

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	357203
申請技術名	直腸脱手術（経肛門的）（人工靱帯を用いたもの）
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：直腸脱手術（経肛門的）（人工靱帯を用いたもの）
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K742 1イ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	人工靱帯(Thiersch法 伸縮性ポリエステルメッシュ・Leeds-Keio補強用メッシュ)を用いた肛門縫縮術(Thiersch手術)が正式に明記されていない。今までは経肛門的の手術として、Gant-三輪法、とThiersch手術等を意味していたと思います。人工靱帯は別の材料費として正式に認めるべきと思われる。
再評価が必要な理由	人工靱帯(Thiersch法 伸縮性ポリエステルメッシュ・Leeds-Keio補強用メッシュ)を用いた肛門縫縮術(Thiersch手術)は肛門管の縫縮において、伸縮性があり、このメッシュにより肛門狭窄や、メッシュの皮膚へ脱出等の合併症が少なく、極めて有用である。直腸脱手術(経肛門)K7421としての術式ではなく、直腸脱手術(経肛門)(人工靱帯を用いたもの)として新たな術式として認めるべきと思われる。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：9,245点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：102,150円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：188 外保連試算ID（連番）：S91-0273350 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：60
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とするもの：直腸脱の軽度な症例。または高齢者など、侵襲のある手術が不可能な場合に選択される手術。技術内容：直腸脱術（経肛門）とほぼ変わりはない。肛門周囲の皮下1cmにこの人工靱帯を巻き付けて、弱った肛門括約筋にて弛緩した肛門を縫縮する目的に使用する。点数は直腸脱手術（経肛門）と比較して、人工靱帯を使用することにより、狭窄なく、肛門を開める事が可能となった。人工靱帯を使用した、あらたな保険点数の算定が必要。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K742 1イ
技術名	直腸脱手術 経会陰によるもの 腸管切除を伴わないもの
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	治療率：文献的には26例施行中3例に再発を認めたが、23例は有効であったと報告されている。死亡率は認めていない。QOLは88%に改善を認めている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	専門病院では、年間10例から100例の症例があり、高齢化に伴い、年々増加している。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	2,000
年間実施回数の変化等	後の症例数（人）
	2,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前の回数（回）
	2,000
	後の回数（回）
	2,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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、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、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1～2人。協力看護師：2人。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		稀に創感染をきたすことあり。感染した場合は除去が必要。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)		特に問題無し
点数等見直 しの場合	見直し前	8,410
	見直し後	21,023
	その根拠	直腸脱手術(経肛門)K742 1が13,863点と償還出来ない人工靱帯71,600円を合計したものの。
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)	420,460,000
	その根拠	210,230円(1人当たりの治療費)×2,000例=420,460,000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	伸縮性ポリエステルテープを用いたGant-三輪-Thiersch法
	2) 著者	岩垂純一 高橋知子 山名哲郎
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本大腸肛門病学会誌58:452-453,2005 この人工靱帯は10年間の長期成績でも断裂などの報告は見られていない。伸縮性ポリエステルテープを使用した結果では術後の強い排便困難は見られなかった。むしろ怒責時に肛門が広がるようだと括約筋本来の働きに近いという声が多かった。
参考文献2	1) 名称	硬化療法剤ALTA と伸縮性ポリエステルテープを用いた直腸脱手術
	2) 著者	安部達也 鉢呂芳一 國本正雄
	3) 概要(該当ページについて も記載)	伸縮性ポリエステルテープを用いたALTA-Thiersch 法はきわめて安全・簡便に施行できるうえに、脱出の還納・修復効果も十分に期待できることから、高齢者や全身状態の悪い直腸脱症例に対して有効な術式と考えられた。
参考文献3	1) 名称	leeds-Keio補強用メッシュ 直腸脱手術 Thiersch法用 パンフレット
	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	特集 肛門アプローチのすべて 達人のコツ 直腸脱に対する経肛門の手術 1.Gant-三輪-Thiersch法
	2) 著者	松島誠 長谷川信吾 香取玲美 河野洋一 小菅経子
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Thiersch法は肛門周囲の皮下にナイロン糸やポリエステルテープ形成外科領域の人工靱帯などとリング状に留め置きして肛門輪を縮小させ、脱出する腸管を支え止める手技で、直腸脱の簡易な方法として有用である。P453～458
参考文献5	1) 名称	Leeds-Keio補強用メッシュ 直腸脱手術 Thiersch法用 LK-5T-130 パンフレット
	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

357203

申請技術名	直腸脱手術（経肛門的）（人工鞅帯を用いたもの）
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）
Leeds-Keio補強用メッシュ、人工鞅帯（固定器具なし鞅帯）	16000BZY00907 000	直腸脱手術 Thiersch法 用 に有効		

【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				

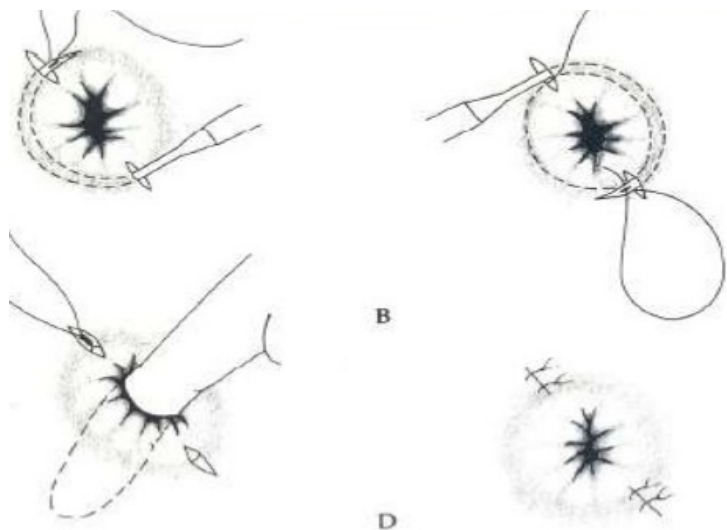
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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			

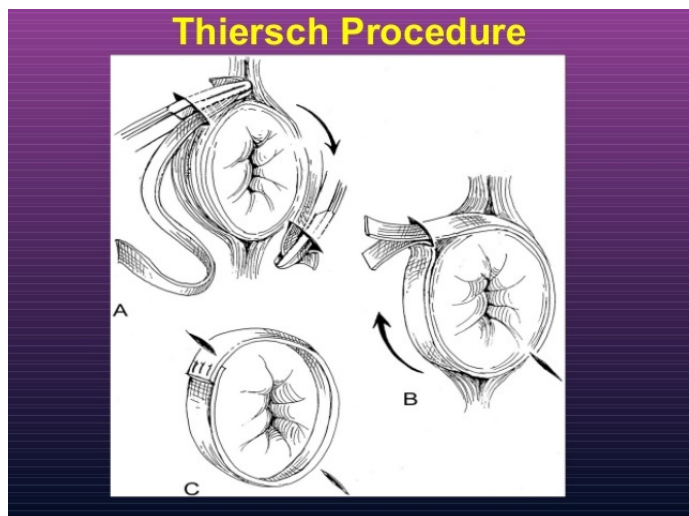
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

直腸脱手術(経会陰的)(人工靱帯を用いたもの)



肛門括約筋が緩み、便失禁を来す人に適応される。
 肛門周囲皮下にテープを巻き付けて、肛門縫縮をおこなうものである。
 特にこのテープは伸縮性があり、肛門狭窄やテープの露出を来しにくい。
 この手技は手術侵襲が少ないため、老人や全身状態の優れない人に適応される。



(非吸収性)人工靱帯

XIROS

Leeds-Keio補強用メッシュ

直腸脱手術 Thiersch法用

岩倉純一診療所 所長 岩倉純一先生監修

伸縮性を実現します。
 生体に対する毒性はなく、
 生体内劣化も長時間見られません。

製造販売元 ヌフ精製40株式会社

XIROS

Leeds-Keio補強用メッシュ

直腸脱手術 Thiersch法用

岩倉純一診療所 所長 岩倉純一先生監修

伸縮性を実現します。
 生体に対する毒性はなく、
 生体内劣化も長時間見られません。

未滅菌
 本品は未滅菌品ですので必ず適切な滅菌(EOG滅菌)を行い滅菌されたことを確認してから使用してください。

LK-5T-130 Leeds-Keio 補強用メッシュ
 幅 10 mm 全長 50 mm (紐を除く)

〈実物大〉

機能区分名	医療従事材料請求分類
077 人工靱帯	(1)固定器具G1.靱帯 FB-a

参考文献 1) 伸縮性ポリエステルテープを用いたGank三輪Thiersch法 岩倉純一 高橋知子 山名昌郎 『日本大腸肛門学会雑誌 Vol.58 No.8 (2005)』
 2) 硬化療法剤 ALTAと伸縮性ポリエステルテープを用いた直腸脱手術 安部 達也 鎌島 芳一 藤本 正誠 『日本大腸肛門学会雑誌 Vol.63 No.5 (2010)』

メッシュを保護フィルムで覆うことにより術中感染を予防します。
 保護フィルムの中心部分に切り取り線が入っているため、
 術中に容易に外すことができます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	357204	
申請技術名	ハルトマン術後腸管再建	
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）：2017 提案当時の技術名：人工肛門閉鎖術
	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	K732 2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	ハルトマン術後の腸管再建では、通常低位前方切除術を行うが、同時に自動吻合器加算も必要と思われる。ストマを外してから、器械吻合器を用いて結腸断端と直腸断端を吻合することになります。吻合器加算が必要です。	
再評価が必要な理由	ハルトマンの術後の、人工肛門閉鎖術は、人工肛門を閉鎖後に残存直腸を切断し、経肛門的に自動吻合器を使用し、直腸低位前方切除術に準じて、腸管と低位直腸を器械吻合を行います。手技的にも、人工肛門を閉鎖した後に、直腸低位前方切除術に準じた手術手技を行います。人工肛門を閉鎖するのみの手術点数では、吻合器3個の保険収載と手技の加算が必要です。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：70,812点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：152,667円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：186 外保連試算ID（連番）：S81-0269700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在では人工肛門閉鎖術はK732 2：腸管切除をともなうもの、28,210点しか、保険収載されていません。ハルトマン手術後の人工肛門閉鎖術は、人工肛門を閉鎖の後に、残存直腸を切除した後に、腸管と直腸を吻合する必要があり、直腸切除K740 1：切除術（高位前方切除術と同程度かそれ以上の手術手技が必要となります。K740 1の42,850点の保険収載を希望します。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K732 2
技術名	ハルトマン術後の人工肛門閉鎖と腸管再建（腸管直腸吻合術）
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	直腸低位前方切除術が出来る施設にかぎる
普及性の変化 下記のように推定した根拠	通常の直腸低位前方切除術が出来る施設であれば、多くの病院で施行されている。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 250 後の症例数（人） 250
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 250 後の回数（回） 250
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	下部消化器の外科医であれば、通常行われている。

・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)	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)	大腸肛門病学会の専門医が施行するのが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	28,210
	見直し後	42,850
	その根拠	技術的・手技的にも、K732 2人工肛門閉鎖術(腸管切除をとまなうもの)28,210点にくらべて、K740 1直腸切除・切断術(切除術)の術式に相当する手技であるため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	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	特になし
	予想影響額(円)	特になし
	その根拠	特になし
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357204

申請技術名	ハルトマン術後腸管再建
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）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	357205	
申請技術名	便秘症に対する管理栄養士による栄養指導	
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（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	B	
診療報酬番号	B001 9 B001 27	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	日本人の機能的便秘症患者に対して、主に小麦より米や豆類（おからを含む）由来の食物繊維が多く含まれる食事や、ヨーグルトなどの乳酸菌食品が有効と報告されているが、現在、慢性便秘症に対する食事指導は保険収載されていない。管理栄養士による有効な食事指導の保険収載を希望する。	
再評価が必要な理由	適切な食事や運動・腹壁マッサージなどの生活習慣の改善は、便秘の治療法として有効性が示されている。適正な食事や運動は生活習慣病の予防も期待出来、介入のためのコストもほとんどかからない。糖尿病患者に対して、管理栄養士による指導が保険収載されているにもかかわらず、慢性便秘症患者に対して管理栄養士の食事指導の介入が勧められていないことは問題である。是非、管理栄養士による慢性便秘症に対する食事指導の保険収載をお願いします。	

【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）	適切な食事や運動・腹壁マッサージなどの生活習慣の改善は、便秘の治療法として有効性が示されている。適正な食事や運動は生活習慣病の予防も期待出来、介入のためのコストもほとんどかからない。糖尿病患者に対して、管理栄養士による指導が保険収載されているにもかかわらず、慢性便秘症患者に対して管理栄養士の食事指導の介入が勧められていないことは問題である。是非、管理栄養士による慢性便秘症に対する食事指導の保険収載をお願いします。
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	対象とする患者：慢性便秘症に患者。技術内容：管理栄養士による食事の生活習慣、食物繊維や乳酸菌食品などの食事指導を、医師の指示に従い行った場合、糖尿病患者に対する食事指導に準じて、特定疾患治療管理料、外来栄養食事指導料として、初回260点、2回目以降200点、予防指導管理料として350点/付回の算定を要望します。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 9 B001 27
技術名	B001 慢性便秘症に対して、特定疾患指導管料、9：外来栄養食事指導料。27：慢性便秘症予防指導管理料を要望します。
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	慢性便秘症診療ガイドライン2017では、C Q 5・0 1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、腹壁マッサージは慢性便秘症の症状改善に有効であり行うことを提案する、推奨の強さ2、合意率96%、エビデンスレベルcである。またC Q 5・0 2において慢性便秘症にプロバイオティクスは有効か？に対して、慢性便秘症患者においてプロバイオティクスは排便の増加に有効であり、治療法として用いる事を提案する、となっている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	慢性便秘症は人口1,000人に対して、40程度とされているが、高齢者は約10%が慢性便秘症になるとされており、高齢化に従い年々増加しているものと思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	4,760,000
後の症例数（人）	4,760,000
年間実施回数 前の回数（回）	1,000
後の回数（回）	476,000

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	管理栄養士による、食事習慣の指導、食物繊維や乳酸菌食品の摂取の指導、運動療法の指導が有効である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

357205

申請技術名	便秘症に対する管理栄養士による栄養指導
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

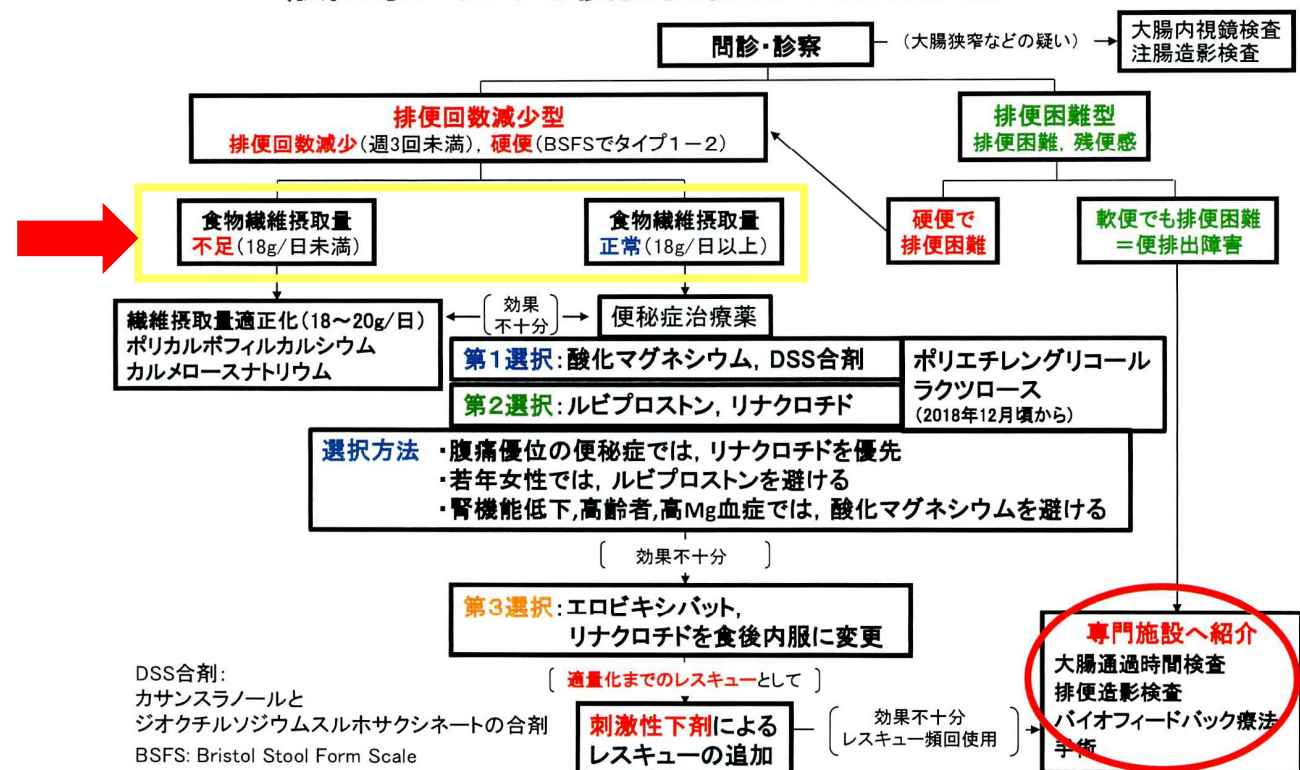
便秘の対症療法 第一段階

- 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。

一般医家における慢性便秘症の初期診療



DSS合剤:
カサンスラノールと
ジオクテチルソジウムスルホサクシネートの合剤
BSFS: Bristol Stool Form Scale

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	358101	
申請技術名	胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴うもの）	
申請団体名	日本胆道学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 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）	門脈または肝動脈などへの浸潤を認める胆管悪性腫瘍に対して、血管合併切除・再建を行って胆管悪性腫瘍を切除する術式	
対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内）	胆管悪性腫瘍は、門脈または肝動脈などへの浸潤を認める場合があり、そうした場合には血管合併切除・再建を行って切除することが可能である。こうした血行再建を伴う胆管悪性腫瘍手術は難易度が高いものの、それによる治療効果は高い。これまで肝門部胆管癌切除術（血行再建を伴う）は認められていたが、遠位胆管癌に対する血行再建を伴う手術は保険収載されていなかったため、新たに保険収載が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・申請技術の内容 ・主治 実施頻度 期間等	門脈・肝動脈浸潤を伴う遠位胆管悪性腫瘍 胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴うもの）	
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 K677 2 技術名 胆管悪性腫瘍手術 その他のもの	
既存の治療法・検査法等の内容 と列挙すること	遠位胆管癌等の遠位胆管悪性腫瘍に対し、リンパ節郭清を伴う膵頭十二指腸切除術または肝外胆管切除を行う手術	
・新規性、効果等について との比較	血管を合併切除することにより、血管浸潤陽性例に対しても根治的な切除が可能である。	
の根拠となる研究結果	遠位胆管癌453例中31例（6.8%）に門脈合併切除・再建術を施行したが、この術式は安全に施行可能であった。門脈合併切除例においては68%が切除断端癌陰性の根治切除が可能であった。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 114人 国内年間実施回数(回) 114回	
患者数及び実施回数の推定根拠等	NCDデータベースによると2011年の1年間では、遠位胆管癌に対する膵頭十二指腸切除は1,672例行われている。参考文献1と同じく遠位胆管癌の6.8%に門脈合併切除がなされていたとすると、年間114例となる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	遠位胆管癌や膵頭部癌に対する門脈合併切除は技術としては成熟しており安全に施行可能と考えられている。	
・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）	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	文献1によると門脈合併切除・再建例と門脈合併切除非施行例の合併症発症率と術後の死亡率には差がなかったため、門脈合併切除・再建術は安全に施行可能と考えられる。	
備註性・社会的妥当性 （明瞭点があれば必ず記載）	特になし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 167,303.9	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：146,880点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：204,239円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：480</p> <p>胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴う）は、診療報酬で既に認められているK703 4 膵頭部腫瘍切除術（血行再建を伴う）128,230点と基本的には同一の手術であるが、外保連試算上でK703 4と同一とされる「S82-0259400 膵頭十二指腸切除術（動脈もしくは門脈再建を伴う）」は時間が10時間、承認済の試算「胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴うもの）」は時間が8時間であるのでその違いを勘案すると、128,230 X 0.8=102,584点程度とするのが適当と思われる。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	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）	94,168,446
	その根拠	(1,673,039-847,000(K677 2 胆管悪性腫瘍手術その他のもの) X114 = 94,168,446
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	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	Pancreatoduodenectomy with portal vein resection for distal cholangiocarcinoma.
	2) 著者	T.Maeta, T Ebata, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	遠位胆管癌453例中31例（6.8%）に門脈合併切除・再建術を施行したが、この術式は安全に施行可能であった。また門脈合併切除・再建例は、門脈合併切除非施行例と比較すると進行例が多かったため、断端癌陽性となる頻度は高く、予後も不良であった。しかし、多変量解析では門脈合併切除は有意な独立した予後不良因子ではなかった。つまり、遠位胆管癌における門脈浸潤は局所進行癌を意味しており、門脈合併切除施行例の予後は門脈合併切除非施行例よりも不良であった。Br.J.Surg 2017 104:1549-1557
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

358101

申請技術名	胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴うもの）
申請団体名	日本胆道学会

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

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

【医薬品について】

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

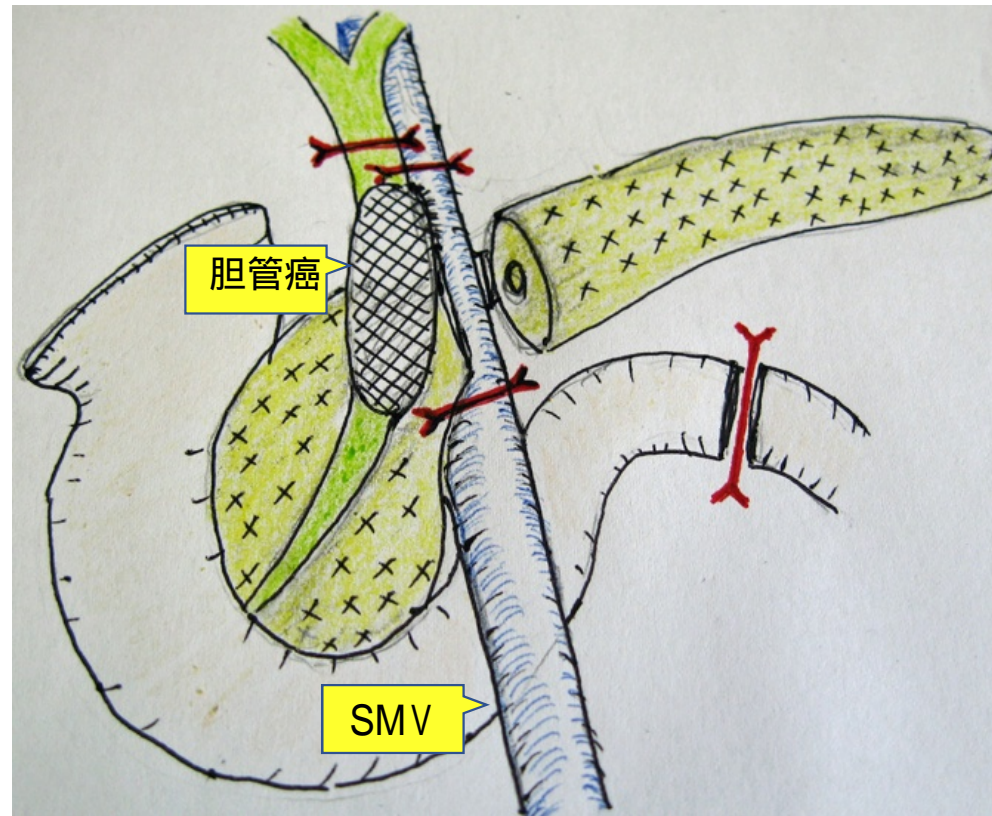
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

胆管悪性腫瘍手術（血行再建を伴う）の概略図



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	358102	
申請技術名	十二指腸乳頭切除術	
申請団体名	日本胆道学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：十二指腸乳頭切除
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	十二指腸乳頭切除術は、経十二指腸的にファーター乳頭部の低悪性度腫瘍を局所切除する術式である。切除後には臍管と十二指腸粘膜および総胆管と十二指腸粘膜を縫合する。本術式の利点は、極めて安全で、消化管および膵機能が温存される点である。低悪性度の腫瘍であれば再発率も極めて低いため有用な術式である。	
対象疾患名	ファーター乳頭部腺腫、ファーター乳頭部神経内分泌腫瘍、粘膜に限局した早期乳頭部癌など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	十二指腸乳頭切除術は、経十二指腸的にファーター乳頭部の低悪性度腫瘍を局所切除する術式である。本術式の利点は、極めて安全である点であり、低悪性度の腫瘍であれば再発率も極めて低いため有用な術式である（）。保険収載されている膵頭部腫瘍切除術は、確かに乳頭部を完全に切除し得る術式ではあるが、手術関連死亡率が約3%と高いため、手術の危険性が非常に高い。従って、良性腫瘍や低悪性度の乳頭部腫瘍に対して膵頭部腫瘍切除術や膵頭十二指腸切除術を適応することは大きな問題である。そこで安全性が高く、良性腫瘍であれば再発率も低い本術式の保険収載は必要不可欠である。追加のエビデンスにはを付記。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・申請技術の名称 ・方法・実施頻度・期間等	ファーター乳頭部腺腫、ファーター乳頭部神経内分泌腫瘍、粘膜に限局した早期乳頭部癌など
対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分 番号 技術名 膵頭部腫瘍切除術（膵頭十二指腸切除術の場合） 乳頭部だけでなく、十二指腸を全摘し、膵頭部と総胆管および胆嚢も切除する術式である。
・新規性、効果等について の根拠となる研究結果	手術時間が短時間ですみ、適切な適応でこの術式を行えば根治性も高い。 文献 1
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)	特になし 特になし
患者数及び実施回数の推定根拠等	十二指腸乳頭部切除は難易度の高い手術ではなく、術式としての成熟度は高い。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)
女性性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本術式は極めて安全性の高い手術である。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	十二指腸乳頭切除術の利点は、極めて安全である点であり、低悪性度の腫瘍であれば再発率も極めて低い ため有用な術式である。保険収載されている膵頭部腫瘍切除術は、確かに乳頭部を完全に切除し得る術式 ではあるが、手術関連死亡率が約3%と高いため、手術の危険性が非常に高い。従って、良性腫瘍や低悪性 度の乳頭部腫瘍に対して膵頭部腫瘍切除術や膵頭十二指腸切除術を適応することは大きな問題である。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 63,503.2

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：53,109点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：103,942円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：182 外保連試算ID（連番）：S81-0245200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：180
関連して減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	マイナス
	予想影響額（円） その根拠	(786,200-635,032（外保連試算点数）)x240=36,280,320 膵頭部腫瘍切除術（膵頭十二指腸切除術の場合）診療報酬と外保連試算点数の差を用いて算出。
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）への取扱い状況		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	transduodenal ampullectomy for ampullary tumors-single center experience of consecutive 26 patients.
	2）著者	Hong s, Song KB et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	十二指腸乳頭部腫瘍26例に対して経十二指腸的乳頭部切除を行い、11例が早期の乳頭部癌であった。26例中で手術死亡は無く、大きな合併症も無かった。また術後に新たな糖尿病を発症した症例も無かった。つまり十二指腸的乳頭切除術はファーター乳頭部の良性腫瘍または早期の乳頭部癌などの限られたケースには極めて有効な術式である。Ann Surg Treat Res 2018;95:22-28
参考文献 2	1）名称	十二指腸乳頭部癌の臨床病理組織学的予後規定因子の検索と至適術式の検討
	2）著者	渡辺利広、木村理他
	3）概要（該当ページについても記載）	十二指腸乳頭部癌32例につき検討した。術式別に膵頭十二指腸切除群28例と経十二指腸的乳頭切除群4例の予後を比較したところ、差は認められなかった。山形医学2018;36:29-35
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

358102

申請技術名	十二指腸乳頭切除術
申請団体名	日本胆道学会

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

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

【医薬品について】

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

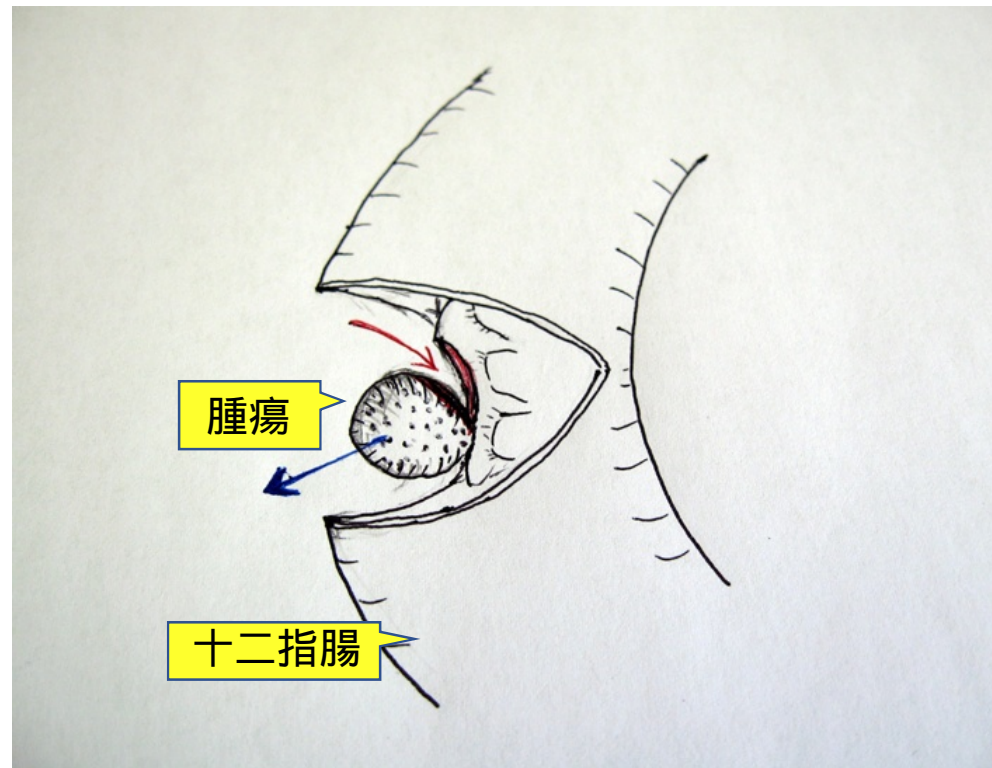
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

十二指腸乳頭切除の概略図



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号	359201
申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本超音波医学会
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	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：超音波エラストグラフィ
診療報酬区分	D
診療報酬番号	215-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）	肝疾患のみ保険適応されている超音波エラストグラフィについて適応疾患に乳腺を追加する。
再評価が必要な理由	組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することで特異度が向上する。これにより細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、および腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上が可能となる。

【評価項目】	
再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：945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、内視鏡試案掲載ページ：344 外保連試算ID（連番）：E61 3-0260 技術度：C 医師（術者含む）：1 技師：1 所要時間（分）：15</p> <p>臨床的乳房超音波エラストグラフィは日本で最初に発表された新技術である。本技術搭載装置を有する乳腺専門医の間では高いコンセンサスを獲得し臨床応用されている。実際にBモード超音波では生検対象であった病変がエラストグラフィにより良性と判断され、生検が回避されるケースがよく見られる。生検回避という、医療費、患者負担軽減に貢献できるのであるが、エラストグラフィ搭載装置自体が高価であるため、普及しているとは言い難い。逆に加算点数がつかうことにより、大幅な普及が期待される。是非、肝臓と同じように保険収載していただき、患者負担の軽減に向けて取り組んでいただきたい。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術である超音波エラストグラフィは、組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する技術である。超音波エラストグラフィの技術自体は平成28年に保険収載されたが、現在は肝硬度測定を対象とし200点算定とされているだけで、乳房超音波エラストグラフィは加算がない。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	215-3
技術名	超音波エラストグラフィ
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>有効性： ・エラストグラフィとBモードの併用により、高精度で乳腺疾患の良悪性鑑別可能。 ・超音波誘導下細胞診、超音波誘導下針生検、乳腺腫瘍画像が1つ下吸引術の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。それに伴い、侵襲行為に関わる従事者の人数や専門性の高い病理部門へのオーダーが減ることにより部門間・病院間のスループットを改善可能なことから医療従事者（医師、看護師、技師）の働き方改革に貢献可能。 ・造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。</p> <p>ガイドライン： ・The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211 日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨 ・Ultrasound Med Biol 2015;41:1148-1160 世界超音波医学会エラストグラフィガイドライン ・Jpn J Med Ultrasonics 2013; 40:359-391 日本超音波医学会エラストグラフィガイドライン</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>全国がん罹患モニタリング集計 2014年罹患率・率報告（上皮内がんを含む）（参考資料）より 乳癌罹患患者数：8万5千人 精査対象患者数 850,000人（患者数の10倍と推定） （一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では3回）</p>
年間対象患者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0人 850,000人
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	0人 850,000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）	<p>2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。</p>
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件）	<p>施設の要件 （構造的・人的配置の要件） 特になし 特になし 特になし</p>
・安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査、造影超音波などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。Bモードの超音波診断、カラードブラと安全性は同等と考えられる。</p>
（開示は、社会的利益が顕明な場合は必ず記載）	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	<p>0 200点 外保連試算2018掲載ページ：344-345 外保連試算ID（連番）：3-0260 技術度：C 医師（術者を含む）：0 看護師：0 技師：1 所要時間（分）：15</p>
関連して減点や削除が可 区分 番号	<p>区分をリストから選択 特になし</p>

能と考えられる医療技術	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	1,105,365,000 乳腺腫瘍が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘍が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。 予想される当該技術に関わる医療費(診療報酬ベース) = 200 x 850,000 = 170,000,000点 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費(診療報酬ベース) 110,536,500点 内訳 超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能 (穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 計890点) 対象数 180,000(内訳:参考資料) x 0.4 = 72,000 890 x 72,000 = 64,080,000点 超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能 (穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 計2,310点) 対象数 93,000(内訳:参考資料) x 0.4 = 37,200 2,310 x 37,200 = 85,932,000点 乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 4割削減可能 対象数 34,000(内訳:参考資料) x 0.4 = 13,600 6,240 x 13,600 = 84,864,000点 乳腺腫瘍摘出術 ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能 (手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点) 対象数 7,700(参考資料) / 2 = 3,850 3,970 x 3,850 = 15,284,500点 ・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能 (手術6,730点 標本作成費860点 病理診断450点 計8,040点) 対象数 4,300(参考資料) / 2 = 2,150 8,040 x 2,150 = 17,286,000点 単純CT(64列以上)+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 8,500(乳癌罹患患者数の10%) / 2 = 4,250 1,500 x 4,250 = 6,375,000点 単純MRI撮影(1.5T以上3T未満)+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 8,500(乳癌罹患患者数の10%) / 2 = 4,250 1,580 x 4,250 = 6,715,000点 削減可能医療費(診療報酬ベース) 170,000,000 - 280,536,500 = - 110,536,500点
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
その他		特になし
当該申請団体外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者: 中島 一毅、椎名 毅、植野 映、角田 博子
参考文献1	1) 名称	The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018
	2) 著者	Takayoshi Uematsu et. Al
	3) 概要(該当ページについても記載)	ガイドライン中のCQ(Clinical Question) 5である、「原発乳癌の精密検査として乳房エラストグラフィは推奨されるか?」において解説と臨床的推奨グレードが記載されている。結論として、乳房超音波検査において、Bモードにエラストグラフィを追加することを弱く推奨する。[推奨の強さ: 2 エビデンスに強さ: 弱、合意率: 75%(9/12)]となっている。本ガイドラインでは、乳房精密検査においてエラストグラフィを導入することは、NPVが向上し、不要な生検回避に貢献すると考えられ、乳房超音波精密検査の診断精度向上に推奨できると記載されている。 The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211
参考文献2	1) 名称	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast
	2) 著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	3) 概要(該当ページについても記載)	JSUM(日本超音波医学会)より発表されたガイドライン。エラストグラフィが装置毎に性能や使用方法がことなること、臨床的有用性や実際の診断の手法について、各装置・メーカー毎に分けて、説明している。2013年の報告であり、この段階のエラストグラフィでは装置毎に異なる撮像方法などを学習する必要があったためこのような記載となった(現在は多くのメーカーが改良を加え、撮像方法が標準化してきている)。いずれの装置もトレーニングにより高い精度がえられることが追記されている。 Journal of Medical Ultrasonics, October 2013, Volume 40, Issue 4, pp 359-391
参考文献3	1) 名称	WFUMB GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS FOR CLINICAL USE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY
	2) 著者	Richard G. Barr et. Al
	3) 概要(該当ページについても記載)	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast 刊行後に、WFUMB(世界超音波医学会)より、各国代表者(米国、日本、仏国、独逸、韓国、伊国、英国、カナダ等)による国際会議の後、まとめられ発表されたガイドライン。 本会議の参考資料として、JSUMガイドラインの原案を提供したこともあり、JSUMガイドラインをベースとしているが、装置毎ではなく、撮像方法・画像化技術により、分類し、臨床的有用性を記載している。Table 2に、各方式による診断表を載せているため、臨床的に使い易く、エラストグラフィを直ちに実臨床使用することを念頭において作成されている。 Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 41, Issue 5, May 2015, Pages 1148-1160
参考文献4	1) 名称	Evaluation of screening US detected breast masses by combined use of elastography and color doppler US with B mode US in women with dense breasts: a multicenter prospective study
	2) 著者	Su Hyun Lee et. Al
	3) 概要(該当ページについても記載)	高濃度乳房と診断されている女性に対する乳房超音波検診で要精査(BI-RADSカテゴリー3以上)とされた症例に対する精密検査超音波検査の前向き多施設臨床試験。Bモード+ドプラ+エラストグラフィ併用のデザインで、エラストグラフィ、ドプラの上乗せ効果を評価している。本論文では、最終的に全体(BI-RADSカテゴリー3+4a+4b+4c+5)ではPPV(陽性適中度)が8.9%(Bモード)から20.3%(エラストグラフィ併用)と上昇し、66.7%(471/696病変)の病変が生検回避可能であったことから、不要な生検回避に有用であるとまとめられている。 Radiology. 2017; 285(2): 660-9.
参考文献5	1) 名称	Auto strain ratio system for the quality control of breast strain elastography.
	2) 著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	3) 概要(該当ページについても記載)	エラストグラフィアプリケーションを用いた単施設での前向き臨床試験の報告。BモードでBI-RADSカテゴリー3以上の病変に対するエラストグラフィの上乗せ効果として、NPV 94.0%(157/167病変)と報告されており、乳房超音波Bモード検査に、エラストグラフィを追加することにより、感度上昇(追加されれば当然感度は上昇する)だけでなく、NPVも向上すると報告されている。 J Med Ultrason (2001). 2018; 45(2): 261 8.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

359201

申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本超音波医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX0 0147000	H29.2.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。更に超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。	該当なし	
超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX00021 000	H28.4.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。	該当なし	
汎用超音波画像診断装置 アキュソン Juniper (汎用超音波画像診断装置)	222A1BZX0 0096000	H30.11.19	1.超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2.更に超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

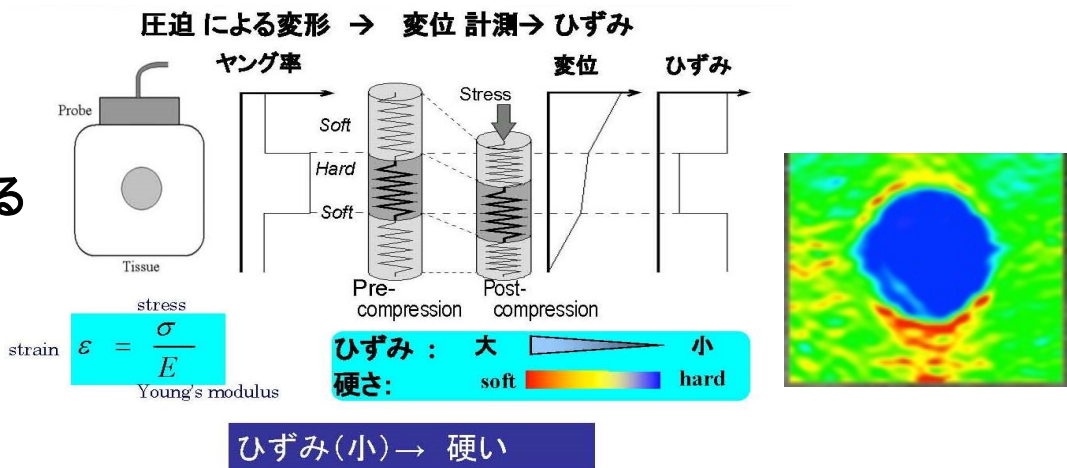
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

本技術提案に際し、企業と情報を協議し医療機器の名称の記載を行った。また、上記の欄に記載できない分については下記に記載を行った。

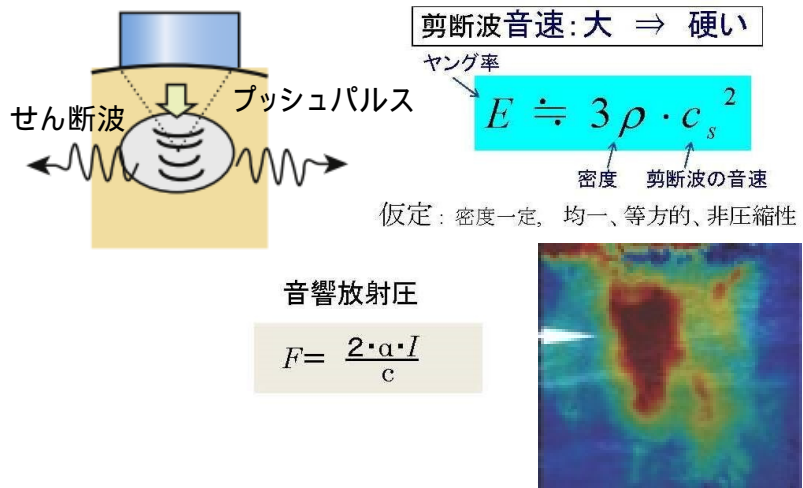
名称	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
汎用超音波画像診断装置 Aixplorer (汎用超音波画像診断装置)	227ABBZX00037000	H27.7.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10 (汎用超音波画像診断装置)	220ABBZX00025000	H31.4.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供するオプション機能を有する。
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti (汎用超音波画像診断装置)	225ADBZX00148000	H25.12.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。

超音波エラストグラフィ (概要図)

ひずみによる評価



せん断波伝搬速度による評価



技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 組織の硬さをひずみもしくはせん断波伝搬速度を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査. ✓ Bモード画像と併用することにより癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 乳腺、甲状腺などの疾患
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞針又は針生検 本技術により、穿刺を低減可能を期待
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療報酬点数区分 D215-3 超音波エラストグラフィ: 肝臓 200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	360101	
申請技術名	知覚再教育	
申請団体名	日本手外科学会	
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、2014 提案当時の技術名：知覚再教育
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。脳の体性感覚の可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させることを目的とする。消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を末梢受容体を通して大脳感覚野に神経信号として繰り返し伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる。	
対象疾患名	知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーション（ ）で、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。本法を行わなければ、その手は痛み・しびれ、CRPSの症状を残して使えなくなり、社会的損失を招く。（追加のエビデンスには を付記）	

【評価項目】

申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）に対して、行われる
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 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 該当なし 該当なし 該当なし
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。
の根拠となる研究結果	正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。（Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand. Ed. AL Dellon, Williams & Wilkins, Baltimore, 1981）
エビデンスレベル	2a
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） 患者数及び実施回数の推定根拠等
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	4,000 40,000 実施調査：平成22年2月1日～平成23年1月31日 日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、習熟のため、講習会を実施している。
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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）
女性に 特有な 問題点 （問題点があれば必ず記載）	特になし 知覚再教育に対する訓練を受けた作業療法士が必要 特になし
受当と思われる診療報酬の区分	非侵襲的リハビリテーションで、安全性に問題なし。 問題なし
点数（1点10円）	H 354

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：354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：308P 外保連試算ID（連番）：T52-27010 技術度：A 医師（術者含む）：1 その他：術者技師1 所要時間（分）：45
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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 141,600,000
	その根拠	手技料を3,540円とし、回数が4万回とすると141,600,000円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及につながり、使える手の獲得は過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失を減少させることになるため、全体として医療費の削減が見込める。
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		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	末梢神経損傷における知覚、筋再教育
	2) 著者	茶木 正樹
	3) 概要（該当ページについても記載）	末梢神経損傷に対するハンドセラピーでは知覚再教育により異常知覚や識別覚への適した神経運動単位の再生、成熟化を図る。知覚と円滑な運動により手の操作性が向上し、機能の再獲得ができる。（MEDICAL REHABILITATION 204号 Page28-32.2016）
参考文献 2	1) 名称	末梢神経損傷後の知覚再教育
	2) 著者	中田 真由美
	3) 概要（該当ページについても記載）	末梢神経損傷後の知覚再教育では、過誤神経支配に対する局在の修正と物体の識別、知覚-運動学習を行う。その効果は、より高いレベルの知覚機能を、より短時間に獲得できることである。（神経研究の進歩47巻 Page633-639.2003）
参考文献 3	1) 名称	Similar 2-point discrimination and stereognosis but better locognosis at long term with an independent, hand-based sensory
	2) 著者	Antonopoulos DK et,al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	低位正中神経完全切断後縫合を行った52例のうち、知覚再教育を行った群と行わなかった群の長期成績について検討した結果、2PDと立体識別覚では有意差がなかったものの、1.5年と3年経過時の動的識別覚において有意な改善が見られた。（Journal of Hand therapy 30.1-7, 2017）
参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360101

申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

--

知覚再教育

【技術の概要】

- 知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。脳の体性感覚の可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させる。

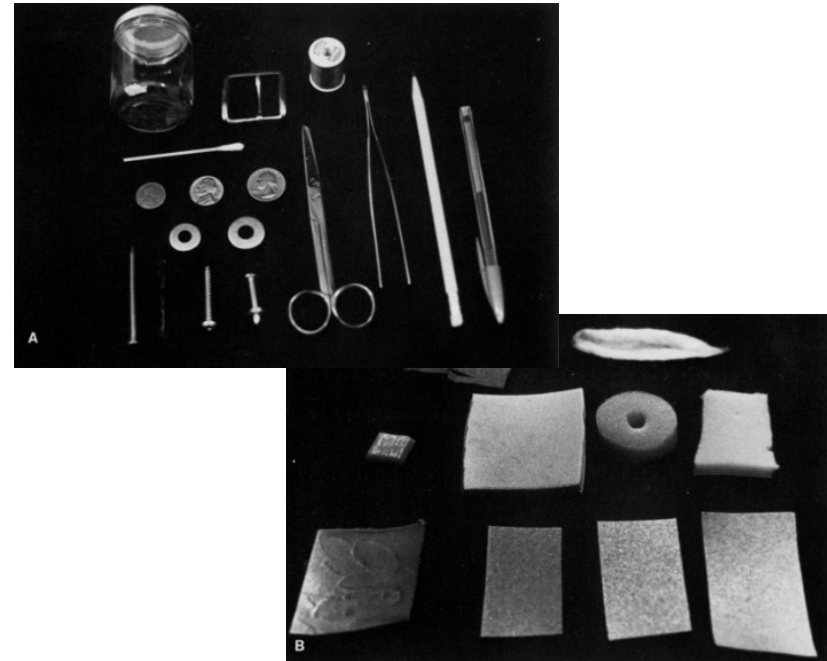
【対象疾患】

- 知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど)



知覚再教育の実際

消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を、末梢受容体を介して大脳感覚野に神経信号として“繰り返し”伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる



訓練に使用される器材

【有効性】

正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。(AL Dellon,1981)

【診療報酬上の取扱い】

H リハビリ 354点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360201
申請技術名	前腕から手根部における腱縫合術の複数加算
申請団体名	日本手外科学会
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	K037
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
	同一視野での複数回加算
技術の概要（200字以内）	母指を可動する腱は伸筋群が3本、屈筋群が1本あり、示指と小指では伸筋群が2本、屈筋群が2本、中指と環指では伸筋が1本、屈筋群が2本あるが、縫合した腱の本数ではなく、その腱が可動する指ごとに縫合術を加算する。脊椎手術の椎体ごとの加算に準じて、2本の指では150%、3本の指では200%、4本の指では250%、5本の指では300%の加算を要望する。
再評価が必要な理由	前腕から手根部には多くの腱が隣り合っており、同部の外傷ではそれらが複数損傷される場合がある。特に救急での重度外傷ではその比率が高い。緊急手術では損傷された複数の腱の修復が必要であるが、術者の負担は極めて大きい。中手骨から固有指部において腱縫合術はそれぞれの指ごとに算定することが認められているが、同部においては一本分の腱縫合術しか認められておらず、救急を担う術者の負担との乖離が極めて大きい。救急現場の医師の負担に見合う診療報酬の見直しが急務である。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：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）：31,297円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：92 外保連試算ID（連番）：S91-0015900 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：120</p> <p>例えば母指と示指の屈筋腱が損傷されている場合、母指を可動する腱を縫合したのみでは示指の機能が回復しないことは明白である。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1本の腱の縫合術のみが認められている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K037
技術名	前腕から手根部における腱縫合術の複数加算
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	診療行為が正当に評価されることで、救急医療が評価される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	上肢の救急外傷を多く取り扱う代表的な11施設の年間の全ての腱縫合術の回数と、複数腱を縫合したもので上記に設定した加算に該当する回数を学会として調査した。腱縫合術は383回行われ、150%に相当するものが21回、200%に相当するものが16回、250%に相当するものが15回、300%に相当するものが12回であった。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	2017年の年間の腱縫合術は6,000人と推定されている。
	後の症例数（人）
	2017年の年間の腱縫合術は6,000人と推定されているので、加算分は腱縫合術1,140人分と推定され、合計7,140人。
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	2017年の年間の腱縫合術は6,600回と推定されている。
	後の回数（回）
	2017年の年間の腱縫合術は6,600回と推定されているので、加算分は腱縫合術1,250回分と推定され、合計7,850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）	縫縫合に同じ
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし プラス マイナス 予想影響額（円） その根拠
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	169,750,000円 135,800円×1,250回
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）
参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360201

申請技術名	前腕から手根部における腱縫合術の複数加算
申請団体名	日本手外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

前腕から手根部での腱縫合複数加算

従来は何本の腱を縫合しても、腱縫合術1回分

複数加算希望

- 前腕から手根部で2本の指を可動する腱の縫合術 150%
- 前腕から手根部で3本の指を可動する腱の縫合術 200%
- 前腕から手根部で4本の指を可動する腱の縫合術 250%
- 前腕から手根部で5本の指を可動する腱の縫合術 300%

例えば

- 2本の指を可動する腱とは、示指の浅指屈筋腱(FDS)と中指のFDS、示指のFDSと示指の深指屈筋腱(FDP)と中指のFDSなど
- 3本の指を可動する腱とは、示指から環指のFDS、示指・中指のFDS・FDPと環指のFDSなど
- 4本の指を可動する腱とは、長母指伸筋腱(EPL)と示指から環指の総指伸筋腱(EDC)など
- 5本の指を可動する腱とは、長母指屈筋腱(FPL)と示指から小指のFDSなど

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360202
申請技術名	骨切り術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨
申請団体名	日本手外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：骨切り術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨 有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K054 注
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1 - 5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	上肢の変形に対する矯正骨切術では、解剖学的に正確な矯正が重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで従来望めなかった高精度の矯正と機能獲得が可能となります。
再評価が必要な理由	本技術では患者のCTデータを基に3次的に行った手術計画から患者個々の骨形状に適合するように設計された手術ガイドを用いるため、術者の技量に大きく頼ることなく正確な手術をシンプルな手術手技で行うことが出来ます。結果的に、矯正精度と術後成績が向上し、合併症率も低減することが期待出来ます（文献1）。橈骨遠位と上腕骨遠位に使用が限定されている本技術を上肢骨全体に適用を拡大するため、先進医療Bとして前向き、多施設の臨床試験（UMIN000014833）を行い、従来の矯正骨切り術と比較し、有意に正確な矯正と機能改善が得られ、新たなエビデンスが追加されました（Oka K, Murase T. et al. J Bone Joint Surg Am. in press）。先進医療B総括報告書（文献2）に関する評価表（文献3）では3名の委員のうち2名よりA（従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である）あるいはAに限りなく近いBと高評価され、安全性はB（あまり問題なし）と評価されました。しかしながら、この手術ガイドはカスタムメイドで製作されるために相応の設計・製造コストが生じるのにも関わらず、償還できず消耗品扱いです（企業提供価格200,000円）。現状の6,000点の加算では病院側の負担が大きいため、再評価が必要と考えております。（追加のエビデンスには を付記）

