

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号                                   | 335201   |
| 申請技術名                                  | 小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を使用した場合）  |
| 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<br>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<br>提案当時の技術名：バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡的止血術   |
| 追加のエビデンスの有無                            | 無  |
| 診療報酬区分                                 | K  |
| 診療報酬番号                                 | K722   |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）                          | バルーン内視鏡は、通常の内視鏡では到達困難な深部小腸でも、バルーン付きオーバーチューブを使用して腸管の痛みを抑制することで、高度な操作性を保ったまま到達することを可能にした内視鏡である。また、通常の内視鏡では挿入が困難な大腸での内視鏡にも有用である。通常の内視鏡では小腸結腸の出血部位への到達が困難で治療できない場合でも、バルーン内視鏡を用いれば内視鏡的止血術を施行できる。  |
| 再評価が必要な理由                              | 通常の内視鏡では、深部小腸の出血部位への到達は困難であり、大腸においても腹腔内癒着や視野不良の影響で出血部位への到達が困難な場合がある。バルーン内視鏡を用いれば深部小腸の出血部位への到達が可能で、大腸の出血部位への到達も容易になり、内視鏡的止血術が可能となる。しかし、通常の内視鏡に比べると、専用機器の導入や、バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストが必要で普及の妨げになっている。一方で、当該技術による治療が成功すれば、外科的治療や血管造影下動脈塞栓術を行う場合よりもはるかに低侵襲である。以上より、従来からあるK722小腸結腸内視鏡的止血術に、バルーン内視鏡を行って施行した場合に算定できる「バルーン内視鏡加算」として3,500点の加算が必要である。  |

【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>外保連試算点数：32,464点<br/>         別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：84,355円<br/>         外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：468<br/>         外保連試算ID（連番）：E11-5M08900<br/>         技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：120</p> <p>バルーン内視鏡は低侵襲に、高い操作性を保ったまま深部小腸に到達することが可能で、小腸病変の内視鏡診断と同時に治療も可能な内視鏡として世界標準となっている。また、通常の内視鏡では回盲部への到達が困難な患者でも、バルーン内視鏡を用いれば、ほぼ全例で回盲部に到達できる。内視鏡的止血術を行うためには、内視鏡で出血部位まで到達できることが絶対的な必要条件である。それが不可能な場合には、外科的治療や腹部血管造影下の動脈塞栓術が選択される。しかし、外科的治療では、手術から退院までに10～15日を要する。腹部血管造影下の動脈塞栓術では血流を遮断された部分の狭窄や壊死・穿孔を生じやすく、追加で外科的治療が行われる場合が多い。当該技術は遥かに低侵襲であるため、術後3～5日での退院も可能で、一人あたりの入院期間を大幅に短縮することが期待できる。公開されている平成27年度のDPC情報によると、小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む）に対して、小腸切除術を受けた患者の平均在院日数は16.5日である一方、内視鏡的消化管止血術等を受けた患者の平均在院日数は2.9日と集計されている。</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 対象とする患者は、小腸もしくは大腸の病変からの出血に対して、内視鏡的止血術を行った患者である。技術内容としては、通常の内視鏡では到達が困難もしくは不可能な部位の出血に対してバルーン内視鏡を用いて内視鏡的止血術を行った場合でも、通常の内視鏡を用いて行った場合と全く同じ「K722 小腸結腸内視鏡的止血術」しか算定できず、専用機器や消耗品のコストが考慮されていない。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | K722  |
| 技術名   | 小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を使用した場合）   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献1：山本博徳ら，Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.）（Minds未掲載）でも小腸出血に対しては、CTやカプセル内視鏡と組み合わせて診断し、バルーン小腸内視鏡を用いた止血術を試みることを勧められている。2011年に発表されたダブルバルーン内視鏡に関するsystematic reviewによると小腸出血が疑われた患者に対するダブルバルーン小腸内視鏡の診断能は68%である（参考文献2：Xin et al. GIE, 2011; 3; 563-570）。出血源を同定できれば、通常の内視鏡と同様に内視鏡的止血術を施行できる。2016年に発表された大腸内視鏡挿入困難に対するバルーン内視鏡のsystematic reviewでは、通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完了できなかった患者に対してバルーン内視鏡を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5～100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた（参考文献3：Yung, et al. GIE, 2016; 5; 878-881）。</p>  |

|   |  |
|---|--|
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                    | 平成29年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると、K722小腸結腸内視鏡的止血術は2,149人/月（2,425回/月）算定されている。これに上部消化管出血に対する内視鏡的止血術で算定されるK654内視鏡的消化管止血術の7,718人/月（8,822回/月）を加えると9,867人/月（11,247回/月）となる。ここから本邦の消化管出血患者のうち1.2%が小腸出血であったとする報告（参考文献4：Okazaki H, et al. J Gastroenterol. 2009;44(6):550-5.）に基づいて計算すると、小腸での内視鏡的止血術は118人/月（135回/月）となる。これをK722小腸結腸内視鏡的止血術の2,149人/月（2,425回/月）から除いた、2,031人/月（2,290回/月）は結腸の内視鏡的止血術と考えられるが、この中には、通常内視鏡で出血部位に到達できずにバルーン内視鏡を用いたものが含まれていると考えられる。熟練した内視鏡医において通常内視鏡での回盲部到達が困難な割合は1～5%といわれている。バルーン内視鏡を常備している医療機関に限られることを考えあわせ、このうち1%でバルーン内視鏡を用いて挿入したと考え、20人/月（23回/月）となる。この118人/月（135回/月）と20人/月（23回/月）を合わせた138人/月（158回/月）が、小腸結腸内視鏡的止血術のうち、バルーン内視鏡を用いる必要があったものとなる。ここから1年間の回数を計算すると1,656人/年（1,896回/年）となる。今後の変化としては、小腸出血に対する118人/月（135回/月）は変化しないと考えられるが、結腸の出血に対するバルーン内視鏡の使用機会は増えると考えられる。血性腸液の存在による悪条件下で、これまで通常内視鏡で長時間かけて術者と患者双方に負担をかけながら出血部位に到達して止血術をしていたものが、バルーン内視鏡を用いて容易に出血部位に到達できるようになり、消耗品コストも「バルーン内視鏡加算」でカバーされれば、結腸の出血に対してバルーン内視鏡を用いる回数が増えると考えられる。結腸での止血術2,031人/月（2,290回/月）に対するバルーン内視鏡の使用割合を多く見積もって5%とすると、102人/月（115回/月）となる。小腸出血の118人/月（135回/月）と合計すると220人/月（250回/月）となり、1年間にすると2,640人/月（3,000回/年）まで増えると考えられる。 |
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数（人）<br>1,656人<br>後の症例数（人）<br>2,640人   |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数（回）<br>1,896回<br>後の回数（回）<br>3,000回   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献1）でも小腸出血に対しては、CTやカプセル内視鏡と組み合わせて診断し、バルーン小腸内視鏡を用いた止血術を試みる事が勧められている。一方で、内視鏡的止血術が困難な場合には外科的治療や血管造影下の塞栓術が勧められている。当該技術は外保連誌案に掲載されており（試案コード：S82-0264600, E11-5M08900, E11-5M09000）、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的止血術が実施できる設備があること。<br>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）<br>主たる実施医師はバルーン内視鏡と内視鏡的止血術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合に外科的治療や血管造影下の塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。<br>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献1）を参考にすること。   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告（参考文献5：Mensink PB, et al. Endoscopy. 39: 613-5, 2007.）では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、肺炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、肺炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。小腸内視鏡的止血術における偶発症の発生率は1.6%であった。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(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<br>10,390点<br>見直し後<br>13,890点（3,500点の加算）<br>その根拠<br>平成30年度の診療報酬点数でD310 小腸内視鏡検査のダブルバルーン内視鏡によるものが7,800点、シングルバルーン内視鏡によるものが5,000点である。一方、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸までは1,550点で、シングルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査との差が、約3,500点である。また、K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）の他、K685～K688の内視鏡的胆道処置でも、バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算することになっている。以上のような既存の点数と、バルーン内視鏡を使用した場合の主な消耗品コスト（バルーン付きオーバーチューブ等）が20,000円であることや、バルーンコントローラー、専用スコープ等の減価償却費、助手の人件費等も考慮すると、3,500点を加算することが妥当と考える。  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                    | 区分<br>区分をリストから選択<br>番号<br>無し<br>技術名<br>無し<br>具体的な内容<br>無し  |
| 予想影響額                                     | プラスマイナス<br>プラス<br>予想影響額（円）<br>105,000,000円<br>その根拠<br>上記の普及性の変化の欄で予想した年間実施回数3,000回/年に、今回提案する3,500点の加算を算定すると、1年間に10,500,000点（105,000,000円）のプラスとなる。  |
| 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     | 1. あり（別紙に記載）   |
| 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                     | 藤田医科大学 大宮直木  |

|        |                      |  |
|--------|----------------------|--|
| 参考文献 1 | 1) 名称                | 小腸内視鏡診療ガイドライン, Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.  |
|        | 2) 著者                | 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一真   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P2698-2702: バルーン内視鏡は深部小腸での出血部位の同定、内視鏡治療ができる。上部消化管内視鏡、大腸内視鏡で異常のない原因不明の消化管出血を発見したら、まずは緊急検査に対応でき、分解能も良い胸部～骨盤部CT検査を行う。CTで異常が無ければカプセル内視鏡を行ったうえでバルーン内視鏡を検討するが、CTで異常があるか緊急で止血術が必要な場合にはバルーン内視鏡を行う。バルーン小腸内視鏡の診断能は55～78%である。内視鏡的止血術の適応は、血管性病変の他、露出血管を伴う潰瘍・腫瘍・憩室からの出血などである。止血方法は、上部・下部消化管内視鏡で用いられるものと同様である。ただし、内視鏡的止血術が困難な場合は、外科的治療や IVR(interventional radiology)などの適応となる。 |
| 参考文献 2 | 1) 名称                | Indications, detectability, positive findings, total enteroscopy, and complications of diagnostic double-balloon endoscopy: a systematic review of data over the first decade of use. Gastrointest Endosc. 74: 563-70, 2011.   |
|        | 2) 著者                | Xin L, Liao Z, Jiang YP, Li ZS   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P567: 小腸出血が疑われた患者に対するダブルバルーン小腸内視鏡の診断能は68%である。  |
| 参考文献 3 | 1) 名称                | Double-balloon colonoscopy for failed conventional colonoscopy: the Edinburgh experience and systematic review of existing data. Gastrointest Endosc. 84: 878-81, 2016   |
|        | 2) 著者                | Yung DE, Koulaouzidis A, Fraser C, Trimble KC, Plevris JN  |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P878-881: 通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5～100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。  |
| 参考文献 4 | 1) 名称                | Prevalence of mid-gastrointestinal bleeding in patients with acute overt gastrointestinal bleeding: multicenter experience with 1,044 consecutive patients. J Gastroenterol. 2009;44(6):550-5.   |
|        | 2) 著者                | Okazaki H, Fujiwara Y, Sugimori S, Nagami Y, Kameda N, Machida H, et al.   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P550: 国内10施設で1年間に診療した消化管出血1,044人のうち、小腸出血は1.2%であった。   |
| 参考文献 5 | 1) 名称                | Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. Endoscopy. 39: 613-5, 2007.   |
|        | 2) 著者                | Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, Cellier C, Perez-Cuadrado E, Monkemuller K, Gasbarrini A, Kaffes AJ, Nakamura K, Yen HH, Yamamoto H.   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P613-615: 多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告で、ダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。  |

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

335201

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 申請技術名 | 小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を使用した場合） |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本消化管学会               |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|-----------------------------------|
|                     |        |       |                |       |                                   |

【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 |
|--|------------------|----------|--|----------|--|
| 販売名：電子内視鏡 EN-580T<br>一般名：小腸内視鏡<br>製造販売企業名：富士フイルム株式会社 | 224AABZX00160000 | 平成24年10月 | 体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。 | 該当無し     |  |
| 販売名：TS-13140<br>一般名：オーバーチューブ<br>製造販売企業名：富士フイルム株式会社   | 218AABZX00049000 | 平成20年10月 | 体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。   | 該当無し     |  |
| 販売名：BS-3<br>一般名：内視鏡先端バルーン<br>製造販売企業名：富士フイルム株式会社      | 22500BZX00052000 | 平成25年2月  | 本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。                         | 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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

【医療機器について】続き

販売名：PB-30 一般名：バルーンコントローラー 製造販売企業名：富士フイルム株式会社 14B2X10002A0V013 平成27年1月 本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバーチューブに装着されたバルーンに送気・排気を行い、体腔内でのバルーン膨張・収縮を円滑に行い、内視鏡挿入を補助する。 該当なし。

販売名：小腸ビデオスコープ SIF-Q260 一般名：ビデオ軟性小腸鏡 製造販売企業名：オリンパス株式会社 219ABBZX00136000 平成19年4月 本品は、小腸及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。 該当なし。

販売名：オーバーチューブ ST-SB1 一般名称：ディスプレイスライディングチューブ 製造販売企業名：オリンパス株式会社 219ABBZX00137000 平成19年4月 本品は、内視鏡、バルーンコントロールユニットと組み合わせて、内視鏡またはカテーテルの小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助することを目的とする。 該当なし。

販売名：バルーンコントロールユニットOBCU 一般名：内視鏡用バルーンポンプ 製造販売企業名：オリンパス株式会社 13B1X00277000205号 平成19年4月 本品は、ディスプレイスライディングチューブ先端のバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプで、内視鏡の挿入を支援することを目的とする。 該当なし。

## 技術名：小腸結腸内視鏡的止血術(バルーン内視鏡を使用した場合)

### 技術の概要：

バルーン内視鏡は、通常の内視鏡では到達困難な深部小腸でも、バルーン付きオーバーチューブを使用して腸管の撓みを抑制することで、高度な操作性を保ったまま到達することを可能にした内視鏡である。また、通常の内視鏡では挿入が困難な大腸での内視鏡にも有用である。通常の内視鏡では小腸結腸の出血部位への到達が困難で治療できない場合でも、バルーン内視鏡を用いれば内視鏡的止血術を施行できる。

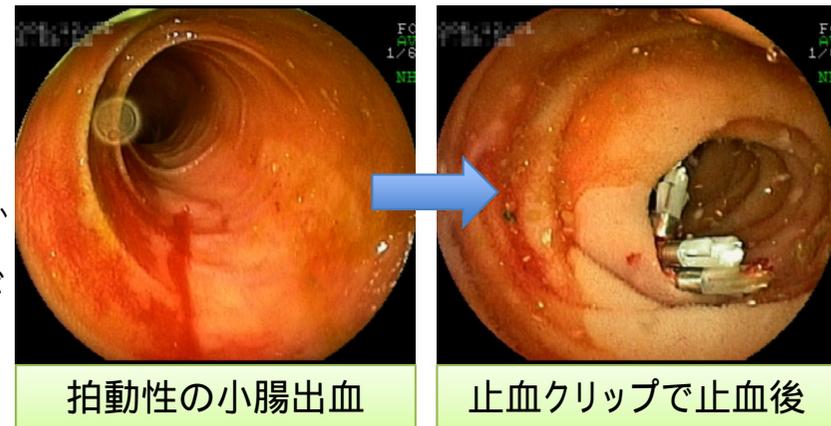
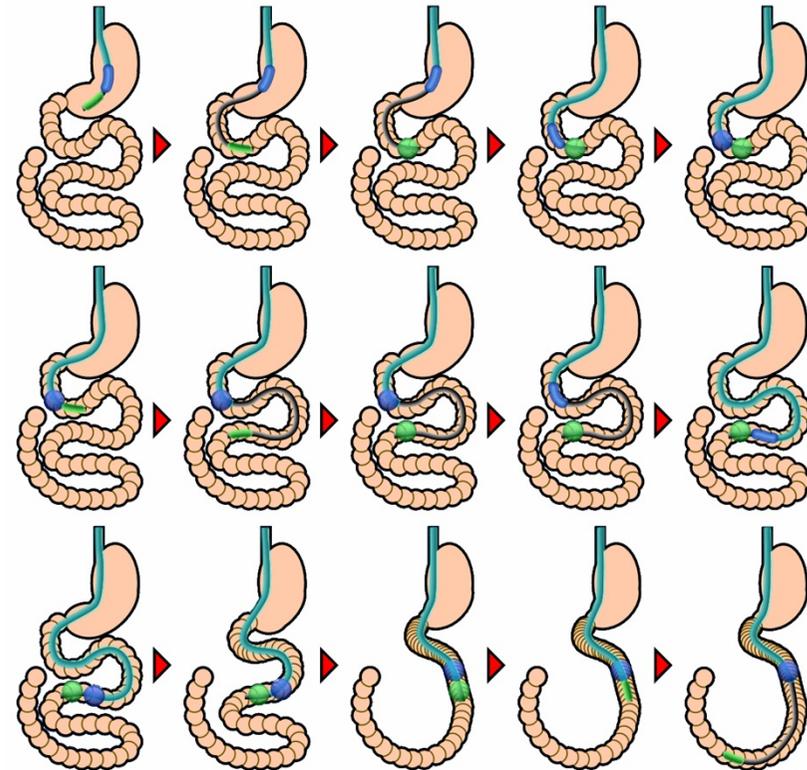
対象疾患名：小腸出血、結腸出血

### 診療報酬上の取り扱い：

従来も「K722小腸結腸内視鏡的止血術」という項目が記載されているが、バルーン内視鏡を使用した場合でも、通常内視鏡を使用した場合と同じ10,390点しか算定できない。

### 再評価が必要な理由：

通常の内視鏡では、深部小腸の出血部位への到達は困難で、大腸出血においても口側から流れてくる血性腸液により内視鏡の視野を保ちにくく、出血部位への到達が困難な場合がある。バルーン内視鏡を用いれば深部小腸の出血部位への到達が可能で、大腸の出血部位への到達も容易になり、内視鏡的止血術が可能となる。しかし、通常の内視鏡に比べると、専用機器の導入や、バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストが必要で普及の妨げになっている。一方で、当該技術による治療が成功すれば、外科的治療や血管造影下動脈塞栓術を行う場合よりも低侵襲であり、早期退院が可能になる。以上より、従来からあるK722小腸結腸内視鏡的止血術に、バルーン内視鏡を使用した場合に、3,500点の「バルーン内視鏡加算」が必要である。



拍動性の小腸出血

止血クリップで止血後

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               | 336101   |   |
| 申請技術名                    | 腹膜播種に対する腹膜切除+術中温熱化学療法  |   |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）  | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：腹膜切除を伴う多臓器合併切除名称変更しています |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無   |
| 技術の概要（200字以内）            | 原発性腹膜癌、腹膜偽粘液腫、腹膜中皮腫・大腸癌や卵巣癌腹膜播種の患者に対し、開腹下に系統的な腹膜切除による肉眼的治癒切除（完全減量切除ともいう）を行い、治癒を図る。   |   |
| 対象疾患名                    | 原発性腹膜癌、腹膜偽粘液腫、腹膜中皮腫  |   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 「腹膜切除を伴う多臓器合併切除」の腹膜病変に対する有効性は、イギリス（NICE）アメリカ（NCCN）を始め西欧・中南米・アジア各国のガイドラインで示され、我が国でも外保連試案2018において「S83-0232110：腹膜切除を伴う多臓器合併切除」として収載されている。本術式は難易度が高く（外保連試案：技術度E）、多くの人的資源と時間（外保連試案：10時間）を要するが、現行の診療報酬で請求できる診療報酬点数は非常に低く医療機関はコストの持ち出しとなる。このため我が国で実施する医療機関は稀で、本来必要な患者に実施できていないことから、本手術の適切な実施のため早急な保険適用が必要である。 |   |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 原発性腹膜癌 腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜転移（播種）、腹膜中皮腫、その他腹膜悪性疾患の患者で、<br>・当該手術により肉眼的治癒切除が可能である<br>・9-10時間の手術に耐え得る耐術能を有する  |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 全身麻酔下に開腹。腹膜病変の拡がりを評価し、肉眼的治癒切除（完全減量切除）が可能と考えられれば、病気に冒されている部位の壁側腹膜切除および臓側腹膜切除（臓器切除）を行う。本申請では、右半結腸切除・低位前方切除・子宮付属器切除・胆摘・脾摘・胃切除のうち2つ以上の臓器切除を含む、かつ、（左・右壁側腹膜、骨盤腹膜、左・右横隔膜下腹膜のうち）2区域以上の壁側腹膜切除を含む場合を対象とする。本手術を施行した場合、9-10時間の手術時間となり、多くの場合術後集中治療室（ICU）管理を要する。術後入院期間は平均で3-4週間が見込まれる。患者一人につき手技は1-2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<br>番号<br>技術名<br>該当なし<br>該当なし<br>現在、わが国において治癒を目的とした治療は存在しない。   |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 腹膜偽粘液腫においては、完全減量切除（肉眼的治癒切除）例では5年・10年生存率は80-90%・70-80%で、必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合（シリアル・ディバルキング）の50-60%・20-30%より明らかに良好。術後の全身化学療法を必要とせず、効果の乏しい全身化学療法を続けるよりもQOL・コスト共に結局は低くなる。<br>大腸癌腹膜転移（播種）においては、完全減量切除+術期腹腔内化学療法例の5年生存率は約30-40%で、大腸癌肝転移・肺転移に対する外科切除と遜色ない長期成績が得られる。経験のあるセンターで治療を行えば、全身化学療法に比べ、臨床的に有用であるばかりでなく、患者のQOLも向上し、医療経済的にもより cost-effective である。NICE,NCCNガイドラインは大腸癌腹膜播種に対するものである。<br>悪性腹膜中皮腫においては、適応となる全身化学療法が全く存在しないが、完全減量切除+術期腹腔内化学療法例の5年生存率は29-59%である。 |

|   |   |
|---|---|
| の根拠となる研究結果  | <p>腹膜偽粘液腫*必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合の5年・10年生存率50-60%・20-30%に対し、完全減量切除例ではそれぞれ80-90%・70-80%であった。(Ann Surg 241(2):300-8, 2005; Colorectal Dis 12(9):868-72, 2010; Lancet Oncol 7(1):69-76, 2006 Chuaらによる世界の主要16センターにおける2298人のデータでは、完全減量切除施行例の5年・10年生存率は77%・67%で、McBrideらによる systematic review / meta-analysis ではそれぞれ77%・57%であった (J Clin Oncol 30(20):2449-2456, 2012; J Surg Res 183:246-52, 2013)。</p> <p>大腸癌腹膜転移(播種):Yanらによるシステマティック・レビューでは完全減量切除例の5年生存率は22-49%あった。(J Clin Oncol 24(24):4011-4019, 2006)最近のMirnezamiらによるmeta-analysisでも完全減量切除例の5年生存率は19-51%で全身化学療法よりも明らかに良好であった。(Br J Cancer 111:1500-1508, 2014)。医療経済性を検討したカナダのVanounouらの論文では、完全減量切除術は臨床的に有用であるだけでなく医療経済的にもcost-effectiveであると述べている。(Ann Surg Oncol 23:2556-2561, 2016)</p> <p>腹膜悪性中皮腫:Yanらによるレビューでは完全減量切除例の5年生存率は29-59%で、全身化学療法や非治療切除に比べ有意に良好であった。(Ann Oncol 18:827-834, 2007) 卵巣癌に対するRCTでHIPECの有効性が示された(New Engl J Med 378:230-240, 2018)</p> |
| エビデンスレベル  | 1a  |
| 普及性   | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等   | 300<br>300  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等   | 腹膜偽粘液腫は“年間100万人あたり1-1.5人の頻度”とされており、そのうち、タイミングよく専門家に紹介され、さらに手術適応かつ完全減量切除(治療切除)可能な症例数として約100例。大腸癌腹膜転移(播種)のうち本手術適応となる患者を100例と試算。卵巣癌・原発性腹膜癌Stage 3cが80例・腹膜中皮腫は年間10例と試算。   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)  | 腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除(腹膜切除)はイギリス NICE (National Institute for Health and Care Excellence) のガイダンスにおいて IPG56 (www.nice.org.uk/guidance/ipg56) として承認されており、アメリカでもNCCN Guideline Version 1.2017で大腸癌腹膜播種の治療に推奨されている。2019年全米約200施設、すべてのラテンアメリカの癌センターで行われ、ヨーロッパ先進国も含め既に確立した手術手技である。国内で本手技を中心的に実施している岸和田徳洲会・草津総合病院・国立国際医療研究センターにおいて、2008年6月以降、1360症例に実施している。<br>大腸癌腹膜転移(播種)に対する完全減量切除(腹膜切除)についても、イギリス NICE のガイダンス IPG331 (www.nice.org.uk/guidance/ipg331) において有効性が明記されているのみならず、ドイツ・フランス・オランダ・イタリア・ベルギー・スペイン・ノルウェー・スウェーデン・中国・台湾・シンガポール・タイ・韓国のナショナルガイドラインで承認されている。   |
| ・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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  |
| 術後の集中治療管理を要するため、ICUが整備され、呼吸器内科・血液浄化部・IVR可能な放射線科・循環器科が常在し、高度急性期医療を実施する少なくとも300床以上の総合病院が望ましい。 |   |
| 術者は外科学会および消化器外科学会の専門医を取得した卒後15年以上の医師で、術者もしくは助手として少なくとも60例以上の経験を持つ者。                         |   |
| 当該手術の適応・実施についてはカンサーボードもしくはMDTで議論されていること。  |   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  | 草津総合病院で2014年から2017年に行われた177例ではGrade 3:13%, Grade4: 5%, Grade 5: 1%であった。国立国際医療研究センターにて行われた完全減量切除+周術期腹腔内化学療法101例のうち、術死は0、合併症はGrade 3 (Clavien-Dindo)以上が19例(19%)であった。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   | わが国においては腹膜偽粘液腫に対する根本的治療はこれまで存在しなかった。本治療法は根治を目指す治療法であり、unmet medical needsに応える技術である。   |
| 妥当と思われる診療報酬の区分  | K   |
| 点数(1点10円)   | 307,415   |
| 希望する診療報酬上の取扱<br>その根拠  | <p>広範腹膜切除を伴う1臓器合併切除(術中温熱化学療法を伴う)<br/>外保連試算点数: 128,520点<br/>別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 563,519円<br/>外保連試算ID(連番): 申請承認済<br/>技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 420</p> <p>広範腹膜切除を伴う2~3臓器合併切除(術中温熱化学療法を伴う)<br/>外保連試算点数: 190,170点<br/>別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 571,519円<br/>外保連試算ID(連番): 申請承認済<br/>技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 600</p> <p>広範腹膜切除を伴う4臓器以上合併切除(術中温熱化学療法を伴う)<br/>外保連試算点数: 266,238点<br/>別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 571,519円<br/>外保連試算ID(連番): 申請承認済<br/>技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 840</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<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容   |
| K<br>K740 2 + K719 3<br>低位前方切除+右半結腸切除   |   |
| 現状では、最大で K740 2 (66,300) + K719 3 (35,680) × 1/2 = 84,140 点しか請求できない。                        |   |
| プラスマイナス<br>予想影響額(円)   | +<br>468,877,500  |

|                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| 予想影響額<br>その根拠                         | 現状84,140点、改定後307,415点、年間210症例で試算。ただし、本手技が積極的に実施されることによる入院日数の短縮や化学療法の減少など、医療費削減が予想される部分は盛り込んでいないことに留意。   |   |
| 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         | 1) 収載されている<br>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等       | UK（イギリス）NICE Guidelines IPG56 ( <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ipg56">www.nice.org.uk/guidance/ipg56</a> )<br>Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique)<br>・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。<br>・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。<br><br>UK（イギリス）NICE Guidelines IPG331 ( <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ipg331">www.nice.org.uk/guidance/ipg331</a> )<br>Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis<br>・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少ないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。<br>・本治療を施行する場合は、1) 施設のガバナンス責任者への報告、2) 有効性と安全性についての文書による十分な説明、3) 本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。 |   |
| 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                                   | 現在先進医療Bとして実施している腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術（当該技術）＋周術期腹腔内化学療法については、化学療法部分のみを評価対象としたものであり、当該技術単独での評価は含まれていない。   |   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | -   |   |
| 参考文献 1                                | 1) 名称<br>2) 著者  | NICE Guidelines IPG56: Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique)<br>National Institute for Health and Care Excellence  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）   | ・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。<br>・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。   |
|                                       |   |   |
| 参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者  | NICE Guidelines IPG331: Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis<br>National Institute for Health and Care Excellence ( <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ipg331">www.nice.org.uk/guidance/ipg331</a> ) |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）   | ・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少ないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。<br>・本治療を施行する場合は、1) 施設のガバナンス責任者への報告、2) 有効性と安全性についての文書による十分な説明、3) 本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。                            |
|                                       |   |   |
| 参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者  | Cytoreductive surgery in combination with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy improves survival in patients with colorectal peritoneal metastases compared with systemic chemotherapy alone.<br>Mirnezami R, et al. Br J Cancer 111: 1500-1508, 2014                                |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）   | メタアナリシスの手法を用いて、大腸癌腹膜転移（播種）に対する完全減量切除＋術中腹腔内温熱化学療法と全身化学療法の有効性を比較検討した。症例を選択すれば、完全減量切除＋術中腹腔内温熱化学療法は全身化学療法よりも中期・長期にわたり良好な生存を供与する。  |
|                                       |   |   |
| 参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者  | Evaluation of Cytoreductive Surgery and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy for Peritoneal Carcinomatosis of Colorectal Origin in the Era of Value-Based Medicine.<br>Vanounou T, et al. Ann Surg Oncol 23:2556-2561, 2016  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法は大腸癌腹膜転移（播種）に対する治療法としてすでに確立されている。本論文ではValue-based medicineの方法を用いて、治療の有効性とコストを一つの変数として検討した。完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法は腫瘍学的に極めて有効であるばかりか、ヘルスケアの資源的観点からも優れた治療法である。   |
|                                       |   |   |
| 参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者  | A systematic review on the efficacy of cytoreductive surgery combined with perioperative intraperitoneal chemotherapy for diffuse malignancy peritoneal mesothelioma.<br>Yan TD, Welch L, Black D, Sugarbaker PH. Ann Oncol. 2007;18: 827-834.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 腹膜悪性中皮腫に対する完全減量切除と周術期腹腔内化学療法のシステマティックレビュー。7つの論文、240例が対象。平均生存期間は34～92カ月。生存率は1年：60～88%、3年：43～65%、5年：29～59%。合併症率は25～40%、術死亡率は0～8%。腹膜悪性中皮腫に対する完全減量切除と周術期腹腔内化学療法は全身化学療法に比し有意に予後を改善させると結論づけている。   |
|                                       |   |   |

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

336101

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 申請技術名 | 腹膜播種に対する腹膜切除 + 術中温熱化学療法 |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会               |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| 特に無し                |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 特に無し                |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特に無し                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

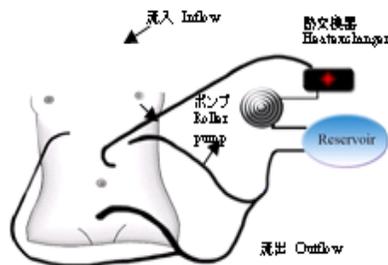
# 温熱化学療法; Hyperthermic Intraoperative Chemo-perfusion (HIPEC)

## 【技術の原理と方法】

41 以上の加温で誘導される蛋白質の3次元構造の変化から、癌細胞は細胞分裂・膜輸送障害・受容体の機能異常・細胞骨格の変性をきたす。さらに、43 以上の加温でこれらの障害は不可逆的となり、時間依存性・指数関数的に癌細胞は死滅する。

HIPECは43 前後に加温した生食水に抗がん剤を転嫁し、腹腔内に体外循環装置を用いて1-2時間還流する治療法である(図-1)。腹膜切除後に遺残した微小な癌細胞をHIPECにより消滅させることができる。

【図-1】



## 【既存の治療法との比較】

日本のガイドラインでは手術中に抗がん剤治療は行われず、腹膜播種例では肉眼的完全切除後も、目に見えないがん細胞が腹腔内に遺残する。完全切除後の腹腔内遺残癌細胞数は治療経過の中で最も少ない。完全切除直後にHIPECを行うと、高濃度の薬剤と温熱による相乗効果で一定数以下の癌細胞を完全に殺傷できる。一方、術後1-2ヶ月後から始める全身化学療法は、薬剤の腹腔内移行が少ないこと、抗癌剤を使用しない間に癌細胞数が増加するため、再発を阻止できない。

HIPECの予後改善効果は、さまざまな臨床試験とメタ分析から証明されている。日本を除く世界の国々のガイドライン(NCCN, NICE, ESO, Latin America, 中国・韓国・シンガポール・台湾・タイ・インドなど)にはHIPECは有効な治療法として推奨されている。日本ハイパーサーミア学会が2019年にHIPECのガイドラインを提示する予定である。

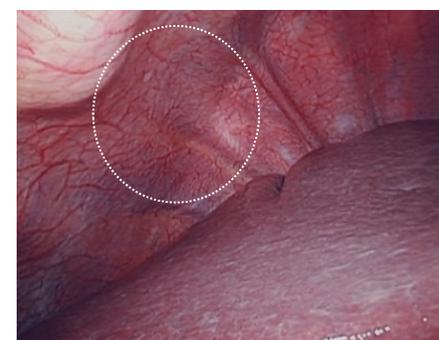
## 【HIPECに使用する薬剤】

温熱療法と相乗的・相加的に殺細胞効果をあげるといわれているマイトマイシンCやシスプラチンを生食水に添加して用いる。

【図-2: HIPEC治療前の腹腔鏡所見 (大腸がん)】



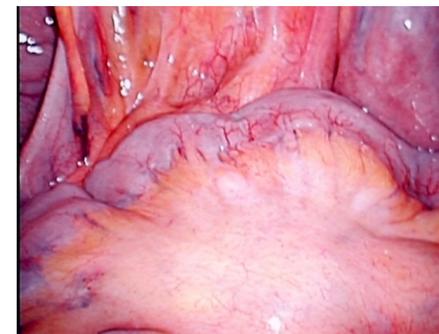
【HIPEC治療1ヶ月後の腹腔鏡所見。4個の播種が消失している】



【図-3: HIPEC治療前の腹腔鏡所見 (胃癌)】



【HIPEC治療1ヶ月後の腹腔鏡所見。播種が消失し柔らかくなっている】



## 【診療報酬上の取扱】

現状: 保険点数はない。

エビデンス レベル

- 1) HIPECには卵巣癌・大腸癌腹膜播種・腹膜中皮腫に対する生存率改善効果あることがRCT/meta analysisで報告されている (New Engl J Med ; 2018;18;230, Cancer J; 2009;15:212, J Clin Oncol;2004;22;3284)。
- 2) HIPECの直接効果が胃癌の腹膜播種で示されている(1回のHIPECで腹膜播種係数が平均2.4減少する。播種が完全消失する例が10%弱認められる。(Ann Surg Oncol;2017;24:248)(図-2,3)。腹膜偽粘液腫では平均3.2減少する。HIPECの直接効果・予後改善効果は高いエビデンス レベルで評価されているが、本邦では患者に広く実施できていない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| 整理番号 事務処理用               | 336102   |   |
| 申請技術名                    | 経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）  |   |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）  | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの） |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無   |
| 技術の概要（200字以内）            | 下部直腸癌の患者に対して、経腹的に直腸剥離をすること、経肛門操作にて直腸肛門側を剥離することで腫瘍を切除する。また、会陰操作にて経肛門吻合を施行して肛門再建を行う、肛門温存手術である。   |   |
| 対象疾患名                    | 直腸癌  |   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、超低位前方切除術に含まれる形になっている。経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義する事が望ましい。永久人工肛門を回避することができ、QOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。大腸癌研究会の治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査では、73.7%の施設で導入されている。 |   |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 下部直腸癌の患者に対して、経腹的に直腸剥離をすること、経肛門操作にて直腸肛門側を剥離することで腫瘍を切除する。また、会陰操作にて経肛門吻合を施行して肛門再建を行う、肛門温存手術である。   |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名<br>K<br>740 3<br>超低位直腸前方切除術  |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較   | 超低位直腸前方切除術では、肛門管近傍で機械吻合を施行するK740 2(直腸悪性腫瘍手術 広範切除 低位)より低位の機械吻合を施行する手術と経肛門的結腸囊肛門吻合を伴う手術の双方が含まれる。   |
| の根拠となる研究結果   | 経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）では、会陰操作が必要であり、直腸切断術（K740 4）と同等以上の難易度である。直腸切断術で永久人工肛門となっていた症例の中で、肛門温存をすることが可能になり、QOLも維持できるようになった。永久人工肛門では医療費がかかること、QOLが下がることなどの問題点があるが、この術式ではこれらを解決することができる。   |
| エビデンスレベル   | 1a   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)<br>1,480<br>1,480  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | DPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち経肛門吻合を伴う直腸癌手術は5%程であることが予測され、約1,500件と推測する。  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医を取得し、肛門管から骨盤の解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。   |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）            | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br>日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設<br>日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医の資格を持ち肛門管や骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、直腸癌手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。 |
|  | 当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、肛門管近傍の下部直腸癌が適応となる。   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                | 腫瘍学的には現在までの標準治療であった、永久人工肛門になる直腸切断術（直腸悪性腫瘍手術 広範切除 K740 4）と局所再発率、生存率共に同等である報告が、国内から報告されている。また術後排便機能障害が副作用としてあげられるが、5年間経過観察した排便機能障害の結果から、許容される範囲であることが報告されている。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)           | 国内でも多施設の臨床試験が実施され、許容される術式として評価され、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査では、73.7%の施設で導入されていることから、倫理的・社会的妥当性がある術式と考えられる。ただし、高難易度の術式であるため施設基準を設ける必要性は考慮すべきである。  |
| 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<br/>点数（1点10円）</p> <p>K<br/>116,262.4</p> <p>外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：110,160点<br/>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：61,024円</p> <p>外保連試算ID：S81-0273800<br/>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分<br/>現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、超低位前方切除術に含まれる形になっている。実際の手術においては、経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義する事が望ましいと考える。</p> <p>直腸癌の手術治療では永久人工肛門を回避した、括約筋間直腸切除術（ISR）に代表される肛門温存手術（経肛門手縫い吻合を伴う）が普及してきた。永久人工肛門を回避することができ、患者さんのQOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。このISRに関する腫瘍学的予後は（観察期間中央値：78ヶ月）7年の全生存率（OS）は78%、無再発生存率（DFS）は67%、局所無再発生存率（LFS）は80%と、直腸切断術に劣らない結果であり、許容される術式として論文報告されており、国際・国内学会を通じてメインセッションで取り上げられる術式となっている。大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国175施設のアンケート調査では、73.7%の施設で導入されている結果であり、全国的に認知・実施させている術式と考えられる。</p> <p>このISRでは、直腸を切除した後に経肛門的に手縫い吻合をする必要があり、この吻合は新肛門を再建する手技にあたる。平成28年度の診療報酬改定において、全結腸・直腸切除囊肛門（管）吻合術の技術改定があったように、直腸癌に伴う経肛門吻合に関しても、診療報酬上に規定することを希望する。</p> |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | <p>区分<br/>番号<br/>技術名<br/>具体的な内容</p> <p>K<br/>740 3<br/>超低位直腸前方切除術<br/>今後、直腸癌に対しては、既存の超低位直腸前方切除術が実施されている患者のうち多く見積もっても30%程が当該技術に置き換わることが予想される。</p>  |
| 予想影響額                                 | <p>プラスマイナス<br/>予想影響額（円）</p> <p>+<br/>109,200,000</p> <p>その根拠<br/>K740 3超低位直腸前方切除術とK740 4直腸悪性腫瘍手術の診療報酬額の差は72,800円である。よってDPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち経肛門吻合を伴う直腸癌手術は5%程で、約1,500件であることが予測され、72,800円×1,500件の計算となる。</p>   |
| 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載） | 無し  |
| 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況        | 2) 調べたが取扱いを確認できない<br>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                 | 日本大腸肛門病学会   |
| 参考文献 1                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer.<br/>Martin ST1, Heneghan HM, Winter DC.<br/>97%のISR手術において、根治切除術が施行されており、これは直腸切断術に劣らない成績であることから、腫瘍学的予後に関して許容される術式である。(Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12. doi: 10.1002/bjs.8677. Epub 2012 Jan 13.)</p>  |
| 参考文献 2                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>Long-term outcomes after intersphincteric resection for low-lying rectal cancer.<br/>Saito N, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y et al<br/>ISRを施行した199例を対象に観察期間の中央値が78ヶ月の結果から、腫瘍学的予後と術後排便機能と術後QOLに関して、許容される結果であった。(Ann Surg Oncol. 2014 Oct;21(11):3608-15. doi: 10.1245/s10434-014-3762-y. Epub 2014 Jun 13.)</p>   |
|                                       | <p>1) 名称<br/>2) 著者</p> <p>Intersphincteric resection in patients with very low rectal cancer: a review of the Japanese experience.<br/>Saito N, Moriya Y, Shirouzu K et al</p>  |

|        |  |   |
|--------|--|---|
| 参考文献 3 | 3) 概要 (該当ページについても記載)                   | 本邦の7施設のISR症例を解析したところ、局所再発率は5.8%、5年の全生存率が91.9%であり、直腸切断術に劣らない腫瘍学的に許容される手術であることがわかった。(Dis Colon Rectum. 2006 Oct;49(10 Suppl):S13-22.)   |
| 参考文献 4 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要 (該当ページについても記載) | 大腸癌治療ガイドライン2016年版<br>大腸癌研究会<br>括約筋間直腸切除術 (ISR) は肛門に近い下部直腸癌に対し、内肛門括約筋を合併切除することにより肛門側切離端を確保し、永久人工肛門を回避する術式である。(P16)   |
| 参考文献 5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要 (該当ページについても記載) | Comparison of functional results and quality of life between intersphincteric resection and conventional coloanal anastomosis for low rectal cancer.<br>Bretagnol F1, Rullier E, Laurent C et al<br>経肛門吻合を伴う直腸癌手術後の排便機能は170例の観察期間中央値が56ヶ月の検討で、許容される排便機能であった。(Dis Colon Rectum. 2004 Jun;47(6):832-8. Epub 2004 Apr 19.) |

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

336102

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 申請技術名 | 経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの） |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会               |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| 特に無し                |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特に無し                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 経肛門吻合を伴う直腸切除術 (ISRを伴うもの)

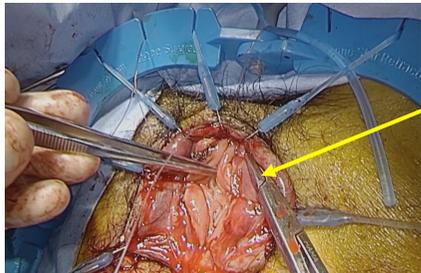
**術式:** 経腹経肛門操作による直腸剥離と解剖学的肛門管において直腸と内肛門括約筋をen blocに切除し、経肛門手縫吻合により再建する手術である。(機械吻合では経肛門操作が必要無い)

## メリット

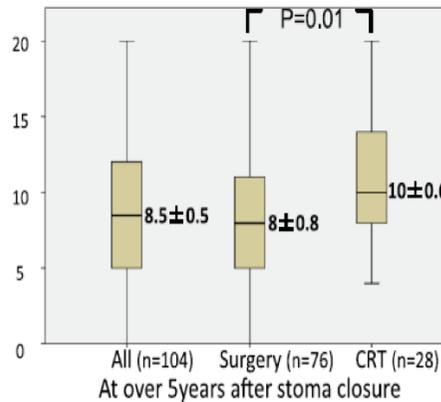
- ・本術式では、会陰操作が必要であり、直腸切断術(K7404)と同等以上の技術と費用が必要である。
- ・直腸切断術で永久人工肛門となっていた症例の中で、肛門温存をすることが可能になり、QOLも維持できるようになった。
- ・永久人工肛門では医療費がかかること、QOLが下がることなどの問題点があるが、この術式ではこれらを解決することができる。

## デメリット

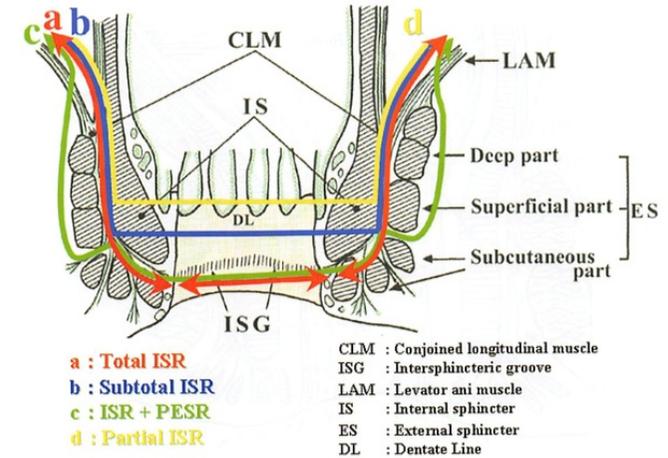
- ・排便機能障害をきたす症例がある。
- ・長期経過観察の結果では、許容される排便機能であった。



経肛門吻合



\* 排便機能スコアで許容される結果



\* IS (内肛門括約筋) を切除して肛門温存する。

Overall survival rates according to the type of operation

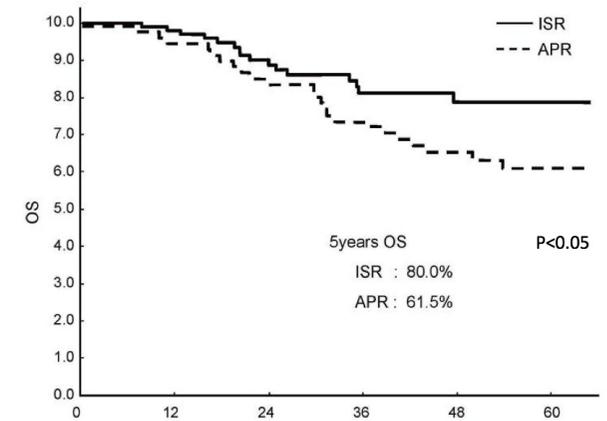


Fig. 3 Overall survival according to the type of operation

\* 直腸切断術と腫瘍学的予後は同等である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |                        |                             |
|--------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| 整理番号                     | 336201   |                        |                             |
| 申請技術名                    | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K-719-3)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下直腸切除・切断術(K-740-2)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K-719-3)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下直腸切除・切断術(K-740-2)   |                        |                             |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会  |                        |                             |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |                        |                             |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：<br>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                   | K719-3,K695-2  | K740-2,K695-2          | K695-2,K719-3 K695-2,K740-2 |
| 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"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><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<br><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）            | 大腸癌同時性肝転移に係る外科的治療において腹腔鏡下に大腸切除と肝切除を同時に行う。  |                        |                             |
| 再評価が必要な理由                | 現在の診療報酬では結腸切除、直腸切除・切断術に肝切除の複数手術に係る報酬算定は可能だが腹腔鏡手術に適用はない。腹腔鏡手術は肝切除にも適用が広がり大腸癌同時性肝転移においても単発転移であれば同時手術は行われ、Lupinacci RMらの報告(Tech coloproctol 2014)においても腹腔鏡下同時切除は原発、転移巣の切除が安全に施行でき、特に外側区域切除や部分切除が良い適応と考察されている。以上より腹腔鏡下大腸切除と肝切除の複数手術の報酬適応を要望する。  |                        |                             |

【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）                         | 大腸癌同時性肝転移の治療は大腸の原発巣と肝転移巣を同時切除する場合と二期的に原発巣と肝転移巣を別々に切除する場合がある。同時切除は入院期間の短縮と医療費削減に寄与し、患者自身にかかる精神的ストレスの緩和に繋がると考えられている。また、同時切除が二期的切除と比較して合併症、手術死亡率、長期成績においても同等と証明されており、現行の結腸切除、直腸切除・切断術に肝切除を行う複数手術に係る報酬算定は理にかなっている。一方、大腸手術の多くが腹腔鏡下手術に移りし、肝切除においても腹腔鏡下手術が広がった。現在では大腸原発巣と肝転移巣を腹腔鏡下に同時切除を行い、その低侵襲性、安全性と経済性が証明されている。現在の診療報酬には開腹下の同時切除に係る複数手術は請求可能だが腹腔鏡下手術の特例はない。そこで今回、通則14の適応拡大を要望するが、肝切除に限っては、minor肝切除が推奨されており、腹腔鏡下肝部分切除と腹腔鏡下肝外側区域切除の両者が複数手術の報酬適応と考える。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 大腸癌同時性肝転移が対象とされ、開腹下で結腸切除(K719)、直腸切除・切断術(K740)に肝切除(K695)の複数手術に係る費用の特例が認められ、主たる手術の所定点数に從たる手術の所定点数の100分の50に相当する額を加えた点数が請求できる。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |
| 診療報酬番号（再掲）  | K719-3,K695-2 K740-2,K695-2 K695-2,K719-3 K695-2,K740-2  |
| 技術名   | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K719-3)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K719-3)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 開腹下同時切除と腹腔鏡下同時切除の合併症を含む短期成績と手術後予後を示す長期成績に差はない。2019年度版大腸癌治療ガイドラインによれば同時性肝転移の切除時期に明確な結論は得られていない。腹腔鏡下肝切除は開腹手術と同様であることは確認されているが、十分なエビデンスはない(推奨度なし)。  |

|   |  |
|---|--|
| 普及性の変化<br>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わらないが、診療報酬が認められるならより低侵襲である腹腔鏡鏡下手術が選択され実施患者数は増加すると思われる。   |
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数(人)<br>なし<br>後の症例数(人)<br>なし   |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数(回)<br>なし<br>後の回数(回)<br>なし   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)      | ガイドラインから大腸癌肝転移に対する腹腔鏡下肝切除は十分に経験を積んだ手術チームが慎重に適応を考慮して行う場合、その安全性は開腹手術と同等である。  |
| ・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)<br>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)<br>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 術後合併症率においては開腹下同時切除と同等もしくは低く、手術出血量は腹腔鏡下手術が優れている。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(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<br>なし<br>見直し後<br>なし<br>その根拠<br>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<br>区分をリストから選択<br>番号<br>なし<br>技術名<br>なし<br>具体的な内容<br>なし  |
| 予想影響額                                     | プラスマイナス<br>341,868,150<br>その根拠<br>554人×297,550円=164,842,700    335人×298,400円=99,964,000    147人×297,550円=43,739,850    89人×374,400円=33,321,600                                     |
| 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     | 特に無し   |
| その他                                       | 特に無し   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                     | 特に無し   |
| 参考文献1                                     | 1) 名称<br>J Am Coll Surg 2013;216:707-718<br>2) 著者<br>Mayo SC et al<br>3) 概要(該当ページについても記載)<br>大腸癌同時性肝転移治療において、同時切除とstaged resection(二期手術)の合併症、死亡率、長期成績は同等である。                       |
| 参考文献2                                     | 1) 名称<br>Tech Coloproctol 2014;18:129-135<br>2) 著者<br>Lupinacci RM et al<br>3) 概要(該当ページについても記載)<br>大腸原発巣、肝転移巣の腹腔鏡下同時切除は肝外側区域切除が良い適応である。  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称<br>J Surg Oncol 2019;119:30-39<br>2) 著者<br>Moris D et al<br>3) 概要(該当ページについても記載)<br>腹腔鏡下同時切除は合併症は少なく、入院期間が短く、経済性に優れる。肝切除適応はminor hepatectomyで2亜区域以下が適応となる。                    |
| 参考文献4                                     | 1) 名称<br>2019年度版大腸癌治療ガイドライン 金原出版<br>2) 著者<br>大腸癌研究会<br>3) 概要(該当ページについても記載)<br>同時性肝転移の切除時期の結論は明らかではない(24ページ)、腹腔鏡下肝切除は推奨度なし(64ページ)だが、十分に経験を積んだ手術チームが慎重に適応を考慮して行う場合、その安全性は開腹手術と同等である。 |

|        |                      |  |
|--------|----------------------|--|
| 参考文献 5 | 1) 名称                | Cancer Treat Rev 2015;41:729-741   |
|        | 2) 著者                | Adam R et al   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 大腸癌同時肝転移の同時切除における肝切除はlimited hepatectomyが推奨される (International consensus meeting) |

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

336201

|       |  |
|-------|--|
| 申請技術名 | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K-719-3)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下直腸切除・切断術(K-740-2)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K-719-3)<br>腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下直腸切除・切断術(K-740-2) |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会  |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| 特に無し                |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特に無し                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

通則 14

複数手術に係る費用の特例追加

腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K719-3)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)

腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)に腹腔鏡下肝部分切除(K695-2)

腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除(K719-3)

腹腔鏡下肝外側区域切除(K695-2)に腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)

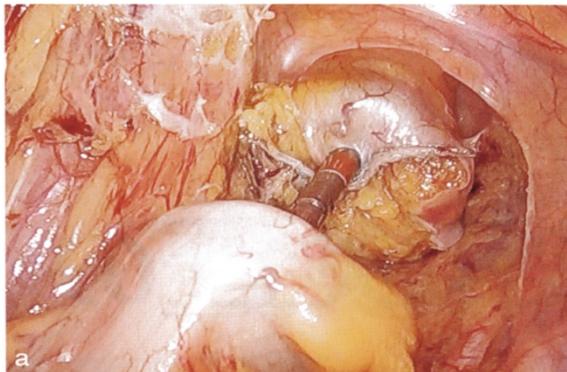
術式: 大腸癌同時性肝転移に係る外科的治療において腹腔鏡下に大腸切除と肝切除を同時に行う。

メリット

開腹下同時切除と比較して低侵襲で合併症も少なく、入院期間が短い。

デメリット

肝切除は肝外側区域切除か部分切除などのminor resectionが適応に。

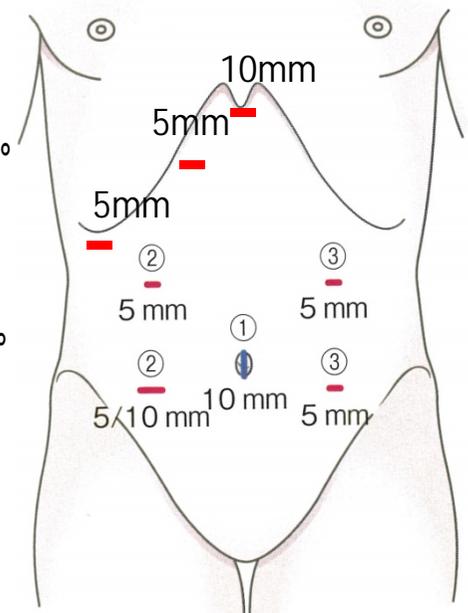


腹腔鏡下直腸切除



腹腔鏡下肝部分切除

+



腹腔鏡下手術であれば  
ポート孔のみ  
腹壁破壊がない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |                        |
|--------------------------|--|------------------------|
| 整理番号                     | 336202   |                        |
| 申請技術名                    | 2箇所以上を超える肝切除に対する算定   |                        |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会  |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |                        |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：<br>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                   | K695   |                        |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）            | 多発肝腫瘍（多くは大腸癌肝転移）に係る外科治療として、複数箇所の肝切除が必要である。手術術式は部分切除の組み合わせや、腫瘍の局在、腫瘍径の状況においては肝区域や肝葉切除と部分切除等の組み合わせも考えられる。  |                        |
| 再評価が必要な理由                | 主たる肝切除の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定することを希望する。大腸癌多発肝転移、多発肝細胞癌に肝切除を適応した場合、肝切離、止血操作などの手術操作が行われ同一臓器においても手術労力とリスクはかかり追加算定を要望する。   |                        |

【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）                         | 多発肝腫瘍、特に大腸癌多発肝転移に係る肝切除は複数箇所の肝切除必要とする。肝機能の状況においては肝容量の温存が必要で、肝転移巣を一括切除し正常肝の切除量も増える拡大肝切除では適応困難となる場合もある。また、肝容量をできるだけ温存するParenchymal-sparing Hepatectomy(PSH)は複数箇所の肝切除によって、拡大肝切除と比較しても肝内再発後の再肝切除を可能としその予後も改善した。特に多発肝転移の場合、術前化学療法が行われる場合が多く薬剤性の肝機能障害が認められ、PSHによって術後合併症の低減も図られた。一方、PSHは肝切離と止血操作は増すことになり手術時間は延長する傾向にあり、医師にかかる手術負担は多いが、現在の診療報酬は拡大肝切除ほど高点数に算定され複数切除の設定はない。そこで、複数箇所手術に主たる肝切除の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定することを希望する。3箇所以上の肝切除になっても、医療費の高騰を鑑みて2箇所までの算定にとどめる。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 多発肝腫瘍を持つ患者が対象となり、複数分の肝切除に係る追加診療報酬は認められていない。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | K695  |
| 技術名   | 肝切除   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | PSHを選択することによって、治療率、死亡率は拡大肝切除と変わりはないが合併症が低減される。大腸癌治療ガイドラインによれば肝切除の適応基準は耐術可能で遺残なく切除可能等だけ示され、転移個数の規定はない。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 診療報酬加算が算定されるなら拡大肝切除からPSHを心掛けた複数箇所切除の適応が増える。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）<br>後の症例数（人）                   | 特になし<br>特になし  |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）<br>後の回数（回）                        | 特になし<br>特になし  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 複数箇所切除によって難易度の変化はあまりないと考ええる。  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | 消化器外科、特に肝胆膵外科の標榜。日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設が望ましい。              |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | 日本肝胆膵外科学会高度技能専門医か指導医の常勤が望ましい。                         |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>他の要件)           | 特になし  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 肝切除術一般にみられる出血や胆汁漏、稀な肝不全                               |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 特になし  |
| 点数等見直<br>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<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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   | 具体的内容                                    | 特になし  |
|   | プラスマイナス                                  | プラス   |
|   | 予想影響額(円)                                 | 195,200円(肝部分切除が従たる手術の場合) 1件当たり                        |
| その根拠  |  |   |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>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<br>等   |  | 特になし  |
| 参考文献1   | 1) 名称                                    | 大腸癌治療ガイドライン 金原出版                                      |
|   | 2) 著者                                    | 大腸癌研究会  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 肝切除の適応基準は耐術可能、転移巣を遺残なく切除可能、十分な残肝機能で転移個数の規定はない(23ページ)。 |
| 参考文献2   | 1) 名称                                    | Annals of Surgery 2016;263:146-152                    |
|   | 2) 著者                                    | Mise Y et al  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 多発肝転移に係るPSHは患者の救済率を増し生存を改善した。                         |
| 参考文献3   | 1) 名称                                    | Dig Surg 2018;35:342-349                              |
|   | 2) 著者                                    | Donadon M et al                                       |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | PSHは術後の合併症を減らし、生存にも寄与した。                              |
| 参考文献4   | 1) 名称                                    | 手術 2019年3月280-289                                     |
|   | 2) 著者                                    | 橋本拓哉  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 肝実質が温存できるPSHは肝不全リスクが下がり、再肝切除も可能。術後の化学療法を行う際にも利点がある。   |
| 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<br>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

