

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名	経皮的●膿瘍ドレナージ術	
申請団体名	日本○○学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療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（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度
	提案当時の医療技術名	エコーガイド下●膿瘍ドレナージ術
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：46	●膿瘍の患者に対し、局所麻酔下に経皮的に●膿瘍を穿刺し、カテーテルを留置の上、排膿を行う。	
対象疾患名	●膿瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	現在●膿瘍の患者に対しては、抗菌薬単独投与あるいは外科的にドレナージを実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、侵襲性・安全性については～といった問題も指摘されていた。 平成○年の○○学会△診療ガイドライン改訂の際に、当該治療についての記載が新たに追加された。国内外の文献において、本治療法は抗菌薬単独投与による治療に比べ有効性が高く、また、外科的治療に比べ同等以上の術後成績が得られている。安全で低侵襲であり、既存方法に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす●膿瘍の患者 ・単発の膿瘍である ・解剖学的に経皮的ドレナージが安全に実施できる ・穿刺やカテーテル留置の手技が可能である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	局所麻酔下において、超音波ガイド下又はCTガイド下で体表より穿刺、排膿を行う。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（～である場合等。但し、一般的にこのような場合は外科的治療が優先される）。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後○日程度で退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該医療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 医療技術名	K 998 ○○術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、直接膿瘍に対して切開排膿を行う（区分番号K998に該当する。）。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られるため、～のような患者には実施できない。また、術後合併症として～があるほか、～に留意する必要がある。 手術が出来ない場合や、膿瘍径が○cm以下で全身状態良好である場合には○○系抗菌薬の投与を○日間以上行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	単発の●膿瘍に対する経皮的治療は「●膿瘍切開術」や「●膿瘍△△療法」と比べ、治癒率が○～△%、死亡率が○～△%それぞれ減少する。さらに、術後のQOLも～程度改善する。 また、当該技術は従前の「●膿瘍切開術」と比べ低侵襲であり、1人あたりの入院期間が××日短縮することが期待できる。また、抗菌薬の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	単発の●膿瘍の患者に対し、●膿瘍切開術を実施した患者群と当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、～であった。また、術後のQOLスコアは～であった。（NEJM, 2013；○：○-○） 単発の●膿瘍の患者について、当該技術群と抗菌薬単独投与群を比較したところ、治癒率はそれぞれ～%であり、平均入院日数は×日、平均抗菌薬投与量は○mgであった。（○○雑誌、2012年○号、pp○-○）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） △診療ガイドライン、平成○年、○○学会、当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	◎◎◎ △△△
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別調査によると、「●膿瘍切開術」、「●膿瘍△△療法」の実施件数はそれぞれ▲件、◆件である。○○学会による調査では、●膿瘍患者のうち、単発の割合が□%、～の割合が■%であることから、×%程度については当該技術で代替可能と考えられる。また、現在抗菌薬治療のみが実施されている患者のうち～%については当該技術が実施されると考えられる。 以上から、 (計算式) となる。手術回数は概ね1人1回であるが、数%の割合で複数回実施されることを考慮し、年間実施回数は△△△回としている。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		○○学会のガイドラインにおいては、●膿瘍に対する治療法の第一選択として当該技術は推奨されている。一方で、～の場合においては当該技術ではなく外科的治療を優先することとされている。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:○○)、難易度は○である。実施に当たっては、当該領域の超音波検査及び穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (医療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)	○○学会のガイドラインに記載された基準(下記)を満たした施設 ・○○術を年間○回以上実施している ・～研修を修了した医師が○人以上在籍している ・○○専門医研修施設である
	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)	5年以上の○○外科の経験を有する常勤の医師が○名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、○○学会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、敗血症、カテーテルの逸脱等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は○○%、○%、○%と報告されている。これは、「××療法」の頻度○○と比較し、少ないと考えられる。局所麻酔下で施行可能であり、超音波ガイド下及びエックス線透視下に行えば合併症のリスクは低減できると考えられる。さらに、既存治療法よりも抗菌薬投与量が少ないため、薬剤に伴う有害事象(○○)のリスクも低減できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円) その根拠	××× 類似技術の点数(区分番号J○○○)と比較して、エコー下で行うドレナージという点で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 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名	K 998 ○○術
	具体的な内容	今後、●膿瘍に対しては、既存の●膿瘍切開術が実施されている患者のうち～%が当該技術に置き換わることが予想される。よって、既存の●膿瘍切開術の点数を△△点から○○点に減点することが可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	増(+) ***円
	備考	(参考: DPCデータ等を基に算出した。) 現在かかっている医療費: ××円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施している患者にかかる医療費 1日あたり入院費○円×△日+出来高(手術料○円+薬材料○円+～) = ○○円/年 ・抗菌薬単独投与を実施している患者にかかる医療費: ~円/年 1日あたり入院費○円×△日+出来高(薬剤料○円+～○円) = ○○円/年 当該技術導入後の医療費: ××円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費: ○○円/年 1日あたり入院費○円×△日+出来高(手術料○円+薬剤料○円+～) = ○○円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施する患者にかかる医療費: ○○円/年(▲~円) ・抗菌薬単独投与を実施する患者にかかる医療費: ○○円/年(▲~円) 影響額 ××-×× = ***円
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		○○カテーテル
⑫提案される医療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		(それぞれの国毎に記載)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「××」に当該技術についての記載あり(添付資料参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		××学会、厚生労働科学研究班代表者 ~ (△大学消化器内科教授) 本提案に当たっては、××学会からも同様の提案書を提出している。