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>骨切り術（カスタムガイドを用いる）・上腕骨 外保連試算点数：53,109点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,397円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：62 外保連試算ID（連番）：S91-0047850 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：180</p> <p>骨切り術（カスタムガイドを用いる）・前腕骨 外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,297円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：64 外保連試算ID（連番）：S91-0048050 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <p>従来の変形矯正手術は、術者の経験や感覚に頼って行うため、術者の技量に左右され、しばしば不正確であるのが実状です。実際、従来法で手術してX線上10度以上の誤差が術後に遺残した症例は1/3に上り、矯正不良の症例では成績が劣ることが報告されています（文献4）。本技術は、CTデータを用いた矯正手術シミュレーションに基づき患者毎に作成した樹脂製カスタムメイド手術ガイドを用いるため、予定通りの骨切りと矯正を行うことが可能です。矯正誤差1.0度、1.0mmと極めて高精度で、それに伴って隣接関節の疼痛、可動域、安定性などの機能も良好に回復することが報告されています（文献1）。また、従来の手術方法では、しばしば必要となった矯正の修正などの術中作業が不要となり、合併症率を低減させることが出来ることも本法の利点です。従来の手術手技では、34%の合併症（神経麻痺、矯正損失、偽関節、など）が生じ、12%に再手術が必要であったとの報告がありますが（文献5）、本技術を用いた先進医療Bによる臨床研究（文献2）では軽微な合併症のみで、評価においても安全性B（あまり問題なし）であり、本技術に伴う合併症とは考えにくいとの評価でした（文献3）。一方、本技術では、医師とエンジニアが相当の時間と労力を術前に費やしてシミュレーションやガイド設計に関わる必要があり、ある程度のコストが必要となります。医療費・機能障害遺残の低減効果と必要になる高度な技術や償還できない手術器具の費用を合わせ考慮し、相応の技術料設定が望まれます。（追加のエビデンスには を付記）</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：先天奇形などによって上腕骨または前腕骨が正常範囲を超えて変形した患者 技術内容：骨折以外の理由（先天性など）で骨が変形、短縮、延長している場合に行う手術手技です。変形矯正する場合は、術前単純X線画像によるおおよその矯正計画を立てて、術中は術者の経験や感覚に頼り、時に術中X線撮影やX線透視を利用しながら骨切りし、矯正の後にプレート・スクリュー、ワイヤーなどで骨を矯正位で固定します。 点数や算定の留意事項：K054骨切り術において上腕骨、前腕骨に患者適合型の変形矯正ガイドが使用された場合に6,000点が増算されます。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K054 注
技術名	骨切り術

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>食事・着脱衣・排泄・運搬などの日常動作のほか、書字・キーボードなどの知的作業にも上肢の機能は欠かすことが出来ません。しかし、骨折後の変形治療で上肢の骨が変形すると、隣接関節の疼痛、可動域障害、不安定性などを来して、上肢機能は大きく損なわれます。さらに、放置すると将来的に変形性関節症や神経麻痺が生ずる可能性があることも知られています。痛みのない大きな可動域と関節安定性を再獲得し、合併症を予防するためには、正確に元通り矯正することが重要です。先進医療Bとして実施した臨床研究では、術前計画との矯正誤差は1.0度、1mm未満の高精度で変形骨は矯正され、X線計測においても過去の従来法と比較し有意に正確に矯正されていることが実証されました。手術を行った16例全例で上肢の機能は有意に改善し、本技術に関連する合併症もなく、先進医療技術審査部において有効性、安全性ともAもしくはBの評価であり、有用性が評価されました（文献3）。</p> <p>従来法による合併症である矯正損失、偽関節、神経麻痺に対する治療費を抑制し、術後遺残変形により生じる変形性関節症、神経障害などの長期的合併症を予防する意味でも本治療方法の経済的効果は高いと言えます。</p> <p>本技術は公的支援を受けて国内アカデミアが中心となって行われたICT医療技術イノベーションでもあります。米国（メイヨークリニック等）、欧州（チューリッヒ大学等）、アジア各国からも技術支援要請や問い合わせがあるなど、国際的にも注目されています。基本特許は、開発を支援した科学技術振興機構（JST）が有します。カスタムガイド売上高の5%はメーカーからJSTに納入され、日本の科学技術振興に充てられます。日本で開発された新規医療技術が適切な評価を受けることで国内外に広まり、次の技術革新へと繋がっていくことが期待されます。（追加のエビデンスには を付記）</p>
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>平成29年6月における社会医療診療行為別調査によると骨切り術（上腕・前腕）の件数は44件/月でした。本技術が適用される部位の比率を80%（阪大病院過去3年間の実績）とすると44×12ヶ月×80%=422例であり、普及率を30%とすると422×30%=127例としました。平成30年のガイド使用実績は33例であり、変形治療骨折矯正手術と骨切り術の症例がほぼ同数のため骨切り術の使用実績を16例としました。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>422</p> <p>422</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>16</p> <p>127</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>本技術は新規手術手技で、日本手外科学会学会集会以のワークショップ、セミナーを含む技術習得の機会を全国的に展開しています。</p> <p>当該技術は外保連試案に登録申請承認済みで、技術度はDです。上肢の手術に習熟した医師が行うことが望ましいと考えます。</p> <p>標榜科：整形外科あるいは形成外科 日本整形外科学会専門研修施設あるいは日本手外科学会専門研修施設</p> <p>日本整形外科学会専門医、あるいは日本手外科学会専門医を擁する施設 1例以上の模擬骨を用いた当該技術の模擬手術経験を要する。</p> <p>特になし</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>原材料の生物学的安全性、形状の正確性・安定性は各種試験において担保されており、本治療方法の実用性・有効性は過去3回の新鮮屍体を用いた模擬手術実験で実証されています。</p> <p>先進医療Bによる臨床研究の評価では安全性B（あまり問題なし）であり、本技術に伴う合併症とは考えにくいとの評価であった（文献3）。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>6,000</p> <p>20,000</p> <p>償還できない医療材料（カスタムガイド）200,000円分の技術料として、加算点数を20,000点としました。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>734,000円</p> <p>本提案による20,000点の増点により、カスタムメイドを用いない手術と比較して、1例あたり200千円の増額となります。しかしながら、「再評価の根拠・有用性」に記載の通り、再手術率は12%や合併症率は22%低減するので、増額分を超える医療費低減効果が見込まれます。その根拠は以下の通りです。社会医療診療行為別統計において骨切り術（上腕・前腕）528例（平成29年6月実績44件×12カ月）のうち80%（阪大病院過去3年の実績）の422例が本技術の適応になると推定されます。過去のデータ（文献5）から従来法による術後合併症は神経麻痺等が93例（22%）、再手術が51例（12%）発生すると考えられ、それぞれの治療費は32,550千円（350千円×93例）、53,550千円（1,050千円×51例）と推定される。また、障害等級第12級の平均額2,140千円×144例の308,160千円を加算すると合併症による損失額は年間394,260千円と見込まれる。1例あたりに換算すると合併症による治療費934千円が見込まれ、本技術を用いることにより、734千円の医療費低減効果があると考えられます。</p>
<p>算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>上肢カッピングガイド（添付文章を添付する）</p>
<p>その他</p>	<p>特になし</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本整形外科学会 代表研究者 村瀬 剛（大阪大学整形外科 准教授）</p>
<p>参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Preoperative, computer simulation-based, three-dimensional corrective osteotomy for cubitus varus deformity with use of a custom-designed surgical device. J Bone Joint Surg Am 2013 20 ;95 :e173.</p> <p>Takeyasu Y, Oka K, Miyake J, et al.</p> <p>30例の内反肘変形にカスタムメイドガイドを用いた矯正骨切り術を行い、12ヶ月以上追跡調査した。結果、平均4ヶ月で全例骨癒合し、肘関節外反角、肘関節可動域は全例で正常化あるいは改善した。27例で優、3例で可の臨床結果であった。合併症は、2例（7%、軽度の矯正損失1例、内固定プレート折損1例）、再手術は1例（3%、プレート再固定）であった。カスタムメイドガイドを用いた矯正骨切り術は内反肘の有力な手術選択肢である。（e173(1)）</p>
<p>参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>先進医療に係る定期・総括報告書</p> <p>村瀬 剛</p> <p>カスタムガイド及びカスタムプレートをを用いた変形矯正手術により上肢骨の変形が良好に矯正されること、その矯正が維持されて良好に骨癒合すること、それに伴って患者の上肢機能やQOLが改善すること、が示された。さらに、本技術は、従来の術式より簡便でありながら、極めて高精度な三次元矯正が行えることも示された。有害事象や術後感染症発生に関する検討において、安全性に大きな問題がみられなかったことから、上肢の長管骨変形を有する患者に対して正確で簡便な矯正手術（骨切り・矯正・内固定）を可能とする新たな治療法として、高い臨床的意義を有するものと考えられる。（P8）</p>

参考文献 3	1) 名称	第74回先進医療技術審査部会 先進医療B 総括報告書に関する評価表
	2) 著者	評価委員
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本技術の有効性はA(大幅に有効である)1名、B(やや有効である)2名、安全性はB(あまり問題なし)3名、技術的成熟度はB(数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる)3名であった。総合コメントとして有効性、安全性の両面において、良好な結果がみられているとの評価であった。(P3-6)
参考文献 4	1) 名称	Corrective osteotomies in malunions of the distal radius: do we get what we planned?. Clin Orthop Relat Res. 2006;450:179-85.
	2) 著者	von Campe A, Nagy L, Arbab D, Dumont CE.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	橈骨遠位端骨折変形治療15例に対して、術前に単純X線画像で計画した形状の骨移植を併用した矯正骨切術を行った。40%に変形が遺残し、1/3の症例で10度以上の矯正誤差が生じていた。変形の遺残は術後持続する疼痛や拘縮と関連していた。(P179)
参考文献 5	1) 名称	Complications of supracondylar osteotomies for cubitus varus. J Pediatr Orthop. 2012 Apr-May;32:232-40.
	2) 著者	Raney EM, Thielen Z, Gregory S, Sobralske M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	内反肘矯正骨切り術68例に23件(34%)の合併症(神経麻痺、矯正損失、偽関節、など)が生じ、8件(12%)に再手術を要した。内反肘に対する矯正骨切術は手術難易度が高く、合併症を伴うことが多い。(P232)

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

360202

申請技術名	骨切り術(カスタムガイドを用いる)
申請団体名	日本手外科学会

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 薬事申請及び公知申請の状況等(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))
上肢カスタムメイドプレート・患者適合型体内固定用プレート・帝人ナカシマメディカル株式会社	22600BZX00075000	平成26年2月28日	本申請品は橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の骨折または骨折治癒後の変形矯正手術における骨固定または接合に用い、以下の場合に使用する。 医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。 医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。	該当有り	061 固定用内副子(プレート) (7)骨端用プレート(生体用合金) 患者適合型 83,900円
ナカシマ鎖骨固定システム・体内固定用プレート・帝人ナカシマメディカル株式会社	22200BZX00608000	平成22年5月12日	適応患者：鎖骨遠位端骨折等の患者 疾患名：鎖骨遠位端骨折等 使用する状況：骨折観血的手術等 期待する結果：疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善	該当有り	060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金) 標準型 5,970円
上肢カッピングガイド・患者適合型単回使用骨手術用器械・帝人ナカシマメディカル	22500BZX00273000	平成25年6月21日	本品は、上腕骨遠位及び橈骨遠位の矯正骨切り術において、骨切り位置及び矯正位置の規定のために用いられる単回使用かつ患者適合型の手術器械である。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

変形治癒骨折矯正手術および骨切術における 「患者適合型変形矯正ガイド加算」点数の適正化について

【技術の概要】

骨折変形治癒などによる上肢の変形に対する矯正骨切術では、解剖学的に正確な矯正が重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元バーチャル骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで予定通りの正確な矯正・内固定が可能となります。



【診療報酬における技術加算と現状】

本技術は、平成26年度診療報酬改定で6,000点の手技料加算が認められました。しかし、高度の知識と技術を要する3次元シミュレーション、患者毎に形状が大きく異なるガイドを高精度で作成するためには相当の人的コスト(スタッフ育成を含む)、材料費、造型機保守費が必要で、メーカーからの提供価格は1例あたり203,000円です。従って、診療報酬との差額143,000円を手術毎に病院側が負担せねばならず、医師や患者が本技術による治療を希望しても、実際には実施困難であることが大きな問題です。

【対象患者】

骨折変形治癒や先天異常により上肢が変形し、機能障害を生じた患者です。具体的には、内反肘変形、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、先天奇形などが主な対象となります。

【患者数】

年間150～300例程度と推定されます。社会医療診療行為別調査(平成29年6月)によると、上腕・前腕の変形治癒骨折矯正手術は45例、骨切術は44例です。前者の15～25%に本法の適応があるとし、12を乗じて年間対象症例数としました。しかしながら、前記のような問題から平成30年に実際に実施された手術件数は33件に留まっています。

【診療報酬上の取り扱い】

K057変形治癒骨折矯正骨切術、K054骨切術(いずれも上腕・前腕に限定)に対して患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、6,000点を加算することが現在認められています。ガイドの実勢価格と照らして相応の点数に改定されることが望まれます。

【既存の治療法との比較】

従来は、単純X線画像の患側と健側を比べて、おおよその矯正計画を立て、実際の手術は医師の感覚と術中透視などを参考に行われてきました。しかし、立体的な実際の骨を2次元画像や術中の医師の判断だけで正確に矯正することは極めて困難です。

本技術では、術前に正確な3次元矯正を計画し、それを実現するためのガイドを設計します。最新の造型機でガイドを製造して、個々の患者の手術で使用します。倫理委員会を通して行われた臨床研究では、内反肘、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、陈旧性モンテジア脱臼骨折などにおいて良好な成績を収め、X線計測値、隣接関節可動域などの本法による手術結果が、従来法より優れていることが複数の一流国際学術誌で公表されています。

【本技術の開発の経緯/本技術普及の意義】

本技術は2000年台初頭に日本で考案され、アカデミアが中心となり公的助成を受け研究開発が行われました。開発期間中、ソフトウェア・製造技術開発のほか、新鮮屍体を用いた実用性試験や厳密な精度実験が行われました。その成果がPMDAから高く評価されて薬事承認されました。現在、本技術に関する国際特許の包括実施権を科学技術振興機構(JST)が保有しており、ガイド販売で得られた売上の5%は日本の科学技術振興に充てられます。また、世界への技術普及を目指して、開発者を中心にシンガポール、香港、マレーシア、タイなどでセミナー、シンポジウム、デモ手術を実施してきました。日本発の技術を世界に広げるためにも、一刻も早く日本で正当に評価される事が望まれます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360203
申請技術名	変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)
申請団体名	日本手外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K057 注
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	上肢の変形に対する矯正骨切術では、解剖学的に正確な矯正が重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで従来望めなかった高精度の矯正と機能獲得が可能となります。
再評価が必要な理由	本技術では患者のCTデータを基に3次的に行った手術計画から患者個々の骨形状に適合するように設計された手術ガイドを用いるため、術者の技量に大きく頼ることなく正確な手術をシンプルな手術手技で行うことが出来ます。結果的に、矯正精度と術後成績が向上し、合併症率も低減することが期待出来ます(文献1)。橈骨遠位と上腕骨遠位に使用が限定されている本技術を上肢骨全体に適用を拡大するため、先進医療Bとして前向き、多施設の臨床試験(UMINO00014833)を行い、従来の矯正骨切り術と比較し、有意に正確な矯正と機能改善が得られ、新たなエビデンスが追加されました(Oka K. Murase T. et al. J Bone Joint Surg Am. in press)。先進医療B総括報告書(文献2)に関する評価表(文献3)では3名の委員のうち2名よりA(従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である)あるいはAに限りなく近いBと高評価され、安全性はB(あまり問題なし)と評価指されました。しかしながら、この手術ガイドはカスタムメイドで製作されるために相応の設計・製造コストが生じるのにも関わらず、償還できず消耗品扱いです(企業提供価格200,000円)。現状の6,000点の加算では病院側の負担が大きいため、再評価が必要と考えております。(追加のエビデンスには 付記)

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)・上腕骨 外保連試算点数：73,440点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：232,297円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：62 外保連試算ID(連番)：S91-0050450 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 所要時間(分)：240</p> <p>変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)・前腕骨 外保連試算点数：45,900点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：232,297円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：64 外保連試算ID(連番)：S91-0050650 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 所要時間(分)：150</p> <p>従来の変形矯正手術は、術者の経験や感覚に頼って行うため、術者の技量に左右され、しばしば不正確であるのが実状です。実際、従来法で手術してX線上10度以上の誤差が術後に遺残した症例は1/3に上り、矯正不良の症例では成績が劣ることが報告されています(文献4)。本技術は、CTデータを用いた矯正手術シミュレーションに基づき患者毎に作成した樹脂製カスタムメイド手術ガイドを用いるため、予定通りの骨切りと矯正を行うことが可能です。矯正誤差1.0度、1.0mmと極めて高精度で、それに伴って隣接関節の疼痛、可動域、安定性などの機能も良好に回復することが報告されています(文献1)。また、従来の手術方法では、しばしば必要となった矯正の修正などの術中作業が不要となり、合併症率を低減させることが出来ることも本法の利点です。従来の手術手技では、34%の合併症(神経麻痺、矯正損失、偽関節、など)が生じ、12%に再手術が必要であったとの報告がありますが(文献5)、本技術を用いた先進医療Bによる臨床研究(文献2)では軽微な合併症のみで、評価においても安全性B(あまり問題なし)であり、本技術に伴う合併症とは考えにくいとの評価でした(文献3)。一方、本技術では、医師とエンジニアが相当の時間と労力を術前に費やしてシミュレーションやガイド設計に関わる必要があり、ある程度のコストが必要となります。医療費・機能障害遺残の低減効果と必要になる高度な技術や償還できない手術器具の費用を合わせ考慮し、相応の技術料設定が望まれます。(追加のエビデンスには 付記)</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：骨折後の変形癒合によって上腕骨または前腕骨が正常範囲を超えて変形した患者</p> <p>技術内容：骨折後の変形癒合によって骨が変形、短縮、延長している場合に行う手術手技です。変形矯正する場合は、術前単純X線画像によるおおよその矯正計画を立てて、術中は術者の経験や感覚に頼り、時に術中X線撮影やX線透視を利用しながら骨切りし、矯正の後にプレート・スクリュー、ワイヤーなどで骨を矯正位で固定します。</p> <p>点数や算定の留意事項：K057変形治癒骨折矯正手術において上腕骨、前腕骨に患者適合型の変形矯正ガイドが使用された場合に6,000点が加算されます。</p>

診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K057 注
技術名	変形治癒骨折矯正手術
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	食事・着脱衣・排泄・運搬などの日常動作のほか、書字・キーボードなどの知的作業にも上肢の機能は欠かすことが出来ません。しかし、骨折後の変形治癒で上肢の骨が変形すると、隣接関節の疼痛、可動域障害、不安定性などを来して、上肢機能は大きく損なわれます。さらに、放置すると将来的に変形性関節症や神経麻痺が生ずる可能性があることも知られています。痛みのない大きな可動域と関節安定性を再獲得し、合併症を予防するためには、正確に元通り矯正することが重要です。先進医療Bとして実施した臨床研究では、術前計画との矯正誤差は1.0度、1mm未満の高精度で変形骨は矯正され、X線計測においても過去の従来法と比較し有意に正確に矯正されていることが実証されました。手術を行った16例全例で上肢の機能は有意に改善し、本技術に関連する合併症もなく、先進医療技術審査部会において有効性、安全性ともAもしくはBの評価であり、有用性が評価されました(文献3)。 従来法による合併症である矯正損失、偽関節、神経麻痺に対する治療費を抑制し、術後遺残変形により生じる変形性関節症、神経障害などの長期的合併症を予防する意味でも本治療方法の経済的効果は高いと言えます。 本技術は公的支援を受けて国内アカデミアが中心となって行われたICT医療技術イノベーションでもあります。米国(メーヨークリニック等)、欧州(チューリッヒ大学等)、アジア各国からも技術支援要請や問い合わせがあるなど、国際的にも注目されています。基本特許は、開発を支援した科学技術振興機構(JST)が有します。カスタムガイド売上高の5%はメーカーからJSTに納入され、日本の科学技術振興に充てられます。日本で開発された新規医療技術が適切な評価を受けることで国内外に広まり、次の技術革新へと繋がっていくことが期待されます。(追加のエビデンスには を付記)
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年6月における社会医療診療行為別調査によると変形治癒骨折矯正手術の件数は45件/月でした。本技術が適応される部位の比率を80%(阪大病院過去3年間の実績)とすると45×12ヶ月×80%=432例であり、普及率を30%とすると432×30%=130例としました。平成30年のガイド使用実績は33例であり、変形治癒骨折矯正手術と骨切り術の症例がほぼ同数のため変形し湯骨折矯正手術の使用実績を17例としました。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	432
後の症例数(人)	432
年間実施回数 前の回数(回)	17
後の回数(回)	130
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は新規手術手技で、日本手外科学会学会集会以のワークショップ、セミナーを含む技術習得の機会を全国的に展開しています。 当該技術は外保連試案に登録申請承認済みで、技術度はDです。 上肢の手術に熟練した医師が行うことが望ましいと考えます。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 標榜科: 整形外科あるいは形成外科 日本整形外科学会専門研修施設あるいは日本手外科学会専門研修施設 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) 日本整形外科学会専門医、あるいは日本手外科学会専門医を擁する施設 1例以上の模擬骨を用いた当該技術の模擬手術経験を要する。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	原材料の生物学的安全性、形状の正確性・安定性は各種試験において担保されており、本治療方法の実用性・有効性は過去3回の新鮮屍体を用いた模擬手術実験で実証されています。 先進医療Bによる臨床研究の評価では安全性B(あまり問題なし)であり、本技術に伴う合併症とは考えにくいとの評価であった(文献3)。
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 6,000 見直し後 20,000 その根拠 償還できない医療材料(カスタムガイド)200,000円分の技術料として、加算点数を20,000点としました。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) 732,000円 その根拠 本提案による20,000点の増点により、カスタムメイドを用いない手術と比較して、1例あたり200千円の増額となります。しかしながら、「再評価の根拠・有用性」に記載の通り、再手術率は12%や合併症率は22%低減するので、増額分を超える医療費低減効果が見込まれます。その根拠は以下の通りです。社会医療診療行為別統計において変形治癒骨折矯正手術(上腕、前腕)540例(平成29年6月実績45件×12カ月)のうち80%(阪大病院過去3年間の実績)の432例が本技術の適応になると推定されます。過去のデータ(文献5)から従来法による術後合併症は神経麻痺等が95例(22%)、再手術が52例(12%)発生すると考えられ、それぞれの治療費は33,250千円(350千円×95例)、54,600千円(1,050千円×52例)と推定される。また、障害等級第12級の平均額2,140千円×147例の314,580千円を加算すると合併症による損失額は年間402,430千円と見込まれる。1例あたりに換算すると合併症による治療費932千円が見込まれ、本技術を用いることにより、732千円の医療費低減効果があると考えられます。
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	上肢カッピングガイド(添付文章を添付する)

その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会 代表研究者 村瀬 剛 (大阪大学整形外科 准教授)
参考文献 1	1) 名称 Preoperative, computer simulation-based, three-dimensional corrective osteotomy for cubitus varus deformity with use of a custom-designed surgical device. J Bone Joint Surg Am 2013 20 ;95 :e173.
	2) 著者 Takeyasu Y, Oka K, Miyake J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 30例の内反肘変形にカスタムメイドガイドを用いた矯正骨切術を行い、12ヶ月以上追跡調査した。結果、平均4ヶ月で全例骨癒合し、肘関節外反角、肘関節可動域は全例で正常化あるいは改善した。27例で優、3例で可の臨床結果であった。合併症は、2例(7%、軽度の矯正損失1例、内固定プレート折損1例)、再手術は1例(3%、プレート再固定)であった。カスタムメイドガイドを用いた矯正骨切り術は内反肘の有効な手術選択肢である。(e173(1))
参考文献 2	1) 名称 先進医療に係る定期・総括報告書
	2) 著者 村瀬 剛
	3) 概要 (該当ページについても記載) カスタムガイド及びカスタムプレートを用いた変形矯正手術により上肢骨の変形が良好に矯正されること、その矯正が維持されて良好に骨癒合すること、それに伴って患者の上肢機能やQOLが改善すること、が示された。さらに、本技術は、従来の術式より簡便でありながら、極めて高精度な三次元矯正が行えることも示された。有害事象や術後感染症発生に関する検討において、安全性に大きな問題がみられなかったことから、上肢の長管骨変形を有する患者に対して正確で簡便な矯正手術(骨切り・矯正・内固定)を可能とする新たな治療法として、高い臨床的意義を有するものと考えられる。(P8)
参考文献 3	1) 名称 第74回先進医療技術審査部会 先進医療B 総括報告書に関する評価表
	2) 著者 評価委員
	3) 概要 (該当ページについても記載) 本技術の有効性はA(大幅に有効である)1名、B(やや有効である)2名、安全性はB(あまり問題なし)3名、技術的成熟度はB(数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる)3名であった。総合コメントとして有効性、安全性の両面において、良好な結果がみられているとの評価であった。(P3-6)
参考文献 4	1) 名称 Corrective osteotomies in malunions of the distal radius: do we get what we planned?. Clin Orthop Relat Res. 2006;450:179-85.
	2) 著者 von Campe A, Nagy L, Arbab D, Dumont CE.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 橈骨遠位端骨折変形治療15例に対して、術前に単純X線画像で計画した形状の骨移植を併用した矯正骨切術を行った。40%に変形が遺残し、1/3の症例で10度以上の矯正誤差が生じていた。変形の遺残は術後持続する疼痛や拘縮と関連していた。(P179)
参考文献 5	1) 名称 Complications of supracondylar osteotomies for cubitus varus. J Pediatr Orthop. 2012 Apr-May;32:232-40.
	2) 著者 Raney EM, Thielen Z, Gregory S, Sobraliske M.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 内反肘矯正骨切り術68例に23件(34%)の合併症(神経麻痺、矯正損失、偽関節、など)が生じ、8件(12%)に再手術を要した。内反肘に対する矯正骨切術は手術難易度が高く、合併症を伴うことが多い。(P232)

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

360203

申請技術名	変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)
申請団体名	日本手外科学会

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 薬事申請及び公知申請の状況等(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))
上肢カスタムメイドプレート・患者適合型体内固定用プレート・帝人ナカシマメディカル株式会社	22600BZX00075000	平成26年2月28日	本申請品は橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の骨折または骨折治癒後の変形矯正手術における骨固定または接合に用い、以下の場合に使用する。 医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。 医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。	該当有り	061 固定用内副子(プレート) (7)骨端用プレート(生体用合金) 患者適合型 83,900円
ナカシマ鎖骨固定システム・体内固定用プレート・帝人ナカシマメディカル株式会社	22200BZX00608000	平成22年5月12日	適応患者：鎖骨遠位端骨折等の患者 疾患名：鎖骨遠位端骨折等 使用する状況：骨折観血的手術等 期待する結果：疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善	該当有り	060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金) 標準型 5,970円
上肢カッピングガイド・患者適合型単回使用骨手術用器械・帝人ナカシマメディカル	22500BZX00273000	平成25年6月21日	本品は、上腕骨遠位及び橈骨遠位の矯正骨切り術において、骨切り位置及び矯正位置の規定のために用いられる単回使用かつ患者適合型の手術器械である。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

変形治癒骨折矯正手術および骨切術における 「患者適合型変形矯正ガイド加算」点数の適正化について

【技術の概要】

骨折変形治癒などによる上肢の変形に対する矯正骨切術では、解剖学的に正確な矯正が重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元バーチャル骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで予定通りの正確な矯正・内固定が可能となります。



【診療報酬における技術加算と現状】

本技術は、平成26年度診療報酬改定で6,000点の手技料加算が認められました。しかし、高度の知識と技術を要する3次元シミュレーション、患者毎に形状が大きく異なるガイドを高精度で作成するためには相当の人的コスト(スタッフ育成を含む)、材料費、造型機保守費が必要で、メーカーからの提供価格は1例あたり203,000円です。従って、診療報酬との差額143,000円を手術毎に病院側が負担せねばならず、医師や患者が本技術による治療を希望しても、実際には実施困難であることが大きな問題です。

【対象患者】

骨折変形治癒や先天異常により上肢が変形し、機能障害を生じた患者です。具体的には、内反肘変形、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、先天奇形などが主な対象となります。

【患者数】

年間150~300例程度と推定されます。社会医療診療行為別調査(平成29年6月)によると、上腕・前腕の変形治癒骨折矯正手術は45例、骨切術は44例です。前者の15~25%に本法の適応があるとし、12を乗じて年間対象症例数としました。しかしながら、前記のような問題から平成30年に実際に実施された手術件数は33件に留まっています。

【診療報酬上の取り扱い】

K057変形治癒骨折矯正骨切術、K054骨切術(いずれも上腕・前腕に限定)に対して患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、6,000点を加算することが現在認められています。ガイドの実勢価格と照らして相応の点数に改定されることが望まれます。

【既存の治療法との比較】

従来は、単純X線画像の患側と健側を比べて、おおよその矯正計画を立て、実際の手術は医師の感覚と術中透視などを参考に行われてきました。しかし、立体的な実際の骨を2次元画像や術中の医師の判断だけで正確に矯正することは極めて困難です。

本技術では、術前に正確な3次元矯正を計画し、それを実現するためのガイドを設計します。最新の造型機でガイドを製造して、個々の患者の手術で使用します。倫理委員会を通して行われた臨床研究では、内反肘、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、陳旧性モンテジア脱臼骨折などにおいて良好な成績を収め、X線計測値、隣接関節可動域などの本法による手術結果が、従来法より優れていることが複数の一流国際学術誌で公表されています。

【本技術の開発の経緯/本技術普及の意義】

本技術は2000年台初頭に日本で考案され、アカデミアが中心となり公的助成を受け研究開発が行われました。開発期間中、ソフトウェア・製造技術開発のほか、新鮮屍体を用いた実用性試験や厳密な精度実験が行われました。その成果がPMDAから高く評価されて薬事承認されました。現在、本技術に関する国際特許の包括実施権を科学技術振興機構(JST)が保有しており、ガイド販売で得られた売上の5%は日本の科学技術振興に充てられます。また、世界への技術普及を目指して、開発者を中心にシンガポール、香港、マレーシア、タイなどでセミナー、シンポジウム、デモ手術を実施してきました。日本発の技術を世界に広げるためにも、一刻も早く日本で正当に評価される事が望まれます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360204	
申請技術名	靱帯性腱鞘内注射	
申請団体名	日本手外科学会	
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）：2014, 2016, 2018 提案当時の技術名：靱帯性腱鞘内注射
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G007	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	靱帯性腱鞘内の腱と腱鞘内の間の極狭い空間に27G前後の細い注射針で、ステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為。薬液が靱帯性腱鞘内注射かどうかの確認は、薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走行に沿う膨隆等によって確認する。皮下組織への漏出は、副作用のリスクを高めるため、正確な注入が必要であり、エコー検査での確認も有用である。	
再評価が必要な理由	靱帯性腱鞘内注射に相当する現行の保険点数は、腱鞘内注射が27点（G007）で算定されているが、これは、より手技の容易な静脈内注射32点（G001）や関節腔内注入80点（G010）より低く設定されている。靱帯性腱鞘内注射の具体的手技については、技術の概要に示したとおり、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、新たに技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：236.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：302円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：268 外保連試算ID（連番）：T51-01080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：10
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靱帯性腱鞘に生じた腱鞘炎 靱帯性腱鞘内注射の具体的手技については、腱鞘の解剖学的知識と腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、新たに技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G007
技術名	靱帯性腱鞘内注射
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	靱帯性腱鞘内注射は、確実に施行されれば、関節拘縮の強い重傷の腱鞘炎においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年ではトリアムシノロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治癒が半数以上の症例で得られている。再発の場合でも、本法の再施行により確実に症状の改善が得られ、腱鞘切開術（K028）の機会は、大幅に減少する。すなわち本注射行為は腱鞘切開術の件数を確実に減らす効果が期待できる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成23年度社会医療診療行為別調査より推計 年間症例数は250,000例、実施回数は500,000件と推計される
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	なし
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	なし

<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>靭帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靭帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靭帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靭帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行なわれるべきである。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>特になし</p>
<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>特になし</p>
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>特になし</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は、症例報告としていくつか提示されているが、具体的な比率については不明である。しかし、その要因はステロイドを腱内へ回数注入していたことが考えられている。その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2～3%と見込まれている。これらは注入するステロイドの、組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである。この他に感染（化膿性腱鞘炎）、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 27 見直し後 267</p>
<p>その根拠</p>	<p>靭帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靭帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靭帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靭帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行なわれるべきである。</p>
<p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択</p>
<p>番号</p>	<p>なし</p>
<p>技術名</p>	<p>なし</p>
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラス 1,335,000,000</p>
<p>その根拠</p>	<p>予想される当該処置に係る年間医療費は2,670（円）×250,000（人）×2（回）=1,335,000,000（円）平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果（日手会誌27（2）、1-6、2010）によれば、靭帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定されている。平成23年度社会医療診療行為別調査では、6月の腱鞘切開術は4,289件であり、年換算では51,468件と推計される。以上から、靭帯性腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、20,500（円）×51,468件×0.47=495,894,180（円）となる。総じて、処置料としては増点になるが、靭帯性腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与料の減少、通院期間の短縮による医療費の削減、社会復帰がより早期となり、大きな視点でとらえた場合には減額となる。</p>
<p>算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>その他</p>	<p>特になし</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者</p>

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

360204

申請技術名	靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

技術名: 靭帯性腱鞘内注射

技術の概要: ステロイドと局所麻酔剤を、靭帯性腱鞘と腱の間隙に注射する行為で、従来の腱鞘内注入で想定されている技術より難易度が高い。

腱鞘内への確実な注射により治癒ないし長期にわたる症状の寛解が得られる。

解剖学的腱鞘に薬剤を“ 確実に注入する ”には 腱鞘の正確な解剖学的知識(図1)と高度な手技(図2)が要求される。超音波診断装置をガイドとする方法は有効である。

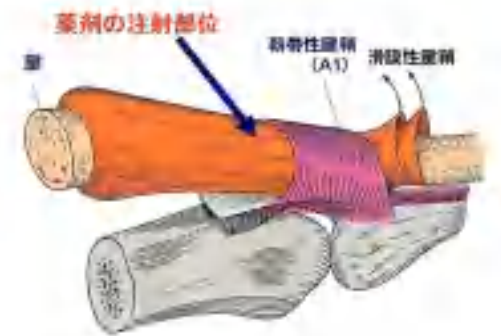


図1: 腱鞘, 腱の解剖, 薬剤の注射部位



A



B

図2: 注射の実際(A), 超音波ガイド下注射(B)

超音波装置で確認しながら腱鞘内に注入(図2B)された薬剤の1年後の成功率は90%で、従来の盲目的な手技の成功率56%に比べ、有意に高い成功率が示されている¹⁾。

対象疾患: 腱鞘炎の代表疾患である「ばね指, ドケルバン病」

診療報酬上の取り扱い: J(処置)で267点を要望。

参考文献

1) Bodor M., et al. Ultrasound-guided first annular pulley injection for trigger finger.

J Ultrasound Med: 28, 737-43, 2009.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360205	
申請技術名	複数手術に関する費用の特例の対象手術に神経再生誘導術を追加	
申請団体名	日本手外科学会	
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：神経再生誘導術（手足の指），神経再生誘導術（手足の指以外）
	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	K182-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	神経縫合術で認められている複数手術に関する費用の特例（腱切離・腱切除術、腱剥離術、腱滑膜切除術、腱縫合術、腱延長術、腱移植術、腱移行術、骨折観血的手術、指移植手術、動脈形成術・吻合術、静脈形成術・吻合術との併施）を神経再生誘導術でも認めることを要望する。	
再評価が必要な理由	K182神経縫合術は、複数手術に関する費用の特例により、腱切離・切除術、腱剥離術、腱滑膜切除術、腱縫合術、腱延長術、腱移植術、腱移行術、骨折観血的手術、指移植手術、動脈形成術、吻合術、静脈形成術、吻合術との併施、算定が認められている。しかしK182-3神経再生誘導術で併施、算定（2術式につき、主たる手術100%、従たる手術50%の診療報酬点数を合算）が認められている術式は、K437下顎骨部分切除術、K438下顎骨離断術だけである。臨床の現場ではK182-3神経再生誘導術が上記手術と同時に行われるケースがあるため、これをK182神経縫合術の場合と同様に、腱切離・腱切除術、腱剥離術、腱滑膜切除術、腱縫合術、腱延長術、腱移植術、腱移行術、骨折観血的手術、指移植手術、動脈形成術・吻合術、静脈形成術・吻合術との併施、算定を認めていただきたい。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経再生誘導術は、従来は手術部位によらず神経縫合術と同じ12,600点であった。その後、平成30年度改定により1.指（手、足）12,640点と、2.その他のもの 21,590点の2つの分岐ができた。これにより、複数指に本術式を行った場合にそれぞれを算定できるようになった。しかし、重度外傷における神経損傷（神経欠損）では、同一部位に腱損傷を合併することも散見され、例えば固有指に対し本術式とK037腱縫合術（13,580点）を行った場合、現行の解釈では腱縫合術しか算定できない点の問題となっている。実際、日本手外科学会が本術式を積極的に行っている12施設に対し実態調査を行った結果、44件中12件（27.2%）は同一部位で本術式以外の手術を施行していた。この実態を踏まえ、複数手術に係る費用の特例にのっとり主たる術式100/100、従たる術式を50/100算定できるように要望する。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・神経断端同士の縫合が不可能な末梢神経欠損（長さは40mm以下、太さは4mm以下）を有する症例。 ・再建すべき神経の直径及び長さに対応したチューブを選択し、接続する長さに合わせて裁断し、これを生理食塩液中に浸す（10-60分）、その後、神経断端をチューブ内に数ミリ挿入し、数力所縫合固定する。 ・1指（手、足）12,640点、 2 その他のもの 21,590点。ただし同一術野に複数手術を行った場合は一つの手術しか算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K182-3
技術名	神経再生誘導術
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	再評価によって根拠、有効性が変化するものではない。指引きちぎり損傷で神経修復、腱縫合、骨接合（すなわち複数手術）を要するが、神経修復の際に断端を直接縫合した場合と本術式で神経断端間を架橋した場合で知覚の回復には長期的にも有意差がないことが示されている（文献1、文献2）。人工神経の有用性、問題点は時代の経過とともに認識が高まりつつある（文献3）が、現状では、固有指部の10mm程度の欠損に対する適応を主体と考えるべきである（文献4）。海外の多施設研究では、複数腱損傷との同時手術の報告も散見されている（文献5）。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別調査（6月分）によれば、実施件数および実施回数はそれぞれ5人、5回で、これに12を乗じて60人、60件としこれらを年間対象症例数および年間実施回数とした。このうち、複数手術を行っている件数は実態調査で27.2%であったこと（概要図）から16人、16件とした
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	16
後の症例数（人）	16
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	16
後の回数（回）	16

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案に登録されており（申請承認済み）、技術度はDである。現行の治療である自家神経移植、神経縫合に習熟した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・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） 手術用顕微鏡を備えた施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 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	製造元（東洋紡）の行った市販後調査（198例）によれば、4例（2%）でチューブの突出が問題となった。コラーゲン及びポリグリコール酸に過敏症のある患者は禁忌となるが、この報告はなかった。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	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 1 指（手、足）12,640点、 2 その他のもの 21,590点 1 指（手、足）12,640点、 2 その他のもの 21,590点 神経再生誘導術の点数は変化しない
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 K 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 1,096,722円
その根拠	外保連試案に登録した手足の指の年間想定手術件数は26件、手足の指以外は156件、合計182件である。一方、平成28年度第3回NDBオープンデータベース（直近）で算出した年間手術件数は169件であった。日本手外科学会が本術式を積極的に進めている12施設に実態調査を行った結果、年間手術件数44件のうち12件は同一術野に本術式を含めた複数手術を施行していた。そこで複数手術の年間想定件数は $12 \times 169 / 44 = 46$ 件となる。この内訳は手足の指が7件、手足の指以外が39件と想定できる。本術式以外のもう一つの手術の詳細は不明であるが、これをK037縫合術13,580点であったとすると、予想される医療費の影響は、手足の指で $12,600 / 2 \times 7$ 、手足の指以外で $13,580 / 2 \times 39$ の合計、つまり308,910点（3,089,100円）プラスとなる。しかし、より最新のデータとして社会医療診療行為別統計の平成29年6月審査分での本術式の件数は5件で年間想定件数は60件であった。そこで、このデータを元に予想される医療費の影響を検討すると、 $3,089,100 \text{円} \times 60 / 169 = 1,096,722 \text{円}$ のプラスとなる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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 指引き抜き切断再接着術における神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）の有効性と適応の限界。日手会誌 32: 241-246, 2015 2) 著者 松末武雄, 高見昌司 3) 概要（該当ページについても記載） 指引き抜き切断における神経引き抜き断裂の修復に、ナーブリッジを用いたものと、可及的に端端で縫合したものについて、6 か月経過時の知覚をSemmes-Weinstein テストで比較検討した。さらにDIP 関節より近位での引き抜き切断群と、末節骨レベルでの引き抜き切断群に分けた検討も行った（p241-242）。DIP関節より近位のレベルではナーブリッジを用いたほうが、可及的に端端で縫合するよりも結果が良くなる可能性が示唆された。逆に末節骨レベルでは可及的に端端で縫合するほうが良い結果が得られた（p243-245）。
参考文献2	1) 名称 指引き抜き切断再接着術における神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）の長期成績。日手会誌 35: 6-10, 2018 2) 著者 松末武雄, 関 謙太郎, 高見昌司 3) 概要（該当ページについても記載） 指引き抜き切断における神経引き抜き断裂の修復に、ナーブリッジを用いたものと、可及的に端端で縫合したものの長期成績（平均経過観察期間23.9 か月）をSemmes-Weinstein テストを用いた知覚検査で比較検討した（p6-7）。DIP 関節より近位での引き抜き切断群と、末節骨レベルでの引き抜き切断群に分けた検討では、ナーブリッジ群と端端縫合群間に有意差を認めなかった（p7）。端端縫合が出来る場合には、あえてナーブリッジを使用する必要はないが、指中樞部での切断で、端端縫合できる長さが残っていない場合は、非縫合とするよりも、可及的に端端縫合した場合と同じ程度の知覚回復が期待できるナーブリッジを使うほうがよい（p9）。
	1) 名称 Past, Present, and Future of Nerve Conduits in the Treatment of Peripheral Nerve Injury Biomed Res Int. 2015 Article ID 237507,p1-6

参考文献3	2) 著者	Muheremu A, Ao Q
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去から現在に至る動物実験と臨床試験の結果と今後の課題についての要約である。人工神経は自家神経と異なり、速やかに必要長を採型でき、神経採取部の知覚脱失を招かずに神経欠損部の架橋、修復を図ることができる (p2)。人工神経内に神経の再生が得られるための条件として、酸素や神経栄養因子の周囲組織からの透過性を有すること、外力に対して柔軟な変形能を有すること、人工神経自体が腫脹を生じ神経再生を妨げないこと、人工神経の自己融解が神経再生にとって適切な時期に起こる必要性が強調されている (p2)。
参考文献4	1) 名称	Autograft Substitutes: Conduits and Processed Nerve Allografts. Hand Clin 32:127-140, 2016
	2) 著者	Safa B, Buncke G
	3) 概要 (該当ページについても記載)	人工神経と同種神経移植の現状についての解説。前向き多施設研究として神経欠損長についての層別解析を10mm未満と11-20mmで行った。術後6-40カ月 (平均14カ月) 経過後, Semmes-Weinstein テストで2g未満, と静的Two point discriminationで15mm未満の改善を示した例は, 10mm未満が75%, 11-22mmが33%であった (p131-132)。現状は固有指部の10mm程度の欠損が良い適応と考える (p138)。
参考文献5	1) 名称	Collagen Conduit Versus Microsurgical Neuroorrhaphy 2-Year Follow-Up of a Prospective, Blinded Clinical and Electrophysiological Multicenter Randomized, Controlled Trial. J Hand Surg 38A: 2405-2411, 2013
	2) 著者	Boeckstyns MEH, Sørensen AI, Viñeta JF, Rosén B, Navarro X, Archibald SJ, Valss-Solé
	3) 概要 (該当ページについても記載)	43例 (44本) の正中, ないしは尺骨神経断裂に対し, コラーゲン性神経再生誘導チューブによる修復と, 従来の神経直接縫合を無作為に施行し, 術後12カ月, 24カ月での電気生理学的検査, 知覚検査, 運動機能を多施設で前向きに比較検討した。32本の神経断裂では, 複数腱損傷に対する同時腱修復が行われた (p2407)。コラーゲン性神経再生誘導チューブによる修復ではチューブ内の神経欠損長が6mm以内になるようにした (p2406, 2407)。術後12カ月時点で従来の神経縫合は運動機能が有意に良好であったが, 知覚機能は有意差がなかった。術後24カ月の時点では, 電気生理学的検査, 知覚検査, 運動機能のいずれも有意差はなかった (p2407-2408)。

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

360205

申請技術名	複数手術に関する費用の特例の対象手術に神経再生誘導術を追加
申請団体名	日本手外科学会

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					
特になし					
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
神経再生誘導チューブナープリッジ	22500BZX00106000	2014年 11月	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする（ただし、硬膜内は除く）。	該当あり	178 神経誘導材 399,000円
特になし					
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

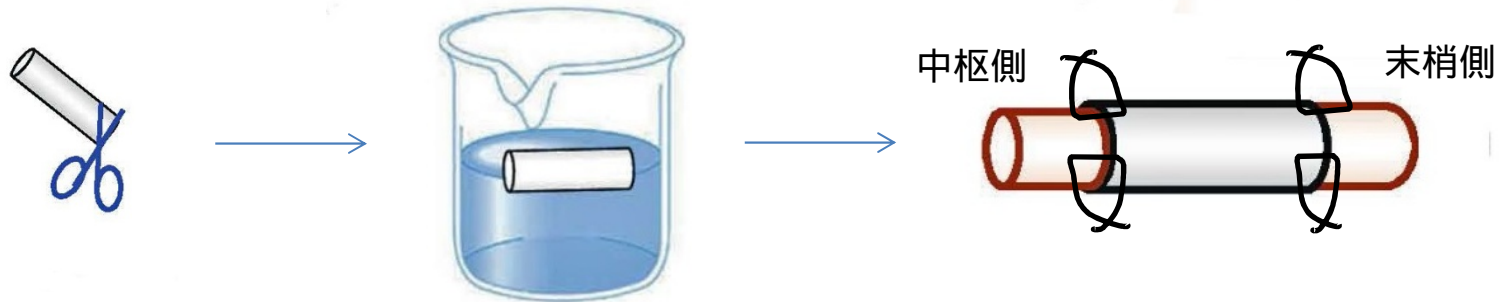
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				
特になし				
特になし				

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

特になし

複数手術に関する費用の特例の対象手術に神経再生誘導術を追加

- 技術の概要: 再建すべき神経の直径, 長さに対応したチューブを選択し, 接続する長さに合わせて裁断し(), これを生理食塩液中に浸す(10-60分)(). その後, 神経断端の中枢側及び末梢側をチューブ内に数ミリ挿入し, 縫合糸で数カ所縫合固定する().



