

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	299102		
提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料		
申請団体名	日本内科学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		22小児科	
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、右欄も記載する	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	意思決定支援管理料	
	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：153	人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。		
対象疾患名	急性呼吸不全及び慢性呼吸不全の増悪によって、人工呼吸管理の適応となる患者、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	救命のため酸素化と換気のための人工呼吸器装着を行うかどうかの判断は、正確には医療者側からの病態説明とともに、それを受けた患者側の意思決定の双方が必要十分な条件である。内保連での調査（グリーンブック）によると、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料1（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、さらに神経・呼吸器領域における装着では5割以上の症例で医療者への総合負荷が高かった。また近年高齢者の中には呼吸器装着を必ずしも望まない患者の存在していることも事実であり、望まない装着を避ける必要から十分な説明と同意が必要となり、また医療経済的にも貢献できる。		

【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	急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、すなわち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）、間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限は特にはない。		
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）	人工呼吸療法の開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカルの医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する。なお本支援料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することは不可とする		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	J	A, K
	番号 医療技術名	J045、A301 K386 「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」	
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	既存の治療法・検査法等の内容 急性呼吸不全や慢性呼吸不全の増悪に対する上記の診療報酬はすでに治療が行われている状態に対し、それを診療報酬的に評価して設定されているものであるが、人工呼吸療法を開始する前に、それを実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に人工呼吸器装着を行わなかった場合には上記の報酬が加算できないこととなり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強く、そのために患者の望まない状態で呼吸器の装着が開始されることがあり得る、また当然患者自身や家族等の満足度も低下した状態で治療が継続することとなる。		
	【医療説明の有効性】本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック（GB）『説明と同意』に関する調査報告と提言 ver.1」の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 【治療等の方針の意思決定における有効性】：「本日受けた説明は、あなたが検査や治療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）では100%であった。なお患者の理解度・および満足度に関して上記の内保連調査で、呼吸器装着前に行なった説明に対して「よく分かった」と及び「だいたい分かった」と回答した患者は86%であり、また説明に対して非常に満足している」64%、『やや満足している」36%と回答しており、医療説明の有用性が裏付けられた成績と考えている。【効率性】正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらすとしている：『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）』		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	先に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負担9以上であり、既に医療者へ与える総合負担と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	2a 呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人	
	国内年間実施回数(回)	約10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。	
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）		【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC、D、E、Fに属し、また神経領域の装着では100%がC、D、E、Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（日本内科学会）の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸を開始しようとする場所として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多い	
	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）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料4：標準的医療説明の手順書（内保連発刊）参考資料5「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特になし、なお説明内容に関して気胸等呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記標準的手順書はこの点を詳細に記載）これにより正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになるからである。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記標準的手順書総論の「インフォームドコンセントと法律・倫理学」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017p.32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ていた（ $p < 0.05$ ）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用い、すなわち医療者への負担を伴う説明に対して評価を行うべきと考えられるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行って1回として算定する		
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	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術は特になし。すなわち、本提案に関する当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 75億円	
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後は、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円－80万円×1万人＝－75億円となる。	
	備考	特になし	

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)	特になし	
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)への取組状況	1) 掲載されている	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	人工呼吸装着に関する説明については、その費用対効果を論じたものは見当たらないが、米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患(preference-sensitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる: 安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)。年間15万回規模の支払いを予定している。(参考文献5)	
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	代表的研究者: 神戸大学法学部教授: 丸山英二、東京大学医療経済政策学: 田倉智之 共同提案学会: 日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸ケア・リハ学会、日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、内科系学会社会保険連合	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1. 一般社団法人内科系学会社会保険連合 2017年 ○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった(いずれも $p < 0.05$)。(p20-21, p34) ○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。(p24) ○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28) ○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経領域)、重症心不全のいずれも、難易度D以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例(約25%)と同程度またはそれ以上であった。(p25, p27) ○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。(p26) ○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。(p31) ○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。(p32) ○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。(p52) ○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。(p54) ○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。(p51) ○IC Study(内保連2017)の研究協力者は112名、研究協力施設(診療科)は108であった。(p v-viii)。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」 日本内科学会(認定内科専門医会編) 2003年 2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等(p1-68)、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等(p69-436)が示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Veroff, Marr and Wennberg. Health Affairs 32, no. 2 (2013):285-293. 米国で2006年7月から2007年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making(患者とともに共有する意思決定支援)を導入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常的意思決定支援を受けた患者群との比較において、1カ月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	標準的医療説明の手順書 内科系学会社会保険連合(蝶名林直彦、荻野美恵子、小林弘祐、工藤翔二、内保連IC委員会 他) 2019年5月 標準的医療説明について、総論では、医療説明の歴史・法律学・医療経済・倫理学・看護師的立場などから解説、各論では内科系13領域および42の検査あるいは治療について標準的な説明方法(①現在の病状・病態の説明 ②治療(検査)目的 ③治療(検査)法の概略と効果 ④治療(検査)中あるいは後に起こりうる主な副作用・合併症 ⑤本治療(検査)を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療(検査)以外の治療(検査)法について【代替治療(検査)】⑦治療(検査)にかかる費用)について記載、さらに同意書のモデルを添付してある。
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model The Centers for Medicare & Medicaid Services. - 米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。

提案される医療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

299102

提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会

※ 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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

「人工呼吸器装着時意思決定支援管理料」 B医学管理 500点/回 日本内科学会
 共同提案；日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、内科系学会社会保険連合等
対象；肺炎・ARDSなどの急性呼吸不全及び慢性呼吸不全の増悪によって、人工呼吸管理の適応となる患者、ただし侵襲的（挿管下）・非侵襲的（NPPV）呼吸管理の両者を含む

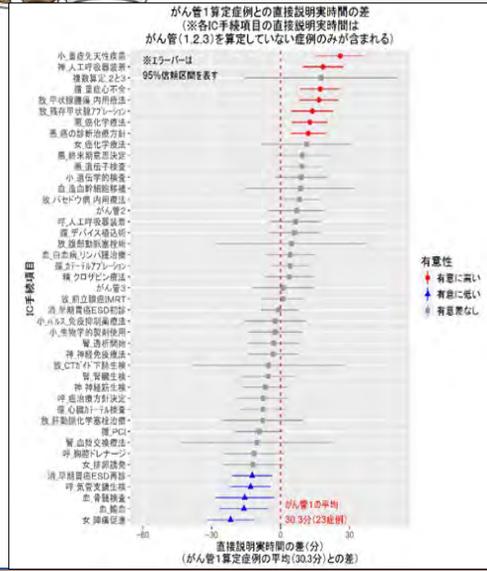


30分以上説明し文書により提供した場合

- ・現在の病状・病態・人工呼吸器装着の目的および方法
- ・合併症；気胸・血圧低下・感染症・誤嚥性肺炎、不耐性（NPPVの場合）等
- ・呼吸器をつけなかった場合の経過・予後、費用等

但し急変時、家族などの代諾者に対して説明する場合は、所用時間を問わない

「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では**19.2分**だけ長いとの結果が出ている ($p < 0.05$)。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。



- ・ **医療の質的効果**；医療者への高負荷の適切な評価および、**患者と家族の満足度向上**→医療訴訟件数減少の可能性
- ・ **経済的効果**；呼吸器装着せず**緩和ケアのみ**を行う場合→約75億円の**医療費削減効果**

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	301101		
提案される医療技術名	乳房トモシンセシス		
申請団体名	日本医学放射線学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
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、右欄も記載する	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	乳房トモシンセシス	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できる。特に高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上する。これより、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。		
文字数：167			
対象疾患名	乳癌のほかに線維線腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房トモシンセシスは従来の乳房X線撮影装置（デジタルとアナログを含む）の弱点である乳腺組織の重なりを軽減または除去する効果があり、高濃度乳房を含む乳房X線撮影装置の弱点を補完して乳癌の診断精度の向上をもたらす。また、安全で侵襲がない新しい乳房撮影装置である。しかし、従来の乳房X線撮影装置よりも乳房トモシンセシスシステムの価格は高く（約2.5～3倍）、画像枚数も多いため読影時間も従来よりも2倍必要とする。これより、乳房トモシンセシスの高い診断精度とその導入および維持費用、読影時間に対応する人件費を考慮すると、従来の乳房X線撮影装置とは区別した保険収載が必要である。		
文字数：284			

【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	血性乳頭異常分泌などの乳癌を疑う症状や触診、マンモグラフィ、超音波検査で乳癌が疑われる患者や乳房乳腺に病変の存在が疑われる患者。		
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）	乳房トモシンセシス撮影装置を使用して撮影する。乳房トモシンセシス撮影は月1回を超えてはならない。現行の乳房撮影に乳房トモシンセシスを追加撮影しても乳房トモシンセシス撮影のみでしか保険点数を請求できない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	E	
	番号	202_202注5	
医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)（一連につき）、乳房MRI撮影加算		
既存の治療法・検査法等の内容	乳房MRI検査にてガドリニウム造影剤を注入した撮影を行い、画像評価を実施する。		
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	現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できる。特に高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上する。これより、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来の乳房撮影よりもトモシンセシス技術を用いた新しい乳房撮影の方が、がんの発見率も高く、さらに要精査率が低いことが証明されている。乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減、経過観察を目的とする乳房撮影件数や外来受診の回数の減少、医療費の削減につながるかと結論づけることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 乳癌診療ガイドライン2018年版（日本乳癌学会編）において、乳房トモシンセシスが高濃度乳房の女性に対して、早期乳癌の発見に有効であることが述べられている。 マンモグラフィガイドライン第4版（2021年）では、トモシンセシスの説明と読影方法が記載されている。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,063,448人	
	国内年間実施回数(回)	258,394回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間2,063,448件である。トモシンセシスの撮影が可能なのは、デジタル乳房撮影装置の中の一部の乳房撮影装置に限られる。日本医学放射線学会の調べでは2019年2月末時点でのデータにおいて乳房撮影装置のうちデジタルマンモグラフィの全国台数は2,787台、さらにトモシンセシス撮影に対応できる装置は698台である。対象検査件数は2,063,448件×698÷2,787=516,787(小数点以下切り捨て)となるが、トモシンセシスの機能があっても必ずしも撮影される訳ではないので、撮影件数は検査総数の約50%で撮影されると、年間実施回数は516,787×0.5=258,394件と推定される。さらに本申請では、施設の要件として、「日本医学放射線学会放射線診断専門医(認定医)または日本乳癌学会乳腺専門医(乳腺認定医)が所属する施設」という縛り条項と「乳房トモシンセシス撮影は月1回を超えてはならない」という回数制限を設けるので、実際の年間実施回数は、この試算より、制限されてさらに僅少になることが見込まれる。		
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）	実施にあたっては、現行の乳房撮影と同等の読影に習熟した医師（マンモグラフィ読影認定医[日本乳がん検診精度管理中央機構]）、撮影技術に習熟した技師（検診マンモグラフィ撮影認定診療放射線技師[日本乳がん検診精度管理中央機構]）が携わることが望ましい。前記資格に加えて、乳房画像診断を熟知した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）または乳癌診療に熟知した乳腺専門医（日本乳癌学会）による読影が望ましい。		
・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）	日本医学放射線学会放射線診断専門医（認定医または日本乳癌学会乳腺専門医（乳腺認定医））が所属する施設	
	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）	外保連試案：乳房デジタル特殊撮影（施行医 技術度：D 医師：1名10分 協力者 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）	日本医学放射線学会・日本放射線技術学会編 マンモグラフィガイドライン第4版	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E	
	その根拠	300 ①外保連試算点数: 2,340.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 366円 外保連試算2020掲載ページ: 420 外保連試算ID(連番): R11 45-2630 技術度: D 医師(術者含む): 1 看護師: 0 その他: 1 所要時間(分): 15 要望点数: 乳房撮影 デジタル トモシンセシス撮影 300点 ①外保連試算点数(R11 45-2630): 23,772円(2,377.2点) ②現行の点数: デジタルマンモグラフィ撮影料202+診断料306+画像診断管理加算(1)70+電子画像管理加算54=632点 ②-①=-1,745.2点であるが、300点を要望。	
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	E	
	番号	002-4イ	
	技術名	撮影 乳房 アナログ	
	具体的な内容	トモシンセシス撮影の導入により要精検のための乳房撮影や経過観察を目的とする撮影が減少する。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	200,452,745円	
	その根拠	⑥の普及性で述べた年間実施件数をベースに試算した。 トモシンセシスで請求した場合は、デジタル撮影料は請求できないこととしたことにより、総額で253,225,865円の増額となるが、さらに、アナログマンモグラフィ撮影料192点を半額の96点とし、増額を200,452,745円におさえるとした。 現行: デジタルマンモグラフィ撮影料202+診断料306+電子画像管理加算54=562点 アナログマンモグラフィ撮影料192+診断料306=498点 要望: トモシンセシス撮影料300+診断料306+電子画像管理加算54=660点(+98点) アナログマンモグラフィ撮影料96+診断料306=402点(-96点)	
	備考		
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)		医療機器について トモシンセシス搭載のデジタルマンモグラフィ	
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)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等		アメリカ合衆国 Medicare: 2D撮影(従来のマンモグラフィ)に乳房トモシンセシスを追加した際に\$56.16 加算(G0279:読影料\$30.60, 撮影料\$25.56)	
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		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会: 日本外科学会、日本乳癌学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial	
	2) 著者	Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Apr;291(1):23-30	
	4) 概要	オスロから報告された24,301人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィと乳房トモシンセシスから作成した合成2次元乳房画像を比較したアームも試験され、乳房トモシンセシスと合成2次元乳房画像の感度と特異度は通常のマンモグラフィのそれよりも優れていることが示された[感度: 69% vs 54.1%、得意度: 95.4% vs 94.2%]。つまり、乳房トモシンセシスとその合成2次元乳房画像の診断能は従来の乳房撮影の診断能を凌駕することが明らかとなった。	
⑯参考文献2	1) 名称	Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density	
	2) 著者	Conant EF, Barlow WE, Herschorn SDR, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2019 May 1;5(5):635-642	
	4) 概要	アメリカから報告された96,269人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィに乳房トモシンセシスを併用することにより乳癌検出率はオッズ比1.41上昇(p=0.02)、要精査率はオッズ比0.64減少(p<0.001)した。さらに、乳房トモシンセシス併用群では、より小さく、リンパ節転移陰性でHER2陰性の生物学的悪性度の低い浸潤癌の割合が多く、予後良好な乳癌が多いことが示された。この傾向は日本の乳癌発生率の高い年齢である40-49歳の若い女性群に顕著な傾向にあったことも示された。つまり、乳房トモシンセシスを使用することにより、通常のマンモグラフィよりも乳癌の予後が改善されることが示された。	
⑯参考文献3	1) 名称	Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population	
	2) 著者	Bonafede MM, Kalra VB, Miller JD, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ClinicoEconomics and Outcomes Res. 2015;7:53-63	
	4) 概要	乳房トモシンセシスを導入することに対する対費用効果を分析した論文で、乳房トモシンセシスを検査として導入することによる医療費増加分は、乳房トモシンセシスの乳癌発見率の高さ(感度が高い)とその要精査率の低さ(得意度が高い)により、通常のマンモグラフィに比較して年間2.4millionドルの費用節約が示された。	
⑯参考文献4	1) 名称	Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography	
	2) 著者	Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2014 June;311(24):2499-2507	
	4) 概要	米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、DBT(乳房トモシンセシス)の導入前後(導入前約28万件、導入後約17万件)でがん検出率や精査率を比較した。(通常の2方向のマンモグラフィに加えて)DBT併用後、要精査率は15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。また、要精査のなかでがんの症例は4.3%から6.4%に増加し、また生検したなかで癌だった症例は24%から29%に上昇しており、不要な精査や不要な生検を減らすことが示された。	
⑯参考文献5	1) 名称	Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program	
	2) 著者	Sharpe RE Jr, Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2016 Mar;278(3):698-706	
	4) 概要	乳がん検診に来院した85,852人の無症状の女性で、うち5,703人にDBT(乳房トモシンセシス)併用検査、80,149人に通常マンモグラフィが撮影された。DBT併用群では54%も多く乳がんが発見された。要精査率はDBT併用群(6.1%)では通常マンモグラフィ群(7.5%)よりも有意に低かった。	

提案される医療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

301101

提案される医療技術名	乳房トモシンセシス
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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、令和3年(2021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、必要事項をもしなく記載すること。

【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))
乳房X線診断装置 Senographe Pristina、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	228ACBZX00013000	2016/5/10	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions、ホロジック ジャパン株式会社	222ABBZX00177000	2010/10/7	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500、富士フィルム株式会社	224ABBZX00182000	2012/11/8	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	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)】

特になし

乳房トモシンセシス撮影

【技術の概要】

- 低線量のX線を使用した多数回撮影により得た3次元画像データを再構成し、1mmからのスライス厚で再構成乳房断層像を表示することができる新しい乳房X線撮影技術。
- 合成技術により、従来の乳房撮影装置と同様な2次元乳房画像の表示も可能。

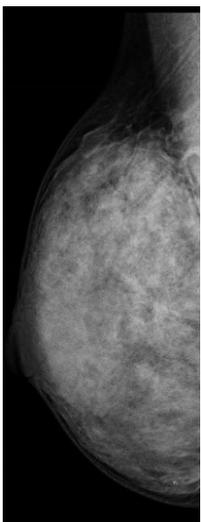
【対象疾患】

乳癌のほかに線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患。平成29年度社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間2百万件で、その内トモシンセシスが撮影可能な機器で撮影された検査数は約50万件と考えられる。

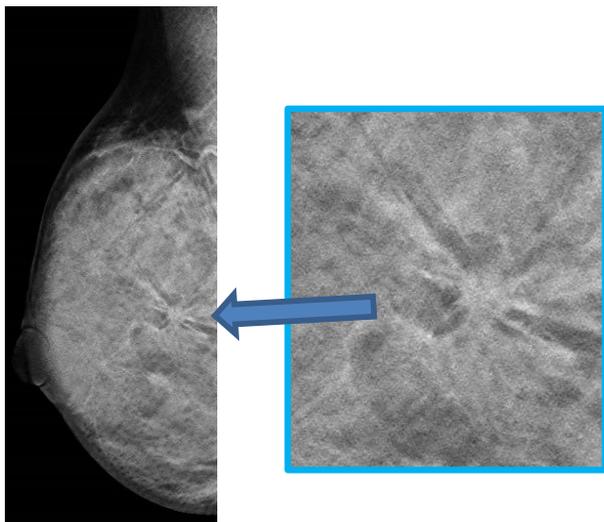
【有効性】

現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、とくに日本人女性の60-90%を占める高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となる。また、早期乳癌に対する診断能が向上し、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに、医療費削減をもたらすことが可能となる。

従来の乳房撮影画像

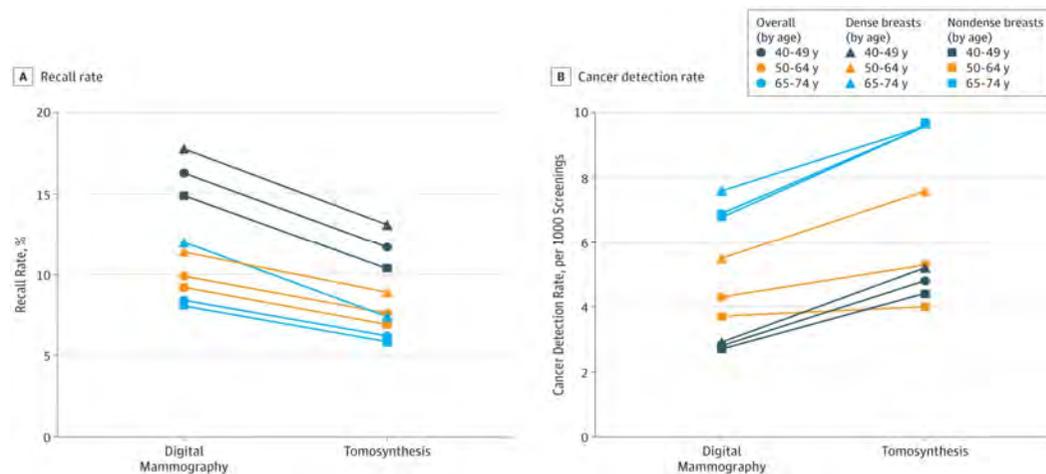


乳房トモシンセシス画像



【必要性のポイント】

- 乳房トモシンセシスは、1回の撮影で正常乳腺との重なりが少ない任意の深さの断層画像が得られ、従来の乳房撮影では病変の描出が困難な症例、とくに日本人に多い高濃度乳房においても、乳癌診断の感度および特異度の改善が証明されている、安全で追加の侵襲がない乳房検査である。
- トモシンセシスは、乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減と経過観察を目的とする乳房撮影件数や外来受診の回数を減少させ、医療費の削減につながる。
- 日本乳癌学会が編集する乳癌診療ガイドライン2018年度版においても、乳房トモシンセシスが高濃度乳房の女性における早期乳癌の発見に有効であることが述べられている。2021年に発行された日本医学放射線学会が編集するマンモグラフィガイドラインでもトモシンセシスの読影方法が示され、診療の基準が示されている。



上記グラフは、乳房トモシンセシスがあらゆる年代、乳房構成において要精査率と乳癌発見率が通常のマンモグラフィよりも優れていることを示している。

特筆すべき点は、高濃度乳房で問題となる40-49歳の群においても、その医学的有用性が示されていることである。

文献2 (JAMA Oncol.2019;5(5):635-642)

【診療報酬上の取扱】 要望点数:300点
E002 4ハ トモシンセシス撮影 300点の新設

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	301102		
提案される医療技術名	造影マンモグラフィ		
申請団体名	日本医学放射線学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	造影マンモグラフィは、造影剤を経静脈的に投与後、高低2つのエネルギーでデュアルエナジー撮影を行い、画像再構成技術で画像化する。ヨード造影剤のX線吸収特性を利用し、ヨード33.2keV吸収端を挟んだ高低2種のエネルギーを用いる。それらの差分画像は背景乳腺信号を抑制し新生血管、組織などの造影剤の濃染のみを描出する。		
文字数：156			
対象疾患名	乳癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、乳癌の術前広がり診断には乳房造影MRIが施行されている。しかし、体内に金属を装着している患者、閉所恐怖症、ガドリニウム造影剤が使用できない患者は一定数存在し、それらにはMRI検査が実施できない。造影マンモグラフィの臨床画像評価は造影MRIとほぼ同等の成績が報告されており、欧米では確率された手技である。また、画像診断における検査費用、設備設置費用、医療従事者負担も乳房MRIと比較し大幅に軽減される。造影マンモグラフィは、マンモグラフィの追加機能として装置での薬事承認が得られているが、保険収載はされていない。乳腺検査の選択肢として保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：285			

【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	対象となる疾患・病態及び症状は、乳癌が疑われ、手術適応や術式選択の精査を目的とする受診者および、乳房のフォローアップ対象となる遺伝性乳癌卵巣癌症候群発症者。年齢に限りはないが、妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行う。		
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）	ヨード系造影剤を経静脈的に注入し、造影マンモグラフィ機能を有する機器にて撮影し画像評価する。乳癌手術が決定している患者には手術前に1回実施する。精査目的の対象者には検査時に1回実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	202 202	
医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)(一連につき)、乳房MRI撮影加算		
既存の治療法・検査法等の内容	乳房MRI検査にてガドリニウム造影剤を注入した撮影を行い、画像評価を実施する。		
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	造影マンモグラフィは乳癌検出や乳癌の広がり診断、術前化学療法の効果判定において乳房造影MRI検査と同等の成績を得られおり、乳房MRI検査に替わる検査として使用できる。MRI検査より検査時間や読影時間が短く、検査費用や設備費用が安価であるため、患者や医師の負担を軽減する。MRIが禁忌であるペースメーカー留置、閉所恐怖症、MRI用ガドリニウム造影剤禁忌の患者にも検査が行えるメリットがある。長期予後については明らかでない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記のいずれの論文も、造影マンモグラフィは通常のマンモグラフィより乳癌発見率も高く、乳房MRI検査と同等の成績を得られることから、造影マンモグラフィは乳房MRI検査に替わる検査として使用でき、MRI検査より検査時間で安価な検査であると結論づけている。 ・乳癌診断における造影マンモグラフィの有用性 日本での試験で造影マンモグラフィと通常のマンモグラフィを比較すると、乳癌診断の感度は通常のマンモグラフィでは56.8%、造影マンモグラフィでは86.5%と有意に向上、陽性的中率は75%から91%まで改善した。 ・Comparison between Breast MRI and Contrast Enhanced Spectral Mammography 造影マンモグラフィ(CEM)と乳房MRIを比較すると、感度はCEMが100%で乳房MRIが93%、精度はCEMが79%で乳房MRIが73%、陽性的中率はCEMが77%で乳房MRIが74%、陰性的中率はCEMが100%で乳房MRIが65%、BI-RADSに基づくROC曲線面積は、CEMが0.83で乳房MRIが0.84であった。CEMと乳房MRIの病変サイズの推定値は類似していた。CEMは乳癌の正確な検出を可能にすると共に高い陰性的中率を有し、MRIと同等の偽陽性率を有する。 ・Potential cost savings of contrast-enhanced digital mammography 米国では2007年にスクリーニングMRIガイドラインが発行された際、140万人の女性が乳房MRIスクリーニングの対象と推定され、CEMが乳房MRIに替わる検査とした場合には、現在のCurrent Procedural Terminology codesとMedicare reimbursement ratesでの節約額は検査あたり約750ドル、年間11億ドルとなる(\$750 per study×1.4 million studies)。乳房MRIスクリーニング集団の女性の一部がCEMの検査を行うとしてもかなり検査効率が向上する。2016年には約25万例の浸潤性乳がんが診断されると予想され、これらの術前の造影検査においてMRIの代わりにCEMを使用することの便益も大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13,520人	
	国内年間実施回数(回)	13,520回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年厚生労働省による、全国がん登録罹患数・率報告書によると、乳癌の年間新規罹患患者数は104,379名(うち男性乳癌は704名)であった。そのうち、乳腺MRIを用いて乳癌術前広がり診断を実施する件数を約65%の67,600件とした。(本検査法は推奨グレードBとしてガイドラインに記載されているが、造影乳房MRIの特異度は感度ほどには高くないこと、術前の造影乳房MRIで指摘された新たな病変の偽陽性率が比較的高いこともあり全例に実施されていないためである。)そのうち、MRI禁忌(ペースメーカー・閉所恐怖症・MRI用ガドリニウム造影剤禁忌など)が20%程度存在すると考え、造影マンモグラフィでの実施件数は年間13,520件程度と推測される。		

