

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	345203
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）
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） 追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K549 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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の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）	外保連試算点数：36,490点 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 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：146 外保連試算ID（連番）：S91-0203210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：120 ----- 【現在の診療報酬点数：34,380点】 【2020要望点数：51,645.7点】 ●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● 要望点数（ + ）＝364,900円＋151,557円＝516,457円 その根拠： 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。 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。経皮的冠動脈ステント留置術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものと、病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞の病態そのものは生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要で、このため他の病態より、技術的に難しく、実施時間も長い。また、血栓症などの合併症のリスクについても、安定した状態のステント留置よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、臨床上の有用性は高い。以上より、経皮的冠動脈ステント留置術は、現在急性心筋梗塞と不安定狭心症、その他で区別はされているが、さらに、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈ステント留置術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 ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：急性心筋梗塞の患者 ・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。 ・点数や算定の留意事項： 「1」の急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対 して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（区分番号「K546」から「K550-2」まで）又は冠動脈バイパス術（区分番号「K552」及び「K552-2」）後24時間以内に発症した場合は「1」の急性心筋梗塞に対するものは 算定できない。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。 ア 心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ 以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 (イ)胸痛等の虚血症状 (ロ)新規のST-T変化又は新規の左脚ブロック (ハ)新規の異常Q波の出現 (ニ)心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 (ホ)冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ 以下の（イ）又は（ロ）のいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 (イ)症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。 (ロ)症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip分類class ）である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K549 1
技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が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。
普及性の変化 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	25,476
前回の症例数（人）	25,476
後回の症例数（人）	25,476
年間実施回数の変化等	25,476
前回の回数（回）	25,476
後回の回数（回）	25,476
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度：D 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が必要とする。
・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） 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（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。高度な熟練および連携を要する。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本循環器学会のガイドライン（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））を遵守して行うことが望ましい。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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（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 34,380 見直し後 51,645.7 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な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	
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	4,398,609,732
	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 （516,457-343,800）×25,476=4,398,609,732
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		特に無し
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	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）
	2）著者	木村一雄
	3）概要（該当ページについても記載）	日本循環器学会から発行のガイドライン
参考文献2	1）名称	Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation: The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial.
	2）著者	Hong SJ,et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	JAMA. 2015; 314: 2155-63. 血管内超音波（IVUS）を行って経皮的冠動脈ステント留置術を施行するほうが、造影所見のみでステント留置するよりも、心血管イベントリスクが有意に低下する。
参考文献3	1）名称	特に無し
	2）著者	特に無し
	3）概要（該当ページについても記載）	特に無し
参考文献4	1）名称	特に無し
	2）著者	特に無し
	3）概要（該当ページについても記載）	特に無し
参考文献5	1）名称	特に無し
	2）著者	特に無し
	3）概要（該当ページについても記載）	特に無し

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

345203

申請技術名

経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）

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

【医療機器について】

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	345204
申請技術名	経皮的冠動脈形成術(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） 追加のエビデンスの有無
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：経皮的冠動脈形成術（その他） 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	546 3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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/閉塞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のついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技。
再評価が必要な理由	今回の外保連試案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）	外保連試案点数：35,948点 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 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：146 外保連試案ID（連番）：S91-0202800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：120 【現在の診療報酬点数：19,300点】 【2020要望点数：66,203.7点】 ●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● 要望点数（ + ）= 359,480円 + 302,557円 = 662,037円 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。 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。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：安定狭心症の患者 ・技術内容：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の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 ・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に係る費用は、それぞれ次に示す本数を算定する。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。 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。 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 < 完全閉塞病変の場合 > 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、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。 < 完全閉塞病変以外の場合 > 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、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。 同一医療機関において、同一患者の同一標的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あっては、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。 ア 過去の実施時期 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 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術を実施する理由及び医学的根拠
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	546 3
技術名	経皮的冠動脈形成術（その他）

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		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。 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 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)	15,420
	後の症例数(人)	15,420
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	15,420
	後の回数(回)	15,420
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		難易度: D 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(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は、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(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: 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1名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。 急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	19,300
	見直し後	66,203.7
	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なと考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	7,232,550,540
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 (662,037・193,000)×15,420=7,232,550,540
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	木村 剛ら 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)	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

345204

申請技術名

経皮的冠動脈形成術(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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	345205
申請技術名	経皮的冠動脈形成術(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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K546 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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/閉塞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/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技。
再評価が必要な理由	今回の外保連試案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2.5時間への変更が認定されている。

【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）	外保連試案点数：44,935点 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 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：146 外保連試案ID（連番）：S91-0202820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：150 【現在の診療報酬点数：22,000点】 【2020要望点数60,090.7点】 ●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● 要望点数（ + ）= 449,350円 + 151,557円 = 600,907円 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。 2. 今回の外保連試案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2.5時間への変更が認定されている。
現在の診療報酬上の取扱い - 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	・対象とする患者：不安定狭心症患者 ・技術内容：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 ・点数や算定の留意事項 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。 ア 日本循環器学会の承認を得た非S T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。 イ 日本循環器学会の承認を得た非S T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。 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。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K546 2
技術名	経皮的冠動脈形成術(不安定狭心症に対する)
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2.5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 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。 急性冠症候群では、ほとんどの症例が経皮的冠動脈ステント留置術で治療される。但し、数パーセントの症例で、冠動脈血栓が多く、ステント治療に適さないため、血栓を吸引し、経皮的冠動脈形成術で治療を行う。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	2,688
	後の症例数(人)	2,688
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	2,688
	後の回数(回)	2,688
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		難易度：D 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(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は、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(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：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1名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。 急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	22,000
	見直し後 その根拠	60,090.7 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)	1,023,878,016
	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： (600,907-220,000)×2,688=1,023,878,016
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	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	木村 剛 ら 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 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っていると考えられる病変に緊急PCIを行う。(レベルA) 2. 血行動態不安定な左主幹部病変を持つ患者に緊急PCIを行う。(レベルB)
参考文献2	1) 名称	2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.
	2) 著者	Neumann FJら
	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(P.111)
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

345205

申請技術名

経皮的冠動脈形成術(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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）				
整理番号	345206			
申請技術名	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)			
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 提案当時の技術名：経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)		
	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		546 1		
再評価区分（複数選択可）		☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限)	☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 3 項目設定の見直し	☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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/閉塞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のついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技。		
再評価が必要な理由		今回の外保連試案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2.5時間への変更が認定されているため。		

【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）	外保連試案点数：44,935点 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 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：146 外保連試案ID（連番）：S91-0202810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：150 ----- 【現在の診療報酬点数：32,000点】 【2020要望点数：60,090.7点】 ●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人件費の加算と償還できない医療材料費の加算● 要望点数（ ＋ ）＝449,350円＋151,557円＝600,907円 その根拠： 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。 2. 今回の外保連試案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2.5時間への変更が認定されている。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：急性心筋梗塞患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄/閉塞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のついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技 ・点数や算定の留意事項：一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。なお、医学的根拠に基づきこれ以外の症例に算定する場合にあつては、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。 急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（K546からK550-2まで）又は冠動脈バイパス術（K552及びK552-2）後24時間以内に発症した場合は、急性心筋梗塞に対するものは算定できない。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。 ア 心筋トロポニンT（TnT）又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT（TnT）若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であつてCK-MBが高値である。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ 以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 （イ）胸痛等の虚血症状 （ロ）新規のST-T変化または新規の左脚ブロック （ハ）新規の異常Q波の出現 （ニ）心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 （ホ）冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ 以下の（イ）又は（ロ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 （イ）症状発症後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。 （ロ）症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip 分類 class ）である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	546 1
技術名	経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対する）

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		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。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2.5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 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。 急性心筋梗塞を含む、急性冠症候群では、ほとんどの症例が経皮的冠動脈ステント留置術で治療される。但し、数パーセントの症例で、冠動脈血栓が多く、ステント治療に適さないため、血栓を吸引し、経皮的冠動脈形成術で治療を行う。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	2,172
	後の症例数(人)	2,172
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	2,172
	後の回数(回)	2,172
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		難易度：D 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(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は、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 (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：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1名。 高度な熟練および連携を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。 急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	32,000
	見直し後	60,090.7
	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なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	610,130,004
	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 (600,907・320,000)×2,172=610,130,004
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	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）
	2) 著者	木村 一雄 ら 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本救急医学会、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、日本心臓リハビリテーション学会、日本心電学会、日本動脈硬化学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	「ST上昇型急性心筋梗塞に対するprimary PCI におけるステントの使用に関しては、バルーン拡張のみの血管形成術と比較して死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善することが示されている。したがって、再狭窄率が高いと考えられる患者背景や病変背景を有する場合にステント（特に薬剤溶出性ステント）の使用が考慮される。」と記載（28ページ）あり、ステント留置術と経皮的冠動脈形成術（バルーン形成術）の棲み分けに言及されている。
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	木村 剛 ら 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）	「急性冠症候群に対するPCI としてはバルーン形成術（経皮的冠動脈形成術）とステント留置術が一般的」と記載（44ページ）がある。
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

345206

申請技術名

経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	345207
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）
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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K548 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止
	☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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）	ロータブレードは、回転式アテレクトミーシステムとしてアテローム塊や狭窄病変を切除する冠動脈病変治療器具である。米国では1993年にFDA承認を取得し、本邦においては、1997年5月14日に「ロータブレード」（承認番号：20900BZY00356000）の輸入承認が認められて以来、他のデバイスでは拡張不能な高度石灰化病変に対し唯一拡張を可能にする器具である。
再評価が必要な理由	2013年から2年間の日本のPCI計415,025例を調査し、そのうち13,495例（3.2%）にロータブレードが使用された。死亡率は0.6%、緊急手術は0.18%に施行された（文献1）。これらの合併症の予測因子として、2年間でロータ症例が10例未満の少数施行施設はハイリスクであった。緊急手術の内訳は心タンポナーデの止血術とロータ器具の嵌頓の解除であり、バイパス手術は必要なかった。さらなる安全性のためには、症例数が減少した施設に対するトレーニングの必要性を示唆している。一方、バイパス術症例数を施設基準に含める必要性は認めなかった。現状の施設基準のために本来適応があるのにロータブレードが施行できない場合、石灰化を拡張できないことによる再発率の増加から医療費を増加させている。

【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）	ロータブレードの施設基準を変更する（詳細な対照表は添付資料参照） 現行： - 循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること - 開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること 改定案： （施設）日本心血管インターベンション学会（CVIT）研修施設または研修関連施設 （施行医）心血管カテーテル治療専門医または、名誉専門医と、その指導の下での認定医 （デバイストレーニング）新規に開始するときデバイストレーニングを受講する。2年間の症例数が10例未満に減少した場合、再度デバイストレーニングを受講する。 現在の施設基準では441施設が認定されている。CVIT研修認定施設および研修関連施設でロータブレードの施設認定を受けていない256施設の主たる理由がバイパス症例数不足である。高度石灰化病変のためロータブレードの適応となる症例が、現在適切な治療を受けられていないため、施設基準の再評価が必要である。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：高度石灰化病変を有する冠動脈疾患患者（PCI全体の3.2%） 技術内容：ロータブレード先端には破砕人工ダイヤモンドが付着し、約18万回転という高速回転で通過させることで、バルーンで拡張不可能な石灰化の塊に割をいれて拡張可能とする。 点数や算定の留意事項：同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対し、K546、K547、K548、K549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。当該手術が学会の定めるガイドラインに沿って行われた場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K548 1
技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		ロータブレーターは1997年より日本で保険承認され広く使用されてきた器具であり、2018年日本循環器学会による「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」において、石灰化病変へのロータブレーターの使用をクラスIIa エビデンスレベルBと推奨している。文献2に示すように505マイクロメーターより厚い高度石灰化は高圧拡張バルーンを用いても石灰化に割を入れることはできず、ステント拡張不十分となり、有意に再狭窄率が高くなる。高度石灰化病変を拡張可能とする唯一の器具である。 文献1に示す日本の大規模調査によれば、海外の報告の死亡率3%と比べると本邦では死亡率0.6%と安全に施行されてきた。合併症のほとんどはPCIに伴う技術的なものであった。2年で10例以下の施設で合併症が多いことが、新たにわかったことから、この基準を下回った施設にはデバイストレーニングを課すことで安全性を高めることができると考える。 一方、実際のロータブレーターに外科医が関わることは救命のための緊急手術（0.18%）であり、この手術は止血、もしくは器具の嵌頓の解除であり、バイパス手術による救命は皆無であった。外科症例数が主たる理由で現在の施設が441施設に制限されているが、本来ロータブレーターが安全に施行可能な施設が256ある。これらの施設では、高度石灰化病変に対し最適な治療を行うことができない。これは、再治療率を上昇させ医療費を増加させている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠		現在の施設基準では441施設が認定され、その認定施設のPCI総数は年間163,159件である。CVIT研修認定施設および研修関連施設で認定を受けていない256施設の認定外の主たる理由がバイパス症例数不足であり、その施設でのPCI総数は年間54,594件である。3.2%が高度石灰化病変によるロータブレーターの適応であるとなると、1,750例が新たに対象となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	6,750 8,450
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	6,750 8,450
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度：D ロータブレーターは1997年より日本で保険承認され広く使用されてきた器具であり、2018年日本循環器学会による「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」において、石灰化病変へのロータブレーターの使用をクラスIIa エビデンスレベルBと推奨している。 難易度は、通常のPCIよりも高く、術者はPCI技術全般の熟練とこの器具の特異的な知識を必要とする。
・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）	現行： 1. 循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること 2. 開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること 3. 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること 改定案： 1. （施設）日本心血管インターベンション学会（CVIT）研修施設または研修関連施設 2. （施行医）心臓カテーテル治療専門医または、名誉専門医と、その指導の下での認定医 3. （デバイストレーニング）新規に開始するときデバイストレーニングを受講する。2年間の症例数が10例未満に減少した場合、再度デバイストレーニングを受講する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置：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1名。高度な熟練および連携を要する。 実際の施行にあたっては主術者は卓越した経皮的冠動脈形成術の経験を有するものであり、又導入時には指導医による立会いの下、手技を開始するのが望ましいとされている。又、安全に手技を進める上で企業側も同様の見解である。
	その他 （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：安定狭心症における待機的PCIのガイドライン（2011年改定版）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		死亡率は0.6%、緊急手術は0.18%に施行された(文献1)
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		欧米ではロータブレーターに対する施設制限は存在せず、通常の冠動脈治療デバイスの一つと位置付けられている。しかし、日本の現在の施設基準では、高度石灰化病変に対し本来ガイドラインで推奨されている治療が受けられず、再発などを余儀なくされている例が存在する。適切な診療内容が国民全般に届けられていない。従来の基準がロータブレーターのために心臓外科施設を広く分散させる必要が生じ、集約化の妨げになっているという意見もある。
点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	4億8千万円
	その根拠	新たに1,750例のロータブレーター適応症例が見込まれる。しかしながら、これらの症例には現在ロータブレーターを使用せずにPCIを行っている。手技料K549 3(21,680点)から、K548 1(24,720点)に上昇し、ロータブレーター器具は211,000円であり、合わせて1例あたり241,400円の増加が見込まれる。しかし従来は拡張困難なため高圧バルーンやカッピングバルーンを多数使用するため、たとえばカッピングバルーン(133,000円)を2本使ってしまうと266,000円であり、ロータブレーターを使うことで24,600円安価となる。全体で年間4,305万円節約できる。さらに文献2よりロータが使用できない場合の再治療率28%、使用した場合7%とすれば、21%の再治療が減少する。よって1,750例の21%で368例のPCI減少効果が期待できる。PCIが1件120万円と仮定すれば4億4千万円の削減が期待できる。合わせて約4億8千万円の医療費削減が可能である。
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		日本心臓血管外科学会
参考文献 1	1) 名称	Incidence and Dterminants of Complications in Rotational Atherectomy. Insights from the National Clinical Data (J-PCI registry)
	2) 著者	Sakakura K, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2016; 9: e004278.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	2013年から2年間の日本のPCI計415,025例を調査し、そのうち13,495例 (3.2%) にロータブレードが使用された。死亡率は0.6%、緊急手術は0.18%に施行された。これらの合併症の予測因子として、2年間でロータ症例が10例未満の少数施行施設はハイリスクであった。緊急手術の内訳は心タンポナーデの止血術とロータ器具の嵌頓の解除であり、バイパス手術は必要なかった。
参考文献 2	1) 名称	Superficial Calcium Fracture After PCI as Assessed by OCT
	2) 著者	Kubo T. et al. JACC Cardiovasc Imaging 2015; 8:1288.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	高度石灰化病変はステントの不十分拡張の原因となり再狭窄のリスクを増やす。光干渉断層法 (OCT) でバルーンによる石灰化の割を観察し、割が入らなかった群では再治療率が28%で、入った群の7%よりも有意に高かった。
参考文献 3	1) 名称	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 専門医認定医制度本則
	2) 著者	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 専門医認定医制度審議会
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	第 7 章 研修施設・研修関連施設 (9ページ)
参考文献 4	1) 名称	ロータブレード施設基準対照表
	2) 著者	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 研修施設群の運用のための細則
	2) 著者	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 専門医認定医制度審議会
	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

345207

申請技術名

経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）

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 薬事申請及び公知申請の状況等（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）
「ロータブレーター」（承認取得者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）	承認番号：20900BZY00356000	1997年5月14	本品は冠動脈内に挿入し、アテローム塊や硬い狭窄病変を切除するために用いられる。適応病変は、「ガイドワイヤ通過可能な冠動脈病変であり、石灰化病変、偏心性病変、細目血管狭窄病変、遠位部病変、入口部病変、瀰漫性病変、蛇行性病変、屈曲病変、再狭窄病変である。	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号	346201	
申請技術名	人工膵臓療法	
申請団体名	日本人工臓器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 2016年 提案当時の技術名： 血糖調整困難な糖尿病患者に対する人工膵臓を用いた治療
	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	043-6	
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	人工膵臓療法は患者の静脈から連続的に採血(2cc/h)し、グルコースセンサ（GOD法）で血糖値を測定。得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズム（フィードバック制御）によりインスリンおよびグルコース注入量を算出。計算により得られた量のインスリンおよびグルコースを自動静脈注入するクローズドループシステムである。	
再評価が必要な理由	「追加のエビデンスには を付記」 2-A 点数の見直し（増点） 処置試案7.2版における設備費と人件費、医療材料と薬品などの合計費用は1日あたり114,604円となっており、点数と比べ79,604円不足となっているため。	

【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）	外保連試算点数：5,483.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,772円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：120 2-A 点数の見直し（増点）：1日24時間の連続血糖値モニタリングから薬液注入を自動で実施するJ043-6人工膵臓療法を現状の3,500点/日から11,500点/日へ増点要望する。処置試案7.2版における設備費（処置室B876円/hr、医療機器使用料702円/hr、基本機器以外の特殊機器使用料（使用頻度区分D）1,736円）と人件費（医師19,330円/hr（指数0.35）、看護師2,930円/hr、技師2710円/hr）を参考に、医療材料と薬品など（59,772円）の合計費用は1日あたり114,604円必要と算出され、収載されている診療報酬点数との差分（差額）は79,604円不足である。 有効性について、2016年WHOガイドラインではSSIは最も予防可能な医療関連感染症であると報告されており、2017年敗血症診療ガイドラインではインスリンの持続投与による110mg/dL以上180mg/dL未満の血糖管理が推奨されている。日本では消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018において消化器外科手術後の厳格な血糖管理は、糖尿病合併の有無にかかわらずSSI予防効果があるとされている。さらに、具体的に血糖値は、150mg/dL以下を目標に管理することが望ましいとされる。ただし、人工膵臓を用いない強化血糖管理ではスライディングスケール法によるもののため低血糖発生リスクを高め注意が必要である。低血糖エピソードのない報告では血糖管理に人工膵臓が用いられていたと報告されている。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたものである。ア 高血糖時（糖尿病性昏睡等）における救急的治療 イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理 ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理 ・技術内容：糖尿病患者の治療に際して、周術期における血糖コントロール等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定し、持続的な血糖管理を行った場合に算定できる。 ・点数や算定の留意事項：人工膵臓療法と同一日に行った血中グルコース測定は別に算定できない。穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料料は別に算定できない。人工膵臓療法を4日以上実施した場合の費用は、3日目までの所定点数に含まれ別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	043-6
技術名	人工膵臓療法
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	岩坂らによるとICUにおける死亡に対する危険因子は、死亡率へのオッズ比として：高血糖2.0<低血糖2.2<血糖変動2.5<高血糖+低血糖+血糖変動6.0と報告されている（参考文献1）。日本では消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018において消化器外科手術後の厳格な血糖管理は、糖尿病合併の有無にかかわらずSSI予防効果があるとされており、安全な持続血糖管理が求められている。 また、日本外科感染症学会主導の後ろ向き研究によると腹部手術、心臓手術後のSSI発生に対する入院期間と費用の影響が報告されており、全体では、SSI発症により術後平均入院期間が20.7日延長、医療保険支出は平均8,791ドル（967,010円/110円換算）増大し、直腸癌症例に注目した場合、17.8日の入院期間延長、5,938ドル（653,180円/110円換算）増大する。一方、2016年WHOガイドラインではSSIは最も予防可能な医療関連感染症であると報告されており、2017年敗血症診療ガイドラインではインスリンの持続投与による110mg/dL以上180mg/dL未満の血糖管理が推奨されている。また、Greet Van den Bergheらは、血糖値を80～110mg/dLに管理する強化インスリン療法が集中治療患者の死亡率を低下させる(20.2%から 10.6%)という報告をされている（参考文献2）。しかし、この報告では、厳密血糖管理の困難さについても言及されており、低血糖発作のない厳密血糖管理方法が望まれている。一方、Namikawaらによると当該技術である人工膵臓を用いることで、単施設の人工膵臓使用件数324件中、重症低血糖発症は無いと報告されており（参考文献3）、また、星野らも、心臓血管手術（人工心肺使用、34件）における人工膵臓の使用は最高血糖値は127.9±23.6mg/dL、最低血糖値は93.5±14.9mg/dLで低血糖は見られず、従来のスライディングスケールによる血糖管理の困難さを解決する安全に厳密血糖管理を可能とする手段として報告をしている（参考文献4）。

普及性の変化 下記のように推定した根拠		平成23年 年間対象患者数： 悪性新生物＜腫瘍＞（胃63,000人、結腸及び直腸101,000人、肝及び肝内胆管17,000人）、心疾患（高血圧性のものを除く）734,000人（平成23年患者調査の概況 統計表総患者数）から潜在対象患者は、915,000人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されれば、年間対象患者数は91,500人と考えられた。 平成26年 年間対象患者数： 悪性新生物＜腫瘍＞（胃62,000人、結腸及び直腸111,000人、肝及び肝内胆管16,000人）、心疾患（高血圧性のものを除く）786,000人（平成26年患者調査の概況 統計表総患者数）から潜在対象患者は、975,000人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されれば、年間対象患者数は97,500人と考えられた。 平成29年 年間対象患者数： 悪性新生物＜腫瘍＞（胃61,000人、結腸及び直腸124,000人、肝及び肝内胆管19,000人）、心疾患（高血圧性のものを除く）775,000人（平成29年患者調査の概況 統計表総患者数）から潜在対象患者は、979,000人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されれば、年間対象患者数は97,900人と考えられた。 これらを総じて考えた場合、97,900人程度は平成28年（2016年）診療報酬点数改定により人工臓器療法が新規適応されたことで、より多くの方に人工臓器治療を提供できるようになったと考えている。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	91,500人
	後の症例数（人）	97,900人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	250回 （平成23年社会医療診療行為別統計では数値不明の為、医療機器製造販売業者への本学会からのヒアリング調査結果）
	後の回数（回）	456回（平成29年社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		人工臓器による血糖管理技術は、過去30年の臨床使用実績があり、施設基準を満たす施設を中心に問題なく使用されている。また、過去当技術採用時の低血糖発作経験報告はなされていない。技術区分B。必要とされる技術は、人工臓器用採血カテーテルのための末梢静脈穿刺、インスリン・グルコースの注入ライン確保のための静脈穿刺であり、目標血糖値と目標血糖値到達までの速度決定においては、当該診療科の経験を5年以上有する医師であれば、十分に対応可能な専門性であり熟練を要する手技でない。当申請学会（人工臓器学会）においては、人工心臓、人工腎臓に続く、第三の臓器として学術発表が増加している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を有していること。100人以上の糖尿病患者を入院又は外来で現に管理していること。入院基本料（特別入院基本料を除く。）を算定していること。医療法第30条の4第1項に規定する医療計画との連携も図りつつ、地域における当該検査に使用する機器の配置の適正にも留意されていること。人工臓器検査を行うために必要な次に掲げる検査が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア血液学的検査 赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値 イ生化学的検査 グルコース、尿素窒素、インスリン、ナトリウム、クロール、カリウム
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。前記でいう「常時」とは、勤務態様の如何にかかわらず、午前0時より午後12時までの間のことである。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	人工臓器療法の施設基準に係る届出は、別添2の様式24の4を用いること。当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を別添2の様式4を用いて提出すること。当該地域における必要性を記載すること。（理由書）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊婦及び妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。 [胎児への影響、出産時の血糖値動態に十分注意する必要がある。] 小児へ使用の場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。 [低血糖や低血圧等を起こしやすい。] プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。 [プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状が現れるおそれがある。] 過去30年の臨床使用実績があり、当技術採用時の低血糖発作経験報告はなされていない。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	3,500点/日（3日を限度）
	見直し後	11,500点/日（3日を限度）
	その根拠	費用と点数を比べ現状の79,604円/日不足に対し、均衡化を図る。
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	特に無し
	技術名	特に無し
	具体的な内容	特に無し
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	251億5,247万円
	その根拠	全て3日間使用で算出した場合 11,500点×3日間×97,900人＝337億7,550万円の医療費を必要とする。一方、Okabayashiらによる（参考文献5）と対象患者の医療費は、589億2,797万円（1米ドル110円換算：約601,920円×97,900人＝約589億2,797万円）削減可能と算出でき、年間251億5,247万円の医療費抑制効果が期待できると考えられる。
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		日本移植学会、日本肝胆膵外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会
参考文献1	1) 名称	人工臓器41巻1号p.14-17, 2012年
	2) 著者	岩坂日出男
	3) 概要（該当ページについて記載）	ICUにおける死亡に対する危険因子は、死亡率へのオッズ比として：高血糖2.0<低血糖2.2<血糖変動2.5<高血糖+低血糖+血糖変動6.0と報告されている。本記載該当ページはP.16
	1) 名称	N Engl J Med .345 (19) ; 1359-1367, 2001
	2) 著者	Greet Van den Berghe 他

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	集中治療において血糖値を80～110mg/dLに管理する強化インスリン療法が集中治療患者の死亡率を低下させる(20.2%から 10.6%)という報告がされた。本記載該当ページはP.1359。このことから、厳格な血糖管理の有効性が大きく注目されるようになった。
	1) 名称	J.Artif Organ 20(1) 84-90,2017 Mar
参考文献 3	2) 著者	Namikawa T 他
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	単施設の人工臓器使用件数324件中、重症低血糖発症は無いと報告されている。本記載該当ページはP.88
参考文献 4	1) 名称	人工臓器46 (3) 161-163:2017
	2) 著者	星野康弘、他
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	心臓血管手術(人工心肺使用、34件)における人工臓器の使用は最高血糖値は 127.9 ± 23.6 mg/dL、最低血糖値は 93.5 ± 14.9 mg/dLで低血糖は見られなかった。インスリン投与量は1日に換算すると 42.4 ± 41.6 Uであり、従来のスライディングスケールによる血糖管理の困難さがわかる。本記載該当ページはP.162
参考文献 5	1) 名称	Diabetes Care 32; 1425-1427, 2009
	2) 著者	Okabayashi T 他
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	周術期患者に対する人工臓器を用いた血糖管理は従来技術(間歇的な血糖測定に基づく手動の血糖管理法)と比べ、創部感染(SSI)発生率が18.2%から2.3%に減少、平均在院日数が18.7日から14.3日に減少。1患者当たり日本円換算で60万円近くの医療費削減が可能。本記載該当ページはP.1426

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

346201

申請技術名

人工臓器療法

申請団体名

人工臓器学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

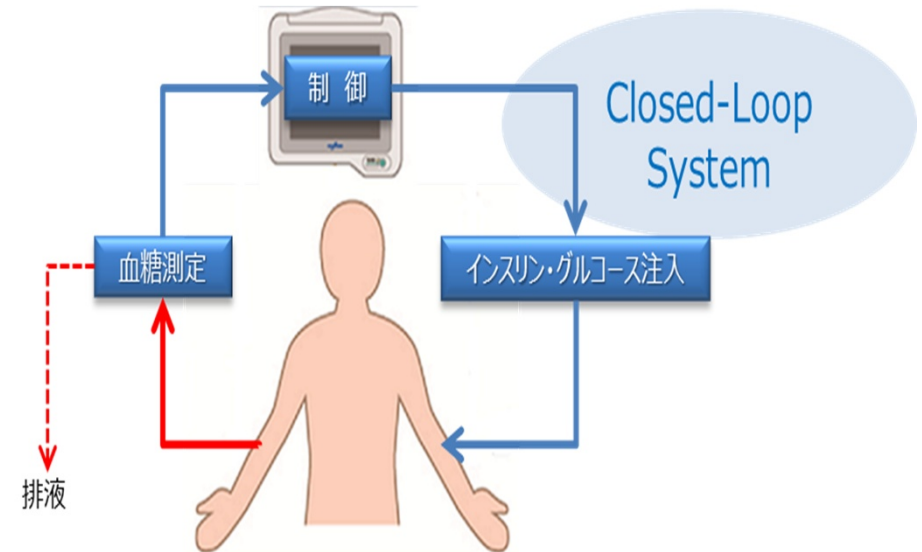
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特に無し				

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

特に無し

J043-6 人工膵臓療法について

技術の概要: 人工膵臓療法は患者の静脈から連続的に採血(2cc/h)し、グルコースセンサ(GOD法)で血糖値を測定。得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズム(フィードバック制御)によりインスリンおよびグルコース注入量を算出。計算により得られた量のインスリンおよびグルコースを自動静脈注入するクローズドループシステムである。



対象疾患: 次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたものである。

- ア 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療
- イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理
- ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理

既存の治療法との比較: 人工膵臓を用いない強化血糖管理ではスライディングスケール法によるもののため低血糖発生リスクを高め注意が必要である。低血糖エピソードのない報告では血糖管理に人工膵臓が用いられていたと報告されている。

有効性について: 2016年WHOガイドラインではSSIは最も予防可能な医療関連感染症であると報告されており、消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018では消化器外科手術後の厳格な血糖管理は、糖尿病合併の有無にかかわらずSSI予防効果があるとされている。さらに、具体的に血糖値は、150 mg/dL以下を目標に管理することが望ましいとされる。

診療報酬上の取り扱い: 現状: 3,500点 / 日(3日を限度) 要望: 11,500点 / 日(3日限度)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	346202
申請技術名	人工膵臓検査
申請団体名	日本人工臓器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	231
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（通応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	人工膵臓検査は糖尿病患者等に対しグルコースクランプ法（正常血糖クランプ／高血糖クランプ／クランプOGL）を実施することでインスリン抵抗性や内因性インスリン分泌能およびインスリン抵抗性指標（M値）を評価し糖尿病診療の方針決定を行うための技術である。（インスリンノーマ診断） 糖尿病患者等の日内血糖変動推移の管理。糖尿病性昏睡時の一時的な血糖管理。
再評価が必要な理由	「追加のエビデンスには」を付記 3 項目設定の見直し 2018年外保連試案における設備費と人件費、医療材料と薬品などの合計費用127,472円となっており、点数(5,000点)と比べ手技単体で 77,472円となっている。他の高額検査同様に出来高算定（加算点数）を要望し、費用と点数の均衡化を図る。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試案点数：7,671点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,392円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：332 外保連試案ID（連番）：E61 1-1740 技術度：E 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：200 ----- 3 項目設定の見直し： グルコースクランプ法（正常血糖クランプ／高血糖クランプ／クランプOGL）、インスリンノーマの診断、糖尿病患者の血糖日内変動の管理、糖尿病性昏睡時の一時的な血糖管理を行うD231人工膵臓検査を他の高額検査同様に出来高算定（加算点数）を要望する。 2018年外保連試案における設備費6,813円（処置室82,704円＋医療機器使用料84,109円）と人件費69,067円（施行医E＋協力看護師E）に加えて、償還できない材料価格2,392円＋回路等の消耗品費47,500円の合計費用は1検査あたり127,472円必要と算出され、収載されている診療報酬点数（5,000点）との差分（差額）は 77,472円である。有効性について：人工膵臓検査で行うインスリン感受性検査は耐糖能障害に起因した生活習慣病の早期治療によって、患者数低減に繋がりがかつ合併症に伴い難渋する周術期血糖管理事象や急性期疾患事象も抑える事が可能である。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓検査以外による血糖調整が困難であると認めたもの。ア 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理 イ 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定 ウ インスリン抵抗性がみられる難治性糖尿病に対するインスリン感受性テスト及び血糖管理 ・技術内容：糖尿病患者の治療方針決定に際して、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中の血糖値を連続測定することで、インスリン抵抗性の評価（M値）を行い、至適インスリン用量の決定を可能とする。 ・点数や算定の留意事項：2日以上にわたり連続して実施した場合においても、一連として1回の算定とする。人工膵臓検査と同一日に行った血中グルコース測定は別に算定できない。穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料料は別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	231
技術名	人工膵臓検査
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	インスリン感受性検査は耐糖能障害に起因した生活習慣病の早期診療介入を行うことに目的がおかれている。早期診療により、さらなる重症化の抑制、患者数低減に繋がりがかつ合併症に伴い難渋する周術期血糖管理事象や急性期疾患事象も抑える事が可能である。 グルコースクランプ法やインスリンノーマの診断は、日本糖尿病対策推進会議が18団体を加入団体として平成28年3月に厚生労働省、日本医師会と三者で『糖尿病性腎症重症化予防プログラム』を策定。かかりつけ医の診療標準化、受診推奨・事後指導の充実、糖尿病治療成績の向上を目標として啓発活動を行っている（参考文献1）。 糖尿病患者等の日内血糖変動推移の管理、糖尿病性昏睡時の一時的な血糖管理は合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とし、対応する血糖値としては空腹時血糖値130mg/dL未満、食後2時間血糖値180mg/dL未満をおよその目安とされており（参考文献2）、日本における残る課題は、標準化されたプロトコルの確立（参考文献3）とされている。 静脈血を用いたクロースドループシステムを搭載する人工膵臓は世界唯一の血糖管理デバイスであり（参考文献4）、クランプ中の血統変動も3%程度に抑えることができる安全性が担保されており（参考文献5）、標準化されたプロトコルの確立にとても有益であるといえる。

普及性の変化 下記のように推定した根拠		平成26年 年間対象患者数： 内分泌、栄養及び代謝疾患 糖尿病（入院総数20,900人、外来総数222,300人）、高脂血症（入院総数300人、外来総数143,700人）、慢性腎不全（入院総数24,100人、外来総数107,300人）（添付文章1（資料中P5）参照）から潜在対象患者は、518,600人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されると仮定し、年間対象患者数は51,860人と考えられた（腎疾患を含まない場合、患者数387,200人に対し対象患者38,720人）。 平成29年 年間対象患者数： 内分泌、栄養及び代謝疾患 糖尿病（入院総数18,900人、外来総数224,000人）、脂質異常症（入院総数200人、外来総数148,000人）、慢性腎臓病（入院総数24,000人、外来総数143,300人）（添付文章2（資料中P5）参照）から潜在対象患者は、558,400人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されると仮定し、年間対象患者数は55,840人と考えられた（腎疾患を含まない場合、患者数391,100人に対し対象患者39,110人）。
年間対象患者数の変化	前の症例数（人）	38,720人（腎疾患を含まない）：平成26年
	後の症例数（人）	39,110人（腎疾患を含まない）：平成29年
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	850回（平成26年社会医療診療行為別統計（添付文章3参照）では数値不明の為、医療機器製造販売業者への本学会からのヒアリング調査結果）
	後の回数（回）	1,150回（平成29年社会医療診療行為別統計（添付文章4参照）では数値不明の為、医療機器製造販売業者への本学会からのヒアリング調査結果）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		人工臓器検査に用いられる人工臓器装置は、過去30年の臨床使用実績があり、施設基準を満たす施設を中心に問題なく使用されている。また、過去当技術採用時の低血糖発作経験報告はなされていない。技術区分E（高難易度医療）。必要とされる技術は人工臓器用採血カテーテルの末梢静脈穿刺、インスリン・グルコースの注入ライン確保のための静脈穿刺である。当検査を実施することでインスリン抵抗性や内因性インスリン分泌能およびインスリン抵抗性指標（M値）を評価しインスリン注入量を決定することは当該診療科の経験を5年以上有し、専門知識を有していれば可能である。当申請学会（人工臓器学会）においては、人工心臓、人工腎臓に続く、第三の臓器として学術発表が増加している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を有していること。100人以上の糖尿病患者を入院又は外来で現に管理していること。入院基本料（特別入院基本料を除く。）を算定していること。医療法第30条の4第1項に規定する医療計画との連携も図りつつ、地域における当該検査に使用する機器の配置の適正にも留意されていること。人工臓器検査を行うために必要な次に掲げる検査が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア血液学的検査 赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値 イ生化学的検査 グルコース、尿素窒素、インスリン、ナトリウム、クロール、カリウム
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。前記でいう「常時」とは、勤務態様の如何にかかわらず、午前0時より午後12時までの間のことである。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	人工臓器検査の施設基準に係る届出は、別添2の様式24の4を用いること。 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を別添2の様式4を用いて提出すること。当該地域における必要性を記載すること。（理由書）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		正常血糖クランプ終了後、患者に食事等を摂らせること。〔患者が低血糖を引き起こすおそれがある。〕ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。 〔ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状が現れるおそれがある。〕 過去30年の臨床使用実績があり、当技術採用時の低血糖発作経験報告はなされていない。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	一連につき 5,000点
	見直し後	出来高請求 5,000点
	その根拠	合計費用は1検査あたり127,472円必要と算出され、収載されている診療報酬点数との差分（差額）は 77,472円である。他の高額検査同様に出来高算定（加算点数）を要望し、費用と点数の均衡化を図る。
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	特に無し
	技術名	特に無し
	具体的な内容	特に無し
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	15,000,000
	その根拠	実施回数変化（1,150-850回）×50,000円（出来高請求時）=15,000,000円（ただし、生活習慣病の早期治療によって、患者数低減に繋がりがかつ合併症に伴い難渋する周術期血糖管理事象や急性期疾患事象も抑える事の医療費抑制効果に関する具体的なリファレンスがいないため、考慮されていない）
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		日本移植学会、日本肝胆膵外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会
参考文献 1	1) 名称	2017年版 糖尿病治療のエッセンス
	2) 著者	日本糖尿病対策推進会議
	3) 概要（該当ページについて記載）	糖尿病患者初診のポイント 身体所見と検査の要点の中に必要検査項目として血糖、HbA1C、検尿（糖、蛋白、ケトン体）、血清脂質、血清クレアチニンなどと記載。本記載該当ページはP.4
	1) 名称	糖尿病治療ガイド2018-2019
	2) 著者	日本糖尿病学会

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	糖尿病患者等の日内血糖変動推移の管理、糖尿病性昏睡時の一時的な血糖管理は合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とし、対応する血糖値としては空腹時血糖値130mg / dL未満、食後2時間血糖値180mg / dL未満をおよその目安とする。本記載該当ページは:P29
	1) 名称 2) 著者	PRACTICEプラクティス Vol26 (5) ;557-562, 2009 駒津光久、他
参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	高インスリン正常血糖クランプ法の残る課題は日本における標準化されたプロトコルの確立である。このため、標準プロトコル作成作業部会が発足した。本稿ではこの作業部会でまとめられた2つのプロトコルの概要を紹介する。本記載該当ページはP.559
	1) 名称 2) 著者	医学のあゆみVol268 (7) ;P543, 2019 渥美義仁
参考文献 4	3) 概要 (該当ページについて も記載)	静脈血を用いたクローズドループである人工膵臓は、わが国で開発された機器が世界で唯一の血糖管理デバイスである。よってケトアシドーシスや集中治療や周術期に用いる人工膵臓としての価値を、わが国から世界に発信することが求められている。本記載該当ページはP.543
	1) 名称 2) 著者	糖尿病診療マスター第7巻 (3) ;219-224, 2009 絵本正憲、西沢良記
参考文献 5	3) 概要 (該当ページについて も記載)	394例において正常血糖高インスリンクランプ法を行った結果、人工膵臓を用いることによりクランプ中血糖値の変動係数は平均で3%程度であり、従来欧米で報告されている5～10%前後と比較して極めて良好にクランプされる。本記載該当ページはP.223
	1) 名称 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

346202

申請技術名	人工臓臓検査
申請団体名	人工臓器学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

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

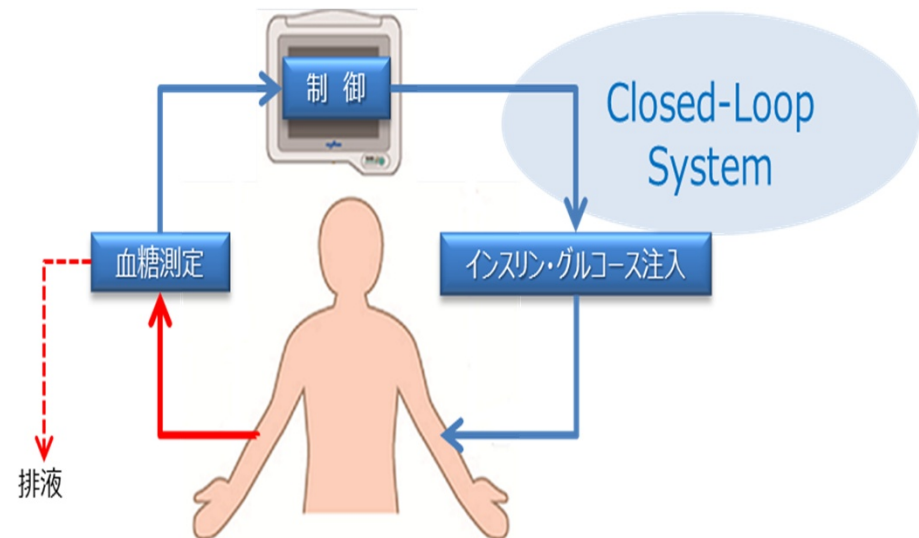
特に無し

D231 人工膵臓検査について

技術の概要: 人工膵臓検査は糖尿病患者等に対しグルコースクランプ法(正常血糖クランプ/高血糖クランプ/クランプOGL)を実施することでインスリン抵抗性や内因性インスリン分泌能およびインスリン抵抗性指標を評価しインスリン注入量を決定する。

インスリンノーマを診断する。

糖尿病患者等の日内血糖変動推移の管理。糖尿病性昏睡時の一時的な血糖管理。



対象疾患: 算定の対象となる患者は、次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓検査以外による血糖調整が困難であると認めたものである。

ア 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理

イ 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定

ウ インスリン抵抗性がみられる難治性糖尿病に対するインスリン感受性テスト及び血糖管理

既存の治療法との比較: グルコースクランプ法では手術後のインスリン抵抗性が有意に増大したのに対して、HOMA-IRでは有意な変化は認めず、周術期のインスリン抵抗性評価にはHOMA-IRの信頼性が低いことが示唆された。394例において正常血糖高インスリンクランプ法を行った結果、人工膵臓を用いることによりクランプ中血糖値の変動係数は平均で3%程度であり、従来欧米で報告されている5～10%前後と比較して極めて良好にクランプされる。

有効性について: 日本糖尿病対策推進会議は18団体を加入団体として平成28年3月に厚生労働省、日本医師会と三者で『糖尿病性腎症重症化予防プログラム』を策定。かかりつけ医の診療標準化、受診推奨・事後指導の充実、糖尿病治療成績の向上を目標として啓発活動を行っている。(糖尿病治療のエッセンス2017:P1)

合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とする。対応する血糖値としては空腹時血糖値130mg/dL未満、食後2時間血糖値180mg / dL未満をおおよその目安とする(糖尿病ガイド2016-2017:P27)

診療報酬上の取り扱い: 一連につき5,000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	346203
申請技術名	全身糖代謝PET-CT
申請団体名	日本人工臓器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：全身糖代謝PET-CT
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	E
診療報酬番号	101
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	腫瘍細胞はブドウ糖の細胞膜輸送が正常細胞に比較すると亢進していることから腫瘍の局在を明確にするための検査
再評価が必要な理由	腫瘍細胞以外にも応用できる検査であり、感染部の局在を明確にすることも可能な検査である。腫瘍細胞の検査だけに限られているのは、問題があると考える。

【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）	感染症の治療において、感染部位の同定の如何は、治療効果を大きく左右し、患者の予後を決定づける。現在、保険診療で認められているCT、MRI検査では感染部位の同定が困難なことが多々ある。全身糖代謝PET-CTは感染部位の同定をすることを可能とする検査である。ペースメーカー、人工弁、人工血管、補助人工心臓等の人工物が体内にある患者の感染コントロールは極めて難しい治療であるが、そのような患者の感染状態の把握には極めて有用な検査と考える。全身糖代謝PET-CTを積極的に臨床診断に用いることで、感染コントロールが改善し、感染患者の予後を改善するのみならず、治療期間を短縮し、医療費軽減につながることも期待される。感染症に対して、適応を拡大していただきたい。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	深部感染症に対象を拡大
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101
技術名	シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	参考文献にもあるように適応拡大が期待される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	難治性の感染源の同定のために施行され、増加することが予想される。
年間対象者数の変化	前：の症例数（人） 後：の症例数（人）
年間実施回数の変化等	前：の回数（回） 後：の回数（回）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	確立された検査法である。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は確立されている。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない。
点数等見直 しの場合	見直し前	変更の必要はないと考える。
	見直し後 その根拠	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	感染源の同定による効果から治療期間の短縮につながり、プラスの効果が期待される。
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献 1	1) 名称	18FDG-PET/CTで診断に至ったデバイス感染の1例
	2) 著者	野澤 有紀, 折居 誠, 猪野 靖, 塩野 泰紹, 山野 貴司, 松尾 好記, 山口 智由, 平田 久美子, 久保 隆史, 田中 篤, 穂積 健之, 赤阪 隆史
	3) 概要(該当ページについて も記載)	心臓 (0586-4488)47巻9号 Page1133-1140(2015.09)。症例は70歳代の男性。2009年に近医で心機能低下を指摘され、以後心不全の増悪、寛解を繰り返した。2012年4月に当科を紹介受診し、特発性拡張型心筋症の診断でCRT-Dを留置した。以後心不全の増悪なく経過したが、2013年3月特に誘因なく発熱が出現し、近医に入院した。蜂窩織炎の診断でメロペネムが開始され、速やかに解熱した。第14病日に退院したが、退院2日後より発熱が再燃したため当院に救急搬送された。創部に感染所見はなく、経胸壁心エコー図で明らかな疣贅を認めなかった。胸部CTで肺炎像を認めたため、スルバクタム/アンピシリンを開始した。開始後速やかに解熱し、炎症所見も改善した。第15病日に抗菌薬を中止後、感染兆候が再燃し、心不全も増悪した。経食道心エコー図で疣贅は認めず、感染源を特定するため第32病日に18FDG-PET/CTを施行した。リードとジェネレーターとの接合部、上大静脈合流部、肺の結節影に一致したFDG集積を認めた。デバイス感染と多発性肺膿瘍と診断し、第41病日にデバイスの外科的除去、心外膜ペーシング留置術を施行した。術後感染や心不全の再燃なく経過し、第77病日に独歩退院した。心腔外に疣贅が局在するデバイス感染症例では、18FDG-PET/CTが有用である。
参考文献 2	1) 名称	心臓核医学の進歩
	2) 著者	益田 淳朗, 真鍋 治, 玉木 長良
	3) 概要(該当ページについて も記載)	PET Journal (2186-022X)26号 Page15-17(2014.06)。心臓の感染性疾患においても、FDG-PETは有用である。心臓における感染性疾患で代表的なものとして感染性心内膜炎が挙げられるが、無治療の場合は転帰は不良であり、早期診断が望まれる疾患である。FDG-PETは診断の一助となり、また、臨床的に感染源の同定が困難な症例の診断に貢献できる可能性がある。感染症診断におけるFDG-PET検査は、現在はまだ保険適応となっていないが、心疾患だけでなく全身疾患でも応用が期待される。
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

346203

申請技術名	全身糖代謝PET-CT
申請団体名	日本人工臓器学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	346204
申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本人工臓器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：局所陰圧閉鎖処置
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	003
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	創傷を密封し、創傷に対して陰圧を加えることによって、創の保護、創収縮、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させる物理療法
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖処置は極めて有用な処置であるが、しばしば、材料費申請可能な4週間の枠を超えて、継続せざるを得ない状況がある。継続可能な期間を延長する必要があると考える。

【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）	ペースメーカー、人工弁、人工血管、補助人工心臓等の人工物が装着された状態で、感染を起こすと、根治することは困難である。その人工物に患者が生命依存状態であれば、その除去、交換は困難ことが多々あり、そのような場合、局所陰圧閉鎖療法が有効なことが多い。しかし、加療には時間を要し、材料費申請可能な4週間では治癒しないことも多い。条件が整えば局所陰圧閉鎖療法を継続したまま、在宅での管理も可能であるが、4週間の枠がなくなれば、計画的に患者を入院加療から早期に外来通院に変更することもでき、結果的に医療費の軽減につながることも期待される。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	局所感染の加療に時間を要する症例
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	003
技術名	局所陰圧閉鎖処置
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	参考文献にも示されているように治療効果は高く評価されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	今後も頻度は増加すると予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 後の回数（回） なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	手技は既に確立されたものである。
施設基準（技術の専門性）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし

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 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は既に確立されている。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない。
点数等見直しの場合	見直し前	長期になれば点数の減額もやむなしと考える。
	見直し後 その根拠	
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	患者の早期回復につながればプラスの効果が期待される。
	予想影響額(円) その根拠	
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	補助人工心臓装着後の縦隔炎に対してnegative pressure wound therapyを施行して感染を制御し長期生存が得られている1症例
	2) 著者	星野 康弘, 西村 隆, 河田 光弘, 安藤 政彦, 木下 修, 本村 昇, 村上 新, 許 俊鋭, 小野 稔
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本心臓血管外科学会雑誌 (0285-1474)41巻2号 Page76-79(2012.03)。症例は44歳男性で拡張型心筋症による内科的治療抵抗性の重症心不全に対しleft ventricular assist device(LVAD)装着術を施行した。LVAD装着後第11病日炎症反応の再上昇が出現し、CT上液体貯留を認め、縦隔炎と診断した。緊急で再開胸縦隔洗浄ドレナージ術を施行し、negative pressure wound therapy(NPWT)を開始した。創培養からは多剤耐性表皮ブドウ球菌が検出されたが、以後感染徴候は消退し、創は縮小している。LVAD装着後1年以上もNPWTを続行しているが、病棟内を自立歩行できており、良好なADLのもとに心移植待機中である
参考文献 2	1) 名称	左心補助循環装置関連縦隔炎に対する陰圧創傷療法 2症例の報告(Negative pressure wound therapy for left ventricular assist device-related mediastinitis: two case reports)
	2) 著者	Kawata Mitsuhiro, Nishimura Takashi, Hoshino Yasuhiro, Kinoshita Osamu, Hisagi Motoyuki, Ando Masahiko, Morota Tetsuro, Motomura Noboru, Kyo Shunei, Ono Minoru
	3) 概要(該当ページについても記載)	Journal of Artificial Organs (1434-7229)14巻2号 Page159-162(2011.06)。2002年1月～2009年8月に46例の左心補助循環装置(LVAD)の植込みを行い、6例が縦隔炎を併発した。1例は陰圧創傷療法(NPWT)を開始する前に敗血症で死亡した。5例はNPWTにより治療した。このうち3例は、右心室不全と血液動態不安定の進行とほぼ同時に、縦隔炎が進行したため、右心補助循環装置の移植が必要であった。しかし3名とも縦隔炎のため死亡した。残り2例は拡張型心筋症の44歳男性とウイルス性心筋炎・心筋症後の23歳男性で、体外式LVADを植込み1週間～1ヵ月後に縦隔炎を併発した。病原菌はメチシリン耐性Staphyrococcus epidermidesとメチシリン耐性S. aureusであった。抗菌剤を投与すると共にNPWTを開始し、13～15ヵ月続けた。CRPが低下すると共に一般状態が改善し、必要なエネルギーを経口で摂取できるようになった。LVADを植込んだ患者が縦隔炎を併発した際、NPWTは望ましい治療法であることが示された。
参考文献 3	1) 名称	心室補助循環装置植込み後の流出人工血管のルート変更により縦隔炎の治療に成功した1症例(Successful treatment of mediastinitis after ventricular assist device implantation with rerouting of the outflow vascular prosthesis)
	2) 著者	Kurihara Chitaru, Nishimura Takashi, Kinoshita Osamu, Kawata Mitsuhiro, Hisagi Motoyuki, Kyo Shunei, Ono Minoru
	3) 概要(該当ページについても記載)	Journal of Artificial Organs (1434-7229)14巻2号 Page155-158(2011.06)。症例は劇症心筋炎の23歳男性で、両心室補助循環装置(VAD)植込みを行った。胸骨切開は計3回行なった。3度目の手術後に縦隔炎を併発し、洗浄陰圧創傷療法(NPWT)を行った。感染はコントロールできたが、NPWTの3ヵ月後に縦隔前部の流出人工血管の傷によって出血が起こった。流出人工血管を左胸腔経由して下行大動脈に接続した。ルート変更後、人工物を縦隔前部から除いた。胸骨の傷はNPWT後に完全に治癒した。体外VAD植込み後の難治性縦隔炎は洗浄NPWTで治療できるかもしれないが、流出移植片による損傷の可能性が残る。胸骨創傷は流出人工血管のルート変更による二次的治癒過程で閉鎖できる。
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	

参考文献 5	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
	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