336202

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 2箇所以上を超える肝切除に対する算定 |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会          |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 特に無し                |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特に無し                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 2箇所以上を超える肝切除に対する算定

手技算定：多発肝腫瘍に係る複数箇所肝切除に主たる肝切除の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算する。

## メリット

多発肝腫瘍を一括に切除する拡大切除(MH)より肝機能をより温存する複数箇所切除(Parenchymal-sparing Hepatectomy: PSH)が算定可能となればより選択されることになり、術後合併症も少なく、長期予後も改善する。また、肝機能温存したことによって術後も化学療法の導入が可能である。

## デメリット

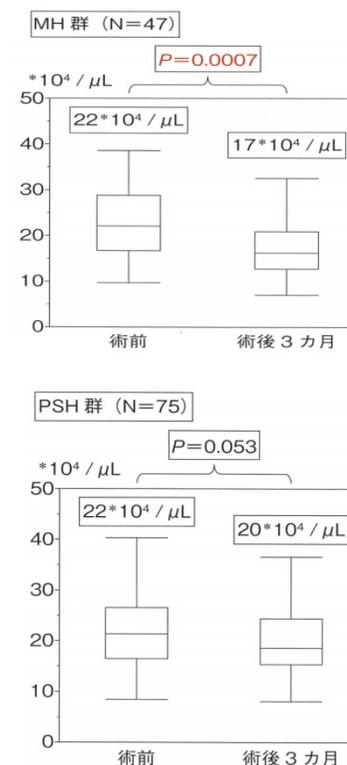
肝切除が複数箇所に及ぶので手術時間は延長する。



拡大肝切除(MH)は肝容積が少ない



複数箇所切除(PSH)



手術における血小板の推移  
MH群で有意に術後血小板数が少ない。  
橋本拓哉 手術 2019年 3月号

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| 整理番号                     | 336203   |   |
| 申請技術名                    | 側方郭清を伴う直腸切除・切断術  |   |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：2017<br>提案当時の技術名：側方郭清を伴う直腸切除・切断術 |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無   |
| 診療報酬区分                   | K  |   |
| 診療報酬番号                   | 740  |   |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><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）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない） |   |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |  |   |
| 技術の概要（200字以内）            | 下部進行直腸癌に対して、直腸悪性腫瘍手術と同時に側方郭清（骨盤内リンパ節郭清）を施行する。  |   |
| 再評価が必要な理由                | この度、臨床病期、の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。<br>本邦における標準治療である側方郭清に関する、信頼性の高いエビデンスが報告されたことと、JCOG0212試験の結果では側方郭清を施行すると手術時間が中央値で100分程延長することからも追加の手技として認識するべきであり、側方郭清という手技を診療報酬上で規定することを希望する。  |   |

【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）                         | 外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：14,230点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円<br>外保連試算ID：S81-0309100と次の試算を合わせた術式S82-0273600、S91-0273700、S81-0273800<br>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480分<br><br>現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、側方郭清に関する診療報酬上の規定はない。<br>直腸癌の手術治療における側方郭清は、大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいて、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ固有筋層を超えて浸潤する症例で適応があると記載されており、本邦における進行下部直腸癌の標準治療と認識されている。<br>この度、臨床病期、の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。<br>本邦における標準治療である側方郭清に関する、信頼性の高いエビデンスが報告されたことと、JCOG0212試験の結果では側方郭清を施行すると手術時間が中央値で100分程延長することからも追加の手技として認識するべきであり、側方郭清という手技を診療報酬上で規定することを希望する。<br><br>【参考】S81-0309100 55,080点 50,299円 + =60,109.9点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2<br>その他：0 所要時間（分）：180分<br>S82-0273600 91,800点 96,323円 + =101,432.3点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2<br>その他：0 所要時間（分）：300分<br>S91-0273700 110,160点 106,323円 + =120,792.3点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2<br>その他：0 所要時間（分）：360分<br>S81-0273800 110,160点 61,024点 + =116,262.4点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2<br>その他：0 所要時間（分）：360分<br>外保連試算2018掲載ページ：190ページ |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、側方郭清に関する診療報酬上の算定がない。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 740   |
| 技術名   | 直腸悪性腫瘍手術  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | この度エビデンスレベルの非常に高い報告として、臨床病期、の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | DPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件であり、側方リンパ節転移陽性症例の割合は大腸がん研究会の報告によれば、9.8%であることから年間対象患者数は約2,900件となる。大腸癌研究会発行の大腸癌治療ガイドラインでは、側方郭清は下部進行直腸癌の標準治療として掲載されているため普及性の変化はないと考えられる。  |
| 年間対象者数<br>前の変化する症例数（人）                              | 2,900   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | 後の症例数(人)                                 | 2,900   |
| 年間実施回数<br>の変化等  | 前の回数(回)                                  | 2,900   |
|   | 後の回数(回)                                  | 2,900   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)                                  |  | 実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医を取得し、骨盤内解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。   |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | 日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | 日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医の資格を持ち骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、骨盤内手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>他の要件)           | 当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、進行下部直腸癌が適応となる。  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインには側方郭清を行った場合は、排尿機能や男性機能が障害されることがある点に留意すると記載があるが、JCOG0212試験の結果からこれらの障害に対する影響は有意ではなかった。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 標準治療として実施されている術式であり、問題ないとする。  |
| 点数等見直<br>しの場合   | 見直し前                                     | 13,400  |
|   | 見直し後                                     | 13,400  |
|   | その根拠                                     | 骨盤内リンパ節郭清の点数が26,800であり従たる手術としてこの1/2の13,400を、直腸悪性腫瘍手術の点数に加えた点数が妥当と考える。   |
| 関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>る医療技術                                    | 区分                                       | 区分をリストから選択  |
|   | 署名                                       | 特になし  |
|   | 技術名<br>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)                                 | 388,600,000   |
|   | その根拠                                     | 134,000円X年間実施件数2,900件   |
| 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   |  | 大腸肛門病学会   |
| 参考文献1   | 1) 名称                                    | Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial.   |
|   | 2) 著者                                    | Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y et al   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 臨床病期、 の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。(Ann Surg. 2017 Mar 10. doi: 10.1097/SLA.0000000000002212.)  |
| 参考文献2   | 1) 名称                                    | Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery: Results of a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for patients with lower rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212.        |
|   | 2) 著者                                    | Saito S, Fujita S, Mizusawa J et al   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 臨床病期、 の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清による性機能障害の増加は明らかではなかった。(Eur J Surg Oncol. 2016 Dec;42(12):1851-1858. doi: 10.1016/j.ejso.2016.07.010.)   |
| 参考文献3   | 1) 名称                                    | Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. |
|   | 2) 著者                                    | Fujita S, Akasu T, Mizusawa J et al   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 臨床病期、 の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清は直腸切除単独に比べ手術時間の延長、出血量の増加がみられた。術後合併症の発症頻度は側方郭清群では直腸切除単独群と比べて高かったが、差は有意ではなかった。(Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):616-21. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70158-4.)                                    |
|   | 1) 名称                                    | 大腸癌治療ガイドライン2016年版   |

|        |                        |   |
|--------|------------------------|---|
| 参考文献 4 | 2) 著者                  | 大腸癌研究会  |
|        | 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) | 側方郭清の適応基準は腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門即にあり、かつ固有筋層を超えて浸潤する症例である。この適応をもとに側方郭清を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8-9%改善する。( P15-17 )           |
| 参考文献 5 | 1) 名称                  | Indication and benefit of pelvic sidewall dissection for rectal cancer.   |
|        | 2) 著者                  | Sugihara K1, Kobayashi H, Kato T et al  |
|        | 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) | 直腸癌における側方リンパ節転移は最大の予後不良因子であるが、側方郭清を施行することで骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8-9%改善する。(Dis Colon Rectum. 2006 Nov;49(11):1663-72.) |

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

336203

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 申請技術名 | 側方郭清を伴う直腸切除・切断術 |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会       |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 特に無し                |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特に無し                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

# 側方郭清を伴う直腸切除・切断術

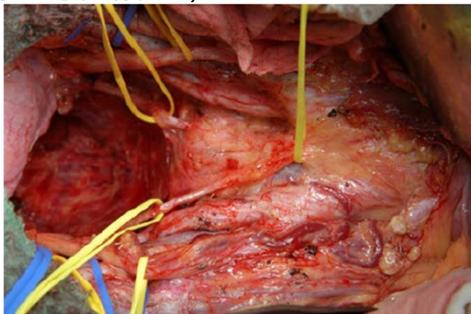
\* 側方郭清は現在加算がなく、手術時間は追加で3時間ほどかかる手技である。

## 現在までの標準治療としての位置付け

**大腸癌治療ガイドライン**: 腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌に対して、側方郭清(骨盤リンパ節郭清)を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8~9%改善する。(参考文献5)

## 最新のエビデンス

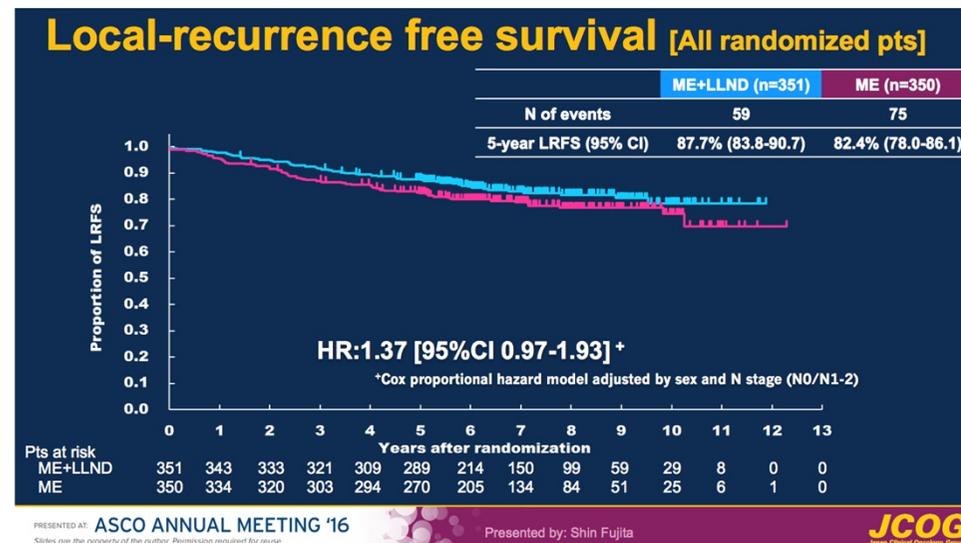
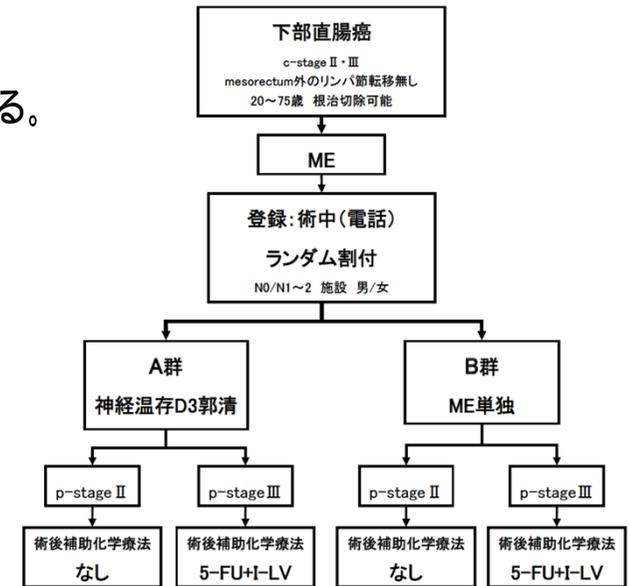
**JCOG0212試験**: 臨床病期、 の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下する。(参考文献1)



側方郭清施行後の血管・神経が露出した骨盤



摘出した側方リンパ節



PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '16

Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

Presented by: Shin Fujita

JCOG  
Japan Clinical Oncology Group

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 整理番号                     | 336204  |
| 申請技術名                    | 肝切除術 再肝切除にかかわる癒着剥離術の算定  |
| 申請団体名                    | 日本消化器外科学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   |
|                          | 提案年度（西暦）：<br>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                   | K   |
| 診療報酬番号                   | K695  |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準）<br><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）<br><input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し   |
|                          | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1 - 5のいずれも該当しない）                               |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | 新規手技の追加   |
| 技術の概要（200字以内）            | 再肝切除の際に開腹後、肝臓を隣接臓器や横隔膜から癒着剥離し肝切除を行う。  |
| 再評価が必要な理由                | 再肝切除にかかわる癒着剥離術の算定を希望する。<br>現在、肝細胞癌、肝転移ともに再肝切除の適応が広がり、その治療成績も良好である。再肝切除に備えて癒着防止剤が用いられているが肝切離面には感染や創傷治癒遅延を考慮して使用は控えられ、再肝切除では癒着剥離に難渋し止血などの手術操作も必要となる。以上から再肝切除にかかわる癒着剥離術の算定を要望する。 |

【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）                         | 肝切除後、再発した肝細胞癌や転移性肝癌とともに肝機能が許せば再肝切除が行われてその適応も広まっている。再肝切除の安全性は高く、長期予後も良好である。現在、消化器手術において開腹下であれば癒着防止剤が広く用いられ再開腹手術も円滑に行えるようになっている。特に、肝切除においては、肝切離面には創傷治癒の遅延を恐れて癒着防止剤は使用されず、再肝切除の際の剥離操作に難渋し手術時間は延長する。肝の場合、剥離操作をひとたび誤れば周囲臓器の損傷だけでなく、肝実質からの大量出血に繋がる。今回、新規手技の追加として再肝切除時の癒着剥離術をより丁寧な時間をかける負担相当として算定を要望する。算定条件は前回手術が開腹下で行われた肝切除を条件とする。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 特になし   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |
| 診療報酬番号（再掲）  | K695   |
| 技術名   | #REF!  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 癒着剥離術の算定が可能となれば、より安全性の高い丁寧な操作に繋がり、臓器損傷、出血リスクが軽減する。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 肝細胞癌や転移性肝癌の再発に係る再肝切除の増加が見込められる。再肝切除の手術リスクの一つは癒着剥離であり、剥離術の手術算定によって外科手技として認定されることから再肝切除の適応が拡大される。  |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 特になし   |
|   | 後の症例数（人）   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 特になし   |
|   | 後の回数（回）  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 肝切除術後 再肝切除にかかわる癒着剥離は肝胆膵外科に従事する専門医の実施が望まれる。   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | 消化器外科、特に肝胆膵外科の標榜。日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設が望ましい。           |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | 日本肝胆膵外科学会高度技能専門医か指導医の常勤が望ましい。                      |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>の他の要件)          | 特になし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 再肝切除による出血や胆汁漏。                                     |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 特になし   |
| 点数等見直<br>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<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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                                  | 特になし   |
|   | 予想影響額(円)                                 | 特になし   |
|   | その根拠                                     | 特になし   |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>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<br>等   |  | 特になし   |
| 参考文献 1  | 1) 名称                                    | Surgical Oncology 2013;22:e23-e30                  |
|   | 2) 著者                                    | Chan DL et al                                      |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 肝細胞癌の再発に係る再肝切除は安全で長期予後を改善した。                       |
| 参考文献 2  | 1) 名称                                    | Ann Surg Oncol 2014;21:4293-4299                   |
|   | 2) 著者                                    | Saiura A et al                                     |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 大腸癌肝転移術後再発の再肝切除は肝、肺転移再発に限れば予後良好となった。               |
| 参考文献 3  | 1) 名称                                    | Cancer Medicine 2017;6:331-338                     |
|   | 2) 著者                                    | Christopher PN et al                               |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 大腸癌肝転移再発後の再肝切除は初回肝切除と比較して合併症、死亡率に変化はなく長期予後も良い。     |
| 参考文献 4  | 1) 名称                                    | Hepatogastroenterology 2012;59:809-813             |
|   | 2) 著者                                    | Morimura R et al                                   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 再肝切除は初回肝切除と比較して合併症率、死亡率、入院期間に変わらないが手術時間は延長する。      |
| 参考文献 5  | 1) 名称                                    | 手術 2013;67:1041-1054                               |
|   | 2) 著者                                    | 吉川大太郎ほか  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 肝細胞癌の再肝切除は癒着剥離に肝離断前のストレスになる。癒着剥離に手術のほとんどが時間が費やされる。 |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

336204

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 申請技術名 | 肝切除術 再肝切除にかかわる癒着剥離術の算定 |
| 申請団体名 | 日本消化器外科学会              |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 特に無し                |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

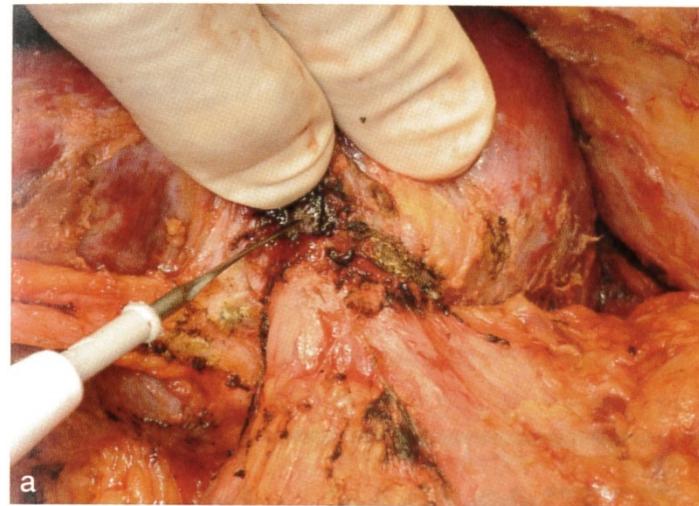
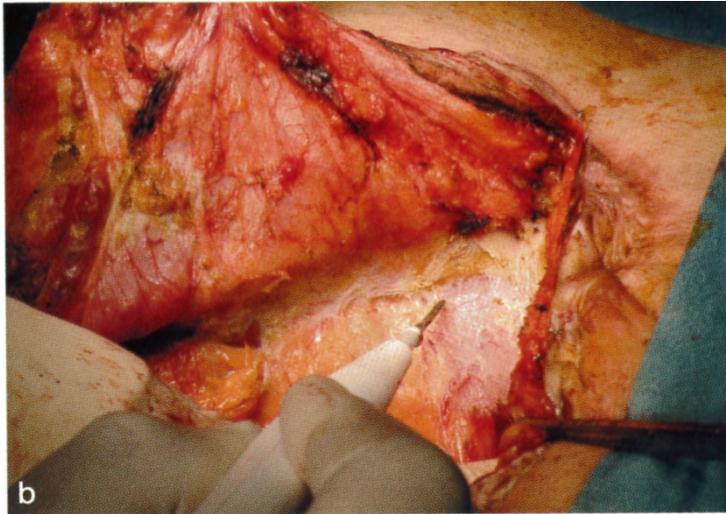
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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）】

## 肝切除術 再肝切除にかかわる癒着剥離術の算定

術式：再肝切除の際に肝臓を腹壁、横隔膜や  
前回手術の肝離断面から癒着剥離を行う。



腹壁からの癒着剥離で肝前面を露出 前回手術の肝離断面からの癒着剥離

メリット：癒着剥離術が算定、評価されればより時間をかけて  
丁寧な手術操作から合併症少なくなり、安全な再肝切除  
が遂行される。

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               | 337101  |
| 申請技術名                    | 経口胆道鏡下結石破砕術   |
| 申請団体名                    | 一般社団法人 日本消化器内視鏡学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）   |
|                          | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：経口胆道鏡下結石破砕術   |
| 追加のエビデンスの有無              | 有   |
| 技術の概要（200字以内）            | 経口胆道鏡を用いた胆道結石の破砕および除去   |
| 対象疾患名                    | 胆道結石症患者   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 逆行性胆道造影法（ERCP）や体外衝撃波を用いて胆道結石を除去・破砕できない場合、複数回のERCPや体外衝撃波による胆道結石の除去・破砕が行われる。経口胆道鏡的結石除去術は上記方法で除去できない胆道結石に対して実施された際、高い結石除去率と安全性が報告されているので、保険収載が必要である。 |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 申請技術の対象疾患・症候群・病状・年齢等                             | 胆道結石症患者   |
| 申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                        | 経口胆道鏡（Peroral Cholangioscopy：POCS）は胆道内、主に胆管内病変の直接観察を行う内視鏡検査であり、十二指腸内視鏡を親スコープとして鉗子口から極細径胆道鏡を子スコープとして胆管へ挿管する親子式（Mother - baby system）が一般的である。近年、胆道鏡の画質と操作性が向上し、汎用性の高い処置具の開発に伴い、胆道疾患に対する胆道鏡の有用性が数多く報告されている。手技の手順は 十二指腸鏡を用いて胆道乳頭部にアプローチする 乳頭部を切開する。 十二指腸鏡を通して極細径胆道鏡を胆管へ挿管する。 極細径胆道鏡を通して、電気水圧衝撃波、レーザーなどを用いて、結石を破砕する。 バルーンカテーテル等を用いて結石を胆道外に摘出する。 胆管内に残石がないことを確認して、手技を終了する。実施頻度は一症例あたり一回であり、再発がない限り再手術は実施しない。  |
| 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<br>番号<br>技術名<br>既存の治療法・検査法等の内容   |
|  | K<br>K687 2<br>内視鏡的乳頭切開術 胆道碎石術を伴うもの<br>十二指腸鏡を用いて、胆道乳頭部にアプローチし、乳頭切開を行った後、経乳頭および透視下にてバスケットワイヤーカテーテル等により 結石を破砕し、バルーンカテーテル等を用いて結石を胆道外に摘出する。透視下にて実施するため残石の確認が困難である。巨大結石や積み上げ結石のようにバスケットワイヤーカテーテルを胆道内に進めることが難しい場合や、バスケットワイヤーにて結石をつかむことができない場合は、適応でない。透視下にて実施するため、まれにバスケットワイヤーカテーテルにて胆道に損傷を起こすことがある。   |
| 有効性・効率性・新規性、効果等について との比較                         | 経口胆道鏡を胆管内に挿入し、直視下にて治療を実施するため、透視下では確認が困難な残石の確認が可能である。結石の下部から確認しながら結石を破砕するため困難結石に対する手技的成功率が高い。直視下にて実施するので、合併症発生率が低い。  |
| の根拠となる研究結果                                       | ・85-90%の胆管結石はEST施行後にバスケットまたはバルーンカテーテルで除去することができるが、10-15%は困難である。・20mm以上の結石はMLで破砕する必要があり、結石除去成功率は84-98%と報告されている。しかしながら3cm以上の巨大結石など特定の状況ではMLによる結石除去が不成功となる。・経口胆道鏡下にEHLを使用した結石除去は、成功率が85-98%、合併症率は2-9%と報告されている。・嵌頓結石に対する標準的な内視鏡的治療は、バスケットで結石を把持することが技術的に困難なため不成功になり、ESWLやPOCSといった追加処置が必要となる。・BinnoellerらはPOCS下にEHLを使用してMirrizi症候群14例で100%の結石除去率を報告している。・最近、Tsuyuguchiらは困難結石症例122例に対してPOCS下にEHL/レーザー碎石を行った研究では、結石除去はMirrizi症候群の96%、嵌頓結石の100%で成功したと報告されている。（Digestive Endoscopy 2013; 25: 376-385）・経口胆道鏡ガイド下に結石除去は95.9%(117/122)で成功した。これらの117名の患者のうち111名で中央値5.5年の経過観察データが得られた。・結石再発は16.1%で観察された。・MLは巨大結石の標準的な治療法であり、結石除去成功率は79%~90%と報告されている。MLで難治するのは巨大結石もしくは嵌頓結石、あるいはMirrizi症候群である。・結石破砕は、破砕後の小結石片が結石再形成の核となり再発の因子となる可能性がある。本研究はMirrizi症候群を内視鏡的に治療した研究で最も規模の大きいもののひとつであり、長期経過観察においても良好な成績を示した。・Pirakaらの経口胆道鏡ガイド下結石破砕後2.4年の経過観察においても低い再発率が報告されている。（Surg Endosc 2011; 25: 2179-2185） |
| エビデンスレベル   | 3   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   |
|  | 500<br>500  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                           | 平成27年 社会医療診療行為別統計による「胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む） 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破碎術（一連につき）」の実施総数は528人であるため。また、胆鏡視下にて結石を破碎するため、一人の患者に対し、一回の手術を実施するものと想定されるため。  |  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 通常の内視鏡砕石術にて破碎が困難な結石に対するオプションの一つとして位置づけられている。また、実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。また、本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が挙げられる。  |  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>胆膵内視鏡に精通した診療科   |  |
|   | 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）<br>胆膵内視鏡処置に精通した医師3名、内視鏡処置に精通した看護師2名、放射線技師1名   |  |
|   | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br>特になし  |  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 本法による胆道結石破碎の有用性に関しては従来の外科的方法や体外衝撃波胆石破碎術に比してもその効果は遜色ない。また、安全性に関しては偶発症発生率が明らかに低い。  |  |
| 脚注は「社会的責任」に（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<br>点数（1点10円）  | K<br>98,133.9  |
|   | その根拠   | 外保連試算点数：33,050点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：650,839円<br>外保連試算ID（連番）：申請承認済<br>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：120   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                    | 区分   | K  |
|   | 番号   | 678  |
|   | 技術名  | 胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む） 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破碎術（一連につき）」  |
|   | 具体的な内容   | 胆管鏡視下で結石が破碎・除去されることにより、当該技術にて胆石を破碎する必要がなくなり、減点が可能と思われる。  |
| 予想影響額                                     | プラスマイナス<br>予想影響額（円）  | -<br>2,108,405,000   |
|   | その根拠   | 胆道鏡下結石破碎術の場合<br>当該技術の医療費は、981,339円。代替される既収載技術は、1,403,020円。よって、一人あたりの差額は421,681   |
| 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）     | 1.あり（別紙に記載）  |  |
| 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況             | 1）収載されている<br>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |  |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等           | 米国の保険では、2007年のCPTコードとしては以下の4種類が適応されている：43262（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with sphincterotomy/papillotomy）、43265（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with destruction of calculi, any method (eg, mechanical, electrohydraulic, lithotripsy)）、43264（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with removal of calculi/debris from biliary/pancreatic duct(s)）、加算として43273（Endoscopic cannulation of papilla with direct visualization of pancreatic/common bile duct(s) (List separately in addition to code(s) for primary procedure*）が追加される。ドクター報酬としては、各々\$382、\$469、\$389、\$126であり、本手技の合計ドクター報酬は\$469+389x1/2+382x1/2 +126の計算式で求められる\$980.5となり、そこに病院施設料 \$1,980 が加わり、総額は\$2,960.5（1ドル110円として325,655円）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                                       | 添付文書   |  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                     | 日本外科学会 理事長：森正樹 九州大学 総合外科学（教授）<br>日本消化器外科学会 理事長：瀬戸泰之 東京大学 胃食道外科・乳腺内分泌外科（教授）<br>日本胆道学会 理事長：海野倫明 東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学（教授）  |  |
| 参考文献 1                                    | 1）名称   | Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases:   |
|   | 2）著者   | Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901   |
|   | 3）概要（該当ページについて記載）  | ・病理組織学的診断に適切な検体は81.4%（胆管80.0%、膵管90.9%）で採取された。<br>・不明確な胆管狭窄の正診率は70.7%。一般的に、報告されているERCP下生検の正診率は約50%である。ブラシ細胞診の正診率は20%～30%と低い。<br>・一方、シングルオペレーター胆管膵管鏡下の生検は高い成功率と高い正診率が報告されている。<br>・SpyGlassガイド下生検の組織学的診断の正診率SpyGlass下にEHLを使用した胆管結石完全除去率は74.2%、膵石の完全除去率は42.9%。 |
|   | 1）名称   | Long-term follow-up after peroral cholangioscopy-directed lithotripsy in patients with difficult bile duct stones, including Mirizzi syndrome: an analysis of risk factors predicting stone recurrence   |

|        |                      |   |
|--------|----------------------|---|
| 参考文献 2 | 2) 著者                | T. Tsuyuguchi et al, Surg Endosc (2011)25: 2179-2185  |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・経口胆道鏡ガイド下に結石除去は95.9%(117/122)で成功した。これらの117名の患者のうち111名で中央値5.5年の経過観察データが得られた。</li> <li>・結石再発は16.1%で観察された。</li> <li>・MLは大結石の標準的な治療法であり、結石除去成功率は79%~90%と報告されている。MLで難渋するのは巨大結石もしくは嵌頓結石、あるいはMirrizi症候群である。</li> <li>・結石破砕は、破砕後の小結石片が結石再形成の核となり再発の因子となる可能性がある。本研究はMirrizi症候群を内視鏡的に治療した研究で最も規模の大きいもののひとつであり、長期経過観察においても良好な成績を示した。</li> <li>・Pirakらの経口胆道鏡ガイド下結石破砕後2.4年の経過観察においても低い再発率が報告されている。</li> </ul>  |
| 参考文献 3 | 1) 名称                | Digital single-operator cholangiopancreatography in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・胆道鏡の優位性は狭窄部位の直接観察が可能で、狙撃生検が可能である。これらの機能の組み合わせにより、不明確な狭窄の診断能力が向上する。</li> <li>・本研究のコホートでは、97.1%の患者で適切な検体採取が可能で、感度と特異度はそれぞれ85%と100%であった。困難結石症例では86.1%で初回セッションで完全除去が達成された。</li> </ul>   |
| 参考文献 4 | 1) 名称                | Recent advances in endoscopic management of difficult bile stones   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・85-90%の胆管結石はEST施行後にバスケットまたはバルーンカテーテルで除去することができるが、10-15%は困難である。</li> <li>・20mm以上の結石はMLで破砕する必要があり、結石除去成功率は84-98%と報告されている。しかしながら3cm以上の巨大結石など特定の状況ではMLによる結石除去が不成功となる。</li> <li>・経口胆道鏡下にEHLを使用した結石除去は、成功率が85-98%、合併症率は2-9%と報告されている。</li> <li>・嵌頓結石に対する標準的な内視鏡的治療は、バスケットで結石を把持することが技術的に困難なため不成功になり、ESWLやPOCSといった追加処置が必要となる。</li> <li>・BinmoellerらはPOCS下にEHLを使用してMirrizi症候群14例で100%の結石除去率を報告している。</li> <li>・最近、Tsuyuguchiらは困難結石症例122例に対してPOCS下にEHL/レーザー砕石を行った研究では、結石除去はMirrizi症候群の96%、嵌頓結石の100%で成功したと報告されている。</li> </ul> |
| 参考文献 5 | 1) 名称                | Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis  |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・24論文、2,786症例のメタ解析で、94.3%で完全結石除去が得られ、71.1%は1回の治療で終了、平均の治療回数は、1.26回であった。</li> <li>・偶発症発症率は6.1%と安全であった。</li> </ul>   |

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

337101

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 経口胆道鏡下結石破碎術       |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 |

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号                                     | 収載年月日    | 薬事承認上の「効能又は効果」  | 薬価（円）                | 備考<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--|----------|---|----------------------|--|
| キシロカイン0.5%,1%,2%    | 13127KUZ01613004,<br>01613007,<br>01613003 | 1956年9月  | 0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔 | 10,<br>10.2,<br>15.5 |  |
| ドルミカム10mg           | 21700AMX00089                              | 2005年12月 | 麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静      | 116                  |  |

【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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|------------------|-------|---|----------|---|
| EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260（販売名：EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260、一般名：ビデオ軟性胆道鏡、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社） | 21400BZZ00418000 |       | 本電子内視鏡は、体内に挿入された別の内視鏡の吸引チャンネルに本電子内視鏡を挿通し、光源装置、プロセッサ装置、TVモニター装置、撮影装置および各種内視鏡用の処置具と組み合わせて、消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療に用いる。 |          |   |
| スパイスコープDS 内視鏡（販売名：スパイグラスデジタル内視鏡、一般名：ビデオ軟性十二指腸鏡、製造販売企業名：ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）  | 227ABBZX00066000 |       | 本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。  |          |   |
| EHLオートリスジェネレーター（販売名：EHLオートリス、一般名：体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置、製造販売企業名：株式会社アムコ）   | 22600BZX00284000 |       | 効能・効果：本品は、電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱（尿路）内の結石（尿路結石）及び胆管内の結石（胆石）を粉碎する装置である。  |          |   |

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

## 「経口胆道鏡下結石破砕術」について

### 【技術の概要】

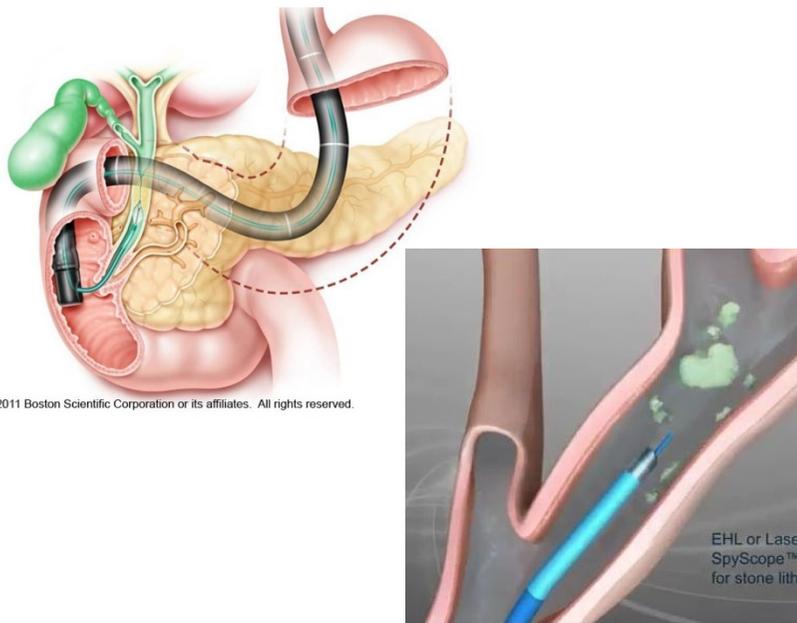
・胆管鏡視下にて胆管内の結石を破砕して、除去する。

### 【対象疾患】

・胆管結石症

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は500人程度と考えられる

「胆管切開結石摘出術(チューブ挿入を含む) 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破砕術(一連につき)」の実施総数



### 【既存の治療法との比較】

・国内・海外の研究において、3cm以上の巨大結石やMirizzi症候群は透視下の碎石術は不成功となるが、胆管鏡視下では85 - 100%の成功率が報告されている。

・胆管鏡視下の結石破砕は透視下結石破砕と比較して確実な結石破砕および直視下での除去確認が可能のため、複数回の手技を必要とせず、手術時間の短縮、合併症や再発の低減が可能である。

### 【診療報酬上の取扱】

・K手術

・98,133.9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               | 337102  |   |
| 申請技術名                    | 内視鏡電子画像管理加算   |   |
| 申請団体名                    | 日本消化器内視鏡学会  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）   | 提案年度（西暦）：2018年度<br>提案当時の技術名：内視鏡電子画像管理加算 |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 有                                       |
| 技術の概要（200字以内）            | 内視鏡検査で撮影した電子画像をサーバー等に保存及び管理すること   |   |
| 対象疾患名                    | 軟性の消化器内視鏡で検査を行なう消化器疾患   |   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 電子化された内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、悪性腫瘍の術後患者フォローアップが即時に可能となり、患者視点でのメリットは大きい。また地域医療連携をより促進させるためにも電子化させた内視鏡画像を保存・管理する意義は大きい。ただし、画像を保存・管理するためには相応のコストが必要となり、医療機関の負担となっている。このことから、他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理・維持するための内視鏡電子管理加算を要望する。 |   |

【評価項目】

|  |  |   |
|--|--|---|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | ・対象とする患者<br>食道、胃・十二指腸、小腸、大腸、胆管・膵管の検査を実施した患者<br>・技術と算定<br>撮影画像を電子媒体に保存した場合、保存に要した電子媒体費用は検査の所定点数に含まれる。   |   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 本技術は、患者ごとの内視鏡検査において実施している。内視鏡検査時に観察・撮影した画像を、検査以後に発生するムンテラやカンファレンス、または地域連携などの場面で利活用が可能なように画像保存・管理を実施している。なお撮影した電子画像は、5年以上にわたって保存・管理する必要あり。  |   |
| 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   | 306, 308, 309, 310, 312, 313  |
|  | 技術名  | 食道ファイバースコピー、胃・十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコピー、大腸内視鏡検査 |
|  | 既存の治療法・検査法等の内容   | 従来はフィルムによって画像保存が実施されていたが、現在は多くの施設が院内サーバーに内視鏡検査画像を保存・管理している。         |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 電子化された内視鏡画像は、院内のインフラが整っているあらゆる場面・場所で適切な治療方針を決定やフォローアップによる患者QOL向上や画像に基づく説明等を可能とし、説得性の上昇を可能とすることで結果的に患者へ大きなメリットをもたらす。<br>また地域医療連携における情報の適切かつ正確な伝達や医療機関内におけるチーム医療での情報共有化と迅速性は重要なポイントであり、これらを達成させるためのIT化は不可欠である。特に、検査結果等を他の保険医療機関と電子的にやり取りすることを評価する「検査・画像情報提供加算」や「電子的診療情報評価料」などはネットワークが必須とされている。術後フォローアップを含め地域医療連携の重要性は今後一層高くなるため、内視鏡画像の電子化とシステムの維持・管理は重要なインフラ整備である。<br>IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について（平成11年4月22日 健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則（真正性、見読性、保存性）」を運用規定で遵守したシステムとなっているべきであり、かつシステムの維持・管理には相応の費用がかかる。 |   |
| の根拠となる研究結果                                       | 内視鏡画像を電子保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後のフォローアップを含めた地域医療連携への利活用を可能とするため、患者視メリットを含めネットワーク構築を促進させる意義は大きい。   |   |
|  | エビデンスレベル   | 6   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)   | 2,277,330   |
|  | 国内年間実施回数(回)  | 2,306,520   |
| 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から、当該診療行為である「D306、D308、D309、D310、D312、D313」の症例数と患者数（症例数から2回目の検査を除く）を以下のように算出。<br>患者数：948,885人×12か月＝11,386,620人...(a)<br>実施数：961,049人×12か月＝11,532,588回...(b)<br>これらの実施数と患者数に対して、該当するであろう割合を20%と仮定し、最終的な症例数と患者数を算出。<br>患者数：(a)×20% 2,277,330人 実施数：(b)×20% 2,306,520回   |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 日本消化器内視鏡学会では、内視鏡のデータ管理は非常に重要と捉えている。日本消化器内視鏡学会が監修し作成した「消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版（参考文献1）」では、「電子画像のファイリングを含めた患者データは同一患者における経時的な変化を捉える上で非常に重要性が高い」と記載されている。  |  |
| 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | ・他の医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること<br>・他の医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行なう体制が具備されていること<br>・電子保存の3原則が担保されたシステムであること<br>・消化器内視鏡検査を施行する科が対象<br>・5年以上電子画像を保管していること<br>・システムの仕様や運用方法を明確に文書化されていること<br>・個人単位の情報の閲覧権限の管理など個人情報の保護が確実に実施されていること<br>・常時ネットワークにおいて保存されているデータが閲覧可能となっていること |  |
|  | 院内に一定の知識を有した責任者を設置すること  |  |
|  | 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）（参考文献2）」を遵守  |  |
| 安全性<br>・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<br>（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<br>点数（1点10円）   | D<br>135   |
|  | その根拠  | 日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書（2009年2月発行）の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査（画像ファイリング等の実態）」（参考文献3）から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円とされている。   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術   | 区分  | D  |
|  | 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<br>予想影響額（円）   | +<br>3,113,802,000   |
|  | その根拠  | 上記「普及性」で記載した実施回数と希望する点数である135点を掛け、最終的に10円を掛け合わせた結果、以下の通りとなる。<br>$2,306,520 \times 135 \times 10 = 3,113,802,000$ 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）  | なし  |  |
| 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況   | 2）調べたが取扱いを確認できない<br>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |  |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等  |   |  |
| 当該技術の先進医療としての取扱  | d. 届出はしていない   |  |
| その他  | 特になし  |  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等  | なし  |  |
| 参考文献1  | 1）名称  | 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版   |
|  | 2）著者  | 日本消化器内視鏡学会   |
|  | 3）概要（該当ページについても記載）  | 【P.152】<br>時系列情報は同一患者における経時的な変化を捉えるもので、非常に重要性が高い情報である。また内視鏡診療では、同一患者に対して一定期間で複数の診療が行われることが少なくない。そのため内視鏡診療情報としては患者個人のIdentificationは大変重要なテーマである。  |
| 参考文献2  | 1）名称  | 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版 平成29年5月  |
|  | 2）著者  | 厚生労働省  |
|  | 3）概要（該当ページについても記載）  | 【P.15】<br>本ガイドラインは保存システムだけでなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。<br>【P.22、23】<br>医療機関は通常運用における責任として、説明責任、管理責任、定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任がある。また事後責任としても、説明責任と善後策を講ずる責任がある。<br>【P.84～99】<br>保存義務のある文章等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つが基準が示されており、それぞれ管理責任等についてガイドラインとして示されている。<br>【P.100～112】<br>診療録および診療諸記録を保存する際の基準が示されている。また併せて個人情報の保護についても最低限のガイドラインが示されている。 |

|        |                     |  |
|--------|---------------------|--|
| 参考文献 3 | 1) 名称               | 2008年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書(2009)   |
|        | 2) 著者               | 日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会   |
|        | 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>【P.59】<br/>内視鏡画像の電子化は、調査当時の2008年時点で「地域連携医療での情報伝達」として50%以上で活用されている。</p> <p>【P.70】<br/>日本消化器内視鏡学会の調査によると、検査画像の電子保存は、証拠性のあるものとして、電子保存の3原則(真正性、見読性、保存性)への準拠は必須と考えられる。従って、検査画像の電子ファイルの1検査当りのコストは、「運用のみで対応」、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均か、又は、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均とすることとする。<br/>(但し、100万円以内のシステムで準拠を行うのは困難と思われるので、101万円以上の回答を得た370施設を対象として試算。)</p> |
| 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

337102

|       |             |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 内視鏡電子画像管理加算 |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会  |

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

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 内視鏡電子画像管理加算（概要図）

## 提案の概要

■ 電子化した内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもととした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後患者のフォローアップでは地域医療連携での活用などが可能となるなど、患者視点でのメリットが大きい。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。

■ 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患

■ 既存技術との比較：比較する既存技術無し

■ 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

## 満たすべき要件の概要

3原則の遵守\*1

責任者の設置

バックアップ体制

セキュリティーに配慮した機器設置

個人情報の保護

常時ネットワーク接続

\* 1 『診療録の電子媒体による保存についての通知』より

内視鏡検査

PET・CT・MRI検査等

備考

検査料

-

-

撮影料、診断料

-

-

電子画像管理加算

×

フィルムの費用は算定できない

検査・画像情報提供加算

医療機関間でのネットワークが必要

電子的診断評価料

2042

医療機関間でのネットワークが必要

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               | 338101  |  |
| 申請技術名                    | バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡   |  |
| 申請団体名                    | 日本消化器病学会  |  |
| 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<br>提案当時の技術名：バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡 |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 無  |
| 技術の概要（200字以内）            | 大腸内視鏡検査を行うにあたって、腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために従来の内視鏡では回盲部までの挿入が困難な患者に対して、バルーン内視鏡を経肛門的に挿入して全大腸内視鏡検査を行う。  |  |
| 対象疾患名                    | 大腸癌疑い等  |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 大腸癌健診の二次検査として重要な全大腸内視鏡検査は比較的高度な技術を要し、熟練した内視鏡医であっても1-5%程度で完遂できない。また、熟練した内視鏡医の偏在により、検査が困難な地域もある。バルーン内視鏡はバルーン付きオーバーチューブを用いて腸管の撓みを抑制することで、通常の内視鏡では完遂できない困難症例でも容易に完遂できる。非熟練者でも困難症例も含めたほぼすべての症例で全大腸内視鏡検査を完遂できるため、提供される医療の地域間格差を解消できる。しかし、現状のD313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点では、当該技術に要する消耗品や機器導入のコストに見合わず、普及の障害になっている。 |  |

【評価項目】

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために、従来の内視鏡では大腸内視鏡の挿入が困難な患者  |               |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | バルーン内視鏡は、バルーン付きオーバーチューブを用いて手前の腸管の進展を抑制する内視鏡技術で、スコープ先端バルーンを有するダブルバルーン内視鏡と、スコープ先端バルーンが無いシングルバルーン内視鏡がある。もとは深部小腸の内視鏡検査・治療のための技術だが、その原理は大腸内視鏡検査でも有用である。通常は実施医と協力医、看護師、技師の4人で実施する。バルーンで腸管を内側から把持しながら、スコープとオーバーチューブを交互に進めることで、比較的容易に回盲部まで到達できる。腸管の撓みが抑制されるため、疼痛も生じにくい。従来の内視鏡では回盲部までの挿入を断念された困難例においても、バルーン内視鏡を用いれば高率に回盲部までの挿入が可能である。また、非熟練者が実施医となっても、バルーン内視鏡であれば、高率に全大腸内視鏡検査を完遂できる。  |               |
| 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   | E203 + 大腸CT加算 |
|  | 技術名  | 大腸CT          |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                   | 従来の内視鏡では大腸内視鏡が挿入困難な患者に対しては、腸の前処置後に経肛門的に二酸化炭素ガスを注入して、CTを撮影することで、注腸画像に似た3次元データを生成するCT colonography/colonoscopyが普及しつつある。実施医の技術に依存せず、低侵襲に検査できる点で有用である。保険点数としては、E200コンピューター断層撮影（CT撮影）+大腸CT加算が16列CTでは900点+500点（64列以上CT：1,000点+620点）、電子画像管理加算120点、E203コンピューター断層撮影診断料450点を加えるので、合計すると16列では1,970点、64列では2,190点である。   |               |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった挿入困難例に対する当該技術の有用性はsystematic reviewでも確かめられており、非熟練者が実施医であっても挿入困難例の全大腸内視鏡検査を完遂できる。また、初心者であっても全大腸内視鏡検査を施行できる可能性も示されている。<br>大腸CT（CT colonography/colonoscopy）は炭酸ガス注入によって拡張が得られた内腔に関しては全大腸を評価可能であるが、炭酸ガス注入で拡張できなかった内腔は評価できない。また、炭酸ガスで満たされた内腔に突出する形態変化を検出するため、隆起性腫瘍の検出率は高い一方で、比較的悪性度の高いことの多い平坦型腫瘍の検出率が低いといわれている。これに対して、当該技術では、形態変化が乏しく色調変化が手がかりになる平坦型病変についても、通常の内視鏡と同様に検出が可能である。<br>また、大腸CTは当然のことながら、組織生検や治療は不可能であるが、当該技術では、スコープに鉗子口が備わっているため、組織生検はもちろん内視鏡的治療も可能である。 |               |

|  |  |
|--|--|
| <p>の根拠となる研究結果</p>                                | <p>Yungらが報告したsystematic reviewでは、通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5～100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。<br/>Yamadaらの報告では、大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91%（10例/11例）、ダブルバルーン内視鏡は100%（10例/10例）で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。<br/>Nemotoらの報告では大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。<br/>また、Sunadaらの報告では大腸内視鏡モデルを用いて内視鏡未経験の医学生18名に20分以内の盲腸到達率を比較実験した結果、通常の内視鏡では7%に対して、当該技術では73%で盲腸に到達できた。<br/>大腸CT（CT colonography/colonoscopy）について、Nagataらの本邦14施設における前向き多施設研究では、1,177件行って、全大腸内視鏡検査を基準にした場合、隆起型腫瘍の検出率は6mm以上の病変で8割、10mm以上では9割に達するものの、平坦型腫瘍の検出率は明らかに低く、10mm以上の病変であっても検出率が7割未満であった。</p> |
| <p>エビデンスレベル</p>                                  | <p>1a</p>  |
| <p>普及性</p>                                       | <p>年間対象患者数（人）<br/>27,000<br/>国内年間実施回数（回）<br/>27,000</p>  |
| <p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>                           | <p>平成29年の社会医療診療行為別調査によると大腸内視鏡検査の年間件数は約270万件であった。このうち、1～5%が通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査が困難とすると、27,000人～135,000人となる。この全てがバルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡検査を受けるわけではなく、バルーン内視鏡のない施設では、大腸CT検査を行って、その結果を踏まえて必要があれば、バルーン内視鏡による大腸内視鏡検査が可能な施設に紹介になると思われる。これらの状況から推計すると、潜在的な年間対象患者数は全大腸内視鏡検査数の1%である27,000人程度と考えられ、各患者が複数回受けることは稀であることを考えると、国内年間実施回数もほぼ同数の27,000件と考えられる。ただし、これは潜在的需要であり、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的にここまで増えることはないと考えられる。</p>   |
| <p>技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p>    | <p>当該技術は小腸内視鏡検査としては既に成熟した技術である。バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査を経肛門で挿入する場合は大腸を通過して小腸に至るため、既に小腸内視鏡の日常診療で行われている。バルーン内視鏡を大腸内視鏡検査に用いた場合の有用性は、先のsystematic reviewに採用された論文に限っても2006年より報告されており、内視鏡医に広く認識されている。外保連試案の内視鏡試案に掲載されている難易度はCである。実施に当たっては、大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を理解した医師が行うことが望ましい。</p>   |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br/>消化器内科または消化器外科を標榜している。バルーン内視鏡が実施できる設備があること。<br/>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）<br/>主たる実施医師は大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を十分に理解した消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師（もしくは看護師・技師）、看護師、技師を含め最低4人必要である。<br/>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br/>該当なし</p>  |
| <p>安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                   | <p>ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。Yungらのsystematic reviewに含まれる16件の論文の集計では、233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。</p>   |
| <p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>                   | <p>問題なし</p>  |
| <p>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<br/>D<br/>検査<br/>点数（1点10円）<br/>3,500点（既存のD313またはK721等に加算として）<br/>外保連試案点数：4,749.2点<br/>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：44,424円<br/>外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：460<br/>外保連試案ID（連番）：E11-1M06000<br/>技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：50<br/>その根拠<br/>バルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて消耗品コスト（バルーン付きオーバーチューブとスコープ先端バルーン）がかかる。現時点で、K685内視鏡の胆道結石除去術、K686内視鏡の胆道拡張術、K687内視鏡の乳頭切開術、K688内視鏡的胆道ステント留置術、K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）については、「注 バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算する。」となっている。これらと同様に、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸の他、K721に含まれる内視鏡的大腸ポリープ切除術、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術等も、バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算することが妥当と考えられるため。</p>   |
| <p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>                   | <p>区分<br/>番号<br/>該当なし<br/>技術名<br/>該当なし<br/>具体的な内容<br/>該当なし</p>   |
| <p>プラスマイナス</p>                                   | <p>プラス</p>   |

|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| 予想影響額                                  | 予想影響額 (円)            | 945,000,000円   |
| その根拠                                   |                      | 従来は、算定する点数がないため、D313の1,550点等で算定してきたが、当該技術を1回あたり3,500点高い点数とした場合、潜在的な年間対象患者数27,000人の全てに対して当該技術が用いられた場合には945,000,000円の増額となるが、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的に対象患者数が増えることは考えにくく、今後バルーン内視鏡の導入施設が増えるに伴い徐々に近づいていくと考えられる。  |
| 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) |                      | 電子内視鏡 (小腸内視鏡)、オーバーチューブ、内視鏡先端バルーン、バルーンコントローラー、チューブキット   |
| 当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況        | 2) 調べたが収載を確認できない     | なし   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等     |                      | 該当なし   |
| 当該技術の先進医療としての取扱                        | d. 届出はしていない          | なし   |
| その他                                    |                      | 特になし   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                  |                      | 日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会   |
| 参考文献 1                                 | 1) 名称                | Double-balloon colonoscopy for failed conventional colonoscopy: the Edinburgh experience and systematic review of existing data. Gastrointest Endosc. 84: 878-81, 2016.  |
|  | 2) 著者                | Yung DE, Koulaouzidis A, Fraser C, Trimble KC, Plevris JN  |
|  | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P878-881: 通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5~100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。  |
| 参考文献 2                                 | 1) 名称                | Accuracy of CT Colonography for Detection of Polypoid and Nonpolypoid Neoplasia by Gastroenterologists and Radiologists: A Nationwide Multicenter Study in Japan. Am J Gastroenterol. 112: 163-71, 2017.   |
|  | 2) 著者                | Nagata K, Endo S, Honda T, Yasuda T, Hirayama M, Takahashi S, Kato T, Horita S, Furuya K, Kasai K, Matsumoto H, Kimura Y, Utano K, Sugimoto H, Kato H, Yamada R, Yamamichi J, Shimamoto T, Ryu Y, Matsui O, Kondo H, Doi A, Abe T, Yamano HO, Takeuchi K, Hanai H, Saida Y, Fukuda K, Nappi J, Yoshida H |
|  | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P167-169: 大腸CT (CT colonography/colonoscopy) について、本邦14施設における前向き多施設研究を行った。1,177件の大腸CTを行って、全大腸内視鏡検査を基準にした場合、隆起型腫瘍の検出率は6mm以上の病変で8割、10mm以上では9割に達するものの、平坦型腫瘍の検出率は明らかに低く、10mm以上の病変であっても検出率が7割未満であった。   |
| 参考文献 3                                 | 1) 名称                | Utility of single and double balloon endoscopy in patients with difficult colonoscopy: a randomized controlled trial. World J Gastroenterol. 19: 4732-6, 2013.   |
|  | 2) 著者                | Yamada A, Watabe H, Takano N, Togo G, Yamaji Y, Yoshida H, Kawabe T, Omata M, Koike K  |
|  | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P4,734: 大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91% (10例/11例)、ダブルバルーン内視鏡は100% (10例/10例) で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。  |
| 参考文献 4                                 | 1) 名称                | Double-balloon colonoscopy carried out by a trainee after incomplete conventional colonoscopy. Dig Endosc. 26: 392-5, 2014.  |
|  | 2) 著者                | Nemoto D, Isohata N, Utano K, Hewett DG, Togashi K   |
|  | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P393: 大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。   |
| 参考文献 5                                 | 1) 名称                | Double-Balloon Colonoscopy Has a Higher Cecal Intubation Rate Than Conventional Colonoscopy Using a Colon Simulator. Dig Dis Sci. 62: 979-83, 2017.  |
|  | 2) 著者                | Sunada K, Shinozaki S, Yano T, Hayashi Y, Sakamoto H, Lefor AK, Yamamoto H   |
|  | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P979-983: 内視鏡経験のない医学生を対象として行った、大腸シミュレーターを用いた盲腸到達率は、通常内視鏡に比べ、ダブルバルーン内視鏡のほうが有意に高かった。   |

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

338101

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡 |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会          |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| 該当なし                |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）                                  | 薬事承認番号           | 収載年月日    | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」  | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|------------------|----------|--|----------|---|
| 販売名：電子内視鏡 EN-580T<br>一般名：小腸内視鏡<br>製造販売企業名：富士フィルム株式会社 | 224AABZX00160000 | 2013/2/1 | 体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。 | 該当なし     |   |
| 販売名：TS-13140<br>一般名：オーバーチューブ<br>製造販売企業名：富士フィルム株式会社   | 220AABZX00317000 | 2013/2/1 | 体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。   | 該当なし     |   |
| 販売名：BS-3<br>一般名：内視鏡先端バルーン<br>製造販売企業名：富士フィルム株式会社      | 22500BZX00052000 | 2013/2/1 | 本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。                         | 該当なし     |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

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

上記医療機器の追加として、  
 バルーンポンプコントローラー（販売名：PB-30、一般名：内視鏡用バルーンポンプ、製造販売企業名：富士フイルム株式会社、薬事承認番号：14B2X10002A0V013(届出番号)、2015年1月収載）。薬事承認上の効能は、「内視鏡の周辺またはオーバーチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。」  
 チューブキット（販売名：TY-500、一般名：内視鏡用部品アダプタ、製造販売企業名：富士フイルム株式会社、薬事承認番号：14B2X10002A0D008(届出番号)、2015年6月収載）。薬事承認上の効能は「単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。」  
 が必要となる。