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）	日本での施行数は少ないが、欧米では乳癌に対する検査の一つとして位置付けられている。難易度としては、造影CTと同等の造影手技に精通し、通常のマンモグラフィ撮像が可能な技術があれば撮像は可能である。また、通常のマンモグラム読影資格を保持している医師であれば、造影マンモグラフィの画像読影は適応できると考えられる。	
・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)	放射線科を標榜している病院、画像診断管理加算2・3 日本乳がん検診精度管理中央機構の認定施設が望ましい。1.5T以上のMRIを有する病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施行医 技術度D 医師:1名 協力者 技師:1名 看護師:1名 所要時間:15分 画像診断 技術度D 読影所要時間:5分
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会、日本放射線技術学会編 マンモグラフィガイドライン 参考とされる会議ガイドライン ESUR Guidelines on Contrast Media(ver. 10.0 [2018]) ACR Manual on Contrast Media(ver. 10.3 [2018])
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	造影剤副作用は軽い副作用では100人に5人以下の割合、重い副作用は2.5万人に1人の割合、死亡する危険性40万人に1人の割合(Katayama H. et al. Radiology. 鳴海善文ほか: 日本医学放射線学会雑誌 2005)。マンモグラフィでのX線被ばくによる致死的発癌リスクは十分に低いと考えられる。	
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。CT検査同様、CT検査に汎用されているヨード系造影剤による一般的な副作用のみで、この検査における新たな副作用および安全性に関わる問題はない。ヨード系造影剤使用時の一般的な注意・確認は必要である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	500
	その根拠	①外保連試算点数:2,730.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):488円 外保連試算2020掲載ページ:420 外保連試算ID(連番):R11 45-2650 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):20 E002 撮影 注6の新設 造影剤使用撮影において、乳房撮影を行った場合は、乳房造影剤使用撮影加算として500点を加算する。
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	E
	番号	202 2 202
	技術名	E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)(一連につき) 2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合1,330点 乳房MRI撮影加算100点
	具体的な内容	乳房造影MRIで実施している画像診断のMRI非適応者約20%程度を、造影マンモグラフィでの画像検査に切り替えることによる差点が削減できる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	132,225,600円
	その根拠	乳房造影MRIの年間実施予想数67,600件であり、当該件数の20%分13,520件分が造影マンモグラフィに移行すると仮定する。 乳房造影MRI実施費用は1,680点(下記①～③の合計)×年間実施予想数13,520件=227,136,000円 -a ①E202 2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合 1,330点 ②E202 注3 造影剤を注入した場合 250点 ③E202 注5 乳房MRI撮影加算 100点 B. 造影マンモグラフィの手技に置き換え、希望診療報酬で仮説計算すると手技料合計は702点。 702点(下記①、②合計)×年間実施予想数13,520件=94,910,400円 -b ①E002 乳房撮影(一連につき)ロ.デジタル撮影 202点 ②乳房造影剤使用撮影加算 500点(要望) 上記a-bより算出すると、差額132,225,600円が削減可能となる。
	備考	
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)	医療機器について 乳房用X線診断装置 Senographe Pristina(GEヘルスケア・ジャパン株式会社) デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions(ホロジックジャパン株式会社) デジタル式乳房X線診断装置 FDR MS-3500(富士フィルムメディカル株式会社) 医薬品について オムニパーク(GEヘルスケアファーマ株式会社) イオパミロン(バイエル薬品株式会社) イオメロン(エーザイ株式会社)	
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	米国 米国医師協会(the American Medical Association) CPDコード(The Current Procedural Terminology Code) 該当コード CPD® Digital 77066 \$ 120.37 Injection 96374 \$ 187.18 Total \$307.55	
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本乳癌学会 外保連共同提案学会なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	Contrast-enhanced spectral mammography versus MRI: Initial results in the detection of breast cancer and assessment of tumour size
	2) 著者	Fallenberg EM, Dromain C, Diekmann F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Radiol. 2014 (24):256-264
	4) 概要	造影マンモグラフィ (CEM) と乳房MRIを比較し、CEMが乳房MRIと同等の高い感度を示し、疑わしい病変の最大寸法を測定して病変結果と比較し病変サイズは良好な相関関係を示したことから術前の広がり診断に有効であることを報告した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison between Breast MRI and Contrast Enhanced Spectral Mammography
	2) 著者	Luczyńska E, Heinze-Paluchowska S, Hendrick E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Monit. 2015 May 12;21:1358-67
	4) 概要	造影マンモグラフィ (CEM) と乳房MRIを比較すると感度はCEMが100%で乳房MRIが93%、精度はCEMが79%で乳房MRIが73%、陽性的中率はCEMが77%で乳房MRIが74%、陰性的中率はCEMが100%で乳房MRIが65%、BI-RADSに基づくROC曲線面積は、CEMが0.83で乳房MRIが0.84であった。CEMと乳房MRIの病変サイズの推定値は類似していた。CEMは乳癌の正確な検出を可能にすると共に高い陰性適中率を有し、MRIと同等の偽陽性率を有する。
⑮参考文献 3	1) 名称	Potential Cost Savings of Contrast-Enhanced Digital Mammography
	2) 著者	Patel BK, Gray RJ, Pockaj BA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR Am J Roentgenol. 2017 Jun;208(6):W231-W237
	4) 概要	造影マンモグラフィ (CEM) は、乳房MRIと同等の感度と特異性を有する。乳房MRIと比較して、CEMは患者にとって手頃であり、乳房MRIよりもコストが少なく検査効率を向上させながら、最小限の増分コストで患者のアクセスを増やすことができる。米国では2007年にスクリーニングMRIガイドラインを発行したが、140万人の女性が乳房MRIスクリーニングの対象と推定され、CEMが乳房MRIに替わる検査とした場合には、現在のCurrent Procedural Terminology codes と Medicare reimbursement rates では、節約額は検査あたり約750ドル、年間11億ドルとなる (\$750 per study × 1.4 million studies) 乳房MRIスクリーニング集団の女性の一部がCEMの検査を行うとしてもかなり検査効率が向上する。2016年には約25万例の浸潤性乳がんが診断されると予想され、これらの術前の造影検査においてMRIの代わりにCEMを使用することのメリットも大きい。CEMは、通常マンモグラフィよりも優れ、乳房MRIと同等の感度と特異性を実現する方法で高価な乳房MRIに替わる手段となる可能性を示唆する。
⑯参考文献 4	1) 名称	The Future of Contrast-Enhanced Mammography
	2) 著者	Covington MF, Pizzitola VJ, Lorans R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR Am J Roentgenol. 2018 Feb;210(2):292-300
	4) 概要	造影マンモグラフィ (CEM) は乳房MRIよりも低いコストと短い検査時間で、乳房の造影強調画像を取得できる。
⑰参考文献 5	1) 名称	乳癌診断における造影マンモグラフィの有用性
	2) 著者	鈴木諭子、明石定子、中村清善ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	昭和学士会誌、2014年4月 第74巻 第2号 163-171頁
	4) 概要	造影マンモグラフィ (CEM) と通常のマンモグラフィを比較したところ、乳癌診断の感度は通常のマンモグラフィでは56.8%、造影マンモグラフィでは86.5%と有意に向上、悪性症例37例中16例 (43%) は悪性であるにもかかわらず通常のマンモグラフィでは試験を認めず異常なしを判断された。これら16例中15例は高濃度乳房であったことから高濃度乳房に有用であるといえる。陽性的中率は75%から91%まで向上した。

提案される医療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

301102

提案される医療技術名	造影マンモグラフィ
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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、令和3年(2021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)
オムニパーク300注シリンジ100mL、イオヘキソール、GEヘルスケアファーマ株式会社	22000AMX02443	2009年9月25日	脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	4,663	
イオパミロン注300シリンジ100mL、イオパミドール、バイエル薬品株式会社	21800AMX1016400	2006年1月30日	脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影	4,898	
イオメロン300注シリンジ100mL、イオメプロール、ブラッコ・エーザイ株式会社	22100AMX0072600	2009年9月25日	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	6,733	

【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))
乳房用X線診断装置 Senographe Pristina、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	228ACBZX0001300	2016/5/10	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions、デジタル式乳房X線撮影装置、ホロジックジャパン株式会社	222ABBZX0017700	2010/10/7	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500、富士フイルム株式会社	224ABBZX0018200	2012/11/8	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	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)】

特になし

造影マンモグラフィ

【技術の概要】

造影マンモグラフィは、造影剤を静脈から投与の後、高エネルギーと低エネルギーの乳房撮影をほぼ同時に行い、ヨードのX線特性を利用して差分画像を作成するものである。背景乳腺信号を抑制することで、新生血管や間質への造影剤流入のみを描出することが可能となる。

【対象疾患・対象者】

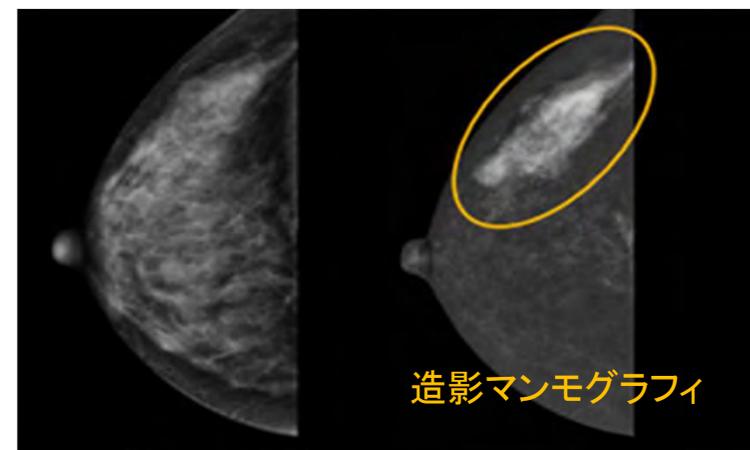
- 対象疾患名：乳癌
- 乳癌が疑われ、乳癌の広がり診断を目的とする患者
- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群発症後のフォローアップ検査

【必要性のポイント】

- 通常のマンモグラフィでは描出できない乳癌や病変の広がりを診断することが可能となる。
- **MRIと同等の乳癌診断能**が得られると考えられている。
- 乳房MRIが施行できない患者や施設においても施行可能であり、医療者・患者とも負担が軽減される。
- 通常のマンモグラフィと比べ乳癌の検出率が高く、陽性的中率も改善することから偽陽性症例に対しての不要な生検検査を削減ことができる。
- 造影マンモグラフィ撮像について、装置での薬事承認がされている。

【診療報酬上の取り扱い】 要望点数 500点

E002-4-ロ 乳房撮影(一連につき)デジタル撮影 202点に加えて、造影剤使用撮影加算 500点 を要望する。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	301201		
提案される医療技術名	先進画像加算：心臓CT撮影加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 リストから選択	
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、右欄も記載する	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	先進画像加算：冠動脈CT撮影加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	200		
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）	近年、心筋虚血評価目的のCT検査として、灌流画像などを含む包括的評価が可能になった。しかし、実施するには高性能CT、高度な撮影技術、適切な被ばく管理、検査時間の延長が必要である。現在、冠動脈CT撮影加算として600点が評価されているが、画像診断管理加算2あるいは3を満たす医療機関で冠動脈CTのみを行う場合は600点、心筋灌流CTを含めた包括的心臓CTを行う場合は900点への増点を要望する。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	近年は冠動脈ステント治療を行う前には、狭窄の有無に加えて、機能的虚血を評価することが求められている。灌流画像を加えた包括的心臓CTを行うことで、一度の検査で冠動脈の形態と機能的虚血の有無を診断でき、患者・医療者双方にとって有益である。しかし包括的心臓CTは、高度な撮影技術、適切な被ばく管理、検査時間の延長が必要である上に、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、冠動脈CT単独と比較して約2倍の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。また、心臓CTの撮影範囲には肺野や縦隔、上腹部臓器も含まれており、放射線診断専門医が画像を管理することで心臓外所見を含めて適切に評価することができる。よって、今回の改訂では、従来の冠動脈CT撮影加算を改め、心臓CT撮影加算として、画像診断管理加算2あるいは3の施設基準を満たす医療機関で冠動脈のみを撮影する場合は600点、心筋灌流を含めた包括的心臓CT検査を行う場合は900点への増点を要望する（※点数詳細は下記に記述）。		

【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）	<p>①外保連試算点数：9,953点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,276円 外保連試算2020掲載ページ：410 外保連試算ID（連番）：R11 41-8582 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：30</p> <p>2管球CTや256列以上の高性能CT装置で行われる心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流も測定できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋灌流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋灌流画像はMRIや核医学検査でも取得できるが、心臓MRIの冠動脈自体の描出はCTに劣り、核医学検査では冠動脈情報を取得することができないため、CTで包括的に評価する方が患者にとっても負担が少ない。現在の冠動脈CT検査費用：3,597点 コンピューター断層撮影：1,000点、コンピューター断層診断：450点、造影剤注入手技：500点、ヨード造影剤（イオモロン350 100mL）：747点、冠動脈CT撮影加算：600点、電子画像管理加算：120点、画像診断管理加算2：180点</p> <p>心筋SPECT点数：10,708点 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影：1,800点、負荷試験：900点、核医学診断：370点、テロホスミンテクネチウム製剤（99mTc/740 MBq、99mTc/296 MBq）：7,338点、電子画像管理加算：120点、画像診断管理加算2：180点</p>
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	64列以上のCT、及び画像診断管理加算2あるいは3の施設基準を満たす医療機関で冠動脈CT撮影が行われた場合、冠動脈CT撮影加算として600点が加算できる。冠動脈に加えて心筋灌流CTを行った場合でも、同様で600点のみである。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200
医療技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）（一連につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>2管球CTや256列以上の高性能CTで行われる心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋灌流画像も取得できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋灌流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋血流はMRIや核医学検査でも測定できるが、これらの検査は冠動脈自体の描出はCTに劣る。またカテーテルによる冠動脈血流予備能測定検査は侵襲的である。CTで包括的に冠動脈の形態的狭窄度・心筋の機能的虚血の両方を評価できる方が患者にとっても負担が少ない。</p> <p>2018年に改訂された日本循環器学会・日本医学放射線学会などによる「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018年改訂版)」(文献1)にて心筋灌流CTが心筋虚血の診断アルゴリズムに記載され、安定冠動脈疾患を疑う患者の虚血評価においてクラスIIa、エビデンスレベルBの評価を受けた。2020年に米国心臓CT学会より心筋灌流CTを含めた包括的心臓CTの撮影・解析に関するガイドラインが出版され(文献2)、心筋灌流CTを行う際には2管球ないし256列以上のCTといった高性能CTを用いることが推奨されている。</p> <p>心筋灌流CTの虚血診断能を評価した無作為比較試験を含む22編の論文によるメタ解析が2019年に発表された(文献3)。この解析では、冠動脈CTと比較した心筋灌流CTの虚血評価における感度は94%と89%でほぼ変わることなく、特異度が48%から81%へと大きく改善した。冠動脈CTは陰性的中率が高いが偽陽性が多いという欠点があったが、心筋灌流画像を取得することでこの欠点を克服することが可能である。</p> <p>心筋灌流CTの心臓カテーテル検査数に対する影響を検討した多施設共同研究(GRESCENT-11試験)の結果が2018年に発表された(文献4)。心臓カテーテル施行率は心筋灌流CT群で通常評価群と比較して1/5に減少した一方(1.5%vs7.2%)、心臓カテーテル施行例のうちステント治療を行う割合は増加している(88%vs50%)。その後の心血管イベントは同率であった(3%vs3%)。</p> <p>また、2020年に発表された研究(文献5)では、胸痛を訴えて救急外来に来院し、狭心症が疑われた患者を心筋灌流CTで評価する場合と心臓核医学検査で評価する場合を比較し、心筋灌流CTを用いると、病院滞在時間を28%短縮させ、さらに医療費を44%低減することが可能であることが示された。また、本邦では医療法改正に基づき、2020年4月より、医療被ばく管理を義務付けられた。心筋灌流CTを含む包括的心臓CTも心臓核医学検査も約10mSv弱の被ばく量となるが、包括的心臓CTでは心筋の機能的虚血に加えて冠動脈の情報も得られるため、患者にとっての利益が大きい。</p> <p>これらの新たなエビデンスから、安定冠動脈疾患が疑われる患者において、心筋灌流CTを加えることで、冠動脈CT単独よりも虚血診断能が向上し、不必要な診断カテーテル検査を省略でき、診断までの時間を短縮することで医療費の削減に資すると言える。このため、冠動脈の再灌流療法への適応を決める際には心筋灌流CTを行うことが推奨される。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018年改訂版)(文献1)では、心筋灌流CTは推奨クラスIIa、エビデンスレベルBの評価を受けている(P.58、表34)。その結果、安定冠動脈疾患を疑う患者の診断アルゴリズムが改訂され、心筋灌流CTが追加された(P.103、図24)。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって当該技術の対象患者数は変化しないが、心筋灌流CTに点数が算定されることにより、一部の冠動脈CTや心臓核医学検査が包括的心臓CTに切り替わると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	330,000(NDBオープンデータより) 330,000(NDBオープンデータより)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	330,000(NDBオープンデータより) 330,000(NDBオープンデータより)
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)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線科を標榜している病院 冠動脈CTの場合:画像診断管理加算2あるいは3、及び、64列以上のCT装置 心筋灌流CTの場合:画像診断管理加算2あるいは3、及び2管球ないし256列以上のCT装置(画像診断管理加算1の施設は算定できない)</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>画像診断をもつばら担当する常勤の医師(画像診断管理加算2あるいは3)</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>心臓CT撮影の適応は日本循環器学会や日本医学放射線学会などが発行したガイドライン(文献1)を遵守する必要がある。撮影法や解析法に関しては、米国心臓CT学会が発行したガイドライン(添付資料2)に準拠することが求められる。</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常のCT検査と同様、CT造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、CTプロトコルの適切な管理が求められる。適切なプロトコルで行われることで、被ばくによる重大な障害はほとんど生じない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	600点 冠動脈CTのみは600点、心筋灌流CTも行った場合は900点 負荷心臓核医学検査における断層撮影負荷試験加算900点(E101)と同様
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 番号 技術名 具体的な内容	E 200 冠動脈CT撮影加算 加算対象施設は画像診断管理加算2あるいは3の施設と同様。冠動脈CTに対しては従来通り600点、心筋灌流CTまで行った場合は900点を加算する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 180,000,000円 現在冠動脈CTを行っている件数は33万件である。冠動脈CT撮影加算を算定かつ、画像診断管理加算2あるいは3を満たし、心筋灌流CTを施行できるCTを保有する施設は約300施設ある(地方厚生局施設基準届出状況報告書より)。これらすべての施設で平均して週1件施行、実働40週とすると、年間300施設×1件/週×40週=1.2万件の心筋灌流CTが行われることが予想される。 診断心臓カテーテル検査のうち虚血評価(冠動脈血流予備能測定検査)を行っている割合は10%であり、冠動脈CTでも同程度が虚血評価の対象となると考えられる。令和2年11月の各都道府県施設基準届出受理状況によると、冠動脈CT撮影加算を算定している1,119施設のうち、画像診断管理加算2あるいは3の施設は939施設であった。さらに、心筋灌流CTを施行できるCTを保有する施設は約300施設のため、全体の27%である。従って、冠動脈CTから心筋灌流CTへ移行する検査数は33万件×0.26×0.1=約0.9万件と推定され、0.9万件×300点=約0.3億円の増加となる。 残りの0.3万件は心臓核医学検査から移行すると考えられ、0.3万件×(10,708-3,597点)=約2.1億円の減少となる。 最終的には0.3億円-2.1億円=約-1.8億円となる。
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	該当なし	
⑫その他	該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外連携共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	【追加エビデンス】慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本画像医学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心エコー医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心血管画像動態学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本不整脈心電学会、日本脈管学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器病ガイドラインシリーズ(Web)、2019年3月29日発行
	4) 概要	心筋灌流CTに関しては数多くの単施設研究や多施設共同臨床研究が報告されており、心筋灌流CTによる狭窄枝検出や心筋虚血診断は核医学検査やMRIに劣らない診断能を有することや、冠動脈CT診断に対する心筋灌流CTの付加価値などが明らかになっている(P. 63)。本ガイドラインでは心筋灌流CTは推奨クラスIIa、エビデンスレベルBの評価を受けている(P. 58、表34)。その結果、安定冠動脈疾患を疑う患者の診断アルゴリズムが改訂され、心筋灌流CTが追加された(P. 103、図24)。
⑭参考文献 2	1) 名称	【追加エビデンス】 Society of cardiovascular computed tomography expert consensus document on myocardial computed tomography perfusion imaging
	2) 著者	Patel AR, Bamberg F, Branch K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiovasc Comput Tomogr 2020;14(1):87-100
	4) 概要	米国心臓CT学会が発行した心筋灌流CTを含む包括的心臓CTを行う際のガイドラインである。患者選択基準、適応と禁忌、負荷手技の手法、CTの要件、画像処理方法について記載され、これまで発表された論文による虚血診断能についてのまとめ等につき詳細に記載されている。本ガイドラインでは、心筋灌流CTを行う際には2管球ないし256列以上の高性能CTを用いることが推奨されている(P. 91)。
⑭参考文献 3	1) 名称	【追加エビデンス】 Anatomical and Functional Computed Tomography for Diagnosing Hemodynamically Significant Coronary Artery Disease: A meta-Analysis
	2) 著者	Celeng C, Leiner T, Maurovich-Horvat P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Col Cardiol Cardiovasc Imaging 2019;12(7):1316-1325
	4) 概要	心筋灌流CTの診断能を評価した無作為比較試験を含む22編の論文によるメタ解析を行っている。冠動脈CTと比較した心筋灌流CTの虚血評価では感度は94%と89%でほぼ変わらないが、特異度が48%から81%へと大きく改善した。冠動脈CTは陰性的中率が高いが偽陽性が多いという欠点があったが、心筋灌流画像を取得することでこの欠点を克服することが可能である。冠動脈の再灌流療法の適応を決める際には心筋灌流CTを行うことが推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	【追加エビデンス】 Comprehensive Cardiac CT With Myocardial Perfusion Imaging Versus Functional Testing in Suspected Coronary Artery Disease: The Multicenter, Randomized CRESCENT-II Trial
	2) 著者	Lubbers M, Coenen A, Kofflard M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Col Cardiol Cardiovasc Imaging 2018;11(11):1625-1636
	4) 概要	安定狭心症患者268名を心筋灌流CT評価群と通常評価群に無作為割り付けした多施設共同研究CRESCENT-II試験である。心臓カテーテル施行率は心筋灌流CT群で通常評価群と比較して1/5に減少した一方(1.5%vs7.2%)、心臓カテーテル施行例のうちステント治療を行う割合は増加している(88%vs50%)。その後の心血管イベントは同率であった(3%vs3%)。従って、心筋灌流CTを行うことで、ステント治療を行う必要がない患者の診断カテーテル検査を減らすことができる。
⑭参考文献 5	1) 名称	【追加エビデンス】 Combined stress myocardial CT perfusion and coronary CT angiography as a feasible strategy among patients presenting with acute chest pain to the emergency department
	2) 著者	Grandhi GR, Batlle JC, Maroules CD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiovasc Comput Tomogr 2020 epub ahead of print
	4) 概要	胸痛を訴えて救急外来に来院し、狭心症が疑われた患者を心筋灌流CTで評価する場合と心臓SPECT検査で評価する場合を比較した研究である。心筋灌流CTを用いると、病院滞在時間を28%短縮させ、さらに医療費を44%低減することが可能であることが示された。

提案される医療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

301201

提案される医療技術名	先進画像加算：心臓CT撮影加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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、令和3年（2021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）
イオメロン350注シリンジ 100mL、非イオン造影剤、ブラッコ・エーザイ株式会社	22100AMX0059900	2009年9月	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	7,474円/100mL 1筒	

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

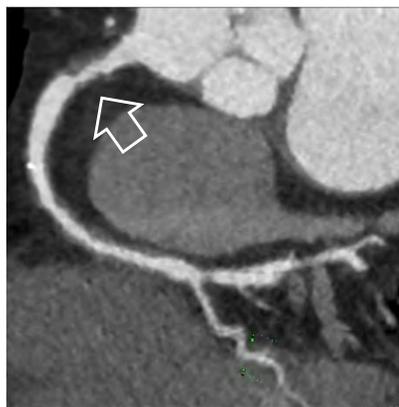
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
	先進画像加算：心臓CT撮影加算	日本医学放射線学会

【包括的心臓CT:新技術の有効性】

①冠動脈CT:冠動脈の狭窄だけでなく、プラーク評価も行うことができることが利点。

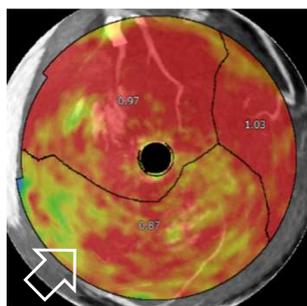


3次元画像
(矢印:右冠動脈狭窄)