- 現行の診療報酬点数:

手足の指

12,640点

手足の指以外

21,590点

- 年間手術件数(12施設対象)

施設	単独手術	複数手術
A	1	1
B	1	0
C	1	2
D	3	0
E	6	2
F	2	1
G	2	0
H	0	0
I	0	1
J	11	3
K	0	0
L	5	2
合計	32	12

同一術野の複数手術は
12件/44件(27.2%)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	360206
申請技術名	関節鏡下手根管開放術の増点
申請団体名	日本手外科学会
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	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K093-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	手根管症候群に対し、手関節の近位より手根管内へ関節鏡(内視鏡)を留置し、屈筋支帯を鏡視しながら切離して手根管を開放し、正中神経の除圧を図る低侵襲手術
再評価が必要な理由	2012年度改定で本術式は、9,230点から12,100点に増点となった。その後、2014年度改定で短期滞在手術加算3の算定対象手術として包括で20,326点が算定できるようになるとともに、診療報酬点数は10,400点に減点となり現在に至っている(文献1)。2018年度改定では短期滞在手術加算3で19,394点となったが、DPC対象病院はこれを算定できず、点数設定方式Dでの算定となっており、施設によっては1,000点以上の減点となっている。本手術では償還されない医療材料が47,400円(外保連手術試案オンラインシステムに登録済み)がかかっており、これに外保連試案での人件費や基本セット価格を合計すると最も高得点となった2012年改定の12,100点よりも明らかに高くなる(141,644円)。(外保連試案2018では人件費+医療材料+償還されない医療材料費が95,169円で登録されているが、本術式で使用するUSEシステムキット代である47,400円が加えられていなかった。)以上の点を鑑み、現行の診療報酬点数の増点を要望する。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試案点数：7,643.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：65,209円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：72 外保連試案ID(連番)：S82-0087100 技術度：D 医師(術者含む)：2 看護師：2 所要時間(分)：30</p> <p>手根管症候群は正中神経がこれを覆う屈筋支帯と深部の屈筋腱や腱滑膜により挟まれて起こる神経障害である。ヨーロッパにおける調査によれば有病率は約4%で、女性が男性と較べて3~10倍罹患しやすいといわれている。一方わが国における有病率、発症率は大規模調査が未だ行われておらず不明であるが、同様の患者数があると推定される(文献2)。症状の進行は第2の脳とされる手の機能を確実に障害し、これを放置することの社会的損失の影響は無視できない。従来の手術は手掌を直接切開し、皮下脂肪、手掌腱膜を分けて屈筋支帯を直視下に切離する方法(直視法)が行われていた。これに対し、本法は手掌に切開を加えずに手関節の近位から関節鏡を手根管内へ留置し、手掌の皮膚、皮下脂肪、手掌腱膜を損傷することなく屈筋支帯を切離するため、直視法に比べ極めて手術侵襲が少なく、早期社会復帰が可能で、ほとんどは日帰り手術で行われている。近年、吉田らは手根管開放術における術中損傷が問題となる母指球筋運動枝は、関節鏡視下で確認できることを示し、これをよけながら屈筋支帯の切離操作を行える利点を述べている(文献3)。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・正中神経領域の知覚障害があり電気生理学的検査で遠位潜時7.0ms以上、ないしは3カ月の保存的治療に抗する5.2 ms以上の例、母指筋萎縮、および母指対立障害を有する手根管症候群患者(文献1)。 ・手根管内へ関節鏡(内視鏡)を留置し、屈筋支帯を鏡視しながら切離して手根管を開放する。 ・点数、算定の留意事項は従来通り</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K093-2
技術名	関節鏡下手根管開放手術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	局所麻酔で駆血帯を使わずに手術可能、手術痕跡が少ない(文献1,3)。症状の回復、社会復帰は従来の直視下手根管開放術に比べて早い、長期的な臨床成績は同等(文献4)。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別調査（6月分）によれば、実施件数および実施回数はそれぞれ506人、506回で、これに12を乗じて年間対象症例数および年間実施回数とした。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	6,072
後の症例数（人）	6,072
年間実施回数 前の回数（回）	6,072
後の回数（回）	6,072
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案に登録されており（申請承認済み）、技術度はDである。現行の治療である関節鏡下の手技に習熟し、手の局所解剖に精通した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・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） 関節鏡、テレビモニターシステムを備えた施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 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	尺骨動脈損傷、浅掌動脈弓損傷、正中神経運動枝損傷、指神経損傷の報告がある。本法は従来の直視下手根管開放術に比べ手術時の神経損傷が2.84倍であるが、大半は一時的症状にとどまるとされている（文献4）。正中神経運動枝損傷は直視法でも起こりうる最も重篤な合併症だが、この運動枝は鏡視所見でいくつかの解剖学的変異が示され、関節鏡の留置部位に対する注意喚起が強調されている（文献5）。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	早期社会復帰を目指すものとして正当化される治療である。
点数等見直し 見直し前	10,400
見直し後	14164.4
その根拠	外保連試案2020では、技術度D、医師数2、協力看護師数2、手術所要時間0.5時間で、これに基本セット（四肢脊椎8）価格17,809円と償還されない医療材料価格47,400円を合算し14,164.4点（141,644円）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 K 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額（円）	+
その根拠	228,574,368
	14,164.4(申請点数)から10,400(現行点数)を減じ、これに6,072(年間想定件数)を乗じ、10円/点を乗じて算出した
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	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 手根管症候群に対する関節鏡下手根管開放手術の功罪．臨整外 51：133～137，2016 2) 著者 橋詰 博行，佐藤 亮三 3) 概要（該当ページについても記載） 2,016例の自験例の成績を後ろ向きに検討し，手術成績は優1,441手(61%)，良758手(32%)，可97手(4%)，不可79手(3%)であった(p134)．診療報酬点数の変遷(p135)や本術式を行うことの功罪(p136)を詳述している．低侵襲ではあるが術後の手掌部痛(pillar pain)に対する対策は今後の課題である(p137)．
参考文献2	1) 名称 標準的神経治療：手根管症候群．神経治療 Vol. 25, No. 1, p63-p84, 2008 2) 著者 内尾 祐司，桑原 聡，小林 祥泰，園生 雅弘，橋 滋國 3) 概要（該当ページについても記載） 日本神経治療学会が日本で初めて作成した手根管症候群の診療指針で，疫学(p68)，病態生理(p70)，診断(p73)，治療(p79)について網羅的に解説されている．
参考文献3	1) 名称 USE system を用いたone portal 法による内視鏡下手根管開放術．整・災外 61：83-89，2018 2) 著者 吉田 綾，奥津 一郎，浜中 一輝 3) 概要（該当ページについても記載） 手根管症候群に対し，透明な閉鎖性外套管と関節鏡を用いて手根管を覆う屈筋支帯を切離する本手術の実際，合併症，注意点，適応について詳述している．本術式では母指球筋に至る正中神経運動枝を鏡視できることを示している(p89)．

参考文献 4	1) 名称	Open versus Endoscopic Carpal Tunnel Release: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials of Randomized Controlled Trials. Clin Orthop Relat Res (2015) 473:1120-1132
	2) 著者	Eli T. Sayegh BS, Robert J. Strauch MD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	内視鏡法と直視法の前向き比較試験である。内視鏡法は術後の握力回復、早期社会復帰の点で直視法に勝る。ただし術後6カ月での臨床評価は両者間で差はない。手術時の神経損傷は内視鏡法で直視法の2.84倍発生していたが、大半は一時的な神経障害であった(p1126)。
参考文献 5	1) 名称	鏡視下手根管開放術における正中神経運動枝の内視鏡分類 USE system を用いて。日手会誌 35(3):401-403, 2018
	2) 著者	吉田 綾, 奥津 一郎, 浜中 一輝
	3) 概要 (該当ページについても記載)	正中神経運動枝の鏡視は70.1%で可能で、屈筋支帯を貫いていた例は2手あった(p402)。鏡視下手根管開放術では解剖学的変異があることを想定し、切離予定部位に運動枝がないことを十分確認し施行する必要がある (p403) 。

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

360206

申請技術名	関節鏡下手根管開放術の増点
申請団体名	日本手外科学会

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					
特になし					
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
USEシステム（フックナイフ）	13B1X00082600055	2012/1/10	手根管症候群など、皮下鏡視下手術の際に用いる。	該当なし	
USEシステム	13B1X00082600054	2012/1/10	手根管症候群など、皮下鏡視下手術の際に用いる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

関節鏡下手根管開放術

対象疾患:手根管症候群

技術の概要:

手関節近位より屈筋支帯下へ透明外套管を通し、その内腔へ関節鏡を留置。手根管の内部より屈筋支帯を関節鏡で確認しながら、フックナイフを外套管に添わせて刺入。ナイフ先端を屈筋支帯先端へかけ、手前に引きながら屈筋支帯を切離する。

診療報酬点数:

短期滞在手術加算1 2,856点

短期滞在手術加算2 4,918点

30年度改定(DPC対象病院は算定不可, 点数設定方式Dで算定)

短期滞在手術加算3

26年度改定 20,326点

28年度改定 19,313点

30年度改定 19,394点(DPC対象病院は算定不可, 点数設定方式Dで算定)

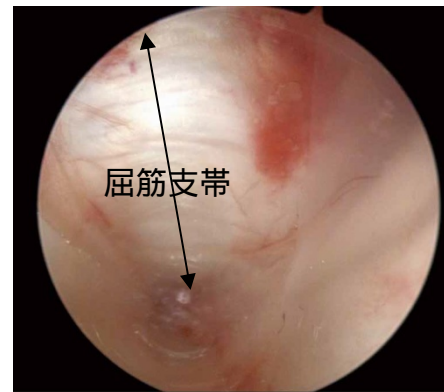
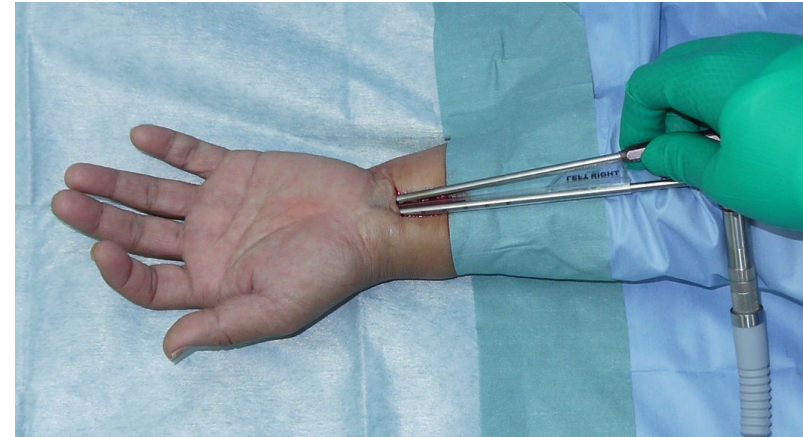
技術料

24年度改定 12,100点

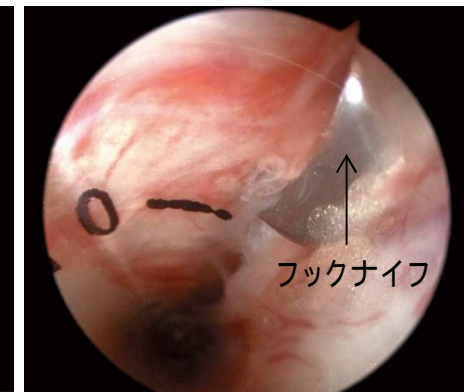
26年度改定 10,400点

28年度改定 10,400点

30年度改定 10,400点



手根管内鏡視所見



屈筋支帯の切離

外保連手術試案

技術度D, 協力外科医師数2名,

協力看護師数2名, 手術所要時間0.5時間

人件費は76,435円

医療材料I基本セット:17,809円

償還されない医療材料:USEシステムキット 47,400円

合計(+ +):141,644円

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	361101
申請技術名	ロボット支援下による頭蓋内電極植込術	
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会	
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）	本技術は、てんかんの焦点を同定する目的に、定位手術ロボットを用いて高精度に脳深部電極を刺入する技術である。従来の定位手術装置（フレーム）に比べて刺入1本あたりの時間が45分程度から20分程度に短縮される。また、フレームと比べて可動範囲に制限がなく、頭蓋のあらゆる角度と範囲からアクセス可能となる。10～24本程度の電極を広範囲に刺入する定位的深部脳波（SEEG）は、本技術によって実現可能となる。	
対象疾患名	薬剤抵抗性てんかん	
保険収載が必要な理由（300字以内）	薬剤抵抗性てんかん症例は焦点切除などの外科的手法が期待されるが、そのための正確な焦点同定において従来の硬膜下電極では深部領域の測定が困難であった。フレームにより脳深部電極を刺入する手技はあるが、正確な同定には10～24本の刺入が必要と考えられており、これまでは数本の深部電極と硬膜下電極を組み合わせるなど補助的な位置づけであった。定位手術ロボットの登場により多数の深部電極を柔軟に刺入することが可能となり、大きな侵襲（開頭）を伴う硬膜下電極を代替する状況である。実際、本技術の普及が進む欧米、中国では多数の定位手術ロボットの導入により深部脳波測定の件数が硬膜下電極測定を上回る流れが見られる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	薬剤抵抗性であり外科的治療の対象となるてんかん患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	定位手術ロボットを使用して頭蓋内に脳深部電極を3-24本刺入する（標準的な16本の刺入の場合、定位手術ロボットでは3.5時間であるのに対し従前の定位フレームの使用では手術が10時間を超えるため実施そのものが断念される。また20本を超える症例もあるため、深部脳波の測定とそれによるてんかん手術のための焦点同定には必要な技術である）	
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	181 2
	技術名	脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）
既存の治療法・検査法等の内容	てんかんの外科的治療にあって焦点同定を行う目的に硬膜下電極（SDE）または脳深部電極（DE）の留置が行われる（K181脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）2 両側の場合 71,350点）。植え込み術に続いて、長期継続頭蓋内脳波検査（D235-2）が14日間を限度に行われる。 本点数項目は脳深部刺激電極2本（両側）の刺入、および開頭を伴う硬膜下電極の留置を含めた点数体系であり、多数の脳深部電極の刺入に対応させ、且つ定位手術ロボット使用を含めた点数体系が望まれる。また脳深部電極刺入の場合片側、両側の区分ではなく、電極刺入数に応じた体系が望まれる。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	定位的深部脳波（Stereoelectroencephalography: SEEG）は硬膜下電極（Subdural electrodes: SDE）より侵襲性が少なく且つ患者の予後が優れているとされている（参考文献1, 2, 4）。SEEGはSDEに比べ焦点同定の精度が高く、手術精度の向上することでてんかん発作の恒久的な制御率が向上することが期待される。 薬剤抵抗性てんかん患者は、生涯てんかん発作とそのリスクを抱えることで社会生活が著しく制限され、かつ薬物治療を継続しなければならない。これらの患者にとって、正確な焦点同定によるてんかん手術が数少ない最終的な治療手段だが、現状のSDEは同定精度の限界と侵襲の大きさにより適応に限界があると考えられる。 本技術はSDEに代わり高精度の焦点同定が期待できるものであり（参考文献3）、またこれまでフレームの手術効率によって制約されていたSEEGを定位手術ロボットの使用で実現するものである。 このような患者群を社会復帰可能な状態に治療できることの意義は極めて大きい。定位手術ロボットを使用したSEEGは、その有用性から米国、欧米、中国で普及が進んでいる。米国では、2016年にSDEによる手技数を上回る状況となっており（参考文献5）、現時点ではさらにその流れが加速しているものと思われる。	

<p>の根拠となる研究結果</p>	<p>低侵襲性に関する研究結果 参考文献1：SDEでは7件の出血（その1つは恒久的神経障害を伴う）と3件の感染がある一方、SEEGコホートでは合併症がなく、両者の合併症発生率に著しい差を認めた（P = 0.003）。 参考文献4：頭蓋内電極の挿入を行った242人のてんかん手術候補および原発性脳腫瘍を有する18人の患者における侵襲的精密検査の後ろ向き評価において合併症は23%発症し外科的処置が必要なものは9%だった。後遺症や死亡は無かった。合併症リスクのオッズ比は、硬膜下電極（SDE）のグリッド型で1.111、直列型とグリッドの型の組み合わせで3.691に対し脳深部電極（DE）単体では0.175で有意に低リスクであった。</p> <p>高精度の焦点同定-術後成績に関する研究結果 焦点同定精度がてんかん手術の結果を左右することは公知である。従前の硬膜下電極と脳深部電極の両者の術後成績については以下のような裏付けがある。 参考文献1：SEEG症例のうち57人（76.0%）およびSDE症例108人のうち59人（54.6%；P = 0.003）で、良好なてんかん発作転帰（エンゲルクラス【発作の完全消失】または【生活に支障のない稀な発作のみ】）が観察された。</p> <p>諸外国での普及状況 参考文献5：2000年から2016年までの間、すべてのSEEGおよび穿頭孔/開頭術の硬膜下電極による頭蓋内脳波をメディケアおよびメディケイドサービスセンターBのデータファイルから調査したところ、2016年にSEEGは最も頻繁に行われる頭蓋内モニタリング手順となり、2000年の全症例の28.8%から2016年の43.1%に増加した（p = 0.02）</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 200人 国内年間実施回数(回) 200回</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>てんかんに対する根治的開頭手術（「顕微鏡使用によるてんかん手術（焦点切除術および側頭葉切除術）」と頭蓋内電極植込術（「脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む）片側」）、緩和的手術（「顕微鏡使用によるてんかん手術（脳梁離断術）」および「迷走神経刺激装置植込術」）の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によるとそれぞれ28件と16件、15件（一月あたり）、第3回NDBオープンデータ（平成28年度）によるとそれぞれ385件と234件、133件（一年あたり）であった。また、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では、てんかんの根治的開頭手術は436件、頭蓋内電極留置術は206件、緩和的手術は250件であった。すなわち、わが国ではてんかんに対する根治的開頭手術の術前47～60%（年間200件超）に頭蓋内電極植込術が施行されており、てんかん手術の24%を占める。</p> <p>2015年に日本でてんかん学会で施行したアンケート調査により、既に深部電極を併用している症例が48%、SEEGの方が相応しいと考えられる症例が12%、新たにSEEGの適応が検討される症例が手術数の17%程度と推測されている。それらから、定位手術ロボットの使用による頭蓋内電極留置術は初年度30件から各年50件が上乗せされると推定され向こう3年後には年間200件が予測される。</p> <p>[手術数における現状と疫学的推定結果の乖離] てんかんに対する根治的開頭手術の対象となる患者数を疫学的に算出すると5,970人である。一方前述の根治的開頭手術436件は明らかに過小な件数である。その要因として、わが国ではてんかんの診療連携体制が未成熟でてんかん外科の普及が遅れていることに加え、現状の硬膜下電極における焦点同定精度の限界と開頭を要する侵襲性から適応が躊躇されている患者が多いことが挙げられる。より高精度且つ低侵襲のSEEGを治療選択肢に加えることで、治療の滞る患者に完治の可能性を与える意義は大きいと考えられる。</p> <p>てんかんの新規発症率は0.045%（てんかん専門医ハンドブック【日本てんかん学会編集、診断と治療社】）であり、これに総人口（1.26億人）と薬剤抵抗性の割合36%（てんかん診療ガイドライン2018【日本神経学会監修、医学書院】）、外科適応の患者割合50%（池田昭夫「てんかんの診断と病型分類」）を乗じると、年間10,294人が外科適応となる。さらに上記の医療統計から、てんかんの根治を目的とした開頭術がてんかん外科全体に占める割合は58%であり、現状での根治的開頭手術の適応患者は10,294×58% = 5,970人と推定される。</p>
<p>技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本でてんかん学会診療ガイドライン2018において、慢性頭蓋内脳波（頭蓋内電極留置術）の適応に明確な基準は存在しないが、MRIで限局性病変を欠くが非侵襲的検査によって焦点てんかんと診断された場合、MRIで限局性病変を有するが非侵襲的検査による焦点と一致しない場合、機能的に重要な部位に焦点に近い場合に施行されるのが概ねのコンセンサスとなっている。</p> <p>頭蓋内電極留置（硬膜下電極、深部電極）は手技的に確立しているが、その適応の判断と電極留置の計画には高度の専門性を必要とする。当該技術は外保連試案において技術度はEである。</p>
<p>施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・てんかん外科を実施している日本てんかん学会認定研修施設である。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・日本脳神経外科学会専門医、日本てんかん学会認定臨床専門医・指導医の両資格を有する経験年数15年以上を常勤医師が1名以上いる。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ・技術講習の受講を要件とする。</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>出血、感染、神経損傷の合併症が報告されている。連続200例の報告において、合併症率は2.5%（5名）と報告されており、その内訳は創部感染1%（電極1本あたり0.08%）、頭蓋内出血1%（電極1本あたり0.08%）、可逆的神経損傷0.5%（電極1本あたり0.04%）である（参考文献2）。また、脳内血腫による死亡が1名（0.5%）で観察された。また、連続100例の検討で電極あたりの出血性合併症リスクが0.2%（参考文献3）、連続121例の検討で症候性合併症なし（参考文献1）とする報告がある。症候性合併症のリスクは、従来の開頭による硬膜下電極に比べて有意に低減する（参考文献1, 4）。</p>
<p>備付け・社会的妥当性（開頭点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p>	<p>K 1. 定位手術ロボット使用加算 30,400点 2. 脳刺激装置植込術（定位手術ロボット使用） 47,100点 3. 脳深部電極刺入加算 2本以上9本未満 18,000点、10本を超えるもの 45,000点</p>

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：72,397.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：80,187円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <hr/> <p>1. 定位手術ロボット加算：30,400点 本体価格8,000万円，メンテナンス800万円/年，7年償却 施設あたり稼働予測を60例/年として、症例当たり30,400点を算出 定位手術ロボット加算の財源の考え方：フレーム使用（ロボットを使用しない）に比して手術時間短縮による人件費削減額が360,000円～900,000円となる（下記3を参照）。これを加算の原資と考える。</p> <p>2. 脳刺激装置植込術（定位手術ロボット使用） 47,600点 2本までの場合、ロボット使用によりK181 1に含まれる電極刺入手技の手術時間が1本あたり45分から15分に短縮されるため、2本の刺入に係る1時間分（17,500点）をK181 1（65,100点）より差し引いた。すなわち、65,100-17,500点=47,600点。</p> <p>3. 脳深部電極刺入加算：2本以上9本未満 17,500点、10本を超えるもの 43,750点 2本以上9本までの増加時間（想定される電極本数の中央値が6本 定位手術ロボット使用1.0時間：17,500点、[フレーム使用にて3.0時間：52,500点]）、10本以上の増加時間（想定される電極本数の中央値が12本 定位手術ロボット使用2.5時間：43,750点、フレーム使用では7.5時間：131,250点） 人件費の根拠：外保連試算 時間単価（医師3、看護師2、技師0）175,000円より手術時間1時間に付き17,500点とした。尚、算出に際しては外保連試算におけるK181 1の希望人件費合計を時間あたり296,810円として算出、K154-2における外保連試算と実勢点数の乖離率60.8%求め時間単価を実勢に合わせた。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>K</p> <p>181-2</p> <p>脳刺激装置植込術</p> <p>一義的にはK181 2 71,350点を置換するものである。しかしながら焦点同定精度等によりK181 2そのものが実施されず、薬剤抵抗性であるも薬物療法を継続しているてんかん患者の中で、本技術の対象となる患者の62.3%（参考文献2）～67.8%（参考文献3）において発作が消失すると考えられる。術後は治療頻度が5年程度で漸減し、その結果医療費が当初の費用より21%まで減少する。</p> <p>てんかん患者の医療費1,190億円（入院外381億円+入院809億円 2016医療給付実態調査）÷てんかん患者数218,000人（2017年患者調査）＝一人あたり年間55万円 難治性てんかんはほぼ生涯にわたる治療継続が求められるとされ、20年間ではその医療費は1,100万円と予想され、これらが減少する影響は大きいと考えられる。また発作消失によるQOLY獲得と生産性の回復を勘案した場合財政にはさらなる貢献が考えられる。</p> <p>Marie-Christine Picotら, "Cost-effectiveness analysis of epilepsy surgery in a controlled cohort of adult patients with intractable partial epilepsy: A 5-year follow-up study " (Epilepsia 57:1669-1679, 2016)より</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>1億0200万円</p> <p>薬剤抵抗性てんかんの継続治療として向こう20年の医療費は患者一人あたり1,100万円 内訳 てんかん患者の医療費1,190億円（入院外381億円+入院809億円 2016医療給付実態調査）÷てんかん患者数218,000人（2017年患者調査）＝一人あたり年間55万円 本技術を使用した対象患者一人あたりの費用 本技術（14本刺入）を含めたてんかん手術の費用 466万円+術後20年の費用 583万円：1,049万円 内訳 L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔（6.5時間） 11,400点 定位手術ロボット加算 30,400点 脳刺激装置植込術 47,100点 脳深部電極刺入加算 10本を超えるもの43,500点 脳深部電極 36,500×14 =511,000円 D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査 5日 2,500点 K154-2 顕微鏡使用によるてんかん手術 131,630点 DPC 010230xx97x1xx + :148,579点 内訳 手術後の薬剤治療など20年間の医療費（6年間で漸減 2年目96.4%,3年目60.7%,4年目32.1%,5年目26.2%,6年目以降21.4%）305万円 奏効群65%×305万円（手術で減少した医療費）+ 非奏効群35%×1,100万円の加重平均は583万円 影響額算出 本技術の使用群の費用1,049万円・非使用群1,100万円＝51万円 対象患者数200人×51万円＝1億0200万円</p>
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		定位手術ロボット、脳深部電極
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		<p>1) 収載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国 Medicare ロボット使用のSEEG 技術料 \$16,000（ただし電極等材料は含まず） てんかん手術は含まない

当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	Analysis of Morbidity and Outcomes Associated With Use of Subdural Grids vs Stereoelectroencephalography in Patients With Intractable Epilepsy. JAMA Neurol 77030:1-10, 2019
	2) 著者	Tandon N, Tong B, Friedman E, Johnson J, Von Allmen G, Thomas M, Hope O, Kalamangalam G, Slater J, Thompson S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	連続260例の硬膜下電極(SDE)留置例 (n=139) 及び定位的深部脳波(SEEG)症例 (n=121) における合併症を後方視的に比較した研究。SDEでは7件の出血(そのうち1件は恒久的神経障害を伴う)と3件の感染が生じた一方、SEEGコホートでは症候性の合併症がなく、両者の合併症発生率に著しい差を認めた(P = 0.003)。SDE症例の91.4%、SEEG症例の74.4%にてんかん手術が実施され、SEEG症例の76.0%、およびSDE症例の54.6%に、良好な発作転帰(エンゲルクラスI [発作の完全消失]またはII [生活に支障のない発作のみ])が得られ、SEEGが有意に優れていた(P = 0.003)。また、焦点同定が困難とされるMRI無病変例に絞っても、発作転帰はSEEGがSDEに優れていた(p = 0.006)。
参考文献 2	1) 名称	The stereotactic approach for mapping epileptic networks: a prospective study of 200 patients. J Neurosurg 121:1239-46, 2014
	2) 著者	Serletis D, Bulacio J, Bingaman W, Najm I, González-Martínez J
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤抵抗性てんかん患者200例に対してSEEGを前向きに施行した治療成績の研究。初期の122例は従来のLeksellフレームを用い、続く78例の患者は定位手術ロボットを使用した。154人の患者(77%)はSEEGで焦点が同定され、そのうち134人(87%)がてんかん手術を受けた。このコホートは90人の患者で最少12ヶ月(平均2.4年)の追跡調査を行い、61人の患者(67.8%)で発作が消失した。合併症は5人の患者(2.5%)に観察され、創部感染(電極あたり0.08%)、出血性合併症(電極あたり0.08%)、可逆的神経損傷(電極あたり0.04%)を含んでいた。脳内血腫のため死亡が1人の患者(0.5%)に観察された。
参考文献 3	1) 名称	Stereoelectroencephalography in the “difficult to localize” refractory focal epilepsy: Early experience from a North American epilepsy center. Epilepsia 54:323-30, 2013
	2) 著者	Gonzalez-Martinez J, Bulacio J, Alexopoulos A, Jehi L, Bingaman W, Najm I
	3) 概要 (該当ページについても記載)	SDEからSEEGに手法の転換を図った施設からの、SEEGに関する初期経験の臨床報告。SEEGは、大きな開頭術を避けながら、深部皮質構造、複数の脳葉、および両側の大脳半球からの正確な記録を可能とする。2009年3月~2011年5月の間に、SDEの適応とされなかった薬剤抵抗性てんかん患者100名がクリーブランドクリニックでSEEGを実施された。合計で1,310本の電極を刺入、平均年齢は32歳(5~68歳)、54人が男性、46人が女性であった。96人の患者でてんかん焦点が同定され、75人がてんかん手術を受けた。追跡調査を受けた53人のうち、最終観察時点で33人(62.3%)でてんかん発作が消失していた(平均追跡期間15ヶ月)。電極あたりの出血性合併症リスクは0.2%であった。
参考文献 4	1) 名称	Risks and benefits of invasive epilepsy surgery workup with implanted subdural and depth electrodes. Epilepsia 53:1322-1332, 2012
	2) 著者	Wellmer J, Von Der Groeben F, Klarmann U, Weber C, Elger CE, Urbach H, Clusmann H, von Lehe M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	SDEと深部電極(DE)のリスクを、単一施設の連続症例で後方視的に比較した研究。頭蓋内電極を留置した242人のてんかん手術候補および18人の原発性脳腫瘍患者を対象に、使用した電極の種類と組み合わせと合併症の関係を検討した。合併症は23%に発生し、外科的処置が必要なものは9%だった。永続的後遺症や死亡は見られなかった。合併症リスクのオッズ比は、SDEのグリッド型で1.111、ストリップ型とグリッド型の組み合わせで3.691に対し、DE単体では0.175で有意にリスクが低かった。3~40日の頭蓋内脳波モニタリングにより、対象患者の99.2%においててんかん発作が検出された。追跡期間が24ヶ月以上(n = 165)のてんかん患者について、てんかん手術を施行した例のEngelクラス1a(発作の完全消失)は49.7%だったが、手術を施行しなかった例ではわずか6.3%であった。
参考文献 5	1) 名称	Increased nationwide use of stereoencephalography for intracranial epilepsy electroencephalography recordings. J Clin Neurosci 53:132-134, 2018
	2) 著者	Abou-Al-Shaar H, Brock AA, Kundu B, Englot DJ, Rolston JD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭蓋内脳波記録は、大きく定位的深部電極留置による方法(SEEG)と開頭術や複数の穿頭孔から硬膜下電極(SDE)を挿入する方法に分けられるが、現在米国ではSEEGが一般的になりつつある。2000年から2016年までの期間にわたって、メディケアおよびメディケイドサービスセンターBのデータファイルから、頭蓋内電極留置に用いられた手法を調査した。その結果、SEEGは2016年の時点で最も頻繁に行われる頭蓋内モニタリングの手順となり、全症例に対する割合は2000年の28.8%から2016年には43.1%に増加していた(p = 0.02)。ストリップ型SDE(穿頭孔を通ず)の割合は著しく減少し、グリッド型SDEのための開頭術の頻度は有意には変化しなかった。ストリップ型SDEの減少はSEEGの増加と一致しており、低侵襲な外科的選択肢に対するニーズに起因していると思われる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

361101

申請技術名	ロボット支援下による頭蓋内電極植込術
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会

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）
ジンマー・バイオメット合同会社	23100BZX0006000	平成30年3月8日	本品は、定位脳手術において術前に得られた患者画像情報（CT、MRI等）を基に3次元画像を構築し、患者および手術器具の情報（位置、方向、距離、深度）をリアルタイムで画像表示するとともに、術者の操作指示のもとに術前計画で定めた手術部位、又は術者が指定する位置へと手術器具を運搬、把持することで術者を支援する手術支援装置である。		
日本光電株式会社	228000BZX00075000	平成28年4月1日	本製品は、脳表（硬膜下電極を使用）および脳実質（深部電極を使用）からの脳波を計測するために用いる電極です。また、硬膜下電極は、電気刺激による脳機能の評価を行うための刺激電極としても使用できます。	35,500	088 脳波測定用頭蓋内電極（3）深部電極36,500円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

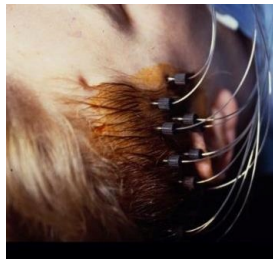
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

ロボット支援下による頭蓋内電極植込術

【技術の概要】

定位手術ロボットを使用し3～24本の脳深部電極を刺入しててんかん手術のための焦点同定を低侵襲且つ高精度で実現する。

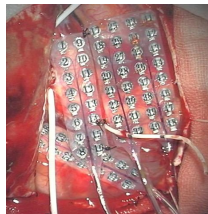


【対象疾患】

・薬剤抵抗性の焦点てんかん
外科手術により発作の制御が期待できるが、頭皮脳波等ではてんかん焦点の同定が困難な患者群。第3回NDBオープンデータ（平成28年度）によると、治療目的のてんかん外科720件のうち、234件に頭蓋電極植込が実施された。

【既存治療法の現状及び比較】

・既存法（主流）は開頭して硬膜下電極を脳表に留置するのに対し、本法は脳深部電極を平均13本（最大24本程度）脳内に刺入留置する。硬膜下電極が脳表を限られた範囲で二次元的に測定するのに対し、本法は三次元的に脳内の広い範囲から測定することで、高い焦点同定精度及び発作制御が期待できる。
・既に定位フレームを利用した脳深部電極刺入が行われているが、電極一本の刺入に平均45分（本技術は15分）を要するため多数の刺入は事実上困難である。



開頭による硬膜下電極



定位フレームによる刺入

【希望点数の根拠】

これまで2本以上の多数の脳深部電極植込に対する特定の配慮は見当たらないため、改めて所要時間より電極数に応じた手技料設定が望まれる。以下の表に電極数、手術時間、費用をまとめた。脳深部電極で必要とされる平均13本をフレームにて行うためには**11.5時間以上**を要することからその実施自体が困難である。また手術時間 - 時間費用の差分はロボット支援の加算の財源として考えられる。

電極数	2	—	8	10	12	14	—	22
時間(フレーム使用)	4	—	8.5	10.0	11.5	13.0	—	19.0
手術時間費用 18,000点 / 1h	72,000	—	153,000	180,000	207,000	234,000	—	342,000
時間(ロボット支援)	3	—	4.5	5.0	5.5	6.0	—	8.0
手術時間費用 18,000点 / 1h	54,000	—	81,000	90,000	99,000	108,000	—	144,000
時間費用の差分	18,000	—	81,000	90,000	99,000	126,000	—	144,000

【諸外国における脳深部電極法の普及状況】

諸外国では既に硬膜下電極から脳深部電極法に移行が進んでおり、それらを可能とするロボットの普及に伴って増加していると推察される。

米国	ロボットの台数	1	3	8	27	47
	脳深部電極法の数	68	141	237	498	960
フランス	ロボットの台数	6	7	8	8	11
	脳深部電極法の数	110	171	241	315	406
中国	ロボットの台数	1	2	3	4	6
	脳深部電極法の数	14	59	173	371	573

【国内における脳深部電極法の普及状況】

てんかん手術実施へのアンケート調査(回答16施設,2016年実施)
 ・硬膜下電極との併用(42.8%)にて平均2.7本が利用されている。
 ・脳深部電極法が相応しいと考えられる症例がある(9/16施設)
 ・薬物治療群の中で脳深部電極で手術適応が生じると思われる症例がある(9/16施設)

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	361102
申請技術名	ワダテスト（頸動脈薬剤負荷試験）	
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会	
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）	本技術は、難治てんかん患者にたいする標準的術前外科評価における脳血管撮影追加検査手技として、左右それぞれの内頸動脈を介して短時間作用型静脈麻酔薬を少量投与することにより、大脳機能局在検査を行うものである。言葉や記憶の機能局在は被験者によって個々に異なるため、本技術によりその局在を正確に同定する。言語機能や記憶機能領域近傍で脳神経外科手術を行う場合には必須の検査である。	
対象疾患名	切除外科対象となる薬剤抵抗性てんかん	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は1949年（和田 淳博士）に開発され、医療技術発展と共に改良を繰り返しながら広く行われている公知技術である。開発当初より注射用アモバルピタルが使用されていたが、同薬剤は2001年3月末日をもって製造中止となった。以後、アモバルピタルに置換される薬剤としてのプロボフォル検証がすすみ、主として同剤が用いられており大きな合併症の報告はないが、そもそもアモバルピタルが使用されていた時代に遡っても本手技に保険点数付与はなく、本邦では各施設における個別倫理審査により実施されている現状である。てんかん外科医療の確実性と安全性担保のために、本技術が保険収載されることが必要であると判断した。	

【評価項目】

申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	言語野・運動野・高次脳機能領域大脳皮質を外科的治療対象とする難治てんかん患者
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 003 3 イ 技術名 造影剤注入手技 動脈造影カテーテル法 主要血管の分岐血管を選択的に造影撮影した場合 主要脳血管（両側頸動脈・椎骨動脈）の造影剤注入を行い、形態的变化を観察する。こののち、短時間作用型の麻酔薬（10倍希釈したプロボフォル約15mg）を動脈内に注入する。片側大脳半球機能が十分低下したと判断されたら、対側半球機能（運動、感覚、言語理解および表出、記憶）を確認する。これを両側で行う。 本点数項目は造影検査手技のみに付与されている。上記後半部である大脳機能を確認する部分は、倫理審査を通じた各施設独自の判断により行われている。独立した手技であることを踏まえ、保険点数を付与して、検査の安全性と、本手技に引き続く切除手術の確実性の担保につながることを望まれる。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	すでに本邦では広く行われている公知の手技である。 有効性については文献3・文献4でアモバルピタルを対照に用いた本技術の比較および、有効性判定を高める方法（文献5）として示されている。 なお、昨今では本技術を基盤とした更なる新技術（functional MRI）の有用性が論じられているが（参考文献1）、functional MRIの普及は本邦においてはなお緩やかであると考えられる。

<p>の根拠となる研究結果</p>	<p>文献3では、米国アイオワ大学における難治てんかん患者の術前評価段階において、本技術を用いたアモバルビタル（49症例）とプロポフォール（48症例）の有効性ならびに安全性が比較されたものである。本技術を用いた安全性グレーディングは文献1により示されている。</p> <p>有効性では、言語機能評価成功率（アモバルビタル93.9% vs プロポフォール 93.8%, p=0.979）、記憶機能評価成功率（アモバルビタル73.5% vs プロポフォール 66.7%, p=0.464）であった。</p> <p>安全性では、微細な副次反応まで含めた合併症比較を行い、アモバルビタル49%、プロポフォール54.2%であった。</p> <p>結果、両方法による有効性ならびに安全性に差異はなく、「WADAテストにおいてはプロポフォールが引きつぎ推奨される(with confidence)」と結論づけている。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>2b</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 500人 国内年間実施回数(回) 500回</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>「顕微鏡使用によるてんかん手術」の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によるとそれぞれ33件一月あたり）であり、第3回NDBオープンデータ（平成28年度）によるとそれぞれ518件と（一年あたり）であった。また、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では、てんかんの根治的開頭手術は436件であった。すなわち、わが国ではてんかん外科500件程度が根治的開頭手術を受けているものと考えられる。</p>
<p>技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>内側側頭葉てんかんの診断と手術適応に関するガイドライン（日本てんかん学会，2010）、新皮質てんかんの外科治療ガイドライン（日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告，2005）では、いずれも標準的術前評価として位置付けられている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・てんかん外科を実施している日本てんかん学会認定研修施設である。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・日本脳神経外科学会専門医、日本てんかん学会認定臨床専門医両資格を有する経験年数10年以上を常勤医師が1名以上いる。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ・手技上の大脳皮質活動評価にあたっては、医師または言語療法士が行う。</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>文献2は本邦における本技術の標準的施行方法・施行実績ならびに安全性について論じられたものである。生理的食塩水で希釈されたプロポフォールを10mg投与し、一次観察点である注入側対側上肢麻痺が観察されるまで追加使用する（最大投与量17mg）。58症例（脳腫瘍32例、てんかん13例、脳動静脈奇形13例）で施行されたもののうち、眼痛・不随意運動など対側上肢麻痺以外の症状が観察されたのは19例であったが、永続的合併症（神経脱落症状・血管痛・心肺障害）を呈したものは1例もなかった（1813ページ）。通常の脳血管撮影におけるリスクは更に考慮される。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性（明瞭点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p>	<p>E 1.ワダテスト（頸動脈薬剤負荷試験）加算：頸動脈に短時間作用型麻酔薬（プロポフォール）を注入し大脳皮質活動を観察した場合には、1,245点を所定点数に加算する。</p>

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：14,527点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,369円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：326 外保連試算ID（連番）：E61 1-0030 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：120</p> <p>-----</p> <p>上記点数は、以下の2件の保険点数を合算としたものを参考にした。</p> <p>1. E003造影剤注入手技 イ2 頸動脈閉塞試験（マタス試験）を実施した場合には、頸動脈閉塞試験加算として、1,000点を所定点数に加算する。 2. H001 脳血管疾患等リハビリテーション料（I）1単位 245点</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号 技術名	(なし) (なし)
	具体的な内容	公知の技術であるため、削除可能な医療技術はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	622万5千円
	その根拠	<p>算定方法</p> <p>1,245（点）x10（円/点）x500 件 =6,225,000円</p>
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		プロポフォール、脳血管カテーテル
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1）記載されている 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
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	Functional MR imaging versus Wada test for evaluation of language lateralization: cost analysis. Radiology. 2004 Jan;230(1):49-54.
	2）著者	Medina LS, Aguirre E, Bernal B, Altman NR.
	3）概要（該当ページについても記載）	本技術（ワダテスト）と、更なる新技術（functional MRI）のコスト比較を論じた文献である。ワダテストのコストを1,130.01±138.40 米ドルと計算されている（52ページ）。
参考文献2	1）名称	Evaluation of adverse effects in intracarotid propofol injection for Wada test. Neurology. 2005 Dec 13;65(11):1813-6.
	2）著者	Mikuni N, Takayama M, Satow T, Yamada S, Hayashi N, Nishida N, Taki J, Enatsu R, Ikeda A, Miyamoto S, Hashimoto N.
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦における本技術の標準的施行方法・施行実績ならびに安全性について論じられたものである。生理的食塩水で希釈されたプロポフォールを10mg投与し、一次観察点である注入側対側上肢麻痺が観察されるまで追加使用する（最大投与量17mg）。58症例（脳腫瘍32例、てんかん13例、脳動静脈奇形13例）で施行されたもののうち、眼痛・不随意運動など対側上肢麻痺以外の症状が観察されたのは19例であったが、永続的合併症（神経脱落症状・血管痛・心肺障害）を呈したものは1例もなかった（1813ページ）。本技術に対する合併症グレードを初めて詳細に示したことで注目されている。
	1）名称	The safety and efficacy of propofol as a replacement for amobarbital in intracarotid Wada testing of presurgical patients with epilepsy. Epilepsy Behav. 2018 Jan;78:25-29.
	2）著者	McCleary K, Barrash J, Granner M, Manzel K, Greider A, Jones R.

参考文献3	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治てんかん患者の術前評価段階において、本技術を用いたアモバルピタール(49症例)とプロポフォール(48症例)の有効性ならびに安全性が比較されたものである。結果、両方法による有効性(27ページ)ならびに安全性(28ページ)に差異はなく、「WADAテストにおいてはプロポフォールが引きつづき推奨される(with confidence)」と結論づけている。
参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Intracarotid propofol test for speech and memory dominance in man. Neurology. 2004 Aug 10;63(3):510-5. Takayama M, Miyamoto S, Ikeda A, Mikuni N, Takahashi JB, Usui K, Satow T, Yamamoto J, Matsuhashi M, Matsumoto R, Nagamine T, Shibasaki H, Hashimoto N. 67人(アモバルピタール55人 プロポフォール12人)の術前評価対象の被験者に対して、効果判定の比較を行うとともに、薬剤注射から運動機能・言語機能回復までの時間を測定して、脳波測定を行いながら両群の効果判定にかかる時間因子を比較したものである。言語機能評価成功率(アモバルピタール51/55 vs プロポフォール 12/12)、記憶機能評価成功率(アモバルピタール41/55 vs プロポフォール9/12)であり有意差は認められなかった。時間因子・脳波検査結果とも薬剤特性に起因する若干の差異が認められたものの、永続的合併症は見られなかった。プロポフォールはアモバルピタールに置換されるべき薬剤であると結論された。
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)	Intravenous methylprednisolone reduces the risk of propofol-induced adverse effects during Wada testing. Neurol Med Chir (Tokyo). 2010;50(8):622-6. Mikuni N, Yokoyama Y, Matsumoto A, Kikuchi T, Yamada S, Hashimoto N, Miyamoto S. プロポフォールを使用した本技術の副次反応を減少させるために、手技前メチルプレドニゾン使用群(n=75)をコントロール群(n=58)と比較した。Grade 3 副次反応出現はメチルプレドニゾン使用群(n=1)コントロール群(n=7)であり(623ページ)、92%リスク逓減に寄与した。Grade 3 副次反応(副次反応は文献2によりGrade 1-3に分類されており、3がもっとも影響が大きい)は永続的合併症をもたらすものではないが、判定を妨げうる。本法は判定をより効果的に方法として開発されたものである。

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

361102

申請技術名	ワダテスト（頸動脈薬剤負荷試験）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
プロポフォール（1%ディプリバン注、プロポフォール、アスペンジャバン）	20700AMY00231000	1995年11月	全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静	1122円	（なし）

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

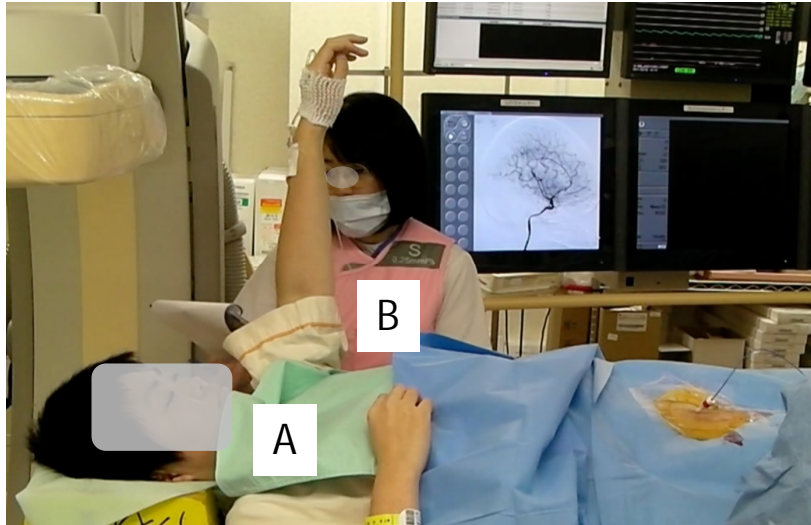
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

（特になし）

【技術名】 難治てんかん外科手術対象患者に対するワダテスト

【技術の概要】

本技術は、難治てんかん患者にたいする標準的術前外科評価における脳血管撮影追加検査手技として、左右それぞれの内頸動脈を介して短時間作用型静脈麻酔薬を少量投与することにより、大脳機能局在検査を行うものである。言葉や記憶の機能局在は被験者によって個々に異なるため、本技術によりその局在を正確に同定する。言語機能や記憶機能領域近傍で脳神経外科手術を行う場合には必須の検査である。



【技術説明】

短時間作用型の麻酔薬(10倍希釈したプロポフォール15mg程度)を内頸動脈に注入する。左図では被験者Aの左内頸動脈にプロポフォールが注入され、右上肢一過性麻痺が観察されたことで大脳半球機能が十分低下したと判断される。そこで医師または言語療法士B等が対側半球機能(運動、感覚、言語理解および表出、記憶)を確認する。これを両側で行う。

【対象疾患名】

切除外科手術が予定されている難治てんかん患者

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

本技術は1949年(和田 淳博士)に開発され、医療技術発展と共に改良を繰り返しながら広く行われている公知技術である。開発当初より注射用アモバルビタールが使用されていたが、同薬剤は2001年3月末日をもって製造中止となった。以後、アモバルビタールに置換される薬剤としてのプロポフォール検証がすすみ、主として同剤が用いられている。有効性・副作用ともに既存薬との検証が世界的にすすめられており、問題となる合併症報告は稀である。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

公知技術として、本邦・海外ともに広く行われている方法である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	362101	
申請技術名	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術(腹腔鏡下)	
申請団体名	日本内視鏡外科学会	
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）	すでに保険収載されている全結腸・直腸嚢肛門吻合術（K719-5）の切除操作を腹腔鏡下に行い、再建は開腹操作と同様に行うものである。	
対象疾患名	潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹腔鏡下での全結腸・直腸切除は、すでに保険収載されている腹腔鏡下結腸切除術と腹腔鏡下直腸切除術を統合した術式であり、新規な術式には相当しないと考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症態・年齢等	潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症
申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	すでに保険収載されている腹腔鏡下結腸切除術と腹腔鏡下直腸切除術により有効性、効率性は保証されている
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 K 番号 719-5 技術名 全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術
既存の治療法・検査法等の内容	全結腸・直腸嚢肛門吻合術の切除操作を腹腔鏡下に行い、再建は開腹操作と同様に行うものである。
有効性・効率性・新規性、効果等についてとの比較	対象に若年者が多いことから整容性は重要である。腹腔鏡手術の方が妊孕性が高いとの報告もある。
の根拠となる研究結果	特になし
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択
普及性	年間対象患者数(人) 80 国内年間実施回数(回) 80
患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年社会医療診療行為別調査によると年間80件の全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術が行われている
技術の成熟度・学会等における位置づけ	日本内視鏡外科学会の2019年度版ガイドラインに掲載予定
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) 消化器外科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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	cochrane databaseでは安全性のあることが記載されている。
備註性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 124,187.1

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：107,844点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,431円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：360
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	57,861,680
	その根拠	(1,241,871-518,600) × 80
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）		従来の腹腔鏡結腸・直腸手術に準ずる
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
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	(資料 1 / 2) Open versus laparoscopic (assisted) ileo pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis (Review) Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jan 21; (1):CD006267.
	2) 著者	Ahmed Ali U, Keus F, Heikens JT, Bemelman WA, Berdah SV, Gooszen HG, van Laarhoven CJHM
	3) 概要（該当ページについても記載）	メタアナリシスで、全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術の腹腔鏡下における施行は容易で安全性が高い。
参考文献 2	1) 名称	(資料 2 / 2) A Total Laparoscopic Approach Reduces the Infertility Rate After Ileal Pouch-Anal Anastomosis. Ann Surg 2013;258(2):275-282
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	本術式は、妊娠する可能性のある世代も対象となるが、開腹手術に比べ、腹腔鏡手術で妊娠する可能性が高く、対照群とも差がない。
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

362101

申請技術名	全結腸・直腸切除囊肛門吻合術(腹腔鏡下)
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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				

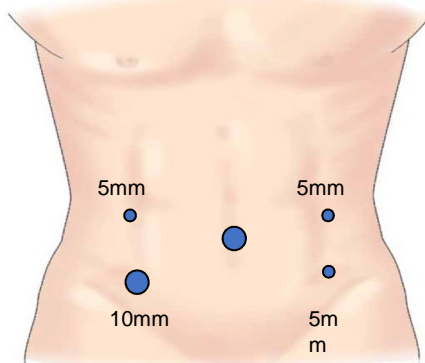
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

技術名：全結腸・直腸切除小腸吻合術（腹腔鏡下）

技術の概要：

腹腔鏡下に大腸（結腸＋直腸）を剥離・授動した後に直腸を可及的低位で切除し、臍部あるいは右下ポート創を延創し切除腸管を摘出するとともに、体外で小腸嚢を作成する。小腸嚢を体内へ還納して肛門管に吻合する。あるいは経肛門的に直腸粘膜を全切除し直視下で小腸嚢・肛門吻合を行う。



対象疾患名：潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症

当該手術の有効性：

当該手術の対象に若年者が多いことを考慮すると腹腔鏡手術による整容性は重要である。女性では開腹手術に比較し、妊孕性が高いとの報告もある。

診療報酬上の取扱い：

K手術

点数 124,187.1

根拠：外保連試案による

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	362102	
申請技術名	膵体尾部切除術(ロボット支援)	
申請団体名	日本内視鏡外科学会	
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)	ロボット支援膵体尾部切除術	
対象疾患名	膵腫瘍(膵体尾部癌含む)	
保険収載が必要なる理由 (300字以内)	開腹手術に対する短期成績の優位性を示すエビデンスが多い。また腹腔鏡下手術における動作制限等の技術的課題を克服できることの蓋然性が高く合併症が少ない精緻な低侵襲手術をより多くの患者が享受できるようになると期待されている。すでに他の消化器外科領域で先行してロボット支援手術の保険収載が認められておりロボット支援肝胆膵手術の導入に際して指針が関連学会より提言されている事からロボット支援膵切除についても我が国で安全に導入する環境が整っている。またNCDデータや日本内視鏡外科学会調査に基づく膵体尾部切除術件数の集計によるとロボット支援膵体尾部切除術の導入に伴う医療費の増加は限定的であると推定される。	

【評価項目】

申請技術の対象 疾患 症態 症状 年齢等	膵腫瘍(膵体尾部癌含む)
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ロボット支援手術システムを用いて、膵体尾部切除術を行う。腹部にロボットカメラポート1本、およびロボット鉗子用ポートを3本挿入留置する。ペイシェントカートと呼ばれるロボット手術器具とそれぞれのポートをドッキングさせ、ロボットアームにそれぞれのカメラと鉗子を接続する。ロボットはコンソールと呼ばれるロボット操縦席にて作動させる。膵体尾部の剥離および摘出をロボット支援手術にて完遂する。手術時間は4時間程度であるが、ラーニングカーブの到達点は3時間前後となる手技である。術後の回復は極めて速く術後5-7日目での自宅退院が可能となる。
対象疾患に 対して現在行 われている技 術(当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と)	区分 K 番号 702.2 技術名 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術 既存の治療法・検査法等の内容 現在、膵体尾部切除術の多くは開腹下もしくは腹腔鏡下に行われる。開腹下の手術では大きな開腹創を必要とし、術後回復に時間を要する場合が少なくない。一方、腹腔鏡は手術創が小さいため手術侵襲は小さいが、鉗子の動作制限のため行える手術手技や範囲が限定される。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	ロボット支援膵体尾部切除術では開腹移行率の減少、脾温存率の向上、入院日数の短縮、腫瘍学的な同等性等が報告されている。
の根拠となる研究結果	開腹下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術との比較では腹腔鏡下膵体尾部切除術の周術期成績の優位性が多く報告されている(文献1,2)。また、ロボット支援下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術との比較では、開腹移行率の減少や脾温存率の向上や入院日数の短縮などでロボット支援膵体尾部切除術の優位性が報告されている。また、その他の周術期成績では両者は同等の研究報告がされている(文献3-5)。
エビデンスレベル	2a
普及性	年間対象患者数(人) 約400 国内年間実施回数(回) 約400
患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査より年間約400症例の膵体尾部切除術の患者数および実施回数が推定される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該手術は国内での保険収載を受けておらず、国内ではそれぞれの施設で倫理委員会に認定された臨床研究に基づいて行われている。実施に当たっては、当該領域の胸腔鏡手技に習熟した医師が行うことが望ましい。
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	当該保険医療機関において、消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において、医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有していること。病理部門が設置され、病理医が配置されていること。緊急手術が可能な体制を有していること。

