

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	369103	
申請技術名	経皮的腎瘻拡張術	
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	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）	緊急手術として8Fr程度のビッグテイルカテーテルの留置（K775 経皮的腎瘻造設術）（参考文献1/5）を施行したのち、別日に腎盂バルンカテーテルに入れ替えるためガイドワイヤーと金属ダイレーター等を用いて14から22Fr等の腎瘻拡張を経皮的に行う。	
対象疾患名	水腎症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	経皮的腎瘻造設術に準じた人員や所要時間等が必要となるにもかかわらず、現状では処置である尿路ストーマカテーテル交換法(100点)しか請求できない。したがってDPC病院では材料さえ算定できない。このため別項目として経皮的腎瘻拡張術を提案する。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	水腎症のうち尿管ステント留置が不可能なもの。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	緊急手術として8Fr程度のビッグテイルカテーテルの留置（K775 経皮的腎瘻造設術）を施行したのち、別日に腎盂バルンカテーテルに入れ替えるためガイドワイヤーと金属ダイレーター等を用いて14から22Fr等の腎瘻拡張を経皮的に行うことは日常診療において一般的なことであり、K775施行例のうち約20%は同手技を行う。	
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	K
	番号 技術名	特になし。 特になし。
既存の治療法・検査法等の内容	特になし。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	（資料2及び3/3）出血のリスクの高い場合や患者の状態によっては、無理な拡張はせずに7-8Frの細いシングルビッグテイルカテーテルを留置し後日に再度腎瘻の拡張を行い適切なサイズの腎盂バルンを留置する。ドレナージのみ可能な細いカテーテルを留置し、必要時は拡張して太い（14-22Fr）カテーテルに交換。細いほうが低侵襲で太いものはドレナージの効率が良い。	
の根拠となる研究結果	（資料2及び3/3）出血のリスクの高い場合や患者の状態によっては、無理な拡張はせずに7-8Frの細いシングルビッグテイルカテーテルを留置し後日に再度腎瘻の拡張を行い適切なサイズの腎盂バルンを留置する。ドレナージのみ可能な細いカテーテルを留置し、必要時は拡張して太い（14-22Fr）カテーテルに交換。細いほうが低侵襲で太いものはドレナージの効率が良い。	
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）	1,938 1,938
患者数及び実施回数の推定根拠等	現在「K775経皮的腎瘻造設術」の年間患者数は9,688人。これらのうち20%が別日に「経皮的腎瘻拡張術」を受けるとすると「経皮的腎瘻拡張術」の年間患者数は1,938人。（平成28年4月から29年3月 NDBオープンデータより推定）	
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）	従来の「K775経皮的腎瘻造設術」と同等の施設基準である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外保連試案2018掲載ページ：210 外保連試案ID：S81-0282000 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：60 特になし。
女性 ・副用甲等のリスケル内容と頻度 （問題点があれば必ず記載）	すでに日常臨床で汎用されている技術である。標準的医療技術として安全性に問題点はない。	
倫理性 ・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	すでに日常臨床で汎用されている技術である。倫理面も社会的妥当性も問題点はない。	
妥当と思われる診療報酬の区分	K	

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円） その根拠	11,000 外保連試算点数：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）：27,050円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：210 外保連試算ID（連番）：S81-0282000 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：60 現在「K775経皮的腎瘻造設術」の年間患者数は9,688人。これらのうち20%が別日に「経皮的腎瘻拡張術」を受けるとすると「経皮的腎瘻拡張術」の年間患者数は1,938人。（平成28年4月から29年3月 NDBオープンデータより推定）
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	プラス 211,242,000 「尿路ストーマカテーテル交換法」100点X1,938人 = 193,800点。「経皮的腎瘻拡張術」が11,000点で算定可能となると、11,000点X1,938人 = 21,318,000点。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし。
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床泌尿器科学会
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）	ストーマ手術アトラス（へるす出版 2012年） 山口健哉（塚田邦夫・渡辺 成 編） 128-130ページ。腎瘻 経皮的腎瘻造設術の概要。
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）	ストーマリハビリテーション 基礎と実際 [第三版] 経皮的腎瘻造設術（金原出版 2016年） 古田 希（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会 編） 71-72ページ。出血のリスクの高い場合や患者の状態によっては、無理な拡張はせずに7-8Frの細いシングルビッグテールカテーテルを留置し後日に再度腎瘻の拡張を行い適切なサイズの腎盂バルーンを留置する。
参考文献 3	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	EFSUMB Guidelines on Interventional Ultrasound(INVUS), Part III (Long Version) (2016) Dietrich E20ページ。ドレナージのみ可能な細いカテーテルを留置し、必要時は拡張して太い（14-22Fr）カテーテルに交換。細いほうが低侵襲で太いものはドレナージの効率が良い。
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）	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）	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

369103

申請技術名	経皮的腎瘻拡張術
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）
イオパミロン150	21800AMX10165	2006/6/1	デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影	1,832円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
腎盂バルーンカテーテル	20100BZZ00191000	2011/11/1	短期的使用を目的として、経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入に使用する。	○	031 腎瘻または膀胱瘻用材料 腎盂バルーン型 2,250円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

経皮的腎瘻拡張術

日本泌尿器科学会/日本臨床泌尿器科医会

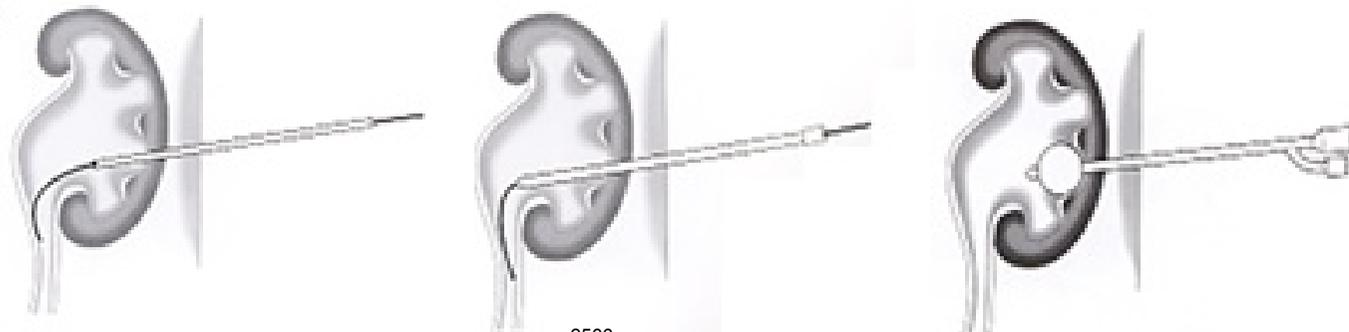
緊急手術として8Fr程度のビッグテイルカテーテルの留置(K775 経皮的腎瘻造設術外保連試算点数160,140円 診療報酬額138,600円)を行い、後日腎盂バルンカテーテルに入れ替えるため14-26Frまで腎瘻拡張を行う際の手術料。経皮的腎瘻造設術に準じた人員や所要時間等が必要となるにもかかわらず、現状では尿路ストーマカテーテル交換法(1,000円)しか請求できない。

→

経皮的腎瘻造設術後、別日に行う経皮的腎瘻拡張術を技術提案する。

外保連試算ID S81-0282000 技術度C

外保連試算人件費 + 償還できない費用計 110,000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	369104	
申請技術名	膀胱結石、異物摘出術：1.経尿道的手術(レーザーによるもの)	
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）	膀胱結石、膀胱異物の患者に対し、腰椎麻酔または全身麻酔下に経尿道的に内視鏡を膀胱に挿入し、レーザーを用いて碎石した後に摘出する。	
対象疾患名	膀胱結石、膀胱異物	
保険収載が必要な理由（300字以内）	膀胱碎石は従来、電気水圧衝撃波、超音波碎石器や空気圧碎石器で行っていたが現在ではレーザー碎石も汎用されている。腎尿管碎石の算定方法はレーザーによるものその他のものに分かれているが膀胱碎石は単一なので申請した。	

【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結石、膀胱異物の患者 ・解剖学的に経尿道的操作が安全に実施できる	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腰椎麻酔または全身麻酔下において、経尿道的に内視鏡を挿入し、膀胱内を観察した後にレーザーで碎石を行う。その後碎石片を鉗子の使用や膀胱洗浄で摘出する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある（結石が非常に大きい場合等。但し、一般的にこのような場合は開腹手術も考慮される）。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後3日程度で退院可能である。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 K 番号 798 1 技術名 膀胱結石、異物摘出術：1.経尿道的手術 既存の治療法・検査法等の内容 腰痛麻酔または全身麻酔下において、経尿道的に内視鏡を挿入し、碎石鉗子、電気水圧衝撃波、超音波碎石器や空気圧碎石器を用いて碎石を行う。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	レーザーは軟性膀胱鏡でも使用が可能で、既存の方法に比べて尿道に対する侵襲は少なくなる。また膀胱粘膜への影響も少なく術中の出血もごくわずかである。	
の根拠となる研究結果	2011年本田らはレーザーを用いた経尿道的膀胱碎石術を施行し、すべての患者において1回の治療で完全に結石は消失し、術中、術後の合併症は認められなかったと報告している。平均手術時間は79.8分(10～290分)、平均退院可能日は2.8日(1から6日)であった（日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119）。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 11,017 国内年間実施回数(回) 2,200	
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28/4-平成29/3のNDB(レセプト情報・特定検診等情報データベース)では膀胱結石10,349、膀胱異物668と報告されている。その内レーザー使用によるものは増加傾向にあり、20%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）	従来の経尿道的手術と同等であり、碎石機器としてレーザーを必要とするだけである。外保連試案の技術度は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）	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	膀胱出血、膀胱穿孔等の合併症が起こる可能性は、他の碎石方法に比べて低いと報告されている。（日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119。）	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 11,720	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：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）：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 その他：0 所要時間（分）：60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	なし。
	技術名	なし。
	具体的な内容	なし。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	74,800,000
その根拠	保険要望点数を11,720点として試算した。従来の経尿道的手術の2/10が本手技に置き換わると仮定。膀胱結石、異物摘出術：1.経尿道的手術(8,320点)からの点数増加分：34,000円×2,200例=7,480万円増加となる。	
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	1.あり（別紙に記載）	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	従来の電気水圧衝撃波、超音波砕石器や空気圧砕石器を使用した砕石術に比較し、砕石効率も同等以上で、膀胱粘膜の損傷や血尿などの合併症が少なく、患者安全性、QOLは向上する。技術習得も容易であり医療機関へのスムーズな導入が期待できる。	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし。	
参考文献 1	1) 名称	Holmium:YAG laserを用いた経尿道的膀胱砕石術
	2) 著者	本田正史他(島根大学医学部泌尿器科学教室)
	3) 概要（該当ページについても記載）	2007年から2009年までに膀胱結石13例に対してレーザーを用いた経尿道的膀胱砕石術を施行し、砕石効果が高く、安全性にも優れ有用な治療法であると報告した。日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119。
参考文献 2	1) 名称	Transurethral cystolithotripsy with holmium laser under local anesthesia in selected patients.
	2) 著者	C.kara, B.Resolu, I.Cicekbilek, A.Unsal
	3) 概要（該当ページについても記載）	膀胱結石13例に対してレーザーを用いた経尿道的膀胱砕石術を施行し、比較的大きな結石でも安全に砕石可能。Urology, 74: 1000-1003, 2009。
参考文献 3	1) 名称	なし。
	2) 著者	なし。
	3) 概要（該当ページについても記載）	
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）	
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）	

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

369104

申請技術名	膀胱結石、異物摘出術：1.経尿道的手術(レーザーによるもの)
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 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）	21900AMX01473	1987年10月	下記	408円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
フレキシバ アキュマックス レーザファイバ	22700BZX00394 000	2016年1月	下記		

【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）】

・生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）
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 ・レーザ出力
エネルギー（ホルミウム(Ho:YAG)レーザ及びネオジミウム(Nd:YAG)レーザ)を最終的な標的部（手術野等）に供給するために用いる柔軟な
光ファイバ製の単回使用レーザガイド用プローブである。内視鏡的処置、腹腔鏡的処置、及び観血的処置等において、生体組織の蒸散、焼
灼、凝固、止血、切除、切開、尿路結石破碎術に用いることができる。・治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400本品は、一般外
科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシ
ール・切開・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

【技術名】 膀胱結石、異物摘出術：1.経尿道的手術 (レーザーによるもの)

【技術の概要】 膀胱結石、膀胱異物の患者に対し、経尿道的に内視鏡を膀胱に挿入し、レーザーを用いて碎石した後に摘出する。

【対象疾患名】 膀胱結石、膀胱異物

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

碎石力は強力で、碎石中の結石の移動が少なく、碎石片も細かく回収しやすい。

軽く結石に接触する程度で十分に碎石されること、レーザーの到達距離が非常に短いことにより、膀胱損傷による出血や穿孔の危険性が非常に少ない。

【診療報酬上の取扱】 K:手術11,720点(外保連試算点数:8,295点、必要材料:34,250円)



膀胱結石



©2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates All rights reserved

レーザーによる碎石

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	369201	
申請技術名	経皮的腎瘻造設・膀胱瘻造設キット	
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（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	K775、K805	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特定保険材料算定法の見直しのため。	
技術の概要（200字以内）	水腎症に対し拡張した腎盂に経皮的にカテーテルを留置し尿のドレナージを行う（経皮的腎瘻造設術）。尿道カテーテルが留置困難な患者に対して膀胱に経皮的にカテーテルを留置し尿のドレナージを行う（膀胱瘻造設術）。	
再評価が必要な理由	平成27年度まではキット製品にも償還価格が設定されていたが、平成28年度の改定で単品ごとの請求に変更された。腎瘻・膀胱瘻造設術では徐々にトラクトを拡張する必要があり、筋膜ダイレーターは複数本の使用が前提である。現在、各社から手技に応じたキットが販売されており、必要な物品が概ね含まれていることから、器材の準備を容易にし、安全性の向上につながる。また、病院の器材管理の負担を減らし、単品よりもキットの購入の方が安価であるというメリットもある。さらに、キット使用時の症状詳記や適要欄記載を不要とすることは医師および医療事務員の負担を軽減させる。以上の理由からキット製品に対して適正な償還価格を設定する必要があると考えられる。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>経皮的腎瘻造設術 外保連試算点数：13,057.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：210 外保連試算ID（連番）：S82-0282100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 所要時間（分）：45</p> <p>膀胱瘻造設術 外保連試算点数：2,744.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：44,024円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：210 外保連試算ID（連番）：S82-0289700 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：45</p> <p>経皮的腎瘻造設・膀胱瘻造設キット 平成27年度のキット製品償還価格</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	平成27年度まではキット製品にも償還価格が設定されていたが、平成28年度の改定で単品ごとの請求に変更された。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K775、K805
技術名	経皮的腎瘻造設術（K775）、膀胱瘻造設術（K805）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特になし。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	現在「K775経皮的腎瘻造設術」の年間患者数は9,688人、「K805膀胱瘻造設術」の年間患者数は468人。（第3回 NDB オープンデータより推定）算定方法の改定のみなので年間実施回数には影響しないと考える。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	特になし。
後の症例数（人）	特になし。
年間実施回数 前の回数（回）	特になし。
後の回数（回）	特になし。

<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>水腎症に対する上部尿路のドレナージとして、尿管カテーテル法と腎瘻造設術がある。尿管カテーテル法の方が侵襲度が低いが、留置困難な場合や十分な尿のドレナージができない場合には、直ちに腎瘻造設術を行うことが推奨されている。</p> <p>手技の難易度は低く専攻医が行いうる手技である。しかし、出血や他臓器損傷の危険があるため、経験を積むまでは指導医の元での施行が必須である。</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>従来の「K775経皮的腎瘻造設術」と同等の施設基準である。</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）</p> <p>泌尿器科。</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>従来の「K775経皮的腎瘻造設術」と同等の施設基準である。</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>出血（1%）、他臓器損傷（腸管、肝臓、脾臓、胸膜など）（0.4%）、感染症などのリスクはあるものの、上部尿路のドレナージとして安全性が確立された手技である。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 なし。 見直し後 なし。 その根拠 なし。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 K 番号 なし。 技術名 なし。 具体的な内容 なし。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス ・ 予想影響額（円） 0 その根拠 診療報酬自体の変更はないため医療費への影響はない。</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>その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>当該申請団体以外関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし。</p>
<p>参考文献 1</p>	<p>1) 名称 臨床泌尿器科 Vol.71 No.12, 2017年 2) 著者 平沼俊亮 諸角誠人 岡田洋平 3) 概要（該当ページについても記載） 腎瘻造設と管理（P.948-954） ・ガイドワイヤーガイド下により透視下で筋膜ダイレーターによる拡張を行う。（P.951） ・留置カテーテルの太さに応じた拡張が必要である。（P.951）</p>
<p>参考文献 2</p>	<p>1) 名称 臨床泌尿器科 Vol.71 No.12, 2017年 2) 著者 東武昇平 有働和馬 野口満 3) 概要（該当ページについても記載） 膀胱瘻造設と管理（P.962-966） ・筋膜ダイレーターを用いてトラクトを拡張、作成する。（P.964） ・図1. 膀胱瘻造設の必要物品（P.963）</p>
<p>参考文献 3</p>	<p>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。</p>
<p>参考文献 4</p>	<p>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。</p>
<p>参考文献 5</p>	<p>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。</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

369201

申請技術名	経皮的腎瘻造設・膀胱瘻造設キット
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
イオパミロン150	21800AMX10165	2006年6月	デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影，コンピュータ断層撮影における造影，静脈性尿路撮影，逆行性尿路撮影	1,832円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
COOK尿路カテーテル ピッグテール ネフロストミーセット	15700BZY00772 000	2013年7月	経皮的に穿刺、穿孔を行い腎瘻を造設する為の器具のセットである。	○	下記。

【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）】

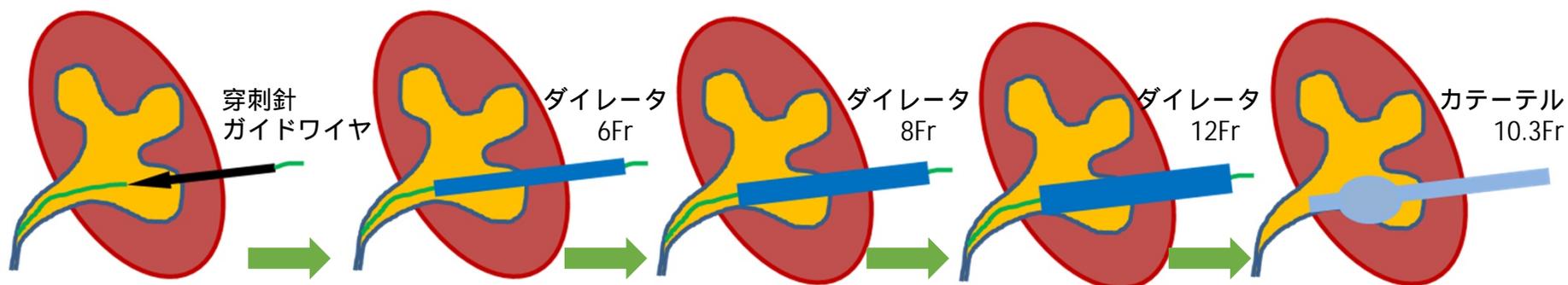
・ネフロストミーキット（ビッグテール型） 8・9・10Fr ￥15,580
・ダイレーター（6or7F）1本 ￥2,100 ・ダイレーター（8or9F）1本 ￥2,100 ・超音波穿刺針（18G）1本 ￥1,880
（22G）1本 ￥1,880 ・ガイドワイヤー1本 ￥2,020 ・ビッグテールカテーテル1本 ￥5,600

・造影針

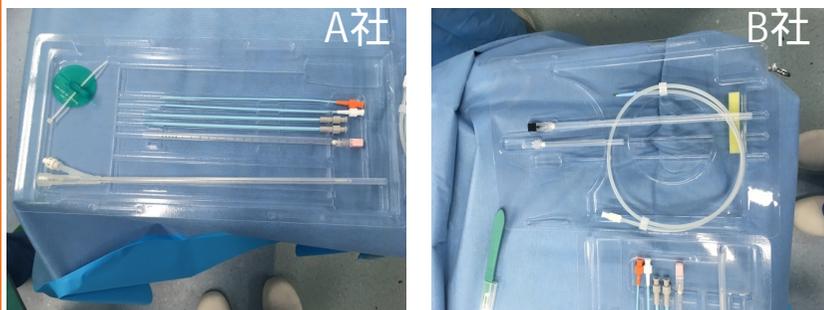
経皮的腎瘻造設・膀胱瘻造設キット

「K775経皮的腎瘻造設術」、「K805膀胱瘻造設術」における機材について、単品物品の個別請求ではなく、キットによる請求も可能とすることを要望する。

腎瘻・膀胱瘻造設時にはトラクトを徐々に拡張する必要があり、筋膜ダイレータは**複数本**の使用が前提である。その他、専用キットには適切な穿刺針やガイドワイヤ等の必要物品が含まれる。



腎瘻造設キットの内容（例）



いずれのキット製品にも穿刺針、ガイドワイヤ、拡張に必要な十分な本数のダイレーター、カテーテル等が手技毎に概ね過不足なく含まれている。

現状における弊害

- ・処置前の器材準備が**煩雑**であり、医師や看護師の**負担が大きい**。
- ・病院における器材管理が**煩雑**である。
- ・複数の単品製品はキット製品よりも**高額**である。
- ・レセプト請求の度に症状詳記を添付する必要がある。

見直しによる改善点

- ・器材準備や保険請求に係わる医師や看護師の**負担軽減**。
- ・器材準備の簡易化、手技の標準化による**安全性の向上**（医療事故の低減）。
- ・病院における**器材管理の簡易化**。
- ・機材購入**価格の低減**。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	369202	
申請技術名	複数手術に係る費用の特例の追加 通則14	
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（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	K798 1, K841-5	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせ可能な術式として、「K841-5 経尿道的前立腺核出術」の追加を要望する。	
再評価が必要な理由	前立腺肥大症に起因する尿閉以外の合併症に関し膀胱結石の合併は3%との報告がなされている。（参考文献 ）前立腺肥大症に伴う膀胱結石は尿の停滞（残尿）が原因とされているが（参考文献 ）その機序は明確ではない。膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに経尿道的前立腺手術、または経尿道的レーザー前立腺切除術を行う。（参考文献 ）しかし現状の複数手術に係る費用の特例は「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式が「K841 経尿道的前立腺手術1」、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術1ホルミウムレーザーを用いるもの」に限定されているため臨床実態に合わせ術式追加を要望する。	

【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）	「前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編に記載の通り、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的である。（参考文献 ）複数手術に係る費用の特例に、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式として、H30年度改定で新規保険収載となった「K841-5経尿道的前立腺核出術」の追加を要望する。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の複数手術に係る費用の特例では、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術：8,320点」と組み合わせる算定可能な術式は、「K841経尿道的前立腺手術1 電解質溶液利用のもの：20,400点、2 その他のもの：18,500点」、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術1 ホルミウムレーザーを用いるもの：19,000点」に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K798 1, K841-5
技術名	「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺核出術」
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	「前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編によれば、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的となっている。（参考文献 ）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	現在複数手術算定対象となっている「K841経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの、2 その他のもの」の年間患者数は、夫々10,752人×3%=323人、6,024人×3%=181人、及び「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術1 ホルミウムレーザーを用いるもの」は8,040人×3%=241人、合計745人である。（平成29年度 社会医療診療行為別統計より推定）経尿道的前立腺核出術が追加になっても、現在併施可能な前記術式から置き換えられて実施されるので、併施加算分の対象患者数・回数に変更はない。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	745
後の症例数（人）	745
年間実施回数 前の回数（回）	745
後の回数（回）	745
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来の「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの、2その他のもの」、「経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術」と同等の施設基準である。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の専門体制等）	泌尿器科

は守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	従来の「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの、2その他のもの」、 「経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術」と同等である。 「前立腺肥大症診療ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編)(参考文献)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		H30年度改定で新規保険適用となった「K841-5経尿道的前立腺核出術」が本通則14に追加となり、従来の「K841経尿道的 前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの、 2 その他のもの」から置き換わることで低ナトリウム血症の回避、術中・術後出 血の有意な低下につながり従来より安全性は向上すると考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし なし なし
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラスマイナス 0円
	その根拠	併施加算点数は従たる手術「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術：8,320点」の50%で4,160点。現在の併施加 算分の医療費は、4,160点×745人×10円=3,099万円である。 今回、追加適応の申請を行う「K841-5経尿道的前立腺核出術」は、現在併施可能な術式「K841経尿道的前立腺手術 1 電 解質溶液利用のもの、 2 その他のもの」、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1 ホルミウムレーザーを用いるも の」から置き換えられて実施されるので、併施加算分の医療費に変化はないと考えられる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献 1	1) 名称	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/編
	3) 概要(該当ページについて も記載)	・前立腺肥大症に起因する尿閉以外の合併症(水腎・水尿管、腎後性腎不全、尿路感染症、膀胱結石)の頻度や自然死 に関する最近の報告は限られている。膀胱結石の合併は3%であった。しかし、現在ではこれらの合併症の頻度はかなり 低いと推測される。(p.14) ・膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに前立腺切除を行う。前立腺肥大症に伴う膀胱 結石は尿の停滞(残尿)が原因とされているが、その機序は明確ではない。(p.25)
参考文献 2	1) 名称	Nonsurgical management of benign prostatic hyperplasia in men with bladder calculi.
	2) 著者	O'Connor RC1, Laven BA, Bales GT, Gerber GS.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	・発展途上国では、膀胱結石の最も一般的な原因は、良性前立腺肥大のために膀胱出口が閉塞されていることである。 ・BPH治療を行った患者の約2%に膀胱結石がみられた。 ・ほとんどの場合、BPHに関連する膀胱結石が存在したら経尿道的前立腺切除(TURP)の絶対的適応であると考えられ る。(p.288)
参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	なし
参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	なし
参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

369202

申請技術名	複数手術に係る費用の特例の追加 通則14
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其の旨を記載）
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）	21900AMX01473	2003年7月	下記	408円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は其の旨を記載）
硬性レゼクトスコープ0ES Proレゼクトスコープ	218ABBZX00057000	2006年5月2日	尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、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に用いる硬性内視鏡である。	該当無し	
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具TUEB 電極	220ABBZX00179000	2008年6月11日	本品は、レゼクトスコープシステムと組み合わせ尿道または膀胱内に挿入し、前立腺、尿道または膀胱内の組織の切開、切除、はく離、凝固、止血に用いることを目的としている。	該当無し	
一般的電気手術器HF サージェリースystem	217ABBZX00002000	2005年9月30日	高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

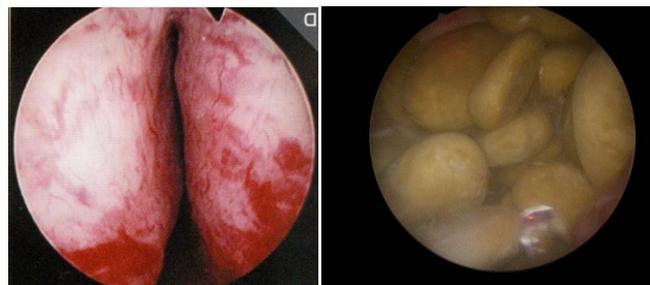
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

・医療機器について、企業と情報共有実施。
 ・生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000m L（バッグ）薬事承認上の「効能又は効果」
 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

複数手術に係る費用の特例の追加通則 1 4

「K 7 9 8 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と併施可能でK 7 9 8 の50%が算定可能な術式として、「K 8 4 1 - 5 経尿道的前立腺核出術」の追加を要望する。

前立腺肥大症手術症例の3%に
砕石を要する膀胱結石が合併する。



K 8 4 1 - 5 経尿道的前立腺核出術

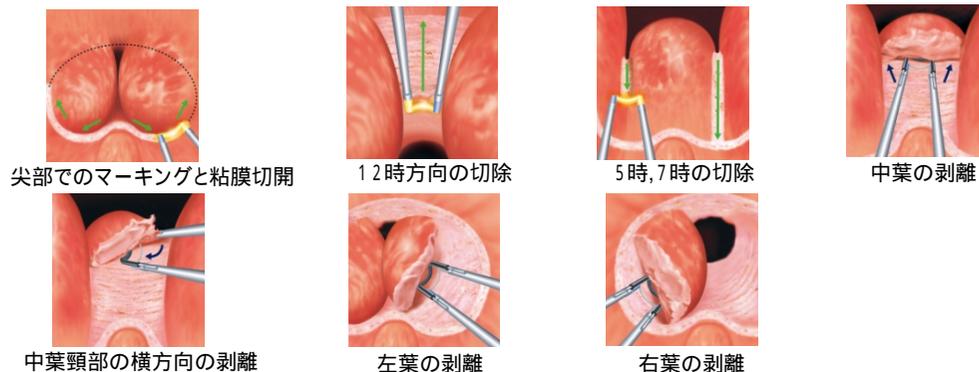
現在併施可能な「K 8 4 1 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの、2 その他のもの」、「K 8 4 1 - 2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1 ホルミウムレーザーを用いるもの」と比較して以下の優越性を有する。

低ナトリウム血症等の回避。(v.s. 経尿道的前立腺切除術 2 その他のもの)

同等以上の摘出重量で術中・術後出血の有意な低下、入院期間短縮。(v.s. 1 電解質溶液利用のもの)

高額な装置不要、早期の技術習得で施設導入が容易。(v.s. 経尿道的レーザー前立腺切除術)

前立腺核出専用電極



中川 健: TUEB (Transurethral enucleation with bipolar: バイポーラシステムを利用した経尿道的前立腺核出術)の手技, 泌尿器外科, 2008年, 21(6), 783-787

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	370101	
申請技術名	腎盂尿管吻合術（腎盂形成術を含む）（ロボット支援）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	水腎症の患者に対し手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下で行う手術術式である。通過障害を起こしている腎盂・尿管の病変部を切除・切開し、尿路の通過性を維持できるよう形成・吻合する。	
対象疾患名	水腎症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、従来の腎盂形成術（開腹手術）や、腹腔鏡下腎盂形成術と比較して同等以上の治療成績を有する。開腹手術に比べると、術後の水腎症グレード（重症度）や鎮痛剤使用量が有意に減少し、入院期間が短縮する。また腹腔鏡手術と比較して、手術時間が短縮し術後合併症が少ないことから、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。また、執刀医が一定の手術成績を得るのに必要な経験症例数が開腹や腹腔鏡下腎盂形成術に比べて少ないことから、技術習得を短期間に行うことができる。本技術は安全で低侵襲であり、有益な治療法と考えられるため、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	水腎症は腎盂・尿管を含む尿路の通過障害により、通過障害部より頭側の尿路が拡張した病態である。腹痛・嘔気・嘔吐などの消化器症状、腹部腫瘍、血尿、高血圧症などの症状を呈し、尿路感染症や腎機能低下を引き起こす。胎児から成人まで広く見られ、先天性水腎症の頻度は、1/1,000～2,000出生と比較的多い。本技術は手術用ロボット手術ユニットを使用可能な小児・成人の水腎症患者を対象とする。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	水腎症の患者に対して、全身麻酔下に手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下に通過障害を起こしている腎盂・尿管の病変部を切除あるいは切開し、尿路の通過性を維持できるよう形成・吻合する技術である。通常、患者1人につき、手技は1度であるが、両側例や治療不成功例には複数回実施することもある。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	778、778-2
	技術名	腎盂形成術、腹腔鏡下腎盂形成術
	既存の治療法・検査法等の内容	水腎症の患者に対して、現在は、腹部・背部を切開して腎盂・尿管へ到達し通過障害の病変部を切除・切開し、形成・吻合する開腹手術と、トロカールを挿入し炭酸ガスを体腔内へ注入して行う腹腔鏡手術を全身麻酔下に行っている。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	従来の腎盂形成術（開腹手術）や、腹腔鏡下腎盂形成術と比較して同等以上の治療成績を有する（文献）。開腹手術に比べると、術後の水腎症グレード（重症度）や鎮痛剤使用量が有意に減少し、入院期間が短縮する（文献）。また腹腔鏡手術と比較して、手術時間が短縮し術後合併症が少ない（文献）ことから、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。また、執刀医が一定の手術成績を得るのに必要な経験症例数が、開腹や腹腔鏡下腎盂形成術に比べて少ないことから、技術習得を短期間に行うことができる（文献）。	
の根拠となる研究結果	腹腔鏡下腎盂形成術と本技術との治療成績について4,101論文のシステマティックレビューによれば、有意に本技術の成績が優れていた（ $p = 0.008$ ）（文献）。また、腹腔鏡手術に比べ、1.2日入院期間が短縮し（ $p < 0.001$ ）、術後合併症も有意に少なかった（ $p = 0.005$ ）（文献）。開腹手術に比べ、腎盂拡張が術後に消失した症例の割合は本技術で高く（44.8% vs 62.1%）、消失までの期間も有意に短かった（29.9か月 vs 12.3か月）（文献）。本技術の平均手術時間は腹腔鏡手術に比べて平均26分短く（ $p = 0.003$ ）（文献）、術後合併症の発生率は有意に低いと報告されている（3.2% vs 7.7%, $p = 0.02$ ）（文献）。本技術の手術時間は15-20例でほぼ一定となり、開腹手術が33例で一定となるのに比較して、技術習得までの期間が短いことが報告されている（文献）。	
	エビデンスレベル	2b
普及性	年間対象患者数（人）	900
	国内年間実施回数（回）	10
患者数及び実施回数の推定根拠等	本術式は医師主導臨床試験として2012年から複数の施設で行われており、2018年には全国で10件が行われた（日本泌尿器内視鏡学会での調査）。厚生労働省NDBオープンデータによると、2016年には腹腔鏡下腎盂形成術は547件、開腹手術は335件施行されている。手術用ロボット手術ユニットは全国で200台以上が稼働、基幹施設へはほぼ導入されており、治療成績、安全性などを考えると今後症例数の増加が見込まれる。NDBオープンデータによれば、開腹・腹腔鏡腎盂形成術は年間900件前後で推移しているため、本術式の対象患者数は最大900件/年と推定される。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン」（日本泌尿器内視鏡学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。腹腔鏡下腎盂形成術では5歳未満の小児は難易度が高いとされ（泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2014年版/日本泌尿器内視鏡学会編）、本技術でも小児例に対しては術者の経験と技量に応じて慎重に行う。外保連試案の技術度はDである。本邦の先行研究では、医師主導の臨床試験として、成人・小児の水腎症患者22例の治療成績が93.8%と高いことが報告されている（文献）。
・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
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、協力医師数2名、協力看護師数2名、時間 4時間
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「小児先天性水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）診療手引き 2016」（日本小児泌尿器科学会編） 「泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2014年版」（日本泌尿器内視鏡学会編）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		二次的な外科治療が不要なものも含め、0～20%の合併症が報告されている（文献）。具体的には、尿路感染症（1.0%）、術中の血管・臓器損傷（0.2%）、腸閉塞（0.1%）、尿漏（1.4%）、尿管ステント位置異常（4.1%）、等である（文献）。また、腹腔鏡手術に比べロボット手術では術中・術後合併症は有意に低いと報告されている（7.7% vs 3.2%, p = 0.02）（文献）。
倫理性（社会的責任） （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）	102,746.2
	その根拠	外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：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）：319,342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 その他：0 所要時間（分）：240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	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）	194,368,248
	その根拠	日本透析医学会の2017年統計によると、わが国における透析導入患者数は38,786名で、そのうち閉塞性尿路障害、すなわち水腎症が原疾患であったのは90名（0.2%）であった。本技術により水腎症に対する手術治療が行われれば、腎機能障害の進行をくいとどめ、透析導入を予防できると考えられる。わが国では、透析患者1名あたり約500万円の医療費がかかるため、90名に本技術を行い透析導入を予防できれば、年間、（5,000,000-1,027,462）×90 = 357,528,420円の医療費を削減できる。 また、現在、開腹手術（33,120点）や腹腔鏡手術（51,600点）で行われている手術のうち、開腹手術の10分の1、腹腔鏡手術の半数が本技術で行われたと仮定すると、年間900件のうち開腹手術は40%（=360件）、腹腔鏡手術は60%（=540件）であるため、（1,027,462-331,200）×36 = 25,065,432、（1,027,462-516,000）×270 = 138,094,740、その合計、163,160,172円の医療費が増大する。上記で削減が期待される医療費とあわせても、194,368,248円、およそ1億9,436万円の医療費を削減することが期待される。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	da Vinci, da Vinci Si, da Vinci Xi サージカルシステム	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1）収載されている 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	【米国での薬事承認の状況】da Vinci サージカルシステム（IS2000）は2005年4月に、da Vinci Si サージカルシステム（IS3000）は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。 【欧州での薬事承認の状況】da Vinci サージカルシステム（IS2000）は2006年3月に、da Vinci Si サージカルシステム（IS3000）は2009年1月に、CEマークを取得済みである。	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会、日本内視鏡外科学会	
参考文献 1	1）名称	Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. BJU International 122: 181-94, 2018
	2）著者	Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, Elhage O, Danuser H, Dasgupta P
	3）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下腎盂形成術と本技術の治療成績について解析を行った4,101論文のシステマティックレビューである。腹腔鏡下腎盂形成術に比べ、有意に本技術の成績が優れていた（p=0.008）。本技術の平均手術時間は腹腔鏡手術に比べて、平均26分短く（p=0.003）、また、腹腔鏡手術に比べ、1.2日入院期間が短縮し、（p<0.001）、術後合併症も有意に少なかった（p=0.005）。
参考文献 2	1）名称	Comparative evaluation of the resolution of hydronephrosis in children who underwent open and robotic-assisted laparoscopic pyeloplasty. J Pediatr Urol. 9: 199-205, 2013
	2）著者	Barbosa JA, Kowal A, Onal B, Gouveia E, Walters M, Newcomer J, Chow J, Nguyen HT

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国のボストン小児病院で2001～2008年に施行された、開腹の腎盂形成術 (154例) と、本技術 (58例) との治療成績を、後方視的に比較・検討した報告である。開腹手術に比べ、腎盂拡張が術後に消失した症例の割合は本技術で高く (44.8% vs 62.1%)、消失までの期間も有意に短かった (29.9か月 vs 12.3か月) (p=0.004)。
	1) 名称	Comparison of the learning curve and outcomes of robotic assisted pediatric pyeloplasty. J Urol. 185: 2517-2522, 2011
参考文献 3	2) 著者	Sorensen MD, Delostrinos G, Johnson MH, Grady RW, Lendvay TS
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国のシアトル小児病院で2006～2009年に施行された本技術33例について、同施設で同期間に施行された開腹手術と、手術成績を後方視的に比較した報告である。手術時間が開腹手術では33例で一定となるのに比較して、本技術では15-20例でほぼ一定となり、技術習得までの期間が短いことが示された。
参考文献 4	1) 名称	Global minimally invasive pyeloplasty study in children: Results from the Pediatric Urology Expert Group of the European Association of Urology Young Academic Urologists working party. J Pediatr Urol. 12: 229.e1-7, 2016
	2) 著者	Silay MS, Spinoit AF, Undre S, Fiala V, Tandogdu Z, Garmanova T, Guttilla A, Sancaktutar AA, Haid B, Waldert M, Goyal A, Serefoglu EC, Baldassarre E, Manzoni G, Radford A, Subramaniam R, Cherian A, Hoebeke P, Jacobs M, Rocco B, Yuriy R, Zattoni F, Kocvara R, Koh CJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腹腔鏡下腎盂形成術、あるいは本技術が施行された、米国・ヨーロッパの15施設783例について、後方視的に手術成績を解析した報告である。腹腔鏡手術に比べロボット手術では術中・術後合併症は有意に低いことが明らかとなった (7.7% vs 3.2%, p = 0.02)。本技術の具体的な術後合併症とその発生率は、尿路感染症 (1.0%)、術中の血管・臓器損傷 (0.2%)、腸閉塞 (0.1%)、尿漏 (1.4%)、尿管ステント位置異常 (4.1%)、等であった。
参考文献 5	1) 名称	Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction: comparison between pediatric and adult patients-Japanese series. J Robot Surg. 11: 151-157, 2017
	2) 著者	Mizuno K, Kojima Y, Kurokawa S, Kamisawa H, Nishio H, Moritoki Y, Nakane A, Maruyama T, Okada A, Kawai N, Tozawa K, Kohri K, Yasui T, Hayashi Y
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本の単一施設で2012～2015年に本技術を施行された成人・小児22例の治療成績を後方視的に解析した報告である。本技術に関する初めての英文報告であり、医師主導臨床試験として施行された。解析可能な症例の本技術による手術成功率は93.8%であり、海外の治療成績と遜色のないことが示された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