右冠動脈血管画像
(矢印:狭窄部のプラーク描出に優れている)

②心筋灌流CT:心筋虚血を冠動脈CT単独よりも高い特異度で診断。

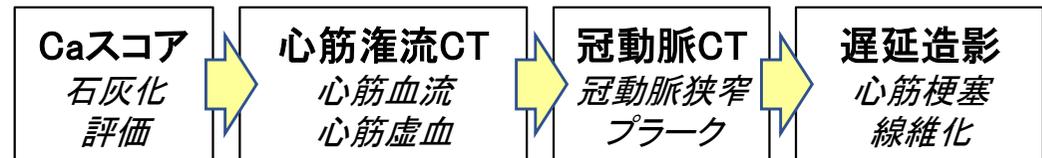


心筋灌流画像
(矢印:右冠動脈領域の虚血)

	感度	特異度
冠動脈CT	94%	48%
心筋灌流CT	89%	81%

冠動脈CTと心筋灌流CTの虚血診断能を比較したメタ解析の結果
(Celeng C et al. JACC IMG 2019;12(7):1316-1325)

【代表的な包括的心臓CTの流れ】



包括的心臓CTでは複数の撮影法を組み合わせ実施され、冠動脈CT単独よりも検査時間が長く、画像処理に手間がかかる。

【主な対象疾患と必要な撮影法】
安定冠動脈疾患が疑われる患者
心筋異常が疑われる患者

【対象患者数】(NDBオープンデータより)
平成30年度の冠動脈CT撮影加算 33万件
⇒画像診断管理加算2あるいは3算定施設で行われた28万件のうち約5%が心筋灌流CTに移行(+0.4億円)
⇒心筋SPECT 19万件のうち0.5万件が心筋灌流CTに移行(-3.7億円)
⇒医療費は3.3億円の減少

【施設要件】
画像診断管理加算2あるいは3
冠動脈CTのみ:64列以上のCT
心筋灌流CTを含む:2管球ないし256列以上のCT

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	302201		
提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）		
申請団体名	日本胃癌学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 04消化器内科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	655-2 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に胃切除術を行う技術である。		
文字数： 39			
再評価が必要な理由	<p>本技術ロボット支援下胃切除術（RG）は2018年に診療報酬に記載されて以来徐々に手術件数が増加している。現在、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStage/II 胃癌に対してRGを行うことが弱く推奨されている。しかしながら、本技術においては、腹腔鏡下胃切除（LG）に対する内視鏡手術用支援機器の加算は認められていない。最近のいくつかの報告では腹腔鏡下手術と比較してロボット支援下手術の優越性が示唆されており、内視鏡手術用支援機器の加算が認められても然るべきであると考えられる。</p> <p>また、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められているが、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの規準を満たすことが困難となっている。</p>		

【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）	<p>RGは2018年の診療報酬改定で保険記載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例、2019年には約3,300例に実施されており、National Clinical Database (NCD) のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がLGに比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。しかしながら、診療報酬ではLGに対してRGの加算は認められていない。外保連にて実施した実態調査の結果では、RGではLGに比し約1時間手術時間が延長し、診療材料が約31万円高額になっていることが示されている。LGとの差額に関しては医療機関側の負担となっており、今後更に当該技術が普及すると医療機関の負担が大きくなる事が予測される。従って、RGにおいて3万点程度の加算が妥当と考えられる。</p> <p>更に、先述の如く胃癌の手術件数は減少傾向にあり、中核的病院であっても年間50例の胃癌手術という施設規準を満たすのが困難な状況となっている。NCD研究では年間胃切除で23例、胃全摘で12例以上の手術が行われている施設では手術死亡率が低率である事が示されているため、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>①外保連試算点数：106,122点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：688,194円 外保連試算2020掲載ページ：200-201 外保連試算ID（連番）：S93-0242250 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360</p>
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	胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下胃切除術（K655-2 2）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する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）	655-2 2
医療技術名	腹腔鏡下胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	先進医療下で行われた前向き単アーム試験では、CD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.3096, p=0.0037)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRG(2,671例)とLG(2,671例)の比較研究では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。
	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(右欄に詳細を記載する。) 日本内視鏡外科学会発行の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、「ロボット支援下胃切除(RG)は、cStage/II胃癌を対象とした先進医療Bの結果から、合併症軽減による低侵襲手術のさらなる安全性向上に寄与する可能性が示唆され、一定の要件を満たした施設では腹腔鏡下胃切除と同等の手術手技として保険診療を行えるようになった。従って、一定の要件を満たした施設においては、cStage/II胃癌に対してロボット支援下胃切除を行うことを弱く推奨する。」と記載されている。更に現在改訂中の日本胃癌学会発行の胃癌治療ガイドライン第6版(2021年)においても「cStage/II胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨する。」と記載される予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,300
	見直し後の症例数(人)	2,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,300
	見直し後の回数(回)	2,800
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、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStage/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが弱く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてはという条件が付されている。近日中に改訂予定の日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStage/II胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。 なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術(切除)ロボット支援の難易度はD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)	・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。 ・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。
	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)	・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて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。 ・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。 ・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり、その主なものとしては縫合不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、手術死亡率は0.2%であり、これもこれまで報告されているLGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。
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	64,120
	見直し後 その根拠	94,120 ロボット支援手術で優越性が示唆されていること、医療材料が高額であることから。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	840,000,000
	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(94,120点)×10円/点×年間対象患者数(2,800人)×一人当たりの年間実施回数(1回)=2,635,360,000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=1,795,360,000円 2,635,360,000円-1,795,360,000円=840,000,000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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会、日本臨床外科学会

⑭参考文献1	1) 名称	Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study
	2) 著者	Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385
	4) 概要	先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。
⑭参考文献2	1) 名称	ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する後ろ向きコホート研究 (UMIN000034366) 統計解析報告書
	2) 著者	研究代表者(研究代表医師): 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一郎、研究事務局: 藤田医科大学 総合消化器外科 須田康一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月25日
	4) 概要	参考文献1のコホートをを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。
⑭参考文献3	1) 名称	胃癌・食道癌に対するロボット支援下内視鏡手術の安全性・臨床的有用性に関する検討—胃癌—総括報告書
	2) 著者	研究代表者: 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月28日
	4) 概要	2018年10月から2019年12月までにNCDに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。
⑭参考文献4	1) 名称	Non-robotic minimally invasive gastrectomy as an independent risk factor for postoperative intra-abdominal infectious complications: A single-center, retrospective and propensity score-matched analysis
	2) 著者	Shibasaki S, Suda K, Nakauchi M, Nakamura K, Kikuchi K, Inaba K, Uyama I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol 2020 Mar 21;26(11):1172-1184
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率であり、腹腔鏡下胃切除が腹腔内感染性合併症の独立リスク因子として選択された。
⑭参考文献5	1) 名称	Robotic Gastrectomy Compared with Laparoscopic Gastrectomy for Clinical Stage I/II Gastric Cancer Patients: A Propensity Score-Matched Analysis
	2) 著者	Hikage M, Fujiya K, Kamiya S, Tanizawa Y, Bando E, Notsu A, Mori K, Terashima M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 2021 Jan 18. doi: 10.1007/s00268-020-05939-8
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率であった。

提案される医療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 302201

提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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 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	平成24年10月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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	22700BZX00112000	平成27年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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 X 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	23000BZX00090000	平成30年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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。		

【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：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 薬事承認番号：22100BZX01049000 収載年月日：平成21年11月18日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：上記da Vinci Si サージカルシステムと同様

概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術(切除)(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に胃切除術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 94,120点

操作コンソール



ロボットアーム



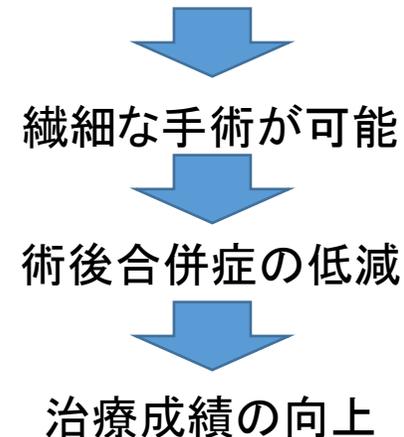
3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	302202		
提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）		
申請団体名	日本胃癌学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 04消化器内科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	657-2 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に胃切除術を行う技術である。		
文字数：39			
再評価が必要な理由	<p>本技術ロボット支援下胃全摘術（RTG）は2018年に診療報酬に収録されて以来、徐々に手術件数が増加している。現在、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStage1/II胃癌に対してRTGを含むロボット支援下胃切除術（RG）を行うことが強く推奨されている。しかしながら、本技術においては、腹腔鏡下胃全摘切除（LTG）に対する内視鏡手術用支援機器の加算は認められていない。最近のいくつかの報告では腹腔鏡下手術（LG）と比較してRGの優越性が示唆されており、内視鏡手術用支援機器の加算が認められても然るべきであると考えられる。また、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められているが、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの基準を満たすことが困難となっている。</p>		

【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）	<p>RGは2018年の診療報酬改定で保険記載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例（内RTG約240例）、2019年には約3,300例（内RTG約500例）に実施されており、National Clinical Database（NCD）のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がLGに比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。しかしながら、診療報酬ではLGに対してRGの加算は認められていない。外保連にて実施した実態調査の結果では、RTGではLTGに比し約40分手術時間が延長し、診療材料が約35万円高額になっていることが示されている。LTGとの差額に関しては医療機関側の負担となっており、今後更に当該技術が普及すると医療機関の負担が大きくなる事が予測される。従って、RTGにおいて35,000点程度の加算が妥当と考えられる。</p> <p>更に、先述の如く胃癌の手術件数は減少傾向にあり、中核的病院であっても年間50例の胃癌手術という施設基準を満たすのが困難な状況となっている。NCD研究では年間胃切除で23例、胃全摘で12例以上の手術が行われている施設では手術死亡率が低率である事が示されているため、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>①外保連試算点数：123,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：758,454円 外保連試算2020掲載ページ：200-201 外保連試算ID（連番）：S93-0242360 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420</p>
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	胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下胃全摘術（K657-2）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する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）	657-2 2
医療技術名	腹腔鏡下胃全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	先進医療下で行われたRGの前向き単アーム試験(326例中47例のRTGを含む)では、CD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存期間においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.3096, p=0.0037)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRGとLGの比較研究(RTG388例、LTG388例を含む各々2671例)では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり(RTG0.5%、LTG0.8%)、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在、日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。
	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(右欄に詳細を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	660
	見直し後の症例数(人)	800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	660
	見直し後の回数(回)	800
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、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStageI/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが強く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてははという条件が付されている。近日常に改訂予定の日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStageI胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを強く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術(全摘)ロボット支援の難易度はD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)	・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。 ・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。
	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)	・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて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。 ・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。 ・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり(RTG7.2%、LTG6.2%)、その主なものとしては縫合不全、膀胱漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、RTGの手術死亡率は0.5%であり、これもこれまで報告されているLTGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。
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	83,090
	見直し後 その根拠	118,090 ロボット支援手術で優越性が示唆されていること、医療材料が高額であることから。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	280,000,000
	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(118,090点)×10円/点×年間対象患者数(800人)×1人当たりの年間実施回数(1回)=944,720,000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=664,720,000円 944,720,000円-664,720,000円=280,000,000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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会:日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会、日本臨床外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study.
	2) 著者	Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385

	4) 概要	先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。
⑭参考文献2	1) 名称	ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する後ろ向きコホート研究(UMIN000034366) 統計解析報告書
	2) 著者	研究代表者(研究代表医師): 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一朗、研究事務局: 藤田医科大学 総合消化器外科 須田康一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月25日
	4) 概要	参考文献1のコホートを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。
⑭参考文献3	1) 名称	胃癌・食道癌に対するロボット支援下内視鏡手術の安全性・臨床的有用性に関する検討 —胃癌— 総括報告書
	2) 著者	研究代表者: 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月28日
	4) 概要	2018年10月から2019年12月までにNCDBに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。
⑭参考文献4	1) 名称	Non-robotic minimally invasive gastrectomy as an independent risk factor for postoperative intra-abdominal infectious complications: A single-center, retrospective and propensity score-matched analysis
	2) 著者	Shibasaki S, Suda K, Nakauchi M, Nakamura K, Kikuchi K, Inaba K, Uyama I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal Gastroenterology 2020 Mar 21;26(11):1172-1184
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率であり、腹腔鏡下胃切除が腹腔内感染性合併症の独立リスク因子として選択された。
⑭参考文献5	1) 名称	Robotic Gastrectomy Compared with Laparoscopic Gastrectomy for Clinical Stage I/II Gastric Cancer Patients: A Propensity Score-Matched Analysis
	2) 著者	Hikage M, Fujiya K, Kamiya S, Tanizawa Y, Bando E, Notsu A, Mori K, Terashima M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 2021 Jan 18. doi: 10.1007/s00268-020-05939-8
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率であった。

提案される医療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 302202

提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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 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	平成24年10月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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	22700BZX00112000	平成27年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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 X 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	23000BZX00090000	平成30年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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。		

【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：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 薬事承認番号：22100BZX01049000 収載年月日：平成21年11月18日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：上記da Vinci Si サージカルシステムと同様

概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術(全摘)(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に胃全摘術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 118,090点



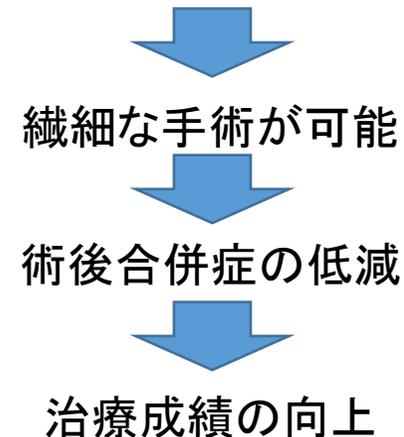
3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	302203		
提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）		
申請団体名	日本胃癌学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 04消化器内科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	655-5 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に噴門側胃切除術を行う技術である。		
文字数：42			
再評価が必要な理由	<p>本技術ロボット支援下噴門側胃切除術（RPG）は2018年に診療報酬に記載されて以来徐々に手術件数が増加している。現在、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStageI/II胃癌に対してRPGを含むロボット支援下胃切除術（RG）を行うことが弱く推奨されている。しかしながら、本技術においては、腹腔鏡下噴門側胃切除（LPG）に対する内視鏡手術用支援機器の加算は認められていない。最近のいくつかの報告では腹腔鏡下手術（LG）と比較してRGの優越性が示唆されており、内視鏡手術用支援機器の加算が認められても然るべきであると考えられる。</p> <p>また、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められているが、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの基準を満たすことが困難となっている。</p>		

【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）	<p>RGは2018年の診療報酬改定で保険記載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例（内RPG約100例）、2019年には約2,500例（内RPG約200例）に実施されており、National Clinical Database（NCD）のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がLGに比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。しかしながら、診療報酬ではLGに対してRGの加算は認められていない。外保連にて実施した実態調査の結果では、RPGではLPGに比し約50分手術時間が延長し、診療材料が約39万円高額になっていることが示されている。LPGとの差額に関しては医療機関側の負担となっており、今後更に当該技術が普及すると医療機関の負担が大きくなる事が予測される。従って、RPGにおいて39,000点程度の加算が妥当と考えられる。</p> <p>更に、先述の如く胃癌の手術件数は減少傾向にあり、中核的病院であっても年間50例の胃癌手術という施設基準を満たすのが困難な状況となっている。NCD研究では年間胃切除で23例、胃全摘で12例以上の手術が行われている施設では手術死亡率が低率である事が示されているため、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>①外保連試算点数：123,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：817,824円 外保連試算2020掲載ページ：200-201 外保連試算ID（連番）：S93-0242350 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420</p>
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	胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下噴門側胃切除術（K655-5 2）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する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）	655-5 2
医療技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	先進医療下で行われたRGの前向き単アーム試験(326例中26例のRPGを含む)では、GD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存期間においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.3096, p=0.0037)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRGとLGの比較研究(各々2,671例)では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。同時に施行されたRPGに関する調査(198例)では、RPGの術後合併症の発生割合は7.0%、手術死亡率は0.5%とこれまでの報告よりも良好な成績が得られていた。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。
	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(右欄に詳細を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	330
	見直し後の症例数(人)	400
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	330
	見直し後の回数(回)	400
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、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStage/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが弱く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてははという条件が付されている。近日中に改訂予定の日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStage/II胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術・噴門側胃切除(ロボット支援)の難易度はD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)	<ul style="list-style-type: none"> ・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。 ・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。
	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて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。 ・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> ・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。 ・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり(RPG7.0%)、その主なものとしては縫合不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、RPGの手術死亡率は0.5%であり、これもこれまで報告されているLGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。
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	75,730
	見直し後 その根拠	114,730 ロボット支援手術で優越性が示唆されていること、医療材料が高額であることから。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	156,000,000
	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(114,730点)×10円/点×年間対象患者数(400人)×1人当たりの年間実施回数(1回)=458,920,000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=302,920,000円 458,920,000円-302,920,000円=156,000,000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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study
	2) 著者	Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385
	4) 概要	先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する後ろ向きコホート研究(UMIN000034366) 統計解析報告書
	2) 著者	研究代表者(研究代表医師): 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一朗、研究事務局: 藤田医科大学 総合消化器外科 須田康一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月25日
	4) 概要	参考文献1のコホートをを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	胃癌・食道癌に対するロボット支援下内視鏡手術の安全性・臨床的有用性に関する検討 ―胃癌― 総括報告書
	2) 著者	研究代表者: 藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作成日: 2021年3月28日
	4) 概要	2018年10月から2019年12月までにNCDに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Non-robotic minimally invasive gastrectomy as an independent risk factor for postoperative intra-abdominal infectious complications: A single-center, retrospective and propensity score-matched analysis
	2) 著者	Shibasaki S, Suda K, Nakauchi M, Nakamura K, Kikuchi K, Inaba K, Uyama I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol. 2020 Mar 21;26(11):1172-1184.
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率で有り、腹腔鏡下胃切除が腹腔内感染性合併症の独立リスク因子として選択された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Robotic Gastrectomy Compared with Laparoscopic Gastrectomy for Clinical Stage I/II Gastric Cancer Patients: A Propensity Score-Matched Analysis
	2) 著者	Hikage M, Fujiya K, Kamiya S, Tanizawa Y, Bando E, Notsu A, Mori K, Terashima M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg. 2021 Jan 18. doi: 10.1007/s00268-020-05939-8
	4) 概要	先進的施設におけるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。ロボット支援下胃切除で腹腔内感染性合併症の発生割合が有意に低率であった。

提案される医療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 302203

提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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 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	平成24年10月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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	22700BZX00112000	平成27年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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 X 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	23000BZX00090000	平成30年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）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。		

【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：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 薬事承認番号：22100BZX01049000 収載年月日：平成21年11月18日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：上記da Vinci Si サージカルシステムと同様

概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術(噴切)(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に噴門側胃切除術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 114,730点

操作コンソール



ロボットアーム



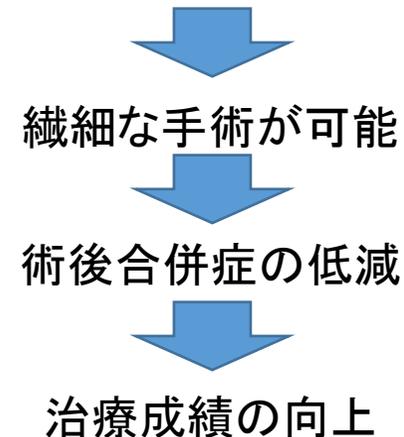
3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	303201		
提案される医療技術名	移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法		
申請団体名	日本移植学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		13外科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	移植後の抗体関連型拒絶反応の治療に際し、産生された抗ドナー抗体を除去する目的で血漿交換を行う。血漿交換は内シャントもしくは中心静脈に透析用カテーテルを挿入して行う。置換液はアルブミンもしくは新鮮凍結血漿を用いて行い、置換液量は患者の循環血漿量やヘマトクリット値を参考に決定する。血漿交換は単回では効果不十分のため抗体関連拒絶反応発生時は5回程度連続して行う必要がある。		
文字数：184			
再評価が必要な理由	移植後の抗体関連型拒絶反応は移植臓器機能喪失につながる重大な病態で、レシピエント循環血液中の抗ドナー抗体が含まれている血漿分画を血漿交換で取り除くことが治療上必要である。現在の診療報酬では、「当該療法の対象」に臓器移植後抗体関連型拒絶反応が認められておらず、治療の際に血漿交換を行うと病院持ち出しとなってしまっている。よって令和4年度の診療報酬改定での見直しが必要である。		

【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）	<p>①外保連試算点数：6,433点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：960円 外保連試算2020掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：T52-28110-28-68 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：220</p> <p>移植後の抗体関連型拒絶反応の治療に際し、産生された抗ドナー抗体を除去する目的で血漿交換を行う。移植後の抗体関連型拒絶反応の治療における血漿交換療法は既に臨床では広く行われており、臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018やランダム化比較試験でも有効性が示されている。血漿交換療法はすでに他疾患において保険記載されている。単回治療では効果不十分のため一連の治療として5回程度の血漿交換は必要となる。</p>
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	<p>・当該療法の対象として多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、葉状系球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎患者 ・上記の患者に対して遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法を行った場合に算定できる</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	海外のSystematic Reviewによれば5つのランダム化比較試験において、それぞれ治療法やコントロール群の背景が異なるが、長期の予後改善効果としてハザード比0.46 (p= 0.009) で抗体関連型拒絶反応の治療として血漿交換による抗体除去の有効性が示されている (参考文献1)。	
	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。)	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版 (日本移植学会発行) によれば、移植臓器共通として抗体関連型拒絶反応は移植臓器の短期および長期予後に影響を与える (参考文献2 推奨グレードA) とされ、診断した場合は直ちに治療を開始すべきである (参考文献3 推奨グレードA) と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本移植学会が行った全国調査で過去4年間の腎移植後の抗体関連型拒絶反応発症例は493件で過去15年の腎臓以外の臓器移植後の抗体関連型拒絶反応発症例は125件であった (参考文献4)。それらより平均の年間対象者を全臓器において約150人と推定した。また一連の治療として5回程度連続して血漿交換を実施しているので実施回数は対象者数の5倍の数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	150人	
	見直し後の症例数 (人)	150人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	750回	
	見直し後の回数 (回)	750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)		血漿交換療法は上記のように多くの対象疾患で行われている治療法で十分に確立されている。病院に集中治療室もしくは血液透析浄化室があり専門の臨床工学士が常駐していれば治療可能で多くの病院で行われている治療である。対象疾患を扱う各学会から発行されている診療ガイドラインでは標準治療として明記されている。血液浄化療法に熟達している医師・看護師・臨床工学士が必要であるが技術の難易度は高いものではない。	
・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)	臓器移植後の患者は必ずしも臓器移植を実施している施設でのみ治療を行っているわけではない。内科または泌尿器科または外科の標榜科があり血液浄化療法を熟知している医師・看護師・臨床工学士が勤務している施設であれば実施可能である。	
	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)	血液浄化療法に関して1年以上の経験がある医師・看護師・臨床工学士それぞれ1名ずつ必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	アフェリスマニュアル 第3版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の報告によれば血漿交換による合併症のうち最も深刻なものは新鮮凍結血漿によるアナフィラキシー・ショックで死亡率は0.05%程度とされる。そのほか新鮮凍結血漿の保存液に含まれるクエン酸による低カルシウム血症や、アルブミン製剤による置換で生じる凝固因子喪失に起因する凝固機能異常などがある (参考文献5)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		血漿交換療法は確立され広く普及された治療であり、倫理性・社会的妥当性に関しては問題ないと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後 その根拠	該当なし	
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	186,855,750円	
	その根拠	抗体関連型拒絶反応の治療として血漿交換療法を5回行った場合。(血漿交換処置料 (4,200点) + 血漿成分分離器 (29,000円) + 新鮮凍結血漿) × 750回分	
備考	新鮮凍結血漿は体重50kgの患者に対して全血漿量約3,600mL (新鮮凍結血漿30単位 178,141円) を置換すると想定した。		
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		血漿交換の方法として単純血漿交換・二重濾過血漿交換・血漿吸着の三つがありそれぞれ専用の膜型血漿分離器や血漿吸着器を用いる。置換液として献血アルブミン製剤あるいは新鮮凍結血漿を用いる。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本臨床腎移植学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	The Treatment of Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation:An Updated Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Susan S. Wan et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation 2018;102:557-568
	4) 概要	腎移植後の抗体関連型拒絶反応の治療法に関するMeta-Analysis
⑭参考文献 2	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p54
	4) 概要	抗体関連型拒絶反応が予後に影響することに対するステートメント
⑭参考文献 3	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p88
	4) 概要	抗体関連型拒絶反応の治療介入に関するステートメント
⑭参考文献 4	1) 名称	臓器移植における抗体関連型拒絶反応治療の実態とrituximab使用に関する全国使用実態調査の結果
	2) 著者	中川健、 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植、2020年、4月、55巻1号、p51-59
	4) 概要	全臓器移植における抗体関連型拒絶反応の症例数の全国調査結果の報告がされている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Therapeutic Plasma Exchange: Core Curriculum 2008
	2) 著者	Andre A Kaplan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Kidney Disease 2008;52(6):1180-1196
	4) 概要	P1193-1194に血漿交換療法による合併症について記載されている。

提案される医療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 303201

提案される医療技術名	移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法
申請団体名	日本移植学会

※ 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、令和3年(2021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）
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）】