上記の医療機器欄にはフジフイルム社製のものに記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。

# 技術名: バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡」

## 【技術の概要】

バルーン内視鏡を用いて全大腸内視鏡検査を行う。

## 【対象疾患】

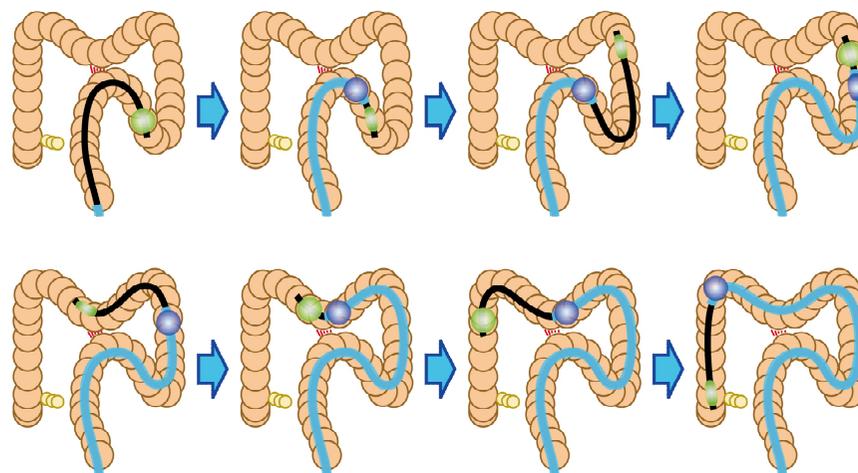
腹腔内の癒着や、疼痛、実施医の技術不足のため、通常の大腸内視鏡では、回盲部までの挿入が困難な患者。

## 【診療報酬域の取扱】

消耗品コスト(オーバーチューブとバルーン)がかかるため通常の大腸内視鏡検査に、バルーン内視鏡を用いた場合の加算として3,500点が妥当である。

## 【挿入の手順】

オーバーチューブ先端に付けたバルーン(ダブルバルーン内視鏡ではスコープ先端も併用)を拡張して大腸を把持し、スコープとオーバーチューブを交互に進める。



## 【既存の方法との比較】

現状では通常の大腸内視鏡検査で全大腸を観察できないときは大腸CTや注腸検査などで代用せざるを得ない

本法は、大腸を直線化できなかったとしても、バルーン付きオーバーチューブによって手前の腸管の進展を抑制するため、操作性が保たれ、疼痛も生じにくいいため、比較的初心者でも、熟練者でも難しいような症例の全大腸内視鏡検査を、被検者に強い疼痛を与えずに完遂できる。

バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストと助手が必要である。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| 整理番号                     | 338201   |   |
| 申請技術名                    | 小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和   |   |
| 申請団体名                    | 日本消化器病学会   |   |
| 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<br>提案当時の技術名：小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和 |
|                          | 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                   | K735-2   |   |
| 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"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><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<br><input checked="" 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         | 該当なし   |   |
| 技術の概要（200字以内）            | 既存項目の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は、短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能という回数制限が存在する。しかし、狭窄部が広範囲の小腸に多数存在する場合には、経口もしくは経肛門の一方からだけでは、全狭窄に対する拡張術が困難であり、経口・経肛門の両方からバルーン内視鏡を用いて複数回の拡張術を行う必要があるため、回数制限の緩和が必要である。  |   |
| 再評価が必要な理由                | 狭窄が多発する患者は、一回の治療で全ての狭窄に拡張術ができなければ一度退院した後、再入院して治療することを強いられていた。1カ所でも狭窄部位が残存してしまうと狭窄症状が持続してしまうからである。これでは入院回数が無駄に多くなり医療費が増加し、患者の社会活動も妨げることに繋がりがかねない。したがって、1回の入院で治療が完結できるように回数制限の緩和が必要である。  |   |

【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>外保連試算点数：41,304.5点<br/>           別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：242,850円<br/>           外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：466<br/>           外保連試算ID（連番）：E11-5M05000<br/>           技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：150</p> <p>既存項目の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は、「短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず、第1回目の実施日に1回に限り算定する」という回数制限が存在する。これについて、「狭窄が多発する患者に関しては、挿入経路（経口・経肛門・経ストマ）が異なれば、2回目の治療を算定できる」のように変更すべきと考える。</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | 対象となる患者は、クローン病など小腸に広範囲に狭窄性病変が多発する患者である。技術内容は、バルーン内視鏡を用いて、経口的もしくは経肛門的に小腸の狭窄性病変に対してバルーン拡張を行う。算定の留意事項にある「短期間または同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定する」を変更し回数制限を緩和する。  |
| 診療報酬区分（再掲）                                       | K   |
| 診療報酬番号（再掲）                                       | K735-2  |
| 技術名  | 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）   |

|   |   |
|---|---|
| <p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul> | <p>Hiraiらの報告 (Dig Endosc. 26: 545-51, 2014.) によると、クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した65人の結果を示している。80%の52人で治療成功(狭窄症状が消失)し、偶発症は9.2%(穿孔は1.5%)で認められた。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後に当該技術による治療を再度行わずに経過している割合は、それぞれ47%であったと報告されている。</p> <p>Sunadaらの報告 (Inflamm Bowel Dis. 22: 380-6, 2016.) では、クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した85人を長期経過を示している。85人中43人は拡張術を要した狭窄が1カ所だけだったが、残る42人は複数箇所の狭窄を有していた。狭窄数が最多の患者では12カ所であり、85人の平均では2.4カ所であった。初回治療の一回の入院中の治療回数は、85人の平均では1.5回で、最多は5回であった。初回治療から1年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、87.3%、78.1%であった。狭窄数は、長期経過に有意な影響は及ぼす因子ではなかった。</p> <p>当該技術を行わずに小腸切除術を行った場合でも、クローン病では再度狭窄を生じることが多く、小腸切除術を繰り返した結果、残存小腸が短くなり、短腸症候群となつて在宅中心静脈栄養が必要となる例もあつたが、当該技術による治療であれば、治療を繰り返し行つたとしても小腸切除するわけではないため、短腸症候群を回避できる点で、QOLの改善が期待できる。</p> <p>厚生労働省の「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班(渡辺班)による潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針のH24年度改訂版では、狭窄の治療として「内視鏡の到達可能な箇所に通過障害症状の原因となる狭窄を認める場合は、内科的治療で炎症を沈静化し、潰瘍が消失・縮小した時点で、内視鏡的バルーン拡張術を試みてよい。改善がみられたら定期的に狭窄の程度をチェックして、本法を繰り返す。穿孔や出血などの偶発症には十分注意し、無効な場合は外科手術を考慮する」と記載されている。</p> |
| <p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>   | <p>年間対象患者については2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によると、バルーン小腸内視鏡的拡張術は451件施行された。論文報告では、1人の患者に対して平均1.5回の内視鏡治療をすることになるので推定300人の患者がいることになる。</p> <p>回数制限の緩和により、対象患者数は変化しないが、一回入院中の回数制限が緩和された場合に回数が増える可能性はある。また、小腸の狭窄性病変に対して内視鏡的バルーン拡張術が有用で、外科手術を回避できることが分かってきたので、定期的に拡張する患者が今後増えてくる可能性はある。</p> <p>年間実施回数に関しては、1回の治療で不十分だった場合には一度退院させて、後日再入院して治療している現状であるが、実施回数自体あまり変化しないと考えられる。当該技術の普及により増える可能性はあるが、クローン病に対する生物学的製剤治療等の内科的治療の進歩による抑制される可能性もある。</p>  |
| <p>年間対象者数の変化</p>  | <p>前の症例数(人) 約300人</p> <p>後の症例数(人) 約300人</p>   |
| <p>年間実施回数の変化等</p>   | <p>前の回数(回) 約450回</p> <p>後の回数(回) 約450回</p>   |
| <p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>                | <p>2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも、バルーン内視鏡で小腸狭窄に到達できれば、バルーン拡張が可能であることが示されている。2015年の欧州消化器内視鏡学会の小腸内視鏡に関するガイドラインでも当該技術は外科的治療とは別の選択肢としてあげられている。</p> <p>深部小腸の病変に限らなければ、内視鏡的バルーン拡張術自体は従来から広く行われている技術である。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており(試案コード(経路、狭窄数で区別): E11-5M04500、E11-5M04600、E11-5M4900、E11-5M5000)、難易度(A-E: Eが最高)はDである。</p>   |
| <p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>   | <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。</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>主たる実施医はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的バルーン拡張術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。</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>該当なし</p>   |
| <p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>                                    | <p>Hiraiらの報告では、当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、その内訳は、輸血を要する出血が1人と急性肺炎が1人あつたが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。</p> <p>Sunadaらの報告では、85人に対する473件のバルーン拡張術のうち、穿孔が4件/473件(0.8%)・4人/85人(4.7%)、出血が1件/473件(0.2%)・1人/85人(1.2%)でみられた。穿孔の4人は緊急開腹手術で治療され、出血の1人は内視鏡的止血術で治療された。</p>  |
| <p>倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>  | <p>問題なし</p>   |
| <p>点数等見直しの場合</p>  | <p>見直し前 該当なし</p> <p>見直し後 該当なし</p> <p>その根拠 該当なし</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  その他</p> <p>番号  該当なし</p> <p>技術名  該当なし</p> <p>具体的な内容  バルーン内視鏡による小腸狭窄部拡張術の一入院中の回数制限が緩和されることで、減点や削除が可能な項目はないが、1回の入院中に治療が完結できれば入院回数が減る分、患者の負担は軽くなる可能性がある。</p>   |
| <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p>  | <p>ほぼ変わらず</p> <p>0円</p>   |

|                                       |                      |   |
|---------------------------------------|----------------------|---|
| 予想影響額                                 | その根拠                 | 2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的拡張術は年間451件施行された。しかし、上述のとおり後日再入院して2回目の治療をやっていたものが、1回の入院中に2回行われるだけであれば、年間施行回数は変わらないが入院件数が減少する。小腸クローン病だけで年間300人に対して450件のバルーン拡張が見込まれ（300人中150人が入院2回、残りの150人が入院2回と仮定する）、もしも一入院中の回数制限が緩和されれば、入院回数が450回から300回に減少し150回分の入院費用が削減される。しかしその分、複数回拡張した患者においてはバルーン拡張のコストが2回になる。入院費用がどのように変化するかをDPC分析ソフト「girasol」を用いて算出したところ、仮に小腸結腸狭窄部拡張術を1回施行し3日間入院したとすると約28万円になる。現状では回数制限があるためにやむを得ず2回の入院に分けると合計56万円になる。もしも回数制限が緩和されて一入院中に2回施行し合計5日間入院したとすると約56万円となり、2回に分けて入院した場合と合計額はほとんど変わらない。医療経済的には変化はないが、入院回数が減るので患者の精神的、社会的、身体的負担は軽減する可能性があると考えられる。 |
| 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                 |                      | 日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会  |
| 参考文献1                                 | 1) 名称                | Long-term outcome of endoscopic balloon dilation for small bowel strictures in patients with Crohn's disease. Dig Endosc. 26: 545-51, 2014.   |
|                                       | 2) 著者                | Hirai F, Beppu T, Takatsu N, Yano Y, Ninomiya K, Ono Y, Hisabe T, Matsui T  |
|                                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P546-548: クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した65人の結果を示している。80%の52人で治療成功(狭窄症状が消失)し、偶発症は9.2%(穿孔は1.5%)で認められた。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、その内訳は、輸血を要する出血が1人と急性膵炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後に当該技術による治療を再度行わずに経過している割合は、それぞれ47%であったと報告されている。   |
| 参考文献2                                 | 1) 名称                | Long-term Outcomes in Patients with Small Intestinal Strictures Secondary to Crohn's Disease After Double-balloon Endoscopy-assisted Balloon Dilation. Inflamm Bowel Dis. 22: 380-6, 2016.  |
|                                       | 2) 著者                | Sunada K, Shinozaki S, Nagayama M, Yano T, Takezawa T, Ino Y, Sakamoto H, Miura Y, Hayashi Y, Sato H, Lefor AK, Yamamoto H  |
|                                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P382-383: クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した85人を長期経過を示している。85人中43人は拡張術を要した狭窄が1カ所だけだったが、残る42人は複数箇所の狭窄を有していた。狭窄数が最多の患者では12カ所であり、85人の平均では2.4カ所であった。初回治療の一回の入院中の治療回数は、85人の平均では1.5回で、最多は5回であった。85人に対する473件のバルーン拡張術のうち、穿孔が4件/473件(0.8%)・4人/85人(4.7%)、出血が1件/473件(0.2%)・1人/85人(1.2%)でみられた。穿孔の4人は緊急開腹手術で治療され、出血の1人は内視鏡的止血術で治療された。初回治療から1年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、87.3%、78.1%であった。狭窄数は、長期経過に有意な影響は及ぼす因子ではなかった。  |
| 参考文献3                                 | 1) 名称                | 小腸内視鏡診療ガイドライン, Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.   |
|                                       | 2) 著者                | 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一真  |
|                                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P2,704-2,705: 小腸狭窄に対してバルーン内視鏡を行う場合は、狭窄に近い側の経路を選択して挿入するが、狭窄に到達出来なかった場合には、逆の経路から挿入する。バルーン内視鏡で小腸狭窄に到達できれば、バルーン拡張が可能である。  |
| 参考文献4                                 | 1) 名称                | Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline, Endoscopy. 47: 352-76, 2015.  |
|                                       | 2) 著者                | Pennazio M, Spada C, Eliakim R, Keuchel M, May A, Mulder CJ, Rondonotti E, Adler SN, Albert J, Baltés P, Barbaro F, Cellier C, Charton JP, Delvaux M, Despott EJ, Domagk D, Klein A, McAlindon M, Rosa B, Rowse G, Sanders DS, Saurin JC, Sidhu R, Dumonceau JM, Hassan C, Gralnek IM   |
|                                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | P363-364: 当該技術は外科的治療とは別の選択肢となる。バルーン内視鏡で到達可能で、長さ5cm以内で、強い炎症を伴っていないならば60~80%の患者で成功し、繰り返し治療可能である。  |
| 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

338201

|       |  |
|-------|--|
| 申請技術名 | 小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和 |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会                               |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| 該当なし                |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 該当なし                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 技術名：内視鏡的小腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）

## 【技術の概要】

深部小腸もしくは小腸全域に多発する狭窄性病変に対してバルーン内視鏡を用いてバルーン拡張する。

## 【対象疾患名】

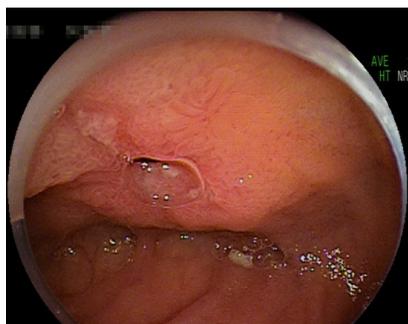
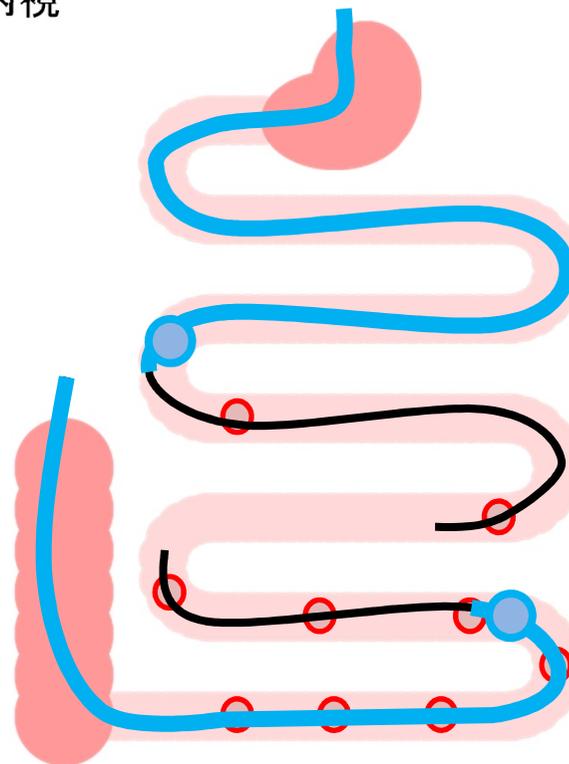
小腸に多発狭窄をきたす疾患（小腸型クローン病など）

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現状では「短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能」という回数制限が設けられているため、小腸の広範囲に狭窄性病変が多発している場合は、1回の入院で治療が完結できない

## 【診療報酬上の取り扱い】

狭窄部が広範囲の小腸に多数存在する場合には、経口もしくは経肛門の一方からだけでは、全狭窄に対する拡張術が困難であり、経口・経肛門の両方からバルーン内視鏡を用いて複数回の拡張術を行う必要があるため、「短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能」という回数制限の緩和が必要である。



内径3mmの小腸狭窄



造影後にバルーン拡張



バルーン拡張後

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号                                   | 338202   |
| 申請技術名                                  | 十二指腸粘膜下層剥離術  |
| 申請団体名                                  | 日本消化器病学会   |
| 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<br>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）：<br>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                                 | 653 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）<br><input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       |  |
| 技術の概要（200字以内）                          | 既存項目である、胃・十二指腸に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術ですでに評価されているもののうち、十二指腸に対する粘膜下層剥離術については、その難易度や偶発症の対策などを考慮し当該技術に係わる保険点数の再評価（増点）を行う。  |
| 再評価が必要な理由                              | 十二指腸に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術は、同じ点数で評価されている胃に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に比べると、術中穿孔や遅発性穿孔といった重篤な偶発症のリスクが高く、またその解剖学的特性や壁の薄さから技術的に難しく、実施時間も長い。一方で、十二指腸の早期悪性腫瘍に対する外科技術は侵襲が大きく患者負担がかなり大きい。内視鏡治療が成功すれば患者の負担ははるかに小さく、臨床上的有用性は高い。以上より、十二指腸に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に対してはより高い評価が妥当と考える。  |

【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）                         | <p>外保連試算点数：66933.8点<br/>           別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：130,338円<br/>           外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：<br/>           外保連試算ID（連番）：E11-5M03900<br/>           技術度：E 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：150</p> <p>十二指腸に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術は、同じ点数で評価されている胃に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に比べると、解剖学的特性により操作性や壁の薄さから技術的に難しく、実施時間も長い。また、穿孔や出血などの合併症のリスクについても、胃に比べて非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は外科手術と比較すると患者に対する侵襲が少なく、成功した場合の患者負担が少ないことから、臨床上的有用性は高い。以上より、十二指腸に対する早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術は、より高い評価が妥当と考える。</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 申請技術である早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術は、非乳頭部の十二指腸における早期悪性腫瘍に対して内視鏡を用いて、腫瘍を摘出する技術である。技術自体は平成18年に胃と同時に保険適用となったことにより、保険収載された。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |
| 診療報酬番号（再掲）  | 653 2  |
| 技術名   | 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 早期十二指腸腫瘍に対する治療法は未だ確立されておらず、学会などのガイドラインも整備されていないのが現状である。治療の選択肢として、内視鏡治療、外科治療と大きく分けられるが、外科治療は非常に侵襲が大きい領域であり、内視鏡治療における患者のメリットは大きい。一方で、内視鏡治療は術中穿孔や遅発性穿孔など致死的な偶発症への対策が求められる。  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 再評価によって年間対象患者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)                         | 400  |
|   | 後の症例数(人)                         | 400  |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数(回)                          | 400  |
|   | 後の回数(回)                          | 400  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)      |                                  | 2017年より日本内視鏡学会において付置研究会として十二指腸腫瘍の診断および低侵襲治療に関する研究会を開催しており、十二指腸ESDの手法の普及を図っている。現状では、難易度が高く、重篤な合併症を起こす可能性もあることから、十分に内視鏡治療に習熟した施設・医師のもとで行うべきである。                    |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | すでに保険収載されており、あらたな施設基準は必要としない   |
|   | 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) | 主たる実施医師は、当該技術の経験を十分に有しているものが望ましい   |
|   | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 特になし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    |                                  | 最も注意すべき合併症は穿孔であり、リスクは8.8-28.6%と高い。また遅発性穿孔においては緊急手術を要する例も報告されている。対策として創部の縫縮が必須であり、留置スネアを併用したクリップによる縫縮やOTSCを利用したものが報告されており、完全縫縮を得られれば1.7%までそのリスクを下げるができる報告もなされている。 |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(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                             | 18,370点  |
|   | 見直し後                             | 30,000点  |
|   | その根拠                             | 食道の粘膜下層剥離術が22,100点であり、それより十二指腸はリスクがはるかに高く、高度の技術を有する限られた施設で厳密な穿孔予防を含めた慎重な運用が求められる。  |
| 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                               | 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)                         | 46,520,000円  |
| その根拠                                      | 400件×11,630点                     |  |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬     |                                  | なし   |
| その他                                       |                                  | 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                            | Outcomes of endoscopic resection for superficial duodenal epithelial neoplasia.  |
|   | 2) 著者                            | Yahagi N, Kato M, Ochiai Y, etc  |
|   | 3) 概要(該当ページについても記載)              | 十二指腸ESDに対する治療成績を報告。Gastrointest Endosc. 2018 Oct;88(4):676-682   |
| 参考文献2                                     | 1) 名称                            | Endoscopic Submucosal Dissection and Endoscopic Mucosal Resection for Non-Ampullary Superficial Duodenal Tumor.  |
|   | 2) 著者                            | Hoteya S, Furuhashi T, Takahito T, etc   |
|   | 3) 概要(該当ページについても記載)              | 十二指腸ESDに対する治療成績を報告。Digestion. 2017;95(1):36-42.  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称                            | Clinical impact of closure of the mucosal defect after duodenal endoscopic submucosal dissection.  |
|   | 2) 著者                            | Kato M, Ochiai Y, Fukuhara S, etc  |
|   | 3) 概要(該当ページについても記載)              | 創部縫縮による偶発症対策を報告。Gastrointest Endosc. 2019 Jan;89(1):87-93  |
| 参考文献4                                     | 1) 名称                            | Endoscopic submucosal dissection for nonampullary large superficial adenocarcinoma/adenoma of the duodenum: feasibility and long-term outcomes.                  |
|   | 2) 著者                            | Hoteya S, Yahagi N, Iizuka T, etc  |
|   | 3) 概要(該当ページについても記載)              | 十二指腸ESDに対する治療成績を報告。Endosc Int Open. 2013 Dec;1(1):2-7  |
| 参考文献5                                     | 1) 名称                            | 十二指腸病変に対する EMR, ESD の適応とその実際   |
|   | 2) 著者                            | 飯塚敏郎 菊池大輔 布袋屋修   |



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

338202

|       |             |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 十二指腸粘膜下層剥離術 |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会    |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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               | 339101  |
| 申請技術名                    | 胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）抜去術   |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）   |
|                          | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）抜去術   |
| 追加のエビデンスの有無              | 有   |
| 技術の概要（200字以内）            | 漏斗胸に対する低侵襲手術として胸腔鏡補助下のNuss手術が普及しており、胸郭形成のためには胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）を胸壁に挿入するが、およそ3年留置した後に、全身麻酔下に前回創を開創して周囲組織と固定具との癒着を剥離し体外に抜去する。   |
| 対象疾患名                    | 漏斗胸   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 漏斗胸手術（胸腔鏡下）はすでにK487 3として保険収載され普及しているが、手術で留置する胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）の抜去術は未だ保険収載されていない。胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）抜去術は筋肉内異物除去術よりも難易度が高いこと、および初回手術から抜去術まで約3年待つ必要があり、転居等の理由により初回手術と異なる医療機関で抜去術を受けるケースもあるため、保険収載を要望するものである。 |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・漏斗胸手術（胸腔鏡下）を施行した小児～成人が対象となる。</li> <li>・漏斗胸手術（胸腔鏡下）は胸郭が柔軟な思春期前に手術をすることが推奨されており、手術後には胸郭形成が安定化するまで約3年間、胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）を留置するが、異物であるため胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）抜去術が必ず必要となる。</li> </ul>                                |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 漏斗胸手術（胸腔鏡下）K487 3により胸壁に3年ほど留置された胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）を抜去する。具体的には、全身麻酔下に固定具挿入時の創部を切開し、周囲組織と固定具との癒着を剥離して固定具の回転防止を解除後、固定具の屈曲を専用の器具で緩和させ、体外に引き抜く。抜去は1回のみであり、同一症例に固定具の再挿入術を要さない限り再抜去術はない。  |
| 対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | <p>区分<br/>番号<br/>技術名</p> <p>K<br/>029<br/>筋肉内異物除去術</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>固定具の挿入術（胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）による漏斗胸手術（胸腔鏡下）K487 3は保険収載されているが、固定具の抜去術は該当する既存の術式が医科点数表の解釈にない。そのためK029の筋肉内異物摘出術で保険請求しているのが現状であるが、筋肉内異物摘出術と申請技術とは技術度・人件費などにおいて大きく異なる。</p> |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 筋肉内異物摘出術とは異なり、抜去時に無理に引っ張るとベクタスパー周囲にできた結合組織のシースを引き裂き、肺損傷や血胸を来す危険性がある。そのため、ベクタスパーを平坦化させて慎重に引き出すことが必要であり、この手技によって安全に抜去が可能で術後も早期退院が可能である。  |
| の根拠となる研究結果                                       | 特になし   |
| エビデンスレベル   | 5  |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                                  | 120<br>120<br>社会医療診療行為別調査（2015年）より胸骨挙上法（胸腔鏡）の施行症例数から換算した。  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）             | 外保連試案（申請承認済）の技術度はDであり、専門医クラスの手術である。  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）        | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）  |
|  | 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）                          | 小児外科医が常勤し、専門医クラスの手術が行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。<br>上記に準ずる。<br>特になし   |

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                | 漏斗胸手術に習熟している施設での安全性は高い。術後合併症として気胸や創感染を来たす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。 |  |
| 開業性・社会的妥当性<br>(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<br>点数(1点10円)  | K<br>35,712  |
|                                       | その根拠   | 外保連試案点数(人件費合計): 27,540点(外保連手術試案オンラインシステムの点数)<br>別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) = 基本セット価格(胸部1) 56,322(円) + 特殊縫合糸価格25,400(円) = 81,722円<br>人件費 + 償還できない費用計 = 27,540 + 8,172 = 35,712点が妥当と思われる。<br>外保連試案掲載ページ: 手術試案オンラインシステム<br>外保連試案ID: S91-0180750<br>技術度 D, 医師(術者含む) 4人, 看護師 2人, その他 0人, 所要時間 90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   | 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<br>予想影響額(円)  | +<br>39,446,400  |
|                                       | その根拠   | (胸骨挙上用固定具抜去術 - 筋肉内異物摘出術) × 予想症例数 = (357,120円 - 28,400円) × 120 = 39,946,400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         | 2) 調べたが収載を確認できない<br>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。                           |  |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等      | 該当なし   |  |
| 当該技術の先進医療としての取扱                       | d. 届出はしていない  |  |
| その他                                   | 特になし   |  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本形成外科学会、日本外科学会、日本胸部外科学会   |  |
| 参考文献 1                                | 1) 名称  | 漏斗胸に対する低侵襲手術(Nuss法)  |
|                                       | 2) 著者  | 三浦 隆   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)  | 胸骨挙上用固定具(ベクタスパー)は、挿入後に胸壁を支持するのに十分な強度が得られる2~3年後に抜去している。<br>(外科治療 2005、93(1)、79-85、83-84ページにベクタスパー抜去術について項目あり)   |
| 参考文献 2                                | 1) 名称  | 胸郭変形(漏斗胸、鳩胸)の手術  |
|                                       | 2) 著者  | 植村貞繁, 吉田篤史   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)  | 胸骨挙上用固定具(ベクタスパー)は初回手術から3年間留置した後、抜去することを基本としている。抜去時に無理に引っ張るとベクタスパー周囲にできた結合組織のシースを引き裂き、肺損傷や血胸を来たす危険性があるが、ベクタスパーを平坦化させて慎重に引き出せば問題なく、著者らはこれまでに400例以上の抜去術を施行して1例も術中合併症を経験していない。(スタンダード小児外科手術 メジカルビュー社、東京、2013、114-119、118ページにベクタスパー抜去手術の項目あり)<br>(スタンダード小児外科手術 メジカルビュー社、東京、2013、114-119、118ページにベクタスパー抜去手術の項目あり) |
| 参考文献 3                                | 1) 名称  | Nuss法漏斗胸手術に関連した合併症-治療期間中に発生する合併症とそのリスク回避に関する考察-  |
|                                       | 2) 著者  | 長江秀樹、吉田繁行、大山慧、田中邦英、大林樹真、脳坂宗親、辻志穂、川瀬弘一、北川博昭   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)  | 漏斗胸28例のベクタスパーの挿入、抜去を行って、合併症について報告した。抜去時の合併症はなかったが、文献上は合併症がみられている。(小児外科 東京医学社、東京、2018、51(3)、231-236、231、232、235ページにベクタスパー抜去術についての記載あり)  |
| 参考文献 4                                | 1) 名称  | Pectus bar removal: surgical technique and strategy to avoid complications   |
|                                       | 2) 著者  | Park HJ, Kim KS  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)  | 韓国のひとつの大学の胸部外科からの報告である。ベクタスパー抜去後の合併症は3.95%(72/1,821)にみられ、最も多いものは創感染/創離開であり、2.36%(43/1,821)であった。出血は3例、0.16%にみられ、2例はマイナー出血で電気メスと圧迫で止血できたが、1例は肋間動脈からの出血であり止血のために人工心肺を必要とした。(J Vis Surg 2016、2、60 全体がベクタスパー抜去後の合併症についての論文である。)   |
|                                       | 1) 名称  | Risk of serious perioperative complications with removal of double bars following the Nuss procedure   |
|                                       | 2) 著者  | Bilgi Z, Ermerak NO, Cetinkaya C, et al.   |

|   |   |
|---|---|
| <p>参考文献 5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>トルコのひとつの大学の胸部外科からの報告である。ペクタスパー除去後の合併症は17.5% (43/246) にみられた。そのうち5例にはなんらかの手技を必要とし、1例には出血のため緊急手術を必要とした。2つのバーが入っている患者はひとつのバーが入っているよりも合併症が多かった (27%/12%)。 (Interact Cardiovasc Thorac Surg 2017、24、257-259 全体がペクタスパー除去後の合併症についての論文である。)</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

339101

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 申請技術名 | 胸骨挙上用固定具（ベクタスパー）抜去術 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会            |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

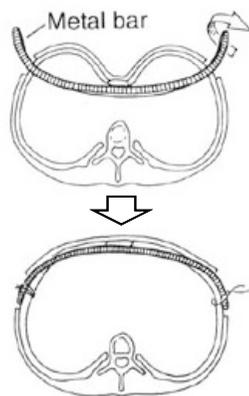
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 胸骨拳上用固定具(ペクタスバー) 抜去術

## 【技術の概要】

- ・ 固定具挿入時の創で皮切を行い,バーの表面が露出するまで皮下を切開する.
- ・ バー周囲の結合組織を切開し,回転防止装置(固定糸やスタビライザーなど)を外す.
- ・ バーにフックをかけて両端を創外に引き出した後,専用器具を用いてバーを平坦化させ,体外に引き抜き閉創する.



固定具の挿入



固定具の抜去

## 【対象疾患】

- ・ 漏斗胸に対して胸骨拳上用固定具(ペクタスバー)による漏斗胸手術(胸腔鏡下)を施行した小児~成人(年間症例数:約120人)

## 【既存の治療法との比較】

- ・ 固定具の挿入術(胸骨拳上用固定具(ペクタスバー)による漏斗胸手術(胸腔鏡下)K487 3は保険収載されているが,固定具の抜去術は該当する既存の術式がないためK029の筋肉内異物摘出術で保険請求しているのが現状である.一方で,単なる異物除去と申請技術とは技術度・人件費などが大きく異なる.
- ・ 申請技術は既に定型化した術式であり,安定した有効性がみられ,患者のQOLは大幅に改善している.
- ・ **しかし,本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する.**

参考文献:植村貞繁,吉田篤史:胸郭変形(漏斗胸,鳩胸)の手術.スタンダード小児外科手術 メジカルビュー社,東京,2013,114-119

## 【診療報酬上の取扱】

K手術 胸骨拳上用固定具(ペクタスバー)抜去術  
35,712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               | 339102   |                                  |
| 申請技術名                    | 食道瘻造設術   |                                  |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |                                  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |                                  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）  | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：食道瘻造設術 |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 有                                |
| 技術の概要（200字以内）            | 一次的吻合が困難な先天性食道閉鎖症に対して、上部食道の延長および唾液のドレナージ目的に上部食道を頸部あるいは胸部皮膚に引き出して瘻孔を造設する。   |                                  |
| 対象疾患名                    | 先天性食道閉鎖症   |                                  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 一次的吻合が困難な先天性食道閉鎖症に対して食道瘻を造設すると早期退院が可能になり、根治術まで外来通院で管理ができる。また、sham feeding（疑似経口摂取）を開始して摂食障害が予防できて、さらに上部食道の延長術も容易になるというメリットもある。このような理由から近年小児外科領域では食道瘻造設術が見直されて施行されており保険収載が必要である。 |                                  |

【評価項目】

|  |   |   |
|--|---|---|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 先天性食道閉鎖症の上部食道盲端と下部食道盲端の距離が長い症例等、一次的に食道閉鎖症根治術を施行することが困難な新生児症例  |   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 全身麻酔下に上部食道を輪状軟骨レベルまで剥離して、右前胸部に皮下トンネルを作成し、右鎖骨の1横指尾側に食道瘻を造設する。他の合併症の有無にもよるが、状態が安定すれば術後2週間程度で退院となる。  |   |
| 対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>番号<br>技術名   | J<br>J018<br>喀痰吸引（1日につき）                              |
|  | 既存の治療法・検査法等の内容  | 口腔内と咽頭に貯留した唾液、および気道内に貯留した分泌物をネラトンカテーテル及び吸引器を使用して除去する。 |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 食道瘻造設術を行うと根治術までの間、外来通院で管理が可能となるため、早期に退院できる。また、sham feeding（疑似経口摂取）を開始することができ、根治術後の嚥下機能獲得がスムーズとなり、摂食障害を軽減することが期待される。経口から摂取する行為が可能であることから、待機期間も従来よりも長く確保することができ、十分な食道延長効果を見込め、根治術時の吻合部への緊張も少ないことが有用である。一方、口腔内持続ドレナージ術ではsham feeding（疑似経口摂取）はできず、ドレナージ不良になれば唾液による誤嚥性肺炎の危険性もあり、自宅管理は困難で根治術まで長期入院が必要である。 |   |
| の根拠となる研究結果                                       | 食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は、2～7椎体分の上部食道を延長することができ（参考文献1）、延長された食道の平均長は2.1cm/回、延長術後の経口摂取開始日数は平均4.1日であった（参考文献2）。   |   |
| 普及性  | エビデンスレベル  | 5   |
|  | 年間対象患者数（人）<br>国内年間実施回数（回）   | 20～25<br>20～25  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                                  | 2013年新生児外科全国集計（日本小児外科学会）では食道閉鎖の年間発生数は191例であった。A型のほぼ全例およびC型のごく一部がlong gap症例と考えられるから対象患者数はA型食道閉鎖症の患者数とほぼ同等と考えられる。A型の発生率がおおよそ10%であるから191×0.1=19.1(19人) + （C型のごく一部）でおおよそ20～25名程度と推定した。対象患者に対して初回の胸壁内食道延長術時の食道瘻造設術を本術式とするため患者数と実施回数を同じとした。   |   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ                           | 外保連試案の技術度はDで専門医クラスの手術である。   |   |
| 施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | 小児外科医が常勤している施設であれば特に施設の要件は不要である。                      |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | 上記に準ずる<br>特になし  |
| 女性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                            | 特になし  |   |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 備註(「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<br>点数(1点10円)           | K<br>32,693  |
| 希望する診療報酬上の取扱<br>その根拠                  | 下記の と を合計して29,988+2,705=32,693点が妥当と思われる。<br>外保連試算点数: 29,988点(外保連手術試算オンラインシステムの点数)<br>別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 27,050円<br>外保連試算2016掲載ページ: P.174-175<br>外保連試算ID(連番): S81-0198500<br>技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 120   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容  |
|                                       | 区分をリストから選択<br>特になし<br>特になし<br>特になし   |
| 予想影響額                                 | プラスマイナス<br>予想影響額(円)  |
|                                       | -<br>9,958,400   |
| その根拠                                  | 食道瘻造設術を行う大きなメリットは早期退院が可能になることである。食道閉鎖症では新生児特定集中治療管理料等の算定日数上限(NICU,GCU合算)の延長がNICU35日、GCU50日まで認められており、食道瘻造設術を施行して根治術を待たずに生後約1ヶ月でNICUから退院したとすると、少なくともGCU15日間分の管理料(1日5,499点)は減らすことができる。この分を年間対象患者数20人の手術料から差し引くと、予想影響額は326,930×20-54,990×15×20=6,538,600-16,497,000=-9,958,400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)への取扱い状況        | 2)調べたが取載を確認できない<br>1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等       | 該当なし   |
| 当該技術の先進医療としての取扱                       | d.届出はしていない   |
| その他                                   | 特になし   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本消化器外科学会  |
| 参考文献1                                 | 1)名称<br>Multistaged extrathoracic esophageal elongation procedure for long gap esophageal atresia: experience with 12 patients<br>2)著者<br>Ken Kimura, Eiji Nishijima, Chikara Tsugawa, David L. Collins, Eric L. Lazar, Steven Stylianos, Anthony Sandler, and Robert T. Soper<br>3)概要(該当ページについても記載)<br>食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は、2~7椎体分の上部食道を延長することができ、非常に有用と考えられる。<br>Journal of Pediatric Surgery 2001; 36: 1725-1727                 |
| 参考文献2                                 | 1)名称<br>Multistaged esophageal elongation technique for long gap esophageal atresia: experience with 7 cases at a single institution<br>2)著者<br>Shigeru Takamizawa*, Eiji Nishijima, Chikara Tsugawa, Toshihiro Muraji, Shiiki Satoh, Yukihiro Tatekawa, Ken Kimura<br>3)概要(該当ページについても記載)<br>食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は自己の食道を温存するのに有効であった。また、sham feedingを行うことで根治術までの待機期間は自宅で生活することが可能であった。Journal of Pediatric Surgery 2005; 40: 781-784 |
| 参考文献3                                 | 1)名称<br>胸壁内食道延長術時に癒着防止吸収性バリア(セプラフィルム®)が有用であったA型食道閉鎖症の1例<br>2)著者<br>横井 暁子、西島 栄治<br>3)概要(該当ページについても記載)<br>食道瘻を多段階式胸壁内食道延長術は癒着も軽減され、安全に食道閉鎖症根治術を施行することができた。日本小児外科学会 2011; 47: 341-344   |
| 参考文献4                                 | 1)名称<br>Extrathoracic esophageal elongation (Kimura's technique): a feasible option for the treatment of patients with complex esophageal atresia<br>2)著者<br>Nataria Tamburri, Pablo Laje, Mariano Boglione, Marcelo Martinez-Ferro<br>3)概要(該当ページについても記載)<br>食道瘻造設による食道延長術は、一期的吻合が困難な症例や初回手術後に合併症をきたした症例の次期手術法として有用である。食道瘻造設を行うことで、80%の症例がその後の根治術において食道置換による根治術を回避できた(食道吻合が可能であった)。Journal of Pediatric Surgery 2009; 44: 2420-2425  |
| 参考文献5                                 | 1)名称<br>多段階食道瘻造設による胸壁内食道延長術<br>2)著者<br>高見澤 滋<br>3)概要(該当ページについても記載)<br>食道瘻造設による胸壁内食道延長術は1回につき2cm程度の延長が可能で、2~3か月ごとに繰り返し行うことで自家食道による根治術が可能となる。低出生体重児にも安全に行うことができる。また、生後早期から経口摂取を開始でき、根治術までの間自宅で生活できることが利点である。小児外科 2018; 50: 471-476   |

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

339102

|       |          |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 食道瘻造設術   |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会 |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

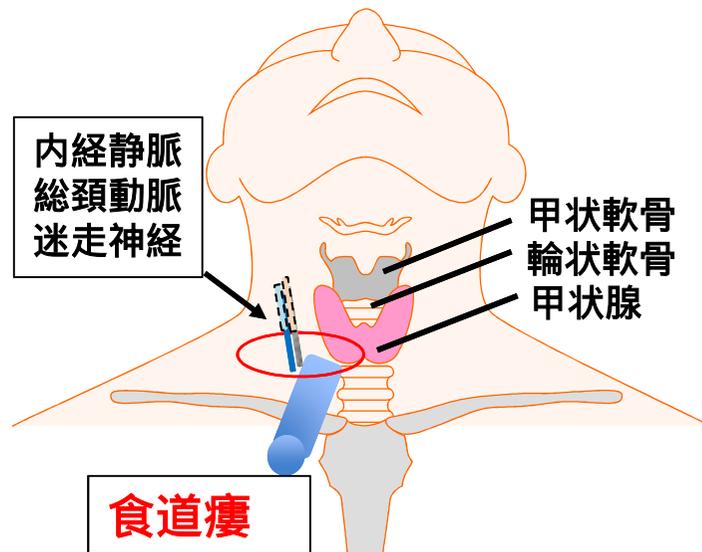
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 「食道瘻造設術」について

## 【技術の概要】

- 下図のように一次的根治術が困難な先天性食道閉鎖症に対する食道延長術の際に行う術式である。



## 【対象疾患】

- 一次的吻合困難な先天性食道閉鎖症  
症例 = 年間20~25例

## 【既存の治療法との比較】

- 食道瘻を造設することによって早期から sham feedingを開始することができ、自己の食道を利用した食道再建術となる。
- 長期間待機することができるため、十分な食道延長が可能となり、吻合部に緊張のかからない安全な吻合が可能となる。

## （参考文献）

Takamizawa S, Nishijima E, Tsugawa C, et al: Multistaged esophageal elongation technique for long gap esophageal atresia: experience with 7 cases at a single institution. Journal of Pediatric Surgery 2005; 40: 781-784.

## 【診療報酬上の取扱】

K 手術 32,693点

外保連試案: S81-0198500

技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1

その他: 0 所要時間(分): 120

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               | 339103  |                        |
| 申請技術名                    | 脾固定術（腹腔鏡下）  |                        |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会  |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無   |                        |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）   | 提案年度（西暦）：<br>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）            | 遊走脾によって脾捻転、胃軸捻転が生じ、腹痛や嘔吐を発症することがある。そのため、診断がついた時点で脾固定術の適応となる。具体的には側腹壁の腹膜と筋層の間にポケットを作成して、そこに脾臓を収めて腹膜を縫合して固定を行う。                                   |                        |
| 対象疾患名                    | 遊走脾   |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 遊走脾に対する術式が今まで存在していなかった。特に小児においては免疫機能低下を防ぐために脾臓はなるべく摘出しなことが推奨されており、温存するのが望ましい。近年腹腔鏡手術が普及し、腹腔鏡下脾固定術を多くの施設で行えるようになった。そこで、小児の脾温存を行える本術式を保険収載して頂きたい。 |                        |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等  | 遊走脾と診断された全症例   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 全身麻酔下に側腹壁の腹膜と筋層の間にポケットを作成し、そこへ捻転を解除して脾臓を収め、腹膜を縫合して固定する。脾動静脈に血栓を生じている症例は注意が必要であるが、状態が安定すれば術後1週間以内に退院できる。  |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>E200<br>技術名<br>コンピューター断層撮影（CT撮影）<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>脾臓の位置を確認し、さらに造影剤を使用して脾臓の血流、脾動静脈の血流を確認して捻れ、脾梗塞について評価する。   |
| ・新規性、効果等について<br>の根拠となる研究結果   | 脾固定術を行うことで、脾捻転の再発を防ぐことができる。<br>過去の文献のレビューから腹腔鏡下脾固定術を推奨する論文が最近2編出されている。   |
| エビデンスレベル   | 5  |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)<br>40<br>40  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | 2018年の日本小児外科学会による実態調査を参考にして推定。   |
| ・学会等における位置づけ   | 外保連試案では技術度Dで、専門医レベルの手術である。   |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）            | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br>内視鏡手術に習熟した小児外科の専門医が常勤していれば、そのほかには特に施設の要件はない。<br>上記に準ずる。<br>特になし。 |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 脾臓の捻転がみられた場合に脾臓がうっ血している可能性があり、操作の際に出血する可能性があるが、内視鏡手術に習熟している専門医であれば慎重な手術操作によって回避可能である。  |
| 關注点（社会的な注目は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<br>点数（1点10円）<br>K<br>70,810.7<br>その根拠<br>外保連試案点数：53,109点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：177,017円<br>外保連試案ID（連番）：申請承認済<br>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：180  |
| 関連して減  | 区分<br>その他  |

|  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| 点や削除が可能と考えられる医療技術                      | 番号                  | 特になし。  |
|  | 技術名                 | 特になし。  |
|  | 具体的な内容              | 特になし。  |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス             | +  |
|  | 予想影響額(円)            | 23,796,280   |
|  | その根拠                | (腹腔鏡下脾固定術 - 腹腔鏡下試験開腹術) x 予想症例数 = (708,107-113,200円) x 40 = 23,796,280  |
| 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) |                     | PDBバルーン  |
| 当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況          |                     | 2) 調べたが収載を確認できない<br>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等       |                     | 該当なし   |
| 当該技術の先進医療としての取扱                        |                     | d. 届出はしていない  |
| その他                                    |                     | 特になし。  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                  |                     | 特になし。  |
| 参考文献 1                                 | 1) 名称               | 腹腔鏡下遊走脾固定術   |
|  | 2) 著者               | 井上 幹大, 内田 恵一, 松下 航平, 安田 裕美, 小池 勇樹, 大竹 耕平, 大井 正貴, 楠 正人  |
|  | 3) 概要(該当ページについても記載) | 遊走脾に対して以前は脾摘出が行われていたが、特に小児では脾摘出後の重症感染症の問題を考慮して、捻転により脾臓が壊死している場合を除いて脾固定術が選択されることが多く、腹腔鏡下での脾固定術の報告が増えている。現在の主流は腹膜外固定法である。(小児外科 Vol.45 No.11 (2013) 1169-1172)                    |
| 参考文献 2                                 | 1) 名称               | [小児内視鏡手術の適応拡大 安全な術式と従来法の比較検討] 遊走脾に対する腹腔鏡手術 腹膜外固定法  |
|  | 2) 著者               | 福澤 宏明, 漆原 直人, 福本 弘二, 鈴木 孝明, 長江 秀樹, 渡辺 健太郎, 光永 眞貴, 長谷川 史郎   |
|  | 3) 概要(該当ページについても記載) | 遊走脾の原因は脾臓を固定する靭帯の欠損もしくは延長である。特徴的な症状がなく、診断は困難なことが多い。また、遊走脾は常に脾捻転、脾梗塞の危険をはらんでおり、たとえ無症状でも診断がつけば手術が推奨される。近年脾温存手術が報告されるようになり、最近では腹腔鏡手術も行われるようになった。(小児外科 Vol.41 No.9 (2009) 972-975) |
| 参考文献 3                                 | 1) 名称               | Is laparoscopic approach for wandering spleen in children an option?   |
|  | 2) 著者               | Gratiana Oana Alqadi, Amulya K Saxena  |
|  | 3) 概要(該当ページについても記載) | 1998年から2016年までの文献をレビューした。15文献で2-16歳までの20人について検討した。10%で脾摘出をせざるを得なかった。腹腔鏡下固定が可能であり、合併症もなかった。(Minimal Access Surgery Vol.15 No.2 (2019) 93-97)                                    |
| 参考文献 4                                 | 1) 名称               | The "Wandering Spleen" as a rare cause of recurrent abdominal pain: a literature review.   |
|  | 2) 著者               | Barabino M, Luigiano C, Pellicano R, Giovenzana M, Santambrogio R, Pisani A, Ierardi AM, Palamara MA, Consolo P, Giacobbe G, Fagoonee S, Eusebi LH, Opocher E.                 |
|  | 3) 概要(該当ページについても記載) | 1895年から2017年までの文献を検索し、376人が遊走脾で手術を受けていた。半数は急激な発症であった。以前は脾摘出術が行われていたが、最近では脾固定術が増加している。遊走脾に対しては手術が標準治療であり、腹腔鏡手術が推奨される。(Minerva Chir 2018 Epub ahead of print)                    |
| 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

339103

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 脾固定術（腹腔鏡下） |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会   |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

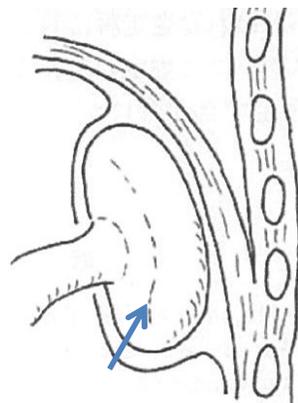
|  |
|--|
|  |
|--|

# 「腹腔鏡下脾固定術」について

## 【技術の概要】

- 下図のように遊走脾に対して、捻転防止を行う術式である。  
側腹壁の腹膜と筋層の間にポケットを作成して、そこに脾臓を収めて腹膜を縫合して固定を行う。

### ポケット作成



脾をポケット内におさめて固定

## 【対象疾患】

- 遊走脾症例  
(全国で年間約40例)

## 【既存の治療法との比較】

- 今までは遊走脾に対する保険術式は存在せず、試験開腹術で算定するしかなかった。
- 近年、腹腔鏡手術が普及し、腹腔鏡下脾固定術を行う施設が増加してきており、より低侵襲に脾固定術を行えるようになった。

### (参考文献)

井上幹大、他著

小児外科 Vol.45 No.11 (2013) 1169-1172

## 【診療報酬上の取扱】

K 手術 70,810.7点

外保連試案:申請承認済

技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2

その他:0 所要時間:3時間

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|                          |  |                        |
|--------------------------|--|------------------------|
| 整理番号 事務処理用               | 339105   |                        |
| 申請技術名                    | 会陰裂創縫合術（分娩時以外）   |                        |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |                        |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）  | 提案年度（西暦）：<br>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）            | 女兒会陰部裂傷は日常診療で時に経験し、軽傷例も少なくないが、裂創が筋層や膣、直腸に達する症例が潜在する。幼児や学童では疼痛のみならず恐怖や羞恥のため外来診察に協力を得られないことも少なくないため、治癒の遅延や重大な合併症を起こす懸念がある。それらの症例に全身麻酔下に診察を行い、創の洗浄、観察、処置を行う。  |                        |
| 対象疾患名                    | 会陰裂創（分娩時以外）  |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 分娩時の会陰裂傷は、K895 会陰（陰門）切開および縫合術（分娩時）として保険収載されているが、女兒会陰部外傷の縫合術は同術式に相当しないため、点数が請求できない状況にある。外来で叫喚する女兒の足を広げて行う会陰部の診察は、現在の社会情勢から鑑みるコンプライアンスを逸脱している。泌尿生殖器と消化管が混在するため、専門知識を要する再建が時に必要となることから、手術室で全身麻酔下に、患児の心的外傷にも考慮した外傷処置を行いたいので保険収載を要望します。 |                        |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 申請技術の対象<br>疾患・症候・症状・年齢等  | 会陰裂傷の乳児から思春期までが対象になると考えられる。   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に）  | 全身麻酔下に切石位に患児を固定する。洗浄して裂傷の深度、止血の程度を観察する。膣や直腸に穿通している場合、適切な処置を行う。巨大な血腫が存在する場合、適切にデブリドメントやドレナージを行う。筋層に至る創は必要に応じて縫合する。抜糸に鎮静を擁する可能性を考え、吸引系を用いることもある。  |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>K<br>番号<br>000-2<br>技術名<br>小児創傷処理 2筋肉、臓器に達するもの（長径2.5センチメートル以上5センチメートル未満）<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>分娩時以外の女兒会陰部裂傷では、外来処置が困難であるにも関わらず、創傷処理としてのみ請求しているのが現状である。                                    |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較   | 会陰部には泌尿生殖器、消化管が存在し、表層の創傷と同様の単純な縫合以上に知識も技術も要する点で異なる。また、全身麻酔下での処置である点も異なる。  |
| の根拠となる研究結果   | 全身麻酔下もしくは深鎮静下の処置を推奨する会陰裂傷の報告は国内で複数あり、いずれも人工肛門造設やドレナージ術を必要とする症例が潜在していたことを報告している。海外の報告でも、全身麻酔下や深鎮静下に観察することの重要性を報告している。  |
| エビデンスレベル   | 5   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>250<br>国内年間実施回数(回)<br>250   |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | 2018年日本小児外科学会による実態調査集計から推計  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ   | 専門医レベル  |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）             | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等）<br>小児外科医が常勤し、小児外科専門医レベルが全身麻酔下に手術を施行可能な施設であれば要件は不要であると考えられる。<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等）<br>上記に準ずる。<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件）<br>特になし |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 直腸や膣などの手術に熟練した施設で行われる限り、安全性は高いと考えられる。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）  | むしろ、保険診療でないことが倫理的に問題である。  |
| 妥当と思われる診療報酬の区分   | K   |
| 点数（1点10円）  | 7,365.7   |

|                                       |                     |   |
|---------------------------------------|---------------------|---|
| 希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠                | 外保連試算点数：4,294点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,717円<br>外保連試算ID（連番）：申請承認済<br>技術度：C 医師（術者含む）：2 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                  | 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）<br>その根拠    | 14,914,250<br>(会陰裂創縫合術 - 創傷処置) × 予想症例数 = (73,657円 - 14,000円) × 250 = 14,914,250                                       |
| 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         | 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               | 【小児救急セミナーシリーズ:外因性疾患への初期対応】 会陰損傷   |
|                                       | 2) 著者               | 中山 智理, 土岐 彰, 千葉 正博, 杉山 彰英, 中神 智和, 石井 理絵, 大澤 俊亮, 大橋 祐介   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 女児4例の会陰外傷のうち、3例に全身麻酔下の縫合術を要した。小児外科 48(2)182-185, 2016   |
| 参考文献 2                                | 1) 名称               | 会陰部の外傷  |
|                                       | 2) 著者               | 越永従道, 岡部郁夫, 森田建   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 会陰部は直腸肛門, 泌尿生殖器が複雑に存在し外傷の程度も様々である。必要と判断すれば、全身麻酔下の診察や処置が望まれる。小児外科 21(8)917-923, 1989                                   |
| 参考文献 3                                | 1) 名称               | Patterns of accidental genital trauma in young girls and indications for operative management.                        |
|                                       | 2) 著者               | Iqbal CW, Jrebi NY, Zielinski MD, Benavente-Chenhalls LA, Cullinane DC, Zietlow SP, Moir CR, Ishitani MB.             |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 女児の会陰裂傷のほとんどは跨る動作が起点となっている。従順な患児の場合、外来で診察できるが、必要と判断した場合は全身麻酔や深鎮静した方が良い。Journal of Pediatric Surgery 45, 930-933, 2010 |
| 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

339105

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 会陰裂創縫合術（分娩時以外） |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会       |

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 会陰裂創縫合術（分娩時以外）

## 【技術の概要】

- 全身麻酔下に止血する。
- 裂創の部位，深度，合併損傷の有無を診断する。
- 必要に応じた縫合，再建を行う。
- 血腫に対してドレーン留置が必要な症例が存在する。

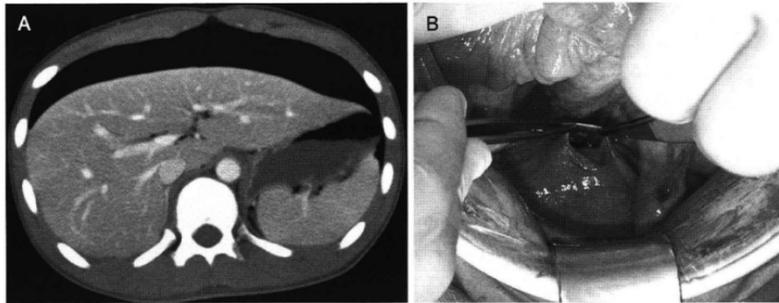


図 2 腹部 CT および手術所見  
A. 腹腔内遊離ガスと門脈気腫像を認める，B. 直腸腹膜翻転部に穿孔部を認める。

重症例

## 【対象疾患】

・分娩時以外の会陰裂創で診察及び治療に全身麻酔が必要と考えられる小児  
年間250例程度の予測

## 【既存の治療法との比較】

- 分娩時の会陰裂傷は，K895 会陰（陰門）切開および縫合術（分娩時）として保険収載されているが，女児会陰部外傷の縫合術は同術式に相当しないため，点数が請求できない状況にある。
- 外来で叫喚する女児の足を拡げて行う会陰部の診察は，現在の社会情勢から鑑みるコンプライアンスを逸脱している。手術室で全身麻酔下に，患児の心的外傷にも考慮した外傷処置を行うため，**診療報酬点数がない本術式に対する早急な保険収載を要する。**

参考文献：中山智理，小児外科 48(2)182-185，2016．越永従道，小児外科 21(8)917-923，1989

## 【診療報酬上の取扱】

K手術 会陰裂創縫合術（分娩時以外）  
7,365.7点

外保連試算：申請承認済  
技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2  
所要時間（分）：0.5時間

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |                        |
|--------------------------|--|------------------------|
| 整理番号                     | 339201   |                        |
| 申請技術名                    | 腹腔鏡下胃瘻造設術の増点   |                        |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |                        |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：<br>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                   | 664  |                        |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><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）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |                        |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |  |                        |
| 技術の概要（200字以内）            | 既存項目の胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む）で評価されているもののうち、腹腔鏡下胃瘻造設術については安全面での有用性や手術時間および材料を考慮し、既存項目より高い評価とする。   |                        |
| 再評価が必要な理由                | 現行では、開腹胃瘻造設、腹腔鏡下胃瘻造設、経皮的内視鏡下胃瘻造設すべて一律の6,070点の保険点数であるが、外保連試算によると腹腔鏡下胃瘻造設の技術度はD（開腹はC）であり、手術時間も開腹手術の2倍である。また、「人件費＋償還できない費用の合計」は開腹の約3倍であり大きな隔りがあるため再評価を要望するものである。追加するエビデンスは特になし。   |                        |