370101

申請技術名	腎盂尿管吻合術（腎盂形成術を含む）（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinciサージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	22100BZX01049000	2009年11月	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Siサージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	22400BZX00387000	2012年10月	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

da Vinci Xi サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同 会社)	22700BZX00112 000	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外 科(心臓外科を除く)、 泌尿器科および婦人科の 各領域において内視鏡手 術を実施する際に、組織 又は異物の把持、切開、 鈍的/鋭的剥離、近置、 結索、高周波電流を用い た切開・凝固、縫合及び 操作、並びに手術付属品 の挿入・運搬を行うため に、術者の内視鏡手術器 具操作を支援する装置で ある。	
--	----------------------	----------	--	--

【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				

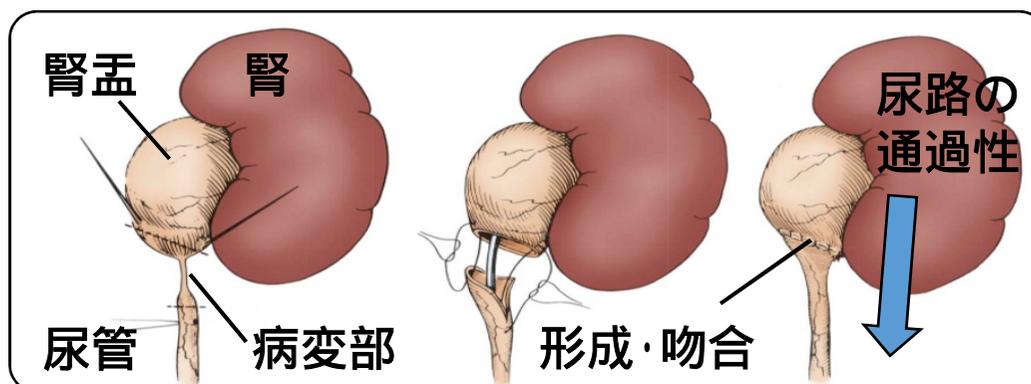
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

腎盂尿管吻合術(腎盂形成術を含む)(ロボット支援)

【対象疾患・技術の概要】 水腎症の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて通過障害を起こした腎盂・尿管を切除・形成し、尿路の通過性を維持する(下図)。

【従来の保険収載術式】
K778 腎盂形成術(開腹手術)
(33,120点)
K778-2 腹腔鏡下腎盂形成術
(腹腔鏡下手術)
(51,600点)



【既存治療法の問題点】 開腹手術では大きな切開創を必要とし、侵襲度が高い。また、腹腔鏡下手術は体腔内縫合に高度な技術が必要であり、教育に時間がかかる。

【本技術の特徴】 開腹・腹腔鏡下手術と同等以上の治療成績である。入院期間は短縮、合併症発生率は低下、腎機能を維持できるため慢性腎臓病・新規透析導入を抑制する。

本技術で未然に腎機能障害の進行を妨げることは、医療費全体の抑制につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K手術、 102,746.2点
(外保連試算 70,812点、 必要材料 319,342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	370102
申請技術名	リンパ節群郭清術・後腹膜（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	精巣腫瘍患者の後腹膜リンパ節を腹腔鏡にて摘出する	
対象疾患名	精巣癌リンパ節転移	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精巣腫瘍患者で後腹膜リンパ節転移が疑われる場合、あるいは、転移したリンパ節に対する抗がん剤治療後にリンパ節の残存が認められる場合、後腹膜リンパ節郭清術を行うことが標準治療の一つである。この手術は、通常、開放性手術で行われるが、創状突起から恥骨までの大きな皮膚切開が必要となることと、腹腔内臓器を腹壁から遊離して創外に出す操作が必要となるために、患者にとって負担の大きい手術である。そこで、この手術を腹腔鏡下に行うことで拡大した良好な視野で行うだけでなく、腹腔内臓器が体腔内にある状態で手術操作が可能となり、患者の負担を大きく軽減することが可能となる。しかしながら未だ保険で認められていない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精巣癌からの後腹膜リンパ節転移がある患者、または、後腹膜リンパ節転移が疑われる患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精巣腫瘍患者に、全身麻酔下、腹腔鏡を用いて、後腹膜リンパ節郭清術を施行する。単回治療である。	
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 技術名	627-7、627-4 リンパ節群郭清術・後腹膜、腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術
既存の治療法・検査法等の内容	627-7は、開放性手術で行う後腹膜リンパ節郭清手術である。627-4は、腹腔鏡補助下に小切開で行う後腹膜リンパ節郭清術である。627-7は、41,380点、627-4は、39,720点。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	627-7は開放性手術で行う術式であり、前述のように大きな皮膚切開であり、腹腔内臓器に対する負担が大きい。627-4腹腔鏡補助下に小切開で行う手術であり、切開が小さく手術野の展開には限界があり、十分に普及していない。今回申請する腹腔鏡下手術は、泌尿器科領域の標準手術であり多くの施設で施行可能であり、この手術により患者の負担を軽減させることが可能となる。	
の根拠となる研究結果	参考文献1は、後腹膜リンパ節転移に対する化学療法後の残存腫瘍摘出を目的として本術式を施行した報告であるが、安全に施行可能であることが示されている。参考文献2では、Stage II非セミノーマ患者に対する化学療法後の後腹膜リンパ節郭清術に関して、腹腔鏡手術（Lap）14例と開腹手術（Open）14例を比較した報告である。腫瘍サイズ等の患者背景には差を認めないが、出血量（Lap 155ml vs Open 700ml）と経口摂取開始までの日数（Lap 1日 vs Open 2日）および術後在院日数（Lap 7日 vs Open 10.5日）において腹腔鏡手術の成績が良好であることが示されており、腹腔鏡手術が低侵襲であることが報告されている。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数（人）	100
	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	参考文献3は、日本泌尿器科学会で行った癌登録であり、精巣腫瘍患者1,121例（1年あたり560例）が登録されている。本術式の対象患者は、Stage I 非セミノーマ患者の約50%に相当する高リスク群患者と、Stage II非セミノーマの化学療法後の患者である。Stage Iは全体の67.9%で、非セミノーマ患者は38.1%であるので、Stage I 非セミノーマ患者の約50%は、1年あたり73例となる。Stage IIは全体の14.2%であり、非セミノーマ患者は38.1%であり全例に化学療法が施行されるので、Stage II非セミノーマの化学療法後の患者は、1年あたり30例。従って本術式の対象患者は、1年あたり約100例となる。またこの報告において後腹膜リンパ節郭清術を行った患者は合計49例であり、1年あたり約25例である。ただしこの報告における後腹膜リンパ節郭清術は、侵襲性の高い開腹手術によるものであるため、低侵襲である腹腔鏡手術が保険承認された場合には、およそ2倍の症例に施行されると考えられ、年間50例に実施されるものと予想される。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的には難易度の高くない手術であるので泌尿器腹腔鏡技術認定取得レベルの医師であれば問題なく施行可能である。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科
	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）	技術度D、協力医師数3名、協力看護師数1名、時間240分
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器腹腔鏡技術認定医が執刀するか、もしくは、技術認定医の指導の下に執刀すれば、安全性は担保される。	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な腹腔鏡手術と同様の合併症が予想される。リンパ節郭清にともなう合併症はリンパ瘻であるが、軽微な合併症であり、腹腔鏡手術も開腹手術もほぼ同等の頻度で認められるが、開放性手術でのみGrade 4aの合併症が認められている。(参考文献3)
開腹性・社会的責任(問題点がなければ必ず記載)	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> <p>K 100,678.8</p> <p>外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数): 74,524点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 261,548円 ・外保連試算2018、P.208 に記載。 ・外保連試算ID: S82-0231310 ・技術度: D、医師(術者含む): 4、看護師: 2、その他: 0、所要時間(分): 240</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 番号</p> <p>なし</p> <p>技術名 具体的な内容</p> <p>なし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>プラス 39,994,400</p> <p>保険要望点数を100,678.8点として試算した。参考文献1での算出では開腹での後腹膜リンパ節郭清術は年間25例行われている。この全てが本手技に置き換わると予想され、さらに腹腔鏡での低侵襲化により症例数が2倍となり年間50例に施行されると仮定する。従来の開放性の後腹膜リンパ節郭清術との差額は、592,988円×25例=14,824,700円。25例の増加での増額は1,006,788×25例=25,169,700円。従って総額は+ = 39,994,400円増加となる。</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)	なし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	
当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献1	<p>1) 名称</p> <p>Post-chemotherapy laparoscopic retroperitoneal lymph node dissection is feasible for stage IIA/B non-seminoma germ cell tumors.</p> <p>2) 著者</p> <p>Arai Y, Kaiho Y, Yamada S, Saito H, Mitsuoka K, Yamashita S, Namiki S, Nakagawa H, Ishidoya S, Ito A.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>Int Urol Nephrol. 2012 Oct;44(5):1389-95. 後腹膜リンパ節転移を有するStageII非セミノーマ患者に対する化学療法後の残存腫瘍摘出を目的として、腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術を施行した報告である。開放性手術へ移行することなく、術中の合併症もなく安全に施行されることが示されている。</p>
参考文献2	<p>1) 名称</p> <p>Post-chemotherapy laparoscopic retroperitoneal lymph node dissection is feasible for stage IIA/B non-seminoma germ cell tumors.</p> <p>2) 著者</p> <p>Nakamura T, Kawauchi A, Oishi M, Ueda T, Shiraishi T, Nakanishi H, Kamoi K, Naya Y, Hongo F, Okihara K, Miki T.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>Int J Clin Oncol (2016) 21:791-795 StageII非セミノーマ患者に対する化学療法後の後腹膜リンパ節郭清術に関して、腹腔鏡手術(Lap)14例と開腹手術(Open)14例を比較した報告である。腫瘍サイズ(化学療法前Lap 24.5mm vs Open 28.5mm、後腹膜リンパ節郭清術前Lap 19mm vs Open 16.5mm)は同等、手術時間は(Lap 439min vs Open 407.5mm)と差はないが、出血量(Lap 155ml vs Open 700ml)と経口摂取開始までの日数(Lap 1日 vs Open 2日)や術後在院日数(Lap 7日 vs Open 10.5日)において腹腔鏡手術の成績が良好であることが示されている。軽度の周術期合併症はほぼ同等の頻度で認められるが、開放性手術でのみGrade 4aの合併症が認められている。観察期間においてどちらも再発を認めず、腫瘍学的アウトカムとしては同等であった。(記載p.793-794の本文およびTable2、3)</p>
参考文献3	<p>1) 名称</p> <p>Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association</p> <p>2) 著者</p> <p>Miki T, Kamoi K, Fujimoto H, Kanayama H, Ohyama C, Suzuki K, Nishiyama H, Eto M, Naito S, Fukumori T, Kubota Y, Takahashi S, Mikami K, Homma Y.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>International Journal of Urology (2014) 21, S1-S6 日本泌尿器科学会で行った癌登録では、精巣腫瘍患者1,121例(1年あたり560例)が登録されている。Stage Iは全体の67.9%で、非セミノーマ患者は38.1%である。Stage IIは全体の14.2%であり、非セミノーマ患者は38.1%である。この報告において後腹膜リンパ節郭清術を行った患者は合計49例であり、1年あたり25例である。(記載ページS3-S4, Table3,4,5)</p>
参考文献4	<p>1) 名称</p> <p>なし</p> <p>2) 著者</p> <p>なし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>なし</p>
参考文献5	<p>1) 名称</p> <p>なし</p> <p>2) 著者</p> <p>なし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>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

370102

申請技術名	リンパ節群郭清術・後腹膜（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

【技術名】 リンパ節群郭清術・後腹膜(腹腔鏡下)

【技術の概要】

腹腔鏡を用いて後腹膜のリンパ節群を摘出する。

【対象疾患】

精巣癌の後腹膜リンパ節転移

【従来の保険収載術式】

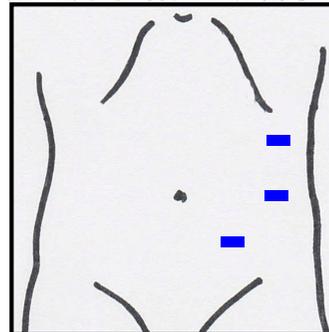
K627-7 リンパ節群郭清術・7後腹膜:41,380点

K627-4 腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術:39,720点

【既存の開放性手術との比較】

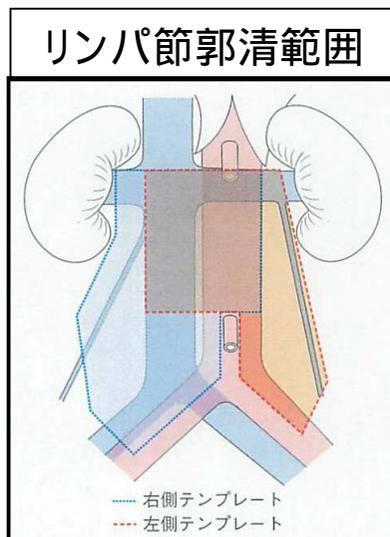
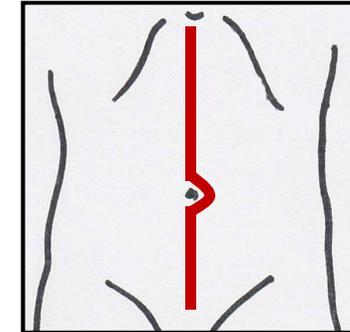
- 出血量の減少
- 入院期間の短縮
- 日常生活への早期回復
- 良好な整容性

腹腔鏡手術の皮膚切開

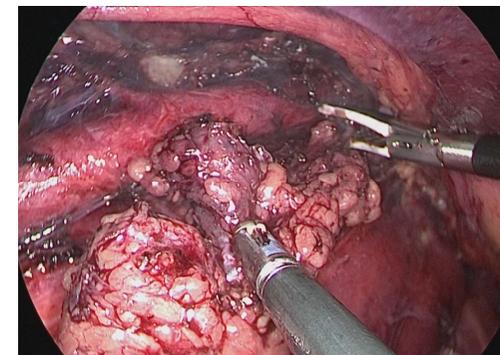


【左側テンプレート】

開放手術の皮膚切開



- 腹腔鏡での良好な拡大視野で、低侵襲にリンパ節群の郭清ができる



【診療報酬上の取り扱い】 K 手術
外保連試算 74,524点、 必要材料 261,548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	370103	
申請技術名	尿管切石術（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下に尿管を露出し、結石部位を同定。その付近の尿管壁を切開し、結石を摘出。尿管ステントを留置し尿管を縫合する。	
対象疾患名	尿管結石	
保険収載が必要な理由（300字以内）	尿管結石の標準術式である体外衝撃波結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術は結石の除去率や低侵襲性などの点で推奨されているがこれらの術式でも不成功に終わる症例が存在する。提案術式は複数回の治療不成功例やサイズの大きな嵌頓結石に対し単回の治療で確実にstone freeが得られる優れた術式である。開放の尿管切石術と比較して低侵襲であり、腹腔鏡下腎盂形成術に精通していれば、技術習得も容易である。このように社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	尿管結石（特に前治療が不成功に終わった症例）病態は結石による尿管通過障害。症状は疼痛、発熱、腎機能障害。生涯罹患率は男性で15.1%、女性で6.8%。（参考文献）
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	尿管結石の患者に対して全身麻酔下に腹腔鏡下に尿管結石を同定。同部位の尿管壁を切開し結石を摘出。尿管ステントを留置し尿管を縫合する技術である。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）	尿管結石の患者に対し、現在では尿管切石術で結石の摘出、経尿道的尿路結石除去術で結石の破砕、抽出を行っている。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	体外衝撃波腎・尿路結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術など従来の術式と当該術式を比較したRandomized controlled trialにおいてstone-free rateは当該術式が最も優れていた。（文献）大きな嵌頓結石に対して従来の治療法が不成功となった症例においては当該術式は推奨される。（文献）
の根拠となる研究結果	「尿管結石症ガイドライン」日本泌尿器科学会/編 金原出版株式会社 2013年. Lopes Neto, A. C. et al.: Prospective randomized study of treatment of large proximal ureteral stones: extracorporeal shock wave lithotripsy versus ureterolithotripsy versus laparoscopy. J. Urol. 187: 164-168, 2012. Basiri, A. et al.: Retrograde, antegrade, and laparoscopic approaches for the management of large, proximal ureteral stones: a randomized clinical trial. J. Endourol. 22: 2677-2680, 2008. Turk CK, Knoll T, Petrik A, et al. Guidelines on urolithiasis. European Association of Urology; 2015
エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数(人) 400 国内年間実施回数(回) 400
患者数及び実施回数の推定根拠等	第3回NDBオープンデータ（H28年4月-H29年3月入院）では尿管切石術（上部および中部）が69例、膀胱近接部が23例。経尿道的尿路結石除去術が35,168件施行されている。腎結石の報告であるが腎結石治療において腹腔鏡手術が1.1%に行われたとの報告（文献）がある。約1/100が当該技術になると仮定し、なおかつ低侵襲化で頻度が増えると予測し、次の様に算出した。(69+23+35,168) / 100+ = 400
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	泌尿器内視鏡学会における腹腔鏡技術認定医の取得が基準である。泌尿器腹腔鏡手術に携わる医師の技量を評価し、一定の基準を満たしたものが認定されている。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 泌尿器科 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） 技術度D、協力医師4名、協力看護師2名、時間3時間

<p>記載すること)</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>「尿路結石症ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編)参考文献</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>体外衝撃波腎・尿路結石破砕術(一連につき)、経尿道的尿路結石除去術と比較すると術後疼痛が強い、手術時間や入院期間が長いなどの不利益もある。しかしこれらの治療が不成功となった場合には開放尿管切石術が現状での対応となる。当該術式は開放手術に比較して低侵襲で合併症も少ないとされている。</p>
<p>冊子(社会的な文言は (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>その根拠</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 K</p> <p>点数(1点10円) 73,139.8</p> <p>外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数): 55,080点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 180,598円</p> <p>外保連試算2018、掲載ページ:P210 外保連試算ID(連番): S82-0283920 技術度:D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180</p>
<p>関連して減点や削除が可能な医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>K</p> <p>782</p> <p>尿管切石術</p> <p>今後当該術式の普及により開放手術からの移行が多くなる。また低侵襲治療が普及することにより患者の入院期間や早期社会復帰にも寄与すると考えられる。</p>
<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>プラス</p> <p>178,100,000</p> <p>保険要望点数を73,139.8点として試算した。従来の経尿道的尿路結石除去術の1/100が、尿管切石術の3/4が本手技に置き換わると仮定。I.(経尿道的尿路結石除去術(レーザーによるもの))からの点数増加分: 508,698円×(31,531+134)×1/100例=16,108万円・II(経尿道的尿路結石除去術(その他のもの))からの点数増加分: 583,398円×(3,316+32)×1/100例=1,953万円・III(尿管切石術(上部及び中部))からの点数増加分: 628,298円×69×3/4例=3,251万円・IV(尿管切石術(膀胱近接部))からの点数増加分: 578,298円×23×3/4例=998万円 I-IVの合計22,310万円増加。当該術式のDPCコード、入院日数を手技的に共通点の多い腹腔鏡下腎盂成形術と同等と規定した場合、入院日数(10日間)とI、IIの入院日数(7日間)、III、IVの入院日数(13日間)の入院費用の差は52,770円×350例=1,800万円、-82,600円×69例=-570万円。I、IIの内、複数回の手術を要したものが約10%存在する(文献)と仮定すると、これらがなくなるため-162,330円×350例=-5,700万円。入院費用差4,500万円減少。(国立大学病院管理会計システム、DPCをもとに試算)したがって総額は17,810万円増加となる。</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>医療機器について別紙に記載</p>
<p>当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	
<p>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>大きな長期嵌頓結石や硬い結石においては侵襲の大きな開放手術に踏み切れずいたずらに従来の治療を繰り返す症例がある。このことは入院回数の増加、期間の延長の原因となるばかりか患者の腎機能低下のリスクを高めることにつながる。当該術式は従来の治療に比べれば侵襲は高いが従来の治療では困難な結石を単回で根治することが可能であり、碎石片を残さないstone freeの状態にすることが出来、再発のリスクの軽減にもつながる。</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</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>尿路結石症ガイドライン</p> <p>日本泌尿器科学会/編</p> <p>結石の生涯罹患率は男性では15.1%、女性では6.8%となり、男性では7人に1人が、女性では15人に1人が一生に一度は尿路結石に罹患することになる。(p3)</p>
<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>Prospective randomized study of treatment of large proximal ureteral stones: extracorporeal shock wave lithotripsy versus ureterolithotripsy versus laparoscopy.</p> <p>Lopes Neto AC, Korkes F, Silva JL 2nd, Amarante RD, Mattos MH, Tobias-Machado M, Pompeo AC.</p>

<p>参考文献 2</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・1cm以上の近位尿管結石に対しての体外衝撃波腎・尿路結石破碎術、経尿道的尿路結石除去術、腹腔鏡下尿管切石術の前向き無作為割り付けを行った。Stone-free rateは35.7%、62.5%、93.3%と3群間で有意差を認めた。(p=0.005)治療回数も腹腔鏡下尿管切石術が有意に少ない施行回数であった。(p=0.027)(p165,166) ・経尿道的尿路結石除去術の再手術率は12.5%であった。(p166)
<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>Retrograde, antegrade, and laparoscopic approaches for the management of large, proximal ureteral stones: arandomized clinical trial</p> <p>Basiri A, Simforoosh N, Ziaee A, Shayaninasab H, Moghaddam SM, Zare S.</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.5cm以上の近位尿管結石に対しての手術の前向き無作為割り付けを行った。経尿道的尿路結石除去術との比較で腹腔鏡下尿管切石術はStone-free rateは退院時が56%と64%(p<0.001)、手術3週後が76%、90%(p=0.06)と良好な結果であった。追加治療を必要とした症例数も腹腔鏡下尿管切石術が有意に少なかった。(p=0.03)(p2678) ・経尿道的尿路結石除去術の再手術の割合は22%であった。(p2628 table1)
<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>Guideline on urolithiasis, European Association of Urology 2015</p> <p>C. Türk (Chair), T. Knoll (Vice-chair), A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡的結石破碎術や体外衝撃波腎・尿路結石破碎術がなった場合はサイズの大きい嵌頓結石に腹腔鏡下切石術は推奨される。(エビデンスレベル2、推奨グレードB)(p6) ・複数回の内視鏡的アプローチが不成功に終わった場合は腹腔鏡下尿管切石術は根拠のある治療オプションとなる。(エビデンスレベル3、推奨グレードC)(p21)
<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>Role of laparoscopic stone surgey</p> <p>Desai RA, Assimos DG.</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎結石の患者449人を後ろ向きに解析したところ5人(1.1%)の患者に腹腔鏡アプローチを必要とした。(p579)

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

370103

申請技術名	尿管切石術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
一般的電気手術器HF サージェリーシステム	217ABBZX00002000	平成17年9月	高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。	該当なし	
腹腔鏡用ガス気腹装置高速気腹装置UHI-3	21300BZZ00543000	平成13年11月	腹腔鏡外科手術において、腹腔内にCO2ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙操作を行うことにより、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする。	該当なし	
VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	13B1X00277000477	平成23年3月	内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。	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）】

【医療機器について】(名称)VISERA Pro 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S40Pro
(薬事承認番号) 13B1X00277000181(収載年月日)平成18年9月
(薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」)内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。(特定保険医療材料)該当なし

【技術名】尿管切石術(腹腔鏡下)

【技術の概要】 腹腔鏡下に尿管壁を切開したのちに結石を摘出し、尿管を再吻合する。

【対象疾患名】 尿管結石症

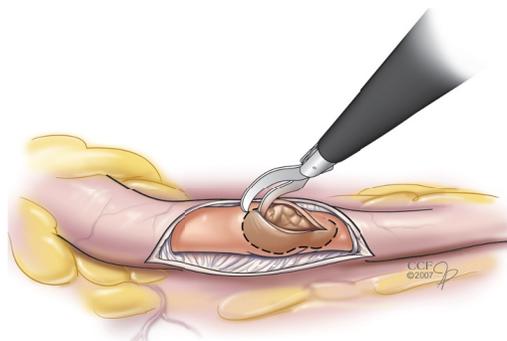
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

体外衝撃波結石破碎術、経尿道的尿路結石除去術による治療では困難な結石の治療が可能である。Stone-free rateが高い。

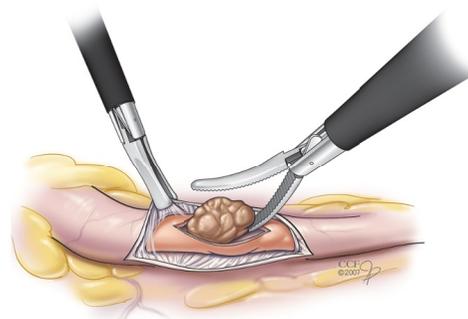
開放尿管切石術と比較し、創部が小さく、術中・術後出血が有意に少ないため患者への負担が少なく入院期間が短縮する。

標準手術としてではなく難治症例に対する低侵襲治療としての有用性が高い。

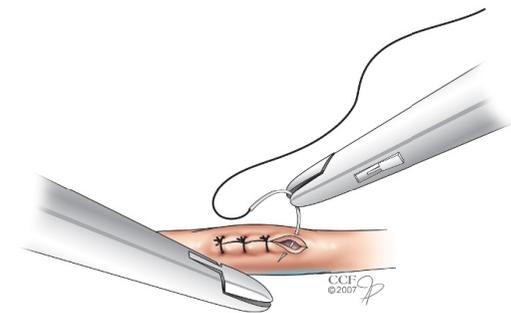
【診療報酬上の取扱】 K:手術73,139.8点(外保連試算点数:55,080点、必要材料:180,598円)



結石の位置で尿管を露出し前壁を切開



結石を摘出



吸収系にて尿管尿管吻合

Hinman's Atlas of Urologic Surgery 3rd editionより

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	370104	
申請技術名	尿管皮膚瘻造設術（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	尿管を剥離する操作を腹腔鏡下に行い、ポート創から体外に尿管を引き出し、そこに尿管皮膚瘻ストマを造設する。	
対象疾患名	膀胱癌、水腎症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	尿管皮膚瘻造設術は、開腹手術で保険収載されているが、腹腔鏡手術であれば、より低侵襲に施行可能である。技術的難易度は低く、腹腔鏡下腎摘除術の技術があれば、容易に施行可能である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	膀胱癌患者、および、水腎症を呈する患者が対象	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	尿管を剥離する操作を腹腔鏡下に行い、ポート創から体外に尿管を引き出し、そこに尿管皮膚瘻ストマを造設する。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	790
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	尿管皮膚瘻造設術
		皮膚切開を置いて、尿管の血流を保ったまま、十分な長さの尿管の剥離操作を行った後に、尿管皮膚瘻ストマを造設する。14,200点
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	十分な長さの尿管の剥離操作を行うためには、尿管のほぼ全長に渡るような大きな皮膚切開が必要である。しかし、腹腔鏡下尿管皮膚瘻造設術においては、腹腔鏡用のポート創のみで尿管の全長を剥離することが可能である。さらに、腹腔鏡用のポート創の一つを用いて尿管皮膚瘻ストマを作ることが可能であり、低侵襲な手術操作が可能である。（参考論文1）	
の根拠となる研究結果		参考論文2において、尿管の剥離操作を腹腔鏡手術（Lap）で行った患者と開腹手術（Open）で行った患者の比較に関する米国からの報告が示されている。患者背景には差はなかったが、平均出血量は、Lap 86mL vs Open 258mLと有意差が認められ、平均在院日数もLap 2.6日 vs Open 5.1日と有意差が認められ、腹腔鏡手術での低侵襲性が示されている。また、参考論文3においては、全身状態の不良な患者に対しても本術式を安全に施行することが可能であることが示されている。
	エビデンスレベル	5
普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	100
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本泌尿器科学会で行ったアンケート調査で回答の得られた22施設において本術式の年間実施数は11回であった。全国の泌尿器科腹腔鏡技術認定医の所属する施設は707施設であり、この内の3割の212施設で本術式が施行可能と仮定すると、本術式が保険承認された場合には、年間約100名の実施が見込まれる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的には難易度の高い手術であるので泌尿器科腹腔鏡技術認定取得レベルの医師であれば問題なく施行可能である。	
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科
	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）	技術度D、協力医師数3名、協力看護師数2名、時間180分
安全性 （副作用甲答会出た内容と頻度（問題点があれば必ず記載））	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科腹腔鏡技術認定医が執刀するか、もしくは、技術認定医の指導の下に執刀すれば、安全性は担保される。
		一般的な腹腔鏡手術と同様の合併症が予想される。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）		K
		72678.8

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：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）：195,698円 ・外保連試算2018、P.210 に記載。 ・外保連試算ID：S82-0282110 ・技術度：D、医師（術者含む）：3、看護師：2、その他：0、所要時間（分）：180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 71,258,800
	その根拠	保険要望点数を72,678.8点（プラス58,478.8点）として試算した。尿管皮膚瘻造設術は、膀胱癌での膀胱摘出後の尿路変更として施行されるのが一般的であり、この場合の加算は、腸管を使用しない尿路変更としてすでに規定されている。しかし、尿管狭窄や婦人科癌や消化器癌による水腎症に対する症状緩和を目的とした場合、開腹での尿管皮膚瘻造設術は創が大きく出血量も大きく侵襲が大きいため選択される症例は、対象の1割程度であったと推定される。ところが、腹腔鏡下尿管皮膚瘻造設術は侵襲が低いために、このような対象症例にも積極的に施行することが可能となる。年間見込み100例のうち10例は開腹手術から本手術に置き換わるものとし、年間の見込み数の9割が新たに本術式を行うものと推定して試算する。開腹手術からの置き換わる分は、(726,788-142,000)×10例=5,847,880円。あらたに本術式を施行する分は、726,788×90例=65,410,920円。従って増額は、+ = 71,258,800円
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない 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い	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1）名称	Retroperitoneoscopic tubeless cutaneous ureterostomy.
	2）著者	Yoshimura K, Ichioka K, Terada N, Matsuta Y, Okubo K, Arai Y.
	3）概要（該当ページについても記載）	BJU Int. 2002 Jun;89(9):964-6. 後腹膜到達法での腹腔鏡下尿管皮膚瘻造設術（Retroperitoneoscopic cutaneous ureterostomy）についての初期経験4例についての報告。腎機能改善、血尿の軽減、膀胱刺激症状の軽減や腎部痛の解消として、本術式が有用であることが示されている。
参考文献 2	1）名称	Laparoscopic Ureteral Reconstruction for Benign Stricture Disease
	2）著者	Matthew N. Simmons, Inderbir S. Gill, Amr F. Fergany, Jihad H. Kaouk, and Mihir M. Desai
	3）概要（該当ページについても記載）	Urology. 2007 Feb;69(2):280-4. 尿管の剥離操作を腹腔鏡手術（Lap）で行った患者と開腹手術（Open）で行った患者の比較に関する米国からの報告が示されている。患者背景には差はなかったが、平均出血量は、Lap 86mL vs Open 258mLと有意差が認められ、平均在院日数もLap 2.6日 vs Open 5.1日と有意差が認められ、腹腔鏡手術での低侵襲性が示されている。
参考文献 3	1）名称	Retroperitoneoscopic Cutaneous Ureterostomy in the Supine Position to Relieve Painful Urinary-related Symptoms in an Advanced Anal Canal Cancer Patient
	2）著者	Ito A, Kaiho Y, Arai Y.
	3）概要（該当ページについても記載）	Urol Case Rep. 2013 Dec 19;2(1):5-7. 本術式は低侵襲に施行可能であるため、全身状態の不良な患者に対しても、安全に施行可能であることが示されている。
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

370104

申請技術名	尿管皮膚瘻造設術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

【技術名】尿管皮膚瘻造設術(腹腔鏡下)

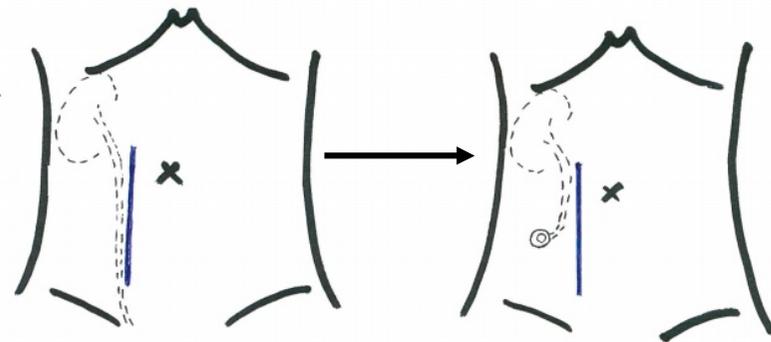
【技術の概要】

腹腔鏡で尿管を剥離して十分な尿管長を確保した後に、ポート部に尿管皮膚瘻ストマを作成する。

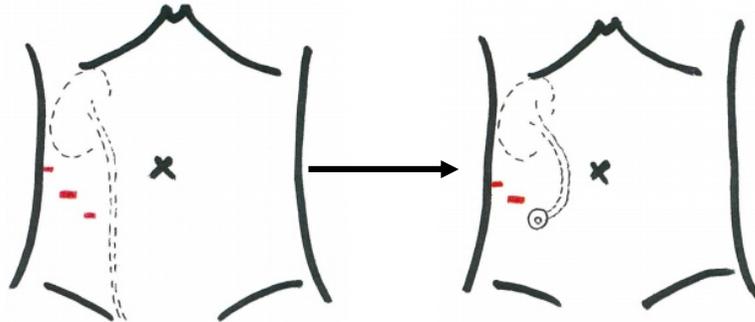
【対象疾患】

膀胱腫瘍、水腎症

開腹手術



腹腔鏡手術



- ・腹腔鏡なので創が小さく疼痛が軽度
- ・拡大視野で行うため尿管の血流も良好に保てる

【従来の保険収載術式と問題点】

K790 尿管皮膚瘻造設術

14,200点

- ・開放性手術なので術創が大きい
- ・出血量が多い
- ・術後の疼痛が強い
- ・入院期間が長い



【診療報酬上の取り扱い】 K手術、 72,678.8点
(外保連試算 53,109点、 必要材料 195,698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	370105	
申請技術名	腎盂切石術（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下に腎盂を露出し、腎盂壁を切開し、結石を摘出。尿管ステントを留置し腎盂壁を縫合する。	
対象疾患名	腎結石	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腎結石の標準術式である体外衝撃波結石破碎術、経皮的尿路結石除去術は結石の除去率や低侵襲性などの点で推奨されているがこれらの術式でも不成功に終わる症例が存在する。提案術式は尿管の走行異常および奇形を伴う場合や狭窄を伴う場合に、単回の治療で確実にstone freeが得られる優れた術式である。開放の腎盂切石術と比較して低侵襲であり、腹腔鏡下腎盂形成術に精通していれば、技術習得も容易である。このように社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎結石（特に尿管の走行異常および奇形を伴う場合や狭窄を伴う症例）病態は結石による尿路通過障害。症状は疼痛、発熱、腎機能障害。生涯罹患率は男性で15.1%、女性で6.8%。（参考文献）	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腎結石の患者に対して全身麻酔下に腹腔鏡下に腎盂を同定。腎盂壁を切開し結石を摘出。尿管ステントを留置し腎盂を縫合する技術である。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	K 764,767
	技術名	経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）、腎盂切石術
既存の治療法・検査法等の内容	腎結石の患者に対し、現在では経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）で結石の破碎、抽出、腎盂切石術で結石の摘出を行っている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	2cm以上の腎結石に対しては経皮的尿路結石除去術が推奨される。（文献）しかし当該術式と経皮的尿路結石除去術を比較したメタ解析によると当該術式はstone-free rate が有意に高く、出血量、術後発熱が有意に少なかった。（文献 ² ）また経皮的なアプローチが不成功に終わった場合は当該術式は推奨される。（文献）	
の根拠となる研究結果	「尿路結石症ガイドライン」日本泌尿器科学会/編 金原出版株式会社 2013年。Wang X, Li S, Liu T, et al. Laparoscopic pyelolithotomy compared to percutaneous nephrolithotomy as surgical management for large renal pelvic calculi: a meta-analysis. J Urol 2013 Sep;190(3):888-93. Turk CK, Knoll T, Petrik A, et al. Guidelines on urolithiasis. European Association of Urology; 2015	
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)	300 300
患者数及び実施回数の推定根拠等	第3回NDBオープンデータ（H28年4月-H29年3月入院）では腎切石術が18例、腎盂切石術が30例、経皮的尿路結石除去術が2,641例施行されている。腎結石治療において腹腔鏡手術が1.1%に行われたとの報告(文献)がある。約1/100が当該技術になると仮定し、なおかつ低侵襲化で相当数頻度が増えると予測し、次の様に算出した。(18+30+2,641)/100+ =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）	泌尿器内視鏡学会における腹腔鏡技術認定医の取得が基準である。泌尿器腹腔鏡手術に携わる医師の技量を評価し、一定の基準を満たしたものが認定されている。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術者D、協力医師4名、協力看護師2名、時間3時間
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「尿路結石症ガイドライン」（日本泌尿器科学会/編）参考文献

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外衝撃波腎・尿路結石破砕術(一連につき)、経皮的尿路結石除去術と比較すると術後疼痛が強い、手術時間や入院期間が長いなどの不利益もある。しかしこれらの治療が不成功となった場合には開放尿管切石術が現状での対応となる。当該術式は開放手術に比較して低侵襲で合併症も少ないとされている。
関連性(社会的妥当性) (問題点があれば必記載)	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) K 73,741.8</p> <p>その根拠 外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数): 53,922点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 198,198円 外保連試算2018、掲載ページ: P210 外保連試算ID(連番): S82-0283910 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 技師: 1 所要時間(分): 180</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 K</p> <p>番号 763,767</p> <p>技術名 腎切石術、腎盂切石術</p> <p>具体的な内容 今後当該術式の普及により開放手術からの移行が多くなる。また低侵襲治療が普及することにより患者の入院期間や早期社会復帰にも寄与すると考えられる。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) プラス 44,540,000</p> <p>その根拠 保険要望点数を73,741.8点として試算した。従来の経皮的尿路結石除去術の1/10が、腎切石、腎盂切石術の3/4が本手技に置き換わると仮定。(経皮的尿路結石除去術)からの点数増加分: 409,418円×264例 = 10,809万円・(腎切石術、腎盂切石術)からの点数増加分: 465,318円×36例 = 1,675万円・合計12,484万円増加。当該術式のDPCコード、入院日数を手技的に共通点の多い腹腔鏡下腎盂形成術と同等と規定した場合、入院日数(10日間)と経皮的尿路結石除去術の入院日数(12日間)、腎盂切石術の入院日数(13日間)の入院費用の差は39,090円×264例 = 1030万円減少、84,400円×36例 = 300万円減少。経皮的尿路結石除去術を複数回の手術を要したものが約10%存在する(文献)と仮定すると、これらがなくなるため254,190円×264例 = 6,700万円減少。入院費用差8,030万円減少。(国立大学病院管理会計システム、DPCをもとに試算)したがって総額は4,454万円増加となる。</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)	医療機器について別紙に記載
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	大きな長期嵌頓結石や硬い結石においては侵襲の大きな開放手術に踏み切れずいたずらに従来の治療を繰り返す症例がある。このことは入院回数の増加、期間の延長の原因となるばかりか患者の腎機能低下のリスクを高めることにつながる。当該術式は従来の治療に比べれば侵襲は高いが従来の治療では困難な結石を単回で根治することが可能であり、破砕片を残さないstone freeの状態にすることが出来、再発のリスクの軽減にもつながる。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
参考文献1	<p>1) 名称 尿路結石症ガイドライン</p> <p>2) 著者 日本泌尿器科学会/編</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 結石の生涯罹患率は男性では15.1%、女性では6.8%となり、男性では7人に1人が、女性では15人に1人が一生に一度は尿路結石に罹患することになる。(p3)</p>
参考文献2	<p>1) 名称 Laparoscopic pyelolithotomy compared to percutaneous nephrolithotomy as surgical management for large renal pelvic calculi: a meta-analysis. J Urol 2013 Sep;190(3):888-93.</p> <p>2) 著者 Wang X, Li S, Liu T, Guo Y, Yang Z.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ・2cm以上の腎結石に対しての腹腔鏡下腎盂切石術と経皮的尿路結石除去術を比較した7つの論文によるメタ解析。腹腔鏡下腎盂切石術がstone-free rate が有意に高く、出血量、術後発熱が有意に少なかった。(p890,891) ・経皮的尿路結石除去術のstone-free rateは89.4%(p891 Figure2)</p>
参考文献3	<p>1) 名称 Guideline on urolithiasis, European Association of Urology 2015</p> <p>2) 著者 C. Türk (Chair), T. Knoll (Vice-chair), A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ・内視鏡的結石破砕術や体外衝撃波腎・尿路結石破砕術がなった場合はサイズの大きい嵌頓結石に腹腔鏡下切石術は推奨される。(エビデンスレベル2、推奨グレードB)(p6) ・複数回の内視鏡的アプローチが不成功に終わった場合は腹腔鏡下尿管切石術は根拠のある治療オプションとなる。(エビデンスレベル3、推奨グレードC)(p21)</p>