346204

申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本人工臓器学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	347101
申請技術名	機械弁患者における在宅PT-INR自己測定指導管理料の新設	
申請団体名	日本心臓血管外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：在宅におけるPT-INR自己測定指導管理料(2018)、PT-INR自己測定器加算(2016)
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	人工弁（機械弁）患者（以下、機械弁患者）の抗凝固療法を、PT-INRの自己測定により在宅にて適切に管理する技術。医師の教育・指導に基づき患者自身が在宅で自己検査用検査装置を用いてPT-INR測定を行う。	
対象疾患名	機械弁患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抗凝固療法を適正に管理するために、在宅でのPT-INR自己測定はその一助となる。現在、診療報酬内でPT-INR自己測定が可能なのは、植込型補助人工心臓患者のみである。 機械弁患者でも在宅PT-INR自己測定指導管理料を新設することで、脳卒中をはじめとする血栓塞栓症・重大出血・死亡などのイベント発症や重症化が抑制され、治療にかかる医療費の削減と良好な費用対効果が期待される。また、通院頻度を減らすことで、患者QOLの向上や外来診療時間の削減につながる。特に勤労世代である若年層患者の通院負担軽減は、労働生産性向上により年間約3億円の社会的利益を創出できる可能性がある。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	機械弁患者のうち以下の要件を満たす患者。 ・入院中でない ・自己測定の実施に必要とされる身体的、認知的な能力を有する ・抗凝固療法管理が不良、もしくはイベント発症のリスクが高い、もしくは本技術の導入によりQOLの向上が期待される	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	本技術の導入開始時に、患者に在宅時の抗凝固療法管理およびPT-INR自己測定、また測定値に対する対応の教育・指導を行う。医師の指示に従って患者が在宅にてPT-INR自己測定を行い、医師が抗凝固療法の管理および緊急時の対応等を含む療養上の指導管理を継続的に実施する。在宅での測定頻度は週一回を目安に行う。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	006 2
	技術名	プロトロンビン時間（PT）
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	既存の治療法・検査法等の内容	機械弁患者は生涯に渡り抗凝固療法が必要であり、抗凝固療法の管理には定期的なPT-INRのモニタリングが必要である。機械弁患者は月に1回程度、病院や診療所等に通院し、PT-INRを測定する。その測定値に基づき、抗凝固薬の投与量の調整を行うことを基本治療とする（以後、通常診療とする）。診療所等では施設内で検査ができず、受診時に抗凝固療法投与量の調整ができない場合もある。特に抗凝固療法導入時やPT-INRが安定しない場合（合併疾患、体質、体調が悪い、併用薬がある等）、内視鏡等で一時的に抗凝固療法薬服薬を中止し再開する際などには、より頻回にPT-INRを確認し抗凝固薬投与量の管理をする必要があるため、頻繁に通院する必要がある。
		(1) 機械弁患者では週一回程度定期的にPT-INR自己測定を行うことで良好な抗凝固療法管理が可能であり、通常診療と比較して血栓塞栓症発症を有意に減少し(HR=0.52)、出血性合併症発症(HR=0.78)や死亡率(HR=0.80)も減少させる。また不適切な抗凝固薬服薬は脳卒中の重症化と独立因子として関連しており(OR=2.70)、適切な抗凝固療法管理は脳卒中発症時の重症度軽減にもつながる。 (2) 在宅でPT-INR自己測定を行うことで、患者の自己効力感の向上および精神的な不安感やストレス軽減が期待でき、入院期間の短縮や通院頻度の軽減による社会的な負担も軽減され、治療満足度は通常診療36%に比べ自己測定85%と、患者QOLの向上に貢献する。 (3) 機械弁の新規患者のうち、約6割以上は65歳未満の若年層である。若年層患者では、抗凝固療法管理の質が低くイベント発症率も有意に高いため、定期的なPT-INR自己測定による抗凝固療法管理がより効果的な対象群であるといえる。

の根拠となる研究結果		(1) Heneghanらのメタ解析によると、機械弁患者のPT-INR自己測定は通常診療群と比較して血栓塞栓症が有意に減少し(HR=0.52)、重大出血(HR=0.78)・死亡(HR=0.80)発症率が減少した(参考文献1)。(*)STABLE試験では自己測定を行った機械弁患者のうち、週一回定期測定群のTTRは71.0%であったが、不定期測定群では64.7%と有意に低かった。不定期測定群は定期測定群よりも、また低TTR(<60%)群は高TTR(>60%)群よりも、Critical Value(INR<1.5 or INR>5.0)となる頻度が有意に高かった(参考文献2)。Wanら(2008)のシステマティックレビューによると、心房細動の抗凝固療法においてTTRが7%改善すると重大出血が1件/100患者年、12%改善すると塞栓症が1件/100患者年抑制された。Wanらは抗凝固療法におけるイベント発症を抑えるためにはTTR70-80%を目指した管理が望ましいとしており、本邦の心房細動治療(薬物)ガイドライン2013では「ワルファリン療法から十分な便益を得るためにはTTR値を60%以上に保つべきである」とされている。(*)またSakamotoら(2018)は、抗凝固療法の不適切服用は脳卒中発症時の重症度(NIHSS Score 10)における独立した影響因子(OR=2.70)であり、適切なPT-INRコントロールはイベント発症だけではなく脳卒中の重症化抑制にも重要であると報告している。 (2) 患者QOLの調査(Cromheecke 2000)(Garisseur 2004)では、PT-INRの自己測定および自己管理は、自己効力感の向上、不安感の緩和、社会的問題軽減、治療満足度向上やストレス軽減が認められた。(*)またBarcelona(2018)の報告では、自己測定を行った場合の患者治療満足度は85%(通常診療 36%)であり、87%はQOLが向上した、75%はコスト上昇に見合ったQOL改善だと回答した(参考文献3)。 (3) (*)弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン2012によると、生体弁の推奨はAVR65歳以上、MVR70歳以上となっており、65歳未満は機械弁を選択する機会が多い。(*)心臓血管外科学会のデータベース2015/2016年(阿部ら 2019)から、機械弁置換手術のうち約62%が65歳未満であると推測でき、実際に機械弁患者は若年層に多いといえる。Heneghanらのメタ解析では、65歳未満の機械弁患者において塞栓症(HR=0.52)・重大出血(HR=0.98)・死亡(HR=0.62)、さらに55歳未満の抗凝固療法患者において塞栓症(HR=0.33)・重大出血(HR=0.79)・死亡率(HR=0.58)と、通常診療に比較して自己測定でのイベント発症率が有意に低かった。(*)またSTABLE試験では抗凝固療法患者で、不定期測定群65-74歳(TTR=70.7%)の群をピークに、46-64歳(66.3%)、18-45歳(62.6%)と、若年層患者でのTTR低下と高頻度のCritical Valueを示した(参考文献2)。
	エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数(人)	8,635
	国内年間実施回数(回)	103,620
患者数及び実施回数の推定根拠等		(*)奥村ら(2011)の報告によると本邦の抗凝固療法患者では、抗凝固療法効果が十分でないといわれるTTR<60%以下は39.5%、(*)また面談ヒアリング結果(2018, n=19)によると、機械弁患者におけるPT-INR自己測定を導入希望する対象割合は41%と、新規の機械弁患者のうち4割を在宅PT-INR自己測定での抗凝固療法管理導入者割合と想定する。日本胸部外科学会のAnnual Report2011-2015年の手術数より推計すると、保険導入の2020年から5年間で累計新規機械弁患者は9,089人であり、そのうち本技術導入者は40%の3,635人と見込む。 (*)また既存機械弁患者のうちイベントリスクの高い患者として、本邦におけるイベント発症率4.33%(塞栓症1.12%・大出血0.77%・死亡2.44%)を参考に、5年後累計を既存機械弁患者10万人(アボットメディカルジャパン社推計)のうち5%の5,000人を本技術導入対象者数と見込む。 新規患者・既存患者を合計して、保険導入5年後の2024年には8,635人が在宅PT-INR自己測定による在宅管理の導入対象と推定する。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		抗凝固療法患者における自己測定は、海外ではすでに一般的であり広く普及している。(*)NICE2014では、「心房細動および弁膜症患者の長期ワルファリン療法において、大人および子供のPT-INR自己測定に検査用機器(コアグチェックXS)を用いることを推奨する。機器の適正管理および身体的および認知的な自己測定実施能力が必要とされており、子供や障害者などは保護者・介護者が測定を補助すべきである。」とされている(参考文献4)。 またAHA/ACC2017およびESC/EACTS2017のガイダンスでも、機械弁患者における自己測定を診療の選択肢とする、あるいは推奨する記載がある。 本邦においても、植込型補助人工心臓治療において自己測定はすでに実臨床で使用されている(C116在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料)。重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン2014には、「遠隔期の血栓塞栓症予防として、ワルファリンによるPT-INRコントロールは重要で、血液凝固分析装置(コアグチェックXSパーソナル)によるPT-INRの自己測定は、PT-INR値をより安定化させる可能性がある」との記載がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ワルファリンによる抗凝固療法を実施しており、PT-INR自己測定に対する患者教育が可能な体制が施設に備わっていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	抗凝固療法の総合的な判断、指示を行う医師が1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	機械弁患者の抗凝固療法(INR値の目安)は、弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン2012を参考にすること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに実施されている植込型補助人工心臓や血糖自己測定を参照すると、測定に際しての副作用として指先穿刺により穿刺痕、穿刺痛および穿刺孔からの感染による炎症等が考えられる。在宅でのPT-INR結果の解釈と抗凝固薬投与量の変更は、医師の指導・判断に基づくべきである。
備後性(社会的必要性)(問題点があれば必ず記載)		問題なし
		妥当と思われる診療報酬の区分
		C
		点数(1点10円)
		在宅PT-INR自己測定指導管理料 810点(月1回)、初期加算 12,580点

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	1) 在宅PT-INR自己測定指導管理料：810点（月1回） ・人件費（（*）外保連試案2018 8ページ図表8(B), 10ページ図表16, 17を参考） 測定結果の定期的な管理 医師 0.4回/月 5分 632円 患者教育後の経過観察 看護師 0.4回/月 5分 99円 異常時の電話連絡等の管理 医師 随時 10分 1,580円 診療体制の維持 医師・看護師 随時 15分 3,115円 ・材料費 試験紙（4個/月） 2,333円 穿刺器具（4個/月） 192円 2) 初期加算：12,580点 ・機器本体費用 12万円 ・「（C101）在宅自己注射指導管理料」初期加算 580点を参考
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	006 2
	技術名	プロトロンビン時間（PT）
	具体的な内容	外来診療時のPT-INR検査実施料の削減にくわえ、通院毎の再診料72点・血液学的判断料125点・静脈採血料30点の削減。また、イベント発症や重症化の抑制により治療費削減にもつながる。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	医療費 424,721,110円/年、労働生産性 291,905,995円/年
その根拠	その根拠	（*）クレコンメディカルアセスメント株式会社により、当技術の医療経済評価を行った（2019年1月報告）。以下の仮定に基づき、費用対効果を分析した。 1) 通常診療にかかっている医療費：23,520円/年 ・診療所等における再診料、PT-INR検査実施料、血液学的判断料、静脈採血料を含む（頻度月0.8回） 2) 在宅PT-INR自己測定指導管理継続費用：108,960円/年 ・希望する在宅PT-INR自己測定指導管理料を毎月算定 ・診療所等における再診料、PT-INR検査実施料、血液学的判断料、静脈採血料を含む（頻度月0.4回） 3) 在宅PT-INR自己測定指導管理における初期加算：125,800円/5年 基本分析のイベント発生率、費用、QOL値の各モデルパラメータはCraigら（2014）の報告によるマルコフモデルによる分析方法を参照し（参考文献5）、2004-2018年に報告されている国内10文献のイベント発生率の加重平均値を用いて分析した。また費用パラメータについては、2018年実施の医師面談アンケート調査（n=19）と、希望診療報酬点数および各年度の診療報酬改定の改定率を用いて2018年度の費用に調整した。解析期間10年間において、自己測定は通常診療と比較して患者当たり約49万円、年間49,186円の費用増分となるが、費用対効果としては得られるQALYが0.196大きく、251万円/QALYだった。確率的感度分析結果は、通常診療に対する自己測定のICERが500万円/QALY以下となる確率67.7%であった。65歳未満を対象としたシナリオ分析の結果、自己測定は通常診療と比較して患者当たり52万円の増分費用、得られるQALYは0.323大きく、161万円/QALYだった。 さらに、勤労世代である若年層の通院頻度の軽減は、年間約3億円の労働生産性向上につながると推計される（以下エビデンスを掛け合わせ試算）。 対象患者数8,635人 x 就業率60%（総務省「労働力調査2018年12月」）x 65歳未満割合62% x 労働生産性4,733円/時間（日本生産性本部「労働生産性の国際比較 2018」）x 4時間/回 x 0.4回/月 x 12か月 また、本技術がオンライン診療の対象となった場合、通院のない月の指導管理料をオンライン管理料・オンライン再診料へ振り替えると、患者当たり108,960円/年の医療費から86,160円/年へ削減が見込まれる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		機械式人工心臓弁「SJM人工心臓弁」承認番号：15400BZY00452000 ワルファリンカリウム錠「ワルファリン錠 1mg」承認番号：15700AMZ00805000 自己検査用血液凝固分析器（適用患者：先天性血栓性素因保有患者、植込型補助人工心臓（非拍動流型）、機械式人工心臓弁） 「コアグチェックXS/パーソナル」製造販売承認番号：22400BZX00268000 「コアグチェック INRange」製造販売承認番号：22900BZX00159000 プロトロンビン時間キット「ロシュ PT テストストリップ」製造販売承認番号：21900AMX00266000
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		・米国 Medicare 機械式人工弁、心房細動、静脈血栓塞栓症において、3か月以上の抗凝固療法を受けており、導入指導プログラムを受講し、適切に機器を取り扱い、週1回以下の検査頻度であること。 ・英国 NHS-NICE（参考文献4） 心房細動または弁膜症を持ち長期のビタミンK拮抗薬治療を受けている患者において、患者が自己測定を希望する、且つ患者または介護者が身体的および認知的に自己測定を効果的に行うことができる場合、 ・その他各国（ドイツ、スウェーデン、デンマーク、オーストラリア、フランス、スペイン、スイス、カナダ（ケベック）など）
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		（*）コアグチェックXS/パーソナルに関しては、植込型補助人工心臓認定実施施設のうち約2/3が自己測定を導入している実績がある（積水メディカル社実績）。 （*）2018年実施の機械弁患者を診療する心臓血管外科医および循環器内科医への面談ヒアリング（n=19）、Webアンケート（n=120）、学会展示場アンケート（n=30）によると、84%の医師が機械弁患者のPT-INR自己測定を診療の選択肢として導入したいと回答した。

当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓病学会 代表理事 萩原誠久
参考文献 1	1) 名称	Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data
	2) 著者	Heneghan C et al, Lancet 2012; 379: 322-34
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PT-INR自己測定に関する2000年から2010年に発行された11トリアル(6,414患者、12,800患者年)のシステムティックレビューと個々の患者データのメタアナリシス。PT-INRの自己測定はすべての年齢の患者で安全であり、抗凝固療法患者は適切な支援の元、自己測定を導入すべきであると報告している。機械弁患者の自己測定群は通常診療と比較して血栓塞栓症発症を有意に減少させ(HR=0.52)、重大出血(0.78)・死亡(0.80)も減少した(8ページ目Figure5)。また65歳未満の機械弁患者では塞栓症(HR=0.52)・重大出血(HR=0.98)・死亡(HR=0.62)が有意に低かった(8ページ目Figure5)。また55歳以下の抗凝固療法患者でも著しい血栓塞栓症の抑制を示した(10ページ目)。
参考文献 2	1) 名称	(*)STABLE Results: Warfarin Home Monitoring Achieves Excellent INR Control
	2) 著者	DeSantis G et al, Am J Manag Care. 2014; 20(3): 202-209
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PT-INR自己測定を行っている29,457人の患者において、2.5年間の後ろ向き解析を行った。週一回の定期測定群と非定期測定群でTTRとcritical valueの発生頻度を解析し、在宅におけるPT-INR自己測定はワルファリン療法の良好な管理に有用であると報告している。機械弁患者の定期測定群ではTTR=71.0%に対し、非定期測定群では64.7%と有意に低く(4ページ目Table)、また年齢別によるワルファリン療法患者のTTRは若年層で低い傾向にあった(5ページ目Figure2)。不定期測定群は定期測定群よりも、また低TTR(<60%)群は高TTR(>60%)群よりも、Critical Value(INR<1.5 or INR>5.0)となる頻度が有意に高かった(5ページ目)。
参考文献 3	1) 名称	(*)Portable coagulometer for vitamin K-antagonist monitoring: the patients' point of view
	2) 著者	Barcelona D et al, Patient Preference and Adherence 2018; 12 1521-1526
	3) 概要 (該当ページについても記載)	92人の抗凝固療法患者への治療効果に対する質問調査。POCT機器を用いたワルファリンの在宅管理は患者のQOLを向上させるため、診療の選択肢となりえると報告している。自己測定を行った場合の患者治療満足度は85%(通常診療 36%)であり(3ページ目)、87%はQOLが向上した、75%はコスト上昇に見合ったQOL改善だと回答した(3ページ目Figure1)。
参考文献 4	1) 名称	(*)Atrial fibrillation and heart valve disease: self-monitoring coagulation status using point-of-care coagulometers (the CoaguChek XS system and the INRatio2 PT/INR monitor)
	2) 著者	NICE diagnostics guidance 14
	3) 概要 (該当ページについても記載)	NHSの費用対効果分析のための、NICEによる医療技術評価ガイダンス。2つのPT-INR測定装置を用い、心房細動および心臓弁膜症患者における長期ワルファリン服用患者のPT-INR自己測定技術の臨床的および費用対効果を、26のRCTを用いて評価した。コアグチェックXSを用いたPT-INRの自己測定は血栓塞栓症の減少により、費用対効果良好な効果が得られると報告している(32ページ)。心房細動および弁膜症患者の長期ワルファリン療法において、大人および子供のPT-INR自己測定にコアグチェックXSを用いることが推奨されている。機器の適正管理および身体的および認知的な自己測定実施能力が必要条件であり、子供や障害者などは保護者・介護者が測定を補助すべきであるとしている(3ページ)。
参考文献 5	1) 名称	Warfarin monitoring economic evaluation of point of care self-monitoring compared to clinic settings
	2) 著者	Craig J A et al. Journal of Medical Economics Vol. 17, No. 3, 2014, 184-190
	3) 概要 (該当ページについても記載)	マルコフモデルを用いて、心房細動患者および機械弁患者におけるPT-INR自己測定と通常診療を比較したモデルシミュレーションを実施した(UKでのモデル)。通常診療と比較してPT-INR自己測定は、より大きなQALYが得られなおかつ医療費の削減が示された。10,000人の長期抗凝固療法患者を10年間の解析期間で、毎月ごとの脳梗塞、心筋梗塞、血栓塞栓症、死亡についての発生シミュレーションを行い、QALYあたりの費用増減で評価した(2ページ)。

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

347101

申請技術名

機械弁患者における在宅PT-INR自己測定指導管理料の新設

申請団体名

日本心臓血管外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ワーファリン錠1mg ワルファリンカリウム錠 エーザイ株式会社	15700AMZ00805000	製造販売承認 1982年8月17日 薬価収載 1978年2月1日	血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防	9.6円 / 錠	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
機械式人工心臓弁 SJM人工心臓弁 アボットメディカルジャパン株式会社	15400BZY00452000	製造販売承認 1996年7月	先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する心臓弁の機能不全、損傷、疾病（狭窄症、弁膜性逆流等）に対して行なわれる弁置換術に使用する。	該当	119 機械弁 773,000円
自己検査用血液凝固分析器 コアグチェック XS パーソナル ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	22400BZX00268000	製造販売承認 2012年7月27日	経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。	該当なし	特になし
自己検査用血液凝固分析器 コアグチェック INRange ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	22900BZX00159000	製造販売承認 2016年6月10日	経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。	該当なし	特になし

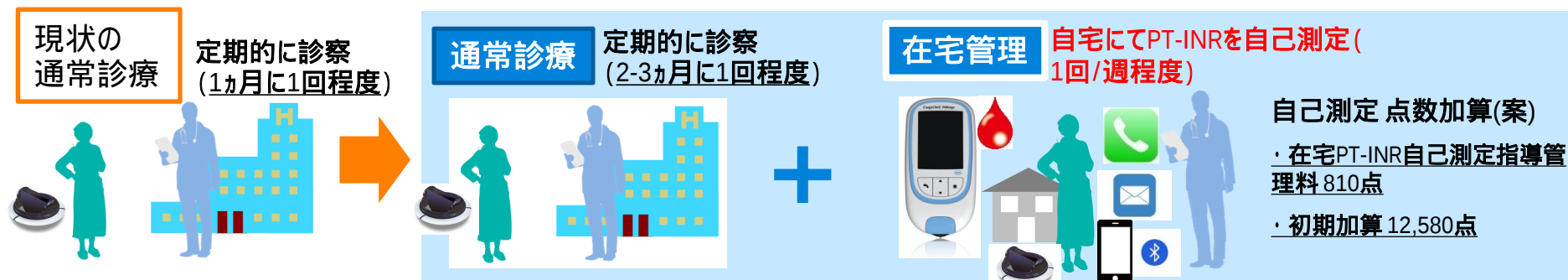
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
プロトロンビン時間キット ロシュ PT テストストリップ ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	21900AMX00266000	製造販売承認 2007年3月	全血中のプロトロンビン時間(PT)の測定（外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング）	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

(概要) 機械弁患者における在宅PT-INR自己測定指導管理料の新設



安定した抗凝固療法管理による合併症発症の抑制 (参考文献1)

機械弁患者において、通常診療群と比較して自己測定群では、

- ・血栓塞栓症が有意に減少(HR=0.52)
- ・重大出血が減少(HR=0.78)
- ・死亡率が減少(HR=0.80)

QOLの向上(参考文献3)

- ・自己効力感や治療満足度の向上
- ・不安感や精神的ストレスの緩和
- ・通院負担など社会的問題の軽減

- ・通院時間の削減
- ・遠方からの通院負担の軽減
- ・オンライン診療・在宅医療利用の可能性

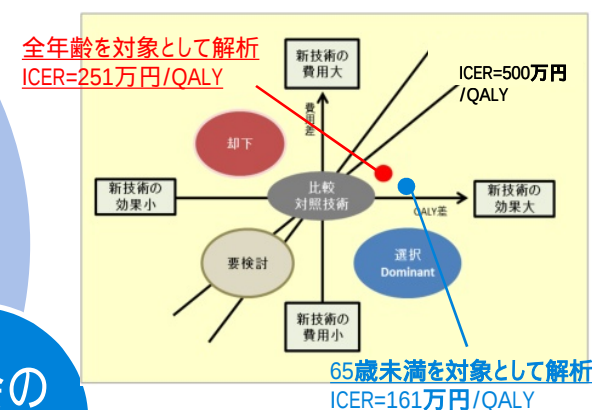
患者の利益

臨床的意義

医師の利益

社会の利益

- ・患者の来院回数減による、診療時間の削減
- ・患者の治療満足度向上への貢献
- ・保険点数加算による、診療報酬収入の増加



- ・良好な費用対効果(上図)
- ・若年の勤労世代の通院負担減による、労働生産性向上 (最大で年間約3億円と推計)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	347201
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本心臓血管外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K560-2、K554、K555
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 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	通則における表現の変更
技術の概要（200字以内）	同一手術野における複数手術において表現が分かりづらく、誤解を受ける可能性があるため、表現ならびに文字を変更する。
再評価が必要な理由	表現が分かりづらく、保険審査において委員によって解釈が異なる場合があるので訂正が必要である。また、本来複数手術として認められるべき手術の組み合わせで除外されるものがあり、この点を修正する必要がある。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	大動脈瘤手術（K560）と弁の手術を同時に行う場合、大動脈弁に関しては大動脈瘤手術と大動脈弁手術とが合わさった手技がすでに認められているので、重複して診療報酬を得ることを避けるため、下記の手技が主たる手術から除外されている。大動脈瘤切除術・上行大動脈（大動脈弁置換術あるいは形成術を伴うもの） K560 1イ 大動脈瘤切除術・上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術） K560 1ロ 大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術） K560 1ハ 大動脈瘤切除術・上行大動脈（大動脈弁置換術あるいは形成術を伴うもの）及び弓部大動脈の同時手術 K560 3イ 大動脈瘤切除術・上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術）及び弓部大動脈の同時手術 K560 3ロ 大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術）及び弓部大動脈の同時手術 K560 3ハ しかし、これらの手術と同時に大動脈弁以外、すなわち僧帽弁を行った場合には複数手術として認められなくなる。そこで、上記6手術を主たる手術から除外するのではなく、従たる手術において大動脈弁形成術 K554 あるいは大動脈弁置換術 K555を除けば、上記の手術において大動脈弁手術手技料を重複して請求することがなく、他の弁位の手術を従たる手術として請求することができる。K560-2 オープン型グラフト内挿術においてもK560と同様のことがいえるので、同様に変更する。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 3,077人/年（上記 1279 879 289 381 199 50）、2014年日本胸外科学会学術調査に基づく：アンケート回収率97.1%）そのうち僧帽弁同時手術例271人（弁形成 K554 181人、弁置換 K555 90人、三尖弁 0人）。一部の県では複数と認められていない。この分の医療費の増加となる。すなわち僧帽弁手術手技料の50/100が一部の県で増加となる
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K560-2、K554、K555
技術名	オープン型ステントグラフト内挿術、弁形成術、弁置換術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特になし
普及性の変化 下記のように推定した根拠	保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 127 後の症例数（人） 181
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 127 後の回数（回） 181

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術D・Eに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	K560 1イ、ロ、ハ、K560 3イ、ロ、ハ、K554,K555
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	34,387,200円
	その根拠	複数手術として認められていない例を30%とすると
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014.
	2) 著者	Masuda M, Okumura M, Doki Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦における年間の対象疾患の症例数が正確に把握できる。最新のregistryで回収率97.1%のアンケートに基づいており信頼度が高い。
参考文献 2	1) 名称	National Clinical Database: Case Report Form記入の手引き
	2) 著者	JACVSD (Japan Adult Cardiovascular Database)
	3) 概要（該当ページについても記載）	参考文献 よりこちらのニーズに従ってより詳細にデータの抽出が可能であるが、利用に関し定期的に行われるデータベース有効利用委員会の承認が必要である。
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

347201

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

手術通則14の改正（1）

【概要】

同一手術野における複数手術加算において、通則をわかりやすい表現に改定し、大動脈基部置換＋僧帽弁形成術あるいは僧帽弁置換術を行った場合の複数手術としての加算が取れることを明確にする。

【対象疾患】

K560大動脈瘤切除術（吻合または移植を含む）のうち大動脈弁置換あるいは大動脈弁形成術（自己弁温存基部置換を含む）を同時に行い、さらに僧帽弁あるいは三尖弁形成または置換も同時に行った症例。

【年間症例数】271例（僧帽弁形成181例、僧帽弁置換90例、三尖弁 0）（2014年は日本胸部外科学会の学術調査）

【診療報酬上の取り扱い】

主たる手術

従たる手術

K560 大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）（上行大動脈（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）並びに上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）を除く。）	K554 弁形成術
	K555 弁置換術
K560-2オープン型ステントグラフト内挿術（上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）を除く。）	K554 弁形成術
	K555 弁置換術

下記に改正

K560 大動脈瘤切除術	K554 弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555 弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K560-2 オープンステント型グラフト内挿術	K554 弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555 弁置換術（大動脈弁置換術を除く）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号	347202	
申請技術名	手術通則14の改正（２）	
申請団体名	日本心臓血管外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：手術通則14の改正（２）
	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	K560、K554、K555	
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	一度の開胸手術における複数手術において、現在主たる手術に100/100、従たる手術に50/100の加算が認められているが、第3、第4の手術にも同一視野の同時手術における従たる手術の50/100の加算を要望する。	
再評価が必要な理由	複数手術については、3領域以上にわたる複数の手術を行った場合、第2の手術に対してしか手術手技料が認められていないので、第3以上の従たる手術にたいしても所定点数の50/100に相当する点数を合算できるように要望	

【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）	一度の開胸手術で、動脈瘤、弁膜症、冠動脈病変、不整脈のうち3領域以上にわたる疾患に対する手術が行われることは稀ではない。この場合それぞれの手術を反復することになり、手術時間、医療材料の使用だけでなく、手術リスクも増加し、外科医の負担も激増することが予測される。現在主たる手術に100/100、第2の従たる手術に50/100の加算が認められているが、第3以上の同時手術に対しは何らの報酬も認められていない。従って第3以降の手術に対しても50/100の加算が設けられるべきである。そこで、NCDに登録されたデータ解析（日本成人心臓血管外科手術データベース登録に基づく）を行い根拠を示すことにより、3つ目、4つ目の従たる手術にも50/100の加算が認められることを要求する。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	診療報酬上、別な技術評価が行われている手術で同一視野から3手術以上を行う患者が対象である。具体的には冠動脈バイパス手術、弁膜症手術、胸部動脈瘤手術、不整脈手術の4領域のうち3領域以上にわたるKコードの異なる手技を行った患者となる。点数の変更はないが、算定を行うにあたり、複数手術の手技が重複していないことを確認する必要がある。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K560、K554、K555
技術名	大動脈瘤切除術、弁形成術、弁置換術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2013-2015年の3年間に、NCDに登録されたデータ解析を行った。年次による傾向は同じであったため2015年1年間のデータを解析した。その結果、手術領域が増えることにより、手術時間だけでなく、手術リスク、出血量、人工呼吸管理に要する時間も増え、医師負担の増大が明らかとなった。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	冠動脈バイパス手術（C）、弁膜症手術（V）、胸部動脈瘤手術（T）、不整脈手術（A）の4領域で2領域に手術を行ったのは11,128件、3領域 1146件、4領域 41件であった。対象となる3領域手術の内訳は C+V+T 417例、V+T+A 190例、C+T+A 11例、C+V+A 528例であった。診療報酬上V+Tは1手技となっている（K560 1イロハ、K560 3イロハ）症例が大半を占めるので、診療報酬上主に医療費に影響を与えるのはC+T+A、C+V+A全症例とC+V+T、V+T+Aの一部である。従って年間の医療費に影響を与える症例数は約700例と予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 700
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 700
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外連連試案の技術度D・Eに相当する。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
点数等見直 しの場合	見直し前	0
	見直し後	35,785
	その根拠	K552 1手技料(冠動脈バイパス手術(1 吻合)) の50/100
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	250,495,000
その根拠		357,850×700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		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	National Clinical Database Report Form記入の手引き
	2) 著者	JCVSD(Japan Adult Cardiovascular Surgery Database)Data Specifications Version5
	3) 概要(該当ページについて も記載)	NCDにデータ登録する方法が記載された手引書である。これにより登録されたデータ解析を行うにあたって、どのように データを登録し、抽出したかが明確になる。
参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

347202

申請技術名	手術通則14の改正（２）
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

手術通則14の改正（2）

【概要】

冠動脈バイパス術、大動脈瘤切除術、弁膜症手術、不整脈手術を同時に行った場合。第2の手術の加算しか認められていないが、3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。記載が煩雑になるので第3の手術として冠動脈バイパス術が加えられるように整理する。

【対象疾患】

CABG、弁膜症手術、胸部大動脈瘤手術、不整脈手術のうち3領域以上に及ぶ手術が対象。
内訳と2015年の本邦での症例数（NCD登録）を示す。

領域	症例数（人）
CABG+弁膜症+胸部動脈瘤	417
弁膜症+胸部動脈瘤+不整脈	190
CABG+胸部動脈瘤+不整脈	11
CABG+弁膜症+不整脈	528

【根拠】

	症例数（人）	手術時間（時間）	手術死亡	出血再手術	長期呼吸管理
全症例	48,237	5.1±0.0	5.10%	3.20%	11.10%
2領域	11,128	6.5±0.0	5.70%	4.40%	12.40%
3領域	1,146	8.0±0.1	9.70%	6.70%	19.50%
4領域	41	9.3±0.6	22.00%	9.80%	31.70%

【診療報酬上の取り扱い】

主たる手術	従たる手術
K560 大動脈瘤切除術	K554 弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555 弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K560-2 オープンステント型グラフト内挿術	K554 弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555 弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K594 不整脈手術 3 メイズ手術	開心を伴う手術 （冠動脈、大動脈バイパス移植術を除く）

第3の手術としてk 552冠動脈、大動脈バイパス移植術加算として手技料の50/100を加える

左表のごとく、手術時間は手術領域が増えるごとに増加。死亡率、出血再手術率、人工呼吸管理72時間以上の患者比率も増加する（2015年NCDデータに基づく）。

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	348101
申請技術名	血液粘弾性検査による輸血管理加算の設置	
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会	
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、2016年、2014年 提案当時の技術名：「血液粘弾性検査による心臓手術止血管理加算」、「人工心肺後、凝固能評価加算」、「人工心肺後、凝固能評価加算」
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	心臓手術等により輸血を要する患者に対して、迅速な輸血計画の策定による適正な輸血の管理を目的として実施する血液粘弾性検査に輸血管理加算を算定する。1患者最大3回（術前、人工心肺離脱直後及び術後経過観察）を限度として算定する。	
対象疾患名	周術期における急性期血液凝固障害の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	血液粘弾性検査は煩雑かつ時間のかかる検査で、主に検査室で血液疾患等による凝固異常の確認に用いられてきたが、技術革新によりPoint of Care (POC)として、心臓手術等の大量出血を伴う患者に、必要な血液製剤を迅速に判断することができるようになった。本学会はガイドライン（追加のエビデンス）を策定し、測定を推奨している。しかし、従前の検査料は28点であるため、新たな検査方法では消耗品でさえ、医療機関の持ち出しが大きい。当該検査は、止血に必要な血液製剤の判断に役立つ情報を迅速に取得できるため、血液製剤の使用量、それに伴う輸血合併症も低減され、上記患者に適用できるよう技術料の設置が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	人工心肺を用いる心臓手術後患者。 人工心肺を用いる心臓手術後の患者については、のWeberらの無作為化比較試験では、待機かつ複雑な胸部心臓外科手術(冠動脈バイパス術と弁手術の併用、二重または三重の弁手術、大動脈手術、または再手術)が予定されている心肺バイパス(CPB)を有する患者が対象となっている。また、の市川らの後向き解析では、弁置換、弁置換と冠動脈バイパス、大血管手術等の術式の患者が解析されている。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全血検査であるため、既存の血漿検査と比較して短時間（約5-15分）で凝固の全体像を把握することができる。複数の試薬を同時に使用することで凝固の開始、血餅強度、線溶という3つの主要領域における活性を特定することが可能。これらの特徴から、止血に必要な血液製剤を判断することに役立つ情報を短時間に取得できる。1患者に対し、術前（可能な場合）、人工心肺離脱直後及び術後経過観察の最低2回の血液粘弾検査を行う。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	006 1、006 4、006 7、006 17
	技術名	出血・凝固検査(フィブリノゲン値[Fbg]、活性化部分トロンボプラスチン[APTT]、プロトロンビン時間[PT]、Dダイマー)
	既存の治療法・検査法等の内容	PT、APTTは血漿成分のみでトロンビン生成評価のため血液凝固能の全容が見えにくく、凝固線溶反応の一部分だけを測定。血餅の強度の測定もできない。線溶亢進・凝固障害を全て評価する場合は、全ての項目の検査が必要となる。中央検査室で測定すると時間がかかる（約60分）。 の日本心臓血管麻酔学会(JSCVA)にて策定中のガイドラインでも、従来の凝固関連検査について、「近年では多くの総説が周術期の出血傾向の予測や血液投与の指標としては不向きであり、周術期検査としては推奨しないと指摘している。したがって、周術期や外傷時などの凝固機能検査としては適切ではない」と述べている。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	従来検査では評価に中央検査室にて1時間程度の時間を要していたため、迅速な輸血に対応できない。本技術は手術室などにて15分程度で実施できるようになった上、従来検査より輸血管理に迅速かつ、より多い情報量が得られるようになったため、より適切な輸血計画が立てられる。これにより従来検査と比較し術後の輸血量が削減、及び輸血合併症が低減することにより術後の出血量及び入院日数が低下する。	

の根拠となる研究結果	Weberらは前向き無作為比較試験では、人工心肺を伴う複雑な心臓手術において輸血・血液製剤投与に際し、従来治療（PT、APTT、Fbgなど）群（50例）とPOC（粘弾性、赤血球凝集）群（50例）を用いた場合の輸血量、血液製剤量、予後、医療費等を報告した。この結果、同種血液製剤および凝固因子濃縮物に対する患者の術後の累積暴露量は、赤血球液（従来群：5単位[4-9]、POC群：3単位[2-6]）及び新鮮凍結血漿（FFP）（従来群：5単位[3-8]、POC群：0単位[0-3]）でPOC群が有意に低く、同種血液製剤、凝固因子濃縮物を含む止血療法の累積コストは、従来治療群がPOC群の約2倍の費用であることを示した（3,109 €/患者 v.s. 1,528 €/患者）。また、人工呼吸器による管理期間、ICU滞在期間、複合AE率、6ヵ月間の死亡率においてもPOC群が低かった。【エビデンスレベルII】（Anesthesiology 2012; 117:531- 47） 市川らは、トラネキサム酸（TXA）及びポイントオブケア血液粘弾検査（POC）使用を開始した前後での、人工心肺下の心臓手術症例における周術期の血液製剤使用量等の変化を後向きに解析した。その結果、TXA・POC使用後は使用前と比較して、周術期の濃厚赤血球（RCC）使用量（使用前：1,400ml、使用後1,120ml、$p=0.002$）、新鮮凍結血漿（FFP）使用量・率（使用前：840ml[38例]、使用後：720ml[28例]、$p=0.001$[$p=0.035$]）、手術中の出血量（使用前：944.7±902.5ml、使用後：535.0±337.7ml、$p=0.002$）が有意に少なかった。また、術後のRCC使用量・率（使用前：1120ml[36例]、使用後：280ml[17例]、$p=0$[$p=0$]）、FFPの使用率（使用前：34例、使用後：13例、$p=0$）、術後24時間の出血量（使用前：717±452ml、使用後：421±280ml、$p=0$）、術後の入院日数（使用前：16.1±7.6日、使用後：12.7±6.3日、$p=0.015$）が有意に少なかった。市川らは、血液粘弾検査の使用により、人工心肺の影響を受けた血液凝固状態の早期の診断が可能となり、経験学的に投与するよりも血液製剤使用の時期・量の適正化が図れ、早期に凝固障害を阻止し、凝固・線溶亢進に至る一連の流れを断ち切ったことによると考察している。【エビデンスレベルIV】（麻酔：64巻2号131-138）
エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 44,268 88,536
患者数及び実施回数の推定根拠等	人工心肺を伴う手術件数は平成17年 医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況より約44,268件/年と試算した。また、実施回数は1患者最低2回実施することから、44,268例×2回の88,536回とした。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本心臓血管麻酔学会(JSCVA)にてガイドラインを作成し、2019年6月ごろ公表予定である。当該ガイドラインでは、心臓外科手術における輸血準備や使用の無駄を減らすことを目的に、欧米では既に有用性が広く認知され、ガイドラインにも組み込まれているポイントオブケア血液凝固検査の有用性を中心に述べられている。 また、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」においても当該検査が言及されている。 欧州および米国麻酔学会、日本心臓血管麻酔学会では血液凝固能評価の指標としてのトレーニングがルーチンとなっているが測定の実用性は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 測定の難易度より不要と考える。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師以外に測定可能な技術者（看護師、検査技師など）が1名いることが推奨される。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本心臓血管麻酔学会(JSCVA)のガイドライン（2019年6月ごろ公表）、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」及び「血液製剤の使用指針」（厚生労働省）に従い実施すること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	in vitroの検査であり生体への影響はなく、採血量は最大で5ccである。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性については問題なし。 社会的妥当性については、本邦での献血量は若年者を中心に年々減少している。一方、高齢化に伴い心臓手術・心房細動・脳梗塞が増え、抗凝固・抗血小板薬内服者が急増しており、血液凝固に関する迅速検査はますますその需要が増加している。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 1,800

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算より試算した。 人件費 医師（技術区分B 19,330円/時間）：20分 6,443円 看護師（2,930円/時間）：20分 977円 検査室使用料 検査室A（876円/時間）：20分 292円 機器・器具使用料（検査機器本体の減価償却費：TEG 6s及びROTEMの販売価格の平均値550万円を用いた） 一般検査機器 使用料 区分B（2,054円/時間）：20分 685円 個別償還ではない関連医療材料費用 カートリッジ：10,000円/枚 専用紙：350円/枚 ~ の合計：18,747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	D
	番号	006 1、006 4、006 7、006 17
	技術名	出血・凝固検査
	具体的な内容	フィブリノゲン（Fbg）、APTT、PT、Dダイマー
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 6,857,865,756
その根拠		1) 輸血製剤の医療費削減効果 のWeberらの報告した輸血量削減効果を本邦の薬価で試算した。同種血液製剤及び止血療法（本邦で術後及び外傷出血に適応のある赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板（PC）及びデスモプレシンに限定）の累積コストは従来群（50例）で7,213,199円、POC群（50例）で3,715,549円であった。また、従来検査費は50例で207,000円（PT、APTT、フィブリノゲン及びDダイマーの合計検査費用700円を1患者2回）、POC検査費用は50例で1,800,000円（で希望した1,800点を1患者2回）とした。各群における総医療費は従来群（50例）で7,420,199円、POC群で5,515,549円であり、1患者あたりの平均費用は従来群で148,404円、POC群で110,311円であった。以上よりPOCを使用することにより、患者一人当たり38,093円（148,404円-110,311円）の費用削減であった。本邦における人工心肺を伴う手術件数の合計件数である44,268例について1件あたり38,093円の削減効果とすると、約17億円（1,686,300,924円）の削減効果が期待できる。 2) 入院期間の削減効果 輸血合併症の低減による、術後入院日数の低下が期待できることから、入院費用の削減効果をの市川らの報告した術後入院日数の差分から算出した。1日の入院費用に関してはDPCにおける弁置換術、冠動脈バイパス術、大血管手術の入院点数の平均値3,436点/日を使用した。市川らの報告では、術後の入院日数（使用前：16.1±7.6日、使用后：12.7±6.3日、p=0.015）とTXA・POC導入後に有意に少なかったと報告しており、この数字を基に入院期間の費用を算出したところ、使用前で553,196円、使用后で436,372円であり、TXA・POC導入により1例当たり116,824円の入院費の削減効果であった。本邦における人工心肺を伴う手術件数の合計件数である44,268例について1件あたり116,824円の削減効果とすると、約52億円（5,171,564,832円）の削減効果が期待できる。 以上より、1) 輸血製剤費用及び2) 入院費用の合計の削減金額は、約69億円（6,857,865,756円）であった。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本麻酔科学会
1）名称		Improved outcomes and reduced costs associated with a healthsystem-wide patient bloodmanagement program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals
2）著者		Michael F. Leahy, Axel Hofmann, Simon Towler, Kevin M. Trentino, Sally A. Burrows, Stuart G. Swain, Jeffrey Hamdorf, Trudi Gallagher, Audrey Koay, Gary C. Geelhoed, and Shannon L. Farmer

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	【TRANSFUSION Volume 57, 1347-1358】Leahyらは2008年から西オーストラリア全体で実施されたPatient blood management (PBM)によって得られた患者転帰の向上、輸血量及び費用の削減を報告した。PBMとは輸血を必要とする患者の管理を、エビデンスにもとづき、かつ多面的に行おうとするものであり、オーストラリアにおけるPBMのガイドラインでは心臓手術を行う成人患者においてTEGの使用はGrade Cとして推奨されている。調査開始の2008年から調査最終年の2014年までに入院あたりのRBCs、FFP及び血小板輸血は41%減少した (p<0.001)。これにより、削減できた医療費は、US \$ 78M~\$ 97Mと推定されている。
参考文献 2	1) 名称	Point-of-Care Hemostatic Testing in Cardiac Surgery: A Stepped-Wedge Clustered Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Karkouti K, Callum J, Wijeyesundera DN, Rao V, Crowther M, Grocott HP, Pinto R, Scales DC; TACS Investigators.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【Circulation. 2016 Oct 18;134(16):1152-1162.】人工心臓を用いた心臓手術を行った患者に対してPOCに基づく輸血アルゴリズムによる輸血量の減少を検証するため、カナダにおける12医療機関においてstepped-wedgeクラスター無作為化試験を実施した。これは、各医療機関で従来の輸血療法を1ヵ月実施した後、無作為に割付けた2施設ごとにPOCに基づいた輸血アルゴリズムを導入するという試験デザインであった。7,402例が登録され、試験の結果、試験的介入により赤血球輸血(相対危険度, 0.91; 95%信頼区間, 0.85-0.98; P=0.02; 治療必要数[NNT], 24.7)、血小板輸血(危険度, 0.77; 95%信頼区間, 0.68-0.87; P<0.001; NNT, 16.7)及びMajor bleeding(危険度, 0.83; 95%信頼区間, 0.72-0.94; P=0.004; NNT, 22.6)の発生率が低下した。全体として、同種血総輸血量を患者一人当たり16% (95%信頼区間, 1-28%; P=0.04) 減少させた。
参考文献 3	1) 名称	Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology.
	2) 著者	Kozek-Langenecker SA, Afshari A, Albaladejo P, Santullano CA, De Robertis E, Filipescu DC, Fries D, Görlinger K, Haas T, Imberger G, Jacob M, Lancé M, Llaü J, Mallett S, Meier J, Rahe-Meyer N, Samama CM, Smith A, Solomon C, Van der Linden P, Wikkelsø AJ, Wouters P, Wyffels P.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【Eur J Anaesthesiol 2013; 30: 270-382】周術期の出血に関する欧州ガイドラインで血液凝固検査項目から具体的な治療方法、輸血や血液製剤、トランエキサム酸投与方法に関してどれくらいのエビデンスがある詳細に書かれている。血液粘弾性検査のTEG とローテム™を用いることによる輸血管理に1C (強い推奨と観察研究によるエビデンス) で評価している。
参考文献 4	1) 名称	心臓血管麻酔における血液粘弾性検査の使用指針 ()
	2) 著者	日本心臓血管麻酔学会 血液粘弾性検査の使用指針作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本心臓血管麻酔学会の血液凝固部門学術委員会が会員向けに作成した使用指針。現在の欧州麻酔科学会ガイドラインでは、血液粘弾性検査の実施はエビデンスレベル1C となり、米国麻酔学会でも心臓手術において血液粘弾性検査がエビデンスA2としてガイドライン組み込まれている。このような状況を鑑み、適切な輸血管理を広く浸透させ、多くの麻酔科医・心臓外科医がガイドラインを周知することにより、患者の周術期死亡率低下・入院日数の短縮や輸血の削減、医療費削減を目標としている。ガイドラインでは、心臓麻酔における輸血使用の割合、若年献血者の減少について言及。また、ポイントオブケア血液粘弾性検査の長所短所、実臨床で具体的にどのように活用するかフローチャートで成人・小児と分けて説明されており、初学者にわかりやすい内容となっている。
参考文献 5	1) 名称	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン ()
	2) 著者	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用の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)	心臓手術、多発外傷、産科大量出血を主な対象とし、適正輸血量と種類の選定を解説したガイドライン。特に心臓手術において出血量軽減や同種血製剤削減を目的に、また、フィブリノゲン濃縮製剤やクリオプレシビータートの投与量決定には、血漿フィブリノゲン値または全血フィブリノゲン値やViscoelastic device (血液粘弾性検査) などの Point-of-care (POC) テストを用いたモニタリングを強く推奨する (推奨度: 1B) と記されている。

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

348101

申請技術名

血液粘弾性検査による輸血管理加算の設置

申請団体名

一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ROTEM Delta, Sigma トロンボエラストメトリー測定装置 一般的名称：血液凝固分析装置 製造販売企業名：アムコ株式会社	13B1X00072001303-4	2016/2/15, 2016.5.9	本装置は血液の凝固能及び複合因子の検査を行う装置である。血液凝固、血餅収縮、線溶過程を総合的に動的に把握することができる。	該当無し	
販売名：TEG 6S トロンボエラストグラフィ測定装置 一般的名称：血液凝固分析装置 製造販売企業名：ヘモネティクスジャパン株式会社	13B1X009900002	2014/7/2	本装置は血液の凝固能及び複合因子の検査を行う装置である。血液凝固、血餅収縮、線溶過程を総合的に動的に把握することができる。プレートレットマッピング機能がありバイアスピリンやクロピドグレル内服患者での止血戦略にも役立つ装置である。	該当無し	
販売名：Sonoclot モデル SC1, SCP1-2 一般的名称：血液凝固・血小板機能分析装置 製造販売企業名：アイエムアイ株式会社	11B1X00001000037-38	H24.6.15	ACT(活性化凝固時間)や、フィブリンゲル形成度合いを示すClotRate、血小板機能を表すPF、線溶現象が解析可能で、血小板機能低下や線溶亢進の判定、術後出血や血栓症の予見、血液製剤投与の管理、低分子ヘパリンを含む抗凝固療法のモニタリングができる。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

血液粘弾性検査による輸血管理加算の設置

血液粘弾性検査では凝固時間・血餅強度・血餅の安定性の評価により、患者の凝固因子不足で線溶が亢進しているのかヘパリンの影響なのか、亢進しているのは一次線溶なのか二次線溶なのか等、止血に必要な血液製剤を判断することに役立つ情報を迅速(約15分)に取得できる。

止血療法を判断しなくてはならない患者の輸血計画が迅速に立てやすく、同種血液製剤及び凝固因子濃縮物の削減効果が高い。

臨床上的有効性

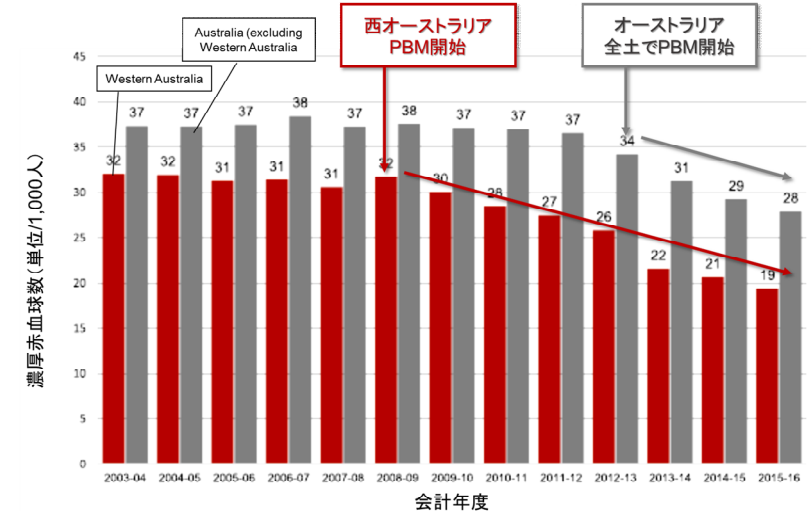
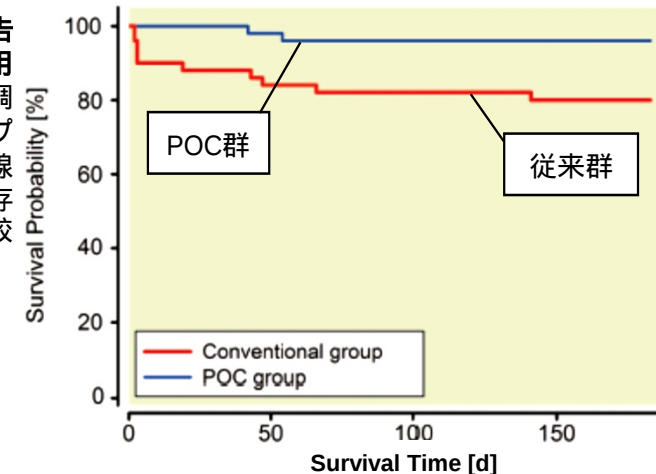
- 同種血液製剤および凝固因子濃縮物の削減(従来検査を用いた場合と比較して輸血費用の約半減)
- 輸血合併症の低減(術後入院日数の低減)
- オーストラリアではPatient Blood Management (PBM)で輸血量削減の効果が示されている[†]。

医療経済性に換算すると69億円の医療費削減

Weber et al. Anesthesiology, V116, No.3 (2012)
† Leahy et al. Transfusion, V57, June 2017

心臓手術後及び外傷により輸血を要する患者に対して迅速な輸血計画の策定による適正な輸血の管理を目的として実施する血液粘弾性検査に対して、輸血管理加算3として1,800点の設定を要望する。

▶Weberらの報告を引用
6ヵ月間の追跡調査期間中のカップランマイヤー曲線による両群の生存率の比較



▲Leahyらの報告を引用

2008年より実施された西オーストラリアで行われたPBMの報告。PBMの一つに術後の止血管理が含まれている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	348201
申請技術名	L001-2 静脈麻酔 30分な体制で行われる長時間なもの（複雑な場合）
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	L
診療報酬番号	001-2 3
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	生体情報モニター（即ち、心電図、SpO2、呼吸CO2、体温、脳波（麻酔深度）モニターにより連続的監視することにより安全性を担保しつつ、算定要件である"常勤の麻酔科医が専従で行った場合"を、特定の手技時の静脈麻酔に限り、麻酔標榜医、または所定の研修を修了した二次心肺蘇生を行える医師、小児においては小児二次救命処置を行える医師が専従で行った場合"とし、これに伴う医療機器、人件費を勘案し増点する。
再評価が必要な理由	深鎮静は長時間の静脈麻酔に該当するが、その安全性を如何に確保するか？を麻酔学会における鎮静WGで検討して取り纏めている。現在の診療報酬800点はあまりにも低く、必要とされている生体情報モニター等の医療機器、救急時対応機器や麻酔科医、その他人員さえも充当できない。よって十分な医療機器や人員を確保し、安全性高める施設での増点が必要である。「追加のエビデンスには」を付記」