【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>腹腔鏡下胃瘻造設術は、開腹胃瘻造設術に比べると、腹腔鏡手術であることから技術的に高度であり、実施時間も長い。また、腹腔鏡で直接胃内へのチューブ留置を確認できることでカテーテル逸脱や誤挿入のリスクがなく、腹腔内の出血の有無の確認も可能であるので、経皮手技に比較して安全性のメリットは大きい。また、助手も腹腔鏡手技に精通している必要があり、手術時間も通常の開腹手技や経皮手技に比較して長い。現在の診療報酬点数が妥当であるとは言いがたく、これら総合的判断から開腹手術とは別の評価とすべきと考える。</p> <p>外保連試算点数：22,930.5点<br/>                 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：95,867円<br/>                 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：176<br/>                 外保連試算ID（連番）：S83-0243710<br/>                 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：90</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 胃瘻造設が行われる患者の多くは脳血管疾患などを原因とする70歳以上の嚥下機能障害患者であり、K664胃瘻造設術は、現行では経皮的内視鏡下、腹腔鏡下も含めてすべて一律の算定になっている。なお、腹腔鏡下であった場合には、K931の超音波凝固切開装置等加算が算定可能になっている。また、施設基準に合致しない医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数での算定となる。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 664   |
| 技術名   | 腹腔鏡下胃瘻造設術   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 胃瘻造設術（K664）は、現時点では開腹手術、腹腔鏡手術、経皮的手術すべて6,070点と診療報酬の点数に差がない現状であるが、外保連試算では腹腔鏡下胃瘻造設術は開腹に比べ技術度も高く、人件費合計も3倍以上であり、償還できない材料価格も37,500円と試算されている。したがって、開腹手術と同等の点数は妥当とは言いがたい。  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 再評価によって、対象患者数や実施件数が変化するものではない。  |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 200（推定）   |
| 後の症例数（人）  | 200（推定）   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 200（推定）   |
| 後の回数（回）   | 200（推定）   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      |  | 外保連試案における技術度はDであり、専門医クラスの手技である。   |
| ・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<br>（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<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）   | 専門医クラスの外科医が少なくとも1人  |
|   | その他<br>（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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    |  | 腹腔鏡（補助）下に施行することで、直接チューブが胃内に挿入されることが確認できるため他臓器の穿通や誤挿入のリスクは低く、また出血の有無の確認も可能であるため安全性は高い。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（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   | 6,070   |
|   | 見直し後   | 32,517  |
|   | その根拠   | 外保連試案における「人件費+償還できない費用の合計」が開腹胃瘻造設(10,843点)の約3倍であることから   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                    | 区分   | 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）   | (32,517.2 - 6,070) x 200 = 52,894,400円（推定）  |
| その根拠                                      | 2014年の年間胃瘻造設数は約4,000件（社会医療診療行為別調査より）であるが、そのうち腹腔鏡使用は側弯などがある重症心身障害児・者に対し行われる場合が多いと考えられるため、胃瘻造設施行の原疾患の内訳として脳性麻痺やてんかんが占める割合を考慮し5%程度（約200件）と推定した。 |   |
| 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                     |  | 日本外科学会  |
| 参考文献1                                     | 1) 名称  | 重症心身障がい児に対するバルーン型胃瘻ポタンを使用した腹腔鏡補助下胃瘻造設術の有用性  |
|   | 2) 著者  | 杉山彰英、土岐彰、大澤俊亮、入江理絵、中山智理、中神智和、千葉正博、渡井有、鈴木孝明  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 重症心身障がい児に対する腹腔鏡補助下胃瘻造設術は、開腹法と同等の時間でバルーン型胃瘻ポタンを直視下に小切開創で安全に挿入可能で、良好な位置にカテーテルの固定ができる。<br>日本静脈経腸栄養学会雑誌 32(4): 1353-1356: 2017                              |
| 参考文献2                                     | 1) 名称  | 経皮内視鏡的胃瘻造設術が困難な症例に対する腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術の有用性  |
|   | 2) 著者  | 埜村真也、寺岡均、北川紀州、西村潤也、野田英児、西野裕二  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 成人外科におけるPEG困難症例7例に、腹腔鏡補助下胃瘻造設術（LAPEG）を施行し有用であった。臨床と研究92: 625-627, 2015  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称  | Comparison of major complications in children after laparoscopy-assisted gastrostomy and percutaneous endoscopic gastrostomy placement: a meta-analysis |
|   | 2) 著者  | Filip Sandberg, Margaret Brands Viktorsdottir, Martin Salo, Pernilla Stenstrom, Einar Arnbjornsson  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 腹腔鏡補助下胃瘻造設術に比べPEGでは、major complicationのリスクが有意に高い。小児においては、胃瘻チューブ留置法として腹腔鏡補助法を推奨する。<br>International(2018)34:1321-1327<br>Pediatric Surgery               |
| 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

339201

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 腹腔鏡下胃瘻造設術の増点 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会     |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

# 腹腔鏡下胃瘻造設術の増点

## 【技術の概要】

・腹壁から腹腔内に2～3本のポートを挿入し、腹腔鏡で観察しながら鉗子等の器具を用いて、または軟性消化管内視鏡で胃内を観察しながら腹腔鏡併用下に胃瘻の造設を行う方法であるが、経皮内視鏡下胃瘻造設や開腹胃瘻造設術より人件費がかかること、技術度が高いことなどから増点を要望する。

胃瘻造設術の腹腔鏡所見(右):腹腔内の良好な視野が得られ、胃瘻の位置決めにも有用で合併症予防にも有用である。



## 【対象疾患】

・経口摂取が困難な胃瘻造設適応症例(口腔・咽頭腫瘍、嚥下障害児、中枢神経障害児、食道閉鎖・狭窄症や胃食道逆流症の一部、成人経口摂取不能症例など)のうち、肥満や高度側弯など腹腔鏡の使用が安全な症例

## 【既存の治療法との比較】

・経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)や開腹手術よりも腹腔鏡によって腹腔内全体を観察しながら安全確実に処置ができる。

・現在、開腹、内視鏡、腹腔鏡3つの方法は保険点数が一律であるが、外保連試案によると腹腔鏡下胃瘻造設の技術度はD(開腹はC)であり、手術時間、「人件費+償還できない費用の合計」にも他の2方法と比較して隔たりがある。

## (参考文献)

・杉山彰英ほか:重症心身障がい児に対するバルーン型胃瘻ボタンを使用した腹腔鏡補助下胃瘻造設術の有用性. 日本静脈経腸栄養学会雑誌32:1353-1356, 2017

・埜村真也ほか:経皮内視鏡的胃瘻造設術が困難な症例に対する腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術の有用性. 臨床と研究92:625-627, 2013

## 【診療報酬上の取扱】

・K手術32,517.2点 外保連試案 S83-0243710  
・技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2  
その他:0 所要時間:1.5時間

※開腹胃瘻造設 10,843点 試案S82-0243700

2078 技術度:C 所要時間:0.75時間

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 整理番号                     | 339202   |
| 申請技術名                    | 手術通則7の適応拡大   |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  |
|                          | 提案年度（西暦）：<br>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                   | 手術 通則 7  |
| 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<br><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<br><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         | 特になし   |
| 技術の概要（200字以内）            | 新生児加算（手術通則7）の適応疾患として、K002、K399、K403、K501、K501-2、K501-3、K522、K528-2、K534、K534-3、K537、K537-2、K636-3、K636-4、K625、K647、K667-2、K681、K714、K714-2、K725、K725-2、K773、K773-5、K745、K804、およびK838の適応拡大を要望します。   |
| 再評価が必要な理由                | 上記Kコードの27術式は現在手術時体重1,500g未満の児または新生児に対しても実施しておりますが、手術通則が適応されておりません。乳幼児加算は包括的に加算が認められている一方、新生児期の手技における加算は限定的であり、概要に示した手技では乳幼児と比べて明らかに体格が小さく、脆弱な組織を扱う手技の加算適応となる疾患の再評価を要望致します。   |

【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）                         | 上記Kコードは具体的に、デブリードマン（K002）、気管狭窄症手術（K399）、気管形成手術（K403）、乳糜胸手術（K501）、胸腔・腹腔シャントバルブ設置術（K501-2）、胸腔鏡下胸管結紮術（K501-3）、食道狭窄拡張術（K522）、先天性食道狭窄症根治手術（K528-2）、横隔膜縫合術（K534）、胸腔鏡下（腹腔鏡下を含む。）横隔膜縫合術（K534-3）、食道裂孔ヘルニア手術（K537）、胸腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術（K537-2）、腹腔鏡下試験開腹術（K636-3）、腹腔鏡下試験切除術（K636-4）、リンパ管腫摘出術（K625）、胃縫合術（K647）、腹腔鏡下噴門形成術（K667-2）、胆嚢外瘻造設術（K681）、腸管癒着症手術（K714）、腹腔鏡下腸管癒着手術（K714-2）、腸瘻、虫垂瘻造設術（K725）、腹腔鏡下腸瘻、虫垂瘻造設術（K725-2）、腎（尿管）悪性腫瘍手術（K773）、腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（K773-5）、肛門周囲膿瘍切開術（K745）、尿管摘出術（K804）、および精索捻転手術（K838）です。上記術式に対して新生児加算が認められていない。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 対象とする患者は、再評価を要望する手技を施行された、手術時体重1,500g未満の児または新生児。乳幼児以降の手術より難易度は高くなり医療コストもかかるが、現在加算の適応となっていない。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |
| 診療報酬番号（再掲）  | 手術 通則 7  |
| 技術名   | 新生児加算  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 新生児期の手技では、体格が小さく、脆弱な組織を取り扱うため、乳幼児期に比べて格別の配慮と習熟した技術が必要で人的及び医療コストがかかる。再評価の要望する疾患は特に疾患頻度が低く敬遠されやすいが、手術点数の加算が得られれば、より多様な新生児手術に対応した医療体制が整い、結果的に患者への早期介入、早期退院による医療費削減が期待できる。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 現在行われている新生児期の稀少な病態に対する手技を対象とした新生児加算の適応拡大であり、普及性の変化はないと考える。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 変化なし   |
| 後の症例数（人）  | 変化なし   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 変化なし   |
| 後の回数（回）   | 変化なし   |

|   |   |
|---|---|
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 新生児加算の適応拡大の再評価であり、手技毎に難易度は異なる。新生児期の手技は、脆弱な組織と明らかに小さな対象に対する手技であるため、小児・乳幼児期よりも習熟した優れた技術が必要である。              |
| ・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）<br>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）<br>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）                  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 現在でも手術時体重1,500グラム未満の児や新生児に実施されている術式である。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（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 100分の400<br>見直し後 100分の400<br>その根拠 新生児加算の適応拡大のため点数の変化なし   |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                   | 区分 区分をリストから選択<br>番号<br>技術名 特になし<br>具体的な内容 特になし  |
| 予想影響額                                     | プラスマイナス +<br>予想影響額（円） 不明<br>その根拠 適応拡大を提案した術式は、限られた症例のみ新生児期に行われ、実施症例は非常に少ないと考えられ、医療費全体に対する影響はほとんどないと考えられる。 |
| 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                     | なし  |
| 参考文献1                                     | 1) 名称 なし<br>2) 著者 なし<br>3) 概要（該当ページについても記載） なし  |
| 参考文献2                                     | 1) 名称 なし<br>2) 著者 なし<br>3) 概要（該当ページについても記載） なし  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称 なし<br>2) 著者 なし<br>3) 概要（該当ページについても記載） なし  |
| 参考文献4                                     | 1) 名称 なし<br>2) 著者 なし<br>3) 概要（該当ページについても記載） なし  |
| 参考文献5                                     | 1) 名称 なし<br>2) 著者 なし<br>3) 概要（該当ページについても記載） 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

339202

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 手術通則7の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会   |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 手術通則7の適応拡大

## [提案の概要]

下記に示す術式に手術通則7の適応を要望する。

## [対象術式]

K002 デブリードマン

K399 気管狭窄症手術

K403 気管形成手術

K501 乳糜胸手術

K501-2 胸腔・腹腔シャントバルブ設置術

K501-3 胸腔鏡下胸管結紮術

K522 食道狭窄拡張術

K528-2 先天性食道狭窄症根治手術

K534 横隔膜縫合術

K534-3 胸腔鏡下(腹腔鏡下を含む。)横隔膜縫合術

K537 食道裂孔ヘルニア手術

K537-2 胸腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術

K636-3 腹腔鏡下試験開腹術

K625 リンパ管腫摘出術

K647 胃縫合術

K667-2 腹腔鏡下噴門形成術

K681 胆嚢外瘻造設術

K714 腸管癒着症手術

K714-2 腹腔鏡下腸管癒着剥離術

K725 腸瘻、虫垂瘻造設術

K725-2 腹腔鏡下腸瘻、虫垂瘻造設術

K773 腎(尿管)悪性腫瘍手術

K773-5 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術

K745 肛門周囲膿瘍切開術

K804 尿管摘出術

K838 精索捻転手術 K636-4 腹腔鏡下試験切除術

## [既存の治療法との比較]

実施頻度は低いが、限られた症例に対し新生児期に実施され、極めて小さな体格、組織脆弱性に対する高き医療技術が必要である。

## [診療報酬上の取扱]

現行では手術時体重1,500グラム未満の児または新生児に対して実施しても、乳幼児期の手術より難易度が高く医療コストもかかるが、特に加算はされていない。そこで上記12術式に対して所定点数の100分の400点、または100分の300点の加算ができるように、手術通則7の適応拡大を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |                        |
|--------------------------|--|------------------------|
| 整理番号                     | 339203   |                        |
| 申請技術名                    | 処置（肛門拡張法）における小児加算  |                        |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |                        |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：<br>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                   | J032   |                        |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><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<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない） |                        |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | すでに認められている処置に対して小児加算を要望するものである。  |                        |
| 技術の概要（200字以内）            | J032 肛門拡張法（徒手又はブジーによるもの）は小児領域では主に先天性の肛門狭窄や低位鎖肛に対する初期治療、また鎖肛術後の肛門狭窄などに対して便秘の改善・良好な排便管理を目的としてヘガールブジーもしくは指によって肛門を拡張する処置である。   |                        |
| 再評価が必要な理由                | 肛門拡張法はすでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。小児では出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や幼児、年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。   |                        |

【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）                         | 肛門拡張法は成人においては痔核根治術後の肛門狭窄に対する治療として行われることが多いが、小児では先天性の肛門狭窄や鎖肛に対して施行されることが多い。対象とする年齢、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い。一方で肛門拡張法は緩下剤による薬物療法よりも有効性が期待され、便秘症状を伴う先天性肛門狭窄や鎖肛根治術後患者もしくは低位鎖肛に対する初期治療としては必須の処置であり、治療が奏効すれば手術による外科治療の回避または外科治療までの間の安定した排便管理が可能となることから臨床上の有用性は高い。以上より、小児の肛門拡張法と成人の肛門拡張法は別の評価とすべきであり、小児に対してはより高い評価が妥当と考える。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 肛門拡張処置を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。現在、小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | J   |
| 診療報酬番号（再掲）  | J032  |
| 技術名   | 肛門拡張法（徒手又はブジーによるもの）   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 外保連試案2018によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）、導尿および気管内挿管 については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望する肛門拡張処置についても同様のことが当てはまると考える。  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 今回要望する肛門拡張処置は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | なし  |
| 後の症例数（人）  | なし  |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | なし  |
| 後の回数（回）   | なし  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | 小児を扱うすべての診療科、標榜科の外来診療、入院診療での算定を要望する。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | 小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>他の要件)           | 特になし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は変わらない。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 特になし   |
| 点数等見直<br>しの場合   | 見直し前                                     | 150点   |
|   | 見直し後                                     | 260点   |
|   | その根拠                                     | 見直し前の点数に小児加算としての110点を加えた   |
| 関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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                                  | プラス  |
|   | 予想影響額(円)                                 | 2,820件×1,100円=3,102,000円   |
|   | その根拠                                     | 肛門拡張法(徒手又はブジーによるもの)は現在150点であるが、小児加算として6歳未満に110点の加算を見越した。平成29年4月1日現在における子供の数は0~5歳が598万人(総人口に占める割合5.6%)である。平成29年社会医療診療行為別統計の平成29年6月審査分にてJ032 肛門拡張法(徒手又はブジー)は4,196件が施行されている。6歳未満の年間施行件数を6月審査件数×12×0.056=4,196×12×0.056=2,820件と試算した。 |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬                                 |  | 特になし   |
| その他   |  | 特になし   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等   |  | 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記載)                       |  |
| 参考文献4   | 1) 名称                                    | 特になし   |
|   | 2) 著者                                    |  |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |  |
| 参考文献5   | 1) 名称                                    | 特になし   |
|   | 2) 著者                                    |  |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |  |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

339203

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 処置（肛門拡張法）における小児加算 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会          |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

## 「処置における小児加算の改正」について

### 【技術の概要】

J032 肛門拡張法(徒手又はブジーによるもの)は小児領域では主に先天性の肛門狭窄や低位鎖肛に対する初期治療、また鎖肛術後の肛門狭窄などに対して便秘の改善・良好な排便管理を目的としてヘガールブジーもしくは指によって肛門を拡張する処置である。

### 【対象】

- ・先天性肛門狭窄、鎖肛(直腸肛門奇形)の6歳未満の児
- ・上記患者に対して、肛門拡張法(徒手又はブジーによるもの)を入院・外来で行った場合

### 【安全性】

小児の年齢の応じた処置の加算を要求するものであり、技術度は異なるが、処置の手技、内容は不変である。  
このため治癒率、死亡率、QOLの改善などは全く変化しない。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・6歳未満110点の小児加算を希望

・外保連試算より(成人の処置と技術度、人件費等異なるため、小児に限った試算処置名が設定)

| 外保連試算処置名                   | 連番        | 費用総計    |
|----------------------------|-----------|---------|
| 小児洗腸                       | T52-10070 | 10,802円 |
| 膀胱留置カテーテル設置、<br>交換(女子6歳未満) | T61-08241 | 8,032円  |
| 膀胱留置カテーテル設置、<br>交換(男子6歳未満) | T61-08251 | 7,056円  |
| 導尿(女子6歳未満)                 | T61-07071 | 5,300円  |
| 導尿(男子6歳未満)                 | T61-07081 | 5,675円  |
| 気管内挿管(新生児)                 | T61-25031 | 16,406円 |
| 気管内挿管(乳幼児)                 | T61-25032 | 12,228円 |

### ・予想影響額

年間2,820件の患児に対して110点の加算により年間3,102,000円のプラスが見込まれる。

平成29年4月1日現在における子供の数は0～5歳が総人口に占める割合5.6%である。平成29年社会医療診療行為別統計によると平成29年6月にJ032 肛門拡張法(徒手又はブジー)は4196件が施行されている。6歳未満の年間施行件数を6月審査件数 $\times 12 \times 0.056 = 4,196 \times 12 \times 0.056 = 2,820$ 件と試算した。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 整理番号                     | 339204  |
| 申請技術名                    | その他の検体採取(D419)に対する乳幼児加算   |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   |
|                          | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
|                          | 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                   | D419 1,2,3  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><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<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | 既に存在する保険収載に対する乳幼児加算の要望  |
| 技術の概要（200字以内）            | D419その他の検体採取 1 胃液・十二指腸採取 2 胸水・腹水採取 3 動脈血採取 について、乳幼児加算を要望する。   |
| 再評価が必要な理由                | 今回要望する検査は、成人では既に保険収載されている。乳幼児においても日常的に行われているものであるが、その加算は認められていない。特に乳幼児では成人に比してサイズが小さく、安静が得られない。かつ検査を行う際に患児の抑制が必要であり人手と検査に要する時間が長くなる。これらの理由から、上述した検査に関して乳幼児加算を要望する。  |

【評価項目】

|   |  |
|---|--|
| 再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | <p>各検査の診療報酬点数は下記の通りである。</p> <p>D419その他の検体採取</p> <p>1 胃液・十二指腸採取 210点</p> <p>2 胸水・腹水採取 180点</p> <p>3 動脈血採取 50点</p> <p>上述した乳幼児特有の理由により、これらの検査に対して第3節通則1,2の検査で認められている、3歳未満の乳幼児に対して行われた場合は所定点数の100分の70の加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して行われた場合に所定点数の100分の40の加算を要望する。</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 乳児・幼児にかかわらず成人と同様の診療報酬点数となっているが、6歳未満の乳幼児に対する検査は成人と比較すると人手も時間も要する。   |
| 診療報酬区分（再掲）  | D  |
| 診療報酬番号（再掲）  | D419 1,2,3   |
| 技術名   | その他の検体採取（胃液・十二指腸採取、胸水・腹水採取、動脈血採取）  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 第3節 通則1、2に記載された検査においては乳幼児加算が認められている。今回要望する検査は、これら検査同等もしくはそれ以上に人手と時間を要する。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 日常的に行われている検査であり、普及性に変化はない。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）<br>後の症例数（人）                   | 120,147<br>120,147   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）<br>後の回数（回）                        | 120,147<br>120,147   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 専門医クラスの検査である。  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | 小児を扱うすべての診療科、標榜科の外来・入院診療での算定を要する。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | 小児を扱っている医師が、看護師の介助の下で検査をおこなうことが可能。  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>他の要件)           | 特になし  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 鎮静や抑制を用いて、専門医クラスが行えば安全に施行でき、通常の副作用発生頻度と遜色ない。  |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 問題なし  |
| 点数等見直<br>しの場合   | 見直し前                                     | 210点(D419 1)、180点(D419 2)、50点(D419 3)   |
|   | 見直し後                                     | 乳幼児357点、幼児294点(D419 1)、乳幼児306点、幼児252点(D419 2)、乳幼児85点、幼児70点(D419 3)  |
|   | その根拠                                     | 第3節 通則 1、2に記載された検査においての乳幼児加算と同等に  |
| 関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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)                                 | 36,565,130  |
|   | その根拠                                     | 平成29年4月1日現在におけるこどもの数は年齢3歳階級別にみると、12~14歳が335万人(総人口に占める割合2.6%)、9~11歳が321万人(同2.5%)、6~8歳が317万人(同2.5%)、3~5歳が304万人(同2.4%)、0~2歳が294万人(同2.3%)となっている。これより、患者の割合を3歳未満1.7%、3~6歳未満が1.6%と算定した。この割合を用いて、社会医療診療行為別調査より検査数を導き出した。<br>D419-1 胃液・十二指腸液採取：3歳未満 = 995(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.017(3歳未満の人口割合) = 203<br>D419-1 胃液・十二指腸液採取：3~6歳未満 = 995(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.016(3~6歳未満の人口割合) = 191<br>D419-2 胸水・腹水採取：3歳未満 = 10,169(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.017(3歳未満の人口割合) = 2,074<br>D419-2 胸水・腹水採取：3~6歳未満 = 10,169(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.016(3~6歳未満の人口割合) = 1,952<br>D419-3 動脈血採取：3歳未満 = 292,238(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.017(3歳未満の人口割合) = 59,616<br>D419-3 動脈血採取：3~6歳未満 = 292,238(1ヶ月の処置件数) × 12(ヶ月) × 0.016(3~6歳未満の人口割合) = 56,110<br>各検査の予想影響額は、3歳未満の乳幼児に対して行われた場合は所定点数の100分の70の加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して行われた場合に所定点数の100分の40の加算とすると、D419-1 胃液・十二指腸液採取：3歳未満 = 203 × 147(210 × 70/100) = 298,410円<br>D419-1 胃液・十二指腸液採取：3~6歳未満 = 191 × 84(210 × 40/100) = 160,440円<br>D419-2 胸水・腹水採取：3歳未満 = 2,074 × 126(180 × 70/100) = 2,613,240円<br>D419-2 胸水・腹水採取：3~6歳未満 = 1,952 × 72(180 × 40/100) = 1,405,440円<br>D419-3 動脈血採取：3歳未満 = 59,616 × 35(50 × 70/100) = 20,865,600円<br>D419-3 動脈血採取：3~6歳未満 = 56,110 × 20(50 × 40/100) = 11,222,000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                                 |  | 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   |  | 日本小児科学会、日本小児救急医学会   |
| 参考文献1   | 1) 名称                                    | なし  |
|   | 2) 著者                                    |   |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |   |
| 参考文献2   | 1) 名称                                    | なし  |
|   | 2) 著者                                    |   |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |   |
| 参考文献3   | 1) 名称                                    | なし  |
|   | 2) 著者                                    |   |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |   |
| 参考文献4   | 1) 名称                                    | なし  |
|   | 2) 著者                                    |   |
|   | 3) 概要(該当ページについて記載)                       |   |
|   | 1) 名称                                    | なし  |

|        |                               |  |
|--------|-------------------------------|--|
| 参考文献 5 | 2) 著者<br>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

339204

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 申請技術名 | その他の検体採取(D419)に対する乳幼児加算 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会                |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

# 第4節 その他の検体採取に対する (D419)乳幼児加算

【提案の概要】下記の検査に乳幼児加算を要望する。

## D419 その他の検体採取

- 1 胃液・十二指腸採取 210点
- 2 胸水・腹水採取 180点
- 3 動脈血採取 50点

## 【要望の内容】

他の検査と同様に、以下の加算を要望する。

乳児：3歳未満の乳幼児に対して行われた場合は所定点数の100分の70の加算

幼児：3歳以上6歳未満の幼児に対して行われた場合に所定点数の100分の40の加算

## 【既存の検査との比較】

乳児・幼児にかかわらず成人と同様の診療報酬点数となっているが、6歳未満の乳幼児に対する検査は成人と比較すると人手も時間も要する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 整理番号                     | 339205   |  |
| 申請技術名                    | 自動縫合器加算の適応拡大   |  |
| 申請団体名                    | 日本小児外科学会   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：自動縫合器加算の適応拡大 |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無                                      |
| 診療報酬区分                   | K  |  |
| 診療報酬番号                   | 936  |  |
| 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<br><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<br><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）            | 自動縫合器加算（K936）の適応として、移植用部分小腸採取術（生体）（K716-3）、生体部分小腸移植術（K716-4）、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）、同種死体小腸移植術（K716-6）、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（K684-2）を加え、先天性巨大結腸症手術（Martin手術）（K735）を増量することを要望する。   |  |
| 再評価が必要な理由                | 移植用部分小腸採取術（生体）（K716-3）、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）、生体部分小腸移植術（K716-4）、同種死体小腸移植術（K716-6）では、自動縫合器加算が認められていないが、小腸移植手術においては迅速に確実な吻合、縫合が要求されるため、外保連試算に従い、移植用部分小腸採取術（生体）（K716-3）、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）ではそれぞれ2個ずつ、生体部分小腸移植術（K716-4）、同種死体小腸移植術（K716-6）ではそれぞれ4個ずつ要望する。腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（K684-2）でも加算が認められていないが、同じくRoux-en-Y再建となる胆道手術の腹腔鏡下総胆管拡張症手術（K674-2）では2個まで加算が認められているので、外保連試算に沿って1個要望する。先天性巨大結腸症手術（Martin手術）（K735）では4個まで加算が認められているが、この術式は病変が広範囲に及ぶ場合の手術であり、外保連試算通りの5個の自動縫合器加算を要望する。 |  |

【評価項目】

|   |  |
|---|--|
| 再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | <p>外保連試算オンラインシステムに掲載されている自動縫合器の使用個数は下記の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・移植用部分小腸採取術（生体）（S83-0266300）、移植用小腸採取術（死体）（S81-0266500）：2個</li> <li>・生体部分小腸移植術（S81-026400）、同種死体小腸移植術（S81-0266800）：4個</li> <li>・腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（S83-0249220）：1個</li> <li>・先天性巨大結腸症手術（Martin手術）（S81-0269900）：5個</li> </ul> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・移植用部分小腸採取術（生体）（K716-3）は56,850点、生体部分小腸移植術（K716-4）は164,240点、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）は65,140点、同種死体小腸移植術（K716-6）は177,980点、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（K684-2）は119,200点で保険収載されているが、自動縫合器加算は認められていない。</li> <li>・先天性巨大結腸症手術（Martin手術）（K735）は50,830点で保険収載されており、現在4個までの加算が算定可となっている。</li> </ul>   |
| 診療報酬区分（再掲）  | K手術  |
| 診療報酬番号（再掲）  | 936  |
| 技術名   | 自動縫合器加算  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>小腸移植関連の4種の手術については、自動縫合器を移植用部分小腸採取術（生体）（K716-3）、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）ではそれぞれ2個、生体部分小腸移植術（K716-4）、同種死体小腸移植術（K716-6）では、それぞれ4個づつを要望する。それぞれ4個使用することが確認され外保連試算に記載されている。腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（K684-2）については、自動縫合器を1個使用することが確認され外保連試算に記載されている。巨大結腸症手術（Martin手術）については、自動縫合器を5個使用することが確認され外保連試算に記載されている。</p>                     |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                    | 年間対象患者数についてはそれぞれ小腸移植手術0~4人（日本移植学会ホームページより）、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術24人（日本胆道閉鎖症研究会全国調査より）、先天性巨大結腸症手術(Martin手術)約20人（日本小児外科学会全国調査より）と推定され計50人となり、自動縫合加算が認められた前後で普及性の変化はない。 |  |
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数（人）<br>50<br>後の症例数（人）<br>50   |  |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数（回）<br>50<br>後の回数（回）<br>50   |  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 移植用部分小腸移植術（K716-3）、生体部分小腸移植術（K716-4）、移植用小腸採取術（死体）（K716-5）、同種死体小腸移植術（K716-6）、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術（K684-2）、先天性巨大結腸症手術（K735）は、外保連試案の技術度DおよびEであり、専門医クラスの手術である。          |  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）  | 腹腔鏡下胆道閉鎖症手術では、（1）当該療養を5例以上実地した経験を有する常勤医師が配置されている。（2）当該保険医療機関において胆道閉鎖症手術に係る手術（K684、K684-3）が1年間で2例以上行われている。（3）当該保険医療機関において、腹腔鏡を用いる手術（16歳未満、ヘルニア手術は除く）が1年間で50例以上実施されている。の施設基準が設けられている。生体部分小腸移植では、（1）当該保険医療機関において、生体部分肝移植術又は生体部分小腸移植術を合わせて1年間に5例以上実地している。（2）当該手術を担当する診療科の常勤医師数が5名以上配置されており、このうち少なくとも1名は生体部分小腸移植術又は同種死体小腸移植術の経験を有している。などの施設基準が設けられている。同種死体小腸移植術においても、移植関係学会合同委員会において、小腸移植実施施設として選定された施設で行われる。先天性巨大結腸症手術(Martin手術)については、小児外科医が常勤していれば特別な施設要件は不要と考える。 |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）   | 上記に準ずる   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）  | 上記に準ずる   |
| 安全性<br>・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<br>（問題点があれば必ず記載）               | 問題なし   |  |
| 点数等見直しの場合                                 | 見直し前   | 2,500  |
|   | 見直し後   | 2,500  |
|   | その根拠   | 自動縫合器加算の適応拡大であり、点数の変化はない。  |
| 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  | プラス  |
|   | 予想影響額（円）   | 1,700,000円   |
|   | その根拠   | 外保連試案では自動縫合器1個を25,000円と見積もっている。また、6術式の合計使用個数は $4 \times 2 + 4 \times 4 + 24 \times 1 + 20 \times (5-4) = 68$ 個である。したがって、影響額は $25,000円 \times 68個 = 1,700,000円$ 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                                       | 特になし   |  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                     | 日本移植学会   |  |
| 参考文献1                                     | 1) 名称  | なし   |
|   | 2) 著者  |  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  |  |
| 参考文献2                                     | 1) 名称  | なし   |
|   | 2) 著者  |  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  |  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称  | なし   |
|   | 2) 著者  |  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  |  |
|   | 1) 名称  | なし   |

|        |                        |    |
|--------|------------------------|----|
| 参考文献 4 | 2) 著者                  |    |
|        | 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) |    |
| 参考文献 5 | 1) 名称                  | なし |
|        | 2) 著者                  |    |
|        | 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) |    |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

339205

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 自動縫合器加算の適応 |
| 申請団体名 | 日本小児外科学会   |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

# 自動縫合器加算の適応拡大

【提案の概要】下記の術式にK936の適応を要望する。

K716-3 移植用部分小腸採取術（生体）

K716-5 移植用小腸採取術（死体）

K716-4生体部分小腸移植術

K716-6同種死体小腸移植術

K684-2腹腔鏡下胆道閉鎖症手術

K735先天性巨大結腸症手術(Martin手術)

【要望の内容】

外保連オンラインシステムから抽出した内容から、

K716-3,5の小腸採取術ではそれぞれ2個

K716-4,6の小腸移植術ではそれぞれ4個

K684-2では1個

K735では5個(現状4個)

の自動縫合器加算の適応拡大を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 整理番号                     | 340201   |
| 申請技術名                    | 陰茎様陰核形成術に伴う陰唇形成・陰形成術   |
| 申請団体名                    | 日本小児泌尿器科学会   |
| 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）：<br>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                   | 826-3、859 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><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）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）            | 先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残を主とする外生殖器形成異常の外科治療として、肥大した陰核、形成不全の陰唇、尿道と膣が共通管を呈した尿生殖洞異常に対し陰核形成と陰唇形成・陰形成を一期的に行う術式である。  |
| 再評価が必要な理由                | <p>                     女児としての外陰部形態を形成し、かつ、月経血流出や性交が可能である機能的な膣を形成して患者の精神的発育に負の影響を与えないようにするためには、陰茎様陰核形成術・陰唇形成術・陰形成術を行なう必要がある。しかし、陰茎様陰核形成術に加えて陰唇形成・陰形成を行っても陰茎様陰核形成は保険請求できるが、陰唇形成・陰形成は保険請求ができない。陰唇形成・陰形成は難易度の高い手術手技が要求されるために技術難易度を考慮し、陰茎様陰核形成に行った場合にも増点して保険収載されることを要望する。                 </p> |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                      | <p>                     ・申請技術と同レベルの保険収載できる既存の治療法・検査はない。陰核形成のみのK826-3「陰茎様陰核形成術」や、陰形成のみのK859 3「造膣術（膣断端挙上によるもの）」で、保険請求しているのが現状である。しかし、「陰茎様陰核形成術」には同時に行われる陰唇形成術・陰形成術は含まれておらず、また、「造膣術（膣断端挙上によるもの）」には同時に行われる陰核形成術と陰唇形成術は含まれておらず、技術度・人件費など申請技術とは大きく異なる。                 </p> <p>                     ・陰茎様陰核形成術<br/>                     外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：44,010円<br/>                     外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：222 外保連試算ID（連番）：S91-0300850<br/>                     技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150                 </p> <p>                     ・陰唇形成術<br/>                     外保連試算点数：8,588点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,050円<br/>                     外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：222 外保連試算ID（連番）：S92-0300810<br/>                     技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：60                 </p> <p>                     ・造膣術<br/>                     外保連試算点数：53,109点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：91,700円<br/>                     外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：224 外保連試算ID（連番）：S81-0303500<br/>                     技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：180                 </p> <p>                     尚、日本小児泌尿器科学会による医療材料調査（2015年）では、回答のあった28施設中15施設で当該技術が36件施行されていた。未回答施設および本学会非所属施設があることを考慮すると年間約50件前後と推定される。以上より、現行のK826-3陰茎様陰核形成術（7,020点）に伴って陰形成手術（6,910点）+造膣術（28,210点）を行った場合には6,910点+28,210点=35,120点の増点加算すべきである。                 </p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>                     ・先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残症を対象とする。                 </p> <p>                     ・陰核形成術では、肥大化の主原因となっている陰核海綿体を切除し、背側にある神経血管束ならびに陰核龜頭部を温存する。陰核龜頭部に肥大が著しい場合には、その腹側の一部を切除して縫縮する。陰唇形成術では、陰核体部から剥離した包皮を正中で縦切開し、左右それぞれを尾側へ引き降ろして陰核から膣前庭の両側に縫合する。陰形成術では、共通管（尿生殖洞）が短い場合には尿生殖洞および尿道と膣を一塊にして剥離し膣前庭部へと引き降ろす方法が選択されるが、共通管（尿生殖洞）が長い場合には尿生殖洞を尿道として利用し、膣を尿道との合流部で切断して周囲から十分に剥離した後に引き降ろす方法が選択される。膣が低形成の場合には、腸管を利用した代用膣の介在を要する。実施頻度は、小児施設全体で年間に50例前後。手術時間は6時間                 </p>   |
| 診療報酬区分（再掲）                                       | K   |
| 診療報酬番号（再掲）                                       | 826-3、859 3   |
| 技術名  | 陰茎様陰核形成術 造膣術（膣断端挙上によるもの）  |

|  |  |
|--|--|
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等  | 前述のように先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の児では、男児陰茎様の陰核肥大、陰嚢化・色素沈着または低形成を呈する陰唇がみられ、外陰部には尿道と膣が分離していない共通管（尿生殖洞）の状態が開口している。外尿道口と膣口が別々に開口せずに外陰部が一穴の状態であるため、尿流出障害および水腫症を伴う場合は、尿貯留によって拡張した膣が膀胱頸部や尿道を圧迫し尿流出障害が悪化することがあり、尿路感染症・腎機能障害や膿腫症も起こりうる。そのために月経血流出や性交が可能である機能的な膣を形成して患者の精神的発育に負の影響を与えないようにするためには、陰茎様陰核形成術・陰唇形成術・膣形成術を行なう必要がある。その有効性は示されている。既にルーチン化されている手術手技であるために有効性は確立している。入院期間の短縮や延長はないが、患者のQOLは大幅に改善する。 |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠   | 先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の女児に対して一期的に行われる本申請術式は、患児にとって幼児期からの精神心理発達ならびに思春期以降の性機能や性活動を考慮した際に必要不可欠な術式である。本申請術式を必要とする患児は、全国にある一定数（約50例）存在し、安定した臨床効果を示している。陰核形成のみを行うK826-3や膣形成のみを行うK839-3とは、比較するまでもなく、有用であり利便性が高いことは広く知られたところであり、患者のQOLは大幅に改善している。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）<br>後の症例数（人）  | 0人<br>50人  |
| 年間実施回数の変化等<br>前の回数（回）<br>後の回数（回）   | 0人<br>50人  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 小児泌尿器科領域では既に定型化した技術であるが、難易度は非常に高く、かつ専門性も極めて高い。尚、女児陰核陰唇膣形成術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-0300850）、技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に熟練した専門医が行うことが望ましい。   |
| 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>施設の要件を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 泌尿器科医・小児泌尿器科医・小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。<br>特になし<br>特になし  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。術後合併症として膣口狭窄を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）  | 特になし   |
| 点数等見直しの場合<br>見直し前<br>見直し後<br>その根拠  | 0点<br>35,220点<br>現行のK826-3陰茎様陰核形成術（7,020点）に伴って会陰形成手術（6,910点）＋造膣術（28,210点）を行った場合には6,910点＋28,210点＝35,120点の増点加算すべきである。  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術   | 区分<br>K<br>番号<br>該当なし<br>技術名<br>該当なし<br>具体的な内容<br>該当なし   |
| 予想影響額<br>プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠   | ＋<br>17,560,000<br>K826-3陰茎様陰核形成術（7,020点）に伴って会陰形成手術（6,910点）＋造膣術（28,210点）を行った場合には6,910点＋28,210点＝35,120点の増点となるため、351,200円/件 × 50件 =17,560,000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  | 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、日本小児外科学会  |
| 参考文献1<br>1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | Congenital Adrenal Hyperplasia: Current Surgical Management at Academic Medical Centers in the United States<br>Renea M. Sturm, Blythe Durbin-Johnson, Eric A. Kurzrock<br>2015年にSturmらが発表した副腎症候群の外科治療について60施設・2,614名を検討している。これらの多くは陰核形成・外陰部形成に更に膣形成も行われており、また、High Volume center の経験のある外科医によって行われていた。   |
| 参考文献2<br>1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | 先天性副腎過形成<br>山口孝則<br>先天性副腎過形成のうち21hydroxylase欠損症が90%を占めており、胎生期の過剰なアンドロゲンによる外性器の男性化がみられ、46XXDSDの代表的性分化疾患である。女性化外陰部形成術として、生後早期に一期的に陰核形成、外陰部形成、膣形成が行われる。   |
| 参考文献3<br>1) 名称<br>2) 著者  | 女性化外陰部形成術とその成績<br>浅沼宏 大塚基嗣   |

|        |  |  |
|--------|--|--|
| 参考文献 3 | 3) 概要 ( 該当ページについても記載 )                   | 女性化外陰部形成術の目的は、外陰形態の獲得、月経時の排出路、性交渉が可能な機能的な膣の形成を行い、患児の精神発達に負の影響を及ぼさないことである。手術手技は陰核形成、外陰部形成、膣形成からなる。陰核の短縮化には神経血管束の温存し性的感覚維持が必要である。成人期に至った患者の性機能や性活動の満足度の長期成績も考慮しなくてはならない。 |
| 参考文献 4 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) | なし<br>なし<br>なし   |
| 参考文献 5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) | なし<br>なし<br>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

340201

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 陰茎様陰核形成術に伴う陰唇形成・膣形成術 |
| 申請団体名 | 日本小児泌尿器科学会           |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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】

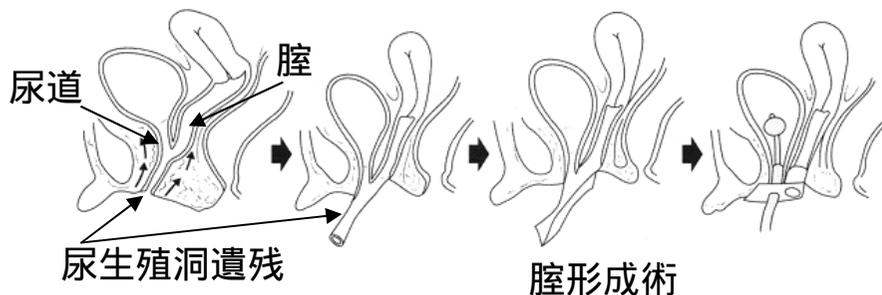
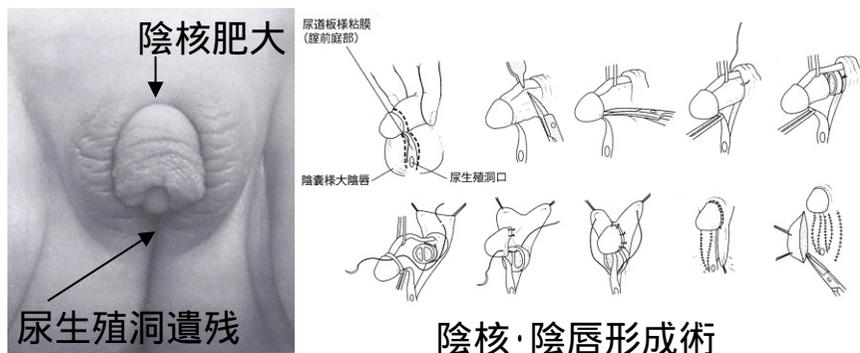
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特になし                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                   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

【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）】

# 陰茎様陰核形成術に伴う陰唇形成・膣形成術

## 技術の概要

肥大した陰核、形成不全の陰唇、尿道と膣が共通管を呈した尿生殖洞遺残に対し、**陰核形成・陰唇形成・膣形成を同時に行う術式**である。共通管(尿生殖洞)が短い場合には尿道と膣を一塊にして剥離し膣前庭部へ引き降ろす方法を選択し、共通管(尿生殖洞)が長い場合には尿生殖洞を尿道として利用し、膣を尿道との合流部で切断して周囲から十分に剥離した後に引き降ろす方法を選択する。



## 対象疾患名

先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残

既存の治療法との比較、当該技術の有効性  
保険収載が必要な理由

先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の女児に対して一期的に行われる本術式は、**幼児期からの精神心理発達ならびに思春期以降の性機能を考慮した際に必要不可欠な術式**である。陰核形成のみのK826-3陰茎様陰核形成術には同時に行われる陰唇形成術と造膣術は含まれておらず、技術度・人件費など申請技術とは大きく異なる。本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。しかし、**本術式に対する妥当な診療報酬点数の保険収載を要望する。**

## 診療報酬上の取扱い

K手術 826 陰核用陰唇形成7,020点に、陰唇形成術 造膣術を併せて実施した場合には35,220点を加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 整理番号 事務処理用               | 341101   |
| 申請技術名                    | 慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法  |
| 申請団体名                    | 日本静脈学会   |
| 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<br>提案当時の技術名：慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法  |
| 追加のエビデンスの有無              | 有  |
| 技術の概要（200字以内）            | 慢性静脈不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、潰瘍に対して適切な弾性包帯・弾性ストッキングを使用して処置、圧迫療法の指導を行った場合の処置料を新設する。特に、圧迫圧が重要な動脈性潰瘍との合併がある混合性潰瘍には重要性が高い（ ）。   |
| 対象疾患名                    | うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍、動脈疾患と合併した混合性潰瘍   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 慢性静脈不全による下肢潰瘍は難治性で再発が多い。末梢動脈疾患が合併してさらに難治な混合性潰瘍は、13%と報告されている（ ）。潰瘍治療や再発防止のためには圧迫療法の有用性は海外では一般的な治療法として確立されているにもかかわらず、日本では保険未収載のため約半数が適正に圧迫療法を施行せず、創傷ケアのみが行われ長期間治癒しない、あるいは再発を繰り返している。これらの未処置あるいは不十分な処置に対して、圧迫療法を行うことで、治癒率を2倍、治癒期間を1/2に短縮しまた再発を1/10にすることにより医療費削減につなげる。圧迫療法を行った場合の治癒期間は平均3か月である。追加のエビデンスにはを付記 |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍、動脈疾患と合併した混合性潰瘍   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に）                | 慢性静脈不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを超音波検査で診断の上、潰瘍に対して適切な弾性包帯・弾性ストッキングを使用して処置を行った場合の処置料を新設する。自宅で処置可能なように包帯の巻き方、圧が強く履きにくいストッキングの着用指導を行う。また圧迫療法で使用する弾性包帯・弾性ストッキングは、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。装着が難しく苦痛を伴う圧迫療法のコンプライアンスを上げるために圧迫の指導を継続する。                       |
| 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<br>J<br>番号<br>J 000<br>技術名<br>創傷処置<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>うっ滞性潰瘍に対する対症的な局所処置  |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | (1) 静脈性の下肢潰瘍治療に対する圧迫療法の有効性エビデンス<br>静脈性潰瘍治療に対して、圧迫療法を併用することで治癒促進・再発防止は古くから知られている。また圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり、良好な結果を得ており高いエビデンスがある。<br>(2) ガイドライン：創傷、熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」 2011年 日本皮膚科学会が設定済み<br>(3) 静脈学会サーベイ委員会調査 静脈うっ滞性潰瘍 静脈性潰瘍 (Venous Ulcer) -本邦における静脈疾患に関するSurvey XIX-白石 恭史, 八巻 隆, 孟 真, 佐戸川 弘之, 西部 俊哉, 山田 典一, 根本 寛子 静脈学 2018年 29巻 1号 p. 1-12 |
| の根拠となる研究結果                                       | 39のRCTなどの研究が静脈性潰瘍に対して行われていた。7つの研究では圧迫療法のなしとくらべて有意に早く潰瘍が治癒した。圧迫法は単純な単層の圧迫より多層で弾性包帯を含んだ方がより有効であった。日本皮膚科学会ガイドラインではこれらの結果を受けて、「静脈性下腿潰瘍に対して圧迫療法を行うと、行わなかった場合と比較してより早く下腿潰瘍が改善し、治癒率が上昇するため、一次性あるいは二次性静脈瘤を原因とする下腿潰瘍に圧迫療法を強く推奨する。推奨度：A」とした。しかし日本静脈学会サーベイでの調査では静脈性潰瘍に対して専門医受診前に適切に圧迫療法が行われていたのは僅か44%にしか過ぎなかった。   |
| エビデンスレベル   | 1a   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>40,200<br>国内年間実施回数(回)<br>402,000   |

|  |  |                             |   |      |  |     |      |        |      |
|--|--|-----------------------------|---|------|--|-----|------|--------|------|
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                              | <p>慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリ一定義（CEAP 6）されている。患者調査（平成26年10月）を基に静脈性潰瘍に類する患者数を集計した。</p> <p>(1) 「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」の患者数：1,000（人/月）</p> <p>(2) 「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」より推定される患者数：6,500（人/月）<br/> ・L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの：13,000（人/月）の内、<br/> 静脈性潰瘍と推定されるもの50%とした。<br/> （欧米では下腿潰瘍の80～90%が静脈還流障害との報告あり）</p> <p>以上より静脈性潰瘍に類する患者総計（1）+（2） 7,500（人/月）</p> <p>(3) 適切な処置の患者 4,150（人/月）<br/> ・「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」に類する患者の内、90%圧迫療法を実施：900（人/月）<br/> ・「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」に類する患者の内、50%程度は実施：3,250人<br/> （L97に関連して、圧迫療法の実施状況としては、皮膚科学会ガイドライン作成委員会の施設で30%程度しか実施できていないこと、また血管外科領域でも50%程度が実施との報告あり 静脈学サーベイでは56%）以上より合計4,150（人/月）</p> <p>(4) 不適切な処置の患者（1）+（2）-（3） 計3,350（人/月）&lt;年間40,200人&gt;<br/> ・不適切な患者の平均的治癒期間は約12ヵ月（治癒率と再発率の比較より）</p> |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | 1990年代から本邦でも学会の設立などで本疾患が圧迫療法を必要とすることは血管外科領域で広く周知されており、関連学会から圧迫療法についてガイドラインが発行されており、一般的な治療として圧迫療法に対する保険収載が望まれている。   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br>人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | 特に問題はない。<br>しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は更なる圧迫圧に対する注意が必要で管理に注意を要する。  |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 備註性（社会的必要性）<br>（問題点があれば必ず記載）                 | 特に問題なし   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 希望する診療報酬上の取扱                                 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1059 539 1126">妥当と思われる診療報酬の区分<br/>点数（1点10円）</td> <td data-bbox="539 1059 1506 1126">J<br/>700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1126 539 1451">その根拠</td> <td data-bbox="539 1126 1506 1451"> 外保連試算点数：1,582.2点<br/> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,000円<br/> 外保連試算2018、処置試算掲載ページ：302<br/> 外保連試算ID（連番）：T71-22155<br/> 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30<br/> <br/> 外保連試算の点数を基に、現場での運用面を考慮して下記の要望点数に組み替える。<br/> 処置料 700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）<br/> <br/> 処置による治癒期間を考慮して、3ヵ月（計10回）を限度として算定できる。なお、圧迫療法で使用される弾性包帯は、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。 </td> </tr> </table>   | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円） | J<br>700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）  | その根拠 | 外保連試算点数：1,582.2点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,000円<br>外保連試算2018、処置試算掲載ページ：302<br>外保連試算ID（連番）：T71-22155<br>技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30<br><br>外保連試算の点数を基に、現場での運用面を考慮して下記の要望点数に組み替える。<br>処置料 700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）<br><br>処置による治癒期間を考慮して、3ヵ月（計10回）を限度として算定できる。なお、圧迫療法で使用される弾性包帯は、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。 |     |      |        |      |
| 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）                  | J<br>700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| その根拠   | 外保連試算点数：1,582.2点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,000円<br>外保連試算2018、処置試算掲載ページ：302<br>外保連試算ID（連番）：T71-22155<br>技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30<br><br>外保連試算の点数を基に、現場での運用面を考慮して下記の要望点数に組み替える。<br>処置料 700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）<br><br>処置による治癒期間を考慮して、3ヵ月（計10回）を限度として算定できる。なお、圧迫療法で使用される弾性包帯は、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                      | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1451 539 1496">区分</td> <td data-bbox="539 1451 1506 1496">区分をリストから選択</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1496 539 1541">番号</td> <td data-bbox="539 1496 1506 1541">該当なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1541 539 1585">技術名</td> <td data-bbox="539 1541 1506 1585">該当なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1585 539 1597">具体的な内容</td> <td data-bbox="539 1585 1506 1597">該当なし</td> </tr> </table>   | 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 |
| 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   |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| プラスマイナス<br>予想影響額（円）                          | マイナス<br>1,528,000,000  |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 予想影響額  | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1641 539 2000">その根拠</td> <td data-bbox="539 1641 1506 2000"> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 28億1,400万円<br/> 年間推定患者 40,200人<br/> 圧迫療法を追加した治癒期間 3ヵ月（国内複数自験例：治癒まで平均3ヵ月程度 約1～6ヵ月）<br/> 処置料 700点（初回）400点（2回目から10回目）より処置料総額 17億2,900万円<br/> 薬剤費（平均9,000円/月）10億8,500万円（40,200人×3ヵ月×9,000円）<br/> <br/> 2) 従来の治療状況での医療費 43億4,200万円<br/> 圧迫しない処置患者 40,200人<br/> 治癒期間 12ヵ月（圧迫しない場合は治癒率でおおよそ1/2倍、再発率2倍）<br/> 薬剤費（平均9,000円/月）43億4,200万円（40,200人×12ヵ月×9,000円）<br/> 再診料等は含まず<br/> 薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用<br/> <br/> 3) 軽減される医療費 15億2,800万円（=2-1） </td> </tr> </table>   | その根拠                        | 1) 予想される当該技術にかかる医療費 28億1,400万円<br>年間推定患者 40,200人<br>圧迫療法を追加した治癒期間 3ヵ月（国内複数自験例：治癒まで平均3ヵ月程度 約1～6ヵ月）<br>処置料 700点（初回）400点（2回目から10回目）より処置料総額 17億2,900万円<br>薬剤費（平均9,000円/月）10億8,500万円（40,200人×3ヵ月×9,000円）<br><br>2) 従来の治療状況での医療費 43億4,200万円<br>圧迫しない処置患者 40,200人<br>治癒期間 12ヵ月（圧迫しない場合は治癒率でおおよそ1/2倍、再発率2倍）<br>薬剤費（平均9,000円/月）43億4,200万円（40,200人×12ヵ月×9,000円）<br>再診料等は含まず<br>薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用<br><br>3) 軽減される医療費 15億2,800万円（=2-1） |      |  |     |      |        |      |
| その根拠   | 1) 予想される当該技術にかかる医療費 28億1,400万円<br>年間推定患者 40,200人<br>圧迫療法を追加した治癒期間 3ヵ月（国内複数自験例：治癒まで平均3ヵ月程度 約1～6ヵ月）<br>処置料 700点（初回）400点（2回目から10回目）より処置料総額 17億2,900万円<br>薬剤費（平均9,000円/月）10億8,500万円（40,200人×3ヵ月×9,000円）<br><br>2) 従来の治療状況での医療費 43億4,200万円<br>圧迫しない処置患者 40,200人<br>治癒期間 12ヵ月（圧迫しない場合は治癒率でおおよそ1/2倍、再発率2倍）<br>薬剤費（平均9,000円/月）43億4,200万円（40,200人×12ヵ月×9,000円）<br>再診料等は含まず<br>薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用<br><br>3) 軽減される医療費 15億2,800万円（=2-1）  |                             |   |      |  |     |      |        |      |
| 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）        | 弾性包帯   |                             |   |      |  |     |      |        |      |

|                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| 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<br>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | ・米国では、州および保険会社により様々。償還はゼロから年間4足と異なっている。<br>・ドイツをはじめ欧州各国では静脈性下腿潰瘍での弾性包帯・着衣の費用に関しては償還される。 |   |
| 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                             | 特に問題なし  |   |
| 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<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | Compression for venous leg ulcers (Review)<br>O' Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC<br>静脈うっ滞性潰瘍は人口の1%以上に存在する考えられる。RCTのシステムティックレビューにて、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法の有効性が認められた。圧迫療法の方法はまだ議論あるが、弾性包帯を用いた2重あるいは4重巻きや、弾性ストッキング着用が、局所療法のみよりも効果が期待できる。   |
|                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs Guidelines According to Scientific Evidence<br>Document developed under the auspices of The European Venous Forum, The Cardiovascular Disease Educational and Research Trust (UK), Union Internationale de Phlebologie<br>2014年慢性静脈うっ滞性病変に対するガイドラインでは、圧迫療法が基本であることが明言されている。（P115- chapter 7 Compression therapy）  |
|                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | 日本皮膚科学会ガイドライン：創傷・熱傷ガイドライン委員会報告 5（下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン）<br>伊藤孝明, 久木野竜一, 高原正和, 谷岡未樹ら創傷・熱傷ガイドライン委員会<br>静脈性潰瘍がある場合は弾性ストッキングや圧迫圧を調整しながらの弾性包帯の使用を推奨（1A）（日皮会誌：121（12），2431-2448，2011（平成23））  |
| 参考文献 4                          | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | 静脈性潰瘍 (Venous ulcer) - 本邦における静脈疾患に関するSurvey XIX -<br>白石恭史、八巻隆、孟真、佐戸川弘之、西部俊哉、山田典一、根本寛子<br>静脈性潰瘍の85%は下肢静脈瘤が占めており保険適応のある血管内焼灼術が多く施行されていたが保険適応がない基本治療の圧迫療法は専門施設受診前では44%にしか施行されていなかった。静脈学 2018 年 29 巻 1 号 p. 1-12 ( )  |
|                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載）   | Management of mixed arterial and venous leg ulcers.<br>Humphreys ML, Stewart AH, Gohel MS, Taylor M, Whyman MR, Poskitt KR.<br>下腿潰瘍の中には閉塞性動脈硬化症などの末梢動脈疾患が合併して虚血のために難治となっている場合があり、その頻度は軽症13%、重症2%と報告されている。混合性潰瘍での圧迫療法は下肢虚血の悪化、医療関連機器圧迫創傷がおこりやすいので圧迫圧を下げての治療や慎重な経過観察が必要である。しかし混合性潰瘍の圧迫療法は禁忌ではなくABPI > 0.5、足関節圧 > 60mmHg 以上であれば40mmHgまでの低伸縮性包帯での圧迫圧であれば動脈血流を阻害せず静脈機能を改善する。混合性潰瘍に対する治療は動脈血流の改善と圧迫圧を正確に調節しながら慎重な圧迫療法をおこなう。Br J Surg 2007;94:1104-7 ( ) |
|                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>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