(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)	医師：消化器外科が3名以上でそのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有していること。 看護師：2名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	1. 当該保険医療機関において、膵臓手術(内視鏡によるものを除く。)を1年間に5例以上 実施していること。 2. 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 3. 腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腫瘍学的な安全性の観点から、腹腔鏡手術は腹腔動脈幹から1-2cm以上離れたT2症例に限定すべきとの報告も見られる。また、重要血管に隣接し、切除範囲が尾部病変よりも広範に及ぶ膵体部病変に対する腹腔鏡下手術は合併症発生頻度が高いと報告されており、ロボット支援手術によるこのような腹腔鏡下手術の技術的課題の克服も期待される。
備後性・社会的公益性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 165,145
	その根拠	外保連試算点数：93,155点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：719,900円 外保連試算ID(連番)：申請承認済 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 技師：1 所要時間(分)：300
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 221,700,000
	その根拠	(1,651,450-1,097,200) × 400 K702-2 の腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術の収載点数は、脾同時切除の場合(534,800円)、脾温存の場合(562,400円)であるため、合計1,097,200円として計算
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		Da Vinci surgical system
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of laparoscopic versus open distal pancreatectomy for benign and malignant lesions of the pancreas: it's time to randomize.
	2) 著者	Mehrabi A, Hafezi M, Arvin J, Esmaeilzadeh M, Garoussi C, Emami G, Kössler-Ebs J, Müller-Stich BP, Büchler MW, Hackert T, Diener MK. Surgery. 2015 Jan;157(1):45-55.
	3) 概要(該当ページについても記載)	開腹膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術のメタアナリシスであり、在院日数、出血量、経口摂取までの期間において腹腔鏡下手術の方が優位であった。
参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic distal pancreatectomy and pancreatoduodenectomy: is it worthwhile? A meta-analysis of laparoscopic pancreatectomy.
	2) 著者	Nakamura M, Nakashima H. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013 Apr;20(4):421-8.
	3) 概要(該当ページについても記載)	開腹膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術のメタアナリシスであり、腹腔鏡下手術の方が、経口摂取までの日数、合併症発生率、SSI発生率に関して優位であるとの結果であった。
参考文献 3	1) 名称	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy - The first meta-analysis
	2) 著者	Gavriilidis P, Lim C, Menahem B, Lahat E, Salloum C, Azoulay D. HPB 2016;18(7):567-74.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ロボット支援下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術のメタアナリシスである。ロボット支援下手術では、出血量が優位に押さえられており、その他の周術期成績は腹腔鏡下手術と同等であるとの結果であった。
	1) 名称	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: A Meta-Analysis of short-term outcomes

参考文献 4	2) 著者	Zhou JY, Xin C, Mou YP, Xu XW, Zhang MZ, Zhou YC, et al. PloS one. 2016;11(3):e0151189.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ロボット支援下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術のメタアナリシスである。ロボット支援下手術では、出血量、在院日数において腹腔鏡手術よりも優位であった。その他の周術期成績は同等であった。
参考文献 5	1) 名称	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-date meta-analysis.
	2) 著者	Guerrini GP, Lauretta A, Belluco C, Olivieri M, Forlin M, Basso S, et al. BMC surgery. 2017;17(1):105.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ロボット支援下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術のメタアナリシスである。ロボット支援下手術では、開腹移行率、脾臓温存率、在院日数において腹腔鏡手術と比較し優位な結果であった。また、その他の周術期成績は腹腔鏡下手術と同等であった。

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

362102

申請技術名	腓体尾部切除術(ロボット支援)
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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))
(添付文書 資料 6/8) da Vinci S サージカルシステム	あり	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作)	該当無し	
(添付文書 資料 7/8) da Vinci Si サージカルシステム	あり	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作)	該当無し	
(添付文書 資料 8/8) da Vinci Xi サージカルシステム	あり	22700BZX00112000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作)	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)】

--

技術名: ロボット支援下膵体尾部切除術

技術の概要:

ロボット支援手術システムを用いて、膵体尾部切除術を行う。腹部にロボットカメラポート1本、およびロボット鉗子用ポートを3本挿入留置する。ペイシェントカートと呼ばれるロボット手術器具とそれぞれのポートをドッキングさせ、ロボットアームにそれぞれのカメラと鉗子を接続する。ロボットはコンソールと呼ばれるロボット操縦席にて作動させる。膵体尾部腫瘍に対して、膵体部の剥離および摘出をロボット支援手術にて完遂する。手術時間は4時間程度であるが、ラーニングカーブの到達点は3時間前後となる手技である。術後の回復は極めて速く術後5-7日目での自宅退院が可能となる。



対象疾患名: 膵体尾部腫瘍 (悪性腫瘍を含む)

現在当該疾患に対して行われるその他の膵体尾部切除術との比較

	ロボット支援膵体尾部切除術	腹腔鏡下膵体尾部切除術	開腹膵体尾部切除術
出血量			
開腹移行率			-
脾臓温存率			
全合併症発生率			
在院日数			

:優 :良 :可 x :不可

当該手術の有効性:

腹腔鏡手術および開腹手術と比較し、左図のごとく出血量、開腹移行率、脾臓温存率、全合併症発生率、および在院日数に関して当該手術は優位である報告が多く、悪性腫瘍を含む膵体尾部腫瘍に有効性が高いと考えられる。

診療報酬上の取扱い:

K手術

点数: 165,145

脾臓同時切除の場合/脾臓温存の場合

根拠: 外保連試算による

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	362103	
申請技術名	左心耳閉鎖術（胸腔鏡下）	
申請団体名	日本内視鏡外科学会	
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）	非弁膜症性心房細動を認め「脳梗塞などの心原性血栓塞栓症」の保存的予防治療である「抗凝固薬の長期的な服用」が困難な患者等に対し、全身麻酔下に左側胸壁に3・4か所のポートを設置して、胸腔鏡アプローチにより、ステープラあるいは左心耳専用クリップを使用し、左心耳をその基部にて切離または挟んで閉鎖（平坦化）する。	
対象疾患名	非弁膜症性心房細動（心原性脳梗塞予防のための長期かつ継続的抗凝固治療が困難な症例など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳梗塞等の血栓塞栓症リスクがある患者に対して予防法として抗凝固治療が行われている。その効果は優れているが、重症出血性合併症や高齢、腎・肝機能障害、その他の理由で継続的治療が困難な患者が少なからず存在する。血栓のほとんどが左心耳内に形成されるので、そのような患者に対して経皮的に左心耳内にデバイスを設置して塞ぐ予防治療が考案されFDAにおいても承認を得ている。胸腔鏡下にステープラあるいは専用クリップで左心耳を外側から閉鎖する外科的方法は、経皮的方法に比べて安全性・低侵襲性でも劣らず、左心耳のサイズや形に左右されない適応力、確実性、コストにおいて優れた方法である。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	以下の要件を満たす非弁膜症性心房細動の患者 ・心原性脳梗塞に対する予防治療が必要であるが抗凝固治療の開始または継続が困難である（下記理由） 脳出血などの重症の出血性副作用歴あるいは慢性出血性病変（気管支や消化管など）がある 超高齢者 腎・肝機能障害 認知症などで薬剤に対するアドヒアランスが低い、または薬剤の自己管理が困難 抗凝固治療の継続で著しくQoLが損なわれている、または経済的に継続が困難 ・30分程度の右片肺換気（左肺虚脱）が可能で左胸腔への内視鏡によるアクセスが可能である ・左心耳内に不安定な血栓がない
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ダブル・ルーメンの気管チューブで全身麻酔を行い、右片肺換気下、左肺虚脱により胸腔内スペースを確保し、3・4か所のポート（5・10mm径）を設置して胸腔鏡下に心膜を切開し、左心耳を露出する。ステープラまたは専用クリップを左心耳基部に誘導して外側から切離またはクリッピングして閉鎖する。1度の手術で完了する。ラーニングカーブはあるが、初級者で1時間、習熟すれば30分程度の手技である。状態が安定していれば術後2・3日で退院できる。
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 K 申請中（2020年診療報酬改定） 左心耳閉鎖（外科的）；左心耳閉鎖（経皮的）
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 左心耳閉鎖（外科的）は人工心肺使用または非使用下に開胸して左心耳閉鎖を単独におこなう術式である。経皮的方法は血栓デバイス(Watchman)をカテーテル的に左心耳入口に留置する術式である。 左心耳閉鎖（外科的）は経皮的方法や胸腔鏡法に比べて侵襲が高く本邦での手術例は左心耳内に不安定な巨大血栓がある緊急症例など限定的である。ステープラまたは左心耳クリップによる胸腔鏡下左心耳閉鎖法は経皮的左心耳閉鎖法(Watchman)と比べてより多くの左心耳を閉鎖でき、左心耳閉鎖後の抗凝固離脱も迅速であり、予防効果においても優位性が示唆される。クリップ法はステープラ法に比べ組織を「切り取る」操作がない分、技術的に初級者向きの方法といえる。左心耳を閉鎖するツールのコストを比較すると、ステープラが約6万円、左心耳クリップが約30万円、ウォッチマンが約100万円（US定価を参照）であり経皮的方法に比べ費用対効果の優位性も示唆される。

の根拠となる研究結果	<p>ステープラ（参考文献1,2,3,4）あるいは左心耳クリップ（参考文献5）を用いた胸腔鏡法は大きさや形状に影響されずに左心耳を安全確実に閉鎖できる。一方、Watchmanは最大径でも33mmの規格品であり、大きな左心耳や複雑な形状の左心耳は閉鎖できない（PROTECT AF STUDY: JAMA 2014;312:1988-1998） しながらサイズが大きく形状が複雑な左心耳ほど血栓リスクが高いことが示唆されている（Am J Cardiol 2013;112:1148-52、J Am Coll Cardiol 2012;60:531-8）</p> <p>左心耳を外側から閉鎖する胸腔鏡法は、左心耳閉鎖後の抗凝固剤の離脱が不要または速やかであり抗血小板剤の服用も不要であるが（参考文献4） Watchmanデバイスは左心耳内の異物であるため、移植後の抗凝固治療離脱プロセスは複雑で抗血小板剤の永久使用が必要であり（PROTECT AF STUDY: JAMA 2014;312:1988-1998）デバイス上にてできる血栓（＝血栓塞栓症の新たなリスク）が問題視されている（J Am Coll Cardiol 2018;71:1528-1536）</p> <p>脳梗塞予防効果もステープラによる胸腔鏡法が0.25イベント/100患者・年（参考文献4）であるのに対しWatchman法は2.3イベント/100患者・年（PROTECT AF STUDY: JAMA 2014;312:1988-1998）であり胸腔鏡法の優位性が示唆される。</p>	
エビデンスレベル	3	
普及性	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>約4000</p> <p>約4000</p>
患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>Shiga Stroke Registryによると本邦では年間22万人の患者に脳卒中が新規発症していると推測される。2009年の脳卒中データバンクによると、全脳卒中の27%が心原性脳梗塞で、その72%に心房細動が認められた。したがって心房細動による脳梗塞の年間発症数は約4万3千件と見積られる。</p> <p>計算式： 22万x 0.27 x 0.72 = 4.3万</p> <p>抗凝固治療が困難な患者の割合は諸説あるが、10-40%と推定されているので、脳梗塞予防法としての左心耳閉鎖術が適応となる患者は、少なくとも4千人程度潜在的に存在すると思われる。本邦における胸腔鏡下左心耳閉鎖術（ステープラ法またはクリップ法）のこれまでの実施数は、把握できる限りにおいて、トータル420件であった。</p>	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国内学会においてはまだガイドライン上の記載はない。当該手術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S92-0202310）難易度はDである。実施に当たっては、当該領域の胸腔鏡手術に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>標榜科：心臓血管外科（心臓外科、胸部外科）</p> <p>手術件数：当該手術を5件以上の経験のある術者がいる</p> <p>検査や手術の体制：通常の心臓手術を行える体制</p> <p>医師：心臓外科医2名以上で少なくとも1名は専門医</p> <p>看護師：2名</p> <p>新規に行う場合には心臓外科手術が年間50例以上で、胸腔鏡下に肺葉切除術を50例以上の経験した医師のいる施設。開始に当たっては経験者の指導のもとに2件以上経験する。</p>
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術式に関連する重大合併症としては、出血、横隔神経麻痺などが考えられる。極めてシンプルな術式であるため、初心者でも、習熟した経験者の指導のもとに行えば、リスクをほぼゼロにできる。いつでも開胸できるセットアップをしておけば、臓器損傷によるトラブルにもただちに対処でき、リスクを軽減できる。透視下で行うWatchman法と比べても安全性は高いと考えられる。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>K</p> <p>44,395.2</p> <p>外保連試案点数：17,703点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：266,922円 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：60</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
プラスマイナス 予想影響額（円）	(1人あたり)-95万円・・・4,000人分として-38億円	

予想影響額	その根拠	<p>高い心原性脳梗塞リスクがあるにも関わらず何らかの理由で抗凝固治療が困難なため適切な予防治療を受けられない患者は少なくない。高い確率で脳梗塞を発症し「急性期治療、リハビリ、長期の介護サービス」などの膨大な医療費がかかることが予想される。このような患者を抽出して当該手術によって脳梗塞から守ることに医療コストの節減が期待できる。</p> <p>また、当該手術は主に抗凝固治療が困難な患者を対象とするが、脳梗塞予防効果が抗凝固治療に劣らないもしくは優れているという臨床結果(PROTECT AF STUDY)を踏まえ、当該手術を行い抗凝固薬を不要にした場合と抗凝固治療を生産継続した場合のコストを比較してみるのには当該手術の費用対効果を評価するうえで意義があると思われる。現在普及している非ビタミンK拮抗薬の薬価は546円/日であり年間199,290円に達する。当該手術実施において妥当(外保連試算)とした診療報酬点数=44,395.2点、心房細動患者の平均年齢が73歳(Fushimi AF Registry)であるから、平均7年間の予防治療が必要であると仮定すると、</p> <p>1 継続的抗凝固治療にかかる薬価・・・199,290×7円 2 当該手術の経費・・・443,952円</p> <p>よって 2・1 95万円 になる(4,000人分として38億円)。</p>
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載)		ステープラ法=[エンドスコピック パワード リニヤー カッター 手術用ステープラ]+[GSTカートリッジ 体内固定用組織ステープル] クリップ法=[AtriCure左心耳クリップ プロ]
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		Payerの裁量で実施可(アメリカ合衆国)
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	(資料1/5) Thoracoscopic Extracardiac Obliteration of the Left Atrial Appendage for Stroke Risk Reduction in Atrial Fibrillation (心房細動における脳梗塞リスク軽減のための胸腔鏡下左心耳閉鎖術)
	2) 著者	Blackshear JL, Johnson, WD, Odell JA ら J Am Coll Cardiol 2003;42:1249-52.
	3) 概要(該当ページについても記載)	世界初の胸腔鏡下左心耳閉鎖術の臨床報告(要旨)15例に胸腔鏡下左心耳閉鎖を行った。8例においてループ・スネア法で結紮し、7例でステープラを使用した。15例中14例が胸腔鏡で完遂でき1例が開胸に移行した。心原性脳梗塞歴のある11例においてアスピリンを使用した症例群と比べ脳梗塞予防効果が高い傾向を認めた。
参考文献2	1) 名称	(資料2/5) Video-assisted bilateral pulmonary vein isolation and left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation (胸腔鏡下左心耳閉鎖兼肺静脈隔離術)
	2) 著者	Wolf RK, Schneeberger W, Osterday R ら J Thorac Cardiovasc Surg 2005;130:797-802.
	3) 概要(該当ページについても記載)	当該手術で申請するEthicon社のステープラで胸腔鏡下左心耳閉鎖を行った世界初の臨床報告(要旨)27例の心房細動症例にステープラを使用して左心耳を切除し、外科的アブレーション術も行った。出血も軽微で大きな合併症なく安全に手術を行えた。
参考文献3	1) 名称	(資料3/5) Thoracoscopic Stand-Alone Left Atrial Appendectomy for Thromboembolism Prevention in Nonvalvular Atrial Fibrillation (非弁膜症性心房細動における血栓塞栓症予防のための胸腔鏡下単独左心耳切除)
	2) 著者	Ohtsuka T, Ninomiya M, Nonaka T, Hisagi M, Ota T, Mizutani T. J Am Coll Cardiol 2013;62:103-7.
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本初のステープラを使用した胸腔鏡下左心耳切除術の臨床報告(要旨)30例の心原性脳梗塞歴のある患者にステープラを使用した胸腔鏡下左心耳切除を行った。平均手術時間は32分で出血や脳梗塞などの重大合併症なく終了した。3か月後の造影CTにおいてすべての左心耳が平坦に閉鎖されているのを確認した
参考文献4	1) 名称	(資料4/5) Thoracoscopic Stapler-and-loop Technique for Left Atrial Appendage Closure in Nonvalvular Atrial Fibrillation: Mid-term Outcomes in 201 Patients (ステープラ法による胸腔鏡下単独左心耳閉鎖術201例の中期成績)
	2) 著者	Ohtsuka T, Nonaka T, Hisagi M, Ninomiya M, Masukawa A, MD, Takahiro Ota T. Heart Rhythm. 2018;15(9):1314-1320.
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本から発信した世界初のスタンパンプを用いた胸腔鏡下単独左心耳閉鎖術の臨床中期成績【背景と目的】左心耳閉鎖は非弁膜症性心房細動において経口抗凝固治療に劣らない心原性脳梗塞予防効果を期待できる。ステープラを用いた胸腔鏡下左心耳切除術における術式の安全性と確実性および心原性血栓塞栓症中期予防効果について報告する。 【方法】本報では胸腔鏡下左心耳閉鎖術にステープラを使用して左心耳を切除した。抗凝固治療は術後1ヵ月継続し、載脱し、完全胸腔鏡下左心耳閉鎖術。
参考文献5	1) 名称	(資料5/5) Thoracoscopic Closure of the Left Atrial Appendage (完全胸腔鏡下左心耳閉鎖術)
	2) 著者	Ramlawi B, Bedeir, and Edgerton, JR. Ann Thorac Surg 2019;107:e71-3.
	3) 概要(該当ページについても記載)	左心耳クリップ法による胸腔鏡下左心耳閉鎖術の有用性(要旨)左心耳クリップを使用した胸腔鏡下左心耳閉鎖術は安全に実施でき、経皮的左心耳閉鎖法に比べてすぐれた予防効果が期待できる選択肢である。

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

362103

申請技術名	左心耳閉鎖術（胸腔鏡下）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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）

【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）
（添付文書1/3）エンドスコピック パワード リニヤー カッター 手術用ステープラ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX00396000	2013/10/16	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプラーである。		
（添付文書2/3）GSTカートリッジ 体内固定用組織ステープル ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX00155000	2015/6/18	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、適合するステイプラーと併用することにより、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプルが充填されたカートリッジである。		
（添付文書3/3）AtriCure左心耳クリップ プロ センチュリーメディカル株式会社	22800BZX00011000	2016/1/12	本品は、開胸にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。		

【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）

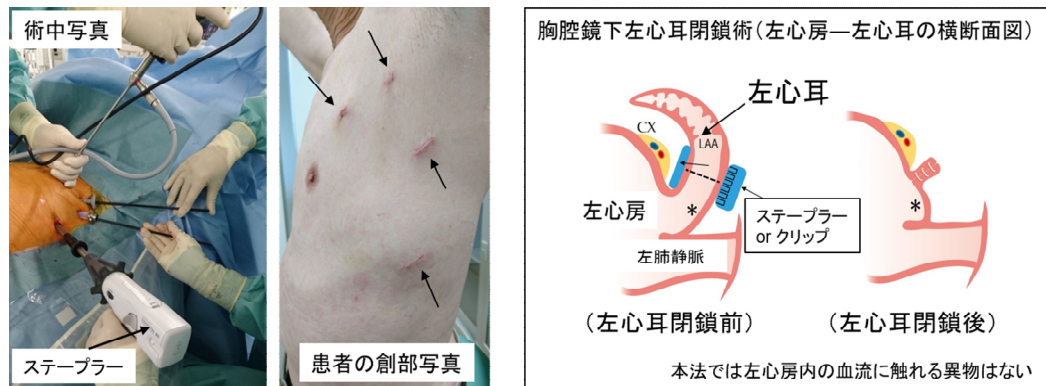
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

技術名：左心耳閉鎖術（胸腔鏡下）

技術の概要：

全身麻酔下に左側胸壁に3 - 4か所のポートを設置して、胸腔鏡アプローチにより、内視鏡手術用ステープラまたは専用のクリップを使用し、左心耳をその基部にて切離または挟んで閉鎖（平坦化）する。



対象疾患名：非弁膜症性心房細動（心原性脳梗塞予防のための抗凝固治療が困難な症例など）

現在当該疾患に対して行われる他の左心耳閉鎖法との比較：

	(外科的) 単純結紮法	(外科的 / 胸腔 鏡下) ステープラ法	(外科的 / 胸腔 鏡下) クリップ法	(経皮的) ウォチマン移植 法
左心耳のサイズや 形状による制限	小サイズのみ	制限なし	長径 < 5cm	サイズ・形状制 限あり
抗凝固剤離脱	× 困難	迅速な離脱	迅速な離脱	条件あり
抗血小板剤服用	不要	不要	不要	要
コスト（閉鎖ツール）		6万円	30万円	100万円
技術習得難易度				

：優 ：良 ：可 ×：不可

当該手術の有効性：

心原性脳梗塞予防効果においてステープラによる胸腔鏡法が0.25イベント / 100患者・年であるのに対しウォチマン法は2.3イベント / 100患者・年であり胸腔鏡法の優位性が示唆される。さらに上記表で示したような優位性も示唆される。

診療報酬上の取扱い：

K手術

点数：44,395.2

根拠：外保連試算による

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	362201
申請技術名	超音波凝固切開装置（内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出）
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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	K461-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	部分切除の適応となる甲状腺腫瘍を対象とし、前胸部の小皮切から、トロッカーを挿入して甲状腺の部分切除や腫瘍の摘出を行う。創痛が少なく、頸部に傷跡が残らない利点がある。
再評価が必要な理由	内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出は、頸部での手術で、後出血があれば生死に関わる可能性があります。手術時の確実な止血を目的に、超音波凝固切開装置は必須の機器と考えます。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	超音波凝固切開装置は、組織の切離や切除に際し、止血能に優れた器械です。特に、甲状腺組織自体が、血流豊富で出血しやすいため、甲状腺の手術では、超音波凝固切開装置を用いた場合に、手術時間、出血量、ドレーン排液量、術後疼痛の減少が認められています。特に、内視鏡下の甲状腺手術での出血は手術の進行に障害となり、超音波凝固切開装置を用いることにより、手術時間の短縮や術後合併症の軽減が期待できます。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K461-2
技術名	内視鏡下甲状腺部分切除、腫瘍摘出術
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	治癒率、死亡率には影響を与えないが、合併症の軽減が期待できる。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	胸腹腔鏡手術では、安全性を高めるため、超音波凝固切開装置が使用されるようになった。内視鏡下の甲状腺部分切除においても、手術そのものの安全性が高くなるため。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	300
後の症例数(人)	300
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	300
後の回数(回)	300
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術そのものは成熟してきており、一定の熟練度の内視鏡外科医であれば、問題ない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
1) 外科、頭頸部外科、耳鼻咽喉科または内分泌外科を標榜している病院であること	
2) 外科、頭頸部外科、耳鼻咽喉科または内分泌外科について10年以上および区分番号「K461-2」、「K462-2」および「K464-2」の手術を術者として合わせて5例以上実施した経験を有している常勤の医師が1名以上配置されていること	
3) 緊急手術体制が整備されていること	
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	片葉のみの場合17,410点、両葉の場合25,210点 片葉のみの場合:20,410点、両葉の場合28,210点 超音波凝固加算なので、3000点を加算
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名 具体的な内容	K 特になし 特になし 特になし
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 9,360,000円 平成29年 社会医療診療行為別統計調べにより、「内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術 片葉のみの場合」が月24件(年288件)、「内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術 両葉の場合」が月2件(年24件)となる。片葉のみの場合17,410点、両葉の場合25,210点にそれぞれ3,000点を加算し、年件数を掛け合わせた点数を、見直し前の点数と比較し、予想影響額を計算した。計算式:[(17,410+3,000)×288+(25,210+3,000)×24]-[(17,410×288)+(25,210×24)]
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献1 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	(資料1/2) Complications in thyroid surgery. Harmonic Scalpel, Harmonic Focus versus Conventional Hemostasis: A meta-analysis. Int J Surg 2016; Suppl 1: S22-32 Revelli L1, Damiani G2, Bianchi CB3, Vanella S4, Ricciardi W5, Raffaelli M6, Lombardi CP7. メタアナリシスですが、甲状腺の手術では、超音波凝固切開装置を用いた場合に、手術時間、出血量、ドレーン排液量、術後疼痛の減少が認められています。
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)	(資料2/2) Impact of harmonic scalpel on operative time during video-assisted thyroidectomy. Surg Endosc. 2002 Apr; 16(4):663-6. Miccoli P1, Berti P, Raffaelli M, Materazzi G, Conte M, Galleri D. 内視鏡下の甲状腺手術での出血は手術の進行に障害となり、超音波凝固切開装置を用いることにより、手術時間の短縮や術後合併症の軽減する
参考文献3 1) 名称 2) 著者	特になし
参考文献4 1) 名称 2) 著者	特になし

参考文献 5	1) 名称	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

362201

申請技術名	超音波凝固切開装置（内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	363101	
申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および片側頸部外側区域郭清を含む）	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
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）	甲状腺悪性腫瘍に対して甲状腺全摘術を行い、併せて中央区域（気管周囲）と腫瘍が存在する側（片側）の頸部外側区域リンパ節郭清を行う。外側区域郭清は胸鎖乳突筋を温存する保存的頸部郭清であり、系統的にリンパ節を郭清する。	
対象疾患名	甲状腺悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで本術式はK463 2（甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘））で算定されてきた。頸部郭清術を行った場合は、『手術の「通則9」に規定されている所定点数を算定するものとする』とされている。ここで頸部郭清は『当該領域の組織（筋、リンパ節、静脈、脂肪、結合織等）を広範囲に摘出することをいう』と定義されており、実務レベルでは、保存的郭清を施行した場合には算定を認められない事例が少なからずあることが報告されている。胸鎖乳突筋を温存する郭清術は低侵襲で身体障害や頸部症状のリスクを最小限にできる機能温存術式である。古典的な頸部郭清術とは異なる位置づけとして甲状腺切除術式と併せて算定できるよう希望する。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下記の要件を満たし、かつ明らかなリンパ節転移あるいは転移が疑われる甲状腺癌の患者 ・再発リスクの高い甲状腺分化癌（乳頭癌、濾胞癌）、髄様癌 ・両葉に多発する甲状腺分化癌（乳頭癌、濾胞癌）、髄様癌 ・甲状腺低分化癌 ・甲状腺未分化癌	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下に甲状腺を全摘し、かつ外側頸部の保存的リンパ節郭清を行う。	
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 番号 技術名	K 463 2 甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に甲状腺の全摘または亜全摘術（片葉切除術を含む）を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	・甲状腺分化癌に対して、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡を減らす（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83）との報告がある。 ・明らかな頸部リンパ転移を有する症例に対しては当該領域の頸部郭清は必須である。	
の根拠となる研究結果	・甲状腺分化癌に対して、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡を減らす（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83）との報告がある。 ・甲状腺髄様癌における外側（患側）頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 20 pg/mL を超えると12%、200 pg/mL を超えると43%、2000 pg/mL を超えると74%と報告されている。	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	約2,200人 約2,200回
患者数及び実施回数の推定根拠等	NCD（National Clinical Database）のデータ（2015-2016年実績）	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案として承認されており、難易度はDである。実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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）	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	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）	医師数（専門医を含む）3、看護師数 2
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	甲状腺腫瘍診療ガイドライン2018	
女性 協同性 （問題点があれば必ず記載）	甲状腺手術としての一般的な合併症（術後出血、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症）はあり得る。	
妥当と思われる診療報酬の区分	K	
点数（1点10円）	65,448.9	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：61,960.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,884円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：210
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	特になし 特になし 特になし
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		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		日本外科学会
参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Extent of surgery affects survival for papillary thyroid cancer Billimoria KY, et al. Ann Surg 2007;246:375-384 甲状腺分化癌において、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡リスクの低下と関連がある（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83），page 379.
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）	Biomarker-based risk stratification for previously untreated medullary thyroid carcinoma. Machens A, Dralle H. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:2655-2663. 甲状腺髄様癌における外側（患側）頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 20 pg/mL を超えると12%、200 pg/mL を超えると43%、2000 pg/mL を超えると74%であった、page 2660.
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

363101

申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および片側頸部外側区域郭清を含む）
申請団体名	日本内分泌外科学会

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					

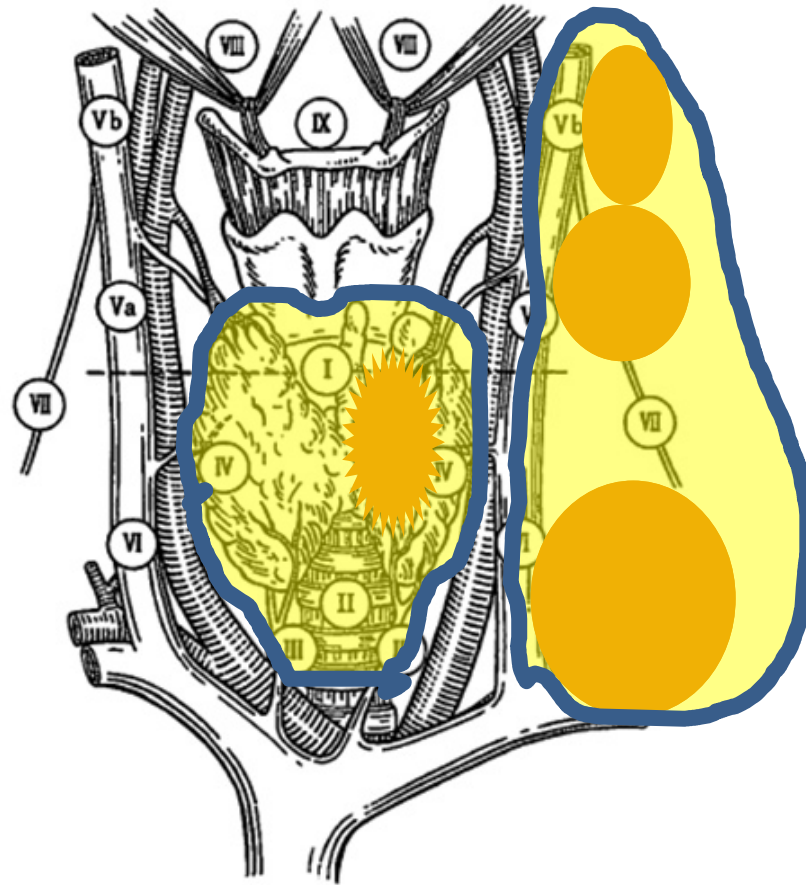
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

甲状腺全摘、片側頸部外側区域郭清



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	363102	
申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および両側頸部外側区域郭清を含む）	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
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）	甲状腺悪性腫瘍に対して甲状腺全摘術を行い、併せて中央区域（気管周囲）と両側の頸部外側区域リンパ節郭清を行う。外側区域郭清は胸鎖乳突筋を温存する保存的頸部郭清であり、系統的にリンパ節を郭清する。	
対象疾患名	甲状腺悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで本術式はK463 2（甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘））で算定されてきた。頸部郭清術を行った場合は、『手術の「通則9」に規定されている所定点数を算定するものとする』とされている。ここで頸部郭清は『当該領域の組織（筋、リンパ節、静脈、脂肪、結合織等）を広範囲に摘出することをいう』と定義されており、実務レベルでは、保存的郭清を施行した場合には算定を認められない事例が少なからずあることが報告されている。胸鎖乳突筋を温存する郭清術は低侵襲で身体障害や頸部症状のリスクを最小限にできる機能温存術式である。古典的な頸部郭清術とは異なる位置づけとして甲状腺切除術式と併せて算定できるよう希望する。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下記の要件を満たし、かつ明らかなリンパ節転移あるいは転移が両側頸部で疑われる甲状腺癌の患者 ・再発リスクの高い甲状腺分化癌（乳頭癌、濾胞癌）、髄様癌 ・両葉に多発する甲状腺分化癌（乳頭癌、濾胞癌）、髄様癌 ・甲状腺低分化癌 ・甲状腺未分化癌	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下に甲状腺を全摘し、かつ外側頸部の保存的リンパ節郭清を左右両側で行う。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	K 463 2 甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に甲状腺の全摘または亜全摘術（片葉切除術を含む）を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	・甲状腺分化癌に対して、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡を減らす（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83）との報告がある。 ・明らかな頸部リンパ転移を有する症例に対しては当該領域の頸部郭清は必須である。	
の根拠となる研究結果	・甲状腺分化癌に対して、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡を減らす（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83）との報告がある。 ・甲状腺髄様癌における両側頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 200 pg/mL を超えると14%、2000 pg/mL を超えると44%、10000 pg/mL を超えると80%と報告されている。	
	エビデンスレベル	2b
普及性	年間対象患者数(人)	約 650人
	国内年間実施回数(回)	約 650回
患者数及び実施回数の推定根拠等	NCD (National Clinical Database) のデータ (2015-2016年実績)	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案として承認されており、難易度はDである。実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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）	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	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）	医師数（専門医を含む）3、看護師数 2
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	甲状腺腫瘍診療ガイドライン2018
・主治医 ・副主治医 ・協働医 ・研修医 ・その他 （問題点があれば必ず記載）	甲状腺手術としての一般的な合併症（術後出血、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症）はあり得る。 問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分	K	
点数（1点10円）	65,448.9	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：61,960.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,884円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：210
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	特になし
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	特になし
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	Extent of surgery affects survival for papillary thyroid cancer.
	2）著者	Bilimoria KY, et al. Ann Surg 2007;246:375-384
	3）概要（該当ページについても記載）	甲状腺分化癌において、甲状腺全摘術は非全摘術に比べて再発や死亡リスクの低下と関連がある（調整ハザード比がそれぞれ 0.64, 0.83）， page 379.
参考文献 2	1）名称	Biomarker-based risk stratification for previously untreated medullary thyroid carcinoma.
	2）著者	Machens A, Dralle H. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:2655-2663.
	3）概要（該当ページについても記載）	甲状腺髄様癌における両側頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 200 pg/mLを超えると14%、2000 pg/mLを超えると44%、10000 pg/mLを超えると80%であった、 page 2660.
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

363102

申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および両側頸部外側区域郭清を含む）
申請団体名	日本内分泌外科学会

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					

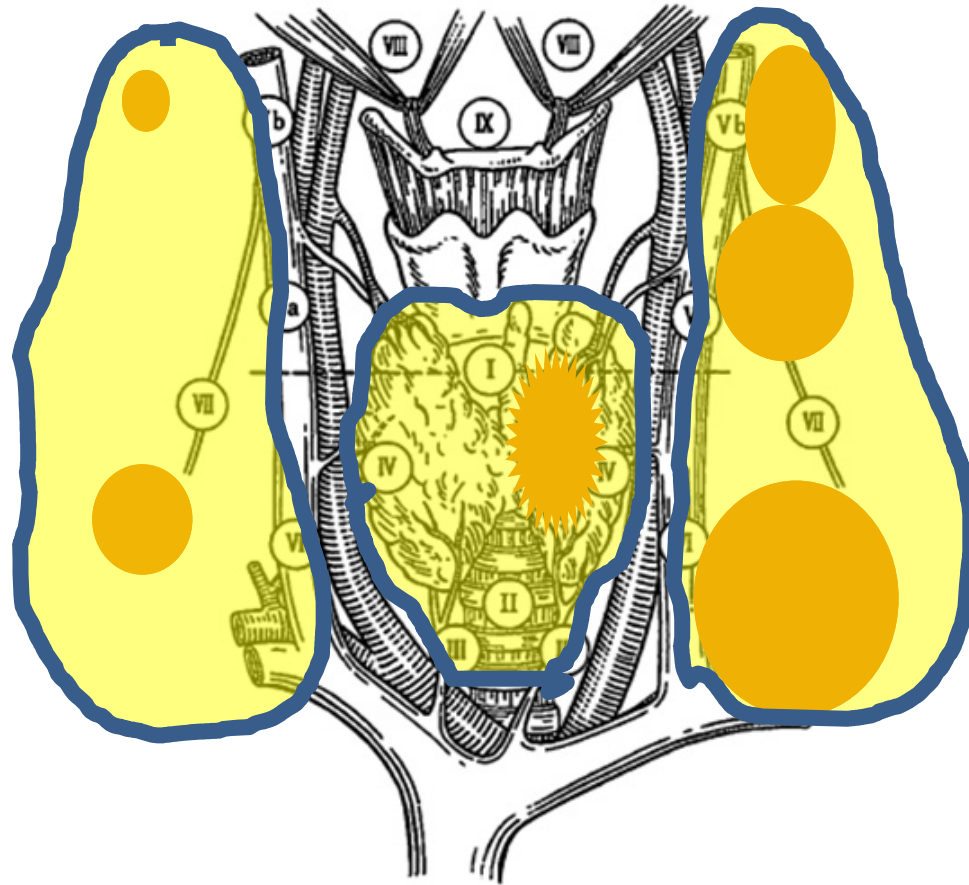
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

甲状腺全摘、两侧颈部外侧区域廓清



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	363103	
申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（片葉切除および片側頸部外側区域郭清を含む）	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
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）	甲状腺悪性腫瘍に対して甲状腺片葉切除術を行い、併せて中央区域（気管周囲）と腫瘍が存在する側（片側）の頸部外側区域リンパ節郭清を行う。外側区域郭清は胸鎖乳突筋を温存する保存的頸部郭清であり、系統的にリンパ節を郭清する。	
対象疾患名	甲状腺悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで本術式はK463 2（甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘））で算定されてきた。頸部郭清術を行った場合は、『手術の「通則9」に規定されている所定点数を算定するものとする』とされている。ここで頸部郭清は『当該領域の組織（筋、リンパ節、静脈、脂肪、結合織等）を広範囲に摘出することをいう』と定義されており、実務レベルでは、保存的郭清を施行した場合には算定を認められない事例が少なからずあることが報告されている。胸鎖乳突筋を温存する郭清術は低侵襲で身体障害や頸部症状のリスクを最小限にできる機能温存術式である。古典的な頸部郭清術とは異なる位置づけとして甲状腺切除術式と併せて算定できるよう希望する。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下記の要件を満たし、かつ明らかなリンパ節転移あるいは転移が疑われる甲状腺癌の患者 ・再発リスクが中程度で甲状腺の片葉に局限する分化癌（乳頭癌、濾胞癌）、髄様癌 ・甲状腺未分化癌	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下に甲状腺片葉切除術を施行し、かつ外側頸部の保存的リンパ節郭清を行う。	
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 番号 技術名	K 463 2 甲状腺悪性腫瘍手術（全摘及び亜全摘）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に甲状腺の全摘または亜全摘術（片葉切除術を含む）を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	・再発高リスクでない甲状腺分化癌の再発や死亡のリスク低減において、甲状腺葉切除術は全摘術に比べてと劣らないとの報告がある。 ・明らかな頸部リンパ転移を有する症例に対しては当該領域の頸部郭清は必須である。	
の根拠となる研究結果	・再発高リスクでない甲状腺分化癌の再発や死亡のリスク低減において、甲状腺葉切除術は全摘術に比べてと劣らないとの報告がある。 ・甲状腺髄様癌における外側（患側）頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 20 pg/mLを超えると12%、200 pg/mLを超えると43%、2000 pg/mLを超えると74%と報告されている。	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約1,300人 約1,300回
患者数及び実施回数の推定根拠等	NCD (National Clinical Database) のデータ（2015-2016年実績）	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案として承認されており、難易度はDである。実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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）	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	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）	医師数（専門医を含む）3、看護師数 2
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	甲状腺腫瘍診療ガイドライン2018	
女性性 倫理性 社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	甲状腺手術としての一般的な合併症（術後出血、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症）はあり得る。	
妥当と思われる診療報酬の区分	K	
点数（1点10円）	47,745.9	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,974円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	特になし
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	特になし
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	Extent of thyroidectomy is not a major determinant of survival in low- or high-risk papillary thyroid cancer
	2）著者	Haigh PI, et al. Ann Surg Oncol 2005;12:81-89.
	3）概要（該当ページについても記載）	再発高リスクでない145歳未満の甲状腺分化癌の再発や死亡のリスク低減において、甲状腺葉切除術は全摘術に比べてと劣らない, page 81.
参考文献 2	1）名称	Impact of extent of surgery on survival for papillary thyroid cancer patients younger than 45 years.
	2）著者	Adam MA, et al. J Clin Endocrinol Metab 2015;1005:115-121.
	3）概要（該当ページについても記載）	再発高リスクでない145歳未満の甲状腺分化癌の再発や死亡のリスク低減において、甲状腺葉切除術は全摘術に比べてと劣らない, page 115.
参考文献 3	1）名称	Biomarker-based risk stratification for previously untreated medullary thyroid carcinoma.
	2）著者	Machens A, Dralle H. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:2655-2663.
	3）概要（該当ページについても記載）	甲状腺髄様癌における外側（患側）頸部リンパ節転移の頻度は術前の血清カルシトニン値が 20 pg/mLを超えると12%、200 pg/mLを超えると43%、2000 pg/mLを超えると74%であった, page 2660.
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

363103

申請技術名	甲状腺悪性腫瘍手術（片葉切除および片側頸部外側区域郭清を含む）
申請団体名	日本内分泌外科学会

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

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

【医薬品について】

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

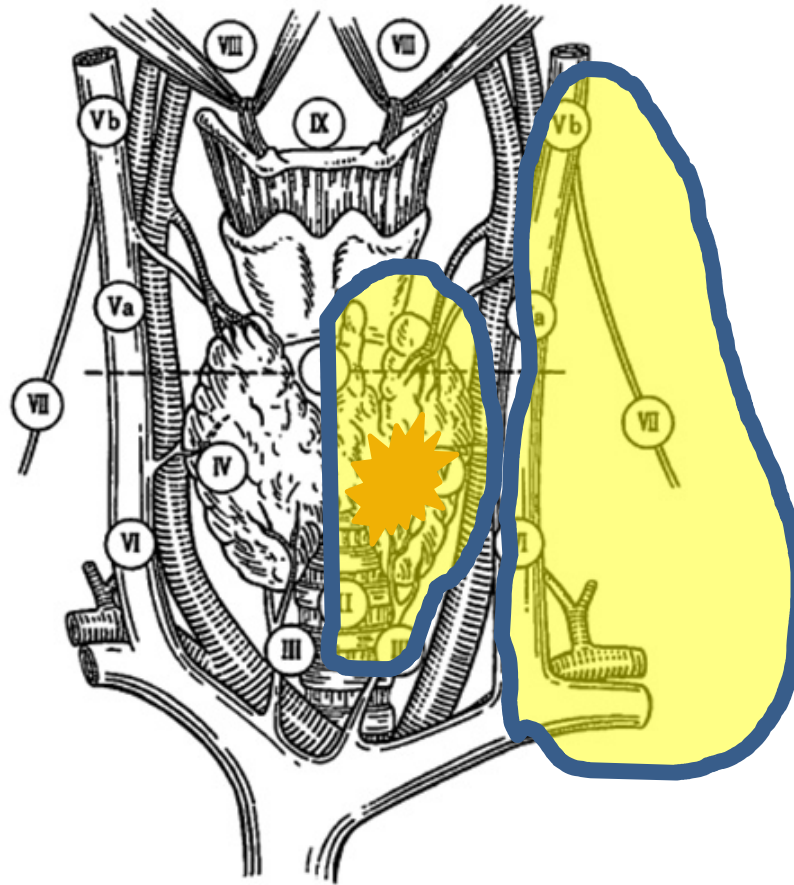
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

甲状腺片葉切除、片側頸部外側区域郭清



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	363201	
申請技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2013年 提案当時の技術名：脊髄誘発電位測定等加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K930	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	術中神経モニタリングは甲状腺・副甲状腺手術において筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する技術である。	
再評価が必要な理由	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K462（パセドウ甲状腺全摘術）からK463-2（内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930 2）。一方、耳下腺手術（耳下腺腫瘍摘出術（K457）、耳下腺悪性腫瘍手術（K458））においては脳、脊髄（椎）、大動脈瘤手術と同様に3,130点の加算が認められている。甲状腺・副甲状腺手術において反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは術後の発声機能温存に重要である。発声機能は患者のQOLに直結するため、温存技術の意義と重要性は他の領域の手術における神経温存と同等である。	

【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）	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K462（パセドウ甲状腺全摘術）からK463-2（内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930 2）。一方、耳下腺手術（耳下腺腫瘍摘出術（K457）、耳下腺悪性腫瘍手術（K458））においては脳、脊髄（椎）、大動脈瘤手術と同様に3,130点の加算が認められている。甲状腺・副甲状腺手術において反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは術後の発声機能温存に重要である。発声機能は患者のQOLに直結するため、温存技術の意義と重要性は他の領域の手術における神経温存と同等である。	
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：パセドウ病、甲状腺悪性腫瘍、副甲状腺悪性腫瘍の患者 ・技術内容：筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する ・点数や算定の留意事項：K462（パセドウ甲状腺全摘術）からK463 2（甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930-2）。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K930	
技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	反回神経損傷を46%、上喉頭神経外枝損傷を75%減少させることができる。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	国立がん研究センターの公開している統計によると甲状腺及び副甲状腺の悪性腫瘍患者の罹患数は年間約16,000人と推測される。年間の実施回数はNational Clinical Databaseに登録された手術数で推測された甲状腺及び副甲状腺の悪性腫瘍手術数の50%とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	16,000人
	後の症例数（人）	16,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	4,000回
	後の回数（回）	4,000回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	手技としての難易度は高くないが、反回神経および上喉頭神経外枝の走行を熟知している必要がある。実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与することが望ましい。	
施設基準 ・施設基準	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設	

(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)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	対象疾患の手術に要する要件(例えば甲状腺悪性腫瘍では医師数(専門医を含む)3、看護師数 2) ・ Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2011;121:S1-S16) ・ External Branch of the Superior Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Neural Monitoring Study Group Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2013;123:S1-S14)
安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う副作用等の有害事象はない
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	2,500点 3,130点 甲状腺・副甲状腺手術における反回神経と上喉頭神経外枝温存技術の意義と重要性は他の領域の手術における神経温存と同等である。
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 25,200,000円 推定実施回数(年)に増点分を上乗せした場合の費用とした。
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		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)	Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery: a meta-analysis. Zheng S, et al. J Formosan Med Assoc 2013;112:463-472. 5つのランダム化試験と12の比較試験の結果を集約すると、術中神経モニタリングの使用によって、神経麻痺の頻度は減少する(オッズ比 0.74)、pages 466-468.
参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

363201

申請技術名	脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本内分秘外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	363202	
申請技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2013年 提案当時の技術名：脊髄誘発電位測定等加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K930	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	術中神経モニタリングは甲状腺・副甲状腺手術において筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する技術である。	
再評価が必要な理由	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K462（パセドウ病甲状腺全摘術）からK463-2（内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930 2）。反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは術後の発声機能温存に重要である。神経モニタリングについて甲状腺・副甲状腺の良性腫瘍疾患やその再手術例への適応拡大を要望する	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K462（パセドウ病甲状腺全摘術）からK463-2（甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930-2）。反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは術後の発声機能温存に重要である。発声機能は患者のQOLに直結するため、甲状腺や副甲状腺の良性腫瘍手術においてもその温存技術の意義と重要性は同等である。さらに再手術例においては癒着によってこれらの神経を肉眼的に確認することはしばしば困難であるため、機能評価を含めたモニタリングは極めて重要である。	
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：パセドウ病、甲状腺悪性腫瘍、副甲状腺悪性腫瘍の患者 ・技術内容：筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する ・点数や算定の留意事項：K462（パセドウ病甲状腺全摘術）からK463-2（内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術）及びK465（副甲状腺悪性腫瘍手術）に掲げる手術で、2,500点の加算ができる（K930 2）。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K930	
技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	反回神経損傷を46%、上喉頭神経外枝損傷を75%減少させることができる。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	National Clinical Databaseに登録された手術数で推測される甲状腺良性腫瘍の手術数は約3,500例である。副甲状腺腫瘍の手術数については把握できていないが約500例程度と推測される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 4,000人 後の症例数（人） 4,000人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4,000回 後の回数（回） 4,000回	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	手技としての難易度は高くないが、反回神経および上喉頭神経外枝の走行を熟知している必要がある。実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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）	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	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）	対象疾患の手術に要する要件（例えば甲状腺良性腫瘍では医師数（専門医を含む）3、看護師数 2）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2011;121:S1-S16) ・External Branch of the Superior Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Neural Monitoring Study Group Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2013;123:S1-S14)

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手技に伴う副作用等の有害事象はない	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
点数等見直し の場合	見直し前	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	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)	100,000,000円
	その根拠	推定実施回数(年)に保険点数分を乗じて推定した。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
その他	なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献1	1) 名称	Intraoperative neuromonitoring of surgery for benign goiter.
	2) 著者	Thomusch O, et al. Am J Surg 2002;183:673-678.
	3) 概要(該当ページについても記載)	45施設で手術を行った甲状腺良性腫瘍4,382例を対象にした調査によると、術中神経モニタリングの使用によって、神経麻痺の頻度は減少する(オッズ比 0.58)、pages 676.
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

363202

申請技術名	脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本内分秘外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	363203	
申請技術名	超音波凝固切開装置等加算	
申請団体名	日本内分泌外科学会	
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	K931	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	甲状腺の手術において超音波凝固切開装置等を用いる技術である。	
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算については「注」として「胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍に係る手術又はパセドウ病甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する（3,000点）」となっている。同加算の甲状腺良性腫瘍に対する手術（大きな甲状腺腫瘍）への適応拡大を要望する。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	甲状腺腫瘍の手術において、超音波凝固切開装置等の使用によって、手術時間の短縮、出血量の低減、入院期間の短縮が実現できることはこれまでも証明されている（下記参考文献）。甲状腺良性腫瘍においても縦郭に達するような大きな腫瘍や血流豊富な腫瘍ではエネルギー・デバイスの使用によって出血を制御でき、反回神経や副甲状腺も同定しやすく、安全で効率的な手術を行える。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：パセドウ病、甲状腺悪性腫瘍の患者 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用 点数や算定の留意事項：悪性腫瘍に係る手術又はパセドウ病甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）に当たって超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する（3,000点） 	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K931	
技術名	超音波凝固切開装置等加算	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、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	エネルギー・デバイスの使用で、従来法に比べて手術時間を短縮、出血量を低減、術後疼痛の軽減、かつ医療費の削減ができる。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	National Clinical Databaseに登録された手術数で推測される甲状腺良性腫瘍の手術数は約3,500例である。その中で大きな腫瘍あるいは血流豊富な腫瘍はおよそ10%程度と推測される。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	3,500人	
後の症例数（人）	3,500人	
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	350回	
後の回数（回）	350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）	甲状腺腫瘍の手術としての成熟度に準ずるため、実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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）	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	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）	対象疾患の手術に要する要件（例えば甲状腺良性腫瘍では医師数（専門医を含む）3、看護師数 2）
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	稀ながら、装置による熱損傷のリスクはある。	
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	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	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)	10,500,000円
	その根拠	推定実施回数(年)に保険点数分を乗じて推定した。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Total thyroidectomy for non-toxic multinodular goiter with versus without the use of harmonic FOCUS dissecting shears: a prospective randomized study.
	2) 著者	Konturek A, et al. Videosurgery Miniinv 2012;7:268-274.
	3) 概要(該当ページについても記載)	甲状腺良性腫瘍に対するHarmonic FOCUSの使用で、従来法に比べて、手術時間が短縮でき(平均20分)、出血量が少なく(平均 29ml)、かつ医療費の低減(平均 52ユーロ)ができた、pages 268.
参考文献2	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of Harmonic Focus in thyroidectomy compared to conventional techniques.
	2) 著者	Cheng H, et al. Thyroid Res 2015;8:15
	3) 概要(該当ページについても記載)	14研究のメタ解析によるとHarmonic FOCUSの使用で、従来法に比べて、手術時間が短縮でき(平均29分)、出血量が少なく(平均 45ml)、入院期間を短縮(平均 0.7日)、低カルシウム血症の頻度低減(40%)、術後疼痛の低減ができた、pages 1.
参考文献3	1) 名称	Complications in thyroid surgery. Harmonic scalpel, harmonic Focus versus conventional hemostasis: a meta-analysis.
	2) 著者	Revelli L, et al. Int J Surg 2016;28:S22-S32
	3) 概要(該当ページについても記載)	8研究のメタ解析によるとHarmonic FOCUSの使用で、従来法に比べて、手術時間が短縮でき(平均26分)、入院期間を短縮(平均 0.6日)、低カルシウム血症の頻度低減(44%)、術後疼痛期間の低減(平均 1.3日)ができた、pages S22.
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

363203

申請技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本内分秘外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	364101	
申請技術名	人工乳房除去術	
申請団体名	日本乳癌学会	
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：人工乳房除去術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こした場合に人工乳房を摘出する。	
対象疾患名	乳癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工乳房の薬事承認により、人工乳房を用いた乳房再建術が保険収載された。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要性が生じることがある。現在は創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）で対応をしているが、適正な人工乳房除去術に対する評価を要望する。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL(Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。	