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 増点 1) 1時間以内 外保連試算点数：1,508.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：436-437 外保連試算ID（連番）：A12-41020 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30（薬剤師・クラーク12分 臨床工学技士15分） 2) 1-2時間 外保連試算点数：2,863点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：436-437 外保連試算ID（連番）：A12-41030 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60（薬剤師・クラーク12分 臨床工学技士15分） 3) 2時間以上 外保連試算点数：5,572点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：436-437 外保連試算ID（連番）：A12-41040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：120（薬剤師・クラーク12分 臨床工学技士15分） 2. 算定要件拡大 通知（4）"「3」に規定する複雑な場合とは常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を行った場合をいう"を、"「3」に規定する複雑な場合とは麻酔標榜医、二次心肺蘇生を行える医師、小児においては小児二次救命処置を行える医師が、専従監視者として、自らは検査、画像診断、処置、又は手術に携わらずに患者監視、ならびに患者バイタルサインの記録に終始専ら従事して実施した場合をいう"とする。 ただし診療報酬増加を抑制するため対象とする患者を以下に限定する K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術、K599 植込み型除細動器移植術、K599-3 両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術、K653 内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術（2早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術）、K687 内視鏡的乳頭切開術 2胆道碎石術を伴うもの 小児における腎生検、心臓カテーテル検査、消化器内視鏡検査、MRIを行う場合
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・消化器内視鏡手術、カテーテル心筋焼灼術、小児の腎生検・カテーテル検査など、手術室外で行われる侵襲の大きい検査・治療を行う患者が対象となる。 ・手技を行う医師とは別の医師が専従で静脈麻酔を行う。 ・非麻酔科医により行われるとL001-2 30分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）が算定できず、L001-2 20分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合）600点のみの算定となる
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	001-2 3
技術名	静脈麻酔 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・カテーテル心筋焼灼術時には意識下鎮静に比して静脈麻酔（全身麻酔）において治療成績が向上しコスト効果も高いことが示され（文献1、文献2）、循環器内科医が行っても同等な安全性・有効性が示されている（文献3、4（新エビデンス）） ・ガイドライン上はまだ推奨レベルに達していない

普及性の変化 下記のように推定した根拠		静脈麻酔を行う主な手術・処置・検査の総数を平成26年度社会医療調査行為調査などから調査し、そのうち今回提案する術者以外の医師が専従で静脈麻酔を行っている件数を各学会の登録調査・アンケート調査から推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	14,265
	後の症例数（人）	14,265
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	10,152
	後の回数（回）	14,265
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・静脈麻酔の安全性を向上させる提言が各学からなされている。それに則り実施するための医療機器や人員、環境整備の取組が必要である。また、不整脈心電学会では不整脈専門医の取得および更新に所定の麻酔・鎮静講習を義務付けている他、各学会での重要要望項目となっている。 ・難易度；座学と全身麻酔と同様の実地研修が必要
・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）	院内緊急コールシステムが整備されている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査・画像診断、処置、又は手術を行う医師とは別の医師を当該麻酔に終始専ら従事する。安全性を担保するため、麻酔技術に熟達し、かつ二次心肺蘇生または小児救命処置を行える医師が行うことを条件とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アメリカ麻酔科学会の非麻酔科医による鎮静のガイドラインに基づき、気道確保、陽圧呼吸、麻酔拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、酸素投与を行う設備・物品がすぐに使用できる状態とする
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		静脈麻酔薬（主にプロポフォール）の副作用（低血圧、アナフィラキシー、気管支痙攣、てんかん様運動、徐脈など）の他、呼吸抑制、低換気、無呼吸などが起こり得るので、それに適切に対応できる体制、発生時の管理が重要である。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
点数等見直しの場合	見直し前	800
	見直し後	1,504
	その根拠	技術度B医師1名、看護師1名、その他臨床工学技士・薬剤師・クラーク12分の人件費を必要とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	361,405,446
	その根拠	平成29年社会医療調査行為より、対象となる手技の年間総件数を推定し、専従医師による静脈麻酔下に行われている頻度は学会の調査から推定した。小児においては学会での調査から件数と専従医師による静脈麻酔の頻度を推定した。以下に手技毎の年間施行件数、該当する静脈麻酔件数、平均時間を示す。 K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 1 心房中隔穿刺または心外膜アプローチを伴うもの；55,680件、2,784件、210分 K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 2 その他のもの；20,904件、209件、150分 K653 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 2.早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 44,748件、4,475件、120分 K687 内視鏡的乳頭切開術 2 胆道碎石術を伴うもの；18,268件、1,826件、45分 小児の腎生検 1,000例、1,000例、60分 小児の心臓カテーテル検査 10,000例、1,200例、90分 小児の消化器内視鏡検査 15,000例、750例、30分 小児のMRI 18,000例、1,800例、30分
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		日本不整脈心電学会、日本小児科学会、日本麻酔科学会
参考文献 1	1) 名称	Improved outcome and cost effectiveness in ablation of persistent atrial fibrillation under general anesthesia (Europace 2018;20:935-942) ()
	2) 著者	Martin CA, Curtain JP, et al

	3) 概要 (該当ページについても記載)	持続性心房細動のカテーテル心筋焼灼術後の再発率とコストを全身麻酔と鎮静で比較し、麻酔にかかるコストは全身麻酔が高いが、その後の再発率は全身麻酔で低いため再手術率が低く総コストは低い
参考文献 2	1) 名称	General anesthesia reduces the prevalence of pulmonary vein reconnection during repeat ablation when compared with conscious sedation (Heart Rhythm 2011;8:368-72) ()
	2) 著者	Di Biase L, Conti S, Mohanty P, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	発作性心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術症例を無作為に全身麻酔と意識下鎮静に割り付けその後の非再発率を比較。全身麻酔群で有意に非再発率が高く、また再発例でも肺静脈伝導の再発率は低かった。
参考文献 3	1) 名称	General anesthesia improves contact force and reduces gap formation in pulmonary vein isolation: a comparison with conscious sedation (Heart Vessels 2017;32:997-1005)
	2) 著者	Chikata A, Kato T, Yaegashi T, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	発作性心房細動に対する心筋焼灼術の術中パラメーターと成功率を全身麻酔 (循環器内科医による) と意識下鎮静で比較した。術中の焼灼カテーテルの組織への圧着の強さは全身麻酔で高くまた焼灼gapなく肺静脈隔離となった症例が全身麻酔群で多かった。
参考文献 4	1) 名称	Feasibility of total intravenous anesthesia by cardiologists with the support of anesthesiologists during catheter ablation of atrial fibrillation (J Cardiol 2018;72:19-25) ()
	2) 著者	Yamaguchi T, Shimakawa Y, Mitsunizo S, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	麻酔科医の待機下に循環器内科医による静脈麻酔下に行う心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の安全性と有効性を検討。160例中 5 例で麻酔科医の補助を必要とし、3例で麻酔の中止を必要としたが、残り152例 (95%) では循環器内科医のみで問題なく終了、12ヶ月後の非再発率は85%と高かった
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

348201

申請技術名	L001-2 静脈麻酔 30分な体制で行われる長時間なもの（複雑な場合）
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号	348202	
申請技術名	超音波ガイド下末梢神経ブロック	
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：神経ブロック
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	008 注9	
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	手術の際に実施するマスク又は閉鎖循環式全身麻酔に併施する超音波ガイド下に実施される末梢神経ブロックを、麻酔標榜医が実施した場合、これに伴う医療機器、人件費を助案し増点する。	
再評価が必要な理由	超音波ガイド下末梢神経ブロックは硬膜外麻酔が実施困難、もしくは適さない症例に対して超音波ガイド下に安全に実施できる伝達麻酔に該当する。近年周術期の抗凝固療法等により硬膜外麻酔は血腫の危険性から回避される傾向にある。それに代わる手技として超音波ガイド下末梢神経ブロックが注目されており、新たに抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックのガイドライン（ ）も整備された。単回注入や持続注入の場合でも硬膜外麻酔に匹敵する疼痛コントロールが可能となり早期の離床や退院に寄与できるようになったが現在の診療報酬45点はあまりにも低く、必要とされている神経ブロック針、超音波装置等の医療機器や麻酔科医、その他人員さえも充当できない。よって十分な医療機器や人員を確保し、安全性高める施設での増点が必要である。「追加のエビデンスには」を付記	

【評価項目】	
再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 増点 1) 坐骨神経ブロック、経仙骨孔神経ブロック、腰神経叢ブロック 外保連試算点数：2,155点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：持続ブロックキット 4,500円、ブロックシングル（単回使用セット）2,900円 外保連試算2018、麻酔試案掲載ページ：436-439 外保連試算ID（連番）：A11-54040, 54050, 54060 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60（薬剤師・クラーク0分 臨床工学技士0分） 2) 迷走神経ブロック、腕神経叢ブロック、副神経ブロック、深頸神経叢ブロック、閉鎖神経ブロック、腰傍脊椎神経ブロック、肋間神経ブロック、陰部神経ブロック、後頭神経ブロック、腋窩神経ブロック、仙腸関節枝ブロック、脊椎神経前肢ブロック、頸・胸・腰椎後枝内側枝ブロック、傍脊椎体制神経ブロック、陰部神経ブロック 外保連試算点数：1,077.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：持続ブロックキット 4,500円、ブロックシングル（単回使用セット）2,900円 外保連試算2018、麻酔試案掲載ページ：436-439 外保連試算ID（連番）：A11-54040, 54050, 54060, 55010, 55020, 55030, 55040, 55050, 55060, 55070, 55080, 55090, 55100, 55110, 55120, 55130, 55140, 55150 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30（薬剤師・クラーク0分 臨床工学技士0分） 3) 浅頸神経叢ブロック、肩甲背神経ブロック、肩甲上神経ブロック、頸・胸傍神経ブロック、前頭神経ブロック 外保連試算点数：545点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：持続ブロックキット 4,500円、ブロックシングル（単回使用セット）2,900円 外保連試算2018、麻酔試案掲載ページ：436-439 外保連試算ID（連番）：A11-56050, 56060, 56070, 56080, 56090 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15（薬剤師・クラーク0分 臨床工学技士0分） 4) 外側大腿皮神経ブロック、腸骨下腹神経ブロック、腸骨鼠径神経ブロック、大腿神経ブロック 外保連試算点数：538.8点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：持続ブロックキット 4,500円、ブロックシングル（単回使用セット）2,900円 外保連試算2018、麻酔試案掲載ページ：436-439 外保連試算ID（連番）：A11-57010, 57020, 57030, 57040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15（薬剤師・クラーク0分 臨床工学技士0分） 5) 筋皮神経ブロック、正中神経ブロック、尺骨神経ブロック、橈骨神経ブロック 外保連試算点数：274.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：持続ブロックキット 4,500円、ブロックシングル（単回使用セット）2,900円 外保連試算2018、麻酔試案掲載ページ：436-439 外保連試算ID（連番）：A11-58010, 58020, 58030, 58040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15（薬剤師・クラーク0分 臨床工学技士0分）
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・手術室内で行われる全ての観血的処置を伴う手術が対象となる。 ・マスク又は閉鎖循環式全身麻酔で超音波ガイド下に末梢神経ブロックを実施する。 ・L008 注9マスク又は閉鎖循環式全身麻酔に神経ブロックが併施された場合45点を加算されるが、手技の難易度や使用する医療材料、超音波装置などの医療機器、人員の充当ができない。
診療報酬区分（再掲）	L

診療報酬番号（再掲）		008 注9
技術名		神経ブロック
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		・超音波ガイド下末梢神経ブロックは従来のランドマーク法に比べてブロック効果や成功率、安全性が高いことが証明され（文献1）、硬膜外麻酔との比較でも胸部傍脊椎ブロックを実施することで効果も同等で合併症も少ない（文献2）。小児においても成功率の上昇と鎮痛時間が延長しかつ合併症も減少した（文献3）。人工膝関節置換術でも超音波ガイド下持続大腿ブロックは硬膜外鎮痛と効果は同等で合併症とオピオイド使用量が減少した（文献4）。さらに抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドラインが作成されたこと（文献5）によりさらに安全に実施できるように基準を設け、硬膜外麻酔が実施できない症例にも超音波ガイド下末梢神経ブロックを実施することで良好な鎮痛を提供できるようになった。
普及性の変化 下記のように推定した根拠		主な手術の総数を平成26年日本麻酔科学会麻酔台帳調査などから調査し、そのうち今回提案する超音波ガイド下末梢神経ブロックの実施件数を各学会の登録調査・アンケート調査から推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	68,675
	後の症例数（人）	109,880
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	68,675
	後の回数（回）	109,880
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・超音波ガイド下末梢神経ブロックの安全性を向上させる提言が各学会からなされている。教育インストラクターや認定医制度も始まりガイドラインの作成もなされている。それに則り実施するための医療機器や人員、環境整備の取組が必要である。また、認定医や指導医の取得、更新には所定の講習や筆記試験を義務付けている。 ・難易度；座学と講習の実地研修が必要で修練が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	手術室を持ち院内緊急コールシステムが整備されている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査・画像診断、処置、又は手術を行う医師とは別の医師を当該麻酔に終始専ら従事する。安全性を担保するため、麻酔技術に熟達し、かつ二次心肺蘇生または小児救命処置を行える医師が行うことを条件とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドラインや局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイドに基づき、気道確保、陽圧呼吸、麻酔拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、酸素投与を行う設備・物品がすぐに使用できる状態とする
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		局所麻酔薬中毒（中枢神経症状：口周囲の痺れ、多弁、痙攣、昏睡、呼吸停止；心血管系症状：徐脈・低血圧、循環虚脱）などが7.5-20/10,000例の頻度で起こり得るので、それに適切に対応できる体制、発生時の管理が重要である。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
点数等見直しの場合	見直し前	45
	見直し後	550
	その根拠	技術度C医師1名、看護師1名分の人件費を必要とする神経ブロック手技の1/2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	L
	番号	008 注9
	技術名	神経ブロック
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	221,693,880
	その根拠	平成26年日本麻酔科学会周術期データベースより、対象となる手術の年間総件数を元に、専従医師による超音波ガイド下末梢神経ブロックが行われている頻度を学会の調査から推定した。 以下に手術の年間施行件数を示す。 年間総手術件数；1,052,700件 全身麻酔単独件数；662,800件 全身麻酔＋硬膜外・脊椎、伝達麻酔件数；274,700件 伝達麻酔件数；2,500件であった。 麻酔＋硬膜外・脊椎、伝達麻酔件数のうち25%（68,675件）が伝達麻酔を併施したと想定される。 増点により全身麻酔＋硬膜外・脊椎麻酔件数のうち15%（41,205件）が硬膜外麻酔から神経ブロックへと変更されると想定される。全身麻酔＋胸部硬膜外麻酔件数が70%（28,844件で手術時間4時間程度）、全身麻酔＋腰部硬膜外麻酔件数を30%（12,361件で手術時間2.5時間程度）と想定した。増点分を加味すると超音波ガイド下末梢神経ブロックの実施は109,880件となり60,434,000点増加するが、L008注4の硬膜外麻酔の減少により少なくとも85,603,388点は減少するため22,169,388点の減点となる。さらに硬膜外麻酔の減少により尿閉などの合併症や下肢筋力低下などが減少することから早期離床、早期回復が期待でき在院日数の減少が期待できるため、実際の影響額はより一層の減点が見込まれる。また、平成31年度より日本麻酔科学会による麻酔方法の全数症例調査が義務化となり神経ブロックの実施件数や費用対効果の把握、評価は容易になる。
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		超音波診断装置
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		日本麻酔科学会、日本ペインクリニック学会
参考文献 1	1) 名称	Ultrasound guidance for upper and lower blocks(review) (Cochran library 2015 1-110) ()
	2) 著者	Lewis SR, Price A, Walker KJ, McGrattan K, Smith AF
	3) 概要 (該当ページについても記載)	上下肢に対して超音波ガイド下にブロックを実施することで成功率、効果、実施時間は従来のランドマーク法に比べても良好で安全性も向上した。
参考文献 2	1) 名称	Paravertebral block versus thoracic epidural for patients undergoing thoracotomy (Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2.) ()
	2) 著者	Yeung JHY, Gates S, Naidu BV, Wilson MJA, Gao Smith F
	3) 概要 (該当ページについても記載)	開胸手術において胸部傍脊椎ブロックは硬膜外鎮痛との比較で鎮痛効果は同等で合併症が少なかった。
参考文献 3	1) 名称	The use of ultrasound guidance for perioperative neuraxial and peripheral nerve blocks in children. (Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 2.) ()
	2) 著者	Guay J, Suresh S, Kopp S
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児において超音波ガイド下末梢神経ブロックの実施は成功率が上がるとともに鎮痛時間が延長し、合併症も減らすことができ有用であった。
参考文献 4	1) 名称	Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery.(Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 5.) ()
	2) 著者	Chan EY, Fransen M, Parker DA, Assam PN, Chua
	3) 概要 (該当ページについても記載)	人工膝関節置換術において持続大腿神経ブロックは持続硬膜外鎮痛に比べて鎮痛効果は同等で副作用も少なく、オピオイドの使用量を減らすことができた。
参考文献 5	1) 名称	抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン ()
	2) 著者	日本ペインクリニック学会・日本麻酔科学会・日本区域麻酔学会 合同 抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロック ガイドライン作成ワーキンググループ
	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

348202

申請技術名	超音波ガイド下末梢神経ブロック
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
携帯型超音波画像診断装置（Sonosite Edge 2、富士フイルムメディカル）	229ADBZ100008000	2017/4/3			
汎用超音波画像診断装置（LOGIQ e、GEヘルスケア）	218ABBZX00060000	2006/5/2			
超音波診断装置（SONIMAGE HS1、コニカミノルタ）	226ABBZX00051000	2014/7/24			

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	事務処理用	349101
申請技術名	術後排尿障害指導管理料	
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：「2018」、「2016」、「2014」、「2012」 提案当時の技術名：「術後排尿障害指導管理料」、「在宅排尿排便指導管理料」、「在宅排尿指導管理料」、「在宅排泄指導管理料」
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	手術による排尿障害の患者に対して、退院後外来で排尿障害の状況を排尿日誌・質問票による症状・QOL評価と残尿測定を行い、患者に合った個別の治療・ケア（行動療法、日常生活指導、排泄用具の選択等）を計画・実施する。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な検査・処置（残尿測定検査・尿失禁定量テスト）は含めるものとする。	
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術及び分娩外傷などに関連した排尿障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨盤内手術に伴う術後合併症である排尿障害は発生頻度が高率であり、患者の身体的不快・感染・皮膚障害などの身体的問題、自己否認・孤独・うつなどの心理的問題、行動範囲の制限・経済的負担等の社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排尿障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排尿障害患者に対し、特別に訓練されたものが総合的、計画的に指導管理を行うことは、身体的負担の軽減になるばかりでなく早期社会復帰を促進し、QOLを向上させる。また、医療費や在宅・施設への介護負担が軽減され、オムツ費用などの社会福祉費用の削減につながる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術に伴う術後合併症及び分娩外傷などに関連して発症した尿閉や尿失禁などの排尿障害が対象。がんに関連した疾患では40歳以上が大半を占めるが、分娩外傷に関しては20歳以上の症例が多い。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：3日間程度の記載された排尿日誌と超音波を用いた残尿測定から排尿パターンを把握し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）、患者の日常生活動作に合わせた体重の減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）の指導を行う。これらの介入で在宅療養に十分な効果が得られない場合は医師の判断により、薬物療法や間歇導尿を併用する。尿失禁の患者には、併せて適切なオムツやパットの使用方法、スキンケアの方法を指導する。 実施頻度：初回月2回、以降月1回 期間：6か月間	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	216-2 242 3 290-2 残尿測定検査、尿流測定、尿失禁定量テスト（パッドテスト）
	既存の治療法・検査法等の内容	尿失禁の場合は泌尿器科などで医師が排泄状況の確認を行い、失禁の分類に応じた検査、処方をし、骨盤底筋訓練等のパンフレットを渡している。細かい排泄状況や日常生活の聴取、飲水・食事指導等は診療時間の都合上時間をかけて行うことができない現状がある。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	排尿日誌による排泄状況の聴取、日常生活動作の評価、飲水・食生活の聴取は、排尿障害の原因を明確にすることができ、必要な検査と合わせることで早期の診断ができる。また、処方による対応だけでなく、排尿障害の原因に応じた排泄行動、飲水・食事指導、骨盤底筋強化処置により排尿障害の改善が見込まれる。	
の根拠となる研究結果	EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン（2004）では、診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用であり、行動療法（排尿誘導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等）は、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、副作用の報告はほとんどみられず、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。1）2）尿失禁が高率で発生する前立腺全摘除術における骨盤底筋訓練は術後6ヶ月以内に開始することで効果が高かった。3）国内における尿失禁治療の現状としては、ガイドラインで推奨されている問診、検査、治療が全国的に行われており、外来による治療の普及は可能な状況である。4）また、骨盤内手術後に発生する尿閉では留置カテーテルではなく、間歇導尿による管理が推奨される。 「EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン（2004）」「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017）」「女性下部尿路症状診療ガイドライン（2013）」はMindsに掲載されているガイドラインである。	
	エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数（人）	400,000
	国内年間実施回数（回）	2,800,000

患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年社会医療診療行為調査より、排尿障害は術後合併症発生の平均的な数値（直腸癌手術の約5%、子宮癌手術の40%、前立腺癌の50%）の合計と筋層に及び会陰裂傷手術の件数を合わせたものの合計の年平均は年間約400,000人。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	排尿障害の原疾患となる専門科を標榜（外科、泌尿器科、産婦人科）しており、超音波検査による残尿測定、尿失禁定量テストが実施可能で、患者のプライバシーが保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法が実施できる環境があること。
	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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医または、日本泌尿器科学会の専門医が1名以上、看護師は、生活指導・行動療法の指導が可能な排泄機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN、下部尿路症状の排尿ケア講習会等の排尿自立指導料算定可能な資格を有する看護師等。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」等を遵守すること。
女性性 副作用等 （副作用等）	専門的な知識を持った医師と看護師が適切に指導する限り安全性は保たれる。	
高リスク （リスク）	治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。	
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	500点
	その根拠	人件費：2,524円（医師5分1,139円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿流測定（2,050円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円） →必要に応じて 材料費：排尿アセスメント用紙・排尿日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円 合計7,211円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	216-2 242 3 290-2
	技術名	残尿測定検査 尿流測定 尿失禁定量テスト（パッドテスト）
	具体的な内容	上記検査料は管理指導期間中は包括される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	652,000,000
	その根拠	術後排尿障害指導管理料500点として、5,000円×400,000人×7回（初回月2回＋月1回×5ヵ月）＝140億円。 現在かかっている医療費は、当該技術算定時に以下のa～cの費用は含まれるものとする、a.残尿測定検査550円×400,000人＝2億2,000万円、b.尿失禁定量テスト（パッドテスト）1,000円×400,000人＝4億円、c.尿流測定2,050円×400,000人＝8億2,000万円、a～cの合計14億4,000万円×7回＝100億8,000万円 d.外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円＋処方料680円＝1,310円×400,000人＝5億2,400万円×7回＝36億6,800万円 e.失禁による皮膚障害の削減可能な外来受診費用 外来診察料（皮膚科）630円＋処方料680円＋軟膏処置料550円＋薬剤料（リンデロンVG軟膏10g）400円＝2,260円×400,000人＝9億0,400万円 a～e合計＝146億円5,200万円 140億円－146億円＝-6億円5,200万円
	当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	特になし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
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、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本老年泌尿器学会、日本排尿機能学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会	

参考文献 1	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017 (エビデンスレベル)
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	質問票を用いた症状・QOL評価は一般医では選択評価, 専門医では全例に実施すべき基本評価となる。男性の下部尿路症状患者に対し, 生活指導を行った群と行わなかった群と比較し, 3, 6, 12ヵ月後のIPSS及びQOLスコアが優位に低く, 頻尿が優位に改善した。また, 前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて, 短期, 中期, 長期のすべてで有用であったとの報告があり, 推奨グレードはAであり, 根拠のレベル1としている。
参考文献 2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン 2013 (エビデンスレベル)
	2) 著者	日本排尿機能学会 女性下部尿路症状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)	排尿障害の原因となる病態・疾患には, 子宮癌、直腸癌術後の神経因性膀胱も含まれる。「排尿日誌による排泄状況の聴取、水分摂取の聴取は、初期評価に有用であり、治療法選択、治療効果判定などにおいて推奨される」とし、推奨グレードをAとしている。また、治療として行動療法には生活指導、骨盤底筋訓練、行動療法統合プログラム推奨グレードはAであり、根拠のレベルも1としている。
参考文献 3	1) 名称	Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. (エビデンスレベル)
	2) 著者	Fernández RA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Urologia Internationalis;94(2):125-132. 2015 671の研究論文から条件を満たしたRCT8件に絞り、前立腺全摘術後の骨盤底筋訓練の効果を検証している。術後6ヶ月以内に骨盤底筋訓練を開始した患者では尿禁制の変化が高かった。また、骨盤底筋訓練実施に際し、理学療法士の介入の有無による比較では、介入の有無により効果の差はなかったとし、費用対効果の点においては理学療法士介入群は非介入群と比べて低かった。
参考文献 4	1) 名称	日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設を対象とした尿失禁の治療・指導内容のアンケートによる実態調査の報告
	2) 著者	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌;Voi.31,No2,Jun.2015. 5-9 日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設において、専門外来は大都市に多いが、ほとんどの施設で一般外来で治療が行われていた。対象疾患の失禁タイプでは、腹圧性、切迫性、混合性、術後尿失禁であった。尿失禁の診断に使用している検査では、残尿測定、尿検査、尿流測定、パッドテストであり、治療内容の多くは、薬物療法、自己導尿、骨盤底筋訓練、生活指導などの保存療法であった。検査及び理学療法の実施者は医師及び看護師が大多数であった。
参考文献 5	1) 名称	Prevention and management of postoperative urinary retention after urogynecologic surgery
	2) 著者	Elizabeth J Geller
	3) 概要 (該当ページについても記載)	International Journal of Women's Health;2014(6) 829-838 術後の尿閉は、婦人科手術だけでなく骨盤内の手術等においても2.5~43%の発生率であり、4~6週間以内に改善することが多いが、残尿測定などによる早期発見が重要である。術後尿閉の管理は35,904人を対象とした後ろ向き研究にて2日以内に留置カテーテルを抜去することが望ましく、その後の管理方法としては間歇導尿または恥骨上カテーテル留置が推奨される。

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

349101

申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

術後排尿障害指導管理料 要望点数500点

【技術の概要】

医師による排尿障害の診断・検査・処方
看護師のアセスメントに基づいた排尿ケアの外来指導

【対象疾患】

骨盤内手術や分娩外傷などの排尿障害

排尿日誌

__月__日() 起床時間：午前・午後 時__分
就寝時間：午前・午後 時__分

時間	排尿 (○印)	尿量 (mL)	がまんできない 感じ(○印)	漏れ (○印)	備考
()時から翌日の()時までの分をこの一枚に記入して下さい					
1 時 分		mL			
2 時 分		mL			
3 時 分		mL			
25 時 分		mL			
計		mL			

残尿測定



体重の減量, 食事・飲水,
便秘, 排尿誘導, 骨盤底強化
処置, 膀胱訓練等の指導

排泄障害を補助する用具
(トイレ, 紙おむつ類, 下
着類)の選択・提案,
スキンケアの指導

質問票による症状・QOL評価

* ICIQ-SFなど

1. どのくらいの頻度で尿がもれますか？(ひとつの□をチェック)

なし □=0
おおよそ1週間に1回, あるいはそれ以下 □=1
1週間に2~3回 □=2
おおよそ1日に1回 □=3
1日に数回 □=4
常に □=5

2. あなたはどのくらいの量の尿もれがあると思いますか？
(あてものを扱う使わないにかかわらず, 通常はどれくらいの尿もれがありますか？)

なし □=0
少量 □=2
中等量 □=4
多量 □=6

3. 全体として, あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそなわられていますか？
0(まったくない)から10(非常に)までの間の数字を選んで○をつけてください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
まったくない 非常に

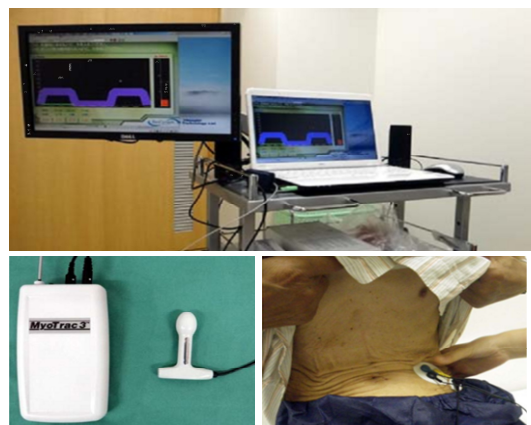
合計点数 ____ 点

4. どんな時に尿がもれますか？
(あなたにあてはまるものをすべてをチェックしてください)

なし・尿もれはない □
トイレにたどりつく前にもれる □
咳やくしゃみをした時にもれる □
眠っている時にもれる □
体を動かしている時や運動をしている時にもれる □
排尿を終えて服を着た時にもれる □
理由がわからずにもれる □
常に □

【有効性】

診断には排尿日誌や
質問票による症状・
QOL評価を用いること
が有用である。
保存療法で効果を得る
には数ヶ月かかり、パン
フレットの配布だけより
も特別に訓練された人
に指導・評価を受けた方
が、習得成績が良いと
報告されている



* 骨盤底筋訓練の評価

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 事務処理用	349201
申請技術名	ストーマ処置（1日につき）の合併症加算
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	J043-3 1および2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類（高橋ら、2011）グレード2（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上の者に対し、ストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、合併症加算として現行処置に65点を加算する。
再評価が必要な理由	ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性瘻孔などがある。とくに傍ストーマヘルニアは約25％、ストーマ脱出は21％と発生頻度が高い。これらの合併症が発生すると、装具装着が困難になり、皮膚障害や排泄物のもれ、痛み、出血、排泄の障害が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合がある。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。ストーマ合併症は、局所管理の困難さ、外観の変化、症状の悪化に伴う不安から日常生活への影響が大きく、QOLに影響することが明らかにされている。以上より、ストーマ合併症の処置には、時間、場所、専門的な技術、複数の医療者がかかわる必要があるため、現行処置に65点の加算を申請する。

【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）	専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症を有する場合の処置は、ない場合と比べ2倍の時間（60分）を要し、専門的なアセスメントと技術、および複数の医療者がかかわる必要があるとされている。ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、重症化の予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、さらには医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる。 ストーマを1個をもつ場合は70点（現行）＋65点（加算）＝135点、2個もつ場合は100点（現行）＋65点（加算）＝165点となる。 ストーマ処置(1個) 外保連試算点数：386.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,778円 外保連試算ID（連番）：T52-12310 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30 ストーマ処置(2個以上) 外保連試算点数：773点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,192円 外保連試算ID（連番）：T52-12320 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定している。平成5年に保険収載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定できる技術である。その後、平成28年の診療報酬改定により、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が加算されることになった。なお、装具の交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まない。また在宅寝たきり患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-3 1および2
技術名	ストーマ処置（1日につき）

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間実施回数については平成29年度社会医療診療行為別調査により、ストーマ1個をもつ場合と2個をもつ場合の合計とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	245,875
	後の症例数（人）	245,875
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	258,816
	後の回数（回）	258,816
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編、2018）によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1～5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。ストーマ合併症とその管理度には有意な関係があるとの報告もある（江川ら、2013）。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になり、ストーマに関連した問題がQOLに影響することから、最善のケアが求められること（Vonk-Klaassen SM, 2016）、重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあり、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用と報告されている（Kwiat M, 2013）。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、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）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	65
	その根拠	ストーマ1個の場合：70点（現行）＋65点（合併症加算）＝135点 ストーマ2個の場合：100点（現行）＋65点（合併症加算）＝165点 ストーマ合併症のストーマ処置には、専門的な技術と知識を有する看護師による的確なフィジカルアセスメントとケアが必要である。また専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症の処置時間はストーマ合併症のない患者に比べ約2倍（約60分）かかることから、以下の加算額が予測される。さらに現行の乳幼児加算（55点）を考慮して65点とした。 人件費6,187円（医師15分3,417円、看護師60分2,770円）＋部屋使用料60分1,564円＋材料費等315円（プラスチック手袋4枚20円、指導用リーフレット200円、ガーゼ5枚95円）＝8,066円/回。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	・
	予想影響額（円）	16,815,800
	その根拠	現行のストーマ処置算定件数は約25万8,000件/年、合計金額は約1億8,500万円である（平成29年度社会医療診療行為別調査より推計）。専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症患者は全体の8%（2万件）で、このうち緊急受診率は約30%（6,200件/年）と見込まれている。 本技術の普及により、ストーマ合併症患者の緊急受診率を30%（6,200件/年）から10%（1,860件/年）に減少することで医療費の減額になる。 B：本技術の普及により削減できる医療費 緊急受診件数を30%から10%に減少すると見積もると、6,200件－1,860件＝4,340件/年を減らすことができる。 （時間外再診料1,370円＋血液検査料4,000円＋投薬費1,500円）×4,340件/年＝29,815,800円/年を削減できる。 A：本技術の普及により医療費の増額 20,000件/年算定した場合、20,000件/年×65点×10円＝13,000,000円 A：本技術の普及により医療費の増額・B：本技術の普及により削減できる医療 13,000,000-29,815,800円/年＝-16,815,800円 なお、上記の予想影響額には当該技術導入により、緊急入院および緊急手術等が回避できることは含めていないが、文献的エビデンスより、これらも含めると相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会
参考文献 1	1) 名称	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き. 金原出版, 2018. 2-15.
	2) 著者	日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	国内外の文献的エビデンスをもとに、ストーマ関連合併症の定義、分類、発生率および重症度分類が解説されている。早期合併症には、粘膜皮膚離開、陥没・陥凹、壊死・血流障害、感染・周囲膿瘍、閉塞、瘻孔、出血、外傷、晩期合併症には、脱出、傍ストーマヘルニア、狭窄、周囲肉芽腫、粘膜皮膚移植、腫瘍などがあげられている。重症度分類として、有害事象共通用語基準 (CTCAEv. 4.03) におけるストーマ合併症の用語の定義とGrade分類、JCOG術後合併症規準 (Clavien-Dindo分類 v. 2.0)、消化管ストーマ重症度分類案 (高橋ら) が掲載されている。
参考文献 2	1) 名称	Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. Qual Life Res. 2016 Jan;25(1):125-33.
	2) 著者	Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	ストーマに関連した問題と長期的なQOLとの関連について、システマティックレビューを行った。抽出された14文献すべて、ストーマ関連の問題は、QOLに影響を与えることを示唆していた。ストーマ関連の問題には、性的問題、抑うつ、ガス、便秘、外観の不満、衣服、旅行が困難であること、疲労感、音の心配であった。すべての研究で、ストーマを保有して生活することが、全体のQOLにネガティブに影響すると述べている。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になってくるに違いない。多くのストーマ関連の問題はQOLに影響しており、それらを解決する、最善のケアが必要である。
参考文献 3	1) 名称	The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery. Ostomy Wound Manage. 2016 Oct;62(10):34-48.
	2) 著者	Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	ストーマ造設術を受けた207人の患者について、術後1年のストーマ関連合併症の有病率について、WOCナースによる定期的な前向き研究を行った。ストーマ合併症は27%、皮膚障害は11%に生じていた。傍ストーマヘルニアは術後1年以内に20%の発生で、女性、緊急手術、結腸ストーマ、ストーマの高さ5mm以下が有意に高かった。傍ストーマヘルニアをもつ患者の76%は、引きつれや重い感覚、鈍痛、もれ、便排泄の問題、衣服の問題、不安を抱え、ヘルニアベルトや支持ベルトを使用していた。ストーマ周囲肉芽は術後1年以内に6.3%の発生であった。
参考文献 4	1) 名称	Avoidance and management of stomal complications. Clin Colon Rectal Surg. 2013 Jun;26(2):112-21.
	2) 著者	Kwiatk M, Kawata M
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	重度のストーマ合併症は、日夜夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もある。ストーマに関連した問題とともに身体的・精神的な障害を受け、生活スタイルを変化することにもなる。ストーマ合併症の患者側リスク因子として、年齢、性別、BMI、栄養状態、ステロイド剤使用などがあげられる。合併症の予防と改善には、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用である。
参考文献 5	1) 名称	Should WOC nurses measure health-related quality of life in patients undergoing intestinal ostomy surgery? J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009 May-Jun;36(3):254-65.
	2) 著者	Pittman J, Kozell K, Gray M
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	ストーマ保有者の健康関連QOLに関するシステマティックレビューの結果、QOLに影響する要因として、ストーマ合併症の存在と重症度、併存疾患の存在と重症度、性機能、年齢、および装具費用に関する経済的な負担など複数の要因があった。健康関連QOLは、術後最も早い時期に最も低下し、術後3ヵ月目に劇的に改善していた。2つのランダム化臨床試験で、専門的な看護介入によりストーマ保有者の健康関連QOLを改善することが明らかにされていた。

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

349201

申請技術名	ストーマ処置（1日につき）の合併症加算
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

ストーマ処置（1日につき）合併症加算 65点

【技術の概要】 65点加算（1回／人）

入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類 グレード2（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上の者に対し、ストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、合併症加算として現行処置に65点を加算する

現行

ストーマ1個 70点
ストーマ2個 100点



合併症加算

ストーマ1個 70点 + 65点 = 135点
ストーマ2個 100点 + 65点 = 165点

【対象】

以下のストーマ合併症を有し、かつストーマ合併症の重症度分類グレード2以上の患者

- 傍ストーマヘルニア
- ストーマ脱出
- ストーマ周囲肉芽腫
- ストーマ腫瘍
- ストーマ静脈瘤
- ストーマ周囲難治性皮膚障害等



【例】 ストーマ脱出



ストーマ周囲肉芽腫

【根拠と有効性】

- ストーマ合併症を有する場合の処置は、ない場合と比べ2倍の時間（60分）を要し、専門的なアセスメントと技術、複数の医療者が必要である
- ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、**合併症の重症化予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる**

高橋 賢一, 舟山 裕士, 西條 文人他：消化管ストーマ造設術後の合併症の分類と問題点, 日本大腸肛門病会誌 64：853—859, 2011.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号	事務処理用	349202
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3. 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合	
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：在宅患者訪問看護・指導料 3. 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		C
診療報酬番号		005
再評価区分（複数選択可）		☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 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		管理困難な患者の解釈について、皮膚障害以外にも、ストーマ関連合併症であるストーマ傍ヘルニア、癌腫等による変形、ストーマ静脈瘤、ストーマの脱出なども含んでいることを明記してほしい
技術の概要（200字以内）		通院が困難な人工肛門・人工膀胱等を有する患者で、ストーマ関連合併症グレード2以上（グレード2：中等症：最小限/局所的/非侵襲的治療を要する状態）の者に対し、ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師が訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に月1回を限度として算定。グレード3（生命を脅かさないが重症）以上の場合月2回算定可。
再評価が必要な理由		ストーマの管理困難の原因となるストーマ合併症は ストーマ合併症 ストーマ周囲皮膚合併症 代謝性合併症の3つに分類される。このうち皮膚障害が約30%と最も多いが、腹腔内圧の上昇に伴うストーマの脱出、癌腫や傍ストーマヘルニア等によるストーマ及び周囲皮膚の著しい変形、最近増加している抗がん剤による肝臓の類洞閉塞に伴う門脈圧亢進によるストーマ静脈瘤からの出血などによる管理困難も一定割合でみられる。それらの管理には特に専門的知識が必要であるが、医科点数表の解釈の文章を読むと、皮膚障害以外は対象にならないという印象を与え、より専門的ケアが必要な在宅の患者がケアを受けられない状況が出ると考えられるため。

【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）	2018年に発刊された「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編、では、ストーマ合併症を ストーマ合併症 ストーマ周囲皮膚合併症 代謝性合併症の3つに分類し、ストーマの合併症が皮膚障害だけでないことを明記している。また、 ストーマ合併症の外科的合併症の晩期合併症には、ストーマ脱出、ストーマ傍ヘルニア、ストーマ狭窄等8項目、その他として、正中創感染などによるストーマの変形等5項目が挙げられている。さらにこれらの合併症の重症度5分類も示され、グレード2中等症：ケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能、グレード3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない：活動不能/動作不能：身の回りの日常生活動作の制限。が在宅での同行訪問の対象になると考えられる。しかし、医科点数表の解釈の文章では、ストーマ周囲皮膚障害しか同行訪問の対象にならないという誤解を与えかねないため。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者であって通院が困難な者 技術内容：診療に基づく訪問看護計画により、人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の教育を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師若しくは准看護師と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合、 点数算定：当該患者1人について、それぞれ月1回に限り算定する。また、当該専門の看護師が所属する保険医療機関において算定する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	005
技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	人工肛門及び人工膀胱ケアに係る専門の教育を受けた看護師は、2018年7月現在全国に2,475名いるが、地域在宅部門で働く者は17名に過ぎない。在宅患者が専門の教育を受けた看護師の知識や技術を受けられるようにするために、訪問看護師と連携することは、在宅部門看護師の看護技術の底上げにもつながる。参考文献にもあるように、近年、抗がん剤治療によるストーマ静脈瘤は増加している。専門の知識・技術を持つ看護師がかかわることで、患者のQOLが向上することも明らかにされている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	3年毎に実施される厚生労働省の介護サービス施設・事業所調査の「訪問看護ステーションの利用者数、9月中の看護内容」では、2007年以降ストーマケアの数は年々増加している。最新の数値、2016年の数値を基準に計算。2016年の医療保険と介護保険の利用割合は2：8で介護保険の利用割合が多い。 医療保険の1か月のストーマ処置回数は4,371回。問題のないストーマでは週2回の器具交換が最も多いため月8回と推定し、利用者数を546人とした。このうち合併症のある者を「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」の晩期合併症の各発生頻度の中央値の平均（23%）から算出すると125人と推定される。 訪問看護での緩和・褥瘡の専門看護師同行は、緩和・褥瘡処置全体件数の0.24%でストーマケアに対応する資格を持った看護師が同じ皮膚・排泄認定看護師であることから、ストーマケアへの同行率も同等と推定すると年間利用は4,371回×12か月×0.24%（褥瘡同行訪問率）=125.8回となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 125人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 125回

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現行通り
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行通り
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編「ストーマリハビリテーション基礎と実際」, 2016文献1）、日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」, 2018；文献2）を遵守していること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門的教育を受けた看護師が対応すれば問題ない。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし なし 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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	－ 4,693,750 管理困難がないストーマでは週2回の装具交換が一般的であるが、頻繁に漏れを繰り返したり、皮膚障害等により装具の密着が悪くなると週4回以上の装具交換が必要となる。 訪問看護の回数は月8回の利用が16回に増加するとして計算。 専門の知識がある看護師の介入があった場合には、月8回＋同行訪問料月1回として計算。 管理困難なストーマの訪問看護回数16回／月 580点×12回＋680点×4＝ 1か月の利用料9,680点 専門知識のある看護師介入の場合 訪問看護回数8回／月＋看護師同行訪問料1回／月 580×8＋1,285点＝ 5,925点 ＝ 3,755点×年間利用者数125人＝ 469,375点の減少と推計
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会
参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	ストーマリハビリテーション基礎と実際 第3版 ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編 2016年 7章ストーマ周囲のスキンケアには、皮膚障害の原因と特徴、皮膚変化の判定、予防的スキンケアが解説され（P112～120）12章瘻孔管理として、基本、全身管理、局所管理、13章ストーマの合併症とその管理として、総論・各論。14章ストーマ保有者の皮膚障害（P186～250）が解説されている。
参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き 日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編 2018年 5章ストーマ合併症には、合併症ごとに定義、頻度、原因、評価、局所治療とケア、症例と解説。6章ストーマ周囲皮膚合併症には、概念、装具管理に伴う皮膚が受ける影響、予防的スキンケア、ストーマ周囲接触皮膚炎、感染性皮膚炎、全身疾患に関連する皮膚障害、化学療法、放射線療法に伴う皮膚障害、悪性腫瘍に関連する皮膚障害、ストーマ周囲静脈瘤。7章には代謝性合併症について解説がなされている（P108～296）。またストーマ合併症とQOL、合併症予防のための在宅ケアとの連携についても解説されている。（P304～306, 308～327）
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	A case of severe stenosis of hepatic veins and inferior vena cava with stomal variceal bleeding induced by oxaliplatin-based chemotherapy Hayato Yamaguchi1・Yoshihiro Furuichi1・Yoshitaka Kasai ほか Clinical Journal of Gastroenterology (2018) 11:150-155 27歳の女性、大腸癌、肝転移に対し結腸切除術および結腸人工肛門を造設。その後オキサリプラチンをベースにした抗がん剤治療（OC）とmFOLFOX6＋ペパシズマブ療法を13セッション実施後、血小板減少とストーマ周囲の出血が発生した。CTでは多量の腹水と脾腫、ストーマ周囲静脈の拡張と肝静脈と下大静脈の重度の狭窄が見られた。超音波エラストグラフィーでは肝臓の硬化が見られた、繰り返すOCは下大静脈の閉塞を引き起こし肝類洞閉塞症候群（SOS）を発生し、ストーマ周囲静脈瘤を発生したと思われる。ストーマ静脈瘤からの出血に対して硬化療法実施し再出血はなかった。しかし、患者は肝機能障害で死亡した。OCのSOS発生率は50%と報告されている。しかし、明らかなOC誘発のSOS発生の報告はない。また、ほとんどの場合門脈圧亢進症はオキサリプラチン中止後に改善される。本事例はOCのSOS誘発によるストーマ静脈瘤出血および最終的に死をもたらす重篤な肝静脈および下大静脈狭窄の最初の報告である。
	1) 名称	結腸人工肛門に発生した出血性ストーマ静脈瘤に対する経皮的硬化療法が奏功した1例

参考文献 4	2) 著者	荻野真理子 川原田陽 鈴木善法 ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本消化器病学会雑誌 2015: 112: 2144-2151 症例は72歳の男性で、S状結腸癌多発肝転移・腸閉塞に対し、横行結腸に双孔式人工肛門を造設した。2013年4月より化学療法 (mFOLFOX6 + Bevacizumab、5-FU + LV + Bevacizumab、FOLFIRI) を施行し、一時は肝転移巣の縮小を認め、原発巣切除を行ったが、2014年2月には肝転移巣の増大にともなう門脈圧亢進症を背景として人工肛門部結腸にストーマ静脈瘤を形成した。門脈圧亢進症の原因としては、オキサリプラチンの長期投与例で肝類洞障害にともなう門脈圧亢進症をきたし得ると報告されており、本症例でもオキサリプラチンとの関連を考慮する必要がある。本症例ではmFOLFOX6療法時には静脈瘤の発達がなく、肝転移増悪後に静脈瘤の発達を確認した。今回、同静脈瘤からの繰り返し出血に対して経皮的に硬化療法を施行し、有効な止血効果が得られた。
参考文献 5	1) 名称	皮膚・排泄認定看護師と訪問看護師の連携により成功した在宅ストーマケア
	2) 著者	萩野栄美
	3) 概要 (該当ページについても記載)	STOMA 20 (1), 2013. 余命半年と言われた、76歳の3個のストーマを持つ患者のケアに訪問看護師が難渋した事例に対し、皮膚・排泄ケア認定看護師の資格を持つ訪問看護師が同行訪問して訪問看護師と家族に教育的に関わってストーマケアを行った。患者の状態とともに変化していくストーマの状態に対し、認定看護師がかかわったことで、訪問看護師のアセスメント能力が向上した。また、その時々々の問題点をメールや写真で情報交換することで明確にでき、適切なケアを提供することができた。訪問看護師や家族は専門の知識を持った認定看護師がついているという安心感が得られ、最期まで在宅でのケアを継続できた。また、訪問看護師に同行したため、利用者の生活スタイルや療養環境の考慮などが共有でき、利用者の個別性に沿ったケアの提供につながった。

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

349202

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3. 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	350101
申請技術名	悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）	
申請団体名	日本整形外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	本技術は、骨の切除を必要とする悪性骨・軟部腫瘍手術において、腫瘍の広範切除後に、切除した自家腫瘍骨を殺細胞処理し再建に用いる技術である。本邦では生体移植としての同種骨が入手困難なことから開発された技術であり、処理法としては加温処理、放射線処理、冷却（液体窒素）処理がある。患者本人の骨を再利用する技術のため、最良の形態適合性があり、骨再生が期待でき、関節機能を温存した再建も可能である。	
対象疾患名	悪性骨・軟部腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、悪性骨・軟部腫瘍の手術では切断に代わり患肢温存手術が標準的治療となっている。腫瘍切除後の自家処理骨移植による再建は、本邦で先進医療などとして開発された技術で、腫瘍用人工関節置換に比し、自家生体材料による再建のため長期に安定した機能が得られ、同種骨（本邦では入手困難）による再建と比較しても同等以上の成績が得られている。国際患肢温存学会でも自家処理骨に関する多くの優れた成績が報告されている。現在の悪性骨・軟部腫瘍手術の算定では、腫瘍用人工関節置換術による再建は50%加算が認められているが、処理骨移植による再建は処理骨作成と再建に対する評価がなく診療報酬上の算定を希望致します。	

【評価項目】

申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	申請技術の対象 ・疾患・症候・症状・年齢等	骨原発悪性腫瘍、骨に浸潤した悪性軟部腫瘍
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	K031 1、K053 1、2、3
	技術名	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術、骨悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	これまでの悪性骨・軟部腫瘍切除後の再建としては、腫瘍用人工関節、骨バンクに保存されている同種骨（本邦では臓器移植のため入手が困難である）、自己の健常部位から採取した自家骨を用いた再建などが行われている。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について	との比較	関節近傍に発生する悪性骨腫瘍の手術では、関節機能に重要な関節部分を含めた切除となるが、自家処理骨を用いた再建は関節の温存が可能となる。さらに、腫瘍用人工関節では関節機能に重要な筋・腱付着部の再建が困難であるが、処理骨移植は靱帯・腱を付けた処理が可能であり健常組織との縫着による再建が可能である。処理した自家骨による再建のため、人工関節置換術に比し、長期に安定した患肢機能が得られ合併症も少ないなどの利点を有している。同種骨移植は、本邦では宗教的死生観から入手が困難であり、骨バンクは整備や維持費用も必要であるが、術中に採取・処理する本技術では骨バンクは不要である。低温処理において自家処理骨の生存率は、5年で86.1%、10年で80.6%であり、国際患肢温存学会の患肢機能評価では優72.2%、良19.4%と良好な機能が報告されている。悪性骨軟部腫瘍切除後の再建法としての処理骨移植術は、広範囲骨欠損に対する再建術としてモジュラー型人工関節と同程度の長期成績を低コストで実現する優れた術式である。理骨は生物学的再建であり、将来的には骨癒合、リモデリングから正常骨と同等となり、追加手術は不要となるが、従来の腫瘍用人工関節は10年前後での再置換術を行う症例も存在し、処理骨は長期的にも大幅なコストダウンとなる。
の根拠となる研究結果		記述研究による
エビデンスレベル		3
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	270人 270回
患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年度の全国骨・軟部腫瘍登録で、骨原発悪性骨腫瘍は591例、軟部肉腫は1,710例であった。当該手術を行う症例を12%と予測すると270例と考えられる。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行っている。毎年開催される整形外科oncologistによる骨軟部肉腫外科研究会の骨軟部肉腫の治療成績は再発率が高悪性11%、低悪性9%、10年生存率は、高悪性65%、低悪性87%で安定した成績が得られている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。医師数は4名、看護師は2名である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	問題なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自家腫瘍処理骨を用いる方法では、腫瘍再発の危険性が危惧されるが、現在までいずれの処理法においても、人工関節を用いた再建術と比べて有意に腫瘍再発率が高いという報告はみられない。局所再発のリスクは、再建材料ではなく、基本的に広範切除を行った腫瘍の切除縁が関係すると考えられる。	
関連性（社会的妥当性） （問題点がなければ必ず記載）	問題なし	
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	91,800 - 146,880 点
	その根拠	軟部悪性腫瘍切除術（処理骨移植を伴うもの）体幹・肩・上腕・大腿・下腿・（処理骨移植を伴うもの）手・足 外保連試算点数 1,101,600円 - 918,000円 外保連試算2018掲載ページ：P44 外保連試算ID（連番）： 体幹・肩・上腕・大腿・下腿・手・足（S91-0019310・S91-0019380） 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間：360分—300分 骨悪性腫瘍広範切除（処理骨移植を伴うもの）鎖骨・肩甲骨・上腕骨・前腕骨手根骨・中手骨・手指骨・大腿骨・膝蓋骨・下腿・足根骨・中足骨・足指骨 外保連試算点数 1,468,800円・1,101,600円 外保連試算2018掲載ページ：P56-88 外保連試算ID（連番）： 鎖骨・上腕骨・大腿骨・下腿など（S91-0046550、S91-0045060・S91-0045150、S91-0045550など） 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—300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	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	マイナス
	予想影響額（円）	570,933,000円
予想影響額	その根拠	年間手術件数を悪性骨腫瘍180例＋悪性軟部腫瘍90例＝270例とした場合、手術時間2.5時間の追加と医師1名増加として試算すると、手術料は80,307,000円の増額となる。一方、材料費は、モジュラー型腫瘍用人工骨頭・関節（上腕骨、大腿骨、脛骨の平均）は3,280,000円であるのに対し、処理骨移植は、通常型人工骨頭＋処理骨が1,150,500円、処理骨のみが585,500円で、各半数で再建とした場合、材料費は1,150,500円＋585,500円×2＝868,000円であり、モジュラー型腫瘍用人工骨頭・関節の約1/4のコストで手術が可能である。このため、材料費は、3,280,000円（モジュラー型腫瘍用人工骨頭・関節・868,000円（処理骨平均））＝2,412,000円×270例で651,240,000円の減額となる。よって、処理骨移植再建を年間180例と想定すると、材料費の減額651,240,000円・手術料の増加分80,307,000円＝570,933,000円の減額となる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		a. 承認を受けている
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床整形外科学会、日本整形外科勤務医会
	1）名称	Intercalary frozen autograft for reconstruction of malignant bone and soft tissue tumours.
	2）著者	Zekry KM他

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	悪性骨・軟部腫瘍に対して四液体室素処理骨で再建した症例の治療成績。 症例は四肢発生骨肉腫21例、転移性骨腫瘍7例など34例であり、年齢は平均35(6-79)歳で、発生部位は上腕骨3例、前腕骨2例、大腿骨18例、脛骨11例で、骨幹部の再建であった。骨癒合は平均10か月で得られ、経過観察期間は平均62ヵ月で生存率は91.2%、機能評価 (ISOLS/MSTSスコア) は平均86.6(43-100)であった。移植骨からの再発はなく、軟部再発4例、遷延癒合5例、骨折6例、感染2例などであった。(Int Orthop. 2017Jul;41(7):1481-1487)
参考文献 2	1) 名称	Extracorporeally frozen tumour-bearing bone combined with free vascularised fibula for the intercalary reconstruction of femoral defect after resection of bony sarcoma
	2) 著者	Li J, Zhang F
	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨原発悪性腫瘍切除後の大腿骨欠損に対し、液体室素処理骨に遊離血管柄付き腓骨移植を組み合わせ再建した症例の治療成績。 症例は大腿骨骨幹部発生8例であり、骨の切除は平均13.6 cm (9-21cm)であった。年齢は平均15.8(10-26)歳で、経過観察期間は平均48.7ヵ月で、骨癒合までの期間は平均7.9ヵ月、機能評価 (ISOLS/MSTSスコア) は平均95(90-100)%であり、合併症は軟部再発が1例、遷延癒合、骨折、感染などはみられなかった。(J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2016 Jun;69(6):856-863)
参考文献 3	1) 名称	Reconstructing diaphyseal tumors using radiated (50 Gy) autogenous tumor bone graft.
	2) 著者	Puri A他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	放射線処理骨で再建した四肢原発悪性骨腫瘍の治療成績。骨原発悪性骨腫瘍70例 (骨肉腫38例, Ewing肉腫32例、発生部位は大腿骨46例、脛骨17例、上腕骨6例、尺骨1例) に、手術で切除した罹患骨を50 Gy.で対外照射後、再移植した。 追跡調査で、49例が生存、19例が死亡し、生存者の追跡期間は36-127ヵ月で、骨癒合は骨幹部51/56か所 (91%)、骨幹部50/70か所 (71%) で骨癒合までの期間は骨幹部が6ヵ月 (5-8ヵ月)、骨幹部12ヵ月 (10-14ヵ月) であった。偽関節は23例25か所 (大腿骨18/41か所、脛骨3/16か所、上腕骨2/6か所) で、処理骨の5年生存率は79%、5年生存率は73%であった。合併症は感染8例 (12%)、骨折4例 (6%) 局所再発7例であった。50 Gy.で殺処理した腫瘍骨による再建は、腫瘍学的に安全な生物学的再建の選択肢である。J Surg Oncol. 2018 Jul;118(1):138-143)
参考文献 4	1) 名称	The long-term outcome following the use of frozen autograft treated with liquid nitrogen in the management of bone and soft-tissue sarcomas.
	2) 著者	Igarashi K ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	金沢大学整形外科で、1999年以降に液体窒素処理骨を用いて手術治療を行った骨・軟部肉腫腫瘍患者72例について検討した。腫瘍死した症例などを除き調査可能な36例では平均101か月の経過で、術後の機能評価は33例 (92%) がgood以上であった。移植骨に再発はみられず、移植骨の生存率は5年86.1%、10年80.6%であった。自家凍結処理骨移植の長期成績は満足のものであった。(Bone Joint J. 2014 : 55-61.
参考文献 5	1) 名称	Failure mode classification for tumor endoprostheses: retrospective review of five institutions and a literature review.
	2) 著者	Henderson ERほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腫瘍用人工関節置換術例の経過不良例について発生頻度や時期についての報告。 5施設の手術データベースで、腫瘍切除後に腫瘍用人工関節置換術を行った2,174例 (骨肉腫956例、転移性骨腫瘍367例、軟骨肉腫274例、骨巨細胞腫136例、Ewing肉腫104例、骨MFH84例、平滑筋肉腫31例、骨髄腫24例、その他198例) について障害が生じた症例を後ろ向きに検討した。 障害の発生は534例で、手術部位では、上腕骨近位59例 (17.0%)、全上腕骨3例 (18.8%)、上腕骨遠位6例 (16.7%)、大腿骨近位64例 (15.9%)、全大腿骨21例 (26.9%)、大腿骨遠位261例 (27.4%)、大腿骨遠位+脛骨近位19例 (43.2%)、脛骨近位101例 (33.9%)であった。合併症は、軟部組織の障害64例 (12.0%)、Aseptic loosening 102例 (19.1%)、インプラントの折損 93例 (17.4%)、感染 182例 (34.1%)、局所再発93例 (17.4%) であった。感染の頻度が高かったが、文献的にはAseptic looseningが多かった。(J Bone Joint Surg Am.2011(5):418-429.)