参考文献 4	1) 名称	Role of laparoscopic stone surgey
	2) 著者	Desai RA, Assimos DG.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	・腎結石の患者449人を後ろ向きに解析したところ5人(1.1%)の患者に腹腔鏡アプローチを必要とした。(p579)
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

370105

申請技術名	腎盂切石術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
一般的電気手術器HF サージェリーシステム	217ABBZX00002000	平成17年9月	高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。	該当なし	
腹腔鏡用ガス気腹装置高速気腹装置UHI-3	21300BZZ00543000	平成13年11月	腹腔鏡外科手術において、腹腔内にCO2ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙操作を行うことにより、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする。	該当なし	
VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	13B1X00277000477	平成23年3月	内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。	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）】

【医療機器について】(名称)VISERA Pro 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S40Pro
(薬事承認番号) 13B1X00277000181(収載年月日)平成18年9月
(薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」)内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。(特定保険医療材料) 該当なし

【技術名】 腎盂切石術(腹腔鏡下)

【技術の概要】 腹腔鏡下に腎盂壁を切開したのちに結石を摘出し、腎盂壁を再縫合する。

【対象疾患名】 腎結石症

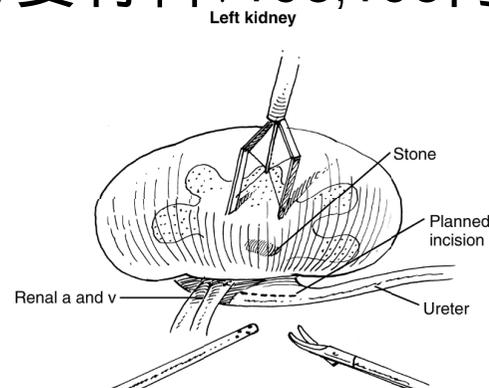
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

体外衝撃波結石破砕術、経皮的尿路結石除去術による治療では困難な結石の治療が可能である。Stone-free rateが高い。

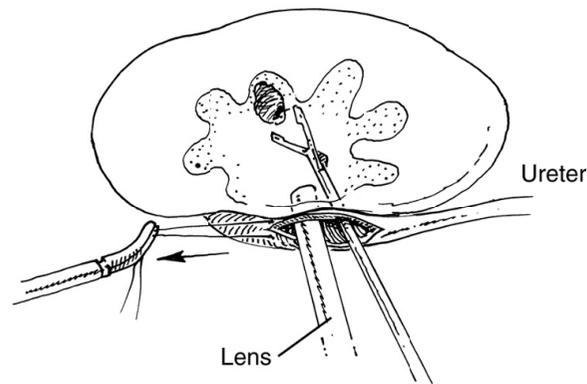
開放尿管切石術と比較し、創部が小さく、術中・術後出血が有意に少ないため患者への負担が少なく入院期間が短縮する。

標準手術としてではなく難治症例に対する低侵襲治療としての有用性が高い。

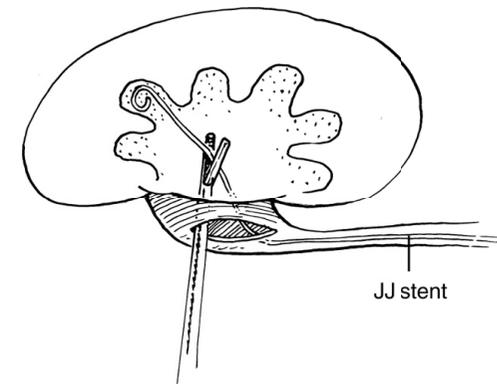
【診療報酬上の取扱】 K:手術73,741.8点(外保連試算点数: 53,922点、必要材料:198,198円)



腎盂壁を切開



結石を摘出



尿管ステントの留置

Hinman's Atlas of Urologic Surgery 3rd editionより

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	370201	
申請技術名	通則14の改定（複数手術に係る費用の特例）	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K781 1, 2, K764	
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）	PNL+TULは、2cm以上の巨大な上部尿路結石に対して、保険適応で行われてきた「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」と「K781 経尿道的尿路結石除去術 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」を用いて、同時または連続的に施行する碎石術である。	
再評価が必要な理由	<p>巨大な上部尿路結石に対する内視鏡治療の第一選択は、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」である。しかしPNLの単独治療では、治療効率の低さや合併症の多さが問題となっている。そこで近年、PNLの治療効率を上昇や合併症の軽減の目的に、「K781 経尿道的尿路結石除去術（TUL）」を併用する治療「PNL+TUL」が行われ、エビデンスが報告されている。具体的には、PNL単独とPNL+TULの併用の治療成績を比較した論文では、単回治療成功率が、61.7%:86.7%と有意に併用治療の方が高かった（ ）。また、周術期の合併症（輸血を必要とするような出血）については、PNL単独治療の約7%に対して、PNL+TUL併用治療では約2.1%と報告されている。</p> <p>しかし現在、尿路結石に対する内視鏡手術の複数手術に係る費用の特例は認められていない。そこで、臨床の実態に合わせて術式の追加を要望する。（追加のエビデンスには、 を付記）</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>現在、巨大な腎結石に対する治療として、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」は年間2,641件（2016年）が行われている（NDBオープンデータ）。しかし、より低侵襲で効率的な治療として、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」と「K781 経尿道的尿路結石除去術（TUL）」を併用する治療（PNL+TUL）が2009年に開発された。</p> <p>近年、本邦でも行われるようになり、尿路結石症学会のメールアンケート（79施設回答）では、42施設590件がPNL+TULを行なっていることがわかった。少なくとも約1/4がこの術式に変わりつつあるが、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」と「K781 経尿道的尿路結石除去術（TUL）」を同時に算定することはできない。</p> <p>そこで、「K781 経尿道的尿路結石除去術（TUL） 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」との併施可能で、K781の50%が算定可能な術式として、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）;32,800点」を主たる手術とし、「K781 経尿道的尿路結石除去術 1 レーザーによるもの;22,270点、2 その他のもの;14,800点」を従たる手術（PNL+TUL）として提案する。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」の適応となる患者 ・技術内容：二人の術者が同時併行してPNLとTULを行い、巨大な腎結石を治療する ・点数や算定の留意事項：現在は併用治療を行っても、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」単独治療で算定している
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K781 1, 2, K764
技術名	「経皮的尿路結石破砕除去術 および 経尿道的尿路結石除去術 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・治療率：巨大腎結石に対するPNL単独治療の治療率は57-70%、PNL+TUL併用治療の治療率は65-82%。 ・合併症：PNL単独治療における輸血のリスクは7.0%、PNL+TUL併用治療における輸血のリスクは2.1%。 ・内視鏡標準化委員会の監修のもと、2018年から上部尿路結石内視鏡治療マニュアルに掲載されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>厚生労働省の社会医療診療行為別統計によると、PNL単独治療の件数は年々増加し、2014年に2,341件、2015年に2,513件と2016年に2,641件報告されている。今後も同様に増加すれば、年間のべ約2,800件にも及び試算されるが、治療成功率を考えると、約30%は複数回治療に伴う症例であると留意する必要である。一方、尿路結石症学会のアンケートからは、2017年度のPNL+TUL併用治療の件数は590件と、少なくとも約23%が本術式に置き換わっていることがわかった。</p> <p>今後、PNL+TULの併施加算が可能となれば、本術式を選択する症例は全PNL症例の約60%まで増加し、複数回治療を必要とする症例数は全体の10%まで少なくなるため全症例数は、2,520件と減少する予定である。</p>
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	2,641
後の症例数（人）	2,520
年間実施回数 前の回数（回）	590
後の回数（回）	2,520 × 0.6 = 1,512

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会などにおける位置づけ：2014年に上部尿路結石症内視鏡治療標準化委員会が発足し、9回の班内会議、4回の教育シンポジウムを通して、本術式の教育を行ってきた。施設基準は、従来の「経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」、「経尿道的尿路結石除去術（TUL）」と同等である。 難易度（専門性）：本術式の難易度は、通常のPNLやTULとほぼ同等と考えられ、「標準化の対象術者は、PNLおよびTULの経験者とする」と上部尿路結石内視鏡治療マニュアルに記載されている。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 泌尿器科 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） PNL、TULを行うことのできる医師が少なくとも2人必要である。その他は、従来の「経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」、「経尿道的尿路結石除去術（TUL） 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」と同等である。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「尿路結石症診療ガイドライン」「上部尿路結石内視鏡治療マニュアル」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	輸血：2.1%、動脈塞栓が必要となるコントロール不良な出血：0.4%、発熱：14.5%、敗血症：1.7%、胸郭合併症：0.5%、他臓器損傷：0.1%、死亡：0%（PNL単独治療の安全性は、輸血：7.0%、動脈塞栓が必要となるコントロール不良な出血：0.4%、発熱：10.8%、敗血症：0.5%、胸郭合併症：1.5%、他臓器損傷：0.4%、死亡：0.05%と報告されている）。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
点数等見直し の場合	見直し前 32,800 見直し後 43,935 その根拠 「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」：32,800点+「K781 経尿道的尿路結石除去術 1 レーザーによるもの50%」：22,270×0.5=11,135点=43,935点 「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」：32,800点+「K781 経尿道的尿路結石除去術 2 その他のもの50%」：14,800×0.5=7,400点=40,200点
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 K 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 4億5077万5275円 その根拠 厚生労働省の2016年度NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、経皮的尿路結石除去術（PNL）の他に、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）（ESWL：K768 19,300点）が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等（TUL：K781 レーザーによるもの 22,270点）が31,665件、経尿道的尿路結石除去術等（TUL：K781 その他のもの 14,800点）が3,348件、腎切石術等（K767 27,210点）が30件であった。 巨大な腎結石に対する内視鏡治療の第一選択はPNLとされている。一方、PNLが適応とされる大きな腎結石に対して、複数回にわたってESWL・TUL・切石術を行う施設も多く認められる。PNLが敬遠される理由は、その合併症の重篤さも影響しているため、本術式（PNL+TUL）の導入により合併症のリスクが軽減し、単回治療の可能性が増加することで、各術式とも、手術件数が約5%ほど減少する可能性がある。 現在の医療費：「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」：32,800点×2,641人×10円=8億6624万8000円 予想される医療費：「PNL+TUL（レーザーによるもの）」：43,935×1,512人×10円=6億6429万7200円（PNL+TULのすべてのTULがレーザーによるもので行われると仮定） 予想される医療費「K764 経皮的尿路結石破砕除去術（PNL）」：32,800点×1,008人×10円=3億3062万4000円 「PNL+TUL」の導入に伴う、その他の結石手術（ESWL、TUL（レーザーによるもの、その他のもの）、腎切石術）の最低予想減少額 （193,000(円)×20,899 + 222,700(円)×31,665 + 148,000(円)×3,348 + 272,100(円)×30)×0.05=5億7944万8475円 ・医療費への影響額： + - - =-4億5077万5275円 その他、治療成功率の高さ、複数回治療の減少や、合併症の軽減に伴う長期的に観察した腎機能低下の軽減が期待される。このことは、高血圧や糖尿病を含めた慢性疾患に対する医療費の軽減にも繋がると考えるが、現在のところ長期的な観察データがないため、試算はできなかった。
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 上部尿路結石内視鏡治療診療マニュアル 2) 著者 日本泌尿器内視鏡学会 / 編 3) 概要（該当ページについても記載） 「PNL+TUL」は、PNL単独治療では治療できない腎結石に対して、有効な治療選択となる。（pp 60-79）
参考文献 2	1) 名称 EAU guidelines for urolithiasis（ヨーロッパ泌尿器科学会尿路結石ガイドライン） 2) 著者 C Turk, A Neistius, A Petrik et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 2cmを超える腎結石に対する治療の第一選択は、PNLである。PNLは治療効率は高いが、輸血や術後感染症などの合併症のリスクが高い治療方法である。（pp 21-23）

参考文献 3	1) 名称	Endoscopic combined intrarenal surgery for large calculi: simultaneous use of flexible ureteroscopy and mini-percutaneous nephrolithotomy overcomes the disadvantages of percutaneous nephrolithotomy monotherapy. J Endourol. 2014 Jan;28(1):28-33.
	2) 著者	Hamamoto S, Yasui T, Okada A et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	4cmを超える巨大な腎結石に対するPNL単独治療と、PNL+TUL併用治療の治療成績を比較したところ、38.9% vs 81.7%と有意にPNL+TUL併用治療の方が高いことがわかった。また術後Hbの低下は、PNL+TUL併用治療の方が優位に低くなることもわかった。
参考文献 4	1) 名称	The UAA Clinical Guideline for Urinary Stone Disease (アジア泌尿器科学会尿路結石ガイドライン)
	2) 著者	Taguchi K, Cho SY, Ng ACF et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大きな腎結石、砕石が困難な位置に存在する結石、閉塞性の結石などにはECIRS (PNL+TUL) が有用である (LE2, Grade B)。 (p32-36)
参考文献 5	1) 名称	特に無し
	2) 著者	特に無し
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特に無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

370201

申請技術名	通則14の改定（複数手術に係る費用の特例）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

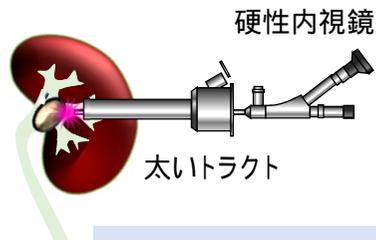
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特に無し

通則14の改定(複数手術に係る費用の特例)(概要図)

「K781 経尿道的尿路結石除去術(TUL) 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」との併施可能で、K781の50%が算定可能な術式として、「K764 経皮的尿路結石破砕除去術(PNL)」を主たる手術とし、「K781 経尿道的尿路結石除去術 1 レーザーによるもの、2 その他のもの」を従たる手術(PNL+TUL)として提案する。

【PNL(経皮的腎砕石術とは)】



巨大な腎結石に対し、皮膚から太いトラクトを挿入して砕石・抽石する方法。

問題点

- ・ 輸血を要する出血のリスク(20%)
- ・ 合併症に伴う腎機能低下

【TUL(経尿道的腎砕石術とは)】

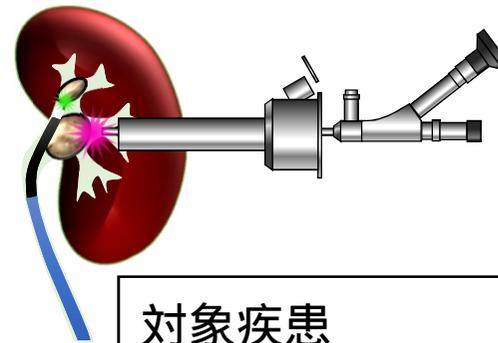


軟性尿管鏡を用いて、細いアクセスシースを通して、経尿道的に砕石・抽石する方法。

問題点

- ・ 治療成績の低さ、長時間の手術
- ・ 複数回治療の必要性

【PNL+TUL】



二人の術者が同時併行でPNLとTULを行い、1回で巨大な腎結石を砕石・抽石する方法。

対象疾患

- ・ 巨大腎結石(2cm以上)、サンゴ状結石
- ・ 年間対象症例数:2,641件(PNLの症例数)

併用によりそれぞれ単独治療の問題点を補填する。

輸血を要する出血のリスク軽減
合併症に伴う腎機能低下を予防
治療成績の向上
複数回治療の減少

➡ 医療費の減少

現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K140からK141-2まで、K142(6を除く)、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K349からK365まで、K511の2、K513の2、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。 さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444までに掲げる術式が明記されている。 技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。(1)画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。(2)ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。(3)実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	939 1 および939 2
技術名	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの および 2 実物大臓器立体モデルによるもの
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	腎部分切除術は小径の腎臓がんに対する根治治療となりうる術式であり、その非再発率は腎全摘術と同等であると国内外の学会のガイドラインに明記されている。さらに腎全摘術に比較して、患者の腎機能は温存されるため、CKD慢性腎疾患の進行および血液透析の導入を回避することができる。さらに腎機能が温存されることによって、厳格な食事制限・生活制限は不要となり、患者のQOLも高く維持できる。 しかし、一般的に腎部分切除術の合併症頻度は腎全摘よりも高い(約19%)。腎部分切除術を回避して、腎摘除術を行っているケースが多いと考えられる。今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、腎摘除術から腎部分切除術への移行、腎部分切除術の周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	NDBオープンデータによると、2016年(平成28年)の画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施件数は、全国でそれぞれ62,010件と974件(合計62,984件)と報告されている。 一方、2015年(平成27年)の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎部分切除術の手術件数は、開腹2,218件、鏡視下2,586件、小切開483件(合計5,287件)。2016年4月から保険適応となったロボット支援手術は1,551件。両者の合計は6,838件。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を全体(6,838件)の10%と仮定すると、画像等手術支援加算(K939 1およびK939 2)の総件数は年間684件の増加と推定する。 さらに、2015年(平成27年)の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎臓がんに対する根治的腎全摘術の手術件数は、開腹3,128件、鏡視下6,225件、小切開312件(合計9,665件)。そのうち、ナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行い、腎部分切除に変更できる症例を全体(9,665件)の5%と仮定すると、画像等手術支援加算(K939 1およびK939 2)の総件数は年間483件の増加と推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 62,984 後の症例数(人) 62,984 + 684 + 483 = 64,151
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 62,984 後の回数(回) 62,984 + 684 + 483 = 64,151
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	腎部分切除術は、専門性が高く、かつ難易度の高い手術である。適切な技術と安全性の確保が求められる術式である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 泌尿器科を標榜する施設 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) 2名以上の医師(1名以上の専門医)、1名以上の看護師 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 腎臓診療ガイドライン2017年版(日本泌尿器科学会編)(参考文献4)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腎部分切除術の合併症頻度は全体で19%、その内訳は尿漏(5.5%)、急性腎不全(1.3%)、腎周囲膿瘍(1.1%)、気胸(1.1%)、後腹膜血腫(0.8%) (参考文献5)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
点数等見直しの場合	見直し前 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考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 2,295,060,000

予想影響額	その根拠	血液透析患者の医療費は患者一人当たり月40万円、年間480万円。2016年の新規透析導入患者は39,344人、透析患者の死亡数は31,790人、その差7,554人の透析患者が増加している。画像等手術支援加算によって、腎全摘除から腎部分切除に変更して透析導入を回避できる症例数を、前述のごとく年間483人と推定すると、1年間の医療費だけでも23億1840万円（480万×483人）の医療費削減となる。 一方、画像等手術支援加算2,000点（2万円）×（適応拡大となった場合の増加 483+684人）=2,334万円。 以上の根拠から、23,340,000 - 2,318,400,000 = -2,295,060,000円（年間）と算出する。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		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 novel 3-dimensional image analysis system for case-specific kidney anatomy and surgical simulation to facilitate clampless partial nephrectomy
	2) 著者	Komai Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Urology 2014, 83: 500-507 【目的・方法】腎癌に対する腎部分切除術において、従来の画像情報のみで血管系と腫瘍の位置関係を正確に把握することは難しい。そこで、3D画像解析ソフト（Synapse Vincent 3D image analysis system 富士フィルム社）を用いたナビゲーションによる手術支援を行い、その有効性について検討した。【結果】計26症例でナビゲーションを実施。全26症例で手術成功、輸血実施例なし。術者は正確な解剖学的情報を得られたと評価し、患者自身も疾患の状態と手術リスクの理解に役立ったと評価した。【結論】3D画像解析によるナビゲーションおよび実物大立体臓器モデルによる手術支援は有効である。
参考文献2	1) 名称	Patient-specific 3-dimensional Printed Kidney Designed for “4D” Surgical Navigation: A Novel Aid to Facilitate Minimally Invasive Off-clamp Partial Nephrectomy in Complex Tumor Cases
	2) 著者	Komai Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Urology 2016, 91: 226-233 【目的・方法】腎癌の腎部分切除術における3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（腫瘍切除前と後の像を把握するという意味で4D surgical navigationと筆者らは名付けた）の有効性を検討した。【結果】計6症例の実物大臓器立体モデルを作製し、腎部分切除術（無阻血）を行った。全6症例で手術成功した。術者は、腫瘍と正常腎組織との境界、血管の把握しやすかった。患者は、自身の疾患と手術に対する理解に役立った。【結論】3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（4D surgical navigation）は、腎部分切除術（無阻血）に際して、術者の助けとなるとともに、患者の手術に対する理解の助けとなる。
参考文献3	1) 名称	Physical models of renal malignancies using standard cross-sectional imaging and 3-dimensional printers: a pilot study
	2) 著者	Silberstein JL, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Urology 2014, 84: 268-273 【目的・方法】腎癌の腎部分切除術における3Dプリンターによる実物大臓器立体モデルの有効性を検討した。【結果】計5症例の実物大臓器立体モデルを作製し、腎部分切除術を行った。全5症例で手術成功した。術者および修練医は、腫瘍と正常腎組織との境界、血管の把握しやすかった。【結論】3Dプリンターによる実物大臓器立体モデルは、腎部分切除時の解剖学的理解に有効である。修練医の技術取得にも役立つ。
参考文献4	1) 名称	腎癌診療ガイドライン2017年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	45-47頁 外科療法・局所療法C02：腫瘍径4cm以下（T1a）の腎癌患者において腎部分切除術は推奨されるか？ 腎部分切除術は根治的腎摘除術と同等の制癌性であり、腎機能温存の観点からは有用であり、推奨される。（推奨グレードA）
参考文献5	1) 名称	Complications of radical and partial nephrectomy in a large contemporary cohort
	2) 著者	Stephenson AJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Urol. 2004; 171: 131-134 【目的・方法】腎全摘除術688例と腎部分切除術361例の術後早期（30日以内）の合併症を比較した。【結果】全体の合併症はそれぞれ16%と19%で有意差を認めなかった。ただし、腎部分切除術は、腎全摘除術に比べて、その術式に関連した合併症が有意に多かった（9% vs 3%）。その内訳は、尿漏5.5%、急性腎不全1.3%、腎周囲膿瘍1.1%、気胸1.1%、後腹膜出血0.8%であった。いずれも保存的に改善しえた。【結論】腎全摘除術と腎部分切除術はいずれも重篤な周術期合併症の発生率は低い。ただし、腎部分切除はその術式に関連した合併症が有意に多い。

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

370202

申請技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の腎部分切除術 (K773、K773-2、K773-3、K773-4、K773-5、K769、K769-2、K769-3)への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
富士画像診断ワークステーション FN-7941型、3次元画像解析システム ボリュームアナライザー SYNAPSE VINCENT、富士フィルム株式会社	22000BZX00238 000	2017年6月 改定(第6 版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供する。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器ではないが、ナビゲーションによるものでは、上記記載などのソフトウェアを使用する。
実物大臓器立体モデルによるものでは、実物大立体臓器モデルを作成するためのインクジェット方式3Dプリンタ(Stratasys社製など)などを使用する。

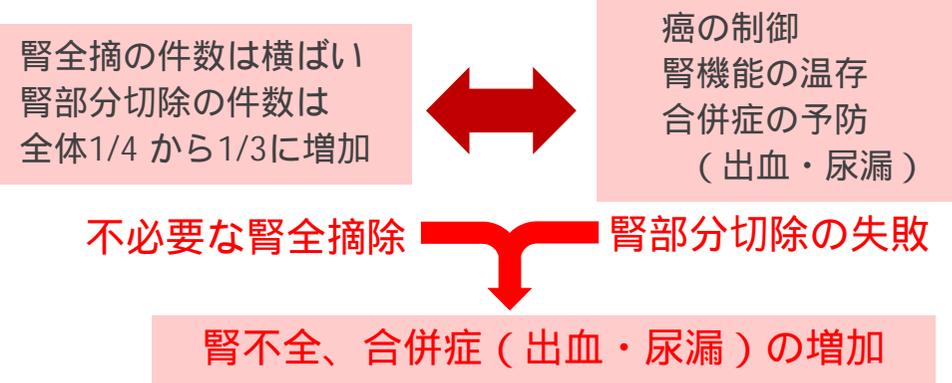
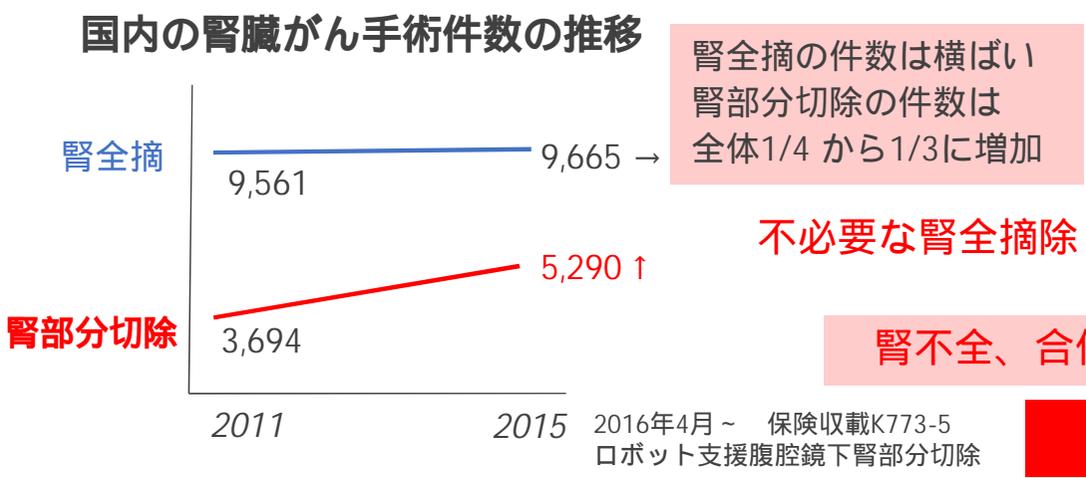
K939 画像等手術支援加算 既収載技術

1. ナビゲーションによるもの (2,000点) 2. 実物大臓器立体モデルによるもの (2,000点)

腎部分切除術 (K773, -2, -3, -4, -5, K769, -2, -3) への適応拡大

腎部分切除術の適応: 小径の腎臓がん T1a<4cm (T1b<7cm)

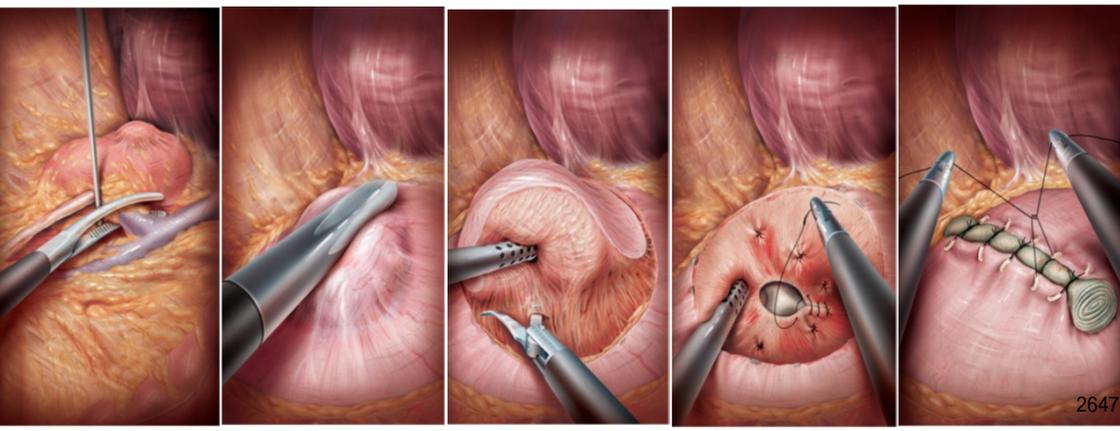
腎部分切除術の難しさ



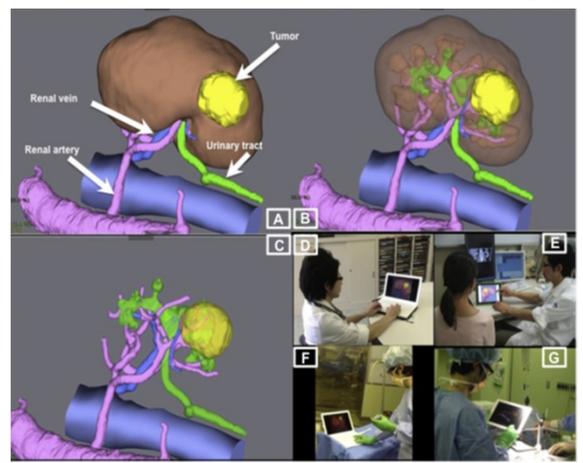
医療費の増加 (透析導入・輸血・入院期間など)

腎部分切除 手技の実際

腎血管を確保して阻血 (あるいは無阻血)
術中に超音波で腫瘍の位置・深さを確認
腎実質を鋭的・鈍的に切除 切除断面を縫合 (または無縫合)



3Dナビゲーションと立体モデルの応用



正確な解剖情報を把握
シミュレーション可能

手術時間の短縮
腎機能の温存・透析の回避
出血量/輸血実施率の減少

治療成績の向上
重篤な合併症の減少

医療費の削減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	370203	
申請技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の経皮的尿路結石除去術（K764）への適応拡大	
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	939 1 および939 2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1 - 5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	CT画像等から3次元画像を構築し、術前に綿密な手術計画を立てる技術である。さらに、3次元画像をもとに3Dプリンタを用いて実物大臓器立体モデルを作成することができる。実際の手術においては、術中の解剖所見と術前に作成した3次元画像や実物大臓器立体モデルとを比較して、手術操作を補助することができる。	
再評価が必要な理由	「K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、および2 実物大臓器立体モデルによるもの」は、算定できる術式が指定されている。これらは整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の術式で認められているが、泌尿器科の術式では現在認められていない。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルの有効性が示されており、その適応拡大が望まれる。本提案書で適応拡大を要望する術式は、K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）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>ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションは、すでに整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の手術で診療報酬点数が認められている。NDBオープンデータによると、平成28年度は全国で、ナビゲーションによるものは62,010件、実物大臓器立体モデルによるものは974件、実施されている。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、その有効性が示されている。とくに直径2cm以上の大きな腎結石に対する標準治療である経皮的腎砕石術PNL【K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）】においては、国内外からその有効性を示す報告がある。</p> <p>経皮的腎砕石術PNLは、難度の高い手術である。その合併症発生率は20%と高く、同種血輸血率は5-10%と報告されている。</p> <p>今回提案するナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルによる手術支援は、複雑な結石の形状と腎血管、腎杯の位置関係に関する、術者の理解を補助し、手術操作の精度を向上させることができる。さらに出血や敗血症といった術直後の合併症が減少することによって、輸血実施率と入院期間は減少し、結果的に手術に関連する医療費の削減も期待できる。PNLの対象となるような大きな腎結石は、長期的には腎機能低下を招き、最終的には腎不全をきたす。さらに、PNLという手術自体も良好な手技で行なわなければ、医原性の腎機能低下を引き起こす。手術精度を上げることで、可能な限り腎機能を温存し、晩年に透析導入が必要となる患者数（透析予備群）を減らすことができる。その結果、将来的な医療費の削減も期待できる。年々増え続ける透析患者数の足止めの一役を担う技術である。</p> <p>教育的観点においても、若手医師のトレーニングおよび患者自身の手術に対する理解の補助となり、十分なインフォームド・コンセントを得られる効果が期待できる。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在の「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K140からK141-2まで、K142（6を除く）、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K349からK365まで、K511の2、K513の2、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。</p> <p>さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444までに掲げる術式が明記されている。</p> <p>技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。（1）画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。（2）ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。（3）実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。</p>
診療報酬区分（再掲）	K

診療報酬番号（再掲）	939 1 および939 2
技術名	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの および 2 実物大臓器立体モデルによるもの
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	国内外のガイドラインにおける経皮的腎砕石術PNLの対象は、直径2cm以上の大きな腎結石の患者である。背中から腎臓にトラクト（内視鏡を出し入れする筒）を穿孔し、腎結石を破碎・摘出する術式である。適切な腎杯にトラクトを穿孔できないと、止血困難な出血や術後合併症を招く恐れがある。泌尿器科の手術の中でも、とりわけ合併症頻度が高い手術である（23%）。（参考文献4、5） 今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる。（参考文献1、2、3）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	NDBオープンデータによると、2016年（平成28年）の画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施件数は、全国でそれぞれ62,010件と974件（合計62,984件）と報告されている。一方、経皮的腎砕石術PNLの実施件数は2,641件と報告されている。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を全体（2,641件）の20%と仮定すると、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の総件数は年間528件の増加と推定する。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	62,984
後の症例数（人）	62,984 + 528 = 63,512
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	62,984
後の回数（回）	62,984 + 528 = 63,512
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	経皮的腎砕石術PNLは、専門性が高く、かつ難易度の高い手術である。適切な技術と安全性の確保が求められる術式である。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科を標榜する施設
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）	2名以上の医師（1名以上の専門医）、1名以上の看護師
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	尿路結石症診療ガイドライン2013年版（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会編）（参考文献4）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経皮的腎砕石術PNLの合併症頻度は、全体で23.3%、その内訳は重症度の分類Clavien scoreでは、grade I（11.4%）、II（7.1%）、IIIa（2.7%）、IIIb（1.4%）、IVa（0.4%）、IVb（0.2%）、V（0.04%）。主な合併症は38.5度以上の発熱（10.8%）、出血（7.8%）、輸血（7%）、腎盂穿孔（3.4%）、胸部合併症（1.5%）、敗血症（0.5%）、他臓器損傷（0.4%）（参考文献4、5）
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
点数等見直しの場合 見直し前	特になし
見直し後	特になし
その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術 区分	区分をリストから選択
番号	特になし
技術名	特になし
具体的な内容	特になし
プラスマイナス	マイナス
予想影響額 予想影響額（円）	1,267,177,500
その根拠	血液透析患者の医療費は患者一人当たり月40万円、年間480万円。2016年の新規透析導入患者は39,344人、透析患者の死亡数は31,790人、その差7,554人の透析患者が増加している。画像等手術支援加算によって、適切な経皮的腎砕石術PNLが実施された結果、透析導入を回避できる症例数を全体（2,641件）の10%と仮定し、年間264人と推定すると、1年間の医療費だけでも12億6,720万円（480万×264人）の医療費削減となる。さらに周術期の輸血率7%（185人）の保存血液輸血400ml 900点（9,000円×185人=1,665,000円）、敗血症0.5%（13件）の特別集中治療室管理料13,650点（136,500円×13件×5日間=8,872,500円）の医療費削減となる。一方、画像等手術支援加算2,000点（20,000円）×（適応拡大となった場合の増加528人）=10,560,000円。以上の根拠から、10,560,000 - 1,267,200,000 - 1,665,000 - 8,872,500 = -1,267,177,500円（年間）と算出する。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
1) 名称	立体モデルを用いたPNL（経皮的腎砕石術）の術前シミュレーション
2) 著者	高沢亮治、北山沙知、内田裕将、吉田賢、辻井俊彦

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	Japanese J Endourology 2017, 30: 196-201 【目的・方法】2 cm以上の大きな腎結石に対する標準治療はPNLであるが、輸血を要する出血など合併症のリスクは無視できない。手術を成功させる重要な操作は適切な腎杯にトラクト作成することである。本研究では術前に3D画像解析ソフト(Synapse Vincent 3D image analysis system 富士フイルム社)を用いたナビゲーションおよび3Dプリンターで作製した実物大臓器立体モデルを用いて、術前シミュレーションを行い、その有効性について検討した。【結果】計14症例の実物大臓器立体モデルを作製。結果、9症例で初回治療のみで治療を完遂し、5症例で追加治療を行い治療を完遂した。合併症は38度以上の発熱が1例、術後48時間後に発症した心筋梗塞が1例あったが、いずれも回復した。輸血した症例はなし。【結論】実物大臓器立体モデルを用いたシミュレーションによって、術者は腎盂腎杯と結石の解剖学的情報を把握しやすく、安定した手術操作を行うことができる。
参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Sculpturing in urology, or how to make percutaneous nephrolithotomy easier. Gadzhiev N, et al. J Endourol. 2011; 25: 1275-1280 【目的・方法】PNLの合併症頻度とリスク因子について、全世界96施設、5,724症例を解析した。【結果】合併症は1,175例(20.5%)で発生し、そのうち最も多い合併症は術後発熱と輸血を要する出血であった。合併症の大半(54%)はClavien grade Iの軽症例であったが、死亡例は2例あった。合併症の重症度は、手術時間とASA score(米国麻酔科学会の全身状態評価)に相関した。【結論】PNLの合併症の多くは致命的ではないが、その重症度は、手術時間とASA scoreの重症度に応じて増悪する。
参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Pelvic/iceal biomodeling as an aid to achieving optimal access in percutaneous nephrolithotripsy. Radecka E, et al. J Endourology 2006,20:92-101 【目的・方法】PNLに際して、従来のレントゲン画像のみで複雑な腎盂腎杯の解剖を理解するのは困難である。本研究では術前に3Dプリンターで作製した実物大臓器立体モデルを用いて、術前シミュレーションを行い、その有効性について検討した。【結果】計8症例で立体モデルを作製。(論文中には全8症例に対する具体的な手術計画と経過について記載されている。)【結論】モデル作製に要する費用と時間の制約はあるが、実物大臓器立体モデルは適切な治療計画を立てるために有効な手段である。
参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	The percutaneous nephrolithotomy global study: classification of complications Labate G, et al. J Endourol. 2011; 25: 1275-1280 【目的・方法】PNLの合併症頻度とリスク因子について、全世界96施設、5,724症例を解析した。【結果】合併症は1,175例(20.5%)で発生し、そのうち最も多い合併症は術後発熱と輸血を要する出血であった。合併症の大半(54%)はClavien grade Iの軽症例であったが、死亡例は2例あった。合併症の重症度は、手術時間とASA score(米国麻酔科学会の全身状態評価)に相関した。【結論】PNLの合併症の多くは致命的ではないが、その重症度は、手術時間とASA scoreの重症度に応じて増悪する。
参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	尿路結石症診療ガイドライン第2版(2013年版) 日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会 編 82-83ページ CQ25:PNLの合併症は何か? 推奨グレードB PNLの合併症の主なものは、発熱、出血、気胸、血尿、腎盂穿孔、尿漏出などがあり、約20%に認められる。

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

370203

申請技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の経皮的尿路結石除去術(K764)への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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)
富士画像診断ワークステーション FN-7941型、3次元画像解析システム ボリュームアナライザー SYNAPSE VINCENT、富士フイルム株式会社	22000BZX00238000	2017年6月改定(第6版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供する。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器ではないが、ナビゲーションによるものでは、上記記載などのソフトウェアを使用する。
実物大臓器立体モデルによるものでは、実物大立体臓器モデルを作成するためのインクジェット方式3Dプリンタ(Stratasys社製など)などを使用する。

K939 画像等手術支援加算 既記載技術

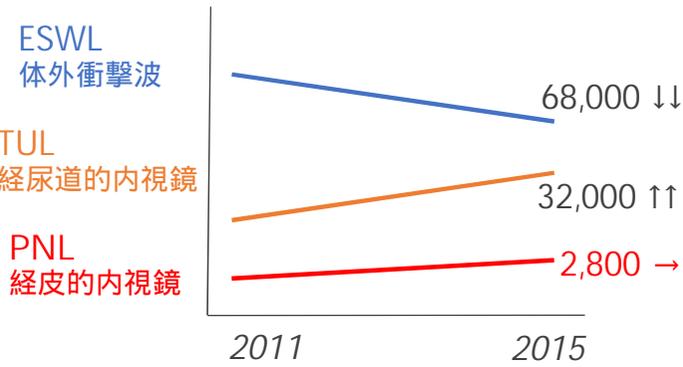
1. ナビゲーションによるもの (2,000点) 2. 実物大臓器立体モデルによるもの (2,000点)