【評価項目】

申請技術の対象 疾患・症候・症状・年齢等	乳癌に対する乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	方法：人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要性が生ずる。人工乳房を挿入した傷と同じ部分に皮膚切開をおいて、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を抜去する。実施頻度は日本乳房ワコプラスティックサージャリ学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4,495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房除去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。
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 J 番号 000 5 技術名 創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）
既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房除去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	人工乳房による乳房再建術が保険収載されたことに伴い、人工乳房の感染などのトラブルにより人工乳房を抜去する必要性が生じてきた。現在は創傷処理での対応となっている。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL(Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。
の根拠となる研究結果	日本乳房ワコプラスティックサージャリ学会のアンケート結果
エビデンスレベル	5
普及性	年間対象患者数（人） 50 国内年間実施回数（回） 50
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本乳房ワコプラスティックサージャリ学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4,495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房除去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度C：人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） なし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人工乳房の摘出だけを行い、自家組織の切除は通常行わないので、安全性に問題はない。
関連性（社会的な利益） （問題点があれば必ず記載）	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） K 13,450 その根拠 外保連試案点数：8,295点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：53,032円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：168 外保連試案ID（連番）：S82-0176110 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 番号 000 5 技術名 創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない） 具体的な内容 皮膚を切開して人工乳房を摘出
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 630万円 その根拠 症例数50件X（人工乳房除去術134,500円-創傷処理8,500円）
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本外科学会 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会
参考文献 1	1）名称 complete surgical excision is essential for the management of patients with breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma 2）著者 Clemens MW, et al. 3）概要（該当ページについても記載） 87症例のインプラント関連anaplastic large cell lymphomaを解析した。インプラントおよびカプセルを完全切除した患者群はそうでない群に比べて全生存率およびevent-free survivalが有意に改善していた。
参考文献 2	1）名称 特になし 2）著者 特になし 3）概要（該当ページについても記載） 特になし
参考文献 3	1）名称 特になし 2）著者 特になし 3）概要（該当ページについても記載） 特になし
参考文献 4	1）名称 特になし 2）著者 特になし

参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	
	1) 名称	特になし
参考文献 5	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

364101

申請技術名	人工乳房除去術
申請団体名	日本乳癌学会

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				

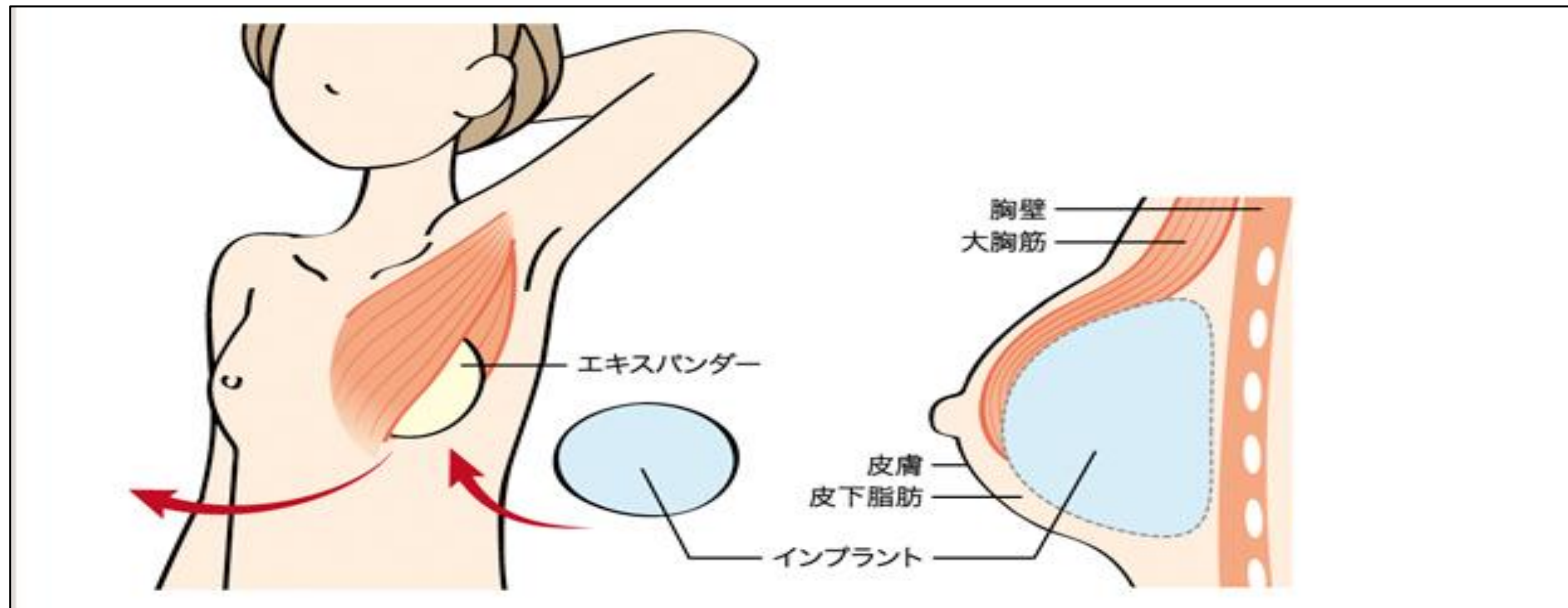
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

概要図

技術名：人工乳房抜去術

技術の概要：



対象疾患名：乳がんの乳房再建

診療報酬上の取り扱い：昨年来、外保連試案としてあがっているが、人工物を用いた再建手術において、感染・血腫・破損などによる人工乳房(エキスパンダー、インプラント)の合併症は完全に封じることの難しい状況にあり、保存的な治療に抵抗する場合は抜去せざるをえない。元々数の多いものではないが(日本オンコプラスチック学会調べでは約2%程度、年間100件超)、同様な整形外科での人工物やプレートの抜去などは数十年来異物摘出術で算定されている。しかし、組織拡張期手術k022備考欄に抜去の手術は算定できないとあるされており、ゲル充填人工乳房k476には記載が無い。抜去する手術そのものに何も算定無しでは手術術式そのものが成立しないため、人工乳房抜去術を認めていただきたい。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	364102	
申請技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建後）	
申請団体名	日本乳癌学会	
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年 提案当時の技術名：対側乳房縮小・固定術（乳房再建後）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	乳癌に対して、乳房再建（乳房切除後）あるいは乳房部分切除術を行った患者に対し、乳房の対称性を保持するために対側乳房の縮小挙上を行う。	
対象疾患名	対側乳癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房再建（乳房切除後）が保険適用となり再建症例数は年々増加している。これらは整容性に対して一定の有効性があるが、一部の症例には左右非対称による整容性不良が乳房再建を希望する患者に対しては大きな問題である。また、大きい乳房に対する乳房再建は高い侵襲であるため対側と比較して小さな再建乳房や乳房部分切除後には左右非対称は問題である。それらに対し、オンコプラスティックサージャリーの1つとして1995年頃より対側乳房に対する縮小・固定術が行われている。2018年度版乳癌診療ガイドラインでも紹介されており、整容性に優れた結果を得ている。乳房再建（乳房切除後）と同様に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・年齢等	対側乳癌
申請技術の名称・方法・実施頻度・期間等	乳房悪性腫瘍などで乳房再建を行った場合、バランスをとるために対側の乳房を縮小または挙上する
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 区分をリストから選択 番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 保険診療で行われている手術手技はない。
有効性・効率性・新規性、効果等についてとの比較	乳房再建後に30.7%の患者は左右の乳房のバランスの悪さを感じている。また、乳房部分切除後には左右の乳房のアンバランスが高率に起こる。しかし、保険診療内での対応はできていない。そこで、乳癌術後の左右非対称に対する対側乳房縮小・固定術は患者から高い満足度がえられ、合併症（術後血腫、脂肪壊死、創感染は5.3%、2.7%、6%）は低い安全な手術手技であり、整容性が改善することでQOLの向上に著しく貢献する。
の根拠となる研究結果	乳房再建後の患者からのアンケート調査では30.7%に左右のアンバランスを感じている（NPO法人 エンパワリング プレストキャンサー：2015年度「乳房再建に関するアンケート調査」）。片側乳癌術後の乳房再建後の左右非対称に対する健側の乳房形成を行った全19症例より高い満足度が得られた（APS, 2015:42/3:302-308）。合併症は術後血腫、脂肪壊死、創感染の割合がそれぞれ5.3%、2.7%、6%（BJPS 2005:58:286-289）であった。
エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数（人） 1,000 国内年間実施回数（回） 1,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年の日本形成外科学会データベース報告では乳房再建は9,939症例に施行されている。そして、欧米の報告では乳房再建症例の29%（乳房縮小術17%、乳房固定術：12%）が対側乳房に対して乳房縮小・固定術が行われている（J Reconstr Microsurg 2019;35(2):124-128）。BMIが25以上の体形が欧米相当と考えられる日本人の割合は約24.7%（日本乳癌学会 2015年次報告より）であることから、年間約711症例が再建術後の乳房縮小・固定術対象患者と考える。そして、日本乳癌学会の2015年次乳癌登録集計では39,192症例に乳房部分切除術が施行されており、BMI25以上である9,680症例の一部が乳房縮小固定術を希望（データなし）することを考慮すると約1,000症例が年間対象患者数と推定する。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	乳房縮小・固定術は欧米で古くより行われている手技で安全性の高い手術手技である。乳癌診療ガイドライン治療編 2018年度版においては、総説の中でTE+インプラントでは“乳房が大きい患者や下垂した患者は再建が難しいが、健側乳房固定術や縮小術により対称性を得ることは可能である”。そして、乳房部分切除時の乳房再建術の中では“乳房のサイズが大きく、特に乳房下垂の程度が著しい症例では乳房縮小術・乳房固定手術の要素を取り入れた手術により、より整容性に優れた結果を得ることができる”との記載あり。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S83-0177010）、技術度はDである。実施に当たっては、当該手術を経験した医師が行うことが望ましい。
施設の要件 ・施設基準（技術の専門性等）	乳房再建を行っている施設あるいは乳房再建用エキスパンダー・インプラント実施施設

は守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	乳腺専門医1名以上、形成外科専門医1名以上配置されている。合併症発症時に対応できるバックアップ体制 が必要である。 なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後の合併症として血腫形成、血行障害による脂肪の壊死や乳頭の壊死が起こる可能性があり、それぞれの 頻度は4%、1-2%、1%と報告されている。乳癌に対する根治術での合併症と同等以下と考えられる。
備註性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 41,120 外保連試算点数:44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):68,852円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:170 外保連試算ID(連番):S83-0177010 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 所要時間(分):150 ----- K016の動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術に近い手術と考えるため41,120点といたしました。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 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	プラス 411,200,000円 対象人数1,000人、要望報酬41,120
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)		通常の手術機器
当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		
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 2)著者 3)概要(該当ページについても 記載)	2015年度「乳房再建に関するアンケート調査」結果報告書 NPO法人 エンパワリング ブレストキャンサー(E-BeC) 再建手術をしてよくなかったこと(n=75)の一番多い理由として、全体の30.7%が”乳房の左右のバランス が悪い”としている(36ページ)
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)	Impact of Contralateral Symmetry Procedures on Long-Term Patient-Reported Outcomes following Unilateral Prosthetic Breast Reconstruction. Razdan SN, Panchal H, Albornoz CR et al 乳房再建を行った553症例のうち、対側の豊胸術を67症例(12%)、乳房固定を68症例(12%)、乳房縮小を93症 例(17%)そして325症例(59%)が対象となった。(1ページ:abstractより)
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)	Contralateral breast symmetrisation in immediate prosthetic breast reconstruction after unilateral nipple-sparing mastectomy in the tailored reduction/augmentation mammoplasty. Salgerello M, Visconti G, Barone-Adesi L et al 患者の満足度は全ての患者において高い評価であった(306ページ)
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)	Drainage in breast reduction surgery: a prospective N. Collis, C.M. McGuiness, A.G. Batchelor et al 乳房縮小術後の合併症として血腫形成は7/150症例(4.6%)におきた(287ページ)
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)	なし なし 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

364102

申請技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建後）
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)」について

【技術の概要】

・乳癌に対して、乳房再建(乳房切除後)あるいは乳房部分切除術を行った患者に対し、乳房の対称性を保持するために対側乳房の縮小・固定を行う。

【対象疾患】

対側乳癌

・日本形成外科学会データベースによると、2016年の乳房再建症例は9,939人程度。約30%が乳房再建後の左右非対称を不満に感じている。欧米では約30%の症例が対側乳房縮小・固定術を行っている。

・日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告2015年度症例によると、2015年の乳房部分切除症例は39,192人程度

【既存の治療法との比較】

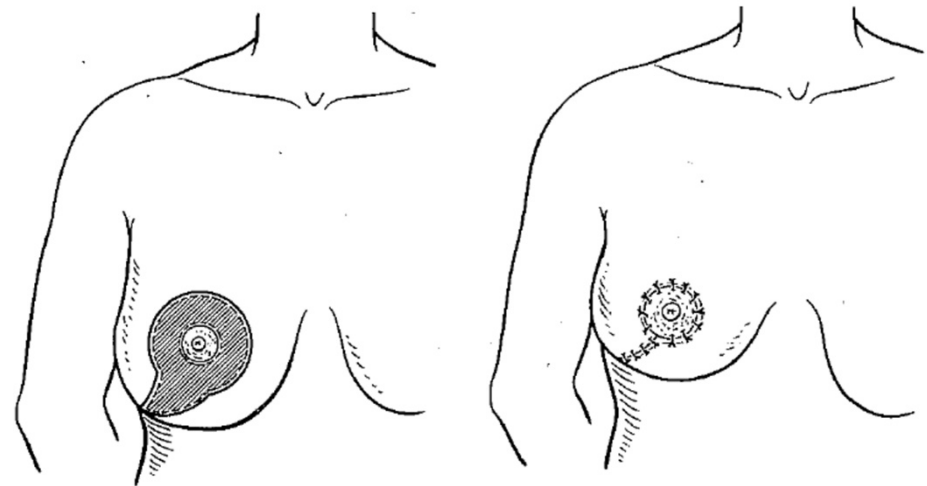
既存の保険診療での治療はない。

【診療報酬上の取扱】

・K手術

・41,120点

(K016の筋(皮)弁術と同程度の難易度の手術と考えられるため。)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	364201	
申請技術名	予防的乳房切除術	
申請団体名	日本乳癌学会	
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	476 3、476 8	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	乳癌を発症した遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者では対側の乳癌罹患率が高率であるため、乳房切除術あるいは乳頭温存乳房切除術を施行する。	
再評価が必要な理由	遺伝性乳癌卵巣癌症候群の乳癌患者では対側の乳癌罹患率が高率であり、乳房切除術あるいは乳頭温存乳房切除術により予後が改善することが認められているが、予防的切除術が保健収載されていないため	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>K476 3 乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）8 乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）を予防的乳房切除術に適用することを提案する。</p> <p>-----</p> <p>乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの） 外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：50,776円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S91-0177500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <p>乳腺悪性腫瘍手術（乳頭乳輪温存乳房切除）（腋窩郭清を伴わないもの） 外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,032円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S91-0177810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象となる患者：遺伝性乳癌卵巣癌症候群の乳癌患者 技術内容：現在行われている乳房切除術あるいは乳輪温存乳房切除術と全く同様である 点数や算定の留意事項：なし</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476 3、476 8
技術名	予防的乳房切除術
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	<p>遺伝性乳癌卵巣癌に対するリスク低減乳房切除の前向き試験（Prose study）では、BRCA1/2遺伝子変異陽性者483例の両側乳房切除術群と、経過観察群を平均約6年間経過を追ったところ、新たな乳癌発症率は乳房切除群で1.9%、経過観察群では48.7%と有意に乳癌発症率が低減されていた。</p> <p>予防的乳房切除術群とSurveillance群の10年生存率は、それぞれ88%、65%であった。多変量解析の結果でも、HR0.37、p=0.008と優位差をもって予防的乳房切除術群はSurveillance群より生存率が向上していた。</p> <p>2018年版の乳癌診療ガイドラインにおいても、「乳癌既発症者における対側予防切除は、乳癌発症リスク低減のみならず、全生存率改善効果が認められていることから、その実施を強く推奨する」と記載されている。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	HBOCコンソーシアムの報告では2016年までに57例の予防的乳房切除術が報告されている。我が国の1年間の新規乳癌患者は95,000例であり、うち5.6%が遺伝性乳癌卵巣癌とすると5,320例となる。そのうち、約30%程度が予防的乳房切除を受けるとすると約1,600例となる。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	57
	後の症例数(人)	1,600
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	57
	後の回数(回)	1,600
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	乳房切除術および乳輪温存乳房切除術は乳癌における標準治療であり、既に全国で広く安全に行われている。	
・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)	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	乳房切除術および乳輪温存乳房切除術は乳癌における標準治療であり、既に全国で広く安全に行われている。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	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 402,640,000
	その根拠	1,600例の半数が乳房切除術、残りの半数が乳輪温存乳房切除術をうけるとすると $800 \times 22,520 + 800 \times 27,810 = 40,264,000$ となる
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献1	1) 名称	Effectiveness of prophylactic surgeries in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers: meta analysis and systematic review.
	2) 著者	Li x, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	PubMedで検索した15研究を用いたメタアナリシスである。BRCA1/2変異陽性患者において対側乳房予防切除は乳癌発症リスクを有意に低下させた(リスク比0.072)。全死亡率も対側乳房予防切除を受けた群で有意に低下していた(ハザード比0.512)。出典: Clin Cancer Res. 2016; 22(15): 3971-81.
参考文献2	1) 名称	Contralateral mastectomy improves survival in women with BRCA1/2 associated breast cancer.
	2) 著者	Evans DG et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	BRCA1/2変異を伴う乳癌患者における対側乳房予防切除の有効性を検討した。対側乳房予防切除を受けた105例と受けなかった593例のコホート研究である。10年全生存率は予防切除群では89%であり、非切除群の71%より有意に良好であった。多変量解析でもハザード比で0.37(0.17-0.80, p=0.008)と有意に死亡リスクが減少していた。出典: Breast Cancer Res Treat. 2013; 140(1): 135-42.
1) 名称	乳癌診療ガイドライン 2疫学・診断編 2018年版	

参考文献3	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌既発症者におけるCRRMは、乳癌発症リスク低減効果のみならず、全生存率改善効果が認められていることから、本人の意思に基づき遺伝カウンセリング体制などの環境が整備されている条件下で実施を強く推奨する。 〔推奨の強さ：1, エビデンスレベル：中, 合意率：75% (9/12)〕
参考文献4	1) 名称	Cost effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers
	2) 著者	Yamauchi H et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	BRCA陽性女性35歳から70歳までの費用効用分析 1. に対して2.~4. を比較する 1. 35歳からsurveillance 2. 35歳でRRM 3. 45歳でRRSO 4. 35歳でRRM and45歳でRRSOの比較で、 BRCA1陽性の方には、35歳でRRM, 45歳でRRSOを行うことが一番費用対効果が良い。 BRCA2陽性の方には、35歳でRRMを行うことが一番費用対効果が良い。 出典：Breast Cancer (2018)25:141-150
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

364201

申請技術名	予防的乳房切除術
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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）】

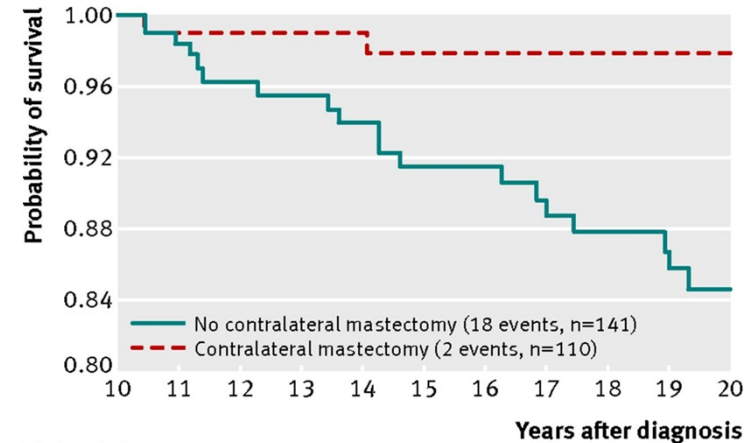
<p>エンシール G 2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。</p> <p>エンシール X 1 ラージジョー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 薬事承認番号：23000BZX00082000、収載年月日：平成30年5月10日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、目視下の外科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

予防的乳房切除術

【技術の概要と対象疾患】

乳癌を発症した遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者では対側の乳癌罹患率が高率であるため、乳房切除術あるいは乳頭温存乳房切除術を施行する。
乳癌を発症した遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者では予防的乳房切除術により生存率が有意に改善する

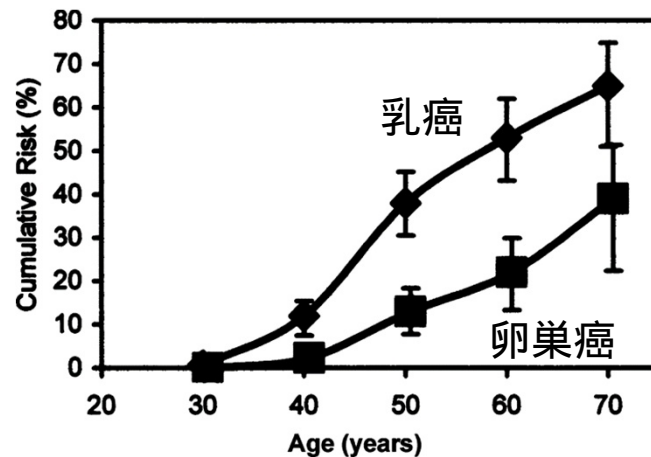
予防的乳房切除術による全生存率の改善



No in study

Contralateral mastectomy	110	104	95	92	83	71	61	58	45	42	39
No contralateral mastectomy	141	134	127	122	116	108	101	94	87	83	72

BRCA変異患者における乳癌発症リスク



【診療報酬上の取り扱い】

下記2術式を予防的乳房切除として適応拡大

- K476 3 乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）
- K476 8乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	364202
申請技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：超音波凝固切開装置等加算
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	931
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対して既存項目である超音波凝固切開装置等加算を拡大する。
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置は、K476 4 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの）、K476 6 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの、K476 9乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して既にその加算が認められているが、K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対してその加算が認められていないため。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対する超音波凝固切開装置等加算（3,000点）を提案する</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：53,109点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：56,376円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S81-0177600 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：180</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象となる患者：K476 4 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの）、K476 6 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの、K476 9乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）を受ける患者 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項：なし</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	931
技術名	超音波凝固切開装置等加算
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>腋窩リンパ節郭清における超音波凝固切開装置の有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ解析も報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、総合併症が52%減少（失血が38%減少、漿液腫が46%減少）し、入院期間も1.38日短縮したと報告されている。</p> <p>2018年に報告されたModified Radical Mastectomy(MRM)において電メスと超音波凝固切開装置を用いた240例の無作為化比較試験でも手術期間：151.38分vs 112.33分（p = 0.001）、術中出血量：276.25ml vs 200.13ml。（p = 0.001）、術後1日目疼痛 スコア：6対4（p=0.001）、排液量：937.5ml vs 470ml（p=0.002）、seroma発生率：34.2% vs 21.7%（p=0.030）、ドレーン留置期間：8日 vs 6.5日（p=0.001）、も有意に減少させることが報告されている。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や回数が増えるものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計（平成29年）による。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	15,792
後の症例数（人）	15,792

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	15,960
	後の回数(回)	15,960
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		超音波凝固切開装置等加算は乳癌の手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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		従来の電気メスと違い対極板が不要であり、熱傷などの有害事象はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数
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	マイナス
	予想影響額(円)	72,000,000
	その根拠	当該技術による年間医療費は約480,000,000円(16,000件×30,000円)と推測される。 一方で超音波凝固切開装置の使用により総合併症が52%減少(漿液腫46%、壊死49%、術後胸壁排液46%、失血38%をそれぞれ低下)などにより在院日数が1.38日短縮できる。平成28年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術等 処置2なし(090010xx01x0xx)の入院期間 または の点数、医療機関群 群および 群の医療機関別係数の中央値である1.41または1.32(平成28年度 診療報酬等に関する定期調査,集計結果 最終報告書(概要):日本病院会)から、乳腺悪性腫瘍手術の1日あたりの入院費用は概ね25,000円と仮定できる。 これらより入院医療費(25,000円×1.38日×16,000件)552,000,000円の削減が試算できる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of Harmonic technology compared with conventional techniques in mastectomy and breast-conserving surgery with lymphadenectomy for breast cancer.
	2) 著者	Cheng H, et al.
	3) 概要(該当ページについて七記載)	メタ解析 12RCT解析 乳癌 従来法と比べ、ハーモニック群は合併症低減、医療費低下に繋がる可能性を示した。 [症例] 腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術(BCS)の患者 [比較] 乳癌手術におけるHarmonicと従来法を比較したRCTを検索し、選択基準を満たした12のRCTを解析した。 Harmonic群: Harmonic SYNERGY/FOCUS /FOCUS+ 従来法群: メス/剪刀/結紮/電メスなど [結果] 手術全体で、従来法群と比較してHarmonic群で総合併症が52%(P=0.002)、漿液腫が46%(P<0.0001)、壊死が49%(P=0.04)、術後胸壁排液が46%(P=0.0005)、失血が38%(P=0.0005)、入院期間が22%(P=0.007)低下した。 全体的にリンパ節郭清を伴う乳房切除術ではHarmonic群がより良好な結果であり、乳房温存手術ではHarmonic群で合併症の有意な減少が認められた。《Table 3, Fig 3,4,5,6,7 132頁~135頁》 [結論] このメタアナリシスは従来法群と比較して、Harmonic群が乳癌手術患者における全漿液腫、失血、壊死等の外科的合併症リスクを大幅に低減することを示した。また、Harmonic群では術後胸壁排液と術後入院期間が大幅に低減したが、これは合併症の減少に起因している可能性がある。これらHarmonic テクノロジーによる外科的合併症の減少が、最終的に術後医療費低下に繋がる可能性を示した。 出典: Breast Cancer (Dove Med Press). 2016 Jul 18;8:125-40.
1) 名称		Comparing the Harmonic Scalpel with Electrocautery in Reducing Postoperative Flap Necrosis and Seroma Formation after Modified Radical Mastectomy in Carcinoma Breast

参考文献 2	2) 著者	Archana A et.al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Modified Radical Mastectomy 実施後、皮弁による乳房再建術において電メスとハーモニックを用いた240例の無作為化比較試験。 電メスとハーモニックそれぞれの皮弁の壊死 (縁部壊死を含む) の発生率: 入院期間中は10%対4.2% (p = 0.0782)、退院後2回目のフォローアップ受診時は4.2% vs. 0% (p = 0.0499)であった。《6頁》手術期間: 151.38分 vs 112.33分 (p = 0.001)、術中出血量: 276.25ml vs 200.13ml。(p = 0.001)《Table2》、術後1日目疼痛 スコア: 6対4 (p=0.001)、排液量: 937.5ml vs 470ml (p=0.002)、seroma発生率: 34.2% vs 21.7%(p=0.030)、ドレーン留置期間: 8日 vs 6.5日 (p=0.001)、も有意に減少させることが分かった。《Figure2、Table3 5-6頁》 出典: Cureus. 2018 Apr; 10(4): e2476. Published online 2018 Apr 13. doi: 10.7759/cureus.2476
参考文献 3	1) 名称	A novel technique of harmonic tissue dissection reduces seroma formation after modified radical mastectomy compared to conventional electrocautery: a single-blind randomized controlled trial
	2) 著者	Mohammed Faisal, et al.
3) 概要 (該当ページについても記載)	ハーモニック組織剥離の新たな技法は、従来の電気焼灼と比較してModified Radical Mastectomy 術後の漿液腫形成を減少させる: 単盲検無作為化比較対照試験 RCT: MRM 72例 ハーモニック (36例) vs. 電メス (36例) 平均手術時間は長い(2.63 ± 0.41 vs. 1.75 ± 0.26 h; p < 0.0001). 術中出血量は少ない(69.4 ± 25.1 vs. 255.5 ± 41.6 ml; p = 0.002) 総排液量は少ない(1277.8 ± 172.5 ml vs. 3300 ± 167.5 ml; p = 0.002) ドレーン抜去までの日数が短い(13.3 ± 1.13 vs 17.9 ± 1.64, p < 0.001) セロマ形成が少ない[8.3% vs 33.3%; p = 0.003] 合併症全体が少ない [5 (13.88%) vs 14 (3.88%)]. 《Table3 7頁》 出典: Patient Safety in Surgery. 2018 12:8	
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

364202

申請技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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）】

エンシール G 2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日
 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

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

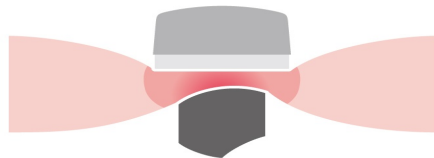
超音波凝固切開装置

構成



ジェネレーターとハンドピース、ディスプレイの各種ブレードで構成

仕組み



アクティブブレードが組織と接触する際に発生する摩擦熱によって凝固と切開を同時に行います。
電気手術器とは性質が異なり、側方への熱拡散が少ないのが特徴です。

乳癌リンパ節郭清での使用例



引用：Clinical Breast Cancer, Vol. 12, No. 6, 454-8

平成30年の算定可能手術

腋窩郭清を伴う以下の手術に加算が認められている。

- 乳房部分切除術
- 乳房切除術・胸筋切除を併施するもの
- 乳頭乳輪温存乳房切除術

乳房悪性腫瘍手術における既存の治療法との比較

術中失血、術後排液量、術後入院期間、漿液腫、壊死が従来法より優れていると報告されている

アウトカム	手術グループ	ハーモニック®による低下率 (Table 3より)	論文数	被験者数	MD(平均差)・RR(リスク比) [95%CI]	フォレストプロット
術中失血 (mL) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		5	406	-102.91 (-143.74--62.91)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		2	188	-66.62 (-159.51--26.62)	
	乳房切除術のみ		1	50	-94.80 (-111.49--78.11)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	37.59%	8	644	
術後胸壁排液量 (mL) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		1	40	-110.50 (-177.97--43.03)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	-37.50 (-59.21--15.79)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	60	-20.00 (-23.00--17.00)	
	乳房切除術のみ		1	50	-50.80 (-66.45--35.15)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	45.77%	4	256	
術後入院期間 (日) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		0	0	0.00 (0.00-0.00)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	-0.50 (-0.69--0.31)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		3	264	-1.74 (-3.16--0.33)	
	乳房切除術のみ		0	0	—	
	全体	P=0.007 有意差有り	22.44%	4	370	
全漿液腫 RR	乳房切除術+腋窩LN 郭清		6	446	0.57 (0.43-0.77)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	0.28 (0.08-0.96)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		3	219	0.61 (0.38-0.98)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.07-1.50)	
	全体	P<0.00001 有意差有り	46%	11	821	
壊死 RR	乳房切除術+腋窩LN 郭清		5	385	0.54 (0.28-1.03)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		2	161	0.35 (0.02-8.08)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.01-7.81)	
	全体	P=0.04 有意差有り	49%	8	596	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	364203
申請技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）
申請団体名	日本乳癌学会
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	022
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	乳房全切除術の施行後に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する手術。乳房全切除術と同時に再建を行う一次再建と、乳房全切除術後の症例に対して時間をおいた後に行う二次再建とに区別される。
再評価が必要な理由	乳房全切除術は乳腺外科医が行う手術であり、一次再建の手術の際には、乳房全切除後に形成外科医のチームと交代して手術を引き継ぎ手技を行う。この際、手術を引き継いだ後のコストと難易度は、必要人数、使用の機械、手術時間、出血量などいずれも二次再建の手術時と変わることなく、また、合併症率は一次再建のほうが若干高いことから二次再建以上に高度な技術を要する手術である。現行の保険制度では、「一次再建の場合、主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされているが、一次再建と二次再建とは同様の手技を要するため、100/100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）	<p>乳房再建術・一次的におこなうもの 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）：65,458円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S81-0178300 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：300</p> <p>乳房再建術（遊離皮弁によるもの） 外保連試算点数：201,960点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：155,406円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S81-0178520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：660</p> <p>乳房全切除術は一般には乳腺外科医が執刀し、その後形成外科のチームが引き継いで一次再建術が施行される。その際のコストに関しては、二次再建との比較で、手術に必要な医師数は一次、二次とも2名、使用する機器も両者で変わりない。手技に要する時間は、300例以上の実績を持つ東北公済病院での聞き取り調査では、乳房全切除後、形成のチームに交代してから一次再建手術の終了までが平均60分、二次再建の場合は手術開始から終了までで平均57分を要した。出血量に関しては、乳房全切除術から一次再建手術終了までのトータルで平均44ml、二次再建手術では23mlであった。術後の合併症は日本乳房オンコプラステイクサージャリー学会（JOPBS）の2017年の統計で、一次再建で11%、二次再建で5.1%と報告されており、一次再建手術のほうがリスクが若干高いことが示唆されている。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は乳癌及び乳房悪性腫瘍で乳房全切除術を行い、一次再建を行う患者である。2017年の乳房オンコプラステイクサージャリー学会の統計では5,360例の乳房一次再建が施行されている。現行の保険制度では、「一次再建の場合、主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされているが、一次再建と二次再建とは同様の手技を要するため、100/100を要望するものである
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	022
技術名	組織拡張器による再建手術（一連につき） 1.乳房（再建手術）の場合
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	インプラントを用いた乳房再建は2013年から保険適応となっており、ガイドライン上も適応となる全ての患者に適切に情報提供することが求められている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2013年に保険適応となったときには年間1,016件の一次再建手術が行われたが、その件数は年を追うごとに増加しており、2014年：3,733件、2015年：4,725件、2016年：5,396件、2017年：5,360件であった。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	5,400人
	後の症例数(人)	5,400人
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	5,400回
	後の回数(回)	5,400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)		日本オンコプラスチックサージャリー学会(JOPBS)では乳房再建に用いる皮膚拡張器(ティッシュエキスパンダー)使用基準を策定している。手術の責任医師、実施医師に関しては、日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していることを求め、また責任医師はJOPBSの正会員であることを条件としている。
・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)	JOPBSの責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	責任医師:日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していること、JOPBSの正会員であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準(JOPBS)。実施施設の責任医師はJOPBSの教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したエキスパンダーの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録することが義務付けられている。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一次再建を行った際の合併症頻度は2013年~2017年で7.0%~11.0%と報告されている。合併症の内容は血腫、漿液腫、感染などの他に皮膚壊死、インプラント露出、被膜拘縮などが報告されており、2017年の合併症592件のうち、107件ではエキスパンダー・インプラントの抜去や入れ替えを要した。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近年では乳房術後の整容性維持にも高い関心が寄せられており、ガイドライン上も適応となる全ての患者に適切に情報提供することが求められている。
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	92,300円 一次再建手術における50/100算定を100/100算定へ変更するため
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		日本形成外科学会、日本オンコプラスチックサージャリー学会
参考文献1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン 治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会 編
	3) 概要(該当ページについても記載)	262ページ。乳癌初期治療における乳房再建に関する総説。インプラントを用いた再建を含め、乳房再建術一般を説明
参考文献2	1) 名称	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
	2) 著者	日本オンコプラスチックサージャリー学会ガイドライン改訂委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳癌および乳腺腫瘍患者の乳房全切除術後におけるQOL向上を目的とした乳房再建術を人工物を用いて行う際の我が国における使用要件基準を明記している。
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

364203

申請技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

K022 組織拡張器による再建手術

1.乳房（再建手術）の場合 18,460点

【技術の概要】

乳房全切除術の施行後に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する

【対象疾患】

乳癌で乳房全切除術後の症例

日本乳癌学会の統計では、2015年の乳房全切除術は35,608例。乳房再建を視野に入れた乳頭温存乳房切除、皮膚温存乳房切除はそれぞれ1,836例、1,490例と報告されている。

乳房オンコプラスティックサーージャリー学会（JOPBS）の2017年の統計では**一次再建5,360例**、**二次再建1,145例**の報告があり、一次再建のニーズが高い様子が伺える。

【一次再建、二次再建の比較】

乳房全切除術と同時に行う一次再建と、切除後しばらくの期間をおいた後に行う二次再建の比較を示す

	再建の種類	
	一次再建	二次再建
手技の必要医師数	2名（乳房切除とは別チーム）	2名
使用機器	同等	
平均時間（東北公済病院調べ）	60分（乳房全切除後の時間）	57分（皮切—終了の時間）
平均出血量（東北公済病院調べ）	44ml（乳切+再建）	23ml
合併症率（JOPBS資料）	11%	5.1%

一次再建は乳房全切除術とは全く別の手技であり、また一次再建と二次再建との間で手技・難易度の差はない

【診療報酬上の取扱】

現行では、「一次再建の場合主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」となっているが、二次再建と同様の手技を要するため、100/100を要望するものである

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	364204	
申請技術名	ゲル充填人工乳房による再建手術に関する改正	
申請団体名	日本乳癌学会	
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	476-4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	同時再建の場合、主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定されているが、二次再建と同様の手技を要するため、100/100を要望する。	
再評価が必要な理由	1)二次再建と同様の手技、時間を要するため 2)2回に分けて手術を行うところを1回の手術で行うため、患者の利益となる。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ゲル充填人工乳房（インプラント）による再建手術は、通常2回に分けて行う手術の2回目の手技のことである。しかしながら、症例によっては、2回に分ける必要がなく、一時期にこのインプラントを挿入することができる。このインプラントを挿入するのは、通常形成外科医が行う。1度目は、乳腺外科医師が乳房切除をおこない、引き続き形成外科医が乳房拡張器を挿入する。その後約1年後に形成外科医師が拡張器を抜去しインプラントを挿入します。この2回に分ける手技を1度に行う手技が、ゲル充填人工乳房（インプラント）による一時一期乳房再建手術である。当然のことながら、全員が対象者ではなく、一度の手術で形を整えることが可能である一部（およそ年間600名）の対象者に絞られる。1）この手術にかかわる医師が乳腺外科医師と形成外科医師と2科にまたがり、2）手術時間、手術手技も2度に分けた手技とほぼ同等であることから、「主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定されているが、100/100を要望する」さらに、3）一部の患者が対象になるものの、一度で済む手術は患者のQOLを向上する。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：70,812点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,258円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：240 外保連試算ID（連番）：S91-0178500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象者：乳頭乳輪温存手術を行い、一時一期的にインプラントを挿入する患者。 技術内容：インプラントを挿入する（K476-4）。 点数や算定の留意事項：同時再建の場合、主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数を主従ではなく同等（同格）として100/100で扱っていただきたい。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476-4
技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）
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	すでに、現在行われている手術術式であり。保険の収載もなされている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	オンコプラスチックサージェリー学会から、実際に集計された2017年の実績をもとに計算している。
年間対象者数 前の変化する症例数（人）	500

	後の症例数（人）	500
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	500
	後の回数（回）	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）		外保連試案による技術度はCである。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	1) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。 2) 講習会を受講し、エキスパンダーおよびインプラント使用方法や注意点について理解している医師。 3) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。
	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）	日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。
	その他 （遵守すべきガイドライン等そ の他の要件）	オンコプラスチックサージャリー学会に全例登録し、有害事象などの発生率を報告する義務がある。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工物を挿入するため、感染や異物挿入によるアレルギー反応がおよそ3%に出現する。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2回に分けて行う手術を一回で行える点は、患者のQOLを向上すると考える。
点数等見直 しの場合	見直し前	17,360点 X 50/100
	見直し後	17,360点 X 100/100
	その根拠	今回、50/100から100/100への変更をお願いしている。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	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	$173,600円 \times \left(\frac{100-50}{100} \right) \times 500名 = 43,400,000円$ いままでの50/100から100/100へ増加するため。
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		新規に発生する、医薬品、医療機器は無い。既存のもので対処できる
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	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

364204

申請技術名	ゲル充填人工乳房による再建手術に関する改正
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

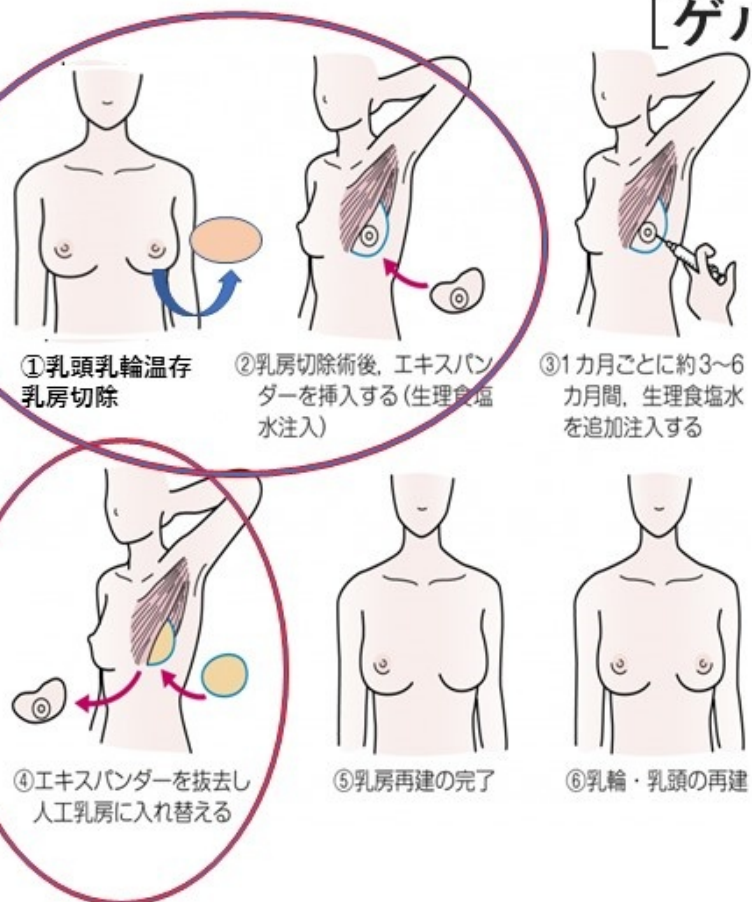
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「ゲル充填人工乳房による再建手術」について



①②→④の場合：

②乳腺外科が乳房切除を行い、形成外科医が拡張器（エキスパンダー）を挿入する。

②を先行し、後日（約一年後）に④を行う。

④形成外科医師がエキスパンダーを抜去し、シリコンインプラントを挿入する。(k476-4)173600円



①+④を一度に行う場合：②乳腺外科が乳房切除を行い、続けて④を形成外科医がおこなう。④の手術点数が、手術の50/100（86,800円）に減額

今回の要望の要点としては、①の乳房切除術と④の手術は主従の関係ではなく、対等な関係の手術であることを認めていただきたい。

理由としては、1) ①と④は乳腺外科医師と形成外科医師が別々に行う手術であること。2) ①と④を同時に行っても、手術手技の難易度が変わらないこと。3) 一度の手術で済むため、患者のQOLが高い。

対象者は、1) 乳頭乳輪が温存され手術であること。2) ①と④を同時に行うことで、整容性が保たれること。3) ①と④を同時に行っても、感染などの合併症が増加しないと判断した場合である。

合併症：手術後の感染や人工物（異物）に対するアレルギー反応でインプラント抜去になる確率が3%ほど存在する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	365201	
申請技術名	組織拡張器による再建手術-1 乳房（再建手術）の場合の適応拡大	
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2013 提案当時の技術名：乳房皮膚延長術
	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	022 1	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後のみに適応があるが、Poland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などの乳房欠損で皮膚の癒痕の強いもの、緊張の強いものにも適応拡大を要望する	
再評価が必要な理由	ゲル充填人工乳房は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後に保険適応され、それまで自家組織による再建しかなかった乳癌術後乳房欠損の患者に多大恩恵をもたらした。実際、乳房再建の症例はインプラントを用いた症例が年間6,000例と大幅に増加し、患者のQOL向上に大きな貢献をしている。しかし、乳房欠損・変形の症例は乳癌のみならずPoland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などによるものもあり、患者の身体的・精神的負担は乳癌と同様である。特に癒痕の強い場合や皮膚の緊張の強い場合には術前に乳房用組織拡張器（エキスパンダー）による皮膚の延長を要する場合も多い。しかし乳房用組織拡張器の保険適応は乳癌術後、乳腺腫瘍切除後に限られ前記の疾患には適応されていない。前記の疾患にも乳房用組織拡張器の適応拡大を要望する	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：17,176点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：47,212円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S82-0178510 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：120</p> <p>Poland 症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれており、日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女兒の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女兒への胸部への植皮が含まれ、将来の癒痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらした。乳房再建数の著しい増大をもたらした。しかし、先天異常、熱傷などの癒痕の強い症例には皮膚の緊張が強くゲル充填乳房の挿入や自家組織の挿入が不可能であることが多い。術前に乳房用組織拡張器による皮膚の延長が必要なことも多いが、現在は乳房用組織拡張器は乳腺腫瘍切除後の乳房欠損のみへの適応である。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：乳癌および乳腺腫瘍切除後乳房欠損 技術内容：K022 組織拡張器による再建手術（一連につき）-1 乳房（再建手術の場合） 点数：18,460 乳腺腫瘍に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術を行う症例
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	022 1
技術名	組織拡張器による再建手術（一連につき）-1 乳房（再建手術の場合）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会）資料1

普及性の変化 下記のように推定した根拠	Poland 症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれている。日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の瘢痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。乳房再建手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。乳房用組織拡張器（エキスパンダー）で皮膚を延長させ、皮膚の余裕を作ることにより、ゲル充填人工乳房の挿入・自家組織の挿入による再建も可能になる。乳房用組織拡張器は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらす、乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200 後の症例数（人） 200
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 200 後の回数（回） 200
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会等における位置づけ：日本形成外科学会では乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設を認定制とし、講習会の受講が必須である。実施医師登録済みの常勤医が在籍していることが必須条件である。学会としてプレストインプラント管理委員会を設置し外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準をもうけている。難易度は形成外科専門医である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本形成外科学会の乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設の認定をうけていること 医師 2 看護師 2 技術度C 外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（資料1）
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	出血、血腫、感染、位置異常、感染、皮膚壊死など。日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会にて行っているエキスパンダーによる2次再建と同様の手技と考えられる合併症調査 http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2017.pdf ではエキスパンダーの2次再建における合併症は5.1%であり、同様と考えられる
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本小児外科学会、日本熱傷学会
参考文献 1	1) 名称 Integrated algorithm for reconstruction of complex forms of Poland syndrome: 20-year outcomes 2) 著者 E.J. Majdak-Paredes, M. Shafiqhi, F. Fatah 3) 概要（該当ページについて記載） ポーランド症候群20年37例の胸部変形治療による治療アルゴリズムを作成。女性は26例で胸部変形の骨性変形が強い症例にはカスタムメイドインプラントを使用。軟部組織変形のための修正で1.軽度のものはインプラント挿入 または対側の修正 2.乳房低形成で皮膚が拘縮している症例にはまずエキスパンダーを挿入し、インプラント単独または広背筋皮弁との組み合わせ、または腹直筋皮弁、3.重度のものには広背筋皮弁とインプラントの併用または腹直筋皮弁を推奨している。J Plast. Reconstr. Aesth. Surg.68: 1336-1392, 2015
参考文献 2	1) 名称 Poland s Syndrome: Different Clinical Presentations and Surgical Reconstructions in 18 Cases 2) 著者 AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein 3) 概要（該当ページについて記載） 18例のポーランド症候群をタイプ別に分類、治療方針を示した。女性はうち15症例。治療は広背筋皮弁とインプラントの組み合わせ、インプラント単独、組織拡張器挿入後のインプラントへの交換が報告されている。対側乳房の修正を行った症例も約半数。1.変形が強い症例では組織拡張器を挿入し皮膚を拡張、その後インプラント挿入、2.軽度の症例にはインプラントの挿入が推奨されている。また対側の乳房が小さな症例にもインプラント挿入が推奨されている。Aesth. Plast. Surg. 31:140-146, 2007

参考文献 3	1) 名称	Breast Reconstruction by Tissue Expansion for Congenital and Burn Deformities
	2) 著者	AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	先天性乳房変形8例、熱傷瘢痕による乳房変形3例に対して組織拡張器を最初に挿入、拡張させ、インプラントに交換した報告。熱傷瘢痕は植皮などにより皮膚が硬く拘縮しているが、組織拡張器を挿入し、皮膚を拡張することにより皮膚が柔らかくなり、インプラントに交換しても持続する。Ann. Plast. Surg.16(1): 20-31,1986
参考文献 4	1) 名称	A Comparative Analysis of Tissue Expander Reconstruction of Burned and Unburned Chest and Breasts Using Endoscopic and Open Technique
	2) 著者	B. Levi, D.L. Brown, P.S.Cederna
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	先天異常および熱傷瘢痕による乳房変形につき組織拡張器を挿入、その後乳房インプラント、局所組織などで修復した。熱傷15例、先天性胸部変形20例に関して合併症など比較した。合併症率で両者に違いはなかった。熱傷瘢痕患者の胸部変形には組織拡張器の挿入と過拡張を勧めている。Plast. Reconstr.Surg. 125: 547-556, 2010
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

365201

申請技術名	組織拡張器による再建手術-1 乳房（再建手術）の場合の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
乳房専用組織拡張器 ナトレル133 ティッシュエキスパンダー	22400BZX00356 000	2013.10.1	使用目的）乳房再建時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下または大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる。 （効能又は効果）乳房再建術における人工乳房埋入時の乳房周辺の皮膚及びその他の組織をの拡張・伸展	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

概要図 組織拡張器による再建手術-1 乳房（再建手術）の場合の適応拡大について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

Poland症候群などの先天性乳房欠損・
外傷後、熱傷後の乳房欠損

【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている手術ではK476-3 動脈(皮)弁および筋(皮)弁をもちいた乳房再建-2 53,560点、またはK017-2 遊離皮弁術 87,880点 となる。多くは腹部より皮弁採取になるが、特に将来出産などの可能性がある若年者において腹部よりの採取は腹壁の脆弱性につながる可能性が高い。本術式は組織を拡張することによりゲル充填人工乳房の挿入を容易にし他部位に創をつくらず将来の出産の心配なども無い

【診療報酬上の取り扱い】

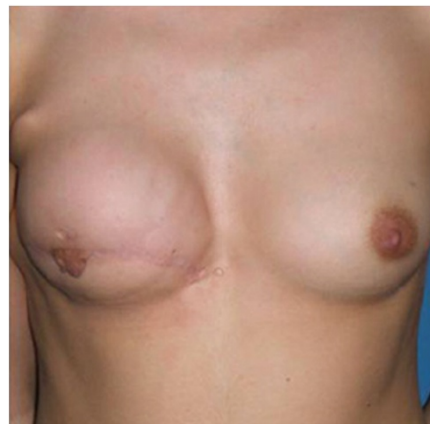
K 手術

K022-1 組織拡張器による再建手術(一連につき)

1. 乳房(再建手術)の場合 18,460点
の適応拡大



幼少児期の炎症癍痕による
右乳房發育不全 術前



組織拡張器による右乳房の拡張。
生食300ml 注入後



ゲル充填人工乳房へ交換後。
右乳房マウンドが形成されている

AK. Yesilada, A. Aksal et al: The feasibility of tissue expansion in reconstruction of congenital and acquired deformities of pediatric patients. Int J Burn Trauma. 3:144-150, 2013 より引用