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

350101

申請技術名	悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

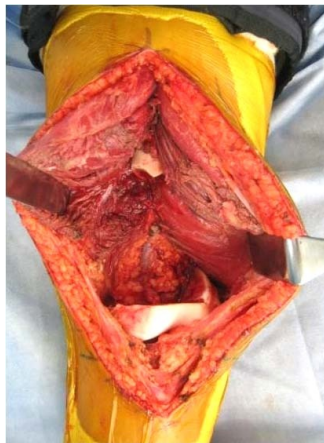
技術名:悪性骨・軟部腫瘍手術(処理骨移植を併うもの)

【技術の概要】

1. 悪性骨腫瘍、骨に接した軟部悪性腫瘍の手術では、腫瘍部切除後の骨の再建が必要
2. 処理骨移植による再建は、患者自身の骨を処理して戻すため、最適な適合性が得られる
3. 患肢機能に重要な関節面を温存した再建が可能で、腱・靱帯などの軟部組織の縫着も可能である
4. 自家腫瘍骨を用いることで、同種骨とは異なり、生体に有害な免疫反応等は生じない

【該当疾患に対して行われている治療との比較】

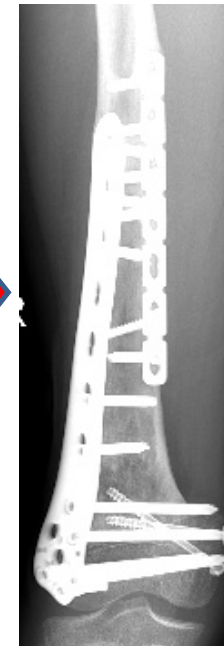
1. 腫瘍用人工関節を用いた再建では、耐久性の問題から人工材料の継時的摩耗や破損が発生する
2. 他者から採取する同種骨は、わが国では宗教的死生観から入手が困難であり、自家骨は、健常部を犠牲にする



関節面を温存した腫瘍骨切除



摘出骨の殺細胞処理



移植骨の最適な
局所適合と癒合
(術後53ヵ月)



関節機能の温存とADL維持

悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術にかかる費用の実態

部位	再建方法	総額	総額に占める材料費(%)	手術				材料			
				術式(番号)	点数	術式(番号)	点数	材料	償還価格	材料	償還価格
上腕骨近位	モジュラー型腫瘍用人工関節	3,174,500円	2,654,000円(83.6%)	骨悪性腫瘍手術、上腕(K053-1)	32,550点	人工関節挿入術、肩(K081-1)	19,500点	腫瘍用人工関節	1,500,000円	延長ベース	577,000円
	通常型人工関節 + 処理骨移植術	1,150,500円	630,000円(54.8%)	骨悪性腫瘍手術、上腕(K053-1)	32,550点	人工関節挿入術、肩(K081-1)	19,500点	人工関節	500,000円	プレート+スクリュー	130,000円
	処理骨移植	585,500円	260,000円(44.4%)	骨悪性腫瘍手術、上腕(K053-1)	32,550点			プレート+スクリュー	130,000円	プレート+スクリュー	130,000円
大腿骨近位	モジュラー型腫瘍用人工関節	3,304,500円	2,784,000円(84.2%)	骨悪性腫瘍手術、大腿(K053-1)	32,550点	人工関節挿入術、股(K081-1)	19,500点	腫瘍用人工関節	1,630,000円	延長ベース	577,000円
	通常型人工関節 + 処理骨移植術	1,150,500円	630,000円(54.8%)	骨悪性腫瘍手術、大腿(K053-1)	32,550点	人工関節挿入術、股(K081-1)	19,500点	人工関節	500,000円	プレート+スクリュー	130,000円
	処理骨移植	585,500円	260,000円(44.4%)	骨悪性腫瘍手術、大腿(K053-1)	32,550点			プレート+スクリュー	130,000円	プレート+スクリュー	130,000円
大腿骨遠位	モジュラー型腫瘍用人工関節	3,356,400円	2,654,000円(79.1%)	骨悪性腫瘍手術、大腿(K053-1)	32,550点	人工関節置換術、膝(K082-1)	37,690点	腫瘍用人工関節	1,500,000円	延長ベース	577,000円
	処理骨移植術	585,500円	260,000円(44.4%)	骨悪性腫瘍手術、大腿(K053-1)	32,550点			プレート+スクリュー	130,000円	プレート+スクリュー	130,000円
脛骨近位	モジュラー型腫瘍用人工関節	3,301,300円	2,604,000円(78.9%)	骨悪性腫瘍手術、下腿(K053-2)	32,040点	人工関節置換術、膝(K082-1)	37,690点	腫瘍用人工関節	1,450,000円	延長ベース	577,000円
	処理骨移植術	580,400円	260,000円(44.4%)	骨悪性腫瘍手術、下腿(K053-2)	32,040点			プレート+スクリュー	130,000円	プレート+スクリュー	130,000円

価格は償還、スクリューは10本使用で計算、延長ベースは平均使用個数(2個)にて計算

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	350102
申請技術名	椎間板内酵素注入療法（化学的髄核融解術）	
申請団体名	日本整形外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	椎間板内酵素注入療法は、髄核中の基質であるグリコサミノグリカン（コンドリアーゼ）をX線透視下、局所麻酔下で椎間板髄核内に投与する術式である。予期せぬ不具合を避け、期待する効果を得るためには、髄核の中心に正確に酵素を投与するための解剖学的知識並びに手技の熟練を要する。	
対象疾患名	後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	
保険収載が必要な理由（300字以内）	椎間板内酵素注入療法は髄核基質に対する融解作用を有する医薬品を髄核に注入する技術である。そのため、本技術の使用は学会が認定した指導医管理の下、投与前後の安全対策がとれる施設に制限する等、手術に準じた管理が求められる。現在は区分番号「K126」2を準用して算定しているが、安易な使用を避けるうえで、新たな手術手技として適切な診療報酬での算定が必要と考える。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・ 疾患、病態、症状、年齢等	疾患：後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア 病態：脊柱管内には脱出した腰椎椎間板組織（ヘルニア）が馬尾・神経根を圧迫して下肢の神経症状を引き起こす。 症状：下肢痛、腰痛、馬尾障害 年齢：20才から40才の勤労年代の発症が多い。	
申請技術の内容 ・ 方法、実施頻度、期間等（具体的に）	外側から0.65～0.8 mmの穿刺針をX線透視下で針先が椎間板内に到達するまで刺入し、本剤を注入後、穿刺針を抜去する。コンドリアーゼの場合は異種タンパク製剤であることから、重篤な過敏症の発現の可能性を考慮して、患者1人につき手技は1回のみであり、効果不十分の場合等は外科的処置を考慮する。処置後一定の時間は患者を観察し、状態が良い場合は当日の帰宅も可能である。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	126
	技術名	脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術（試験切除によるもの）「2」その他のもの
有効性・効率性 ・ 新規性、効果等について との比較	既存の治療法・検査法等の内容	
	コンドリアーゼを用いた椎間板内酵素注入療法は本邦では初めてとなる治療法であり、腰椎椎間板ヘルニアに新たな治療選択肢を提供するものである。	
の根拠となる研究結果	コンドリアーゼを用いた椎間板内酵素注入療法は、1回の薬剤投与で手術療法と同様の効果が期待できる。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは、「酵素注入療法は手術的治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」とある。また、コンドリアーゼ投与後1年以降6年までの再治療割合は2.0%のみであった一方でヘルニア摘出術等手術療法では、1年以降の再治療の割合は5-10%とコンドリアーゼに比べて高い。腰椎椎間板ヘルニアの手術療法実施後の再発は、ヘルニア摘出のために切開した線維輪の開口部からヘルニアが再度脱出することがあるが、コンドリアーゼによる椎間板内酵素注入療法は、線維輪を切らないため、椎間板の機能を温存でき、長期的な再治療割合の低下が期待できる。	
	保存療法で十分な効果が得られない腰椎椎間板ヘルニアの患者を対象に実施した国内第Ⅲ相試験では、主要評価である投与後13週の最悪時下肢痛の変化量は-49.5 mmとヘルニア摘出術と同等の有効性が認められ、その改善は投与後1～2週の早期に認められ、投与後1年間の効果の持続が確認された。また、他の症状である腰痛や神経症状（SLRテスト）に加えて、重要な評価項目である機能障害やQOLに関しても、プラセボに対する有意な改善が認められた（参考文献）。	
普及性	エビデンスレベル	1b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	24,000 6,300
患者数及び実施回数の推定根拠等	本技術の適応は、保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアであり、これまで手術を行っていた患者が本剤に置き換わると考えられる。社会医療診療行為別調査（平成29年）より、椎間板摘出術（前方摘出術（K134 1）、後方摘出術（K134 2）、側方摘出術（K134 3）、経皮的髄核摘出術（K134 4））及び内視鏡下椎間板摘出（切除）術（前方摘出術（K134-2 1）、後方摘出術（K134-2 2））の合計数は約30,000であった。このうち、国内臨床試験の投与対象の基準である20歳から69歳は約24,000であり、本剤の適応である後縦靱帯下脱出型26%を乗じた約6,300が年間の国内実施回数と考えられる。	
技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	学会においては昨年8月より臨床での使用を開始しており、今後の市販後情報の評価により有効性、安全性のコンセンサスを得ていく予定である。腰椎椎間板ヘルニア治療に精通する専門医が施行するべきである。	

・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)	次の要件を満たす施設に限定して使用を開始している。 X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設、 ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設、 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設、 入院設備がある施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の認定する指導医又は認定医がいること、椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内第Ⅱ/ⅢⅢ相試験及び第ⅢⅢ相試験において、本剤が投与された229例中122例(53.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、腰痛51例(22.3%)、下肢痛11例(4.8%)、発疹等6例(2.6%)、発熱4例(1.7%)、頭痛3例(1.3%)であった。主な臨床検査値異常は、Modic分類輝度変化54例(23.6%)、椎間板高の30%以上の低下33例(14.4%)、好中球数減少6例(2.6%)、5°以上の椎間後方開大5(2.2%)であった(承認時)。
安全性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	23,500
	その根拠	外保連試算点数:4,986点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):46,373円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:2 技師:1 所要時間(分):30 椎間板内酵素注入療法は検査目的に行う手技ではなく、保存療法に抵抗し手術適応となる腰椎椎間板ヘルニア患者に対して治療目的で行われる。安易に施行された場合、誤穿刺による神経、血管、内蔵器損傷などの有害事象が多発する可能性や、万が一ショック、アナフィラキシー等が発生した場合に、十分な対処が出来ない事例などが懸念されることから、日本脊椎脊髄病学会並びに日本脊髄外科学会が中心となり、使用要件や施設要件を設定し、手術に準じて無菌操作の下で透視下に慎重投与されている。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインの治療の位置付けも踏まえ、本技術は椎間板摘出術 後方摘出術(K134-2)23,520点、内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-22)30,390点と椎間板摘出術 経皮的髄核摘出術(K134-4)15,310点の中間の診療報酬による算定が妥当と考える。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号	134-4
	技術名	椎間板摘出術 経皮的髄核摘出術
	具体的な内容	不明
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 3,000,000,000
	その根拠	1) 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例 社会医療診療行為別調査(平成29年)より、椎間板摘出術前方摘出術(K134-1)34件、後方摘出術(K134-2)1,470件、側方摘出術(K134-3)22件、経皮的髄核摘出術(K134-4)44件及び内視鏡下椎間板摘出術前方摘出術(K134-2-1)2件、後方摘出術(K134-2-2)1,009件であり、年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例合点数は約30,000件である。 2) 年間の本技術適応例 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例3万件のうち、国内臨床試験の投与対象の基準である20歳から69歳は社会医療診療行為別調査(平成29年)から約24,000件である。本剤の適応である後縦靱帯下脱出型のヘルニアは26%であることから、24,000件に26%を乗じた約6,300が年間の国内実施回数と推測される。 3) M E D技術料と請求する椎間板内酵素注入療法技術料の差 腰椎椎間板摘出術の主流であり低侵襲な手術である内視鏡下椎間板摘出術後方摘出術(K134-2-2)の技術料は303,900円であり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料234,776円(請求する技術料にコンドリアーゼ薬価81,676円を加算)との差は69,124円となる。 4) 年間医療費の減少額 本剤の年間の国内実施回数6,300が全て内視鏡下椎間板摘出(切除)術の後方摘出術から本剤に置き換わると仮定すると、年間約4億円(69,124円×6,300例)の減少となる。 また、入院治療費を考慮した場合、内視鏡下椎間板摘出術後方摘出術の患者1人当たりの入院治療費用は、JMDC社提供の2016年4月～2017年3月レセプトデータ(668人、14,317件)より734,589円/患者であり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料との差は約500,000円である。 本剤の年間の国内実施回数6,300例が全て本剤に置き換わると仮定し、入院治療費用は内視鏡下椎間板摘出(切除術)後方摘出術を用いた場合、年間医療費は約30億(500,000円×6,300例)の減少となる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況	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		日本脊椎脊髄病学会 中村 博亮、日本ペインクリニック学会 細川 豊史

参考文献 1	1) 名称	A multicenter, randomized, double-blind, dose-finding study of condoliase in patients with lumbar disc herniation.
	2) 著者	Yukihiro Matsuyama, Kazuhiro chiba, Hisashi Iwata, Takayuki Seo, Yoshiaki Toyama
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Neurosurg Spine. 2018 May;28(5):499-511. 本試験は、6週間以上の保存療法において改善が見られない腰椎椎間板ヘルニアを対象に、コンドリアーゼの椎間板内単回投与の推奨用量を設定する目的で実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較試験である。本試験では、194例に治験薬が投与された（プラセボ群47例、1.25 U群49例、2.5 U群49例、5 U群49例）。投与後13週までに試験を中止した症例は、9.2%（18/195例）、投与後13週以降52週までに試験を中止した症例は14.9%（29/195例）であった。 主要評価項目である投与後13週における最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、プラセボ群・31.7 mm、1.25 U群・46.7 mm、2.5 U群・41.1 mm、5 U群・47.6 mmであり、いずれのコンドリアーゼ群もプラセボ群より変化量が大きく、下肢痛の改善が認められ、1.25 U群及び5 U群ではプラセボ群との間に有意差が認められた（1.25 U群p = 0.0261、5 U群p = 0.0132）。 安全性評価について、投与群別の副作用発現率は、1.25 U群46.9%（23/49例）、2.5 U群44.9%（22/49例）、5 U群61.2%（30/49例）であり、有意な用量反応性が認められた（p < 0.0001）。コンドリアーゼ群で多く認められた副作用は、核磁気共鳴画像異常（23.8%）、背部痛（21.1%）、脊椎X線異常（10.9%）、四肢痛（6.1%）であった。死亡例は認められず、重篤な有害事象の発現率は、プラセボ群4.3%（2/47例）、コンドリアーゼ群2.0%（3/147例）であった。 以上のことから、コンドリアーゼ1.25 U群及び5 U群のプラセボ群に対する優越性が認められ、有意な下肢痛改善効果を示された。また、重篤な副作用などの臨床的に大きな問題となる有害事象は認められず、忍容性に問題はないと考えられた。ただし、副作用の発現率に用量反応性が認められたため、推奨用量は1.25 Uと考えられた。
参考文献 2	1) 名称	Condoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Kazuhiro chiba, Yukihiro Matsuyama, Takayuki Seo, Yoshiaki Toyama
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Spine (Phila Pa 1976). 2018 Aug 1;43(15):E869-E876. 本試験は、6週間以上の保存療法において改善が見られない腰椎椎間板ヘルニア患者を対象に、コンドリアーゼ1.25 U単回投与のプラセボ投与に対する優越性を検証する目的で実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較試験である。投与後52週までの有効性、椎間板及び椎間板周辺組織の安定性を追跡調査にて評価した。本試験では、163例に治験薬が投与された（プラセボ群81例、コンドリアーゼ群82例）。なお、投与後13週までに試験を中止した症例は、10.2%（17/166例）、投与後13週以降52週までに試験を中止した症例は16.3%（27/166例）であった。 主要評価項目である投与後13週における最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、プラセボ群・34.3 mm、コンドリアーゼ群・49.5 mmであり、プラセボに対する優越性が検証された（p = 0.0011）。また、プラセボに対する有意な下肢痛改善効果は投与後2週から認められ、投与後13週における最悪時下肢痛が50%以上改善した症例の割合（奏効率）は、プラセボ群50.6%、コンドリアーゼ群72.0%であり、コンドリアーゼ群の奏効率が有意に高かった。他の副次評価項目の投与後13週の結果では、ODIによる機能評価、SF-36を用いた身体的QOL評価、SLRテストによる神経学的検査、ヘルニアの体積、椎間板の体積及び椎間板高の画像評価において、プラセボ群とコンドリアーゼ群に有意差が認められ、効果が示された。 安全性評価について、副作用はプラセボ群に比べてコンドリアーゼ群の発現率が高かった。主な副作用は、背部痛、核磁気共鳴画像異常、脊椎X線異常であった。重篤な有害事象は、プラセボ群の7.4%（6/81例）、コンドリアーゼ群の4.9%（4/82例）に認められた。 以上のことから、主要評価項目でコンドリアーゼ1.25 U群のプラセボ群に対する優越性が検証され、腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ1.25 U単回投与の有効性が確認された。また、臨床的に大きな問題となる有害事象及び検査所見は認められず、コンドリアーゼ1.25 U投与の良好な忍容性が確認された。
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	350102
申請技術名	椎間板内酵素注入療法（化学的髄核融解術）
申請団体名	日本整形外科学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ヘルニコア 椎間板注用1.25単位 コンドリナーゼ 1.25単位 生化学工業株式会社	23000AMX00457000	2018/5/22	保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	81676	

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考	薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

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

「椎間板内酵素注入療法(化学的髄核融解術)」について

【技術の概要】

椎間板内酵素注入療法は本邦では初めてとなる治療法である。髄核中の基質であるグリコサミノグリカンのみに酵素(コンドリアーゼ)を作用させるため、X線透視下、髄核の中心に正確に酵素を注入するための解剖学的知識並びに手技の熟練を要する(図1)。



図1: 上; 髄核中の針先の側面像(左)、正面増(右)の位置(術中X線画像)。
下; 投与前後の画像(MRI; 投与前(左)、投与後13週(中央)、投与後52週(右))

【対象疾患】

保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア
社会医療診療行為別調査(平成29年)より、
腰椎椎間板ヘルニア手術の合計数は約
30,000であり、本技術の対象年齢の患者数
及び後縦靱帯下脱出型の比率からピーク時
年間実施回数は6,300程度である。

【既存の治療法との違い】

1回の施術で手術療法と同様の効果が期待できる。(Spine (Phila Pa 1976). 2018 Aug 1;43(15):E869-E876.)

椎間板摘出術 内視鏡下椎間板摘出術

>

化学的髄核融解術

>

経皮的髄核摘出術

図2 ガイドラインにおける椎間板髄核融解術(化学的髄核融解術)と手術療法の効果の比較

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術
- 23,550点(経皮的髄核摘出術と同程度の難易度、設備等を要する手術と考えるため。)

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	350103
申請技術名	放射線被ばく下操作が必要な手術に対しての加算	
申請団体名	日本整形外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：骨折観血手術の透視下加算（四肢髓内釘）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	骨折部や罹患脊椎の一部のみを展開し、透視下で骨接合あるいは脊椎を固定する方法である。患者へは切開が小さく手術時間も短縮され低侵襲で体への負担が少ないが、脊髄や神経根・血管を避け安全に手術するためには放射線透視が必須であり、医療者は放射線透視下での作業となり、放射線被ばく量が増加する。	
対象疾患名	大腿骨骨折、下腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨折部を直接展開する方法に比べ、透視下に髓内釘を使用すると、小さな皮切と展開で低侵襲で骨折部を固定でき、骨癒合率が高く偽関節になる率が低い。脊椎骨に金属スクリューを挿入し固定する手技は、強固な固定が得られ早期離床ができる。いずれも入院期間やリハビリ期間の短縮ができ、医療費の削減が見込まれる。患者への侵襲は小さく医療費の削減が可能になった反面、医療者には放射線被ばく量の増加をもたらした。近年、整形外科医の放射線被ばくによる皮膚癌が労災認定され、職業被ばく予防の重要性が言われており（ ）、透視下手術を安全に行うための環境整備・防護衣などの費用が必要なため（追加のエビデンスには を付記）。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		大腿骨骨折・下腿骨骨幹部骨折・上腕骨骨幹部骨折で透視下に髓内釘を挿入するもの。脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症で透視下で金属スクリューを挿入するもの。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）		骨折部や罹患脊椎の一部のみを展開し骨接合、あるいは脊椎の固定を脊髄や血管を避け安全に固定する方法である。患者へは切開が小さく手術時間も短縮され、低侵襲で体への負担が少ない。反面、医療者は放射線透視下での作業となり、職業被曝量が増加する。手術室でのみ行われる技術である。
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	K
	番号	046 1,046 2,142 2,142 3,142 4
	技術名	骨折観血の手術、脊椎固定術（後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）
	既存の治療法・検査法等の内容	K046には骨折部を直接展開してプレートなどで骨接合する方法と、小さな皮切と展開で骨折部を直接見ずに透視下に低侵襲で髓内釘を用いて骨折部を固定する方法が含まれている。また、K142 2,K142 3,K142 4には脊椎の固定を行うのに骨移植のみで固定する方法と、透視下に脊髄や神経根、大血管などを避けて脊椎骨に金属スクリューを挿入する手技が含まれている。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較		K046には骨折部を直接展開してプレートなどで骨接合する方法に比べ、髓内釘を透視下に使用する手技は、小さな皮切と展開で骨折部を直接見ずに低侵襲で骨折部を固定する方法であり、骨折部での血行が保たれ骨癒合率が高く、偽関節になる率が低い。また固定力は強固で早期荷重ができるため、入院期間やリハビリテーション期間の短縮が見込まれ、偽関節率の低下とともに医療費の削減が見込まれる。K142 2,K142 3,K142 4で透視下に脊髄や神経根、大血管などを避けて安全に脊椎骨に金属スクリューを挿入する手技では骨移植のみで固定する方法に比べ、早期離床ができ脊椎の強固な固定が得られ入院期間やリハビリテーション期間の短縮ができ、医療費の削減が可能になった。いずれも患者への侵襲は小さいが、医療者には放射線被ばく量の増加をもたらす。
の根拠となる研究結果		脊椎手術の透視時間に関する検討 ・四肢外傷との比較一
	エビデンスレベル	3
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	227,616 227,616
患者数及び実施回数の推定根拠等		日本ストライカー（株）が2011年度髓内釘販売本数とシェアを調査した結果より総数を試算した。具体的には、大腿骨（本数/シェア）が2,438/30%、脛骨（本数/シェア）が2,469/30%、上腕骨（本数/シェア）が1,785/40%であった。これを元に総数は8,127（大腿骨）+8,230（脛骨）+4,463（上腕骨）=20,820（本）となる。1症例1本使用とすると2011年に約20,000例本手術が行われたと計算され、この数字は年度による大きな差はないと思われる。実際、政府統計の社会医療診療行為別調査の平成26年6月審査分、平成27年6月審査分は、骨折観血の手術（大腿）9,509件、8,729件、骨折観血の手術（上腕）が1,983件、1,829件、骨折観血の手術（前腕）が3,947件、3,719件で年度による件数の差は少なかった。また平成23年度6月審査分は、骨毎のデータがなく肩甲骨、上腕骨、大腿骨の総数のデータで10,766件、前腕骨、下腿骨、手舟状骨の総数のデータで6,856件であった。平成29年度6月審査分で同様の総数を検討した結果、K046に該当する上腕骨2,202件、大腿骨9,997件、下腿骨2,662件、K142 2,3,4に該当する脊椎固定術はそれぞれ1,512件、2,271件、324件で総数は18,968件/月。年間で227,616件となる。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ		整形外科専門医クラスの医師が常駐する一般病院で普通に行われている手術である。

・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)	整形外科専門医の常駐、牽引手術台、術中レントゲン透視装置の設置されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	外保連試案では技術度D、協力医師数2名、看護師2名、手術時間2時間の手術である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	牽引手術台、術中レントゲン装置などは高価であり、設備装置の費用が必要である。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中レントゲン透視を行うことによる医療者の職業被ばくの問題があげられる。患者側は単回の被ばくで特に問題とならないが、年間に多数の手術を行う場合には術者の被ばく線量の増加が問題となる。被ばくに関しては確率の影響の見地からはリスクと線量が比例し直線関係にあるので、線量を減らしてもリスクを0にすることはできず、また2011年に水晶体の等価線量が150mSv/年から100mSv/5年かつ50mSv/年に大幅に下げられたことなどから、各施設での業務手順の再確認や見直し、防護メガネや可動式防護板の使用や使用法教育について対応すべきことが、厚生労働省労働基準局からの通知(厚生労働省労働基準局安全衛生部長:放射線業務における眼の水晶体の被曝に係る放射線障害防止対策について(基安発 0418 第1号~第4号)、2017年4月28日)にて求められている(脊椎脊髄 31:837-841, 2018)。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		各施設での業務手順の再確認や見直し、防護メガネや可動式防護板の使用や使用法教育について対応すべきことが、厚生労働省労働基準局からの通知(厚生労働省労働基準局安全衛生部長:放射線業務における眼の水晶体の被曝に係る放射線障害防止対策について(基安発 0418 第1号~第4号)、2017年4月28日)にて求められている(脊椎脊髄 31:837-841, 2018)ことから、このような放射線被ばくリスクのある手技に点数加算をつけて放射線障害防止対策の費用に充てることは社会的にも極めて妥当である。
希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	2,300
	その根拠	放射線防護手袋(ディスボ材料、1双10,000円×2名)を使用して、術者と第一助手の術中放射線照射野に入ってしまう手指領域を保護する費用、放射線防護服・ゴーグルなどの整備費用(3,000円)に対して加算を要望する。K046の上腕骨・大腿骨・下腿骨の手術数14,861件、脊椎の手術件数 4,107件の合計 18,968件に防護費用23,000円を乗じて 436,264,000円/月。
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	A 100
	技術名	一般病棟入院基本料
	具体的な内容	固定力が強く早期離床ができる本術式で行うことにより入院日数の削減が可能である。
予想影響額	プラスマイナス	入院期間が1.45日短縮すればプラスマイナス0。それより短縮すれば黒字になる。
	予想影響額(円)	2日短縮で年間 2,007,573,120円、3日で 5,628,943,680円のプラス。
	その根拠	急性期一般入院基本料1で1日当たり1,591点、上記 の18,968件が1件当たり1日入院期間を短縮すれば $1,591 \times 18,968 \times 10 = 301,780,880$ 円/月の入院費用の削減。月の費用が436,264,000円であるのでこれを1日当たりの入院費用で割れば $436,264,000 / 301,780,880 = 1.445$ 日。2日短縮で $(301,780,880 \times 2) - 436,264,000 = 167,297,760$ 円、年間にすると12倍して2,007,573,120円、同様に3日短縮だと5,628,943,680円の黒字になる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		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		記載の必要無し
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	脊椎手術の透視時間に関する検討 -四肢外傷との比較- (整形外科と災害外科62:751-755, 2013)
	2) 著者	宇都宮健、山下彰久、池村聡、他
	3) 概要(該当ページについても 記載)	脊椎固定術群15例、最小侵襲脊椎制動術14例、大腿骨転子部骨折15例、橈骨遠位端骨折16例で各群の透視時間を比較検討。脊椎固定術が最も透視時間が短かったが被ばく線量は13.8μSv、低侵襲脊椎制動術で48.0μSvであった(P752)。
	1) 名称	医療スタッフの被曝 管理側の観点から(脊椎脊髄 31:837-841, 2018)
	2) 著者	赤羽正章

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	被曝に関しては確率的影響の見地からはリスクと線量が比例し直線関係にあるので、線量を減らしてもリスクを 0 にすることはできず、また2011年に水晶体の等価線量が150mSv/年から100mSv/5年かつ50mSv/年に大幅に下げられたことなどから、各施設での業務手順の再確認や見直し、防護メガネや可動式防護板の使用や使用法教育について対応すべきことが、厚生労働省労働基準局からの通知 (厚生労働省労働基準局安全衛生部長：放射線業務における眼の水晶体の被曝に係る放射線障害防止対策について (基安発 0418 第1号～第4号)、2017年4月28日) にて求められている (P839)。
参考文献 3	1) 名称	Surgeon' Exposure to Radiation in Single- and Multi-Level Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion; Prospective Study (PLoS One 9 : e95233, 2014)
	2) 著者	Haruki Funao, Ken Ishi, Akio Momoshima, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	最小侵襲腰椎固定術 (MIS-TLIF) で術者、助手の甲状腺・胸・生殖腺・右手中指の術中被ばく量を測定。防護された甲状腺・胸・生殖腺では0.06mSvと安全領域にあるが、防護されていない右手中指では術者0.33mSv、助手0.15mSvと他のどの部位よりも著しく高かった (P3-4)。
参考文献 4	1) 名称	大腿骨頸部骨折における医療従事者の術中被曝について ー頸部での甲状腺への被曝を中心にー (整形外科と災害外科 43: 252～256, 1994)
	2) 著者	山口美弘、志田原哲、井上善博、他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大腿骨頸部骨折の手術20例で術者、助手をはじめ医療従事者の術中被ばく量を測定。被ばく時間は1.3～18.0分。術者は1回の頸部骨折で約40 μ Svの被ばくを頸部にうける。低い線量の放射線を長期にわたって被ばくした場合の発がんや以前への影響は未確認であるため甲状腺への被ばく量は減らすに越したことはない (P255)。
参考文献 5	1) 名称	Radiation Exposure to the Surgeon During Open Lumbar Microdiscectomy and Minimally Invasive Microdiscectomy (SPINE 36:255-260, 2011)
	2) 著者	Michael W. Mariscalco, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	低侵襲脊椎手術は入院期間の短縮などの利点をもたらしたが、放射線透視は必須であり放射線障害をもたらす可能性がある。従来の広く展開する方法と小さい切開で行う腰椎椎間板摘出術で術中被ばく線量を比較検討したところ、甲状腺・眼、胸、手で測定し、従来法がそれぞれ0.16 $\pm$ 0.22mR, 0.21 $\pm$ 0.23mR, 0.20 $\pm$ 0.14mR、小さい切開で行う方法だそれぞれ1.72 $\pm$ 1.52mR, 3.08 $\pm$ 2.93mR, 4.45 $\pm$ 3.75mRと小さい侵襲の方が約10倍被曝していた (P257)。放射線を多く使用する脊椎外科医では累積被ばく量にも注意するべきである (P259)。

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 350103

申請技術名	放射線被ばく下操作が必要な手術に対しての加算
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

技術名：放射線被ばく下作業が必要な手術に対しての加算

技術の概要：骨折に対しては小切開にて術中レントゲン透視下に閉鎖性髄内釘、横止めスクリューを挿入し、脊椎に対しては透視下に椎弓根スクリューを挿入し、いずれも患者には低侵襲で強固な固定性を獲得し、後療法の短縮を図ることができるが、医療者は放射線被ばく下での操作であり、放射線障害に対して防御が必要である。

対象疾患：大腿骨骨折、下腿骨・上腕骨骨幹部骨折、脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症など
診療報酬上の取り扱い：放射線防護手袋（ディスポーザブル）2,000点（1双¥10,000 X2）と防御器材（防護衣、遮蔽ゴーグルなどの整備費）300点、合計2,300点の加算を要望する。

大腿骨近位部骨折に対する閉鎖性髄内釘固定術

術者の「利き手」での平均被ばく量：

髄内釘と近位横止めスクリュー 13.0mR
遠位横止めスクリュー 12.0mR

髄内釘手術

利点1) 早期荷重が可能 2) 早い骨癒合
⇒ 入院期間の短縮

欠点：医療者の放射線被ばくによる障害
（皮膚がん、放射線白内障など）

→ 脊椎外科医の利き手示指に
発生した有棘細胞がん
爪の黒色線条、皮膚びらん

脊椎転移に対する固定術



小さな侵襲で手術が可能

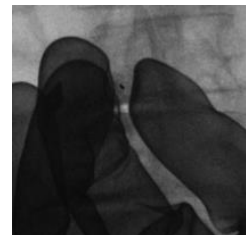


放射線防護手袋



線量	線量低減率	
	グローブ厚み0.35mm 鉛当量0.04mmPb	グローブ厚み0.25mm 鉛当量0.025mmPb
60kV	63%	51%
80kV	53%	42%
100kV	46%	35%
125kV	37%	31%

0.03mmPbで
の遮蔽力



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	350201
申請技術名	側弯症手術と悪性骨腫瘍手術における術中ナビゲーション加算の適応追加
申請団体名	日本整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K939 1
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	側弯症のインストゥルメンテーション手術や複雑な形態を呈する骨盤発生悪性骨腫瘍の広範切除術などに際して、ナビゲーション支援により大血管や重要臓器との関係が描出され、適正なインストゥルメンテーション設置や腫瘍切除が可能となり、出血量の低減、手術時間の短縮など、医療安全の向上が期待できる。ナビゲーション支援技術の側弯症のインストゥルメンテーション手術、および悪性骨腫瘍手術への適応の拡大を要望いたします。
再評価が必要な理由	（脊柱側弯症手術）インストゥルメンテーションを用いた脊柱側弯症手術におけるナビゲーション支援による術中三次元位置情報の提供は、脊柱変形に伴う周囲の大血管や重要臓器との関係を把握でき、インストゥルメンテーション設置に際しスクリュー先端のリアルタイムイメージングにより、正確で安全なインストゥルメンテーション設置が可能となる。さらに血管・神経損傷などの合併症予防など、医療安全の向上が期待できる。 （悪性骨腫瘍）骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍では複雑な解剖学的形態や手術体位による角度の変動などから、複雑で正確な切除が求められる。これらの部位の悪性骨腫瘍の切除は侵襲が大きく再手術は困難であり、不完全切除となった場合、生命予後に大きな影響が生じる。ナビゲーション支援による正確な広範切除縁の確保は、局所制御率の向上、手術時間の短縮、出血量の減少など、医療安全の向上が期待できる。さらに、成長軟骨近傍発生悪性腫瘍では、ミリ単位の正確な切除により関節温存が期待できる。 インストゥルメンテーションを用いた脊柱側弯症手術、骨悪性腫瘍手術での本技術の適応拡大を要望いたします。

【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）	ナビゲーション支援による術中三次元位置情報の提供は、脊椎や骨盤では、変形や腫瘍の複雑な形態の他、周囲の大血管や重要臓器との位置関係を正確に描出できる。 インストゥルメンテーションを用いた脊柱側弯症手術におけるナビゲーション支援による術中三次元位置情報の提供は、脊柱の複雑な形態や周囲の大血管や重要臓器との関係を把握でき、インストゥルメンテーション設置に際してスクリュー先端のリアルタイムイメージングにより正確で安全な設置が可能となり、血管・神経損傷などの合併症予防が可能となる。 骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍では複雑な解剖学的形態や手術体位による角度の変動などから、緻密で正確な切除が求められる。これらの部位の悪性骨腫瘍の切除は侵襲が大きく再手術は困難であり、不完全切除となった場合、生命予後に大きな影響が生じる。ナビゲーション支援による正確な広範切除縁の確保は、局所制御率の向上、手術時間の短縮、出血量の減少など、医療安全の向上が期待できる。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である画像等手術支援加算1.ナビゲーションによるものは、整形外科関連では、K055-2大腿骨頭回転骨切り術、K055-3大腿骨近位骨切り術、K080 1、K081 1、K082 1.3人工関節置換術、K131-2、K134-2内視鏡下椎弓切除術、K140 K141-2 K142-3、ナビゲーション支援を使用した場合に算定（2,000点）するとされている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K939 1
技術名	画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ナビゲーション支援による術中3次元位置情報の提供は、脊椎や骨盤では、変形や腫瘍の複雑な形態の他、周囲の大血管や重要臓器との位置関係を正確に描出できる。 脊柱側弯症手術において椎弓根スクリュー（PS）を刺入する際に、脊柱変形のない椎体に刺入する時と比べ、椎体の回旋と変形の問題から逸脱の可能性が高い。ナビゲーションを使用せずに刺入した際にその逸脱率は15.7%から23%程度とされているのに対し、各種ナビゲーションを使用し刺入した際の逸脱率は1.5%から5.1%程度とされ、逸脱率の著明な低減が期待できる。また、術中3次元位置情報の提供は、血管・神経損傷などの合併症予防が可能となる。 骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍では複雑な解剖学的形態や手術体位による角度の変動などから、複雑で正確な切除が求められる。ナビゲーション支援による正確な広範切除縁の確保は、局所制御率の向上、手術時間の短縮、出血量の減少など、医療安全の向上が期待できる。L. Jey'sの報告では、骨盤および仙骨骨腫瘍に31例の報告では位置合わせ誤差は1 mm未満であり、すべての症例で予定した切除縁が確保された（参考文献4）。

普及性の変化 下記のように推定した根拠		側弯症 日本側弯症学会主導で行った本邦における側弯症手術の合併症調査により全国で年間約10,000例の側弯症手術のうち、約4割の4,000例がナビゲーションを使用していると推定した。 悪性骨腫瘍 平成23年の全国骨・軟部腫瘍登録で悪性腫瘍は527例であった。脊椎例66例、骨盤発生71例の約40%とし50例、上腕骨、大腿骨、脛骨計221例の約20%として44例、+その他として、当該手術を行う症例数は約100例と推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	4,100人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	4,100回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在、ナビゲーション支援手術は、関節外科や脊椎外科で多くの手術で使用されており、当該技術の安全性・有効性が広く認められている。側弯症手術は脊椎外科に精通する専門医またはその指導のもとで施行する。悪性骨腫瘍は骨・軟部腫瘍外科手術に習熟した指導医以上の医師が行う。
・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）	脊柱側弯症手術においては、主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した指導医またはその指導のもと実施される。悪性骨腫瘍手術は、各都道府県の大学病院、がんセンターなどで骨・軟部腫瘍外科に精通した整形外科専門医が行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脊柱側弯症手術においては、整形外科もしくは脳神経外科医を標榜しており、日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の認定する指導医がいること、手術中の合併症発生時に対応可能な体制がとれていることが望ましい。悪性骨腫瘍手術は骨・軟部腫瘍外科に精通した整形外科専門医が行う。人的配置には変更はなし。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		学会においてはナビゲーションシステムが安全かつ正確に腫瘍切除やインストゥルメンテーションを行える補助ツールであることはコンセンサスが得られている。事前にCTやMRIから予測した切除線や周辺の血管等の情報が入力され、より安全な手術の施行が可能と考えられる。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	なし
	技術名	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）	82,000,000円
	その根拠	側弯症手術患者4,000例、悪性骨腫瘍患者100例にナビゲーション加算2,000点を試算した。
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		手術支援—ナビゲーションシステム
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		日本整形外科勤務医会、日本臨床整形外科学会
参考文献 1	1) 名称	Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries.
	2) 著者	Rajasekaran S他
	3) 概要（該当ページについて記載）	Spine (Phila Pa 1976). 2007 Jan 15;32(2):E56-64. 33名の脊柱側弯症または脊柱後弯症患者に対し、C-armによるナビゲーションを使用してPSを刺入する群（17名スクリュース数242本）と使用せずにPSを刺入する群（16名スクリュース数236本）にランダムに分け、術後のPSの逸脱率をCT検査にて調査した。結果、ナビゲーションを使用せずに刺入した群の逸脱率は23%に対し、ナビゲーションを使用し刺入した群の逸脱率は2%であった。また、PS刺入の時間を短縮できたため、ナビゲーションの使用は逸脱率の著明な低減と手術時間の短縮が期待できる。
参考文献 2	1) 名称	Accuracy analysis of pedicle screw placement in posterior scoliosis surgery: comparison between conventional fluoroscopic and computer-assisted technique.
	2) 著者	Kotani Y1他
	3) 概要（該当ページについて記載）	Spine (Phila Pa 1976) 2007;32:1543-50. 45名の後方矯正固定術を施行した脊柱側弯症患者を対象に、術前CT画像によるナビゲーションを使用してPSを刺入した群（20名）、ナビゲーションをしなかった群（25名）においてPSの逸脱率を調査した。結果、ナビゲーションを使用せずに刺入した群の逸脱率は11%に対し、ナビゲーションを使用し刺入した群の逸脱率は1.8%であった。また、PS刺入角度の誤差はナビゲーション不使用群で8.4度に対し、ナビゲーション使用群で5.0度と有意に低く、ナビゲーションの使用は逸脱率の著明な低減と正確な刺入角度選択が期待できる。

参考文献 3	1) 名称	Accuracy of Pedicle Screw Placement in Scoliosis Surgery: A Comparison between Conventional Computed Tomography-Based and O-Arm-Based Navigation Techniques.
	2) 著者	Kotani T他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Asian Spine J. 2014 Jun;8(3):331-8. 61名の後方矯正固定術を施行した脊柱側弯症患者を対象に、O-armによるナビゲーションを使用してPSを挿入した群(32名スクリュー数416本)と術前CT画像によるナビゲーションを使用群(29名スクリュー数222本)においてPSの逸脱率を調査した。結果、2mm以上の逸脱が認められたPSの逸脱率は、O-armナビゲーション群3.1%、CTナビゲーション群5.1%であり、同等の成績であった。また、O-armナビゲーション使用群の方がCTナビゲーション使用群と比べ、Registrationの時間を短縮できることがわかった。新技術であるO-armナビゲーションは従来のナビゲーションと同等の安全性と正確性を担保するだけでなく、手術時間の短縮が期待できる。
参考文献 4	1) 名称	Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum?
	2) 著者	L. Jeys他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨盤および仙骨骨腫瘍に対してコンピュータナビゲーションを使用して手術を行った31例についての報告。症例は原発性悪性骨腫瘍23例、転移性腫瘍および直腸原発進行各4例であり、平均年齢52.9歳(男性18人、女性13人)であった。各例でコンピュータナビゲーションを使用し、位置合わせ誤差は1mm未満であった。ナビゲーションに関連した合併症はなく、仙骨神経根の温存(13例)、他の方法で手術不可能な症例での切除(4例)、および、四肢切断の回避(3例)を可能にした。病巣内切除は2例(8.7%)であった。すべての症例で予定した切除縁が確保された。平均経過観察期間は13.1ヵ月で、局所再発は3例、診断確定からの平均生存期間平均時間は16.8ヵ月であった。コンピュータナビゲーション支援手術は安全で、骨盤および仙骨の原発腫瘍に対する病巣内切除率を低下させた。(Bone Joint J 2013;95-B:1417-24)
参考文献 5	1) 名称	Inferior gluteal artery detection at the greater sciatic notch with a computer-assisted navigation system during pelvic and sacral tumor resection
	2) 著者	Akiyama T.他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨盤および仙骨腫瘍の切除術に際し、術野の問題から坐骨切痕部で下殿部動脈などの重要な血管の損傷が問題となるため、筆者はコンピュータ支援ナビゲーションシステムを採用し、坐骨切痕部における下殿動脈の可視化により下殿動脈を温存し大殿筋へ血流を維持した。 骨盤および仙骨腫瘍の切除にコンピュータナビゲーションシステム支援手術を行った7例(男性5例、女性2例、平均年齢64.8歳)について報告する。術後造影CTですべての症例で下殿部動脈の温存が確認されていた。平均経過観察期間21.3ヵ月(3~39)で、深部感染はなく、術後合併症は血腫、手術創壊死各1例など25%であった。骨盤および仙骨腫瘍切除におけるコンピュータ支援ナビゲーションシステムの導入は、術後合併症の減少に貢献する。(Comput Assist Surg. 2016 Dec;21(1):18-24.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

350201

申請技術名	側弯症手術と悪性骨腫瘍手術における術中ナビゲーション加算の適応追加
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

側弯症手術と悪性骨腫瘍手術における術中ナビゲーション加算の適応追加

【技術の概要】

ナビゲーションシステムは、事前にコンピューターに取り込んだCT画像データまたは、術中に撮像したCT画像データから3次元画像を再構成し、術中の手術器具の位置や方向が読み込んだ画像内でどの位置や方向に相当するかを示すことで術者の術前計画通りに誘導する装置である。(図1)安全かつ確実な腫瘍切除や大血管損傷や神経損傷などのインストゥルメンテーションによる合併症(図2)を低減化できる。

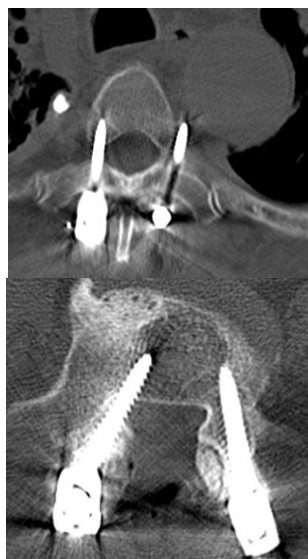
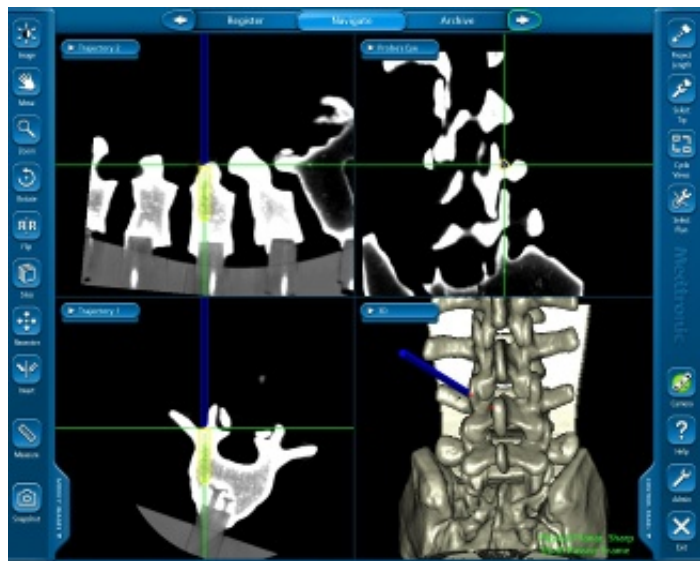


図1. 模擬骨を使用したナビゲーション画像 図2. インストゥルメント逸脱例

【対象疾患】

骨悪性腫瘍手術: 骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍
骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍では複雑な解剖学的形態などから、緻密で正確な切除が求められ、再手術が困難なことからより適正な切除が求められる。

脊柱側弯症手術: 脊柱側弯症
10歳台の小児期に多いが、成人後に小児期の変形が遺残、変形が進行した状態で手術が必要となることがある。手術はインストゥルメンテーションを用いた矯正手術が主流であるが、安全かつ効果的な矯正のために、正確なインストゥルメントの設置が必要となる。

【既存の治療法との違い】

骨悪性腫瘍手術: 骨盤や脊椎の悪性骨腫瘍に対しナビゲーション支援による切除で複雑な解剖学的形態に対応した正確な切除が可能となり局所制御率の向上や出血量の減少など医療安全の向上が期待できる。

脊柱側弯症手術: 代表的なインストゥルメントである椎弓根スクリュー刺入時にナビゲーションを使用することにより、従来のナビゲーションを使用しない時と比べ、椎弓根スクリューの逸脱率の低減化、手術時間の短縮が期待できる。(Spine. 2007 Jan 15;32(2):E56-64.)