移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法の適応拡大について

【技術の概要】 臓器移植後(全臓器)の抗体関連型拒絶反応の治療における血漿交換

【臓器移植における抗ドナー抗体(HLA抗体、血液型抗体など)による抗体関連型拒絶反応のイメージ】



【抗体関連型拒絶反応の治療戦略】



血漿交換は移植後抗体関連型拒絶反応の治療としては保険収載されておらず、現在は症状詳記を提出し、場合により病院負担になっているため、令和4年度の診療報酬改定での見直しを提案する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	304101		
提案される医療技術名	副腎静脈採血（中心および支脈）		
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		24泌尿器科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	原発性アルドステロン症におけるアルドステロン過剰産生の原因として、片側または両側副腎の機能性腺腫からの局所的過剰産生と、両側副腎からの瀰漫性過剰産生があり、それぞれの治療方針が異なる。同症患者に対し、カテーテルおよびマイクロカテーテルを用いて、経静脈性に副腎静脈の中心静脈と支脈から採血を施行する。採血結果から左右の副腎内アルドステロン過剰産生の分布を判定し、治療方針決定に寄与する情報を提供する。		
対象疾患名	原発性アルドステロン症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	副腎静脈採血は手術を考慮する原発性アルドステロン症患者において、片側性・両側性病変の鑑別法として本邦や欧米のガイドラインで推奨されている。従来の中心静脈採血に加えて支脈採血を行う本手技は、病変部位の左右の特定に加え、副腎内局在を正確に診断できるため、正常副腎組織をより温存する治療につながる。支脈は1mm未満の細径であり、採血にはマイクロカテーテルを要し、複数の支脈採血により手技時間も延長する。しかし、現在は「D419-5副腎静脈採血」として請求せざるをえないため、本手技の普及が妨げられている。本手技の普及が進み、より正確な局在診断に基づいた低侵襲治療を可能とするために、保険記載が必要である。		

【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	原発性アルドステロン症が臨床的に診断されており、副腎腺腫に対する切除術やラジオ波による焼灼術の適応が考慮される患者		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・局所麻酔下において大腿静脈を穿刺し、X線透視ガイド下に、ガイドワイヤー、マイクロガイドワイヤー等を用いてマイクロカテーテルを副腎静脈の中心静脈および支脈に留置し、マイクロカテーテルより採血を施行する。採血は合成ACTH製剤静注による負荷の前後で施行する。 ・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（採血結果により副腎静脈以外の血液の混入が考えられる場合や、採血結果の解釈が難解であり、外科手術を施行する確証が持てない場合など）。手技が終了し、カテーテル等が体内から抜き去られ、穿刺部の止血が得られた後は通常の生活を施行することが可能である。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	D	
	番号	419.5	
	医療技術名	副腎静脈サンプリング（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下において大腿静脈を穿刺し、X線透視ガイド下に、ガイドワイヤーを用いてカテーテルを副腎の中心静脈に留置し、採血を施行する。採血は合成ACTH製剤静注による負荷の前後で施行する。	
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	<p>当該手技は、従来の中心静脈のみを採血する従来手技と比較して以下のような点で優れている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・片側性のアルドステロン過剰産生がある患者において、支脈採血を追加することによって、副腎腺腫のみからの過剰産生を証明できれば、副腎部分切除術による治療や副腎腺腫に対するラジオ波焼灼療法が施行可能になる。 ・両側性のアルドステロン過剰産生があった際に、両側の副腎に瀰漫性のアルドステロン過剰産生があるのか、両側の微小腺腫に局限したアルドステロン過剰産生があるのかを判定できる。後者であれば副腎部分切除術やラジオ波治療を併用した治療による治療が可能である。 ・片側性の副腎腺腫のみからのアルドステロン過剰産生があった際に、正常副腎の支脈からの血液と合流してアルドステロン濃度が低下した結果、中心静脈の採血ではアルドステロンの濃度上昇がとらえられないことがまれに存在する。このような場合でも当該手技であれば腫瘍からのアルドステロン過剰産生を証明することが可能である。 		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎静脈支脈採血を施行した278症例の後方視的レビューでは、片側性のアルドステロン過剰産生と診断された120症例のうち、CTで検出された腫瘍からのアルドステロン過剰分泌が支脈AVSで確認された68例に対して副腎部分摘出術を施行した。その全症例で術後1年時点における完全な生化学的完治が達成された（Hypertension. 2020）。 ・副腎静脈支脈採血を施行した278症例の後方視的レビューでは、中心静脈採血によって両側性のアルドステロン過剰産生であると診断された158例の症例のうち、支脈採血を追加することによって25例で両側性の副腎腺腫によるアルドステロン過剰産生が証明され、外科的治療を施行することが可能であった。36%で完全な臨床的成功が達成された（Hypertension. 2020）。 ・297例の患者で前向きに中心静脈採血ないし中心静脈および支脈採血を行った研究では、支脈採血を施行した159例のうち、両側性のアルドステロン過剰産生があった23例で、術前に副腎腺腫の指摘がされていたにも関わらず腺腫からのアルドステロン過剰産生がなかったことが証明された（European J of Endocrinology. 2015）。 ・297例の患者で前向きに中心静脈採血ないし中心静脈および支脈採血を行った研究では、支脈採血を施行した159例のうち、3例が片側性のアルドステロン過剰産生であったが、腫瘍からの支脈のみでアルドステロン過剰産生があり、中心静脈からの採血ではアルドステロン過剰産生がとらえられなかった。また4例では両側の副腎腺腫による両側性のアルドステロン過剰産生が証明され、部分切除術が可能であると考えられた（European J of Endocrinology. 2015）。 	
		2a	

	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。）	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎静脈採血は、副腎アルドステロン産生の左右の局在を診断する方法として有用である。CTなどの非侵襲的な画像診断によって副腎腫瘍が確認されても、腫瘍が機能的なのか、無機能的であるのかの判断はできないため、手術療法を考慮する患者に対しては副腎静脈採血を施行することが国内外のガイドライン上推奨されている（わが国の原発性アルドステロン症診療に対するコンセンサス・ステートメント：2016、日本内分泌学会およびPrimary Aldosteronism Guideline：2016、Endocrine society）。 ・支脈採血については現時点で当該ガイドライン上は言及されていないが、今後普及が進めば次回以降のガイドライン改定時に施行が推奨されるようになる可能性は十分あるものと思われる。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000-2,000人/年 1,000-2,000回/年	
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>・平成22年度全国疫学調査では、原発性アルドステロン症の5年間(2003-2007)の推定患者数7,487人と報告されているが、高血圧患者への本症スクリーニングが普及した結果、全高血圧症患者の5-10%程度とも推定されている(厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服に関する調査研究「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班)。</p> <p>・副腎静脈サンプリング(D419 5)の保険収載以降の社会医療診療行為別統計での年間推定施行件数(審査月施行件数×12)は下記のとおり推移しており、漸増傾向である。</p> <p>・本手技施行の前提として、副腎摘出術を希望する患者が対象となるものであり、原発性アルドステロン症のスクリーニングがさらに普及したとしても、その適応患者数は今後5年間で急速に増えるものではないと予想される。</p> <p><社会医療診療行為別統計での年間推定施行件数(審査月施行件数×12)> 1,860件(平成26年)、2,040件(平成27年)、2,508件(平成28年)、3,132件(平成29年)、3,504件(平成30年)、3,240件(令和元年)</p> <p>・副腎静脈サンプリングの件数のうち、IVR学会症例登録データベースに登録されている件数は、2,156件(令和元年)であり、その内訳は副腎静脈本幹(中心静脈)が1,264件(58.6%)、副腎静脈本幹および支脈が892件(41.4%)となっている。</p> <p>・副腎静脈支脈採血が保険収載されることで、副腎中心静脈採血から副腎静脈支脈採血に移行する施設が増えることも予想される。しかし、支脈採血は難易度が高い手技であるため施設基準を設けなければ、副腎静脈サンプリング全体の50%は超えないと予想される。</p> <p>・副腎静脈サンプリング全体での施行件数は、今後5年間で多くとも4,000件程度と予想され、うち2,000件程度が支脈採血になると予想される。</p> <p>※手技的成功が得られることで、原則として1患者につき1回の手技であるため、年間対象患者数(人)と国内年間実施回数(回)は同等となる。</p>	
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)			<p>・学会等における位置づけ：当該手技は比較的新規の手技であり、日本IVR学会における2019年の副腎静脈採血手技2,125例のうち892例(42.0%)で支脈採血が施行されている。</p> <p>・難易度：当該手技は外保連試案に掲載されており(試案コード：SR 142 7720 TF4 920)、技術度はDである。実施にあたっては当該領域の血管造影手技に習熟した医師が施行することが望ましい。</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)	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)	<p>・日本IVR学会認定専門医またはそれに準じた医師が在籍している施設で施行すること。</p> <p>・血管造影手技を行う医師が1名以上、診療放射線技師が1名以上、協力看護師が1名以上配置されていること。</p> <p>・当該手技の実施判断には、わが国の原発性アルドステロン症診療に対するコンセンサス・ステートメント(2016)およびEndocrine society作成のPrimary Aldosteronism Guideline(2016)を参考にすること。</p>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			大腿静脈穿刺部の出血と副腎内出血が各々約1%の頻度で合併するが、多くは保存的治療で改善する。局所麻酔で施行可能な手技であり、熟練した医師がX線透視下に手技を行えば、比較的安全性の高い検査といえる。
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
	妥当と思われる診療報酬の区分		D
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数(1点10円)		10,070点
	その根拠		当該手技は既存のD419 5副腎静脈サンプリング(一連につき)に加えて、マイクロカテーテルおよびマイクロガイドワイヤーを使用する必要があるため、4,800点にマイクロカテーテルとマイクロガイドワイヤーの償還価格分を追加した額として、48,000円+37,700円+15,000円=100,700円が妥当であると考えられる。
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		区分をリストから選択
	番号		該当なし
	技術名		該当なし
	具体的な内容		該当なし

	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	46,540,503円 下記(X)-(Y)	
	その根拠	<p>(X) : 提案される技術に係る予想年間医療費 : 815,292,800円/年 (X1+X2) □ (X1) 当該技術 (副腎支脈サンプリング) の実施にかかる医療費 : 754,780,000円/年 (年間件数2,000件/年と想定) □ 患者一人当たり 入院費 : 276,690円 + 出来高 (手術料100,700円) = 377,390円/年 (X2) 当該技術 (副腎支脈サンプリング) に伴い、増加しうる副腎摘出術の実施にかかる医療費 : 60,512,800円/年 (年間件数 : 80件/年と想定) □ 患者一人当たり 入院費 : 355,410円 + 出来高 (手術料401,000円) = 756,410円/年 □ (Y) : 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 : 861,833,303円/年 (Y1+Y2a+Y2b+Y2c) (Y1) 副腎静脈サンプリング (D419 5) を実施している患者にかかる医療費 : 649,380,000円/年 (年間件数 2,000件/年と想定) □ 患者一人当たり 入院費 : 276,690円 + 出来高 (手術料48,000円) = 324,690円/年 (Y2a) 高血圧治療費の削減効果 103,556,194円 □ (Y2b) 合併症 (脳血管障害) の削減効果 88,547,395円 □ (Y2c) 合併症 (虚血性心疾患) の削減効果 20,349,714円 □</p>	
	予想影響額	<p>上記推計における仮定は下記のとおりである。 □ ・年間の副腎静脈サンプリング実施件数4,000件のうち2,000件が副腎支脈サンプリングになると仮定した。 □ ・副腎静脈サンプリングの入院費はDPCコード100180xx991xxx (副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍、副腎静脈サンプリングあり) に準じて、医療機関係数1.5の施設を想定して算出 (令和元年度の平均在院日数3.80日)。 ・既存の副腎静脈サンプリングと副腎支脈サンプリングとの間で、手技の侵襲性はほぼ同等であり、入院費および平均在院日数は変わらないと予想される。 □ ・副腎摘出術の入院費はDPCコード100180xx02xxxx (副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 手術 : 腹腔鏡下副腎摘出術等) に準じて医療機関係数1.5の施設を想定して算出 (平均在院日数10日と仮定した)。 □ ・副腎摘出術の手術費はK764-2 「腹腔鏡下副腎摘出術」 40,100点を適用した。 ・副腎支脈サンプリングによる診断能の向上 (既存の副腎静脈サンプリングでは両側性と診断されてしまうが、支脈サンプリングにより手術適応と診断できる症例の増分) については、参考文献1、2に基づき10%と仮定した。 □ ・上記より、副腎支脈サンプリングにより手術適応と診断される症例は年間80例と推定された。 □ ・副腎支脈サンプリングにより手術適応となった症例のうち、手術により原発性アルドステロン症の寛解が得られる比率は参考文献1に基づき35%と仮定した。 □ ・副腎支脈サンプリングおよびその後の副腎摘出術により、削減されうる医療費の推定においては、50歳で手術を受け、75歳まで生存すると仮定したモデルを設定した。 ・割引率は「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第2版」に基づき、年率2%と仮定した。 □ ・高血圧症、脳血管障害、虚血性心疾患にかかる医療費は、平成29年度 (2017) 厚生労働省「国民医療費の概況」および「患者調査」より推定した。 □ ・脳血管障害の合併リスクは先行研究に基づき、原発性アルドステロン症12.9%、本態性高血圧症3.4%を用いた (Milliez et al. J Am Coll Cardiol. 2005;45:1243-8)。 ・虚血性心疾患の合併リスクは先行研究に基づき、原発性アルドステロン症4.0%、本態性高血圧症0.6%を用いた (Milliez et al. J Am Coll Cardiol. 2005;45:1243-8)。</p>	
	備考		
	①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)	血管撮影装置 8 血管造影基本セット 001 シースイントロデューサー 197 ガイドワイヤー 009 カテーテル 012 マイクロガイドワイヤー 010 マイクロカテーテル 13 コード造影剤 合成ACTH製剤	
	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	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	該当なし	
	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	該当なし	
	⑮当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
	⑯参考文献 1	1) 名称 Precise Mapping of Intra-Adrenal Aldosterone Activities Provides a Novel Surgical Strategy for Primary Aldosteronism 2) 著者 Kitamoto T, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hypertension. 2020;76:976-984 4) 概要 ・手術希望の原発性アルドステロン症患者に対して副腎静脈支脈採血 (支脈AVS) を施行した278例の転帰の後方視的レビューである。 ・対象 : 副腎静脈支脈採血により診断された片側性副腎病変120例、両側性病変158例。 ・片側性病変患者のうち、CTで検出された腫瘍からのアルドステロン過剰分泌が支脈採血で確認された68例に対して副腎部分摘出術を施行。その全症例が術後1年時点で完全な生化学的寛解を達成した。 ・158例の両側性病変のうち25例は、支脈採血により両側性アルドステロン産生腺腫と診断され、外科的切除を受け、36.0%は完全な臨床的成功を示した (申請者注 : 中心静脈のみの副腎静脈採血では、これらの症例は外科的治療の対象となりえず、薬物治療の対象となっていた。支脈採血により、これまで両側性びまん性病変と診断されてきた患者の一部に対して副腎部分摘出術を施行し、アルドステロン症の寛解が得られる)。	
	1) 名称	Is there a role for segmental adrenal venous sampling and adrenal sparing surgery in patients with primary aldosteronism?	
	2) 著者	Satoh F, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European J of Endocrinology. 2015;173(4):465-477	

⑬参考文献 2	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎静脈採血を中心静脈採血のみの群と中心静脈+支脈採血を施行した群とに分けて前向きに検討した研究である。 ・原発性アルドステロン症と診断された297人の患者のうち、138例で中心静脈採血を施行、159例で中心および支脈採血を施行。 ・支脈採血を施行した159例のうち100例で手術が施行された。全例で病理学的にアルドステロン産生腺腫が証明された。 ・上記のうち3例では片側性のアルドステロン過剰産生であったが、腫瘍からの支脈のみでアルドステロン過剰産生があったため、アルドステロン過剰産生のない支脈の血液が混入する中心静脈採血の評価では片側性と診断できなかった。 ・また上記のうち4例では両側性のアルドステロン産生腫瘍が証明され、両側副腎の部分切除による治療が可能であった。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	わが国の原発性アルドステロン症の診療に関するコンセンサス・ステートメント 日本内分泌学会・日本内分泌外科学会 日本内分泌学会雑誌 Vol. 92 Suppl. Sep 2016 <ul style="list-style-type: none"> ・Mindsに掲載されている本邦における原発性アルドステロン症の診療に関するガイドラインである。 ・当ガイドラインの14ページに“副腎静脈採血は機能的局在診断法で、適切に施行された場合は CT/MRIより感度・特異度に優れることから、手術を考慮する場合は 副腎静脈採血の実施が推奨される (エビデンス 1、推奨グレードA)”と記載されている。
⑮参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	The Management of Primary Aldosteronism: Case Detection, Diagnosis, and Treatment: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline John W Funder, et al. J Clin Endocrinol Metab. May 2016. 101(5):1889-1916 <ul style="list-style-type: none"> ・米国Endocrine society作成のアルドステロン症の診療におけるガイドラインである。 ・AGREE IIを用いた本ガイドラインの評価点はそれぞれ領域1: 96%、領域2: 53%、領域3: 68%、領域4: 93%、領域5: 72%、領域6: 96%であった。全体としては79%の評価点で、このガイドラインの使用は推奨されると判断する。 ・ガイドライン作成には日本内分泌学会および日本高血圧学会も参画している。 ・1,900ページに“アルドステロン症の患者で外科的治療が可能であり患者が希望の場合には病変が片側性か両側性かを認める目的で副腎静脈採血の施行が推奨される。”と記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

提案される医療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

304101

提案される医療技術名	副腎静脈採血(中心および支脈)
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021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)
販売名:イオパミロン、一般名:イオパミドール注射液、製造販売企業:パイエル薬品株式会社	21800AMX10166	平成18年6月9日	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、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。	4,623	
販売名:コートロシン、一般名:テトラコサクテド酢酸塩、製造販売企業:第一三共株式会社	22100AMX00731	平成21年4月18日	副腎皮質機能検査	1,363	

【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:X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V、一般的名称:据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、製造企業名:キャノンメディカルシステムズ	218ACBZX00001000	平成18年1月26日	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置。		

【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

「副腎静脈採血（中心および支脈）」について

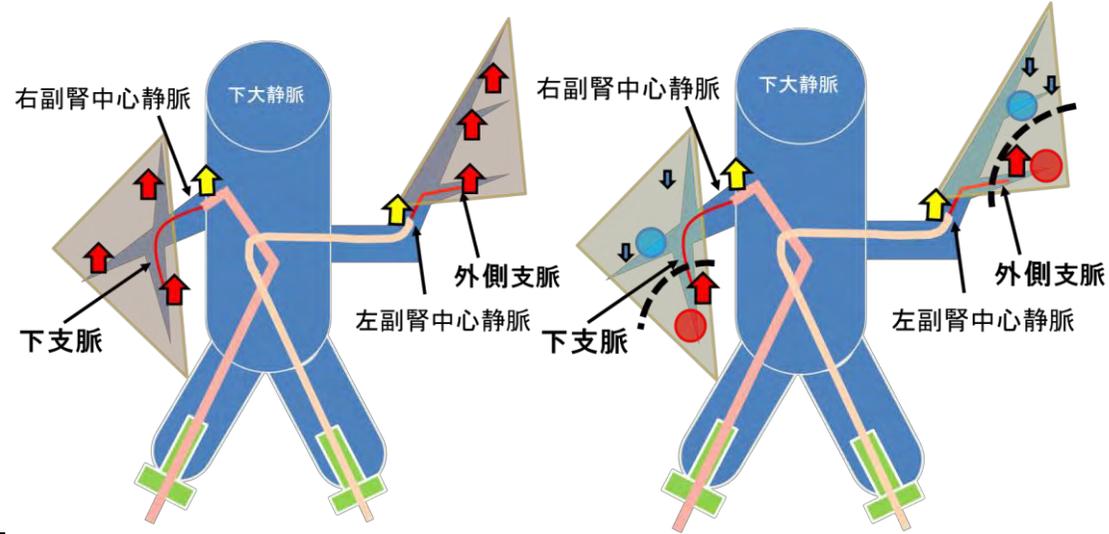
【技術の概要】

- 副腎中心静脈およびその支脈から採血し、副腎内のアルドステロン産生の局在を判定する。

【対象疾患と症例数】

- 原発性アルドステロン症（高血圧の5-15%）
 - 高血圧の国内総患者数：約1千万人
 - 潜在的対象患者数：50-150万人
 - 年間実施件数：2,000件

*「厚生労働省平成29年患者調査の概況」「高血圧治療ガイドライン2019」
「社会医療診療行為別統計」「IVR学会症例登録データベース」より算出



【既存法(中心静脈採血のみ)と比較した優位性】

1. 手術/焼灼術の適応患者の増加

= 生涯の薬物療法から離脱可能な患者の増加

両側機能性副腎腺腫、支脈採血のみで過剰産生を判定できる
機能性副腎腺腫（いずれも既存法では判定不可能）

2. 副腎部分切除/焼灼術により、正常副腎組織を温存できる

【診療報酬上の取扱】

- D 検査
- 妥当と考えられる点数：10,070点(D419 5副腎静脈採血手技(4,800点)と比較して、マイクロカテーテル(37,700円)およびマイクロガイドワイヤー(15,000円)を使用するため)

両側副腎過形成（上図左）と両側機能性副腎腺腫（上図右）

1. 両側中心静脈採血のみの場合：

両例とも両側副腎からのアルドステロン過剰産生（↑）により、手術適応なしと判断される。寛解には至らず、生涯にわたる薬物療法が必要となる。

2. 両側中心静脈および支脈採血を行う場合：

マイクロカテーテル（-）で支脈から採血し、副腎内のアルドステロン過剰産生（↑）や産生抑制（↓）の分布を評価できる。左の例では両側の瀰漫性ホルモン産生過剰により、支脈採血の結果でも手術適応とならない。一方、右の例では両側機能性腺腫（●）からの局所的ホルモン産生過剰と非機能性腺腫（○）を含むその他の領域での産生抑制を判定できる。両側副腎部分切除術やラジオ波焼灼術により正常副腎組織を温存し、寛解がえられる。薬物フリーを達成し、将来の心血管イベントリスクを激減させることができる。なお、機能性腺腫と非機能性腺腫はCTやMRIでは同様に描出され、鑑別困難である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305101		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（休日）		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	運動器リハビリテーション（休日）	
	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：193	病院の回復期リハ病棟には患者が入院当初から集中的なりハビリテーションを継続して受けられるよう、休日であっても平日と同様のリハビリテーションの提供が可能な体制をとる保険医療機関を評価した「休日リハビリテーション提供体制加算」があり、基準を満たした場合1日60点が加算されている。しかし、一般病棟や有床診療所での休日加算は認められておらず、休日に提供する運動器リハビリテーションを評価する。		
対象疾患名	運動器リハビリテーションを提供する疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	一般病棟や、有床診療所では休日リハ加算は認められていないが、休日リハが効果的であるという研究はいくつかあり、その結果回復期リハに休日リハ提供体制加算が認められたと考えている。リハビリに積極的な施設では、休日リハは行われている。実際、休日リハを始めてみると、経験的にも患者の能力の回復に明らかに有効である。逆にこれを行わないと、休み明けに機能が低下していることもしばしば経験する。休日リハを行うためにはそれなりの手当てと人員の確保が必要であり、余分なコストがかかる。休日リハをさらに広め、患者の機能回復に資するため、休日リハビリテーション提供体制加算を有床診療所を含め、一般病棟にも拡大すべきである。		

【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	一般病棟および診療所に入院している運動器リハビリテーション対象者。		
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）	休日にも運動器リハビリテーションを提供し、その分を評価する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	H	
	番号	A308 注2	
	医療技術名	回復期リハビリテーション病棟入院料(1日につき) 休日リハビリテーション提供体制加算	
既存の治療法・検査法等の内容	回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する患者(回復期リハビリテーション病棟入院料3、回復期リハビリテーション病棟入院料4、回復期リハビリテーション病棟入院料5又は回復期リハビリテーション病棟入院料6を現に算定している患者に限る。)が入院する保険医療機関について、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす場合(注1のただし書に規定する場合を除く。)は、休日リハビリテーション提供体制加算として、患者1人につき1日につき60点を所定点数に加算する。		
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	休日リハの提供によるシームレスな運動器リハビリテーションの効果は明らかであるが、これを一般病棟、有床診療所まで広げればリハを要するすべての患者により多くの機能回復、入院期間の短縮が得られると思われる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期病棟での 365 日リハビリテーション導入による効果の検討	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みは不明
⑥普及性	年間対象患者数(人)	623,020人	
	国内年間実施回数(回)	623,020回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年6月の運動器リハビリ1、2の算定実施回数311,510回である。1年間で3,738,120回。1年間の休日120日すべて算定したとすると1,869,060回となる。しかし、すべての施設で算定は行わないと考え、また入院での運動器リハビリを考慮して、その3分の1とした場合623,020回となる。		

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）	すでにかんりのリハビリのある施設で行われており、回復期リハビリテーション病床では一般的である。	
・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)	リハビリテーション科または整形外科 疾患別リハビリテーション施設基準または2
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、理学療法士など1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数(1点10円)	60点
	その根拠	回復期リハビリテーション料の休日リハビリテーション提供体制加算は患者1人につき1日につき60点を所定点数に加算する。それに準じて60点の加算とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	その他(右欄に記載する。)
	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	増(+)
	予想影響額(円)	373,812,000
	その根拠	⑥普及性での回数623,020回に点数60点を乗じて算出した。
	備考	特になし
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)	なし	
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		
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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会 日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	当院回復期リハビリテーション病棟における「休日リハビリテーション」の効果について ※
	2) 著者	山田優子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2004全国PT学会
	4) 概要	休日リハにより、整形外科の患者は入院期間の短縮、ADLの有意な改善が見られた。
⑯参考文献2	1) 名称	回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算取得前後での比較-FIMの変化を中心に ※
	2) 著者	笹原千絵、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第47回日本理学療法学会 1278
	4) 概要	休日リハにより、特に運動項目において改善が大きかった。
⑯参考文献3	1) 名称	急性期病棟での365日リハビリテーション導入による効果の検討 ※
	2) 著者	松本康嗣、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	恵寿総合病院医学雑誌、2018年、6号、24-27ページ
	4) 概要	急性期病棟での365日リハビリテーションは在院日数短縮に対して効果がある。
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