経皮的尿路結石除去術 PNL (K764) への適応拡大

PNLの適応：2cm以上の大きな難治性腎結石

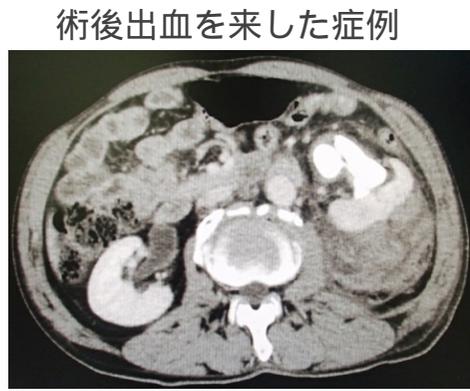
PNLの難しさ

国内の尿路結石手術件数の推移



手術の変遷に関わらず PNLを要する腎結石は一定頻度で必ず存在

頭打ちの治療成功率 60-80%
高い合併症発生率 20%
限定的な実施施設 (技術・経験・設備)



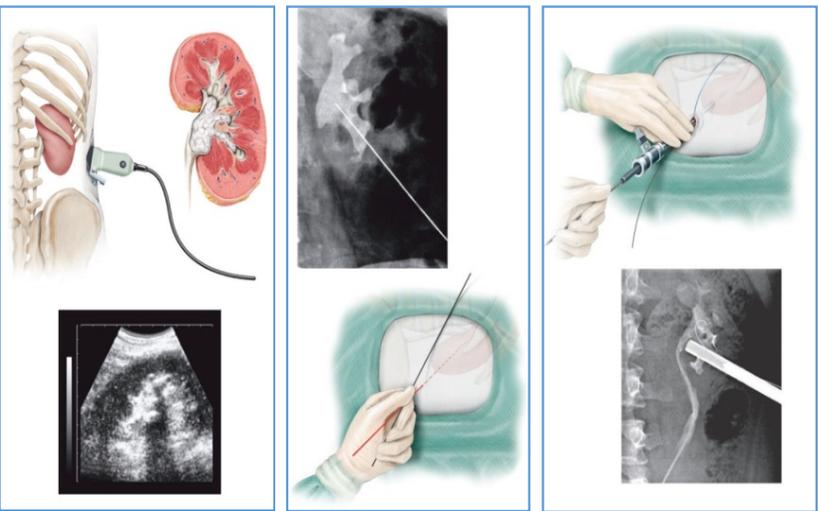
大きな腎結石 PNL手術の失敗

腎不全、合併症 (出血・敗血症) の増加

医療費の増加 (透析導入・輸血・ICU管理など)

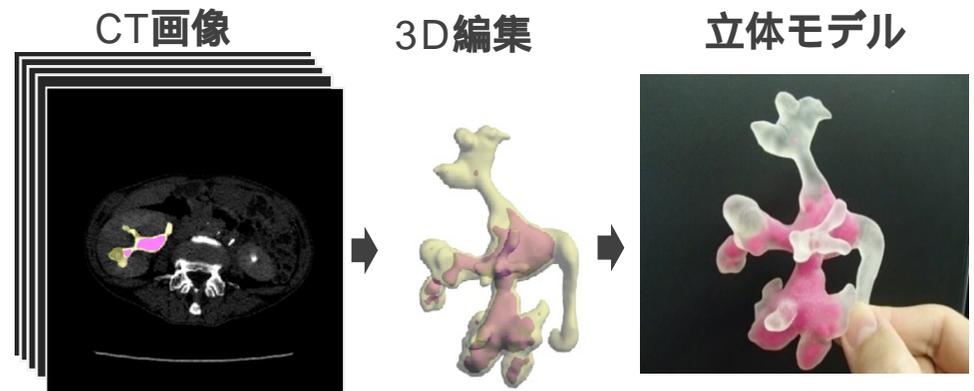
PNL 手技の実際

超音波とレントゲン透視ガイド下に背中から腎臓にトラクトを穿刺する



適切な腎杯に穿刺できないと出血・碎石困難

3Dナビゲーションと立体モデルの応用



正確な解剖情報を把握 シミュレーション可能

治療成績の向上 重篤な合併症の減少

手術時間の短縮 出血量/輸血実施率の減少

医療費の削減

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	371101	
申請技術名	皮膚病像撮影料	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：皮膚病像撮影料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存である。	
対象疾患名	すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	追加のエビデンスは無い。皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・年齢等	全ての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）が対象になる。全年齢が対象になる。	
申請技術の内容（方法、実施頻度、期間等（具体的に））	初診時や皮疹の変化（改善、悪化など）に伴い、皮膚病変の撮影をする。年に1～2回程度と考えられる。	
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	その他
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	なし	
・新規性、効果等についてとの比較の根拠となる研究結果	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。 エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。	
エビデンスレベル	6	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	13,000（外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対象患者は5%前後） 26,000（同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度）
患者数及び実施回数の推定根拠等	260,000x0.05=13,000 13,000x2=26,000	
技術の成熟度、学会等における位置づけ	外保連試案では、技術度C、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間10分。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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	
写真撮影	写真撮影であり、安全性には問題はない。	
合理性（社会的妥当性（問題点があれば必ず記載））	診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。	
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	798.9
その根拠	外保連試案点数：774点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：249円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：338 外保連試案ID（連番）：E61 1-2960 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：10 ・その他：皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、是非算定を認めて欲しい。	
関連して減点や削除が可	区分	その他
	番号	なし

能と考えられる医療技術	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	155,785,500
	その根拠	260,000人x0.05x7,989円x1.5回=155,785,500(円)
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない 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		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		外保連試案コード:臓器01 コード01 連番 E61 1-2960
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371101

申請技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

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）】

特になし

「皮膚病像撮影料」について

[技術の概要]

・皮膚病変所見のデジタルカメラ
(カメラ)による診療録に準じた記録の
作成、保存を行う。

[対象疾患]

・全ての皮膚疾患(特に腫瘍、
悪性・難治性疾患など)
・「国民衛生の動向」によると、
年間対象患者は13,000人程度と
考えられる。



悪性黒色腫
(皮膚癌の一種)



乾癬性紅皮症
(重症な炎症性角化症)

[既存の治療法との比較]

・なし

[有効性・効率性]

・皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、
治療の評価の向上などが期待できる。

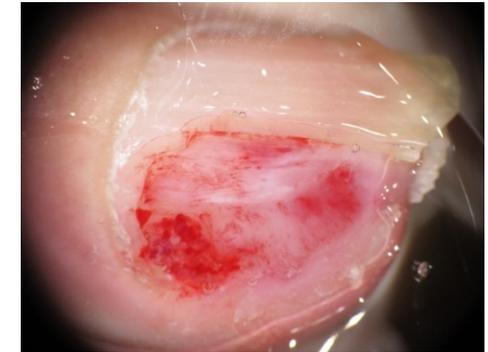
[診療報酬上の取扱]

・D検査
・798.9点

(皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写
撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影
の専門的技術と装置が必要になる)



爪甲下ポーン病
(皮膚癌の一種)



爪甲下ポーン病
(ダーモスコープ撮影)

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	371102	
申請技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する。	
対象疾患名	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	追加のエビデンスは無い。爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する手技は、経験が必要な場合が多く、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、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	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者。特に自分で爪を処理（切除・削り）できない高齢者が主な対象となる。	
申請技術の内容 ・方法 実施頻度 期間等	肥厚、鉤彎した爪を年に1～2回程度ニッパーやグラインダーなどを用いて切除・除去する。	
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 J 番号 001-7 技術名 爪甲除去（麻酔を要しないもの） 既存の治療法・検査法等の内容 陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。	
・新規性、効果等について の根拠となる研究結果	既存の治療法に比べて時間と労力と高い技術を必要とし、有効性が高く、患者の満足度も高い。 研究として発表されることはなかったため、エビデンスレベルに関して正確には評価できない。	
エビデンスレベル	6	
普及性	年間対象患者数（人） 2,600（1,300x2=2,600） 国内年間実施回数（回） 1,300（260,000x0.005=1,300）	
患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は0.5%弱。年1～2回程度実施する。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分	
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等）	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	爪の切除・除去であり、安全性に特段の問題はない。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
妥当と思われる診療報酬の区分	J	
点数（1点10円）	601.4	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：601.4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：288 外保連試算ID（連番）：T62-12101 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20</p> <p>・その他：爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。</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	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）	10,554,570
	その根拠	260,000人x0.0045x6,014円x1.5回=10,554,570（円）
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		外保連試算コード：臓器01 コード12 連番 T62 12101
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	肥厚爪の治療戦略．MB Derma 243: 63-67, 2016.
	2）著者	稲澤美奈子、高山がおる
	3）概要（該当ページについても記載）	爪甲鉤彎症では、爪甲を削ると爪が層状にはがれ、最後に短い四角形をした爪が残る。鉤彎した爪に対しては、重なって肥厚した爪をグラインダーで削り、表面を整える（63-64頁）。
参考文献 2	1）名称	爪甲鉤彎症の治療．皮膚の科学 7: 347-353, 2008.
	2）著者	東 高彦
	3）概要（該当ページについても記載）	爪甲鉤彎症は第1趾に生じることが多く、爪甲は牡蠣の貝殻様や雄山羊の角様を示し、そのために日常生活に多大の支障を与える疾患である。爪甲を削って平坦化すると、QOLは改善した（347頁）。
参考文献 3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371102

申請技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）
申請団体名	日本皮膚科学会

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）】

特になし

「爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)」について

〔技術の概要〕

・肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて、処置(切除・削り)する。

〔対象疾患〕

・爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。



爪甲肥厚症 / 爪甲鉤彎症

〔既存の治療法との比較〕

・陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去している(爪甲除去 45点)。
・爪甲除去に比べて、爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者の爪を処理(切除・削り)することは、はるかに時間と労力と高い技術を必要とする。
・爪甲除去に比べて、爪甲処理は特殊な器具を必要とする場合も多く、有効性が高く、患者の満足度も高い。

〔診療報酬上の取扱〕

- ・J処置
- ・601.4点

(爪甲処理は時間と労力と特殊な器具と高い技術を必要とする。高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を処理できないため、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい)

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	371103	
申請技術名	多血小板を用いた難治性皮膚潰瘍治療	
申請団体名	日本皮膚科学会	
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）	多血小板血漿（PRP）療法とは、患者血液から得たPRPを1週毎に創傷部に塗布し、潰瘍面の縮小及び上皮化を目指すものである。PRPは2段階遠心分離によって得られる濃縮血小板浮遊液の事であり、調整後凍結保存され、患部5cmあたり0.1～0.2mLの割合でPRPが創傷部に塗布される。4週間の治療で、創部の縮小と上皮化が期待される。	
対象疾患名	難治性皮膚潰瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、難治性皮膚潰瘍の常法的保存療法である増殖因子製剤、局所陰圧閉鎖療法の無効例を対象とし、先進医療技術Bに承認された。その結果3月の時点で有効な症例（創面積縮小率50%を超える）の割合が70%程度と推定されている（8月上旬に統計解析結果を予定）。前述の常法的療法が奏功しない場合通常植皮等が選択されるが、全身状態によっては外科処置不応例も多く、漫然とした保存的治療を原因とした創部感染が致命的となるため、切断が選択肢となる。しかし生命予後の悪さと相まって、多くの医療リソースを消費させる。今後の超高齢化社会においては大きな問題であり、本技術の保険導入は結果的にリソースの節約につながる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	増殖因子製剤（フィブラスト）、局所陰圧閉鎖療法が奏功しない難治性皮膚潰瘍を有する患者。ただし患者の状態などにより良好なPRPの調整が期待できない場合を除外する。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	<p>創部管理直前に、院内において抗凝固剤（輸血用10%クエン酸Na注射液）を体積当たり10%含有する注射器で20mL採血（調整容器を2個使用する場合は40mL採血）する。その後、調整容器にこの血液を添加し、操作方法に従って2mLのPRP（調整容器を2個使用する場合は4mL）を調整する。得られたPRPは、4回分に分けて-80℃で保管される。必要時解凍し外来または手術室へ払い出し、概ね5cmあたり0.1mL～0.2mLの割合で、創傷部にPRPを塗布する。その際に、得られたPRPを、市販の創傷被覆材（製品名：アルギン酸創傷被覆材）に含浸させてから、もしくは必要に応じて（陥凹した潰瘍の場合等）自己血清を用いて自己フィブリン糊を形成させ、潰瘍局所に投与しても良い。さらに、滲出液の多い状況において、創傷部への直接投与が維持できない場合は、潰瘍部ならびにその支配血管領域皮下に投与しても良い。これらの投与方法については、創部の状態と部位を勘案し均一に効率よく投与できる方法を選択すること。2次創部処置は通常のハイドロジェルシートなどの保湿度のある材料もしくは非固着性シートを用いたセミドライ創部被覆を行う。</p> <p>具体的には以下の手順を経て治療に供される。 1) PRP治療の候補となる患者として初診時に遡って28日間、従前の常法的保存療法（特にフィブラスト、局所陰圧閉鎖療法またはその両者の治療）の経過から、潰瘍面の縮小ならびに改善を認めない症例に対して、創傷部の感染が無い事を確認する。 2) 患者に対して、採血を行い、PRPの調整を行う。 3) 調整されたPRPを4回に分けて冷凍保存する。 4) 潰瘍部位に1回目のPRP治療を行う。 5) 4回の治療を1クールとし、治療を行う。 6) 完全上皮化にまでは至っていない場合、2クール目の治療を行う（手技2～5）。</p>
区分番号	J J001-4, J003, J003-2, K013-2
技術名	重度褥瘡処置、局所陰圧閉鎖処置（入院）、局所陰圧閉鎖処置（入院外）、全層植皮術
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>増殖因子製剤（フィブラスト）、局所陰圧閉鎖療法、植皮術 フィブラスト 添付溶解液1mL当たりトラフェルミン（遺伝子組換え）として100μgを用時溶解し、潰瘍面を清拭後、本剤専用の噴霧器を用い、1日1回、潰瘍の最大径が6cm以内の場合は、潰瘍面から約5cm離して5噴霧（トラフェルミン（遺伝子組換え）として30μg）する。潰瘍の最大径が6cmを超える場合は、薬剤が同一潰瘍面に5噴霧されるよう、潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。 製剤1mlあたり100μgを含んだ溶液を1日一回患部に噴霧する。潰瘍の直径6cm以内（約28cm²）に対して0.3mlを使用する。「改善」以上の臨床効果は褥瘡76.9%、皮膚潰瘍88.8%であった。 局所陰圧閉鎖療法 局所陰圧閉鎖療法は創面全体を閉鎖性ドレッシング材で覆い、その創面内部を陰圧に保つことで創部の治癒を期待するものである。奏効率は70%と言われる。 植皮術 フィブラスト、局所陰圧閉鎖療法が奏功しない場合皮膚移植が行われるが、生着が進まず移植を繰り返しかえすリスクの他、採皮部位の治癒が進まないなどのリスクがある。</p>
既存の治療法・検査法等の内容	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	先進医療において、フィブラスト、局所陰圧閉鎖療法を28日継続するも創面の縮小が得られない患者群を対象とし、PRP治療を実施した。その結果3月の時点で有効と見做される症例（創面積縮小率50%を超える）の割合が、70%程度と推定されている（8月上旬に統計解析結果を予定）。

の根拠となる研究結果	先進医療報告書（2019年8月提出予定） 先進医療において、フィブラスト、局所陰圧閉鎖療法を28日継続するも創面の縮小が得られない患者群を対象とし、PRP治療を実施した。その結果3月の時点で有効と見なされる症例（創面積縮小率50%を超える）の割合が、70%程度と推定されている（8月上旬に統計解析結果を予定）。 また形成外科学会 形成外科診療ガイドライン 慢性創傷 においてPRPは糖尿病性肢潰瘍の創傷治療を促進するシステマティックレビューが引用され「PRPジェルと生食（対象）を糖尿病性肢潰瘍に使用し、12週での治療率はPRP群で68.4%、対象群で42.9%と有意差を認め、さらに治療までの期間も中間45日と対象85日で使用により短縮するとするRCTがある」と紹介されている。
エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
	35,850 一連にて行う
患者数及び実施回数の推定根拠等	一般的な創傷面積は0.5~7.0cm ² であるため、1回の使用量を30μgとした。 中心値40日間使用と設定すると、患者1人あたりの使用量は30μg×40日=1200μg 第3回NDBよりフィブラストスプレー処方数量(瓶)を有効成分総量に換算 フィブラストスプレー500(500μg)37,902本(院内)、112,598本(院外)、80,269本(入院) フィブラストスプレー250(250μg)19,594本(院内)、49,735本(院外)、15,268本(入院) フィブラストスプレーの有効成分総量は136,533,750μg フィブラストスプレーの患者の中で本治療の対象患者数は、 136,533,750μg/1200(患者一人あたり総使用量)×30%(非奏効割合)=34,133人 局所陰圧閉鎖療法に用いる陰圧創傷治療用カートリッジ処方総数より対象患者数は、 5,723個(人)×30%(非奏効割合)=1,717人 両者の合計35,850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)	形成外科学会 形成外科診療ガイドライン 慢性創傷によれば「PRP(本技術)は糖尿病性潰瘍の創傷治療を促進する(グレードA)」とある。
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) PRPを無菌的に調整する施設を有すること。 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) 5年以上の経験を有する形成外科医もしくは皮膚科医が常駐する施設であること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自己の血液より調整したPRPを創傷部に適用するものであり、副作用は考えづらい。PRPの調整は、クローズドシステムの医療機器を使用することにより、調整時の感染も防ぐことができる。 先進医療A(10例)及び先進医療B(23例)において現時点までPRP治療による特段の有害事象は報告されていない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	自家組織によるものであり問題は無いと考えられる。
妥当と思われる診療報酬の区分	J
点数(1点10円)	1回 4週 初回5,230点(PRP調整費用+1回目処置)その後の処置633点×3週 必要に応じ2回まで繰り返す 25cm ² を超える創の場合は材料加算3,500点を4週に一度算定
希望する診療報酬上の取扱	その根拠 外保連試案点数:4,294点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):14,156円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ:38 外保連試案ID(連番):S83-0002969 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):30 ----- 以下の一連について2クールまでを上限とする 初回(診断及びPRP調整作業及び材料)5,229点 内訳 初回費用:(医師人件費(B)1時間 9,240円、技師人件費1.5時間 3,975円 機器償却費1,470円、PRP調整用材料35,000、その他材料1,520円+J001-4 重度褥瘡処置90点) 以降2-4週までそれぞれ633点 患部が25cm ² を超える場合(5%)はPRP調整用材料を2個使用するため材料費用相当の3,500点を加算
区分	J
番号	J001 4、J003、J003-2、K013-2
技術名	重度褥瘡処置、局所陰圧閉鎖処置(入院)、局所陰圧閉鎖処置(入院外)、全層植皮術

<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>具体的な内容</p>	<p>本技術の利用により対象患者群における奏効率70%に相当する患者群の医療費の減額が考えられる。治癒の進まない難治性潰瘍の標準的な経過はFGF製剤療法の保存療法を継続し、そこで増悪した群は四肢切断に至ると考えられる。 また保存療法中に植皮を選択する場合があります、それが奏効しなかった群は保存療法の群に帰属することとなる。 ○保存的治療（180日12回診療）13,600点〔内訳：創の大きさ直径6cm以内とし、フィブラスト30μgを毎日使用 2週毎に診察 A002 外来診療料 73点（12回） J001-4 重度褥瘡処置90点×4回（60日まで）+ J000 創傷処置52点×8回（120日）+フィブラスト120,000円（30μg×180日/500×11,108円（薬価））〕（上記算出方法により、90日分6,800点、300日分22,600点、360日分27,100点と算出した。） ○植皮術：69,735点〔内訳K013-2 全層植皮術 10,000点+L008-5 口 麻酔6,000点+DPC（+）53,735点〕 ○四肢切断：62,013点〔内訳：K084-1 四肢切断術 24,320点+麻酔L008-5 口 6,000点+DPC（+）31,693点+リハビリ（割愛）〕</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>87億7383万円</p> <p>本治療に係る費用： 71億4389万円 希望点数合計7,304点（初回5,230点+633点×3回(2-4週)+3,500点×5%）×対象患者数35,850人=26億1848万円：Xとして、1クール完了割合20%、2クール完了割合80%、そのうち30%は改善しないものとして、X×20%+X×2×80%+35,850人×30%×保存治療300日22,600点=71億4389万円</p> <p>マルコフモデル 対象患者（35,850人）がフィブラストによる保存治療（360日）を行い、その10%が90日目で改善・離脱すると仮定、対象患者の30%が90日目で植皮を選択するものとし、その成功率を50%とした。180日後、四肢切断に至る群を対象患者の3%とし、残りの57%は保存治療を継続するものとした。 A) 保存治療90日目に治癒、離脱した例 35,850人×10%×保存治療90日分6,800点=2億4378万円 B) 保存治療より90日目に植皮を選択、成功した例 35,850人×30%×50%×（保存治療費用90日分6,800点+69,735点）=41億1567万円 C) 保存治療より90日目に植皮を選択するも生着せず保存治療に戻る例 35,850人×30%×50%×（保存治療費用360日分27,100点+69,735点）=52億730万円 D) 180日後、四肢切断に至る群（3%）の費用 35,850人×3%×（保存治療費用180日分13,600点+四肢切断62,013点）=8億1322万円 E) A,B,C,D以外の保存治療を継続する例 35,850人×（100%-10%-30%-3%）×保存治療360日27,100点=55億3775万円 A-E合計 159億1772万円 - = -87億7383万円</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>調整用容器 遠心機</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>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。</p>
<p>該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>特になし</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>a. 承認を受けている</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>形成外科学会：相原真記先生（聖マリアンナ医科大学）、井上 肇先生（聖マリアンナ医科大学）</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>先進医療届出書 総括報告書に差し替えを予定</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>Effectiveness of autologous preparation rich in growth factors for the treatment of chronic cutaneous ulcers. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2008;84(2):415-21. Anitua E, Aguirre JJ, Algorta J, Ayerdi E, Cabezas AI, Orive G, Andia PRPの効果を評価するために、無作為非盲検試験を実施した。成績は8週に、PRP群で治癒面積の平均縮小率が72.94%±22.25%、対照群（p<0.05）は21.48%±33.56%であった。これらの結果は、予備的研究の限定ではあるが、PRPの局所使用が慢性潰瘍の治療をうながし、標準的治療より効果的であることが示唆された</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>A prospective, randomized, controlled trial of autologous platelet-rich plasma gel for the treatment of diabetic foot ulcers., Ostomy Wound Manage. 2006;52(6):68-70. Driver VR, Hanft J, Fylling CP, Beriou JM, 難治性の糖尿病性足部潰瘍は、切断の一般的な原因である。PRP ゲル療法は、肢の損失を回避するための潰瘍治療オプションを提供する。前向き無作為、盲検、コントロールされた多施設臨床試験において、難治性の糖尿病性足部潰瘍の治療のために、自己由来 PRP ゲルの安全性および有効性を評価した。 129 例のうち、72例は7日のスクリーニング期間を完了して、基準を満たした。患者は 1.) 血小板浮遊血漿ゲルと 2.) 対照（塩性のゲル）を着装している群による標準的ケアの2つの群にランダム化されて、12 週間、または、治癒まで隔週に評価された。 治癒は創閉鎖に引き続き1週間確認され、さらに11週間モニタした。 審査により 32 例の患者が除外された。この群において、PRP ゲルのうちの19例（68.4%）中 13 例、対照群のうちの 21 例（42.9%）中 9 例の創傷は治癒した。 損傷面積本検定からの除外者（n = 5）を調整した後、対照ゲル（19 例中 8 例、42.1%）に比べ血小板浮遊血漿ゲル（16 例中 13 例、81.3%）は、有意に治癒効果を認めた。（P= 0.036）</p>

参考文献 4	1) 名称	Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived Growth Factors in Chronic Lower-Extremity Wounds. J Am Podiatr Med Assoc. 2006 Nov-Dec;96(6):482-8
	2) 著者	Jody Peter McAleer, Eric Kaplan, Gianni Persich.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去に従来法による治療を 6 ヶ月以上受けた患者24 例の下肢創傷33カ所について、慢性下肢創傷の治療及び閉鎖における濃縮自己血小板由来増殖因子の有効性を評価した。2 週間毎に創部を評価し、PRPを再度塗布した結果20カ所で創傷閉鎖及び完全上皮形成、3カ所で75%以上の創傷閉鎖が得られ、3カ所で50~74%の閉鎖が、2カ所で 25~49%の閉鎖が得られた。5カ所の創傷では改善が認められなかった。完全閉鎖までの平均時間は 11.15週であった。濃縮自己血小板由来増殖因子とトロンビンの適用によって大幅な創傷治癒及び創傷直径縮小が得られた。本技法は安全かつ有効な治療選択肢となり、感染の可能性を増大させる長い治療期間を回避することができる。
参考文献 5	1) 名称	An evidence-based model comparing the cost-effectiveness of platelet-rich plasma gel to alternative therapies for patients with nonhealing diabetic foot ulcers. Adv Skin Wound Care. 2008;21(12):568-75.E78
	2) 著者	Dougherty EJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性糖尿病性足部潰瘍治療における自己多血小板浮遊血漿 (PRP) と従前の治療とのコストベネフィットの比較分析。デザインは、PRP ゲルと他の治療法に関連した生存年数 (QALYs) を求めた。患者: モデルは、5 年または、死亡まで間の全層、難治性糖尿病性足部潰瘍を伴った 200,000 例の患者の作業仮説群のために、治癒率、再発、感染、切断、死亡率及び関連する経費の変動を評価した。主たる比較尺度: 5 年間の難治性糖尿病性足部潰瘍を治療する際に、PRP 対他の種類と関連した臨床、コストとQALY 結果をシミュレーションする。結果: 平均 5 年の基本治療にたいする直接的な損傷治療コストと QALYs は、PRP (15,159 ドル (2.87)) であった。生理食塩水のゲル、33,214 ドル (2.70); 標準的治療で (40,073 ドル (2.65)), ヒト線維芽細胞組み込み型真皮代替物、40,569 ドル (2.65); 同種 2 層性培養皮膚代替物、24,374 ドル (2.79) 2 層性マトリクス、37,340 ドル (2.71); 陰圧療法 20,964 ドル (2.81)) であった。結論: PRP の使用は、他の治療種類より 5 年間の難治性糖尿病性足部潰瘍のためのケアによるQOL を改善し医療費を削減した。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371103

申請技術名	多血小板を用いた難治性皮膚潰瘍治療
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：セルエイド Pタイプ 一般名：血液成分分離バッグ 製造販売企業名：㈱ジェイ・エム・エス	229AABZX00064000	平成29年6月	血液から血小板等を含む血漿を分離するために使用する血液成分分離容器である。		

【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）
特になし				

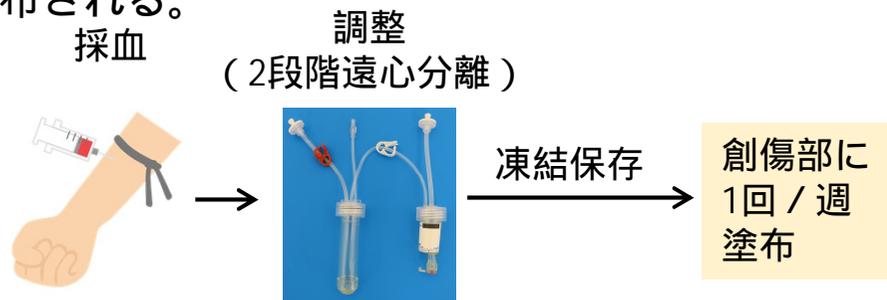
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について

【技術の概要】

多血小板血漿（PRP）療法とは、患者血液から得たPRPを1週毎に創傷部に塗布し、潰瘍面の縮小及び上皮化を目指すものである。PRPは2段階遠心分離によって得られる濃縮血小板浮遊液の事であり、調整後凍結保存され、患部5cm²あたり0.1～0.2mLの割合でPRPが創傷部に塗布される。



【対象疾患】

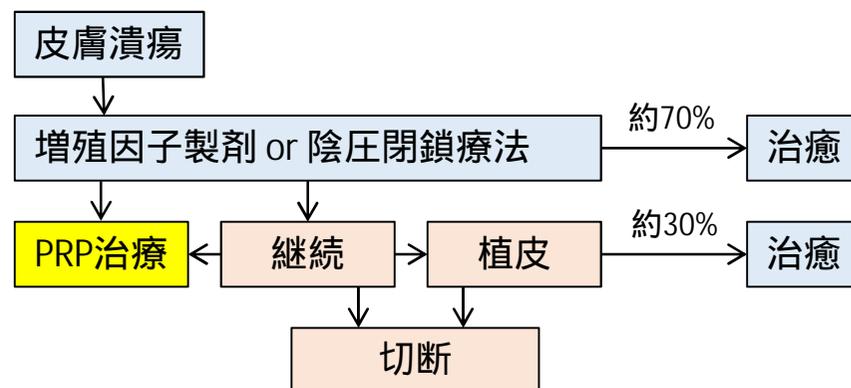
増殖因子製剤（フィブラスト）、陰圧閉鎖療法を28日間継続するも奏効しない難治性皮膚潰瘍。年間対象患者は35,850人程度と考えられる。

年間対象患者算出根拠

増殖因子製剤患者数11.4万人+陰圧療法患者数0.57万人のうち、奏効しない患者を3割として算出した。

【既存治療法との比較】

皮膚潰瘍に対する治療方法を下図に示す。常法的保存療法が奏功しない場合、植皮等を実施するが、外科処置不応例も多く、結果的に切断が選択肢となる。PRP治療は、外科的処置を実施する前もしくは、実施できない患者に適用できる治療法である。



【先進医療とその成績】

28日間以上の常法的保存療法を実施し、奏効しない患者に対して、PRP療法を実施。23例実施し、2019年8月に総括報告書を予定。

【診療報酬上の取り扱い】

初回5,230点、その後の処置633点×3週
2クールまで実施

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	371201	
申請技術名	鶏眼、胼胝処置	
申請団体名	日本皮膚科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：鶏眼、胼胝処置
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	057-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし	
技術の概要（200字以内）	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月2回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。	
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無い。2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、月2回の算定では依然不十分なため。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：440.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：127円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：288 外保連試算ID（連番）：T52-12110 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20</p> <p>・その他：2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者は鶏眼や胼胝を有する患者である。 ・技術内容はメスや鶏眼や胼胝を削ることである。 ・1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	057-3
技術名	鶏眼、胼胝処置
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため （エビデンスレベル：患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は1%前後。 完治までの治療回数は4回前後。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2,600 後の症例数（人） 2,600
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5,200 後の回数（回） 10,400
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外科系学会社会保険委員会連合試算では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分
施設基準 （技術の専門性等）	特になし

は守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	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		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	170
	見直し後	170
	その根拠	見直し前と同じ
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 8,840,000
	その根拠	外来患者の1%とすると、26万人(「国民衛生の動向」より)×0.01=2,600人。 治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、2,600人×170点(1,700円)×2回=8,840,000円の増加。
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	皮膚疾患最新の治療2019-2020 XIV 角化症 5 鶏眼(うおのめ)、胼胝(たこ)(古川福実他編、南江堂、2019)
	2) 著者	浅井 俊弥
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	鶏眼は、まず厚い角質を眼科用剪刀を用いてシェイプすると、中央に半透明な円形の角質柱が現れるので、これをつま んで尖刃刀で出血しないように円錐形に摘除する。(150頁)
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371201

申請技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	371202
申請技術名	皮膚科光線療法 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法 (3)中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会
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：皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	054 2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
技術の概要（200字以内）	現在、光線療法が適用となっている疾患は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状息肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状秕糠疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎の患者である。 適応症の追加：円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう） 適応拡大のため同点数
再評価が必要な理由	追加のエビデンスはないが、難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されているため。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>皮膚科光線療法 長波長紫外線又は中波長紫外線療法（290-315nm） 外保連試算点数：532.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：302 外保連試算ID（連番）：T61-22121 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20</p> <p>中波紫外線療法（308nm以上313nm以下に限定したもの） 外保連試算点数：599.8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：302 外保連試算ID（連番）：T61-22120 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30</p> <p>・その他：難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されている。</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	<p>・対象とする患者は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状息肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状秕糠疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎の患者である。 ・技術内容は長波長または中波長の紫外線を照射することである。 ・円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう）の患者にも適応を拡大してほしい。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	054 2
技術名	皮膚科光線療法 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法 (3)中波紫外線療法
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難治性の円形脱毛症に対する光線療法の有用性が報告されている。 （エビデンスレベル：V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は0.5～1%。 治療回数：週1～2回、約10～20回。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	なし
	後の症例数（人）
	2,000（外来患者数の0.75%とすると、26万人×0.75=2,000人、(2)と(3)が1,000人ずつ）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	なし
	後の回数（回）
	30,000（2,000人×15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）	外保連試案では、(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(290-315nm)は技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分、(3)中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したもの)は技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間30分	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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	問題なし	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
点数等見直しの場合	見直し前	(2)は150、(3)は340
	見直し後	(2)は150、(3)は340
	その根拠	見直し前と同じ
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	73,500,000
	その根拠	現在の保険点数150点(1,500円)×15回×1,000人+340点(3,400円)×15回×1,000人=73,500,000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	皮膚疾患最新の治療2017~2018 XIX 皮膚付属器病変 6 円形脱毛症(渡辺晋一他編、南江堂、2017)
	2)著者	吉川義顕
	3)概要(該当ページについても記載)	円形脱毛症に対して、成人ではPUVA療法も併用療法として用いられる(253頁)。
参考文献2	1)名称	皮膚疾患最新の治療2019~2020 II 蕁麻疹、痒疹類 2 痒疹(古川福実他編、南江堂、2019)
	2)著者	八木宏明
	3)概要(該当ページについても記載)	痒疹で慢性化した例ではナローバンドUVBやエキシマライトなどの光線療法の効果が期待できる(48頁)。
参考文献3	1)名称	皮膚疾患最新の治療2019~2020 III 皮膚痒痒症 1 皮膚痒痒症(古川福実他編、南江堂、2019)
	2)著者	石氏陽三
	3)概要(該当ページについても記載)	皮膚痒痒症に対して、UVAやUVBなどの光線療法も有効である。抗炎症作用に加え、表皮内神経異常の是正効果を有する(52頁)。
参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371202

申請技術名	皮膚科光線療法 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法 (3)中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	371203
申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会
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：皮膚科軟膏処置
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J
診療報酬番号	053 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
技術の概要（200字以内）	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無い。皮膚科軟膏処置には専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：51.4点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：302 外保連試算ID（連番）：T51-23010 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：5</p> <p>・その他：専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である（湿疹・皮膚炎群など）。</p> <p>・技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。</p> <p>・専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	053 1
技術名	皮膚科軟膏処置
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。 （エビデンスレベル： 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。</p>
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	なし

	後の症例数(人)	26,000(外来患者の10%とすると、26万人(「国民衛生の動向」より)×0.1=26,000人)
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	なし
	後の回数(回)	52,000(実施回数を2回とすると、26,000×2=52,000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)		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度A、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間5分
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	58 要望点数で小数点以下を四捨五入した値
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	30,160,000 580円×26,000人×2回=30,160,000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	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについて も記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371203

申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	事務処理用	372101
申請技術名		スリープ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)
申請団体名		日本肥満症治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として2007年に開発された。大弯側の胃をスリープ状胃切除術と同様に切除し、十二指腸を切離し十二指腸と空腸を吻合しバイパスを行う手術である。すでに術後5年の成績より重症な糖尿病患者に対してはスリープ状胃切除術に優る効果があることが示されている。
対象疾患名		BMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者
保険収載が必要な理由（300字以内）		腹腔鏡下スリープバイパス術はRoux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリーとして2007年にわが国で開発された(資料1)。現在までに280例以上に安全に施行され(資料2)、術後5年の30kg以上の減量効果や70%以上の糖尿病の寛解効果を示された(資料3)。さらにより重症な糖尿病患者についてはスリープ状胃切除術に比較し約20%高い寛解効果を持つことも明らかになっている(資料4)。さらに本術式は糖尿病患者のQOLを改善することも示されている(資料5)。2018年に先進医療として承認されたがその高額な手技料のため、2018年の施行症例数は18例に留まっており、早急な保険収載を要望する。

【評価項目】

申請技術の対象疾患		BMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者
申請技術の名称	年齢等	大弯側の胃を切除し、十二指腸を切離し、十二指腸空腸を吻合しバイパスを行う手術。手術時間5時間。
区分		K
番号		656-2
技術名		腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)
既存の治療法・検査法等の内容		腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す肥満外科手術である。世界中で急速に増加しており、現在世界の症例数の過半数を占めている。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2017年末までに1541例が行われ、術後5年の減少体重36kg、手術死亡0.07%、術後早期合併症5.9%であった。軽症の糖尿病(ABCDスコア6点以上)には糖尿病の寛解率(薬剤なくHbA1c6.5%未満)が95%と高いが、重症の糖尿病(ABCDスコア5点以下)には寛解率62%であった。
・新規性、効果等についてとの比較の根拠となる研究結果		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0%、術後早期合併症8.5%、軽症糖尿病寛解率94%、重症寛解率80% 後方視的症例対照研究、アンケート調査、ケースシリーズ
エビデンスレベル		3
普及性	年間対象患者数(人)	50
	国内年間実施回数(回)	50
患者数及び実施回数の推定根拠等		2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリープ状胃切除術の保険収載により減少したため。
技術の成熟度		本技術は難易度は高いものの、スリープ状胃切除術に習熟した者が施行すれば安全に施行できる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。
	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有し、腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるものを術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在の腹腔鏡下スリープ状胃切除術の保険の施設基準や術者基準、本技術の先進医療の術者基準を参考にした。遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」が挙げられる。
安全性		手術死亡率0%、術後早期合併症発生率8.5%であり、スリープ状胃切除術と大差を認めていない。
倫理性(甲斐の内容及び倫理的問題点があれば必ず記載)		該当なし
妥当と思われる診療報酬の区分		K
点数(1点10円)		117,699.8

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：91,800点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：258,998円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：178 外保連試算ID（連番）：S91-0240850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：300</p> <p>-----</p> <p>予想影響額=(x)-(y) 17,968,100円 減</p> <p>(x)：予想される当該技術に係る年間医療費 1,176,998円×50回=58,849,900円 (y)：当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 糖尿病ネットワークの2012年のデータによると、重症糖尿病患者の年間医療費は438,960円であり、5年で2,194,800円となる。それらの患者50名が本技術を受け70%に全く糖尿病の治療が必要なくなると、2,194,800円×50名×0.7=76,818,000円の医療費の減少となる。</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 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	マイナス 17,968,100 年間50例の患者が本技術を受け70%の患者で糖尿病が治癒する。
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		スリーブバイパス術と出来上がり図が同じになる胆膵バイパス術(BPD/DS)は米国Medicareや韓国で保険収載されている。なおスリーブバイパス術と胆膵バイパス術(BPD/DS)は吻合部の位置の決め方の違いによる。
当該技術の先進医療としての取扱		a. 承認を受けている
その他		本技術は糖尿病患者のQOLを改善することも示されている。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡外科学会
参考文献 1	1) 名称	Laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass: Technique and preliminary results
	2) 著者	Kasama K, Tagaya N, Kanehira E, et al. Obes Surg 2009;19:1341-5
	3) 概要（該当ページについても記載）	Kasamaらは胃癌の多いわが国においてRoux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として、2007年に腹腔鏡下スリーブバイパス術を開発した。その手技と術後18カ月の短期成績を示した。[資料1/5]
参考文献 2	1) 名称	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブバイパス術(n=282)の早期合併症発生率8.5%(逆流性食道炎を除く)、死亡率0%と安全性の高い手術である。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブバイパス術は5年で30kg以上の減量効果を示した。[資料2/5 該当ページ： 1~4ページ]
参考文献 3	1) 名称	Five-year-results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al. Obes Surg 2017;27:795-801
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術 120例の術後5年の減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文。[資料3/5]
参考文献 4	1) 名称	Efficacy of sleeve gastrectomy with duodenal-jejunal bypass for the treatment of obese severe diabetes patients in Japan: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Naitoh T, Kasama K, Seki Y, et al. Obes Surg 2018;28:497-505
	3) 概要（該当ページについても記載）	BMI35以上の肥満糖尿病患者に対するスリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けを検討したわが国8施設の多施設共同研究。ABCDスコアにより糖尿病の重症度を分け、ABCDスコア5点以下の重症な糖尿病にはスリーブバイパス術の方が寛解率が有意差をもって高かった。[資料4/5]
参考文献 5	1) 名称	Impact of metabolic surgery on health-related quality of life and quality of alimentation
	2) 著者	Seki Y, Pantanaku S, Kasama K, et al. Surg Obes Relat Dis 2018 Dec 22. [Epub ahead of print]
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国の1施設からのBMI35未満に対する腹腔鏡下スリーブバイパス術51例の術後1年のQOL調査の結果を報告した論文。QOLは大幅に改善した。[資料5/5]