【診療報酬上の取り扱い】

K939画像等手術支援加算、1.ナビゲーションによるもの(2,000点)の対象疾患に、側弯症手術と悪性骨腫瘍手術を適応追加とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	350202
申請技術名	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算
申請団体名	日本整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	142-5
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	H30年度の改定で内視鏡下椎弓切除術（K131-2）とは別に内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）が新設されたが、椎間加算がないため、他の脊椎手術と同様、複数椎間手術における椎間加算（100分の50加算）の設定が望まれる。
再評価が必要な理由	「内視鏡下椎弓形成術」は脊柱管を両側除圧する難易度が高い手技のため、K142-5として新規項目が設定された。しかし主に片側除圧である内視鏡下椎弓切除術（K131-2）を含む他の脊椎手術で算定可能な椎間加算（1椎間増えることに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで）が設定されていない。他の手術と同様、内視鏡下椎弓形成術は椎間数とともに手術時間、難易度も増加していくことは明白で、椎間加算の算定が望まれる。また通常、脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄を示すことが報告されている（参考文献3、4）。2椎間以上のK142-5での算定では30%以上の内視鏡下椎弓形成術で、従来の内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と比べて算定可能な点数はむしろ下がることとなるため申請する。

【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）	通常の変性疾患に対する内視鏡下椎弓切除術と比較して難易度が高いことが評価され、平成30年度の改定でK142-5として新規採用された、内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）は、椎間数が増加することに手術難易度が飛躍的に上がる。椎弓切除術、椎弓形成術、脊椎固定術、側弯症手術など他の脊椎手術で算定可能な椎間加算が設定されていないため、他の手術と同様に1椎間増加することに100分の50の加算を可能とする。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・脊柱管狭窄症、胸椎黄色靱帯骨化症 ・内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）は、脊柱管狭窄症に対して内視鏡下に脊柱管を両側拡大することにより神経除圧を獲得する手技。両側の椎弓の内側を切除して脊柱管を拡大することにより罹患部位の神経除圧を行い症状の改善をはかる術式。 ・診療報酬30,390点が算定可能であるが、椎間加算が算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	142-5
技術名	内視鏡下椎弓形成術
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、（1）患者満足度の割合が高く、VASスコアが低く、（2）出血量はより少なく、合併症発生率は同程度（硬膜損傷と髄液漏出）で、術後感染は顕著に低く、再手術率も同程度であった。（3）手術時間は11分有意に長かった、これは臨床的に有意ではないと考えられた。（4）有意に短い入院日数であった（参考文献2、5）。 ・腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2011
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2017年のデータベースより脊椎内視鏡下手術施行施設は394施設で前年の415施設よりも減少したが、手術件数は19,237件と前年の16,160件から3,077件と大幅な増加が見られた。そのうち内視鏡下椎弓形成術は4,414件から5,517件へと1,103件の増加していた（参考文献1）。うち多椎間手術は約30%に施行されている（参考文献4）。2,000件と想定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 19,000 後の症例数（人） 22,000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 2,000 後の回数（回） 2,500

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・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）	無し
	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）	無し
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡下椎弓形成術の採用前の2017年に内視鏡下椎弓切除術は5,517件施行された。インシデントは205例で3.7%であった。硬膜損傷164件（3.0%）、神経根・馬尾損傷5件（0.1%）、レベル誤認（0.1%）、従来法変更（0.1%）、感染2件（0.1%）、術後血腫24件（0.4%）その他2件（0.1%）が報告されている（参考文献1）。本調査における全19,237件中のインシデント件数 427 件と 発生率は、2.2%であった。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	30,390
	見直し後	30,390
	その根拠	上記に加えて椎間加算（1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで） 脊椎手術は椎間数の増加とともに手術の難易度、手術時間や出血手術（文献4）が増加し、それに伴う算定できないコストも増加するので、保険診療上、他の術式では椎間加算が認められている椎間加算を算定可能とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	251,492,445
	その根拠	5,517件の30%が複数加算の対象のため、 $5,517 \times 0.3 \times 303,900(\text{円}) \times 0.5 = 251,492,445(\text{円})$
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脊椎脊髄病学会（中村博亮）
参考文献 1	1) 名称	脊椎内視鏡下手術の現状 ―2017 年 1 月～12 月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果―
	2) 著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会 石井 賢
	3) 概要（該当ページについても記載）	日整会誌（J. Jpn. Orthop. Assoc.）93：50 - 57 2019. . . 内視鏡下 手術施行施設は394施設で前年の415施設よりも減少したが、手術件数は19,237件と前年の16,160件から3,077件と大幅な増加が見られた。手術内容は、過去の報告と同様に腰椎後方手術（MED、MED外側、MEL、MIS-TLIF PLIF、経皮的手術）が大部分であり、全体の 95.8%を占めていた。MED は前年の6,424 件から6,966件へと542件の増加、MED外側は前年の603件から787件へと184件の増加、MELは4,414件から5,517件へと1,103件の増加、内視鏡を用いた MIS-TLIF PLIFは1,067件と前年の602件より465件と増加していた。
参考文献 2	1) 名称	Risk factors for surgical site infection after lumbar laminectomy and/or discectomy for degenerative diseases in adults: A prospective multicenter surveillance study with registry of 4027 cases.
	2) 著者	Ogihara S, Yamazaki T, Inanami H, Oka H, Maruyama T, Miyoshi K, Takano Y, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Okazaki R, Takeshita Y, Tanaka S, Saita K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	PLoS One. 2018 Oct 16;13(10):e0205539. 外科的手術には、手術をした部分が感染する（菌が繁殖する）リスクがある。合計4027人の成人患者が登録され、そのうち26人（0.65%）が術後SSIを発症した。2時間を超える手術時間（ $P = 0.0095$ ）は統計的に有意な独立した危険因子であったのに対し、脊椎内視鏡下手術（ $P = 0.040$ ）は有意な独立した保護因子であった。このことから、脊椎内視鏡下手術の術後感染率は、従来法による切開手術の感染率に比べて顕著に低いと結論された。
1) 名称		Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis

参考文献 3	2) 著者	Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammis F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H; SPORT Investigators.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	N Engl J Med 2008; 358:794-810. 複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。
参考文献 4	1) 名称	Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis.
	2) 著者	Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S.
参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Neurosurg Spine. 2013 Dec;19(6):664-71. 本研究に合計366人の患者が登録された。1椎間 (66.1%)あるいは2椎間 (33.9%)の内視鏡下椎弓形成術 (両側神経除圧)を行われた。2年後の臨床成績の約70%が良 (34.9%)から優 (34.9%)の結果であった。さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。
参考文献 5	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Phan K, Mobbs RJ.
参考文献 5	3) 概要 (該当ページについても記載)	Spine (Phila Pa 1976). 2016 Jan;41(2):E91-E100. メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1)患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2)出血より少なく、合併症発生率は同程度 (硬膜損傷、創感染、および髄液漏出)で、無作為化されたデータに基づく再手術率も同程度であった。(3)内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも11分有意に長かったが、これは臨床的に有意ではない、(4)有意に短い入院日数であった。

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

350202

申請技術名	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「内視鏡下椎弓形成術」 再評価提案(椎間加算)について

【技術の概要】

- 内視鏡下椎弓形成術(K142-5)は脊柱管を両側除圧する難易度が高い手技である。主に片側除圧である内視鏡下椎弓切除術(K131-2)とは区別される。
- 通常、脊柱管狭窄症は多椎間に病変があり、手術椎間数が増加することにより手術の難易度、手術時間、出血量、算定できないコストも増加する(図1)。他の脊椎手術と同様に、椎間加算の算定が望まれる。

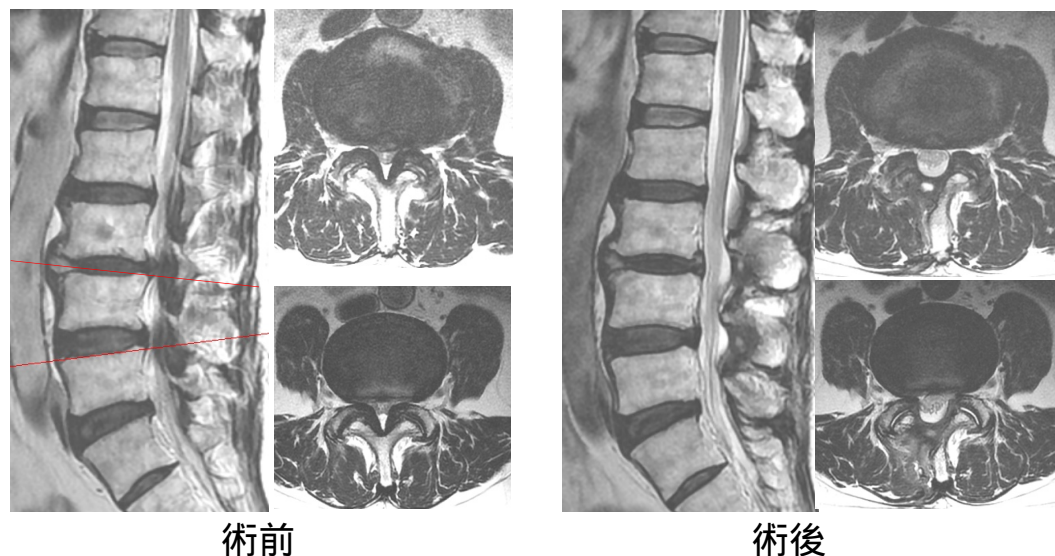


図1 腰部脊柱管狭窄症 1椎間あたりの手術時間90分

2300

【対象疾患】

- 脊柱管狭窄症 黄色靱帯骨化症
- 2017年に年間約6,000件施行されており、2椎間以上が推定約30%であることから年間手術件数は約2,000件が想定される。

【既存の治療法との違い】

- 脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、高患者満足度、低出血量、有意に低い術後感染率と短い入院日数が報告されている(参考文献2、5)。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術(K142-5)
- 現在の診療報酬30,390点
- 他の脊椎手術で算定可能な多椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50、4椎間加算まで)が設定されていない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	350203
申請技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	手術通則14
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	H30年度の改定で内視鏡下椎弓切除術（K131-2とは別に内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）が新設されたが、通則の椎間加算がないため、内視鏡下椎間板摘出術（K131-2）や内視鏡下椎弓切除術（K134-2）と同様、複数椎間手術における椎間加算（100分の50加算）の設定が望まれる。
再評価が必要な理由	「内視鏡下椎弓形成術」は脊柱管を両側除圧する難易度が高い手技のため、K142-5として新規項目が設定された。しかし内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術に設定されている通則14が内視鏡下椎弓形成術に設定されていない。通常、脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄やヘルニアの合併を示すことが報告されている（参考文献3、4）。今回、内視鏡下椎間板摘出術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術の通則14の追加を申請する。

【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）	通常の変性疾患には、椎間板ヘルニア、片側の狭窄症、両側の狭窄症の病態が数椎間にわたり混在していることが多い。それぞれの病態に対して、内視鏡下椎間板摘出術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術が適応される。平成30年度の改定でK142-5として新規採用された、内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）は、他の手術と同様に1椎間増加することに通則14による加算を可能とする。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、黄色靱帯骨化症 ・内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）は、脊柱管狭窄症に対して内視鏡下に脊柱管を両側拡大することにより神経除圧を獲得する手技。複数椎間に椎間板ヘルニアや狭窄症がある場合には、内視鏡下椎弓切除術と別の部位に内視鏡下椎間板摘出術や内視鏡下椎弓切除術を加えることで神経除圧を行い症状の改善をはかることができる。 ・診療報酬30,390点が算定可能であるが、通則14により椎間加算を算定する。
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	手術通則14
技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、（1）患者満足度の割合が高く、VASスコアが低く、（2）出血量はより少なく、合併症発生率は同程度（硬膜損傷と髄液漏出）で、術後感染は顕著に低く、再手術率も同程度であった。（3）手術時間は11分有意に長かった、これは臨床的に有意ではないと考えられた。（4）有意に短い入院日数であった（参考文献2、5）。 ・腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2011
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2017年のデータベースより脊椎内視鏡下手術施行施設は394施設で前年の415施設よりも減少したが、手術件数は19,237件と前年の16,160件から3,077件と大幅な増加が見られた。そのうち内視鏡下椎弓形成術は4,414件から5,517件へと1,103件の増加していた（参考文献1）。うち多椎間手術は約30%に施行されている（参考文献4）。2,000件と想定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 19,000 後の症例数（人） 22,000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 2,000 後の回数（回） 2,500

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・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）	無し
	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）	無し
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡下椎弓形成術の採用前の2017年に内視鏡下椎弓切除術は5,517件施行された。インシデントは205例で3.7%であった。硬膜損傷164件（3.0%）、神経根・馬尾損傷5件（0.1%）、レベル誤認（0.1%）、従来法変更（0.1%）、感染2件（0.1%）、術後血腫24件（0.4%）その他2件（0.1%）が報告されている（参考文献1）。本調査における全 19,237 件中のインシデント件数427件と発生率は、2.2%であった。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	30,390
	見直し後	30,390
	その根拠	上記に加えて椎間加算（1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで） 脊椎手術は椎間数の増加とともに手術の難易度、手術時間や出血手術（文献4）が増加し、それに伴う算定できないコストも増加するので、保険診療上、他の術式では椎間加算が認められている椎間加算を算定可能とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	143,166,150
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		日本脊椎脊髄病学会（中村博亮）
参考文献 1	1）名称	脊椎内視鏡下手術の現状 ―2017 年 1 月～12 月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果―
	2）著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会 石井 賢
	3）概要（該当ページについても記載）	日整会誌（J. Jpn. Orthop. Assoc.）93：50 - 57 2019. . . 内視鏡下手術施行施設は394施設で前年の415施設よりも減少したが、手術件数は19,237件と前年の16,160件から3,077件と大幅な増加が見られた。手術内容は、過去の報告と同様に腰椎後方手術（MED、MED外側、MEL、MIS-TLIF PLIF、経皮的手術）が大部分であり、全体の 95.8を占めていた。MEDは前年の6,424件から6,966件へと542件の増加、MED外側は前年の603件から787件へと184件の増加、MELは4,414件から5,517件へと1,103件の増加、内視鏡を用いたMIS-TLIF PLIFは1,067件と前年の602件より465 件と増加していた。
参考文献 2	1）名称	
	2）著者	Ogihara S, Yamazaki T, Inanami H, Oka H, Maruyama T, Miyoshi K, Takano Y, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Okazaki R, Takeshita Y, Tanaka S, Saita K.
	3）概要（該当ページについても記載）	PLoS One. 2018 Oct 16;13(10):e0205539. 外科的手術には、手術をした部分が感染する（菌が繁殖する）リスクがある。合計4,027人の成人患者が登録され、そのうち26人（0.65%）が術後SSIを発症した。2時間を超える手術時間（P = 0.0095）は統計的に有意な独立した危険因子であったのに対し、脊椎内視鏡下手術（P = 0.040）は有意な独立した保護因子であった。このことから、脊椎内視鏡下手術の術後感染率は、従来法による切開手術の感染率に比べて顕著に低いと結論された。
1）名称		Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis

参考文献 3	2) 著者	Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammisa F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H; SPORT Investigators.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	N Engl J Med 2008; 358:794-810. 複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。 91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。 ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。
参考文献 4	1) 名称	Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis.
	2) 著者	Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Neurosurg Spine. 2013 Dec;19(6):664-71. 本研究に合計366人の患者が登録された。1椎間 (66.1%) あるいは2椎間 (33.9%) の内視鏡下椎弓形成術 (両側神経除圧) を行われた。2年後の臨床成績の約 70% が良 (34.9%) から優 (34.9%) の結果であった。 さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。 すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。
参考文献 5	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Phan K, Mobbs RJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Spine (Phila Pa 1976). 2016 Jan;41(2):E91-E100. メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1) 患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2) 出血より少なく、合併症発生率は同程度 (硬膜損傷、創感染、および髄液漏出) で、無作為化されたデータに基づくと再手術率も同程度であった。(3) 内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも 11 分有意に長かったが、これは臨牀的に有意ではない、(4) 有意に短い入院日数であった。

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

350203

申請技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「内視鏡下椎弓形成術」 再評価提案(通則14の追加)について

【技術の概要】

- 内視鏡下椎弓形成術(K142-5)は脊柱管を両側除圧する難易度が高い手技である。
- 複数椎間の病変が30%程度あり、手術椎間数が増加するごとに手術の難易度、手術時間、出血量、算定できないコストも増加する。
- 内視鏡下椎間板摘出術(K134-2)や主に片側除圧である内視鏡下椎弓切除術(K131-2)と同様に、通則14の追加が望まれる。

【対象疾患】

- 脊柱管狭窄症 椎間板ヘルニア
- 年間の手術件数は約6,000例施行されており、30%程度が2椎間以上であると推定される(参考文献1、5)。

【既存の治療法との違い】

- 脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、高患者満足度、低出血量、有意に低い術後感染率と短い入院日数が報告されている(参考文献2、5)。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術(K142-5)
- 現在の診療報酬30,390点
- 本術式には、2椎間以上の場合に適応される内視鏡下椎間板摘出術(K134-2)や内視鏡下椎弓切除術(K131-2)で算定可能な通則14が設定されていない。

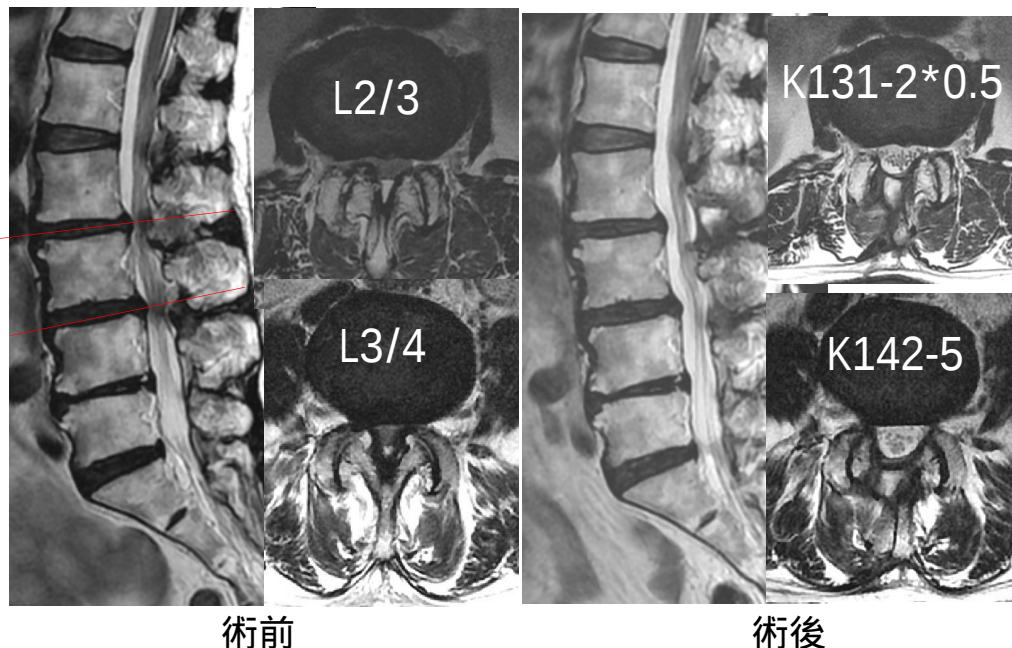


図 腰部脊柱管狭窄症 1椎間あたりの手術時間(L2/3:K131-2 70分 L3/4:K142-5 90分)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	350204
申請技術名	褥瘡ハイリスク患者ケア加算にギプス固定と鋼線牽引治療の追加
申請団体名	日本整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A236
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	骨折等で鋼線牽引を受けていたり、ギプス固定を受けている患者に対し褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定可とする。
再評価が必要な理由	2006年に褥瘡ハイリスク患者ケア加算が導入されてより、東京大学の調査により加算導入の費用対効果が非常に優れていることが証明された。またこの加算を導入する施設は右肩上がりで増加している。今後日本では経験したことのない水準の高齢化が進行し、褥瘡を取り巻く環境は急速に変化すると考えられている。整形外科領域では、大腿骨近位部骨折や、橈骨遠位端骨折の患者は、増加の傾向にあり、これらの鋼線牽引や、ギプス固定を必要とする患者にも褥瘡予防のスペシャリストが参加することにより、医療費の削減が期待できる。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2006年に褥瘡ハイリスクケア加算が新設され、褥瘡対策により2010年の褥瘡有病率は1.9~5.5%と大きく低下し急性期病院では1%を切る施設も現れた。このような背景の中で、ギプスや換気用マスクなど外力で発生する創傷が注目されるようになった。これらの創傷は従来の褥瘡対策のみでは予防不可能で、最悪の場合医療事故としてみなされる事態も生じている。日本褥瘡学会でも2011年に医療関連機器圧迫創傷（Medical Device Related Pressure Ulcer:MDRPU）に関する指針の策定をアクションプランの中に掲げている。この中でMDRPUは広い意味では褥瘡の範疇に属するとされた。そして医療関連機器の例として、ギプス、シーネ、牽引が挙げられている。高齢化の波は収まらず、鋼線牽引や、ギプスを必要とする高齢者は今後も増えることが予想され、褥瘡ハイリスクケアの対象にこれらの患者を加えることにより、合併症を防ぎ、在宅医療へのスムーズな移行を促し、結果的に医療費を削減することにつながると考えられる。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	大腿骨転子部骨折や、長管骨骨折で鋼線牽引を必要とする患者、橈骨遠位端骨折などでギプス固定を必要とする患者が対象。現在これらの患者は褥瘡ハイリスクケアの対象にはなっていない。
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A236
技術名	褥瘡ハイリスクケアの対象に鋼線牽引を必要とする患者、ギプス固定を必要とする患者を追加する。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本褥瘡学会においてもMDRPUに関する指針の策定を行うことをアクションプランに掲げている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	厚生省医療統計による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 14,585人
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 14,585回

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本褥瘡学会においてもMDRPUの重要性が認識されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	褥瘡ハイリスクケアの算定基準に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	褥瘡ハイリスクケアの算定基準に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	500 500 対象疾患の拡大のため、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 番号 技術名 具体的な内容	J 001-4 重度褥瘡処置 重度の褥瘡の処置を行った患者に対して、初回の処置を行った日から起算して2か月間算定できる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 5,834,000円 厚生省医療統計による対象患者の10%に褥瘡が発症し、重度褥瘡処置が2か月必要になったと仮定して算出した。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		特になし
当該申請団体以外関係学会、代表的研究者等		日本褥瘡学会
参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	卒業研究 2013 褥瘡ハイリスク者の褥瘡発症動向とその管理 古川雄太 一般的に高齢者の寝たきりの状況では、褥瘡発症部位も仙骨部等の自身の体重が大きくなってしまう箇所のケアが中心となり、体位変換やハイドロサイトなどの貼付が実施される。しかし大腿骨転子部骨折治療として特徴的に見られる、治療や器具の利用でも褥瘡発症が見られることから、常に一般的な褥瘡の予防や治療のリスクアセスメントやガイドラインなどに基づいた方法の導入だけでは、本当の意味での有効な褥瘡ケアにはならないことが示された。
参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理 2016 日本褥瘡学会 全褥瘡の中で、医療関連機器が発生に関与していた圧迫創傷を有する割合は病院で6.4～50.0%であった。また一般病院での医療関連機器圧迫創傷有病率の最も多い主たる疾患は、骨・関節疾患19.8%であった。医療関連機器圧迫創傷の有病率は、自重関連褥瘡と比較し低いが、そのほとんどは施設内発症でありその対策は各施設の医療の質保証・改善において必須である。
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	新潟がんセンター病院医誌 57 Vol1 1～9 2018 当院における褥瘡の傾向と対策について 高塚純子、長谷川千夏、武石礼子、佐藤美津江 MDRPUは患者のQOLにも直結し、一歩間違えば医療訴訟へも発展しかねない。当院も今年度から調査を開始し、啓発、講習会を行っている。
参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	特になし
参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）	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

350204

申請技術名	褥瘡ハイリスク患者ケア加算にギプス固定と鋼線牽引治療の追加
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

褥瘡ハイリスク患者ケア加算にギプス 固定と鋼線牽引治療の追加

【概要】

骨折等で鋼線牽引や、ギプス固定を受けている患者に対し、褥瘡ハイリスクケア加算を算定可とする。

【対象疾患名】

鋼線牽引や、ギプス固定を必要とする患者

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

大腿骨近位部骨折や、橈骨遠位端骨折の患者は増加傾向にあり、鋼線牽引やギプス固定が行われているが、褥瘡リスクは考慮されていない。

【診療報酬上の取扱】

A236 褥瘡ハイリスク患者ケア加算 500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	350205
申請技術名	四肢切断術 指（手、足）
申請団体名	日本整形外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K084 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	保険収載の廃止
再評価が必要な理由	K086 1 断端形成術（指 手、足）2,770点（軟部形成のみのもの）、K087 1 断端形成術（指 手、足）7,410点（骨形成を要するもの）と重複のため

【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）	K086 1 断端形成術（指 手、足）2,770点（軟部形成のみのもの）、断端形成術（指 手、足）7,410点（骨形成を要するもの）と重複のため。切断の手術は軟部組織のみの処置でよいものと、骨を含めた処置が必要なものがあり、K086 1、K087 1での請求が適正と思います。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	なし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K084 2
技術名	四肢切断術 指（手、足）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	廃止のため特になし。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	全国の整形外科専門施設等で適正に行われている技術である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	年間対象者の変動はなし。 —
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	年間対象者の変動はなし。 —
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに確立された技術であり、全国の整形外科専門施設で適正に行われている。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	全国の整形外科専門施設等で適正に行われている技術である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	廃止のため特になし。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	廃止のため特になし。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		廃止のため特になし。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		廃止のため特になし。
点数等見直 しの場合	見直し前	特になし。
	見直し後	特になし。
	その根拠	特になし。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	具体的な内容	特になし。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	-
	その根拠	廃止のため特になし。
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
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		日本整形外科勤務医会、日本臨床整形外科学会、日本手外科学会
参考文献 1	1) 名称	特になし。
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 2	1) 名称	特になし。
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 3	1) 名称	特になし。
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし。
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし。
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

350205

申請技術名	四肢切断術 指（手、足）
申請団体名	

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	352201
申請技術名	関節鏡下半月板縫合術（複雑）
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2007年 提案当時の技術名：関節鏡下半月板縫合術
	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	K069-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	既存手術の関節鏡下半月板縫合術で評価されているもののうち、従来の縫合に比較しより難易度の高い、断裂サイズが1.5cm以上の場合、逸脱している半月板を正常の位置に戻し脛骨に固着する場合、内側半月板の後角損傷に対する縫合術など、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目より高い評価とすること。
再評価が必要な理由	膝半月板損傷（断裂）に対して、関節鏡視下半月板縫合術がすでに保険収載されている。近年、ハードウェアの進歩に伴い、従来は縫合し組織温存が不可能と考えられてきたような損傷形態に対しても、縫合術が行われその良好な成績も学会報告されている。一方、従来の縫合に比べ、多くの縫合糸を用いたり、より強度の高い複雑な縫合方法を行ったり、骨孔作製を追加し半月板を脛骨に固着させたりすることも行われる。そのため、手術時間の長期化、使用材料費が高いこと、手技の難易度も高くなる。故に、シンプルな損傷形態に対して行う場合と区別する必要があると考える。（肩腱板断裂手術と同様な理由）

【評価項目】	
再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：35,406点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：半月板縫合用高強度糸円 89,429円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：80 外保連試算ID（連番）：S91-0065200 技術度：D 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 所要時間（分）：120分 鏡視下半月板縫合術（複雑）は現在保険収載されている関節鏡下半月板縫合術に比較し、多くの縫合糸を用い、より強度の高い複雑な縫合方法を行ったり、脛骨に骨孔を作成し、逸脱した半月板をもとの脛骨上に固着させるなど、技術的に難しく、実施時間も長い。また、より多くの縫合糸や、骨孔作成、より多くのアンカーを使用することにより、神経、血管損傷の危険性も1.5cm以下の小さい半月板縫合術に比較し高く、介助等に要する労力も大きい。一方で当該技術を行うことにより、成功した場合変形性膝関節症の進行予防となり、長期的には人工膝関節置換術症例の低減となり、有用性は高いと考えられる。以上より現在の鏡視下半月板縫合術とは別の評価にすべきであり、鏡視下半月板縫合術（複雑）にはより高い評価が妥当と考えられる。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	関節鏡下半月板縫合術（複雑）は半月板の断裂が大きい症例や、変形性膝関節症に伴い半月板が逸脱した症例や内側半月板後角損傷に対し、骨孔を作成し、半月板を脛骨に固着する方法や、1.5cm以上の断裂でより多くの縫合糸で半月板を修復する技術である。関節鏡下半月板縫合術は現在K069-3として保険収載されている。なお使用するアンカーの材料費については技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	069-3
技術名	関節鏡下半月板縫合術（複雑）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	半月板の切除や半月板の逸脱は半月板の荷重分散機能を失わせることにより関節軟骨に対する負荷が増大し、変形性膝関節症の進行や変形性膝関節症患者の膝関節痛と相関すると報告されている。しかし、逸脱した半月板を正常位置へ固着することや、断裂した半月板を縫合し、半月板を残すことにより変形性膝関節症の進行予防が可能となる。

普及性の変化 下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではなく、現在関節鏡下半月板縫合術で申請しているもののうち20%が複雑にあたると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2017年度 26,443件
	後の症例数（人）	20%の約5,300件
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2017年度 26,443件
	後の回数（回）	20%の約5,300件
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		関節鏡下半月板縫合術は近年ハードウェアと技術の向上により、一般的に行われるようになってきた。また半月板を温存することにより切除術に比較し変形性膝関節症の進行を有意に予防していたと報告されており、現在学会の方向性として半月板温存手術に向かっている。上記により、以前であれば対応不能であった症例でも、半月板縫合や逸脱した半月板を正常の位置へ固着する等が新しい技術として報告されてきている。しかし、技術的には複雑な縫合や脛骨に骨孔をあける等技術的難易度は単純な関節鏡視下半月板縫合術に比較し高いと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜している。関節鏡手術が実施できる設備があること。
	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）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ガイドラインはありません
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		危惧すべき合併症として血管損傷、神経損傷（伏在神経、腓骨神経）、腱損傷（膝窩筋腱損傷）が挙げられ、予防には縫合針の挿入方向の考慮とレトラクターの挿入が重要である。しかし、その発生確率は1%以下と報告されている。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	18,810点
	見直し後	28,810点
	その根拠	手術では縫合用の高強度糸3本（3,000円×3=9,000円）、縫合用の針（ディスパーザブル）20,000円が費用として計上されます。また、関節鏡下肩腱板断裂手術（複雑なもの）が38,670点であり、簡単なものが27,040点のため、1万点増点の28,810点が妥当と考えられる。
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	K
	番号	082_1
	技術名	人工関節置換術 肩、股、膝
	具体的な内容	半月板温存の長期成績はまだ不明な点も多いですが、今後長期では変形性膝関節症の進行が予防されることにより、人工関節置換術の手術件数を低減できる可能性があります
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	530,000,000
	その根拠	10,000点×5,300件=530,000,000円
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	半月板切除術後の膝OA-比較研究のreview-
	2) 著者	吉矢晋一、柏薫里、中山寛
	3) 概要（該当ページについても記載）	Bone Joint Nerve 2016;611:145-150. 半月板損傷後に部分切除を行うと変形性膝関節症が進行する。しかし、半月板縫合術を行うことにより変形性膝関節症の進行が予防可能であった。
参考文献 2	1) 名称	逸脱外側半月板に対する鏡視下centralization法
	2) 著者	古賀英之
	3) 概要（該当ページについても記載）	関節外科 2018;37(3)256-265. 外側半月板切除後に逸脱し、外側半月板の機能不全により変形性膝関節症や軟骨損傷をきたしている症例、解剖学的な修復が不能な逸脱例に対し、半月板を内方化することにより逸脱した半月板を修復する方法で、良好な治療成績が得られる。
	1) 名称	半月板損傷治療にかかわるバイオメカニクス
	2) 著者	古松毅之

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	関節外科 2018;37(3):241-255. 半月板損傷後、切除後の半月板機能不全は多くの膝関節障害を引き起こすことから現在半月板修復術の適応が拡大している。バイオメカニクスの観点から原則として半月板修復術が推奨される。
	1) 名称	半月板後角損傷の病態と治療
参考文献 4	2) 著者	浅井重博、土屋明弘
	3) 概要 (該当ページについても記載)	関節外科 2018;37(3):266-272. 半月板後角損傷は半月板後方脛骨付着部付近の損傷で半月板機能が著しく損なわれる。年齢、活動性、症状により手術も選択され、適切な治療を行うべきである。
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

352201

申請技術名	関節鏡下半月板縫合術（複雑）
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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	353101
申請技術名	ソノヒステログラフィ	
申請団体名	日本生殖医学会	
本技術または本技術に類似した技術の 提案実績の有無	無	
「実績あり」 の場合	過去に提案した年度及び技術名 （新しい順に「、」で区切って記 載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 （200字以内）	子宮内腔に卵管疎通検査用カテーテルを挿入し、子宮内腔に5-10mlの滅菌生理食塩水を注入する。同時に経膣あるいは経腹超音波断層法にて子宮内腔を観察する。子宮内腔の病変（子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫）の有無、または筋層内筋腫および子宮腺筋症による子宮内腔の圧排の有無を簡便に評価することが可能となる。	
対象疾患名	子宮筋腫 子宮内膜ポリープ 子宮腺筋症 子宮内膜増殖症 アッシャーマン症候群	
保険収載が必要な理由 （300字以内）	子宮内腔の評価を子宮ファイバースコープ（子宮鏡）を用いずに簡便に行うことが可能である。産婦人科診療で一般的に行われている超音波断層法に加え、卵管疎通検査用カテーテルの挿入と生理食塩水の注入のみで施行でき、大まかに子宮内腔の病変の評価を安価に行うことができる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮筋腫 子宮内膜ポリープ 子宮腺筋症 子宮内膜増殖症 子宮内腔癒着 不正性器出血および過多月経を呈する病態の評価	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	子宮内にカテーテルを留置し、生理食塩水を注入した上で超音波断層法にて子宮内腔を観察する。	
対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分	D
	番号	320
	技術名	ヒステロスコピー
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	従来のヒステロファイバースコープ（子宮鏡検査）に比べて、疼痛が少なく超音波のみで行うことが可能である。	
の根拠となる研究結果	アメリカ産科婦人科学会のTechnology assessment にも掲載されており、海外では一般的に行われている手技である。	
普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人)	15,000人程度
	国内年間実施回数(回)	7,500人程度
患者数及び実施回数の推定根拠等	子宮鏡下粘膜下子宮筋腫核出術および子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術の年間施行件数が、総計15,000件程度である（日本内視鏡外科学会誌より）。そのうち半分程度の症例が適応となるため、	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特別な手技は必要ないため、技術の習得は容易であり、技術としても成熟している。	
施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）	特になし

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊娠症例および骨盤炎症性疾患の患者には禁忌である。基本的には他の造影検査と同様に月経開始10日以内に施行することを原則とする。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 2,366
	その根拠	外保連試算点数:2,366点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:334 外保連試算ID(連番):E61 1-2110 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:2 所要時間(分):30
関連して減点や削除が可能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)	プラス 137,700,000
	その根拠	年間7,500人×2,366点=17,745,000点の増点となるが、この間の超音波検査(D215 2 イ 530点)×7,500人=3,975,000点が減少するため、合計13,770,000点の増点となる
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)		超音波診断装置、卵管疎通検査用カテーテル
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会
参考文献1	1)名称	ACOG Technology assessment in Obstetrics and Gynecology No.12: Sonohysterography.Obstetrics & Gynecology. vol. 128(2), e38-42, 2016.
	2)著者	American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Gynecologic Practice
	3)概要(該当ページについても記載)	ソノヒステログラフィの適応、施行法、診断法、合併症、施行上の注意について記載している。
参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

353101

申請技術名	ソノヒステログラフィ
申請団体名	日本生殖医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
卵管疎通検査用カテーテル（ヒスキャス、住友ベーク）	201008ZZ01083000	平成元年6月	卵管疎通検査(子宮卵管造影法、卵管通気・通		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「ソノヒステログラフィ」について

【技術の概要について】

経腔的・経子宮頸管的に子宮内腔へ生理食塩水を注入し、超音波断層法下に子宮内腔の状態を観察する。

【対象疾患】

子宮筋腫 子宮内膜ポリープ
子宮腺筋症 子宮内膜増殖症
アッシャーマン症候群



子宮内腔に突出する子宮粘膜下筋腫が
ソノヒステログラフィにより可視化できる

【既存の検査方法との比較】

- ヒステロファイバースコープと比較し疼痛の軽減が可能である。
- ヒステロファイバースコープを持たない施設でも簡便に施行できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
 - 2,366点
- (超音波断層法に加え、カテーテル挿入および生食注入が必要となるため)

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	354101
申請技術名	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）	
申請団体名	日本脊髄障害医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	呼吸や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し呼吸流速を高め排痰を促す。	
対象疾患名	脊髄損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脊髄損傷患者の死亡原因で最も多い疾患は呼吸器疾患（米国約21％）であるが、本邦の脊髄損傷専門病院において呼吸器疾患による死亡率は5％以下と低い。このことは現在、保険点数にて評価されていない、医師、看護師による排痰補助の技術が高く、これにより、呼吸管理の有効性が非常に高いと考えられる。一方、現在、呼吸管理の為に請求できる保険点数はJ018に収載されている喀痰吸引の処置（1日1回）のみであり、臨床の現場との乖離が存在する状態であるため、本処置は保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄損傷患者、脊髄損傷による呼吸筋麻痺を伴い喀痰・喀出困難例、全年齢以下の条件がない ・肋骨骨折 ・肺の損傷 ・脊髄損傷部不安定性 ・心疾患 ・頭部外傷後の頭蓋内圧亢進	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肺音を聴取し、雑音やエア入りの状態を確認する。 患者の胸部下部に介助者の両手を置き、呼吸に合わせて圧迫し、呼吸流速を高め排痰を促し、喀出された痰を吸引する。通常、呼吸に合わせて圧迫を4～5回実施し、吸引し20～30秒休息を取る。これを1処置に4～6回実施する。 人工呼吸器管理患者など、吸気の補助が必要な患者に対しては、アンビューバッグで加圧し、呼吸時に圧迫する。 排痰補助終了後、肺音を再度聴取し、雑音の軽減・消失やエア入りの改善を確認する。 頸髄損傷で横隔膜が麻痺している場合は、横隔膜の機能を補助するために呼吸（または咳嗽）に合わせて下部胸部を両手で圧迫する。腹筋が麻痺している場合は、腹直筋部を両手で圧迫する。 処置時間は1回に当たり、最低10分間必要であり、各食前後（計6回）、体位変換時（計8回）など適宜実施する（8・50回/日）。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J
	番号	018 045
	技術名	喀痰吸引、人工呼吸
	既存の治療法・検査法等の内容	喀痰の凝塊が気道に停滞し、喀出困難な患者に対し、ネラトンカテーテル及び吸引器を使用して喀痰吸引を行う。通常の喀痰吸引にて呼吸状態が改善しない症例に対して、気管切開術及び人工呼吸管理を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	有効性：最大呼気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大が大幅に大きくなるため、肺活量が低ければ徒手による呼吸流速を高める効果も大きい。そのため呼吸筋麻痺を伴った脊髄損傷者の排痰を促す方法として有効と考える。気道の清浄化を行うことで肺炎、無気肺及び気管切開を予防でき、医療費の適正化、入院期間の短縮につながる可能性がある。 新規性：臨床現場では用手的呼吸補助を用いた喀痰吸引法の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。	
の根拠となる研究結果	最大強制吸気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大が大幅に大きくなる（a）のため、肺活量が低ければ徒手による咳助効果も大きく、逆に正常者では効果が少なくなる。（Am J Phys Med Rehabil 2000; 79: 222-227） 脊髄損傷に対するsystematic reviewでは、機械による咳助を併用した徒手による咳助の研究は、高いレベルのエビデンスを示している（a）。（参考文献1 J Spinal Cord Med 2010;33:353-370） 他施設の研究と比較して、総合せき損センターにおいて気管切開を考慮する努力肺活量が500ml/回と低いのは積極的排痰補助による可能性がある（参考文献2 Spine 2012; vol37 No26 E1633-E1638）	
	エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数（人）	2,500
	国内年間実施回数（回）	150,000

患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察されている（日本パラプレジア学会雑誌・13(1):PP.48-49.2000）。これらのうち用手的呼吸補助が必要と考えられる重症麻痺患者（Frankel A-C）数は約50%である。 これらのことより年間対象患者数は 5,000×0.5=2,500人と推定した。 また年間実施回数は 2,500×60日間=150,000回 と計算した。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインによると徒手による咳介助は神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効であるとされている。（参考文献3） 難易度：C 当該技術は、呼吸リハビリテーションの技術と喀痰吸引の技術が必要であり、胸部・腹部圧迫の技術を習得したもの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）	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師：医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師：協力看護師の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本脊髄障害医学会リハビリテーション学会編「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切に適用される場合、内臓損傷の危険性がある。また、胸部圧迫による肋骨骨折・不整脈が起こる可能性がある。既往症に注意し、圧迫部位・強度に配慮して実施すれば予防できると考える。
関連性（社会的妥当性）（問題点があれば必ず記載）		問題点なし
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	J
	点数（1点10円）	634
	その根拠	外保連試算点数：1142.4点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：254円 外保連試算2018掲載ページ：274ページ 外保連試算ID（連番）：03131 技術度：C 医師：1名、協力看護師：1名 所要時間（分）：医師は15分、協力看護師は15分 妥当な点数：430点/日 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：プラ手袋20円×2=40円、プラスチックエプロン2枚3.6円、シールドマスク2枚112円、吸引チューブ100円 計254円×8回/日=2,032円/日 処置室：A室15分 + = 4,300 + 2,032 = 6,332円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	気管切開患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	2,012,247,500円/年間削減
	その根拠	「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、推定される対象患者は年間2,500名で、60日間算定であることから、60日×6,340円/日(634点)×2,500名=951,000,000円/年間の医療費増となる。 一方で、脊髄損傷専門病院での受傷翌月の一日当たりの入院費を気管切開あり群と気管切開なし群で比較すると、 気管切開あり群 37,145円/日（入院期間365日） 気管切開なし群 33,256円/日（入院期間240日） となり、気管切開をしない場合、医療費は一人当たり3,889円/日減額、さらには、入院期間の短縮となる見込みである。 一般的に、脊髄損傷後の気管切開率は40-60%と報告されているが、排痰介助の必要患者2,500名のうち、仮に気管切開率が50%（全体での気管切開率25%）とすると、気管切開となる患者数は1,250名と算出される。 また、気管切開後に人工呼吸器管理から離脱できる患者の割合は非常に低い（離脱できる症例では通常2-3月で離脱する）。仮に離脱率を60%（気管切開継続患者数=1,250名×0.4=500名）とすると、 気管切開後、2か月間の医療費=60日×3,889円/日×1,250名=291,675,000円 気管切開継続群の医療費=（240日までの気管切開による医療費差額）180日×3,889円/日×500名+（気管切開に伴う入院期間長期化（241日～365日）による医療費増）125日×37,145円/日×500名=2,671,572,500円 計2,963,247,500円/年間の医療費が気管切開によりかかっていると考えられる。 このことより、2,963,247,500円/年間-951,000,000円/年間=2,012,247,500円/年間の医療費が削減されると予想される。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		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		脊髄損傷は中枢神経である脊髄を損傷することにより四肢麻痺を呈し、さらには様々な合併症を引き起こす疾患である。ガイドライン等では合併症を予防するための様々な方法が推奨されているが、参考文献4によると脊髄損傷患者に対する予防的ケアの割合は低く、特に呼吸に関する事柄の患者満足度が低いことが明らかになっている。また、アメリカ合衆国での脊髄損傷患者の予防的ケアに関する診療報酬を調べてみたが、渉猟しえなかった。このことは、北米でも、予防的ケアに関して保険点数が認められていないことがかもしれない。一方、本邦における脊髄損傷の医療経済について、参考文献5によると脊髄損傷医療は、診療報酬と看護必要度にアンバランスや病院間での診療報酬のアンバランスが明らかとなっている。本邦においても脊髄損傷医療の合併症に対する予防的ケアについて一部を除き、診療報酬は認められていない。これらのことより、予防的ケアについて診療報酬をつけ、合併症を予防し、脊損医療の医療費を削減することは理に通っていると考えられる。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リハビリテーション医学会
参考文献 1	1) 名称	Physiotherapy secretion removal techniques in people with spinal cord injury: A systematic review
	2) 著者	W Reid, J Brown, K Konnyu et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Spinal Cord Med 2010;33(4):353-370 2416文献からのシステマティックレビューで、24文献が選択基準を満たした。しかし、2文献のみがRCTによる研究結果であった。3文献のみが排痰介助について述べていた。用手的に排痰介助を行った研究が、最も高いレベルのエビデンスを示していた。
参考文献 2	1) 名称	Analysis of the risk factors for Tracheostomy in traumatic cervical spinal cord injury
	2) 著者	I Yague, S Okada, T Ueta et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Spine vol 37, No 26 pp E1633-1638 せき損センターでの気管切開率は10.03%（23例/319例中）であった。気管切開の危険因子をロジスティック回帰分析にて検討した結果、年齢、完全麻痺、麻痺高位、努力肺活量などが有意な因子であった。一方、過去の報告では、努力肺活量890ml以下の場合、気管切開を考慮しなければいけないと報告されていたが、本研究では努力肺活量500ml以下が、気管切開を考慮する重要な因子であった。過去の報告の中で、最も少ない努力肺活量まで気管切開を行わずに済んでいることは、せき損センターが、脊髄損傷治療に特化し、より有効な呼吸管理を行っているからかもしれない。
参考文献 3	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン
	2) 著者	監修 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	本ガイドライン中のP35に徒手による咳介助について解説しており、その推奨グレードはA（行うよう強く勧められる）とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。
参考文献 4	1) 名称	Preventive care among primary care patients living with spinal cord injury
	2) 著者	A Lofters, M Chaudhy, M Slater et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Spinal Cord Med 2018 Feb 9: 1-7 online オンタリオ州（カナダ）での医師及び脊髄損傷患者に対する調査によると、脊髄損傷患者に対する様々な予防的ケアが行われている割合が低く、特に呼吸器に関する事柄に関して患者満足度が低いことが明らかになった。脊髄損傷患者にはより予防的ケアに関して改善する必要性があるかもしれない。
参考文献 5	1) 名称	脊損治療の医療経済に関する多施設共同研究
	2) 著者	種市洋 須田浩太 芝啓一郎 その他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本脊髄障害医学会誌 25巻1号P14-17、2012 学会誌のPDFファイルがなく、元原稿のPDFファイルを添付しております。 日本脊髄障害医学会保険問題等検討委員会による脊損医療の医療経済問題の実態調査を多施設研究にて行った。入院中の脊損患者では、入院後手術を行った群で、入院後1カ月の保険点数が高いが、保存的治療群では入院後1カ月の保険点数は約1/3であった。また、入院1カ月以降では、保険点数は低く抑制されていた。脊損専門病院の保険点数は救急救命センターでの保険点数と比較し、約1/3に抑制されていた。一方で、看護必要度B（介助量）は、病院間での有意差はなく、また、入院1カ月以降も高く、診療報酬と看護必要度のアンバランスが示唆された。脊損医療の診療報酬の早急な解決が望まれる。

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 354101
申請技術名	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

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

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	
特になし					

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

「用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）」について

【技術の概要】

呼気や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し

呼気流速を高め排痰を促す

米国での脊髄損傷患者における最多死亡原因：呼吸器疾患（約21％）

当院における呼吸器疾患による死亡率は5％以下

脊髄損傷における呼吸器疾患による死亡率を5％以下に抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は2,500人程度

【既存の処置法との比較】

J018 喀痰吸引、J045 人工呼吸

【診療報酬上の取り扱い】

J 処理 634点 （1回につき）

4. 用手的排痰法



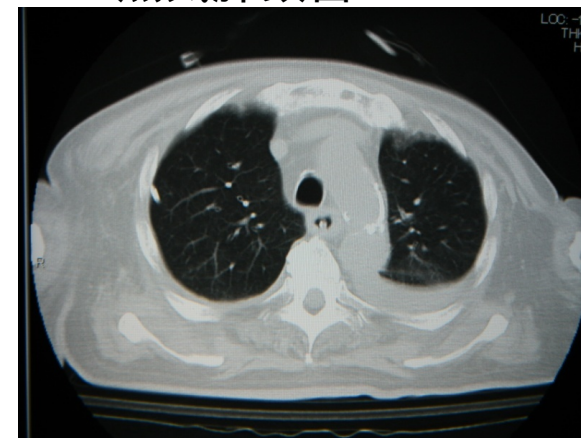
胸部圧迫法

（総合せき損センターDVDより）

救命センターより転院後、
左肺無気肺



用手的排痰介助後、
無気肺改善



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	事務処理用	354102
申請技術名	起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）	
申請団体名	日本脊髄障害医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	受傷直後から積極的な座位・立位訓練や弾力包帯・腹帯の着用により、脊髄損傷に起因して発生する起立性低血圧の重症化が予防できる。	
対象疾患名	脊髄損傷による起立性低血圧	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在脊髄損傷（以下、脊損）患者に対する「起立性低血圧予防訓練」は未収載である。しかし、特に第5胸髄より高位の脊損では起立性低血圧の出現は必至であり、ADLの大きな妨げとなる脊損後合併症のひとつである。脊損により生じた血管調節障害に対する順応の遅れが引き起こすものであるが、受傷後超早期から対応することで重症化を防ぐことが可能である。重症化すると坐位保持も困難となり離床できず、新たな合併症を引き起こしたり、社会復帰の阻害要因となる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患 ・症候 ・症状 ・年齢等	脊髄損傷による起立性低血圧	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	受傷直後の可及的早期から、ベッドの背上げや離床、弾性ストッキングや腹帯着用を実施する。 1. ベッドの背上げ：食事・経管栄養摂取時の処置時、処置開始1-30分前に段階的に背上げ。所要時間：5-30分． 1日回数：3回． 人員：看護師1名． 2. 車椅子後傾またはベッドに戻す：血圧低下時車椅子を後方に倒し下肢挙上、血圧上昇困難時ベッドに戻す。所要時間：30分程度 症状回復まで数回血圧測定、改善後30分の安静時間後再度測定．1日回数：3-5回． 人員：医師1名 看護師2-4名． 3. 腹帯・弾性ストッキング着用 症状繰り返す場合着脱 所要時間：5分． 1日回数：2回． 人員：看護師1-2名．	
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	H
	番号	001 3 イ）
	技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅲ）
既存の治療法・検査法等の内容		保険未収載のため該当するものはないが、今回脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC(専門医相当)が妥当であり、医師1名の関与時間は10分/日、看護師4名の関与時間は150分/日が妥当と結論された。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	受傷後超急性期から積極的に起坐・離床・起立訓練を実施しており、車椅子生活に支障を来すほどの重症例は稀であるとされる。（芝啓一郎ら．脊椎脊髄損傷アドバンス．南江堂．2006．pp.153-154）重篤な起立性低血圧を回避することで、早期離床が可能となり、リハビリテーションの訓練効果が上昇する。	
の根拠となる研究結果	脊損の起立性低血圧（以下、OH）は、受傷1週以内の発生率は全高位脊損で60%、1ヶ月目で頸損と高位胸損に発生が持続するが 1、理学療法的処置（坐位・立位をとるなど）により麻痺重症度にかかわらず、四肢麻痺者のOHが改善した 2、弾性腹帯で腹囲を10%減少させる圧で巻くと坐位での低血圧を予防する 3、慢性期頸損の50%、胸損の18%でOHが観察され 4、OHを含む脊損後血圧調整異常は脊損者のQOLに大きな影響を与える 5。（追加のエビデンスには を付記。エビデンスレベル 1;2b, 2;4, 3;1b,4;2a,5;2a ）	
	エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数(人)	400
	国内年間実施回数(回)	72,000

患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察され、頸髄損傷は約70-80%で4,000人程度と推計できる（総合リハビリテーション. 2008. 36(10). pp. 969-972）。そのうち運動完全麻痺であるFrankel A-Bの患者は頸髄損傷の約30%であることから、対象患者は年間1,200名と試算される（北海道整形災害外科学会雑誌 2014. 55(2), pp 323-324）。 受傷から3-6か月ほどが最も起立性低血圧が起こりやすい時期であることから、北海道せき損センターでは、入院翌日から症状が出現しなくなる約6か月程度実施しており（年間対象患者60名程度 頸髄損傷患者の平均在院日数は約6か月）、起立性低血圧による重篤なADL障害発生事例は数年に1例程度である。 今回提起した一連の処置のうち少なくとも1つは毎日実施されていることから、6か月×30日×1,200人=216,000回となり、年間216,000回が見込まれる。 また、脊髄損傷患者が常に5名以上入院している施設数は限られている。独立行政法人労働者健康福祉機構の労災病院、総合せき損センター、吉備高原医療リハビリセンター、北海道せき損センターの32施設で行った調査では、これらの施設に入院した患者数は年間合計300名程度で、23施設のみが5名以上の患者数であった。5名以上を治療する施設が全患者数の約1/3を治療していると考え、年間対象患者数は400人で、6か月×30日×400人=72,000回、となる。						
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ガイドライン等での難易度認定はないが、脊髄損傷後の合併症として起立性低血圧を十分認識していることが求められる。でも後述しているが、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など重篤な合併症を生じうることから、身体所見等から血圧低下や意識消失などの変化を観察でき、適切な対応ができる熟練した医師・看護師が必要である。また起立性低血圧出現時の身体所見は様々であることから、少なくとも複数の頸髄損傷患者を治療している施設での算定が望ましいと考える。						
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 842 534 920">施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td data-bbox="534 842 1500 920"> 1. 脊髄損傷患者が常時5名以上入院していること 2. 脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること </td></tr> <tr> <td data-bbox="220 920 534 1066">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）</td><td data-bbox="534 920 1500 1066"> 1 ベッドの背上げ 看護師1名 2. 車椅子後傾 看護師2-4名 3. 弾性ストッキング・腹帯 看護師1-2名 症状急変に対応できる医師（脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医）は最低1名必要である。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="220 1066 534 1137">その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td data-bbox="534 1066 1500 1137">特になし</td></tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 脊髄損傷患者が常時5名以上入院していること 2. 脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1 ベッドの背上げ 看護師1名 2. 車椅子後傾 看護師2-4名 3. 弾性ストッキング・腹帯 看護師1-2名 症状急変に対応できる医師（脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医）は最低1名必要である。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 脊髄損傷患者が常時5名以上入院していること 2. 脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること						
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1 ベッドの背上げ 看護師1名 2. 車椅子後傾 看護師2-4名 3. 弾性ストッキング・腹帯 看護師1-2名 症状急変に対応できる医師（脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医）は最低1名必要である。						
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし						
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	起立性低血圧は脊髄損傷の併発症としての自律神経障害から生じるため、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など致命的合併症につながる場合がある（国立障害者リハビリテーションセンター研究紀要. 2009. 30. pp. 31-37）。そこで体位変換時には血圧測定を繰り返す必要があり、症状の観察に熟知した医師・看護師等が行う。 脊髄損傷患者の死亡原因の調査では、脳血管疾患が4.4%で第6位であり日米でほぼ同じである（脊髄損傷の治療から社会復帰まで 全国脊髄損傷データベースの分析から. 保健文化社. 2010, pp164）。						
備註（注） （問題点があれば必ず記載）	問題なし						
希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1368 534 1435"> 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） </td><td data-bbox="534 1368 1500 1435"> H 100点 </td></tr> <tr> <td data-bbox="220 1435 534 1906">その根拠</td><td data-bbox="534 1435 1500 1906"> 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：7,524 外保連試算2018掲載ページ：296ページ 外保連試算ID（連番）：19011 技術度：B 医師：1名、看護師：1名 所要時間（分）：120 処置室：A室120分 脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3 イ）（1単位）に準じた100点と試算した。 起立性低血圧症状の悪化により頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1か月程度が多い。頸損患者の退院前1か月の平均診療点数は89,750点（資料：北海道中央労災病院 せき損センター）であり、起立性低血圧による入院期間の遅延が防げた場合、対象者400名とすると総額359,000,000円/年の削減が見込まれる。 </td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	H 100点	その根拠	外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：7,524 外保連試算2018掲載ページ：296ページ 外保連試算ID（連番）：19011 技術度：B 医師：1名、看護師：1名 所要時間（分）：120 処置室：A室120分 脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3 イ）（1単位）に準じた100点と試算した。 起立性低血圧症状の悪化により頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1か月程度が多い。頸損患者の退院前1か月の平均診療点数は89,750点（資料：北海道中央労災病院 せき損センター）であり、起立性低血圧による入院期間の遅延が防げた場合、対象者400名とすると総額359,000,000円/年の削減が見込まれる。		
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	H 100点						
その根拠	外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：7,524 外保連試算2018掲載ページ：296ページ 外保連試算ID（連番）：19011 技術度：B 医師：1名、看護師：1名 所要時間（分）：120 処置室：A室120分 脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3 イ）（1単位）に準じた100点と試算した。 起立性低血圧症状の悪化により頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1か月程度が多い。頸損患者の退院前1か月の平均診療点数は89,750点（資料：北海道中央労災病院 せき損センター）であり、起立性低血圧による入院期間の遅延が防げた場合、対象者400名とすると総額359,000,000円/年の削減が見込まれる。						
関連して減点や削除が可能	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1906 534 1935">区分</td><td data-bbox="534 1906 1500 1935">区分をリストから選択</td></tr> <tr> <td data-bbox="220 1935 534 1964">番号</td><td data-bbox="534 1935 1500 1964">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="220 1964 534 1998">技術名</td><td data-bbox="534 1964 1500 1998">特になし</td></tr> </table>	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
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						