305101

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（休日）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

運動器リハビリテーション(休日)

【概要】 一般病棟や有床診療所では運動器リハビリテーションの休日リハ加算は認められていない。休み明けに機能が低下していることをしばしば経験する。休日リハを行うにはそれなりの手当と人員の確保が必要である。休日リハを更に広め、患者の機能回復に資するために、休日リハビリテーション提供体制加算を一般病棟、有床診療所にも拡大する。

【対象疾患】 入院施設に入院している運動器リハビリテーション対象者。

【当該疾患に対して行われる治療の比較】 休日リハを行うと患者の能力回復に明らかに有効であり、入院期間の短縮につながる。

【診療報酬上の取り扱い】 休日リハビリテーション提供体制加算として患者1人につき60点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305102		
提案される医療技術名	日本運動器科学会		
申請団体名	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
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、右欄も記載する	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	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料	
	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）	再診時に他の医療機関で撮影したCT・MRI画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。		
文字数：48			
対象疾患名	CT、MRI診断を必要とする疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内）	現行では、他の医療機関で撮影したCT・MRIの読影料は初診時にのみ算定可能であるが、再診時にも患者が持参した画像所見の読影及び説明を当該医療機関でも求められることが多い。しかしこれらの場合、当該医療機関ではCT・MRIの読影・診断という医療行為が行われているにもかかわらず、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険記載される事により当該医療機関でのCT・MRI再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。なお本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている（再診時の算定となるため、未記載として要望）。		
文字数：285			

【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	CT、MRI検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。		
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）	他医で施行されたMRI、CT画像が提供された場合、当該医療機関で再診時に読影・診断料を算定する。同一部位に関しては、多くても年に1回程度の診断料算定を想定している。CT、MRI検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	画像診断
	番号	203	
	医療技術名	コンピューター断層診断	
既存の治療法・検査法等の内容	他医で施行されたコンピューター断層撮影に対しては、初診料を算定した日に限り読影料算定できる。		
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	他医で施行したCT/MRIのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのCT/MRI提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。※	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	620,000	
	国内年間実施回数（回）	620,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	CT/MRI実施件数6,191,378件（令和元年度社会医療診療行為別調査）の10%程度が年間対象者数と試算した。		

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）	通常診療において行っている程度のCT/MRIの読影技術は必要である。従って整形外科・内科・外科専門医に限らず広くかかりつけ医でも算定可能と思われる。	
・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)	施設基準は設定しない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、2年程度以上の初期研修経験を必要とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像読影に十分な機能を備えた読影機器(デジタル撮影レントゲンを読影できる機器)を使用する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	225
	その根拠	労災診療報酬点数に準じて225点を希望する。
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	E
	番号	203
	技術名	コンピューター断層診断
	具体的な内容	他医で移行したCT/MRIのコンピューター断層診断を再診時にも行うことで、当該医療機関における再検査の施行件数が減少すると予想する。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	158,100,000円
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】：コンピューター断層診断料(他医のフィルム)225点×620,000人×10=1,395,000,000円が増加すると予測【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】：CT・MRIを患者が持参することにより当該医療機関におけるMRIの再検査が対象患者の15%減少すると予測し、MRI撮影料1,330点×93,000人×10=1,236,900,000円が減少すると予測 1,395,000,000-1,236,900,000=158,100,000
	備考	
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)	なし	
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		
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	本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている(再掲)。 ※	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献2	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献3	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

305102

提案される医療技術名	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断

[技術の概要]

- ・再診時に他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。

[対象疾患]

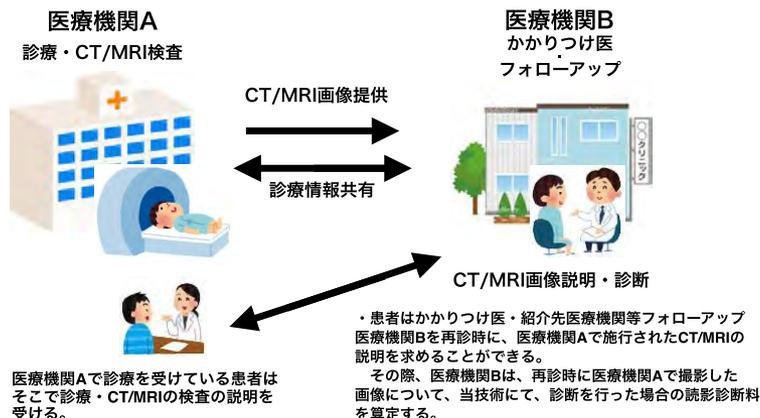
- ・MRI、CT検査を必要とする疾患。
年齢等は特に制限はない。
- ・CT/MRI実施件数6,191,378件（令和元年度社会医療診療行為別調査）の10%程度と考えられる。

[技術の有効性・効率性]

- ・他医で移行したCT/MRIのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。
特にかかりつけ医がいる場合、診療科にかかわらずかかりつけ医も診断・把握できる意味は大きいと考えられる。
また同じ検査を別の医療機関で再撮影することも減ると予想される。

本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められている。

当技術のイメージ



[診療報酬上の取扱]

- ・E 画像診断
- ・ 225 点
初診時に算定可能な同様の診断料の50%。
前掲の令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められた点数と同等。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305103		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（物理療法併施）		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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、右欄も記載する	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	リハ前物理療法加算	
	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：107	運動器リハビリテーションの効率をあげるために、通常はリハ施行前に温熱療法などの物理療法が施行される。現行では、この処置は算定できない。時間的、人員的にも医療機関の持ち出しとなっているため、加算を認めていただきたい。		
対象疾患名	運動器リハビリテーション治療料を算定できる疾患に準ずる		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	運動器リハビリテーション治療は1単位20分の限られた時間内での治療が求められる。より治療効果を高めるためには運動器リハビリテーションを施行する前に温熱療法などの物理療法を施行することが通常行われている手技である。現行では、加算は認められず、この物理療法に掛かる費用（器具、人、時間）は医療機関の持ち出しとなっている。加算が可能となれば、運動器リハビリテーションの効率上がり、疾患の治癒率、治癒までの期間の短縮となり、患者の早期社会復帰の手助けをすることとなる。		

【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	運動器リハビリテーションを行う対象となる各種疾患。症状は各関節の痛み、筋力低下、ADL低下など症状は多岐にわたり、年齢も未成年から高齢者まで幅広い。		
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）	運動器リハビリテーションを施行する前に電気治療、温熱療法、光線療法、超音波治療などの物理療法を15分ほど施行する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	H	
	番号	H002 1、2、3	
	医療技術名	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）	
既存の治療法・検査法等の内容	これまでは運動器疾患を有する患者に対して、事前に電気治療や温熱療法などの物理療法を行わずに1単位20分の中で理学療法士または、みなし理学療法士が各種徒手療法、運動療法を行ってきた。		
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	運動器リハビリテーション治療を行う前に物理療法を併用することにより治療効率が上がる。治療期間短縮につながる可能性がある。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Efficacy of Physiotherapy in Reducing Back Pain and Improve Joint Mobility in Older Women 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン改定の見込みは不明	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,056,000	
	国内年間実施回数（回）	8,448,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年度社会保険診療行為別統計より運動器リハビリテーションを行う患者2,640,000件のうち40%が物理療法を併用すると仮定して1,056,000件が年間対象患者数と算出し、その8倍の8,448,000回を年間実施回数とした。		

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）		各種文献からは推奨するものはあるものの、有害であるとされるものは渉猟できない。現状では保険診療外にあたるため、有効性を国内文献で渉猟できるものは少ない。同様の理由で学会での位置づけもされていないと考えられる。難易度は、これまでも通常の消炎鎮痛処置として行われており、高くはないと考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	運動器リハビリテーション施設基準に同じ	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、理学療法士等1名	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行通りであり、運動器リハ専門医の指導の下で行えば安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題は生じえない。患者の早期回復を後押しするため社会的妥当性に疑念の余地はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	運動器リハビリテーション(I)220点、(II)205点、(III)120点	
	その根拠	①外保連試算点数：1,636点 ②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2020掲載ページ：336 外保連試算ID（連番）：T51-27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：45	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	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）	減（－） 88,200,000	
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】35点×年間実施回数8,448,000回×10＝2,956,800,000円として算定した。【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】本技術により運動器リハビリテーションの治療効率が上昇して1.5%のリハビリテーションが削減できたとすると203,796,000,000円(令和元年度診療行為別医療統計より)×1.5%×10＝3,045,000,000円の医療費が削減できる。 3,045,000,000－2,956,800,000＝88,200,000	
	備考		
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）		能動型運動装置、電気治療装置、超音波治療器、マイクロ波治療器	
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		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			
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		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Efficacy of Physiotherapy in Reducing Back Pain and Improve Joint Mobility in Older Women ※	
	2) 著者	Dorota Cichoń, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ortop Traumatol Rehabil. 2019 Feb 28;21(1):45-55	
	4) 概要	壮年期女性の腰痛の改善に電気治療や超音波治療を併用した運動療法が推奨される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Low-Frequency Stimulation in Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Techniques for Post Ankle Sprain Balance and Proprioception in Adults: A Randomized Controlled Trial ※	
	2) 著者	Khalid A. Alahmari, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2020 Sep 23	
	4) 概要	足関節捻挫の治療に理学療法単独 vs TENS+理学療法でRCT比較し、TENS+理学療法が有意に症状を改善させた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	The combined effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and stretching on muscle hardness and pressure pain threshold ※	
	2) 著者	Hiroshi Karasuno, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Phys Ther Sci 2016 Apr; 28(4):1124-1130	
	4) 概要	健康者に対して理学療法単独 vs TENS+理学療法で比較し、TENS+理学療法の方がストレッチ効果が高かった。	
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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

305103

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（物理療法併施）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
バイオデックスシステム4(BDX-4X)、能動型展伸・屈伸回転運動装置、酒井医療株式会社	22000BZX0156600	2008年11月	けが、手術後のリハビリテーション、筋肉の疲労分析等に用いられ、筋力と筋肉の疲労と回復の状態を調べることを目的とした多用途筋機能評価運動装置。	なし	なし
電気刺激装置FS-350、低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器、オージー技研株式会社	224AABZX0014000	2020年4月	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う事。筋障害や疼痛障害の治療に使用する。	なし	なし
ウルトラソン、超音波治療器、株式会社日本メディックス	301A1BZX0000200	2019年8月	超音波治療器においては、超音波の熱および非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛および関節痛の軽減。		

【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

販売名：マイクロ波治療器 ME-9250、一般名：マイクロ波治療器、製造販売企業名：オージー技研株式会社、薬事承認番号：226AABZX00169000、収載年月日：2021年3月、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。

運動器リハビリテーション（物理療法併施）

【概要】 運動器リハビリテーション治療を行う前にTENS、ホットパック、牽引などの物理療法を行い、運動器リハビリテーションの効果を向上させる。

【対象疾患名】 脊椎、四肢の各種運動器疾患。

【現状と意義】 運動器リハビリテーション施行前に物理療法を加えることにより、対象部位の筋緊張を低下させて、さらに高いリハビリテーションの治療効果が期待できる。現行では、この物理療法は別算定できず、時間的、人力的、設備的にも医療機関の持ち出しとなっている。

【診療報酬上の取扱】 運動器リハビリテーション料に35点の加点を要望する。

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	305104	
提案される医療技術名	運動器不安定症訓練法	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科
		リストから選択
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、右欄も記載する	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	運動器不安定症訓練法
	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：77	運動器不安定症は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないことが多い。外来での検査により早期発見が可能で、診断後は立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を行う。	
	対象疾患名	運動器不安定症
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：167	近い将来介護を要する可能性が高い者、あるいは現在準寝たきり状態の者に対して運動器不安定症の早期発見、早期治療を行うことは、患者の社会復帰とQOL、ADL向上につながる。それとともに骨粗鬆症とそれに基づく大腿骨頭部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防、呼吸機能や心肺機能の低下予防にもなる。健康寿命の延伸には欠かせない、必要な訓練である。	

【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	加齢的变化、変形性脊椎症、変形性関節症、ロコモティブシンドロームなどに伴い運動能力が低下し、歩行などに障害が生じている運動器不安定症の患者を対象とする。	
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）	運動器不安定症は緩徐に進行していく。外来での検査により早期発見が可能で、診断後はリハビリテーションとして毎月2回ほどの頻度で立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を3ヶ月から6ヶ月間行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	H
	番号	002 1、2、3
	医療技術名	運動器リハビリテーション料(I)、(II)、(III)
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
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	高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防、高齢者の運動機能低下予防となる。このことは当学会をはじめとする各学会からエビデンスが出され、健康寿命の延伸と、医療費、介護費の削減に有効であることが証明されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	変形性膝関節症の患者には、定期的な有酸素運動筋力強化訓練および関節可動域訓練を実施し、かつこれらの継続を奨励する（推奨度A：日本整形外科学会委員会）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン改定の見込みはない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	69,000
	国内年間実施回数(回)	1,656,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象人数を運動器リハビリテーション要介護150日以上を算定している患者数と同等数いと仮定。令和元年診療行為別医療統計より対象人数は年間69,000人とし、1人あたり平均月2回実施するものとして算出した。	

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）	整形外科専門医であれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。	
・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)	整形外科専門医、リハビリテーション科専門医
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専 門性や経験年数等)	医師1名、理学療法士1名
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。	
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（1点10円）	140
	その根拠	外保連試案の費用計は4,700円であるが、現行の運動器リハビリテーション(Ⅱ)の点数170点より低い140点を希望する。 ①外保連試案点数：470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2020掲載ページ：336 外保連試案ID（連番）：T71-27001 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20
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	その他（右欄に記載する。）
	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	増（+）
	予想影響額（円）	1,263,400,000
	その根拠	【提案する技術に係る予想年間医療費】140(点)×1,656,000(回)×10=2,318,400,000(円)…①、【提案される技術の保険取扱いに伴い減少すると予測される医療費】年間の運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)(Ⅲ)の総額(約211億円、令和元年診療行為別医療統計より)の5%(1,055,000,000円)が減少すると予測…②、予想影響額=①-②=1,263,400,000円
	備考	特になし
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)	特になし	
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		
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、 関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	高齢者の移動能力低下を評価する2ステップテストの有用性の検討-2ステップ値と運動機能、生活機能との関連
	2) 著者	新井智之、藤田博暁、丸谷康平、石橋英明、その他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション、VOL.28(3)、302-309
	4) 概要	2ステップ値は高齢者の運動機能、生活機能と関連していた。2ステップ値が低い対象者は、運動機能や生活機能が低下しており、2ステップ値が低いほどバランス機能、移動能力が低下していた。
⑯参考文献 2	1) 名称	サルコペニアに対する整形外科医の取り組み
	2) 著者	遠藤直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌91、2017、769-772
	4) 概要	サルコペニアの予防には運動が重要でロコモは有用である。サルコペニアについても筋肉量、筋力への総合的対応を整形外科医が中心となり多職種連携で行うことが不可欠である。
⑯参考文献 3	1) 名称	東日本大震災被災地における応急仮設住宅居住高齢者の身体活動に関する調査研究
	2) 著者	森山信彰、浦辺幸夫、前田慶明、小野田修一、及川友好
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション、2016、Vol.27(3)、291-297
	4) 概要	仮設住宅居住者は1日平均歩数が少なく、TUGで有意に遅延を認め、握力及び膝伸筋力は男性で有意に低かつ
⑯参考文献 4	1) 名称	ロコモと保険診療
	2) 著者	佐藤公一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会雑誌、第144巻特別号(1)、S281-S283
	4) 概要	高齢者の運動器疾患には複数の疾患が関与しているが、運動により疼痛緩和や移動能力の改善が見込まれる。
⑯参考文献 5	1) 名称	ロコモティブシンドロームとサルコペニア・フレイルに関するコホート研究 ※
	2) 著者	今釜史郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会雑誌、2019年、11月、第148巻、第8号、1483-1487
	4) 概要	サルコペニアはロコモやフレイルの一因であり、サルコペニアでは有意に転倒と脊椎前傾が多く、転倒の関連する因子として筋力、運動能力、痛みに加え、脊椎前傾やサルコペニア(特に下肢筋力低下)が重要であることが確

提案される医療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

305104

提案される医療技術名	運動器不安定症訓練法
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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
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
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

運動器不安定症訓練法

【概要】 運動器不安定症に対して、立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を行う。

【対象疾患】 高齢化などにより、バランス能力および移動・歩行能力が低下し、転倒リスクの高まった運動器不安定症。

【本技術に類似した治療との比較】 運動器リハビリテーションを要する状態に比べて軽度である患者に対して、状態の進行を予防する。

【診療報酬上の取り扱い】 リハビリテーションの一項目として140点を要望する。

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	305105		
提案される医療技術名	運動器物理療法		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
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、右欄も記載する	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	運動器物理療法	
	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：162	運動器疾患に対する物理療法を適切に評価する。物理療法とは、生体に物理的刺激手段を用いる療法を総称し、温熱療法、寒冷療法、赤外線療法、ホットパック療法、超音波療法、極超短波療法、低出力レーザー療法、低周波療法などが含まれる。さらに近年では運動量増加機器等も使用することもある。この物理療法の設備コスト・人件費を適切に評価する。		
対象疾患名	運動器疾患全般（脊椎椎間板ヘルニア、変形性関節症、変形性脊椎症、打撲・捻挫、骨折・脱臼、その他の外傷性疾患など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：211	運動器疾患に対する物理療法は広く一般的に行われている。近年、その機器には様々な改良が加えられ、温熱療法、寒冷療法、赤外線療法、ホットパック療法、超音波療法、極超短波療法、低出力レーザー療法、低周波療法など多岐に及ぶ。さらに近年では運動量増加機器等も使用されてきているがその評価がなされていない。設備投資や人件費もかかるが、現在の消炎鎮痛処置では35点と低く抑えられている。この運動器物理療法を適切に評価されることを要望する。		

【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	運動器疾患全般（脊椎椎間板ヘルニア、変形性関節症、変形性脊椎症、打撲・捻挫、骨折・脱臼、その他の外傷性疾患など）		
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）	運動器物理療法を週に2～3回程度、患部に対して施行する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	J	
	番号 医療技術名	118、119 2、119-3 介達牽引、消炎鎮痛処置、低出力レーザー照射	
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	既存の治療法・検査法等の内容	リハビリテーションの補助療法として、温熱療法、寒冷療法、赤外線療法、ホットパック療法、超音波療法、極超短波療法、低出力レーザー療法、低周波療法、牽引療法などの物理療法が併用されている。	
	⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	最新の物理療法と運動療法の複合治療には、寒冷療法と運動療法の複合、電気刺激療法と運動療法の複合、直線偏光近赤外線療法と運動療法の複合、振動刺激経縮抑制療法と運動療法の複合、超音波療法と運動療法の複合、ウイメンズヘルスに対する筋電図バイオフィードバックと運動療法の複合などがあり、今後の発展が期待されている（参考文献1※）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	93,100	
	国内年間実施回数（回）	743,683	
※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統計によると、消炎鎮痛処置（器具によるもの）は年間116,376人、929,604件である。そのうち80%が運動器物理療法に移行すると仮定すると年間93,100人、743,683件が算定すると想定した。		
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）	安全かつすでに広く医療機関で行われ、学会ガイドライン等でも物理療法は評価されている。技術的には安定しており、物理療法の実施にかかる難易度は高くない。ただし、特殊機器の効果的な活用には若干の専門性を要すると思われる。		
・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）	運動器リハビリテーションを提供する施設（整形外科、リハビリテーション科など）	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、看護師1名、理学療法士等1名	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきことなし	
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高い。一部に外傷、熱傷、痛みの増悪の報告があるが、死亡や後遺障害の報告はほぼ無い。		
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	物理療法はすでに保険収載されて広く行われており、倫理的問題は無い。安全性・有効性に優れることが裏付けられているため、社会的妥当性は高い。物理療法やリハビリテーションは労働力人口の維持、介護予防に大きな社会的役割を果たしている。		
妥当と思われる診療報酬の区分	J		
点数（1点10円）	80点		

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>整形外科疾患の物理療法はその機器の購入費がかさむ。現行の消炎鎮痛処置より高く、運動器リハビリテーション料(Ⅲ)より低い80点が妥当な点数だと考える。</p> <p>①外保連試算点数：温熱療法(652円)、赤外線療法(1,844円)、ホットパック療法(1,844円)、超音波療法(1,844円)、極短超波療法(1,844円)、低出力レーザー療法(3,094円)、低周波療法(3,094円)、骨盤介達牽引療法(1,946円)、頸椎介達牽引療法(2,365円)。</p> <p>外保連試算2020掲載ページ：P322、328 外保連試算ID(連番)：</p> <table border="1"> <tr><td>T51-22010, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 15</td></tr> <tr><td>T51-22020, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22030, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22040, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22050, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22060, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22070, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22080, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15</td></tr> <tr><td>T51-22090, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15</td></tr> <tr><td>T51-22100, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-22110, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-17030, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> <tr><td>T51-17040, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20</td></tr> </table>	T51-22010, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 15	T51-22020, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22030, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22040, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22050, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22060, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22070, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22080, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15	T51-22090, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15	T51-22100, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-22110, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 20	T51-17030, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20	T51-17040, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20
T51-22010, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 15															
T51-22020, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22030, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22040, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22050, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22060, 技術度：A 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22070, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22080, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15															
T51-22090, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 15															
T51-22100, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-22110, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 20															
T51-17030, 技術度：B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
T51-17040, 技術度：C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20															
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 具体的な内容	<p>その他(右欄に記載する。)</p> <p>該当なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>													
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	<p>減(-)</p> <p>12,019,000</p> <p>【提案される技術に係る予想年間医療費】令和元年社会医療診療行為別統計によると、消炎鎮痛処置(器具によるもの)は年間116,376人、929,604件である。そのうち80%が運動器物理療法に移行すると仮定すると年間93,100人、743,683件が算定することになる。消炎鎮痛処置との差額(80-35点)×743,683件×10=約334,657,000円。</p> <p>【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予測される年間医療費】令和元年社会医療診療行為別統計によると、運動器リハビリテーションの年間医療費は総額34,667,615,724円である。運動器物理療法の提供にて運動器リハビリテーションの1%＝約346,676,000円が減少すると予想した。334,657,000円-346,676,000円=-12,019,000円</p> <p>例えば腰椎椎間板ヘルニア手術後の予後と復職率は術後4年以降で(物理療法・リハビリテーションを含む)保存療法と差が無い。手術治療の回避にも一定の寄与をしているとすれば、さらなる予想影響額の改善効果が期待できる。</p>													
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(主なものに記載する)		<p><特殊医療機器>高周波温熱器、赤外線治療器、ホットパック加温器、超音波治療器、マイクロ波治療器、低出力レーザー治療器、低周波療法器、牽引療法器など。さらに近年では運動量増加機器等も使用されてきている。機種に依るが、いずれも数百万円の高額である。</p>													
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		<p>1) 収載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>													
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		<p>メディケア・メディケイドサービスセンター(CMS)の料金表をベースラインとして使用した米国内平均支払額。米国、CPT code、リハビリテーションと物理療法の併用が認められている。通常15分単位。日本では併用(同日算定)が認められず、運動器の場合、185点/20分。</p> <p>97110 : Therapeutic Exercise 31.40 USD 97112 : Neuromuscular Re-education 36.09 USD 97140 : Manual Therapy 28.87 USD</p> <p>以下、併用が認められるCPT codeの例。(低出力レーザー、腰椎牽引、紫外線、温熱、電気刺激、超音波療法)</p> <p>S8948* Treatment with low level laser(phototherapy)each 15 minutes(Not payable by Medicare) S9090* Vertebral axial decompression(lumbar traction), per session 97028* Application of ultraviolet light to 1 or more areas 97026 Application of low energy heat(infrared)to 1 or more areas 97032 Application of electrical stimulation to 1 or more areas 97035 Application of ultrasound to 1 or more areas, each 15 minutes</p>													
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		<p>d. 届出はしていない</p>													
⑭その他		<p>特記すべき事なし</p>													
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		<p>外保連共同提案学会なし</p>													
⑯参考文献1	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>物理療法と運動療法の融合※ 畠山和利、他 物理療法科学、2017年、第24巻、17-19</p> <p>整形外科疾患や中枢神経疾患に物理療法、電気刺激療法の有用性のエビデンスは多い。物理療法は運動療法の前処置として有用であるのみならず、効果的・効率的に運動療法を組み合わせることで同期させて使用する「物理療法と運動療法の融合」の試みが行われる。</p>													
⑯参考文献2	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>物理療法の将来展望とエビデンスの活かし方 川村博文 理学療法科学、2017年、Vol. 44、No. 4、316-320</p> <p>近年では、最新の物理療法と運動療法の複合治療には、寒冷療法と運動療法の複合、電気刺激療法と運動療法の複合、直線偏光近赤外線療法と運動療法の複合、振動刺激抑制療法と運動療法の複合、超音波療法と運動療法の複合、ウイメンズヘルスに対する筋電図バイオフィードバックと運動療法の複合などがあり、今後の発展が期待されている(p318)。効果的な物理療法の技術を提供しても請求項目がないことは治療効果があっても提供を困難にしている一面である(p318)。</p>													
⑯参考文献3	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>理学療法診療ガイドライン※ 日本理学療法士協会 理学療法診療ガイドライン 第1版 P22、P95、P135</p> <p>椎間板ヘルニアに温熱療法+運動器リハビリテーションを併用することは推奨グレードAとされる。肩関節周囲炎の温熱療法+レーザー療法の推奨グレードはBである。変形性膝関節症に超音波療法は疼痛、歩行速度、筋力の改善に有効である(グレードA)、TENS(低周波)療法は疼痛の改善に有効である(グレードA)、干渉派治療は疼痛と身体機能の改善に有効(グレードB)、物理療法と運動療法の併用は身体機能と症状改善の長期的な効果が認められる(グレードA)。</p>													
⑯参考文献4	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis※ Weber C, Thai V, Neuheuser K, Groover K, Christ O BMC Musculoskeletal Disorders. 2015年、8月、16、223、1-13</p> <p>体外衝撃波療法(ESWT)、低レベルレーザー療法(LLLT)、低周波電気刺激パルス電磁場に関するRCT. 16の文献より、上腕骨外側上顆炎に対する有効性を調査した。コントロール群と比較して、いずれの治療群も優れた疼痛軽減効果を示した。</p>													
⑯参考文献5	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials※ Martin Bjorn Stausholm, Ingvill Fjell Naterstad, Jon Joensen, Rodrigo Álvaro Brandão Lopes-Martins, Humaira Sabø, Hans Lund, Kjartan Vibe Fersum, Jan Magnus Bjordal BMJ Open. 2019、9、1-13</p> <p>膝変形性関節症(KOA)におけるLLLT(低出力レーザー治療)の効果について22件のメタ解析により、治療終了後2~12週間のフォローアップ期間に最も痛みが軽減し、LLLT治療がKOAの痛みの軽減に有効であることが示された。</p>													