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

372101

申請技術名	スリープ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

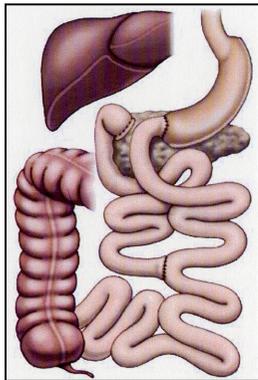
「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、2018年1年間で18例施行された。



・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として2007年に開発された。

・大弯側の胃を切除し、十二指腸を切離し、十二指腸空腸を吻合しバイパスを行う手術。

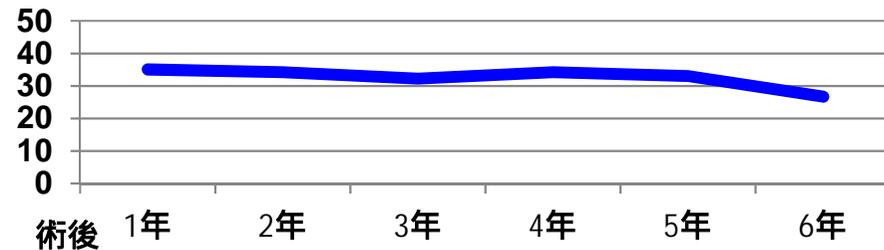
・胆膵バイパス術(BPD/DS)と出来上がり図は同じになるが、スリーブバイパス術はトライツからの距離で吻合部の位置を決めるが、BPD/DSは回盲部からの距離で決める。

【海外との比較やその効果】

・2016年1年間に世界では66万例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が52%を占め、Roux-en-Y胃バイパス術は29%を占めていた。

・わが国において、スリーブバイパス術は25kg以上の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

【診療報酬上の取り扱い】

・K手術

・117,699.8点(外保連試算より)

(K656-2腹腔鏡下胃縮小術と比較して同程度の難易度であるが、手術時間は約1.5倍かかるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	372102	
申請技術名	減量手術周術期管理加算	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量手術)を受ける肥満症患者は糖尿病、高血圧、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで術前準備を行う必要がある。また手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。そのため減量手術周術期管理加算(管理料)を要望する。	
対象疾患名	BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。またスリーブ状胃切除術は2018年には600例以上が施行された。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量手術)を受ける肥満症患者は糖尿病、高血圧、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで術前準備を行う必要がある(資料2、3、4)。また手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする(資料4、5)。そのため減量手術周術期管理加算(管理料)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	BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量手術)を受ける患者の周術期管理加算(管理料)。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L
	番号	008 4
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者
		腹腔鏡を用いた手術の厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者としてBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている。
・新規性、効果等について	との比較	特になし
の根拠となる研究結果		専門家の意見
エビデンスレベル		6
普及性	年間対象患者数(人)	600
	国内年間実施回数(回)	600
患者数及び実施回数の推定根拠等		2018年にはわが国で600例以上の腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が施行されたため。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ガイドライン(資料2)に示されているように十分な準備を行い、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を行っている施設では実際に実行されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647・2」、「K649・2」、「K654・3」、「K655・2」、「K655・5」、「K656・2」、「K657・2」、「K662・2」、「K666・2」、「K667・2」又は「K667・3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
	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）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。

その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」が挙げられる(資料2)。
安全性 ・副作用等等のリスクの内容と頻度	スタッフのモチベーションを上げ、安全性が高まる可能性がある。
関連性 (関連性があれば必ず記載)	該当なし
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>予想影響額=(x)-(y) 15,120,000円 増</p> <p>(x): 予想される当該技術に係る年間医療費 25,200円×600回=15,120,000円 (y): 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 本技術の導入により医療費の減少は予想できない。</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>
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>
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	<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	スタッフのモチベーションを上げ、患者のQOLを上げる可能性がある。
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	<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>
参考文献 2	<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>
参考文献 3	<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>
参考文献 4	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>
	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>

参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

米国の肥満外科で有名な施設であるクリーブランドクリニックのSchauer先生が監修したテキストの第6章。肥満外科手術に必要な設備について詳しく述べられている。[資料5 / 5]

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

372102

申請技術名	減量手術周術期管理加算
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

--

「減量手術周術期管理加算」について

【管理料の概要】

- ・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量手術)を受ける肥満症患者は糖尿病、などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで術前準備を行う必要がある。
- ・手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。
- ・スタッフのモチベーションを上げ、安全性を高め、患者のQOLを上げることを目的とした加算である。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によるとわが国では2018年1年間で671例の肥満外科手術が行われ、前年に比べ200例増加していた。

【既存の加算、管理料等との比較】

- ・L-008-4マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている
- ・A237ハイリスク分娩管理加算には分娩前のBMIが35以上の初産婦が含まれており、3,200点である。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理
 - ・2,520点
- (L-008-4マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっているため)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	372201	
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応拡大について)	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（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	K656-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5～7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2018年には600例以上施行された。	
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、合併疾患治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有するBMI 32 kg/m ² 以上であった(資料2)。さらに2016年に発表されたDSSのガイドラインでは、アジア人のコントロール不良の糖尿病を有するBMI32.5以上にメタボリックサージェリーを推奨しており(資料3)、2017年の米国糖尿病学会のガイドラインもこれを採用した((資料4)。またDSSのガイドラインは日本糖尿病学会も承認している。最近になりわが国でもBMI35未満に対するスリーブ状胃切除術の良好な成績が報告されている(資料5)。「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>現行の適応基準は、6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して腹腔鏡下にスリーブ状胃切除術を実施した場合に限り算定するとされており、本来、本技術により恩恵を受けるべき患者が手術を受けることができない状況となっている。</p> <p>したがって、6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者、あるいは十分な効果が得られないBMIが32.5～34.9の肥満症の患者であって、糖尿病を合併している患者あるいは、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している患者に対して腹腔鏡下にスリーブ状胃切除術を実施した場合に限り算定することに適応拡大することを要望する。</p> <p>----- 外保連試算点数：64,260点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：217,198円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：178 外保連試算ID（連番）：S91-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：210</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K656-2
技術名	スリーブ状胃切除術（腹腔鏡下）
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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で1,500例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1)。日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群だけでなく、肝機能障害も述べられている(資料2)。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本技術は2018年の保険改正により200例程度増加したが、適応BMIの拡大によりさらに200例程度の増加が見込まれる。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	600
	後の症例数(人)	800
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	600
	後の回数(回)	800
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料2)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)		(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647 2」、「K649 2」、「K654 3」、「K655 2」、「K655 5」、「K656 2」、「K657 2」、「K662 2」、「K666 2」、「K667 2」又は「K667 3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
	・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術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)	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料2)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は2010年から先進医療として開始され、1,500例以上施行され、現在まで大きな事故等は1例のみである(資料1)。また本適応拡大が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
点数等見直しの場合	見直し前	40,050
	見直し後 その根拠	40,050 点数の見直しなし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	80,100,000 400,500円x200例
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=1,529)の早期合併症発生率5.9%(逆流性食道炎を除く)、再手術率2.8%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,541例中1例(0.07%)のみであった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は7年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/5 該当ページ: 1~4ページ]
参考文献2	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料2/5 該当ページ: 3~5ページ]

参考文献3	1) 名称	Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: A joint statement by international diabetes organization
	2) 著者	Rubino F, Nathon DM, Ecket RH, et al. Diabetes Care 2016;39:861-877
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2015年9月に開催されたDiabetes Surgery Summit (DSS)のコンセンサス会議で決まったガイドライン。肥満糖尿病患者に対する内科的治療とメタボリックサージェリーの無作為化比較試験(RCT)のメタ解析の結果も示されており、BMI35以上、35未満に関わらず、また術式に関わらずすべてのRCTで手術群が有意差を持って良好であった。そのガイドラインではアジア人においては適応BMIを-2.5し、コントロール不良の糖尿病を有するBMI32.5以上に手術を推奨し、BMI 27.5~32.5にも治療選択肢として考慮すべきとした。
参考文献4	1) 名称	7. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes
	2) 著者	American Diabetes Association Diabetes Care 2017;40 Suppl 1:S57-S63
	3) 概要 (該当ページについても記載)	DSS のガイドラインを受けて2017年1月に発表された米国糖尿病学会のガイドライン。DSS ガイドラインを踏襲し、アジア人においては適応BMIを-2.5し、コントロール不良の糖尿病を有するBMI32.5以上に手術を推奨し、BMI 27.5~32.5にも治療選択肢として考慮すべきとした。
参考文献5	1) 名称	Laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients withclass I obesity (BMI 30-34.9 kg/m2)
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Amiki M, et al. IFSO-APC 学会抄録
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本年発表されたわが国からのBMI30~34.9の肥満症患者に対するスリーブ状胃切除術の報告。良好な減量効果が少なくとも5年間は維持され、糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの肥満関連健康障害が高率に改善した。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372201

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応拡大について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2018年1年間で622例施行され、2018年保険改正により前年から約200例増加していた。

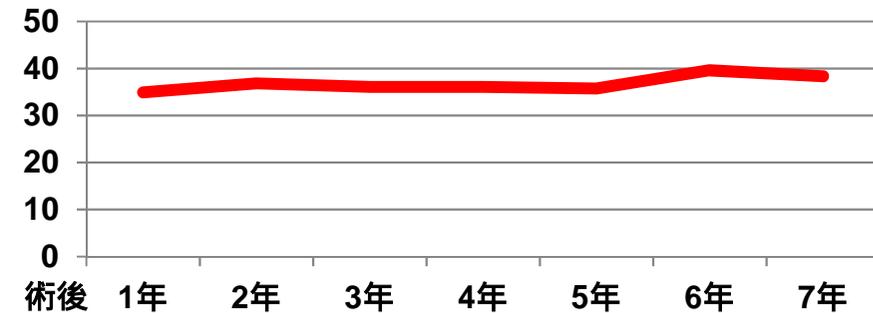


・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、本年韓国でも保険収載された。
・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

(kg) わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2
・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	372202
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準緩和について)
申請団体名	日本肥満症治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載) 提案年度(西暦):2018年 提案当時の技術名:腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準緩和について)
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K656-2
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 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)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2018年には600例以上施行された。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている。2018年の保険改正により術者基準は10例・5例に半減になったが、同時に要望していた腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例実施の緩和は実現しなかった。腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例実施の根拠は明らかでなく、さらなる施設基準の緩和を要望する。「追加のエビデンスには」を付記

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現行の施設基準として、 (1) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647 2」、「K649 2」、「K654 3」、「K655 2」、「K655 5」、「K656 2」、「K657 2」、「K662 2」、「K666 2」、「K667 2」又は「K667 3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていることが設けられており、わが国における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の普及の妨げとなっている。</p> <p>2010年に承認された本技術の先進医療の施設基準は、実質5例の術者経験のみで、腹腔鏡を使用した胃の手術症例数の施設基準はなかった。そのような基準でも安全に施行され、また重篤な事故も報告されていなかった。</p> <p>したがって、腹腔鏡を使用した胃の手術年間10例の施設基準の緩和が必要と考えられる。</p> <p>----- 外保連試算点数:64,260点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):217,198円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:178 外保連試算ID(連番):S91-0240900 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 所要時間(分):210</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K656-2
技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)
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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で1,500例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1)。日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群だけでなく、肝機能障害も述べられている(資料2)。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本技術は2018年の保険改正により200例程度増加したが、施設基準の緩和によりさらに50例程度の増加が見込まれる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	600
後の症例数(人)	650

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	600
	後の回数(回)	650
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料2)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)		(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647 2」、「K649 2」、「K654 3」、「K655 2」、「K655 5」、「K656 2」、「K657 2」、「K662 2」、「K666 2」、「K667 2」又は「K667 3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
	・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術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)	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料2)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は2010年から先進医療として開始され、1,500例以上施行され、現在まで大きな事故等は1例のみである(資料1)。また本施設基準の緩和が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
点数等見直し の場合	見直し前	40,050
	見直し後	40,050
	その根拠	点数の見直しなし
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	20,025,000
	その根拠	400,500円x50例
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=1,529)の早期合併症発生率5.9%(逆流性食道炎を除く)、再手術率2.8%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,541例中1例(0.07%)のみであった。いずれの術式も良好な減量効果を示されており、スリーブ状胃切除術は7年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/2 該当ページ: 1~4ページ]
参考文献2	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料2/2 該当ページ: 3~5ページ]
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	

参考文献 3	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

372202

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準緩和について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2018年1年間で622例施行され、2018年保険改正により前年から約200例増加していた。

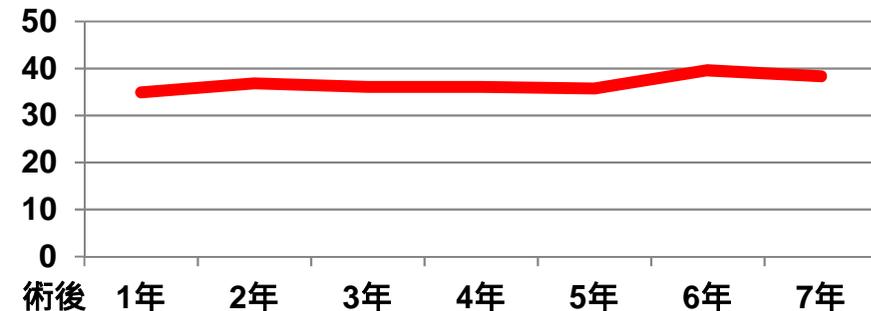


・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、本年韓国でも保険収載された。
・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

(kg) わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2
・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	372203
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(増点について)
申請団体名	日本肥満症治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載) 提案年度(西暦): 2018年 提案当時の技術名: 腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(増点について)
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K656-2
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)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2018年には600例以上施行された。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている。2016年の保険改正により+10%増点されたが、未だ40,050点であり、他の腹腔鏡下胃切除術(リンパ節郭清を伴うもの)と比較すると2.4-4.3万点の開きが認められる。また最近、スリーブ状胃切除術の高い費用対効果の報告がなされており(資料2)、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)肝硬変患者においてもその高い費用対効果が示されている(資料3)。「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>現行の点数は、40,050点であり、外保連試算85,979.8点と比較すると4.5万点以上の開きがある。またリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術は6.4万点~8.3万点であり、本技術はリンパ節郭清を行わないとはいえ、高度肥満患者に対する手術であり、難度(D)や手術時間(3.5時間)はこれらの手術とほぼ同等である。</p> <p>したがって、本技術の点数として、+30%の増点(52,065点)を要望する。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数: 64,260点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 217,198円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 178 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 210</p> <p>-----</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	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K656-2
技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)
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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で1,500例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1)。日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群だけでなく、肝機能障害も述べられている(資料4)。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本技術は2018年の保険改正により200例程度増加したが、+10~30%の増点では症例数の増加に繋がらないと思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	600
後の症例数(人)	600
年間実施回数 前の回数(回)	600
後の回数(回)	600

<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>腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料4)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。</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>・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>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>(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647 2」、「K649 2」、「K654 3」、「K655 2」、「K655 5」、「K656 2」、「K657 2」、「K662 2」、「K666 2」、「K667 2」又は「K667 3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。</p> <p>(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</p> <p>(2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。</p> <p>(3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。</p> <p>(4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。</p> <p>(5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。</p> <p>(6) 緊急手術体制が整備されていること。</p> <p>日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料4)</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>本技術は2010年から先進医療として開始され、1,500例以上施行され、現在まで大きな事故等は1例のみである(資料1)。また本技術の増点が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>該当なし</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>40,060</p> <p>52,065</p> <p>費用対効果の高い手術であり、他の腹腔鏡下胃切除術に準じて+30%の増点</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>K</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>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>72,090,000</p> <p>30%の増点分120,150円x600例</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>特になし</p>
<p>その他</p>	<p>特になし</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについて記載)</p>	<p>腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告</p> <p>日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局</p> <p>わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=1,529)の早期合併症発生率5.9%(逆流性食道炎を除く)、再手術率2.8%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,541例中1例(0.07%)のみであった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は7年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/4 該当ページ: 1~4ページ]</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記載)</p>	<p>Cost-effectiveness analysis of bariatric surgery for morbid obesity</p> <p>Alsumali A, Eguale T, Bairdain S, et al. Obes Surg 2018;28:2203-14</p> <p>米国における肥満外科手術を受けた高度肥満患者の費用対効果のデータベースを使った研究。胃バイパス術の方がスリーブ状胃切除術に比較し費用対効果が高かったが、BMI 35-39.9ではスリーブ状胃切除術が最も費用対効果が高かった。[資料2/4]</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記載)</p>	<p>Cost-effectiveness analysis of bariatric surgery for patients with nonalcoholic steatohepatitis cirrhosis</p> <p>Klebanoff MJ, Corey KE, Samur S, et al. JAMA New Open 2019 Feb 1;2(2):e190047.</p> <p>米国におけるスリーブ状胃切除術と胃バイパス術を受けたNASH肝硬変患者160例の費用対効果の研究。スリーブ状胃切除術は費用対効果が高く、その効果は高度肥満患者のみならず軽度の肥満患者にも認められた。[資料3/4]</p>

参考文献 4	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料4/4 該当ページ: 3~5ページ]
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372203

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(増点について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2018年1年間で622例施行され、2018年保険改正により前年から約200例増加していた。

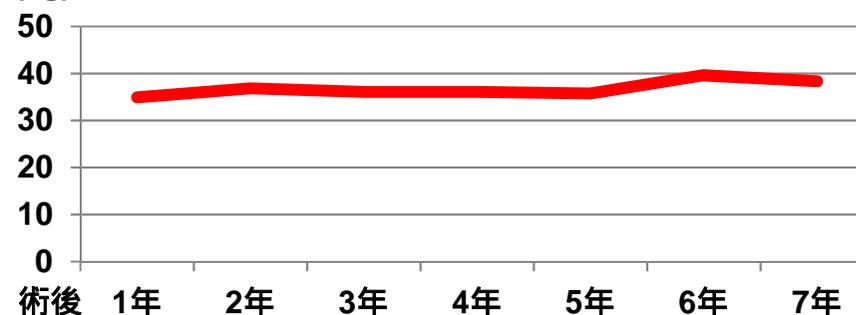


・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、本年韓国でも保険収載された。
・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

(kg) わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2
・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	372204	
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応疾患の追加について)	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2018年 提案当時の技術名: 腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応疾患の追加について)
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K656-2	
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要(200字以内)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2018年には600例以上施行された。	
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。最近になりわが国の肥満外科手術患者の82%に非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)を認め、その94%は非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)であることが示された(資料2)。それらの患者がスリーブ状胃切除術を含む肥満外科手術後、NASHを含むNAFLDが高率に改善することも報告されている(資料3)。さらに最近、海外からスリーブ状胃切除術が病理学的にNASHを改善させることが示された(資料4)。したがって術前に肝生検にて診断されたNASHの適応追加を要望する。「追加のエビデンスには」を付記	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現行の適応基準として、6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者とされており、わが国でもエビデンスのある非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)が本技術の適応に含まれておらず、本来恩恵を受けるべき患者が本技術を受けられない状況にある。</p> <p>したがって、本技術の適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群に、NASH(肝生検にて確診)の追加を要望する。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数: 64,260点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 217,198円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 178 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 210</p> <p>-----</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	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K656-2
技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)
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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で1,500例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1)。日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群だけでなく、肝機能障害も述べられている(資料5)。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本技術は2018年の保険改正により200例程度増加したが、本適応疾患の追加で約50例程度増加することが予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 600 後の症例数(人) 650
年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 600 後の回数(回) 650

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料5)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647・2」、「K649・2」、「K654・3」、「K655・2」、「K655・5」、「K656・2」、「K657・2」、「K662・2」、「K666・2」、「K667・2」又は「K667・3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料5)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、1,500例以上施行され、現在まで大きな事故等は1例のみである(資料1)。また本適応疾患の追加が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし
点数等見直しの場合	見直し前 40,050 見直し後 40,050 その根拠 点数の見直しなし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 20,025,000 その根拠 本適応疾患の追加で約50例程度増加することが予想される。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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 腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告 2) 著者 日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局 3) 概要(該当ページについても記載) わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=1,529)の早期合併症発生率5.9%(逆流性食道炎を除く)、再手術率2.8%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,541例中1例(0.07%)のみであった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は7年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/5 該当ページ: 1~4ページ]
参考文献2	1) 名称 Prevalence of nonalcoholic steatohepatitis in Japanese patients with morbid obesity undergoing bariatric surgery 2) 著者 Seki Y, Kakizaki S, Kasama K, et al. J Gastroenterol 2016;51:281-9. 3) 概要(該当ページについても記載) 102例の日本人に肥満外科手術を行い、術中に肝生検を行い非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)がどれだけあるかを調べた研究。102例中84例(82%)にNAFLDを認め、79例(77%)は非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)であった。術後のNASHの病理学的改善は4例で示された[資料2/5]
	1) 名称 Long-term results of bariatric surgery for non-alcoholic fatty liver disease/non-alcoholic steatohepatitis treatment in morbid obese Japanese patients 2) 著者 Uehara D, Seki Y, Kakizaki S, et al. Obes Surg Dec 12 [Epub ahead of print]

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	前回の肝生検を受けた102例の日本人を術後5年経過観察した研究。肥満外科手術後良好な減量効果が術後5年維持され、それに伴い肝機能、脂質異常、インスリン抵抗性、炎症性蛋白は改善した。また術後のNAFLD/NASHの改善は術後1年のCT検査にて検討し術後大幅に改善していた。[資料3/5]
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)	Laparoscopic sleeve gastrectomy resolves NAFLD: Another formal indication for bariatric surgery? Esquivel CM, Garcia M, Armando L, et al. Obes Surg 2018;28:4022-33 アルゼンチンにおいてスリーブ状胃切除術のNAFLDに対する効果を2回の肝生検で明らかにした研究。スリーブ状胃切除術後NASHであっても明らかに改善していた。[資料4/5]
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)	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版 日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会 我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料5/5 該当ページ： 3~5ページ]

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372204

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応疾患の追加について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2018年1年間で622例施行され、2018年保険改正により前年から約200例増加していた。

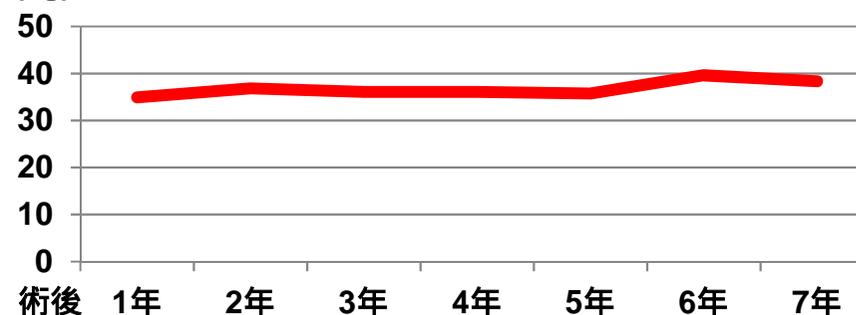


・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、本年韓国でも保険収載された。
・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

(kg) わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2
・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	372205	
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準の追加について)	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2018年 提案当時の技術名: 腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準の追加について)
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K656-2	
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	算定要件の縮小(施設基準)	
技術の概要(200字以内)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2018年には600例以上施行された。	
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までにわが国で1,500例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1)。肥満外科手術は2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインにもあるようにチームで各々の患者を治療する必要があり(資料2)、2014年の保険収載により、高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名の配置が施設基準の一つとなったが、ここに肥満症に対する経験の記載がなされていなかった。昨年発表された日本内視鏡外科学会ならびに日本肥満症治療学会における腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術の導入要件(資料3)にも内科医を含めたチーム医療の実践が強調されている。さらに近年、「bariatric physician」という言葉もよく使われて来ており(資料4)、肥満症に対する専門家の記載も加えることは必要と考える。「追加のエビデンスには」を付記	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現在の施設基準では、 「高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること」と明記されているが、肥満症に対する手術にも関わらず肥満症治療の経験は含まれていない。したがって、本文章を「高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。」に修正することを要望する。</p> <p>----- 外保連試算点数: 64,260点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 217,198円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 178 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 所要時間(分): 210</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K656-2
技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)
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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で1,500例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1)。日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群だけでなく、肝機能障害も述べられている(資料2)。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本技術は2018年の保険改正により200例程度増加したが、本施設基準の修正では症例数に影響を及ぼさないとと思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	600
後の症例数(人)	600
年間実施回数 前の回数(回)	600
変化等	

後の回数(回)	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)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料2)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647 2」、「K649 2」、「K654 3」、「K655 2」、「K655 5」、「K656 2」、「K657 2」、「K662 2」、「K666 2」、「K667 2」又は「K667 3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術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)	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料2)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、1,500例以上施行され、現在まで大きな事故等は1例のみである(資料1)。また本施設基準の改正が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし
点数等見直しの場合	見直し前 40,050 見直し後 40,050 その根拠 点数の見直しなし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) なし その根拠 施設基準の追加は医療費に直接影響しないと考えられる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献1	1) 名称 腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第5回アンケート調査 結果報告 2) 著者 日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局 3) 概要(該当ページについても記載) わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2017年末までに2,248例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が1,541例で最も多く行われており、腹腔鏡下スリーブバイパス術284例、腹腔鏡下胃バイパス術272例、腹腔鏡下調節性胃パンディング術105例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=1,529)の早期合併症発生率5.9%(逆流性食道炎を除く)、再手術率2.8%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,541例中1例(0.07%)のみであった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は7年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/4 該当ページ: 1~4ページ]
参考文献2	1) 名称 日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版 2) 著者 日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料2/4 該当ページ: 3~6ページ]
	1) 名称 日本内視鏡外科学会ならびに日本肥満症治療学会における腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術の導入要件 2) 著者 日本内視鏡外科学会ならびに日本肥満症治療学会

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	2018年3月に日本内視鏡外科学会ならびに日本肥満症治療学会は、腹腔鏡下肥満・糖尿病外科手術が今後わが国で急速に普及することを推測し、導入要件を発表し注意喚起を行った。その内容は外科医の要件やチーム医療、チームカンファレンス、チームでのセミナー参加、日本肥満症治療学会のデータベースへの登録などが盛り込まれていた(資料3/4)。
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)	The bariatric physician Grant P, Piya M, McGowan B, et al. Clin Med (Lond) 2014;14:30-3 英国からの"bariatric physician"の役割とチームアプローチについて述べた文献。(資料4/4 該当ページ)。
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)	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

372205

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準の追加について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2018年1年間で622例施行され、2018年保険改正により前年から約200例増加していた。

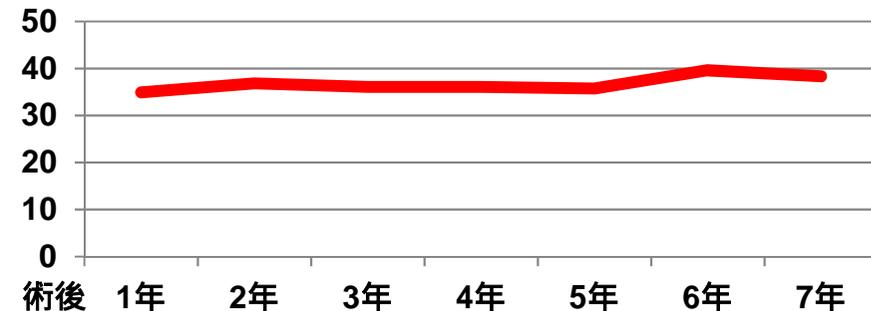


・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、本年韓国でも保険収載された。
・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

(kg) わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2
・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	373101	
申請技術名	腹腔内圧測定	
申請団体名	日本腹部救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：腹腔内圧測定
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	腹部外傷や急性膵炎症例で持続的に腹腔内圧を測定する。	
対象疾患名	腹部内臓破裂、急性膵炎、腹部外傷など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	"腹部救急疾患（内臓破裂、動脈瘤破裂、急性膵炎など）や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹腔内圧が上昇し、腹部コンパートメント症候群が発生することがある。腹部コンパートメント症候群が発生する可能性がある症例では、腹腔内圧を持続的にモニターして早期に対処（緊急手術など）する必要がある。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部救急疾患や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹部コンパートメント症候群の発生する可能性がある症例	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	膀胱内あるいは遊離腹腔内にカテーテルを留置して、持続的に腹腔内圧を測定する。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腹部コンパートメント症候群の早期診断に有効である。	
の根拠となる研究結果	Cheatham et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. Intensive Care Med. 2007	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人)	2,400
	国内年間実施回数(回)	2,400
患者数及び実施回数の推定根拠等	(3次救急1ヶ月最低1人) x (12ヶ月) x (全国で3次救急200病院) = 2,400以上	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特別な技術を要さない	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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	問題なし	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 500点/日	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：1,180点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：E62 1-3045 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30 ----- 頭蓋内圧測定（D227 3）と同等と考えた。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	12,000,000
	その根拠	5,000円x2,400 = 12,000,000
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い		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373101

申請技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
パード IAPモニタリングデバイス（メディコン）	27B1X00052000006		膀胱内圧測定用の生理食塩液注入ラインを延長するために使用する。	該当無し	

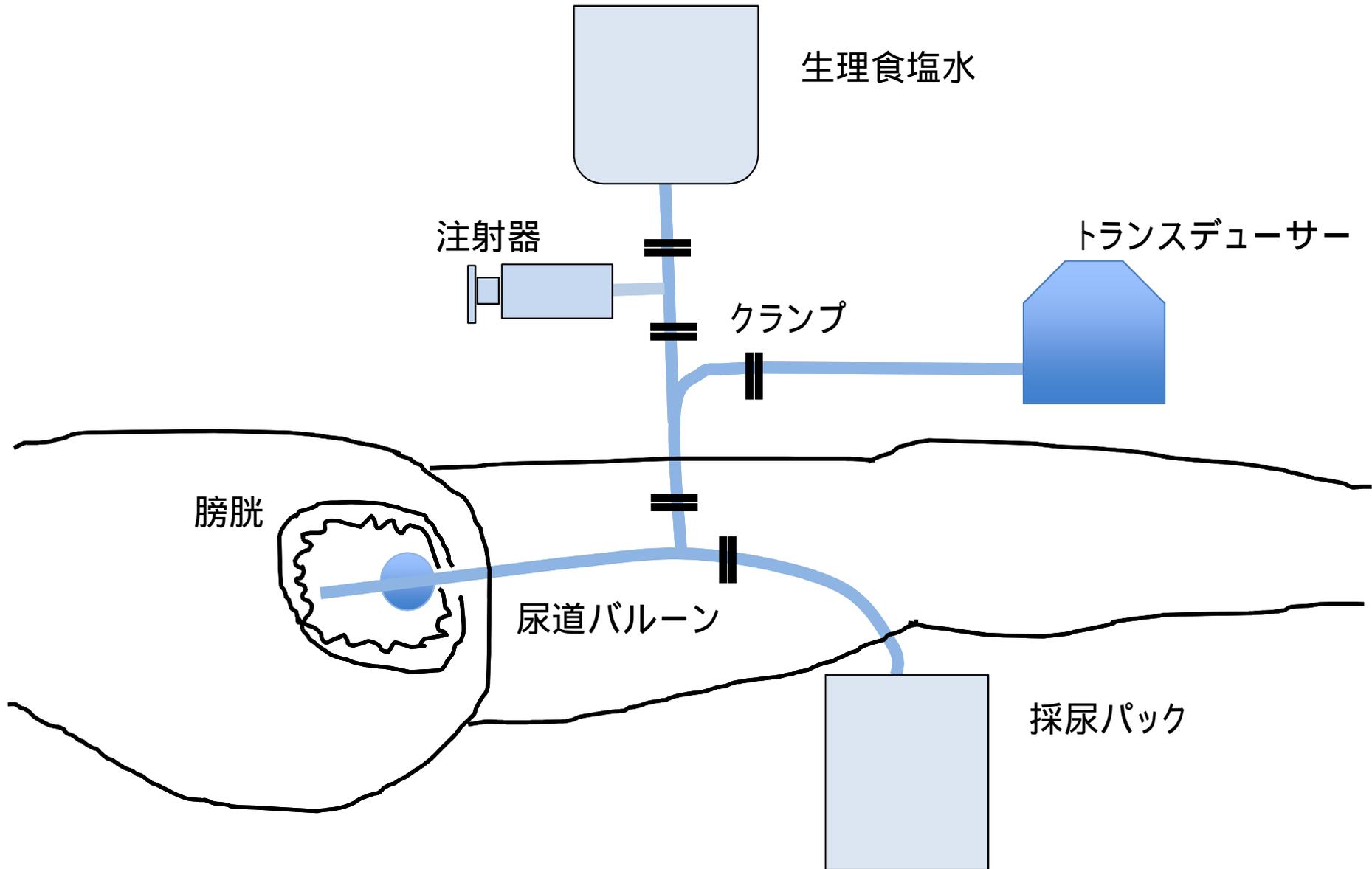
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

膀胱内圧測定



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	373102	
申請技術名	ICG消化管血流測定	
申請団体名	日本腹部救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：ICG消化管血流測定
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	手術中に、インドシアニングリーン又はアミノレプリン酸塩酸塩を静脈内投与し、蛍光測定により消化管の血流を評価する。	
対象疾患名	腸管虚血疾患（絞扼性腸閉塞、上腸間膜動脈閉塞、NOMIなど）、消化管吻合症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで消化管の血流を正確に測定する方法がなかった。本法は血流測定の画期的な方法である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腸管虚血疾患（絞扼性腸閉塞、上腸間膜動脈閉塞、NOMIなど）、消化管吻合症例で、血流の程度が肉眼的に判断できない症例	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手術中に、インドシアニンググリーン又はアミノレプリン酸塩酸塩を静脈内投与し、蛍光測定により消化管の血流を評価する。	
対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	特になし 特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	本法は消化管血流を正確に測定でき、安全である。血管や腫瘍等を確認するために本法を行うことは保険収載されている。	
の根拠となる研究結果	本法の有効性を示す臨床研究が発表されている。	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	不明 不明
患者数及び実施回数の推定根拠等	現在は研究的に行われている。施行症例数は不明である。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的困難性はない。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不要
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	不要
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ICGは日常的に用いられている検査薬である。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 500	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：2,127点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：520円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：332 外保連試算ID（連番）：E61 1-1570 技術度：C 医師（術者含む）：2 所要時間（分）：20</p> <p>術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術時においてインドシアニングリーン又はアミノレプリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定することが認められている（K939-2 術中血管等描出撮影加算、500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	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	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）		<p>ジアグノグリーン注射用 2.5mg 近赤外カラーカメラシステム（ミズホ、HyperEye Medical System II）</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		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	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373102

申請技術名	ICG消化管血流測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジアグノグリーン注射用 2.5mg	22000AMX0147	2018年7月	肝・循環機能検査用薬。脳神経外科手術時における脳血管の造影	572	肝・循環機能検査用薬。脳神経外科手術時における脳血管の造影

【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）
近赤外カラーカメラシステム（ミズホ、HyperEye Medical System II）	13B1X00306G10522		一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する		

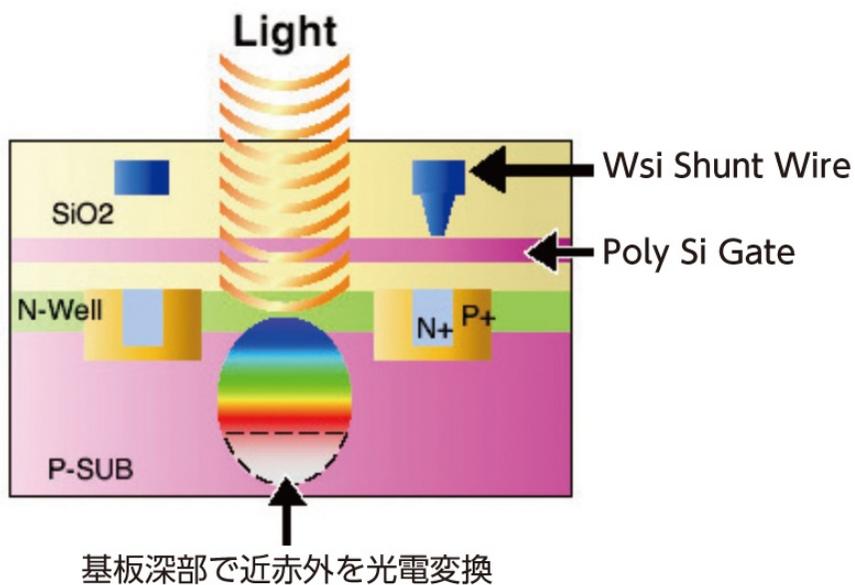
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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				

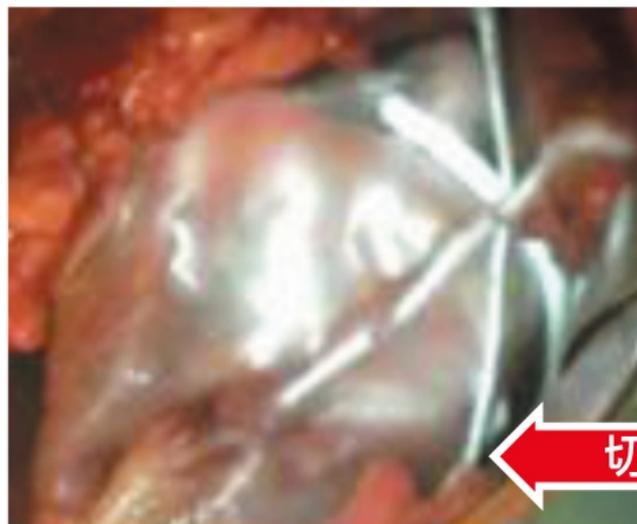
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

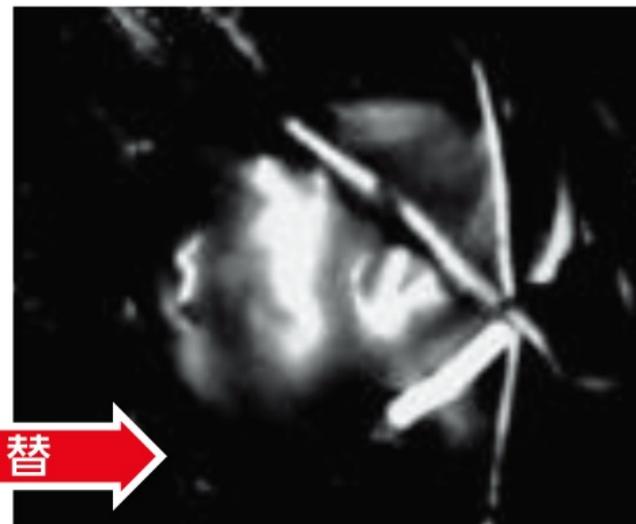
ICG蛍光法による消化管血流測定



ICGを静脈内投与後に
赤外線カメラで消化管
の血流を測定する



カラー蛍光画像



モノクロ蛍光画像



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373201	
申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術	
申請団体名	日本腹部救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：内視鏡的結腸軸捻転解除術
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D313	
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	特になし	
技術の概要（200字以内）	内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで結腸軸捻転を解除する。	
再評価が必要な理由	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：8,614.8点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：11,859円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：470 外保連試算ID（連番）：E11-5M10800 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：70</p> <p>開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。類似技術の点数（K721-3 内視鏡的結腸異物摘出術：5,360点）と比較して同様と考えられるため5,360点が適切であると考えられる。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結腸軸捻転症例。大腸内視鏡検査で保険請求しています。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D313
技術名	大腸内視鏡検査
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	結腸軸捻転において、内視鏡的吸引減圧は結腸軸捻転の解除に有効で安全であり、多くの症例に有効性が期待される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成19年社会医療診療行為別調査より腸管癒着症手術の年間総数は2,664件 結腸軸捻転は全腸閉塞の6%と報告されているので2,664×0.06 = 160件 (Ballantyne GH: Dis Colon Rectum 25,823,1982) 本疾患における内視鏡整備後の再捻転率も約50%と高く複数回の施行が見込まれる。各症例につき少なくとも2回施行されると年間で凡そ160×2 = 320回の実施が見込まれる。（加藤健志他、大腸の治療内視鏡-最近の進歩 5. 内視鏡的解除-S状結腸軸捻転症・腸重積 . 臨消内科20 : 1823, 2005）
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	160
後の症例数（人）	160
年間実施回数 前の回数（回）	160
後の回数（回）	160