341101

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 申請技術名 | 慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法 |
| 申請団体名 | 日本静脈学会              |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|------------------|----------|--|-------------|--|
| アクトシン軟膏3%           | 22000AMX00527000 | 2008年6月  | 褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）                                   | 48.3円/g     |  |
| プロスタンディン軟膏0.003%    | 21700AMZ00622    | 2005年12月 | 褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍） | 52円/g       |  |
| フィブラストスプレー250       | 21300AMZ00387000 | 2001年6月  | 褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）                                   | 1瓶あたり8410.3 |  |

【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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|  |
|--|
| 弾性包帯（エラスコット、エラスコットテンションガイド、コンプレッション）<br>弾性包帯（コンプリ2、コンプリハフト、コンプリラン）<br>弾性包帯（キノセルフ、ニトリート）<br>筒状下巻き包帯（テリーネット、テンソグリップ）<br>筒状下巻き包帯（ストックネット） |
|--|

# 【技術名】 慢性静脈不全に対する圧迫療法

## 【技術の概要】

慢性静脈性不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、潰瘍又は重度な皮膚炎に対して適切な弾性包帯を使用して処置を行った場合の処置料を新設する。

## 【対象疾患名】

うっ血性壊疽、深部静脈血栓症後遺症  
下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍および重度の皮膚炎



【従来との比較】 予想影響額 15億2,800万円・減

当該技術による医療費増額 28億1,400万円 (圧迫療法を併用)  
従来治療による医療費 43億4,200万円 (軟膏治療中心)

## 【診療上の取扱い】

3ヵ月を限度として、計10回算定までとする  
初回700点 2回目以降400点

治癒率(7RCTより)

|     | 圧迫群 | 非圧迫群 |
|-----|-----|------|
| 研究1 | 70% | 26%  |
| 研究2 | 53% | 41%  |
| 研究3 | 70% | 38%  |
| 研究4 | 95% | 41%  |
| 研究5 | 81% | 71%  |
| 研究6 | 67% | 22%  |
| 研究7 | 54% | 34%  |

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               | 341102  |                                   |
| 申請技術名                    | 空気容積脈波法   |                                   |
| 申請団体名                    | 日本静脈学会  |                                   |
| 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<br>提案当時の技術名：空気容積脈波法 |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 無                                 |
| 技術の概要（200字以内）            | 下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。 |                                   |
| 対象疾患名                    | 下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全  |                                   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。 |                                   |

【評価項目】

|  |   |      |
|--|---|------|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全で、下肢腫脹・湿疹・下腿潰瘍等によりQOLが低下している患者。   |      |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に）  | エアープレチスモ機器を用いる。下腿に空気を満たしたカフを装着し、下腿の容積変化によって生じたカフ内圧変化を容積に換算し測定する。静脈うっ滞を診断に1回使用。  |      |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>D<br>番号<br>214<br>技術名<br>脈波図、心機図、ポリグラフ検査  |      |
| 既存の治療法・検査法等の内容   | 脈波、心機図、ポリグラフおよび超音波検査により静脈うっ滞を診断するが定量化が困難。   |      |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較   | 診断の正確性の向上：静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。           |      |
| の根拠となる研究結果   | 空気脈波法の慢性静脈不全に対する診断の有用性はInvestigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163.に掲載されている。コンセンサスはアメリカ静脈学会、ヨーロッパ血管外科学会、国際静脈学会、国際脈管学会による |      |
| エビデンスレベル   | 2b  |      |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)<br>30,000<br>国内年間実施回数(回)<br>30,000   |      |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | 下肢静脈瘤の患者が1,000万人以上で、年間5万件以上の下肢静脈瘤治療が本邦では行われている。少なく見積もっても、治療が行われる半数以上は静脈うっ滞症状を有し、特発性の深部静脈うっ滞患者を含めると、年間対象患者は3万人以上と推定される。診断目的の検査であり、患者1名につき1回の検査。                                    |      |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。  |      |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）            | 施設の要件<br>（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<br>（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<br>（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<br>・倫理性<br>（問題点があれば必ず記載）   | 安全性に関しては血管無侵襲検査の1つであり問題ない。<br>問題なし  |      |

|                                       |                     |   |
|---------------------------------------|---------------------|---|
| 希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分      | D   |
|                                       | 点数（1点10円）           | 1,687   |
| その根拠                                  |                     | 外保連試算点数：1,687点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円<br>外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：328<br>外保連試算ID（連番）：E61 1-0870<br>技術度：C 医師（術者含む）：1 技師：1 所要時間（分）：30 |
|                                       |                     |   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分                  | 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<br>予想影響額（円） | -<br>0円   |
|                                       | その根拠                | 本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。                                     |
| 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） |                     | 1．あり（別紙に記載）   |
| 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況         |                     | 1）収載されている<br>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等       |                     | 米国では1回の空気脈波検査で110ドル（13,000円程度）、英国：125ポンド（約30,000円）  |
| 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                | Investigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163                                    |
|                                       | 2）著者                | Nicolaidis AN et al.  |
|                                       | 3）概要（該当ページについても記載）  | pp11-14<br>下肢静脈高血圧は、静脈還流障害の結果生じる。静脈還流障害の発生には、静脈逆流、静脈閉塞、下腿筋ポンプ機能障害が関与する。空気脈波法は、この三要素を個別に評価することが可能な検査法であり、静脈疾患の病態を理解する上で有用である。            |
| 参考文献 2                                | 1）名称                | なし  |
|                                       | 2）著者                | なし  |
|                                       | 3）概要（該当ページについても記載）  | なし  |
| 参考文献 3                                | 1）名称                | なし  |
|                                       | 2）著者                | なし  |
|                                       | 3）概要（該当ページについても記載）  | なし  |
| 参考文献 4                                | 1）名称                | なし  |
|                                       | 2）著者                | なし  |
|                                       | 3）概要（該当ページについても記載）  | なし  |
| 参考文献 5                                | 1）名称                | なし  |
|                                       | 2）著者                | なし  |
|                                       | 3）概要（該当ページについても記載）  | 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

341102

|       |         |
|-------|---------|
| 申請技術名 | 空気容積脈波法 |
| 申請団体名 | 日本静脈学会  |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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<br>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） |
|--|--------|------------------|---------------------|----------|---|
| 空気容積脈波法（APG-1000、空気容積脈波検査機器、ACI Medical製、販売：九州メディカルサービス株式会社） | あり     | 13B1X00007720005 | 下肢静脈の機能検査           | 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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

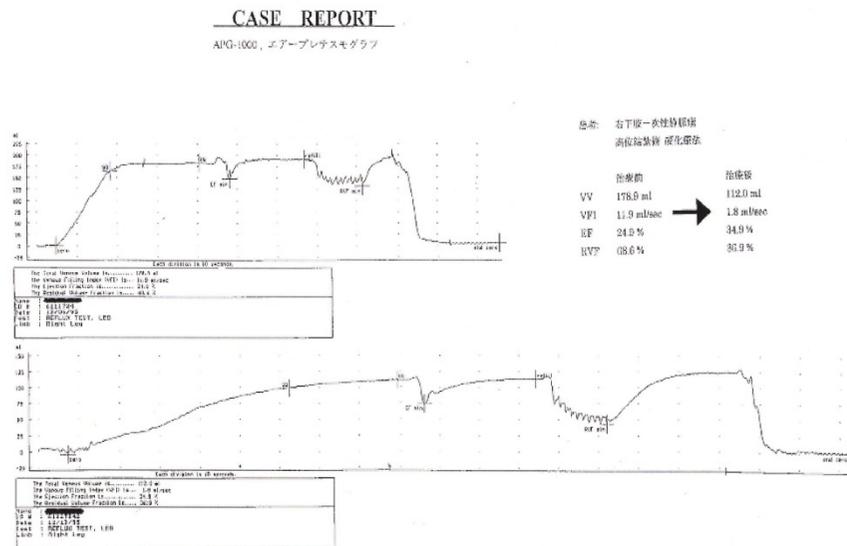
# 「空気脈波法」について

【技術の概要】 静脈機能不全症の診断

【対象疾患】 下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全

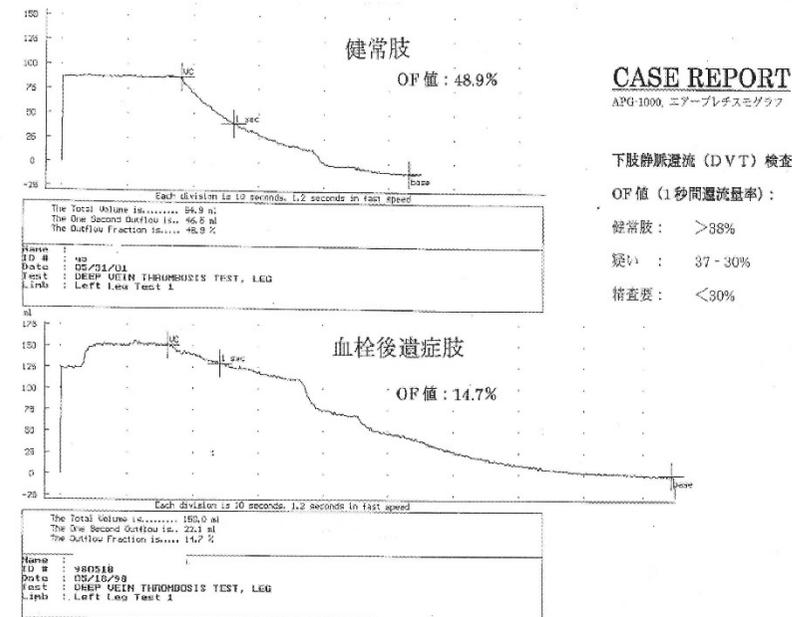
【既存の検査法との比較】 従来の検査方法は、定性的な判定しか行えなかったが、静脈機能不全(静脈逆流、閉塞)を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効果的な治療に結びつく。

【診療報酬上の取扱】 D検査 1,687点



## 逆流の定量化

逆流量の減少により、再充満時間が延長し、静脈容量曲線の最初のカーブの立ち上がりが平低下してる。VFIは11.9から1.8ml/s(正常値)に改善した。



## 流出路狭窄の定量化

血栓症後遺症肢では、静脈流出路狭窄のため、静脈容量曲線の傾きが緩やかになっている。立ち上がりは平低下してる。APGにおける示標のOut Flow Fractionは健常肢と比較して低値となっている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 整理番号                     | 341201   |  |
| 申請技術名                    | 四肢血管拡張術  |  |
| 申請団体名                    | 日本静脈学会   |  |
| 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<br>提案当時の技術名：四肢血管拡張術および血栓除去術 |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 有  |
| 診療報酬区分                   | K  |  |
| 診療報酬番号                   | 616  |  |
| 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<br><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<br><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）            | 慢性静脈疾患は、形態的・機能的異常に伴う静脈還流障害により、種々の程度に静脈うっ滞症状を呈する疾患であり、長期にわたり患者のQOLを損ねることが知られている。その重要な要因のひとつとして腸骨静脈の狭窄あるいは閉塞病変の存在が指摘されている。血管内治療によるバルーン拡張術およびステント留置術は、上記の腸骨静脈の病変を解除し、静脈流出路を確保することにより、うっ滞症状の改善を図る治療法である。   |  |
| 再評価が必要な理由                | 四肢の血管に対する血管内治療として、動脈病変に対するステント留置術は保険収載されているが、静脈病変に対するステントの使用は認められておらず、欧米で標準的に行われている本治療が本邦では施行できないのが実状である。腸骨静脈領域に対する血管内治療は、安全性が高く開閉率も良好であると報告されており、その有用性から再評価の必要性があると考えられる。   |  |

【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）                         | <p>外保連試算点数：22,897.5点<br/>         別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：206,050円<br/>         外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：156<br/>         外保連試算ID（連番）：S91-0227900<br/>         技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：90</p>   |     |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <p>腸骨静脈に狭窄ないし閉塞病変を有する症例（腸骨静脈圧迫症候群を伴う急性期深部静脈血栓症例、慢性期静脈血栓後症候群症例、非血栓性腸骨静脈病変症例）のうち、CEAP分類class 3以上の重症症例が対象となる。病変部をバルーンで拡張後にステントを留置し、十分な静脈流出路を確保することにより静脈還流の改善を得る手技である。狭窄・閉塞の解除を目的としたステント留置術は、現状では動脈病変に対して認められているが、静脈病変に対しては認められていない。</p>   |     |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |     |
| 診療報酬番号（再掲）  | 616  |     |
| 技術名   | 四肢の血管拡張術・血栓除去術（静脈）   |     |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>最近のメタ解析では、腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次開閉率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓後症候群1,118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1,122例で99%であり、病因にかかわらず開閉率は良好であった（Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772）。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された（*Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51: 100-120）。<br/>         「追加のエビデンスには*を付記」</p> |     |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 対象患者数の変化はないと考えられる。年間実施回数：200例  |     |
| 年間対象者数の変化   | 前の症例数（人）   | 200 |
|   | 後の症例数（人）   | 200 |
| 年間実施回数の変化等  | 前の回数（回）  | 200 |
|   | 後の回数（回）  | 200 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 末梢動脈の血管内治療と類似した治療方法であり、トレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が実施する上では、技術上の問題は無い。                        |   |
| ・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）<br>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）<br>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）       |   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が施行する。<br>医師（術者）1名のほか、医師（介助）2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。<br>特になし |   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（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<br>見直し後   | 22,590<br>60,038  |
|   | その根拠   | 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：S82-0226200：血管拡張術35,406点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：血管用ステント10～24.5万円  |
| 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   | 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）<br>その根拠   | 49,000,000<br>特定保険材料としてのステントが10～24.5万円、年間で2,000万円～4,900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。                            |
| 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  | Safety and effectiveness of stent placement for iliofemoral venous outflow obstruction. Systematic review and meta-analysis. Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772                     |
|   | 2) 著者  | Razavi MK, Jaff MR, Miller LE   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次開存率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓後症候群1,118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1,122例で99%であった。また、手技成功率は94-96%、潰瘍治癒率は71-81%と高く、合併症として出血が0.3-1.1%、肺塞栓症が0.2-0.9%、死亡率が0.1-0.7%であった。（該当ページ；p6, 7） |
| 参考文献2                                     | 1) 名称  | A systematic review of endovenous stenting in chronic venous disease secondary to iliac vein obstruction. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51: 100-120                                     |
|   | 2) 著者  | Seager MJ, Busuttill A, Dharmarajah B, Davies AH  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 5つの研究で治療前後における臨床的重症度の変化が検討され、いずれも治療後にVillalta scaleやVCSS scoreなどの重症度の指標が有意に改善していることが示された。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された。（該当ページ；p102, 103, 108）           |
| 参考文献3                                     | 1) 名称  | Best management options for chronic iliac vein stenosis and occlusion. J Vasc Surg. 2013; 57: 1163-1169.  |
|   | 2) 著者  | Raju S  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 約1,500例のレビューでは、死亡および肺塞栓症の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を要する出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて希であった。（該当ページ；p1166）   |

|        |                          |   |
|--------|--------------------------|---|
| 参考文献 4 | 1) 名称                    | Long-term results using catheter-directed thrombolysis in 103 lower limbs with acute iliofemoral venous thrombosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010; 39: 112-117 |
|        | 2) 著者                    | Baekgaard N, Broholm R, Just S, Jørgensen M, Jensen LP  |
|        | 3) 概要 (該当ページについて<br>も記載) | 103例の腸骨大腿静脈領域の急性期深部静脈血栓症症例で、カテーテル線溶療法に加えて残存狭窄に対するステント留置を併施することにより、6年後の静脈開存率は82%と高率であり、静脈弁不全も認められなかった。(該当ページ; p114, 115)   |
| 参考文献 5 | 1) 名称                    | Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: Long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. J Vasc Surg. 2007; 46: 979-990.    |
|        | 2) 著者                    | Neglén P, Hollis KC, Olivier J, Raju S  |
|        | 3) 概要 (該当ページについて<br>も記載) | 慢性期の腸骨静脈閉塞性病変に対してステント留置術を施行した982例の検討では、静脈血栓後症候群464例の6年二次開存率は86%、非血栓性腸骨静脈閉塞性病変518例の6年二次開存率は100%と良好であった。(該当ページ; p983)   |

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

341201

|       |         |
|-------|---------|
| 申請技術名 | 四肢血管拡張術 |
| 申請団体名 | 日本静脈学会  |

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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 「四肢血管拡張術および血栓除去術」について

【技術の概要】 静脈閉塞性病変に対するステント留置術

【対象疾患】 深部静脈血栓などの静脈閉塞性病変

【既存の治療法との比較】

抗凝固療法は、血栓の進展を予防するのみで、閉塞を解除できるわけではない。

血管拡張術 + ステント留置術の5年開存率は85-100%と良好で、臨床症状改善効果も高い。

【診療報酬上の取扱】 K616

要望点数( + ) = 61,759 ~ 76,259点、45,538 ~ 60,038点

外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数) : S82-0226200: 血管拡張術51,759点、S81-0203500: 血栓除去術35,538点

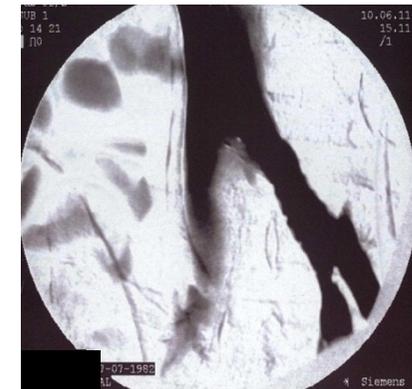
別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 血管用ステント 10 ~ 24.5万円



血栓溶解術後  
左総腸骨静脈近位に狭窄  
を認める



バルーン拡張術後  
左総腸骨静脈近位の狭窄  
は残存している



ステント留置術後  
左総腸骨静脈近位の狭窄  
は消失した

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 整理番号                     | 341202  |
| 申請技術名                    | リンパ浮腫複合的治療  |
| 申請団体名                    | 日本静脈学会  |
| 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）：<br>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                   | H   |
| 診療報酬番号                   | 007-4   |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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         | 該当なし  |
| 技術の概要（200字以内）            | リンパ浮腫複合的治療が保険収載（重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点）されたが、治療の難易度や施設基準また臨床上の治療効果を考慮し、治療時間の延長、既存保険点数よりも高い評価とする。  |
| 再評価が必要な理由                | <p>保険点数と時間の見直し<br/>           リンパ浮腫複合的治療が保険収載（重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点）されたが、治療の難易度や施設基準を考慮すると既存保険点数よりも高い評価が妥当である。また、臨床でのより高い治療効果を考えると治療時間の延長も必須だと考える。<br/>           保険点数が低く臨床現場で実施すると不採算部門になるため保険治療を行う保険医療機関が増えないという問題が生じている。</p> <p>施設基準の見直し（緩和）<br/>           専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士1名以上勤務していること。複合的治療を直接行わず他の従事者を監督する医師も座学33時間以上が義務付けられるなど現状に即していない高い施設基準となっている。<br/>           今までリンパ浮腫治療を行ってきた保険医療機関は比較的規模が小さく直近1年間で「リンパ浮腫指導管理料」を50回算定できないところが多い。そのため保険治療できる保険医療機関が都道府県内に一カ所もないところもあり、患者の利益につながっていない。</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>1 重症患者とそれ以外の者いずれも治療時間を60分以上とし、重症患者6,000円、それ以外の者を3,000円とする。<br/>           2 リンパ浮腫療法士（日本リンパ浮腫治療学会認定）がその治療の担い手となるよう要望する。<br/>           3 直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定していない保険医療機関が、リンパ浮腫複合的治療料を算定する際、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外の患者でも算定できるようにしてほしい。</p> <p>外保連試算点数：2,599.5点<br/>           別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：760円<br/>           外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：302<br/>           外保連試算ID（連番）：T51-16040<br/>           技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：60</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | リンパ浮腫指導管理料の対象となる腫瘍に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者で、国際リンパ学会による病期分類 期以降の患者が対象。後期以降を重症とし、治療を開始した月とその翌月は2月合わせて11回、治療を開始した月の翌々月からは月1回算定、1回の算定は200点。重症以外の場合は、6月に1回、1回の算定は100点。  |
| 診療報酬区分（再掲）                                       | H  |
| 診療報酬番号（再掲）                                       | 007-4  |
| 技術名  | リンパ浮腫複合的治療   |

|  |  |
|--|--|
| <p>再評価の根拠・有効性<br/>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br/>・学会のガイドライン上の位置づけ等</p> | <p>複合的治療によって有意な浮腫減少および発症予防が得られることが学術的な論文で検証されている。</p> <p>1 国際リンパ学会の合意文書にも記載されているとおり、リンパ浮腫に対する治療の第一は複合的理学療法を行うことが推奨されている。(文献1)</p> <p>2 発症早期からの的確な診断及び治療を行うことでリンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となるため、浮腫の悪化を防ぎ患者のQOLの改善に役立つ。(文献2)</p> <p>3 また、ガイドラインはイギリスにて2006年、ドイツにて2009年および日本にて2013年に編纂された。(文献3-5)</p> <p>4 平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修(厚労省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会)に沿ったもの(座学33時間以上、実技67時間以上)を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。しかし、それに見合った保険点数となっていない。</p> |
| <p>普及性の変化<br/>下記のように推定した根拠</p>                               | <p>再評価によって対象患者数は変化しない。<br/>実施回数は平成28年度保険収載により、重症年22回、それ以外の患者は年2回となった。平成28年4月保険適用になったが低い点数のため保険治療を行う施設が増えている。しかし、保険適用後リンパ浮腫療法士の数は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。</p>   |
| <p>年間対象者数の変化<br/>前の症例数(人)</p>                                | <p>150,000</p>   |
| <p>後の症例数(人)</p>  | <p>150,000</p>   |
| <p>年間実施回数の変化等<br/>前の回数(回)</p>                                | <p>22</p>  |
| <p>後の回数(回)</p>   | <p>22</p>  |
| <p>技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度(専門性等)</p>                | <p>リンパ浮腫療法士<br/>・日本リンパ浮腫治療学会認定<br/>・100時間以上の専門研修を受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師</p>   |
| <p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>              | <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br/>第47の3の2 リンパ浮腫複合的治療料 1 リンパ浮腫複合的治療料に関する施設基準</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>あん摩マッサージ指圧師(当該保険医療機関に勤務する者で、資格を取得後、2年以上業務に従事(うち6月以上は保険医療機関において従事)し、適切な研修を修了した者に限る。)が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定とあるが、日本リンパ浮腫治療学会認定リンパ浮腫療法士であればその質の担保は十分されているため他の医療職種と同等である。そのため事前指示かつ事後報告は不要である。</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>なし</p>  |
| <p>安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                               | <p>「リンパ浮腫診療治療指針2013・メディカルトリビューン・重松宏ほか(編)」等を厳守すれば、安全性や副作用などのリスクはない</p>  |
| <p>倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>                               | <p>特に問題なし</p>  |
| <p>点数等見直しの場合<br/>見直し前</p>                                    | <p>200</p>   |
| <p>見直し後</p>  | <p>600</p>   |
| <p>その根拠</p>  | <p>複合的治療料保険収載前の施術料金例として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・十和田市条例(平成22年7月1日施行)リンパ浮腫治療初診料 1,575円<br/>リンパドレナージパンテーゼ(上肢・片側)1回 5,250円、(下肢・片側)1回 7,350円</li> <li>・岩手県条例(平成21年4月1日施行)リンパ浮腫外来で実施する指導・リンパドレナージ料<br/>1回につき630点の二つがある。</li> </ul> <p>現在自費診療している全国20保険医療機関では上肢治療費平均5,272円(時間30~60分)、下肢治療費平均7,292円(40~120分)となっている。</p> <p>~ の平均治療金額と平均治療時間を鑑みると、1分100円が妥当であると考ええる。</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<br/>H</p>  |
| <p>番号</p>  | <p>該当なし</p>  |
| <p>技術名</p>   | <p>該当なし</p>  |
| <p>具体的な内容</p>  | <p>該当なし</p>  |
| <p>プラスマイナス</p>   | <p>プラス</p>   |
| <p>予想影響額(円)</p>  | <p>1,387,500,000</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>予想影響額</p> <p>その根拠</p>                     |  | <p>プラス要因<br/>重症患者それ以外の者いずれも治療時間を60分以上とし、重症600点、それ以外の者を300点とする。リンパ浮腫患者は約15万人、約25%の患者は集中治療（重症）であり47億2,500万円（37,500人×6,000円×21日）。残りの75%は維持治療（重症以外）となるため6億7,500万円（112,500人×3,000円×2日）。年間合計54億円医療費増。</p> <p>マイナス要因<br/>リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。<br/>炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9,375人の場合では32億8,125万円となる（9,375人×350,000円）。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回（3～4日分）26,000円の費用がかかり、7億3,125万円となる（28,125人×26,000円）。合計では、40億1,250万円の医療費となる。</p> <p>上記の炎症費用（マイナス要因）は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるとともに、患者のQOLの向上による社会復帰（参加）へ繋がることで、経済効果も見込まれる。</p> <p>プラス要因54億円 - マイナス要因40億1,250万円 = 13億8,750万円</p> |
| <p>算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> |  | <p>あり（別紙に記載、添付文書を添付する）</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>日本脈管学会 理事長 重松 宏<br/>日本血管外科学会 理事長 古森 公浩<br/>日本形成外科学会 理事長 中塚貴志<br/>日本リンパ学会 理事長 大橋 俊夫<br/>日本循環器学会 代表理事 小室一成<br/>日本リンパ浮腫治療学会 理事長 重松 宏</p>   |
| <p>参考文献 1</p>                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> | <p>The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology.<br/>Lymphology 46(2013).<br/>該当ページ：1-11<br/>複合的理学療法法の推奨について、ページ：6</p>   |
| <p>参考文献 2</p>                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> | <p>The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery.<br/>Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1): .<br/>Didem K et al.<br/>該当ページ：49-54<br/>浮腫の悪化回避やQOL改善について、ページ：51,52</p>   |
| <p>参考文献 3</p>                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> | <p>International consensus. London. MEP Ltd. 2006.<br/>Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema<br/>該当ページ：1-55<br/>治療法（保存療法、複合的理学療法）について、ページ：15～23</p>   |
| <p>参考文献 4</p>                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> | <p>Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Online 2009.<br/>AWMF Leitlinien der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen<br/>該当ページ：1-15<br/>複合的理学療法について、ページ：5-9</p>  |
| <p>参考文献 5</p>                                | <p>1) 名称<br/>2) 著者<br/>3) 概要（該当ページについても記載）</p> | <p>重松宏 ほか(編)：リンパ浮腫診断治療指針2013.メディカルトリビューン(株). 2013.<br/>一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構<br/>該当ページ：1-106<br/>複合的理学療法について、ページ：45-52</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

341202

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | リンパ浮腫複合的治療 |
| 申請団体名 | 日本静脈学会     |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|                      |
|----------------------|
| 弾性ストッキング<br>圧迫被覆・保護材 |
|----------------------|

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               | 342101   |                        |
| 申請技術名                    | 栄養管理連携加算 1   |                        |
| 申請団体名                    | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会  |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 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）：<br>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）            | 原疾患や併存疾患による栄養障害がなくとも治療中に栄養障害が発生する現状を踏まえ、高度医療機関において初療時より入院中の栄養障害防止策を強化しつつ、後送施設との連携にも栄養障害に着目し、シームレスな栄養治療が並行し実施される体制を高度医療機関と後送施設間で構築する。治療技術の進歩による死亡率低下が進む中、疾患治療後の栄養状態低下を防ぎ、最終的に在宅療養が可能なADL維持を目指す体制を評価する。  |                        |
| 対象疾患名                    | 栄養障害の遺残を防止する栄養治療の地域連携の体制   |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 高度医療施設が担う疾患群では初療より治療関連の栄養障害が発生しやすいが、対応する栄養治療は短い入院日数下では完結せず、栄養障害リスクを抱えたまま後送施設での栄養治療に委ねられている。転院時には双方に様々な症例毎の連携制度はあるが、初療医療機関以上に受け入れ側での栄養治療の確実な継続性と栄養障害を遺残しないアウトカム達成のための管理技術面を含めた質の担保は制度にない。栄養障害は、治療関連再入院因子でもあり、対象疾患の死亡率低下が進む中では新たに遭遇する他疾患の治療に大きく影響する。そして、最終的な目標である在宅療養に支障をきたす栄養障害が遺残しない一連の栄養治療連携体制が必要である。 |                        |

【評価項目】

|  |  |   |
|--|--|---|
| 申請技術の対象<br>・疾患 病態 症状 年齢等                         | 栄養障害の遺残を防止する栄養治療の地域連携の体制   |   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に）                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 入退院時支援加算の算定していること</li> <li>2. 専従を配置したNST加算算定していること</li> <li>3. 全科にわたり回診を週3回以上（概ね週60例以上）実施していること</li> <li>4. 特定入院料を算定する病床に対して適宜NSTが対応している実績があること</li> <li>5. NSTが栄養管理連携 2 に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年6回程度、定期的に栄養管理に関するカンファレンスを行い、その内容を記録していること</li> <li>6. 栄養管理連携加算2に係る届出を行った医療機関の求めに応じられる栄養治療の診療体制があること</li> <li>7. 栄養管理計画の退院時の総合評価に基づいて、NSTの助言により栄養治療に関する情報提供を行っていること</li> </ol> |   |
| 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   | A246、A233-2、A108  |
|  | 技術名  | 入退院支援加算、栄養サポートチーム加算、有床診療所入院基本料  |
|  | 既存の治療法・検査法等の内容   | <p>A246 入退院支援加算<br/>[算定対象] 自宅（他の医療機関から転院する患者以外）から入院する予定入院患者であること、入退院支援加算を算定する患者であること。[施設基準]入退院支援加算1、2又は3の施設基準に求める人員に加え、病床数200床以上では、十分な経験を有する専従の看護師1名以上、又は専任の看護師及び専任の社会福祉士が1名以上、200床未満では専任の看護師1名以上が配置されていること。[算定要件]入院の予定が決まった患者に対し、外来において、患者情報の把握、褥瘡の危険因子の評価、栄養状態の評価、服薬中の薬剤の確認、入院中の治療・検査の説明、入院生活の説明、退院困難な要因の有無の評価などを行った場合に算定。</p> <p>A233-2 栄養サポートチーム加算<br/>栄養サポートチームは、治療終了時又は退院・転院時に、治療結果の評価を行い、それを踏まえてチームで終了時指導又は退院時等指導を行い、その内容を栄養治療実施計画 兼 栄養治療実施報告書又はこれに準じた栄養治療実施報告書として記録し、その写しを患者等に交付するとともに診療録に添付する。当該患者の退院・転院時に、紹介先保険医療機関等に対して診療情報提供書を作成した場合は、当該報告書を添付する。</p> <p>A108 有床診療所入院基本料<br/>(13) 「注10」に規定する栄養管理実施加算については、以下のとおりとする。<br/>ア 栄養管理実施加算は、入院患者ごとに作成された栄養管理計画に基づき、関係職種が共同して患者の栄養状態等の栄養管理を行うことを評価したものである。<br/>イ 当該加算は、入院患者であって、栄養管理計画を策定し、当該計画に基づき、関係職種が共同して栄養管理を行っている患者について算定できる。なお、当該加算は、食事を供与しておらず、食事療養に係る費用の算定を行っていない中心静脈注射等の治療を行っている患者であっても、栄養管理計画に基づき適切な栄養管理が行われている者であれば算定対象となること。</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>有効性・効率性<br/>・新規性、効果等について との比較</p>  | <p>栄養治療は他の薬物療法による治療とは異なり、薬剤（栄養剤や食事）の選択を臨床試験などの結果をもとに判断するだけでは、治療効果が上がらない。実際の食事調整は摂取実態なくしては全く機能しないし、人工栄養は有効に投与できないと代謝性合併症や人工栄養由来の合併症も存在する。そして、実際の栄養状態の推移評価、実摂取投与量の評価、補助的人工栄養の必要性とそのアクセス決定に続き栄養処方の作成など、様々な手順に沿って繰り返し実施される。しかも、各人工栄養法に関しては、その手法決定以上に管理技術が求められる。今後多くの疾患治療は高度医療施設に集約され、その初療後に後送施設への連携が進んでゆくと考えられる。高度医療施設での医療行為では治療本体が優先される傾向は強く、現状栄養障害を発生させている。死亡率低下には貢献していても、次治療の支障となる栄養障害が遺残したり、在宅療養が不可能なADLとなる栄養管理がなされ在宅復帰できない事例は多く、後送施設の不足が課題ともなっている。より高度で初療を担当する施設においては栄養サポートチームが回診をもってカバーできていない部分がある。専従を配備した制度ではあるが4職種による回診が算定条件であるため、算定条件に達せずに対応している事例が多い。平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査では400床以上の施設では76.9%が届け出しているものの、実算定件数は平均72件であり、栄養治療報告書などを通じて個別に栄養サポートチームが連携に参加できるケースは伸びておらず、通常の連携スキームにとどまっている。栄養サポートチーム専従の8割以上は数的に少ない管理栄養士が担当しており、先の調査のような少ない算定体制では専従配置が困難な理由として報告されている。複数回以上の回診体制は努力義務となっており、より高度な医療体制施設に見合う栄養サポート体制の構築が必要である。そして、通常の連携スキーム下では個別の栄養投与手段や処方の伝達が行われるももの管理上のノウハウや技術面での連携は実現しにくく、実際の連携時の担当医や病棟看護師にかかる情報提供や指導の負担は減ることはない。これら担当医や病棟看護師の業務負担軽減のためには、日常的な栄養管理技術面での連携を通して、後送施設の管理面での質が担保されていることが望ましい。そして、後送病院での栄養治療が十分機能できれば再入院防止効果もあり、今回本加算2算定時には再評価が評価され、その結果は栄養サポートチーム等へフィードバックされるため、後送後の悪化にも対応できると考えられる。</p> |
| <p>の根拠となる研究結果</p>   | <p>医療圏の中で連携栄養カンファレンスを開催することは、高度な医療体制施設と後送施設の双方のNST活動や栄養管理の問題点を支援し合うことが可能。さらに、事例検討を多職種で行うことで、地域全体で一貫した栄養評価・治療のレベルアップと啓発、情報共有が成果として得られた。[文献1]<br/>入院中のNST介入54症例を「栄養正常群（退院時Alb 3.5g/dl以上）32例と「栄養障害群」（Alb3.5g/dl以下）22例に分けて比較。栄養障害群に比して栄養正常群はアルブミン量が有意に改善した。[文献2]<br/>大学病院の全科型NSTが2003年より稼働し、NST介入症例の転帰の57%が軽快退院、26%が転院であり、栄養状態の改善を認めている。さらに、転院症例が多いことから病病連携、病診連携の強化による地域一体型のNSTの構築に向けて、連携バスや摂食・嚥下の連絡票を活用している。[文献3]<br/>地域一体型NSTシステムを導入・開始を行うことで、誤嚥性肺炎の減少、NST外来利用者の増加、NST入院患者の増加、在宅生活への支援活動への展開が成果として得られた[文献4]<br/>介護施設に創設したNSTが専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）その後も介入することで、年間16名が経管栄養より経口摂取へ移行した。[文献5]</p>   |
| <p>エビデンスレベル</p>   | <p>3</p>  |
| <p>普及性</p>  | <p>年間対象患者数(人) 8,096,790<br/>国内年間実施回数(回) 8,096,790</p>   |
| <p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>  | <p>1,446[NST加算届出稼働施設] × 0.42（平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査：栄養サポートチーム加算128施設中400床以上の施設は54施設） × 13,332人（平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の400床以上の1か月間の新入院患者数1,111 × 12か月）</p>   |
| <p>技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p>   | <p>2010年よりA233-2 栄養サポートチーム加算にて栄養治療の普及は評価されており、各施設での栄養管理技術の成熟度は高い。平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査より、今回の対象と考えられる400床以上の施設において、月平均算定件数は72件であったが標準偏差が158件あり、特定入院料算定病床など実際には栄養サポートチーム加算算定につながらない回診例の実態を踏まえると、専従を配備し研修終了した4職種がそろって全科を週3回程度（週60例程度）の回診は現実的であると考えられる。日本静脈経腸栄養学会では該当研修を栄養サポートチーム専門療法士認定制度（40時間研修終了後、筆記試験合格者）を通じて支援しているが、その認定者数は1万人を超え、全国のNST稼働施設で活動しており、実現性は十分あるものと推測される。なお、これら週複数回回診実施の施設では、回診のみに留まらず、NST外来、地域合同勉強、栄養管理マニュアルの共有や技術の標準化、共同カンファレンス等、様々な地域連携の取り組みがなされている。</p>   |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件<br/>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件<br/>（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<br/>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>1. 400床以上かつA300救命救急入院料、A301特定集中治療室管理料、A301-2ハイケアユニット入院医療管理料、A301-3脳卒中ケアユニット入院医療管理料、A301-4小児特定集中治療室管理料、A302新生児特定集中治療室管理料、A303総合周産期特定集中治療室管理料のいずれかを算定していること<br/>2. 入退院時支援加算の算定していること<br/>3. 全科にわたり回診を週3回以上（概ね週60例以上）実施していること<br/>4. 栄養サポートチーム加算が算定できない特定入院料病床に対して適宜NSTが対応している実績があること<br/>5. NSTが栄養管理連携2に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年6回程度、定期的に栄養管理に関するカンファレンスを行い、その内容を記録していること<br/>6. 栄養管理連携加算2に係る届出を行った医療機関の求めに応じられる栄養治療の診療体制をもっていること<br/>7. 栄養管理計画の退院時の総合評価に基づいて、NSTの助言により栄養治療に関する情報提供を行っていること</p> <p>栄養サポートチーム加算の人的配置に準じる（栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤医師・常勤看護師・常勤薬剤師・常勤管理栄養士から構成され、内1名が専従であるチームが設置されていること）</p> <p>特になし</p>  |
| <p>安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>  | <p>栄養療法に関する専門職チームとの地域連携であり、安全性には特段の問題はないと考える</p>  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)           | 疾患治療に関連した栄養障害は、治療効果に影響するだけでなく、再入院因子でもある。加えて、新しい技術や薬剤の登場により、対象疾患の死亡率低下が今後進むが、治療後生存している限り新たな疾患に遭遇すると考えられる。その場合に前治療による栄養障害が残存していれば、十分な次治療の実施に支障をきたしやすく、合併症リスクも高くなる。そして、様々な医療資源の減少が予想される将来像として、一連の治療後において在宅療養に支障をきたすような栄養障害を遺残させない一連の栄養治療連携体制の妥当性は高いと考えられる。   |
| 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<br/>点数(1点10円)</p> <p>その他</p> <p>100</p> <p>その根拠</p> <p>A234-2 感染防止対策加算1(入院初日390点)を算定する複数の医療機関が連携し、互いに感染防止対策に関する評価を行っている場合に、「感染防止対策地域連携加算」として100点が加算される。栄養管理体制を地域一体で構築する主旨は、感染対策と同等と考えられ、本加算の評価として妥当と判断した。</p>   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | <p>区分</p> <p>その他</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>なし</p> <p>具体的な内容</p> <p>なし</p>   |
| 予想影響額                                 | <p>プラスマイナス<br/>予想影響額(円)</p> <p>-</p> <p>180,000,000</p> <p>その根拠</p> <p>栄養サポートチーム加算届出施設1,446施設の多くがDPC病院と考え、栄養管理地域連携加算1(100点)を算定した場合、1,446[NST加算届出稼働施設]×0.42(平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査:栄養サポートチーム加算128施設中400床以上の施設は54施設)×13,332人(同調査の400床以上の1か月間の新入院患者数1,111×12か月)×1,000(栄養管理連携加算1)より、81億円が医療費増分となる。<br/>中医協総-3(30.1.24)のDPC導入の影響評価に係る退院患者調査の結果より、DPC対象病院の再入院患者数275,328人のうち、本加算によって再入院率10%回避できたと仮定した場合、平均在院日数14日、医療費16,000円/日より275,328人×14日×16,000円より、約61.6億円の医療費削減額が試算される。<br/>275,328人(再入院患者数)×0.1(10%再入院回避)×14日×5,500円(在宅医療費)=21.2億円<br/>影響額 81億円-21.2億円-61.6億円=1.8億円</p>  |
| 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載) | 該当なし  |
| 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         | <p>2)調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>   |
| 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等       |   |
| 当該技術の先進医療としての取扱                       | d.届出はしていない  |
| その他                                   | 特になし  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | なし  |
| 参考文献1                                 | <p>1)名称</p> <p>医療圏の中で一貫した栄養評価・治療を行う「東三河地域連携栄養カンファレンス」の構築と地域の問題点</p> <p>2)著者</p> <p>柴田佳久(豊橋市民病院外科・肛門外科) 静脈経腸栄養28(4)87-89,2013</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>地域基幹10病院で組織する「東三河地域連携栄養カンファレンス」活動の成果を評価している。連携栄養カンファレンスに参加する医療従事者を対象に開催形式、頻度、プログラム等をアンケートと聞き取り調査を実施した。カンファレンスの構成は、各施設の特徴を加味した内容で興味深い教育講演とグループディスカッションによる事例検討を行っている。提示症例は、入院からNST介入時、その後の経過を段階的に提示し、問題点を討議し、グループの方針を報告し合う。またNST活動を模索している施設への講演やラウンド方法など活動指導を通して地域全体のNST活動を支援している。個々の施設ではNST活動に差がみられ問題点を有しているが、連携カンファレンスを開催・継続することで地域全体での栄養評価・治療へのレベルアップと啓発、複数施設での情報共有への働きかけとしても成果に結びついている。</p>               |
| 参考文献2                                 | <p>1)名称</p> <p>栄養サポートチーム -急性期から在宅へ-</p> <p>2)著者</p> <p>齋藤 務(近畿大学医学部付属病院リハビリテーション部) 大阪府理学療法士会誌第44巻 2016</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>杉山によれば、高齢者の7割以上は入院又は通院しており、入院中の高齢者の40%、訪問診療を行う高齢者の約30%、外来通院中の高齢者の約10%が低栄養と考えられている(15頁)。当院1年間で、NST嚥下チーム介入群85例と非介入群36例と比較したところ、NST嚥下介入群の方が絶食期間が長かったにも関わらず、介入後の誤嚥性肺炎の発症率が3.5%(3例)に留まり、非介入群の誤嚥性肺炎発症率13%(13例)と有意に低かった(17頁)。また、入院中のNST介入54症例を対象に退院後の栄養状態の変化を調査。退院時のアルブミンが3.5g/dl以上の「栄養正常群」(32例)と、それ以下の「栄養障害群」(22例)に分けて比較。栄養障害群に比して、栄養正常群はアルブミン量が有意に改善(p&lt;0.05)した。入院時に栄養管理が必要だった患者の場合は、退院後も継続して栄養管理ができる地域医療との連携が必須であるといえる(17-18頁)。</p> |
| 参考文献3                                 | <p>1)名称</p> <p>病診連携・病病連携の取り組みの中での栄養管理の在り方</p> <p>2)著者</p> <p>佐々木雅也(滋賀医科大学附属病院栄養治療部) 静脈経腸栄養29(5)1151-1156,2014</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>大学病院において全科型NSTを稼働し、10年間のアウトカムを示した。院内の平均在院日数が13.4日に対し、NST対象症例は30日以上が60%を占め、60日以上長期入院患者も30%以上を超えていた。最終的に軽快退院となった症例は約60%であり、約20%が転院となっている。この割合は毎年ほぼ同等であり、栄養管理の地域連携の重症性が威士アップされる数値であった。そこで、共通言語となるべきツールの活用が必要であり、地域連携バスや摂食・嚥下の連絡票を作成し活用するなど様々な取り組みを、大学病院を中心に県下全域、さらには隣県も含めた広範囲に展開している。</p>   |
|                                       | <p>1)名称</p> <p>地域一体型NSTシステム「損斐モデル」構築の試み</p> <p>2)著者</p> <p>立木一美(損斐厚生病院リハビリテーション科) 日農医誌 67巻2号,113~124,2018</p>   |

|        |                      |   |
|--------|----------------------|---|
| 参考文献 4 | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>当院は、高齢化率の高い地域圏をカバーしており、地域一体型NSTを構築しその成果を報告したものである。揖斐川町の居宅介護サービス利用者を対象にEAT-10を調べた結果、在宅での要介被保険者の約4割が嚥下障害の疑いがかったこと、さらに入院患者では約3割存在しており、EAT-10の3点以上にNSTが介入し、誤嚥性肺炎の件数が1/3に減少した。NST外来を設置し、地域一体型NSTの活動が展開することにより、NST外来利用患者数が活動前と比べて月平均件数が5.1倍に増加した。さらに、NST入院の開設したところ、地域医療機関からの紹介が増加、退院時の患者・家族を対象としたアンケートでは、栄養状態や嚥下状態が理解でき自信がもてた、状態に応じた嚥下食の作り方がわかり安心につながったとの記載が多くみられた。地域の医師会や厚生連などに地域一体型NSTの啓発普及活動を行っている。本システムは、地域での医療ニーズが高いことが判明した一方で、病院NST間の連携であり、NST活動において情報交換の場が必要と課題やQOLなどの真のアウトカム変化についても検証が必要であることが考察された。</p>   |
| 参考文献 5 | 1) 名称                | 地域密着型栄養サポートチーム - 地域包括ケアシステム発祥地：公立みつき総合病院の取り組み (臨床栄養Vol.128 No.4 2016年4月)  |
|        | 2) 著者                | 増田修三 (公立みつき総合病院 地域医療部) 臨床栄養 128(4)435-443, 2016   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | <p>当院は急性期・緩和ケア・回復期リハ・療養病棟および保健福祉総合施設 (老人保健施設、訪問看護ステーション、特別養護老人ホームなど) を併せ持つ総合病院である。院内NSTは週2回の回診を実施し、回診件数100件/月、介入者数40人/月、新規介入者数15人/月、介入終了者数15人/月程度。介入終了理由は改善43%、在宅退院22%、重篤化・死亡17%、併設介護施設への退院8%。40%は栄養が改善しないまま退院するため、病院、保健福祉総合施設、在宅ケア担当施設のそれぞれにNSTを設け、外来・入院・在宅において個々の患者の栄養療法の一貫性を確保してきた。この3つのNSTを合わせて「地域密着型NST」と捉え、地域全体を活動フィールドとし、住民を巻き込んだ活動をしている (437頁)。在宅NSTでは患者に寄り添った細やかな提案、地区担当の保健師と連携して患者とその家族への意識付けを行うなどの対応により、食欲増進とそれに伴うリハビリ、自力での行動範囲の拡大等の成果を挙げている (441~442頁)。介護施設NSTでは、専門的な嚥下機能評価を定期的の実施し (2014年度 嚥下造影検査実施159件)、その後も介入することで、直近年間で16名で経管栄養から経口摂取に移行した実績がある (439頁)。</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

342101

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 栄養管理連携加算 1        |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会 |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 栄養管理連携加算1（新設）

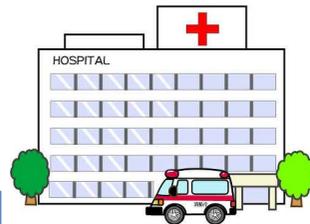
## 現状の問題点

- ・高度医療施設と後送施設の間での栄養治療の確実な継続性と栄養障害を遺残しないアウトカム達成のための管理技術面を含めた質の担保は制度にない。
- ・栄養障害リスクを抱えたまま後送施設での栄養治療に委ねられている。

栄養サポートチーム届出施設数： 1,446施設  
(2018年9月1日時点)

400床以上施設数607施設  
新入院患者数： 1,332名/施設  
年間対象患者数： 8,096,790人

**加算1 入院初日100点**

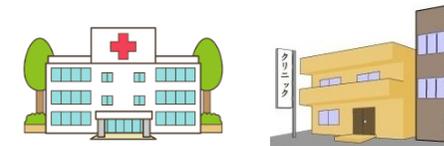


- ・カンファレンス年6回
- ・栄養管理情報の共有
- ・栄養治療の診療支援

**栄養管理連携**

40%は栄養状態が改善  
しないまま退院/転院

地域の後送施設



後送病院での栄養治療が  
十分に機能を発揮できる

## NSTが属する高度医療機関の施設基準

1. 400床以上かつ救命救急入院料等の特定管理料を算定する施設
2. 入退院時支援加算
3. 専従を配置したNST加算
4. 全科に回診を週3回以上(概ね週60例以上)実施
5. 特定入院料病床に適宜NSTが対応した実績
6. NSTが栄養管理連携2に係る届出を行った医療機関と年6回程度、栄養に関するカンファレンス
7. 栄養管理連携加算2に係る届出を行った医療機関の求めに応じられる栄養診療体制
8. 栄養管理計画の退院時総合評価に基づいて、NSTからの栄養治療情報を提供している