提案される医療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

305105

提案される医療技術名	運動器物理療法
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年(2021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))
セントロドレイア、低周波治療器、株式会社日本メディックス	218AIBZX00068000	平成18年11月	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、及び温熱効果。		
インテクトモバイルUS、超音波治療器、株式会社日本メディックス	219AIBZX00074000	平成19年6月	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩和、微小マッサージ作用、筋肉痛の軽減及び関節痛の軽減。		
セラピア3300、赤外線治療器、株式会社日本メディックス	218AIBZX00001000	平成18年1月	身体の硬直、疼痛、又は炎症のある部位を温めて治療に用いる。		

【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

運動器物理療法

【概要】 運動器疾患に特化した物理療法を評価する。

【対象疾患名】 運動器疾患全般 (脊椎椎間板ヘルニア、変形性関節症、変形性脊椎症、打撲・捻挫、骨折・脱臼、その他の外傷性疾患、廃用症候群など)。

【当該疾患に対して行われている治療との比較、有用性】 従来の消炎鎮痛処置と異なり、運動器に精通した医師が行うため、より効果がある。また、特殊機材を使用するためその減価償却費を適切に評価する。本提案が保険収載されることにより、対象疾患の治療期間を短縮し疾患別リハビリテーションの減少も期待しうる。

【診療報酬上の取扱い】 運動器物理療法として80点の評価を希望する。

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	305201		
提案される医療技術名	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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、右欄も記載する	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	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 28		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	現在、小児運動器疾患指導管理料は初診時の算定が12歳未満であるものを16歳未満まで拡大する。また併せて、12歳未満に初診時に算定がなされた場合は最大15歳までは6か月に1回継続算定できるものを18歳まで拡大する。		
文字数：106			
再評価が必要な理由	小児運動器疾患は小児の成長期に病態が発症・進行することが多い。小児運動器の成長は16～18歳まで続いており、特に特発性側弯症や腰椎分離症においては12歳を過ぎてから発見されることも多く、12～18歳にかけての急激に成長する時期の指導・管理が最も重要である。そのため、小児運動器疾患指導管理の持つ意味を考慮すると、その算定開始を現行の12歳未満から16歳未満に改定するのが妥当と考える。また、現行では12歳未満の患者に算定された場合のみ小児運動器疾患指導管理料を15歳まで継続算定可能であるが、成長期に発症する疾患である特性から判断すると18歳未満まで継続算定可能とするべきである。		

【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）	小児成長期における運動器疾患を早期発見、早期治療を行うことはとても重要である。特に側弯症などは治療の遅れにより将来に禍根を残す疾患であり、令和3年2月9日閣議決定された「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について」では「学童期における側弯症などの疾病を学校健診で早期に発見し、支援につなげていく環境整備に向けた検討を行う」とされている。現行の小児運動器疾患指導管理料では12歳までに初診をしなければ算定できないが、側弯症、大腿骨頭すべり症などの疾患は12歳以後に初発することが多く、算定要件から外れてしまう。よって、小児運動器指導管理料の適応年齢の引き上げについての再評価が必要である。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：小児運動器疾患指導管理料を算定する患者。 ・医療技術の内容：成長期を通じて運動器疾患の指導・管理を行う。 ・点数や算定の留意点：点数は現行と同じ250点、算定開始の上限を現行の12歳未満から16歳未満に延長する。 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 28		
医療技術名	小児運動器疾患指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	適応年齢を引き上げることにより小児運動器疾患の中でも、適切な治療が行わなければ特に将来に禍根を残す可能性がある特発性側弯症や腰椎分離症などの疾患を含むことができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインでの改定の見込みはない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		東京都予防医学協会年報(2017年)の報告より東京都の年間側弯症の新規発見は中学生(12歳以上)で280人である。東京都の人口(1,300万人)と日本全体の人口の比較より日本全体の側弯症の発症数は東京都の約10倍=2,800人と推計した。また、中学生以降の発症が多い腰椎分離症等の発症を側弯症患者の2倍程度と推察。以上より、 $2,800 \times 3 = 8,400$ 人の症例数が毎年日本全体で増加すると推計。年に2回外来通院すると仮定して回数は $8,400 \times 2 = 16,800$ 回増加すると推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	8,400人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回	
	見直し後の回数(回)	16,800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)		日本整形外科学会が主催した小児の運動器疾患に関する適切な研修を行っている。また、この研修を終了した医師が行う事になっており、その難易度基準や学会における位置づけは確立している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科は整形外科かつ整形外科専門医	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、小児運動器疾患指導管理料にかかる適切な研修を受けた医師のみが算定できる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医が行うため安全性には問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医が行うため安全性には問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250点	
	見直し後 その根拠	250点 適応年齢を引き上げるだけなので点数の変更はない	
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	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号		該当なし
	技術名		該当なし
	具体的な内容		該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	42,000,000	
	その根拠	$250 \text{点} \times 16,800 \text{回} \times 10 = 42,000,000 \text{円}$ と試算	
備考		特になし	
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		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	横断的標準身長・体重曲線(0-18歳)(2000年度乳幼児身体発育調査・学校保健統計調査) ※	
	2) 著者	加藤則子、磯島豪、村田光範 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pediatr Endocrinol 25 : 71-76, 2016	
	4) 概要	小児の身長は18歳まで成長する。男児においては12歳から16歳の間はGrowth Spurtの中にある。	
⑭参考文献2	1) 名称	Idiopathic Scoliosis in Children and Adolescents AAOS(米国整形外科学会) ガイドライン ※	
	2) 著者	ガイドラインであり著者は不詳	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015 AAOS(米国整形外科学会) ガイドライン	
	4) 概要	側弯症の発見年齢は10歳から成長が止まるまでである。早期発見早期治療が後遺症の予防に肝要である。	
⑭参考文献3	1) 名称	思春期特発性側弯症患者の発見理由は運動器検診開始後に変化したか ※	
	2) 著者	伊藤田慶、林田光正 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科、2019、68(4)、795~798	
	4) 概要	早期発見、適切な初期治療によって装具や手術を要する率が減少していた。	
⑭参考文献4	1) 名称	A nationwide cohort study of slipped capital femoral epiphysis ※	
	2) 著者	Perry DC, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child、2017、6、1-6	
	4) 概要	大腿骨頭すべり症は文献的に平均発症年齢が男児13.5歳、女児12歳である。	
⑭参考文献5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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 305201

提案される医療技術名	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

小児運動器疾患指導管理料

【概要】 小児運動器疾患指導管理料の適応年齢を拡大する。

【対象疾患名】 小児運動器疾患指導管理料を算定可能な各種疾患。

【現状と意義】 現状では12歳未満の患者に対して、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に250点が算定できる。しかし、現行では特発性側弯症や大腿骨頭すべり症などの重篤な後遺症を残す疾患が網羅できない。

【診療報酬上の取扱】 小児運動器疾患指導管理料の初診時の算定を現行の12歳未満から16歳未満まで拡大する。併せて初診時に算定がなされた場合の継続算定を18歳未満まで拡大する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305202		
提案される医療技術名	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
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、右欄も記載する	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	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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 保険記載の廃止	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） 文字数：100	運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下している場合、診察およびロコモ25の間診表にて5以上の増加が認められた場合には急性増悪を判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。		
再評価が必要な理由	ロコモティブシンドローム（以下、ロコモ）とは運動器の障害によって、日常生活に困難をきたすリスクが高い状態である。ロコモの判定は、疼痛、身体活動および健康感に関する25項目で構成されたロコモ25が用いられており、100点満点中16点以上でロコモに該当する。ロコモ25と運動機能およびADL能力との相関が報告されている。現在、急性増悪は一週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合とされている。FIMとBIは急性増悪に関して脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことが多い。そこでロコモ25を利用することによって運動器疾患の増悪度を的確に評価し、その評価に応じてリハビリを行うことは患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。		

【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）	<p>ロコモ25で5以上の増加を急性増悪とした場合の加算 運動器リハビリテーション料 1. 運動器リハビリテーション料(I) (1単位) 185点 2. 運動器リハビリテーション料(II) (1単位) 170点 3. 運動器リハビリテーション料(III) (1単位) 85点</p> <p>①外保連試算点数：1,636点 ②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2020掲載ページ：336 外保連試算1D（連番）：T51 27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：45</p>
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	運動器リハビリテーションの急性増悪は、一週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
医療技術名	運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ロコモは2007年運動器の障害によって日常生活に困難をきたすリスクが高い状態と定義され、ロコモ25と運動機能およびADL能力との相関は諸家が報告している1,2)。その後、2013年にロコモ度テストを導入し、2015年には重症度や改善度評価をレベル分けしてロコモ度1, 2, 3を設定した3,4)。「移動機能の低下が始まっている状態」をロコモ度1、「移動機能の低下が進行している状態」をロコモ度2、そして2020年には「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」をロコモ度3と定義した5)。ロコモ度3は身体的フレイルのレベルでありロコモ度1, 2よりもさらに要介護に近い。可逆的な状態であるロコモ度3での早期発見とリハビリ介入で寝たきりが予防できると考えられる。ロコモ25はFIMまたはBIの評価の代わりに運動器疾患の急性増悪を判定することができ、患者さんのADL・QOL向上に寄与すると考えられる。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>ガイドライン改定の見込みはない</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	従来、運動器の障害のみでは急性増悪と判定しにくかったが、ロコモ25で5以上の増加が急性増悪であると浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化したより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人	
	見直し後の症例数 (人)	3,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0回	
	見直し後の回数 (回)	90,000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)		医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である。	
・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)	施設基準は変更なし	
	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)	要件変更もなし	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は特に関与しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	変更なし 変更なし 適応拡大のため	
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	その他 (右欄に記載。)	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増 (+)
	予想影響額 (円)	21,100,000円	
	その根拠	急性増悪して運動器リハを行う症例は運動器リハ料全体の約0.1%と想定し計算した (令和元年診療行為別医療統計のよると運動器リハビリテーション (I)、(II)、(III)の年間医療費の合計は約211億円である)。211億円×0.001=21,100,000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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	ロコモは鶴か	
	2) 著者	岩谷力、赤居正美、土肥徳秀	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint Nerve、2014、4、393-401	
	4) 概要	整形外科専門医により運動器疾患の診断を受けた高齢者集団では、ロコモ25は体幹・下肢の痛み、運動器症状、運動機能と有意な関連性があり、かつ日常生活活動の困難さと関連していた。	
⑭参考文献 2	1) 名称	ロコモの臨床像と重症化過程	
	2) 著者	飛松好子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint Nerve、2014、4、467-472	
	4) 概要	ロコモ25はロコモの重症化の指標となり、そのプロセスを明示した。移動能力の低下、重作業の困難、体位変換の困難、やがて家内移動の困難、軽作業困難、外出の減少と重症化が進んだ。	
⑭参考文献 3	1) 名称	ロコモティブシンドロームの疾患概念 ※	
	2) 著者	岩谷力 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌、(2015) 89、365-372	
	4) 概要	ロコモ25スコアは運動機能低下による生活機能障害を反映する評価尺度である。	
⑭参考文献 4	1) 名称	「ロコモ度 3」を医療につなぐ ※	
	2) 著者	日本整形外科学会 令和2年 9月10日	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ロコモパンフレット2020年版、1-18	
	4) 概要	ロコモとフレイルの関係性を研究した成果をもとに新しい臨床判断値として移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態でありながら要介護から要支援へ戻れる臨床的判断値としての「ロコモ度 3」を定義した。	
⑭参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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

305202

提案される医療技術名	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年(2021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）
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				

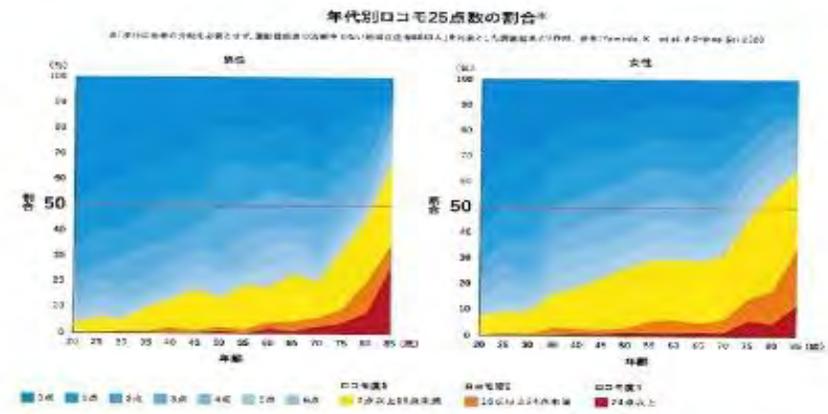
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更

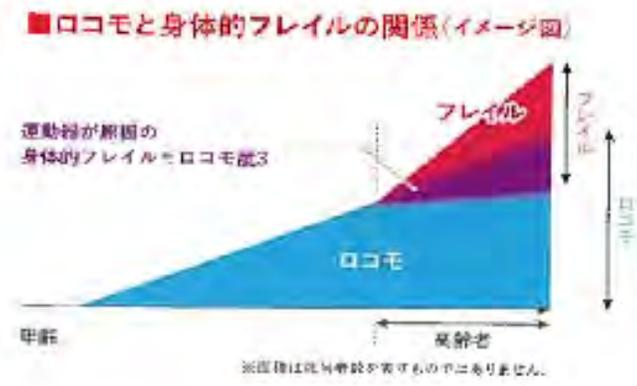
【概要】ロコモティブシンドロームは、疼痛、身体活動および健康感に関する25項目で構成されたロコモ25で判定する。ロコモ25は運動機能およびADL能力と相関する(図1)。

- ロコモ度1：(7 - 16点) 「移動機能の低下が始まっている状態」
- ロコモ度2：(16 - 24点) 「移動機能の低下が進行している状態」
- ロコモ度3：(24点以上) 「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」



【対象疾患】運動器疾患の患者のうち、急性増悪をきたした患者。ロコモ度3は身体的フレイルのレベルで要介護に近いが、可逆的状态である(図2)。

【有効性】ロコモ度3での早期発見と介入で寝たきりが予防できる。ロコモ25はFIMまたはBIの評価の代わりに運動器疾患の急性増悪を判定することが可能であり、早期に発見し運動器リハビリテーションを行うことにより患者のADL・QOLの回復と向上に寄与し、結果として医療費の削減にも繋がると予測される。



【診療報酬上の取扱】従来の診療報酬に記載されている運動器リハビリテーション料と同一の点数(I:185点、II:170点、III:85点)を希望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305203		
提案される医療技術名	大関節（手・肘関節）テーピング（絆創膏固定術）		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	小関節テーピング（絆創膏固定術）	
	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	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	手関節、肘関節における靭帯損傷や腱損傷、脱臼や骨折の患者に対して、テーピング固定を行った時に絆創膏固定術を算定する。		
文字数：58			
再評価が必要な理由	手関節や肘関節における靭帯損傷や腱損傷、脱臼や骨折の患者に対してギプスや副子による強固な固定ではなく、一定方向に一定程度の可動性を許容したテーピング固定術(参考文献③※)を行うことがある。テーピング固定は強固な固定除去後の関節拘縮遺残を軽減することができる。すなわち、外固定除去後のリハビリテーションの頻度を減らして、リハビリテーション施行期間および治療期間の短縮も期待できる。		

【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）	<p>①外保連試算点数：1,593点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：820円 外保連試算2020掲載ページ：322 外保連試算ID（連番）：T51 16060 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：25</p> <p>関節に対して一定程度の可動域を許容して必要な制動を担保する絆創膏固定術は、疼痛の軽減とともに関節機能やADLの低下防止に有用である事は膝・足関節で立証されている。下記④の普及性で言及するように、上肢の手、肘関節の外傷や変性疾患にも絆創膏固定術の需要と適応があり、期待される効果も参考文献に示すとおりと考える。</p>		
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	<p>・対象とする患者：手関節、肘関節の靭帯損傷や骨折、脱臼の患者。 ・技術内容：手関節、肘関節のテーピング固定は診療報酬記載されていないので消炎鎮痛処置で算定する。 ・点数や算定の留意事項：消炎鎮痛処置35点で算定。</p>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	絆創膏固定術		
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	治癒率に関する明らかな根拠はないが、ギプス固定が長期間に及んだ場合には関節拘縮をきたす可能性が高まる。関節拘縮をきたせば運動器リハビリテーションを行う期間が延長し、治療期間も長くなる。テーピング固定は関節拘縮を起こす可能性を低下させ、治療予後を改善させる可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		膝・足関節の絆創膏固定術は年間730,800件施行されている(令和元年社会医療診療行為別統計)。当院における2019、2020年2年間の膝・足関節捻挫症例数と外傷性手・肘関節疾患数(手関節捻挫、靭帯損傷、亜脱臼、TFCC損傷、手関節不安定症、および肘関節靭帯損傷、捻挫症例：いずれも保存治療例)合計数との比を鑑みると、手・肘関節の外固定適応数は、膝・足関節症例数の約45%程度存在すると推定される。全症例数の10%程度が絆創膏固定術の対象になると判断した。このことより年間32,900件の絆創膏固定術適応症例が見込まれる。1症例当たり2回算定するとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	32,900
	見直し後の症例数(人)	32,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	65,800
	見直し後の回数(回)	65,800
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)	卒業5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない。	
・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)	整形外科医
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人、医師は初期研修終了者以上の経験を要す。
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	整形外科医であれば特に問題なし、頻度は1人の患者の同一部位に対して2回程度。	
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	500
	見直し後 その根拠	400 膝関節靭帯損傷、足関節捻挫に対する絆創膏固定術で用いるテープ量、手技と比較して算出した。
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 H
	番号	J122、J119、H002
	技術名	四肢ギプス包帯、消炎鎮痛処置、運動器リハビリテーション科
	具体的な内容	上肢片側ないしは半肢片側のギプス固定と消炎鎮痛処置、ギプス除去後のリハビリテーション。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	7,567,000
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】400(点)×32,900(人)×2(回)×10=263,200,000円【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費】32,900(人)のテーピング固定除去後の運動器リハビリテーション(1)が平均3回減ると考えた。185(点)×32,900(人)×3(回)×10=182,595,000円…①。消炎鎮痛処置が2回減るので35(点)×32,900(人)×2(回)×10=23,030,000円…②。329,000(人)の20%が元々ギプス固定を受けていたとするとその分の技術料が減少する。肘と手関節の比率がそれぞれ10%(3,290人)として780(点)×3,290(人)×10+1200(点)×3,290(人)×10=65,142,000円…③ ①+②+③=270,767,000円 263,200,000円-270,767,000円=-7,567,000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	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Is early mobilisation better than immobilisation in the treatment of wrist sprains? ※
	2) 著者	Martin Clementson, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Surg Hand Surg. 2016, June, 50(3), p156-160
	4) 概要	外傷後機軸手首の痛みがありMRIで骨折やSL靭帯損傷の兆候を示さない18~64歳の43人の患者を、2週間の手首背側ギプス(n=21)または即時可動域訓練(n=22)のいずれかに無作為に割り付けた。2週間のギプス固定を受けた患者は、即時可動域訓練を受けた患者と比較して手首の可動域、ROM(77% VS. 96%, p=0.011)、DASHスコア(中央値37対18, p=0.009)が低下していた。MRIで骨折や靭帯損傷を示さない手関節機軸側痛の患者にはギプス固定の利点はなく、早期の可動域訓練で治療が可能である(p156)。
⑭参考文献2	1) 名称	Kinesio taping reduces elbow pain during resisted wrist extension in patients with chronic lateral epicondylitis: a randomized, double-blinded, cross-over study ※
	2) 著者	Yen-Ting Cho, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskeletal Disorders. 2018, 19, p193-200
	4) 概要	肘上上顎炎患者15名に対して3日間の間隔をあけて2種類のテーピングを無作為に受けさせた。テープ貼付前と貼付15分後に手首の伸展時と安静時の痛みを数値評価尺度(NRS)、手首伸展時の無痛性握力と圧痛閾値を測定した。両テーピング法で即時に疼痛が緩和されて、両テーピングにより無痛時の握力は3.31±5.05(Z=-2.615, p=0.009)kg、2.43±3.31(Z=-2.783, p=0.005)kgと増加し、両テーピングともに有意に改善した(page 5 of 8)。
⑭参考文献3	1) 名称	公認アスレチックトレーナー専門科目テキスト ※
	2) 著者	鹿倉二郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公認アスレチックトレーナー専門科目テキスト 第6巻 p248-249
	4) 概要	捻挫の種類、制限したい動きに応じてサポートテープを貼る位置を変える。例えば背屈を制限したい場合には手掌側に、掌屈を制限したい場合には手背側にサポートテープを貼る(p248-249)。
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	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

305203

提案される医療技術名	大関節（手・肘関節）テーピング（絆創膏固定術）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

大関節(手・肘関節)テーピング(絆創膏固定術)

【概要】 手関節・肘関節の靭帯損傷、亜脱臼、骨折に対して、膝関節・足関節で認められている絆創膏固定を行う。

【対象疾患名】 手・肘関節の靭帯損傷、亜脱臼、骨折(転位が軽度なもの)。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】 【有効性】
現在広く行われているギプス固定に比べて、一定程度の可動性を許容することにより、治療中のADL低下や治療後の関節拘縮を軽減できる。患部を観察しやすいため、褥瘡の形成防止や早期発見にも有用である。

【診療報酬上の取扱】 施行時400点、同一部位に対して2回まで算定を認める。(膝・足関節絆創膏固定術は500点)

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	305204		
提案される医療技術名	消炎鎮痛処置を施行した分加算する		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	消炎鎮痛処置部位複数加算	
	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	119		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	複数箇所の運動器疾患を有する患者に対して消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となる。この複数部位に対して行った消炎鎮痛処置を評価する。		
文字数：97			
再評価が必要な理由	運動器疾患の患者に於いては複数箇所に障害を有している場合が少なくない。特に高齢者に於いては複数箇所の障害がADLの低下をきたし、医療保険や介護保険の増加に繋がると思われる。消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となる。しかし、現行の診療報酬では、消炎鎮痛処置を単一部位に施行しても複数部位に施行しても1部位の点数しか認められていない。複数部位に対する消炎鎮痛処置の人員費を正当に評価する必要があると思われる。		

【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）	複数箇所の運動器疾患を有する患者に対して複数部位に消炎鎮痛等処置を施行する場合、現在の診療報酬では一部位の点数しか認められていないところを複数箇所分の評価をする。複数部位に行った消炎鎮痛処置は単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となり、その人員費を評価すべきである。また、特に高齢者に於いては複数箇所の障害がADLの低下をきたし、医療保険や介護保険の増加に繋がると思われる。複数箇所の消炎鎮痛処置を認めることによってADL低下を食い止め、更には疾病からの早期回復が期待でき、廃用症候群や寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に貢献すると考えられる。		
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：複数の運動器疾患を有する高齢者 技術内容：従来通り 点数や算定の留意事項：特になし 		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	119		
医療技術名	消炎鎮痛等処置（1日につき）		
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	一時的に医療費の増加が認められたとしても、患者の状態に即した適切な消炎鎮痛等処置を行うことにより、疾病からの早期回復が期待される。また加齢に伴う廃用症候群や、寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に貢献すると考えられる。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	理学療法診療ガイドライン第1版（2011年）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計から、消炎鎮痛等処置 1. マッサージ等の手技による療法、2. 器具等による療法を実施した患者のうち、65歳以上の者の約5% (のべ1,287,900人/年) が該当すると考え、一人あたり4.2回の消炎鎮痛処置が増加すると仮定し算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,287,900
	見直し後の症例数 (人)	1,287,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	5,407,000
	見直し後の回数 (回)	5,407,000
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)		消炎鎮痛等処置は、整形外科領域で広く行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人、技師1人、医師は初期臨床研修修了者以上の経験を要す
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	35
	見直し後	70
	その根拠	消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。
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	その他 (右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	153,330,000
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】：35点x対象となる回数(5,407,000)×10=1,892,450,000円。【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費】：効率のよい消炎鎮痛処置の提供によって運動器リハビリテーション医療費(204,578,000,000円)の1% = 2,045,780,000円が削減できると予想した(令和元年診療行為別医療統計より)。1,892,450,000円-2,045,780,000円=-153,330,000円
備考	なし	
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	物理療法のエビデンス ※
	2) 著者	渡部一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合リハビリテーション、2011年、4月、第39巻、第4号、P.317-321
	4) 概要	物理療法とは、患者に適用されるさまざまな形態のエネルギーや物質を用いた治療である。適切な物理療法の導入は、炎症を抑え、組織治癒を早め、疼痛を軽減し、軟部組織の伸展性を高め、筋緊張を調節できる。物理療法は、運動療法、機能訓練、日常活動訓練との併用、前処置、自主訓練指導でも実践されている。適応と禁忌に配慮すれば、在宅のリハビリテーションやケアに利用でき、障害者のquality of life (QOL) 向上や医療コストの観点からも有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	物理療法の将来展望とエビデンスの活かし方 ※
	2) 著者	川村博文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法学、2017年、第44巻、第4号、P.316-320
	4) 概要	近年では、最新の物理療法と運動療法の複合治療には、寒冷療法と運動療法の複合、電気刺激療法と運動療法の複合、直線偏光近赤外線療法と運動療法の複合、振動刺激痙縮抑制療法と運動療法の複合、超音波療法と運動療法の複合、ウイメンズヘルスに対応する筋電図バイオフィードバックと運動療法の複合などがあり、今後の発展が期待されている(P.316)。効果的な物理療法の技術を提供しても請求項目がないことは治療効果があっても提供を困難にしている一面である(P.318)。
⑭参考文献 3	1) 名称	理学療法診療ガイドライン 第1版 (2011) ※
	2) 著者	社団法人日本理学療法士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法診療ガイドライン 第1版 (2011)、2011、10
	4) 概要	社団法人日本理学療法士協会により理学療法診療ガイドラインが作成されている。整形外科疾患のうち頻度の高い背部痛(P.67-76)、腰椎椎間板ヘルニア(P.161-162)、肩関節周囲炎(P.252-253)、変形性膝関節症(P.315-328)に対する物理療法の推奨グレードおよびエビデンスレベルが示されており各疾患において効果が認められている。
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	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 305204