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		下部消化管内視鏡検査に習熟した医師（関連学会の専門医資格を持つ医師によるもの）
・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）	下部消化管内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師（施行医）1名、看護師1名 施行医は、減圧と軸捻転解除を行うための技術的な専門性と、合併症に対応する知識を要する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結腸軸捻転の内視鏡的整復は、通常の内視鏡手技と同様に消化管穿孔のリスクを伴うため十分なインフォームドコンセントのもとで施行される必要がある。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に穿孔、腹膜炎を生じている症例では適応とならず、こうした症例選択を誤らなければ安全であることが報告されている。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	1,550
	見直し後	5,360
	その根拠	類似技術の点数（K721-3 内視鏡的結腸異物摘出術：5,360点）と比較して同様と考えられるため。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	その他
	番号	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）	6,096,000
	その根拠	3,810x160例
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	S状結腸軸捻転症20例の臨床的検討
	2) 著者	岡田剛史ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本腹部救急医学会雑誌 34(6):1089~1094, 2014。18例の軸捻転12例で整復可能であった。
参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373201

申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373202
申請技術名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の増点
申請団体名	日本腹部救急医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2017 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	672-2
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	特になし
技術の概要（200字以内）	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術に対する増点を要望する。急性胆嚢炎・胆嚢炎診療ガイドラインでは急性胆嚢炎に対する早期（急性期）の胆嚢摘出術（特に腹腔鏡下手術）を推奨している。急性期手術を推奨する理由の1つに、入院期間短縮が挙げられる。しかし急性期の腹腔鏡下胆嚢摘出術は、非急性期の手術と比べ技術的難易度が高い。そこで増点を要望する。
再評価が必要な理由	技術的難易度が高いため、増点が必要である。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：35,406点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：129,498円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：196 外保連試算ID（連番）：S81-0247700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：120</p> <p>腹腔鏡下胆嚢摘出術は手術時期にかかわらず21,500点である。技術的難易度が考慮されていない。</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	急性胆嚢炎ガイドラインでは、急性胆嚢炎では早期手術（腹腔鏡下）が推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	672-2
技術名	腹腔鏡下胆嚢摘出術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	急性胆嚢炎ガイドラインでは、急性胆嚢炎では早期手術（腹腔鏡下）が推奨されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2013年度DPCで腹腔鏡下胆嚢摘出術は44,666例に行われている。うち約5%が急性胆嚢炎の急性期に行われていると推測される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	2,000
後の症例数（人）	2,000
年間実施回数 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）	腹腔鏡手術の経験が豊富な外科専門医が行う。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	腹腔鏡手術に習熟した外科医が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	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		非急性期手術と比べ合併症率は上昇しないと報告されている。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	21,500
	見直し後	48355.8
	その根拠	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)：129,498円 35,406点+ 12,949.8点=48,355.8点 外保連試算2018掲載ページ：196 外保連試算ID:S81-0247700 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：120
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	537,116,000
	その根拠	268,558円(26,855.8点増加)×2,000件
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373202

申請技術名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の増点
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373203	
申請技術名	広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する	
申請団体名	日本腹部救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	647	
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	特になし	
技術の概要（200字以内）	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、小腸切除術、結腸切除術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。	
再評価が必要な理由	点数の見直し（増点）が必要である。通常の主手術の場合と比べ、はるかに手術時間が延長し、人的資材や薬剤を多く要するため。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、小腸切除術、結腸切除術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合は手術時間の延長、洗浄液の増量を要するからである。
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	胃十二指腸穿孔に対する縫合術として算定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	647
技術名	胃縫合術
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	汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為は通常行われている処置である。安全で有効である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2015年度のDPC症例では汎発性腹膜炎手術は4,213例であった。このうち20%が広範な洗浄が必要であると仮定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	420
後の症例数（人）	420
年間実施回数 前の回数（回）	なし
後の回数（回）	なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常に施行されている
施設基準 （技術の専門性）	施設基準は不要と考えられる。

は守るべき点、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	12,190
	見直し後	13,200
	その根拠	手術時間が10%延長するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	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)	4,242,000
	その根拠	1,010点×420例=42,400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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373203

申請技術名	広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373204
申請技術名	外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
申請団体名	日本腹部救急医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
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	004 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）	現在、フィブリノーゲン製剤の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。これを外傷性出血を含めていただきたい。大量出血に伴う後天性低フィブリノーゲン血症の出血傾向の改善の効果が認められているからである。
再評価が必要な理由	現在、フィブリノーゲン製剤の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在はフィブリノーゲン製剤投与の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。しかし、フィブリノーゲン製剤投与は大量出血に伴う後天性低フィブリノーゲン血症の出血傾向の改善の効果が認められている。外傷性出血に適応を拡大することを要望する。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	保険の適応が認められていない。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	004 1
技術名	点滴注射
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	ヨーロッパのガイドライン、Guideline on Core SmPC for Human Fibrinogen Products (EMA/CHMP/BPWP/122007/2005, Management of bleeding followin major trauma: An updated European guidelineなどに有効性が記載されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	12万例を超える外傷データが登録されている日本外傷データバンクには大量出血によるショックを伴う症例が年間約1,500例登録されている。厚生労働省の人口動態調査（死亡者数）と照合すると、このデータが日本の外傷全体の1/8を登録していると推定される。ショックの症例の1/2に本剤が投与されると推定して算出した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	6,000
後の症例数（人）	6,000
年間実施回数 前の回数（回）	なし
後の回数（回）	なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一般に行える処置と考えられる。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に施設基準は不要と考えられる。

は守るべき え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		高い
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	特なし
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特なし
	技術名	特なし
予想影響額	具体的な内容	特なし
	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	不明
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373204

申請技術名	外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373205
申請技術名	肝部分切除術（複数箇所）の算定
申請団体名	日本腹部救急医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：肝部分切除の複数箇所施行時の加算
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	695
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	特になし
技術の概要（200字以内）	肝部分切除術を複数箇所に行う場合に増点することを要望する。
再評価が必要な理由	肝部分切除術を複数箇所で行っても、1カ所の部分切除の場合と同じ点数である。

【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>肝予備能低下症例の肝切除においては、術後の肝機能障害（肝不全を含む）を予防するために、なるべく肝切除量を少なくする必要がある。複数箇所に病変がある場合は、大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）によって一括して病変を摘除するのではなく、複数箇所の肝部分切除術を施行することが必要な場合がある。複数箇所の肝部分切除術は長い手術時間を要し、大きな肝切除術と同等あるいはこれ以上の技術的難易度を伴う。亜区域切除術と同じ点数に増点していただきたい。</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	肝部分切除術を複数箇所で行っても、1カ所の部分切除の場合と同じ点数である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	695
技術名	肝部分切除
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	複数箇所の肝部分切除術は、大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）よりも安全である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2015年度のDPC症例の分析で、13,645件の肝部分切除術が行われていた。10%の症例で、複数箇所の肝部分切除術が行われたと推測される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	1,300

	後の症例数（人）	1,300
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	なし
	後の回数（回）	なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		肝垂区域切除と同等の技術的難易度と考えられる。
・施設基準 （技術の専門 性を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	施設基準は不要と考えられる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等）	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		大きな肝切除術（垂区域切除術、区域切除術、多区域切除術）よりも安全である。
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	39,040
	見直し後	46,130
	その根拠	特になし
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円） その根拠	92,170,000 70,900円（7,090点の増点）×1,300例
算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本肝胆膵外科学会
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	特になし
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373205

申請技術名	肝部分切除術（複数箇所）の算定
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	373206	
申請技術名	外来緊急開腹手術	
申請団体名	日本腹部救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	通則12	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	既存の手術項目Kの通則12において、緊急手術における休日、時間外加算については評価項目が認められるものの外傷などにおける外来緊急開腹手術はその難易度や臨床上の有用性を考慮し、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	これまで外来緊急手術に関して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）	外来緊急開腹手術は通常の緊急開腹手術に比べ、外傷処置などにおいて一刻も争う状況でのその場での緊急手術であることから、難易度は高い。また、致死状況であるから、通常の緊急手術よりも合併症のリスクや死亡のリスクも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は外傷等における救命処置に対しては必須の処置であり、成功した場合救命できることから、臨床上の有用性は高い。以上より、外来緊急開腹手術は通常の緊急開腹手術とは別の評価とすべきであり、外来緊急開腹手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	申請技術である外来緊急開腹手術は、ショック症状を呈する腹部救急患者に対し、外来で緊急開腹手術を行う技術である。緊急手術自体は手術項目の通則12において休日加算、時間外加算、深夜加算においての算定基準は現行存在している。しかし、ショック症状における外来緊急手術は通常の緊急開腹手術に比して一刻も争う救命処置であるものの術後の合併症や致死的な状況のリスクがあり、その算定加算は通常の緊急手術加算よりも高いものが必要である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則12
技術名	外来緊急開腹手術
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	Clarkeらは来院時ショック（収縮期血圧<90mmHg）かつ緊急手術を要する外傷患者において、初療時間が3分伸びることに死亡率が1%上昇すると報告している。初療から迅速で的確な診断と診療がこのようなショックを有する患者では救命には重要で、最近では本邦でもハイブリット初療室の設置が進んできており、検査、手術が同室で行えるようになり、緊急手術への時間短縮が行えるようになってきている。これまで外保連試案にはこれまでこの申請はなく、緊急度、リスク度を考慮した場合、これまでの通則12の緊急手術加算よりも高い点数が妥当である。
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は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年患者調査における外傷の成因による。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	500人
	後の症例数（人）	500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1回
	後の回数（回）	1回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、外来緊急開腹手術はこれまでの外保連試案にはなく、難易度やリスクは高いため、日本腹部救急医学会の認定施設の認定医や教育医などを取得した当該手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）	消化器外科や救急科を標榜している 全身麻酔下の緊急手術体制がとることができる
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、日本腹部救急医学会の認定施設の認定医や教育医などを取得した医師であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緊急性、リスクの高い手術で救命処置となるため、多臓器不全や感染、術死に至る可能性は非常に高い。しかし、緊急手術施行しない場合は確実に致死的となるため、必要な処置である。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	休日：所定点数の100分の160加算、時間外：所定点数の100分の80加算、深夜：所定点数の100分の160加算
	見直し後	所定点数の100分の240加算
	その根拠	外来緊急開腹手術において、人員は3人以上の外科医師と1人麻酔科医師、看護師2名以上必要であるため、時間内、時間外に関わらず、加算が必要です
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	44,960,000
その根拠		多くはダメージコントロール手術や腹膜炎手術で算定しているが、時間外の頻度は不詳であったため、一律100分の80の増点で計算した。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Time to Laparotomy for Intra-abdominal Bleeding from Trauma Does Affect Survival for Delays Up to 90 Minutes :J Trauma. 2002;52:420-425
	2) 著者	Clarke JR , et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	来院時ショック（収縮期血圧<90mmHg）かつ緊急手術を要する外傷患者において、初療時間が3分伸びるごとに死亡率が1%上昇する
参考文献2	1) 名称	緊急止血術を要する外傷患者の術前CT-必要か？ B) 不要 外科79（5）454-457,2017
	2) 著者	漆畑 直、ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	来院から2時間以内にショックを有し、CT検査ならびに緊急手術を施行した重症患者は検討症例の0.6%であった。
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373206

申請技術名	外来緊急開腹手術
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

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	374101
申請技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）	
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会	
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）	ラジオアイソトープ(RI)、蛍光色素(ICG)、青色素などのトレーサーを用いて子宮頸がんや体がんのセンチネルリンパ節(SN)を同定・生検する。術前に子宮頸部や体部にトレーサーを局注後、それぞれの検出器でSNを同定し摘出する。転移の有無を病理診断し、術式や術後治療選択の参考にする。本技術は国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。	
対象疾患名	子宮悪性腫瘍（子宮頸癌および子宮体癌）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮頸がんおよび体がんにおけるリンパ節転移は重要な予後因子でリンパ節郭清による正確な転移診断は重要であるが、下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞につながるリスクがある。特に女性患者にとって下肢リンパ浮腫は整容性の面でもQOLを著しく低下させ、それに要する治療費負担とともに大きな社会問題となっている。SN生検は微小転移も含めたリンパ節転移の術中診断を可能とし、転移陰性を確認のうえ郭清を省略すればリンパ浮腫やリンパ嚢胞がほぼ発生しなくなる。よって、本技術は転移診断の向上のみでなく、術後合併症の軽減による医療費抑制にも貢献するため、早急に保険収載されるべきである。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・年齢等	早期子宮悪性腫瘍（子宮頸がん、子宮体がん）	
申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	術前日あるいは術当日に子宮頸部にトレーサー（RI、ICG、青色素）を局注後、術中にそれぞれの検出器で骨盤領域±傍大動脈領域のSNを同定し摘出する。病理診断で転移の有無を評価する。	
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 879 子宮悪性腫瘍手術
有効性・効率性・新規性、効果等についてとの比較	子宮悪性腫瘍手術では通常、所属リンパ節郭清（骨盤リンパ節、傍大動脈リンパ節）が行われるが、リンパ節転移頻度が低い早期がん患者にも郭清を行っているのが現状である。結果的には不要のリンパ節郭清が行われ、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞という患者QOL低下をもたらす合併症が生じている。また術中出血量の増加、多臓器損傷、術後癒着による腸閉塞なども郭清により生じやすくなる。	
の根拠となる研究結果	SN生検の術中病理診断で転移がないことを確認しリンパ節郭清を省略した場合、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞は激減し患者QOLは改善する。加えて、手術時間の短縮、出血量の軽減、手術侵襲の低減により入院期間が短縮することも期待される。SNの病理診断は2mm間隔の連続切片で行なわれることが多いが、その場合、微小転移の検出も可能となり転移診断の向上にもつながる。	
	エビデンスレベル	3
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	11,435例 7,500例
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2016年患者年報によると、本治療法の対象となる子宮頸癌IA2、IB1期、IIA1期は計2,744例。子宮体癌IA期～II期は8,691例であった。そのうち、手術を選択された症例数は、子宮頸癌では2,416例、子宮体癌では8,529例である。子宮頸癌ではほとんどの症例が骨盤リンパ節郭清を施行するが、子宮体癌では約60%でリンパ節郭清が施行されているという報告があること考えると、約5,100例がリンパ節郭清を行ったと推測される。以上より、約7,500件のリンパ節郭清が本治療法に転換される可能性がある。	
技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のラーニングカーブで習得できる。RIが使用できない施設ではICGや青色素で代用できる。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本産科婦人科専門医が在籍、実施者[術者]として3例以上[それに加え、助手又は術者として3例以上]、当該技術の経験症例数：要（3例以上）
	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）	日本産科婦人科学会専門医の常勤医師が在籍していること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本婦人科腫瘍学会のガイドラインを参考にすること
安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	

希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	5,000
その根拠	その根拠	<p>外保連試算点数：17,703点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：51,799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）：60</p> <p>類似技術の点数（D409-2 センチネルリンパ節生検（片側） 1 併用法 5,000点）と比較して同等と考えられるため。</p>
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 区分をリストから選択</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 1,600円
	その根拠	<p>【現在かかっている医療費】 子宮悪性腫瘍手術（62,000点）+リンパ浮腫指導管理料2回（200点）+リンパ浮腫複合的治療料（200点/月） リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、62,000+200×0.2+200×120×0.2=66,840点となる</p> <p>【新たな治療法における医療費】 子宮悪性腫瘍手術（62,000点）+当該治療=67,000点</p> <p>【影響額】 67,000-66,840=160点=1,600円</p> <p>今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。</p>
当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	放射線同位元素、インドシアニングリーン、青色色素、ガンマプローブ、近赤外光カメラ	
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	日本産科婦人科学会、日本産婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会	
参考文献 1	1) 名称	Prospective study of sentinel lymph node biopsy without further pelvic lymphadenectomy in patients with sentinel lymph node-negative cervical cancer
	2) 著者	Niikura
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ 8.7%、42%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P =0.03）。 Int. J. Gynecol. Cancer. 2012;22: 1244-50.
参考文献 2	1) 名称	Prognostic outcome and complications of sentinel lymph node navigation surgery for early-stage cervical cancer
	2) 著者	Yahata
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ 0%、22%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P < .0001）。 Int J Clin Oncol. 2018;23(6):1167-72
参考文献 3	1) 名称	Sentinel lymph node biopsy in endometrial cancer-Feasibility, safety and lymphatic complications.
	2) 著者	Geppert
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮体がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ 1.3%、18.1%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった。Gynecol Oncol. 2018;148(3):491-498
参考文献 4	1) 名称	婦人科腫瘍委員会報告 2016年患者年報
	2) 著者	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 榎本隆之
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮頸癌I～IV期治療内容（p1333）によると、子宮頸癌IA2、IB1期、IIA1期は計2,744例。子宮体癌I～IV期治療内容（p1347）によると、子宮体癌IA期～II期は8,691例であった。日本産科婦人科学会雑誌2018；70：1317-1371
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

374101

申請技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

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）
テクネフチン酸キット（富士フィルム富山化学株式会社）	15200AMZ00448	1978年3月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及び		
シアグアナグリーン（インドシアニングリーン、第一三共株式会社）	22000AMX01471	2008年6月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定		
インジゴカルミン（第一三共株式会社）	22100AMX01014	1950年9月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定		

【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）】

--

センチネルリンパ節生検（子宮悪性腫瘍）

子宮頸部もしくは体部へのトレーサー局所投与（術前日もしくは術当日）

ラジオアイソトープ（RI） / 蛍光色素（ICG） / 青色素



検出器によるセンチネルリンパ節同定・摘出



術中病理診断：転移の有無

あり →

リンパ節郭清を施行

なし ↓

リンパ節郭清の省略

- ・ 下肢リンパ浮腫、リンパ嚢胞の発症低下
- ・ 手術侵襲・出血量の低減
- ・ 入院期間の短縮、合併症に関わる医療費の抑制

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	374102	
申請技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外生殖器悪性腫瘍）	
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会	
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）	外陰癌の患者に対し、術前あるいは術中に病巣周囲の皮膚ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節領域に存在するセンチネルリンパ節を同定し、生検を行なう。	
対象疾患名	外陰癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、外陰癌手術において浸潤が1mm以上か腫瘍径が2cmを超える患者に対しては鼠径リンパ節郭清が施行されている。鼠径リンパ節郭清を行うと術後に創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などが問題となる。1990年代より外陰癌に対するセンチネルリンパ節生検の妥当性が数多く検証されている。感度、陰性的中率ともに良好であり、郭清と比して術後合併症が少ない一方、術後成績は同等とされる。2015年版の日本婦人科腫瘍学会編・外陰がん・膣がん治療ガイドラインにおいて当該治療についてグレードC1として推奨されている。既存のリンパ節郭清に代わる第一選択として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	以下の要件を満たす外陰癌の患者 ・外陰・会陰に限局する ・リンパ節転移が疑われない ・浸潤が1mm以上で腫瘍径が4cmを超えない
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	外陰癌手術の前日あるいは当日に腫瘍周囲の皮膚に等間隔で4ヶ所ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節に存在するセンチネルリンパ節を同定し、生検する。
対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分 K 番号 850 技術名 女子外生殖器悪性腫瘍手術
既存の治療法・検査法等の内容	外陰切除術とともに鼠径リンパ節郭清術が行われる。鼠径リンパ節郭清の侵襲性は高く、術後合併症として創離開、蜂窩織炎、リンパ浮腫が問題となり、抗菌薬の長期使用や再手術、入院日数の延長につながる可能性がある。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	外陰癌におけるセンチネルリンパ節の同定率、陰性的中率とも90%以上であり、鼠径リンパ節郭清を省略した場合は再発率をあげることなく、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などの合併症を有意に低下させる。
の根拠となる研究結果	・49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSLN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている。(Gynecol Oncol, 2013;130:237-245) ・外陰癌403例で259例のSLN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている。(J Clin Oncol, 2008; 26:884-889) ・本邦からの報告でも外陰癌12例においてSLN生検を行い、9例のSLN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった。(J Gynecol Oncol, 2016; 27(6):e57)
エビデンスレベル	3
普及性	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 100
患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年度の日本産科婦人科学会腫瘍委員会の患者年報によると201例の外陰癌が登録され、うち外陰切除術が行なわれた症例が127例であった。IA期症例は14例でセンチネル生検の対象外であり、年間対象患者数を約100人とした。手術回数は1人1回であるため、国内年間実施回数も100回とした。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・膣がん治療ガイドラインにおいては鼠径リンパ節転移が疑われない症例においては、センチネルリンパ節生検により鼠径リンパ節郭清の省略が考慮される（グレードC1）とされている。一方で婦人科医だけでなく既にセンチネルリンパ節生検に習熟している他科の医師や放射線科、病理診断科などの協力のもとに取り組むことが望まれるとされている。当該技術は乳癌や悪性黒色腫では保険収載されており難易度は高くないが、婦人科腫瘍専門医の監督下に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	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・婦人科腫瘍専門医が常勤している ・日本婦人科腫瘍学会の指定修練施設である ・外陰癌手術を年間1回以上実施している 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本産科婦人科学会専門医の常勤医師が在籍していること。

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・腔がん治療ガイドラインを参考にすること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)		K 5,000
希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数:17,703点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):51,799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):60 類似技術の点数(D409-2 センチネルリンパ節生検(片側) 1 併用法 5,000点)と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	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 1,600円
	その根拠	【現在かかっている医療費】 女子外性器悪性腫瘍手術(29,120点)+リンパ浮腫指導管理料2回(200点)+リンパ浮腫複合的治療料(200点/月) リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、 29,120+200×0.2+200×120×0.2=33,960点となる 【新たな治療法における医療費】 女子外性器悪性腫瘍手術(29,120点)+当該治療=34,120点 【影響額】 34,120-33,960=160点=1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。
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)		放射線同位元素、インドシアニングリーン、青色色素、ガンマプローブ、近赤外光カメラ
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		c. 届出中
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、日本産婦人科手術学会
参考文献1	1)名称	Lymphatic mapping and sentinel lymph node dissection compared to complete lymphadenectomy in the management of early-stage vulvar cancer: A cost-utility analysis.
	2)著者	McCann GA, et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSLN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている。(Gynecol Oncol, 2013;130:237-245)
参考文献2	1)名称	Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer.
	2)著者	Van der Zee AG, et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	外陰癌403例で259例のSLN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている。(J Clin Oncol, 2008; 26:884-889)
参考文献3	1)名称	Groin lymph node detection and sentinel lymph node biopsy in vulvar cancer.
	2)著者	Sakae C, et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	本邦からの報告である。外陰癌12例においてSLN生検を行い、9例のSLN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった。(J Gynecol Oncol, 2016; 27(6):e57)
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

374102

申請技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

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）
テクネフチン酸キット（富士フィルム富山化学株式会社）	15200AMZ00448	1978年3月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ乳癌、悪性黒色腫		
ジアゲノグリーン（インドシアニングリーン、第一三共株式会社）	22000AMX01471	2008年6月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ乳癌、悪性黒色腫		
インジゴカルミン（第一三共株式会社）	22100AMX01014	1950年9月	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ乳癌、悪性黒色腫		

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

センチネルリンパ節生検（女子外性器悪性腫瘍）

外性器腫瘍周囲の皮膚へのトレーサー局所投与（術前日もしくは術当日）

ラジオアイソトープ（RI） / 蛍光色素（ICG） / 青色素



検出器によるセンチネルリンパ節同定・摘出



術中病理診断：転移の有無

あり

→ 鼠径リンパ節郭清を施行

なし



鼠径リンパ節郭清の省略

- ・ 下肢リンパ浮腫、リンパ嚢胞、創離開、蜂窩織炎の発症低下
- ・ 手術侵襲・出血量の低減
- ・ 入院期間の短縮、合併症に関わる医療費の抑制

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	375101	
申請技術名	左心耳閉鎖術（経皮的）	
申請団体名	日本不整脈心電学会	
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）	心房細動の患者に対して、経皮的に血管穿刺を行い心房中隔を通過したシースを介して閉鎖デバイスを左房内に挿入する。続いて、経食道心エコーを用いて閉鎖デバイスを左心耳入口部で展開し留置してこことで、左心耳内血栓を誘因とする塞栓症を抑制する。なお、本技術は2019年2月に薬事承認済みである。	
対象疾患名	心房細動	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳塞栓の約30%が心房細動を原因とした心原性脳塞栓であり、予後不良で発症後の介護度も高い。このため心房細動による脳塞栓予防に抗凝固療法があるが、出血リスクの高い患者に対する出血性合併症のリスクがある。当該品を用いた左心耳閉鎖術は、出血リスクが高く抗凝固療法を長期間実施できない脳卒中及び全身性塞栓症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者に対して、心原性脳塞栓を引き起こす血栓の90%以上が形成される左心耳を経カテーテル的に閉鎖することで血栓塞栓症のリスクを低減させる。また左心耳閉鎖後は抗凝固療法が不要となり出血リスクも低減されることから、本疾患に対する抗凝固療法の問題を解決する有用な手技となる。	

【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心房細動患者 ・CHADS2またはCHADS2-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者 ・短期的にはワルファリン投与が適応可能と事前に医師により判断されている患者 ・抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心房細動の患者に対して、経皮的に血管穿刺を行い心房中隔を通過したシースを介して閉鎖デバイスを左房内に挿入する。続いて、経食道心エコーを用いて閉鎖デバイス留置位置を決定し、左心耳入口部で展開し留置する。その後、アクセスシースとデリバリーカテーテルを抜去する。通常、患者一人につき手技は一度であり、同デバイスを留置することで左心耳内血栓を誘因とする塞栓症を抑制する。	
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	F
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	心房細動患者の心原性塞栓症を予防するための既存の治療法として、ワルファリンもしくは直接経口抗凝固薬を継続内服する。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	米国および欧州の59医療機関で実施されたPROTECT AF試験は、非弁膜症性心房細動患者を対象に当該品の有用性および安全性をワルファリン群を対象に無作為比較を行った試験であるが、この最終解析結果では主要有効性評価項目の発現率はワルファリン群に対して39%のリスク低下を示し当該品の優越性が証明された。また、主要安全性評価項目の発現率に関しては非劣性が示され、当該品の医療価値が高いことが証明された。	
の根拠となる研究結果	ワルファリン群を対象としたランダム化比較試験	
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)	10,000 3,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	当該品の対象は非弁膜症製心房細動患者のうち抗凝固療法が長期的に実施できない患者であり年間約10,000人と推計されるが、当該品が実際に使用される患者数は手技実施可能施設数の推移に基づくと考えられる。当該品の導入後、実施施設は順次増加すると推定され（月2-3施設で増加）、一施設当たり一月の実施症例数を2名と想定したとき、導入5年後（2024年）で年間約3,500名に左心耳閉鎖術が適用されると推定される。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	わが国ではまだ保険収載していないこともありガイドライン等への収載は無い。当該技術は外保連試案に収載予定であり、難易度はDである。実施にあたっては、当該領域に精通した医師が行うことが望ましい。	

<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>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>日本循環器学会の循環器専門医研修施設あるいは研修関連施設であること日本不整脈心電学会の不整脈専門医研修施設であること。 日本心血管インターベンション治療学会の認定研修施設あるいは研修関連施設あるいは連携施設であること。 心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設ないし関連施設であること。 Structural Heart Diseaseに対するカテーテル手術あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション手術を前年1-12月の間に50例以上実施している施設であること(うち25例以上は心房中隔穿刺手術により実施していること)製造販売業者から提供される製品トレーニングを受講している実施医が2名以上、心エコー医が1名以上在籍している施設であること。</p>
	<p>日本循環器学会認定循環器専門医が2名以上在籍すること。 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医が1名以上および日本心血管インターベンション治療学会が認定する心血管カテーテル治療専門医が1名以上在籍すること。 日本超音波医学会認定超音波専門医(日本循環器学会認定循環器専門医または心臓血管外科専門医を有するもの)、日本周術期経食道心エコー(JB-POT)認定試験合格者、または日本心エコー学会が認定しているSHD心エコー図認証医が1名以上在籍すること。 日本脳卒中学会認定脳卒中専門医が1名以上在籍、あるいは緊密な連携を図ることが可能な体制を有していること。 心臓外科医2名以上(うち1名は心臓血管外科専門医)が在籍し、遅滞なく緊急開胸手術の実施が可能な施設であること。 臨床工学技士が1名以上、在籍すること。 上記基準のメンバーを含めたチームが、手術適応から手術および術前術中術後管理にわたり協調して機能していること。</p>
	特になし
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心タンポナーデ、脳卒中、デバイス塞栓、死亡といった合併症が生じる可能性があり、それぞれ0.3-4.3%、0.1-1.2%、0.2-0.7%、0-0.1%の頻度で報告されている。侵襲的治療のため手術時に合併症リスクが伴うものの、抗凝固薬を半永久的に継続内服することによって生じる出血等の副作用リスクと比較するとトータルではリスクが低いものと考えられる。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	問題なし
<p>希望する診療報酬上の取扱</p> <p>その根拠</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 30,473</p> <p>外保連試算点数: 27,367.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格: 外科基本セット 25,050円 ガウンA×4 6,000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 その他: 2 所要時間(分): 90</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>なし</p> <p>なし</p> <p>新規技術であり関連する医療技術は現在のところ無い</p>
	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>マイナス 235,742,500円(15年後)</p>
	<p>予想影響額 その根拠</p> <p>ワルファリンによる抗凝固療法に対する当該品による左心耳閉鎖術を行った場合の一人あたりの経時的累積医療費を推計した。 対象患者は70歳を想定し、抗凝固療法に要する費用と左心耳閉鎖術に要する費用に加えて、各臨床イベント(手術に関連する合併症(左心耳閉鎖術のみ)、虚血性脳卒中、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症、出血性脳卒中、大出血、心筋梗塞、死亡)の発現リスクとそれに伴う医療費と、脳卒中を発症した場合はその介護費用を考慮した。左心耳閉鎖術の費用として、手術料を外保連試算の30,472.5点と仮定、当該品の償還価格は未定であるため2,000,000円と仮定した。各臨床イベントの発現リスクは、当該品及びワルファリンの文献報告から、医療費はレセプトデータ及び平成30年度診療報酬点数を用いて算出した。結果、経過15年後の一人あたりの累積医療費は、左心耳閉鎖術では4,992,325円、ワルファリンによる抗凝固療法では5,059,680円であり、医療費への影響としてワルファリンによる抗凝固療法に対して減額される推計結果が得られた。したがって、年間対象患者数: 3,500例を想定した場合は、経過15年時点で235,742,500円の医療費減額が期待される。海外のデータからも、当該品使用によってワルファリンおよび直接抗凝固薬内服治療と比較してコストの面から有益であることが報告されている(J Am Coll Cardiol 2015;66:2728-39)。</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>血管造影用シースイントロドゥーサーセット 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)、血管造影用カテーテル バルーン型、血管造影用ガイドワイヤー 交換用、心房中隔穿刺針</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>1) 取載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等</p>	<p>米国: Medicare (CPTコード: 33340) その他: ドイツ、フランス、英国、豪国 「非弁膜症性心房細動患者のうち、抗凝固療法を長期間実施できない患者」との適用において諸外国との差はない。</p>

当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fi brillation: a randomised non-inferiority trial
	2) 著者	David R Holmes, Vivek Y Reddy, Zoltan G Turi, Shephal K Doshi, Horst Sievert, Maurice Buchbinder, Christopher M Mullin, Peter Sick, for the PROTECT AF Investigators
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ワルファリンを比較対象として本デバイスの有効性の非劣性を報告した無作為試験である。デバイス群で周術期の合併症がワルファリン群と比較して多く生じたものの、慢性期にはワルファリンに取って代わる治療法となり得る可能性が報告された。Lancet 2009; 374: 534-42
参考文献 2	1) 名称	Percutaneous Left Atrial Appendage Closure vs Warfarin for Atrial Fibrillation
	2) 著者	Vivek Y. Reddy, MD; Horst Sievert, MD; Jonathan Halperin, MD; Shephal K. Doshi, MD; Maurice Buchbinder, MD; Petr Neuzil, MD, PhD; Kenneth Huber, MD; Brian Whisenant, MD; Saibal Kar, MD; Vijay Swarup, MD; Nicole Gordon, BSEE; David Holmes, MD; for the PROTECT AF Steering Committee and Investigators
	3) 概要 (該当ページについても記載)	同試験は非弁膜症性心房細動患者に対する本デバイスの有効性および安全性を評価するために行われたワルファリン群対象無作為化比較試験である。この試験では、塞栓症、心血管死予防の複合エンドポイントの点においてワルファリンと比較し本デバイスの非劣性と優位性が示された。JAMA. 2014;312(19):1988-1998.
参考文献 3	1) 名称	Percutaneous WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure for Japanese Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation at Increased Risk of Thromboembolism
	2) 著者	Kazutaka Aonuma, MD; Hiro Yamasaki, MD; Masato Nakamura, MD; Tatsushi Ootomo, MD; Morimasa Takayama, MD; Kenji Ando, MD; Kenzo Hirao, MD; Yoshihiro Morino, MD; Kentaro Hayashida, MD; Kengo Kusano, MD; Michael L. Main, MD; Shigeru Saito, MD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	非弁膜症性心房細動を有する日本人患者を対象に、本デバイスの有効性および安全性を確認した前向き単群臨床研究である。Circ J doi: 10.1253/circj.CJ-18-0222
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 375101

申請技術名	左心耳閉鎖術（経皮的）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
・メディキットカテーテルイントロ ジュサー（心臓用カテーテルイン トロデュサキット・東郷メディ キット株式会社）	16100BZZ00178 000		本品はシース、ダイレ ーター、ガイドワイヤー、 セルジンガー針又はメス 等が同一包装されたキット である。血管造影用カ テーテル等を、動脈又は 静脈に経皮的に挿入する ことができる。	15000	収載年月日：1986/2/15
・ハートキャス（中心循環系血管造 影用カテーテル・テルモ株式会社） もしくは コーディス 血管造影用 カテーテル（中心循環系血管造影用 カテーテル・Cardinal Health Japan合同会社） ・MS/MT/MV ガイドワイヤー（ア ンプラッツ スーパースティッフ ガ イドワイヤー）（心臓・中心循環系 用カテーテルガイドワイヤ・ポスト ン・サイエンティフィック ジャパ ン株式会社）	20500BZZ01148 21000BZY00228 000 20600BZY00012 000	平成5年12月 10日 平 成10年4月23 日 平成6年1月7 日	本品は、血管などの造影 検査の際、造影剤又は各 種薬剤を注入する目的で 使用するほか、ガイドワ イヤ及び他のカテーテ ルを目的部位に導くため の器具として使用する。 本品は、診断又はイン ターベンション手技にお いてカテーテルの導入及 び交換に用いる。本品 は、冠状動脈に用いるこ とを意図していない。	2000 2640	
・NRG RFトランスセプタルニードル （経中隔用針・日本ライフライン株 式会社）	22400BZX00410 000		本品は、経皮的僧帽弁拮 張術等や、経心房中隔壁 的にカテーテル等を右房 から左房へ挿入するた めの心房中隔孔を作製す る場合に使用する。	53100	収載年月日：2013/4/1

【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）】

左心耳閉鎖術（経皮的）

閉鎖デバイス



内皮化促進を目的とする160 μ mのポリエチレンテレフタレート（PET）製の生地

体内にて理想的な形状になる自己拡張型フレーム

対象疾患名；心房細動

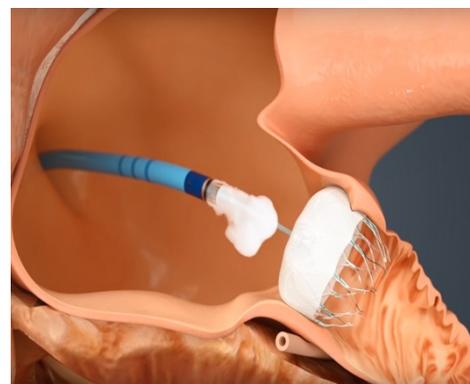
概要；心房細動の患者に対して、経皮的に血管穿刺を行い心房中隔を通過したシースを介して閉鎖デバイスを左房内に挿入する。続いて、経食道心エコーを用いて閉鎖デバイスを左心耳入口部で展開し留置してこることで、左心耳内血栓を誘因とする塞栓症を抑制する。なお、本技術は2019年2月に薬事承認済みである。

現在の治療法との比較；現在の抗凝固治療としてワルファリンもしくはは直接経口抗凝固薬の継続内服が挙げられるが、海外での試験では、心房細動患者を当該品群とワルファリン群の2群に分類し無作為比較を行った結果、主要有効性評価項目に関しワルファリン群と比べ当該品群の優越性、主要安全性評価項目の非劣性が示された。

診療報酬上の取扱；K区分 外保連試算点数: 30,472.5点



WATCHMANアクセスシースを通じてデリバリーシステムを左心耳に挿入し、閉鎖デバイスを展開する



閉鎖デバイスがリリース基準を満たしたことを確認した上で、閉鎖デバイスをリリースする



デバイス留置後（直後）

45日程度経過



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	375102	
申請技術名	外科的左心耳閉鎖術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	開胸下に、塞栓症予防を目的として左心耳の閉鎖または切除を行う。	
対象疾患名	心房細動	
保険収載が必要な理由（300字以内）	以前から左心耳は、開心術後心房細動に合併する脳血栓塞栓症の予防を目的として外科的左心耳閉鎖術が行われてきており、2017年の統計では5,000例/年以上と推定されている。しかし独立した術式としては保険収載されてこなかったため、今回新技術として申請することとなった。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心房細動を有し、脳梗塞発症のおそれのある患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	開胸下に(1)左心耳切除（(1-a)古典的な外科的切除、(1-b)自動吻合器等を使用し切除）、(2)左心耳閉鎖（(2-a)外膜側から縫合・結紮・クリップ等で閉鎖、(2-b)内膜側より縫合閉鎖）のいずれかの方法で左心耳を切除または閉鎖する。（(1-a)、(1-b)、(2-a)は必ずしも人工心肺を必要としない。）多くの場合は、他の開胸手術（弁膜症手術、冠動脈バイパス術、大動脈瘤手術、心房細動手術）と同時に行うものである。
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 なし 技術名 なし 従来の治療法・検査法等の内容 従来から外科的左心耳閉鎖術は心臓手術時に同時に行われてきたが、独立した術式としては認められていなかったため、Kコードもついていない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	心臓手術時に外科的左心耳切除術を同時に行うと、術後脳梗塞発症リスクと死亡率を有意に低下されることが複数の論文で証明されている。
の根拠となる研究結果	米国胸部外科学会(STS)のデータベース10524例の解析では外科的左心耳閉鎖術（S-LAAO）施行群では術後2.6年のfollowで血栓塞栓症の発症が有意に少なかった。(subdistribution hazard ratio [HR], 0.67; 95%CI, 0.56-0.81; P < .001)。(参考文献1: JAMA 2018; 319: 365-374) 米国Medicareのデータベースを用いた75782例の心臓手術のpropensity-matching解析では、外科的左心耳閉鎖施行群で、術後2.6年のfollow-upで脳梗塞発症リスクを有意に低下させ(1.14 vs 1.59件/100患者・年; ハザード比 [HR], 0.73; P = .03)、死亡率も有意に低下させた。(3.01 vs 4.30件/100患者・年; HR, 0.71; P < .001)。(参考文献2: JAMA 2018; 319: 2116-2126) また7つの論文のメタ解析でも術後30日での脳梗塞発生率は有意に低く(0.95 vs 1.9%; オッズ比 (OR) 0.46; P = 0.005)、術後遠隔期の脳梗塞発生率も低く(1.4 vs 4.1%; OR 0.48; P = 0.01)、全死亡率も有意に低かった(1.9 vs 5%; OR 0.38; P = 0.0003)。(参考文献3: Eur J Cardiothorac Surg 2015; 47: 847-854)
エビデンスレベル	2a
普及性	年間対象患者数(人) 5,000人 国内年間実施回数(回) 5,000回
患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年日本胸部外科学会統計に基づく
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に年間5,000例程度の手術が行われており、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	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 通常の開心術を行っている施設であれば、可能である。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） なし