## 有効性

栄養管理連携体制の構築により

- ・加算1算定施設NST機能の最大化
- ・再入院率の低減
- ・地域一貫した栄養評価・治療
- ・担当医、看護師の業務負担軽減

参考資料：平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

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               | 342102   |                        |
| 申請技術名                    | 栄養管理連携加算 2   |                        |
| 申請団体名                    | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会  |                        |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 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）：<br>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）            | 初療を扱う高度医療機関の後送施設として連携関係にある医療機関において、栄養管理面での連携を深め、治療関連の栄養障害に対して高度医療機関に引き続き質の高い栄養治療を実践する。その結果、原疾患治療だけでなく、栄養治療を完結させ、疾患治療後の栄養状態低下を防ぎ、最終的に在宅療養が可能なADL維持を目指す医療連携体制を評価する。  |                        |
| 対象疾患名                    | 栄養障害の遺残を防止する栄養治療の地域連携の体制   |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 高度医療施設が担う疾患群では初療より治療関連の栄養障害が発生しやすいが、対応する栄養治療は短い入院日数下では完結せず、栄養障害リスクを抱えたまま後送施設での栄養治療に委ねられている。転院時には双方に様々な症例毎の連携制度はあるが、初療医療機関以上に受け入れ側での栄養治療の確実な継続性と栄養障害を遺残しないアウトカム達成のための管理技術面を含めた質の担保は制度にない。栄養障害は、治療関連再入院因子でもあり、対象疾患の死亡率低下が進む中では新たに遭遇する他疾患の治療に大きく影響する。そして、最終的な目標である在宅療養に支障をきたす栄養障害が遺残しない一連の栄養治療連携体制が必要である。 |                        |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に）                | 栄養障害の遺残を防止する栄養治療の地域連携の体制  |
| 区分   | その他   |
| 番号   | A246 A108 B009  |
| 技術名  | 入退院支援加算 有床診療所入院基本料 診療情報提供料（ ）   |
| 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） | <p>A246 入退院支援加算<br/>[算定対象] 自宅（他の医療機関から転院する患者以外）から入院する予定入院患者であること、入退院支援加算を算定する患者であること。[施設基準]入退院支援加算1、2又は3の施設基準に求める人員に加え、病床数200床以上では、十分な経験を有する専従の看護師1名以上、又は専任の看護師及び専任の社会福祉士が1名以上、200床未満では専任の看護師1名以上が配置されていること。[算定要件]入院の予定が決まった患者に対し、外来において、患者情報の把握、褥瘡の危険因子の評価、栄養状態の評価、服薬中の薬剤の確認、入院中の治療・検査の説明、入院生活の説明、退院困難な要因の有無の評価などを行った場合に算定。</p> <p>A108 有床診療所入院基本料<br/>(13)「注10」に規定する栄養管理実施加算については、以下のとおりとする。<br/>ア 栄養管理実施加算は、入院患者ごとに作成された栄養管理計画に基づき、関係職種が共同して患者の栄養状態等の栄養管理を行うことを評価したものである。<br/>イ 当該加算は、入院患者であって、栄養管理計画を策定し、当該計画に基づき、関係職種が共同して栄養管理を行っている患者について算定できる。なお、当該加算は、食事を供与しておらず、食事療養に係る費用の算定を行っていない中心静脈注射等の治療を行っている患者であっても、栄養管理計画に基づき適切な栄養管理が行われている者であれば算定対象となること。</p> <p>B009 診療情報提供料（ ）<br/>保険医療機関が診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。精神科医療・認知症専門医療・歯科医療などの専門知識を必要とする病態の患者について、それぞれ専門医連携加算が設定されている他、A246退院支援加算届出施設との地域連携加算などがある。</p> |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                   |   |

|  |   |
|--|---|
| <p>有効性・効率性<br/>・新規性、効果等について との比較</p>             | <p>栄養治療は他の薬物療法による治療とは異なり、薬剤（栄養剤や食事）の選択を臨床試験などの結果をもとに判断するだけでは、治療効果が上がらない。実際の食事調整は摂取実態なくしては全く機能しないし、人工栄養は有効に投与できないと代謝性合併症や人工栄養由来の合併症も存在する。そして、実際の栄養状態の推移評価、実摂取投与量の評価、補助的人工栄養の必要性とそのアクセス決定に続き栄養処方の作成など、様々な手順に沿って繰り返し実施される。しかも、各人工栄養法に関しては、その手法決定以上に管理技術が求められる。</p> <p>今後多くの疾患治療は高度医療施設に集約され、その初療後に後送施設への連携が進んでゆくと考えられる。高度医療施設での医療行為では治療本体が優先される傾向は強く、現状栄養障害を発生させている。死亡率低下には貢献していても、次治療の支障となる栄養障害が遺残したり、在宅療養が不可能なADLとなる栄養管理がなされ在宅復帰できない事例は多く、後送施設の不足が課題ともなっている。</p> <p>そして、後送病院では栄養治療が十分機能できるような連携体制や栄養サポートチームの体制整備は必ずしも浸透しているとは言えない。現状では、急性期施設が混在し、栄養サポートチームも分散傾向にあるが、今後は施設の担うべき診療体制に見合う栄養治療の体制を連携しつつ整える必要がある。その中で単なる栄養摂取手段や栄養処方などの伝達ではなく、栄養サポートチームが専門的な管理技術面も含む連携体制の中心となって、小規模病院・診療所等を含む後送施設の質の向上と双方向の連携体制は有効であると考えられる。現状では、栄養障害に関する連携体制の実態に沿って、その必要性から地域包括ケアとして院内・在宅・施設での自主的な栄養サポートチームを立ち上げて連携したり、外来NSTを創設し退院後も患者を外家で継続的にケアするなどの取り組みがなされて、再入院率の低減等につながった旨の報告がある。</p> |
| <p>の根拠となる研究結果</p>                                | <p>医療圏の中で連携栄養カンファレンスを開催することは、高度な医療体制施設と後送施設の双方のNST活動や栄養管理の問題点を支援し合うことが可能。さらに、事例検討を多職種で行うことで、地域全体で一貫した栄養評価・治療のレベルアップと啓発、情報共有が成果として得られた。【文献1】</p> <p>入院中のNST介入54症例を栄養正常群32例（退院時Alb 3.5g/dl以上）と栄養障害群22例（Alb3.5g/dl未満）に分けて比較。栄養障害群に比して栄養正常群はアルブミン値が有意に改善した。【文献2】</p> <p>大学病院の全科型NSTが2003年より稼働し、NST介入症例の転帰の57%が軽快退院、26%が転院であり、栄養状態の改善を認めている。さらに、転院症例が多いことから病病連携、病診連携の強化による地域一体型のNSTの構築に向けて、連携バスや摂食・嚥下の連絡票を活用している【文献3】</p> <p>地域一体型NSTシステムを導入・開始を行うことで、誤嚥性肺炎の減少、NST外来利用者の増加、NST入院患者の増加、在宅生活への支援活動への展開が成果として得られた。【文献4】</p> <p>介護施設に創設したNSTが専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）その後も介入することで、年間16名が経管栄養より経口摂取へ移行した。【文献5】</p>  |
| <p>エビデンスレベル</p>                                  | <p>3</p>  |
| <p>普及性</p>                                       | <p>年間対象患者数(人) 8,096,790<br/>国内年間実施回数(回) 8,096,790</p>   |
| <p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>                           | <p>1,446[NST加算届出稼働施設] × 0.42（平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査：栄養サポートチーム加算128施設中400床以上の施設は54施設） × 13,332人（平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の400床以上の1か月間の新入院患者数1,111 × 12か月）</p>   |
| <p>技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p>    | <p>日本静脈経腸栄養学会では該当研修を栄養サポートチーム専門療法士認定制度（40時間研修終了後、筆記試験合格者）を通じて支援しているが、その認定者数は1万人を超え、全国の栄養サポートチーム稼働施設以外の施設にも認定者が活動している。</p>   |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>栄養管理連携加算1又は2を算定する医療機関から提供された栄養管理計画情報に基づいた栄養治療および再評価を行い、必要に応じて連携先にコンサルトする体制を有すること。栄養管理連携加算1を算定する医療機関が主催する共同カンファレンスに年4回以上、医師および看護師が参加すること。</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>医師および1名以上の看護師は、5年以上の栄養管理に従事した経験を有し、栄養管理に係る適切な研修を終了していること</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>該当する患者の栄養状態の増悪等の際には、栄養管理連携加算2に対応する医師及び看護師は同加算1算定施設の栄養サポートチームに当該患者の栄養状態に関する情報を文書あるいは医療情報通信などを使った連携もしくは実際の受診などの対応が取れる体制があること。</p>  |
| <p>女性性、副作用等のリスクの内容と頻度</p>                        | <p>栄養療法に関する専門職チームとの地域連携であり、安全性には特段の問題はないと考える</p>  |
| <p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>                   | <p>疾患治療に関連した栄養障害は、治療効果に影響するだけでなく、再入院因子でもある。加えて、新しい技術や薬剤の登場により、対象疾患の死亡率低下が今後進むが、治療後生存している限り新たな疾患に遭遇すると考えられる。その場合に前治療による栄養障害が残存していれば、十分な次治療の実施に支障をきたしやすく、合併症リスクも高くなる。そして、様々な医療資源の減少が予想される将来像として、一連の治療後において在宅療養に支障をきたすような栄養障害を遺残させない一連の栄養治療連携体制の妥当性は高いと考えられる。</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<br/>点数（1点10円）</p> <p>その他<br/>50（入院初日）+ 50（再評価）</p> <p>その根拠</p> <p>A234-2 感染防止対策加算1（入院初日390点）を算定する複数の医療機関が連携し、互いに感染防止対策に関する評価を行っている場合に、「感染防止対策地域連携加算」として100点が加算される。栄養管理体制を地域一体で構築する主旨は、感染対策と同等と考えられ、本加算の評価として妥当と判断し、入院時と再評価に2分した。</p>  |
| <p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>                   | <p>区分</p> <p>その他</p>  |
| <p>番号</p>  | <p>特になし</p>   |
| <p>技術名</p>                                       | <p>なし</p>   |
| <p>具体的な内容</p>                                    | <p>なし</p>   |

|       |                                       |  |
|-------|---------------------------------------|--|
|       | プラスマイナス<br>予想影響額(円)                   | -<br>180,000,000   |
| 予想影響額 | その根拠                                  | <p>栄養サポートチーム加算届出施設1,446施設の多くがDPC病院と考え、栄養管理地域連携加算1(100点)を算定した場合、1,446[NST加算届出稼働施設]×0.42(平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査：栄養サポートチーム加算128施設中400床以上の施設は54施設)×13,332人(同調査の400床以上の1か月間の新入院患者数1,111×12か月)×1,000(栄養管理地域連携加算1)より、81億円が医療費増分となる。</p> <p>中医協総-3(30.1.24)のDPC導入の影響評価に係る退院患者調査の結果より、DPC対象病院の再入院患者数275,328人のうち、本加算によって再入院率10%回避できたと仮定した場合、平均在院日数14日、医療費16,000円/日より275,328人×14日×16,000円より、約61.6億円の医療費削減額が試算される。</p> <p>275,328人(再入院患者数)×0.1(10%再入院回避)×14日×5,500円(在宅医療費)=21.2億円<br/>影響額 81億円 - 21.2億円 - 61.6億円 = 1.8億円</p> |
|       | 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載) | 該当なし   |
|       | 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<br>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |
|       | 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等       |  |
|       | 当該技術の先進医療としての取扱                       | d. 届出はしていない  |
|       | その他                                   | 特になし   |
|       | 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | なし   |
| 参考文献1 | 1) 名称                                 | 医療圏の中で一貫した栄養評価・治療を行う「東三河地域連携栄養カンファレンス」の構築と地域の問題点   |
|       | 2) 著者                                 | 柴田佳久(豊橋市民病院外科・肛門外科) 静脈経腸栄養28(4)87-89,2013  |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載)                   | 地域基幹10病院で組織する「東三河地域連携栄養カンファレンス」活動の成果を評価している。連携栄養カンファレンスに参加する医療従事者を対象に開催形式、頻度、プログラム等をアンケートと聞き取り調査を実施した。カンファレンスの構成は、各施設の特徴を加味した内容で興味深い教育講演とグループディスカッションによる事例検討を行っている。提示症例は、入院からNST介入時、その後の経過を段階的に提示し、問題点を討議し、グループの方針を報告し合う。またNST活動を模索している施設への講演やラウンド方法など活動指導を通して地域全体のNST活動を支援している。個々の施設ではNST活動に差がみられ問題点を有しているが、連携カンファレンスを開催・継続することで地域全体での栄養評価・治療へのレベルアップと啓発、複数施設での情報共有への働きかけとしても成果に結びついている。  |
| 参考文献2 | 1) 名称                                 | 栄養サポートチーム - 急性期から在宅へ -   |
|       | 2) 著者                                 | 齋藤 務(とくに近畿大学医学部付属病院 リハビリテーション部) 大阪府理学療法士会誌 第44巻2016  |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載)                   | 杉山によれば、高齢者の7割以上は入院又は通院しており、入院中の高齢者の40%、訪問診療を行う高齢者の約30%、外来通院中の高齢者の約10%が低栄養と考えられている(15頁)。当院1年間で、NST嚥下チーム介入群85例と非介入群36例で比較したところ、NST嚥下介入群の方が絶食期間が長かったにも関わらず、介入後の誤嚥性肺炎の発症率が3.5%(3例)に留まり、非介入群の誤嚥性肺炎発症率13%(13例)と有意に低かった(17頁)。また、入院中のNST介入54症例を対象に退院後の栄養状態の変化を調査。退院時のアルブミンが3.5g/dl以上の「栄養正常群」(32例)と、それ以下の「栄養障害群」(22例)に分けて比較。栄養障害群に比して、栄養正常群はアルブミン量が有意に改善(p<0.05)した。入院時に栄養管理が必要だった患者の場合は、退院後も継続して栄養管理ができる地域医療との連携が必須であるといえる(17-18頁)。   |
| 参考文献3 | 1) 名称                                 | 病診連携・病病連携の取り組みの中での栄養管理の在り方   |
|       | 2) 著者                                 | 佐々木雅也(滋賀医科大学附属病院栄養治療部) 静脈経腸栄養29(5)1151-1156,2014   |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載)                   | 大学病院において全科型NSTを稼働し、10年間のアウトカムを示した。院内の平均在院日数が13.4日に対し、NST対象症例は30日以上が60%を占め、60日以上長期入院患者も30%以上を超えていた。最終的に軽快退院となった症例は約60%であり、約20%が転院となっている。この割合は毎年ほぼ同等であり、栄養管理の地域連携の重症性が蔵土アップされる数値であった。そこで、共通言語となるべきツールの活用が必要であり、地域連携バスや摂食・嚥下の連絡票を作成し活用するなど様々な取り組みを、大学病院を中心に県下全域、さらには隣県も含めた広範囲に展開している。   |
| 参考文献4 | 1) 名称                                 | 地域一体型NSTシステム「損斐モデル」構築の試み   |
|       | 2) 著者                                 | 立木一美(損斐厚生病院リハビリテーション科) 日農医誌67(2)113-124,2018   |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載)                   | 当院は、高齢化率の高い地域圏をカバーしており、地域一体型NSTを構築しその成果を報告したものである。損斐川町の居宅介護サービス利用者を対象にEAT-10を調べた結果、在宅での要介被保険者の約4割が嚥下障害の疑いがかったこと、さらに入院患者では約3割存在しており、EAT-10の3点以上にNSTが介入し、誤嚥性肺炎の件数が1/3に減少した。NST外来を設置し、地域一体型NSTの活動が展開することにより、NST外来利用患者数が活動前と比べて月平均件数が5.1倍に増加した。さらに、NST入院の開設したところ、地域医療機関からの紹介が増加、退院時の患者・家族を対象としたアンケートでは、栄養状態や嚥下状態が理解でき自信がもてた、状態に応じた嚥下食の作り方がわかり安心につながったとの記載が多くみられた。地域の医師会や厚生連などに地域一体型NSTの啓発普及活動を行っている。本システムは、地域での医療ニーズが高いことが判明した一方で、病院NST間の連携であり、NST活動において情報交換の場が必要と課題やQOLなどの真のアウトカム変化についても検証が必要であることが考察された。             |
|       | 1) 名称                                 | 地域密着型栄養サポートチーム - 地域包括ケアシステム発祥地：公立みつぎ総合病院の取り組み  |
|       | 2) 著者                                 | 増田修三(公立みつぎ総合病院 地域医療部) 臨床栄養 128(4)435-443, 2016   |

|   |  |
|---|--|
| <p>参考文献 5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>当院は急性期・緩和ケア・回復期リハ・療養病棟および保健福祉総合施設 (老人保健施設、訪問看護ステーション、特別養護老人ホームなど) を併せ持つ総合病院である。院内NSTは週2回の回診を実施し、回診件数100件/月、介入者数40人/月、新規介入者数15人/月、介入終了者数15人/月程度。介入終了理由は改善43%、在宅退院22%、重篤化・死亡17%、併設介護施設への退院8%。40%は栄養が改善しないまま退院するため、病院、保健福祉総合施設、在宅ケア担当施設のそれぞれにNSTを設け、外来・入院・在宅において個々の患者の栄養療法の一貫性を確保してきた。この3つのNSTを合わせて「地域密着型NST」と捉え、地域全体を活動フィールドとし、住民を巻き込んだ活動をしている (437頁)。在宅NSTでは患者に寄り添った細やかな提案、地区担当の保健師と連携して患者とその家族への意識付けを行うなどの対応により、食欲増進とそれに伴うリハビリ、自力での行動範囲の拡大等の成果を挙げている (441~442頁)。介護施設NSTでは、専門的な嚥下機能評価を定期的実施し (2014年度 嚥下造影検査実施159件)、その後も介入することで、直近年間で16名で経管栄養から経口摂取に移行した実績がある (439頁)。</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

342102

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 栄養管理連携加算 2        |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会 |

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

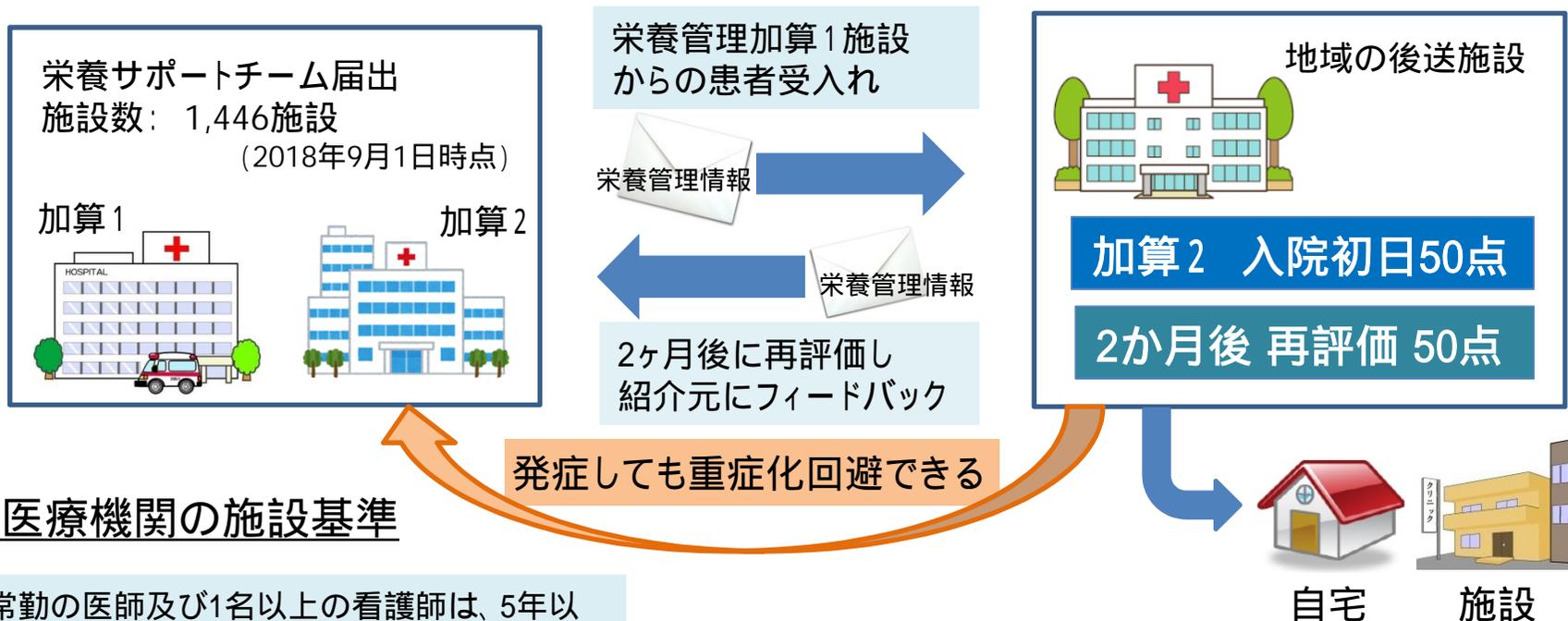
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 栄養管理連携加算2（新設）

## 現状の問題点

- ・ 高度医療施設と後送施設の間での栄養治療の確実な継続性と栄養障害を遺残しないアウトカム達成のための管理技術面を含めた質の担保は制度にない。
- ・ 栄養障害リスクを抱えたまま後送施設での栄養治療に委ねられている。



## 後方医療機関の施設基準

1. 常勤の医師及び1名以上の看護師は、5年以上栄養管理に従事した経験、栄養管理の研修終了者。栄養管理の研修を終了した薬剤師、管理栄養士が勤務していることが望ましい。
2. 栄養管理連携加算1を算定する医療機関と年4回以上の共同カンファレンスに上記の医師、看護師がともに参加すること



## 有効性

- ・ 再入院率の低減
- ・ 在宅復帰率の増加

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|   |  |
|---|--|
| 整理番号  | 342201   |
| 申請技術名   | C105-3 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の改正（適応拡大）  |
| 申請団体名   | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                              | 無  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）<br>追加のエビデンスの有無 | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：<br><br>無  |
| 診療報酬区分  | C  |
| 診療報酬番号  | C105-3   |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）   | <p>現在の「経口摂取の回復に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者」に経口摂取の機能維持が必要な筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症、筋ジストロフィー又は6歳未満の乳幼児であって、明らかに嚥下が困難と判断される患者を加えたうえで、これらの疾患は「1年を限度として算定する」から2年目2,000点、3年目1,500点、4年目以降1,050点に漸減させて継続算定できるようにする。</p>   |
| 再評価が必要な理由   | <p>神経・筋疾患は将来的に摂食嚥下障害が発現することが明らかな疾患であり、全身状態が安定している早期に胃瘻を造設し、経口摂取と経管栄養を併用することが推奨されている（筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン：参考文献1、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン：参考文献2、デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014：参考文献3）。また、このような患者に対しては、「初期から摂食嚥下機能を評価し、介入・対処（リハビリテーション）を行う（グレードC1）」（筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン：参考文献1、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン：参考文献2）とされており、半固形化栄養療法による短時間投与によりリハビリテーション時間を確保する必要性が認められる。</p> <p>しかしながら、現在の本指導管理料の適応は、経口摂取の「回復」に焦点が当てられており、原疾患の影響により徐々に摂食嚥下機能が低下することが避けられない患者に対する経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理は考慮されていない。そのため、経口摂取の「回復」に加え、経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理を行えるようにする必要がある。すなわち、現在の「経口摂取の回復に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者」を「経口摂取の回復【及び機能維持】に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者」に変更する必要がある。</p> <p>ここで、経口摂取の「機能維持」に向けて当該療法を行うことが必要であると思われる疾患は、現時点では、筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症又は6歳未満の乳幼児であって、明らかに嚥下が困難と判断される患者を対象とすることが適切と考える。これらの疾患は「K664胃瘻造設術」において、「該当しない場合に所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準」（2）アの疾患であり、胃瘻造設術の事前に実施すべき嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査が免除されている胃瘻造設の必要性及び嚥下障害の発生が明らかな疾患である。また、筋ジストロフィーのガイドラインにおいても、筋萎縮性側索硬化症や脊髄小脳変性症、多系統萎縮症のガイドラインと同様の記載があるため、筋ジストロフィーの患者も経口摂取の「機能維持」が必要な患者と考えられる。</p> <p>なお、これらの疾患に対する経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理は、単年ではなく、継続的な療養を前提に考えるべきであるが、現在は「1年を限度として算定する」とされている。そのため、本指導管理料の適切な運用のために、これらの疾患に対しては2年目以降も算定可能とする必要がある。そこで、本指導管理は開始1年がもつとも重要であり、2年目以降は指導管理を受ける患者や介護家族の慣れにより医療者の負担が軽減することを考慮し、算定点数を2年目2,000点、3年目1,500点、4年目以降1,050点と漸減させることを提案する。なお、4年目以降の1,050点は「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料」や「C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料」を参考に設定した。</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>神経・筋疾患は将来的に摂食嚥下障害が発現することが明らかな疾患であり、全身状態が安定している早期に胃瘻を造設し、経口摂取と経管栄養を併用することが推奨されている（筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン：参考文献1、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン：参考文献2、デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014：参考文献3）。また、このような患者に対しては、「初期から摂食嚥下機能を評価し、介入・対処（リハビリテーション）を行う（グレードC1）」（筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン：参考文献1、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン：参考文献2）とされており、半固形化栄養療法による短時間投与によりリハビリテーション時間を確保する必要性が認められる。</p> <p>しかしながら、現在の本指導管理料の適応は、経口摂取の「回復」に焦点が当てられており、原疾患の影響により徐々に摂食嚥下機能が低下することが避けられない患者に対する経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理は考慮されていない。そのため、経口摂取の「回復」に加え、経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理を行えるようにする必要がある。すなわち、現在の「経口摂取の回復に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者」を「経口摂取の回復【及び機能維持】に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者」に変更する必要がある。</p> <p>ここで、経口摂取の「機能維持」に向けて当該療法を行うことが必要であると思われる疾患は、現時点では、筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症又は6歳未満の乳幼児であって、明らかに嚥下が困難と判断される患者を対象とすることが適切と考える。これらの疾患は「K664胃瘻造設術」において、「該当しない場合に所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準」（2）アの疾患であり、胃瘻造設術の事前に実施すべき嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査が免除されている胃瘻造設の必要性及び嚥下障害の発生が明らかな疾患である。また、筋ジストロフィーのガイドラインにおいても、筋萎縮性側索硬化症や脊髄小脳変性症、多系統萎縮症のガイドラインと同様の記載があるため、筋ジストロフィーの患者も経口摂取の「機能維持」が必要な患者と考えられる。</p> <p>なお、これらの疾患に対する経口摂取の「機能維持」に向けた指導管理は、単年ではなく、継続的な療養を前提に考えるべきであるが、現在は「1年を限度として算定する」とされている。そのため、本指導管理料の適切な運用のために、これらの疾患に対しては2年目以降も算定可能とする必要がある。そこで、本指導管理は開始1年がもつとも重要であり、2年目以降は指導管理を受ける患者や介護家族の慣れにより医療者の負担が軽減することを考慮し、算定点数を2年目2,000点、3年目1,500点、4年目以降1,050点と漸減させることを提案する。なお、4年目以降の1,050点は「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料」や「C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料」を参考に設定した。</p> |
|-----------------------------|--|

|   |   |
|---|---|
| <p>現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul> | <p>・対象とする患者<br/>対象となる患者は、原因疾患の如何にかかわらず、在宅半固形栄養経管栄養法により、単なる液体状の栄養剤等を用いた場合に比べて投与時間の短縮が可能となる者で、経口摂取の回復に向けて当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者とする。</p> <p>・技術内容<br/>在宅半固形栄養経管栄養法とは、諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な患者であって栄養管理を目的として胃瘻を造設しているものについて、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。このうち在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定の対象となるのは、栄養維持のために、主として、薬価基準に記載されている高カロリー薬又は薬価基準に記載されていない流動食（市販されているものに限る。以下この区分において同じ。）であって、投与時間の短縮可能な形状にあらかじめ調整された半固形状のもの（以下「半固形栄養剤等」という。）を用いた場合のみであり、主として、単なる液体状の栄養剤等、半固形栄養剤等以外のものを用いた場合は該当しない。ただし、半固形栄養剤等のうち、薬価基準に記載されていない流動食を使用する場合にあっては、入院中の患者に対して退院時に当該指導管理を行っている必要がある。</p> <p>・点数や算定の留意事項<br/>点数2,500点<br/>在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料を算定している患者については、経口摂取の回復に向けた指導管理（口腔衛生管理に係るものを含む。）を併せて行う。なお、経口摂取の回復に向けた指導管理は、胃瘻造設術を実施した保険医療機関から提供された情報（嚥下機能評価の結果、嚥下機能訓練等の必要性や実施すべき内容、嚥下機能の観点から適切と考えられる食事形態や量の情報等を含む嚥下調整食の内容等）も利用して行う。<br/>在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者（別に厚生労働大臣が定める者に限る。）に対して、在宅半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行った場合に、最初に算定した日から起算して1年を限度として算定する。</p>  |
| 診療報酬区分（再掲）  | C   |
| 診療報酬番号（再掲）  | C105 - 3  |
| 技術名   | 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料   |
| <p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>   | <p>筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013（参考資料1）CQ6-2に「摂食嚥下障害はALSの経過中ほぼ必発であり、その発見と対策は重要である」「初期から摂食嚥下機能を評価し、介入・対処（リハビリテーション）を行う（グレードC1）」「外来診療において、むせ・窒息、水分補給、誤嚥、体重、食形態変更の管理を実行できれば、経口摂取期間が有意に延長するという報告がある（エビデンスレベルV）」、CQ6-6に「家族には、経管栄養法を導入した医療機関において、リスク管理を含めた十分な指導を行う」「（家族と介護職の）いずれも知識と手技の定期的な確認が必要である」、CQ6-3に「口腔・咽頭のケアは、誤嚥性肺炎予防とともに味覚の維持に重要である」等の記載がある。脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン2018（参考文献2）CQ6-17に「初期から摂食嚥下機能を評価し、適宜、食形態の変更やリハビリテーションを行う（グレード1C）」、「経口摂取が困難になった場合には、経管栄養などによる栄養管理を行い、早めに胃瘻造設を検討する（グレード2C）」、「胃瘻を造設する際には、造設後も嚥下機能がある程度残存していれば、経口摂取との併用も可能であることを考慮する必要がある」、CQ6-23に「嚥下機能・咳嗽機能が低下した場合には、口腔ケア、食形態の工夫、排痰など適切な指導を行い、誤嚥性肺炎の予防を講じ、言語聴覚士を含めた嚥下・呼吸指導の介入が有用である（グレード1C）」、CQ7-4に「摂食嚥下障害に対する介入としては実生活での指導が中心となる」「最適な食形態の選択や食事時の補助具の選択や最適な姿勢などに関して、介護者が指導を受け、習得することにより、介護負担の軽減、介助時間の短縮、誤嚥予防にもつながる可能性がある」等の記載がある。デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014（参考文献3）CQ10-7に「十分量を摂取できずにいるいそうが進行する場合、あるいは嚥下障害が重度の場合には、患者の意思を尊重したうえで、経鼻胃管による経管栄養や胃瘻造設などを検討する（グレードB、エビデンスレベル4）」、「呼吸障害、心機能障害や栄養障害が悪化すると、胃瘻造設中の合併症や胃瘻造設後の管理に問題が生じる可能性があることに留意し、早めに胃瘻造設を検討する（グレードB、エビデンスレベル5）」、「特に胃瘻の場合は、無理のない範囲で経口摂取を継続し、不足分を胃瘻栄養で補うというように、経口摂取と胃瘻栄養の併用も可能である」等の記載がある。<br/>嚥下障害診療ガイドライン2018（参考資料4）CQ8に「入念な口腔ケアは、気道防御反射である咳嗽反射の誘発閾値を低下させるとともに、口腔内の細菌叢や真菌叢を減少させることで嚥下性肺炎の危険性を低下させる効果があり、嚥下障害に対する治療の一環として実施することが推奨される」、CQ11に「介護環境は嚥下障害およびその合併症の発症、管理に影響を及ぼす。したがって、口腔ケアや栄養状態の改善に留意しながら、介護環境を整備することが推奨される。介護者の知識やスキルを高めることも重要である」等の記載がある。</p> |
| <p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>   | <p>（前の症例数、回数）（本指導管理料は平成30年度診療報酬改定時の新設であるため、社会医療診療行為別統計等のデータはまだ出ていない。そのため、新規申請時とほぼ同じ方法で算出したが、根拠資料は中協協結果検証部会が行った平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成27年度調査）で実施された「胃瘻の造設等の実施状況調査」（参考文献5）等に更新した）<br/>平成29年度社会医療診療行為別統計に基づく「胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む）」の実施件数は4,651件（うち、施設基準適合以外829）、年間55,812件（4,651×12）であった。そのうち、減圧ドレナージ目的の胃瘻造設0.3%（胃瘻の造設等の実施状況調査 図表72）を除き、栄養管理目的の胃瘻造設患者は55,645人（55,812×（1-0.3%））と推計した。これらの患者のうち、在宅移行率を17.3%（胃瘻の造設等の実施状況調査 図表83（現在の居場所））と設定し、在宅で栄養管理を行う胃瘻造設患者は9,627人（55,645×17.3%）と推計した。また、胃瘻造設時に16.8%が「経口摂取に戻る可能性があった」（胃瘻の造設等の実施状況調査 図表77）とされていることから、経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設患者は1,617人（9,627×16.8%）と推計した。さらに、胃瘻造設術後の死亡例の41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告（認知症患者の胃ろうガイドラインの作成・原疾患、重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究調査報告書）を参考に、本指導管理料の年間対象患者数（胃瘻造設後1年以内）を約1,000人（1,617×60%）と推計した。また、年間実施回数は約12,000回（1,000×12）と推計した。<br/>（後の症例数、回数）<br/>胃瘻造設の原因となった疾患として神経・筋疾患の割合は9.7%（胃瘻の造設等の実施状況調査 図表71）であった。そこで、上記の経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設患者1,617人のうち、9.7%が今回の適応拡大により新たに対象患者になると想定した。すなわち、経口摂取の機能維持が必要な患者は200人（1,617×9.7%）と推計した。また、上記でも使用した胃瘻造設術後の死亡例の41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告（認知症患者の胃ろうガイドラインの作成・原疾患、重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究調査報告書）を参考に、経口摂取の機能維持が必要な患者の年間死亡率を60%と設定した。すなわち、1年目200、2年目120人（200×60%）、3年目72人（120×60%）、4年目43（72×60%）、5年目26（43×60%）、6年目16（26×60%）、7年目10（16×60%）、8年目6（10×60%）、9年目4（6×60%）、10年目2（4×60%）、11年目1（2×60%）、12年目0と患者数は漸減しつつ各年の対象者数に加わると推計した。</p>            |
| 年間対象者数の変化   | <p>前の症例数（人）</p> <p>1,000</p> <p>後の症例数（人）</p> <p>1年目1,200（うち増分の200人は、2年目以降120、72、43、26、16、10、6、4、2、1と漸減しつつ各年の対象者数に加わる）</p>   |
| 年間実施回数の変化等  | <p>前の回数（回）</p> <p>12,000</p> <p>後の回数（回）</p> <p>1年目14,400、2年目1,440、3年目864、4年目516、5年目312、6年目192、7年目120、8年目72、9年目48、10年目24、11年目12</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p>  | <p>半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年（2014年）3月に承認された新規性が高い医療技術である。日本静脈経腸栄養学会のガイドライン（第3版、2013）では、「半固形状流動食の使用が、胃食道逆流の抑制に有効な場合がある。（C）」、「誤嚥性肺炎や下痢の発症率の低下などに関する検討が進んでいるが、現時点で半固形状流動食のルーチンの使用を推奨できる根拠はない。（C）」と記載されている。当ガイドラインは、医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認される前に作成されたガイドラインであり、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりしていたため、物性が統一できておらず、多施設での検討ができていない。今後、物性が規格化された医療用医薬品の半固形栄養剤によりエビデンスが累積され、胃食道逆流や下痢の抑制効果が示されることが期待される。なお、主に使用経験や症例報告としての学会報告は多々行われており、医中誌Webでの検索では、すでに1,081件（検索語：半固形 AND（栄養 OR 流動））、実施日 平成31年3月12日）も報告されている。また、本提案書を作成するにあたり、日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、半固形栄養を実施した経験がある医療機関は97%あり、医療技術として広く普及しているものと考えられ、技術の成熟度は高いと考えられる。また、国内第III比較試験（RCT）において、半固形栄養は一般に使用されている液体栄養と比較して有害事象及び副作用の発生率が変わらないことが証明されている。したがって、半固形栄養経管栄養法は、特段難易度が高い医療技術ではなく、半固形の形状特有の配慮すべき点は管理上存在するものの、液体栄養とほぼ同等の注意をもって取り扱うべきである。併せて行うこととされている「経口摂取の回復に向けた指導管理」及び今回対象の追加を提案する「経口摂取の機能維持に向けた指導管理」に関しては、NPO法人PDN（Patient Doctors Network）に、摂食嚥下指導が受けられる医療機関として228病院が登録されており、また、胃瘻造設時嚥下機能評価加算は2,446件（医療介護情報局）が届出を行っているため、技術の成熟度は高い。なお、経口摂取の機能維持が必要な患者の代表例として、ALSの患者に対する半固形栄養経管栄養法は、筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013（参考文献1）のCQ6-4解説に胃食道逆流対策として「食後にリクライニング位をしばらく保つことや半固形化様の栄養剤が有用である」と記載されており、すでに一般的な技術であり、本拡大提案における難易度は高くはないと考えられた。</p>  |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br/>特になし</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）<br/>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）<br/>特になし</p>  |
| <p>安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                 | <p>半固形栄養経管栄養法の安全性は、国内第III比較試験（RCT）において、半固形栄養に特有の副作用及び重篤な副作用は発生していない。また、発生した副作用は、液体栄養と同様に下痢などの消化器症状が主であり、副作用発生率も液体栄養と差が認められていない（東口ほか、新薬と臨床、63(6)、844-76、2014）。そのため、液体栄養と比較して、危険性が高まる恐れはない。なお、手作りの寒天を用いた半固形の栄養剤（医薬品でない）において、窒息をきたした報告（徳光、日本重症心身障害学会誌、41(1)、87-92、2016）があるため、在宅で実施する場合には利用する栄養剤の適切な選択とともに、物性特性に適切な指導、管理が必要である。今回の提案において、適応拡大を希望する「経口摂取の機能維持が必要な患者」の代表例として、ALSの患者に対する半固形栄養経管栄養法は、筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013（参考文献1）のCQ6-4解説に胃食道逆流対策として「食後にリクライニング位をしばらく保つことや半固形化様の栄養剤が有用である」と記載されており、一般的に使用されている液体の栄養剤よりも安全性が高い可能性も考えられる。</p>   |
| <p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>                 | <p>問題なし</p>   |
| <p>点数等見直しの場合</p>                               | <p>見直し前 2,500<br/>見直し後 2,500 2年目2,000 3年目1,500 4年目以降1,050</p> <p>その根拠<br/>在宅における半固形栄養経管栄養法の指導管理は、開始1年目がもっとも重要であり、難易度も高い。しかしながら、患者及び介護者家族の慣れにより、医療者の負担は軽減して難易度が低下していくと思われる。そのため、2年目2,000点、3年目1,500点、4年目以降1,050点と漸減させる。4年目以降の1,050点は「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料」や「C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料」を参考に設定した。</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<br/>特になし<br/>特になし<br/>特になし</p>  |
| <p>予想影響額</p>                                   | <p>プラスマイナス<br/>-<br/>予想影響額（円） 166,297,144</p> <p>その根拠<br/>（1）予想される当該技術の適応拡大に係る年間医療費 146,448,000円<br/>（a）妥当と思われる診療報酬点数 =1年目2,500点+2年目2,000点+3年目1,500点+4年目以降1,050点（ただし、本指導管理料を算定しない場合でも「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料」1,050点又は「C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料」1,050点が算定されると予想されるため、年間医療費は各年各点数から1,050点をマイナスして算出）<br/>（b）予想される年間対象患者数 =1年目1,200人+2年目120人+3年目72人+4年目43人・・・（ただし、1年目1,200人のうち適応拡大しなくても本指導管理料を算定する患者1,000人は年間医療費からマイナスして算出）<br/>（c）予想される一人当たりの年間実施回数 =12回<br/>（2）当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費<br/>【肺炎による再入院】 134,643,400円<br/>・肺炎による再入院 [全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5); 757-60]: 液体34.5%、半固形16.2%<br/>・口腔衛生管理による肺炎発症（再入院と想定）[日本歯科医学会誌 2001. 20; 58-68]: 対照群19%、口腔ケア群11%<br/>・誤嚥性肺炎の医療費 [老年歯科医学 2014. 28(4); 366-8]: 入院期間20.8日、1日当たりの入院費用49,039.7円<br/>【重度褥瘡による再入院】 78,771,744円<br/>・褥瘡発生率 [日本褥瘡学会誌 2009. 11(1); 61-4]: 液体栄養15.6%、半固形栄養0%<br/>・老健、特養、訪問看護StでのD3以上の深さの平均褥瘡率（再入院と想定）[日本褥瘡学会誌 2011. 13(4); 625-32]: D3 28.0%、D4 11.9%、D5 1.3%、DU 2.5%<br/>・療養病棟入院基本料1入院基本料E: 1,384点<br/>・褥瘡治療に伴う入院日数 [日本褥瘡学会誌 2001. 3(2); 229-36]: ステージIII (D3想定) 136.8日、IV (D4-DU想定) 223.5日<br/>【胃瘻による栄養管理の維持費】 99,330,000円<br/>・胃瘻カテーテルの交換 手技量: J043-4 経管栄養・薬剤投与用力カテーテル交換法 200点<br/>・交換用胃瘻カテーテル: (1)胃留置型 パルーン型 7,340円 (1ヶ月に1回)<br/>・栄養剤の薬剤費: (例) ラコーLNF配合経腸用半固形剤 (薬価10.4円/10g) 1,200kcal/日で栄養管理している場合の年間薬剤費455,520円<br/>・経口摂取回復率: 35% (診療報酬改定算定基準より)</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                 | 日本栄養材形状機能研究会        |   |
| 参考文献1                                 | 1) 名称               | 筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 . p.104-115   |
|                                       | 2) 著者               | 監修 日本神経学会、編集「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載) | CQ6-2「摂食嚥下障害はALSの経過中ほぼ必発であり、その発見と対策は重要である」「初期から摂食嚥下機能を評価し、介入・対処(リハビリテーション)を行う(グレードC1)」「外来診療において、むせ・窒息、水分補給、誤嚥、体重、食形態変更の管理を実行できれば、経口摂取期間が有意に延長するという報告がある(エビデンスレベルV)」<br>CQ6-6「家族には、経管栄養法を導入した医療機関において、リスク管理を含めた十分な指導を行う」「(家族と介護職の)いずれも知識と手技の定期的な確認が必要である」<br>CQ6-3「口腔・咽頭のケアは、誤嚥性肺炎予防とともに味覚の維持に重要である」等の記載がある。   |
| 参考文献2                                 | 1) 名称               | 脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン2018 . p.237-8, 249-50, 264-5   |
|                                       | 2) 著者               | 監修 日本神経学会・厚生労働省「運動失調症の医療基盤に関する調査研究班」、編集「脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン」作成委員会  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載) | CQ6-17「初期から摂食嚥下機能を評価し、適宜、食物形態の変更やリハビリテーションを行う(グレード1C)」「経口摂取が困難になった場合には、経管栄養などによる栄養管理を行い、早めに胃瘻造設を検討する(グレード2C)」「胃瘻を造設する際には、造設後も嚥下機能がある程度残存していれば、経口摂取との併用も可能であることを考慮する必要がある」<br>CQ6-23「嚥下機能・咳嗽機能が低下した場合には、口腔ケア、食形態の工夫、排痰など適切な指導を行い、誤嚥性肺炎の予防を講じ、言語聴覚士を含めた嚥下・呼吸指導の介入が有用である(グレード1C)」<br>CQ7-4に「摂食嚥下障害に対する介入としては実生活での指導が中心となる」「最適な食形態の選択や食事時の補助具の選択や最適な姿勢などに関して、介護者が指導を受け、習得することにより、介護負担感の軽減、介助時間の短縮、誤嚥予防にもつながる可能性がある」等の記載がある。 |
| 参考文献3                                 | 1) 名称               | デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014 . p.171-2   |
|                                       | 2) 著者               | 監修 日本神経学会、日本小児神経学会、国立精神・神経医療研究センター、編集「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」作成委員会   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載) | CQ10-7「十分量を摂取できずにいるいそが進行する場合、あるいは嚥下障害が重度の場合には、患者の意思を尊重したうえで、経鼻胃管による経管栄養や胃瘻造設などを検討する(グレードB,エビデンスレベル4)」「呼吸障害、心機能障害や栄養障害が悪化すると、胃瘻造設中の合併症や胃瘻造設後の管理に問題が生じる可能性があることに留意し、早めに胃瘻造設を検討する(グレードB,エビデンスレベル5)」「特に胃瘻の場合は、無理のない範囲で経口摂取を継続し、不足分を胃瘻栄養で補うというように、経口摂取と胃瘻栄養の併用も可能である」等の記載がある。  |
| 参考文献4                                 | 1) 名称               | Clinical Questions(CQ)(抜粋) In: 嚥下障害診療ガイドライン2012年版 . 東京: 金原出版; 2012 . p.48-50(CQ7), 54-5(CQ9)  |
|                                       | 2) 著者               | 編集 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載) | CQ8「入念な口腔ケアは、気道防御反射である咳嗽反射の誘発閾値を低下させるとともに、口腔内の細菌叢や真菌叢を減少させることで嚥下性肺炎の危険性を低下させる効果があり、嚥下障害に対する治療の一環として実施することが推奨される」<br>CQ11「介護環境は嚥下障害およびその合併症の発症、管理に影響を及ぼす。したがって、口腔ケアや栄養状態の改善に留意しながら、介護環境を整備することが推奨される。介護者の知識やスキルを高めることも重要である」等の記載がある。   |
| 参考文献5                                 | 1) 名称               | 平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成27年度調査) 胃瘻の造設等の実施状況調査 報告書(案) . 平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成27年度調査)の本報告案について . 中医協 総-2-11 平成28年4月27日 .   |
|                                       | 2) 著者               | 中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載) | 平成26年度診療報酬改定を受けて中医協診療報酬改定結果検証部会が実施した特別調査の報告書。「胃瘻造設の原因となった疾患(p66~67、図表71)」胃瘻造設の原因となった疾患をみると、全体では「脳血管疾患(発症1か月以降)」が34.2%で最も多く、次いで「誤嚥性肺炎」(30.2%)、「認知症」19.8%であった。神経・筋疾患は9.7%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

342201

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 申請技術名 | C105-3 在宅半固形栄養経管栄養指導管理料の改正（適応拡大） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会                |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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 |
|------|

# C105-3在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の改正 (適応拡大)

## 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料

### 技術の概要

:在宅での半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。  
:併せて、経口摂取回復に向けた指導を行う。

### 対象疾患名

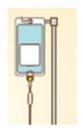
:摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設を行った入院中の患者以外の患者

### 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性で、投与時間を約1/22に短縮できる。

### 有効性

- ・投与時間の短縮 →リハビリの促進  
→褥瘡発生率の低下
- ・胃食道逆流率の低下  
→誤嚥性肺炎の減少
- ・下痢の減少
- ・介護負担の軽減

|      |   |  |
|------|---|--|
|      |  |  |
|      | 液体栄養  | 半固形栄養  |
| 有効性  | 同等の栄養管理ができる   |  |
| 安全性  | 副作用発生率に差はない   |  |
| 投与時間 | 555分/日  | 25分/日  |

### 診療報酬上の取扱い

C 在宅医療 2,500点  
+栄養管セット加算2,000点

## 現状の問題点

- ・経口摂取の「機能維持」が必要な患者に対する指導管理の必要性が考慮されていない。
- ・「機能維持」は1年限定ではなく、複数年にわたり継続して指導する必要がある。

## 再評価(適応拡大)の内容

- ・経口摂取の「機能維持」が必要な対象として、胃瘻造設が明らかに必要な神経・筋疾患等\*を加える。

「K664胃瘻造設術」において、「該当しない場合に所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準」(2)アである筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症又は6歳未満の乳幼児で嚥下が困難な患者および神経・筋疾患関連のガイドラインに基づき、筋ジストロフィーの患者

- ・これらの患者に対しては、算定期間を1年ではなく、継続的に算定できるようにする。 \* 1年目2,500点、2年目2,000点、3年目1,500点、4年目以降1,050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               | 343101  |
| 申請技術名                    | 局所陰圧閉鎖処置 持続洗浄   |
| 申請団体名                    | 一般社団法人 日本褥瘡学会   |
| 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）<br>提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |
|                          | 追加のエビデンスの有無   |
| 技術の概要（200字以内）            | 感染または汚染の疑いのある創傷部に対して既存の局所陰圧閉鎖療法に加え、周期的に洗浄液を注入する局所陰圧洗浄療法により創部の感染コントロールを可能とし、創傷治癒を従来より促進させる補助的役割を果たす。   |
| 対象疾患名                    | 既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しない難治性創傷、或いは既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在しても、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 局所陰圧洗浄療法は、既存の局所陰圧閉鎖療法用に設定された処置点数を使用している。局所陰圧洗浄療法は、既存の局所陰圧閉鎖療法に比べ高い治療効果を期待できるが、その反面、洗浄液の注入量の検討、洗浄間隔の検討、陰圧時間の管理等による局所感染の的確なコントロール、および洗浄液等の漏れを防ぐための貼付テクニックが必要となる。しかしながら、前述の人的費用や技術的費用、および洗浄に要する物品の追加費用に関して、現在の処置点数には加味されていない。そのため本品を用いた局所陰圧洗浄療法に対して、『局所陰圧閉鎖処置 持続洗浄』の処置点数新設の必要性があると考えられる。 |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しない難治性創傷、或いは既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在しても、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）  |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 創傷部を洗浄し壊死組織や異物を取り除く。必要に応じて壊死組織等のデブリードマンを実施し十分に止血を確認する。創周囲の皮膚が脆弱な場合や漏れやすい部位では、被覆材等を用いて皮膚の保護を行う。専用のドレッシングキットを創傷部に貼付し、陰圧維持管理装置と接続する。創傷部位、大きさ、汚染度等に応じて洗浄液の注入量、洗浄間隔、陰圧付加時間を設定し局所陰圧洗浄療法を実施する。局所陰圧洗浄療法は連続とし、創傷の状態に応じて2-3日毎にドレッシング交換を行う。創傷の感染が疑われる場合には、より頻回なドレッシング交換および密なモニタリングを行う。また必要に応じて、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行う。創傷の清浄化および良好な肉芽形成がみられれば、2週間ほどで治療終了または既存の局所陰圧閉鎖療法へと移行する。  |
| 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） | 区分番号<br>J<br>003、040 2<br>技術名<br>局所陰圧閉鎖処置（入院）、局所灌流（1日につき）<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>J003：創傷部にフォームを適用し、ドレープで覆い、閉鎖環境を形成する。連結チューブを介して創傷部に管理された陰圧を付加することで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進する。<br>J040 2：骨髄・骨髄炎に対して、洗浄液を持続的に注入・吸引し患部の清浄化を図る手法。   |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 既存の局所陰圧閉鎖療法に比べ、局所陰圧洗浄療法では治療日数の短縮、入院日数の短縮、デブリードマンなどの処置回数の低減など、感染創に対して高い効果を有する可能性が文献上でも示唆され、それに付随し費用の削減といった医療経済上の効果も期待される。  |
| の根拠となる研究結果                                       | 慢性下肢創傷に対し局所陰圧閉鎖療法（8創傷）と局所陰圧洗浄療法（8創傷）を7日間使用し、細菌数の変化をみた比較試験では、局所陰圧閉鎖療法では細菌コロニーが増加し、局所陰圧洗浄療法では低減した。（Goss SG_2014、前向き比較試験、2a）<br>感染創および汚染創に対し局所陰圧閉鎖療法（34例）と局所陰圧洗浄療法（48例）を使用した比較試験では、局所陰圧洗浄療法による治療日数（創閉鎖までの日数）の短縮（4.1日対20.9日、 $p<0.0001$ ）、入院期間の短縮（8.1日対27.4日、 $p<0.0001$ ）、外科的デブリードマン実施回数の低減（2回対4.4回、 $p<0.0001$ ）の効果が示された。また経済性に関して、局所陰圧洗浄療法により外科的処置費用が患者1人あたり平均\$8,143の削減でき、平均治療費は\$1,418の削減できると述べている。（Gabriel A_2014、後向き比較試験、3）<br>感染創または感染のリスクのある創傷（外傷、褥瘡、糖尿病性足潰瘍、壊死性筋膜炎など）131例（内、46例（35%）は既存の局所陰圧閉鎖療法で治癒停滞）の患者に対し局所陰圧洗浄療法を実施し、128例（97.7%）で創閉鎖に至り、平均治療日数は約12日であった。（Brinkert D_2013、ケースコントロール研究、4） |
| エビデンスレベル   | 2a  |
| 普及性  | 年間対象患者数（人）<br>60,000人<br>国内年間実施回数（回）<br>7,000回  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                           | 本邦の局所陰圧閉鎖療法を必要とする対象患者数は推定15万人（急性創傷6万7千人、術後感染創傷3万2千人、外傷9千人、熱傷4千人、褥瘡3万8千とし、うち局所陰圧陰圧洗浄療法を必要とする感染・汚染を伴う難治性創傷の患者は、術後感染創傷、外傷、褥瘡の一部を合わせた約6万人と推定する。参考資料：平成26年患者調査（創傷分類編）・厚生省院内感染サーベイランスより   |  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 創傷サイズ、感染及び汚染度に応じたの洗浄液注入量の検討、洗浄間隔の検討、陰圧時間の管理による局所感染のコントロール、洗浄液の漏れを防ぐための貼付テクニック、創傷治療専門知識（血流の確認、創傷の種類によってはデブリすべきではない等）を必要とする。  |  |
| ・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）   | 手術設備を有し、出血等の緊急時に対応が可能な医療機関であること。   |
|   | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | 経験年数10年以上の基本領域専門医師が1名以上、助手医師1名、看護師1名が配置されていること。  |
|   | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | なし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 国内臨床試験における合併症の発生（因果関係が否定できないもの）は24例中3例（4件）12.5%と報告されており、適用部位出血1件（4.2%）、褥瘡性潰瘍2件（8.3%）、皮膚軟化1件（4.2%）であった。（V.A.C.Ultia治療システムの添付文書より抜粋）これらの合併症に関しては既存の局所陰圧閉鎖療法と同様のリスクが考えられ、貼付時の創傷部の確認および適切な処置、除圧など治療中の対応にてリスクを回避できると考えられる。また、感染が疑われる難治性創傷への使用により創部の感染増悪が起こる可能性があるが、国内臨床試験においては創部の感染増悪の報告はなかった。局所陰圧洗浄療法により創部を周期的に洗浄することで、既存の局所陰圧閉鎖療法と比較した感染増悪といった合併症のリスクは低減できると考えられる。 |  |
| 倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）                   | 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<br>点数（1点10円）   | J<br>1,700   |
|   | その根拠  | 外保連試算点数：717.8点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,123円<br>外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：292<br>外保連試算ID（連番）：T61-14181<br>技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：30<br>類似技術の点数（J040 局所灌流（1日につき） 2 骨膜・骨髄炎に対するもの 1,700点）と比較して同等と考えられるため。              |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                    | 区分  | 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<br>予想影響額（円）   | +<br>6,600円（1日につき）   |
|   | その根拠  | 局所陰圧閉鎖療法を実施している患者にかかる医療費額<br>入院につき 1日当たり J003局所陰圧閉鎖処置 10,400円（初回加算16,900円）合計27,300円<br>局所陰圧洗浄療法を実施している患者にかかる予想医療費額<br>入院につき 1日当たり 局所陰圧閉鎖処置 17,000円（初回加算16,900円）合計33,900円<br>参照資料：J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）平成30年3月5日 保医発0305第一号 |
| 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）     | 陰圧創傷治療システム  |  |
| 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況             | 2）調べたが収載を確認できない<br>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  |  |
| 1）名称                                      | Negative pressure wound treatment with polyvinyl alcohol foam and polyhexanide antiseptic solution instillation in posttraumatic osteomyelitis. Wound Repair Regen. 2009;17(2):278-286.   |  |
|   | 2）著者  | Timmers MS, Graafland N, Bernards AT, et al.   |

|   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| <p>参考文献 1</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> |                           | <p>外傷後の骨髄炎患者を対象とし、局所陰圧閉鎖療法 (94例) と局所陰圧洗浄療法 (30例) で治療された患者の臨床結果について比較評価した、前向きコホート、ヒストリカル・コントロール研究。</p> <p>結果: 入院日数の中央値は、局所陰圧閉鎖療法群で27.3日間 (3-196日間)、局所陰圧洗浄療法群で36日間 (15-75日間) (<math>p=0.624</math>)。骨髄炎再発により再入院するケースもあり、入院回数の中央値は、局所陰圧閉鎖療法群で2回 (1-2回)、局所陰圧洗浄療法群で1回 (1-25回) (<math>p&lt;0.0001</math>)。累計入院日数の中央値は、局所陰圧閉鎖療法群で73日間 (6-419日間)、局所陰圧洗浄療法群で36日間 (15-75日間) (<math>p&lt;0.0001</math>)。再発に伴う外科的処置の回数の中央値は、局所陰圧閉鎖療法群で5回 (2-42回)、局所陰圧洗浄療法群で2回 (1-4回) (<math>p&lt;0.0001</math>)。</p> <p>骨髄炎再発率は、局所陰圧閉鎖療法群が93例中55例 (58.5%) に対し、局所陰圧洗浄療法群は30例中3例 (10%) (<math>p&lt;0.0001</math>) であった。</p> <p>まとめ: 局所陰圧閉鎖療法群と比較して、局所陰圧洗浄療法群では骨髄炎再発率が低く、全入院期間が短縮し、外科的処置の回数が軽減されたことが示された。</p> <p>外傷後の骨髄炎に対し、外科的デブリードマンと併用した局所陰圧洗浄療法の実施が推奨されており、標準的治療法ガイドラインの適応に追加するために無作為化比較試験を実施すべきである。</p>   |
| <p>参考文献 2</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> | <p>Negative Pressure Wound Therapy with Instillation (NPWTi) Better Reduces Postdebridement Bioburden in Chronically Infected Lower Extremity Wounds than NPWT Alone. Journal of the American College of Clinical Wound Specialists 2014;4:74-80.</p> <p>Goss SG, et al.</p> <p>慢性下肢創傷13例 (16創傷) に対し、局所陰圧閉鎖療法 (8創傷) と局所陰圧洗浄療法 (8創傷) を7日間使用した細菌数の変化についての前向き比較試験。</p> <p>結果: ベースラインでの組織培養によるコロニー形成量の平均は、局所陰圧洗浄療法群で <math>3.7 \times 10^6</math> の6乗個、局所陰圧閉鎖療法群で <math>1.8 \times 10^6</math> の6乗個で、局所陰圧洗浄療法群の細菌数の方が著しく多かった (<math>p=0.016</math>)。</p> <p>治療終了時 (7日後) のコロニー形成量の平均は、局所陰圧洗浄療法群で <math>2.6 \times 10^5</math> の5乗個、局所陰圧閉鎖療法群で <math>2.79 \times 10^6</math> の6乗個であった (<math>p=0.43</math>)。局所陰圧洗浄療法群の細菌数の平均絶対的減少量は <math>10.6 \times 10^6</math> の6乗個 / 組織gで、局所陰圧閉鎖療法群の細菌数の平均絶対的増加量は <math>28.7 \times 10^6</math> の6乗個 / 組織gであり、局所陰圧洗浄療法で治療された創傷の絶対的細菌数では統計学的有意差をもって低減した結果となった (<math>p=0.016</math>)。</p> <p>まとめ: 外科的デブリードマン後に局所陰圧洗浄療法を7日間使用した慢性創傷では、細菌数の減少が著名であった。局所陰圧閉鎖療法で7日間治療した慢性創傷では、細菌数の増加がみられた。今後の研究として、規模の大きい無作為化試験だけでなく、創傷のバイオフィルムに対する局所陰圧洗浄療法の影響についても評価すべきである。</p>       |
| <p>参考文献 3</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> | <p>Use of negative wound therapy with automated, volumetric instillation for the treatment of extremity and trunk wounds: clinical outcomes and potential cost-effectiveness. Eplasty. 2014;14:e41.</p> <p>Gabriel A, Kahn K, Karmy-Jones R.</p> <p>感染・汚染創に対し、局所陰圧閉鎖療法 (34例) と局所陰圧洗浄療法 (48例) を使用した比較試験。</p> <p>結果: 局所陰圧閉鎖療法に比べ局所陰圧洗浄療法では治療日数 (創閉鎖までの日数) が短縮し (4.1日対20.9日、<math>p&lt;0.0001</math>)、入院期間が短縮し (8.1日対27.4日、<math>p&lt;0.0001</math>)、外科的デブリードマン実施回数の低減 (2回対4.4回、<math>p&lt;0.0001</math>) に効果が示された。経済性に関しては、外科的処置費用が患者1人あたり局所陰圧洗浄療法で\$6786、局所陰圧閉鎖療法で\$14929であり、平均\$8143の削減になると示した。また、平均治療費は局所陰圧洗浄療法で\$799、局所陰圧閉鎖療法で\$2217であり、\$1418の違いがあった。</p> <p>まとめ: 後向き調査の結果、局所陰圧洗浄療法の使用により入院期間の短縮、平均創閉鎖までの日数の短縮、平均外科的デブリの回数の低減、入院期間の短縮を示した。また、局所陰圧閉鎖療法と比べ局所陰圧洗浄療法では、外科的デブリードマンのための手術室移動も低減し、入院期間の短縮による費用が削減され、仮定経済モデルにより局所陰圧閉鎖療法と比べた局所陰圧洗浄療法の潜在的費用対効果を示した。</p>  |
| <p>参考文献 4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> | <p>The impact of negative-pressure wound therapy with instillation compared with standard negative-pressure wound therapy: a retrospective, historical, cohort, controlled study. Plast Reconstr Surg. 2014 Mar;133(3):709-16.</p> <p>Kim PJ, Attinger CE, et al.</p> <p>局所陰圧洗浄療法と通常の局所陰圧閉鎖療法の影響を比較調査した142例 (局所陰圧閉鎖療法群74例、局所陰圧洗浄療法で浸水時間6分群 34例、局所陰圧洗浄療法で浸水時間20分群 34例) の後ろ向き既存対照コホート研究。</p> <p>結果: 局所陰圧閉鎖療法群と比較して局所陰圧洗浄療法群では、退院前の閉創率が非常に高かったことを示した。 (<math>p = 0.0004</math>) 下記項目もまた統計的に有意な差があった。</p> <p>手術回数は、局所陰圧洗浄療法で浸漬6分: <math>2.4 \pm 0.9</math>回、局所陰圧洗浄療法で浸漬20分: <math>2.6 \pm 0.9</math>回、局所陰圧閉鎖療法: <math>3.0 \pm 0.9</math>回 (<math>p = 0.05</math>) で、局所陰圧洗浄療法群で優位に少なかった。入院期間は局所陰圧洗浄療法で浸漬20分: <math>11.4 \pm 5.1</math>日、局所陰圧閉鎖療法: <math>14.92 \pm 9.23</math>日 (<math>p = 0.034</math>) で、局所陰圧洗浄療法群が有意に短かった。最終外科的処置までの時間は、局所陰圧洗浄療法で浸漬6分: <math>7.8 \pm 5.2</math>、局所陰圧洗浄療法で浸漬20分: <math>7.5 \pm 3.1</math>日、局所陰圧閉鎖療法: <math>9.23 \pm 5.2</math>日 (<math>p = 0.05</math>) で、局所陰圧洗浄療法群が優位に短かった。</p> <p>まとめ: 局所陰圧洗浄療法は、入院が必要な急性期および慢性期の感染創の治療の補助療法として既存の局所陰圧閉鎖療法に比べ、より効果的であると示唆される。</p> |
| <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>                 |                           | <p>Negative pressure wound therapy with saline instillation: 131 patient case series. International Wound Journal. 2013 Dec;10(Suppl 1):56-60.</p> <p>Brinkert D, et al.</p>  |

|               |                             |  |
|---------------|-----------------------------|--|
| <p>参考文献 5</p> | <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> | <p>感染創または感染のリスクのある複雑性創傷131例に生理食塩水による局所陰圧洗浄療法を使用した結果を評価した。<br/> 開放骨折46例 (35%)、感染性血腫31例 (24%)、褥瘡27例 (21%)、難治性離開創25例 (19%)、糖尿病性足潰瘍17例 (13%)、壊死性筋膜炎13例 (10%)、整形人工物露出7例 (5%)、下腿潰瘍3例 (2%)、131例中46例 (35%) は既存の局所陰圧閉鎖療法で治癒に至らなかった症例であった。<br/> 結果：128例 (97.7%) で創閉鎖に至り、平均治療日数は12.19日であった。創閉鎖の手段は、植皮が74例 (57.76%)、皮弁が22例 (17.33%)、一次縫合が32例 (24.83%) であった。創部の再発や離開といったインシデントの発生はなかった。<br/> まとめ：調査の結果、131例中128例で再発や離開の発生なく外科的閉鎖が得られたことを示した。生理食塩水注入によるNPWTiの有効性のさらなる調査が必要である。</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