提案される医療技術名	消炎鎮痛処置を施行した分加算する
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

消炎鎮痛処置を施行した分加算する

【概要】 複数部位の運動器疾患に対して施行した消炎鎮痛処置を評価する。

【対象疾患】 複数部位に運動器疾患を有する者。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】 複数部位に運動器疾患を有する患者に消炎鎮痛処置を施行した場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるが、診療報酬では単一部位と同一の評価しか認められていない。

【有効性】 適切かつ有効な消炎鎮痛処置により、疾病からの早期回復が期待される。

【診療報酬上の取り扱い】 2部位以上運動器疾患に対して消炎鎮痛処置を行う場合70点を要望する。

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	305205		
提案される医療技術名	特定疾患療養管理料の適応拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	10リウマチ内科	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	特定疾患療養管理料の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B000 1、2、3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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） 文字数：24	緻密な管理指導を要する整形外科疾患への適応拡大。		
再評価が必要な理由	整形外科診療領域疾患である関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などは生活機能病であり、重症化とともにADL低下やそれに伴うQOL障害が発生してくる。これらの疾患に対して専門的で緻密なADL指導、運動器リハビリテーション指導、装具療法、および社会生活活動の指導・管理を行うことにより治療効果を拡大し（参考文献5※）、対象罹患者の入院や介護の必要性を低下させ、結果、健康寿命を延伸させることが想定できる。また医療費・介護福祉費の削減効果は大きいものと考えられる。これらの指導は、現在認められている特定疾患や生活習慣病の指導と同等の意義があり、またその指導のために十分な時間と専門的知識が必要である。		

【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）	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患への特定疾患療養管理料の適応拡大、入院患者、介護移行患者の減少により、大きな医療費・介護福祉費の削減が期待できる。要望点数：適応拡大のため同点数、点数は、診療所225点、100床未満の病院147点、100床以上200床未満の病院87点、月2回に限り算定できる。		
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	対象患者は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者。技術の内容は、対象患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行うことにより治療効果を拡大し（参考文献5※）、対象罹患者の入院や介護の必要性を低下させ、結果、健康寿命を延伸させることが想定できる。また医療費・介護福祉費の削減効果は大きいものと考えられる。これらの指導は、現在認められている特定疾患や生活習慣病の指導と同等の意義がある。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B000 1、2、3		
医療技術名	特定疾患療養管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患に生活指導・管理を行うことにより治療効果が増大し、入院や介護の必要性を低下させ、健康寿命の延伸に役立つと考える。現在認められている特定疾患や生活習慣病の指導と同等の意義がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点ではガイドラインの改訂の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまでの生活習慣病に対する算定患者と上記整形外科疾患の対象患者は重なる部分が多くあり、一疾病に対する算定となるため対象患者の極端な増加はない。※生活習慣病の有病率と整形外科疾患の患者数から、生活習慣病の無い前記整形外科疾患患者数を概算した結果。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	約44万人（生活習慣病の有病率と整形外科疾患患者数より、現行の特定疾患療養管理料を算定していない生活習慣病の無い前記整形外科疾患患者対象者を推定）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年間0回	
	見直し後の回数（回）	年間24回×対象患者数（約44万人）	

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）	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頰椎症、腰部脊柱管狭窄症などは、日本リウマチ学会ガイドライン、日本整形外科学会ガイドライン、日本骨粗鬆症学会ガイドラインが作成されており、その指導致して内容は充実しており、エビデンスレベルも高い。それらの指導致しては、専門的知識・技術が必要で難易度は比較的高い。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科あるいは、リウマチ科を標榜している。	
	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)	医師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本リウマチ学会ガイドライン、日本整形外科学会ガイドライン、日本骨粗鬆症学会ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記事項なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし		
⑧点数等見直し の場合	見直し前	225点(診療所の場合)、147点(100床未満の場合)、87点(100床以上200床未満の場合)	
	見直し後	225点(診療所の場合)、147点(100床未満の場合)、87点(100床以上200床未満の場合)	
	その根拠	点数の見直しはない	
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	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	無し	
	技術名	無し	
	具体的な内容	無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	19,195,200,000円	
	その根拠	生活習慣病の有病率と整形外科疾患の患者数から、現行の特定疾患療養管理料を算定していない生活習慣病の無い前記整形外科疾患患者対象数を約44万人と推計。診療所、100床未満の病院、100床以上200床未満の病院にかかる患者数をそれぞれ25万人、12万人、7万人と推計。225(点)×25万人×24回+147(点)×12万人×24回+87(点)×7万人×24回=×10=19,195,200,000円の増加と予想。	
	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	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし		
⑭参考文献1	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン	
	2) 著者	日本リウマチ学会 宮原寿明	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節リウマチ診療ガイドライン、2014、1-14	
	4) 概要	関節リウマチに関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導致してに有用である。	
⑭参考文献2	1) 名称	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版	
	2) 著者	日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版	
	4) 概要	骨粗鬆症に関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導致してに有用である。	
⑭参考文献3	1) 名称	腰痛診療ガイドライン2019改訂第2版	
	2) 著者	日本整形外科学会、日本腰痛学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰痛診療ガイドライン2019改訂第2版	
	4) 概要	算定対象疾患に関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導致してに有用である。	
⑭参考文献4	1) 名称	変形性股関節症ガイドライン2016改訂第2版	
	2) 著者	日本整形外科学会、日本股関節学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	変形性股関節症ガイドライン2016改訂第2版	
	4) 概要	算定対象疾患に関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導致してに有用である。	
⑭参考文献5	1) 名称	Prevention of Low Back Pain:A Systematic Review and Meta-analysis ※	
	2) 著者	Steffens D, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Internal Medicine, 2016、2、176(2)、199-208	
	4) 概要	システマチックレビューとメタ解析の結果からは、運動と教育の組み合わせが腰痛の発症リスク減少に最も有効であることが示された。	

提案される医療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

305205

提案される医療技術名	特定疾患療養管理料の適応拡大
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年(2021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

特定疾患療養管理料の適応疾患の拡大

【概要】

現在の特定疾患療養管理料の適応に、生活指導が必要な重度運動器疾患を加えていただきたい。

【対象疾患名】

重度な関節リウマチ、変形性関節症、脊椎疾患、骨粗鬆症患者

【従来の管理料との比較】

いわゆる生活習慣病に対する生活指導と同等に上記疾患は生活様式指導の他、服薬、運動、栄養指導が必要である。このため、従来の管理料に上記疾患を加えていただきたい。

【診療報酬上の取扱】

従来の特定疾患療養管理料と同じく、入院外の患者で指導内容の記載が必要である。その指導に対する点数(初診月を除いて、月に2回算定可)を要望する。

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	305206		
提案される医療技術名	入院患者の他医療機関受診（通則の変更）		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	全科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	全科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	全科
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	通則		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	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） 文字数：34	入院中の患者の他医療機関受診の際に生ずる入院基本料の減算を廃止する。		
再評価が必要な理由	原則として、他医療機関での診療の必要が生じた場合は、転院又は対診を求めることとなっているが、現実としては入院疾患とは別に、すでに他の医療機関で加療中であつたり、近年では各科の細分化が進み、入院中であっても他科の専門的な診察・治療を必要とする入院患者が多くなってきている。数時間の他院受診以外は自院での入院管理を行っている。また、他院受診の際の紹介業務、事務手続き等の労力もあることより、入院中の患者の他院受診の際の入院基本料の控除廃止を必要とする。		

【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）	入院中の患者の他医療機関を受診した場合、病棟の形態によって、当日の入院基本料が5%～40%の減算となる。入院疾患とは別に、すでに他の医療機関で加療中であつたり、近年では各科の細分化が進み、入院中であっても他科の専門的な診察・治療を必要とする入院患者が多くなってきている。数時間の他院受診以外は自院での入院管理を行っている。また、他院受診の際の紹介業務、事務手続き等の労力もあるため。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：入院中の患者のうち他医療機関を受診する患者 ・医療技術の内容：他医での受診、診療、治療 ・点数や算定の留意事項：入院基本料の5～40%が減算となる 		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）	通則		
医療技術名			
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	数時間の他院受診以外は自院での入院管理を行っている。また、他院受診の際の紹介業務、事務手続き等の労力もあるため。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	入院患者の他科受診数の変化は生じないため。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし	
	見直し後の回数（回）	変化なし	

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）		現在でも各医療機関において、必要であれば他医療機関に対診し、診察、検査、加療を行っており、それらを徹底できる。	
・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）	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）	中医協 総-3(27.10.28) 3. 入院中の他医療機関の受診・当該評価を導入した経緯について(10~13) 中医協 総-1(28.2.10)、中医協 総-3(改)(28.2.3)、中医協 総-4(改)(28.1.27)個別改定項目について 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点 I-1医療機能に応じた入院医療の評価について 入院中の他医療機関受診時における減算既定の緩和 P39	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	当日の入院基本料より5%~40%の減算	
	見直し後	入院患者の他院受診の際の入院基本料の控除廃止	
	その根拠	入院中であっても他科の専門的な診察・治療を必要とする入院患者が多くなってきている。数時間の他院受診以外は自院で入院管理を行っている。また、他院受診の際の紹介業務、事務手続き等の労力もあるため。	
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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,347,873,600円	
	その根拠	令和元年6月の社会医療診療行為別統計の入院料等計の欄の他医療機関受診控除分の点数(11,232,280点)×12ヶ月×10=1,347,873,600円	
	備考	特になし	
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	入院中の他科受診と他医療機関受診状況からみえてくるもの	
	2) 著者	和田淳、山中知恵子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医療薬学会年會講演要旨集 22(0), P.488, 2012	
	4) 概要	他医療機関への受診は制度の未周知が原因であった。とはいえ入院中の受持医の責任は重く、他科との共同診療が必要と思われた。病棟薬剤師は入院が原因になって処方された薬だけでなく、すべての薬を含む継続的な持参薬管理に取り組む意義とリスクマネージャーとしての責任は大きいと考える。	
⑭参考文献 2	1) 名称	整形外科を受診した他科疾患の検討	
	2) 著者	井上三四郎	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科64：(3)617~621, 2015	
	4) 概要	整形外科診療においては、特に致死性かつ緊急性の高い他科疾患を頭の隅におきつつ診断にあたるべきである。他科疾患を適切に治療するためには、医師個人の努力と病院組織の取り組みが要求される。	
⑭参考文献 3	1) 名称	地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点	
	2) 著者	中医協	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	個別改定項目について、総-3(27.10.28)、総-1(28.2.10)、総-3(改)(28.2.3)	
	4) 概要	中医協 総-3(27.10.28) 3. 入院中の他医療機関の受診・当該評価を導入した経緯について(10~13) 中医協 総-1(28.2.10)、中医協 総-3(改)(28.2.3)、中医協 総-4(改)(28.1.27)個別改定項目について 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点 I-1医療機能に応じた入院医療の評価について 入院中の他医療機関受診時における減算既定の緩和 P39	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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

305206

提案される医療技術名	入院患者の他医療機関受診（通則の変更）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

入院患者の他医療機関受診(通則の変更)

【概要】 入院中の患者の他医療機関受診の際に生ずる入院基本料の減算を廃止する。

【対象】 入院中の患者で他の医療機関での受診・精査・加療が必要な患者。

【再評価が必要な理由】 原則としては、他医療機関での診療の必要が生じた場合は、転院又は対診を求めることとなっているが、現実としては入院疾患とは別に、すでに他の医療機関で加療中であつたり、近年では各科の細分化が進み、入院中であっても他科の専門的な診察・治療を必要とする入院患者が多くなっている。数時間の他院受診以外は自院での入院管理を行っており、また、他院受診の際の紹介業務、事務手続き等の労力もあることより、入院中の患者の他院受診の際の入院基本料の控除廃止を必要とする。

【診療報酬上の取扱い】 入院基本料の減算（10点）を廃止する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305207		
提案される医療技術名	骨密度測定時の外来管理料加算		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A001 注8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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） 文字数：162	骨密度測定は単純X線写真の視覚的評価より高い精度で骨量を定量できる。骨量と骨折リスクのあいだに密接な関係があり、骨量測定は骨粗鬆症の診断や治療後の評価のため、現在利用できる最善の検査である。骨密度測定の結果により治療薬剤の選択や治療効果判定を行い、また薬剤を変更する際に患者に説明するために多くの時間と労力が必要である。		
再評価が必要な理由	骨強度は骨密度(70%)、骨質(30%)の2つの要因から成るとされている。骨密度を維持するには骨吸収と骨形成の量を等しくしなければならぬ。骨粗鬆症は骨強度の低下を特徴とし骨折リスクが増大しやすくなる骨疾患である。骨折リスクを軽減するためには定期的な骨密度測定が必要である。比較的長期にわたって骨折を予測でき全身の骨折危険性を評価できる。		

【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）	骨密度測定は骨粗鬆症の患者の診断、治療薬の効果判定に重要であるが、治療を中断する患者が多い。定期的に骨量を測定し患者にその都度説明することで治療継続につながると考える。		
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	骨密度測定は骨粗鬆症の治療効果判定に重要であることから算定を認められている。骨粗鬆症の診断及びその経過観察の際に算定できる。ただし、4ヶ月に1回を限度とする。		
診療報酬区分（再掲）	A		
診療報酬番号（再掲）	A001 注8		
医療技術名	外来管理加算		
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	骨密度が骨強度の70%に関与している。骨強度の低下により骨折リスクは増大する。定期的な骨密度測定により治療効果の判定や骨折リスクを回避できる。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	65歳以上の女性、危険因子を有する65歳未満の閉経後から周閉経期の女性、70歳以上の男性、危険因子を有する50歳以上70歳未満の男性において骨密度測定は有効である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症の患者数は1,400万人で、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされているから280万人である。治療を継続できない患者も多いことから、定期的に通院加療をしていて骨密度を測定する患者はその5%と考え140,000人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 140,000
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人) 140,000 見直し前の回数(回) 140,000 見直し後の回数(回) 140,000
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)	骨粗鬆症に携わる医師が骨密度測定を測定することは、治療効果判定や骨折リスクを回避するために有効である。測定そのものには技術的に問題はなく、判定には骨粗鬆症の治療経験がある医師が望ましい。算定要件としてはこれまで通り要求する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師1名 看護師1名 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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 52 見直し後 52 その根拠 点数に変更なし
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 其他(右欄に記載。) 該当なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 72,800,000 その根拠 外来管理料は52点で増加分140,000件分を乗じて算出した。 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本骨粗鬆症学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称 B. 骨評価
	2) 著者 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 骨粗鬆症の予防と治療 ガイドライン2015年度版、p26
	4) 概要 65歳以上の女性、危険因子を有する65歳未満の閉経後から周閉経期の女性、70歳以上の男性、危険因子を有する50歳以上70歳未満の男性において骨密度測定は有効である。
⑭参考文献2	1) 名称 1. 骨粗鬆症はどのような疾患か
	2) 著者 中村耕三 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 骨粗鬆症のトータルマネジメント、2010、9、p2-7、p56
	4) 概要 骨強度は骨密度、骨質から成り、骨密度は骨強度の70%を、骨質は30%を説明する。単純X線写真の視覚的評価より高い精度で骨量を定量できる。骨量と骨折リスクのあいだに密接な関係があり、骨量測定は骨粗鬆症の診断や治療後の評価のために現在利用できる最善の検査である。
⑭参考文献3	1) 名称 特になし
	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 特になし
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑭参考文献5	1) 名称 特になし
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要

提案される医療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

305207

提案される医療技術名	骨密度測定時の外来管理料加算
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年(2021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）
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

骨密度測定時の外来管理料加算

【概要】

骨密度測定は単純X線写真の視覚的評価より高い精度で骨量を定量できる。骨密度測定の結果で治療薬剤の選択、治療効果判定、薬剤変更の際に患者に説明するために多くの時間と労力が必要である。

【対象疾患】

65歳以上の女性、危険因子を有する65歳未満の閉経後から周閉経期の女性、70歳以上の男性、危険因子を有する50歳以上70歳未満の男性。

【診療報酬上の取り扱い】

外来管理料加算として52点を要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305208		
提案される医療技術名	大腿骨頸部骨折連携バス使用時の骨粗鬆症治療算定		
申請団体名	日本運動器科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 10リウマチ内科	
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、右欄も記載する	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28年度	
	提案当時の医療技術名	地域連携診療計画加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	A246 注4、B009 注16		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	大腿骨頸部骨折での地域連携診療計画加算において、急性期・回復期病院（包括支払い制度）さらには維持期医療施設での骨粗鬆症治療を行った際に加算する。		
文字数：72			
再評価が必要な理由	2006年に開始された大腿骨頸部骨折地域連携バスは、手術とリハビリの標準化により効率化（在院日数の短縮）と治療成績（退院時の日常生活動作能力）の向上を図るのが目的であり、あくまでも“骨折治療”のための設計であった。しかし本骨折が骨粗鬆症を基礎疾患とした脆弱性骨折であり、二次骨折予防の観点に欠けている。その後の患者の追跡により、死亡率の高さ、再骨折率の高さが指摘されており、要介護等の状態となることが問題となっている。従って連携バスに骨粗鬆症治療を義務付けることによって問題の解決につながることを期待される。一方で2008年に開始された脳卒中連携バスには治療が義務付けられている。		

【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）	大腿骨頸部骨折受傷後再骨折を来す確率が高い。骨折の基礎疾患である骨粗鬆症に対しての治療を行うことにより再骨折を予防出来る。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・大腿骨頸部骨折（大腿骨近位部骨折） ・入院支援加算1あるいは2を算定する医療機関が、大腿骨頸部骨折についての地域連携診療計画加算を算定する際に骨粗鬆症治療を行った場合に加算する。 ・大腿骨頸部骨折地域連携バスの中に回復期、さらに生活期においても骨粗鬆症治療を義務付けること。 		
診療報酬区分（再掲）	A、B		
診療報酬番号（再掲）	A246 注4、B009 注16		
医療技術名	地域連携診療計画加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	大腿骨頸部骨折後の生命予後・機能予後の不良、再骨折率の高さは既に指摘されているところである。特に再骨折については受傷後早期に起こすと言われており、早期に骨粗鬆症治療を開始する必要がある。地域連携診療計画加算に骨粗鬆症治療加算の適応を追加することで再骨折を抑制し、医療経済的に医療費の抑制を得ることができる。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	臨床試験結果を用いたコクランレビューで、骨折既往者におけるアレンドロネート、エチドロネート、リセドロン酸ナトリウム製剤の再骨折予防効果は50%と半減できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	公益社団法人全国自治体病院協議会・日本病院会の調査によると大腿骨頸部骨折連携バスの使用率は約21.0%となっている。2017年度の大腿骨頸部骨折発生数193,000人に21.0%を乗じた。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	不明
	見直し後の症例数(人)	40,530人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	不明
	見直し後の回数(回)	40,530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)		日本骨粗鬆学会においては日本における骨粗鬆症の治療率・治療継続率の低さに対して骨粗鬆症リエゾンサービスの事業を進めている。骨粗鬆症性骨折の中でも大腿骨頸部骨折後の対応が急務との認識。骨折と骨粗鬆症についての専門である整形外科医であれば治療可能である。
・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)	入退院支援加算を算定している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	骨折・骨粗鬆症についての知識を有する整形外科医等
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	地域連携診療計画加算300点 地域連携診療計画加算300点に骨粗鬆症治療加算150点 骨粗鬆症治療薬のうち比較的安価なエテロール2週間投与分+α
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	その他(右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,541,231,000
	その根拠	【提案する技術に係わる予想年間医療費】40,530人×150点×10=60,795,000円…① 【提案する技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】40,530人の内1%(再骨折率は4~5%と言われているが)の再骨折を抑制したと仮定すると、405.3人×6,420,000円=2,602,026,000円…② 【予想影響額】①-②=-2,541,231,000円の抑制になると予想される。
	備考	大腿骨近位部骨折にかかわる医療・介護費は平均で6,420,000円を要する(参考文献5※)と仮定した。
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		骨粗鬆症治療薬
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床整形外科学会、日本整形外科学会、日本骨粗鬆症学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	大腿骨頸部骨折地域連携バスを利用した二次骨折予防の試み ※
	2) 著者	松下 睦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Japan Osteoporosis Society, 2016、Vol2、2、p111-113
	4) 概要	現在の連携バスはあくまで骨折治療のために設計されており、二次骨折の観点に欠けている。脳卒中地域連携バスに治療が義務付けされているのとは対照的である。各地で散発的にバスにこの治療を組み入れる試みがなされているが、さまざまな課題によりスムーズに進んでいない。
⑭参考文献2	1) 名称	大腿骨近位部の二次骨折 ※
	2) 著者	萩野 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科、2014-7、増刊 Vol 65、No8、p744-749
	4) 概要	大腿骨近位部骨折後は一般人口の発生率と比較して約4倍骨折リスクが高かった。しかも早い時期に発生する。骨折後に骨粗鬆症治療を早期に行うべきである。
⑭参考文献3	1) 名称	急性期病院で骨粗鬆症治療薬を処方する大腿骨近位部骨折地域連携バスの運用は対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する ※
	2) 著者	山崎 薫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Japan Osteoporosis Society, 2020、Vol6、No4、p55-62
	4) 概要	連携バスに急性期病院での骨粗鬆症治療を組み入れることにより対側の大腿骨近位部骨折の発生が抑制された。
⑭参考文献4	1) 名称	骨粗鬆症の疫学 ※
	2) 著者	玉置淳子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療、2020、Vol106、No9、p15-20
	4) 概要	既に臨床試験結果を用いたコクランレビューで、骨折既往者におけるアレンドロネート、エチドロネート、リセドロン酸ナトリウム等のビスフォスフォネート製剤の再骨折抑制効果は50%半減できる。
⑭参考文献5	1) 名称	「骨折・転倒」にかかわる医療経済的影響 ※
	2) 著者	太田博明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Japan Osteoporosis Society, 2016、Vol 2、No 4、p37-42
	4) 概要	大腿骨近位部骨折発生数はある年代で減少に転じており、骨粗鬆症治療の効果と考えられる。骨粗鬆症治療を行い骨折発生抑制を進めることにより医療経済の観点から医療費の節減につながる。

提案される医療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

305208

提案される医療技術名	大腿骨頭部骨折連携パス使用時の骨粗鬆症治療算定
申請団体名	日本運動器科学会

※ 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、令和3年（2021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）
エディロールカプセル0.75μg、骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD3製剤）エルデカルシトールカプセル、中外製薬株式会社	22300AMX00417	2011年3月	骨粗鬆症	92.70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）
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

大腿骨頸部骨折連携パス使用時の 骨粗鬆症治療算定

【概要】

大腿骨頸部骨折地域連携パス使用時に骨粗鬆症治療を行った場合に加算する。

【対象疾患名】

大腿骨頸部(近位部)骨折

【本加算の重要性】

連携パス急性期病院にて骨粗鬆症治療を行うことにより回復期・生活期と継続され、再骨折抑制効果がある。

【診療報酬上の取扱】

150点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	306201		
提案される医療技術名	慢性痛リハビリテーション治療		
申請団体名	日本運動器疼痛学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		36リハビリテーション科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002 1、H002 2、H002 3、H001-2 1、H001-2 2、H001-2 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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 保険記載の廃止	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）	医師、理学療法士、臨床心理士などの多職種でカンファランスを行い、身体的要因のみならず心理的要因まで含めて慢性痛の評価をした上で行われる総合的なリハビリテーションである。また、仕事への復帰などを見据えた総合的なリハビリテーションである。		
文字数：117			
再評価が必要な理由	慢性痛はICD-11で疾患として認められた。組織損傷が治癒してもなお持続する慢性痛に対する治療として運動療法は推奨される治療法である。しかし、単なる運動療法のエビデンスは決して高くない。心理療法や教育と組み合わせた運動療法の有効性のエビデンスは高い（腰痛診療ガイドライン2019、慢性疼痛治療ガイドライン2018）。多職種でカンファランスを行い、身体的要因のみならず心理的要因まで含めて慢性痛の評価をした上で行われる運動療法は、治療効果が高いにもかかわらず診療報酬に反映されていない。保険記載することで慢性痛患者に有効な治療を行うことができるようになる。仕事への復帰などを見据えた総合的なリハビリテーションであり、今まで行われてきた運動療法とは異なる。		