能と考えられる医療技術	具体的な内容	頸髄損傷ならびに高位胸髄損傷患者では、自律神経障害としての起立性低血圧は避けられない併発症である。よって積極的予防策の介入が重症化防止に必要であり、代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 287,000,000 当該技術導入後の医療費：72,000,000円/年 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間400名で、平均入院期間6カ月であることから、 6カ月×30日×1,000円(100点)×400名=72,000,000円となる。 当該技術導入後の医療費： 上述のように退院期間短縮が見込まれた場合、 359,000,000円-72,000,000円=287,000,000円/年 の医療費削減が見込まれる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Orthostatic hypotension in the first month following acute spinal cord injury. Sidorov EV, Townson AF, Dvorak MF, et al. 起立性低血圧は、74%の頸髄損傷および20%の上部胸髄完全損傷患者において、受傷後の最初の1ヶ月間持続することがわかった。したがって、急性期リハビリテーションにおいて起立性低血圧が離床の障害因子となっていることがわかった。このため、起立性低血圧に対する早期の予防訓練が重要であることがわかった。（Spinal Cord 2008;46:65-9）
参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	The prevalence of orthostatic hypotension during physiotherapy treatment in patients with an acute spinal cord injury. Iilman A, Stiller K, Williams M. 起立性低血圧予防訓練を受傷から14日以降に開始した脊髄損傷患者群よりも、14日以内に開始した群の方が、起立性低血圧を有意に軽減することができた。つまり、早期介入により、起立性低血圧を予防することが可能であることが示唆された（745ページ、Fig.3）。（Spinal Cord 2000; 38: 741-747）
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Abdominal binder improves lung volume and voice in people with tetraplegic spinal cord injury. Iilman A, Stiller K, Williams M. 理学療法的処置（坐位・立位をとるなど）により麻痺重症度にかかわらず、四肢麻痺者のOHが改善した(745ページ Figure 3)(Spinal Cord 2000; 38: 741-747)
参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Clinical Treatment of Orthostatic Hypotension after Spinal Cord Injury with Standing Training Coupled with a Remote Monitoring System Shen D, Huang H, Yuan H, et al. 起立性低血圧を生じた脊髄損傷患者36名の内、電動斜面台で起立訓練を行った介入群18名と行わなかった対照群18名を比較検討した。結果は、介入群では訓練中の重度の起立性低血圧の合併症はなかったが、対照群は3名に強い低血圧症状が生じた。また、30日以内に起立性低血圧を克服して直立位に達するまでの期間は、介入群17名で平均18.00日かかり、対照群は15名で21.40日かかった。また、仰臥位から立位までの訓練を完了できた回数は、介入群は90.52%、対照群は78.19%で有意に介入群が多かった(table 4,2771ページ)。また、訓練終了後に、起立性低血圧が残存したのは、介入群が2名、対照群が5名であった（table 5,2772ページ）。したがって、起立性低血圧に対する起立訓練が、起立性低血圧の予防効果があることが示唆された。Med Sci Monit. 2014; 20: 2767-2775.
参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Impact of blood pressure dysregulation on health-related quality of life in persons with spinal cord injury: development of a conceptual model. Carlozzi NE, Fyffe D, Morin KG, et al. 脊髄損傷患者と治療者の相談の内容で最も多かったのが起立性低血圧を含む血圧調整異常に伴う様々な症状（39%）また、その症状が起こる動作や原因（16%）、予防方法（15%）などであった。つまり、脊髄障害患者は血圧調節に多くの時間を費やしていることがわかった。したがって、これを予防することは脊髄損傷患者のQOLに大きく貢献することが示唆された。（Arch Phys Med Rehabil 2013;94:1721-1730）

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

354102

申請技術名

起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）

申請団体名

日本脊髄障害医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

提案の概要

【技術の概要】

- ・ 受傷直後から積極的な座位・立位訓練や弾力包帯・腹帯の着用により、脊髄損傷に起因して発生する起立性低血圧（OH）の重症化を予防。

【対象疾患】

- ・ 脊髄損傷によるOH
- ・ 年間対象患者数：400名（脊損患者が5名以上入院している施設での発生頻度報告より推計）

【既存の処置法との比較】

- ・ 該当するものなし
- ・ H 001 3 イ 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅲ）

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ H リハビリテーション 100点（1日につき）
- ・ 施設要件：脊損患者が常時5名以上入院
- ・ 人的要件：医師1名、看護師1名（脊損の経験あり）

【保険収載が必要な理由】

- ・ 脊損患者に対する「起立性低血圧予防訓練」は未収載。
- ・ T5より高位の脊損ではOHの出現は必至であり、ADLの大きな妨げとなる脊損後合併症のひとつ。
- ・ 血管調節障害に対する順応の遅れが引き起こすが、受傷後超早期から対応することで重症化を予防可能。
- ・ 重症化すると坐位保持も困難となり離床できず、新たな合併症を惹起し、社会復帰の阻害要因。



受傷超急性期からの段階的背上げ(head-up)()と弾性ストッキング()着用



車椅子後傾で症状改善を図り、head-up時間を延長



立位での
上肢運動器訓練



腹帯()を巻いて訓練を実施

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	355101
申請技術名	頸椎人工椎間板置換術	
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会	
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	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害に対して、前方からアプローチし、椎間板を摘出、神経圧迫を取り除いた（除圧）後に、可動性を有するインプラントを設置し神経症状の改善をはかる術式である。従来は骨移植を行い病変部を固定していたが、隣接椎の負担が増大し、再発しやすいことが問題となっていた。人工椎間板置換術は病変部の可能性を温存することで、隣接椎間への負担を軽減させ、再発を予防できるメリットがある。	
対象疾患名	頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症性神経根（脊髄）症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工椎間板置換術は、従来の前方固定術と違い、除圧を行った上で椎間可動性を温存する手技であり、多数のRCT、システマチックレビューにて、前方固定術と比較した手術成績の優位性、再発、再手術の減少及びそれに伴う医療費の減少が示されている。 人工椎間板手術は除圧後に「人工関節挿入」を行うものであり、設置のため椎体終板に複数の操作が必要で、固定術よりも手技のステップが多く、難易度が高い。また椎間可動性を残すため、より広範囲の除圧を行う必要があり、除圧手技の難易度も高く、顕微鏡の使用が必須である。現在、前方固定術と同じK142 1に区分されているが、別の項目を設け、適切な保険点数の設定が望まれる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症性神経根（脊髄）症 病態：ヘルニアや骨棘による圧迫性神経障害 症状：しびれ、巧緻運動障害、歩行障害 年齢：ヘルニア：30-50代、頸椎症：中高年	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害に対して、前方からアプローチし、椎間板を摘出、神経圧迫を取り除いた後に人工椎間板を設置する。1年間に500件程度の施行が予想される。	
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	K142 1、K059 1
	技術名	前方椎体固定、骨移植術
	既存の治療法・検査法等の内容	前方固定術では椎間板を摘出し、神経圧迫を取り除いた後に骨移植を行い、病変部の固定を行う。頸椎の可動域が損なわれることに加えて、固定部の隣での再発を増加させる問題がある。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	人工椎間板置換術は、従来の前方固定術と異なり、除圧を行った上で椎間可動性を温存する手技であり、多数のRCT、システマチックレビューにて、前方固定術と比較した手術成績の優位性、隣接部位での再発、再手術の減少、および医療費の減少が示されている。	
の根拠となる研究結果		8個のRCTをまとめたSystematic reviewにて、人工椎間板置換術は、従来の固定術と比べて術後の神経症状、QOLを向上させ、また隣接部での再発率を有意に減少させた。（参考文献4）
普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	6,000 500
患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、本邦で行われている前方固定術はDPCデータベースから4,200例/年で、これは全体の症例数の70%をカバーしていることから実際には6,000例/年程度である。ただし、人工椎間板の適応となるのは変性の軽い症例に限られ、米国では前方固定術の中で5-8%の症例が人工椎間板手術を受けていることから、年間実施回数は（多く見つめて）500例程度が想定される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本手術は本邦で承認されたばかりであり、通常の前方固定術より難易度が高いことから、厚生労働省の事業にて日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会が合同委員会を設置し、適正使用基準を策定している。頸椎前方手術を40例以上経験している専門性の高い医師が所定の講習を受けた上で実施できるとされている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：整形外科、脳神経外科 手術件数：術者は前方手術40例以上 施設：日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会の指導医、認定医が常勤し、緊急を要する合併症に対して他科の協力の得られる施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の認定する指導医/認定医が常勤し、頸椎前方手術を40例以上経験している専門性の高い医師が、所定の講習を受けた上で実施できる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	頸椎人工椎間板適正使用基準

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		24ヶ月調査時 嚥下障害（8.4%）、感染（10.0%）、呼吸器（3.8%）、インプラント沈下（0.0%）など 前方除圧固定術と同程度の発生頻度である。（参考文献1）
（関連性・社会的有用性は 問題点があれば必ず記載）		特になし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	79,493.1点（複数椎間の場合椎間加算1/2）
	その根拠	外保連試算点数：74,524点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：49,691円 外保連試算2018：P52 外保連試算ID（連番）：S91-0101050 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：240 同手術は2017年に承認されたばかりで、ひとまず従来の前方固定術（K142）として算定されている。人工椎間板置換術は前方除圧固定術と異なり、除圧後に「人工関節挿入」を行うものであり、設置のために非常に繊細な椎体終板の操作が必要で、固定術よりも手技のステップが多く、難易度が高い。また椎間可動性を残すため、椎体終板を温存しながら、限られたスペースでより広範囲の除圧を行う必要があり、除圧手技の難易度も高く、顕微鏡の使用が必須である。また下記のように、前方固定術より優れた手術成績が期待でき、再手術率を低下させ、コストも減少させることが可能である。以上より人工椎間板置換術は従来の前方固定術と手技も手術の難易度も異なるので、別の名称で保険収載が望まれる。保険収載される名称は、「頸椎人工椎間板置換術」と記載すべきと考える。人工椎間板は2椎間の使用まで承認されており、2椎間の場合は前方固定術と同様に、椎間加算1/2を算定するのが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	K142 1
	技術名	頸椎固定術（前方固定）
	具体的な内容	不明
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 22,234,500
	その根拠	人工椎間板のメリットの一つは医療費を削減させることである（参考文献5）。前方固定の診療報酬は骨移植も合わせて372,400円+168,300円＝540,700円であり、通常使用するプレートとケージを合わせて材料費446,200円で、合計986,900円となる。人工椎間板置換術は提案額794,931円に材料費（人工椎間板）が296,000円で、合計1,090,931円となり、年間の医療費は、差額104,031円*年間500例＝52,015,500円増加することとなるが、隣接部再手術率低下により（前方13.6%、椎間板3.7%）、追加で行う前方固定術に伴う入院費を（DPCデータより）250万*9.9/100*500例＝（年間）7,425万円、医療費を減少させる。以上より総合的には年間（7425万-5201.55万＝）2223.45万円の医療費低減につながることが推定される。
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）		医療機器 PRESTIGE LP Cervical Disc システム（メドニックファーマ株式会社）、Mobi-C頸椎人工椎間（ジンマー・バイオメット合同会社）
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴（例：年齢制限）等		米国・Food and Drug Administration（FDA）にて承認（具体的な年齢の記載はないが）C3-7に対して骨が十分に成熟した患者が対象
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
参考文献 1	1）名称	Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article.
	2）著者	Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, Mummaneni PV.
	3）概要（該当ページについても記載）	J Neurosurg Spine. 2014 Oct;21(4):516-28. 頸椎人工椎間板Prestige（P群）1椎間施行例と従来の前方固定術（1椎間固定）（F群）を比較したRCT（N=541）で7年の経過観察を行い、臨床症状、レントゲン学的評価、合併症の調査などが行われた。術後7年の評価において、Overallの神経症状改善はP群で有意に高かった（P群88.2%、F群79.7%）。P群では術後7年経過観察時、平均6.75°の可動性が維持されていた。またP群の再手術率は4.6%であったのに対して、F群の再手術率は11.9%とF群で有意に高かった。P群の合併症は嚥下障害（8.4%）、感染（10.0%）、呼吸器（3.8%）、インプラント沈下（0.0%）などでF群と同程度であった。以上より、頸椎人工椎間板置換術は前方固定術と比較してより良好な神経症状改善、維持と再手術率の低下が期待できる。
参考文献 2	1）名称	Long-term Evaluation of Cervical Disc Arthroplasty with the Mobi-C® Cervical Disc: A Randomized, Prospective, Multicenter Clinical Trial with Seven-Year Follow-up
	2）著者	Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ, Bae HW, Albert T, Coric D.
	3）概要（該当ページについても記載）	Int J Spine Surg. 2017 Nov 28;11:31. 頸椎人工椎間板Mobi-C（M群）と従来の前方固定術（F群）を比較した前向きRCT（N=599）、M群1椎間164例、2椎間225例、F群1椎間81例、2椎間105例、7年間経過観察を行い、臨床症状、レントゲン学的評価などが行われた。Overall success rateは2椎間施行例ではM群にて良好であった。1椎間、2椎間施行例ともに隣接椎間での再手術はM群で有意に少なかった。患者立脚型評価においてM群はF群よりも良好な成績であった。術後7年で1椎間置換例では約10°、2椎間置換例では上位で約10°、下位で約8°の可動性が維持されていた。合併症発生は両群に差を認めなかった。以上より、頸椎人工椎間板置換術は1椎間、2椎間ともに前方固定術と比較して良好な神経症状改善と再手術率の低下が期待できる。
	1）名称	The change of adjacent segment after cervical disc arthroplasty compared with anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis of randomized controlled trials.
	2）著者	Dong L, Xu Z, Chen X, Wang D, Li D, Liu T, Hao D.

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	Spine J. 2017 Oct;17(10):1549-1558. 2,471の候補文献から頸椎人工椎間板 (TDR) と前方固定術 (ACDF) を比較したRCT29報を選択し、隣接椎間での再発、再手術に関してメタ解析を行った。隣接椎でのレントゲン上の変性の進行は、ACDFと比較してTDRで有意に少なくオッズ比は0.41であった。隣接椎間の可動域はTDRで少ない傾向にあったが、有意差は認めなかった。隣接椎間での再手術に関してもTDRで有意に少なく、2年以内ではオッズ比0.53、2年以上ではオッズ比0.30であった。以上の結果から、TDRはACDFと比較して、隣接椎間障害を減少させ、再手術を減少させることが期待できる。
参考文献 4	1) 名称	Mid- to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials.
	2) 著者	Hu Y, Lv G, Ren S, Johansen D.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PLoS One. 2016 Feb 12;11(2):e0149312. 候補文献840件から、1椎間もしくは2椎間の頸椎人工椎間板 (TDR) と前方固定術 (ACDF) を比較したRCT8報を選択し、メタ解析を行った。TDRは1,317例、ACDFは1,051例を調査した。TDRではNeck disability index、Neurological; successがACDFと比較して良好な成績であった。また再手術もACDFより少なかった。その他QOLスコア (SF36)、患者満足度、上位隣接椎間の変性に関して、TDRがACDFよりも良好な結果であった。以上の結果から、TDRはACDFと比較して、神経学的、機能的に良好な成績で、再手術率が低く、また良好な術後QOLが期待でき、患者満足度も高い。
参考文献 5	1) 名称	Costs of cervical disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of single-level cervical disc disease: an analysis of the Blue Health Intelligence database for acute and long-term costs and complications.
	2) 著者	Radcliff K, Zigler J, Zigler J
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Spine (Phila Pa 1976). 2015 Apr 15;40(8):521-9. 米国のBlue Health Intelligence Databaseを使用した、コストに関する研究で、6,635例の前方固定術 (ACDF) と327例の頸椎人工椎間板置換術 (TDR) を比較した。合併症発生、経過観察期間に関して両群で差を認めなかった。術後3年以降でACDFの再手術率が増加し、ACDF10.6%、TDR5.7%とACDFで有意に高かった。また最終経過観察時でのトータルの医療費はTDR \$34,979、ACDF \$39,820とACDFで有意に高い結果であった。以上の結果から、TDRはACDFと比較して、再手術率を低下させ、医療費を減少させることが期待できる。

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

355101

申請技術名

頸椎人工椎間板置換術

申請団体名

日本脊椎脊髄病学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
PRESTIGE LP Cervical Disc システム（株式会社ニッポンファーマ）	22900BZX00151000	H29.5.12	本品は、頸椎の椎間板を置換するために用いられる頸椎人工椎間板である。適応部位 頸椎（C3～C7）の1椎間 頸椎（C3～C7）の連続した2椎間 適応疾患（1）椎間板ヘルニア（2）骨棘	該当有り	194 人工椎間板 機能区分コード：B002194 価格：¥296,000
Mobi-C頸椎人工椎間（ジンマー・バイオメット合同会社）	23000BZX00125000	H30.5.2	頸椎（C3～C7）の1椎間又は隣接した2椎間の機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサートから構成され、エンドプレートにはチタン及びハイドロキシアパタイトによるプラズマスプレーコーティングが施されている。	該当有り	194 人工椎間板 機能区分コード：B002194 価格：¥296,000

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「頸椎人工椎間板置換術」について

【技術の概要】

頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害に対して、前方からアプローチし、椎間板を摘出、神経圧迫を取り除いた後に、**可動性を有するインプラントを設置し神経症状の改善をはかる**術式である。従来は骨移植を行い病変部を固定していた(図1)が、隣接椎の負担が増大し、再発しやすいことが問題となっていた。人工椎間板置換術は**病変部の可能性を温存することで、隣接椎間への負担を軽減させ、再発を予防できる**メリットがある(図2)。

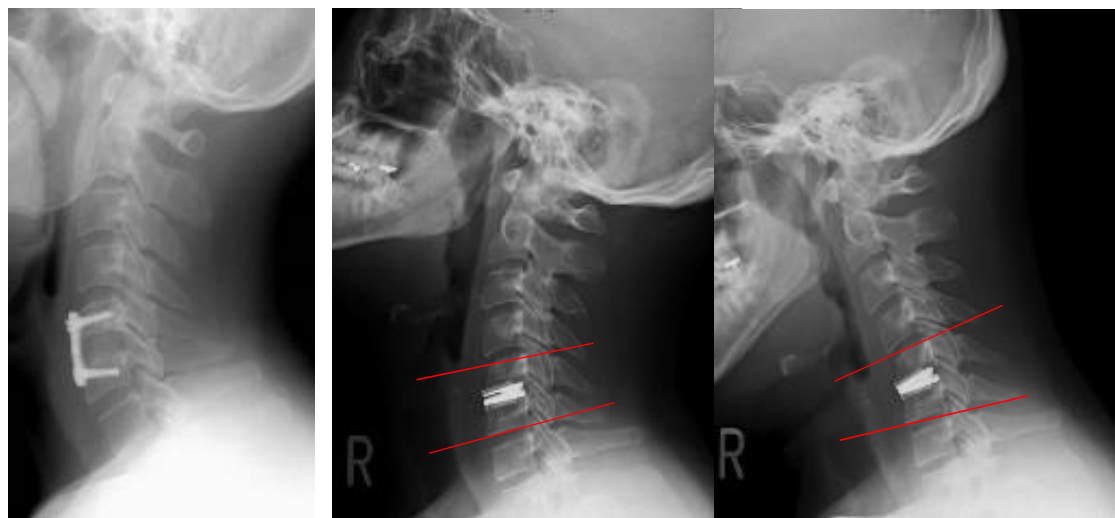


図1. 頸椎椎間板ヘルニアに対する前方固定術
図2. 頸椎椎間板ヘルニアに対する人工椎間板置換術
(左:伸展位, 右:屈曲位; 術後1年10度の可動域が保たれている)

【対象疾患】

頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症性脊髄症、神経根症: ただし比較的変性の軽い症例のみが人工椎間板手術の適応となり(米国のデータより固定術の5-8%程度)で年間500例程度が想定される。

【既存の治療法との違い】

従来標準的に行われてきた前方固定術では罹患部を固定することで、隣接部の負担が増加し再発がおりやすい(10年で25%)が、**人工椎間板置換術では椎間の可動域が保持**されることから、**術後のQOLが向上**し、隣接椎間での**再発、再手術が減少**し、**医療費の減少**が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術
- 外保連試案より、79,493.1点、2椎間手術の場合は椎間加算1/2を算定可能とする

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	355102
申請技術名		筋肉量測定（DXA法）
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会
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	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		全身二重エネルギーX線吸収法(DXA法)は放射線が体内を通過する際の減衰率を利用し、体組織組成量を骨、脂肪、除脂肪の3種に分けられる。除脂肪は筋肉の他、内臓、血液を含むため、体幹を除き、四肢骨格を抽出することで骨格筋筋肉量を測定できる。骨量測定では、DXA法はすでに保険収載されている。骨量測定のみ可能なDXA機種では筋肉量は測定できない。
対象疾患名		サルコペニア、フレイルとその他の筋萎縮症
保険収載が必要な理由（300字以内）		加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来とし、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、本邦の高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。骨格筋筋肉量の定量はかかる疾患の診断、治療評価に必須の項目となっている。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：サルコペニアおよびその他の筋萎縮。病態：加齢、その他の筋、神経原性および運動器不安定症、廃用など。症状：全身的な筋力低下、活動性の低下。年齢：高齢者および筋萎縮をきたした全年齢。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		測定機で測定するだけで、術前処置は一切ない。骨量検査は4カ月毎であり、それに準ずる。
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	保険収載された検査はなし
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較		サルコペニアの診断には、指標となるSkeletal mass index (SMI) 値の算出が必須である。SMI (kg/m ²) は、上肢と下肢（四肢）の軟部組織のうち非脂肪量（筋肉量）の和（kg）を身長（m）の二乗で除して算出される。筋肉量の測定では、生体電気インピーダンス法（bioelectrical impedance analysis：BIA）に比しDXA法がより精度が高いことから、筋肉量定量評価には有効で欠かせない検査となる。
の根拠となる研究結果		日本サルコペニア・フレイル学会：サルコペニア診療ガイドライン2017年版の60とメソッドアブストラクトによれば、骨粗鬆症とサルコペニアは併存しやすい。両者の合併は歩行障害やバランス障害と関連する。サルコペ
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	3,500,000
	国内年間実施回数(回)	10,500,000

患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象者数 A概算1：実績から 本邦に存在する、全身DXA測定可能なA社機種数の台数：454台。一施設1台とすれば該当病院454施設ということである。DXA測定機器のA社の国内シェアは45%であり、他社も含めた国内全体では454台×100/45台=1,009台が普及。 筋肉測定量が計測可能なDXA測定機器は国内に1,009台あると推定される。 放射線科情報システムRISより取得した骨量測定検査実施状況から 上記該当1病院につき年間1,300件の骨量測定の実施が算出された。 一患者につき、年間2～3回実施されており（1回/4カ月または6カ月毎）、 筋肉量測定も同じ規模になると考えられる。 国内1,009台（1,009施設）で対応する事になるので、1,300件/年が、稼働上限となる。 患者数は、1,300件/3～2回=433～650人/年（1施設につき）で 国内では1,009×433～650=436,897～655,850人が、年間対象患者数として 本邦で現在測定できる上限になる。 B概算2：疫学研究から 疫学研究では、2014年総務省日本人口統計から日本人の65歳以上の高齢者におけるサルコペニアの有病者数は男性が約132、女性が139万人と推定されている。 男女合わせて270万人の患者。 C概算3：有病率から 日本サルコペニア・フレイル学会：サルコペニア診療ガイドライン2017年版から、 EWGSOP と IWGS によるサルコペニア判定の定義では、地域在住の65歳以上の高齢者の 1～29%がサルコペニアに該当し、施設入所高齢者では、14～33%がサルコペニアに該当する。 大規模研究に限ってみると6～12%がサルコペニア有病率であった。 高齢社会白書に掲載されているデータ（内閣府 平成30年版高齢社会白書（概要版））から、 65歳以上：3,515万人の中で、有病率10%として、350万人の患者。 以上の概算の最大値Cを記載しました。		
技術の成熟度、学会等における位置づけ		専門性はなく、検査時間は15分（施行医15分/技師1人15分）		
・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 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来からDXA自体による放射線被曝は少ないことが知られているが、骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時よりさらに低線量ですみ、低被曝となる。		
備後性、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	D		
	点数（1点10円）	360		
	その根拠	外保連試算点数：585点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：B 医師（術者含む）：1 技師：1 所要時間（分）：15 ----- 骨量測定（D217 360点）に準じる。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分			
	番号	なし		
	技術名	なし		
	具体的な内容	なし		
プラスマイナス 予想影響額（円）		+ A 4,722,120,000 B 29,160,000,000 C 37,800,000,000		

予想影響額	その根拠	A概算1：実績から $1,009 \text{台} \times 1,300 \text{件} \times 3,600 \text{円} = 4,722,120,000$ 47億2千万円/年間 現存する対応機器がフル稼働して対応できる上限である。 B概算2：疫学研究から 2014年総務省日本人口統計から日本人の65歳以上の高齢者におけるサルコペニアの有病者数は男性が約132、女性が139万人と推定されている。 男女合わせて270万人に検査が必要である。 $2,700,000 \times 3,600 \text{円} \times 3 \text{回} = 29,160,000,000$ 291億6,000万円/年 C概算3：有病率から 65歳以上：3,515万人 有病率10%として、350万人に検査が必要である。 $3,500,000 \times 3,600 \text{円} \times 3 \text{回} = 37,800,000,000$ 378億円/年 現在国内に導入されている、DXA法による筋肉測定可能な機器台数は1,009台と推定される。この機種がフル稼働した筋肉量測定年間件数の上限が算出されたが（概算1）、疫学研究や有病率から概算した総額の12.5～17.3、16.2～22.4%であり、大きく下回っている。フレイル、サルコペニアの患者数から考えると、必要な検査がほとんどなされていない、検査をするにも十分に対応できないというのが国内の現状であると認識される。今後、診断に欠かせない筋肉量測定DXA機器の需要はさらに高まることは確実であり、治療および予防医学上も早急に十分な普及が必要である。保険収載による支援を切にお願いいたします。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	筋肉量測定可能な全身DXA機器	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会、日本腰痛学会、日本リハビリテーション医学会、日本運動器科学会、日本臨床整形外科学会、日本病態栄養学会	
参考文献 1	1）名称	Age-associated changes in skeletal muscles and their effect on mobility : an operational diagnosis of sarcopenia.
	2）著者	Laurentani F, Russo CR, Bandinelli S, Bartali B, Cavazzini C, Iorio AD, Corsi AM, Rantanen T, Guralnik JM, Ferrucci L
	3）概要（該当ページについても記載）	J Appl Physiol (1985) 95 . 2003 :1851-1860. 加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来し、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。
参考文献 2	1）名称	High prevalence of sarcopenia and reduced leg muscle mass in japanese patients immediately after a hip fracture.
	2）著者	Hida T, Ishiguro N, Shimokata H, Sakai Y, Mtsui Y, Takemura M, Terabe Y, Harada A
	3）概要（該当ページについても記載）	Geriatr gerontol Int 13. 2013 : 413-420. 骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされる。
参考文献 3	1）名称	Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of European Working Group on Sarcopenia in Older People.
	2）著者	Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Bruyere O, Cederholm T, Cooper C, Landi F, Rolland Y, Sayer AA
	3）概要（該当ページについても記載）	Age Ageing 39. 2010 : 412-423. EWGSOPの診断基準。従来、サルコペニアは骨格筋量を中心に評価されていたが、ADL低下の危険因子として筋力の低下がある。対象は65歳以上で、歩行速度と握力が加味され、筋肉量評価との組み合わせでサルコペニアを診断する。歩速が0.8m/秒を下回り筋量測定で低値であればサルコペニアと診断する。筋肉量の測定が診断に必須である。
参考文献 4	1）名称	Sarcopenia in Asia : consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia.
	2）著者	Chen LK, Liu LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung T, Bahyah KS, Chou M, Chen L, Hsu P, Kairait O
	3）概要（該当ページについても記載）	J Am Med Dir Assoc 15. 2014 : 95-101. EWGSOPの診断基準に並ぶアジアにおける診断基準である。筋肉量に加え、筋力評価は歩行速度か握力のいずれかで判定する。筋肉量は、上肢と下肢の筋量の総和を身長 ² で除した skeletal muscle mass index (SMI)で評価する。筋肉量の測定が診断に必須である。
参考文献 5	1）名称	Prevalence of sarcopenia and its association with osteoporosis in 313 older women following a hip fracture.
	2）著者	Di Monaco M, Vallero F, Di Monaco R, Tappero R.
	3）概要（該当ページについても記載）	Arch Gerontol Geriatr. 2011 Jan-Feb;52. 股関節骨折発生後20.9±6.5（平均±標準偏差）日の340人の女性のうち313人においてDualエネルギーX線吸収法（DXA）スキャンを行った。180人（58%）がサルコペニアであり、230人（74%）が骨粗鬆症であった。股関節骨折女性では、サルコペニアの有病率および骨粗鬆症と有意な関連性を示した。骨組織と筋肉組織の両方を対象とする骨粗鬆症およびサルコペニアの評価、予防、治療法が必要である。

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 355102
申請技術名	筋肉量測定（DXA法）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

筋肉量測定 DXA法

【技術の必要性と概要】

加齢による骨格筋の減少(サルコペニア)は、高齢者のADL低下を来とし、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、本邦の高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。診断には、指標となるSkeletal mass index (SMI) 値の算出が必要で、四肢骨格筋筋肉量の測定が必須である。四肢骨格筋量の測定法には、二重エネルギーX線吸収法(DXA)と生体電気インピーダンス法(BIA)がある。

【対象疾患】

サルコペニア、フレイルとその他の筋萎縮症。加齢、その他の筋、神経原性およびロコモ、廃用による。高齢者および筋萎縮をきたした全年齢。全身的な筋力低下、活動性の低下。

【検査の有効性】

骨量ではなく筋肉量を測定する。従来からDXA自体による放射線被曝は少ないことが知られているが、骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時より低線量ですみ、低被曝となる。骨格筋筋量測定ではBIA法より精度が高い。

【有病率】

65歳以上:3,515万人の中で、有病率10%として、350万人の患者。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 骨量測定: D217 既存
DXA 360 点
- 筋肉量測定: 骨量測定に準じて
DXA 360 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	355103
申請技術名	筋肉量測定（BIA法）	
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会	
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	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	骨格筋量の測定法には、二重エネルギーX線吸収法（DXA）と生体電気インピーダンス法（bioelectrical impedance analysis：BIA）がある。BIA法は生体に微弱な交流電流を流した際に、水分量の少ない脂肪や骨組織と、多い筋組織との間の組織ごとの電気抵抗（インピーダンス）が異なることを利用して体組成を定量、測定する。	
対象疾患名	サルコペニア、フレイルとその他の筋萎縮症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来とし、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、本邦の高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。骨格筋筋肉量の定量はかかる疾患の診断、治療評価に必須の項目となっている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：サルコペニアおよびその他の筋萎縮。病態：加齢、その他の筋、神経原性および運動器不安定症、廃用など。症状：全身的な筋力低下、活動性の低下。年齢：高齢者および筋萎縮をきたした全年齢。	
申請技術の内容 ・方法・実施精度・期間等	測定機で測定するだけで、術前処置は一切ない。骨量検査は4カ月毎であり、それに準ずる。	
対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	保険収載された検査はなし
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	サルコペニアの診断には、指標となるSkeletal mass index (SMI) 値の算出が必須である。SMI (kg/m ²) は、上肢と下肢（四肢）の軟部組織のうち非脂肪量（筋肉量）の和 (kg) を身長 (m) の二乗で除して算出される。ヘルスメーター型の廉価な機種（4電極）では全身の筋肉量の推定はできるが、サルコペニアの診断には四肢骨格筋だけの筋量が求められており使用できない。四肢の各々の部位の電気抵抗値を測定するには、8電極タイプ（左右手足に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという）が必要になる。体重計にプラスして両手の電極がついている機種でなければ四肢各々のデータを定量することはできない。さらに測定結果は、右腕、左腕、右足、左足、体幹部各々の体脂肪、筋肉量が得られるが、四肢だけを抽出して合算して筋肉量が算出される。精密なDXA法に比し、スクリーニングに適しており、放射線被曝もない。立位8電極タイプのMF-BIAを用いたサルコペニアの診断については、DXAとMF-BIAでの骨格筋測定量で男女ともに相関が認められ、測定精度は許容できるものである。	
の根拠となる研究結果	日本サルコペニア・フレイル学会：サルコペニア診療ガイドライン2017年版のCQとステートメントによれば、骨粗鬆症とサルコペニアは併存しやすく、両者の合併は歩行障害やバランス喪失と関連する。サルコペニアと低骨密度は関係しており、大腿骨近位部骨折者、脊椎椎体骨折者におけるサルコペニア有病率は高率である。 測定精度について： BIA法を用いたD207体液量等測定[1] 体液量測定 細胞外液量測定 60点 はすでに保険収載されており、この技術については医学的根拠、評価方法となりうると認識されている。 骨格筋筋肉量も定量でき、精密なDXA法に比し、スクリーニングに適している。放射線被曝もない。骨量測定でもDXA法の精度が高いが、簡易型の超音波法も保険収載されており、放射線被曝もなく十分活用されている。 立位8電極タイプ（左右手足に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという）に関しては、「平成29年 国民健康・栄養調査の概要」の四肢の筋肉量について、60歳以上の四肢骨格筋筋肉量の測定に本法が用いられている。 立位8電極タイプのMF-BIAを用いた、サルコペニアの診断についてのYamada Yらの論文もある。その中で、DXAとMF-BIAでの骨格筋測定量では、男女ともに相関が認められている。診断、治療の指標としては十分と思われるが、立位8電極タイプ以外の機種では四肢骨格筋筋肉量だけを抽出することができないので使用できない。廉価なヘルスメータータイプは両下肢だけの機種で4電極タイプであり、全身の筋肉量の推定はできるが誤差も大きく、サルコペニアの診断には四肢骨格筋の筋肉量が求められており使用できない。	

	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	3,500,000
	国内年間実施回数(回)	10,500,000
患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象者数 A 概算1:疫学研究から 疫学研究では、2014年総務省日本人口統計から日本人の65歳以上の高齢者におけるサルコペニアの有病者数は男性が約132、女性が139万人と推定されている。 男女合わせて270万人が対象患者数で検査が必要である。 B 概算2:有病率から 高齢社会白書に掲載されているデータ(内閣府 平成30年版高齢社会白書(概要版)) ・「65～74歳人口」は1,767万人、総人口に占める割合は13.9% ・「75歳以上人口」は1,748万人、総人口に占める割合は13.8% 以上から、65歳以上:3,515万人 EWGSOP と IWGS によるサルコペニア判定の定義では、地域在住の 65 歳以上の高齢者の 1～29%がサルコペニアに該当し、施設入所高齢者では14～33%がサルコペニアに該当する。 大規模研究に限ってみると 6～12%がサルコペニア有病率であった。 そこで65歳以上:3,515万人のなかで、有病率10%として、350万人が検査が必要な対象患者数として算出される。 以上の概算の最大値Bを記載しました。 国内年間実施回数 A 概算1:疫学研究から 男女合わせて270万人の患者。 年間3回270万人 × 3 = 810万 8,100,000件 B 概算2:有病率から 65歳以上:3,515万人のなかで、有病率10%として、350万人 3,500,000人の患者。 年間3回350万人 × 3 = 1050万 10,500,000件 以上の概算の最大値Bを記載しました。
技術の成熟度、学会等における位置づけ		専門性はなく、検査時間は15分(施行医15分/技師1人15分)
・施設基準(技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		特に前処置はない、非侵襲的検査。放射線被曝もない。
倫理性(社会的妥当性、利益と負担のバランス、費用対効果等)		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)	120
	その根拠	外保連試算点数:232点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:A 医師(術者含む):1 技師:1 所要時間(分):15 ----- D207体液量等測定[1] 体液量測定 細胞外液量測定 60点 はすでに保険収載されているが、両側の upper および lower の四肢に限り取り出して、筋肉量の総和を算出する労力から、倍の120点が相応と思われる。先にも述べたように、8電極タイプ(左右手足に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという)だけ、すなわち体重計にプラスして両手の電極がついている機種だけが対象になり、その他の機種、ヘルスメータータイプの4電極機種は除外になります。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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)	A 9,720,000,000 B 12,600,000,000
	その根拠	A 概算1:疫学研究から 2014年総務省日本人口統計から日本人の65歳以上の高齢者におけるサルコペニアの有病者数は男性が約132、女性が139万人と推定されている。 男女合わせて270万人に検査が必要である。 2,700,000 × 1,200円 × 3回 = 9,720,000,000 97億2,000万円/年 B 概算2:有病率から 65歳以上:3,515万人 有病率10%として、350万人に検査が必要である。 3,500,000 × 1,200円 × 3回 = 12,600,000,000 126億円/年

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）		8電極タイプ（左右手足に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという）だけ、すなわち体重計にプラスして両手の電極がついている機種だけが対象になり、その他の機種、ヘルスメータータイプの4電極機種は除外になります。
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本腰痛学会、日本リハビリテーション医学会、日本運動器科学会、日本臨床整形外科学会、日本病態栄養学会
参考文献 1	1）名称	Age-associated changes in skeletal muscles and their effect on mobility : an operational diagnosis of sarcopenia.
	2）著者	Laurentani F, Russo CR, Bandinelli S, Bartali B, Cavazzini C, Iorio AD, Corsi AM, Rantanen T, Guralnik JM, Ferrucci L
	3）概要（該当ページについても記載）	J Appl Physiol (1985) 95 . 2003 :1851-1860. 加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来し、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。
参考文献 2	1）名称	High prevalence of sarcopenia and reduced leg muscle mass in japanese patients immediately after a hip fracture.
	2）著者	Hida T, Ishiguro N, Shimokata H, Sakai Y, Mtsui Y, Takemura M, Terabe Y, Harada A
	3）概要（該当ページについても記載）	Geriatr gerontol Int 13. 2013 : 413-420. 骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされる。
参考文献 3	1）名称	Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of European Working Group on Sarcopenia in Older People.
	2）著者	Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Bruyere O, Cederholm T, Cooper C, Landi F, Rolland Y, Sayer AA
	3）概要（該当ページについても記載）	Age Ageing 39. 2010 : 412-423. EWGSOPの診断基準。従来、サルコペニアは骨格筋量を中心に評価されていたが、ADL低下の危険因子として筋力の低下がある。対象は65歳以上で、歩行速度と握力が加味され、筋肉量評価との組み合わせでサルコペニアを診断する。歩速が0.8m/秒を下回り筋量測定で低値であればサルコペニアと診断する。筋肉量の測定が診断に必須である。
参考文献 4	1）名称	Sarcopenia in Asia : consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia.
	2）著者	Chen LK, Liu LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung T, Bahyah KS, Chou M, Chen L, Hsu P, Kairit O
	3）概要（該当ページについても記載）	J Am Med Dir Assoc 15. 2014 : 95-101. EWGSOPの診断基準に並ぶアジアにおける診断基準である。筋肉量に加え、筋力評価は歩行速度か握力のいずれかで判定する。筋肉量は、上肢と下肢の筋量の総和を身長 ² で除した skeletal muscle mass index (SMI)で評価する。筋肉量の測定が診断に必須である。
参考文献 5	1）名称	Developing and validating an age-independent equation using multi-frequency bioelectrical impedance analysis for estimation of appendicular skeletal muscle mass and establishing a cutoff for sarcopenia.
	2）著者	Yamada Y, Nishizawa M, Uchityama T, Kasahara Y, Shindo M, Miyachi M, Tanaka S
	3）概要（該当ページについても記載）	Int.J.Environ. Res. Public Health 2017,14, 809. DXAを用いた骨間筋筋肉量測定はサルコペニアの診断に適しているが、放射線被曝、機械が高額、運搬が不自由などの問題がある。BIA法ではこのDXA法の欠点は一掃されているが、機種や測定精度が様々である。マルチ周波数測定によるMF-BIAを用いた骨格筋筋量測定法の確立と精度の検証を行い、日本におけるサルコペニアのcutoff値を求めた。18～86歳の756名の日本人の身長、体重、DXAによる骨格筋筋量、立位8電極タイプのMF-BIA（5,50,250 kHz）法による骨格筋筋量を検討した。男女別に骨格筋量を従属変数とした多変量解析を実施した。男性319、女性437名のDXAとMF-BIAでの骨格筋筋量では、男女ともに相関がみられている。さらにサルコペニア診断の指標となる Skeletal mass index (SMI、ALM/ Ht ²)の日本におけるcutoff値を18～40歳の男性1,624、女性1,368名から求めた。SMIの平均値・2 SDは、男性6.8、女性5.7 kg/m ² 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 355103
申請技術名	筋肉量測定（BIA法）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

筋肉量測定 BIA法

【技術の必要性と概要】

加齢による骨格筋の減少(サルコペニア)は、高齢者のADL低下を来とし、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、本邦の高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。診断には、指標となるSkeletal mass index (SMI) 値の算出が必要で、四肢骨格筋筋肉量の測定が必須である。四肢骨格筋量の測定法には、二重エネルギーX線吸収法(DXA)と生体電気インピーダンス法(BIA)がある。

【対象疾患】

サルコペニア、フレイルとその他の筋萎縮症。加齢、その他の筋、神経原性およびロコモ、廃用による。高齢者および筋萎縮をきたした全年齢。全身的な筋力低下、活動性の低下。

【検査の有効性】

精密なDXA法に比し、スクリーニングに適している。放射線被曝もない。

骨量測定でもDXA法の精度が高いが、簡易型の超音波法も保険収載されており、放射線被曝もなく十分活用されている。DXAと立位8電極タイプMF-BIAでの骨格筋測定量では相関が認められ、診断、治療の指標としては十分。それ以外の機種では四肢骨格筋筋肉量だけを抽出することができないので使用できない。

【有病率】

65歳以上:3,515万人の中で、有病率10%として、350万人の患者。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
 - 体液量等測定[1]:D207 既存
BIA 60 点
 - 四肢筋肉量測定:立位8電極タイプのみ
BIA 120 点
- * 四肢骨格筋筋肉量のみ選択的に抽出、算定するため。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	355201
申請技術名	後縦靱帯骨化症手術(前方進入によるもの)
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	133-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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）	H30年度の改定で前方固定術（K142-1）とは別に後縦靱帯骨化症手術（前方進入によるもの）（K133-2）が新設されたが、椎間加算がないため、他の脊椎手術と同様、複数椎間手術における椎間加算（100分の50加算）の設定が望まれる。
再評価が必要な理由	‘後縦靱帯骨化症前方手術’は難易度が高いので、K133-2として新規項目が設定された。しかし他の脊椎手術で算定可能な椎間加算（1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで）が設定されていない。他の手術と同様、後縦靱帯骨化症前方手術は椎間数とともに手術時間、難易度も増加していくことは明白で、椎間加算の算定が望まれる。また通常、後縦靱帯骨化症は多椎間に病変があり、3椎間以上の手術が行われることが多く、K133-2での算定では大半（70%以上）の後縦靱帯骨化症手術で、従来の前方固定術（K142-1）と比べて算定可能な点数はむしろ下がることとなるため。

【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）	外保連試算点数：88,515点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,141円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：P48 外保連試算ID（連番）：S81-0094400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 通常の変性疾患に対する前方固定術と比較して難易度が非常に高いことが評価され、平成30年度の改定でK133-2として新規採用された。‘後縦靱帯骨化症手術（前方進入によるもの）’であるが、椎間数が増加することに手術難易度が飛躍的に上がり、術後管理も大変なものとなるが、椎弓切除術、椎弓形成術、脊椎固定術、側弯症手術など他の脊椎手術で算定可能な椎間加算が設定されていないため、他の手術と同様に1椎間増加することに100分の50の加算を可能とすることが望ましい。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・後縦靱帯骨化症（OPLL）（指定難病） ・頸胸椎後縦靱帯骨化症に対して、前方（頸椎）もしくは前側方（胸椎）からアプローチし、脊髄圧迫因子（骨化巣）を切除もしくは浮上させた上で骨移植を行い、罹患部位を固定することで、神経症状の改善をはかる術式 ・診療報酬69,000点が算定可能であるが、椎間加算が算定できない
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	133-2
技術名	後縦靱帯骨化症手術（前方進入によるもの）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・後縦靱帯骨化症に対する前方手術は、（本邦で最も行われている後方手術と比べて）神経機能の改善に有効であることが、前向きRCT（参考文献1）やシステマチックレビュー（参考文献1,2,3）で示されており、椎間数が増加することに手術難易度や手術時間が増加することは明白であり、出血量も2椎間425ml、3椎間557ml、4椎間1,214mlと増加していくことが報告されている（文献5） ・頸椎後縦靱帯骨化症診療ガイドライン

普及性の変化 下記のように推定した根拠		過去5年のDPCデータベースより全体で年間3,000例、うち現在前方手術は13.7%に行われており、約400例施行されている。改定後も同様の件数が想定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,000
	後の症例数（人）	3,000
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 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会においては本術式は大きなOPLLやアライメント不良例に有効であることはコンセンサスが得られている。ただし技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・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）	現在の施設要件から下記が望ましい。 整形外科又は脳神経外科医を標榜している保険医療機関であること。 脊椎又は脊髄に係る手術について100例以上の経験を有し、且つ後縦靱帯骨化症患者の手術について20例以上の経験を有する医師が配置されていること。 整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 顕微鏡下に手術が実施できる体制を有していること。 緊急手術体制が可能な体制を有していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。 具体的には上記のように 脊椎又は脊髄に係る手術について100例以上の経験を有し、且つ後縦靱帯骨化症患者の手術について20例以上の経験を有する医師が配置されていること、 整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること、 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）	無し
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥下障害（10.3%）、嘔吐（5.1%）、上気道障害（2.6%）、髄節性上肢麻痺（5.1%）、移植骨合併症（12.8%）（参考文献4）が報告されているが、これらは頸椎症に対する多椎間の前方除圧固定術と同程度の発生頻度である。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	69,000
	見直し後	138,000
	その根拠	椎間加算（1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで）により平均すると138,000点となる。 脊椎手術は椎間数の増加とともに手術の難易度、手術時間や出血手術（文献4）が増加し、それに伴う算定できないコストも増加するので、保険診療上、他の術式では椎間加算が認められている椎間加算を算定可能とする。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	K
	番号	142
	技術名	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）
	具体的な内容	不明
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	240,419,000
	その根拠	厚生科研 靱帯骨化症難病研究班の調査で、頸椎OPLL前方手術の内訳は、1椎間9.9%、2椎間18.8%、椎間33.7%、4椎間22.8%、5椎間14.9%であることから年間400件で試算（3椎間以上は前方固定術と比較して試算）
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		日本整形外科学会、日本整形外科勤務医会
	1) 名称	Five-year follow-up evaluation of surgical treatment for cervical myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: a prospective comparative study of anterior decompression and fusion with floating method versus laminoplasty.
	2) 著者	Sakai K, Okawa A, Takahashi M, Arai Y, Kawabata S, Enomoto M, Kato T, Hirai T, Shinomiya K.

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについて も記載)	Spine (Phila Pa 1976). 2012 Mar 1;37(5):367-76. 頸椎後縦靱帯骨化症に対する前方除圧固定術と後方椎弓形成術の手術成績を前向き (準) ランダム化試験にて、比較検討を行った。手術後5年間の経過観察を行い、サブ解析として、骨化脊柱管占拠率が50%以上、50%未満の群、アライメントが前弯、後弯の群に分けての検討も行った。手術後5年における日本整形外科学会頸椎症スコア (JOAスコア) の改善率は、頸椎前方除圧固定術が椎弓形成術よりも良好であった。特に脊柱管占拠率が50%以上の症例、アライメントが後弯の症例で、前方固定術は椎弓形成術よりもJOAスコア改善率が優れており、占拠率50%未満、アライメント前弯の症例においては、両術式に有意な差を認めなかった。以上より大きなOPLLやアライメント後弯例に対して、前方除圧固定術は有用である。
参考文献 2	1) 名称	Comparison of anterior corpectomy and fusion versus laminoplasty for the treatment of cervical ossification of posterior longitudinal ligament: a meta-analysis.
	2) 著者	Chen Z, Liu B, Dong J, Feng F, Chen R, Xie P, Zhang L, Rong L.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	Neurosurg Focus. 2016 Jun;40(6):E8. OPLL手術に関する対象論文716編の中から、前方固定術と後方椎弓形成術を比較した研究10編をメタ解析している。その結果818例の手術患者が対象となっている。手術前の患者背景は両群で有意な差はなかった。手術後の神経機能スコアは前方固定術で有意に高く、特に高占拠率OPLLで前方法が有用であることが示されている。ただし前方法の手術時間や出血量の平均が後方椎弓形成術よりも大きく、手術手技に熟練を要することが述べられている。
参考文献 3	1) 名称	Anterior corpectomy versus posterior laminoplasty for multilevel cervical myelopathy: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Liu X, Min S, Zhang H, Zhou Z, Wang H, Jin A.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	Eur Spine J. 2014 Feb;23(2):362-72. 頸部脊髄症 (頸椎症および頸椎OPLL) に対する前方除圧固定術 (椎体亜全摘) と後方椎弓形成術を比較した12個のコホート研究のmeta-analysisを行った。その結果、前方除圧固定術において出血量、手術時間が多かった。神経症状の改善 (JOAスコア) は3椎間未満の手術椎間の場合に、前方除圧固定術が後方椎弓形成術よりも優れていた。また高占拠率のOPLLに対しては前方法が後方法よりも神経症状改善に優れていた。
参考文献 4	1) 名称	Anterior decompression with fusion versus posterior decompression with fusion for massive cervical ossification of the posterior longitudinal ligament with a $\geq 50\%$ canal occupying ratio: a multicenter retrospective study.
	2) 著者	Yoshii T, Sakai K, Hirai T, Yamada T, Inose H, Kato T, Enomoto M, Tomizawa S, Kawabata S, Arai Y, Okawa A.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	Spine J. 2016 Nov;16(11):1351-1357. 高占拠率 (50%以上) のOPLLに対して、近年、後方除圧固定術も広く行われるようになり、良好な成績が報告されている。50%以上の脊柱管占拠率を有するOPLLに対し、前方除圧固定術もしくは後方除圧固定術を行った61例を2年間以上経過観察を行い、手術成績を比較検討した。手術時間は前方固定術で長かったが、出血量は後方除圧固定術で多かった。神経症状改善に関して、両術式間に有意差はなかったが、後弯例では前方除圧固定術が優れていた。以上より、高占拠率OPLLかつ後弯例に対しては前方除圧固定術が最も適することが明らかとなった。
参考文献 5	1) 名称	Surgical outcome and prognostic factors of anterior decompression and fusion for cervical compressive myelopathy due to ossification of the posterior longitudinal ligament.
	2) 著者	Kim B, Yoon DH, Shin HC, Kim KN, Yi S, Shin DA, Ha Y.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	Spine J. 2015 May 1;15(5):875-84. 131例の前方除圧固定術と221例の後方椎弓形成術を比較した後ろ向き研究である。60%以上の高占拠率OPLLやMRIで脊髄に信号変化のある症例では前方法の神経症状改善が、後方法よりも優れていた。また高齢者では改善率が低下することも示されている。頸椎OPLLの前方手術に関して、手術椎間が増加することにより出血量が2椎間425ml、3椎間557ml、4椎間1,214mlと増加し、手術侵襲が上がっていくことが明確に示されている。以上より頸椎OPLLに対する前方手術は高占拠率OPLLやMRI信号強度変化+の症例に有用で、また手術椎間数が増加することにより手術侵襲は増加する。

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

355201

申請技術名	後縦靭帯骨化症手術(前方進入によるもの)
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「後縦靱帯骨化症手術(前方進入によるもの)」 再評価提案(椎間加算)について

【技術の概要】

指定難病である頸胸椎後縦靱帯骨化症(OPLL)に対して、前方からアプローチし、椎体を削除した後に、さらに背側にある骨化巣を切除もしくは浮上させた上で骨移植を行い、罹患部位を固定することで、神経症状の改善をはかる術式である(図1、2)。手術椎間数が増加することにより手術の難易度、手術時間、出血量、算定できないコストも増加する。他の脊椎手術と同様に、椎間加算の算定が望まれる。



図1. 頸椎OPLL 1椎間症例
(手術時間150分)

図2. 頸椎OPLL 5椎間症例
(手術時間 500分)

【対象疾患】

後縦靱帯骨化症(OPLL)

DPCデータベースから年間の手術件数は約3000例施行されており、そのうち13.7%が前方手術であることから年間手術件数は約400件が想定される。

【既存の治療法との違い】

本邦で現在頸椎OPLLに対して最も行われている後方手術(椎弓形成術)と比較して、占拠率の大きなOPLLや頸椎後弯例では前方除圧固定術の効果がより優れていると報告されている。(Spine (Phila Pa 1976). 2012 Mar 1;37(5):367-76.)