343101

|       |               |
|-------|---------------|
| 申請技術名 | 局所陰圧閉鎖処置 持続洗浄 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本褥瘡学会 |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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） |
|---|------------------|----------|--|-----------------------------|---|
| V.A.C.Ultat治療システム、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社 | 22900BZX00204000 | 2017/8/1 | 本品は、適応疾患に対して、洗浄液（生理食塩液）の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling、以下NPWTi-dという。）、創傷治癒を促進することを目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下NPWTという。創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促 | 159 局所陰圧処置用材料<br>1cm2当たり22円 |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

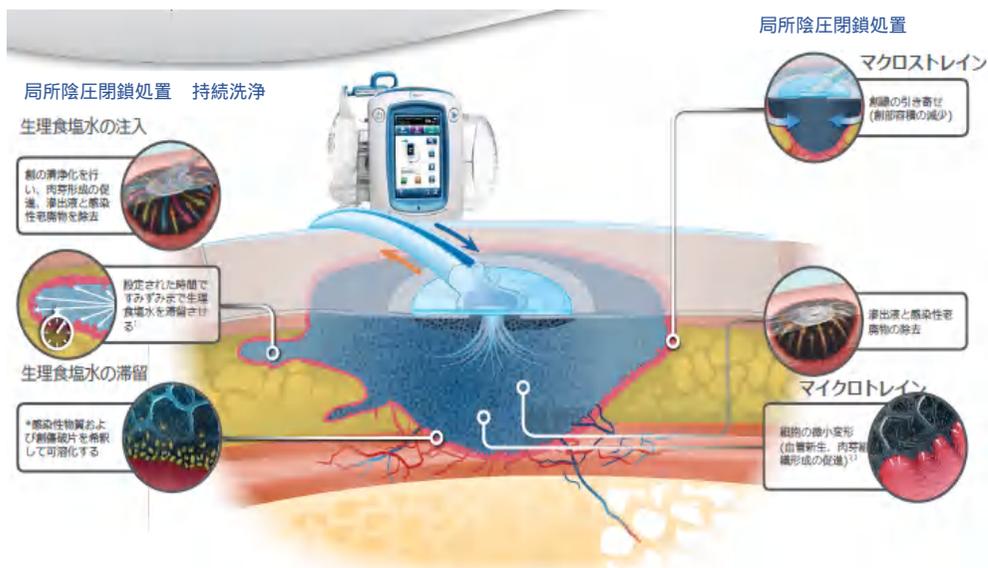
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# 『局所陰圧閉鎖処置 持続洗浄』について

## 【技術概要】

- 感染または汚染の疑いのある創傷部に対して既存の局所陰圧閉鎖療法に加え、周期的に洗浄液を注入する局所陰圧洗浄療法により創部の感染コントロールを可能とし、創傷治癒を従来より促進させる補助的役割を果たす。



## 【対象疾患】

- 既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しない難治性創傷、或いは既存の局所陰圧閉鎖療法で奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在しても、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）。
- 本邦の局所陰圧閉鎖療法を必要とする対象患者数は推定15万人（急性創傷6万7千人、術後感染創傷3万2千人、外傷9千人、熱傷4千人、褥瘡3万8千とし、うち局所陰圧陰圧洗浄療法を必要とする感染・汚染を伴う難治性創傷の患者は、術後感染創傷、外傷、褥瘡の一部を合わせた約6万人と推定する。参考資料：平成26年患者調査（創傷分類編）・厚生省院内感染サーベランスより）

## 【既存技術との比較】

- 慢性下肢創傷に対し局所陰圧閉鎖療法（8創傷）と局所陰圧洗浄療法（8創傷）を7日間使用し、細菌数の変化をみた比較試験では、局所陰圧閉鎖療法では細菌コロニーが増加し、局所陰圧洗浄療法では低減した。（Goss SG 2014、前向き比較試験、2a）
- 感染創および汚染創に対し局所陰圧閉鎖療法（34例）と局所陰圧洗浄療法（48例）を使用した比較試験では、局所陰圧洗浄療法による治療日数（創閉鎖までの日数）の短縮（4.1日対20.9日、 $p < 0.0001$ ）、入院期間の短縮（8.1日対27.4日、 $p < 0.0001$ ）、外科的デブリードマン実施回数の低減（2回対4.4回、 $p < 0.0001$ ）の効果が示された。また経済性に関して、局所陰圧洗浄療法により外科的処置費用が患者1人あたり平均\$8143の削減でき、平均治療費は\$1418の削減できると述べている。（Gabriel A 2014、後向き比較試験、3）
- 感染創または感染のリスクのある創傷（外傷、褥瘡、糖尿病性足潰瘍、壊死性筋膜炎など）131例（内、46例（35%）は既存の局所陰圧閉鎖療法で治療停滞）の患者に対し局所陰圧洗浄療法を実施し、128例（97.7%）で創閉鎖に至り、平均治療日数は約12日であった。（Brinkert D 2013、ケースコントロール研究、4）



## 【診療報酬上の取り扱い】

- J処置点数
- 1,700点
- 局所陰圧洗浄療法は、既存の局所陰圧閉鎖療法に比べ高い治療効果を期待できるが、その反面、洗浄液の注入量の検討、洗浄間隔の検討、陰圧時間の管理等による局所感染の的確なコントロール、および洗浄液等の漏れを防ぐための貼付テクニックが必要となる。前述の人的費用や技術的費用、および洗浄に要する物品の追加費用に関して、現在の処置点数（J003）には加味されていない。
- 『J040 2:骨髄炎に対して、洗浄液を持続的に注入・吸引し患部の清浄化を図る手法』と比較して同程度の難度の処置と考えられるため。

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  | 343102   |
| 申請技術名   | 壊死組織とバイオフィルムの管理的除去   |
| 申請団体名   | 日本褥瘡学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の<br>提案実績の有無  | 無  |
| 「実績あり」<br>の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記<br>載)<br>追加のエビデンスの有無 | 提案年度(西暦):<br>提案当時の技術名:<br>無  |
| 技術の概要<br>(200字以内)   | 従来の処置では改善を認めない重度褥瘡の患者に対して、「バイオフィルム検出ツール」を用い、壊死組織やバイオフィルムが存在することにより難治化していると判断した褥瘡に対して、メス、鋭匙などを用いて壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。  |
| 対象疾患名   | 褥瘡   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)  | 慢性創傷の78.2%に存在するバイオフィルムと壊死組織は創傷治癒を遅延させる(文献1)。2017年難治性慢性創傷のバイオフィルムへの治療のコンセンサスガイドラインが発表され、壊死組織とバイオフィルムの管理的除去に強い合意が得られた(文献2)。また、本技術は自己融解による壊死組織の除去よりも385ドル(42,500円)費用が安く、創面積の縮小率は高いと報告されている(文献3)。しかしながらバイオフィルムの検出には器具が必要なため、適切な時期に壊死組織やバイオフィルムの除去等が実施できていない。本技術に適正な診療報酬がつくことにより、重度褥瘡の悪化予防、治癒期間の短縮が期待できる。 |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 重度褥瘡処置を算定している患者のうち、従来の外用薬、創傷被覆材等での処置だけでは改善を認めない壊死組織・バイオフィルムを有する患者。   |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>(具体的に)                                | 「バイオフィルム検出ツール」を用い、壊死組織やバイオフィルムが存在することにより難治化していると判断した重度褥瘡に対して、メス、鋭匙などを用いて壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。算定回数は週一回を限度とする。   |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術(当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数           | 区分<br>番号<br>技術名<br>J<br>J001-4<br>重度褥瘡処置   |
| 既存の治療法・検査法等の内容   | 「バイオフィルム検出ツール」を用いない、壊死組織の除去等   |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について<br>との比較                                  | 頻繁に創面の壊死組織の除去を受けた褥瘡は、創面の壊死組織除去の間隔がそれより長い褥瘡に比べて短時間で治癒し、ハザード比は4.26(95% CI, 4.20-4.31)であった。バイオフィルムの視覚化で評価を行いながら壊死組織とバイオフィルムの管理的除去を行った場合、標準的な従来の処置に比べて90日間治癒率が有意に高くハザード比4.3(95%CI 1.4-13.8)であった。 |
| の根拠となる研究結果   | なし   |
| エビデンスレベル   | 2b   |
| 普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)                                 | 8,000<br>48,000  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | 重度褥瘡処置の算定患者数: 約2,000人/月(平成29年度診療行為別調査) 述べ患者数は約24,000人/年間<br>平均治癒期間を3か月とし、同一患者が複数月で3月算定しているので、<br>24,000人÷3で 実患者数は8,000人/年間<br>実施回数は、8,000人が、平均6回の算定で 48,000回/年                               |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)                             | 壊死組織、バイオフィルムの除去の技術・知識は習熟している   |
| 施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載すること) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)<br>なし<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)<br>なし<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件)<br>日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン   |
| 安全性<br>・副作用等<br>のリスクの内容と頻度                                       | 特に問題なし   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                                      | 特に問題なし   |
| 希望する診<br>療報酬上の取<br>扱   | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>J<br>点数(1点10円)<br>重度褥瘡処置料に、「150点/回(1週間に1回の算定に限る)」を加算する。<br>その根拠<br>本技術には、「バイオフィルム検出ツール」が必要であり、その市場価格が1,500円程度のため、それに合う点数として1回150点とした。                                      |

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分  | J  |
|                                       | 番号  | J000、J 001-4   |
|                                       | 技術名   | 創傷処置、重度褥瘡処置  |
|                                       | 具体的な内容  | 治癒期間の短縮に伴い、算定回数の削減が見込める  |
| 予想影響額                                 | プラスマイナス   | マイナス   |
|                                       | 予想影響額(円)  | 4,320万円  |
| その根拠                                  | <p>重度褥瘡処置の算定患者数：実患者数は8,000人/年間<br/> 実施回数：48,000回/年<br/> 重度褥瘡処置の算定点数の加重平均：94点<br/> 重度褥瘡処置は算定期間が2カ月(60日)、その後は創傷処置となる。</p> <p>&lt;コスト比較&gt;<br/> ・従来の処置での90日間での治癒率は約10%<br/> ・壊死組織・バイオフィルムの除去を実施した処置での、90日間での治癒率は約50%<br/> (1)従来の処置での重度褥瘡処置の算定のコスト：68,400円(6,480点+360点)×10<br/> 一計算式(60日間の重度褥瘡処置点数の和+30日間の創傷処置点数の和)×0.9+(30日間の重度褥瘡処置点数の和+15日間の創傷処置の和)×0.1(治癒した患者の処置期間を半分の日数と推定)<br/> (2)壊死組織・バイオフィルムの除去を実施した処置での重度褥瘡処置の算定コスト：63,000円=54,000円(3,600点+1,800点)+900点<br/> 一計算式(60日間の重度褥瘡処置点数の和+30日間の創傷処置点数の和)×0.5+(30日間の重度褥瘡処置点数の和+15日間の創傷処置の和)×0.5+バイオフィルム検出ツール費用150点×6(1,500円×平均6回)<br/> 医療費削減効果<br/> マイナス4,320万円=(1)-(2)×実患者数</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) | バイオフィルム検出ツール(医薬品、医療機器、体外診断薬ではない)  |  |
| 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                 | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会   |  |
| 参考文献 1                                | 1) 名称   | The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data  |
|                                       | 2) 著者   | M. Malone, T. Bjarnsholt, A.J. McBain, G.A. James, P. Stoodley, D. Leaper, M. Tachi, G. Schultz, T. Swanson, Wolcott.  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)   | バイオフィルムは慢性創傷の78.2%に存在する。J Wound Care. 2017 Jan 2;26(1):20-25.  |
| 参考文献 2                                | 1) 名称   | Effectiveness of biofilm-based wound care system on wound healing in chronic wounds.   |
|                                       | 2) 著者   | Mori Y, Nakagami G, Kitamura A, Minematsu T, Kinoshita M, Suga H, Kurita M, Hayashi C, Kawasaki A, Sanada H.   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)   | バイオフィルムをベッドサイドで可視化することで、壊死組織とバイオフィルムの管理的除去により、除去されていることを確認する手順を適応した場合、標準治療に比べて90日間治癒率が有意に高くハザード比4.5(95%CI 1.3-15.0)であった。(投稿中)  |
| 参考文献 3                                | 1) 名称   | The cost of wound debridement: a Canadian perspective  |
|                                       | 2) 著者   | Kevin Y Woo, David Keast, Nancy Parsons, R Gary Sibbald & Nicole Mittmann.   |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)   | 壊死組織の除去を必要とする慢性創傷の仮想患者の処置についてエキスパートオピニオンを基に分析した結果、壊死組織の除去に要する費用は、器械的デブリードマン1,840ドル、自己融解1,504ドル、酵素製剤による方法1,264ドル、メスや剪刀、鋭匙などを用いて定期的実施する壊死組織を除去する方法は1,119ドルだった。Int Wound J. 2015 Aug;12(4):402-7. |
| 参考文献 4                                | 1) 名称   | Frequency of Debridements and Time to Heal A Retrospective Cohort Study of 312 744wounds   |
|                                       | 2) 著者   | JR Wilcox, MJ Carter, S Covington  |

|                      |  |
|----------------------|--|
| 3) 概要 (該当ページについても記載) | 創面の壊死組織を頻回に除去する方法は、短期間で多くの創傷を治癒させた。<br>JAMA Dermatol. 2013 Sep;149(9):1050-8.  |
| 1) 名称                | Clinical wound assessment using DESIGN-R total score can predict pressure ulcer healing: pooled analysis from two multicenter cohort studies.  |
| 参考文献 5<br>2) 著者      | Sanada H, Iizaka S, Matsui Y, Furue M, Tachibana T, Nakayama T, Sugama J, Furuta K, Tachi M, Tokunaga K, Miyachi Y; Scientific Education Committee of the Japanese Society of Pressure Ulcers. |
| 3) 概要 (該当ページについても記載) | DESIGN-Rの合計点が9点以下であれば約8割の褥瘡が1か月以内に治癒し、10-18点であれば約6割が3か月以内に治癒する。合計点が19点以上であれば約8割は3か月以内に治癒しない。Wound Repair Regen. 2011 Sep-Oct;19(5):559-67  |

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

343102

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 壊死組織とバイオフィルムの管理的除去 |
| 申請団体名 | 日本褥瘡学会             |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| なし                  |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 概念図

## 「壊死組織とバイオフィルムの管理的除去」

### 【技術の概要】

従来の処置では改善を認めない重度褥瘡の患者に対して、「バイオフィルム検出ツール」を用い、壊死組織やバイオフィルムが存在することにより難治化していると判断した重度褥瘡に対して、メス、鋭匙などを用いて壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。

### 【対象疾患】

重度褥瘡処置を算定している患者のうち、従来の外用薬、創傷被覆材等での処置だけでは改善を認めない壊死組織・バイオフィルムを有する患者。

### 【診療報酬上の取り扱い】

「バイオフィルム検出ツール」を用い、壊死組織やバイオフィルムが存在することにより難治化していると判断した重度褥瘡に対して、メス、鋭匙などを用いて壊死組織やバイオフィルムの除去を行った場合に、重度褥瘡処置に150点加算する。(算定回数は週一回を限度とする)

### 【既存の治療との比較】

- 本法における壊死組織とバイオフィルムの管理的除去は自己融解による壊死組織の除去よりも385ドル( 42,500円)費用が安く、創面積の縮小率は高かった。 Woo K et al, 2013
- 週に1回以上創面の壊死組織を頻回に除去する方法は、2週間に1回以上の間隔で壊死組織を除去するよりも短期間で創傷を治癒させた。 Wilcox JR et al, 2013
- バイオフィルムの可視化を伴う壊死組織とバイオフィルムの管理的除去は標準ケアと比べて90日間治癒率が有意に高かった。 Mori Y et al, in submission

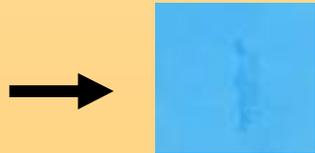


バイオフィルムは慢性創傷の78.2%に存在し、創傷治癒を遅延させる。  
Malone M et al, 2017

→ → → →  
定期的な壊死組織とバイオフィルムの管理的除去

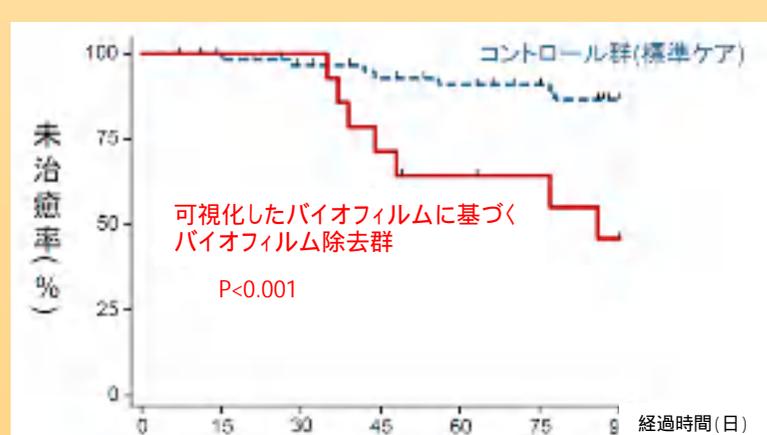


バイオフィルム検出ツールによるバイオフィルムの可視化  
(ベッドサイドで2分で実施可能)



デブリードマンによるバイオフィルムの減少を評価  
(バイオフィルムの取り残しを防ぐ)

創治癒



標準ケアと比べて90日間治癒率が有意に高い  
(調整済みハザード比: 4.5 (95%CI 1.3-15.0))

Mori Y et al, in submission

図 バイオフィルム可視化を伴う壊死組織とバイオフィルムの管理的除去

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               | 343103  |                        |
| 申請技術名                    | 重度褥瘡栄養管理加算  |                        |
| 申請団体名                    | 日本褥瘡学会  |                        |
| 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）：<br>提案当時の技術名： |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 無                      |
| 技術の概要（200字以内）            | 皮下組織に至る重度褥瘡（DESIGN-R分類D3,4,5）を保有する患者に対し、褥瘡の治癒を促進させるために、経口摂取または経腸栄養によって、高エネルギー、高たんぱく質（アルギニンまたはコラーゲンペプチド含む）、酸化ビタミン（C、E）、亜鉛を強化した栄養管理を行う。   |                        |
| 対象疾患名                    | 褥瘡性潰瘍及び圧迫領域   |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 皮下組織に至る重度褥瘡は、医療機関の全褥瘡の26.3%を占める。現在、重度褥瘡には保存的局所治療が主に実施されるが、治癒までに数か月～1年以上の長期間を要する。2015年頃より、褥瘡の病態に合わせた栄養管理（高エネルギー、高たんぱく質、アルギニンまたはコラーゲンペプチド、亜鉛、酸化ビタミン）が、褥瘡の創面積縮小や重症度改善に有効であり、有害事象も少なく、費用対効果に優れているとの国内外の報告が増えている。局所治療の効果をより向上させるために、当該栄養管理を追加することについて保険収載が必要となる。 |                        |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）を保有し、以下の要件を全て満たす入院患者<br>・重度褥瘡処置を算定している<br>・敗血症など全身的な感染状態（DESIGN分類 19）にない褥瘡<br>・経口または経腸栄養による栄養管理が行われている  |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 経口摂取または経腸栄養によって、エネルギー、たんぱく質の必要量を満たし、特定の栄養素（アルギニンまたはコラーゲンペプチド、亜鉛、酸化ビタミン）を十分に強化した栄養管理を毎日実施する。1日の目安とする栄養素摂取量は、基礎代謝量の1.5倍以上のエネルギー、たんぱく質1.25g/kg以上（うち、アルギニン2.5g以上またはコラーゲンペプチド10g以上）、食事摂取基準の推奨量（または目安量）以上のビタミンC、E、亜鉛を想定している。アルギニンは、敗血症患者には推奨されていないため、全身的な感染徴候を示す者は対象には含めない。<br>当該加算は、重度褥瘡処置を算定している患者に対し、条件を全て満たした場合に加算する。重度褥瘡処置の初回算定日から8週（2か月）まで1日につき算定する。  |
| 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<br>番号<br>技術名<br>J<br>J001-4<br>重度褥瘡処置<br>既存の治療法・検査法等の内容  |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について との比較                     | 皮下組織に至る褥瘡に対して、アルギニンを含む栄養管理を8週間実施すると、創面積は、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも15.7%減少した。また、当該栄養管理によって、処置料、人件費を含めた総費用が8週間で約1万円低下し、費用対効果に優れていた。また、コラーゲンペプチド、微量栄養素を含む栄養管理を4週間実施すると、重症度（DESIGN-R点数）は、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも3.3点減少した。   |
| の根拠となる研究結果                                       | 海外の多施設ランダム化比較試験3件のメタアナリシスでは、ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の患者に対し、8週間で、高エネルギー、高たんぱく質、アルギニン、亜鉛、酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により強化した当該栄養管理では、通常栄養管理群よりも創面積が15.7%減少した（文献1）。また、創面積減少40%以上の達成率が1.72倍と有意に高かった。含まれた3件の研究の1つでは、医療経済分析の結果、8週間の1患者あたりの総費用は、平均74.3ユーロ（約1万円）減少し、費用対効果に優れていた（文献2）。<br>また、本邦で実施された多施設ランダム化比較試験によると、深さD3-4の肉芽形成期にある褥瘡患者に対し、コラーゲンペプチド・微量栄養素含有飲料を1日1本摂取することによって4週間後に重症度を示すDESIGN-R合計点が、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも有意に改善した（当該栄養管理群 - 5.5点、通常管理群 - 2.0点、差 - 3.3点）（文献3）。 |
| エビデンスレベル   | 1a  |
| 普及性  | 年間対象患者数（人）<br>国内年間実施回数（回）   |
|  | 6,120<br>550,000  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                           | 平成29年の社会医療診療行為別統計によると、重度褥瘡処置（術後を除く、入院患者に算定できる2以上の場合）の回数は45,836回/月、1年間で約55万回（45,836回×12か月）となる。1患者あたり毎日処置点数を算定したとすると、患者数は約1,530名/月となる。平均治療期間を3か月とすると、年間で1,530名/月×12か月÷3=6,120名となる。  |   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 日本褥瘡学会の『褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）』では、褥瘡発生後の栄養管理として「基礎エネルギー消費量（BEE）の1.5倍以上を補給することが勧められる（推奨度B）」、「必要量に見合った蛋白質を補給することが勧められる（推奨度B）」、「亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物など疾患を考慮した上で補給してもよい（推奨度C1）」としている。本ガイドラインは、Minds診療ガイドライン作成マニュアル」に準拠している。なお、有効性の根拠とした論文は、本ガイドライン第4版発刊以降に発表されている。   |   |
| ・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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | ・入院基本料、特定入院料を算定している。<br>・常勤管理栄養士が1名以上配置されている。   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | 常勤の管理栄養士1名以上が褥瘡対策チームに配置されている。   |
|   | その他<br>（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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 当該栄養管理の有害事象は、通常の栄養管理と変わらないことが報告されている。<br>・高エネルギー・高たんぱく質補給：対照群の30例中5例（16.7%）、介入群30例中8例（27.6%）に有害事象が認められたが、有意差はなかった（文献4）<br>・アルギニンを含む栄養管理：17例中1例に、皮膚の発赤、熱発、腫脹、下痢が認められた（文献3）。介入群101例中2例、対照群99例中3例に消化器症状が認められたが、差はなかった。<br>・コラーゲンペプチドを含む栄養管理：18例中有有害事象なし（文献3）、78例中下痢3例、便秘2例、いずれも1日で軽快した（Sugihara F, Science reports 2018;8:11403） |   |
| 関連性・社会的必要性<br>（問題点がなければ記載）                | 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<br>点数（1点10円）   | J<br>20   |
|   | その根拠  | 当該栄養管理の必要量を満たすには、食事のみでは不足するため、創傷治療促進に関わる特定の栄養素を強化した補助食品を追加することが必要になる。補助食品の市場価格は約200～300円/本であり、1日1本摂取する。栄養管理に追加される費用に見合う点数として、1日20点とした。  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                    | 区分  | 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<br>予想影響額（円）   | マイナス<br>1,320万円   |
|   | その根拠  | 先行研究によると、当該栄養管理を実施することにより、褥瘡の治療が促進し、8週間で栄養管理以外の治療費用が、-49,922～-14,440円となったことが報告されている（文献2、4）。この結果から、8週間の当該栄養管理加算11,200（20点×10円×56日）円を加算しても、総費用はマイナスとなる。<br>また、本邦の診療報酬制度にあてはめて、褥瘡（重度褥瘡処置加算2以上の94%を占める100～500平方cm）の局所処置に要する費用を推定した場合、以下の通りとなる。<br>仮定：既存の治療では、重度褥瘡処置を56日間算定したとする。当該栄養管理によって、褥瘡治療までの日数が6日間短縮し（文献4より、褥瘡治療が12週間で平均9.6日、16週間で平均16.2日間短縮したことから、8週間で6日間短縮と想定）、重度褥瘡処置算定期間は50日間になることが期待される。それに伴い、使用する薬剤料、創傷被覆材費用が削減される。この費用は、文献4（調査期間16週間）の強化栄養管理群、通常栄養管理群の平均値を8週間に換算して推定した。<br>【既存の治療】8週間の1人あたり費用（C1）= 重度褥瘡処置98点/日×10円/点×56日+当該期間の薬剤料9,629円+創傷被覆材費用7,648円=72,157円/人<br>【当該栄養管理導入後】8週間の1人あたり費用（C2）=（重度褥瘡処置98点/日+当該栄養加算20点）×10円/点×50日+当該期間の薬剤料5,467円+創傷被覆材費用5,528円=69,995円/人<br>8週間の差額費用は、C2-C1=-2,162円となる。当該栄養管理を実施する患者数を6,120人とすると、年間医療費は約1,320万円の削減となる。<br>なお、重度褥瘡処置の面積区分が大きくなると、より削減効果は大きくなる。また、褥瘡の治療期間が短くなることにより、褥瘡の治療以降または8週間以降の在院日数を短縮できる可能性もあり、退院までの医療費の削減にもつながると期待される。 |
| 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）     | 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             | 2）調べたが収載を確認できない<br>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                | Efficacy of a Disease-Specific Nutritional Support for Pressure Ulcer Healing: A Systematic Review and Meta-Analysis.   |
|                       | 2) 著者                | Cereda Eほか.   |
|                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | J Nutr Health Aging. 2017;21(6):655-661. ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の入院患者に対するランダム化比較試験3件のメタアナリシスである。高エネルギー、高たんぱく質、アルギニン、亜鉛、抗酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により摂取した介入 (138名) では、通常栄養管理群に比べ (135名)、8週間で創面積が有意に縮小し、その差は-15.7%であった (p=0.030)。また、8週間で創面積減少40%以上の達成率は、当該栄養管理群69.6%、通常栄養管理群57.0%であり、有意に高かった (オッズ比1.72倍, p=0.033)。8週間以内の完全治癒についても、当該栄養管理群で高い傾向にあった (オッズ比1.72倍, p=0.127)。                         |
| 参考文献 2                | 1) 名称                | Cost-effectiveness of a disease-specific oral nutritional support for pressure ulcer healing.   |
|                       | 2) 著者                | Cereda Eほか.   |
|                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):246-252. イタリアの多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ2以上の褥瘡のある低栄養患者に対し、アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品による栄養管理 (67名) と、同量の熱量、たんぱく質を摂取する通常栄養管理 (71名) を8週間比較した。当該栄養管理群では、通常栄養管理よりも創面積は22%減少していた。当該栄養管理群では、補助食品のコストが39.4ユーロ高かった一方、人件費、創傷被覆材のコストは少なく、総コストは74.3ユーロ分少なかった。増分費用対効果比分析では、創面積を1%改善するための栄養管理コストは1.8ユーロ (約229円) であった。感度分析では、約95%の確率で「優位 (効果大 / 費用小)」に該当した。*1ユーロ127円 (2019年3月1日時点) |
| 参考文献 3                | 1) 名称                | A multicenter, randomized, controlled study of the use of nutritional supplements containing collagen peptides to facilitate the healing of pressure ulcers.  |
|                       | 2) 著者                | Yamanaka H, Okada S, Sanada H.  |
|                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | J Nutr Intermed Metabol. 2017;8:51-59. 日本の多施設ランダム化比較試験である。対象は、経口または経腸栄養で60%以上の必要エネルギー量を摂取できている患者、DESIGN-R分類D3、D4で感染徴候のない褥瘡、重篤またはコントロール不良の全身疾患・合併症がない患者であった。栄養管理は、コラーゲンペプチド、ビタミン、微量元素を含む補助食品摂取群 (CP群18名)、アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品摂取群 (Arg群17名)、通常栄養管理群 (16名) とした。CP群では、通常栄養管理に比べ、4週間後にDESIGN-R合計点が有意に改善した (CP群 - 5.5点、通常栄養管理群 - 2.0点, p<0.05)。Arg群では、2週目までDESIGN-R合計点は低下したが、通常栄養管理と有意な差はなかった。 |
| 参考文献 4                | 1) 名称                | Cost-effectiveness of nutritional intervention on healing of pressure ulcers.   |
|                       | 2) 著者                | Hisashige A, Ohura T.   |
|                       | 3) 概要 (該当ページについても記載) | Clin Nutr. 2012 Dec;31(6):868-74. 日本の多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ3-4の褥瘡のある寝たきり患者に対し、高エネルギー・高たんぱく質の半消化態栄養剤を用いた経管栄養により強化栄養管理 (介入群30名) と、通常栄養管理 (30名) を12週まで実施、16週まで追跡した。12週間経過時に、介入によって「褥瘡保有日」が9.6日 / 人減少した。12週間の1人あたりのコストは介入群3081ドル (約34万2千円)、通常栄養管理群3624ドル (約40万2千円) であり、介入によって542ドル (約6万円) 節約された。増分費用対効果比分析では45%の確率で「効果大 / 費用小」に該当した。*1ドル111円 (本文献にて使用されたレート)                             |
| 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

343103

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 重度褥瘡栄養管理加算 |
| 申請団体名 | 日本褥瘡学会     |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

当該栄養管理に使用する製品は、すべて食品扱いの製品である。

# 【技術名】重度褥瘡栄養管理加算

## 【技術の概要】

皮下組織に至る重度褥瘡を保有する患者に対し、経口摂取または経腸栄養によって、褥瘡治癒を促進するために、高エネルギー、高たんぱく質(アルギニンまたはコラーゲンペプチド含む)、抗酸化ビタミン(C、E)、亜鉛を強化した栄養管理を行う。

## 【対象疾患】

皮下組織に至る褥瘡(筋肉、骨等に至る褥瘡を含むDESIGN-R分類D3、D4及びD5)

- 重度褥瘡処置を算定している
- 敗血症など全身的な感染状態(DESIGN分類I9)にない褥瘡
- 経口または経腸栄養による栄養管理が行われている患者

年間対象患者は6,120名、年間実施回数は55万回程度と考えられる。

コラーゲンペプチドを含む補助食品



アルギニンを含む補助食品



## 【既存の治療法との比較】

- ・海外のメタアナリシスでは、アルギニンを含む栄養管理を8週間実施すると、通常管理よりも創面積が有意に減少した。総費用が低下し、費用対効果に優れていた。
- ・本邦の多施設ランダム化比較試験では、コラーゲンペプチド、微量栄養素を含む栄養管理を4週間実施すると、通常管理よりも重症度が有意に改善した。
- ・有害事象は通常の栄養管理と変わらない。

【予想影響額】 - 1,320万円

## 【診療報酬上の取扱い】 J 処置

創傷治癒に必要な栄養素を摂取できる計画となっている

- 基礎代謝量の1.5倍以上のエネルギー
- たんぱく質1.25g/kg以上(うち、アルギニン2.5g以上またはコラーゲンペプチド10g以上含む)
- 食事摂取基準の推奨量(または目安量)以上のビタミンC、E、亜鉛

・治癒まで約6日短縮し、処置料、外用薬、創傷被覆材費用が削減されると想定される

重度褥瘡処置に加算し、初回算定日から8週(56日)を上限とし、1日につき20点算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 整理番号                     | 343201   |  |
| 申請技術名                    | 重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和   |  |
| 申請団体名                    | 日本褥瘡学会   |  |
| 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<br>提案当時の技術名：重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和 |
|                          | 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                   | J001-4   |  |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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2ヶ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、2ヶ月後に再度アセスメントして、D3の場合はさらに1月算定できるようにする。   |  |
| 再評価が必要な理由                | 重度の褥瘡については治療期間が6ヶ月程度かかる。よって、現在2ヶ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、再アセスメントをしてD3以上の場合は算定期間を延長することで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。今回、新たなエビデンスとして、（1）第4回（平成28年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告、（2）中医協 入院医療（その8）、（3）社会医療診療行為別調査、が確認できたので再評価を要望いたします。   |  |

【評価項目】

|   |   |
|---|---|
| 再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                                     | <p>重度褥瘡の算定期間を、2ヶ月後にD3の患者については一月算定を延長できるようにすることで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。</p> <p>地域包括ケアシステムは、機能分化と在宅への移行の促進がポイントである。</p> <p>重度褥瘡である3度の褥瘡（真皮を越える褥瘡）は、「別表第8の状態の患者」として在宅を視野に様々な制度を活用できる状態にある。</p> <p>現在の重度褥瘡処置は、D3 D4 D5が対象患者であるが、D4やD5の患者の場合、平均的な治療期間が6ヶ月程度かかるので、重度褥瘡処置の算定期間である2ヶ月後においても、D3である場合も多い。</p> <p>よって、2ヶ月後に再アセスメントをしてD3の患者においては、さらに一月は重度褥瘡処置の算定を認めることで、褥瘡治療がより効果的に継続でき、在宅への移行が加速される。</p> <p>【参考】外保連試算2018（P290）T51-14100 「重度褥瘡処置（1日につき）1.100cm<sup>2</sup>未満」<br/>         外保連試算点数：220.1点<br/>         別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：850円<br/>         + =305.1点<br/>         技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10</p> |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項                | 重度の褥瘡処置を必要とする患者に対して、初回の処置を行った日から起算して2月を経過するまでに行われた場合に限り算定し、それ以降に行う当該処置については、区分番号J000に掲げる創傷処置の例により算定する。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | J   |
| 診療報酬番号（再掲）  | J001-4  |
| 技術名   | 重度褥瘡処置  |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等             | 重度褥瘡の治療期間が3ヶ月から6ヶ月程度であることから、算定期間を延長し継続的な治療ができるようにする。  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠  | （年間対象患者数：平成29年社会医療診療行為別調査より）<br>対象患者への継続的な治療が可能となることで、在宅への移行が促進され、その分マクロとしての医療費の削減が見込める。  |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）   | 8,400   |
| 後の症例数（人）  | 8,400   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）   | 252,000   |
| 後の回数（回）   | 252,000   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                            | 褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している。  |
| 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）<br>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | なし  |
| 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）                                | なし  |

|                                       |                                    |  |
|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| 記載すること)                               | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)        | なし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                |                                    | 特に問題なし   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)           |                                    | 特に問題なし   |
| 点数等見直しの場合                             | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠               | なし<br>なし<br>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<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容          | 区分をリストから選択<br>なし<br>なし<br>なし   |
| 予想影響額                                 | プラスマイナス<br>予想影響額(円)<br><br>その根拠    | プラス<br>1億0584万円<br><br>D3D4D5で算定する重度褥瘡の算定患者数・約2,000人/月(平成29年度診療行為別調査)<br>そのうち、30%が2ヶ月後においても、<br>まだD3以上の深さの重度褥瘡の状態と類推される・・・700人/月・・・(A)<br>重度褥瘡処置の加重平均値は・・・94点/日・・・(B)(平成29年度診療行為別調査)<br>創傷処置の点数・・・52点/日・・・(C)<br>重度褥瘡処置と創傷処置の差額・・・42点/日・・・(D)<br>2ヵ月後に再度アセスメントしてD3以上の患者には、再度1月に限り重度褥瘡処置を算定できる時の医療費の増額分<br>700人(A)X420円(D)X30日X12ヶ月=1億0584万<br>医療経済性について、複合要因があるのでシミュレーションは困難である。<br>医療費は、この項目だけでは増額になるが、在宅への移行を促進することで、<br>総額では入院期間や治療効率などが期待できるので医療費の抑制につながる。 |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                                    | なし   |
| その他                                   |                                    | 特になし   |
| 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<br>2)著者<br>3)概要(該当ページについても記載) | 第4回(平成28年度)日本褥瘡学会実態調査委員会報告2(新1)<br>日本褥瘡学会実態調査委員会<br>448ページ 褥瘡の有病率、469ページ 褥瘡の重症度  |
| 参考文献2                                 | 1)名称<br>2)著者<br>3)概要(該当ページについても記載) | 褥瘡学会誌2001年「褥瘡治療に要する期間に関するアンケート」<br>日本褥瘡学会実態調査委員会<br>229ページ 褥瘡に関する治療期間  |
| 参考文献3                                 | 1)名称<br>2)著者<br>3)概要(該当ページについても記載) | 中医協総会資料 平成29年12月6日(入院医療8)(新2)<br>厚生労働省<br>142ページ 入院患者に対する褥瘡対策(添付は抜粋資料)   |
| 参考文献4                                 | 1)名称<br>2)著者<br>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<br>2)著者<br>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

343201

|       |                  |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和 |
| 申請団体名 | 日本褥瘡学会           |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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                     | 343202   |   |
| 申請技術名                    | 長期療養患者における褥瘡処置点数の増点  |   |
| 申請団体名                    | 日本褥瘡学会   |   |
| 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<br>提案当時の技術名：長期療養患者における褥瘡処置点数の増点 |
|                          | 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                   | J001-5   |   |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）            | 「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。平成30年度の診療報酬改定における、「重症度、医療・看護必要度」においても、B項目に14「診療・療養上の指示が通じる」、15「危険行動」が追加されたように、認知症に係る項目については、医療実施時の手間についても医療現場での課題となっている。   |   |
| 再評価が必要な理由                | 「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。一般病棟においても、認知症患者が増加してきており、褥瘡処置についても従前よりも手間がかかり、また管理もより必要になっている。よって、患者の状態からみても、制度上の整合性や制度の整理の観点からも、「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化することが、現場に即している。今回、新たなエビデンスとして、（1）中医協 入院医療（その7）、（2）中医協 入院医療（その8）、（3）社会医療診療行為別調査、が確認できたので再評価を要望いたします。  |   |

【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）                         | < J001-5 長期療養患者褥瘡等処置を J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置に統合整理する ><br>J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）24点<br>J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）30点   |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <p>J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）24点<br/>注1 入院期間が1年を超える入院中の患者に対して褥瘡処置を行った場合に、その範囲又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。2 当該褥瘡処置に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（留意事項）<br/>(1) 長期療養患者褥瘡等処置の算定に係る褥瘡処置とは、臥床に伴う褥瘡性潰瘍又は圧迫性潰瘍に対する処置（創傷処置又は皮膚科軟膏処置において、入院中の患者について算定することとされている範囲のものに限る。）をいうものであり、重度褥瘡処置を含むものであること。(2) 褥瘡処置の回数及び部位数にかかわらず1日につき1回に限り算定するものであること。(3) 1年を超える入院の場合にあって創傷処置又は皮膚科軟膏処置の費用を算定する場合は、その対象傷病名を診療報酬明細書に記載すること。</p> <p>J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）30点<br/>注1 結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって、入院期間が1年を超えるものに対して、次に掲げる処置のいずれかを行った場合に、その種類又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。<br/>イ創傷処置（熱傷に対するものを除く。）(1) 100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満(2) 500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満<br/>ロ皮膚科軟膏処置(1) 100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満(2) 500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満<br/>2 注1に掲げる処置に係る処置料は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（留意事項）<br/>(1) 「注1」に掲げる処置には褥瘡処置及び重度褥瘡処置を含む。(2) 入院期間が1年を超える入院中の患者に対して行った褥瘡処置、重度褥瘡処置が、「注1」に掲げるもの以外の創傷処置又は皮膚科軟膏処置である場合は、長期療養患者褥瘡等処置の所定点数により算定する。(3) 結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって入院期間が1年を超えるものに対して、ドレーン法を行った場合は、その種類又は回数にかかわらず精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置として、1日につき所定点数を算定する。</p> |
| 診療報酬区分（再掲）  | J   |
| 診療報酬番号（再掲）  | J001-5  |
| 技術名   | 長期療養患者褥瘡等処置   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており有効性は担保できている。  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | （年間対象患者数：平成29年社会医療診療行為別調査より）<br>対象患者への積極的な取り組みがすすみ、その分治療効果もあがり、医療費の削減が見込める。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 14,359  |
| 後の症例数（人）  | 14,359  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 年間実施回数<br>の変化等  | 前の回数(回)                                  | 430,788  |
|   | 後の回数(回)                                  | 430,788  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)                                  |  | 褥瘡学会のガイドラインを軸に、自重褥瘡だけでなく、MDRPU(医療関連機器圧迫創傷)などの褥瘡関連対策も定着しつつある。   |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | なし   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | なし   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>他の要件)           | なし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 特に問題なし   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 特に問題なし   |
| 点数等見直<br>しの場合   | 見直し前                                     | 24   |
|   | 見直し後                                     | 30   |
|   | その根拠                                     | 「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の点数と同じにする(制度の統合)   |
| 関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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)                                 | 2,600万円  |
|   | その根拠                                     | <p>本要望について複合的な要因があり、医療費削減のシミュレーションは困難である。<br/> 医療費の直接的な面ではプラス2,600万円となるが、<br/> 対象患者への積極的な取り組みがすすみ、その分治療効果もあがることで、実際には医療費の削減が確実と考える。<br/> (平成29年 社会医療診療行為別統計より)<br/> 長期療養患者褥瘡等処置の算定患者数・・・14,359/年<br/> 長期療養患者褥瘡等処置の算定回数・・・430,788/年・・・(A)<br/> 長期療養患者褥瘡等処置・・・24点<br/> 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置・・・30点<br/> 差額6点(60円)・・・(B)<br/> 430,788(A) X 60円(B) = 25,847,280</p> |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>れる医薬品、医療機器又は体外診断薬                             |  | なし   |
| その他   |  | 特になし   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者<br>等   |  | 特になし   |
| 参考文献1   | 1) 名称                                    | 中医協総会資料 平成27年11月25日 (入院医療6)  |
|   | 2) 著者                                    | 厚生労働省  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 7ページ 身体疾患で入院中の認知症患者の状態 (添付は抜粋資料)   |
| 参考文献2   | 1) 名称                                    | 中医協総会資料 平成29年11月24日 (入院医療7)(新1)  |
|   | 2) 著者                                    | 厚生労働省  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 2ページ 一般病棟での認知症の割合等(添付は抜粋資料)  |
| 参考文献3   | 1) 名称                                    | 中医協総会資料 平成29年12月6日 (入院医療8) (新2)  |
|   | 2) 著者                                    | 厚生労働省  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 142ページ 入院患者に対する褥瘡対策(添付は抜粋資料)   |
| 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<br>も記載)                  |  |
| 参考文献5   | 1) 名称                                    | 特になし   |
|   | 2) 著者                                    |  |



当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

343202

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 申請技術名 | 長期療養患者における褥瘡処置点数の増点 |
| 申請団体名 | 日本褥瘡学会              |

**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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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               | 344101   |                        |
| 申請技術名                    | 食道切除術（切除のみ、胸部食道）   |                        |
| 申請団体名                    | 日本食道学会   |                        |
| 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）：<br>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）            | 良性疾患に対する食道切除術は食道の高度狭窄、穿孔、運動障害に対して選択される。良性疾患で食道切除を選択する場合に、一次的な切除再建術が困難な場合がある。胸部食道を切除し、頸部食道瘻、栄養瘻を造設する。   |                        |
| 対象疾患名                    | 特発性食道破裂、医原性食道穿孔、腐食動性食道炎、その他良性食道狭窄  |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 良性疾患で食道切除が必要となる場合、穿孔による炎症から敗血症が併存したり、長期の保存的治療に抵抗性で低栄養を伴う場合が多い。また食道周囲に高度の炎症を伴い手術侵襲が過大となることがある。このように全身状態が不安定であったり、手術侵襲が過大となる場合には、一次的食道切除再建術は困難であり、食道を切除して頸部食道瘻とし、栄養瘻（胃瘻や腸瘻）を造設する術式を選択せざるを得ない。全身状態が安定した後に二次的に食道再建術を行う。食道悪性腫瘍手術においては二期分割手術の一環として食道切除のみの術式が保険収載されているが、良性食道疾患に対しても食道切除のみの保険収載が必要である。 |                        |

【評価項目】

|  |   |                |
|--|---|----------------|
| 申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等                              | 全身状態不良や手術侵襲過大のため一次的食道切除再建術が困難な食道良性疾患  |                |
| 申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 一次的食道切除再建術が困難な食道良性疾患患者に対して二期分割手術で安全な食道切除術を可能とする。  |                |
| 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<br>技術名   | 525<br>食道切除再建術 |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                   | 食道の良性疾患に対して食道を切除し一次的に胃や腸管を用いて食道を再建する。全身状態が安定し、手術侵襲が過大とならない場合には一次的切除再建が可能であるが、併存症や食道良性疾患に伴う衰弱や敗血症がある場合、食道切除の侵襲が過大となる場合には一次的再建が困難である。 |                |
| ・新規性、効果等についてとの比較の根拠となる研究結果                       | 食道切除再建術の侵襲を軽減し、手術の安全性を向上させる。<br>良性食道疾患の手術症例は少なく、レベルの高いエビデンスはない。   |                |
| エビデンスレベル   | 4   |                |
| 普及性  | 年間対象患者数(人) 20<br>国内年間実施回数(回) 20   |                |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等                                  | 日本胸部外科学会アンケート調査より推定   |                |
| 技術の成熟度、学会等における位置づけ                               | 従来食道切除再建術の切除のみを行い、頸部食道瘻、栄養瘻を造設する手術であり成熟度は高い。  |                |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）        | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | なし             |
|  | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | なし             |
|  | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | なし             |
| 女性医師の割合、社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）                      | 全身状態不良や手術侵襲過大のため一次的食道切除再建術が困難な場合に安全性を担保できる。<br>問題なし   |                |
| 妥当と思われる診療報酬の区分                                   | K   |                |
| 点数（1点10円）  | 75,714  |                |

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠                                       | 外保連試算点数：70,812点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：49,024円<br>外保連試算ID（連番）：申請承認済<br>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分   | 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<br>予想影響額（円）                        | +<br>12,860,000  |
|                                       | その根拠                                       | 二次的食道再建術（消化管利用によるもの）64,300点が必要となるため、年間20例として上記の金額が必要となる。   |
| 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）への掲載状況         | 2) 調べたが掲載を確認できない<br>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                                   | なし   |  |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | なし   |  |
| 参考文献 1                                | 1) 名称                                      | Is Esophagectomy for benign condition benign? Ann Thorac Surg 2018; 106: 368-374.  |
|                                       | 2) 著者                                      | Masabni K, Kandagatta P, Popoff AM, Rubinfeld I, Hammoud Z   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）                        | 米国National Surgical Quality Improvement Program databaseに登録された2005年から2015年の7,477例の食道切除術のうち715例が良性疾患。良性疾患に対する食道切除は食道癌の場合と比較してより全身状態が悪く、術野の感染を合併し、緊急手術であることが有意に多かった（p369）。良性疾患に対する食道切除は合併症や死亡率が高かった（p372）。 |
| 参考文献 2                                | 1) 名称                                      | Esophagectomy and staged reconstruction. Eur J Cardiothorac Surg. 2000; 17: 702-709.   |
|                                       | 2) 著者                                      | DiPierro FV, Rice TW, DeCamp MM, Rybicki LA, Blackstone EH.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）                        | 1981年から1999年に43例に対して二次的食道再建を施行。うち17例が良性疾患に対する食道切除術。患者の救命のためには食道切除+頸部食道瘻を選択せざるを得ない場合があり、全身状態の改善を待って再建を行うことが患者のbenefitとなる(p708)。   |
| 参考文献 3                                | 1) 名称                                      | Esophagectomy for benign disease. J Thorac Dis 2018; 10: 2026-2033.  |
|                                       | 2) 著者                                      | Mormando J, Barbetta A, Molena D.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）                        | 良性疾患に対する食道切除術の対象となる疾患は食道閉塞、穿孔、食道運動機能障害である。適切な症例選択をすれば良性疾患に対する食道切除術の予後は良好であり、QOLの向上に寄与する。（p2026, 2027, 2029, 2031）  |
| 参考文献 4                                | 1) 名称                                      | Esophagectomy with gastric conduit reconstruction for benign disease: extreme but important. Ann Transl Med 2018; 6: 117   |
|                                       | 2) 著者                                      | Guo W, Yang S, Li H.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）                        | 食道穿孔の死亡率は18から22%。手術的治療としては穿孔部の一時閉鎖の他に食道切除・同時再検または二次的食道再建がある。（p3）   |
| 参考文献 5                                | 1) 名称                                      | Thoracic perforations - surgical techniques. Ann Transl Med. 2018; 6: 40.  |
|                                       | 2) 著者                                      | Eroglu A, Aydin Y, Yilmaz O.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）                        | 食道穿孔の症例において患者の状態が不安定、原因が食道疾患である、周囲臓器が脆弱、食道壁の欠損が大きい場合には食道切除+頸部食道瘻造設（Diversion）が選択される。（p5, 6）  |

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

344101

|       |                  |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 食道切除術（切除のみ、胸部食道） |
| 申請団体名 | 日本食道学会           |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特になし                |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 申請技術名：食道切除術（切除のみ、胸部食道）

## 技術の概要

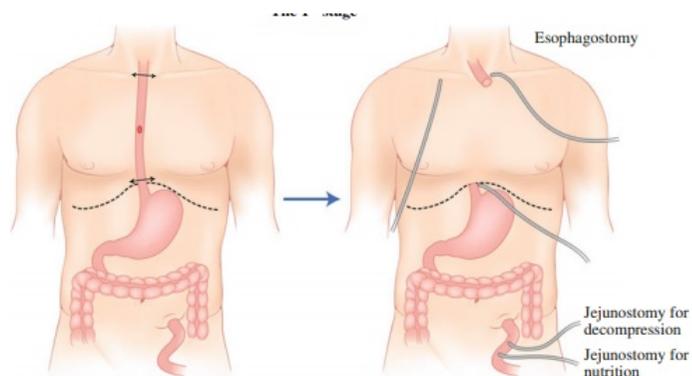
食道良性疾患に対する食道切除で一次的切除再建術が困難な場合、胸部食道を切除し頸部食道瘻を造設する。

## 対象疾患

- 特発性食道破裂
- 医原性食道穿孔
- 腐食性食道狭窄
- その他良性の食道狭窄

良性疾患に対しては食道温存が基本であるが、食道を切除せざるを得ない状況では、長期絶食による低栄養、重症感染症に伴う敗血症、食道周囲の高度の炎症により一次的再建が困難。

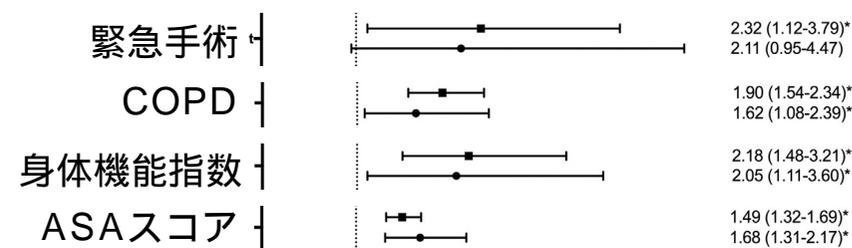
**胸部食道を切除し頸部食道瘻と栄養瘻を造設**



Morita M, et al. Ann Surg Oncol 2011

## 良性食道切除の合併症と死亡のリスク

上段：合併症、下段：術後死亡



良性疾患であっても全身状態不良例では合併症発症率や死亡率が高い

Masabni K, et al. AnnThorac Surg 2018

## 予想される医療費への影響

対象症例数：20 / 年

食道切除術再建術と同点数の要望で

**本術式のみでは±0**

**但し、後日二次的食道再建術64300点が必要**

**20 X 643,000=12,860,000円のプラス**

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               | 344102   |                        |
| 申請技術名                    | 食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（ロボット支援下）  |                        |
| 申請団体名                    | 日本食道学会   |                        |
| 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）：<br>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）            | 縦隔鏡を用いた非開胸食道悪性腫瘍手術は従来の経胸的食道悪性腫瘍手術に比較して低侵襲で合併症の少ない食道癌手術として平成30年度の診療報酬改定で保険収載されたが、縦隔鏡による食道悪性腫瘍手術に対するロボット支援は保険収載されていない。狭い縦隔内での手術操作には多関節機能を有するロボットの有用性が高く、縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術に対するロボット支援の保険収載を希望する。  |                        |
| 対象疾患名                    | 胸部食道癌  |                        |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 縦隔鏡下の食道悪性腫瘍手術は従来の経胸的食道悪性腫瘍手術に比較して低侵襲であり、術後肺合併症が少ないことが報告されている。しかしながら、限られた縦隔のスペースの中で縦隔鏡操作によるリンパ節郭清を行う手技は困難を伴う場合があり、多関節機能を有するロボット支援の有用性が示唆されている。臨床試験として行われた本術式の成績として、開胸手術と同等の根治性を維持しながら、肺合併症を軽減し、術後のQOLが良好であることが報告されている。現在、食道悪性腫瘍手術に対するロボット支援は胸腔鏡下手術について認められているが、よりロボットの長所が活かされる縦隔鏡下手術にロボット支援の保険収載が必要である。 |                        |

【評価項目】

|  |  |   |
|--|--|---|
| 申請技術の対象<br>症例・年齢等  | 他臓器浸潤を伴わない胸部食道癌                          |   |
| 申請技術の内容<br>方法・実施頻度・期間等   | ロボット支援下に縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術を行う。                 |   |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分                                       | K   |
|  | 番号                                       | 529-3   |
| 既存の治療法・検査法等の内容   | 技術名                                      | 食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（縦隔鏡下）  |
|  |  | 頸部・腹部から縦隔鏡を用いてリンパ節郭清を伴う胸部食道癌の切除および再建術を行う。                                     |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等について  | との比較                                     | 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術をロボット支援下に行うことにより、より安全性を向上し、根治性を担保した食道癌手術を可能とする。                   |
| の根拠となる研究結果   |  | 臨床研究として行われた本術式の成績として、開胸手術と同等の根治性を担保し、より術後肺合併症の頻度が少なく、術後長期のQOLが良好であることが示されている。 |
|  | エビデンスレベル                                 | 4   |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)                               | 50  |
|  | 国内年間実施回数(回)                              | 50  |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  |  | 日本食道学会のアンケート調査による縦隔鏡下食道癌手術は現在約100例に対して行われており、その約半数がロボット支援下に移行すると推定される。        |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   |  | 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術は保険収載後、安全に施行されており、ロボット支援の導入によりより安全性が向上することが期待される。                 |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）            | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等）        | なし  |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等） | なし  |
|  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件）          | なし  |
| 女性に<br>関する<br>留意事項<br>（問題点があれば必ず記載）  |  | 問題なし  |
| 倫理性<br>（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<br>点数（1点10円）  |  | K<br>109,240  |

|                                       |                             |  |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| 希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠                        | <p>外保連試算点数：152,136点<br/> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,503,164円<br/> 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：176<br/> 外保連試算ID（連番）：S91-0198050<br/> 技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 所要時間（分）：480</p> <p>-----</p> <p>K529-3食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作によるもの）（縦隔鏡下）と同等の点数を希望する。</p>          |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容   | <p>区分をリストから選択</p> <p>なし<br/>なし<br/>なし</p>  |
| 予想影響額                                 | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠 | <p>±0<br/>0円<br/>K529-3と同額のため</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         |                             | 2) 調べたが収載を確認できない<br>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                       | Short-rem outcomes of robotic radical esophagectomy for esophageal cancer by a nontransthoracic approach compared with conventional transthoracic surgery. Dis Esophagus 2016; 29: 429-434   |
|                                       | 2) 著者                       | Mori K, Yamagata Y, Aikou S, Nishida M, Kiyokawa T, Yagi K, Yamashita H, Nomura S, Seto Y.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 2012年11月から2014年7月の間に22例に対してロボット支援非開胸食道切除を施行した（自費診療として）。短期成績を同期間の開胸食道切除139例と比較。非開胸手術例で手技に関連したイベントはなく、他術式への術中移行はなかった。非開胸食道切除群で術後肺炎は1例も認めなかった。両群間で縦隔リンパ節郭清個数を含めた病理学的因子に差を認めなかった。ロボット支援下の非開胸食道切除術は開胸手術と同等の根治性を維持しながら肺合併症を軽減する可能性がある（p431, 432）。                |
| 参考文献 2                                | 1) 名称                       | Robotic surgery for esophageal cancer: Merits and demerits. Ann Gastroenterol Surg. 2017; 1: 193-198.  |
|                                       | 2) 著者                       | Seto Y, Mori K, Aikou S.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）         | リンパ節郭清の精度を維持しながら食道癌術後の肺合併症を軽減する目的でロボット支援下の非開胸食道切除が考案された。これまでに東大病院で66例に非開胸食道切除術を施行した。術後肺炎は認められず、縦隔リンパ節郭清個数から見た根治性は開胸手術と同等であった。中縦隔、気管分岐下、主気管支下リンパ節郭清がロボット支援下手術のアドバンテージである。非開胸食道切除術は従来の経胸的食道切除に比較してQOLが良好であった（p196）。  |
| 参考文献 3                                | 1) 名称                       | Robot-assisted tranhiatal esophagectomy: a 3-year single-center experience. Dis Esophagus 2013; 26: 159-166.   |
|                                       | 2) 著者                       | Dunn DH, Johnson EM, Morpew JA, Dilworth HP, Krueger JL, Banerji N.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 2007年から2010年に米国ミネソタ州のAbott Northwestern病院で40例の食道癌症例に対してロボット支援下による経裂孔的食道切除術を施行した。平均在院日数は9日で在院死亡を認めず、30日以内の死亡例は1例であった（p ）。   |
| 参考文献 4                                | 1) 名称                       | Robot-assisted mediastinoscopic esophagectomy for esophageal cancer: the first clinical series. Esophagus 2019; 16: 85-92.   |
|                                       | 2) 著者                       | Nakauchi M, Uyama I, Suda K, Shibasaki S, Kikuchi K, Kadoya S, Ishida Y, Inaba K.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 藤田医科大学で臨床試験として6例のロボット支援下縦隔鏡下食道切除術を施行した。手術時間および出血量の中央値は805分と179mlであった。郭清した縦隔リンパ節個数は20.5個であった。Clavien-Dindo分類III以上の合併症は1例もなく、術後在院日数は17.5日（15-26）であった。（p88）   |
| 参考文献 5                                | 1) 名称                       | Quality of life after robot-assisted transmediastinal radical surgery for esophageal cancer. Surg Endosc. 2018; 32: 2249-2254.   |
|                                       | 2) 著者                       | Yoshimura S, Mori K, Yamagata Y, Aikou S, Yagi K, Nishida M, Yamashita H, Nomura S, Seto Y.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 2010年から2014年に東京大学でロボット支援下非開胸食道切除術を施行した26例と開胸食道切除術を受けた37例の術後短期成績と長期のQOLを比較した。術後短期成績では肺炎の合併がロボット支援下非開胸群では0例であったのに対して開胸群では24.3%に認められた。EORTC QLQ-C30では全般的な健康状態、身体機能、認知機能スケールがロボット支援下非開胸群で良好であり、EORTC QLQ-OES18では逆流症状と味覚のスコアがロボット支援下非開胸群で有意に良好であった。（p2251-2252） |