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	366101	
申請技術名	脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5	
申請団体名	日本脳神経外科学会	
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：脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所（eloquence）にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。	
対象疾患名	脳動静脈奇形	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在の診療報酬では、脳動静脈奇形摘出において、SM-grade 1,2とSM-grade 3,4,5が同様に算定されているが、手術難易度を考慮するとSM-grade 3,4,5が高く設定されるべきです。よって、新たにSM-grade 3,4,5の新設を要望する。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所（eloquence）にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形。出血、てんかん発作、頭痛、麻痺などの神経脱落症状。10-30歳代が好発年齢。40歳までに約86%が症状出現する。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下に開頭して、運動機能等のモニタリングおよび顕微鏡を使用しながら摘出する。2013年度200症例 術後神経学的後遺症発生率：SM-3 16～32%、SM-4 27～65%、SM-5 31～41.7%である。
対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分 番号 技術名 K 172 脳動静脈奇形摘出術
既存の治療法・検査法等の内容	M001-2ガンマナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade 3、4、5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。また、血管内治療（塞栓術）などがあるが、SM3,4,5の動静脈奇形に対しては、根治は非常に難しい。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	有効性 SM-3 68.2%、SM-4 73%、SM-5 57.1%である。一方、SM-1 92～100%、SM-2 95%であるので明らかに手術は難しいといえる。
の根拠となる研究結果	SpetzlerRFら：A proposed grading system for arteriovenous malformations. J Neurosurg 1986;65:476-483. HamiltonMGら：The prospective application of a grading system for arteriovenous malformations. Neurosurgery1994;34:2-7, HartmanAら：Determinations of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation. Stroke 2000;31:2361-2364,
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）	200 200
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本脳神経外科学会 2013年度 手術統計から
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2013年度の日本脳神経外科学会の手術統計では、脳動静脈奇形摘出術（K172,149,830）1,283症例であったが、SM-grade 3以上は200症例。脳卒中治療ガイドライン2015では、SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：Eレベル
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） 脳神経外科専門医で、経験年数が13年以上で高度で特殊な技術を持った指導医クラスが施行すること。CT、MRI、血管撮影が施行できること。術前塞栓術ができること。各種電気生理学的モニタリング（MEPなど）ができること。手術施行体制が整備されていること。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数13年以上の指導医クラスの脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人（合計医師数4人）、協力看護師数2人、協力技師数1人、手術所要時間 11時間、手術室占有時間13時間
その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2015に準拠すること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後神経学的後遺症発生率：SM-3 16～21.9%、SM-4 21.9～65%、SM-5 16.7～33%である

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	救命的な手術の場合は、すでに確立された手術法で、倫理的にも社会的にも問題ない。SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：Eレベルであり、偶然発見された無症状のものに対する手術は、勧められていない。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 357,774.7
希望する診療報酬上の取扱 その根拠	外保連試算点数：348,106点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：96,687円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：100 外保連試算ID(連番)：S92-0108600 技術度：E 医師(術者含む)：4 看護師：2 技師：1 所要時間(分)：660
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円) 258,411,060/y 2,079,447x200 = 415,889,400 よって医療費の増額は415,889,400円。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年150例増加すると、介護・療養(年間200万円)が必要なくなり、年間約3億円が減額になる。年間で258,411,060円減額。余命を仮に40年とすると、10,336,442,400円の医療費減となる。
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)	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)への取扱い状況	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	日本脳卒中学会 宮本享
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)
	A proposed grading system for arteriovenous malformations. SpetzlerRFら 脳動静脈奇形の外科的切除の難易度は、大きさ、周囲脳の機能的な重要性、導出静脈の型によって、grade1,2,3,4,5に分けることができる。Gradeの高いのも、機能的に重要な部位にあるもの、深部静脈への流出なもので術後の障害や合併症が多い。術後神経学的後遺症発生率：SM-1 0%、SM-2 5%、SM-3 16%、SM-4 27%、SM-5 31%である。:J Neurosurg 1986;65:476-483.
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)
	Determinants of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation. Hartman AS. 脳動静脈奇形の外科的切除後の後遺症発生は、女性、S・M Gradeの高いのも、大きなもの、深部静脈への流出なもので術後の障害や合併症が多い。術後神経学的後遺症発生率：SM-1 8%、SM-2 36%、SM-3 32%、SM-4 65%、SM-5 33%である。Stroke 2000;31:2361-2364
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)
	The prospective application of a grading system for arteriovenous malformations. HamiltonMGら 術後神経学的後遺症発生率：SM-1 6.2%、SM-2 16.7%、SM-3 11.1%、SM-4 34.4%、SM-5 41.7%である。Neurosurgery 1994;34:2-7,
参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)
	特になし
参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)
	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366101

申請技術名	脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5
申請団体名	日本脳神経外科学会

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）】

--

「脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5」

【技術の概要】

大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所 (eloquence) にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。

【対象疾患】

SM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形。本手術の年間対象患者は約200人程度と考えられる

【既存の治療法との比較】

・M001 - 2ガンマナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade 3、4、5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。
2009脳卒中治療ガイドラインではSM-3は、手術単独または、塞栓

術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：Eレベル

【診療報酬上の取扱】

・K手術

・357,774.7点

外保連試算点数：348,106点

別途請求が認められていない必要材料と
価格(定価)：96,687円

【予想影響額】

2,079,447円x200 = 415,889,400円 よって医療費の増額は415,889,400円。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年150例増加すると、介護・療養(年間2,000千円)が必要なくなり、余命を仮に40年とすると、総額10,336,442,400円が減となる。

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	366102
申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	提案年度（西暦）： 2017年度 提案当時の技術名： 頭蓋内モニタリング装置挿入術
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP（頭蓋内圧）等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー / カテーテルを挿入する。
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症
保険収載が必要な理由（300字以内）	頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者に対して、重症頭部外傷では、病態の把握及び治療の評価のため、ICP等をモニタリングすることが推奨されている。これは、日本脳神経外傷学会発行の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」および米国のガイドラインにも掲載されている。ガイドラインに準拠し治療を行うと転帰の改善を認めている。また、ICP非測定群がICP測定群と同程度の転帰を得るためには、より多くの医療費が必要とされると報告されている。よって、ICP等のモニタリング装置の頭蓋内挿入は、頭蓋内圧亢進症患者の管理 / 治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、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		頭蓋内圧亢進症 「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」より、初診時 グラスゴー コーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の実行時がICP等のモニタリング対象とされている。また、CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合も対象となる。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		頭蓋骨を穿孔し、硬膜下もしくは脳実質に、測定用センサー / カテーテルを留置する（所要時間は60分程度）。頭蓋内圧亢進症状が軽快するまでの期間、持続的にモニタリングを行う。
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 番号 技術名	K K145 穿頭脳室ドレナージ術
既存の治療法・検査法等の内容		・脳室または脳槽にドレナージチューブを留置し髄液圧を測定する。 手術以外としては、画像診断、検査が存在する。 E 画像診断 E200 「コンピューター断層撮影（CT）」 D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較		・穿頭脳室ドレナージでは、持続的なモニタリングはできない。脳腫脹が強く脳脊髄液の排出ができない場合、排出を止めた場合も測定ができないため、頭蓋内圧亢進症状の発見が遅れる可能性がある。 ・画像診断も、持続的な頭蓋内圧の測定ができない。また、CT室への患者搬送を必要とするため、実施が限定的である。
の根拠となる研究結果		・DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%で、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。（末廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会 抄録集、2015） ・重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。（末廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療法・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010） ・米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。（Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic braininjury, JNS: Oct, 2013） ・ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。（Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012）

	エビデンスレベル	2b
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	15,000 5,000
患者数及び実施回数の推定根拠等		頭蓋内圧測定用カテーテル販売実績(医療機器市場調査に基づく年間使用量): 約5,000 頭部外傷データバンク プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率: 約30% 推定年間対象患者数 = 15,000 / 30% = 5,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> 当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。 脳神経外科専門医研修施設、救急科専門医指定施設である。 脳神経外科専門医、もしくは救急科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 外科的治療に移行できる体制が整っている。 当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にすること。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備 神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科・集中治療科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。 当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」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		術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0~0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている (Rabool, Critical Care Research and Practice, Vol. 2012, 2012)。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。
備註性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 5,000
その根拠		外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 5,000点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 498,000円 *ICPエクスプレス本体価格 類似技術(K145 穿頭脳室ドレナージ術 1,940点 外保連試算コード:S81-0101400)と比較し、医療機器の整備/セットアップに必要な人員・時間、神経外傷の専門性を伴う技術度を考慮し、5,000点とした。 外保連試算を参考に 技術度:B 医師(術者以外):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):60 【参考】外保連試算:申請承認済「頭蓋内モニタリング装置挿入術」 外保連試算点数:4,587点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):228,562円 + =27,443.2点 技術度:B 医師(術者含む):3 看護師:2 技師:1 所要時間(分):60
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	K K149 2 減圧開頭術 その他の場合 平成27年度の減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数:1,860回 ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。 (萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2, 2016) 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 24,000点 x 186回 = 4,464,000点 の削減が見込まれる。
	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 約6.6億円

<p>予想影響額 その根拠</p>		<p>平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分）「第25表 医科診療（入院・1総数）件数・診療実日数・実施件数・回数・点数，一般医療・後期医療、傷病（中分類）、診療行為（大分類）別」より頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 処置（点数） 885,515,179点 うち重症頭部外傷が占める割合 885,515,179点 x 60%（外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1） x 30%（重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの） = 159,392,732点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 159,392,732点 x 10（点数 金額） x 12（ヶ月） = 19,127,127,840円 モニタリングにより削減が見込まれる医療費 仮に全体の10%程度で削減の効果が見込まれるとする 19,127,127,840円 x 10% x 45%（*2） = 86,387,390円 穿頭脳室ドレナージ術との差分 5,000 - 1,940 = 3,060点 ドレナージ術からの増加分としてみこまれる件数 5,000件（最大） x 3,060点 = 15,300,000点 手術手技変更に伴う医療費増加分 15,300,000点 x 10（点数 金額） = 153,000,000円 予想影響額 86,387,390円 - 153,000,000円 = 66,612,610円 *1 外傷データベース統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81</p>
<p>当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>		<p>1. あり（別紙に記載）</p>
<p>当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>		<p>1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>・米国、Medicare（CPT Code：61107/61210） 年齢等の制限は特に設定されていない ・オーストラリア、Medicare（OPERATIONS：39015） 年齢等の制限は特に設定されていない</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>その他</p>		<p>特になし</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本救急医学会：坂本哲也（帝京大学医学部 救急医学講座 主任教授）</p>
<p>参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension P.J. Hutchinson (Univ. of Cambridge) et al. / RESCUEIcp Collaborators 2004-2014年の多施設無作為比較試験（患者数408名）。一定時間でICP>25mmHgとなった症例について減圧開頭術を実施した場合、開頭術を実施しなかった群と比較して、6ヶ月後の死亡率を22%下げることができた。全体の内訳をみると、植物状態/重度の障害を残す割合は増えているものの、軽度の障害/障害を残さない割合は、2群間での差はみられなかった。（P.8）</p>
<p>参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Management guided by brain tissue oxygen monitoring and outcome following severe traumatic brain injury Ross P. Martini (The Warren Alpert Medical School, Brown Univ.) et al. ICPおよびCPPモニタリングのみで治療を行った重症頭部外傷例の死亡率44%に対し、脳組織酸素分圧（以下PBtO2）モニタリングを併用した治療例の死亡率は25%と有意に減少した。PBtO2モニタリングの有用性を示した。（P.5）</p>
<p>参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Brain tissue oxygen monitoring in traumatic brain injury and major trauma: outcome analysis of a brain tissue oxygen-directed therapy P. K. Narotam (Union Hospital Neuroscience) et al. PBtO2モニタリングとICPモニタリングを指標に治療を行うとICPモニタリングとCPPモニタリングとを指標にするより死亡率が低下。6ヶ月後の転帰が改善する可能性が示唆されている。（P.8）</p>
<p>参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>無し 無し 無し</p>
<p>参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>無し 無し 無し</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366102

申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会

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）】

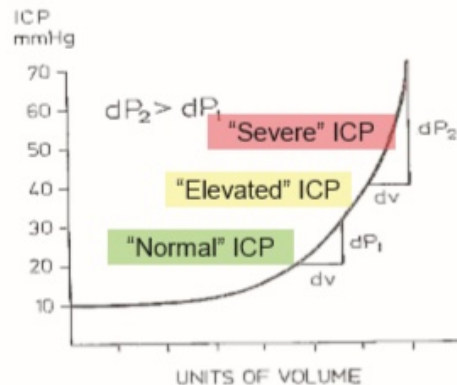
--

「頭蓋内モニタリング装置挿入術」について

2019年3月

【技術の概要】

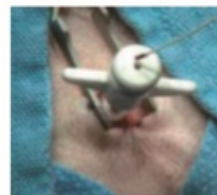
頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー/カテーテルを挿入する。



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化する頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ ¥79,500円
検査料	D227:頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき) 500点

【対象疾患・推定患者数】

頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重傷頭部外傷の推定患者数は年間15,000程度。)

重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

4-2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- (1) 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - (a) GCSスコア8以下
 - (b) 低血圧(収縮期血圧<90mmHg)
 - (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- (2) バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- (3) CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合などにはICP測定を考慮してもよい。
- (4) CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- (5) ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

DPC 手術処置2 加点点例)重症頭部外傷

内容	保険点数 / 日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

日本と米国におけるICP 測定の変遷(%) →

日本のガイドライン2001～ / 米国のガイドライン1995～

・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・当該技術が評価されていないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加点が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用も十分に評価されていない

	1990～1999	2000～2004	2005～2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4*

JNTDB Project 2009 より *P < 0.0001

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	366103	
申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料	
申請団体名	日本脳神経外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：頭蓋内モニタリング管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	頭蓋内圧亢進の患者に対して、頭蓋内に留置されたセンサー / カテーテルによりICP（頭蓋内圧）等を持続的に測定し患者管理を行う。	
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者に対して、重症頭部外傷では、病態の把握及び治療の評価のため、ICP等をモニタリングすることが推奨されている。これは、日本脳神経外傷学会発行の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」および米国のガイドラインにも掲載されている。ガイドラインに準拠し治療を行うと転帰の改善を認めている。また、ICP非測定群がICP測定群と同程度の転帰を得るためには、より多くの医療費が必要とされると報告されている。よって、ICP等の頭蓋内モニタリングは、頭蓋内圧亢進症患者の管理 / 治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、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	頭蓋内圧亢進症 「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」より、初診時 グラスゴーコーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の施行時がICP等のモニタリング対象とされている。また、CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合も対象となる。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	頭蓋内圧亢進症状が軽快するまでの期間（＜1週間程度）、硬膜下もしくは脳実質に留置したセンサー / カテーテルにより、持続的に頭蓋内モニタリングをして患者管理を行う。	
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 技術名	227 頭蓋内圧持続測定
既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」 1時間以内または1時間につき 125点 3時間を超えた場合（1日につき） 500点 DPC評価 MDC 16 外傷・熱傷・中毒＞頭蓋・頭蓋内損傷 手術・処置等2（D227\$） 160100xx99x10x, 160100xx99x11x, 160100xx97x10x, 160100xx97x11x, 160100xx01010x, 160100xx01011x, 160100xx0111xx	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	・現在のDPC評価（MDC16）では、頭蓋内圧持続測定は人工呼吸管理と同じ項（手術・処置等2：あり / なし）で評価される。 ・しかしながら、頭蓋内モニタリングを要する多くの症例が、気管挿管と人工呼吸下で管理されているため、十分な評価がされているとは言えず、本来であれば必要な患者への頭蓋内圧持続測定の実施率が低い（参考：頭部外傷データバンク プロジェクト2009）における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率：約30%） ・頭蓋内モニタリングによる患者管理が個別評価されることで、適正に実施されるようになり、患者の救命率 / 機能予後の改善が見込まれる。	
の根拠となる研究結果	・日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」 ・DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%で、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。（未廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会 抄録集、2015） ・重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。（未廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療法・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010） ・米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。（Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury, JNS: Oct, 2013） ・ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。（Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012）	
エビデンスレベル	2b	
年間対象患者数（人）	15,000	

目次	国内年間実施回数(回)	5,000
患者数及び実施回数の推定根拠等		頭蓋内圧測定用カテーテル販売実績(医療機器市場調査に基づく年間使用量):約5,000 頭部外傷データバンク プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率:約30% 推定年間対象患者数 = 5,000 / 30% = 15,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> 当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。 脳神経外科専門医研修施設、救急科専門医指定施設である。 脳神経外科専門医、もしくは救急科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 外科的治療に移行できる体制が整っている。 当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にすること。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備 神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科・集中治療科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。 当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」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		術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0~0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている (Raboeuf, Critical Care Research and Practice, Vol. 2012, 2012)。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。
倫理性(社会的責任)(問題点がなければ必ず記載)		特に問題はない
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 1,500
	その根拠	外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,500点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):498,000円 *ICPエクスプレス本体価格1,500点:D227の点数が500点(3時間を超えた場合、1日につき)であるため、平均的な持続測定期間である3日間を掛けたもの
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K K149-2 減圧開頭術 その他の場合 平成27年度の減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数:1,860回 ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。 (萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2、2016) 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 24,000点 x 186回 = 4,464,000点 の削減が見込まれる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 755,360,753 K149-2 減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数:1,860回 (2015年) ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。 (萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2、2016) 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 24,000点 x 186回 = 4,464,000点 4,464,000x10 = 44,640,000 円の削減が見込まれる 平成27年社会医療診療行為別調査(2015年6月審査分) 「第25表 医師診療(入院・1総数) 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、一般医療・後期医療、傷病(中分類)、診療行為(大分類)別より頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 処置(点数) 885,515,179点 うち重症頭部外傷が占める割合 885,515,179点 x 60% (外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1) x 30%(重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの) = 159,392,732点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 159,392,732点 x 10 (点数 金額) x 12 (ヶ月) = 19,127,127,840円 モニタリングにより削減が見込まれる医療費 仮に全体の10%程度で削減の効果が見込まれるとする 19,127,127,840円 x 10% x 45% (*2) = 860,720,753円 頭蓋内モニタリング管理料 1,500点 x 10,000件(見込まれる増加を含んだ最大数) = 15,000,000点 医療費増加分 15,000,000点 x 10 (点数 金額) = 150,000,000円 860,720,753円 - 150,000,000円 = 710,720,753円 の削減が見込まれる *1 外傷データバンク統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81 上記2つの予想影響額 合計:755,360,753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)		1.あり(別紙に記載)
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1)取載されている 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		・米国、Medicare(CPT Code:61107/61210) 年齢等の制限は特に設定されていない ・オーストラリア、Medicare(OPERATIONS:39015) 年齢等の制限は特に設定されていない
当該技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本集中治療医学会 社会保険対策委員会 委員長 武居 哲洋 (横浜市立みなと赤十字病院集中治療部)

参考文献 1	1) 名称	頭部外傷集中治療の実態
	2) 著者	末廣栄一(山口大学医学部脳神経外科)ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	頭部外傷集中治療の目的は、頭部外傷後の二次性脳損傷を可及的に抑制することである。適切な脳灌流圧/脳血流を維持することで、二次性脳損傷を抑制することができるが、この際、頭蓋内圧の連続モニターを観察しながらの全身管理は必須である。また、頭蓋内の急激な変化を迅速に察知するためにも、頭蓋内圧モニターは必須といえる。(P.2)(今回追加されたエビデンス)
参考文献 2	1) 名称	Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension
	2) 著者	P.J. Hutchinson (Univ. of Cambridge) et al. / RESCUEicp Collaborators
	3) 概要(該当ページについても記載)	2004-2014年の多施設無作為比較試験(患者数408名)。一定時間でICP>25mmHgとなった症例について減圧開頭術を実施した場合、開頭術を実施しなかった群と比較して、6ヶ月後の死亡率を22%下げることができた。全体の内訳をみると、植物状態/重度の障害を残す割合は増えているものの、軽度の障害/障害を残さない割合は、2群間での差はみられなかった。(P.8)(今回追加されたエビデンス)
参考文献 3	1) 名称	Management guided by brain tissue oxygen monitoring and outcome following severe traumatic brain injury
	2) 著者	Ross P. Martini (The Warren Alpert Medical School, Brown Univ.) et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ICPおよびCPPモニタリングのみで治療を行った重症頭部外傷例の死亡率44%に対し、脳組織酸素分圧(以下PbtO2)モニタリングを併用した治療例の死亡率は25%と有意に減少した。PbtO2モニタリングの有用性を示した。(P.5)(今回追加されたエビデンス)
参考文献 4	1) 名称	Brain tissue oxygen monitoring in traumatic brain injury and major trauma: outcome analysis of a brain tissue oxygen-directed therapy
	2) 著者	P. K. Narotam (Union Hospital Neuroscience) et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	PbtO2モニタリングとICPモニタリングを指標に治療を行うとICPモニタリングとCPPモニタリングとを指標にするより死亡率が低下。6ヶ月後の転帰が改善する可能性が示唆されている。(P.8)(今回追加されたエビデンス)
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

366103

申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

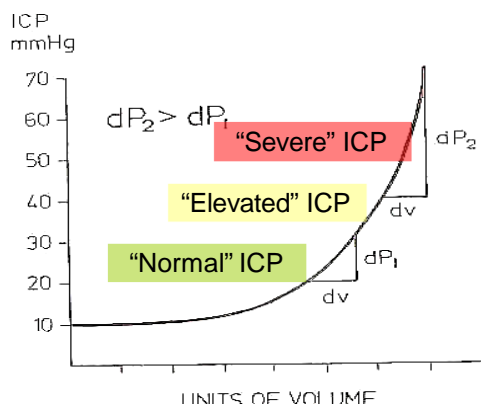
--

「頭蓋内モニタリング管理料」について

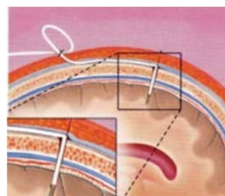
2019年3月

【技術の概要】

頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー / カテーテルを挿入する。



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化する頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置

【対象疾患・推定患者数】

頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重傷頭部外傷の推定患者数は年間15,000程度。)

重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- (1) 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - (a) GCSスコア8以下
 - (b) 低血圧(収縮期血圧 < 90mmHg)
 - (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- (2) バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- (3) CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合などにはICP測定を考慮してもよい。
- (4) CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- (5) ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ ¥79,500円
検査料	D227:頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき) 600点

DPC 手術処置2 加点例)重症頭部外傷

内容	保険点数 / 日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

日本と米国におけるICP 測定の変遷(%) →

日本のガイドライン2001 ~ / 米国のガイドライン1995 ~

・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・当該技術が評価されていないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加点が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用も十分に評価されていない

	1990~ 1999	2000~ 2004	2005~ 2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4*

JNTDB Project 2009 より *P < 0.0001

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	366201
申請技術名	特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載) 追加のエビデンスの有無	提案年度(西暦):2017 提案当時の技術名:特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算 有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K174_2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	申請技術は、歩行障害・認知症・尿失禁を呈する特発性正常圧水頭症(idiopathic normal pressure hydrocephalus:以下、iNPH)に対してシャント術によって改善を得る技術である。2004年にはiNPHの診療ガイドラインが編纂され、多施設共同研究の結果を経て2011年に診療ガイドライン第2版が発行され現在に至る。
再評価が必要な理由	シャント術後、患者自立度や介護度の改善が得られ、医療費の削減、介護保険費用の削減など臨床的、社会的有用性が確認されている(厚労省研究班報告書、亀田論文(参考文献1)、2018年論文(参考文献2))* Shunt surgery in iNPH is cost-effective)。超高齢社会での認知症を含む原因疾患の治療として評価されるべき技術であり、K174に「特発性正常圧水頭症シャント術」として内訳項目を設定の上、加算評価とするよう要望する。追加のエビデンスとして前回提出分に、参考文献2を追加した

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>外保連試算点数:34,573.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,187円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:98 外保連試算ID(連番):S82-0109300 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 所要時間(分):90</p> <p>治療されていないiNPH患者数は、6,300名(iNPH診断数13,000人-iNPHシャント手術数6,700例*1)、前出のように潜在患者は36万人を超え、その治療率は約2%程度となる。放置をすると寝たきりになることからiNPHの手術を適正に普及することで患者のADL・自立度の向上とご家族のQOLの向上に寄与することが可能であるのに加えて、その二次的なメリットとして、申請技術の医療費を数年で吸収するほどの介護保険の削減が可能であることから*2、介護保険の削減と医療費を含めた社会保障費用削減をもたらす上で、普及の余地が大きく、効果が高い申請技術は再評価されるべき技術であると考える。申請技術は後期高齢者が治療年齢の中心層*3であるだけに、多くの副次的効果を生み出すことが期待される。新オレンジプラン(厚労省2015)でも説明されるいわゆる2025年問題といった避けがたい大きな課題に対して実効する一つの対策としてiNPHシャント術加算が2016年に準備されることが必要であり、治療されずに埋もれている多くの患者の早期発見早期治療につながることを期待される。また、追加のエビデンスとして提示するが、2018年のスウェーデンからの報告ではシャント手術により1.7年分のquality-adjusted life yearsが得られることで、1人あたり約160万円程度のプラスになると結論付けられている*4。このように、特発性正常圧水頭症を正しく診断し治療することは、医療経済好転のきっかけになると考える。以上のように、K174の内訳として申請技術「特発性正常圧水頭症シャント術」の項目が設定され、加算評価されることを要望する。 特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算として5,550点 *1 厚労省研究班2012 *2 「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」 厚労省研究班2012 *3 平均手術年齢は75.8歳 「特発性正常圧水頭症全国疫学調査の解析 途中経過報告」 厚労省研究班2012 *4 Shunt surgery in iNPH is cost effective. Acta Neurochir(Wien) 2018(参考文献2)</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術が対象とする疾患、iNPHは改善可能な認知症・歩行障害・尿失禁を呈する高齢者の水頭症で、診療ガイドラインの診断基準に沿って症状や頭部CT/MRIで評価され、脳室・腹腔シャントや腰椎・腹腔シャントなどのシャント手術が施行される。iNPHの有病率は高齢者の1.1%*1の36万人以上とされる中*2で、iNPHと診断された患者は13,000名、手術例は6,700例と推計される*3。既存項目K174水頭症手術は、1 脳室穿破術(神経内視鏡手術によるもの)、2 シャント手術と手術法として2種類の項目が保険収載されている。2 シャント手術としては脳室腹腔シャント術や脳室心房シャント術あるいは腰椎くも膜下腔腹腔シャント術などの術式が含まれ、患者の状態や術者の手技で選択される。申請技術であるiNPHの手術は先天性水頭症をはじめ、くも膜下出血後の二次性や脳腫瘍に合併する閉塞性水頭症などと同様に、K174_2として一律の評価となっている。使用するシャントバルブシステムは特定保険医療材料として技術料とは別に算定できる。なお、K174-2 髄液シャント除去術として水頭症に対してシャント手術を実施した後、経過良好のためカテーテルを抜去した場合に1,680点が算定できることになっており、本申請で言及するK174_2のシャント手術とは区別を要する。 *1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年 *2 総務省統計局『高齢者の人口』総務省統計局推計2014年 元をより算出 *3 特発性正常圧水頭症全国疫学調査 2012年 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「特発性正常圧水頭症の病因、診断と治療に関する研究」班(以下、厚労省研究班2012)</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K174_2
技術名	水頭症手術 2シャント手術

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>申請技術の手術奏効率として、の結果では、術後1年間でのモディファイ・ランキン・スケール(mRS)で1段階以上の改善が80%(95%CI,71.0~86.7%)であることが明らかになった。*1 また、同研究の副次調査の介護者の負担度を示す Zarit caregiver burden interviewによって申請技術による認知障害の改善が介護の負担を軽減する大きなファクターであることが判明した。*2 後期高齢者が治療の中心層であることを考慮すると結果は良好であり、申請技術の再評価は推進すべき対策と言える。加えて、厚労省研究班の調査JSR*3では、申請技術による自立度の改善により、介護保険は30.1%の削減が期待できることを明らかになった。これは、自立度を評価した80名で5,329万円相当する。さらに申請技術の医療費を3年目で代償し、以後は介護保険削減額がメリットとして積算可能となることが分かった。なお、申請技術は効果が長期に持続する例もかなり高率に存在し、長期(3~5年)有効性の成績で、28~91%と報告されている。*4 これらの報告により申請技術は、患者の自立度を上げ、家族などの介護者の負担を軽減するとともに実質的に利益をもたらす医療経済的な意義が明らかとなった。</p> <p>以上を踏まえ、要望する申請技術の加点評価点数は、JSRの調査結果から得られた患者1人当たりの1ヶ月分の介護保険削減額を算定可能な最小単位とし、これを評価すべき最小効果金額と考え、加算金額として評価することが妥当と考えられる。</p> <p>5,329万円(自立度を評価した80名の年間介護保険削減費用)÷80名÷12か月=55,510円(申請技術による1人当たりの最小効果金額に相当)</p> <p>外保連試算では、シャント手術K174 2は、技術度D、人件費+償還できない費用合計345,732円、診療報酬額243,100円であることから、申請技術の加点5,550点は、加点の性質として妥当な要望点数だと考える。</p> <p>*1 多施設共同研究SINPHONI 日本正常圧水頭症学会 (Clinical Trials.gov:NCT00221091、Cerebrospinal Fluid Res2010)</p> <p>*2 「Effect of Shunt Operation on Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Patients in Reducing Caregiver Burden:Evidence from SINPHONI」Dement Geriatr Cogn Disord 2011(参考文献3)</p> <p>*3 JSR:Japan Shunt Registry of iNPH (UMIN,000002374)の報告「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」(2015) 厚労省研究班</p> <p>*4 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年</p>
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>申請技術は、小児水頭症など他の水頭症疾患と同様にK174 2 シャント手術にて評価されており、回数を社会医療診療行為別調査から求めることは困難であることから、厚労省研究班が実施したiNPH全国疫学調査hospital-based studyのデータを妥当な推計値として記載した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年間対象患者数(前):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012(hospital-based study)の手術数データ。 ・ 年間対象患者数(後):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012(hospital-based study)のiNPHと診断された患者数を実行し得る(後)人数とした。 ・ 手術実施回数(前):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012で検証されたシャント再建・再手術率の20%を考慮し実施回数1.2回/1人として推計した。 ・ 手術実施回数(後):対象患者数の変化に合わせて実施回数を推計した。シャント手術を実施する施設として脳外科訓練施設(研修プログラム)は1,000施設あり(変動あり)、1施設当たり年間15~16例の申請技術を実施するとして、年間実施回数の変化として妥当と考える。
<p>年間対象患者数の変化</p> <p>前回の回数(回)</p> <p>後の回数(回)</p>	<p>6,700</p> <p>13,000</p> <p>8,040</p> <p>15,600</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性等) 	<p>シャント手術は、水頭症の治療法として確立した基本的な手術である。外保連試算の技術度でDであり、脳神経外科医として一定の経験年数は必要である。</p>
<p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>シャント手術は脳神経外科によって小児水頭症からiNPHまで年間15,000例程度実施されている。*1 申請技術のiNPHシャント術は前出の全国疫学調査2012年により6,700例と推計されており、シャント手術の約45%が申請技術のiNPHシャント術と考えられる。検査は、CTやMRIといった頭部断層撮影で脳室の大きさや髄液循環の閉塞部位などを診ることで診断が可能であり、申請技術に特異な検査として髄液タップテストや認知症評価スケールなどが使用される。脳外科手術の設備のあるところでは実施可能である。</p> <p>*1 社会医療診療行為別調査2015(6月審査分)より推計。同調査データでは年間10,896件となるが、6月審査分なので件数の少ない時期の積算値と考えられる。また、内視鏡手術が徐々に増加していることも一因である。</p> <p>外保連試算によると、外科医師数3名、協力看護師数2名とされる。全身麻酔で実施されるために麻酔科医も配置される。シャント手術は脳外科手術として基本的な手術であり、研修医期間に必ず修める技術であるが、合併症の頻度も比較的高く(安全性の項目に記述)、合併症対応や感染対策などシャント手術をコントロールする上では、一定の経験年数を有する脳神経外科医であることがのぞまれる。</p> <p>2004年に診療ガイドラインが編纂、2011年には多施設共同研究の成果を反映する第2版が発行され、有効性の向上や合併症の回避のために常に手術適応や手術手技が検討されている。全国調査(2011)によると、回答の90%に診療ガイドラインが役立っている*1とされ、多くの施設で利用されていることが分かる。</p> <p>*1 「NPH全国診療実態アンケート調査から読む潮流」第12回日本正常圧水頭症研究会 会長 貝嶋光信</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>軽微な頭痛などを含む何らかの合併症は18.3%に起こるとされ、硬膜下血腫や腸管穿孔、シャント閉塞といった重篤な有害事象は3%に生じるとされる。近年では埋設される圧可変式バルブのバルブ圧調節によって頭痛などは適正にコントロールされ、髄液過剰排除の原因であるサイフォン現象を打ち消すデバイスの導入やiNPH診療ガイドラインに記載される診療フローにより、合併症の頻度は低くなったと考えられ、2004年から2006年にかけて行われた多施設共同研究SINPHONIでは合併症の発生率は3%であったと報告されている。*1</p> <p>*1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年</p>
<p>倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題無し</p>
<p>点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>34,911</p> <p>40,461</p> <p>上記しているが、シャント術を施行しない場合に平均的にかかる経費が根拠である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p>	<p>マイナス(医療経済上、プラスになります)</p> <p>389,246,522</p>

<p>予想影響額</p>	<p>その根拠</p>	<p>申請技術の妥当と思われる加点評価点数5,550点 予想される年間対象患者数13,000人 予想される1人当たりの年間実施回数1.2回(シャント再建・再手術率20%を含む)*1 $5,550 \times 10 (\text{円換算}) \times 13,000 \times 1.2 = 865,800,000$円(申請技術実施した加点評価医療費)・・・ 申請技術の対象疾患は、歩行障害が91%に出現*2し、申請技術にて術後一年で95%改善されており*2、申請技術で歩行障害が改善する年間対象患者数を11,329人とした。 iNPHは易転倒性疾患であり、患者の88%に転倒、25.1%で骨折をとらなう。*3 iNPH患者の転倒骨折の既往は、申請技術による早期発見早期治療の励行により歩行障害改善による同骨折医療費の削減につながると思われるため、報告のある転倒骨折の既往のデータ*3から発生率を割り出し、申請技術で歩行障害の改善率をかけた年間対象患者数の中での骨折治療医療費の削減額を割り出した。 なお、各骨折治療は社会医療診療行為別調査を参考に一般的な手術の比率で推計し、使用される特定保険医療材料は最小量の材料を想定した。(例、後方固定としてロッド2本、スクリュー4本で合計500,000円、大腿骨頭部の人工骨頭では、償還価格の合計として641,500円とした。その他は最小の材料の想定としてプレート&スクリューを100,000円とした。) 申請技術で可能な転倒骨折の医療費の削減額 = 1,255,046,522円*5 ・・・ 予想影響額 マイナス = 389,246,522円 *1 「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」難治性疾患克服研究事業「正常圧水頭症の疫学・病態に関する研究」班より *2 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 日本正常圧水頭症学会 *3 「特発性正常圧水頭症患者の易転倒性と骨折の既往」鮫島直之、日本転倒予防学会誌Vol.1 *4 「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014より *5 別添の概要図に医療費削減額推計表を掲載</p>
<p>算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>
<p>その他</p>	<p>なし</p>	<p>申請技術は、高齢者患者の歩行障害で91%、認知症で77%、尿失禁で60%改善がみられ、mRSの改善も得られるため*1、在宅療養の可能性を高め、A101療養病棟入院の比率を下げることに繋がると考えられる。 高齢者の院内転倒・転落患者で頭部CTを撮影した患者での検証の結果、23%にiNPHに見られる頭蓋内の形態学的な変化(DESHP: disproportionately enlarged subarachnoid-space hydrocephalus)*1を認めた報告がなされ*2、入院時の転倒アセスメントにてiNPH疑いの患者を発見することにより、申請技術にて転倒・再転倒の予防し、院内転倒骨折を未然に防ぐことができるものと期待されている。 *1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年 *2 「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014より</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>	<p>特になし</p>
<p>参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>Cost-effectiveness analysis of shunt surgery for idiopathic normal pressure hydrocephalus based on the SINPHONI and SINPHONI-2 trials Kameda M, Yamada S, Atsuchi M, Kimura T, Kazui H, Miyajima M, Mori E, Ishikawa M, Date I; SINPHONI and SINPHONI-2 Investigators iNPHに対してシャント手術を行うことにより、術後2年以内に医療経済的にプラスに転換することが、SINPHONI及びSINPHONI-2スタディの解析により明らかとなった。</p>
<p>参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>Shunt surgery in iNPH is cost-effective Tullberg Mats, et al. Acta Neurochir(Wien) 2018, 160: p509-18: 特発性水頭症患者に対するシャント手術は1.7年分のquality-adjusted life yearsが得られ、1人あたり約160万円相当のメリットがある。</p>
<p>参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>「Effect of Shunt Operation on Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Patients in Reducing Caregiver Burden:Evidence from SINPHONI」Dement Geriatr Cogn Disord 2011 Kazui H, Mori Etsuro, Hashimoto Masaaki et al. Dementia and Geriatric Cognitive Disorders 2011, 363-370: シャント手術により、特発性水頭症患者に対する介護負担が軽減させられた。</p>
<p>参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>特になし</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366201

申請技術名	特発性正常圧水頭症 (iNPH) シャント術加算
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

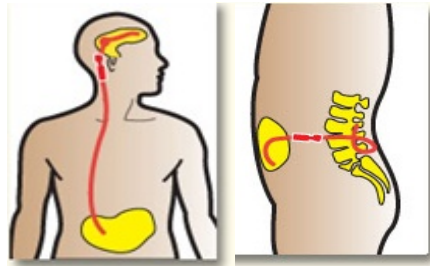
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし				

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

「特発性正常圧水頭症 (iNPH) シャント術加算」について

【技術の概要】

歩行障害・認知症・尿失禁を呈する特発性正常性圧水頭症 (iNPH) に対し、シャント術によって改善を得る技術。



【対象疾患・推定患者数】

iNPH診療ガイドライン診断基準によりiNPHと診断された患者推計13,000人。(厚労省研究班全国疫学調査2012)

【iNPHの診療ガイドライン】

全国調査(2011)により90%で診療ガイドラインが有用とされる。(第12回日本正常圧水頭症研修会、現日本正常圧水頭症学会)



【申請技術による医療費削減のシミュレーション】

転倒骨折の医療費削減額推計表

(骨折既往群65人/iNPHシャント術施行259人)

骨折の部位	件数	手術 %	術式 %	手術名 (施術名)	件数	発生率	診療報酬コード	診療報酬(点)	診療報酬(円)	割引評価	予想される特定保健医療材料費用	1例あたりの医療費	11,329例あたりの手術件数	申請技術における削減効果予測金額	
胸腰椎圧迫骨折	25	70%	50%	経皮的椎体形成術	8.75	3.38%	K142-4	19960	199600		15,000	214,600	383	82,135,250	
			30%	後方固定術	5.25	2.03%	K142 2	29,900	299000		500,000	904,000	230	207,596,270	
				椎弓切除術 (50%評価)	5.25	2.03%	K142 5	6,050	60500	50%				230	
				非観血的修復術	7.5	2.90%	K044 3	1,440	14400				1,278,750	328	419,506,528
大腿骨頸部骨折	17	100%	50%	人工骨頭挿入術	8.5	3.28%	K081	19,500	195000		641,500	836,500	372	311,011,669	
			50%	骨折観血的手術	8.5	3.28%	K046 1	18,810	188100		200,000	388,100	372	144,296,030	
手関節骨折 上腕骨骨折	11	50%	50%	骨折観血的手術	2.75	1.06%	K046 1	18,810	188100		100,000	288,100	120	34,655,149	
			50%	骨折非観血的手術	2.75	1.06%	K044 1	1,600	16000				16,000	120	1,924,618
肋骨骨折	7	50%	50%	骨折観血的手術	1.75	0.68%	K046 3	9,480	94800		100,000	194,800	77	14,911,414	
			50%	骨折非観血的手術	1.75	0.68%	K044 3	1,440	14400				14,400	77	1,102,281
鎖骨骨折	5	50%	50%	骨折観血的手術	1.25	0.48%	K046 3	9,480	94800		100,000	194,800	55	10,651,010	
			50%	骨折非観血的手術	1.25	0.48%	K044 3	1,440	14400				14,400	55	787,344
頭蓋骨骨折	5	50%	50%	頭蓋骨形成術	1.25	0.48%	K180 1	16,450	164500		100,000	264,500	55	14,461,972	
			20%	慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術	0.5	0.19%	K164-2	10,900	109000				109,000	22	2,383,902
			30%	骨折非観血的手術	0.75	0.29%	K044 3	1,440	14400				14,400	33	472,406
膝蓋骨骨折	2	50%	50%	骨折観血的手術	0.5	0.19%	K046 3	9,480	94800		100,000	194,800	22	4,260,404	
			50%	骨折非観血的手術	0.5	0.19%	K044 3	1,440	14400				14,400	22	314,937
足関節骨折	2	50%	50%	骨折観血的手術	0.5	0.19%	K046 3	9,480	94800		100,000	194,800	22	4,260,404	
			50%	骨折非観血的手術	0.5	0.19%	K044 3	1,440	14400				14,400	22	314,937
骨折箇所数	74												合計	1,255,046,522	

参考文献: 日本転倒予防学会誌Vol.1:37-42 2015「特発性正常圧水頭症患者の易転倒性と骨折の既往」東京共済病院 鮫島直之(

申請技術の対象疾患は、歩行障害が91%に出現し、術後一年で95%改善されており、申請技術で歩行障害が改善する年間対象患者数を11,329人とした。

iNPHの患者の88%に転倒、25.1%で骨折をともなっていた。

iNPH患者の転倒骨折の既往は、申請技術による早期発見早期治療の励行により歩行障害改善による同骨折医療費の削減につながると考えられるため、報告のある転倒骨折の既往のデータから発生率を割り出し、申請技術で歩行障害の改善率をかけた年間対象患者数の中での骨折治療医療費の削減額を割り出した。

なお、各骨折治療は社会医療診療行為別調査を参考に一般的な手術の比率で推計し、使用される特定保険医療材料は最小量の材料を想定した。(例、後方固定としてロッド2本、スクリュー4本で合計500,000円、大腿骨頸部の人工骨頭では、償還価格の合計として641,500円とした。その他は最小の材料の想定としてプレート&スクリューを100,000円とした。)

申請技術で可能な転倒骨折の医療費削減額 = 1,255,046,522円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	366202	
申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算	
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：脳血管CT、特殊MRI加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E200 E202	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、400点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け、同様の加点をお願いしたい。	
再評価が必要な理由	心臓・循環器疾患においてその有用性と専門性からE200、E202として加点が認可されている。中枢神経疾患における脳血管CT、特殊脳MRIにおいても同等かそれ以上の専門性や特殊性が十分認められて然るべき内容である。画像診断と実際の治療を担当することを考慮すれば、脳疾患の専門化が同等の条件で対応すれば十分に評価されうることと考えられ、再評価を希望する。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、400点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師があわせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいる場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいる場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI、cine MRI、MRS、tractographyなどである。
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	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、400点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師があわせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいる場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいる場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI、cine MRI、MRS、tractographyなどである。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E200 E202
技術名	読影
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	「脳血管」CTは「脳卒中治療ガイドライン2009」にあるように、脳動脈瘤治療に極めて有用であり、開頭クリッピング術および血管内コイル塞栓術を安全に行うための必須の検査となっている。脳血管撮影に置き換わりつつある。3Dで描出されるだけに、その読影には専門的知識が必要である。「特殊脳MRI」は「覚醒下手術ガイドライン」にあるように、脳機能を温存しながら脳腫瘍の手術を行う上で必須の検査であり、その読影には専門的知識が必要である。どちらも専門的知識が必要な、高度の撮影技術であり、患者の予後改善に有用である。循環器の医師が「冠動脈」CTと「心臓MRI」を必要とするのと同様である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。年間対象患者については、DPCから得られた厚労省公開の「病院情報局」の該当する、脳腫瘍、クモ膜下出血SAH、非外傷性脳出血、脳梗塞の平成27年度年間患者数から推測して算出した。添付のエクセルの別表1を参考下さい。最終的に手術に至った件数は、DPC上88,659件であった。実際には、手術適応になるかどうか、病態の解釈のための検査としても行われており、全体として少なくとも10万件はあるものと推測される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	100,000
後の症例数（人）	100,000
年間実施回数 前の回数（回）	100,000
後の回数（回）	100,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「脳血管」CT、「特殊脳MRI」ともガイドラインに掲載されている方法であり、すでに技術的には成熟している。

・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)	施設の要件 「冠動脈」CTと「心臓MRI」に於ける循環器医師の対応を、「脳血管」CTと「特殊脳MRI」に於ける「脳疾患を専ら担当する医師」に置き換えて考えればよい。具体的には、施設基準としては、画像診断管理加算1を算定しており、かつ、脳疾患を専ら担当する常勤の医師(専ら脳の治療を担当した経験を10年以上有するもの)又は画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの)が合わせて3名以上配置されている医療機関。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	上記、「施設の要件」に記述。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	上記、「施設の要件」に記述。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脳血管」CTと「特殊脳MRI」は現在行われている検査であり、一般的な造影剤の副作用に注意、などの問題以外は安全性には問題ない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
点数等見直 しの場合	見直し前	
	見直し後	600
	その根拠	「脳血管」CTは600点、「特殊脳MRI」は300点(「冠動脈」CTが600点、「心臓MRI」が400点、に合わせる)
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	E
	番号	E 200
	技術名 具体的な内容	読影 加算のため減点や削除はない
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	600,000,000
	その根拠	DPCから得られたデータで該当する件数を算出した。脳血管CTを全例行ったとして上記医療費の上乗せとなる。特殊脳MRIを追加した場合には、400,000,000円追加になる見込み。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書とも不要)
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳卒中学会
参考文献1	1) 名称	Evaluation of Diffusion Tensor Imaging-Based Tractography of the Corticospinal Tract: A Correlative Study With Intraoperative Magnetic Resonance Imaging and Direct Electrical Subcortical Stimulation.
	2) 著者	Javadi SA1, Nabavi A, Giordano M, Faghihzadeh E, Samii A
	3) 概要(該当ページについて も記載)	本論文のポイント:術前のDTIの描出を基本として、術中のMRIによる画像的、並びに電気生理学的皮質脊髄路の描出が高い摘出度と良好な神経症状の回復に必須である。
参考文献2	1) 名称	Advanced MR imaging in hemispheric low-grade gliomas before surgery; the indications and limits in the pediatric age.
	2) 著者	Gaudio S, Russo R, Verdolotti T, Caulo M, Colosimo C
	3) 概要(該当ページについて も記載)	本論文のポイント:成人の脳腫瘍診断における進歩的MRIといわれているDWI, DTI, MRS, fMRIの有用性を報告した論文が多いが、小児脳腫瘍を対象にした報告は殆ど見当たらない。撮像の工夫をすれば、小児脳腫瘍に於いてもその診断と治療計画に非常に重要である。ただし、撮像回数を減らすことや制限を減らすことに向けた更なる技術革新が必要である。
参考文献3	1) 名称	Roles of Wada test and Functional Magnetic Resonance Imaging in Identifying the Language-dominant Hemisphere among Patients with Gliomas Located near Speech Areas
	2) 著者	Tatsuya Ishikawa, Yoshihiro MURAGAKI, Takashi MARUYAMA, Kayoko ABE and Takakazu KAWAMATA
	3) 概要(該当ページについて も記載)	本論文のポイント:言語優位脳の同定にgold standardと考えられていたWadaテストとfMRIを比べてfMRIで優位性が証明されれば、gold standardをスキップしても良いということを示している。侵襲的な検査、しかも静脈麻酔薬が原法と変わって来ており、評価法そのものを評価しなくてはならなくなった。逆に言えば、患者に侵襲性の無い本方法が圧倒的に支持されるものである。
参考文献4	1) 名称	Application of 4D-CTA using 320-row area detector computed tomography on spinal arteriovenous fistulae: initial experience
	2) 著者	Satoshi Yamaguchi, Masaaki Takeda, Takafumi Mitsuahara, Shiro Kajihara, Kazutoshi Mukada, Kuniki Eguchi, Yosuke Kajihara, Kohei Takemoto, Kazuhiko Sugiyama, Kaoru Kurisu
	3) 概要(該当ページについて も記載)	本論文のポイント:脊髄の血管障害は診断が難しい。これまでのゴールドスタンダードは、各肋間動脈にマイクロカテーテルを挿入して1本1本行われるDSAであった。しかし、三次元CT血管撮影3D-CTAにより全脊髄レベルで血管系の評価が可能であり、動脈側から異常な瘻孔を超えると血管系が急に太くなるので、瘻孔点を大まかに指摘することが出来る。その後、その部分を中心にこの4D-CTAを行うと、血流の流れの向きがわかるので、瘻孔のポイントが確実に指摘できる。最終的にはその周辺に絞ってDSAを行うが、外科的治療の際、限られた椎弓切開でポイント外さない治療が可能になった。患者に与える侵襲が最小限に出来る点で有益である。
参考文献5	1) 名称	Development of Three-Dimensional Printed Craniocerebral Models for Simulated Neurosurgery.
	2) 著者	Qing Lan, Ailin Chen, Tan Zhang, Guowei Li, Qing Zhu, Xiaomin Fan, Cheng Ma, Tao Xu
	3) 概要(該当ページについて も記載)	本論文のポイント:手術に役に立つシミュレーションモデルを作成するのに、通常の撮像だけではだめで、ここに挙げられたような種々の画像の3次元情報の組み合わせが有効である。以前は画像診断上でシミュレーション画像を作成して、画面上でシミュレーションを行っていたが、最近では3Dプリンターの発達・普及で更に重要になってきた。3DCTA, fMRI, などの撮像法が具体的に手術教育に生かされている。

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

366202

申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「脳血管CT加算、特殊脳MRI加算」について

【技術の概要】

- ・診断のみならず、手術前のシミュレーションとして、脳動静脈の血管や重要な神経繊維と病変部の位置関係を明瞭化し、安全な手術が完遂できる。

【対象疾患】

- ・脳腫瘍、脳血管障害など、本技術が有益と考えられる神経系手術件数は、平成27年度NDBによると、71,000件余りである。確定診断の検査も加えると年間100,000件と推察される。

【診療報酬上の取扱】

- ・「脳血管」CTは600点、「特殊脳MRI」は400点を加点（心臓画像診断では「冠動脈」CT600点、「心臓MRI」400点の加点が既記載）
- ・E003 3イの動脈造影カテーテル法3,600点に比べ、本検査の点数は低く、経費軽減効果も期待される。

【既存の検査法との比較】

有効性：

- ・脳血管CTでは、脳動脈瘤手術シミュレーションで、実際のアプローチと同一の角度で画像を術者が再構成することで、安全・確実に動脈瘤手術が行える(図1)。また脳腫瘍手術では、重要血管(図2)や特殊MRIにより神経繊維(図3)と病変部位の立体的関係性が明白になり、神経や血管の損傷を防ぎ、安全な手術に寄与している。

安全性：

- ・脳血管CT検査は動脈造影カテーテル法に比して低侵襲で、カテーテル法による脳梗塞合併症が0.3%であるのに対し、脳血管CTでは脳梗塞合併症のリスクはゼロである。

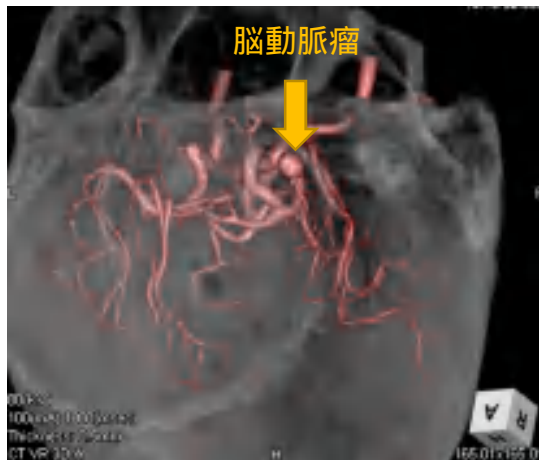


図1.脳動脈瘤手術シミュレーション

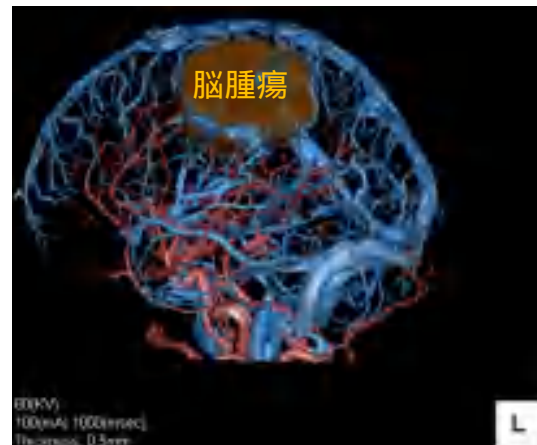


図2.脳腫瘍と脳動静脈の関係

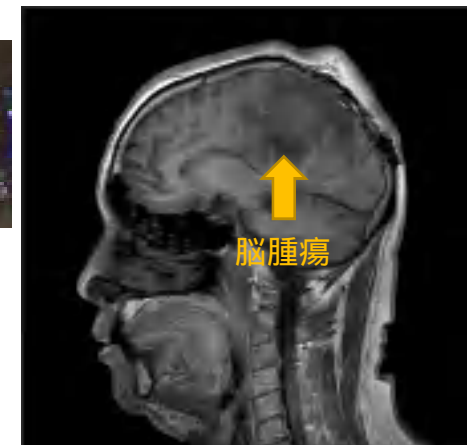
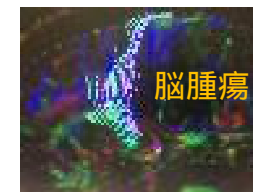


図3.脳腫瘍の前方に緑色の運動繊維、紫色の感覚繊維が走行している

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	366203
申請技術名	手術医療機器等加算 K930 脊髄誘発電位測定等加算 1
申請団体名	(一社)日本脳神経外科学会
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	K930 脊髄誘発電位測定等加算 1
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	既存項目である脊髄誘発電位測定等加算1「脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に当たって用いた場合」で評価されているもののうち、複数の脳および神経機能術中検査については、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。
再評価が必要な理由	K930 脊髄誘発電位測定等加算が「脳」に対して適応開始となったのは平成22年であり、その後様々な脳神経外科術中脳および神経機能評価方法が開発され手術の安全性と効果が確立されてきた()。本技術の必要性が特に高いのは複数の脳機能および神経の機能障害(運動、感覚、視覚、聴覚、嚥下機能、言語や高次脳機能、脳幹機能障害など)を生じるリスクが高い手術である。本技術の適応となる手術では手術前から障害が生じていることも多く、また手術合併症としての症状悪化の可能性もあり、手術後長期間のリハビリや介護が必要となりえる。これらの手術では、複数の脳機能マッピングやモニタリングが必要となり、また手術時間が長く臨床検査技師の拘束時間が長くなるなど、現在より高い評価が必要であり増点する。「追加のエビデンスには」を付記し、文献1, 3, 4に掲載している」

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	複数の脳および神経機能術中検査を要する脳神経外科手術は、現行のK930 脊髄誘発電位測定等加算で評価されている脳神経外科手術に比べると、複数の脳機能領域や脳神経におよぶ病変の外科的治療であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、運動、感覚、視覚、聴覚、嚥下機能、言語や高次脳機能、脳幹機能など障害という合併症のリスクについても、単一の脊髄誘発電位測定等を行う手術よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は複数の脳および神経症状を伴う脳神経外科手術に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は大きく改善することから、臨床上的有用性は高い。 以上より、複数の脳および神経機能術中検査を要する脳神経外科手術と単一の脊髄誘発電位測定等を行う手術は別の評価とすべきであり、K930 脊髄誘発電位測定等加算挿入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	申請技術であるK930 脊髄誘発電位測定等加算1は、脳、脊椎、脊髄の手術に当たって神経モニタリングを行う技術である。現在は疾患の種類、神経モニタリング施行時間、モニタリングの質・内容にかかわらず3,130点と一律に点数が付与されている。現在は運動、感覚、視覚、聴覚、嚥下機能、言語や高次脳機能、脳幹機能などが必須の神経モニタリングとして使われており、各々を組み合わせさせた複数の神経モニタリングを必要とする手術が行われることがある。

診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K930 脊髄誘発電位測定等加算 1
技術名	脊髄誘発電位測定等加算
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	脳神経外科手術では脳および神経機能モニタリングを行うことの有効性と安全性がすでに確立しており、K930 脊髄誘発電位測定等加算として評価されている。すでに10年が経過し、複数の脳および神経機能モニタリングを行う時代になり、その有用性は脳神経外科教書に記載されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成29年日本脳神経外科学会のNational Clinical Databaseによる。
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) 3,000 後の回数(回) 3,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	前述のとおり、日本脳神経外科学会において脊髄誘発電位測定等は脳動脈瘤や脳腫瘍などに対する標準的な術中脳神経機能評価方法と位置づけられている。複数の脳および脳神経機能術中検査を要する脳神経外科手術は、単一の脊髄誘発電位測定等を行う手術と比べて脳や神経の重要な複数の部分に病変が存在するために手術難易度は高く、合併症として複数の脳および脳神経機能障害のリスクが指摘されている。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している施設 脳神経科手術中に神経モニタリング評価中の問題発生時に対応可能な体制がとれること
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる手術実施医師は当該技術を5年以上経験した脳神経外科の専門医であり、臨床検査技師と協力して手術室において神経モニタリングすることが望ましい。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに一般に行われている脊髄誘発電位測定等の合併症は文献的に渉猟しえない。複数の脳および脳神経機能術中検査を施行する場合においても新たなリスクは生じない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本技術の安全性および有効性は確立しており、倫理的な問題は皆無であるばかりでなく、技術を実施しなかった場合に逆に倫理的・社会的道義が問われることになる。
点数等見直し の場合	見直し前 3,130 見直し後 5,130 その根拠 該当疾患に要する複数の単回使用神経モニタリング機器1,500点および手術時間増による人件費500点を増点する
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 H 番号 H001 技術名 脳血管疾患等リハビリテーション料 具体的な内容 手術後に急性発症した脳血管疾患や中枢神経疾患、具体的には脳腫瘍、脊髄腫瘍、脳動脈瘤、脳外傷などの開頭手術後の運動感覚障害や言語聴覚機能障害を予防・軽減することにより、脳血管疾患等リハビリテーションの必要度が軽減する。
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) 840,000,000 その根拠 3,130点から5,130点に加算された場合、年間の対象症例3,000例では2,000点×3,000例=600万点(6,000万円)の医療費増額となる。本技術を実施しなかった場合の麻痺発生率は10%(300例)と予想され、麻痺患者の入院治療に約3ヶ月、退院後の外来通院でのリハビリテーションに約9ヶ月要したとすると前者、後者にそれぞれ約150万円、年間ですると300万円の医療費が発生するので、300例×300万=9億円の支出となる。相殺すると9億・6,000万円=8億4千万円の減となる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人 脳神経外科手術と機器学会
1) 名称	Impact of intraoperative stimulation brain mapping on glioma surgery outcome: a meta-analysis. J Clin Oncol.30(20):2559-65, 2012
2) 著者	De Witt Hamer PC, Robles SG, Zwinderman AH, Duffau H, Berger MS.