記載すること (その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に年間5,000例程度の手術が行われており、安全性には問題無い。
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 その根拠	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>K 36,490</p> <p>外保連試算点数: 36,490点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0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: 2 所要時間(分): 120</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 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>
予想影響額 その根拠	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+ 912,250,000</p> <p>多くは弁膜症等の開心術との同時手術になると思われるので、請求点数の1/2が加算されることになる。</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)	特になし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例: 年齢制限)等	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会
参考文献 1	<p>1) 名称 Association Between Left Atrial Appendage Occlusion and Readmission for Thromboembolism Among Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Concomitant Cardiac Surgery. JAMA 2018; 319: 365-374</p> <p>2) 著者 Friedman DJ, Piccini JP, Wang T, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 米国胸部外科学会(STS)のデータベースを用いて、10524例の心臓手術患者(うち3,892例(37%)で外科的左心耳閉鎖術(S-LAAO)施行)を平均2.6年followした結果、血栓塞栓症は5.4%に起こっていたが、S-LAAO群で血栓塞栓症の発症が有意に少なかった。(subdistribution hazard ratio [HR], 0.67; 95%CI, 0.56-0.81; P < .001)。【P365に抄録が記載され、P370-71に結果が記載。】</p>
参考文献 2	<p>1) 名称 Association of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With Subsequent Stroke and Mortality Among Patients Undergoing Cardiac Surgery. JAMA 2018; 319: 2116-2126.</p> <p>2) 著者 Yao X, Gersh BJ, Holmes DR, et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 米国のMedicareのデータベースを用いて、2009年から2017年の間に行われた75,782例の冠動脈バイパス術または弁膜症手術のうち心房細動合併は25,721例(33.9%)、外科的左心耳閉鎖術(LAAO)施行は4,374例(5.8%)で、平均follow-up期間は2.1年であった。これらを用いて8,590例のpropensity score-matched patientsを抽出し検討した結果、LAAOは脳梗塞発症リスクを低下させ(non-LAAO群と比較して、1.14 vs 1.59件/100患者・年; ハザード比 [HR], 0.73 [95%CI, 0.56-0.96]; P = .03)、死亡率も有意に低下させた。(3.01 vs 4.30件/100患者・年; HR, 0.71 [95%CI, 0.60-0.84]; P < .001)。【抄録はP2116、結果はP2121-2】</p>
	<p>1) 名称 Surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery for patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Eur J Cardiothorac Surg 2015; 47: 847-854</p> <p>2) 著者 Tsai YC, Phanb K, Munkholm-Larsenc S, et al</p>

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	心臓手術の同時手術として行う外科的左心耳閉鎖(LAAO)に関する7つの論文のメタ解析(LAAO 1,716例、non-LAAO 1,937例)の結果、脳梗塞発生率は術後30日でLAAO群で有意に低く (0.95 vs 1.9%; オッズ比 (OR) 0.46; P = 0.005)、また遠隔follow-upでもLAAO群で有意に低かった (1.4 vs 4.1%; OR 0.48; P = 0.01)。また全死亡率もLAAO群で有意に低かった(1.9 vs 5%; OR 0.38; P = 0.0003)。【P847に抄録、P851-852に結果】
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

375102

申請技術名	外科的左心耳閉鎖術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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）】

特記すべき医薬品、医療機器はありません。

外科的左心耳閉鎖術

【対象疾患】

開胸手術を行う心房細動患者
およそ5,000人/年

【技術の概要】

開胸下に(1)左心耳切除((1-a)古典的な外科的切除,(1-b)自動吻合器等を使用し切除)、(2)左心耳閉鎖((2-a)外膜側から縫合・結紮・クリップ等で閉鎖、(2-b)内膜側より縫合閉鎖)のいずれかの方法で左心耳を切除または閉鎖する。
((1-a)、(1-b)、(2-a)は必ずしも人工心肺を必要としない。)

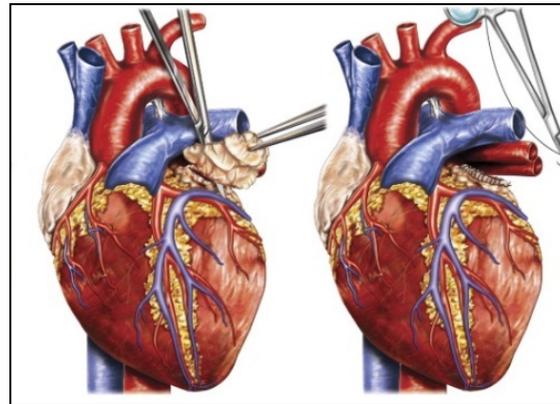
多くの場合は、他の開胸手術(弁膜症手術、冠動脈バイパス術、大動脈瘤手術、心房細動手術)と同時に行うものである。従来から外科的左心耳閉鎖術は心臓手術時に同時に行われてきたが、独立した術式としては認められていなかったため、Kコードもついていない。

【診療報酬上の取扱】

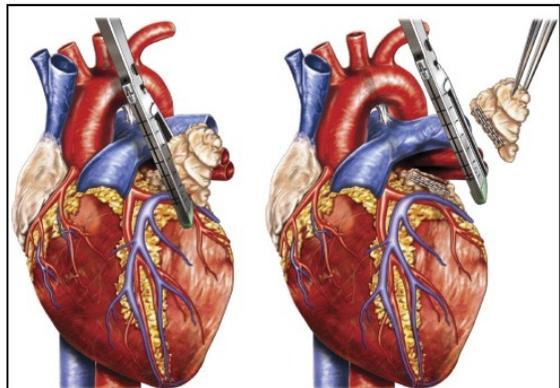
36,490点の収載を要望します。

(1)切除

(1-a)外科的切除(古典的)

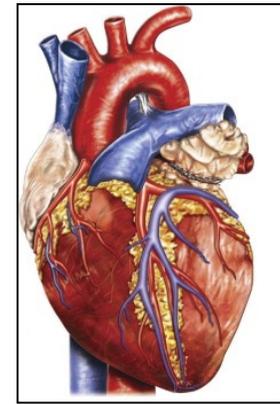


(1-b)自動吻合器等で切除

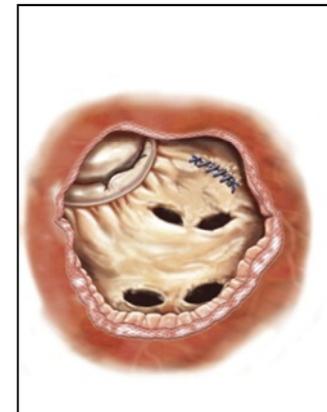


(2)閉鎖

(2-a)外膜側から縫合・結紮等で閉鎖



(2-b)内側より縫合閉鎖



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375201	
申請技術名	ペースメーカー移植術（電極一体型）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
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：ペースメーカー移植術（一体型）（未収載技術として申請）
	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	K5973	
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）	大腿静脈から経静脈的に専用カテーテルを用いて小型のペースメーカー（電極一体型＝リードレスペースメーカー）を右心室に留置し、カテーテルとペースメーカーを分離することでペースメーカーのみを心臓に留置する手技。カテーテルは体外に抜き、大腿静脈の止血をして手技は終了である。	
再評価が必要な理由	これまでの経静脈的または心筋電極を用いたペースメーカー植込み法とは全く異なる新しい植込み手技である。それゆえに、留置時の技術的困難さから、心破裂等の手技に特異な合併症の発生回避のためのチームによる十分に適切な患者選択、術者トレーニング、合併症発生時の対応体制などが必要であり、従来の経静脈的植込み手技と同点数では不十分と考えられる。追加文書として、学会から発出した注意喚起文書（参考文献5）をあげる。	

【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：31,658点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,930円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S91-0219150 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：120	
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	従来の恒久ペースメーカーの適応であった、失神、めまいなどの症候を伴う徐脈を呈する疾患（徐脈性心房細動、洞不全症候群、房室ブロックなど）が対象である。大腿静脈から経静脈的に専用カテーテルを用いて小型の専用ペースメーカー（電極一体型＝リードレスペースメーカー）を右心室に留置する手技。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K5973	
技術名	ペースメーカー移植術 リードレスペースメーカーの場合	
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	これまでの経静脈的または心筋電極を用いたペースメーカー植込み法とは全く異なる手技であるが、心破裂等の手技に特異な合併症の発生回避のためのチームによる十分に適切な患者選択、術者トレーニング、合併症発生時の対応体制などが必要であり、従来の経静脈的植込み手技と同点数では不十分と考えられる。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	新規ペースメーカー植込み件数は年間約40,000件であり、例年安定した件数である。このうち80歳以上の患者は約3割であり、その1割がMicraを選択したと仮定すると、4万件×0.3×0.1=1,200件と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,200
	後の症例数（人）	1,200
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1,200
	後の回数（回）	1,200
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	新しい技術であるが、国際共同治験により安全性、有効性が示されており、新しい技術による進化した治療として期待される。専門性、これまでの治療の経験の必要性、トラブル時の対応などを考慮し、難易度はDと判断する。また、前述の通り、学会としても合併症等の発生に対して注意喚起も行っている。	
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を1項目毎に） 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）	従来のペースメーカー植込み施設の基準に加えて、術者に対してはメーカーによるトレーニングを必須とし、合併症の学会への報告を強く推奨している。 参考文献5）にあるように、心臓血管外科との密接な連携を学会から推奨している。	

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不整脈の非薬物療法ガイドライン(2018年改定版)(日本循環器学会他合同研究班によるガイドライン 2019年3月29日HP公開予定)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		文献1に示す国際共同試験で認めたMicra植込みに伴う主な合併症と頻度は、血栓・塞栓(0.3%)、穿刺部トラブル(0.7%)、心穿孔・タンポナーデ(1.6%)、ペースング閾値上昇(1.6%)、その他(0.3%)であり、合計4.0%は従来のペースメーカーより低頻度であった。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	9,520 34,951 外保連試算による
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 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 305,172,000 現在の診療報酬の点数との差額(34,951-9,520)に対象人数(1,200)を乗じたもの
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
参考文献1	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing Study
	2) 著者	Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本を含むMicra植込み手技の国際共同試験。725例中719例(99.2%)で植込みに成功。認められた主な合併症と頻度は、血栓・塞栓(0.3%)、穿刺部トラブル(0.7%)、心穿孔・タンポナーデ(1.6%)、ペースング閾値上昇(1.6%)、その他(0.3%)であり、Micraの脱落は認めなかった。合併症合計4.0%は従来のペースメーカーより低頻度であった。(N Engl J Med. 2016;374:533-41)
参考文献2	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing Study - long-term performance -
	2) 著者	Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	文献1の長期成績の報告。Micra植込み後12ヶ月間の主要な合併症頻度の従来のペースメーカーとの比較と、24ヶ月までのペースング閾値を調査。主要な合併症は4%であり6ヶ月の時点から増加しなかった。この頻度は従来のペースメーカーより48%少なく(p<0.001)、合併症の減少は年齢や性別、基礎心疾患に関わらず認められた。ペースング閾値は24ヶ月まで極めて安定しており、予測寿命は12.1年であった。(Heart Rhythm. 2017.14(5).702.)
参考文献3	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing System Global Clinical Trial
	2) 著者	Piccini JP, Stromberg K, Jackson KP, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植込み時にペースング閾値が高かった(>1-1.5V/0.24ms)または非常に高かった(>1.5V/0.24ms)Micra植込み症例の植込み後のペースング閾値の推移を検討するとともに、従来のペースメーカー植込みでペースング閾値が高かった症例の推移と比較。植込み時にペースング閾値が高い症例はMicraで11.7%、従来のペースメーカーで9.3%に発生。従来のペースメーカーのペースング閾値高値の症例は左室駆出率が有意に低かったがMicraではその傾向をみとめなかった。(Heart Rhythm. 2017. 14(5).685)
参考文献4	1) 名称	Rate adaptive pacing
	2) 著者	Lloyd M, Reynolds D, Sheldon T, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Micraに搭載された加速度センサーが運動強度に応じて適切に心拍数を上げるかを評価。Micra植込み後3ヶ月または6ヶ月の時点でトレッドミル運動負荷を行い検討。最大心拍数を加味した心拍数上昇が各運動ステージにおける運動強度の上昇に比例しているかを評価。42名69トレッドミルテストのデータから解析。83.3%が運動強度に応じた心拍数上昇ができており、加速度センサーの有効性が確認された。(Heart Rhythm2017;14:200-205)
参考文献5	1) 名称	メドトロニック社製リードレスペースメーカー(MicraTM)植込みに関する重要なお知らせ(再注意喚起)
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	対象疾患(適応)、重篤な合併症のリスク因子、心臓血管外科との連携(施設体制)、など(日本不整脈心電学会ホームページ http://new.jhrs.or.jp/pdf/others/wn20181211.pdf)

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

375201

申請技術名	ペースメーカー移植術（電極一体型）
申請団体名	日本不整脈心電学会

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	375202
申請技術名	経静脈電極除去術(レーザーシース使用)
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：経静脈電極除去術(レーザーシース使用)
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	599-5 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 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）	ペースメーカー等のデバイス治療における経静脈リード除去の適応は感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。特に感染症例では敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でないため、デバイスの全除去が必須である。本治療はレーザーシースを用いてリードを経静脈的に除去を行うもので90%以上の高い有効性と外科バックアップなどの安全への配慮で0.3%程度の低い死亡率が報告されている。
再評価が必要な理由	本治療が保険償還技術となったおかげで国内で普及してきたことは評価できるが、その分手技的に困難な症例も増加してきている。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療に時間とコストがかかるため、導入時より厳格に定められている術者のトレーニング要件や施設の基準等と相まって、施行可能施設が頭打ちとなっている。外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：59,002点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,410円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S81-0219900 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：120 ----- 上記のように手技的に困難な症例も増加してきており、難易度も以前に比較して増している。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。
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	ペースメーカー等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定保険医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード除去システムによる除去を行うが、技術的な習熟が必要のため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-5 1
技術名	経静脈電極除去術 レーザーシースを用いるもの
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	リード除去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25～90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆的になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを除去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを除去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード除去法との比較試験の結果、レーザー群の除去成功率：94.3%（230/244）と非レーザー群の64.2%（142/221）を有意に上回った（p<0.001）。経静脈リード除去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等であり、対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード除去の適応はクラス である。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と最近の本邦での報告（文献1）、これに現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約3,000例である。レーザーシース販売のディープイェックスによるとレーザーシース使用数は年間570例ほどで以前の500例程度から比較し全体としては微増しており、次年度は年間約600例程度と推測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 570 後の症例数（人） 600
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 570 後の回数（回） 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）	欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。 当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT（D）の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「特殊技術を有する専門医」となっている。 技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード抜去システム（CLEARs: Cardiac Lead Removal System）の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開された。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師（術者以外）2名、看護師1名、技師2名（臨床工学技士、放射線技師各1名）で、手術時間は平均2.0時間である。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2017年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行うものとする。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記PLEXES試験における重篤な合併症の出現はレーザー群の153例中3例（2.0%）、そのうち死亡例は1例（0.7%）である。1,449症例のレーザーリード抜去の結果を解析した近年の報告（LEXICON研究）では、リード抜去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。最近発表されたヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究でも、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。
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 28,600 見直し後 62,243 その根拠 具体的な要望点数は、59,002点+3,241点の合計62,243点（外保連試案第9.1版 試案ID:S81-0219900）であり、外保連技術度「E」、必要人数としては、医師3名、看護師2名、技師2名で、所要時間は2時間である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 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） 201,858,000 その根拠 {62,243点（増点後点数）-28,600点（現行点数）} × 10（係数）× 600（年間予想手術件数）= 201,858,000円が見込まれる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	Initial experience using Excimer laser for the extraction of chronically implanted pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads in Japanese patients. Journal of Cardiology 62 (2013) 195-200.
	2) 著者	Hideo Okamura, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦における、保険収載後の本術式による手術データ(40例)を示したもので、本邦の症例集計報告としては初のものである。合計70本(内ICDリード14本)が本術式で抜去され、完全抜去率は95%(38/40、症例ベース)、手術関連死亡は0%、他の主要合併症の発生もなく良好な成績を報告している。この成績は、現在までに発表されている諸外国の成績よりも特に合併症(死亡)の発生率で勝っている。
参考文献 2	1) 名称	Editorial: Lead extraction using excimer laser sheath-In full swing even in Japan Journal of Cardiology 62(2013)201-202
	2) 著者	Katsuhiko Imai.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	参考文献1のEditorial commentで、安全性が高く成功率も高い成績が示されているのは、本邦における保険診療上の制限(具体的には施設の基準と術者の基準を設けて、これをきちんと守っていること)と、多職種を含めたハートチームによる施術が功を奏していることを解説している。
参考文献 3	1) 名称	The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. Eur Heart J 2017 38,2995-3005
	2) 著者	Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

375202

申請技術名	経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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					

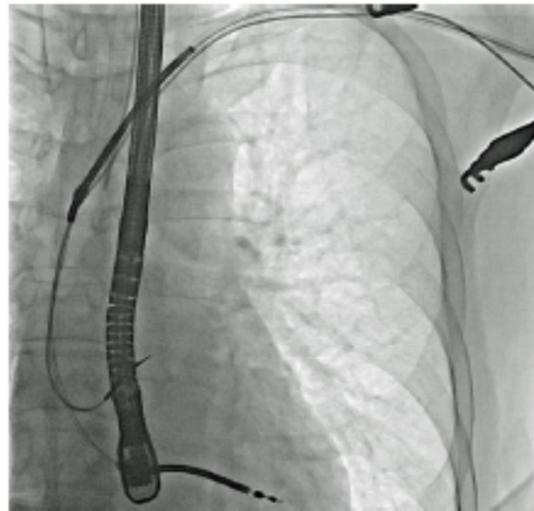
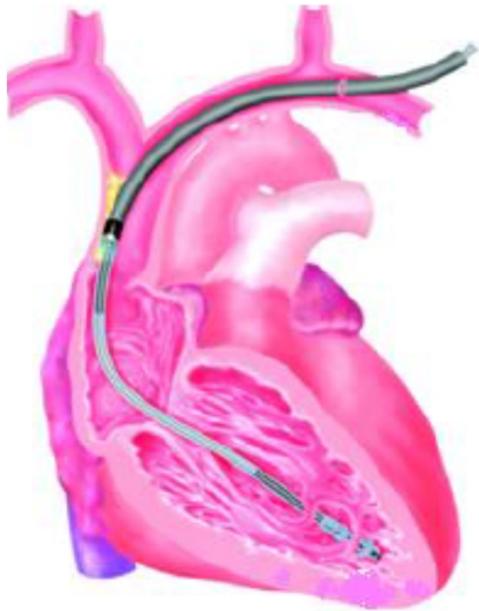
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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)】

経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
・手術試案(第9.2版)ID:S81-0219900 技術度E
・K599-5 1 点数見直し(増点希望)

感染などの理由により、移植された心臓電子デバイス
の心内膜リードを抜去しなければならない患者さんがいます



このように抜去手術が成功裏に終わっても、特に感染(原因の半数以上)では、抜去術成功後も、長期の抗生剤治療の後に新規のデバイス植込み手術となる場合が多く、入院加療がどうしても長期化します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375203
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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	K595 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	付加手技を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術は、通常の方法では到達できない心臓の部位（左心房および心臓腔）での治療を行うために、心房中隔穿刺または心臓腔穿刺を必要とする手技であり、安全かつ確実に治療を行うためには高い医療技術を要する。治療の現場では心電図の解析、カテーテル操作および各種のモニタリングに複数の医師、看護師、技師の配置を必要とし、術時間も平均3.5時間を要する。
再評価が必要な理由	本手技で治療を行わない場合、心房細動患者は生涯にわたって定期的な通院を行い、その検査や投薬には莫大な費用を要する。本手技は高い医療技術を要するが、患者を根治させることにより我が国全体の医療費を大きく減額することに寄与する（参考文献4）。このような治療法であるにも関わらず、本手技の現行の診療報酬点数は40,760点と実態にそぐわない低い点数に設定されている。医学的、経済的、社会的に十分な評価がなされていない懸念が強く、診療報酬再評価の必要があると考えられる。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：63,857.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：110,100円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S82-0218800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：210</p> <p>通常以上に高い治療技術を要する治療法でありながら、実態にそぐわぬ低い診療報酬となっている。現行の診療報酬点数は40,760点から74,867.5点への増点が適切であると考えられる。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である「付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術」は、動悸症状を伴う心房細動および心室頻拍の患者に対して、心房中隔穿刺または心臓腔穿刺を行って通常では挿入できない心臓内部（左心房および心臓腔）で心筋焼灼術を行う手技である。心電図の解析、カテーテル操作および各種のモニタリングに複数の医師、看護師、技師の配置を必要とする手技であるが、現行の診療報酬点数は40,760点と実態にそぐわぬ低い点数に設定されている。なお、心房中隔穿刺に使用する中隔穿刺針の材料費については、技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K595 1
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	発作性心房細動の治療率は90%を超え、薬物治療を継続した場合よりも死亡率、入院率、QOLの全てにおいて有意に予後が良好であることがランダム化比較試験において証明されている（参考文献3）。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	日本不整脈心電学会主導のJ-CARAF調査、J-ABレジストリ結果より推定した（参考文献2,4）。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	40,000
後の症例数（人）	50,000
年間実施回数 前の回数（回）	40,000

	後の回数(回)	50,000
	技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本循環器学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスI適応とされている(参考文献1)。通常のアプローチでは到達できない左心房または心臓腔での処置を必要とする手技であり、難易度の高い手術である。
	・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本手技を行うに当たっては、標榜科や手術件数などに関する施設要件は設定されていない。しかし、バルーンを用いた心房細動カテーテルアブレーションを行うためには、前年度に30例以上の高周波心房細動カテーテルアブレーションの施行が必要である。 技術度Dの執刀医+技術度C, Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名 日本循環器学会ガイドラインを遵守(参考文献1)
	倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	心臓細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は4.1~6.9%とされる。内容は心タンポナーデ、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある(参考文献2)。
	点数等見直し の場合	問題なし
	見直し前 見直し後	40,760 74,867.5
	その根拠	技術度Dの執刀医+技術度C, Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名 という人員配置で、術時間3.5時間と想定し、外保連試算「外保連試算における人件費算出について」より算定した。
	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
	予想影響額	その他 なし なし なし
	その根拠	プラスマイナス マイナス 58,079,850,000 仮に現在手術を施行している5万人の患者が手術を行わず薬物治療を継続したと仮定すると、以下の医療費が必要となる。外来再診料:600円/回(A), 処方箋料+調剤:500円/回(B), 薬価(最も安価な抗不整脈剤):200円/回(C), 心電図等検査:1,300円/回(D), 生化学検査:110円/回(E), 月に一回の診察、3ヶ月ごとの心電図、生化学的血液検査を20年間継続したとする。{(A+B)×12+C×365+(D+E)×4}×50,000×20=91,840,000,000円 ことから、これらの患者が本手術で根治した場合の技術料を差し引くと、95,513,600,000円-37,433,750,000円=58,079,850,000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	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	不整脈非薬物治療ガイドライン(日本循環器学会2018年改訂版) 栗田隆志、野上昭彦 高度の左房拡大や左室機能低下を認めず、薬物治療抵抗性の症候性発作性心房細動に対しては、推奨クラスIでカテーテルアブレーション治療が奨められる。
	参考文献3	Current status of catheter ablation of atrial fibrillation in Japan: Summary of the 4th survey of the Japanese Catheter Ablation Registry of Atrial Fibrillation (J-CARAF) Inoue K, Murakawa Y, Nogami A, Shoda M, Naito S, Kumagai K, Miyauchi Y, Yamane T, Morita N, Okumura K, on behalf of the Japanese Heart Rhythm Society Members. Journal of Cardiology 2016;68:83-88. 我が国の心房細動カテーテルアブレーションの現状を把握する目的で毎年9月に施行された心房細動手術症例の登録研究。月間の手術症例は1,000~1,200人であり、急性期成功率は98%、合併症発生率は6.9%であった(該当ページ84-86ページ)。
	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3	Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study. Jaïs P1, Cauchemez B, Macle L, Daoud E, Khairy P, Subbiah R, Hocini M, Extramiana F, Sacher F, Bordachar P, Klein G, Weerasooriya R, Clémenty J, Haïssaguerre M. Circulation 2008;118:2498-2505 心房細動治療に対するランダム化研究において、カテーテルアブレーションは薬物治療よりも有意に患者の予後が良好であった(該当ページ 2502-2504)。
	参考文献3	1) 名称 Study design of nationwide Japanese Catheter Ablation Registry: Protocol for a prospective, multicenter, open registry.

参考文献4	2) 著者	Yamane T, Inoue K, Kusano K, Takegami M, Nakao Y, Miyamoto Y, Goya M, Uno K, Shoda M, Murakawa Y, Hirao K, Nogami A. J Arrhythm 2019 (in press)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J-ABは我が国のカテーテルアブレーションの現状を把握する目的で開始されたアブレーション症例全例登録研究である。現在、7万件を超える手術が施行され、その約7割は心房細動アブレーション症例である。
参考文献5	1) 名称	A cost-utility analysis for catheter ablation of atrial fibrillation in combination with warfarin and dabigatran based on the CHADS2 score in Japan.
	2) 著者	Kimura T, Igarashi A, Ikeda S, Nakajima K, Kashimura S, Kunitomi A, Katsumata Y, Nishiyama T, Nishiyama N, Fukumoto K, Tanimoto Y, Aizawa Y, Fukuda K, Takatsuki S. J Cardiol. 2017; 69:89-97.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心房細動をカテーテルアブレーションによって根治させることは、薬物治療を継続することと比較して有意に医療費の削減に繋がる (該当ページ94-96) 。

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

375203

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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					

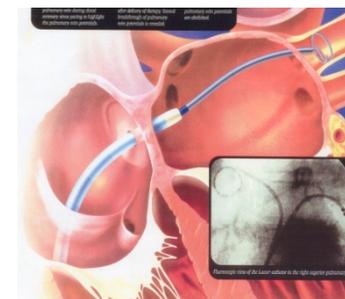
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う場合)

心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術であり、その中でも特に、心房中隔穿刺または心外膜穿刺を伴う場合



再評価の具体的内容

技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	⇒	638,575円
1	2	2	1	1	3.5		

別途請求が認められていない必要材料価格	⇒	110,100円
---------------------	---	----------

要望点数 = + = 74,867.5点

現行の当該技術料(40,760点)は、実際の現場で要している人件費とは大きな乖離があり、今回再評価を提案する。

- 年間対象患者数は年間約50,000人であり、予想される当該技術の医療費は、**374億3,375万円**となる。
- 本技術は不整脈の根治手術であり、治療成功後には通院不要となることを目標とする。同数の患者が20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として918億4,000万円が必要である。従って総医療費としては**580億7,985万円**の減額となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375204
申請技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：植込型除細動器（両室ペーシング機能付）交換術
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	599-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消耗をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。
再評価が必要な理由	CRTDは、ペースメーカー（PM）や植込み型除細動器（ICD）と異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動機能と両室ペーシングの4つの高度な機能を有するため、もう1本左室リードが必要で、リードの接続箇所も1か所増え、交換時には植込み時と同様にリードの機能とICDに備わっている除細動機能の確認が必要となる。このため高度な専門技術を持った医師3名、看護師2名、臨床工学技士2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要するため診療報酬の見直しが必要と考える。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：27,367.5点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：30,730円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S82-0219800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：90</p> <p>申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術（2018年度外保連試算ID：S82-0219800）は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消耗をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。CRTDはペースメーカー（PM）やICDと異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動による救命効果に加え両室ペーシングによる心室同期不全を改善させることで心機能の改善を図るためより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、PMやICDに比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。本体交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要する。2018年度外保連試算での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学技士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2018年度外保連試算での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,367.5点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると30,440.5点が妥当な評価であり、現行の7,200点では低すぎると判断される。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	CRTDは両室ペーシングによる心機能を改善するための機能と、除細動器による突然死を予防するための高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、左室リードが増えるためリード接続箇所も1か所増える。交換時は植込み時と同様にリードの機能検査とCRTDが持つ除細動機能の確認のため高度な専門知識を持つ複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する技術である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-4
技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	心不全では心室内伝導障害、心房心室間同期不全、心室内同期不全、心室間同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペーシングによる心室再同期療法（CRT）である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心機能とその予後を改善する。そしてCRTにICDの機能が備わっていることにより、心臓突然死を抑制することで心不全患者の総死亡も抑制される。さらにCRTDは心機能を改善させるため、慢性心不全患者の心不全による入院を減らすことができ、入院治療による医療費の削減にもつながる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによるとCRTDの交換は、2014年1,217件、2015年1,261件、2016年1,355件、2017年1,170件、2018年1,081件と推移している。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,081
	後の症例数(人)	1,100
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,081
	後の回数(回)	1,100
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不整脈心電学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	厚生労働省保医発0305第3号(平成24年3月5日)の施設基準第67の2 両室ペースキング機能付き植込み型除細動器移植術および両室ペースキング機能付き植込み型除細動器交換術の記載に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3名(指導医1名、専門医1名、レジデント1名)、看護師2名(1名は経験年数5年以上)、臨床工学士1名(経験年数5年以上)、放射線技師1名(経験年数5年以上)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不整脈の非薬物治療のガイドライン(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン)
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	7,200
	見直し後	30,440.5
	その根拠	2018年度外保連試算(試算ID:S82-0219800 技術度D) 外保連試算点数:27,367.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):30,730円 27,367.5点+ 3,073点=30,440.5点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	255,645,500
	その根拠	増点した場合 304,405×1,100=334,845,500円 増点しない場合 72,000×1,100=79,200,000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	Trends and determinant factors in the use of cardiac resynchronization therapy device in Japan:Analysis of the Japan cardiac device treatment registry databases Journal of Arrhythmia 32(2016) 486-490
	2) 著者	Hisashi Yokoshiki, Akihiko Shimizu, Takeshi Mitsuhashi, Hiroshi Furushima, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	心不全患者に対し心臓再同期療法を行うにあたって除細動器機能の付いたCRTDを植込むか除細動器機能の付いていないCRTDを植え込むかの選択は医師の裁量に任されている。どのような患者に除細動器機能の付いたCRTDを植込めば最も利益を生み出せるかを、心不全を持った患者における心臓突然死に対する一次予防のためにデバイス植込み(CRTDおよびCRTP)を行った症例において、2011年1月から2015年8月までに日本心臓デバイス治療登録(JCDTR)に登録された3,269例(CRTD 2,714例、CRTP 555例)において検討した。(487ページ) その結果日本では若年者の男性で、左室の駆出率が低下し、非持続性心室頻拍の病歴のある心不全患者に対する心臓突然死の一次予防に対してはCRTDの選択が有効であることが判明した。(489ページ)
参考文献2	1) 名称	Cardiac Resynchronization Therapy for Patients With Left ventricular Systolic Dysfunction JAMA, June 13, 2007-Vol 297, No 22, 2502-2514
	2) 著者	Finlay A. McAlister, Justin Ezekowitz, Nicola Hooton, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	左室収縮不全の患者に対するCRTの効能、効果、安全性を評価するために、2006年11月までに複数の電子データベースを検索し、CRTIに関する研究論文や参考文献、学会の発表抄録、FDAの報告等からエビデンスを入手し検討した。その結果CRTIはQRS幅の延長を認める左室収縮不全や、最適な薬物治療を行っていてもNYHA 3度や4度の左室収縮不全を有する患者において心不全の罹患率と死亡率を減少させることが分かったが、CRTと除細動器機能を兼ね合わせたデバイスとCRT機能のみのデバイスでの利点の比較についてはまだ明らかではない。(2502ページ 要約)
	1) 名称	Effects of cardiac resynchronization therapy on overall mortality and mode of death:a meta-analysis of randomized controlled trials European Heart Journal (2006) 27, 2682-2688
	2) 著者	Ma´ximo Rivero-Ayerza, Dominic A.M.J. Theuns, Hector M. Garcia-Garcia, et al

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	心臓再同期療法 (CRT) は進行性の心不全患者における症状や運動耐用能を改善することが示唆されている。しかしながら全死亡率に及ぼす影響についての研究はなされていなかった。そこでCRT (除細動機能なし) が最適な薬物療法と比較して全死亡率を減少させるか、そしていかにして進行性の心不全患者における死亡率に影響を与えるかを評価するために進行性の心不全と左室収縮機能の低下した患者においてCRT単独の効果を評価した研究を無作為抽出し分析した。その結果最適な薬物療法と比較しCRT単独は進行性の心不全患者の死亡率を減少させた。CRTは突然死に対する影響はないが、心不全の悪化を低減させる。(2,682ページ 要約)
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

375204

申請技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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				

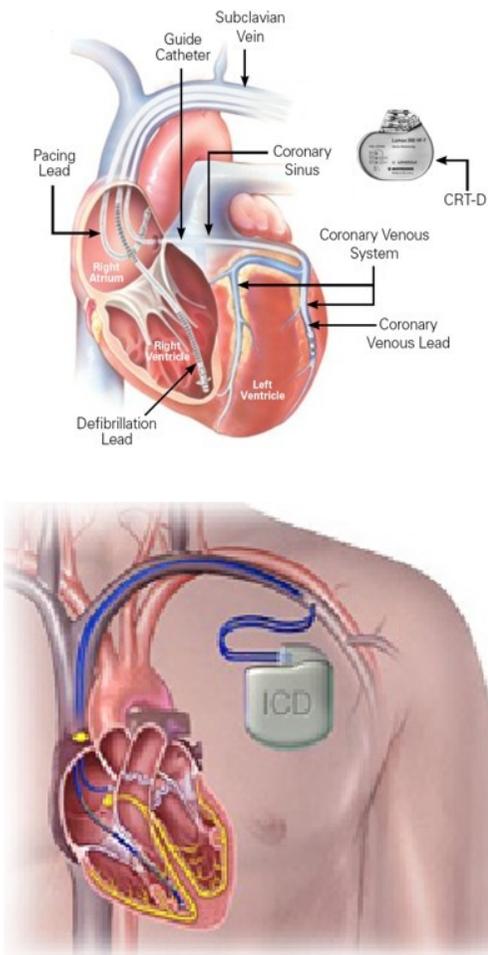
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) 交換術

【技術の概要】

- CRTD植込み後の電池消耗に伴う本体交換手術
- リード線の電気的条件の点検
- 直流通電を含めた治療成功の再確認



植込み型除細動器 (ICD)・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) における交換の際の比較

	ICD	CRTD
リードの数	1ないし2本 (右心房・右心室)	3本 (右心房・右心室・左心室)
交換で行う作業	<ul style="list-style-type: none"> ● リード線の電気的条件の点検 ● 各心腔の刺激閾値の測定 ● 各心腔のセンシング閾値の測定 ● 除細動閾値の測定 (心室細動・心室頻拍を誘発して測定) 	
交換での労力	CRTDに比べリード本数が少ないので労力は小さい	ICDに比べリード本数が多いので労力は大きい

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術 (599-4)
- 7,200点から30,440.5点への増点を希望
 2018年度外保連試案 (ID:S82-0219800 技術度D)
 人件費 (医師3名、看護師2名、技師2名) : 27,367.5点
 償還できない費用 (基本セット2,905点 縫合糸168点) : 3,073点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375205		
申請技術名	植込型除細動器交換術		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）：2014年 提案当時の技術名：埋込み型除細動器交換術	2016年 埋込み型除細動器交換術
	追加のエビデンスの有無	2018年 植込型除細動器交換術	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	599-2		
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）	植込型除細動器は致死性不整脈である心室細動、心室頻拍を自動検知し電氣的除細動治療を行う埋込式デバイスで、バッテリー消耗において本体の交換手技が必要となる。		
再評価が必要な理由	手術の難易度および手術時間を外保連手術案より考慮すると。現在の7,200点はあまりにも低いと、30,760点への増点を要望する。		

【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>外保連試算点数：27,367.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,730円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S82-0219600 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：90</p> <p>埋込み型（または植込み型）除細動器（ICD）は致死性不整脈である心室細動・心室頻拍に対し、正常調律になるよう速やかに電氣的除細動を自動的に行い、血行動態が破綻した状態を速やかに改善することで、予後不良である心臓突然死、不整脈死を回避するための治療機器である。本体交換時に際しては交換前の機種よりも新しい高度な機能を有する機器にupdateされるため製品特徴を熟知したうえで設定が不可欠で、時代の変遷とともに高度なプログラミングに対応する必要がある。術中、新規植込み時と同様に致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要もあるうえ、挿入されている既存リードの破損等の有無の判断も同時に求められる。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	致死性不整脈である心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないものが対象。植込型除細動器挿入されている患者で電池消耗のため本体交換が必要と判断された場合に施行する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-2
技術名	植込型除細動器交換術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	植込型除細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」に準じて治療が行われている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2016年度から2018年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると2,159台から2,367台の間で推移している。今後、SICDの普及とともに減少に転じていく可能性がある。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	2,403（2017年）
後の症例数（人）	2,367（2018年）

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	2,403
	後の回数(回)	2,367
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本法で年間6~8万人と推定される心臓突然死の80~90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・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)	・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込み型除細動器交換術に伴う合併症リスクとしては感染の頻度が多く、感染した場合は死亡リスクが急激に上がるためシステム全除去が必要となる。合併症回避のため日本不整脈心電学会では総会時に教育講演を行い合併症の回避を啓蒙活動を行っているが、本術式はそれらを踏まえ習熟、ならびに経験豊富なスタッフのもと治療が行われる必要がある。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直し の場合	見直し前	7,200
	見直し後 その根拠	30440.5 外保連試算、および日本不整脈学会実態調査に基づく
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	550,102,635
	その根拠	実態調査で算定した外保連試算・現在の保険償還点数X年間施行数 増点の場合 304,405×2,367=720,526,635 増点しない場合 7,200×2,367=17,042,400
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本小児循環器外科学会 日本心臓外科学会
参考文献1	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011改訂版)
	2) 著者	2010年度合同研究班報告
	3) 概要(該当ページについても記載)	ICD治療の本邦での適応条件、19~31ページ
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