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

344102

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 申請技術名 | 食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（ロボット支援下） |
| 申請団体名 | 日本食道学会                                |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| なし                  |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>（薬事申請及び公知申請の状況等<br>（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| なし                  |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 申請技術名：食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（ロボット支援下）

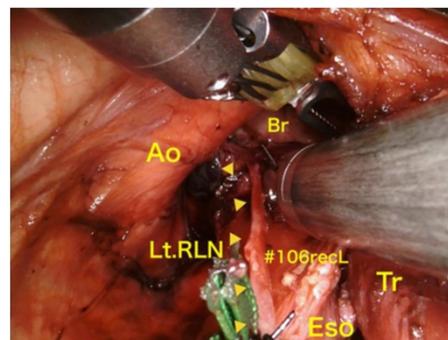
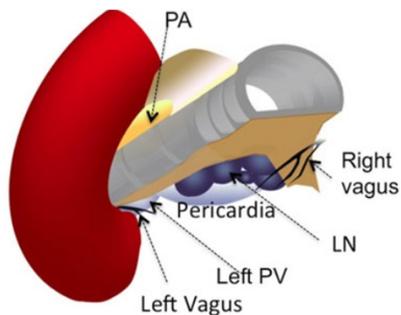
## 技術の概要

頸部・腹部操作で縦隔鏡視野の下、胸部食道および周囲リンパ節を切除する食道切除術をロボット支援下に行う。

### ロボット支援縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術

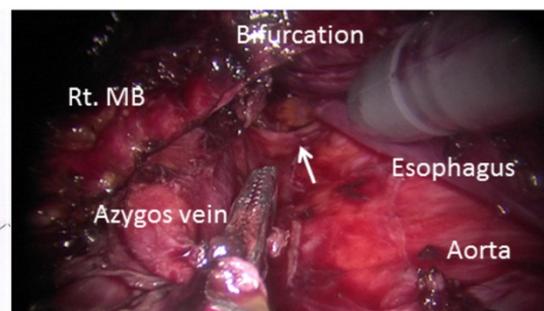
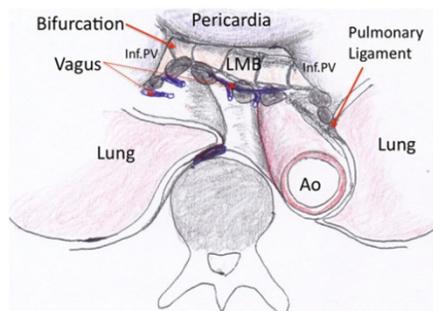
### ロボット支援縦隔鏡下食道切除術の成績

#### 頸部から



Mori K, et al. Ann Gastroenterol Surg 2017 Nakauchi M, et al. Esophagus 2019

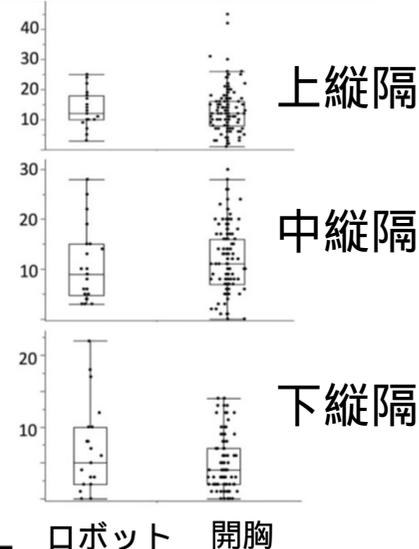
#### 腹部から



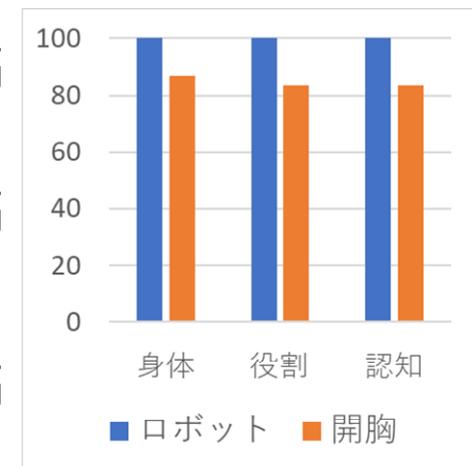
Mori K, et al. J Robotic Surg 2013

Seto Y, et al. Ann Gastroenterol Surg 2017

#### 郭清リンパ節个数



#### QOLスコア



Yoshimura S, et al. Surg Endosc 2019

Mori K, et al. Dis Esophagus 2016

#### 予想される医療費への影響

対象症例数：50 / 年  
従来K529-3 縦隔鏡下と同点数  
± 0

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               | 344103   |  |
| 申請技術名                    | 食道大動脈瘻手術（切除のみ）   |  |
| 申請団体名                    | 日本食道学会   |  |
| 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<br>提案当時の技術名：食道大動脈瘻手術（切除のみ） |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 有  |
| 技術の概要（200字以内）            | 大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を切除し頸部食道瘻を造設する。   |  |
| 対象疾患名                    | 食道大動脈瘻   |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）       | 食道大動脈瘻は大動脈ステント内挿術症例の約2%に発生する。大動脈ステントを再留置することで一時的な止血が得られるが、その後保存的治療を行った症例ではグラフト感染に伴う敗血症がほぼ必発であり、敗血症や再出血により高い死亡率が報告されている。日本食道学会では食道外科専門医認定・準認定施設を対象に食道大動脈瘻に対する治療についてアンケート調査を行い、39例の治療成績を解析した。この結果、食道切除を施行しなかった7例の生存期間中央値が80日であったのに対して食道切除術を施行した32例の生存期間中央値は1,464日であり、本疾患に対する食道切除術の有効性が示された*。（追加のエビデンスには*を付記） |  |

【評価項目】

|  |   |    |
|--|---|----|
| 申請技術の対象<br>症例・年齢等  | 大動脈ステント内挿術後に食道大動脈瘻を形成した症例   |    |
| 申請技術の内容<br>方法・実施頻度・期間等   | 右開胸または胸腔鏡下に食道を切除し頸部食道皮膚瘻を造設する。  |    |
| 対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>その他   |    |
|  | 番号<br>なし  |    |
|  | 技術名<br>なし   |    |
|  | 既存の治療法・検査法等の内容<br>抗生剤投与による保存的治療   |    |
| 有効性・効率性<br>・新規性、効果等についてとの比較  | 大動脈ステント内挿術後の食道大動脈瘻に対する保存的治療の予後は不良であり、敗血症やそれに起因する再出血から大多数が死亡に至っている。これまでに報告された救命例は緊急または準緊急での食道切除が施行された症例であり、本疾患に対する救命には食道切除術が有用である。 |    |
| の根拠となる研究結果   | 日本食道学会によるアンケート調査にて本疾患に対する食道切除術の有効性が示された。  |    |
| エビデンスレベル   | 3   |    |
| 普及性  | 年間対象患者数(人)  | 50 |
|  | 国内年間実施回数(回)   | 50 |
| 患者数及び実施回数の推定根拠等  | 胸部大動脈瘤に対する大動脈ステント内挿術はわが国で年間約3,000例に施行されている。食道大動脈瘻の発生頻度は約2%であり、症例数として60例程度と推定される。全身状態不良等で手術困難な症例を除くと年間約50例が対象となることが推定される。          |    |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 開胸または胸腔鏡下による食道切除術は確立された術式であり、技術的には問題なく施行できる。  |    |
| ・施設基準<br>（技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と）            | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | なし |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | なし |
|  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | なし |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 大動脈からの再出血や敗血症のリスクがあるが、保存的治療の成績が極めて不良であることから許容範囲内と考えられる。   |    |
| 備後性 社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）  | 問題なし  |    |
| 妥当と思われる診療報酬の区分   | K   |    |
| 点数（1点10円）  | 92690.4   |    |

|                                       |                     |  |
|---------------------------------------|---------------------|--|
| 希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠                | 外保連試算点数：73,440点<br>別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：192,504円<br>外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：172<br>外保連試算ID（連番）：S83-0198710<br>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：240  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分                  | 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<br>予想影響額（円） | +<br>46,345,200  |
|                                       | その根拠                | 本術式が保険収載された場合、50人に対して本手術が施行されるとして計算すると92,690点×50人で46,345,200円のコストがかかる。   |
| 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<br>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               | Treatment of aorto-esophageal fistula developed after thoracic endovascular aortic repair - A questionnaire survey study. Esophagus (under review)   |
|                                       | 2) 著者               | Watanabe M, Sato M, Fukuchi M, Kato H, Matsubara H.  |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本食道学会では食道外科専門医認定・準認定施設を対象に食道大動脈瘻に対する治療についてアンケート調査を行い、39例の治療成績を解析した。この結果、食道切除を施行しなかった7例の生存期間中央値が80日であったのに対して食道切除術を施行した32例の生存期間中央値は1,464日であり、本疾患に対する食道切除術の有効性が示された。(p7, 8)  |
| 参考文献 2                                | 1) 名称               | Endovascular treatment of aorto-esophageal and aortobronchial fistulae. J Vasc Surg.   |
|                                       | 2) 著者               | Chiesa R, Melissano G, Marone EM, Kahlberg A, Marrocco-Trischitta MM, Tshomba Y.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 1998年から2008年にイタリアで行われたvoluntary national survey. TEVARを施行した1138例中25例(2.2%)に大動脈食道瘻または大動脈気管瘻。10例(40%)には追加外科手術が施行された。18例のinitial survivorの中で5例(28%)にはlate failureに対して手術が必要であった。(p1196, 1197)  |
| 参考文献 3                                | 1) 名称               | Thoracic endovascular aortic repair in management of aorto-esophageal fistulas. J Vasc Surg.   |
|                                       | 2) 著者               | Canaud L, Ozdenir BA, Bee WW, Bahia S, Holt P, Thompson M.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 55の文献からAEFに対してTEVARを施行した72例をreview。TEVARの成功率は87.3%。30日死亡率は19.4%。二次的食道切除・再建は44.4%に施行。平均フォローアップ7.4ヶ月で死亡率は40.2%、大動脈関連死亡は33.3%。単変量解析でTEVAR+staged adjunctive procedures (食道切除・再建・大動脈ステントグラフト除去)は大動脈関連死亡を低下させる有意な因子であった(P=0.0121) (p251)。 |
| 参考文献 4                                | 1) 名称               | Outcomes of a staged surgical treatment strategy for aorto-esophageal fistula. Gen Thorac Cardiovasc Surg.   |
|                                       | 2) 著者               | Randono S, Sato M, Motoyoshi N, Kumagai K, Adachi O, Saito T, Teshima J, Kamei T, Miyata G, Sakai Y.   |
|                                       | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2005年から2013年までに東北大学病院で外科的治療を行った大動脈食道瘻10例を後方視的に解析。出血コントロールのためのTEVAR内挿後に食道亜全摘を行い、二次的に大動脈を凍結保存同種グラフトで置換した。1年、5年生存率は68.6%、42.9%であった (p151)。  |
| 参考文献 5                                | 1) 名称               | Surgical strategy for aorto-esophageal fistula in the endovascular era. Gen Thorac Cardiovasc Surg.  |
|                                       | 2) 著者               | Kubota S, Shiiya N, Shingu Y, Wakasa S, Ooka T, Tachibana T, Yamauchi H, Ishibashi Y, Oba J, Matsui Y.   |

3) 概要 (該当ページについても記載)

1995年から2011年までに北海道大学と関連病院で10例のA E Fを治療。TEVARのみで治療された3例はすべて1年以内に死亡 (p562)。TEVARは出血コントロールのための一次治療として有用であるが、大動脈置換の大網被覆は可及的早期に行うべきである。

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

344103

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 食道大動脈瘤手術（切除のみ） |
| 申請団体名 | 日本食道学会         |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| なし                  |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

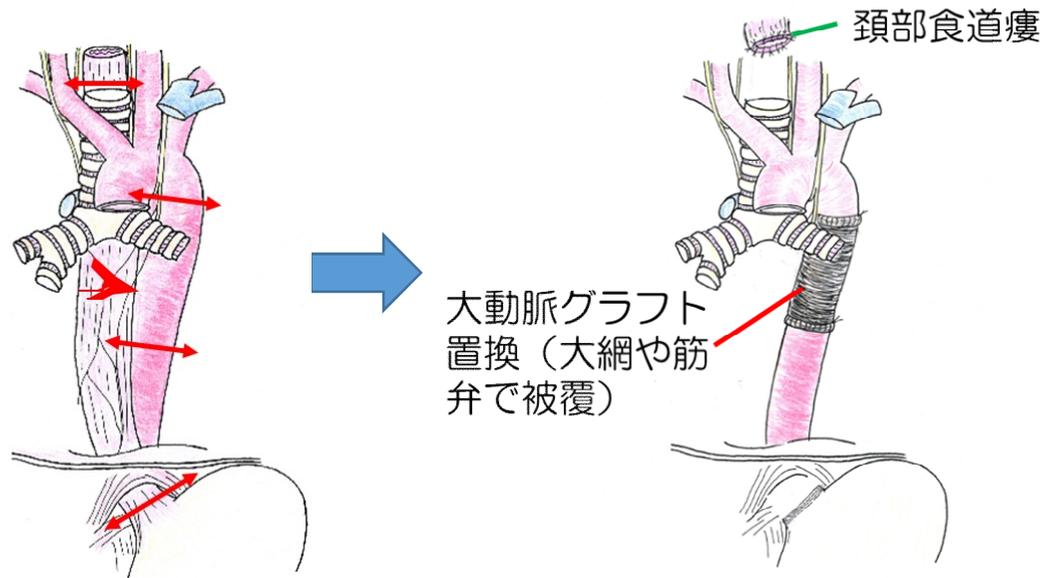
# 申請技術名：食道大動脈瘻手術（切除のみ）

## 技術の概要

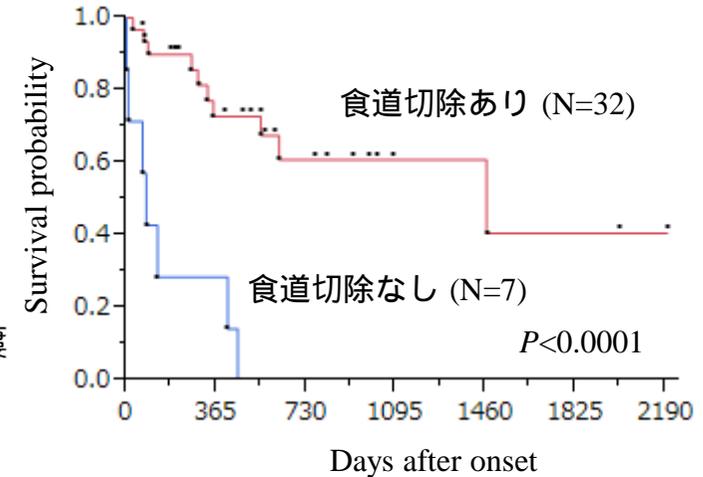
大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を切除し頸部食道瘻を造設する。

## ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻

- ステントグラフト内挿術は胸部大動脈瘤や胸部大動脈解離に対する**標準治療**
- わが国では胸部大動脈瘤に対して**年間約3,000例**のステントグラフト内挿術。
- 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術症例の**約2%**に食道大動脈瘻が生じる。



## 食道切除の有無別にみた予後 日本食道学会による全国調査結果



Watanabe M, et al. Esophagus, under review

## 予想される医療費への影響

対象症例数：50 / 年  
食道大動脈瘻手術：92,690.4点

**+ 46,345,200円**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号                                   | 344201   |
| 申請技術名                                  | 脊髄誘発電位測定等加算食道悪性腫瘍手術に用いた場合の追加   |
| 申請団体名                                  | 日本食道学会   |
| 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<br>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）：<br>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                                 | 930  |
| 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<br><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<br><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）                          | 反回神経周囲リンパ節は食道癌の転移頻度が高いリンパ節であり、根治目的の食道悪性腫瘍手術では両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須である。術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への適応拡大を希望する。  |
| 再評価が必要な理由                              | 食道癌の根治切除には両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須であるが、術中操作に伴う反回神経麻痺は食道癌術後に頻発する。National Clinical Databaseの解析では胸腔鏡下食道切除術の約10%に発生する。術後反回神経麻痺は嚔声によるQOLの低下を招くとともに、誤嚥に伴う嚔下性肺炎の危険性を増大させる。術中神経モニタリングは甲状腺手術において反回神経の同定及び神経損傷の予防に有効であることが報告されている。食道癌手術では頸部から縦隔にわたる広い領域での反回神経の露出および温存が必須であり、前向き臨床試験を含む複数の臨床研究で反回神経の同定、術中損傷の予防、麻痺の予後予測に有用であることが報告されている。   |

【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）                         | 加算のため外保連試案に点数が記載されていない。胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術において、神経の同定のためには間欠的モニタリングが必要であり、また術中の損傷回避のためには持続モニタリングが必要である。持続モニタリングのためには頸部に迷走神経に持続モニタリング用の電極の装着が必要である。モニタリング用電極の装着には、技術度Bの2名の医師と1名の看護師で30分の時間が必要であり、2X(24,160X0.5)+(2,930X0.5)=25,625円となる。その他、償還されない材料費として、電極付き気管内チューブ (TriVantage Tube) 28,000円、間欠刺激用モノポーラプローブ16,000円、持続刺激用APS電極35,000円が必要である。以上を合計すると104,625円が妥当と考えられる。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 胸部食道癌に対して食道悪性腫瘍手術を施行する患者  |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 930   |
| 技術名   | 脊髄誘発電位測定等加算   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 術中の反回神経の同定は全例において可能。持続モニタリングを行うことにより、神経の牽引による神経麻痺の回避が可能となり、術後反回神経麻痺の軽減につながる事が期待される。反回神経麻痺の頻度が低下することにより、嚔声の減少によるQOLの改善、嚔下性肺炎のリスク軽減を図ることができる。学会のガイドラインには記載されていない。   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 食道癌術後の反回神経麻痺は未だ解決されていない術中合併症であり、保険収載されれば、多くの食道癌手術で使用されることが推定される。特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されている。現在わが国で行われている食道悪性腫瘍手術は約6,000例であり、このうち約20%に神経モニタリングが行われることが推定される。  |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 0人  |
| 後の症例数（人）  | 1,200人  |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 0回  |
| 後の回数（回）   | 1,200回  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）      | 術中神経損傷を回避する方法として高く評価されており、保険収載されれば食道癌手術における標準的な手技となる可能性がある。手技的な難易度は低く、広く普及することが期待される。 |  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | なし   |
|   | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | なし   |
|   | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | なし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                    | 副作用等のリスクはない   |  |
| 倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）                   | 食道癌手術の安全性の向上に寄与する技術であり、問題はない  |  |
| 点数等見直しの場合                                 | 見直し前  | 該当しない  |
|   | 見直し後  | 該当しない  |
|   | その根拠  | 該当しない  |
| 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   | +  |
|   | 予想影響額（円）  | 125,550,000  |
|   | その根拠  | 104,625円×1,200例  |
| 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     | TriVantage Tube EMG チューブ<br>モノポーラプローブ<br>APS電極  |  |
| 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   | Recurrent laryngeal nerve monitoring during esophagectomy and mediastinal lymph node dissection. World J Surg 2010; 34: 2379-2382  |
|   | 2) 著者   | Gelpke H, Grieder F, Decurtins M, Cadosch D.   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 食道癌または肺癌の12例に前向きに神経モニタリングの有用性を検討。反回神経の同定は全例に可能で全例で反回神経麻痺を回避できた (p2380)。  |
| 参考文献2                                     | 1) 名称   | Recurrent laryngeal nerve monitoring during thoracoscopic esophagectomy. World J Surg 2014; 38: 897-901.   |
|   | 2) 著者   | Ikeda Y, Inoue T, Ogawa E, Horikawa M, Inaba T, Fukushima R.   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 胸腔鏡下食道切除を施行する7例に神経モニタリングを施行した。全例で反回神経と交感神経の誤認を回避できた。左反回神経麻痺を1例に認めたが、術中に損傷部位を同定できた。(p898, 899)  |
| 参考文献3                                     | 1) 名称   | Adaptation of continuous intraoperative vagus nerve stimulation for monitoring of recurrent laryngeal nerve during minimally invasive esophagectomy. World J Surg 2016; 40: 137-141.                   |
|   | 2) 著者   | Tsang RK, Law S.   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 胸腔鏡下食道切除を施行する10例に持続的神経モニタリングを行った。頸部での持続刺激電極の装着に35分を要した。全例で郭清操作中に一過性の反回神経電位の一過性の低下を認めたが、牽引を緩めることで電位の回復が認められた。2例で50%を超える電位の低下を認め、1例で術後一過性の声帯麻痺を認めた。(p139, 140)   |
| 参考文献4                                     | 1) 名称   | Usefulness of intraoperative nerve monitoring in esophageal cancer surgery in predicting recurrent laryngeal nerve palsy and its severity. Gen Thorac Cardiovasc Surg. Published online 15 March 2019. |
|   | 2) 著者   | Kanemura T, Miyata H, Yamasaki M, Makino T, Miyazaki Y, Takahashi T, Kurokawa Y, Takiguchi S, Mori M, Doki Y.  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 3領域リンパ節郭清を伴う食道切除再建術を行う20例に対して持続神経モニタリングを行った。14例に反回神経麻痺を認め、うち7例は一過性麻痺であった。持続神経モニタリングによる電位の低下は術後の反回神経麻痺の発症と麻痺の予後の予測に有用であった。(p3-5)  |
| 参考文献5                                     | 1) 名称   | A strategy for using intraoperative nerve monitoring during esophagectomy to prevent recurrent laryngeal nerve palsy. Anticancer Res. 2018; 38: 1563-1567.   |
|   | 2) 著者   | Yuda M, Nishikawa K, Takahashi K, Kuroguchi T, Tanaka Y, Matsumoto A, Tanishima Y, Mitsumori N, Yanaga K.  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 食道癌に経胸的食道切除再建術を施行した41例に持続神経モニタリングを行った。全例において反回神経の同定が可能であった。術後反回神経麻痺は右に1例(2%)、左に8例(20%)、両側に6例(15%)認められた。神経モニタリングによる陽性的中率は80%、陰性的中率は92%であった (p1564)。   |

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

344201

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請技術名 | 脊髄誘発電位測定等加算食道悪性腫瘍手術に用いた場合の追加 |
| 申請団体名 | 日本食道学会                       |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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<br>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） |
|--|------------------|----------|---|----------|---|
| 筋電計電極、NIMアクセサリ、日本メドトロニック株式会社                               | 21800BZY10148000 | 2006/6/1 | 骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋線維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成品である。表情筋、眼筋、僧帽筋、輪状甲状筋など、運動神経が支配している全ての筋肉に適用する。 | -        | -   |
| 筋電計電極（短期的使用換気用気管チューブ）、NIM TriVantage EMGチューブ、日本メドトロニック株式会社 | 225ACBZX00055000 | 2019/9/1 | 外科手術中における換気、気道確保のために経口的に挿入し、喉頭筋の筋線維に誘発される活動電位を術中モニタリングするために使用する。  | 特定保健医療材料 | 643、気管内チューブ（1）カフあり カフ上部吸引機能なしA標準型。562円。                               |
| 電気刺激装置用針電極、APS電極、日本メドトロニック株式会社                             | 228ADBZX00009000 | 2016年1月  | 電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること。   | -        | -   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 申請技術名：脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の追加

## 技術の概要

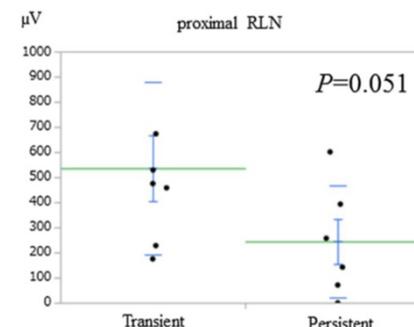
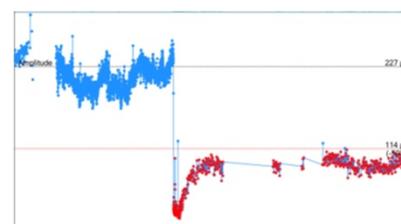
食道悪性腫瘍手術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への適応拡大を希望する。

### 食道癌術後の反回神経麻痺

| 著者               | 雑誌名           | 発表年  | 症例数 | 頻度 (%) |
|------------------|---------------|------|-----|--------|
| Baba et al.      | Ann Surg      | 1994 | 106 | 41.5   |
| Fujita et al.    | Ann Surg      | 1995 | 63  | 69.8   |
| Udagawa et al.   | Dis Esophagus | 2001 | 530 | 12.5   |
| Altorki et al.   | Ann Surg      | 2002 | 80  | 13.8   |
| Tachibana et al. | Am J Surg     | 2005 | 141 | 28.4   |
| Ferahköse et al. | Dis Esophagus | 2006 | 46  | 13.0   |

### 術中神経モニタリングの効果

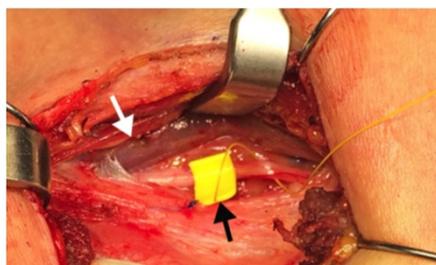
- 神経の同定は100%可能
- 牽引によるダメージの持続モニタリング  
麻痺の回避
- 麻痺の予後の推定



牽引によるAmplitude低下と  
操作の中止による回復  
Tsang RK, et al. World J Surg 2016

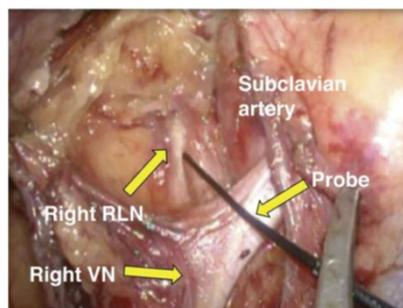
Amplitude低下と麻痺の予後  
Kanemura T, et al. Gen Thorac  
Cardiovasc Surg 2019

### 持続刺激電極の装着



Tsang RK, et al. World J Surg 2016

### プローブによる刺激



Yuda M, et al. Anticancer Res 2018

### 予想される医療費への影響

対象症例数：1,200 / 年

持続刺激電極の装着

技術度B 医師2名、看護師1名 30分

25,625円 / 例

償還されない材料費 79,000円 / 例

$(25,625 + 79,000) \times 1,200$

**= 125,550,000円のプラス**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 整理番号                     | 344202  |
| 申請技術名                    | 食道悪性腫瘍手術における有茎腸管移植加算  |
| 申請団体名                    | 日本食道学会  |
| 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）：<br>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                   | K   |
| 診療報酬番号                   | 529注  |
| 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）            | 食道悪性腫瘍手術において胃管再建が困難な場合には有茎腸管（空腸または結腸）移植による再建が必要となるが、実態調査の結果に基づき、現在の7,500点の加算からの増点を希望する。   |
| 再評価が必要な理由                | 食道切除後の再建術式としては胃管が第一選択となるが、胃管による再建が困難な場合には有茎腸管または有茎空腸による再建が必要である。これらの有茎腸管移植の手術は胃管再建に比較して手術時間が延長し、また頸部・腹部操作とも多くの吻合操作を必要とすることから、実態調査に基づいた加算点数の見直しが必要である。日本食道学会では食道外科専門医認定施設・準認定施設を対象にアンケートによる実態調査を行い、過去5年間に86施設で行われた967例の有茎腸管移植手術の手術時間（胃管再建より延長する手術時間）、医師数、看護師数、自動吻合器個数、自動縫合器個数のデータを収集した。  |

【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）                         | 加算のため外保連試算に点数が記載されていない。86施設967例の実態調査の結果、胃管再建手術より延長する手術時間は平均142分、医師数の中央値4名、看護師数中央値3名（手洗い2名、外回り1名）、自動吻合器個数中央値1個、自動縫合器個数中央値6個であった。医師については頸部・腹部の術者2名は少なくとも技術度C以上、助手2名は技術度B以上が必要であり、胃管再建より延長する手術時間に必要な人件費は $(55,860 \times 2) + (24,160 \times 2) + (2,930 \times 3) \times 2.3$ 時間=388,309円となる。自動吻合器と自動縫合器の個数は保険償還される個数内に納まっていた。以上より1例あたり388,309円の加算が妥当と考える。 |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 食道切除後に有茎腸管移植による再建術を行う患者  |
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |
| 診療報酬番号（再掲）  | 529注   |
| 技術名   | 有茎腸管移植加算   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 実態調査に基づいた人件費の計算から妥当な数字を算出した  |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 食道切除後に胃管再建が困難な症例に対しては有茎腸管移植による再建が必須であり、確立された術式である。   |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 600人   |
| 後の症例数（人）  | 600人   |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 600回   |
| 後の回数（回）   | 600回   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 確立された術式である   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手<br>術の体制等)        | なし  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等) | なし  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>の他の要件)          | なし  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |  | 胃管再建に比較して術後合併症が多い再建法であるが、胃管再建ができない症例では選択せざるを得ない術式である。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   |  | 問題ない  |
| 点数等見直<br>しの場合   | 見直し前                                     | 7,500   |
|   | 見直し後                                     | 38,830  |
|   | その根拠                                     | 86施設967例の実態調査に基づく   |
| 関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>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                                  | +   |
|   | 予想影響額(円)                                 | 18,798,000  |
|   | その根拠                                     | 313,300円 X 600例   |
| 算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>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<br>等   |  | 特になし  |
| 参考文献 1  | 1) 名称                                    | Reconstruction after esophagectomy for esophageal cancer patients with a history of gastrectomy. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016; 64: 457-463.  |
|   | 2) 著者                                    | Watanabe M, Mine S, Nishida K, Kuroguchi T, Okamura A, Imamura Y.   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 胃切除後食道癌における食道再建術の総説。わが国では食道癌切除症例の約10%に結腸または空腸の有茎腸管移植による再建術が行われている(p457)。手術時間の延長や出血量の増加、腸管細菌叢の存在等により術後合併症や死亡率が高い術式である(p460)。   |
| 参考文献 2  | 1) 名称                                    | Clinical features and treatment of patients with esophageal cancer and a history of gastrectomy: a multicenter, questionair survey in Kyushu, Japan. Dis Esophagus 2016; 29: 1135-1143. |
|   | 2) 著者                                    | Okumura H, Mori N, Tanaka T, Morita M, Toh Y, Saeki H, Maehara Y, Nakamura K, Honda H, Yoshida N, Baba H, Natsugoe S.   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 九州の10施設12診療科を対象に胃切除後食道癌の治療選択と予後について解析した。食道切除術の予後は化学放射線療法に比較して有意に良好であり、治療選択は独立した予後因子であった(p1139, 1141)。   |
| 参考文献 3  | 1) 名称                                    | Long-term and short-term evaluation of esophageal reconstruction using the colon or the jejunum in esophageal cancer patients after gastrectomy. Dis Esophagus 2008; 21: 132-138.       |
|   | 2) 著者                                    | Doki Y, Okada H, Miyata H, Yamasaki M, Fujiwara Y, Takiguchi S, Yasuda T, Hirao T, Nagano H, Monden M.  |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 大阪大学で1998年から2005年に食道切除再建術を施行した412例中57例が空腸または結腸による再建を必要とした。手術時間は空腸、結腸いずれも胃管再建より2時間以上長く、出血量もともに1,100ml程度で、空腸再建と結腸再建で差はなかった(p135)。術後在院日数は結腸再建で有意に長かったが長期予後に差は認めなかった(p135)。                 |
| 参考文献 4  | 1) 名称                                    | Esophageal reconstruction with colon tissue. Surg Today 2011; 41: 745-753.  |
|   | 2) 著者                                    | Yasuda T, Shiozaki H.   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 結腸による食道再建の総説。過去の25の文献から1990年、2000年、2010年の死亡率を計算するそれぞれ8.2%、7.9%、5.8%であった。経時的に改善はみられるものの、胃管再建に比較して死亡率が高いことが示されている(p749)。  |
| 参考文献 5  | 1) 名称                                    | Esophageal reconstruction using a pedicled jejunum with microvascular anastomosis. Ann Thorac Surg 2011; 17: 103-109.   |
|   | 2) 著者                                    | Yasuda T, Shiozaki H.   |
|   | 3) 概要(該当ページについて<br>も記載)                  | 空腸による有茎腸管の再建では血行障害が問題となり、血管吻合を行っていない時代にはグラフト壊死が一定の頻度で見られた。血管吻合を行うようになってグラフト壊死の頻度は著明に減少している(Table 1, p105)。  |

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

344202

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 食道悪性腫瘍手術における有茎腸管移植加算 |
| 申請団体名 | 日本食道学会               |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| なし                  |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| なし                  |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

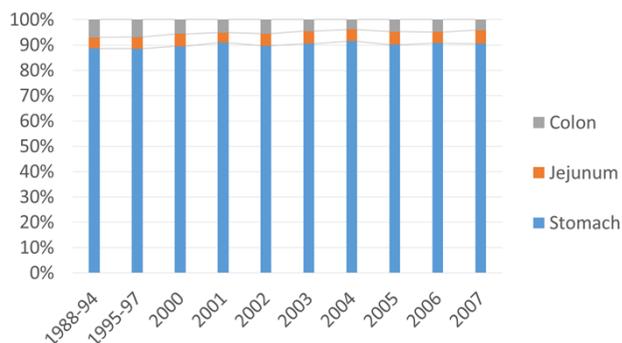
|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 申請技術名：食道悪性腫瘍手術における有茎腸管移植加算

## 技術の概要

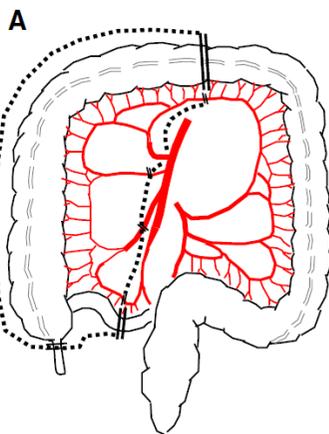
食道悪性腫瘍手術において胃管再建が困難な場合の有茎腸管（空腸または結腸）移植による再建加算の増点を希望する。

### 食道再建臓器の変遷

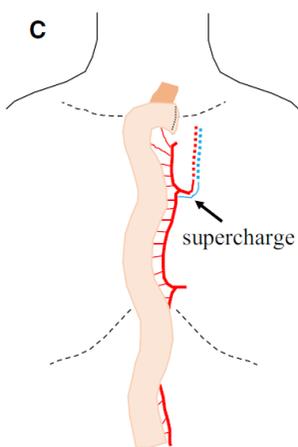


食道癌全国登録のデータでは約**10%**の症例に有茎腸管移植（30年間不変）

### 結腸グラフト



### 有茎空腸グラフト



### 日本食道学会アンケート調査

対象：食道外科専門医認定・準認定 148施設  
 回答：91施設（症例あり86施設）  
 症例数：967例（2014-2018）  
 手術時間：胃管再建より1例平均**142分**長い  
 医師数中央値：4名（術者2名、助手2名）  
 看護師数中央値：3名（手洗い2名、外回り1名）  
 自動吻合器個数中央値：1個  
 自動縫合器個数中央値：6個

術者2名は技術度C、助手2名は技術度Bが必要  
 $((\text{技術度C} \times 2) + (\text{技術度B} \times 2) + (\text{看護師} \times 3)) \times \text{時間}$   
 $= ((55860 \times 2) + (24160 \times 2) + (2930 \times 3)) \times 2.3$   
 $= 388,309 \text{円}$

### 予想される医療費への影響

対象症例数：600 / 年  
 $(388309 - 75000) \times 600 =$

**+ 18,798,000円**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
| 整理番号                     | 344203   |   |
| 申請技術名                    | ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して）  |   |
| 申請団体名                    | 日本食道学会   |   |
| 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<br>提案当時の技術名：ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して） |
|                          | 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                   | 561 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）<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）<br><input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><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）            | 大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍による出血に対する救命または大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍手術時の出血防止にステントグラフト内挿術を行う。   |   |
| 再評価が必要な理由                | 食道癌が胸部大動脈へ浸潤し食道大動脈瘻を形成すると出血に至るが、大動脈ステントグラフト内挿により救命が可能である。日本食道学会では、食道外科専門医認定施設を対象に食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術についてアンケート調査を行い、41例を集積した。出血および切迫出血に対して大動脈ステントグラフト内挿術を施行した18例の生存期間中央値は135日であった（*）。また、東京慈恵会医科大学からのケースシリーズでは10例の出血例の生存期間中央値が97日であった（*）。食道癌浸潤による大動脈出血症例において、救命に加えて3ヶ月以上の延命が期待される手技であり保険収載が望まれる。（*追加のエビデンス）  |   |

【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：65,208.5点<br>別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：62,659円<br>外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152<br>外保連試算ID（連番）：S91-0209930<br>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：210  |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍による出血に対する救命または大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍手術時の出血防止にステントグラフト内挿術を行う。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | K   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 561 1   |
| 技術名   | ステントグラフト内挿術・胸部大動脈   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 食道癌の大動脈浸潤に伴う出血はほぼ全例が当日ないし数日中に失血死に至る、きわめて予後不良な病態である。食道癌の大動脈浸潤に伴う出血に対してはステントグラフト内挿術による止血以外には救命の方法がない。日本食道学会では食道外科専門医認定施設を対象にアンケート調査を行い、食道癌に対して大動脈ステントグラフト内挿術を施行した41例を集積した。このうち、救命目的で施行した18例の生存期間中央値は135日であった。救命に加えて延命効果も期待できる治療法であることが示された。 |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 実態調査に基づき、現在年間20例程度であるが、保険収載されれば年間100例程度の症例が存在すると推定される。  |
| 年間対象者数の変化<br>前の症例数（人）                               | 20人   |
| 後の症例数（人）  | 100人  |
| 年間実施回数<br>前の回数（回）                                   | 20回   |
| 後の回数（回）   | 100回  |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | ガイドラインには記載されていない。ステントグラフト内挿術の手技は確立されている。  |
| 施設の要件<br>・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                  | 手術室あるいは清潔と緊急外科手術対応が確保された血管内治療室にDSA装置が常設されており、大血管手術が可能な体制をもつこと。胸部大動脈瘤10例を含む血管外科手術や血管内治療を年間30例以上施行していること。   |

|                                       |                                      |  |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| は守るべき点、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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 胸部大動脈瘤破裂あるいは急性大動脈解離に対する手術を術者として5例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること(外科医とは心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が在籍する施設の外科専門医をいう)。   |
|                                       | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | なし   |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                |                                      | 日本胸部外科学会の全国調査では2014年1年間の待機的にステントグラフト内挿術の在院死亡率は1.4%、緊急でのステントグラフト内挿術の在院死亡率は17.1%であった (Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016; 64: 665-697)。   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)           |                                      | なし   |
| 点数等見直しの場合                             | 見直し前                                 | 該当しない  |
|                                       | 見直し後                                 | なし   |
|                                       | その根拠                                 | なし   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分                                   | 区分をリストから選択   |
|                                       | 番号                                   | なし   |
|                                       | 技術名                                  | なし   |
|                                       | 具体的な内容                               | なし   |
| 予想影響額                                 | プラスマイナス                              | +  |
|                                       | 予想影響額(円)<br>その根拠                     | 56,560,000<br>565,600円×100例  |
| 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 |                                      | ゴア® T A G®胸部大動脈ステントグラフトシステム  |
| その他                                   |                                      | 特になし   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                                      | 特になし   |
| 参考文献1                                 | 1) 名称                                | Thoracic endovascular aortic repair for esophageal cancer invading the descending aorta - A questionnaire study. Esophagus (in preparation)  |
|                                       | 2) 著者                                | Watanabe M, Sato M, Fukuchi M, Kato H, Matsubara H.  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)                  | 食道外科専門医認定施設を対象に食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術についてアンケート調査を行い、41例を集積した。出血および切迫出血に対して大動脈ステントグラフト内挿術を施行した18例の生存期間中央値は135日であった。(PDF)   |
| 参考文献2                                 | 1) 名称                                | Result of thoracic endovascular aortic repair for patients with esophageal cancer. World J Surg 2018; 42: 1551-1558.   |
|                                       | 2) 著者                                | Matsumoto A, Kanaoka Y, Baba T, Takizawa R, Hara M, Maeda K, Nishikawa K, Suzuki Y, Yanaga K, Ohki T.  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)                  | 東京慈恵会医科大学からのケースシリーズでは10例の出血例の生存期間中央値が97日、予防的留置群8例の生存期間中央値は332.5日であった。(p1554)   |
| 参考文献3                                 | 1) 名称                                | Thoracic endovascular repair for aorto-esophageal fistula in patients with esophageal carcinoma: report of 3 cases. Vasc Endovascular Surg. 2013; 47:65-9.                                   |
|                                       | 2) 著者                                | Ishikawa N, Maruta K, Oi M, Iizuka H, Kawaura H, Omoto T.  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)                  | 食道癌に伴う大動脈食道瘻3例に胸部大動脈へのステントグラフト内挿術を局所麻酔下に施行した。3例とも出血の制御が可能であった。1例はステントグラフト感染による敗血症から出血をきたして死亡したが、残りの2例は食道癌の治療が可能となり1年以上の生存が得られた (p66)。食道癌患者で大動脈食道瘻の兆候が見られた場合には可及的速やかに大動脈ステントグラフト内挿術を施行すべきである。 |
| 参考文献4                                 | 1) 名称                                | Intra-aortic stent graft in oesophageal carcinoma invading the aorta. Prophylaxis for fatal haemorrhage. Int J Clin Pract. 2006; 60:1600-3.  |
|                                       | 2) 著者                                | Yamatsuji T, Naomoto Y, Shirakawa Y, Gunduz M, Hiraki T, Yasui K, Kawata M, Hanazaki M, Morita K, Sano S, Tanaka N, Kanazawa S.  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)                  | 大動脈浸潤を伴う進行食道癌4例に対してステントグラフト内挿術を施行後に食道切除を施行した。1例は2年以上生存(p1602)。大動脈ステント内挿術は大動脈浸潤を伴う食道癌に対する切除や化学放射線療法前に安全に施行可能である。  |
| 参考文献5                                 | 1) 名称                                | Thoracic endovascular aortic repair for aortic complications after esophagectomy for cancer: report of three cases. Dis Esophagus. 2011; 24: E36-40.   |
|                                       | 2) 著者                                | Matono S, Fujita H, Tanaka T, Nagano T, Nishimura K, Murata K, Onitsuka S, Tanaka A, Akashi H, Shirouzu K  |
|                                       | 3) 概要(該当ページについても記載)                  | 食道癌術後に大動脈合併症をきたした3例に対して大動脈ステントグラフト内挿術を行い救命が得られた。原因は食道癌の遺残による膿胸が1例、縫合不全に起因する膿胸が1例、術中損傷に伴う仮性動脈瘤が1例。3例とも安全に施行でき、止血が得られた。1例は敗血症で84日目に死亡したが、残りの2例は2年、4年生存中。                                       |

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

344203

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 申請技術名 | ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して） |
| 申請団体名 | 日本食道学会                        |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|--|
| なし                  |        |       |                |       |  |
|                     |        |       |                |       |  |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）                 | 薬事承認番号           | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 備考<br>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<br>その旨を記載） |
|-------------------------------------|------------------|-------|---------------------|----------|---|
| ゴア® T A G®胸部大動脈ステントグラフトシステム、大動脈用ステン | 22000BZX00185000 | 調整中   | 調整中                 | +        | 大動脈ステントグラフト   |
|                                     |                  |       |                     |          |   |

【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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>その旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|--|
| なし                  |        |       |              |  |
|                     |        |       |              |  |

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

|    |
|----|
| なし |
|----|

# 申請技術名：ステントグラフト内挿術・胸部大動脈 (食道悪性腫瘍に対して)

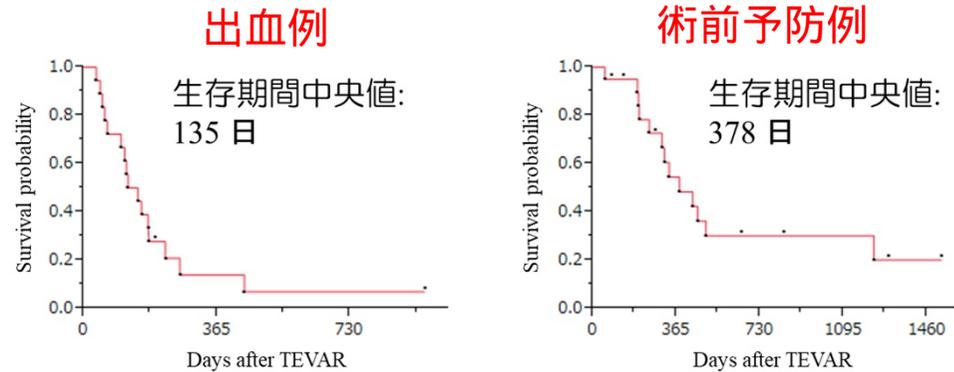
## 技術の概要

大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍による出血に対する救命または大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍手術時の出血防止にステントグラフト内挿術を行う。

### 大動脈浸潤を伴う局所進行食道癌



### 食道悪性腫瘍における臨床的意義



日本食道学会全国調査

- 腫瘍と大動脈が交通すると**大出血のため急死**
- 大動脈ステントグラフトは大動脈出血を**救命**するための**唯一の手段**
- 集学的治療が奏功した大動脈浸潤食道癌に対する切除前の留置  
術中の**致死性出血の予防**

### 予想される医療費への影響

対象症例数：100 / 年  
ステントグラフト内挿術：56,560点

**+ 56,560,000円**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 整理番号                     | 345201   |  |
| 申請技術名                    | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他）   |  |
| 申請団体名                    | 日本心血管インターベンション治療学会   |  |
| 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（直近の技術のみ記載）  | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：経皮的冠動脈ステント留置術（その他） |
|                          | 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                   | 549 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<br><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<br><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）            | 冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技、バルーンによる前拡張術後に冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する。  |  |
| 再評価が必要な理由                | 今回の外保連試算9.2版では、前回（9.1版）同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への変更が認定されたため。  |  |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                      | <p>外保連試算点数：35,948点<br/>         別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：302,557円<br/>         外保連試算2018、内視鏡試案掲載ページ：146<br/>         外保連試算ID（連番）：S91-0203200<br/>         技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：120</p> <p>-----</p> <p>【現在の診療報酬点数：21,680点】 【2020要望点数：66,203.7点】<br/>         外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算<br/>         要望点数（+）= 359,480円 + 302,557円 = 662,037円</p> <p>1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。<br/>         2. 手技時間は今まで1.5時間にて算出されていたが、2016年外保連実態調査により、2.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。</p>  |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>・対象とする患者：安定狭心症の患者<br/>         ・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。<br/>         ・点数や算定の留意事項：次に該当する場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び冠動脈ステントセットに係る費用は、それぞれ次に示す本数及びセット数を算定する。なお、医学的根拠に基づきこれを上回る本数を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。<br/>         2018年改定より、「3 その他のもの」（安定冠動脈疾患）について、以下のいずれかの病変に対して実施した場合に算定できるとする算定要件が設けられた。<br/>         90%以上の狭窄病変/ 安定労作狭心症の原因と考えられる狭窄病変/ 検査により機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変<br/>         &lt;完全閉塞病変の場合&gt; 病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は3本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。<br/>         &lt;完全閉塞病変以外の場合&gt; 病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は1本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。<br/>         同一医療機関において、同一患者の同一標的の病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合には、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。<br/>         ア 過去の実施時期<br/>         イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数<br/>         ウ 今回、経皮的冠動脈ステント留置術を繰り返して実施する理由及び医学的根拠</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 診療報酬区分（再掲）  | K  |   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 549 3  |   |
| 技術名   | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他）   |   |
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。<br>2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。 |   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 現状は2017年日本循環器学会による、循環器疾患診療実態調査報告書(2017年度実施・公表) に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。   |   |
| 年間対象患者数の変化  | 前の症例数（人）   | 136,392   |
|   | 後の症例数（人）   | 136,362   |
| 年間実施回数の変化等  | 前の回数（回）  | 136,392   |
|   | 後の回数（回）  | 136,392   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 難易度：D<br>循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。   |   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）  | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）   | 人的配置：外科医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名が必要。<br>高度な熟練および連携を要する。   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）  | ガイドライン：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会及び日本糖尿病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）」 |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | 急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。  |   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>（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   | 21,680  |
|   | 見直し後<br>その根拠   | 66,203.7<br>手術時間の延長と償還できない医療材料費   |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                             | 区分   | 区分をリストから選択  |
|   | 番号   | 特になし  |
|   | 技術名<br>具体的な内容  | 特になし<br>特になし  |
| 予想影響額   | プラスマイナス<br>予想影響額（円）  | +<br>60,726,764,900   |
|   | その根拠   | （増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 - 現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数<br>（662,037 - 216,800）×136,392=60,726,764,900                                 |
| 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、添付文書ともに不要）  |   |
| その他   | 特になし   |   |
| 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                               | 日本心臓血管外科学会   |   |
| 参考文献 1  | 1) 名称  | 安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）  |
|   | 2) 著者  | 日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術の適応は、患者背景、病変性状、病態など総合的な情報を基に判断される。適切な適応の基、適切な手技が行われれば、非常に良好な予後を得ることが可能である。                                      |

|        |                      |   |
|--------|----------------------|---|
| 参考文献 2 | 1) 名称                | Economic Evaluation of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease                 |
|        | 2) 著者                | Fearon WF, et al.   |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 冠動脈狭窄の機能的重症度指標である冠血流予備量比 (fractional flow reserve: FFR) を用いてPCIの適応を判断する手法は、従来の冠動脈造影を基に適応を判断していた手法と比べ、患者予後の改善を得られるばかりでなく、医療費を削減し医療経済的にも効果があった。 |
| 参考文献 3 | 1) 名称                | Modification of treatment strategy after FFR measurement: CVIT-DEFER registry   |
|        | 2) 著者                | Nakamura M, et al.  |
|        | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 日本心血管インターベンション治療学会により、日本全国のインターベンション施設168施設から3,093例の症例を登録し、FFRを用いたPCI適応の影響を調べたところ、39%の症例で冠動脈造影の情報から判断した治療法と変更され、PCI総数は48%減少した。                |
| 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

345201

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他） |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（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                     | 345202   |   |
| 申請技術名                    | 経皮的冠動脈ステント留置術(不安定狭心症に対する)  |   |
| 申請団体名                    | 日本心血管インターベンション治療学会   |   |
| 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(直近の技術のみ記載)  | 提案年度(西暦): 2018<br>提案当時の技術名: 経皮的冠動脈ステント留置術(不安定狭心症に対する) |
|                          | 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                   | K549 2   |   |
| 再評価区分(複数選択可)             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><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<br><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)            | 冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技、バルーンによる前拡張術後に冠動脈ステントセット(一般型あるいは再狭窄抑制型)を留置する。  |   |
| 再評価が必要な理由                | 今回の外保連試算9.2版では、前回(9.1版)同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への変更が認定されたため。  |   |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| 再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)                      | <p>外保連試算点数: 36,490点<br/>           別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 151,557円<br/>           外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 146<br/>           外保連試算ID(連番): S91-0203220<br/>           技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 技師: 2 所要時間(分): 2時間</p> <p>-----</p> <p>【現在の診療報酬点数: 24,380点】 【2020要望点数: 51,645.7点】<br/>           要望点数( + ) = 364,900円 + 151,557円 = 516,457円</p> <p>その根拠:<br/>           1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。<br/>           2. 今回の外保連試算9.2では前回(9.1版)同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への変更が認定された。</p>   |
| 現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>・対象とする患者 急性症候群のうち急性期を過ぎて症状が遷延する症例、発症から24時間以上経過してなお胸痛や心電図変化が持続する急性心筋梗塞患者、新規発症の不安定狭心症の患者を対象とする。</p> <p>・技術内容: 冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。</p> <p>・点数や算定の留意事項<br/>           「2」の不安定狭心症に対するものは、次のいずれにも該当する不安定狭心症患者に対して実施した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。<br/>           ア 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける不安定狭心症の分類で重症度class、class 又はclass であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に重症度及びその医学的根拠を記載すること。<br/>           イ 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける急性冠症候群の短期リスク評価が高リスク又は中等度リスクであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に短期リスク評価及びその医学的根拠を記載すること。<br/>           ウ 来院から24時間以内(院内発症の場合は症状発現後24時間以内)に当該手術を開始すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に来院時刻及び手術開始時刻を記載すること。</p> |
| 診療報酬区分(再掲)                                       | K   |
| 診療報酬番号(再掲)                                       | K549 2  |
| 技術名  | 経皮的冠動脈ステント留置術(不安定狭心症に対する)   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 再評価の根拠・有効性<br>・治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。<br>2. 日本心血管インターベンション治療学会において、国内外の文献を再度レビューして、expert consensus documentを整備し、新たなガイドライン整備を行った。 |   |
| 普及性の変化<br>下記のように推定した根拠                              | 現状は2017年日本循環器学会による、循環器疾患診療実態調査報告書(2017年度実施・公表)に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。  |   |
| 年間対象者数の変化   | 前の症例数(人) 20,868<br>後の症例数(人) 20,868   |   |
| 年間実施回数<br>の変化等                                      | 前の回数(回) 20,868<br>後の回数(回) 20,868   |   |
| 技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)                | 難易度:D<br>循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。   |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。   |
|   | 人的配置の要件<br>(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、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。<br>高度な熟練および連携を要する。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  | 遵守すべきガイドライン:ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版)、非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2012年改訂版)  |
| 安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | 急性期-慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。  |   |
| 倫理性・社会的妥当性<br>(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   | 24,380点   |
|   | 見直し後   | 51,645.7点   |
|   | その根拠   | 手術時間の延長と償還できない医療材料費   |
| 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  | プラス   |
|   | 予想影響額(円)   | 5,689,806,276   |
| その根拠  | (増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費-現在の診療報酬額(円)(加算除く))×年間対象患者数<br>(516,457-243,800)×20,868=5,689,806,276  |   |
| 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                               | 日本心臓血管外科学会   |   |
| 参考文献1   | 1) 名称  | CVIT expert consensus document on primary percutaneous coronary intervention (PCI) for acute myocardial infarction (AMI) in 2018. Cardiovascular Intervention and Therapeutics (2018) 33:178-203. |
|   | 2) 著者  | Ozaki Y. et al.   |
|   | 3) 概要(該当ページについても記載)  | 日本心血管インターベンション治療学会が新たにまとめたExpert consensusであり、181ページにNTE-ACSの取扱について記載がある。複数の危険因子を有する患者群では2時間以内の緊急冠動脈造影検査を、一つだけの危険因子を有する患者群においても、24時間以内の冠動脈造影検査を推奨している。  |

|       |                     |  |
|-------|---------------------|--|
| 参考文献2 | 1) 名称               | 非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2012年改訂版)  |
|       | 2) 著者               | 班長:木村 剛 合同研究班参加学会:日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会   |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載) | 10ページ クラス<br>1. 十分な薬物治療にもかかわらず心筋虚血が原因と考えられる不安定な血行動態あるいは胸痛持続の原因となつてい<br>ると考えられる病変に緊急PCIを行う。(レベルA)   |
| 参考文献3 | 1) 名称               | 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016 Jan 14;37(3):267-315. |
|       | 2) 著者               | Roffi M  |
|       | 3) 概要(該当ページについても記載) | レベル1:very high riskは発症2時間以内にPCI、high riskは24時間以内にPCI、intermediate riskは72時間以内にPCIを行なう。   |
| 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

345202

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 申請技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術(不安定狭心症に対する) |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会        |

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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<br>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<br>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<br>薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は<br>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）】

|  |
|--|
|  |
|--|