参考文献1	3) 概要 (該当ページについて も記載)	1990年から2010年までに発表された90論文・8091症例の神経膠腫についてメタアナリシスを行った。脳機能マッピングの有無で腫瘍が全摘できた割合はそれぞれ75%・58%、3ヶ月後も神経症状の悪化が残存した割合はそれぞれ3.4%・8.2%であった。脳機能マッピングは脳腫瘍摘出率を向上させ神経症状の後遺症を低下させる有用な手法である。
参考文献2	1) 名称	Motor and Sensory Mapping of the Frontal and Occipital Lobes. <i>Epilepsia</i> , 39(Suppl. 4):S69-S80, 1998
	2) 著者	Ronald P. Lesser, Santiago Arroyo, Nathan Crone, and Barry Gordon
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	てんかんの焦点切除の際に焦点と脳機能部位 (運動、感覚、視覚) 重複の可能性があり、その切除により重大な神経後遺症が生じうる。複数の脳機能マッピングを詳細に行うことで合併症を避け安全かつ効果的な手術が可能となることが提案された総説。
参考文献3	1) 名称	Intraoperative neurophysiological monitoring during resection of infratentorial lesions: the surgeon's view. <i>J Neurosurg</i> 126:281-288, 2017
	2) 著者	Philipp J. Slotty, Amr Abdulazim, Kunihiro Kodama, Mani Javadi, Daniel Hänggi, Volker Seifert, and Andrea Székely
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	脳腫瘍に対して運動誘発電位、体性感覚誘発電位、聴覚誘発電位側頭葉内測定および顔面、聴神経、下位脳神経術中電気刺激は必須の神経モニタリングであり、305例中158例に術中変化を認め、手術方法変更の判断となった。
参考文献4	1) 名称	Intraoperative use of transcranial motor/sensory evoked potential monitoring in the clipping of intracranial aneurysms: evaluation of false-positive and false-negative cases. <i>J Neurosurg</i> . 1:1-13, 2018
	2) 著者	Chung J, Park W, Hong SH, Park JC, Ahn JS, Kwun BD, Lee SA, Kim SH, Jeon JY.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	1,514人の未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術において運動誘発電位と体性感覚誘発電位測定が有用であったことを示す論文。
参考文献5	1) 名称	Endotracheal tube electrodes to map and monitor activities of the vagus nerve intraoperatively. Technical note. <i>J Neurosurg</i> . 101(3):536-40, 2004
	2) 著者	Mikuni N, Satow T, Taki J, Nishida N, Enatsu R, Hashimoto N.
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	脳幹近傍の病変に対して挿管チューブ型声帯モニタリングを使用する新技術の報告。脳幹からは12本の脳神経が出入りしており、術中にはそれぞれの神経に応じたモニタリングが必要である。

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

366203

申請技術名	手術医療機器等加算K930 脊髄誘発電位測定等加算 1
申請団体名	一社 日本脳神経外科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

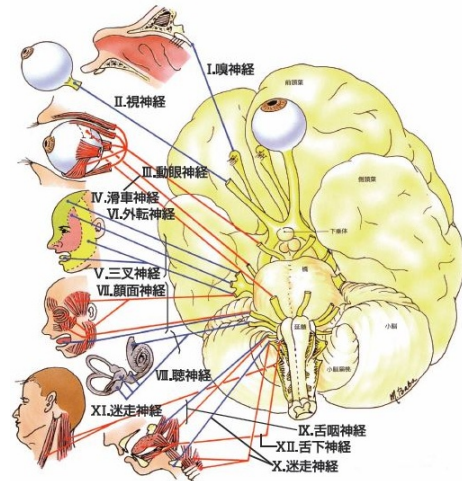
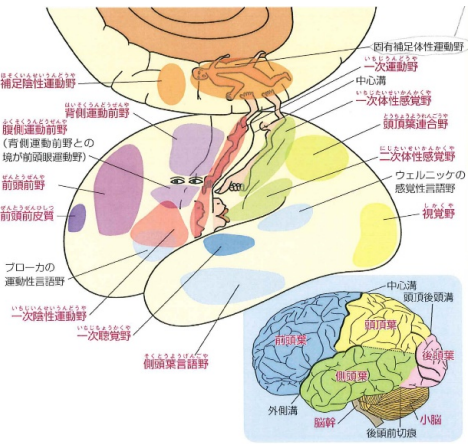
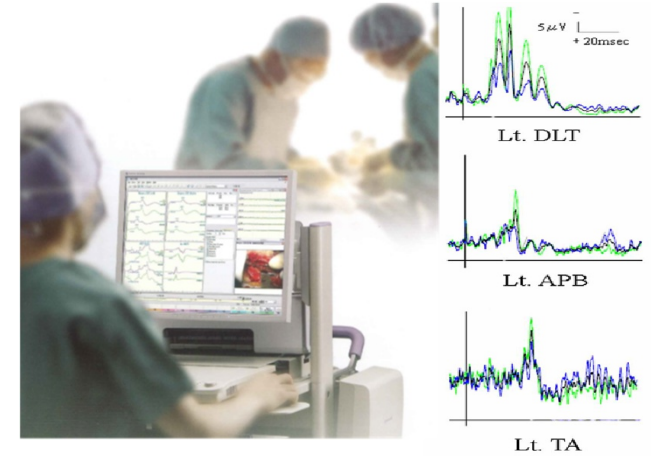
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

K930 脊髄誘発電位測定等加算 再評価申請

誘発電位測定は一定の刺激によって中枢神経系に誘発される電位を指す。
 K930 脊髄誘発電位測定等加算が「脳」に対して適応開始となったのは平成22年であり、その後様々な脳神経外科術中脳および脳神経機能評価方法が開発され手術の安全性と効果が確立されてきた。本技術の必要性が特に高いのは複数の脳機能および脳神経の機能障害（運動、感覚、視覚、聴覚、嚥下機能、言語や高次脳機能、脳幹機能障害など）を生じるリスクが高い手術である。本技術の適応となる手術では手術前から障害が生じていることも多く、また手術合併症としての症状悪化の可能性もあり、手術後長期間のリハビリや介護が必要となりえる。これらの手術では、複数の脳機能マッピングやモニタリングが必要となり、また手術時間が長く臨床検査技師の拘束時間が長くなるなど、現在より高い評価が必要であり増点する。



各神経機能評価医療機器は異なる。

大脳機能の複数の局在とネットワーク

左右12対の脳神経

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	366204		
申請技術名	経頭蓋集束超音波治療		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
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	M	新規保険収載のため技術料準用	
診療報酬番号	001・2		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	本治療は覚醒下で、MR画像と患者の状態、神経学的な反応を常に確認しながら行う。MRガイド下で超音波を経頭蓋照射し、脳内標的領域に集束させることにより、標的領域の組織を局所的に加熱し、細胞を凝固壊死させる。併用MR装置により撮影されるMRI画像で超音波照射計画を作成する他、リアルタイムのMR撮像により標的部分の温度変化をモニタリングし、加熱凝固に達した領域を確認する。		
再評価が必要な理由	<p>保険収載にあたり、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項として、 「患者1人につき1回に限り算定できる。」 「本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施すること。」 とあるが、本治療の対象となる本態性振戦は進行性のため再治療が必要となる場合があり、患者1人につき1回しか算定できない場合、患者の治療選択肢を大きく制限してしまう。また本治療には振戦の診断や治療に高度な知識と経験が必要であるが、該当する医師の数は非常に少なく「実施医が常勤であること」の条件を満たすことができる施設は非常に少なく円滑な診療が困難であるため。</p>		

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>診療報酬算定上の留意事項に記載の、以下の二点について再評価を希望する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「患者1人につき1回に限り算定できる」 「本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施すること」 <p>1. 「患者1人につき1回に限り算定できる」について 本治療の対象となる本態性振戦は進行性のため再治療が必要となる場合があり、患者1人につき1回しか算定できない場合、患者の将来的な治療選択肢を大きく制限する恐れがある。再治療が行えるよう、一定期間経過後の再算定を認めて頂きたい。</p> <p>2. 「常勤の脳神経外科の医師が実施すること」について 後述「技術の成熟度」とおり、本治療には振戦の診断や治療に高度な知識と経験が必要であるが、該当する医師の数は非常に少なく、また一施設における治療件数が少ない。そのため留意事項に該当する医師を常勤で雇用できる施設は非常に少なく、円滑な安全な治療実施が困難であるため、「実施医は非常勤でも可」を認めて頂きたい。</p> <p>----- 外保連試算点数：146,583点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：0円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 所要時間（分）：270</p>
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 技術内容 点数や算定の留意事項 	<p>【対象とする患者】薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和 【技術内容】頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させることで、薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦による症状を緩和する。 【点数】105,000点（下記留意事項のとおり準用技術料にて算定） 【留意事項】 7 別添1の第2章第12部第1節M001・2に次を加える。 （4）薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対する、MRガイド下集束超音波治療器による集束超音波治療を行った場合は、本区分、区分番号「M000」放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）の「4」強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合、「M001・4」粒子線治療（一連につき）の「注2」の粒子線治療適応判定加算及び「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。 ア本治療を実施する場合は関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。 イ本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。 ウ本治療の実施に際し、「M001・4」粒子線治療（一連につき）の「注2」の粒子線治療適応判定加算及び「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注2」及び「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>M</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>001・2</p>
<p>技術名</p>	<p>ガンマナイフによる定位放射線治療（新規保険収載のため技術料を準用）</p>
<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>【算定回数制限の緩和】患者の症状が進行し再治療が必要となった場合、本技術による再治療ができないため脳深部刺激術（DBS）を選択する必要があるが、DBSは穿頭手術や機器の植え込みが必要となり、本技術と比較して安全性やQOLが大きく低下する恐れがある。また本技術はDBSと比較して医療費が大幅に少ないため、本技術による再治療が認められることで医療費の削減が見込まれる。 【施設基準の緩和】（一社）日本脳神経外科学会策定ガイドラインにおける施設基準では「視床破壊術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること」として、脳神経外科を標榜している病院で、（一社）日本脳神経外科学会専門医の認定を受けている常勤の医師が1名以上配置されていることを求めているが、保険算定上の留意事項が求める「本治療に関する十分な知識と経験を有し、学会の研修を修了した医師」については常勤であることを求めている。</p>
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>再評価を希望する算定回数制限及び施設基準の緩和のうち、算定回数制限の緩和により、年間実施回数が6.65%程度増加すると推定する。 本治療は新規技術のため長期成績に関する報告は限られているが、参考文献3で示した海外ピボタル試験での4年フォローアップ報告では、フォローアップを完了した15症例のうち2例（13.3%）で治療後12ヶ月時点での治療効果が他の被験者と比較して有意に低いとの報告がある。このうち半数が再治療を希望すると仮定すると、ピーク時の年間実施回数が44回（633回×6.65%）増加すると推定できる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>633人</p> <p>633人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>633回</p> <p>677回</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>（一社）日本脳神経外科学会による本技術による治療のガイドラインが策定されている。 本技術を用いた振戦の治療は、基本的にはK154機能的定位脳手術（破壊術）と同じ視床の熱凝固である。治療が安全かつ効果的に実施できるためには、治療に当たる医師は、K154機能的定位脳手術（破壊術）と同様、振戦の診断や治療に高度な知識と経験（技術区分Eに相当する、15年以上の経験と特殊技術）を有する必要があると考える。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>（一社）日本脳神経外科学会策定のガイドラインでは施設基準として以下を規定している。 1. 振戦に対する神経学的診察、検査が可能な体制が整っていること 2. 視床破壊術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること （脳神経外科を標榜している病院で、（一社）日本脳神経外科学会専門医の認定を受けている常勤の医師が1名以上配置されていること。） 3. 本装置の使用管理区域が設定され、装置の維持・安全管理に必要な設備・備品を備えていること 4. 振戦に対する集束超音波治療の研修プログラムを受講している機器管理責任者（医師または臨床工学技士、放射線技師等）が選定されており、本装置が適切な保管、管理が行えること 5. 日本脳神経外科学会の基幹施設と密接な連携をとりながら、安全性、有効性の向上に努めること</p> <p>（一社）日本脳神経外科学会策定のガイドラインでは実施医基準として以下を規定している。 1. （一社）日本脳神経外科学会専門医の認定を受けている医師であること 2. 振戦の診断や治療に十分な経験を有すること 3. 難治性振戦に対する集束超音波治療の研修プログラムを受講していること（（一社）日本脳神経外科学会専門医の認定を受けている医師であって関係学会から示されている所定の研修を修了している医師が1名以上参加すること）</p> <p>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、（一社）日本脳神経外科学会のガイドラインを参考にすべきと考える。</p>

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<ul style="list-style-type: none"> ・本技術の治療に特有の有害事象として <ul style="list-style-type: none"> -超音波照射に伴う痛み頭痛 -定位脳固フレームのピン部分皮膚接触痛み、発疹、顔面浮腫など。 が考えられ通常は一過性である。 ・視床破壊術に共通な有害事象として <ul style="list-style-type: none"> -視覚障害 -構音障害 -嚥下障害 -運動障害及びバランス障害(運動失調、めまい、運動緩慢、骨格系の虚弱、測定障害、無力症、バランス失調、歩行障害、ふらつき、しびれなど) -知覚異常(感覚異常又は感覚減退) -知的障害(注意力欠如、認識障害、記憶障害、傾眠症など) が考えられ、通常は一過性であるが、照射位置が不正確な場合恒久的となる場合がある。 海外ビポタル試験では、試験群55名で2件の重篤な合併症(SAE)が報告された。 	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	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	. 7,700万円 本治療はピーク時に年間633例の治療を予想しているが、前述のとおりうち6.65%に再治療が必要になったと仮定すると、再治療はピーク時で年間44例程度となる。本治療による再治療の場合、医療費の合計は約5,000万円(113.5万円×44例)である。一方、脳深部刺激術(DBS)による再治療の場合、医療費の合計は約1億2,700万円(288.4万円×44例)となり、その差分約7,700万円の医療費削減となる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本定位・機能神経外科学会、平 孝臣(東京女子医科大学脳神経外科)	
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)	連載 機能的脳神経外科最新の動向 (7) 経頭蓋集束超音波:MRガイド下集束超音波治療 阿部圭市、平孝臣 本技術、経頭蓋MRガイド下集束超音波治療について、作用原理、装置開発の歴史、臨床研究における本態性振戦、パーキンソン病、神経障害性疼痛、強迫性障害、脳腫瘍への適用、各国での承認状況や研究面の動向、今後の展望等をまとめた総論。臨床研究における本態性振戦治療では、本技術海外ビポタル臨床試験の成績について概要を報告している。 脳神経外科・46巻7号・2018年7月・pp.633-644
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)	A Randomized Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor Jeffrey Elias, Nir Lipsman, Andres Lozano, Takaomi Taira, Jin. W Chang, et al. MRガイド下集束超音波による本態性振戦治療について、前向き・多施設、無作為Shamコントロール、二重盲検、クロスオーバーにて行われた海外ビポタル臨床研究について、試験群55名の分析において、治療後3ヶ月後時点での振戦スコアが治療前と比較して47%改善し、12ヶ月後時点でも40%の改善効果を維持した。副作用では歩行障害や麻痺、しびれ等、2件のSAEが報告された。 N Engl J Med 2016;375:730-9. DOI: 10.1056/NEJMoa1600159
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)	Four-Year Follow-Up Results of Magnetic Resonance-Guided Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor Yong-Sook Park, Jin Woo Chang, et al. MRガイド下集束超音波による本態性振戦治療に対する本技術海外ビポタル臨床試験の、韓国における4年フォローアップ12症例の結果において、治療一年後時点でベースラインに対し60%の振戦スコア改善だったものが、4年後時点で56%のスコア改善となっており、治療4年後でも治療の有効性を維持できていると報告している。また副作用について、舌の麻痺やバランス障害などは治療後3-6ヶ月で軽快し、永続的な副作用はなく、新たな副作用も確認されていないと報告された。 Mov Disord. 2019 Feb 13. doi: 10.1002/mds.27637
参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366204

申請技術名	経頭蓋集束超音波治療
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

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）
販売名：MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 一般名：集束超音波治療装置 外国製造医療機器等特例承認取得者：インサイトックリミテッド（InSightec Ltd.） 選任製造販売業者：InSightec Japan株式会社	22800BZ100040000	平成27年12月15日	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする視床を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用される。 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦における症状緩和	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「経頭蓋集束超音波治療」について

【技術の概要】

頭蓋外部から集束超音波を照射し一点に集中させ、標的とする脳組織を局所的に加熱・壊死させる。

【対象疾患】

・薬物治療で十分な効果が得られない本態性振戦における症状緩和

厚生労働省NDBオープンデータ等によると、年間対象患者は200人程度と考えられる。

治療中の概念図



1,024本の超音波を一点に集中させ、標的部分のみ温度を急上昇させる。各超音波のエネルギーは高く無いので、経路途中の脳組織は破壊しない。

【既存の治療法との比較】

有効性：

- ・海外多施設における二重盲検ランダム化比較試験で、術後の振戦が69%改善したとの報告があり、既存の手術療法と同程度の有効性であるとして薬事承認されている。

安全性：

- ・本手術は穿頭の必要がなく低侵襲なため、K181 脳深部刺激術の海外試験と比較して、手術における重篤な合併症（SAE）の発生割合が約7割低下した。
- ・本手術は機器植込みの必要がないため、機器不具合による再手術、機器メンテナンス、植込み機器に起因する日常生活上の制限がなく、QOL向上が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

・M 001-2（C2新規収載のため準用）

・105,000点

（主流であるK181脳深部刺激術DBSと費用構造が大きく異なるが、1治療あたりの総医療費ではDBSを大きく下回る。）

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	368101
申請技術名	膀胱鏡下ボツリヌス毒素注入手術
申請団体名	一般社団法人 日本排尿機能学会
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) 追加のエビデンスの有無	提案年度(西暦): 提案当時の技術名: 無
技術の概要 (200字以内)	膀胱鏡下ボツリヌス毒素注入手術は、過活動膀胱および神経因性排尿筋過活動の患者に対し、膀胱鏡を使用して、膀胱壁に直接A型ボツリヌス毒素を注入する手術である。欧米諸国では2011年以降に承認され、経口薬で管理できない難治症例に対する標準的な治療のひとつとされている。また、現在行われている手術療法と比較して低侵襲な手術であり、日帰り入院や外来でも施術が可能である。
対象疾患名	・過活動膀胱(OAB) ・神経因性排尿筋過活動(NDO)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	抗コリン薬などの経口薬が無効なOAB/NDO患者では、治療の選択肢が限られているため、経口薬では治療抵抗性の患者に対する新たな選択肢が求められている。本手術は、現在の外科的治療と比較し、低侵襲な手術であり、有効性はエビデンスレベルの高い臨床試験で確認されている。また、本手術があることで、医療費削減が期待できる他、認知症との関連が指摘される抗コリン薬の漫然たる投与の抑制も期待できる。しかし、本手術は専門的な技術、時間、コストがかかるにもかかわらず、現在当ではまる診療報酬点数が存在しない。よって、新たな保険収載が必要であると考えられる。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	既存治療薬で効果不十分又は忍容性不良のOABにおける尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁 既存治療薬で効果不十分又は忍容性不良のNDO
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	生理食塩水で膀胱を拡張させた後、硬性膀胱鏡又は軟性膀胱鏡を尿道より挿入し、生理食塩水に溶解したA型ボツリヌス毒素を膀胱壁の20～30カ所に注入する。 OAB治療の場合はA型ボツリヌス毒素100単位を含む薬液10mLを20カ所に分割し注入する。 NDO治療の場合はA型ボツリヌス毒素200単位を含む薬液30mLを30カ所に分割し注入する。 投与前には、必要に応じて局所麻酔薬の注入による膀胱粘膜麻酔や鎮静薬の投与を行う。 また、膀胱壁における注入部位を十分に確認するため、本剤の投与前に膀胱内に生理食塩水を100～150mL程度注入し、膀胱を適度に拡張する。 各注射部位の間隔は約1cm、注射針の刺入深度は約2mmとし、膀胱三角部への注入は避ける。 本手術は、通常、術者1名、協力医師1名、協力看護師1名の3名で実施され、手術時間には約60分を要する。
対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 K K811/ K190-6 腸管利用膀胱拡大術(48,200点) / 仙骨神経刺激装置植込術(24,200点,16,100点)
既存の治療法・検査法等の内容	腸管利用膀胱拡大術：腸管利用膀胱拡大術は、遊離した回腸を膀胱の一部として利用し、低圧大容量の膀胱を形成する手術であり、有効性は高いが手術侵襲も大きい。 仙骨神経刺激装置植込術：体内電気刺激装置を仙骨孔に埋め込み、持続的に電気刺激を行うことにより、排尿反射を抑制する。通常、一時的に経皮的刺激でその効果を評価し、効果の期待できる患者に対して永続的な植込術を行う。治療抵抗性のOAB患者に施行されるが、手術侵襲が大きく、治療費も高額である。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	既存治療薬で効果不十分又は忍容性不良のOAB/NDOに対するボツリヌス毒素注入手術の有効性は、国内外においてエビデンスレベルが高い数々の臨床試験で確認されている。 国内では、2016～2018年にOABとNDOをそれぞれ対象とした無作為化プラセボ対照比較試験が実施され、主要評価項目である尿失禁回数の有意な改善が確認されている1)。さらに、難治性OAB患者を対象とした多施設共同臨床試験において、尿失禁回数、排尿回数の有意な減少、膀胱容量の改善や蓄尿相における排尿筋不随意収縮の減少も報告されている2)。 海外では、OABで2つの大規模な無作為化プラセボ対照比較試験が実施され、尿失禁回数や排尿回数といった臨床症状およびQOLの改善が認められた3)4)。NDOについては、同じく2つの大規模な無作為化プラセボ対照比較試験が行われ、臨床症状とQOLのほか、膀胱容量の改善や蓄尿相における排尿筋不随意収縮の減少などが認められている5)6)。こうした大規模臨床試験の結果を受けた2014年のシステムティックレビューでは、OABとNDOのいずれにおいても「すべての臨床症状、すべての尿流動態パラメータを有意に改善させる」との評価がなされている7)。 既存の治療法である腸管利用膀胱拡大術や仙骨神経刺激療法と比較すると、本手術は低侵襲で、日帰り入院や外来でも施行できる点特徴である。仙骨神経刺激療法との比較を行った無作為化比較試験では、主要評価項目である切迫性尿失禁回数の減少量がボツリヌス毒素投与群で有意に大きく、尿失禁症状が消失した患者の割合はボツリヌス毒素投与群で20%、仙骨神経刺激療法群で2%であった8)。 また、日本排尿機能学会が発行している過活動膀胱診療ガイドライン[第2版](Mindsガイドラインライブラリに掲載)において、本手術の有用性や安全性についてはエビデンスが蓄積されており「内服治療に対し不応性の神経因性および特発性過活動膀胱患者において有効な治療法と考えられる」との記載がある9)。 また、欧州泌尿器科学会が発行している尿失禁に関するガイドラインにおいても、「抗コリン薬に不応性の切迫性尿失禁患者にはボツリヌス毒素の膀胱壁内注入を行う」としてグレードAで推奨されている10)。

の根拠となる研究結果	1)ClinicalTrials.govにて公開 ID: NCT02820844, NCT02849418 2)Okamura K, et al. Int J Urol. 2011;18:483-487. 3)Nitti VW, et al. J Urol. 2013;189:2186-2193. 4)Chapple C, et al. Eur Urol. 2013;64:249-256. 5)Cruz F, et al. Eur Urol. 2011;60:742-750. 6)Ginsberg D, et al. J Urol. 2012;187:2131-2139. 7)Mangera A, et al. Eur Urol. 2014;65:981-990. 8)Amundsen CL, et al. JAMA. 2016;316:1366-1374. 9)日本排尿機能学会過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会(編): 過活動膀胱診療ガイドライン第2版, 2015.(Mindsガイドラインライブラリに掲載) 10)Lucas MG, et al. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology, 2014.
エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
患者数及び実施回数の推定根拠等	10,000人 2,000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)	本邦における40歳以上の12.4%、およそ810万人(男性約440万人、女性約370万人)がOAB症状を有しており、そのうち医療機関を受診している患者は男性36.4%(約160万人)、女性7.7%(約28万人)である1)。2008~2009年に実施されたOAB患者を対象とした調査では、約30%の患者は現在の治療に満足していないことがわかっており、およそ56.4万人(男性48万人、女性8.4万人)の患者が既存の治療では効果不十分もしくは忍容性に問題があると考えられる2)。また、男性では前立腺肥大症を合併している患者約36万人(合併率74.4%)2)、女性では骨盤臓器脱を併発している患者約2.7万人(併発率32%)3)は本手術の対象外となり、これらの患者を除いた患者数は約18万人となる。さらに、経口薬以外を希望する患者は5.5%であり2)、約1万人が本手術の対象患者数と推定できる。そのうちボツリヌス毒素注入手術を希望する患者の割合を20%と仮定すると、約2,000回が本手術の年間実施回数になると考えられる。 【出典】1) 本間之夫 他. 日本排尿機能学会誌. 2003;14:266-277、2) 伊藤秀明 他. 泌尿器外科. 2010;23:1751-1758、3) Tegerstedt G, et al. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2005;16:497-503.
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・硬性膀胱鏡又は軟性膀胱鏡が必要。
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)	・日本泌尿器科学会専門医が実施すること。加えて、日本排尿機能学会専門医を有していることが望ましい。 ・協力医師、看護師が1~2名つくことが望ましい。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	尿路感染症 25.5%、排尿困難 10.9%、細菌尿 8.0%、尿閉 5.8% 【出典】 Sievert KD, et al. Int J Clin Pract. 2014;68:1246-1256.
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)
その根拠	K 7,572.5 外保連試算点数: 4,147.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 34,250円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 所要時間(分): 30 ----- <点数の設定根拠> -現在コロプラス社よりBoNee®(膀胱用注射針)を申請中で承認が見込まれている <代替される既存技術> K190-6 仙骨神経刺激装置植込術 403,000円(診療報酬)+991,000円(植込装置の保険償還価格) K811 腸管利用膀胱拡大術 482,000円(診療報酬) 本手術が保険収載となった場合、仙骨神経刺激装置植込術および腸管利用膀胱拡大術の症例数は減少することが考えられる
関連して減点や削除が可能な医療技術	区分番号 技術名
具体的な内容	K K190-6 仙骨神経刺激装置植込術 仙骨神経刺激装置植込術 403,000円(診療報酬)+991,000円(植込装置の保険償還価格) 仙骨神経刺激装置植込術よりも効果が高く、侵襲性が低い本手術が普及することで、仙骨神経刺激装置植込術の症例数は減少することが考えられ、年間施術推定患者数584人/年(厚生労働省保健局医療課資料より)のうち6割が本手術を選択することになると、年間およそマイナス2億4千万円の削減が可能である。
プラスマイナス 予想影響額(円)	. 334,978,300

<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p>		<p>主な既存治療による現在の患者1人当たりの年間医療費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口薬治療による、難治性OAB患者1人当たりの年間医療費：134,247円/人・年 -抗コリン薬「ベシメア0D錠」：367.8円×365日＝134,247円(最大用量で算出) ・仙骨神経刺激療法による、難治性OAB患者1人当たりの年間医療費：1,394,000円/人・年(年間施術推定患者数は584人/年：厚生労働省保健局医療課資料より) -InterStimII仙骨神経刺激システム 991,000円(保険償還価格) -診療報酬 403,000円 <p>当該技術導入後の医療費差額</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本手術による、難治性OAB患者1人当たりの年間医療費：145,050円/人・年 -診療報酬114,250円+薬剤費(ボトックス100単位)69,325円＝145,050円 <p>経口薬使用患者のうち、推定患者数の2,000人が本手術を選択し、その70%(1,400人)が経口薬を中止、30%(600人)が経口薬を継続すると仮定した場合、中止例における年間医療費増加額は(145,050・134,247)×1,400＝15,124,200円、継続例における年間医療費増加額は145,050×600＝87,030,000円。合計して102,154,200円の年間医療費増加となる。</p> <p>仙骨神経刺激療法対象患者の約6割(350人/年)が本手術を選択すると仮定した場合、年間医療費減少額は(1,394,000-145,050)×350＝-437,132,500円。</p> <p>との差額から、本手術の影響額として-334,978,300円程度の年間医療費減少が予想される。</p>
<p>当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)</p>		<p>名称：ボトックス注用100単位(A型ボツリヌス毒素製剤)、承認番号：22100AMX00488、効能効果：過活動膀胱および神経因性排尿筋過活動(薬剤としての承認は既に得ており、本適応症も承認が見込まれている)、薬価：69,325円</p> <p>名称：ウィリアムス膀胱鏡用注射針、承認番号：15700BZY00771000、使用目的：膀胱鏡下で尿道/膀胱頸部/膀胱壁への注射に使用する、価格：5,500円</p> <p>名称：KARL STORZテレスコープシステムV(膀胱鏡)、承認番号：223ABBZX00034000、使用目的：尿道/膀胱/腎盂の観察/診断/撮影/治療を行うことを目的とする</p>
<p>当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p>		<p>欧米諸国を始め、難治性OAB、NDO治療のスタンダードとして世界90カ国以上で承認されている。</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>その他</p>		<p>OAB/NDOに対する本治療は、医療上の必要性の高い未承認の治療として、厚生労働省医政局研究開発振興課、および医薬食品局審査管理課より開発要請(2015年5月21日)を受け、開発に着手したものである。使用する薬剤であるA型ボツリヌス毒素製剤、ボトックスのOAB/NDOに対する効能効果の適応追加承認は既にPMDAへの申請が完了し、近々の承認が見込まれているが、その術式に対しては現在当ではまる診療報酬が存在しないため、現状では本治療を普及させることは困難である。よって、早期に、新たな手技としての保険収載が必要であると考え。</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>【関係学会】日本泌尿器科学会 【代表的研究者】横山修、本田正史、柿崎秀宏 等</p>
<p>参考文献 1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>		<p>Botulinum toxin A submucosal injection for refractory non-neurogenic overactive bladder: early outcomes. Int J Urol. 2011;18:483-487.</p> <p>Okamura K, et al.</p> <p>日本人の難治性OAB患者17例(男性9例、女性8例)を対象とした多施設共同臨床試験。A型ボツリヌス毒素投与後4週時の評価において、切迫性尿失禁回数や日中の排尿回数が有意に減少したほか、膀胱容量の改善や蓄尿相における排尿筋不随意収縮の減少といった尿流動態パラメータの改善も認められた。有害事象として排尿困難が3例、残尿感が7例に報告されている。</p>
<p>参考文献 2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>		<p>Botulinum toxin A injection for the treatment of neurogenic detrusor overactivity secondary to spinal cord injury: multi-institutional experience in Japan. Int J Urol. 2015;22:306-309.</p> <p>Sengoku A, et al.</p> <p>19例の日本人NDO患者(男性13例、女性6例)が参加した多施設共同臨床試験。A型ボツリヌス毒素投与後1ヵ月時の尿失禁回数は1日あたり平均4.3回から1.5回に減少し(P=0.004)、最大膀胱容量は平均100mLから296mLに増加した(P=0.0004)。1日あたりの尿失禁回数が50%以上減少した症例の割合は74%であった。4例に認められた有害事象はいずれも軽度であった。</p>
<p>参考文献 3</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>		<p>An updated systematic review and statistical comparison of standardised mean outcomes for the use of botulinum toxin in the management of lower urinary tract disorders. Eur Urol. 2014;65:981-990.</p> <p>Mangera A, et al.</p> <p>エビデンスレベルが高い研究の結果から、A型ボツリヌス毒素の有効性についてプラセボとの統計学的な比較検討を実施したシステムティックレビュー。OABは56報、NDOは53報の文献に基づく解析が行われ、いずれにおいても「A型ボツリヌス毒素はすべての臨床症状、すべての尿流動態パラメータを有意に改善させる」との評価がなされている。</p>
<p>参考文献 4</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>		<p>Phase 3 efficacy and tolerability study of onabotulinumtoxinA for urinary incontinence from neurogenic detrusor overactivity. J Urol. 2012;187:2131-2139.</p> <p>Ginsberg D, et al.</p> <p>NDO患者において、A型ボツリヌス毒素の有効性および安全性を評価した第Ⅲ相試験。多発性硬化症および脊髄損傷に起因するNDOおよび尿失禁(週14回以上のエピソード)を有する416例を対象として実施。200単位および300単位のA型ボツリヌス毒素群において、投与6週後の尿失禁回数はプラセボ群と比較し有意に減少した。さらに最大膀胱容量や最大排尿筋圧、尿失禁関連QOLスコアについても、プラセボ群に比して有意な改善が認められた。</p>
<p>参考文献 5</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>		<p>OnabotulinumtoxinA for the treatment of patients with overactive bladder and urinary incontinence: results of a phase 3, randomized, placebo controlled trial. J Urol. 2013;189:2186-2193.</p> <p>Nitti VW, et al.</p> <p>抗コリン薬で十分に管理できない尿失禁を伴うOAB患者557例を対象とした第Ⅲ相試験。A型ボツリヌス毒素投与群では1日あたりの尿失禁回数がプラセボ群に比べて有意に減少し、尿失禁症状が消失した患者の割合は22.9%であったのに対し、プラセボ群では6.5%であった。他のすべてのOAB症状についても、プラセボ群に比べて有意な改善が認められた。最も多くみられた有害事象は尿路感染症(15.5%)であった。</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368101

申請技術名	膀胱鏡下ボツリヌス毒素注入手術
申請団体名	一般社団法人 日本排尿機能学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ボトックス注用100単位、A型ボツリヌス毒素、グラクソ・スミスクライン株式会社	22100AMX00488	2009年9月25日	・過活動膀胱 ・神経因性排尿筋過活動	69,325	医薬品としての承認は取得済み。2019年1月にPMDAに適応追加の薬事申請を完了しており、8月末日までに承認見込み。

【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）
KARL STORZテレスコープシステムV(膀胱鏡)、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	223ABBZX00034000	2011年10月1日	尿道、膀胱、腎盂（経皮的）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当なし	
ウィリアムス®膀胱鏡用注射針、Cook Japan株式会社	15700BZY00771000	1982年6月	膀胱鏡下で膀胱壁への注射に使用する。	該当なし	
BoNee®(膀胱鏡用注射針)、コロプラスト株式会社			膀胱鏡下で膀胱壁への注射に使用する。	該当なし	4月上旬申請予定。8月末日までに承認見込み。

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

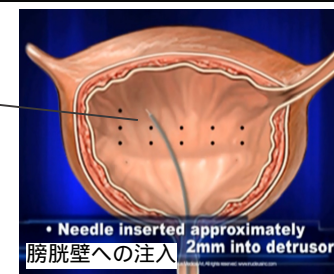
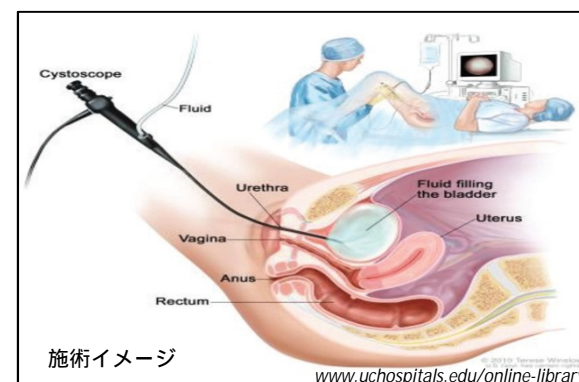
過活動膀胱(OAB)・神経因性排尿筋過活動(NDO) に対する膀胱鏡下ボツリヌス毒素注入手術

■ OAB・NDO治療の現状

- 日本のOAB患者は約810万人(NDOは不明)
- 尿失禁や頻尿などの症状によるQOL低下や労働損失の影響は社会的にも大きな問題。NDOによる腎後性腎不全は生命予後にも影響。
- おもな治療は薬物療法(抗コリン薬など)であるが、治療抵抗性の患者も多く、口渇、便秘などの副作用が問題となっている。次の選択肢は侵襲性の高い外科的治療となる。

■ ボツリヌス毒素注入手術について

- 比較的低侵襲の手術手技で、欧米ではすでに難治性OAB・NDOの標準的治療法となっている
- 膀胱鏡を使用し、膀胱壁の20~30カ所に直接ボツリヌス毒素を注入する
- 既存の手術療法と同等の効果があり、抗コリン薬などの経口薬が無効な難治症例では、本手術が第一選択
- 本手術を受けたOAB患者のうち60%以上は、尿失禁回数が半分以下になった
- 本手術を受けたOAB患者の4人に1人は、尿失禁が消失した



既存の治療: 腸管利用膀胱拡大術(48,200点) 仙骨神経刺激装置植込術(24,200点,16,100点)
診療報酬上の取り扱い:(K手術)人件費、医療材料費等から算出し、手術手技として11,425点を要望

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	368102
申請技術名	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）	
申請団体名	日本排尿機能学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2012年 提案当時の技術名：内圧流量検査(Pressure Flow Study)
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	内圧尿流検査は、排尿障害の原因を探る検査である。膀胱内と直腸内に圧測定カテーテルを留置したまま排尿させ、排尿筋圧と尿流を同時に測定する。排尿時の排尿筋圧と尿流量の関係より、排尿筋収縮力と下部尿路閉塞の程度が示される。この結果より、排尿障害の原因（下部尿路閉塞あるいは排尿筋低活動）が確定できる。	
対象疾患名	排尿障害（前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	排尿障害の病態が複雑な場合は、臨床症状や非侵襲的尿流動態検査（尿流測定、残尿測定）から、その原因を特定することは難しい。しかし、この検査により、排尿障害の原因が下部尿路閉塞か排尿筋収縮力低下か確定でき、適切な治療方針が策定できる(参考文献)。また、最新の空気式カテーテル(参考文献)で圧測定を行うと、使用物品の減少、手技の簡素化により、検査時間の短縮、コスト削減にもつながる。さらに、使用材料はsingle useとなるので衛生面でも好ましい。以上より、有用性の高い検査であるので、保険収載の必要性はあると考えられる。「追加のエビデンスには」を付記	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	排尿症状を呈する主な疾患には、前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱がある。そして、内圧尿流測定は、カテーテルを膀胱や直腸に挿入する侵襲的な検査であるのですべての症例が対象にはならず、次のような症例が検査適応となる。1)臨床症状が多形で病態が複雑であると予想される排尿障害症例、2)難治症例、3)手術を含めた侵襲的な治療を考慮する症例、4)治療効果判定である。排尿症状は、排尿困難、尿勢低下、間歇排尿、腹圧排尿、残尿感があげられる。本邦の疫学調査によると、排尿症状である尿勢低下の頻度は、男性で37%、女性では18.1%であった。男性の代表的な疾患である前立腺肥大症の頻度は、40歳代2%、50歳代2%、60歳代6%、70歳代12%であり、加齢とともに頻度は増加する(参考文献)。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	膀胱内と直腸内に内圧測定用カテーテルを挿入した状態で排尿させ、尿流量測定も同期させて排尿筋圧と尿流量を記録する。測定された最大尿流量と最大尿流時排尿筋圧を用いて、その値の組み合わせのカットオフ値、導き出されるindex、ノモグラムより、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度が判明し、排尿症状の原因が下部尿路閉塞か排尿筋収縮力低下か診断できる。特に、男性症例では、内圧尿流測定に基づいた関連のノモグラムや具体的なカットオフ値はほぼ確立されている。	
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	D
	番号	D242 3, D216-2, D242 1, D233 1
既存の治療法・検査法等の内容	技術名 尿流測定、残尿測定検査、膀胱内圧測定、直腸肛門機能検査（直腸肛門内圧測定）	
	尿流測定(D242 3)は、測定機器に排尿させる検査で、通常、残尿測定検査(D216-2)と組み合わせられる。排尿パターンの形態、最大尿流量、排尿時間、フロー時間、排尿後残尿量により、排尿障害の診断は可能である。膀胱内圧測定(D242 1)は、膀胱内にダブルルーメンカテーテル（圧測定用チャンネルと注入チャンネルを有する）を挿入し、生理食塩水を注入しながら、膀胱内圧と膀胱容量の関係を見る検査で、蓄尿相と排尿相に区分される。膀胱内圧測定(D242 1)に直腸内圧測定(D233 1)を組み合わせることにより、排尿筋圧測定も可能となり、排尿筋過活動の有無や膀胱コンプライアンスが測定でき、蓄尿障害の原因を探ることができ。さらに膀胱内圧測定排尿相では、排尿時排尿筋収縮の有無や排尿筋圧測定は可能となる。しかし、膀胱内圧測定(D242 1)だけでは、排尿筋圧と尿流測定が同期されていないので、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度は確認できない。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	内圧尿流検査では、排尿障害の原因が、下部尿路閉塞なのか排尿筋収縮力の低下判定なのか判定できる(参考文献)。前立腺肥大症の手術成否は、排尿障害の原因（下部尿路閉塞、排尿筋収縮力低下）によるので、内圧尿流測定による解析結果は重要である。 また、圧測定法に空気式(参考文献)を使用すると、従来の水式圧測定と比較して、検査の準備、セットアップ、キャリブレーションが簡便となり、検査時間の短縮が見込まれる。	
の根拠となる研究結果	前立腺肥大症の手術では、下部尿路閉塞が排尿障害の原因である場合は、成績は良好であるとされる。しかし、前立腺肥大症手術後も、1/3は排尿症状が継続するという。その原因については、特に70歳以上の症例では、排尿筋収縮障害に起因することが多く(48%)、尿閉の既往を有する症例ではさらに多い(参考文献 page 60)。また、排尿筋収縮力低下の患者の経尿道的前立腺切除術の長期成績は悪く(参考文献)、手術を施行すべきでないといわれる。	
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	3,500
	国内年間実施回数(回)	3,000

患者数及び実施回数の推定根拠等	日本排尿機能学会は、内圧尿流検査を多く施行している全国の30施設を対象にアンケート(2018年11月)による実態調査を行った。その結果、抽出された施設において、合計すると毎月約170例回、施行されていた。尿道括約筋筋電図(D242 4)800回(社会医療診療行為統計2017年6月)のデータなどを参考にして、現実的には、全国で少なくとも毎月250回施行していると推定した。以上より、年間 250回x12ヶ月=3,000回施行しているとした。検査対象数は、さらに広く年間3,500人であると推定した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該技術は、外保連試案に掲載されており(ID(連番):E61 1-2590)、難易度はCである。実施にあたっては、日本排尿機能学会認定医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)	泌尿器科。導尿などの基本手技ができれば問題ない。排尿を伴う検査であるので、プライバシーの確保できる部屋が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、協力医師数0名、協力看護師数1名、協力技師数0.5名、総所要時間 55分
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術については、実践排尿機能検査(編集:日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会、日本老年泌尿器科学会、排尿機能検査士制度委員会)を順守。適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン2017(学会公認・マインズ準拠)や女性下部尿路症状診療ガイドライン2013(学会公認・マインズ準拠)などを参照する。	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査施行後に、次の有害事象をおこすことがある。一次的な排尿時痛(<50%)、軽度の肉眼的血尿(6%)、細菌尿(8%)、有症状の尿路感染症(<5%)(Urodynamic testing, In:Abrams P, Cardozo K, Wagga, Wein Am editors. Incontinence Bristol, UK:ICUD ICS:2017,p599-670)	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 4,983
	その根拠	外保連試案点数:3,483点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):15,000円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ:336 外保連試案ID(連番):E61 1-2590 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 技師:0.5 所要時間(分):55
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	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 不適切な前立腺肥大症の手術を回避すると年間4.5億円が削減できる。さらに、検査材料費として年間約6,500万円が減額できる。
	その根拠	社会医療行為別調査(2017年)によると前立腺肥大症の外科手術(K840,K841)は、年間23,532例施行され、合計の年間手術点数は、5億5,900万点である。下部尿路症状を呈した男性患者の25%が排尿筋収縮力低下と診断され(European Urology 2016,64:361-369)、排尿筋収縮力低下のある前立腺肥大症手術症例の1/3(0.33)が術後満足していないという(参考文献)。これを不適切な手術症例とすると、その頻度は、0.25x0.33=0.08(8%)と推定される。術前に、内圧尿流検査により排尿筋収縮力低下が診断できるので、不適切な手術を回避することができ、年間56億円x0.08=4.5億円の医療費削減が見込まれる。また、内圧尿流測定を水式でなく、新式の空気式を用いると、1回の検査で、36,800-15,000=21,800円、医療材料費が削減できる。年間3,000例施行されるとすると、3,000x21,800=65,400,000円となり、医療材料費だけでも、年間6,500万円削減ができる。