⑩参考文献1	1) 名称	△診療ガイドライン
	2) 著者	○○学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△診療ガイドライン、○年、◎月、*号、■ページ
	4) 概要	当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。
⑩参考文献2	1) 名称	●膿瘍の患者に対する、経皮的●膿瘍ドレナージ術に関する予後についての検討
	2) 著者	◎◎◎◎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△△△学会誌、◆年、□月、◇号、■ページ
	4) 概要	単発の●膿瘍の患者に対し、●膿瘍切開術を実施した患者群と当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、～であった。また、術後のQOLスコアは～であった。
⑩参考文献3	1) 名称	経皮的●膿瘍ドレナージ術による早期退院の可能性
	2) 著者	★★★
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	○○ジャーナル、●年、▲月、○号、○-○
	4) 概要	単発の●膿瘍の患者について、当該技術群と抗菌薬単独投与群を比較したところ、治癒率はそれぞれ～%であり、平均入院日数は×日、平均抗菌薬投与量は○mgであった。
⑩参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		
提案される医療技術名	●●挿入術	
申請団体名	日本〇〇学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療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（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	エコーガイド下●●●膿瘍ドレナージ術
	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	999 9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である〇〇挿入術で評価されているもののうち、～に対する●●の挿入については、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。	
文字数：85		
再評価が必要な理由	〇〇挿入術のうち、～に対する●●挿入術は、…であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、合併症のリスクについても、～に対しては非常に高く、介助等に要する労力も大きい。さらに、当該技術は〇〇学会の△ガイドラインにおいて、第一選択とされている。以上から、～に対する●●挿入術は〇〇挿入術とは別に評価すべきであり、●●挿入術に対してより高い評価が妥当と考える。	

【評価項目】

①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）	〇〇挿入術のうち、～に対する●●挿入術は、…であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、～～などの合併症のリスクについても、～に対しては非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は～に対しては必須の処置であり、〇〇学会の△ガイドラインでは、第一選択とされている。以上より、～に対する●●挿入術は、〇〇挿入術と別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	●●挿入術は、～を伴う患者に対し、透視下に〇〇を用いて、●●を〇に留置する技術である。●●挿入術を含むJ-999 9「〇〇挿入術」は、平成◆年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、「〇〇挿入術」には●●挿入術及び◎◎の患者を対象にした〇〇挿入術が含まれており、いずれも×点を算定している。なお、使用する〇〇の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できることとなっている。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	999 9	
医療技術名	●●挿入術	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	〇〇学会の△ガイドラインでは、～に対する治療法として●●挿入術を第一選択としており、これによって～%に～の改善を認めると記載されている。一方で、合併症については特に～な患者には○の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を△ガイドライン、××年、〇〇学会、●●挿入術は～に対する治療法として第一選択とされる。記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別調査および〇〇学会の△調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	●人
	見直し後の症例数（人）	○人
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	◆回
	見直し後の回数（回）	◇回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、〇〇学会の△ガイドラインにおいて、～に対する●●挿入術は、第一選択の治療法と位置づけられている。合併症として○のリスクが指摘されているため、△ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師による実施が求められている。なお、外保連試案において、●●挿入術の難易度は～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）	～科又は～科を標榜している 透視下に処置が実施できる設備があること ○などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、当該技術を○件以上経験した～科の医師であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の△ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は○であり、特に～のような患者に多い。予防には～が有効であり、処置中に～することでリスクが低減されるという報告もある。また、〇〇や△の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	◎◎◎
	見直し後	* * *
	その根拠	～に対する●●挿入術は〇〇挿入術よりも実施時間が長い等から、◎分だけ増点とした。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術 （当該医療技 術を含む）	区分	J
	番号	999 9
	技術名	〇〇挿入術
	具体的な内容	現行、～に対する●●挿入術は〇〇挿入術と同等の評価となっているが、●●挿入術と〇〇挿入術が別に評価される場合、難易度や処置時間等の観点から、〇〇挿入術の見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） ●●●
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（* * *点）×10円/点×年間対象患者数（○人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝★★★★円 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＝△△△円 ★★★★円－△△△円＝●●●円
	備考	
⑪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
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		〇〇学会
⑭参考文献1	1) 名称	△ガイドライン
	2) 著者	〇〇学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	△ガイドライン、××年、××ページ
	4) 概要	●●挿入術は～に対する第一選択の治療法と位置づけられている。
⑮参考文献2	1) 名称	～に対する●●挿入術の有効性
	2) 著者	○▲◇×
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	〇〇学会誌、◆◆年、◇月、□□号、〇〇－◎◎
	4) 概要	～に対する●●挿入術に関するメタ解析の結果、●●挿入術は既存標準治療よりも有意に…であった。

⑬参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	