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術(K133-2)
- 現在の診療報酬69,000点
- 他の脊椎手術で算定可能な多椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50、4椎間加算まで)が設定されていない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	355202
申請技術名	脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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 提案当時の技術名：脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド
	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	K939 1
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	脊椎固定術は椎弓根スクリューを用いるが、スクリューの誤刺入により神経血管損傷の危険がある。スクリュー刺入の精度向上のため、患者の術前画像をもとに患者適合型手術支援ガイドを作成し、術中に一時的に脊椎に装着して使用する。
再評価が必要な理由	脊椎固定術のスクリュー刺入は高度な正確性を要する手技であり、様々なスクリュー誘導法が開発されてきたが、ナビゲーションを使用する方法においても誤刺入が生じている。前回提案時にはそれぞれの本法実施施設から報告された合計65例の後向きあるいは前向き研究の結果を記載した。今回は国内数施設の専門病院において統一した評価法を用いた103例の前向き臨床研究の結果を追加した。画像等手術支援加算のナビゲーションによるもの（K939 1）は診療報酬の対象となっているが、患者適合型手術支援ガイドは該当しておらず、保険収載が必要である。本品は手術中に脊椎に直接接触させてスクリュー誘導を行うために高い精度と機械的・生物学的安全性を要するものであり、術前シミュレーションなどに使用する実物大臓器モデル（K939 2）などの精度と安全性が問題とならない技術とは異なる。追加のエビデンスには を付記。

【評価項目】	
再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142 1～4（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算（K939 1）2,000点が認められているが、本法はガイドのデザインや3Dプリンターによる造形など作業工程が80,000円コスト増となるため、10,000点とした。外保連試算2018には掲載されていない。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脊椎固定術の適応患者を対象として、患者の術前CT画像をもとにスクリュー設置部位を計画、患者適合型スクリューガイドを設計し、プラスチック3Dプリンターで造形する。スクリューガイドは術前に滅菌し、手術時に患者の椎骨に密着させて使用し、スクリュー設置後に廃棄する。スクリューガイドは患者適合型であり、各スクリューごとに1回ずつ使用する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K939 1
技術名	画像等手術支援加算 K939 1 ナビゲーションによるもの
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	従来のナビシステムによる頸椎～腰椎固定359例の誤刺入率は20.1%（Eur Spine J, 26:2858-64, 2016）、0-Arm使用による頸椎固定21例の誤刺入率は11.1%（9/108）（J Neurosurg Spine.15:472-8, 2011）と高いが、申請技術（患者適合型手術支援ガイド）による103例の誤刺入率は1.5%（12/813）であった（Spine 2018, 43(23):1685-1694
普及性の変化 下記のように推定した根拠	医療市場調査報告により年間対象患者数を推定
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200 後の症例数（人） 4,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 210 後の回数（回） 4,200
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	脊椎固定術は難易度が高い手術であり、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。患者適合型手術支援ガイドが必要な症例は特にスクリュー刺入が困難な場合であり、より専門性が高い。

・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)	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる 実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること
	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)	整形外科または脳神経外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいること。手術合併症 発生時に対応可能な体制が取れること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	無し
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドの不具合によるスクリュー誤刺入、神経血管損傷は報告されていない。ガイド の材質によるアレルギー反応などは報告されていない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	10,000
	その根拠	脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142 1~4(前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前 方後方同時固定)で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算(K939 1)2,000点が 認められているが、本法はガイドのデザインや3Dプリンターによる造形など作業工程が多く、コスト増となるため、 10,000点とした。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 80,000
	その根拠	ナビゲーションによる手術支援加算(K939 1)2,000点から増額になるため
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		なし
参考文献 1	1) 名称	Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article.
	2) 著者	Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Takabatake M, Watanabe N, Uchida F, Sumi M, Mizoi K.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	脊椎椎弓根内へ螺子を挿入して脊椎間を固定する方法は、強い力学的固定性を獲得することができるため推奨されてい る手術術式であるが、手技が困難で既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入の確率が高く、隣接する血 管・神経を損傷するという重篤な合併症をきたす可能性も否定できない。著者らは患者のCT像を3次元的に解析して螺子 の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを3D印刷機で作成し、10例の胸椎手術例に使用し た。58本の椎弓根螺子のうち誤挿入はなく、合併症もなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間 の誤差は 0.87 ± 0.34 mmのみであった。J Neurosurg Spine 2013, 19(2):185-90.
参考文献 2	1) 名称	A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C-2 fixation: clinical article.
	2) 著者	Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, Higashiyama N, Takabatake M, Mizoi K.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	第2頸椎は形状が特殊で、強い変形や血管走行異常を認めることもある。このため螺子を挿入する場合には、既存のナビ ゲーションを使用しても誤挿入による隣接血管・神経損傷の危険性に配慮する必要がある。著者らは患者のCT像を3次元 的に解析して螺子の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを3D印刷機で作成し、23例の第2頸椎内に 螺子を挿入した。48本の挿入された螺子のうち誤挿入は1本のみ(2.1%)のみで、術後CTによる検証では術前計画された 挿入方向との間の誤差は水平断像で 0.30 mm($0.0 \sim 3.8$ mm)、矢状断像で 0.30 mm($0.0 \sim 0.8$ mm)のみであった。術後合併症は 誤挿入例を含めてもみられなかった。J Neurosurg Spine 2014, 21(2):231-8.
参考文献 3	1) 名称	Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system.
	2) 著者	Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	中下位頸椎への椎弓根螺子挿入は、その強い力学的強度特性のため、頸椎間を固定する必要がある術式を選択する場合 に推奨される手術手技である。しかし、強い傾斜方向や隣接する重要血管や神経の存在のため困難な手技で、既存のナビ ゲーション・システムを使用しても誤挿入による合併症の可能性が危惧される。著者らは患者のCT像を3次元的に解析 して螺子の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを3D印刷機で作成し、20例の中位頸椎症 例の椎弓根内に80本の螺子を挿入した。誤挿入螺子は無く、合併症も認められなかった。術後CTによる検証では術前計 画された挿入方向との間の誤差は 0.29 ± 0.31 mmのみであった。Spine 2015, 40(6):E341-8.

参考文献 4	1) 名称	Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation.
	2) 著者	Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	第1と第2頸椎間に不安定性をきたす疾患がある。これに対しては各第1・2頸椎に螺子を挿入し固定する術式が推奨されている。しかし、これらの頸椎は形状が特殊で血管異常走行や強い変形を認めることが多いため、誤挿入による合併症の危険性に考慮する必要がある。著者らが開発した患者適合型テンプレートを使用し、各頸椎に外側塊螺子、椎弓根螺子や椎弓螺子を挿入し固定した。12例の不安定症に対して48本の螺子(外側塊螺子24本、椎弓根螺子20本、椎弓螺子4本)を挿入したが、誤挿入はなく、術前計画された方向との誤差は $0.70 \pm 0.42\text{mm}$ のみであった。通常、術中に必要となる静脈叢や神経根への処置は不要で、合併症もみられなかった。Spine 2017, 42(6):E340-E346.
参考文献 5	1) 名称	Prospective Multicenter Study of a Multistep Screw Insertion Technique Using Patient-Specific Screw Guide Templates for the Cervical and Thoracic Spine.
	2) 著者	Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, Tamura S, Endo T, Takabatake M, Sumi M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頸胸椎椎弓根裸子挿入による後方固定術は強固な固定力により広く行われているが、椎弓根には神経・血管が近接しており、裸子挿入方向を誤るとこれら重要組織を損傷する可能性がある。著者らは3Dコンピューター技術を用いて、CT画像を解析して安全な螺子設置部位を計画し、螺子方向に円筒状構造をもつ患者適合型テンプレートを作成した。今回このテンプレートの有効性について前向き多施設研究を行って検討した。患者103例に813本の裸子(頸椎538本、胸椎275本)を挿入したが、術後CTによる評価で801本(頸椎532本98.9%、胸椎269本97.8%)が椎弓根内に正確に設置されており、誤挿入率は1.5%であった。患者適合型テンプレートはナビゲーションシステムなどを用いた従来法より高い精度を示した。Spine 2018, 43(23):1685-1694.

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

355202

申請技術名	脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド」

【技術の概要】

脊椎固定術は椎弓根スクリューを用いる方法が主流であるが、スクリューの誤刺入により神経血管損傷を起こす可能性がある。スクリュー刺入の精度向上のため、患者の術前画像をもとに患者適合型手術支援ガイドを作成し、術中に一時的に脊椎に装着して使用する。

【対象疾患】

脊椎固定術の適応患者。

【既存の治療法との比較】

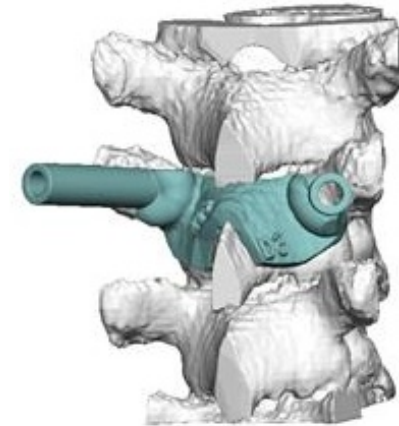
脊椎固定術において、従来ナビゲーションや術中エックス線透視によるスクリュー誘導が行われている。本法はこれらの方法と比較して、誤刺入率や合併症率が低い。

【診療報酬上の取扱】

現在、脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドによる手術支援加算の項目はない。



患者適合型
手術支援ガイド



脊椎に装着

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	356101
申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術	
申請団体名	日本側彎症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	脊柱の変形矯正を目的として行う手術である。高度脊柱変形に対する手術数は限られており、手術では椎間板の郭清または椎体の切除を行うことにより安全かつ良好矯正手術が可能となる（ ）。後方もしくは前方（開胸によるアプローチ）から椎間板を郭清し、後方から矯正固定術を行う術式は収載されていないため収載を要望するものである。	
対象疾患名	先天性側弯症、特発性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折伴う角状後彎変形	
保険収載が必要な理由（300字以内）	側弯症に対する側弯症手術（K142-2）では変形が高度で硬いために解離操作を必要とする手術を念頭にしていない。脊椎骨切り術は手技料が低くまた加算ができないため、後方固定術に対する手技料のみを算定していた（両術式は合算できないため）。変形を伴わない脊椎の手術では前方後方矯正固定術が認められているのに対し、より難易度の高い変形の矯正を伴う手術で、複合的手術が認められていないのは不合理であり、その点を是正するために要望するものである。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	先天性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折、特発性側弯症	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下で開胸ないし胸膜外アプローチにて椎間板の郭清や椎体骨切りを行った後に後方から矯正固定を行う。もしくは後方から椎体骨切りを行った後に、後方矯正固定術を行う。抗菌剤投与を併用し、状態が安定していれば術後3～4週間程度で退院できる。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	142-2
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	脊椎側弯症手術
	大半の脊椎変形は柔らかいため脊椎側弯症手術では椎間板の郭清や椎体骨切りを必要としない術式である。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について	との比較	
の根拠となる研究結果	硬い変形や重度の変形では一般的は矯正操作に加えて骨切りや前方解離を行うことで矯正効果が高くなる。また骨切り術、前方解離を行わずに無理な矯正操作を行うことは危険である。	
エビデンスレベル	4	
	252	
普及性	年間対象患者数（人）	252
	国内年間実施回数（回）	252
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本側弯症学会の会員施設で高度脊柱変形を治療する10施設を対象とした調査では施行された側弯症手術は1,191件で、このうち開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術は10件施行されており、また骨切りを併用する後方手術は53件施行されている。また、DPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の脊柱側弯症の合計治療実績（2016年4月～2017年3月退院患者）は4,761件であることから開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術または骨切りを併用する後方手術の全国での手術数は252件と推定される。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ	D	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者急変時に対応可能医師、看護師が常駐可能な施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脊椎手術を習熟した脊椎外科専門医による手術が望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脊椎脊髄病指導医もしくはそれと同等の経験を有する医師によって行われるべき手術である。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1,071例の成人脊柱変形の本邦での調査では死亡3例，出血性ショック41例，神経障害58例と報告されている（Yamato et al. JOS Vol22(2)）
関連性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	55,950点（椎間加算あり）+ 30,165点
	その根拠	脊柱側弯症手術である。前方後方同時固定は66,590点（K142 4、脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。））である。高度脊柱変形では固定術の手技に加え矯正操作が必要となり、少なくとも前方後方同時固定、あるいは脊椎骨切り術(K139 60,330点)の半額を加算したものと同等であるべきものである。一期的手術を行った場合には十分な請求ができない一方で、2期的手術で行った場合に上記と相当額が請求できるという矛盾が生じている。そこで側弯症手術に加えて、脊椎骨切り術(K139 60,330点)の半額を加算したものであることを要求する。 ----- 外保連試算点数：149,048点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：84,536円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：52 外保連試算ID（連番）：S83-0095010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：480
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	139
	技術名	脊椎骨切り術
	具体的な内容	脊椎の骨切りを行う
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 76,015,890円
	その根拠	日本側弯症学会の会員施設で高度脊柱変形を治療する10施設を対象とした調査では施行された側弯症手術は1,191件で、このうち開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術は10件施行されており、また骨切りを併用する後方手術は53件施行されている。これらのすべてを希望する55,950点（椎間加算あり）+ 30,165点（脊椎骨切り術(K139 60,330点)の半額）に準じて計算すると12,476,646点となり、1,900,395点の増加となる。更にDPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の脊柱側弯症の合計治療実績（2016年4月～2017年3月退院患者）は4,761件であることから開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術または骨切りを併用する後方手術の全国での手術数は252件と推定される。252件の当該手術を希望する55,950点（椎間加算あり）+ 30,165点（脊椎骨切り術(K139 60,330点)の半額）に準じて計算すると7,601,589点の増加となる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
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	Pedicle subtraction osteotomy for the treatment of fixed sagittal imbalance.
	2）著者	Bridwell KH, Lewis SJ, Lenke LG, Baldus C, Blanke K.
	3）概要（該当ページについても記載）	骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高い。（J Bone Joint Surg Am. 2003 Mar;85-A(3):454-63.）
参考文献 2	1）名称	A Japanese nationwide multicenter survey on perioperative complications of corrective fusion for elderly patients with adult spinal deformity.
	2）著者	Yamato Y, Matsuyama Y, Hasegawa K, Aota Y, Akazawa T, Iida T, Ueyama K, Uno K, Kanemura T, Kawakami N, Kotani T, Takaso M, Takahashi J, Tanaka M, Taneichi H, Tsuji T, Hosoe H, Mochida J, Shimizu T, Yonezawa I, Watanabe K, Matsumoto M; Committee for Adult Deformity, Japanese Scoliosis Society.
	3）概要（該当ページについても記載）	1071例の成人脊柱変形の本邦での調査では死亡3例，出血性ショック41例，神経障害58例と報告されている。（J Orthop Sci. 2017 Mar;22(2):237-242）
参考文献 3	1）名称	Congenital scoliosis treated with posterior vertebral column resection in patients younger than 18 years: longer than 10-year follow-up
	2）著者	Dong-Gune Chang, Jae Hyuk Yang, Jung-Hee Lee, Jin-Hyok Kim,, Seung-Woo Suh, Kee-Yong Ha, and Se-Il Suk

	3) 概要 (該当ページについても記載)	45例の先天性側弯症例に対する椎体骨切り術 (切除術) の10年以上の長期調査の結果、良好な変形の矯正ととの維持が報告されている (Journal of Neurosurgery: Spine 2016 25(2), 225-233)
参考文献 4	1) 名称	Treatment of stiff thoracic scoliosis by thoracoscopic anterior release combined with posterior instrumentation and fusion.
	2) 著者	Cheung KM, Wu JP, Cheng QH, Ma BS, Gao JC, Luk KD.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前方から椎間板郭清を加えることにより、非常に硬く大きな変形の矯正率を上げることができた。(Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2007, 2:16、3ページ)
参考文献 5	1) 名称	Posterior vertebral column resection with 360-degree osteosynthesis in osteoporotic kyphotic deformity and spinal cord compression.
	2) 著者	Dreimann M, Hempfing A, Stangenberg M, Viezens L, Weiser L, Czorlich P, Eicker SO.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度の後弯症118例に対する椎体切除を併用した後方矯正固定術の1年以上経過例の調査結果では重度の後弯症では椎体切除を行うことにより安全な手術が可能となる。 Neurosurg Rev. 2018;41(1):221-228

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

356101

申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
申請団体名	日本側彎症学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術」について

【技術の概要】

脊柱の硬い変形に対する矯正を目的として行う手術である。椎体の前方または後方からの椎体の骨切り、もしくは前方(開胸・胸膜外アプローチ)から3椎間以上椎間板を郭清したのち、後方から矯正固定術を行う。

術前立位困難



SVA 130mm

術後歩行可能



SVA 41mm



【対象疾患】

先天性ないし特発性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折による角状後弯変形など高度な変形のみを適応とする。

【既存の治療法との違い】

骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高いことが報告されている。

(J Bone Joint Surg Am 85, 454-63, 2003)

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術
- 側弯症手術の点数 (K142-2 1: 脊柱側弯症手術55,950点、4椎間加算併算定で139,875点) に30,165点 (骨切り術の点数 (K139: 60,330点) の半額) を加算可能とする。

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	356102
申請技術名	立位全身骨撮影	
申請団体名	日本側彎症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018, 2016 提案当時の技術名：立位全身骨撮影, 立位全身骨撮影
	追加のエビデンスの有無	有 追加のエビデンスには を付記
技術の概要（200字以内）		立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことで3Dモデルを構築する。従前のファンビーム等では長軸カセットの利用となるが画像端で誤差が大きくなる。本品は2面ラインスキャンによる3Dモデリングを行いより正確な骨アライメント計測を可能とする。また低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCRに比して50%であり、また胸腹部では最大85%抑制できる。
対象疾患名		脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由（300字以内）		立位で歪みの少ない全身骨撮影が行えることより荷重下で骨の正確な計測が可能である。従前は多数の単純撮影（4部位2方向等）を組み合わせた読影方法があるが、被曝量の増大の一方で正確な診断情報を得ることは困難である。従前の2Dと3D(本品)の精度比較のため2回の計測の再現性を評価したところ、本技術では全てのパラメーターで2°未満、2mm以下と極めて正確であった。同時の本技術はCRに比して50%の低線量であり胸腹部では最大85%抑制が出来る。本品が先行して普及しているフランスではその使用がガイドラインで推奨されており、既に保険適用されている。

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	脊椎変形、後彎症、側彎症	
申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	X線を使用して立位で静止した状態にて全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。データは荷重位である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回（術前、術後、フォローアップ）程度必要と考える。	
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	E E001.E002
	技術名	写真診断・撮影
既存の治療法・検査法等の内容	脊椎・骨盤・下肢のCR、DR、CT撮影	
有効性・効率性・新規性、効果等についてとの比較	ラインスキャンは1：1の撮影であるため、ファンビームに比して歪みのない正確な骨の計測が可能。また立位で2方向の全身撮影を同時に行うことで、脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。また被曝線量はCR、DRに比してそれぞれその15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。	
の根拠となる研究結果	添付資料1,2,3,4, 5参照	
普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人)	380,700
	国内年間実施回数(回)	380,700
患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年総務省の人口統計と20度以上の側弯が人口あたり0.3%であることから推定。（計算式）126,900千人×0.3%となる。	
技術の成熟度、学会等における位置づけ	整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師2人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・副作用等のリスクの内容と頻度	画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。	
関連性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	E
	妥当と思われる診療報酬の区分点数（1点10円）	全身撮影 1,730点

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算にない妥当な点数：1,730点 機器購入費用 8,000万円 7年償却 年間保守点検費1,000万円(6回) 年間稼働日数260日 一日あたり撮影数10人 技師人件費45分 6,822円 医師人件費 5分 2,827円 以上より一連の撮影に係る費用は17,341円 1,730点 ----- 外保連試算点数：906.4点 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：392 外保連試算ID(連番)：R12 45-2831 技術度：C 医師(術者含む)：1 技師：1 所要時間(分)：10
	区分別番号技術名	E E001.E002 E001.E002
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	具体的な内容	○置き換えられる既存の点数 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定 頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)] + 腰椎骨盤部[(85点+68点)×1.5(2方向)] = 460点 大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)] + 下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)] = 334点 画像診断管理加算70点+電子画像管理加算57点+E001-2 特殊撮影96点+E002-2-口特殊撮影デジタル270点=493点 合計1,287点 対象患者380,700人×1,287点=489,960,900点： A(50.0億円) ○癌発症抑制により減額される医療費 2015年の癌統計予測は98万人より発症率は98万人/1.2億人=0.82% 算定の前提条件と結果は以下のとおり 脊椎変形、後彎症、側彎症の対象患者380,700人はX線検査が多用されるため、発癌率が高くなると考えられる。 青年期の側湾症患者では癌を発症する割合はその他の一般的な群に比べ4.8-5倍(文献4, 5)であり、通常0.82%の発癌率がその3.9%に上昇することを意味している。 本技術の使用により発癌率の差分3.08%(3.9%-0.82%)の回避が期待できると考えられる。 本技術の利用で上記差分の3.08%を控えめに1/2に減じて発癌の回避で削減できる治療費を算出した。 発癌に対応する医療費は300万円と仮定。 380,700×3.08%×1/2×300万円=17,588,340,000円： B(176億円) □減額が期待される医療費A+B=226億円
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	226億円
	その根拠	上記「関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術、具体的な内容」の記載を参照
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)		sterEOS イメージングシステム
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		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		フランスにおいて保険償還あり 頭蓋骨、全脊椎、骨盤、下肢の同時撮影に対する償還 159.6€+(放射線科医加算21.8%)：194.39€ http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abreegee.php?code=YYYY163
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	低線量立位全身3次元画像解析システムの意義
	2) 著者	長谷川和宏 青田洋一 金村徳相 川上紀明
	3) 概要(該当ページについても記載)	従来型X線検査の限界を克服した新しいX線装置、低線量立位全身3次元画像解析システム[a slot-scanning low-dose 3D X-ray imager(EOS)]の特徴は、X線被ばく量の軽減、鮮明な2D画像および3Dモデリングによる正確な骨アライメント計測、立位全身評価の3点である。被検者の放射線障害を抑えつつ、正確な脊柱および下肢アライメント評価が可能なEOSは、診断・治療レベルの向上に大きく寄与する。EOSは、その臨床的有用性ゆえに、欧米のみならず、アジアの各地域に急速に広まりつつあり、本邦でも普及が望まれる。
参考文献2	1) 名称	Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager
	2) 著者	Sylvain Deschênes, PhD, Guy Charron, MSc, Gilles Beaudoin, PhD Hubert Labelle, MD, Josée Dubois, MD, MSc, Marie-Claude Miron, MD, Stefan Parent, MD, PhD
	3) 概要(該当ページについても記載)	平均の皮膚線量は、CRよりスロットスキャナ(本技術)を使用した時の方が胸腹部領域で1/6-1/9に減少した。更に、画質はFrontalビュー(P<0.006)及びLateralビュー(P<0.04)の全ての構造においてEOS(本技術)の方が著しく良質であった。例外は腰椎棘突起であり、CRの方が良く見えた(P<0.003)。結論：我々は、EOSシステムが患者への入射線量を劇的に減少させる一方で、全体的に向上した画質を提供することを立証した。 SPINE Volume 35, Number 9, pp 992-993

参考文献 3	1) 名称	Comparison of radiation dose, workflow, patient comfort and financial break-even of standard digital radiography and a novel biplanar low-dose X-ray system for upright full-length lower limb and whole spine radiography
	2) 著者	Cyrille Delin, Stéphane Silvera, Céline Bassinet, Philippe Thelen, Jean-Luc Rehel, Paul Legmann, Dominique Folinais
	3) 概要 (該当ページについても記載)	"立位全身骨撮影において標準的なデジタルX線撮影システムと90°2方向の(本技術)スロットスキャン装置(EOS)との比較を行った。そして、直立した患者体位において全長の下肢及び全部の脊柱のX線撮影データについて両者のシステムを比較した。被曝領域において(本技術)の線量は標準的デジタルX線撮影システムに比べ非常低かった(例.脊柱X線写真) 標準的なデジタルX線撮影システム 392.2 ± 231.7 のcGy cm ² * vs(本技術) 158.4 ± 103.8 cGy*cm ² (40.3%) 検査時間は、標準的なデジタルX線写真と比較して(本技術)は短かった(例.全脊柱X線写真: 449s対248s)"
参考文献 4	1) 名称	De l'usage des Rayons X en radiologie (diagnostique et interventionnelle), à l'exclusion de la radiothérapie. Rapport et recommandations.
	2) 著者	Jean DUBOUSSET
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年のデンマークの研究において、25年前に側弯症治療を受けた10代少女(平均で一人当たり16撮影)の乳がん・子宮内膜癌の発生率はその治療を受けていない他の群の5倍であった。この研究の結果被乳腺への被曝を減少させるため、APではなくてPAの撮影が推奨された。 曝線量は(本技術)が一般撮影のエックス線量より6分の1から40分の1まで減少させられる。 P8 (中略) 超音波を除けば 本技術 のような被曝の少ない画像装置が望ましい。 P15 ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECIN
参考文献 5	1) 名称	Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously
	2) 著者	Ane Simony, Emil Jesper Hansen, Steen Bach Christensen, Leah Y. Carreon, Mikkel Osterheden Andersen
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去25年のデータに基づきX線検査を受けた側弯症患者の215例の発癌率のコホート研究を行った結果、癌の発生率は4.3%であり、それ以外の群に対して4.8倍の発癌率であった。 (エビデンスレベル2b:非ランダム コホート)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

#REF!

申請技術名

立位全身骨撮影

申請団体名

日本側彎症学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
sterEOS イメージングシステム	あり	2013/10/21	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS ワークステーション	あり	2013/10/18	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	

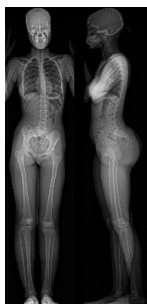
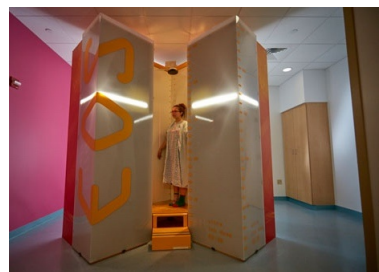
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

● 技術の概要



-正確な診断と被曝線量の低減-

立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。

従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより全身のバランス評価に優れる技術である。
低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCT、DRに比してそれぞれその5%、50%である。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症【術前診断】
(20度以上の側彎症:1,950件)

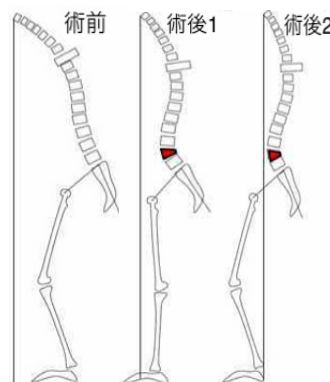


■ 本技術の有用性

脊柱変形は常に3次元変形なので、正しい形態評価には本品による3D計測が望ましい。100例の胸椎側弯症患者群と100例の非側弯症群を対象とし、従前のファンビームによる2D計測(CR計測と同様)と3D計測(3Dモデリング後に自動計測)にてT5-T12の平均後弯角を2D/3D比較、それぞれの結果は、側弯群:21.5°/10°、非側弯群:26.6°/31.7°であった。さらに側弯群の胸椎側弯角と後弯角との関係について2D計測値と3D計測値の線形回帰分析を行うと、2D計測では相関はなかったが、3D計測では有意な相関が認められた。
(3D value = -0.5365 * 2D value + 35.197, R² = 0.56077)

■ 全身診断の考え方

後弯症の評価で重要となる下肢のアライメント



術前:後彎症のため前傾している。
術後1:十分な矯正を行った場合は膝の完全な伸展が得られる。
術後2:不十分な矯正を行った場合、屈曲が残る。

■ 3D画像による診断



CTスキャンでは得られない立位荷重下における全身立体画像による診断が可能である。

■ 保険点数の現状及び希望

希望点数:1,730点

[希望点数の根拠]

本装置及び存装置による立位全身撮影の各点数(半切4枚により172cmまで対応)

既存の全身撮影 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定
頸胸部 [(85点 + 68点) × 1.5(2方向)] + 腰椎骨盤部 [(85点 + 68点) × 1.5(2方向)] = 460点
大腿部 [(43点 + 68点) × 1.5(2方向)] + 下腿部 [(43点 + 68点) × 1.5(2方向)] = 334点
画像診断管理加算 70点 = 70点 電子画像管理加算 57点 = 57点
E001-2 特殊撮影 96点 = 96点
E002-2-口特殊撮影 デジタル 270点 = 270点

計 1,287点

既存の算定は4箇所を2方向、合計8枚の画像となり合計1,287点の償還となる。画像診断の煩雑さに加え被曝線量の積算が懸念される。

1.本装置は一括で全身2方向の画像をスロットスキャンによる低線量で撮影が可能である。

一方点数については一般撮影と同じである。

2.CT装置の点数1,200点を参照

機器導入費用は約8,000万円であり、CT機器と類似するため

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	356103
申請技術名	立位全身骨撮影(術前精密検査)	
申請団体名	日本側彎症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018, 2016 提案当時の技術名：立位全身骨撮影(術前精密検査), 立位全身骨撮影(術前精密検査)
	追加のエビデンスの有無	有 追加のエビデンスには を付記
技術の概要（200字以内）	立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことで3Dモデルを構築する。従前のファンビーム等では長軸カセットの利用となるが画像端で誤差が大きくなる。本品は2面ラインスキャンによる3Dモデリングを行いより正確な骨アライメント計測を可能とする。また低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCRに比して50%であり、また胸腹部では最大85%抑制できる。	
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	立位で歪みの少ない全身骨撮影が行えることより荷重下で骨の正確な計測が可能である。従前は多数の単純撮影（4部位2方向等）を組み合わせた読影方法があるが、被曝量の増大の一方で正確な診断情報を得ることは困難である。従前の2Dと3D(本品)の精度比較のため2回の計測の再現性を評価したところ、本技術では全てのパラメーターで2°未満、2mm以下と極めて正確であった。同時の本技術はCRに比して50%の低線量であり胸腹部では最大85%抑制が出来る。本品が先行して普及しているフランスではその使用がガイドラインで推奨されており、既に保険適用されている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・症例・症態・年齢等	脊椎変形、後彎症、側彎症	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	X線を使用して立位で静止した状態にて全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。データは荷重位である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回（術前、術後、フォローアップ）程度必要と考える。	
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	E E001.E002
	技術名	写真診断・撮影
既存の治療法・検査法等の内容	脊椎・骨盤・下肢のCR、DR、CT撮影	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	従来のX線画像では正確な計測ができないため、臥位でのCT撮影が代用されてきた。しかしながら、骨格の正確な計測には重症度を反映する荷重位での撮影によって得られた画像を使用して、立体的な3Dモデルによる評価が重要となる。この3次元立体画像を使用することで、再手術の低減に繋がることが期待できる。また被曝線量はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。	
の根拠となる研究結果	添付資料1, 2, 3, 4, 5参照	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人)	1,950
	国内年間実施回数(回)	5,850
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年11月に脊椎脊髄学会指導医863名にアンケート調査を行った。結果、高度脊柱変形に対する変形矯正術の手術件数は650人であった。高度脊柱変形が脊柱変形全体の3割強であることから、対象患者数を1,950人と推定され、また検査は術前、術後、フォローアップの3回とした。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ	整形外科専門医で専門性としての技術度がDであることが望ましい	
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	10年以上の経験を持つ常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師4人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 ・副作用等のリスクの内容と頻度	画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。	
問題点（問題点があれば必ず記載）	問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 全身撮影 1,730点	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算にない妥当な点数：1,730点 機器購入費用 8,000万円 7年償却 年間保守点検費1,000万円(6回) 年間稼働日数260日 一日あたり撮影数10人 技師人件費45分 6,822円 医師人件費 5分 2,827円 以上より一連の撮影に係る費用は17,341円 1,730点 ----- 外保連試算点数：1,633.9点 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：392 外保連試算ID(連番)：R12 45-2832 技術度：D 医師(術者含む)：1 技師：1 所要時間(分)：10
	区分	E
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	番号	E001.E002
	技術名	E001.E002
具体的な内容		○置き換えられる既存の点数 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定 頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]+腰椎骨盤部[(85点+68点)×1.5(2方向)]=460点 大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]+下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]=334点 画像診断管理加算70点+電子画像管理加算57点+E001-2 特殊撮影96点+E002-2-口特殊撮影デジタル270点=493点 合計1,287点 対象患者380,700人×1,287点=489,960,900点： A(49.0億円) ○癌発症抑制により減額される医療費 2015年の癌統計予測は98万人より発症率は98万人/1.2億人=0.82% 算定的前提条件と結果は以下のとおり 脊椎変形、後彎症、側彎症の対象患者380,700人はX線検査が多用されるため、発症率が高くなると考えられる。 青年期の側湾症患者では癌を発症する割合はその他の一般的な群に比べ4.8-5倍(文献4、5)であり、通常0.82%の発症率がその3.9%に上昇することを意味している。 本技術の使用により発症率の差分3.08%(3.9%-0.82%)の回避が期待できると考えられる。 本技術の利用で上記差分の3.08%を控えめに1/2に減じて発症の回避で削減できる治療費を算出した。 発症に対応する医療費は3000千円と仮定。 1,850人×3.08%×1/2×3000千円=8,547千円： B(8,547千円) □減額が期待される医療費A+B=83,837千円
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	17,368千円
その根拠		本提案書における要望点数1,730点×年間実施回数5,850回による費用は101,205千円より上記「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術、具体的な内容」における「減額が期待される医療費」83,837千円を差し引いた
	当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	sterEOS イメージングシステム
当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況		1)収載されている 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		フランスにおいて保険償還あり 頭蓋骨、全脊椎、骨盤、下肢の同時撮影に対する償還 159.6€+(放射線科医加算21.8%)：194.39€ http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abreege.php?code=YYYY163
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	低線量立位全身3次元画像解析システムの意義
	2)著者	長谷川和宏 青田洋一 金村徳相 川上紀明
3)概要(該当ページについても記載)		従来型X線検査の限界を克服した新しいX線装置、低線量立位全身3次元画像解析システム[a slot-scanning low-dose 3D X-ray imager(EOS)]の特徴は、X線被ばく量の軽減、鮮明な2D画像および3Dモデリングによる精確な骨アライメント計測、立位全身評価の3点である。被検者の放射線障害を抑えつつ、正確な脊柱および下肢アライメント評価が可能なEOSは、診断・治療レベルの向上に大きく寄与する。EOSは、その臨床的有用性ゆえに、欧米のみならず、アジアの各地域に急速に広まりつつあり、本邦でも普及が望まれる。
参考文献2	1)名称	Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager
	2)著者	Sylvain Deschênes, PhD, Guy Charron, MSc, Gilles Beaudoin, PhD Hubert Labelle, MD, Josée Dubois, MD, MSc, Marie-Claude Miron, MD, Stefan Parent, MD, PhD
3)概要(該当ページについても記載)		平均の皮膚線量は、CRよりスロットスキャナ(本技術)を使用した時の方が胸腹部領域で1/6-1/9に減少した。更に、画質はFrontalビュー(P<0.006)及びLateralビュー(P<0.04)の全ての構造においてEOS(本技術)の方が著しく良質であった。例外は腰椎棘突起であり、CRの方が良く見えた(P<0.003)。 結論：我々は、EOSシステムが患者への入射線量を劇的に減少させる一方で、全体的に向上した画質を提供することを立証した。 SPINE Volume 35, Number 9, pp 992-993
1)名称		Comparison of radiation dose, workflow, patient comfort and financial break-even of standard digital radiography and a novel biplanar low-dose X-ray system for upright full-length lower limb and whole spine radiography

参考文献 3	2) 著者	Cyrille Delin, Stéphane Silvera, Céline Bassinet, Philippe Thelen, Jean-Luc Rehel, Paul Legmann, Dominique Folinais
	3) 概要 (該当ページについても記載)	"立位全身骨撮影において標準的なデジタルX線撮影システムと90°2方向の(本技術)スロットスキャン装置(EOS)との比較を行った。そして、直立した患者体位にお全長の下肢及び全部の脊柱のX線撮影データについて両者のシステムを比較した。被曝領域において(本技術)の線量は標準的デジタルX線撮影システムに比べ非常低かった(例.脊柱X線写真) 標準的なデジタルX線撮影システム 392.2 ± 231.7 のcGy cm ² * vs(本技術) 158.4 ± 103.8 cGy*cm ² (40.3%) 検査時間は、標準的なデジタルX線写真と比較して(本技術)は短かった(例.全脊柱X線写真: 449s対248s)"
参考文献 4	1) 名称	De l'usage des Rayons X en radiologie (diagnostique et interventionnelle), à l'exclusion de la radiothérapie. Rapport et recommandations.
	2) 著者	Jean DUBOUSSET
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年のデンマークの研究において、25年前に側弯症治療を受けた10代少女(平均で一人当たり16撮影)の乳がん・子宮内膜癌の発生率はその治療を受けていない他の群の5倍であった。この研究の結果被曝への被曝を減少させるため、APではなくてPAの撮影が推奨された。 曝線量は(本技術)が一般撮影のエックス線量より6分の1から40分の1まで減少させられる。 P8 (中略) 超音波を除けば 本技術 のような被曝の少ない画像装置が望ましい。 P15 ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECIN
参考文献 5	1) 名称	Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously
	2) 著者	Ane Simony, Emil Jesper Hansen, Steen Bach Christensen, Leah Y. Carreon, Mikkel Osterheden Andersen
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去25年のデータに基づきX線検査を受けた側弯症患者の215例の発癌率のコホート研究を行った結果、癌の発生率は4.3%であり、それ以外の群に対して4.8倍の発癌率であった。 (エビデンスレベル2b:非ランダム コホート)

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	356103
------	--------

申請技術名	立位全身骨撮影(術前精密検査)
申請団体名	日本側彎症学会

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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

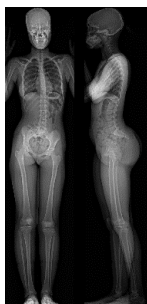
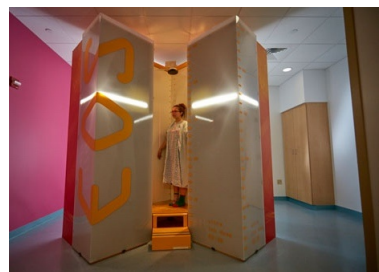
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
sterEOS イメージングシステム	あり	2013/10/21	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS ワークステーション	あり	2013/10/18	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

● 技術の概要



-正確な診断と被曝線量の低減-

立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。

従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより全身のバランス評価に優れる技術である。
低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCT、DRに比してそれぞれその5%、50%である。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症【術前診断】
(20度以上の側彎症:1,950件)

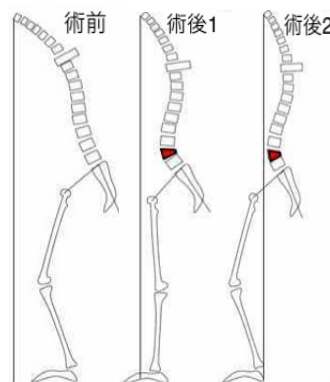


■ 本技術の有用性

脊柱変形は常に3次元変形なので、正しい形態評価には本品による3D計測が望ましい。100例の胸椎側弯症患者群と100例の非側弯症群を対象とし、従前のファンビームによる2D計測(CR計測と同様)と3D計測(3Dモデリング後に自動計測)にてT5-T12の平均後弯角を2D/3D比較、それぞれの結果は、側弯群:21.5°/10°、非側弯群:26.6°/31.7°であった。さらに側弯群の胸椎側弯角と後弯角との関係について2D計測値と3D計測値の線形回帰分析を行うと、2D計測では相関はなかったが、3D計測では有意な相関が認められた。
(3D value = -0.5365 * 2Dvalue + 35.197, R² = 0.56077)

■ 全身診断の考え方

後弯症の評価で重要となる下肢のアライメント



術前:後彎症のため前傾している。
術後1:十分な矯正を行った場合は膝の完全な伸展が得られる。
術後2:不十分な矯正を行った場合、屈曲が残る。

■ 3D画像による診断



CTスキャンでは得られない立位荷重下における全身立体画像による診断が可能である。

■ 保険点数の現状及び希望

希望点数:1,730点

[希望点数の根拠]

本装置及び存装置による立位全身撮影の各点数(半切4枚により172cmまで対応)

既存の全身撮影 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定
頸胸部 [(85点 + 68点) × 1.5(2方向)] + 腰椎骨盤部 [(85点 + 68点) × 1.5(2方向)] = 460点
大腿部 [(43点 + 68点) × 1.5(2方向)] + 下腿部 [(43点 + 68点) × 1.5(2方向)] = 334点
画像診断管理加算 70点 = 70点 電子画像管理加算 57点 = 57点
E001-2 特殊撮影 96点 = 96点
E002-2-口特殊撮影 デジタル 270点 = 270点

計 1,287点

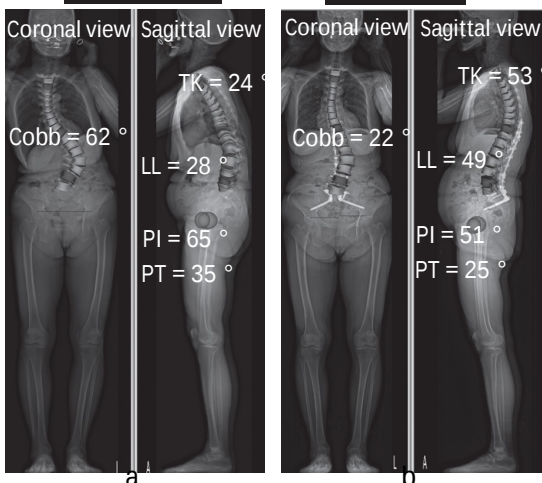
既存の算定は4箇所を2方向、合計8枚の画像となり合計1,287点の償還となる。画像診断の煩雑さに加え被曝線量の積算が懸念される。

1.本装置は一括で全身2方向の画像をスロットスキャンによる低線量で撮影が可能である。

一方点数については一般撮影と同じである。

2.CT装置の点数1,200点を参照

機器導入費用は約8,000万円であり、CT機器と類似するため



a: 63歳、女性、脊柱後側弯症、術前

b: 63歳、女性、脊柱後側弯症、脊柱矯正固定術後年

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	357101
申請技術名	直腸肛門機能訓練	
申請団体名	日本大腸肛門病学会	
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 提案当時の技術名：直腸肛門機能訓練
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	高齢化に伴う骨盤底の筋力低下から来る便失禁、排便障害、直腸脱の患者が増加しており、骨盤底筋群の機能評価（直腸肛門の内圧検査と直腸機能検査）とともに機能の回復を目的とした機能訓練と排便指導のリハビリテーションが必要である。便失禁、排便障害、に対するQOLの改善に有用な直腸肛門機能訓練（バイオフィードバック）の保険収載をお願いします。	
対象疾患名	肛門括約筋機能障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	対照とする患者：便失禁患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋の緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸肛門の機能は、年齢による要素、および脊椎疾患により骨盤神経の障害等により骨盤底筋群が機能低下に陥り、排便障害をきたしてくる。また最近の直腸癌に対する人工肛門を造らない直腸低位前方切除術が増加しており、排便障害の患者が増加してきている。対照とする患者：便失禁患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋の緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	233 直腸・肛門機能検査
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋の緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない	
	便失禁ガイドライン2017年版にて、便失禁の定義P1～4、便失禁の有病率P5～8、便失禁の保存的療法P49～68、バイオフィードバック療法P60～61、便失禁に対するバイオフィードバックの有効率は70%前後と報告されている。	
の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	
普及性	年間対象患者数(人)	22,000
	国内年間実施回数(回)	22,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	高齢者は増加しており、65才以上の高齢者1,000人に1人に肛門括約筋不全、もしくは便失禁を認める。65才以上の高齢者は2,200万人であり、その0.1%の22,000人が肛門括約筋不全、もしくは便失禁と推測される。最近では、直腸癌に対する肛門温存、超低位前方切除術の術後に便失禁が増えている。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ （普及度・専門性等）	日本大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで実施することが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで研修を受けた検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	大腸肛門機能障害研究会のガイドライン（作成中）にそった検査と機能訓練が望ましい。
安全性 ・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 （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	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（1点10円）	2,289
	その根拠	便失禁診療ガイドライン、2017年版では、便失禁に対するバイオフィードバック療法の有効率は70%前後とされており、極めて有用とされている。また骨盤底筋訓練も便失禁に対して、適切に指導された骨盤底筋訓練は有用であり、有効率は41～66%と報告されている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,042,960,000円
	その根拠	22,890円（検査1回）×22,000人×12ヶ月＝6,042,960,000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		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	便失禁診療ガイドライン、2,017年版、南江堂
	2）著者	編集：日本大腸肛門病学会
	3）概要（該当ページについても記載）	便失禁の定義 P 1～4、便失禁の有病率 P 5～8、便失禁の保存的療法 P 4 9～6 8、バイオフィードバック療法 P 6 0～6 1、便失禁に対するバイオフィードバックの有効率は70%前後と報告されている。
参考文献 2	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）概要（該当ページについても記載）	
参考文献 3	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）概要（該当ページについても記載）	
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）概要（該当ページについても記載）	
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357101

申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

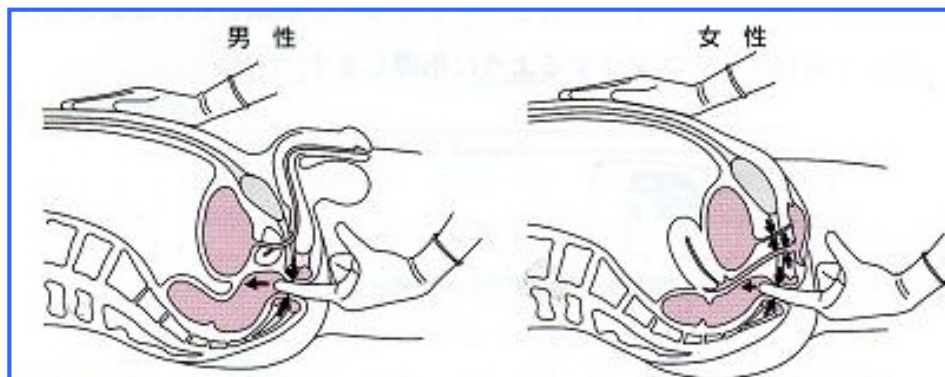
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

--

直腸肛門機能訓練(バイオフィードバック)

肛門括約筋を生理的な排便動作にかなうよう肛門括約筋の緊張弛緩を訓練したり、便意を催した時に漏れないよう肛門括約を筋縮させる方法の指導処置



息を吸う動作に合わせて、肛門(女性の場合は尿管、膣も)を締めるように説明する
体の力を抜いてリラックスさせ、腹部に力が入っていないか腹部に当てた手で確認しながら行う

効果を得る為にはおおよ
そ月1回の訓練で数ヶ月
がかかり、特別に研修を
受けた医師および検査技
師のもとで施行すべきで
ある。

括約筋部位にセンサーを挿入し
内圧を測定しながら行える器械。
最近ではパソコンにデータを送り、
画面上で確認しながら訓練が可
能となっている。
自分の肛門内圧をパソコン画面
で確認しながら訓練が可能とな
り、肛門内圧の習得がしやすくな
っている。

収縮力をデジタルで見る

☆ 肛門括約筋の静止圧や随意圧測定
☆ 直腸部位の静止圧力や、いきみ時の腹圧測定

肛門圧チェッカー GMMS-100PC-ST

直腸肛門機能検査保険点数
1項目 800点
2項目以上 1,200点
(1人 月1回に限り算定)

直腸検査について
1) 直腸検査とは、次のアからオに挙げる検査をいう。
ア 直腸肛門圧測定
イ 直腸蠕動検査
ウ 直腸コンプライアンス検査
エ 直腸肛門反射検査
オ 排出能力検査
2) ヒルシュスプルング病、憩室、肛門括約筋不全、直腸肛門
由来の排便障害等の直腸肛門疾患に対して行う検査をいう。

便失禁の機能回復
訓練に患者さんもおやつ！
来院時に数値を見せながら指導ができ、外括約筋による肛門
引き締めのコツ習得に大変効果的です。

排便の機能回復
訓練に患者さんもおやつ！
肛門弛緩のコツや息み時の腹圧の掛け方等、圧力値を見なが
ら効果的指導ができます。

肛門圧チェッカー/GMMS100PC-ST
構成
ポットモニター GMMS-100PC
記録Box DM6-TB
自動計量装置 ACQ-101
1ch圧カトランスducer P31-10
専用架台 PMR-10A1

販売店
21308270025000 ポットモニター
20100270025000 圧カトランスducer P31-10
1302002700002 内臓的腸機能検査



スターメディカル 株式会社

〒116-0019 東京都荒川区西日暮野5-14-12 太陽ビル 5F Tel: (03)5604-1641 Fax: (03)5604-1645
E-mail: starmedical@starmedical.co.jp http://www.starmedical.co.jp

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	357102
申請技術名	回腸囊ファイバースコープ	
申請団体名	日本大腸肛門病学会	
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 提案当時の技術名：回腸囊ファイバースコープ
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 （200字以内）	大腸内視鏡をもちいて、回腸囊の内面の粘膜を観察する。家族性ポリープ症および回腸囊炎の程度を把握し、回腸ポリープおよび回腸囊炎の治療を行う。	
対象疾患名	回腸囊炎（潰瘍性大腸炎術後、回腸肛門管吻合の術後状態で、回腸囊に炎症をきたす疾患）および家族性ポリープ症の患者に定期的検査が必要である。	
保険収載が必要な理由 （300字以内）	回腸囊ファイバースコープとしての手技の記載が無いため、新たに保険収載をお願いします。保険収載、D312直腸ファイバースコープの550点が妥当か。潰瘍性大腸炎術後、および家族性ポリープ症、回腸囊の炎症および悪性の有無の精査として行われる、内視鏡検査の保険収載がありません。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：回腸囊の観察。病態：潰瘍性大腸炎の術後、回腸囊肛門管吻合をした患者の術後回腸囊炎の治療に対して。また、家族性ポリープ症の患者に対して回腸囊ファイバースコープの検査が必要と思われる。症状は腹痛、下痢、下血で潰瘍性大腸炎に似た症状を呈する。年齢は20歳～60歳で、特に20歳～30歳の患者に検査の頻度が高い。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	S状結腸内視鏡検査に準ずる検査である。	
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	D
	番号	D312
	技術名	直腸ファイバースコープ
	既存の治療法・検査法等の内容	直腸ファイバースコープ
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	回腸囊炎（潰瘍性大腸炎術後、回腸肛門管吻合の術後状態で、回腸囊に炎症をきたす疾患）、および家族性ポリープ症の患者の定期的検査に欠かせない検査である。	
の根拠となる研究結果	家族性大腸腺腫症ガイドラインより：家族性大腸腺腫症は癌の発生が極めて高く、定期的な内視鏡検査が必要である。	
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数（人）	7,000
	国内年間実施回数（回）	7,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	潰瘍性大腸炎5,000人、家族性大腸腺腫症2,000人に年1回の内視鏡検査を行うと、年7,000件の検査となる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。	
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）	大腸肛門病学会、大腸肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会、大腸肛門領域の専門医 または消化器内視鏡専門医：1人。協力看護師：1人。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン。潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針。
	安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用、リスクなし
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題なし	
	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	1,000点

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：1,016.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：16,434円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：458 外保連試算ID（連番）：E11-1M-03800 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	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）	31,500,000
	その根拠	10,000新価格・5,500旧価格＝4,500円 4,500×7,000人＝31,500,000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）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針 平成27年度 改訂版
	2）著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木 班）平成27年度分担研究報告書 別冊
	3）概要（該当ページについても記載）	14ページ。15ページ
参考文献 2	1）名称	家族性大腸腺腫症に対する化学予防と内視鏡的ポリープ摘除
	2）著者	石川 秀樹
	3）概要（該当ページについても記載）	化学予防薬や内視鏡的ポリープ切除は、まだ、家族性大腸腺腫症に対して臨床応用できるところには至っていないが、近い将来、一部の家族性大腸腺腫症に対しては、実用化できることが期待される。
参考文献 3	1）名称	遺伝性大腸癌診療ガイドライン
	2）著者	遺伝性大腸癌 遺伝性大腸癌 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）	14ページ。16ページ。
参考文献 4	1）名称	Feasibility of laparoscopic total proctocolectomy with ileal pouch-anal anastomosis and total colectomy with ileorectal anastomosis for familial adenomatous polyposis: results of a nationwide multicenter study
	2）著者	Tsuyoshi Konishi・Hideyuki Ishida・Hideki Ueno
	3）概要（該当ページについても記載）	回腸嚢に対する、回腸ファイバースコープによる経過観察は、病状の病態把握に有用である。
参考文献 5	1）名称	Prevalence of laparoscopic surgical treatment and its clinical outcomes in patients with familial adenomatous polyposis in Japan
	2）著者	Hideki Ueno・Hiroto Kobayashi・Tsuyoshi Konishi
	3）概要（該当ページについても記載）	家族性大腸ポリポシスの経過観察に回腸ファイバースコープは有用である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357102

申請技術名	回腸囊ファイバースコープ
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

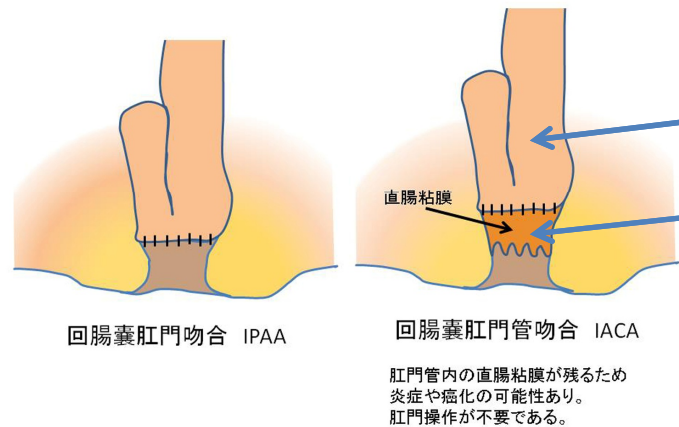
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