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）	尿流動態検査測定器(Laborieなど)、空気式圧測定・注入カテーテル
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国。Cytometogram with voiding pressure(CPT CODE:51728)として施行されている。検査対象は、本邦と同じで、神経因性膀胱、病態の複雑な排尿障害症例、難治性症例などである。内圧尿流測定については、アジア、欧米諸国から20年くらい前より多く論文がでており、一般的な検査と思われる。
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	内圧測定につて、水式ではなく、空気式を用いている割合は、米国78%、カナダ54%、オランダ82%、フランス55%、独18%、スイス34%、英国4%である(2015年データ)。排尿障害の原因を確定できる内圧尿流測定により、より適切な治療計画がたてやすくなり、術後のQOL改善にも十分に寄与すると想定される。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献 1	1) 名称 International Scientific Committee and members of the committees, 6th International Consultation on New Development in Prostate and Prostate Disease Evaluation and treatment of lower urinary tract symptom in older men. J Urol 2009;181:1779-1787
	2) 著者 Abram P, Chapple C, Khoury S, Roehrborn C, de la Rosette J et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 排尿障害を呈する代表的な前立腺肥大症について、定義、診断、治療について、アルゴリズムを示しながら説明している。内圧尿流測定を含んだ尿流動態検査や経直腸エコーなどの侵襲的な検査は、すべての症例に施行すべきではなく、手術の選択など患者に利点がある場合に適応を限る。顕微鏡的尿尿がある場合は、画像診断や膀胱鏡は施行すべきである。前立腺肥大症の治療は、保存療法から手術まで多数あるので、明瞭な根拠（下部尿路尿路閉塞の存在）があるときのみ手術はすべきであるとしている。
参考文献 2	1) 名称 Comparison of water and air charged transducer catheter pressures in the evaluation of cystometrogram and voiding pressure studies. Neurourology and urodynamics 2018;37:1434-1440
	2) 著者 McKinney TB, Babin EA, Ciolfi V, McKinney CR, Shaha N.
	3) 概要（該当ページについても記載） 21歳以上の女性50名を対象に、水式カテーテルと空気式カテーテルによる圧測定をsingle catheterで行い、咳やいきみによる圧、排尿時排尿筋圧の測定をおこなった。その結果、水式あるいは空気式間に、排尿時排尿筋圧および排尿パターンに差はなく、結果はほぼ同様であったと報告している。空気式における最新の論文である。
参考文献 3	1) 名称 男性下部尿路症状・前立腺肥大法がガイドライン(日本泌尿器科学会編)2017年度
	2) 著者 作成委員会 本間之夫、浮村理、河内明宏、後藤百万他
	3) 概要（該当ページについても記載） 男性の代表的な疾患である前立腺肥大症の頻度は、40歳台2%、50歳台2%、60歳台6%、70歳台12%であり、高頻度である（page51）。70歳以上の排尿症状は排尿筋収縮障害に起因することが多く、尿閉の既往を有する患者ではさらに多いと記載されている（page60）。
参考文献 4	1) 名称 The natural history of lower urinary tract dysfunction in men: the influence of detrusor underactivity on the outcome after transurethral resection of the prostate with a minimum 10-year urodynamic follow up. BJU Int 2004;193:745-750
	2) 著者 Thomas AW, Cannon A, Bartlett E, Ellic-Jones J, Abram S P
	3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺肥大症患者に対して施行した経尿道的前立腺切除術(1972-1980年施行)について後ろ向きに、症状スコア、尿流動態検査結果を用いて検討した。排尿筋低活動と診断された患者は、224名存在したが、経尿道的前立腺切除術を施行してfollow upされた患者は22名で、経過観察期間は11.3年であった。年齢的にマッチした非治療群と比較してもななら優位性を認めることがなかった。以上より、排尿筋収縮力低下と診断された前立腺肥大症の経尿道的前立腺切除術(TURP)の長期成績は悪いとコメントされている。
参考文献 5	1) 名称 The 12-year symptomatic outcome of transurethral resection of the prostate for patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction compared to the urodynamic findings before surgery. BJU Int: 2009;105:1429-1433
	2) 著者 Masumori N, Furuya R, et al
	3) 概要（該当ページについても記載） 経尿道的前立腺切除術を施行した下部尿路閉塞、排尿筋過活動、排尿筋低活動を有した前立腺肥大症患者の長期成績を後ろ向きに検討した研究である。評価可能であったのは、92名中43名であった。IPSS、QOLは、どの症例でも、経時的に悪化していたが、10年以上経過しても、術前よりもよかった。多数は満足していたが、下部尿路閉塞のない排尿筋低活動の患者8名のうち、1/3はその結果に満足していなかった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368102

申請技術名	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）
申請団体名	日本排尿機能学会

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）
尿流動態検査機器（Goby, Laborie）	226ADBZX00166000	2016/4/1	尿流動態検査に使用するシステム	なし	
エアチャージ式膀胱内圧測定用カテーテル	228AHBZX00032000	2016/9/28	尿流動態検査において膀胱内圧を測定するカテーテル	なし	
エアチャージ式直腸用圧測定用カテーテル	228AHBZX00032000	2016/9/28	尿流動態検査において直腸内圧を測定するカテーテル	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

【検査名】 内圧尿流測定 / 日本排尿機能学会

【技術の概要】尿流測定に同期させて、膀胱内・直腸内圧をモニターし、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度より、排尿障害の原因が、下部尿路閉塞か排尿筋収縮力低下か鑑別できる。

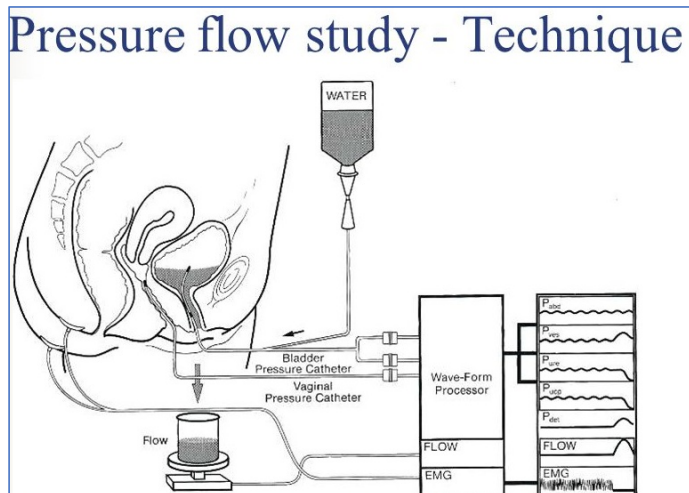
【対象疾患名】排尿障害（前立腺肥大症、神経因性膀胱など）

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

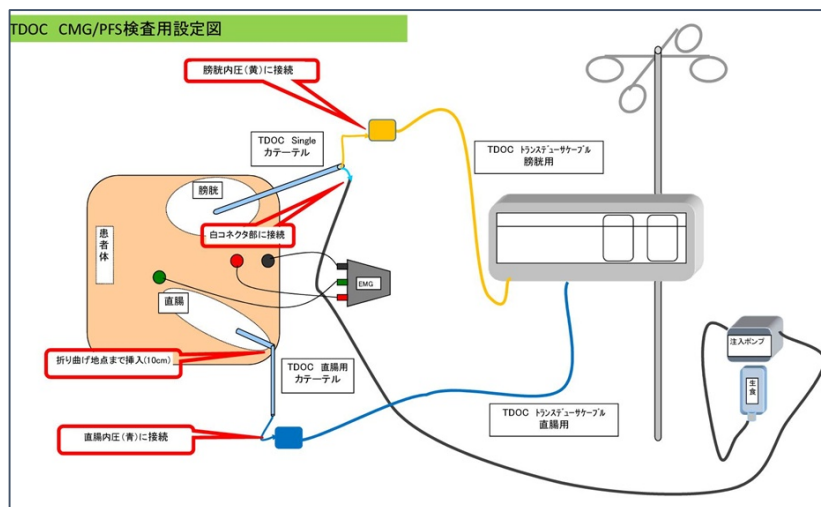
膀胱内圧測定(D242-1)+直腸肛門機能検査(D233-1)では、排尿筋圧や排尿筋収縮の有無はみれるが、排尿筋収縮力や下部尿路閉塞の程度については情報を得られない。

【希望診療報酬】外保連試算点数:3,483点 必要材料の価格:15,000円

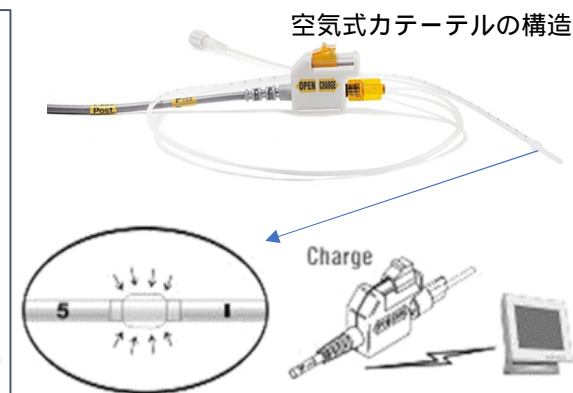
【予測医療費削減】年間4.5億円（不適切な手術が回避できる。）



排尿時に、尿流量と膀胱内圧・直腸内圧を同期測定し、閉塞・収縮力の程度わかる。



空気式圧測定にすると、セットアップの時間短縮、コスト削減できる。年間6,500万円の材料費の削減



空気式圧測定カテーテルの先端のバルーンをわずかに膨らまし、全周性に圧をひろう。

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	368103
申請技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本排尿機能学会
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） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：在宅排尿管理指導料 無
技術の概要（200字以内）	排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と残尿量に基づいて、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事、減量など）と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を計画、実施すること（行動療法統合プログラム）で、尿失禁などの下部尿路症状の改善を促進し、在宅療養を支援する。
対象疾患名	過活動膀胱、尿失禁、尿閉
保険収載が必要な理由（300字以内）	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」などが整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」が有用であること（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。これらの排尿管理指導に対する診療報酬を保険収載することで、在宅療養の支援を推進させることが出来る。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	過活動膀胱、尿失禁、尿閉などの重度下部尿路機能障害が対象。65歳以上の高齢者が大半を占めるが、神経因性膀胱、腹圧性尿失禁症例では若年、中年者も含まれる。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	患者あるいは介護者が作成した排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と超音波検査による残尿量測定から、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価・算出する。尿量については、多尿（24時間尿量が体重kgX40ml以上）、夜間多尿（夜間多尿指数が33%以上）の有無を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）により適切な尿量に導く。また患者の身体・日常生活動作の評価に基づいて、減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を指導し、尿失禁、頻尿を改善させる。前述の指導・行動療法でも在宅療養に十分な改善が得られない反復性尿閉や多量の残尿を有する重度排尿障害患者に対しては1遮断薬などの投与と間欠導尿を併用する。また重度切迫性尿失禁患者に対しては抗コリン薬や3作動薬などの薬物療法を併用する。また尿失禁患者に対しては、前述の指導・治療に併せて適切なパッド・オムツ、収尿器使用の指導を行う。実施頻度 初回月2回+月1回、期間3か月。
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 D 216-2, 290-2 残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト） 様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。したがって、上記の既存検査と排尿日誌の結果を関連付けて評価し、医師ならびに看護師が、各患者個別に生活指導と行動療法を包括的に行うことで、在宅での排尿自立が促進される。

<p>の根拠となる研究結果</p>	<p>男性下部尿路症状に対しては、生活指導群は未施行群と比較し、症状とQOLが有意に改善し、排尿日誌でも頻尿、夜間頻尿が有意に改善した(BMJ 2007; 334: 25-28, レベル Ⅰ)。1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法(骨盤底筋訓練、膀胱訓練)群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベル Ⅱ)。この結果は行動療法が服用薬を不要にすることを示唆する。一方、女性下部尿路症状に対する行動療法の効果にはさらに多くのエビデンスがある。肥満女性に減量を行ったRCTでは減量群は尿失禁回数は有意に減少(47%対28%)した(N Engl J Med 2009; 360: 481-490, レベル Ⅰ)。医療専門職による行動療法統合プログラム(behavioral modification program: BMP)は、生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせて包括的に行うものである。BMPの有効性を無治療群と比較したRCTによると、高齢女性において排尿回数、尿失禁回数の有意な減少を認めた(J Urol 2004; 171: 1165-1171, レベル Ⅱ, Res Nurs Health 2002; 25: 3-13, CMAJ 2002; 166: 1267-1273,)。またBMPと薬物療法を比較した検討では、過活動膀胱に対してBMP群は抗コリン薬群より有効であった(Int Urogynecol J Pelvic floor Dysfunct 2007; 18: 407-411, レベル Ⅱ)。過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時にBMPを施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた。以上より、行動療法統合プログラムは、過活動膀胱の改善と共に薬物療法の不要に繋がる可能性が示された(Postgrad Med. 2014;126:246-56,)。一方、入所高齢者80例に対する定時超音波検査による膀胱内尿量測定に基づいた個別の排尿誘導は62%の患者でオムツの使用を減少させ、26%でオムツが不要になった(Int J Urol 2014; 21: 125-7,)。また治療抵抗性の排尿困難や反復性尿閉を認める症例では間欠導尿が必要である。間欠導尿は尿道カテーテル留置と比較して、症候性尿路感染のリスクを低減させ、医療コストを減らすことが出来る(Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 319-26)。しかし水腎症などの予防には導尿間隔を適切に設定し、導尿手技を含めた適切な管理・指導が必要であるとされる(文献1,2)。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数(回) 400,000</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2003年の本邦での疫学調査(日排尿機能会誌2003; 14:266-277)から算出した1日1回以上の切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁を認める推定患者数はそれぞれ343,269万人であるが、これには重複がある。一方同疫学調査の結果から、1日1枚以上のオムツ(パッド)使用患者数は約250万人と推定される。また尿失禁を有する患者の総受診率は10%未満である(前記論文)ことから、年間対象患者数はさらにその20%程度とすると、約50,000人と推定される。この他に尿閉などの重度排尿障害患者も対象になるが、本邦の大規模な疫学データはない。国外のpopulation-based dataから推測すると40歳以上の住民における年間尿閉発生率は約0.2%であることから、約10万人と推定される。このうち手術が施行可能なものを除くと、およそ半数5万人が本管理指導の対象になると考えられる。以上から100,000人と推定される。なお、通常行動療法は3か月程度で効果が発現することから、実施期間3か月に設定されれば、原則1症例につき1回の指導となることが予想されるので、年間対象患者は100,000人で実施回数は100,000×4=400,000回と推定される。</p>
<p>技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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。したがって、日本泌尿器科学会専門医または日本排尿機能学会認定医が行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が勤務する施設、超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別に生活指導・行動療法指導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) 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が1名以上、生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上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) 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下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「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」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>病状の評価は、通常の間診・診察に加えて超音波検査による残尿測定と排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。骨盤底筋訓練は図表や骨盤底模型による概要の説明に加えて、肛門括約筋と肛門拳筋を患者に認識させてその収縮運動を個別に指導する。必要に応じて、臥位の状態で肛門や膣を患者と指導者が触知しながら、適切に収縮が行えているかを確認しながら指導を行う(フィードバック法)。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。</p>
<p>備註性・社会的有用性 (問題点がなければ記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B 点数(1点10円) 500 その根拠 人件費: 10,775円(医師10分9,310円+看護師30分1,465円) 検査費: 残尿測定検査(550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: 排尿日誌・各種下部尿路症状に関する症状質問票・QOL調査票・指導用リーフレット300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13,512円</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 216-2, 290-2 技術名 残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト) 具体的な内容 上記検査料金は管理指導期間中は包括される。</p>
<p>ブラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>プラス 413,430,000</p>

予想影響額	その根拠	現在かかっている医療費（2013年社会医療診療行為別調査より推計）は、 a. 残尿測定検査 年間87万件 × 550円 = 4,800万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、1,440万円、 b. 尿失禁定量テスト（パットテスト） 年間564件 × 1,000円 = 56万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、17万円、 c. 外来診療費（泌尿器科等） 630円 + 処方料680円 = 1,310円 × 10万人 × 12カ月 = 15億7,200万円、 a-c合計 15億8,657万円 当該技術導入後の医療費 在宅排尿管理指導料500点として、5,000円 × 400,000回 = 20億円 影響額 20億円 - 15億8,657万円 = 4億1,343万円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、文献のエビデンスより相応な額の削減も可能になり、予想影響額がマイナス算定になることが十分予想される。
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）		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		不明
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		なし。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会
参考文献 1	1) 名称	男性下部尿路症状診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。現在「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」として改訂版が作成中であり、今年4月に刊行予定である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する（レベル1）。【推奨グレードA】 統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する（レベル2）。【推奨グレードB】」がある。行動療法（膀胱訓練・骨盤底筋訓練）に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある（レベル2）。【推奨グレードB】 「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である（レベル1）【推奨グレードA】」がある（改定版より引用）。
参考文献 2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン
	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編
	3) 概要（該当ページについても記載）	尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い（レベル1）。」がある（P85-86）。
参考文献 3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている（レベル1）。」がある（P133）。
参考文献 4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる（夜間多尿指数：夜間尿量/1日尿量 0.33）。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、夜間頻尿のみのもの、夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。（P3）
参考文献 5	1) 名称	Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 16: 1995-2000
	2) 著者	Burgio KL, Locher JL, Goode PS, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	本臨床試験では、切迫性尿失禁症例と切迫性優位の混合性尿失禁症例に対して、行動療法、抗コリン薬、プラセボの3群のRCTを行い、8週後に尿失禁回数の減少が検討された。行動療法群では、排尿日誌の評価に加え、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練、膀胱訓練の指導が4回に行われ、かつ自宅での行動療法プログラムに関する詳細な指導が行われた。抗コリン薬群とプラセボ群では排尿日誌による指導と薬剤投与量の是正が行われた。行動療法（80.7%の尿失禁回数の減少）は抗コリン薬（68.5%の減少）よりも有意な効果を示し、また、いずれの群もプラセボ（39.4%の減少）よりも有意な効果を示した。行動療法群、抗コリン薬群、プラセボ群で、50%以上の尿失禁回数の減少はそれぞれ、90.5% vs. 76.9% vs. 64.5%、75%以上の減少は73.0% vs. 56.9% vs. 32.3%の対象者で認められ、いずれも行動療法群が有意に高率であった。患者報告アウトカム上、著明改善を示した割合は、行動療法が最も大きかった（行動療法群；74.1% vs. 抗コリン薬群；50.9% vs. プラセボ群；26.9%）。他治療への移行を希望したのは行動療法群では14.0%のみであったが、抗コリン薬群とプラセボ群では75.5%にのぼった。以上から、適切に指導された行動療法統合プログラムは尿失禁の一次治療として推奨すると結論された。また行動療法統合プログラムは薬物療法の必要性を減少させる可能性があることが示唆された。（全文の要約）

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

368103

申請技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本排尿機能学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

在宅排尿管理指導料

- 超音波検査による残尿測定と排尿日誌（3日間）



排尿日誌 (Bladder diary)

2月18日(水)

起床時間(午前) 午後 7時 00分
就寝時間(午前) 午後 10時 30分

(注) 排尿回数と尿量は排尿開始時刻を基準として記載してください。

時刻	排尿 (回)	尿量 (ml)	残尿 (ml)	急尿	尿意	
1 7時 10分	○	80	○	220	130	X
2 12時 10分	○	50	○	300	80	○
3 14時 30分	○	100	○	70		
4 17時 45分	○	100	○	150	50	X
5 20時 00分	○	120	○	140		○
6 22時 20分	○	80	○	110		X
7 時 分						
8 時 分						
9 時 分						
10 時 分						
計	排尿	尿量	残尿		290	260

医師 2月18日の
経尿時間(午前) 午後 7時 15分



2016-01-24
膀胱機能評価

最大	535
排尿回数	5
平均排尿量	330
平均残尿量	53
尿意回数	5

排尿日誌

時刻	排尿	残尿	尿意
7:48			5
7:49	505	30	
11:04	292	36	4
14:36	249	92	5
20:18	243	51	4
1:56	361	60	4

膀胱の活動性

700

6:00 17:59

700

18:00 5:59



- 行動療法統合プログラム（専門職によるテーラーメイドな評価・指導）（推奨グレードA）
- 生活指導： 減量（A），水分（アルコール・カフェイン）摂取指導（B）
- 行動療法： 骨盤底筋訓練（A），膀胱訓練（A），排尿誘導（定時排尿）



- “排尿自立”の促進による 在宅療養の積極的支援
- オムツ・パッド使用の低減（尊厳の回復・QOL改善）
- 尿道カテーテル留置の回避（間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少）
- 使用薬剤(抗コリン薬, 1遮断薬など)の削減（ポリファーマシー対策）

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	369101
申請技術名	経尿道的レーザー前立腺蒸散術
申請団体名	日本泌尿器科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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：高出力532nmレーザーを用いた経尿道的光選択的前立腺レーザー蒸散術（PVP）
	追加のエビデンスの有無
	有
技術の概要（200字以内）	経尿道的に挿入した内視鏡観察下に、電解質溶液で前立腺部を灌流しながら、専用ファイバーを通して高出力レーザーを前立腺に照射し、蒸散により肥大腺腫を除去する。出血が極めて少なく、抗凝固薬の使用中でも施術可能である。術後の尿失禁や射精障害の頻度も低い。レーザー波長により光選択的前立腺蒸散術（PVP）と接触式半導体レーザー前立腺蒸散術（CVP）の2種があるが、その有効性・安全性は同等である。
対象疾患名	前立腺肥大症
保険収載が必要な理由（300字以内）	経尿道的前立腺切除術（TURP）と比べて、有効性は同等で安全性は高い。ヘパリン化不要、カテーテル留置期間の短縮により、入院期間も短い。ホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP）と比べると、有効性はほぼ同等で術後の尿失禁や射精障害の頻度は低い。診療報酬上は、電解質液使用のTURP（20,400点）やHoLEP（20,470点）である一方、本蒸散術式の点数はその他のレーザー区分に含まれ、卓越した技術にも関わらず19,000点と他術式よりも極めて低い。特にPVPでは本邦においてもすでに10年長期成績があり（ ）、ガイドライン上も推奨グレードAであるため社会貢献度の高い技術である。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前立腺肥大症。前立腺の良性過形成による下部尿路機能障害を呈する疾患で、通常は前立腺腫大と膀胱出口部閉塞を示唆する下部尿路症状（排尿困難、尿閉、残尿感、頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感など）を伴う。有病率（IPSS>7点かつ、前立腺体積>20mLかつ、最大尿流量<10mL/秒とした場合は50歳代2%、60歳代6%、70歳代12%と高齢に伴い高頻度となる。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	前立腺肥大症の患者に対して、腰椎麻酔または全身麻酔下に、電解質溶液を灌流液とする。レーザー発生装置および内視鏡と前立腺蒸散専用ファイバを用いて、レーザーを誘導し経尿道的に前立腺を蒸散を行う技術である。単回治療を行う。
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
	番号
既存の治療法・検査法等の内容	技術名
	経尿道的レーザー前立腺切除術（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	前立腺肥大の患者に対し、前立腺被膜下摘出術（開腹術）と一般的に行われている経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの及びその他のもの）が行われている。またはホルミウムレーザーを用いた経尿道的レーザー前立腺核出術で前立腺核出が行われている。本蒸散術式は優れたレーザー術にも関わらず、その他のレーザーとして扱われている。
の根拠となる研究結果	開放手術や経尿道的前立腺切除術（TURP）と比較して同等以上の治療成績を有する。かつ出血リスクが少なく、大きな前立腺や抗凝固剤使用下においても安全に施行可能であり、入院期間の延長要因となるヘパリン化・脱ヘパリン化が不要である。尿道カテーテル留置期間および入院期間ともに短い。
普及性	エビデンスレベル
	1b
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数（人）
	27,948
国内年間実施回数（回）	7,981
	平成29年度の経尿道的レーザー前立腺切除術（その他のもの）の3,132名の約90%が本手技であると推定。かつ、医療コストに対する診療報酬点数の見直しが実施された場合に経尿道的前立腺手術（電解質溶液利用のもの）から20%、経尿道的前立腺手術（その他のもの）から30%が本手技に切り替わると推定して試算。ゆえに、現在のホルミウムレーザーを用いた経尿道的レーザー前立腺切除術（8,040名/年）とほぼ同等になると想定。なお、現在の診療数には平成29年度 社会医療診療行為別調査を用いた。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	PVPは2011年から保険診療となっており、すでに本邦でも10年の長期成績を有し、2017年刊行の男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドラインにおいては、推奨グレードAを取得している。CVPは2016年から保険診療となり、推奨グレードはC1である。使用経験からは、PVPとCVPの有効性・安全性は同等である。共に専用のレーザー機器とファイバを要するが、施設基準は従来の経尿道的前立腺手術と同じである。技術習得に要する期間は短い。
施設基準 （技術の専門	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）
	泌尿器科

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	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	技術度D、外科医師数2名、協力看護師数2名、時間2.5時間 「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<ul style="list-style-type: none"> ・TUR症候群なし ・出血リスク低い(輸血なし) ・抗凝固剤使用下においても安全に施行可能 ・カテーテル留置期間および入院期間が短い ・勃起障害(ED)に影響しない
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	24,000
その根拠		<p>外保連試算点数:38,217.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):35,750円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):150</p> <p>手術試案に申請承認済の人的配置、所要時間などから、人件費合計382,175円、償還できない材料価格は35,750円となり、費用計は417,925円となる。</p> <p>上述の費用を賄うには最低41,792.5点の診療報酬が必要となるが、経尿道的レーザー前立腺切除術(ホルミウムレーザーを用いるもの)(K841-2 1)は外保連試算2018での費用計474,850円に対して診療報酬は20,470点であり一概に費用と診療報酬は一致していないこと、本提案のレーザー前立腺蒸散術に必要な単回使用ファイバ(定価12万円/本)とHoLEPの単回使用ファイバ(定価5~7万円/本)を比較した際に5万円以上の償還できない材料価格の差があることから、現行算定している診療報酬(K841-2 2)である19,000点から5,000点を加点した24,000点を希望する。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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)	9,536,002円
	その根拠	<p>の普及性およびでの希望点数24,000点にて試算すると、手技料は384,014,400円の増額となる。ただし、レーザー前立腺蒸散術は、HoLEPやTURPと比較して入院期間が短い(蒸散術(PVP):HoLEP:TURP=5.9日:7.4日:10.3日)ので、入院費は393,550,402円の減額となる。手技料の増額分と入院費の減額分を合算すると、9,536,002円の減額となる。</p>
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		<p>医薬品:生理食塩液 医療機器:ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー/ダイオードレーザー、内視鏡用シース (詳細は別紙参照)</p>
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		<p>2)調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
当該技術の先進医療としての取扱		d.届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		PVP研究会(代表世話人:山口 秋人/原三信病院 泌尿器科)

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
	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)	PVPは開放手術やTURPと比較して効果は同等である (レベル1)。出血のリスクが少なく大きな前立腺や抗凝固剤使用下においても安全に施行可能である。【推奨グレードA】(p145) CVPIは半導体レーザーを用いて経尿道的に前立腺を蒸散する。出血のリスクは少ない (レベル2) が、他の治療との比較や長期成績については検討が十分といえない。【推奨グレードC1】(p147)
参考文献 2	1) 名称	EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms(LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction(BPO) 2017
	2) 著者	European Association of Urology
	3) 概要 (該当ページについても記載)	診療アルゴリズムでは、手術適用とされる患者であり、抗凝固薬/抗血小板薬を休薬できない場合、レーザー蒸散術が手術の第1選択とされる。(P34)
参考文献 3	1) 名称	Photoselective vaporization of the prostate: long-term outcomes and safety during 10 years of follow-up. J Endourol 2016; 30: 1306-1311
	2) 著者	Yamada Y, Furusawa J, Sugimura Y, Kuronatsu I
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2005年4月から2015年12月までにPVPを施行された1,154例の長期成績を評価。IPSS、QOLスコア、Qmax、PVR、PSA値は手術前と比較して改善し、IPSS、QOLスコア、PSA値は術後10年後においても顕著に改善が見られた。また、5年間と10年間の再手術生存率は93.9%、79.0%であった。
参考文献 4	1) 名称	Early Experiences of Contact Laser Vaporization of the Prostate using the 980 nm High Power Diode Laser for Benign Prostatic Hyperplasia
	2) 著者	Hideyo Miyazaki, Yoshikazu Hirano, Shinobu Kato, Naomasa Ioritani, Takaharu Ichikawa, Hitoshi Takamoto, Yukio Homma
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CVPを施行した国内治験結果及びその術後2年迄の初期成績をまとめたものである。2013年4月~2014年9月に4施設、80症例に対し、980nmのダイオードレーザー手術装置およびTwisterファイバーを使用し、接触式レーザー前立腺蒸散術を施行した術後2年迄の成績を報告した。脱落等を除く76症例中、64症例(84.2%)で50%以上IPSSの改善が見られ、TURPに非劣性であることを示した。ベースラインと術後1日目のヘモグロビン変化量に大きな差は見られなかった (Baseline14.39±1.23 g/dL、術後1日14.35±1.45g/dL)。
参考文献 5	1) 名称	前立腺肥大症の手術療法 (PVP, TURP, HoLEP) に伴う医療費用に関する予備的検討
	2) 著者	関 成人、伊原 博行、桑原 勝孝、黒松 功、杉村 芳樹、奥野 博、山口 秋人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2015年8月から2016年7月末までのDPC施設で施行されたPVP (4施設、203例) とTURP (14施設、404症例)、HoLEP (21施設、591症例) について診療報酬明細書より医療費用を後ろ向きに比較検討。PVPはTURP、HoLEPと比較して入院期間(日)が有意に短く (PVP:5.9, TURP:10.3, HoLEP:7.4)、入院期間中の総診療点数 (万点) も低かった (PVP:4.20, TURP:5.05, HoLEP:5.04)。

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

369101

申請技術名	経尿道的レーザー前立腺蒸散術
申請団体名	日本泌尿器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
生理食塩液PL「フソー」2000mL（バッグ） （生理食塩水 / 扶桑薬品工業）	21900AMX01473	2003年7月	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時 注射剤の溶解希釈剤 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 医療用器具の洗浄	408	

【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）
GreenLight XPS コンソール（ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー / ポストン・サイエンティフィック）	23000BZX00307000	2018年12月	経内視鏡（膀胱鏡）的に良性前立腺肥大 / 過形成症（BPH）の治療に使用する。	該当無し	
GreenLight XPS ファイバー（単回使用レーザーガイド用プローブ / ポストン・サイエンティフィック）	23000BZX00306000	2018年10月	経内視鏡（膀胱鏡）的に良性前立腺肥大 / 過形成症（BPH）の治療に使用する。	該当無し	
Ceralas HPD レーザー（ダイオードレーザー / 株式会社インテグラル）	22800BZX00077000	2016年4月	前立腺肥大症の治療に使用され、経内視鏡的に前立腺を波長980nmのレーザー光にて切除（蒸散と凝固）する。	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）】

- ・持続灌流式膀胱尿道鏡用シースセット（内視鏡用シース / オリンパスメディカルシステムズ）
薬事承認番号：13B1X00277000296 / 鏡視下にて処置具の挿入と持続的な灌流を行うことを目的とする。 / 特定保険医療材料：該当無し
- ・AMS GreenLight HPS コンソール / AMS GreenLight ファイバー（ポストン・サイエンティフィック）
薬事承認番号：22300BZ100007000 / 22300BZ100008000
薬事承認上の使用目的等は上記のGreenLight XPS コンソール / ファイバーと同等。
- ・膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 圧迫止血（医科039 / B00203906 / 4,600円）

【手術名】 経尿道的レーザー前立腺蒸散術

要望点数 24,000点
(総医療費 ¥ 9,536,002削減)

対象疾患：前立腺肥大症

<概要>

経尿道的手術・電解質溶液で灌流
専用ファイバでレーザー照射
蒸散により肥大腺腫を除去

<特長>

出血が極めて少ない(輸血不要)
抗凝固薬使用中でも安全(ヘパリン化不要)
カテーテル留置期間と入院期間が短い

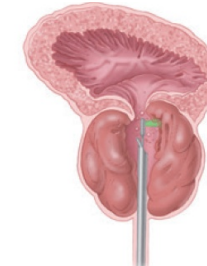
<保険上の問題点>

19,000点(他術式よりも低い)
単回使用ファイバ(定価12万円)必要

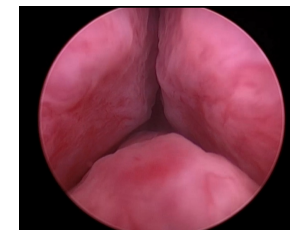
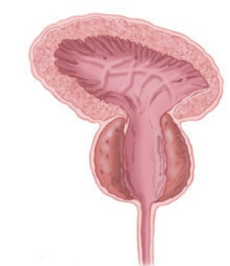
肥大した前立腺



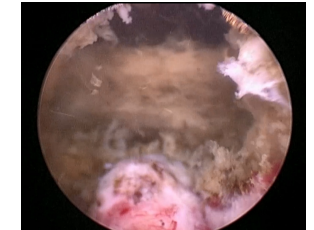
レーザー療法による治療(蒸散術)



レーザー療法の術後



術前画像



術後画像

	蒸散術(その他レーザー)	HoLEP(ホルミウムレーザー)	TURP(電解質溶液利用)
入院期間	5.9日	7.4日	10.3日
点数	19,000点	20,470点	20,400点
年間症例数	約3,000例	約8,000例	約11,000例

医療技術評価提案書（保険未収載技術）	
整理番号	369102
事務処理用	
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（光力学診断を用いた場合）
申請団体名	日本泌尿器科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（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）	光力学診断を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術(PDD-TURBT)では、生体物質アミノレブリン酸(5-ALA)投与後に青色光を照射するとがん細胞内に過剰蓄積されたプロトポルフィリンIXが赤色に励起され、がん腫が赤く発色する。この現象を応用すると膀胱腔内の病巣が観察でき、PDD-TURBTで過不足のない切除が可能になる。このことから術後再発率の低下がみられ、医療費の削減に繋がることが報告されている。
対象疾患名	筋層非浸潤性膀胱がん
保険収載が必要な理由（300字以内）	白色光下経尿道的膀胱腫瘍切除術(WL-TURBT)は我が国では年間推定7万件以上が施行されて、泌尿器科領域の最も件数の多い手術手技である。昨年、5-ALAが市場化され、筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)に対するPDD-TURBTの有用性は広く認識されているが、本邦では未だ十分に普及していない。その要因としてPDD-TURBTに用いる光力学診断に対応した内視鏡手術システムが高価なことに加えて、手術時間の延長にも拘わらずWL-TURBTで算定される手術技術料が低いこともその一因として挙げられている。画期的な手術手技の均霑化を推進するためには、PDD-TURBTの保険収載が喫緊の課題である。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす膀胱がん患者 ・膀胱悪性腫瘍、・経尿道的切除の対象になる筋層非浸潤性膀胱がん、・年齢や性別は不問
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	・PDD-TURBTでは、膀胱鏡挿入前に5-ALA(医薬品名：アラグリオ顆粒剤分包1.5g)を経口投与し、筋層非浸潤性膀胱がんに対し白色光と青色光を交互に用いて膀胱腔内を丹念に観察して、切除すべき箇所のマーキング(切除範囲の確認)を行った上で、十分な光度が得られる白色光下で確実に切除し、再度青色光下で完全切除の確認をする。 ・初発や再発を問わず、従来見逃されてきた膀胱腔内の可視困難な微小がんや上皮内がん(CIS)等の平坦病変が本法により診断でき、従来のWL-TURBTより手術時間が長くなるが(平均45分が70分に延長。n=138)完全切除には有用で推奨される。
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 番号 技術名 膀胱悪性腫瘍 経尿道的手術 (イ 電解質溶液利用のもの)、(ロ 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	従来の白色光下WL-TURBTでは、術中診断薬(5-ALA)を用いず、筋層非浸潤性膀胱がんを、白色光内視鏡を用いて肉眼的所見に基づき経尿道的に切除する。微小がんやCIS等が疑われる平坦病変は、無作為に生検して病理学的に診断されている。
の根拠となる研究結果	・当該技術については日本泌尿器科学会の「膀胱癌診療ガイドライン(2015年版)」(Mindに掲載された診療ガイドライン)に記載されている。 ・従来のWL-TURBTによる患者の生命予後は良好であるが、術後再発の頻度が高いことはよく知られている(5年後再発率40~70%)。このためNMIBC患者では膀胱鏡検査と細胞診が術後長期にわたって定期的を実施され、さらに再発時に繰り返してTURBTが施行されることにより、NMIBCに要する生涯総医療費は泌尿器悪性腫瘍の治療の中でも突出していることが報告されている。 ・高い再発率の要因として、WL-TURBTでは識別が困難な微小がんやCIS等の平坦病変の見逃しが多いことが術後再発に大きく関与していることが良く知られている。PDD-TURBTではがん腫が赤く発色するため、膀胱腔内の病巣が観察でき、過不足のない切除が可能になる。このことからPDD-TURBT術後再発率の低下(5年後再発率12~45%)がみられ、医療費の削減に繋がることが報告されている。
エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
患者数及び実施回数の推定根拠等	・2018年がん罹患数予測では膀胱がんは20,800人、DPC全国統計によるとTURBT件数は73,548人(平成28年度)である。後者が多いのは再発例が含まれているためである。またNDBオープンデータではTURBT手術数は毎年7~8万件(第3回:78,413件/年)で推移していることから、年間対象患者数を75,000人とした。 ・施設数の伸びを年25%と推定すると、初年度末の推定250施設(2018年10月末の実数221施設)は5年後には約600施設になる。日泌尿教育基幹施設の平均的な膀胱がん患者数を100例/年とすると、筋層非浸潤がんは約70例で、その内半数の多発・併発CIS・再発等のハイリスク例にPDDが施行されるとすると、約半数の年間35-40例が対象になる(実績調査での泌尿器光力学研究会の旧役員施設での年間PDD施行換算数とほぼ同等)。 ・以上から5年後のPDD-TURBT数は21,000~24,000例と推測され、国内年間実施回数を21,000例と予測する。

<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術については日本泌尿器科学会の「膀胱癌診療ガイドライン（2015年版）」（Mindに掲載された診療ガイドライン）の「 . 診断」及び「 . 治療学」に記載されている。 ・現行の白色光下WT-TURBTと光光学診断を用いたTURBTは手技的に同等である。 ・WT-TURBTの技術的な難易度は、外保連の技術度においてCに区分されている。
<p>施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>K803 6 イ）及びロ）が施行可能な施設であること。</p>
	<p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>当該手術に対する経験が10年以上ある1名以上の基本領域の専門医が配置されていること。</p>
	<p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>光光学診断を用いる経尿道的内視鏡手術カメラシステムを有すること。</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<ul style="list-style-type: none"> ・PDD-TURBTは手技的に従来のWL-TURBTと同等である。膀胱がん治療の第一選択に薦められているTURBTの手技自体は、リスクは少なく、術中合併症として出血などが挙げられるが、これらのリスクの内容・頻度も従来法と同じである。 ・術中診断薬であるアラグリオ顆粒剤分包1.5g（5-ALA）の副作用については、「市販直後調査における副作用集計結果報告」（647人の使用患者）で以下のように記されている。肝臓系の副作用が18件（肝機能異常10件等）と一番多かったが、1例を除き全て非重篤で、重篤例も無処置で回復している。光線過敏症は3件で、2例は非重篤、重篤とされた1例も症状は軽く速やかに回復している。他の重篤な副作用の発現状況では、低血圧・血圧低下が最も多い5件であった。市販直後調査中に副作用による死亡例はなかった。
<p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分点数（1点10円）</p> <p>K 16,623</p> <p>外保連試算点数：6,221.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：46,050円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：45 + = 108,263</p> <p>-----</p> <p>技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：70 => 人件費合計：101,556円 医療材料（基本セット価格）：27,050円/セット（経尿道的切除術基本セット） 医療材料 b（一部償還できる医療材料）：0円 「K803 6 イ」と同額 医療材料 c（償還できない材料）：37,624円（ループ電極1.04本【31,000円/本】+ 半消耗品[液体ライトケーブル【160,000円/本/50回使用可】、パイポーラコード【45,000円/本/20回使用可】]） 合計：人件費+償還出来ない費用（医療材料 + b+ c）= 166,230円</p> <p>以上から希望点数を16,623点とする。 これらのデータは、泌尿器光光学研究会委員の10施設（大学病院、病院）でのPDD-TURBT手術の138症例を解析し、「外保連試算2018」に基づいて得られた。 この他に内視鏡及び光源装置等（定価1,385万円：「薬事情報」シート参照）が必要であるが、レンタルの場合はレンタル料月額20万円が費用に追加される。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>K</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>マイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>1,495,000,000</p> <p>その根拠</p> <p><膀胱がんの再発ならびに進展の減少による医療費の削減：PDD-TURBTの意義></p> <ul style="list-style-type: none"> ・『普及性』より年間総手術数を75,000回とし、うち21,000回をPDD-TURBTで実施すると仮定する。 ・すべての手術を現行のWL-TURBT【K803 6 イ：】で行った場合、12,300点×75,000回=9.225億点、本手技（PDD-TURBT 16,623点：希望する診療報酬上の取扱）で21,000回、残り54,000回をWL-TURBTで行った場合の総計は、16,623×21,000+12,300×54,000=10.133億点で、PDD-TURBTにより0.908億点の医療費が余分に必要となる。 ・しかし、PDD-TURBTによる5年後の再発率は26.3%減少（Inoue et al. Cancer 2012: 118:1062-1074）することから算定すると、PDD-TURBT を施行した21,000症例では5年間で5,523症例相当の手術・入院費が削減できる。PDD-TURBTの実態調査（2018年、n=138）では診療報酬請求額は平均43,505.0点であり、2.403億点（43,505.0×5,523）に相当し、全体としては1.495億点（14.95億円）の削減となる。 ・再発率減少26.3%は Kaplan-Meier法で算出した5年後の再発症例の単純な頻度で、頻回再発例での累積再発回数を考慮すると要する医療費は更に増加し、外来フォローアップ診療で費やす医療費を加えると、削減が期待できる予想影響額は更に増加する。 ・平成28年度DPCデータによれば、膀胱がん全摘は4,208件/年で37.03億円（約88万円/年/件：平均在院日数33.8日）、一方、TURBTは73,548件/年で80.90億円（約11万円/年/件：平均在院日数7.9日）の医療費を要している。進行がんに移行する可能性の高いハイリスクNMIBCやCISの検出に優れるPDD-TURBTの普及により、膀胱全摘手術の減少が期待でき、膀胱がんに病悩する患者のQOLの向上ならびに医療資源の更なる削減が期待できる。 ・以上から、実際の波及効果を考えると「予想影響額（円）」の数字以上の国費が削減できる。
<p>当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>アラグリオ顆粒剤分包1.5g、外部電源式内視鏡用光源装置、内視鏡用ビデオカメラ、硬性レゼクトスコープ用テレスコープ、ビデオ軟性膀胱尿道鏡（「薬事情報」シート参照）</p>
<p>当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2）調べたが取扱いを確認できない</p>

該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴（例：年齢制限）等	特になし	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・厚労省支援のもと先進医療B（旧高度医療）で行い、医師主導治験（2012年2月）に発展解消した。 ・PDD-TURBTを施すことによって、ハイリスク群（CISやG3T1）からの進行に伴う膀胱全摘の手術を減少し、患者のQOL向上が期待できる。 	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器内視鏡学会（理事長 藤澤 正人）、日本泌尿器腫瘍学会（理事長 野々村 祝夫）、日本排尿機能学会（理事長 後藤 百万）、泌尿器光力学研究会（会長 松山 豪泰）	
参考文献 1	1) 名称	Oral 5-aminolevulinic acid-mediated photodynamic diagnosis using fuluorescence cytoscropy for non-muscle-invasive bladder cancer: A multicenter phase III study International Journal of Urology (2018); 25: 723-729
	2) 著者	Yasushi Nakai, Keiji Inoue, Toyonori Tsuzuki, Tsutomu Shimamoto, Taro Shuin, Kazuhiro Nagao, Hideyasu Matsuyama, Masafumi Oyama, Hiroshi Furuse, Seiichiro Ozono, Makito Miyake and Kiyohide Fujimoto
	3) 概要（該当ページについても記載）	5-ALA経口投与（20mg/kg）によるMNIBCの光力学診断能を検証する多施設共同第3相治験では、61例を対象にWLとPDDの内視鏡所見と生検病理診断（511検体）を比較し感度、特異度を検討した。感度はWL54.1%、PDD79.6%と有意にPDDが高く（ $P < 0.001$ ）、PDDのみで診断できた病変は25.4%（46/181）であった。特に平坦病変（尿路上皮異形成、CIS）に対する診断感度は、WLに比べ有意に高く（61.3% vs 20.4%, $P < 0.001$ ）、平坦病変ありと診断された24例中9人は術後にリスク分類が変更され、治療法変更を必要とした。特異度はPDD80.6%、WL 95.5%であった。重篤な副作用も無くPDD-TURBTは有効且つ安全であることを確認した。
参考文献 2	1) 名称	Comparison Between Intravesical and Oral Administration of 5-Aminolevulinic Acid in the Clinical Benefit of Photodynamic Diagnosis for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer (2012) ; 118 : 1062-1074
	2) 著者	Keiji Inoue, Hideo Fukuhara, Tsutomu Shimamoto, Masayuki Kamada, Tatsuo Liyama, Mitsuhiro Miyamura, Atsushi Kurabayashi, Mutsuo Tanimura, Hironobu Watanabe and Taro Shuin
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋層非浸潤性膀胱癌に対して5-アミノレブリン酸を経口投与又は膀胱内投与による蛍光膀胱鏡を用いて光線力学的診断能について白色光との比較を行った。両投与方法とも白色光に比べて感度は有意に高かった。また、無再発生存率も白色光に比べて優れていた。TaおよびT1症例を対象として、5-ALAを用いたPDD補助の有無によるTURBT術後5年の再発率を比較した。PDD-TURBT群の再発率は33.3%で、WL-TURBT群の59.6%と比べて再発率は26.3%減少と有意な低下がみられた（ $P < 0.001$ ）。
参考文献 3	1) 名称	Photodynamic Diagnosis For Superficial Bladder Cancer: do All Risk-Groups Profit Equally From Oncological and Economic Long-term Results? Clin Med Oncol. (2009); 3: 53-58.
	2) 著者	Wolfgang Otto, Maximilian Burger, Hans-Martin Fritsche, Andreas Blana, Wolfgang Roessler, Ruth Kneuchel, Wolf F. Wieland and Stefan Denzinger
	3) 概要（該当ページについても記載）	表在性膀胱がんに対する5-ALAを用いたPDD-TURBTは再発率を低下させる報告で、WL-TURBT 103例、PDD-TURBT 88例を対象に無作為前向き臨床試験で長期の再発率ならびにリスクグループ別に費用効果を検証した。平均99ヶ月の追跡期間でWL群は57%、PDD群は28%に再発を認めた。TURBT術後に要した平均医療費（再TURBT費用）は、WL群は €2310、PDD群は €713とPDD-TUR群が有意に少なかった。
参考文献 4	1) 名称	Real-life Experience: Early Recurrence With Hexvix Photodynamic Diagnosis-assisted Transurethral Resection of Bladder Tumour vs Good-quality White Light TURBT in New Non-muscle-invasive Bladder Cancer Urology (2015); 86(2): 327-331
	2) 著者	Paramanathan Mariappan, Bhavan Rai, Ismail El-Mokadem, Claire H. Anderson, Hannah Lee, Sarah Stewart, and Roland Donat
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）に対してGood-Quality白色光TURBT（GQ-WLTURBT）とHexvixを使ったPDD-TURBTの早期再発率（RRFFC）を比較した。新規患者808人の初回膀胱鏡検査でのRRFFCは、前者（438症例）では30.9%、後者（370症例）で13.6%となり、PDD-TURBTがGQ-WLTURBTに比べ、低リスクと中リスクのNMIBCにおいて再発率が統計的に低かった（ $P < 0.001$ ）。なお、GQ-WLTURBTの標準化定義は以下の通りである。膀胱ダイヤグラムを使って内視鏡マッピングがされている。腫瘍の完全切除が記録されている。経験術者が行うか監督した切除である。TURBT切片に筋層が含まれている。術後24時間以内にMMC膀胱注実施する。
参考文献 5	1) 名称	Real-life Experience: recurrence rate at 3 years with Hexvix® photodynamic diagnosis-assisted TURBT compared with good-quality white light TURBT in new NMIBC-a prospective controlled study World J Urol (2017); 35: 1871-1877
	2) 著者	Kevin M. Gallagher, Kayleigh Gray, Claire H. Anderson, Hannah Lee, Sarah Stewart, Roland Donat, and Paramanathan Mariappan
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）に対してGood-Quality白色光TURBT（GQ-WLTURBT）とHexvixを使ったGood-QualityPDD-TURBTの長期3年目の再発率を比較した。患者808人のうち標準化したGood-QualityTURBT（参考文献4参照。WLTURBT：153人、PDD-TURBT：192人）を施し、その結果3年目の再発率はPDD-TURBTで、特に高リスク患者において著しく減少した。PDDは手術の質を上げるツールと考えられているが、その場合理論的には短期の再発率が減少する。今回の結果である長期の再発率での優位性は、WL群では見えない腫瘍がPDD群では切除できることが原因と考えられる。

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

369102

申請技術名

膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（光学的診断を用いた場合）

申請団体名

日本泌尿器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
アラグリオ顆粒剤分包1.5g （SBIファーマ）	22900AMX00989000	2017/11/22	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	74873.7	特になし
ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% （バクスター）	221000AMX00889000	2009/9/25	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	3367.5	特になし
生理食塩液PL「フソー」2000mL （扶桑薬品）	21900AMX01473	2003/7/4	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進、医療器具の洗浄	408	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）
外部電源式内視鏡用光源装置 （カールストルツ社）	13B1X000880KS553	なし	通常の白色光に加え、有色光を観察部位に合わせて選択する事で、より情報量の多い適切な観察を行う手助けとすることを目的としている。	該当無し	特になし
内視鏡用ビデオカメラ （カールストルツ社）	13B1X000880KS686	なし	内視鏡等に接続して、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡等が捉えた画像を信号処理後モニターで観察できるようにする目的で使用される。	該当無し	特になし
硬性レゼクトスコープ用テレスコープ （カールストルツ社）	221AKBZX00124000	なし	前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供する際に用いる。	該当無し	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

当該提案に当たって企業と情報交換等を行った。

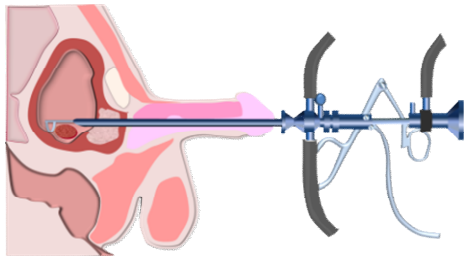
筋層非浸潤性膀胱がんに対する光力学診断を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)について

■ 筋層非浸潤性膀胱がんの治療の現状

- 全膀胱がんの70%
- 膀胱温存が可能なTURBTが手術の主流
- 泌尿器がんに対する手術で最も多い
- 高い再発率(3年以内40-60%)
- 泌尿器がん治療で総医療費が最も高額

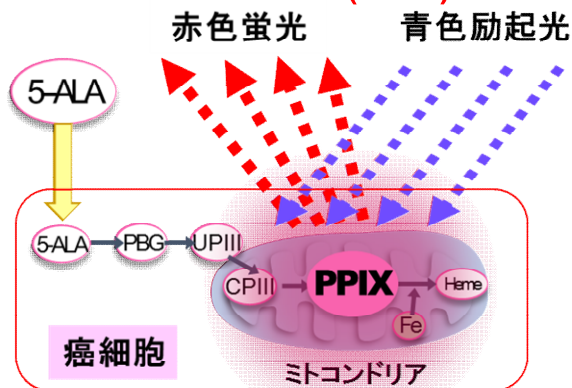
■ 経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT)

- 白色光源下で腫瘍組織を切除 (WL)

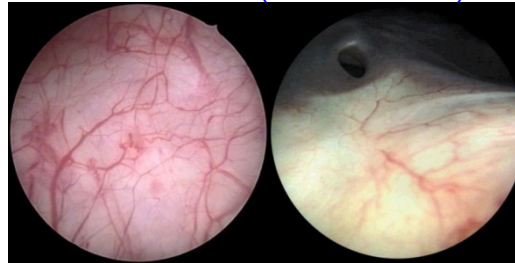


微小病変、平坦病変(CIS)の検出が困難

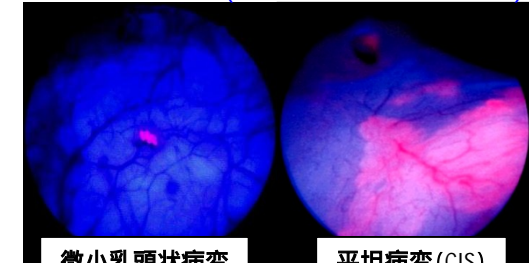
■ がん細胞光力学診断 (PDD)



白色光源下(従来法:WL)



青色光源下(光力学診断:PDD)



微小乳頭状病変

平坦病変(CIS)

低侵襲な手技で過不足のない膀胱がん切除が均霑化

再発・進行がんの減少

患者への福音、医療費の抑制

K 8 0 3 膀胱悪性腫瘍手術

6 経尿道的手術

イ 電解質溶液利用のもの	12,300点	(2012年改定)
ロ その他のもの	10,400点	(2006年以前)

PDD-TURBTの実績調査 (泌尿器光力学研究会 役員関連施設)

2018年1~9月 194例(WL 56例、PDD 138例)

	手術時間	手術室占有時間
WL-TURBT群	45.8±19.9分	102.0±32.7分
PDD-TURBT群	67.9±32.5分	123.7±40.0分

■ 要望: 手術手技として16,623点を新設