375205

申請技術名	植込型除細動器交換術
申請団体名	日本不整脈心電学会

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】

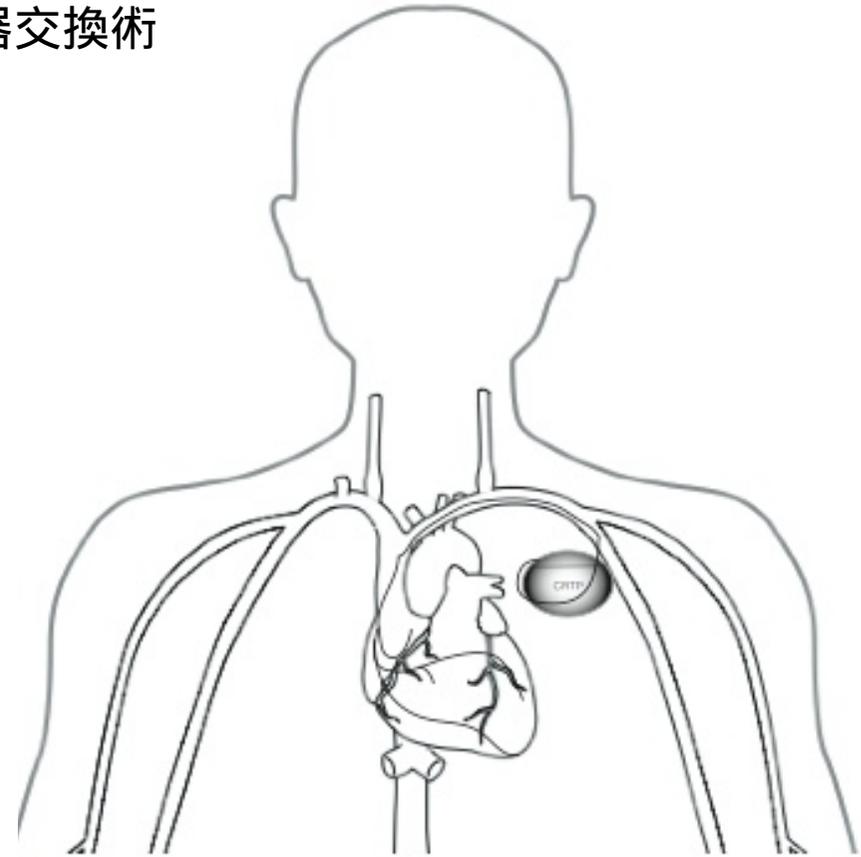
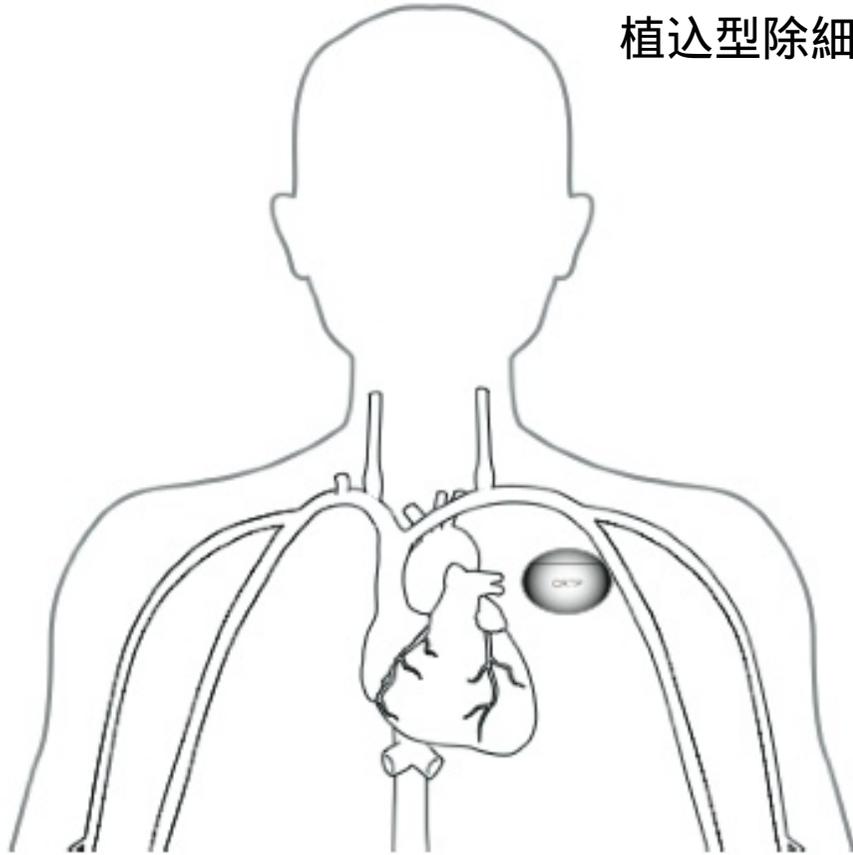
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【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）】

植込型除細動器交換術



植込型除細動器本体は左、あるいは右前胸部にポケットを作成して挿入されております。

リード線は通常のペースメーカー同様の心房心室に挿入されており、旧除細動器を皮膚切開し取り出したうえ、新規除細動器を挿入します。リード線と体組織の癒着が強度のため剥離作業が難渋します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375206
申請技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いないもの）	
診療報酬区分	K
診療報酬番号	599-5 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）	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの保険点数22,210点の増点の要望
再評価が必要な理由	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの手技はレーザーシースを使用する場合と同様の手技にもかかわらず、現行保険点数はレーザーを用いるものに比較して低い増点の必要性があると考えられるため。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：44,935点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,050円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S82-022020 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：150</p> <p>上記のように手技的に困難な症例も増加してきており、難易度も以前に比較して増している。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>経静脈リードおよび植え込みデバイスを有するが、感染や停留リードにともなう不整脈・血栓塞栓症や不具合等の理由でリードの抜去が必要となった患者に対して、リードを経皮的にリードを牽引しリード周囲の癒着組織を剥離する。レーザーシースを使用する手技と同様の適応となるが、レーザーが困難な石灰化病変や、断端が血管内に迷入しており、スネアのみで使用する場合は非レーザー抜去が1st choiceとなることもある。本手技の施行に当たっては日本不整脈心電学会の定める実施基準に準ずることが必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-5 2
技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。外保連試算より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と最近の本邦での報告（文献1）、これに現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約3,000例である。レーザーシース販売のディーブイェックスによると、レーザーシース使用数は年間570例ほどで以前の500例程度から比較して全体としては微増しており、次年度は年間約600例程度と推測される。非レーザーシース使用単独の統計は不明であるが、非レーザーシース使用手技点数が増加すると全体のリード抜去件数も多少増加することが予想されるためおよそ500例程度の症例数と考えられる。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 500 後の症例数（人） 500</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 500 後の回数（回） 500</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）	評価項目 における患者では現在米国Heart Rhythm Societyのexpert consensus においてクラス 基準に位置付けられている。施行医師の専門性としては日本不整脈心電学会のステートメントに基づきリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 循環器専門医の常勤医が2名以上、心臓血管外科の常勤医が1名以上必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える必要があり、また2名以上が所定のトレーニングプログラムを受けていることを必要とする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本不整脈心電学会のメカニカルシース等を用いたリード抜去手術に対するステートメントおよび米国のHRS consensus statement	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	米国からの多施設研究(PLEXES研究)で、レーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
点数等見直しの場合	見直し前	22,210
	見直し後	48,040
	その根拠	外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 129,150,000
	その根拠	(48,040-22,210)x10x500 = 129,150,000の増額となる
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	リード抜去手術に対するステートメント(改定)
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201802/ 術者要件や施設要件について詳細に記載されており、また、リードロッキングデバイスのみの単独使用が行われないように警告もされている。
参考文献 2	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL他
	3) 概要(該当ページについても記載)	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.10.3.33項に抜去用具についての記載があり、石灰化病変ではレーザーの効果が少ないことが記されている。
参考文献 3	1) 名称	The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. Eur Heart J 2017
	2) 著者	Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、残りは36%でpowered sheath以外のシース、残りはロッキングスタイルット、スネア等で施行されていた。
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

375206

申請技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
申請団体名	日本不整脈心電学会

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）】

COOKニードルズアイスネアやEvolutionなども使用される可能性がある。

経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの

技術の概要: 経皮的な植え込みデバイスリード抜去で、レーザーシースを使用しない技術

診療報酬区分

K手術(599-5 2)

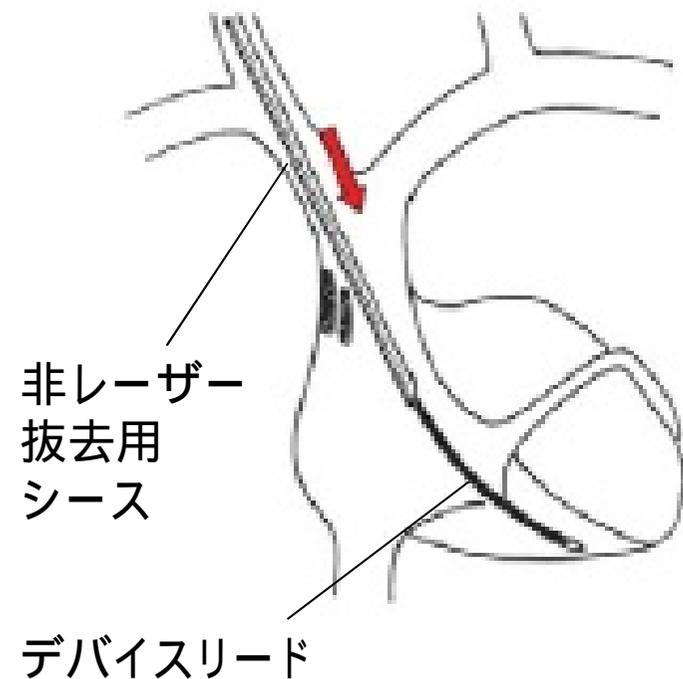
22,210点から48,040点への増点を要望します

外保連試案第9.2版 (ID:S82-0220020 技術度D)

人件費(医師3名、看護師2名、技師1名): 44,935点

償還できない費用(基本セット): 3,105点

現在同手技に対しては22,210点が保険点数として定められていますが、当委員会で行ったアンケート結果および外保連試案の結果から鑑みて上記保険点数増額を要望いたします。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	375207
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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）：2018 提案当時の技術名：経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
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	595 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）	現在の診療報酬は343,700円であるが、人件費を考慮した適正な診療報酬506,885円を提案する。
再評価が必要な理由	本法は不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。心内電位記録装置や三次元マッピングシステムなどの高額機器を取りそろえる必要があり、複数の医師、看護師、臨床工学技士らを要する長時間の手技である。人件費を考慮した適正な診療報酬を提案する。

【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：45,612.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：50,760円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152 外保連試算ID（連番）：S82-0218700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：150</p> <p>-----</p> <p>現在の診療報酬343,700円は人件費等を考慮すると低すぎるため、以下の通り506,885円への増点を提案する。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・発作性上室頻拍、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍などの頻脈性不整脈を有する患者 ・複数の電極を心内に留置し不整脈発生部位を特定し、高周波通電にて焼灼して根治せしめる治療 ・高度の技術を習得した主術者の他に2名の専門医師が3.5時間にわたり治療にあたる手技である
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	595 2
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期治療率90%以上の根治術であり、薬物療法と比較してQOL向上させることが報告されている（文献1-3;追加エビデンス） ・本邦および欧米のガイドラインでは症候性症例においてClass I適応とされている（文献4）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	上室性頻拍を有する症例は24万人と推定されるが（罹患率2%）、適応となるような発作を繰り返す症例はその20%の4万8千人、実際に治療を受けている症例数は27年度社会医療行為調査から年間20,900人と推定される。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	48,000
	後の症例数(人)	48,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	20,900
	後の回数(回)	20,900
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		主術者は循環器専門医でかつ不整脈専門医研修施設で5年以上修練した医師が行うD難度手技である(文献4)。本手術の成功率は90%以上、死亡率0.1%と、有効性・安全性ともに高い。日本循環器学会のガイドラインでは、当手術の主な対象の上室性頻拍・心房頻拍などはClass I適応とされている(文献4)。
・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)	循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	5年以上の不整脈の修練を受けた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン(2012年)(文献4)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺部出血、末梢血管損傷、心穿孔・心タンポナーデ、血栓形成による血栓塞栓症、刺激伝導系の障害・房室ブロック、感染などの合併症がおり得るが、その頻度は1.7%と低く死亡率は0.1%以下である
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	34,370
	見直し後	50,688.5
その根拠		外保連試算点数:45,612.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):50,760円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:152 外保連試算ID(連番):S82-0218700 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 技師:2 所要時間(分):150
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	3,410,566,500 1件あたりの増点=506,885-343,700=163,185(円);163,185(円) x 20,900(件)=3,410,566,500(円)
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会
参考文献1	1) 名称	Radiofrequency catheter ablation versus medical therapy for initial treatment of supraventricular tachycardia and its impact on quality of life and healthcare costs (Am J Cardiol 1998; 82:589-93)
	2) 著者	Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	発作性上室頻拍と診断された症例を心筋焼灼術または薬物療法を行いQOLとコストを比較。心筋焼灼術群においてQOLの各カテゴリーで薬物療法よりも改善した。長期コストは両群で同じ
参考文献2	1) 名称	Sustained high quality of life in a 5-year long term follow-up after successful ablation for supraventricular tachycardia: results from a large retrospective patient cohort (Int J Med Sci 2009;6:28-36)
	2) 著者	Meissner A, Stifoudi I, Weismuller P, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	上室性頻拍に対して心筋焼灼術を行った454例について術後5年間のQOLを解析。27%が頻拍再発したが91%が手技成功と考え、SF-36の各スコアは有意に改善。
参考文献3	1) 名称	Patient perception of symptoms and quality of life following ablation in patients with supraventricular tachycardia (Heart Lung 2019;39:12-20)
	2) 著者	Wood KA, Stewart AL, Derw BU, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	上室性頻拍に対して心筋焼灼術を行った52例における術前と術1ヶ月後のQOL指標を比較。すべての項目で有意に改善した。

参考文献 4	1) 名称	不整脈の非薬物療法ガイドライン(2011年改訂版)
	2) 著者	奥村謙ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	WPW症候群、房室結節リエントリー性頻拍、心房粗動、心房頻拍など多くの頻脈性不整脈においてClass 1適応となっている(P15・19)
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

375207

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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）】

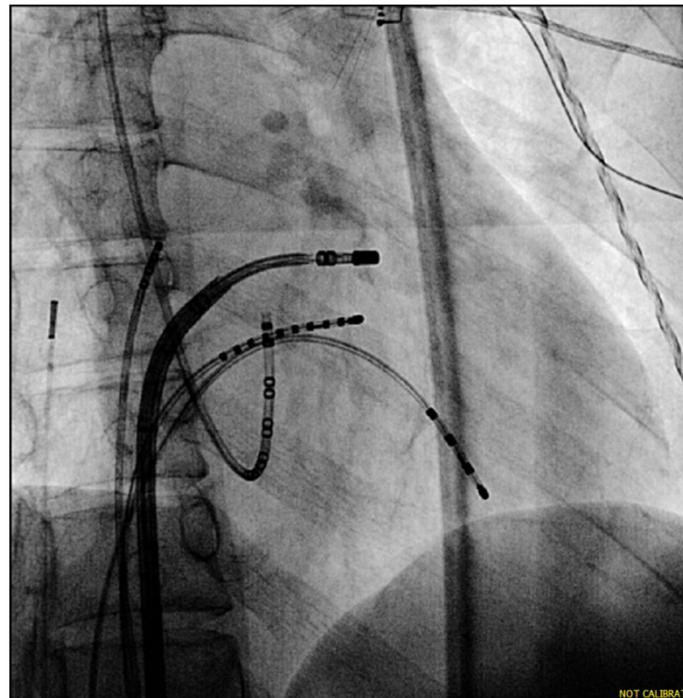
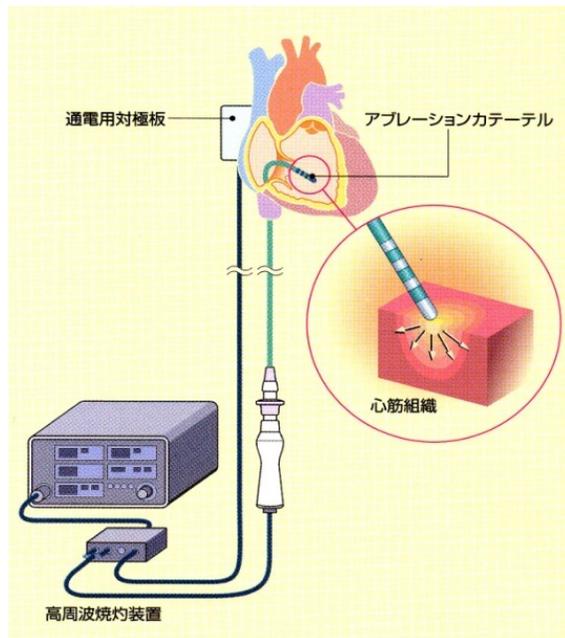
K595 2 経皮的カテーテル心筋焼灼術(その他のもの)

技術の概要:

心臓内の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で高周波焼灼し根治する技術

技術度	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	材料費	= 506,885円
D	2	2	1	1	2.5		

(現行 343,700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	376101	
申請技術名	高周波パルス療法	
申請団体名	日本ペインクリニック学会	
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）	神経ブロック時に針先に断続的（パルス）に高周波をかけることで、高電圧をかけながら、針先端を42 以下に保ち、熱による神経の損傷をきたさない。この手技は、神経障害性疼痛などの痛みに対して長期にわたる疼痛軽減効果がある。また、しびれなどのブロック後の神経へのダメージなどの不快感がなく、運動神経が混在している四肢の神経に対しても施行可能である。	
対象疾患名	局所麻酔薬による神経ブロックが一時的に有効な疾患（腰下肢痛・上肢痛など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	神経ブロックは、以前は局所麻酔薬による神経ブロックと、神経破壊薬もしくは高周波熱凝固による神経破壊を伴う神経ブロックの2種類であった。局所麻酔薬による神経ブロックは短期間の効果しか得られないことも多いので、長期間の効果を期待する場合は、神経破壊を伴う神経ブロックを行う必要があったが、上下肢など運動神経も含む神経の場合は、運動麻痺などの合併症が起きる可能性があった。今回外保連麻酔試験の神経ブロックの項目に「パルス高周波法」を新設した。パルス高周波法は、神経破壊を伴わないため脱力などの危険もなく、四肢の神経ブロックにも使用でき、局所麻酔薬によるものより長期の効果が期待できる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	局所麻酔薬による神経ブロックで一時的な効果がみられた症例で長期間の効果を期待する場合
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通常の神経ブロックの手技と同様に行う。高周波熱凝固法用の針を使って穿刺後、先端に高周波を断続的に流す。神経破壊を伴わないため脱力などの危険もなく、四肢の神経ブロックにも使用できる。さらに局所麻酔薬によるブロックより長期の効果が期待できる。
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 L 100 神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用） 局所麻酔薬による神経ブロックのため、一時的な効果がみられるが、短期間の効果しか期待できない。ステロイドなど添加物を混注する方法もあるが、効果の延長は軽度であり、一時的な効果に終わることも少なくない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	パルス高周波による神経ブロックは、局所麻酔薬による神経ブロックより長期間の効果が期待できると考えられる。同様な手技として神経破壊薬もしくは高周波熱凝固法による神経ブロックがあるが、神経破壊を伴うため運動神経を含む四肢の神経などには施行することができない。それに比べてパルス高周波法は、神経破壊を伴わないため運動神経を含む神経にも使用でき、かつ長期間の効果を期待できる。
の根拠となる研究結果	パルス高周波による神経ブロックと、局所麻酔薬による神経ブロックとの直接的な比較のRCTはない。また、神経破壊を伴う神経ブロックとのRCTもない。しかし頸部神経根症、帯状疱疹後神経痛、慢性肩関節痛に対して行った報告では、いずれも1回の施行で12週間以上の鎮痛効果と安全性が示されており、局所麻酔薬による神経ブロックに比較して長期の効果と、神経破壊を伴う神経ブロックに対して安全性が期待できる。
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）	20万人 7万回
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年6月の神経根ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素）の件数を年間に計算すると、21万8,736件が施行された実績がある。神経根ブロックは同一神経根に複数回繰り返し施行することがあることから、このうち年1回しか施行しなかった症例数を50%、年2回施行した症例を30%、年3回施行した症例を20%と仮定すると、それぞれの症例数は、年1回6万4,705人（64,705件）、年2回3万8,823人（77,646件）、年3回2万5,882人（77,646件）となり、年1回以上神経根ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素）を受けた患者は、12万9410人と推察される。パルス高周波法を用いると長期間の効果が期待できることから、年3回もしくは2回施行の患者も1回の施行で済む可能性が高い。他にも帯状疱疹後神経痛に伴う肋間神経ブロック（40,968件）や慢性肩関節痛患者の肩甲上神経ブロック（705,948件）の患者の一部がパルス高周波法を用いられることから、対象患者を20万人 年間実施回数7万回と推定した
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	昨年3月厚生労働省研究班監修により作成された「慢性疼痛治療ガイドライン」でもパルス高周波法による神経ブロックは、エビデンスも高く推奨度も強い。また国際的にも広く行われている手技であり、運動器疼痛を中心とした慢性疼痛治療において有用性は高い。また神経破壊を伴わないため合併症が少ないのも高周波熱凝固法による神経ブロックに対して優位性がある。手技には高周波発生倒置が必要となるため、神経ブロックに精通した医師が行うことで安全性が保たれる。
施設基準 （技術の専門性）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師（神経ブロックの基準と同等）が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要

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)	診療報酬の神経ブロックと同様 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パルス高周波法による神経ブロックは、さまざまな慢性疼痛症候群治療の報告と200以上の出版物から、約20年合併症は報告されておらず、魅力的な治療法の選択肢となっている。(参考文献2参照)
備註注 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	L
	点数(1点10円)	神経ブロックの種類により340点、800点、1,800点、3,000点
	その根拠	麻酔試案2.1版より各種神経ブロックの点数区分等が示されている。麻酔試案で、パルス高周波法による神経ブロックの各項目が該当する。例えば神経根ブロックにパルス高周波を用いる時は、L1001神経根ブロック(パルス高周波法)であり、66,627円と計算されるが、L1012神経根ブロック(神経破壊剤又は高周波熱凝固法使用)も66,627円であるが、現在の診療報酬の点数は3,000点となっていることから、3,000点が妥当と思われる。そのため、神経破壊剤又は高周波熱凝固法使用の神経ブロックと同点数ということから、神経ブロックの種類により340点(後頭神経ブロックなど)、800点(眼窩上神経ブロックなど)、1,800点(胸腰交感神経節ブロックなど)、3,000点(神経根ブロックなど)が妥当と思われる。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	
	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)	マイナス 3億8,823万円のマイナス
	その根拠	パルス高周波法の代表的手法である神経根ブロックでは、平成29年の神経根ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素)の年々間件数は21万8,736件(18,228件*12カ月)と推測。神経根ブロックは同一神経根に複数回繰り返し施行することで、50%の症例は年1回6万4,705人(64,705件)、30%の症例は年2回3万8,823人(77,646件)、20%の症例が年3回2万5,882人(77,646件)と仮定する。パルス高周波法を用いると長期間の効果も期待できることから、年3回もしくは2回施行の患者も1回の施行で済む可能性が高いため、年2回および年3回の症例が全てパルス高周波法を用いることで年1回ですむとする。神経根ブロック(パルス高周波法)の外保連麻酔試案は神経根ブロック(神経破壊)と同額の66,627円であるが、現行の神経根ブロック(神経破壊)の点数が3,000点であることから、神経根ブロック(パルス高周波法)も同額の3,000点(3万円)と仮定する。上記の割合で従来の神経根ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素)が行われた場合の総額は32億9,995.5万円であり、年2回もしくは3回施行した症例が全て神経根ブロック(パルス高周波法)を施行し、年1回の症例は従来の神経根ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素)を施行した場合の総額は29億1,172.5万円となり、3億8,823万円の減額となる。
当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		高周波焼灼用装置、高周波焼灼用プローブ針、局所麻酔薬、対極板
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		オランダ、部位によって保険点数が異なる(€200~€1200)
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	慢性疼痛治療ガイドライン: CQ29 パルス高周波法を用いた神経ブロックは慢性疼痛治療に有効か?
	2) 著者	慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ編集
	3) 概要(該当ページについても記載)	頸部神経根症や帯状疱疹後神経痛、慢性肩関節痛に対して少なくとも3ヶ月間の有用性と高い安全性が示されている。(慢性疼痛治療ガイドライン、東京、真興交易医書出版部、2018、95-98)
参考文献 2	1) 名称	Pulse radiofrequency in chronic pain
	2) 著者	Thibaut Vanneste, Astrid Van Lantschoot, Koen Van Boxem, Jan Van Zundert
	3) 概要(該当ページについても記載)	PRFは、さまざまな慢性疼痛症候群治療の報告と200以上の出版物から、約20年合併症は報告されておらず、魅力的な治療法の選択肢となっている。Current Opinion Anaesthesiol 30 : 577-582, 2017
参考文献 3	1) 名称	Treatment of Neuropathic Pain Using Pulsed Radiofrequency: A Meta-analysis.
	2) 著者	Shi Y, Wu W.
	3) 概要(該当ページについても記載)	神経障害性疼痛を対象としたパルス高周波法を用いた神経ブロックの12個のRCTについて行ったメタアナリシスでは、帯状疱疹後神経痛に対する有効性と安全性が示された(Pain Physician 2016 ; 19 : 429-444)
参考文献 4	1) 名称	Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain : A double blind sham controlled randomized clinical trial.
	2) 著者	Van Zundert J, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	頸部神経根症における後根神経節にパルス高周波法を用いた群とSham群を行った群の6ヶ月間の二重盲検RCTにおいて、パルス高周波法は痛みの強さ(VAS)と自覚的改善度で有意差がみられた(Pain 2007 ; 127 : 173-182)
参考文献 5	1) 名称	変性性膝関節症患者における超音波ガイド下伏在神経パルス高周波法の有効性: 後ろ向き調査
	2) 著者	植松弘進
	3) 概要(該当ページについても記載)	伏在神経PRFは膝関節内側前面に痛みを有する膝OA患者に有効であり、神経障害を疑う有害事象も見られず、痛みやADL、QOLを改善する可能性が示唆された。(ペインクリニックvol.40 No.4 533-539)

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

376101

申請技術名	高周波パルス療法
申請団体名	日本ペインクリニック学会

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

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
高周波焼灼用プローブ針（ボール針RF（電極付）/焼灼術用プローブ（麻酔用滅菌済み穿刺針）/株式会社トップ）	22900BZX00021000	2017年6月11日	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。また、局所麻酔を目的に麻酔薬の注入にも用いる。		現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
高周波焼灼用装置（トッブリージョンジェネレーターTLG-10/焼灼術用電気手術ユニット/株式会社トップ）	22600BZX00286000	2016年12月25日	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
対極板（トッブリージョンジェネレーター TLG-10/焼灼術用電気手術ユニット/株式会社トップ）	22600BZX00286000	2016年12月25日	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。

【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）】

上記の高周波焼灼用装置に下記の製品をセットで使用する場合もある。

- ・電極針（ボール針（高周波熱凝固用）/電磁波凝固療法用針/株式会社トップ/220AABZX00308000/2016/12/25収載）
- ・高周波焼灼用プローブ（トッブリージョンジェネレーターTLG-10/焼灼術用電気手術ユニット/株式会社トップ/2016/12/25収載）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	376201	
申請技術名	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化	
申請団体名	日本ペインクリニック学会	
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：緩和ケア病棟入院料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A310	
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）	緩和ケア病棟入院料の診療に係る費用において治療では、放射線治療以外は入院料に含まれ算定できない。一般病棟入院では、放射線治療以外にも神経ブロック治療（麻酔）は包括対象外となっている。がん患者の痛みを緩和させる神経ブロック治療は、非常に有用であり患者のQOLを向上させる。緩和ケア病棟入院においても神経ブロック治療を包括対象と評価することは、有用と考える。	
再評価が必要な理由	日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」（文献1）でがん患者の痛みを軽減させるために神経ブロック治療は有用であることが述べられている。またがん患者の痛みを軽減させることは、患者のADLやQOLを向上させる。さらに医療用麻薬の使用量を減らせる、入院期間を短縮できうる可能性もある。緩和ケア病棟で神経ブロック治療を包括外とすることは、神経ブロック治療が多く用いられ、結果、がん患者のQOLを向上させることが期待できる。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医科診療報酬点数 L 第11部麻酔 第2節神経ブロック料の項目（L100～105）をA第1章基本診療料 第2部入院料等 第3節特定入院料A310 緩和ケア病棟入院料の注3診療に係る費用の除外項目に追加し、算定可とする。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	緩和ケア病棟入院料に含まれている（包括内）。
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A310
技術名	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化
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	先述したガイドラインにおいて神経ブロック治療は、がん性痛の治療において薬物治療に効果が得られない、また困難な患者において優れた効果が期待できると推奨されている。また神経ブロック治療は、患者のQOLを向上させ医療用麻薬の使用量を減らし、その副作用の軽減にも寄与する（文献2,3）など多くの有用性を示す報告が認められている。日本緩和医療学会で医師4,728名に行ったアンケート（241件回答）では、緩和ケア病棟がある施設（49.4%）の内、神経ブロック治療を52.9%で施行しており有効（96.8%）であり、また神経ブロック治療を行うことで患者のQOLが向上する（81%）、自宅退院が得られた（52.4%）と回答していた。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	患者調査（e-stat）からH15で緩和ケア病棟数366で緩和ケア病棟患者総数166,235人であり、1病棟当たり454人と考えた。わが国のがん性痛に対するインターベンショナル治療の現状（参考文献4）から緩和ケア所属でインターベンショナル治療は76施設中31施設（40.8%）に施行されており454×31で14,074人。今回行った日本ペインクリニック学会での研修施設338施設に対するアンケート調査で91施設から回答が得られ、緩和ケア病棟22施設中神経ブロックを行っているのは18施設（82%）であり454×18で8,172人。日本緩和医療学会で医師4,728名に行ったアンケート調査（241件回答）では、緩和ケア病棟がある施設119施設（49.4%）の内、神経ブロック治療を63施設（52.9%）で施行しており454×63で28,602人。年間対象者数は、3つの結果を平均し16,949人と算出した。年間実施回数は、日本ペインクリニック学会でのアンケート調査から緩和ケア病棟で施行した年間神経ブロック数3,946回であった。また日本緩和医療学会でのアンケート調査では、医師会員を対象にしており緩和ケア病棟119施設で年間の主な神経ブロック数4,486回であった。よって年間4,000～5,000回と推定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	なし
後の症例数（人）	16,949
年間実施回数 前の回数（回）	なし
後の回数（回）	4,000～5,000

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本ペインクリニック学会専門医による施行が望ましい。
・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） 従来の緩和ケア病棟の施設基準で問題なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 神経ブロック治療の種類にもよるが、日本ペインクリニック専門医の配置。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」 日本ペインクリニック学会「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」など
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本申請要件は算定の拡大のため副作用等やリスクは発生しない。神経ブロック治療に対しては施行についての十分な効果、合併症や偶発症に対する説明が必要である。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
点数等見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし その根拠 対象でない
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 番号 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） 15,000,000 その根拠 緩和ケア病棟で行われている神経ブロックの種類と施行頻度についての資料は認められず、明確な把握は困難である。先述した日本ペインクリニック学会で研修医施設に対し施行したアンケート調査において得られた緩和ケア病棟で施行している年間の神経ブロック回数から推測した。施行された神経ブロックの種類を医科点数表(L100,L101)の各点数でまとめた。3,000点（神経破壊薬使用：腹腔神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロック、神経根ブロック、くも膜下脊髄神経ブロックなど）×176回=528,000点、1,800点（神経破壊薬使用：腰部交感神経ブロックなど）×1回=1,800点、800点（神経破壊薬使用：対神経ブロック、硬膜外ブロックなど）×332回=265,600点、570点（くも膜下脊髄神経ブロック腰部交感神経ブロックなど）×13回=7,410点、340点（星状神経節ブロックなど）×1,420回=482,800点、170点（対神経ブロック、腕神経叢ブロックなど）×174回=29,580点、90点（肋間神経ブロックなど）×45回=4,050点、80点（トリガーポイント注射など）×1,761回=140,880点となり、その他のブロックを80点として80×78=6,240点それぞれを加算し、計1,466,360点となった。よって約1,500,000点とした。
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	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本緩和医療学会 木澤義之
参考文献1	1) 名称 がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン 2) 著者 日本ペインクリニック学会がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編 3) 概要（該当ページについて記載） がん性痛の治療は薬物療法が基本であり、多くの患者のコントロールが可能となっている。一方、薬物療法では効果のない、または副作用の出現などで投与困難な患者は10～30%と報告されている。特にそのような患者において神経ブロックは有用となる。また神経ブロックを早期から用いることで薬物療法による副作用の軽減、投与量の低下や患者のQOLの向上に結び付く。（p1-4）
参考文献2	1) 名称 The effects of early or lateneurolytic sympathetic plexus block on the management of abdominal or pelvic cancer pain. 2) 著者 De Oliveira,R et al;Pain.110:400-408.2004 3) 概要（該当ページについて記載） 腹部癌または骨盤癌の疼痛を有する60人の患者を3群に分け8週間観察した。神経破壊薬を用いた内蔵神経ブロック、上下腹神経叢ブロックまたは腰部交感神経ブロックを施行したグループI群（NSAIDおよび弱い経口オピオイドまたは低用量モルヒネ使用でVAS4以下の患者）、II群（NSAIDおよび高用量モルヒネを使用しVAS4以上の患者、グループIII群（薬理学療法のみ）でI群、II群では、III群より優位な痛みの減少を認め、オピオイド摂取量の低下とより良い生活の質を示した。早期に神経ブロック治療を検討すべきである。
参考文献3	1) 名称 Neurolytic sympathectomy in the management of cancer pain-time effect: a prospective, randomized multicenter study. 2) 著者 Amr YM et al.;J Pain Symptom Manage 48:944-956,2014 3) 概要（該当ページについて記載） 早期に腹部、骨盤内がん性痛に交感神経ブロックを施行することは、施行6ヶ月後までオピオイドの使用頻度や必要量を低下させ患者のQOLは向上した。
参考文献4	1) 名称 わが国のがん性痛に対するインターベンショナル治療の現状 2) 著者 平川奈緒美 他 日本ペインクリニック学会誌 22 4:498-506 2015 3) 概要（該当ページについて記載） 日本ペインクリニック学会指定研修施設（325施設）と緩和ケア施設（258施設）に対しインターベンショナル治療の現状についてアンケート調査を行った。209施設で回答が得られインターベンショナル治療は65.2%で行われ、麻酔科所属の施設では76.5%、緩和ケア所属施設では40.8%であった。インターベンショナル治療を施行していない施設は多く、有用性の啓蒙と教育システムの構築が必要である。
参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 3) 概要（該当ページについて記載）

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

376201

申請技術名	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化
申請団体名	日本ペインクリニック学会

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	377201
申請技術名	鼠径ヘルニア手術(複雑なもの)
申請団体名	日本ヘルニア学会
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: 鼠径ヘルニア手術(複雑なもの)
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	633 5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <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)	再発鼠径ヘルニア(メッシュによる修復後)に対し鼠径部切開法でメッシュによる再修復術を行う。
再評価が必要な理由	メッシュを用いた鼠径ヘルニア手術後の再発は1-5%程度にみられ、その修復は初発手術にくらべ難易度が高い。追加のエビデンスとして、Swedish national databaseでは、初発ヘルニア修復後と比較し、再発ヘルニア修復後再発率は約3倍である(文献1)。このためメッシュ修復後再発にはヘルニア手術に熟達した外科医が当たるべきであり、おのずと経験年数の長い外科医が必要となる(初発ヘルニアにおいても、若年外科医が行う手術は手術時間が長く、再発率が高いという弱いエビデンスがある[文献3・5])。このため、メッシュ修復後再発症例手術は初発に対する診療報酬に増点が必要と考える。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	外保連試算点数: 26,554.5点 別途請求が認められていない必要材料及び価格(定価): 69,825円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 206 外保連試算ID(連番): S83-0233320 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 90 ----- 本学会の全国25の鼠径ヘルニアhigh volume centerにおこなったアンケートでは、初発と再発ヘルニア手術の手術時間に差はなかったが、再発例の方が有意に高学年外科医が執刀していた。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者: 再発鼠径ヘルニア(メッシュによる修復後)、技術内容: 再発ヘルニアをメッシュで修復する(メッシュ再置換)。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	633 5
技術名	鼠径ヘルニア手術(複雑なもの)
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	メッシュによる修復後の再発ヘルニアは周囲に強い癒痕形成がみられ、正常な構造物の認識が困難なことが多い。このため鼠径部の重要臓器(精管、精巣動静脈など)の損傷を起こす危険性がある。また、再々初のリスクは初発ヘルニアの再発率の3倍にもおよび技術的に卓越した外科医(技術度D)の外科医が執刀に当たるべきである。
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に変化するものではない。年間対象患者については、DPC該当施設における鼠径ヘルニア手術の年間件数は約15万件であり、この約3%が再発と考えられるためである。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	4,500
後の症例数(人)	4,500
年間実施回数 前の回数(回)	4,500
後の回数(回)	4,500
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術度Dの外科医が行う場合の本手術は安全であると考えられる。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	入院設備あるいは回復室は必須である。周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設が望ましい。
	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)	卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医2-3名、看護師2名
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	日本ヘルニア学会鼠径部ヘルニア診療ガイドライン
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		鼠径ヘルニア手術は若手外科医の手術という認識が強いが、初期研修医が行う手術は手術時間が長く再発率が高いという弱い証明がある(引用文献3-5)。技術度Dの外科医が執刀することにより合併症発生を抑制できると考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前	6,000
	見直し後	33,537
	その根拠	従来の鼠径ヘルニア手術と比較し、医師数(技術度D外科医を1名以上含む)3名、手術時間1.5倍で算定してある。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス
	その根拠	具体的な算定は困難であるが、技術度の高い外科医の執刀による術後合併症削減、在院日数減少による影響額は大きいと考えられる。
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Reoperation after recurrent groin hernia repair. Ann Surg 2001; 234: 122-126
	2) 著者	Haapaniemi S, et al
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Sweden Hernia Registry (1996-1998)を調査。17,985例の15%が再発ヘルニア。再発ヘルニアの再発率は初発ヘルニアと比較し有意に高い(4.6 vs. 1.7%)。
参考文献2	1) 名称	Re-recurrence after operation for recurrent inguinal hernia: a nationwide 8-year follow-up study on the role of type of repair. Ann Surg 2008; 247: 707-711
	2) 著者	Bisgaard T, et al
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Denmark Hernia Databaseによる67,306例の調査では再発率は3.1%、再々発率は8.1%であった。再発鼠径ヘルニアの手術は難しく、再発率は初発ヘルニアの2倍以上である。
参考文献3	1) 名称	Does resident post graduate year influence the outcomes of inguinal hernia repair? Ann Surg 2005; 241: 882-884
	2) 著者	Wilkiemeyer M, et al
	3) 概要(該当ページについて も記載)	米国VA hospitalにおいて鼠径ヘルニア症例を鼠径部切開法と腹腔鏡法に無作為に振り分け、更に卒後1,2年目卒後4年目以上とに分類し手術成績を比較検討している。術鼠径部切開法によるメッシュ法では、卒後1,2年目群と4年目以上との間に手術時間(-6.6分, 95% CI=-11.7- -1.5), 再発率(OR=0.24, 95% CI=0.06-0.997)に有意差が見られた。
参考文献4	1) 名称	Surgical techniques preventing chronic pain after Lichtenstein hernia repair: state-of-art vs daily practice in the Netherlands. Hernia 2007; 11: 147-151
	2) 著者	Wijsmuller AR, et al.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	オランダで行われた熟練外科医及びレジデントを対象としたアンケート(n=1,347)に基づき、リヒテンシュタイン法における鼠径管内の詳細な操作の違いを比較検討している。熟練外科医とレジデントでは鼠径管内のヘルニア嚢の扱い方、重要な3神経(腸骨鼠径神経、腸骨下腹神経、陰部大腿神経陰部枝)の確認は同等であったが、熟練外科医の方がメッシュ固定時に腸骨下腹神経に対し明らかに注意を払っていた(63 vs. 54%, p=0.044)。
参考文献5	1) 名称	Proficiency of surgeons in the inguinal hernia repair: effect of experience and age. Ann Surg 2005; 242: 348-352
	2) 著者	Neumayer LA, et al
	3) 概要(該当ページについて も記載)	米国VA hospitalにおける多施設共同研究。1,629例の鼠径ヘルニア修復術の調査では、卒後3年未満の執刀医は独立した再発の危険因子であった(OR=3.62, 95%CI=1.27-10.35, p=0.016)。

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

377201

申請技術名	鼠径ヘルニア手術(複雑なもの)
申請団体名	日本ヘルニア学会

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)】

--

鼠径ヘルニア手術 (複雑なもの)

「技術の概要」

- 再発鼠径ヘルニア (メッシュによる修復後) をメッシュを用い修復する.

「対象疾患」

- 再発鼠径ヘルニア (メッシュ修復後)

「既存の治療法との比較」

- メッシュを用いた鼠径ヘルニア手術後の再発は1-5%程度にみられ, その修復は初発手術に比べ難易度が高い.
- 海外の報告では, 再発鼠径ヘルニア手術 (メッシュ使用後) は難易度が高く, 再発率は, 初発の約3倍とされている. 従って, 初発ヘルニア手術と区別されるべきであり, 増点が必要である.

「診療報酬上の取り扱い」

- K点 手術
- 33,537点
- 本学会が鼠径ヘルニア手術 high volume center 25施設に行ったアンケート調査では, 再発手術の執刀医の経験年数が初発手術と比較し長い傾向にあり, 手術時間は同等であった. したがって, 経験のある外科医により再発鼠径ヘルニアは安全に手術しうる.



初発例
鼠径管解放後
血管や神経が透視できる



再発例
鼠径管開放後
正常な構造物が確認できない.

前回手術痕

頭側