回腸囊ファイバースコープの必要性

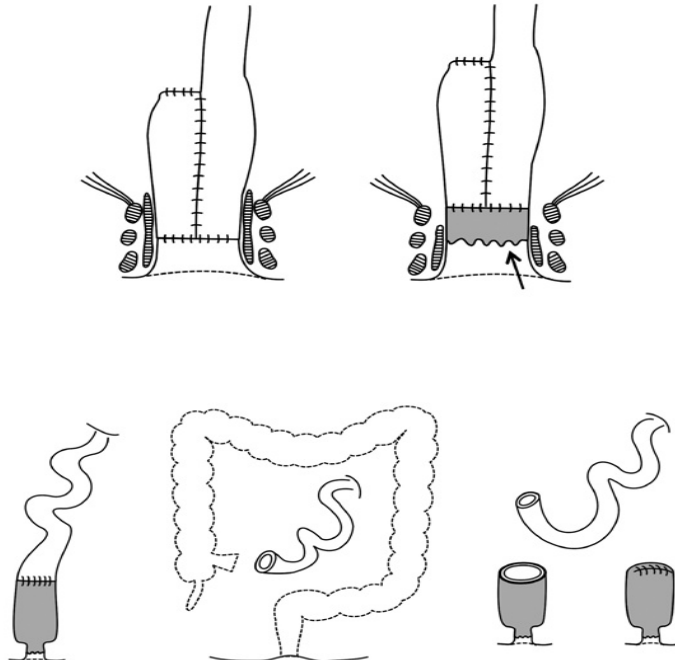


回腸囊に対する発がん

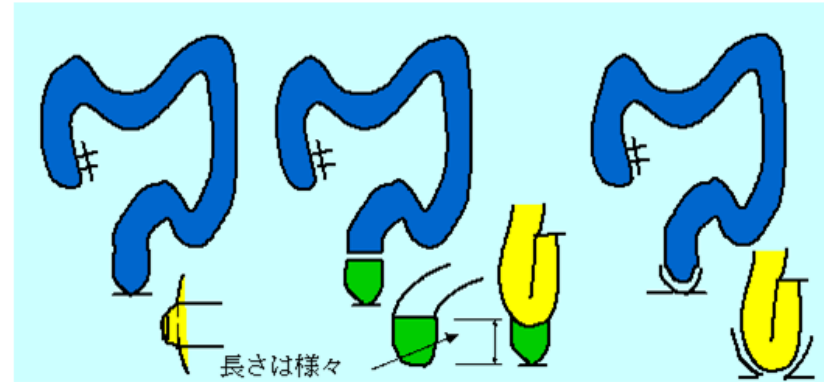
残存直腸に対する発がん

定期的な内視鏡検査が必要です

潰瘍性大腸炎に対する主な術式



遺伝性大腸癌に対する主な術式



大腸全摘回腸瘻造設術	結腸全摘回腸直腸吻合術	大腸全摘回腸囊肛門(管)吻合術
利点:大腸癌は完全予防 合併は症少ない	自然肛門機能温存 手術は容易	大腸癌ほぼ完全予防 自然肛門機能の温存
欠点:身体イメージの低下、不便性	直腸癌発生(病変残存) 機能は直腸の長さによる	手術やや複雑 機能は他より不安定

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	事務処理用	357103
申請技術名	大腸移送能試験	
申請団体名	日本大腸肛門病学会	
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	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	検査方法は、1日目、3日目、5日目にそれぞれ違う1カプセルを内服。6日目にレントゲン撮影をして、各形態のリングの停留位置を確認することで、大腸の動きを調べます。	
対象疾患名	慢性便秘症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	特発性の慢性便秘症を診断するためには、大腸の移送法の検査が必要です。この検査は簡便であり、大腸の動きを調べる唯一の検査であるため、是非保険収載としていただきたい。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性便秘症の有病率は2～27%認める。平成25年の厚生労働省の国民生活基礎調査では、便秘の有病率は男性2.6%、女性4.9%。特に50歳以下の若年者では女性に比率が高い。男女ともに加齢とともに有病率は増加する。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	便秘の方などの大腸の動きを調べる検査です。ジッツマーク(SITZMARKS)はゼラチン製のカプセルに塩化バリウムとボリ塩化ビニールで出来た3種類の形態のリングが各10リング入っています。検査方法は、1日目、3日目、5日目にそれぞれ違う1カプセルを内服。6日目にレントゲン撮影をして、各形態のリングの停留位置を確認することで、大腸の動きを調べます。カプセル及びリングは体には無害で、吸収されずに体外に排出されます。この検査は簡便であり、大腸の動きを調べる唯一の検査であるため、是非保険収載としていただきたい。SITMSRKSが手に入らない場合は、X線不透過マーカ-や透視に用いられるバリウムを用いて、大腸の移送能の検査が行われている。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号	E 000
	技術名	透視診断
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	便秘の方などの大腸の動きを調べる検査ですが、大腸の通過時間はバリウムを代用しておおよそ大腸の動きをレントゲンや透視で観察し、大腸の通過時間または大腸移送能として評価しています。現在は簡便で、正確な検査方法はありません。	
の根拠となる研究結果	慢性便秘症診療ガイドライン2017年に大腸移送能検査の有用性が記載されている。	
エビデンスレベル	1a	
普及性	年間対象患者数(人)	476万人
	国内年間実施回数(回)	125,739人/年に検査が必要。
患者数及び実施回数の推定根拠等	125,739人/年の慢性便秘症が確認されており、可能な限りこの検査をすべきである。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2017年に発行された、慢性便秘症診療ガイドライン2017では、難治性の慢性便秘症においては、専門的機能検査が可能な、専門的な医療機関での検査が勧められている。その中でも1：大腸通過時間検査、2：排便造影検査、3：バルーン排出検査が必要とされている。なかでも1の大腸通過時間検査→大腸移送能検査と2の排便造影検査は慢性便秘症の治療において、慢性便秘症の原因・診断をする上で重要とされている。しかしながら、この検査は保険収載されておらず、鑑別診断に大きな制約となっているのが現状である。是非健康保険適応検査としてしていただきたい。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門専門病院
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会 専門医 1人以上

記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	慢性便秘症診療ガイドライン2017に準じた治療可能な施設
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		大腸肛門機能について十分に理解している専門医でないと、正確な診断はできない。
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	252
	その根拠	外保連試算点数:252点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 技師:1 所要時間(分):30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 316,862,280
	その根拠	125,739人/年の慢性便秘症が確認されており、可能な限りこの検査をすべきである。 125,739×2,520=316,862,280
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)		特になし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3)調べていない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会
参考文献1	1)名称	慢性便秘症ガイドライン2017
	2)著者	日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会
	3)概要(該当ページについても記載)	1,有病率10P。2,慢性便秘の病態生理学20~27P。3,慢性便秘症を起こす基礎疾患28P。4,専門的機能検査52P。
参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	
	3)概要(該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357103

申請技術名	大腸移送能試験
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

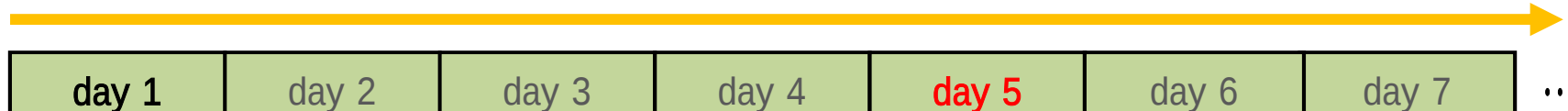
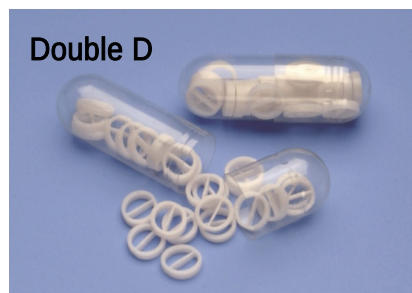
大腸通過時間検査測定

SITZMARKS®



- 1つのカプセルに24粒のX線不透過マーカーを含有する
- マーカーの形は3種類：O-Ring、Double D、Tri-Chamber

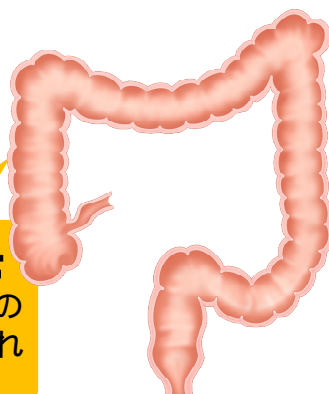
国内未承認、未発売(2017年11月現在)



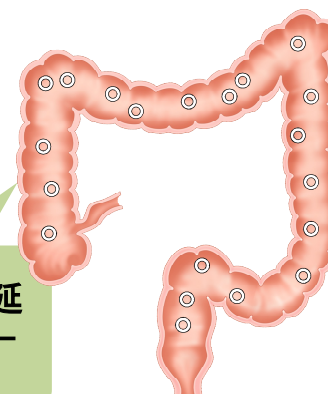
1カプセルを内服

腹部X線撮影検査を行い、マーカーの残存数と分布を評価

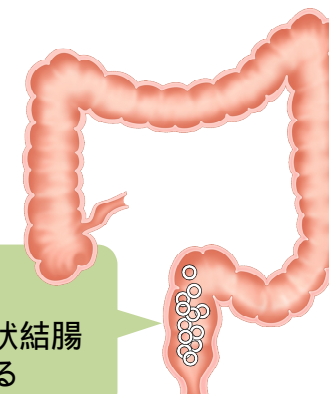
大腸通過時間正常
80 % (19 粒) 以上の
マーカーが排出され
ている



大腸通過時間遅延
大腸全体にマーカー
が残存している



便排出障害
直腸またはS状結腸
に集積している



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	事務処理用	357104
申請技術名	便秘や過敏性腸症候群に対する食事指導	
申請団体名	日本大腸肛門病学会	
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	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	便秘患者に対する食物繊維の摂取指導や、過敏性腸症候群に対する過敏性食物の摂取指導が、すべての薬物治療より先立って行われるべき治療であるにもかかわらず、管理栄養士による食事管理指導料が算定されていないのは大きな問題である。	
対象疾患名	慢性便秘症、過敏性腸症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性便秘症ガイドライン2017においては、慢性便秘症に生活習慣の改善の必要性をのべている。CQ5-01において、慢性便秘症に生活習慣の改善は有効か？に対して、適切な食事や運動、腹部マッサージは慢性便秘症に有効であり行うことを提案する、として推奨度は2で96%、エビデンスレベルはCとされている。特に慢性の機能性便秘患者には食物繊維や乳酸菌食品の栄養指導が有益とされている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性便秘症の有病率は2～27%の報告がある、日本の平成25年の厚生労働省の生活基礎調査では、便秘の有病率は男性2.6%、女性4.9%と女性に多く、特に50歳以下の若年者では女性の比率が高い。男女ともに加齢とともに有病率は増加し、70歳以降の高齢者になると特に男性の比率が増加し、性差は無くなる。全年齢を通しておよそ15%に慢性便秘症があると推定される。慢性便秘症は生活習慣に大きく左右され、朝食欠損者に便秘が多い。またダイエット経験や不規則な食生活に便秘が多いことが解っている。運動、睡眠、また食事内容にも大きく左右される。特に食物繊維や乳酸菌食品は便秘に有効であることが解っており、慢性便秘の患者にて定期的な食事指導が重要である為、管理栄養士による指導の保険収載が必要である。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	糖尿病患者に行う食事指導のように、食物のとり方や運動を含めた有効な短期的、定期的な食事指導が必要である。	
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	B
	番号	B 001 9 B 001 10
	技術名	外来栄養食事指導料 集団栄養食事指導料
	既存の治療法・検査法等の内容	外来栄養食事指導料 や 集団栄養食事指導料が糖尿病患者に保健指導料として算定されているが、慢性便秘症の患者にも食事指導料として保険収載して頂きたい。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	慢性便秘症ガイドライン2017において食物繊維の摂取の指導は有用であるとされている。推奨の強さ、行為率96%、エビデンスレベルCとされている。	
の根拠となる研究結果		なし
普及性	エビデンスレベル	2a
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	476万人 125,739人/年の患者に複数回、食事指導が必要
患者数及び実施回数の推定根拠等		125,739人/年の慢性便秘症が確認されており、可能な限りこの検査をすべきである。平成25年の厚生労働省国民生活基礎調査より。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	食物繊維、乳酸菌食品に詳しい、管理栄養士による栄養指導が必要であり、保険指導の保健収載が必要である。	
・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）	管理栄養士による指導が可能な施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	管理栄養士 一人以上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	栄養指導ガイドライン 慢性便秘症診療ガイドライン2017に準じてた指導が必要
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題無し。	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		管理栄養士による指導が可能な施設
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	B
	点数(1点10円)	B001 9 外来栄養食事指導料 イ初回 260点 □2回以降 200点 B001-10 入院栄養食事指導料 イ入院栄養食事指導料 1 (1) 初回260点、(2) 2回目 200点、 □入院栄養食事指導料 2 (1) 初回 250点、(2) 2回目 190点
	その根拠	慢性便秘症の有病率は2～27%の報告がある、日本の平成25年の厚生労働省の生活基礎調査では、便秘の有病率は男性2.6%、女性4.9%と女性に多く、特に50歳以下の若年者では女性の比率が高い。男女ともに加齢とともに有病率は増加し、70歳以降の高齢者になると特に男性の比率が増加し、性差は無くなる。全年齢を通しておよそ15%に慢性便秘症があると推定される。慢性便秘症は生活習慣に大きく左右され、朝食欠損者に便秘が多い。またダイエット経験や不規則な食生活に便秘が多いことが解っている。運動、睡眠、また食事内容にも大きく左右される。特に食物繊維や乳酸菌食物は便秘に有効であることが解っており、慢性便秘の患者にて定期的な食事指導が重要である為、管理栄養士による指導の保険収載が必要である。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	B
	番号	B001 9 B001 10
	技術名	外来栄養食事指導料 集団栄養食事指導料
	具体的な内容	食物繊維、乳酸菌食物に詳しい、管理栄養士による栄養指導が必要であり、保健指導の保険収載が必要である。食事の規則正しいとり方。適切な運動、腹壁マッサージ等の指導が有用。個々にあった生活指導が必要と思われる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	なし なし
	その根拠	125,739人/年の慢性便秘症が確認されており、可能な限りこの検査をすべきである。平成25年の厚生労働省国民生活基礎調査より。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		欧米では、慢性便秘症の治療ガイドラインには、まず最初の試みる治療は、食物繊維は乳酸菌食物の摂取の指導とされている。
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会 日本消化器病学会
参考文献 1	1) 名称	慢性便秘症ガイドライン2017
	2) 著者	日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会
	3) 概要(該当ページについても記載)	1, 有病率10 P. 2, 慢性便秘の病態生理学20～27 P. 3, 慢性便秘症を起こす基礎疾患28 P. 4, 専門的機能検査52 P. 5: C Q5-01慢性便秘症に生活習慣の改善は有効か。 6, C Q5-02慢性便秘症にプロバイオティクスは有効か?
参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357104

申請技術名

便秘や過敏性腸症候群に対する食事指導

申請団体名

日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

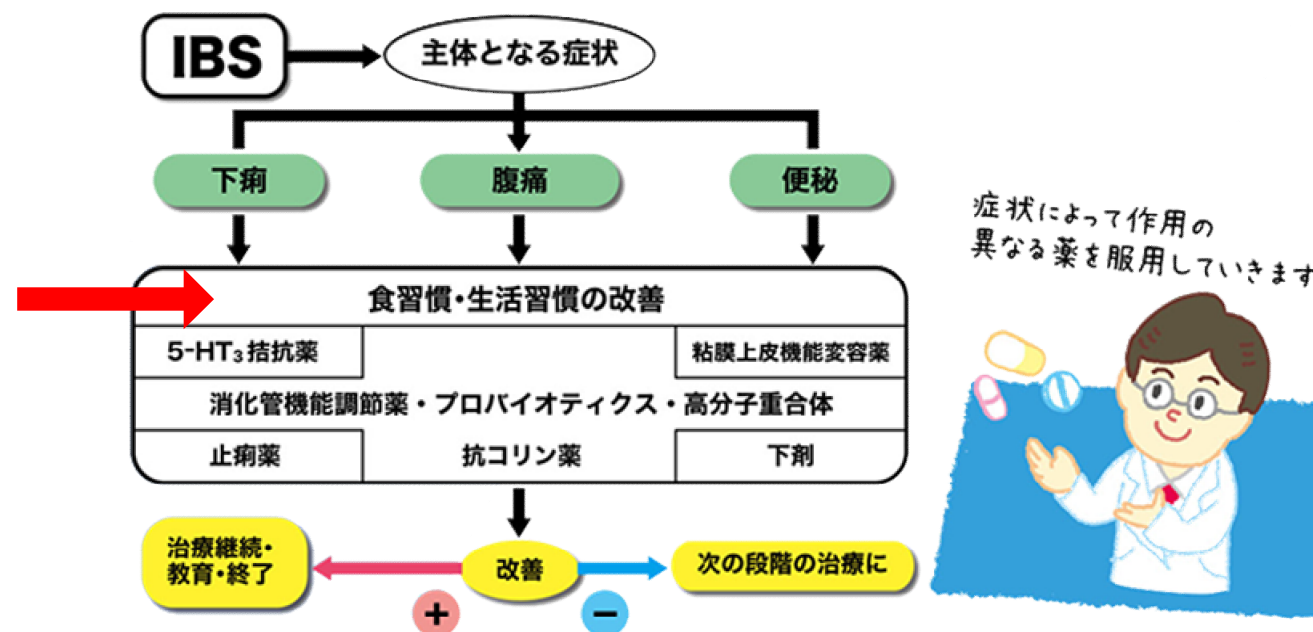
--

過敏性腸症候群 (IBS)の対症療法 第一段階

- 生活習慣と食事指導
- 便秘を誘発する薬剤の中止または減量
- 繊維または膨張性下剤の投与
繊維の段階的増量(食事またはサプリメント)や水分摂取が一般的に推奨される。

World Gastroenterology Organisation (WGO) Practice Guideline - Constipation

便秘に対する第一段階の治療方は生活習慣の改善と食事習慣の改善が最も重要なことは、ガイドラインでも示されているが、実際には生活習慣と食事指導は保険収載されていないため、ほとんどの医療機関においてなされていないのが現状である。特に生活習慣と食物繊維の摂取に関する管理栄養士による指導が欠かせないと思われる。是非とも保険収載をお願いします。



第1段階の治療フローチャート

(「機能的消化管障害診療ガイドライン:過敏性腸症候群 (IBS) 診療ガイドライン2014」より改変)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	357201
申請技術名	在宅経肛門の自己洗腸指導管理料 経肛門の洗腸療法材料加算の新設 適用患者（対象患者）の拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	119
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☒ 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	現行のC119留意事項（4）にあるC106「在宅自己導尿指導管理料」との併用について、平成32年3月31日までとされた経過措置を永続的な併用にすることを希望。
技術の概要（200字以内）	既存項目であるC119在宅経肛門の自己洗腸指導管理料は「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）」へ適用されており、今回この指導管理料に関して、以下2点を希望する。 経肛門的洗腸療法に関する材料加算の新設を希望 現行の適応から「脊髄障害を原因とする」を削除し、対象とする患者の拡大を希望
再評価が必要な理由	現行のC119在宅経肛門の自己洗腸指導管理料は、前回の診療報酬改定時にその有用性が認められ新設されたものであるが、以下の理由により再評価を要望する。 1）材料費代がカバーされていない 前回改定時に、材料加算を要望したが認められなかったこともあり、現行では材料費分が医療機関の持ち出し（洗腸システムと洗腸用直腸カテーテル費用）となっている。実際、平均的に月15回洗腸する患者を想定すると、指導料をすべて材料費に回しても、カテーテル費用だけで約15,000円／月の医療機関負担となっている。 これまで経肛門的洗腸療法講習会に参加したのは43施設であるが、実施施設はそのうち24施設のみであり、当該在宅療養指導管理料を算定できない理由の主なるものは、材料費代が原因とのことである。 この医療材料費を、別途加算として認めた場合の経済性評価を、2018年Sengokuらが報告しているが、経肛門的洗腸療法の費用対効果は良好とされている。ICER（増分費用効果比）は、複数の仮定のもので、いずれも500万円/QALY以下と報告している。（詳細は後記）。（文献1） 2）本治療が必要な患者が適応から外れている 本指導管理料の適応疾患が脊髄障害患者に限定されたことで、本治療を必要とする脊髄障害以外の排便障害患者は対象から外れている。現行の算定要件の一つは「3月以上の保存的治療を行っても十分な改善が得られない排便障害を有する患者」となっているが、この薬物療法等の保存的治療が3月以上有効でないことが判明した患者にとって、現行の保険診療下で選択できる次の治療法は侵襲的な外科的治療しかなく、当該治療が適応として認められれば、手術を選択する前の保存的治療として有用である。 国内での臨床試験も、脊髄障害の有無にかかわらず試験対象とした難治性排便障害患者32名の成功率は72%、排便管理に対する満足度（VAS）も2.2から7.5へ改善（P<0.0001）の結果が得られ、脊髄障害以外への適用の有用性も示唆している。（文献2） さらに昨年発表された英国NICE（国立医療技術評価機構）の医療技術ガイダンスでも、神経因性（脊髄損傷、二分脊椎症、多発性硬化症、パーキンソン病など）のみならず、非神経因性（直腸の損傷、大腸通過遅延型便秘や便排出障害など）も含め、ほとんどの排便障害患者に対して、生活の質の向上や自立性の促進など、重要な臨床上の恩恵をもたらせるとしている。（文献3） 以上の理由から、材料加算の新設と、対象患者の拡大を要望するものである。
【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）	現行の在宅自己洗腸指導管理料：950点に加えて、次の材料加算の新設を要望する。 【材料加算】在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月 ・洗腸システム 13,000円（90回の洗腸毎に交換） ・洗腸用直腸カテーテルセット24,000円（直腸カテーテル15本+ウォーターバッグ1袋、直腸カテーテルは単回使用、ウォーターバッグは15回の洗腸毎に交換） 平均洗腸回数は月15回である。その場合、システムは2回/年、直腸カテーテルは1回/月、処方が必要となり、1年間で314,000円係るため、12か月で割った上記点数を要望する。 計算式：{（13,000円×2セット）+（24,000円×12箱）}/12か月=26,166円 洗腸回数の根拠：洗腸回数は使用開始から数週間は毎日の実施を行い、その後は基本毎日を原則としつつ、患者の状況に合わせて2日に1回等に調整することが以下に示す国内外の指針等で推奨されている。 参考：「便秘禁診療ガイドライン2017（日本大腸肛門病学会）」「経肛門的自己洗腸の適応および指導管理に関する指針（日本大腸肛門病学会）」「NICEガイダンス」 加算点数の根拠：平成30年4月からの日本国内での販売価格を使用。 【適応できる対象患者の拡大】現行の適応から「脊髄障害を原因とする」を削除し、「3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない難治性排便障害（便秘・便秘禁、ただし直腸手術後の患者を除く）を有する患者」への適応拡大を希望する。2018年本指導管理料の新設後、経肛門的洗腸療法講習実行委員会が発足され、当該治療法の安全で適切な実行と、その浸透を図るため講習会を開催しているが、受講した施設の約半数は脊髄障害以外の患者も多く診ており、手技を習得し有用性を理解したことから、目の前で困っている適応外の患者にも本治療を提供出来るよう、再評価を望む声は多い。 今回追加のエビデンスとして提出する国内外2つの文献からも脊髄障害の有無関係なく難治性排便障害患者への有用性が認められていることから、同様の適応を望むものである。 国内の医師主導型臨床試験（文献2） NICEガイダンス（文献3） 【こちらも再評価の希望事項として記載済（再掲）】既存の留意事項（4）にあるC106「在宅自己導尿指導管理料」との併用について、平成32年3月31日までという経過措置を永続的な設定にすること。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。） ・技術内容：C119 在宅経肛門の自己洗腸指導管理料 950点、当該初回の指導を行った月に限り導入初期加算として500点を加算 ・算定の留意事項： （1）在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。 （2）指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。 （3）「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、（2）の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。 （4）在宅療養指導管理料の通則1及び2の規定にかかわらず、本管理料と区分番号「C106」在宅自己導尿指導管理料を算定すべき指導管理を同一患者につき行った場合は、平成32年3月31日までの間に限り、それぞれ月1回に限り所定点数を算定する。 （5）実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	119
技術名	在宅経肛門の自己洗腸指導管理料

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		1.材料加算に関する根拠・有効性 現在までに経肛門的洗腸療法講習会を8回開催したが、参加医療機関は43施設に留まり、さらに本治療を実施した施設は24施設のみで、その普及度は極めて低い。講習会参加施設へのヒアリング結果では、材料費に関する医療機関の持ち出しが課題となり、実施に至らないことが主な理由であった。この治療を浸透させるため、材料費を加味した保険点数の見直しを要望する。 2018年Sengokuらの経済性評価についてエビデンスとして追加する（文献1）。仮説の費用指導管理料を3種（8,100円/月、13,050円/月、18,000円/月）設定し、材料費として1回/2日の平均交換分の洗腸システムと洗腸用直腸カテーテルセット分合わせて256,755円/年を加え、ICER（増分費用効果比）を計算した。結果は、1,868,712円/QALY（質調整生存年）、2,942,499円/QALYおよび 4,016,287円/QALYであり、3つ仮定したどの管理料+材料費256,755円においても、保存療法と比較して、経肛門的洗腸療法の費用対効果は良好であった。またSengokuらの分析は、C119の保険適用前のもので、指導管理料・材料費ともに仮説の数字で推定したため、今回要望した点数（材料費）が仮に診療報酬として認められたとして、再計算を実施してみたところ、その費用を用いた結果でもICERは2,193,314円/QALYとなり、その費用対効果は良好という結果が得られたことから、材料費の別途加算について再評価が可能と考えている。 2.適応できる対象患者の拡大に関する根拠・有効性 NICEガイダンスでは、治療効果として便秘・便失禁を減らし、QOLが改善されることで患者の尊厳と自立を促進させることが明記されている。対象は小児と成人の両方、疾患は脊髄障害に限定されず、脊髄障害以外の便秘・便失禁についても、有効性は示されていることから、改めて対象患者の拡大においても再評価を要望する。国内の臨床試験も、新設要望時の再掲にはなるが、脊髄障害を原因とする・しない含めて32人の難治性排便障害患者への本療法10週間の成功率は72%、排便管理に対する満足度（VAS）も2.2から7.5へ改善（P<0.0001）している（文献2）。 3.経肛門的洗腸療法に関する学会ガイドラインの位置づけ：国内では次のガイドライン等に掲載 2017便失禁診療ガイドライン：外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B 2017慢性便秘症診療ガイドライン：慢性便秘症の治療法としてQOLの改善に有効。エビデンスレベルC 2017二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン：二分脊椎患者（主に小児が対象）に対して、本治療が「大便失禁を改善し、尿路感染の低減にも寄与すること」の報告あり。推奨グレードC1
普及性の変化 下記のように推定した根拠		今回希望する再評価が認められた場合の普及性の変化は次のとおり推測する。2018年講習会参加施設対象に実行委員会が郵送アンケートにて、医師が1年間で診察している排便障害患者数および本治療の適応患者数を調査した。 現行の適応である脊髄障害（脊髄損傷と二分脊椎症）を原因とする難治性排便障害患者 ・脊髄損傷患者は100,000人（労災疾病等医学研究普及サイト）うち55%（55,000人）が重症排便障害（文献4）であり、アンケート結果によると本治療が適応となるのは8.9%（4,895人）である。 ・二分脊椎症患者は35,000人（二分脊椎症患者団体の報告）うち51%（17,850人）が重症排便障害（文献4）であり、アンケート結果では本治療が適応となるのは8.9%（1,589人）である。 現在の保険適用が可能な患者の市場合計：4,895人+1,589人=【6,484人】である。 脊髄障害以外の患者へ拡大した場合の、難治性排便障害（便秘・便失禁）の市場性 ・難治性排便障害（便秘）を有する患者は人口の3.8%（4,760,000人：H25年国民生活調査）、医療施設受療率4.7%（223,720人：2017三輪）、本治療の適応となるのは受療者の1.7%（3,803人）である（アンケート結果）。 ・難治性排便障害（便失禁）を有する患者は人口の4%（5,000,000人：2015味村）、医療施設受療率2.6%（130,000人：2018経肛門的洗腸療法講習会資料からインターネット調査を抜粋）、さらに本治療の適応となるのは受療者の2.1%（2,730人）である（アンケート結果）。 適応となる脊髄障害以外の難治性排便障害患者合計は便秘3,803人+便失禁2,730人=【6,533人】である。以上より、難治性排便障害の適応が追加されることでの適応患者数は：+ =【13,017人】と算出された。本治療を受け入れる患者の割合は2019年2月第3回講習実行委員会での議論の結果、80.0%、50.0%と予測され、受入患者数は5,187+ 3,267=【8,454人】となる。さらに長期治療継続率は47%と報告されており（2009Christensen）、実際に治療を受ける最大患者数は、8,454×47%=【3,973人】と予測した。 今後の普及性として本治療実施患者数の変化については、12年以上の長期実績があるドイツの実施伸び率を参考にし、日本における実施患者数を予測した。現行の保険環境下では2020年3月末時点の実施患者数を100名と推定し、希望する再評価が認められた場合、最大患者数である3,973人に到達するには、約10年かかる結果となった。日本では導入が諸外国より遅れていることから示される通り、医療側患者側ともに、排便障害治療への意識が低いこと、且つ施設基準や講習会の受講で実施の制限があるため、急速ではなく、緩やかな成長を予測している。初年度は397人、3年目では1,191人、5年目で1,985人と10年かけて最大患者数3,973人へ成長すると推測する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	100人：2018年4月から2019年3月28日までの実績を元に2020年3月末時点の患者数を推定。＊最新の社会医療診療行為別調査データは2017年度のため、本数字は講習会参加施設からの聞き取り調査から推定した。（脱落例は除く）
	後の症例数（人）	最大患者数3,973人：ただし、急速に実施患者が増えるわけではなく、2020年4月以降の初年度397人、3年目1,191人、5年目1,985人、7年目2,779人、10年目3,973人 という年間対象者の変化を推定した。
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：1,200回=100人×月1回×12か月
	後の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料および材料加算：4,764回＝初年度397人×月1回×12か月 47,676回＝最大患者数3,973人×月1回×12か月
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけに関しては、再評価の根拠・有効性の3.にて記載済。 ・経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、高圧（高位）洗腸と同等である技術度区分Bに分類される。
施設基準		現状では、施設の要件はなし。但し、安全性と有効性を更に担保するため、学会として医師と看護師が1人以上指定の講習会を受講することを必須とする。また、患者指導におけるサポート体制が整っていること、患者に有害事象が発生した場合の緊急措置（各種検査、手術）が対応できるまたは連携施設があることが必要と考える。

(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)		人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	今回、適応できる患者について、「脊髄障害を原因とする」以外の患者への拡大を希望するため、施設基準の人的配置要件について、【脊髄障害を原因とする】を削除し、【難治性排便障害(便秘・便失禁)】に変更頂きたい。 1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準 (1) 難治性排便障害(便秘・便失禁)を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 (2) 難治性排便障害(便秘・便失禁)を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。
		その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施に当たり、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。 (文献5)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			国内の臨床試験においては、9.4%(32人中3人)において大腸穿孔が発生。大腸穿孔が発生した3名は全員直腸の手術後の患者であり、現時点では、直腸手術後の患者は経肛門的洗腸療法の保険診療対象外となっている。また、脊髄障害や難治性便秘便失禁の患者には、1例も発生していない。(文献2)保険収載後の使用後の大腸穿孔発生率は0%である。(経肛門的洗腸療法講習実行委員会の聞き取り調査)経肛門的洗腸療法に関連した大腸穿孔の世界的な調査では、8週間後の長期使用は100万回の洗腸につき2回の大腸穿孔発生リスクがあることがわかった。(2016Christensen)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			日本は2007年に国際障害者権利条約に署名・批准している。患者団体(日本せきずい基金)より、日本において最新の排便管理機器を享受できないことは、条約第20条「個人の移動性」、及び第25条「健康」に抵触しているのではないかと指摘が挙がっている。
点数等見直しの場合	見直し前	指導管理料：950点/月 導入初期加算：500点(初回月のみ)	
	見直し後	指導管理料：950点/月 導入初期加算：500点(初回月のみ) 在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月	
	その根拠	点数等見直しの根拠：外科系学会社会保険委員会連合方式、人件費(技術度区分B)にて算出 ・初回洗腸時の患者指導に係る時間(医師30分、看護師2時間) 医師9,665円(30分)+看護師5,860円(2時間)=15,525円で、初回指導管理料は、現行の9,500円(950点)+初期加算5,000円(500点)=14,500円と比較し大きな差異はなく、妥当と考える。 ・初回以降の受診の場合の指導時間は(医師30分、看護師30分) 医師9,665円(30分)+看護師1,465円(30分)=11,130円となり、現指導管理料9,500円(950点)は、技術料分に相当し材料費を賄うことができないため、材料に係る費用の加算を希望する。 材料加算点数は、平成30年4月からの日本国内での販売価格を参考にした。	
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額(円)	初年度397人に対しての予想影響額は+113,456,838円、最大患者数3,973人では+1,137,189,684円となる。 最大患者数3,973人に係る費用の根拠を下記の通り計算する。最大患者数に至るには、10年かかると推測している。	
	その根拠	■ プラスとなる医療費合計：1,712,363,000円(材料加算と現行の適用患者に加えて対象拡大による技術料の増加分) 最大患者数3,973人×(材料加算26,000円×12)+3,973人×(指導管理料9,500円×12+初回指導加算5,000円) ■ マイナスとなる医療費合計：575,173,316円(本治療を行うことで削減が期待できる医療費) 本治療により便失禁と便秘の症状が改善されることから、次の費用削減が期待できる。 脊髄障害患者に対して、尿路感染発症の低下、訪問看護率利用低下、褥瘡治療費削減、便失禁患者に対して仙骨神経刺激療法(SNM)への移行が回避される費用削減、全患者に対して保存療法費の削減が期待できる。 尿路感染症発生率低下：122,011,612円：本治療は尿路感染症の発生率を62%(p=0.0052)低下させる(2006Christensen)。尿路感染症に係る費用：1回80,719円(2015Watanabe)×2,438人×62% 訪問看護利用率低下：191,685,312円：排便障害が改善すると訪問看護の利用率は25.1%→16.1%と9%低下(2017Kato)。訪問看護に係る費用：(5,800円(C005在宅患者訪問看護・指導料)×週2回+5200円(長時間訪問看護・指導加算)×週1回)×52週=873,600円×2,438人×9% 褥瘡治療費削減：46,009,156円：排便障害が改善すると褥瘡の発生率が3.2%低下(2017Kato)。褥瘡治療に係る費用：589,740円(DPC褥瘡潰瘍：080250xx9700xx28日入院)×2,438人×3.2% 仙骨神経刺激療法(SNM)費削減：103,261,613円：本治療を途中で断念した44%の患者が侵襲的外科手術を受けしており、そのうち22%がSNMを受けた(2009Christensen) SNS治療費：1,664,200円(K190-6手術手技料+SNMリード+刺激装置+C110-4指導管理料)/手術(社会保険研究所：医科点数表の解釈 平成30年4月版)×便失禁患者641人×44%×22% 保存療法費削減：112,205,624円：国内臨床研究の結果にて、以下の費用削減が報告されている(文献2)。 a. 坐剤経費削減：19,223,360円：22%が使用中止、9%が使用半減： (レシカルボン坐薬1個50円×3,973人×22%×365日)+(50円×3,973人×9%×183日) b. 下剤費用の削減：59,814,309円：17%が服用中止：アミティーザ®月額7,380円×3,973人×17%×12ヶ月 c. 浣腸費の削減：33,167,955円：13%が週5回の使用中止、13%が週5→2回の使用減少： (グリセリン浣腸1個154円×3,973人×13%×261日)+(154円×3,973人×13%×156日)	
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医療品、医療機器又は体外診断薬		なし	
その他		なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 日本創傷・オストミー・失禁管理学会 日本小児泌尿器科学会
参考文献1	1) 名称	Cost-effectiveness Analysis of Transanal Irrigation for Managing Neurogenic Bowel Dysfunction in Japan	
	2) 著者	Atsushi Sengoku, Shinichi Noto, Masashi Nomi, Anton Emmanuel, Tatsunori Murata, Toshiki Mimura	
参考文献2	3) 概要(該当ページについても記載)	モデルでは、SBCと比較した本治療の生涯増分費用は3,198,687円と予測された。本治療は0.8 QALYの増分効果をもたらし、SBCと比較した増分費用対効果比(ICER)は4,016,287円/QALYとなった。ICER 400万円は、日本でのQALY獲得あたりの報告された自発的支払意思額(WTP)(500万~670万円)の範囲内であるため、本治療は、SBCと比べて費用対効果のある治療法であるといえる。JHEOR 2018;6(1):37-52 エビデンスレベル	
	1) 名称	難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究	
参考文献3	2) 著者	味村俊樹、角田明良、仙石淳、勝野秀稔、高尾良彦、木元康介、山名哲郎、高橋知子、乃美昌司、前田耕太郎	
	3) 概要(該当ページについても記載)	国内の臨床試験では、10週間の予定で32人の難治性排便障害患者が本治療を開始し、25人(78%)が本治療を10週間継続した。そして、10週間の臨床試験後も希望して本治療を継続したのは23人(72%)で、継続が、満足度につながると考え10週間の治療における本治療の成功率は72%と示された。排便管理に対する満足度(VAS)では2.2から7.5へ改善(P<0.0001)し、排便に要した時間も43分から26分へ短縮している(P=0.02)日本大腸肛門病会誌 71：70-85, 2018 (該当ページ：1、2、3) エビデンスレベル a	
参考文献4	1) 名称	Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction	
	2) 著者	Committee members and NICE project team	
参考文献5	3) 概要(該当ページについても記載)	・排便障害患者に対するペリスティーンを用いた経肛門的洗腸療法は、エビデンスでサポートされている。 ・ペリスティーンによって便秘と便失禁の症状改善およびQOL向上、尊厳回復と自立を促進することができる。 ・ペリスティーンは保存的な排便管理と同等もしくはそれ以下で効果を発揮出来る治療である。 Medical technologies guidance Published:23 February 2018 (該当ページ：1、2、3)	
	1) 名称	経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針	
参考文献6	2) 著者	日本大腸肛門病学会	
	3) 概要(該当ページについても記載)	本指針は、経肛門的洗腸療法を安全に普及することを目的としている。本指針は、日本大腸肛門病学会のホームページに掲載する。また、より安全性を担保するために、医師主導型臨床研究に参加した経肛門的洗腸療法の経験を持つ医師らによって、経肛門的洗腸療法講習実行委員会を発足し、本指針に従い日本大腸肛門病学会ストーマ・排泄リハビリテーション委員会の監修の下、講習会を運営実行する。(大腸肛門病学会ホームページより抜粋：2018年3月19日付)(該当ページ：1、2)	
参考文献7	1) 名称	神経因性大腸機能障害アンケート調査ウェブベース調査による日本での神経因性大腸機能障害の実態調査	
	2) 著者	加藤真介、仙石淳、乃美昌司、能登真一	
参考文献8	3) 概要(該当ページについても記載)	本研究では、脊髄損傷(SCI)または二分脊椎(SB)により、神経因性膀胱直腸障害を有する可能性のある日本人患者が持つ神経因性大腸機能障害による問題を調査した。質問票には364例の被験者が回答し、SCI患者275例、SB患者89例であった。QOLの指標であるNBDスコアの分布は、それぞれ55%(SCI)、52%(SB)が、重度の大腸機能障害(14点)を来していた。また、大腸の問題による職場欠勤または労働能率低下が原因となり、有給の仕事を持つ回答者の労働生産性の低下は、それぞれ平均33%(SCI)、30%(SB)であった。日本脊髄障害医学会誌 Vol30.No.1 (2017) (該当ページ：2、3) エビデンスレベル 2390	
	1) 名称	神経因性大腸機能障害アンケート調査ウェブベース調査による日本での神経因性大腸機能障害の実態調査	
参考文献9	2) 著者	加藤真介、仙石淳、乃美昌司、能登真一	
	3) 概要(該当ページについても記載)	本研究では、脊髄損傷(SCI)または二分脊椎(SB)により、神経因性膀胱直腸障害を有する可能性のある日本人患者が持つ神経因性大腸機能障害による問題を調査した。質問票には364例の被験者が回答し、SCI患者275例、SB患者89例であった。QOLの指標であるNBDスコアの分布は、それぞれ55%(SCI)、52%(SB)が、重度の大腸機能障害(14点)を来していた。また、大腸の問題による職場欠勤または労働能率低下が原因となり、有給の仕事を持つ回答者の労働生産性の低下は、それぞれ平均33%(SCI)、30%(SB)であった。日本脊髄障害医学会誌 Vol30.No.1 (2017) (該当ページ：2、3) エビデンスレベル 2390	

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

357201

申請技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 経肛門的洗腸療法材料加算の新設 適用患者（対象患者）の拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 29121、29126 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 付属ユニット 29122、29127 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

在宅自己排便指導管理料および 洗腸用ディスポーザブル加算・洗腸システム加算

■ 便失禁・便秘の現状

- ・現在、便失禁・便秘への治療法として、薬物療法、浣腸、摘便等の保存的療法が実施されている。
- ・保存的療法が無効な場合、あるいは重症の患者は、ストーマ造設や仙骨神経刺激療法などの侵襲的な外科的治療しか選択肢がないのが現状である。
- ・本邦の最近の調査結果では、神経因性大腸機能障害を患っている脊髄損傷患者の55%、二分脊椎症患者の52%が、重度の排便障害を有することが報告された。
- ・患者の在宅での適切な排便管理を、医師または医師の指示の下に看護師が指導することに対する在宅自己排便指導管理料および洗腸用ディスポーザブルカテーテル加算・洗腸システム加算は現在存在せず、算定できない。そのため、海外では既に普及している経肛門的洗腸法は、本邦では患者が高額な負担をしなければならないため、普及していない。
- ・このような状況の中、NPO法人日本せきずい基金、公益社団法人全国脊髄損傷者連合会、日本二分脊椎症協会の患者団体から、在宅での経肛門的洗腸法への要望があがっている。

■ 在宅での経肛門的洗腸法

経肛門的洗腸法は、患者自ら洗腸システム（コントロールユニット、ウォーターバッグ、チューブ）と洗腸用ディスポーザブルカテーテル（直腸バルーンカテーテル）を使用し、1～2日に1回、500～1,500mlの温水を経肛門的に直腸に注入し、直腸と左側結腸の便を可及的に除去することによって、1～2日間の排便をなくし、便失禁および便秘を改善する治療法である。

有効性

ストーマ造設や仙骨神経刺激療法等の侵襲性が高い外科的治療選択の前の新しい保存的療法であり、患者に対して低侵襲である。排便に要する時間を短縮し、2日間の排便の自制を可能とする。患者の社会参加を推進する。予測可能な排便管理を実現できることで、患者の地域生活への参加と就労、自立支援を推進する。



■ 対象疾患

神経因性大腸機能障害、低位前方切除等に起因する排便障害、難治性の便秘・便失禁等による排便障害で、従来の保存的療法が無効あるいは困難である患者

■ 要望

在宅自己排便指導管理料

1,790点

* 患者が在宅での適切な排便管理を行えるよう、医師または医師の指示の下に看護師が指導することに対する指導管理料

洗腸用ディスポーザブル カテーテル加算（1月に1回算定）



10回以上	1,430点
15回以上	2,140点

イギリス・ドイツ・フランスのバルーンカテーテル1本当たりの市場平均価格は、1,430円/本

洗腸システム加算 （6月に1回算定）

1,210点



洗腸システムの平均価格は12,100円/セット

* 本手法の専用医療機器を使用した際に算定される

■ 経肛門的洗腸の製品

ペリスティーン アナルイリゲーションシステム
コロプラスト社製

医療機器製造販売認証番号 228A0BZX00011000

Navina Classic System（日本未承認品）

wellspect healthcare社製 海外には、同等製品がある



■ 本邦の推定患者数

796人/年間

■ 海外の保険状況

本治療法は、海外では2000年代より広く行われている。欧州、米国等 世界18カ国において、保険収載されている。

- ・イギリス：疾患を問わず、全ての排便障害に保険適応
- ・ドイツ：全ての疾患に保険適応
- ・フランス：神経因性大腸機能障害に便秘・便失禁患者および従来の保存的療法が無効な患者に対して保険適応

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	357202
申請技術名	クローン病に対する小腸切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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 提案当時の技術名：クローン病に対する小腸切除術
	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	K716、K719
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 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）	クローン病の手術症例は、複雑な内瘻形成や膿瘍形成が多く、手術の難易度が高いにも関わらず、良性疾患に分類されるため、保険点数の評価が低すぎる。そのため、別の項目を設定の上、既存項目よりも高い評価が必要である。
再評価が必要な理由	小腸切除術も結腸切除術も、悪性腫瘍手術と、悪性手術以外の切除術に分類されています。鏡視下手術は別に点数が与えられており、開腹手術よりも、高い点数設定となっています。別紙に示したようなクローン病手術は鏡視下での手術は困難で、開腹手術でも技術と時間を要するものにもかかわらず、良性疾患に分類されるために、極めて低い点数しか、算定できません。

【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：18,490点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,024円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：184 外保連試算ID（連番）：S81-0264500 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：120 クローン病の好発部位は回腸末端で、最も多く選択される術式は回盲部切除術です。ただ、クローン病の特性として、内瘻形成や、間膜や後腹膜に膿瘍を形成する症例も多く存在します。その実際は別紙に示した通りです。複雑な瘻孔形成や膿瘍形成症例は、剥離操作が難しく、腫瘍も10cm以上あり、開腹手術が選択されます。また、複数回手術を行っている症例も多く、癒着剥離だけで2-3時間要する症例も存在します。現在の保険点数では、結腸切除の場合 K719 結腸切除術 1. 小範囲切除術 24,170点 2. 結腸半切除 29,940点 3. 全切除・亜全切除または悪性腫瘍手術 35,680点 K719-2 腹腔鏡下結腸切除術 1. 小範囲切除・結腸半切除 42,680点 2. 全切除・亜全切除 59,510点 となっています。そのため、複雑な瘻孔形成があり、腹腔鏡手術が困難な症例であっても、主な手術が回盲部切除術となる場合は、結腸切除術（小範囲切除）24,170点しか算定できません。 同様のことが小腸切除術にも言えます。小腸切除術の保険点数は下記のように定められています。 K716 小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 15,940点 2. 悪性腫瘍手術 34,150点 K716-2 腹腔鏡下小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 31,370点 となっています。回腸-回腸が複雑な瘻孔を形成していたり、回腸-膀胱瘻や皮膚瘻を形成してような症例でも主な手術が回腸部分切除術であれば、15,940点しか算定できないのが現状です。 以上より、クローン病手術の難易度は癌の手術の難易度に比べてはるかに高いことは明らかで、悪性腫瘍手術以上の点数が妥当であると考えます。

現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		クローン病の好発部位は回腸末端で、最も多く選択される術式は回盲部切除術です。ただ、クローン病の特性として、内瘻形成や、間膜や後腹膜に膿瘍を形成する症例も多く存在します。その実際は別紙に示した通りです。複雑な瘻孔形成や膿瘍形成症例は、剥離操作が難しく、腫瘍も10cm以上あり、開腹手術が選択されます。また、複数回手術を行っている症例も多く、癒着剥離だけで2-3時間要する症例も存在します。現在の保険点数では、結腸切除の場合 K-719 結腸切除術 1. 小範囲切除術 24,170点 2. 結腸半切除 29,940点 3. 全切除・亜全切除または悪性腫瘍手術 35,680点 K-719-2 腹腔鏡下結腸切除術 1. 小範囲切除・結腸半切除 42,680点 2. 全切除・亜全切除 59,510点 となっています。そのため、複雑な瘻孔形成があり、腹腔鏡手術が困難な症例であっても、主な手術が回盲部切除術となる場合は、結腸切除術（小範囲切除）22,140点しか算定できません。 同様のことが小腸切除術にも言えます。小腸切除術の保険点数は下記のように定められています。 K-716 小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 15,940点 2. 悪性腫瘍手術 34,150点 K-716-2 腹腔鏡下小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 31,370点 となっています。回腸-回腸が複雑な瘻孔を形成していたり、回腸-膀胱瘻や皮膚瘻を形成してるような症例でも主な手術が回腸部分切除術であれば、15,940点しか算定できないのが現状です。 以上より、クローン病手術の難易度は癌の手術の難易度に比べてはるかに高いことは明らかで、悪性腫瘍手術以上の点数が妥当であると考えます。複雑な瘻孔や膿瘍を形成しているようなクローン病症例でも、現在は上記のように良性疾患に分類されるため、腸間膜に遊離や切除に十分な経験を有する手術であるにも関わらず、良性疾患としての点数しか算定できない。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		K716、K719
技術名		複雑な瘻孔や膿瘍を形成しているクローン病に対する小腸切除術および結腸切除術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		複雑な瘻孔や膿瘍を形成しているようなクローン病症例でも、現在は上記のように良性疾患に分類されるため、腸間膜に遊離や切除に十分な経験を有する手術であるにも関わらず、良性疾患としての点数しか算定できない。
普及性の変化 下記のように推定した根拠		クローン病の患者数は約4万人とされており、難病指定されている。患者数はここ10年で倍増しているため、手術症例数は増加することが予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	500
	後の症例数（人）	800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	500
	後の回数（回）	800
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		複雑な瘻孔形成や膿瘍形成のある症例は、一般病院での手術は困難であるため、多くは炎症性腸疾患センターや専門医のいる病院に紹介後手術となっている症例が多い。
・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）	炎症性腸疾患センターを併設する施設が望ましいが、現状では標榜している施設が少ないため、消化器外科専門にのいる施設が妥当ではないかと考えます。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	炎症性腸疾患の手術を100例以上経験した消化器外科医であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきことなし。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題無し
点数等見直しの場合	見直し前	24,170
	見直し後	40,000
	その根拠	開腹の悪性腫瘍手術よりも難易度が高いため、悪性腫瘍手術よりも高い点数が妥当であると考えます。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	31,660,000
	その根拠	1症例あたり、400,000-241,700=158,300円程度の増額となります。年間の対象症例が全国で200例程度と推定すると158,300×200=31,660,000円となります。

算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	内視鏡外科診療ガイドライン（2014年版）
	2) 著者	日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	クローン病では繊維化による狭窄（非穿孔型）のほか、瘻孔、膿瘍、穿孔をきたす穿孔型が知られているが、一般に腹腔鏡手術は初回手術の非穿孔型で、回盲部限局病変に対して行われている。一方、瘻孔、膿瘍、炎症性腫瘍、他臓器（尿管、膀胱など）との瘻孔形成例はよい適応とはいえない。 （内視鏡外科診療ガイドライン 2014年版：P58-59）
参考文献 2	1) 名称	クローン病に対する開腹手術
	2) 著者	池内浩基
	3) 概要（該当ページについても記載）	開腹手術が望ましいクローン病症例とは 1)内瘻症例：複雑な内瘻を形成した症例では、その病変の長径が長く、摘出するのに、10cm以上の開腹が必要であり、このような症例は、初めから開腹手術を選択すべきである。 2)膿瘍症例：回盲部に膿瘍を形成した症例でも、後腹膜から十分に病変を遊離しないと病変を腹腔外に導くことはできないし、間膜の厚さも2cm程度あり、間膜の切除も困難であるため、このような症例では開腹手術が選択される。 （池内浩基 他：クローン病に対する開腹手術。手術 71: 147-153, 2017）
参考文献 3	1) 名称	Crohn病の外科治療
	2) 著者	山本隆行
	3) 概要（該当ページについても記載）	瘻孔や膿瘍（特に後腹膜膿瘍）を形成している症例には、慎重に腹腔鏡手術の適応を決定することが望ましい。また、大きな炎症性腫瘍を形成しているような症例でも腹腔鏡手術は困難である。 （山本隆行：Crohn病の外科治療 近年の変化。成人病と生活習慣病 44:327-330, 2014）
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）	

クローン病手術



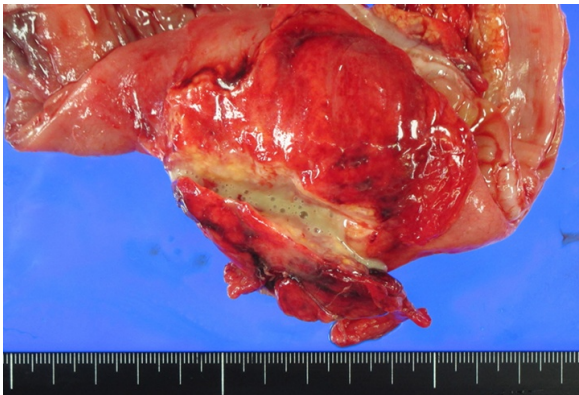
複雑な内瘻症例



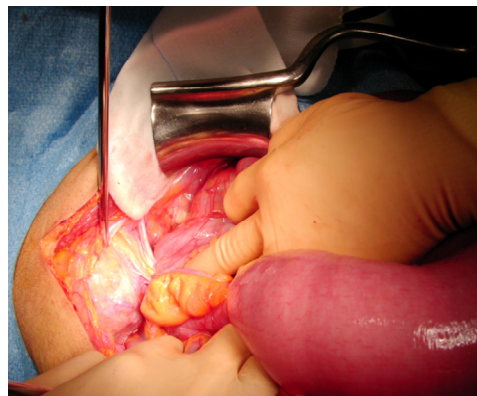
回腸末端から右側結腸が互いに複雑な内瘻を形成した症例である。後腹膜からの遊離は困難で腫瘍の大きさも10cm以上あり通常、開腹手術が選択される。



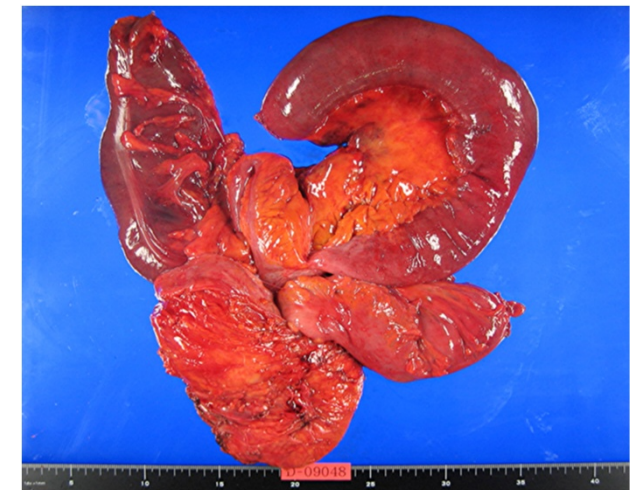
回腸末端の複雑な内瘻と膿瘍を合併した症例



回腸末端に複雑な内瘻を形成した症例で、間膜内には巨大な膿瘍形成がある。このような症例も開腹手術が選択される。



回腸-直腸-膀胱瘻を合併した症例であり、瘻孔部に癌の合併を認めた。このような症例も開腹手術の適応である。



回腸・直腸・膀胱瘻
(瘻孔部に発癌を認めた症例)