【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）	慢性痛患者は痛みを恐れて体を動かさないことが多い。その要因としては、身体的要因のみならず心理的・社会的要因も関与しているがわかっていない。そして、それらを評価して行われるリハビリテーションは職場復帰率を高めることができる。痛みに関するガイドラインで推奨されている方法である。 ①外保連試算点数：1,636点 ②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2020掲載ページ：336 外保連試算ID（連番）：T51-27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：45		
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	慢性痛で悩む国民は2,000万人以上と言われている。慢性痛のために仕事を休む、または効率が上がらないことも多い。身体的な異常がなければ単に痛み止めを処方されたり、運動しなさいと言われたりするだけのことが多い。実際に運動を行っても復職などの効果は見られていない。対象とする患者は、慢性痛のために仕事を休む、または十分仕事ができない患者である。医療技術自体は理学療法士や作業療法士が通常身につけている技術で対応可能である。しかし、身体的要因のみならず心理的・社会的要因まで評価した上で行うリハビリテーションとなるため、多職種で行う評価の部分、リハビリテーションを行った上で再評価を行ってリハビリテーションの内容を改善するため、現在の診療報酬では算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H002 1、H002 2、H002 3、H001-2 1、H001-2 2、H001-2 3		
医療技術名	運動器リハビリテーション科(I)(II)(III)、廃用症候群リハビリテーション科(I)(II)(III)		
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	効果：通常の運動療法と比較すると、慢性腰痛患者の痛みの程度と機能障害を治療後3ヶ月、12ヶ月でも明らかに改善していた。長期予後に関してはまだ不明である。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	慢性疼痛治療ガイドライン：集学的リハビリテーションは、一般的な痛みケアや通常のリハビリテーションと比較して、慢性疼痛患者の疼痛軽減と機能障害の改善により効果的であるため、推奨される。 腰痛診療ガイドライン2019：腰痛患者に対して、患者教育と心理行動的アプローチは有用である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者：2,880人。リハビリテーション施行回数：34,560回～103,680回。 痛みセンターは現在日本に32施設存在する。各施設で新患が年間90人と仮定し、彼らに週1から3回の慢性痛みリハビリテーションを3ヶ月(12週間)行ったとして推定した。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	2,880
年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	34,560～103,680
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)	痛みセンターに認定されている施設であれば実施可能である。痛みセンターは厚労省労働行政推進調査事業費補助金 慢性の痛み政策研究事業研究班で認定されており、公表されている(https://paincenter.jp/about/)。リハビリテーション(運動療法)の難易度自体は高くないが、多職種でカンファランスを行える体制を構築することが難しい。
・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) 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)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	厚労省労働行政推進調査事業費補助金 慢性の痛み政策研究事業研究班によって痛みセンターとして認定されている施設。 身体科医師、看護師、理学療法士や作業療法士、精神科か心療内科の医師または臨床心理士が一人以上勤務している。多職種でのカンファランスを最低でも月1回実施している。そしてその記録が確認できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	身体面、精神面の評価を多職種で行った上で実施するため、リスクは小さい。 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	該当なし 1,636 試算より算定した。
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 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 565,401,600～1,696,204,800円 対象患者：2,880人。リハビリテーション施行回数：34,560回～103,680回。 1,636点×10×34,560回=565,401,600円 1,636点×10×103,680回=1,696,204,800円 このリハビリテーションを行うことにより、復職・就労が可能になれば、この金額は決して高いものではない。
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	特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称 慢性疼痛治療ガイドライン 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 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 慢性疼痛治療ガイドライン、2018年、128-145 4) 概要 集学的リハビリテーションは、慢性疼痛患者の疼痛軽減と機能障害の改善により効果的であるため、推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称 腰痛診療ガイドライン2019 2) 著者 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰痛診療ガイドライン策定委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 腰痛診療ガイドライン2019、2019年、53-61 4) 概要 腰痛患者に対して、患者教育と心理行動的アプローチは有用である。
⑭参考文献3	1) 名称 Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain 2) 著者 kamper SJ, et al 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Database Syst Rev、2014年、9巻、CD000963 4) 概要 多職種が関与する集学的リハビリテーションは有用であり、推奨できる。
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
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要

提案される医療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 306201

提案される医療技術名	慢性痛みハビリテーション治療
申請団体名	日本運動器疼痛学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

慢性痛リハビリテーション治療

運動器リハビリテーション
廃用症候群リハビリテーション

動く恐怖

機能障害
廃用症候群

慢性痛患者

不安
社会的問題

痛みの破局的
考え方

慢性痛リハビリテーション治療は、慢性痛患者の身体的な要因だけでなく、心理社会的な要因も評価して行う集学的リハビリテーションである。

慢性痛リハビリテーション治療

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	307201		
提案される医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術		
申請団体名	日本核医学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2、101-3、101-4		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給されるPET医薬品が製造販売承認されたことにより、薬剤費を含まないPET検査の技術料が必要である。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	薬価基準に記載されているPET医薬品を用いた、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するためのポジトロン断層撮影（PET）検査、PETとの組合せであるポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT）検査、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）検査における、各々の画像検査（薬剤の投与、撮像や画像処理及び管理区域の管理など）に係る技術である。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	<p>医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給されるPET医薬品を用いる場合のPET検査等に係る診療報酬点数がないため、既存の診療報酬点数に該当する項目を追加することが必要である。</p> <p>現状、PET検査等に係る診療報酬点数は、画像検査の技術料と検査に要する薬剤料が包括される形でのみ設定されている。この背景として、PET検査で用いる薬剤は、薬事承認を受けた医療機器を用いて院内で製造することを前提としていたためである。このため、医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給される新たなPET医薬品が開発されても、薬剤費を包括した診療報酬点数を設定する必要があり、原則として2年に1回の診療報酬改定によって点数が設定されるまでは、新しい医薬品を医療機関において保険診療で使用することができない状況となっている。</p> <p>今般、院内での製造が想定されず、医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給される脳腫瘍診断用の新規PET医薬品が2021年に薬事承認を受けたが、既存の核医学診断用医薬品や、MRIやCTの造影剤などと同様に、薬価基準に記載されたPET医薬品を用いてPET検査等を行うためには、薬剤費を包括しない検査に係る技術料のみの診療報酬点数を設定する必要がある。当該診療報酬点数を設定することにより、今後、同様に医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給されるPET医薬品が開発された場合には、2年に1回の診療報酬改定を待つことなく、医療機関において保険診療で使用することができる。</p>		

【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）	<p>医薬品メーカーからデリバリーされる薬価基準に記載されたPET医薬品を用いて、PET検査等を行う際の画像検査に関わる下記の技術料の設定。</p> <p>E101-2 ポジトロン断層撮影</p> <p>4. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影</p> <p>3. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p> <p>E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影</p> <p>2. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象とする患者 PET検査等で使用する薬剤ごとに、それぞれ異なる患者に使用する。</p> <p>・技術内容 PET医薬品を投与した後に、PET機器を用いて撮影する。撮影後、画像処理を実施し、画像診断をする。また、薬剤の使用にあたっては、放射性物質を取扱う管理区域を管理する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 現在のPET検査に関わる診療報酬点数には、病院内で薬剤を合成するための費用が含まれている。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-2、101-3、101-4
医療技術名	<p>E101-2 ポジトロン断層撮影</p> <p>4. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影</p> <p>3. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p> <p>E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影</p> <p>2. 薬価基準に記載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）</p>

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>・再評価の根拠 実臨床においてPET検査をすることに意義があるとして製造販売承認を受けた医薬品を用いたPET検査を保険診療で実施できるようにすることは、患者の利益を確保する観点においても妥当である。</p> <p>・有効性 PET検査等、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するための有効なツールとして広く使われている(参考文献1)。本技術の具体的な有効性は、PET検査で使用する医薬品の機能又は効果による。医薬品の機能又は効果は、当該医薬品の製造販売承認申請時の審査において評価されている。</p> <p>本提案では、直近に対応が必要な例として、すでに有効性・安全性の審査が終了し、2021年に製造販売承認を受けている医薬品メーカーからのデリバリーでのみ供給されるPET医薬品であるフルシクロピン(18F)(以下、本薬)を用いたPET検査等の有効性について記載する(参考文献2、参考文献3)。</p> <p>本薬の機能又は効果は「初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍抽出計画時における腫瘍抽出範囲の決定の補助に用いる」である。現在の神経腫瘍の診療では、腫瘍抽出術が基本的に選択される。抽出の方針は、予後改善のために神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を抽出することが原則とされており、抽出した腫瘍の体積の割合が大きいほど生命予後が改善されると報告されている。悪性神経腫瘍の抽出術の腫瘍抽出範囲は、造影MRI T1強調画像の高信号領域に基づき決定することが標準的であるが、本薬によるPET検査では、現在の臨床上の課題である造影MRI T1強調画像の高信号領域外の腫瘍組織の存在を腫瘍の悪性度によらず、一定以上の確度で特定できる。よって、実臨床において、本剤によるPET検査をMRI検査に上乗せして腫瘍抽出範囲を決定することにより、患者は予後がより改善する可能性がある手術を受けることができる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p> <p>PET検査等のガイドラインは、必要に応じて、使用する医薬品の特性を踏まえて整備される(参考文献4)。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>本技術の普及性は、使用する医薬品の機能又は効果、用法及び用量などによる。 ここでは例として、本薬を用いる場合について記載する。</p> <p>本薬の機能又は効果は、「初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍抽出計画時における腫瘍抽出範囲の決定の補助に用いる」である。用法及び用量は、「通常、本剤1バイアル(87~270MBq)を静脈内投与し、投与10~50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する」である。本剤は初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者に使われることを踏まえると、予想される一人当たりの年間実施回数は1回となる。これらを踏まえると、年間の検査回数は3,100回と試算される。根拠を以下に示す。</p> <p>脳腫瘍全国集計調査報告(2014年版)によると、原発性脳腫瘍患者16,686人のうち、手術を受ける患者は15,541人とされていることから、原発性脳腫瘍患者が脳腫瘍の手術を受ける割合は、$15,541 \div 16,686 = 0.9313 = 93.1\%$となる。脳腫瘍全国集計調査報告(2014年版)によると、原発性脳腫瘍患者16,686人のうち、神経腫瘍であった患者は4,882人、そのうち、悪性神経腫瘍であった患者は3,336人であった。したがって、手術対象となる悪性神経腫瘍の患者は、$3,336 \times 0.9313 = 3,106$人となる。これらの全ての人がPET検査等を受けると仮定すると、3,100人程度が本薬の投薬患者(ピーク時の年間検査回数)となる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	使用する医薬品による(本薬の場合、ピーク時で0人)
	見直し後の症例数(人)	使用する医薬品による(本薬の場合、ピーク時で3,100人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	使用する医薬品による(本薬の場合、ピーク時で0回)
	見直し後の回数(回)	使用する医薬品による(本薬の場合、ピーク時で3,100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)		がん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法で、既に保険適用となっているPET検査等と同等の難易度で、同等の専門性を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る)が配置されていること。 (2) 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 (3) 当該断層撮影を行うにつき十分な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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	薬剤ごとに、必要に応じて適正使用に係るガイドライン等が整備されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PET検査等は画像診断の方法として広く利用されているものであり、当該技術自体に副作用等のリスクはない(使用する医薬品によるものの、医薬品のリスクとベネフィットの評価は製造販売承認申請の審査の過程で終了している)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。 有効性・安全性が臨床試験等により確認され、臨床的意義があると認められ薬事承認を受けた新規の医薬品を2年に1回の診療報酬改定によって点数が設定されるまで、医療機関において保険診療で使用することができない課題を本提案により解決することは、社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし(項目の新規設定のため)
	見直し後	E101-2 ポジトロン断層撮影 4. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合(一連の検査につき): 6,271点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 3. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合(一連の検査につき): 10,809点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 2. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合(一連の検査につき): 15,739点
	その根拠	薬剤費を含む形でそれぞれのPET検査等の技術料が外保連試算に掲載されており、これらの試算点数と薬剤費に相当する医療材料費の差により、本技術の点数を試算した(参考文献5)。 E101-2 ポジトロン断層撮影の場合: 62,718円(6,271点) 外保連試算ID(R11、54-1701)の費用: 111,018円 医療材料その他: 48,300円 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の場合: 108,092円(10,809点) 外保連試算ID(R11、54-4701)の費用: 156,392円 医療材料その他: 48,300円 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影の場合: 157,392円(15,739点) 外保連試算ID(R11、54-7701)の費用: 205,692円 医療材料その他: 48,300円
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	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的内容	特になし

	プラスマイナス	増 (+)
	⑩ 予想影響額 (円)	335,917,186円 (本薬を用いた場合)
	その根拠	<p>(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑧)</p> <p>ポジトロン断層撮影 (PET) : 62,718円 (6,271点)</p> <p>ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (PET/CT) : 108,092円 (10,809点)</p> <p>ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 (PET/MRI) : 157,392円 (15,739点)</p> <p>(b) 予想される年間対象患者数 (④)</p> <p>使用する医薬品による。</p> <p>ここでは例として、本薬を用いる場合について記載する。</p> <p>本薬の場合、本薬を用いた年間のPET検査数はピーク時で3,100件と見込まれ、PET 検査件数に関するアンケート調査報告第18報によるPET、PET/CT、PET/MRIの利用率を加味すると、PETが11件、PET/CTが3,062件、PET/MRIが27件と予想される。</p> <p>(c) 予想される一人当たりの年間実施回数</p> <p>使用する医薬品により変わる。</p> <p>本薬の場合、本薬の効能又は効果を踏まえると、予想される一人当たりの年間実施回数は1回となる。</p> <p>よって、本薬を用いた場合の予想影響額は、$62,718円 \times 11 \times 1 + 108,092円 \times 3,062 \times 1 + 157,392円 \times 27 \times 1 = 335,917,186円$となる。</p>
	備考	特になし
	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	<p>医薬品 (添付文書は別添)</p> <p>販売名: アキュミン静注、一般名: フルシクロピン (18F)、薬事承認: 有 (承認番号: 30300AMX00246000)</p> <p>使用目的、効能又は効果: 初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍抽出計画時における腫瘍抽出範囲の決定の補助に用いる。</p> <p>薬価: 2022年4月に薬価基準に収載される見込み</p> <p>医療機器 (それぞれの添付文書は別添)</p> <p>PET装置 (代表的なものを示す)</p> <p>販売名: ポジトロンCT PCA-1000A、一般名: 核医学診断用ポジトロンCT装置、薬事承認: 有 (承認番号: 21600BZY00589000)</p> <p>使用目的、効能又は効果: この装置は、被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した検出器で検出した断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。</p> <p>特定保険医療材料: A2 (特定包括)</p> <p>PET/CT装置 (代表的なものを示す)</p> <p>販売名: バイオグラフ mCT、一般名: X線CT組合せ型ポジトロンCT装置、薬事承認: 有 (認証番号: 221ADBZX00015000)</p> <p>使用目的、効能又は効果: 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した検出器で検出した断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。</p> <p>特定保険医療材料: A2 (特定包括)</p> <p>PET/MRI装置 (代表的なものを示す)</p> <p>販売名: シグナ PET/MR、一般名: MR組合せ型ポジトロンCT装置、薬事承認: 有 (認証番号: 226ACBZX00058000)</p> <p>使用目的、効能又は効果: 被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した検出器で検出した断層画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。なお、MR 装置の静磁場強度は4テスラ以下であること。</p> <p>特定保険医療材料: A2 (特定包括)</p>
	⑫ その他	特になし
	⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会: 日本脳神経外科学会 日本医学放射線学会
	⑭ 参考文献 1	<p>1) 名称: A Guide to Clinical PET in Oncology: Improving Clinical Management of Cancer Patients</p> <p>2) 著者: International Atomic Energy Agency</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ: IAEA-TECDOC-1605、2008、Oct、1-51</p> <p>4) 概要: 臨床PET、特に18F-FDGを使用した臨床PETは、腫瘍学においてかなりの価値があることがすでに証明されており、現在、診断分野で最も強力なツールとして見なされている。</p>
	⑭ 参考文献 2	<p>1) 名称: Diagnostic Performance and Prognostic Value of PET/CT with Different Tracers for Brain Tumors: A Systematic Review of Published Meta-Analyses</p> <p>2) 著者: Giorgio Treglia, et. al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ: International Journal of Molecular Sciences、2019、Sep、20(19)、4669</p> <p>4) 概要: 脳腫瘍の検出に使用するPETトレーサー、特に放射性標識アミノ酸トレーサーは、高い診断性能と神経腫瘍患者の予後改善に有用である。</p>
	⑭ 参考文献 3	<p>1) 名称: Diagnosis of Brain Tumors Using Amino Acid Transport PET Imaging with 18F-fluciclovine: A Comparative Study with L-methyl-11C-methionine PET Imaging</p> <p>2) 著者: Naohiro Tsuyuguchi, et. al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ: Asia Oceania Journal of Nuclear Medicine and Biology、2017、5(2)、85-94</p> <p>4) 概要: フルシクロピン-PETは、視覚的及び半定量的分析の両方でメチオニン-PETよりも高いコントラストを示したことから、神経腫瘍の検出に優れた評価を提供する可能性がある。</p>
	⑭ 参考文献 4	<p>1) 名称: FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020</p> <p>2) 著者: 日本核医学会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ: FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020、2020、8、1-22</p> <p>4) 概要: PET、PET/CT検査の適正使用を第1の目的としたガイドライン。</p>
	⑭ 参考文献 5	<p>1) 名称: 外保連試案2020</p> <p>2) 著者: 外科学会社会保険委員会連合</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ: 外保連試案2020、2020、1、第5版第2刷、426-427</p> <p>4) 概要: 放射線画像検査試案</p>

提案される医療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 307201

提案される医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術
申請団体名	日本核医学会

※ 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、令和3年（2021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）
販売名：アキュミン静注 一般名：フルシクロピン（18F） 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	30300AMX0024600	備考1	初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	備考1	1. 2022年4月に薬価基準に収載される見込み

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
PET装置（備考1） 販売名：ポジトロンCT PCA-1000A 一般名：核医学診断用ポジトロンCT装置 製造販売企業名：東芝メディカルシステムズ株式会社	21600BZY0058900	2005年2月1日（特定包括）	被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内分布を回転リング状に配置した検出器で検出し、断層画像を得る。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができる。画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行う。	A2（特定包括）	1. 代表的な装置を記載した
PET/CT装置（備考1） 販売名：バイオグラフ mCT 一般名：X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	221ADBZX0001500	2009年4月1日（特定包括）	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像を重ね合わせ診療に提供する。	A2（特定包括）	1. 代表的な装置を記載した
PET/MRI装置（備考1） 販売名：シグナ PET/MR 一般名：MR組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	226ACBZX0005800	2015年4月1日（特定包括）	被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報、当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、これらの画像を重ね合わせた画像等を診療に提供する。	A2（特定包括）	1. 代表的な装置を記載した

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
307201	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	日本核医学会

技術の概要:薬価基準に記載されているPET医薬品を用いた癌や脳、心臓などの病気を診断するためのPET検査等(PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査)における、それぞれの画像検査(薬剤の投与、撮像や画像処理および管理区域の管理など)に関わる技術。

対象疾患、既存診断法との比較:使用する医薬品により変わる。

有効性:PET検査等は癌や脳、心臓などの病気を診断する技術として広く使われている。その効果は使用する医薬品により変わる。

診療報酬上の取扱い:

【現在】
カメラ撮影等の技術料に、薬剤の合成費用が包括される形で診療報酬点数が設定されている(図1)。

【課題】
新しいPET医薬品が開発され、薬価基準に記載されても、現在のシステムだけでは、**2年に1回の診療報酬改訂まで保険で使用することができない**(図2:緑領域部分)。

【要望】
薬剤費を含まないPETカメラ撮影等の技術料を既存の体系に新しく追加する(図3)。



図3. 新たに追加が必要なPET検査等の診療報酬

図1. 現在のPET検査等の診療報酬

病院内で合成するPET薬剤(図2:紫領域部分)があるので、現在の体系は今後も必要である。

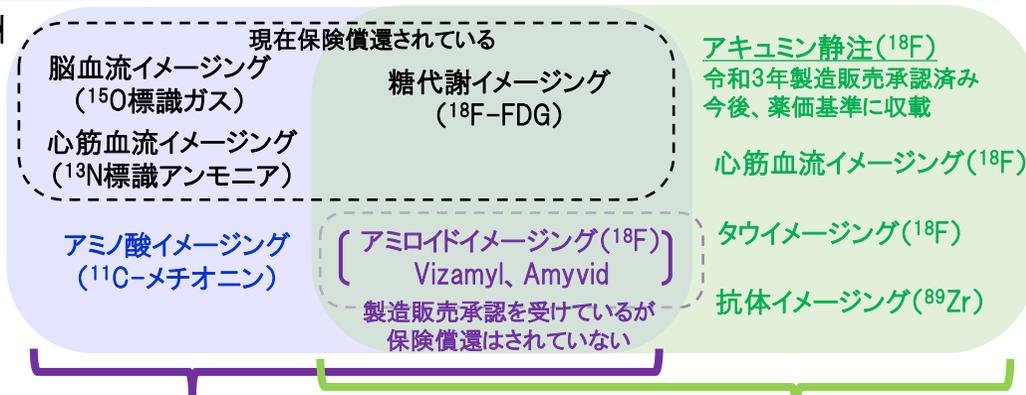


図2. 院内製造されるPET薬剤とメーカーからデリバリーされるPET医薬品
医療機器(院内製造用の合成装置) 医薬品(デリバリー)

(参考)
同じ放射性医薬品であるSPECTの医薬品を用いたSPECT検査の診療報酬は、図3の体系である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	308101		
提案される医療技術名	マイボーム腺機能検査		
申請団体名	日本角膜炎学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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、右欄も記載する	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	マイボーム腺機能検査	
	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）	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者に対し、眼瞼結膜に近赤外線を照射することにより、非侵襲的にマイボーム腺を描出しその構造を観察する検査である。		
対象疾患名	マイボーム腺機能不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	マイボーム腺は涙液に油成分を供給する皮脂腺である。マイボーム腺機能不全が起こると脂質異常により涙液の蒸発抑制ができず、眼球表面の不快感及び眼表面疾患が発生することが知られている。従来法ではマイボーム腺の構造観察ができなかった。近年、近赤外線を用いた方法が発見されたことにより、マイボーム腺機能不全の診断が迅速かつ簡便にできるようになった。マイボーム腺機能不全の確定診断及び病期判定により、適切な治療を選択することが可能であることから保険収載が必要と考える。		
文字数：228			

【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	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者		
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）	上眼瞼および下眼瞼を翻転し、眼瞼結膜に近赤外線を照射する。眼瞼内を走行するマイボーム腺に赤外線フィルターを介しCCDカメラで撮影した電子画像をモニターにより観察する。実施頻度は診断時に1回、のちに治療後等の経過観察時に施行する。頻度は年間2回程度と考える。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	D	
	番号 医療技術名	273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡検査によりマイボーム腺の開口部を観察することはできるが、マイボーム腺の構造観察ができず、病態を把握しての早期診断や確定診断は困難であった。そのため、対処的にドライアイや結膜炎に対する点眼薬のみを処方するケースが多かった。		
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	当該検査法ではマイボーム腺を非侵襲的に簡便に直接観察でき、従来は発見できなかったマイボーム腺機能不全を発見することができる（エビデンスレベル3）。マイボーム腺機能不全と診断した患者に対しては、病期に応じて、マイボーム腺脂（マイバム）圧出、新たに2020年に承認された眼瞼加温装置、またはセルフケア（温罌法等）の治療法選択を選択する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能不全検査（マイボグラフィ）の感度は96.7%、感度は85%であった（参考文献1）。長崎県平戸市にある渡島で住民356名を対象とした疫学調査を実施した結果、マイボーム腺機能不全（MGD）とドライアイ（DE）の有病率はそれぞれ32.9%と33.4%であり、共存率は12.9%であった（参考文献2）。明白なマイボーム腺機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断出来ず、マイボグラフィのみで診断が可能である（参考文献3※）。閉塞性及び分泌低下性マイボーム腺機能障害患者に対する加温加圧装置による治療効果を、マイボーム腺機能不全検査（マイボグラフィ）により比較したところ、閉塞性治療マイボーム腺機能障害患者に対する効果が高いことがわかった。治療の成果を確認においてもマイボグラフィによるマイボーム腺の構造変化の観察は必要である（参考文献4※）。 【※：追加のエビデンス】	
	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。） 2b 「マイボーム腺機能不全の定義と診断基準」（参考文献5）に、分泌型MGDの診断に関する他の参考所見としてマイボグラフィの記載有り。さらに日本角膜炎学会が「マイボーム腺機能不全診療ガイドライン」を現在作成中。2022年中に発表予定。マイボグラフィに関しては補助診断の一つとしてガイドラインに記載される予定。	
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	75,000 150,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年の患者調査によると「涙腺のその他の障害」・「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」の総患者数は248,000人とされている。そのうちの約30%の75,000人が対象患者と考えられる。対象患者に対して、診断及び治療効果判定を目的に年間2回実施する。従って年間実施回数は75,000人×2回＝150,000回と推定する。		
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）	マイボーム腺機能検査の有用性については、診断補助に有用であるとのコンセンサスを得られている（参考文献5）。現在、日本角膜炎学会が「マイボーム腺機能不全診療ガイドライン」を作成中であり、2022年に発表予定。マイボーム腺機能検査は、非侵襲的で短時間の検査であり、検査自体の安全性には問題ない。なお、画像からのグレード分類には眼科医であれば専門医取得前でも診断は可能である。		
・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）	標榜科が眼科であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	眼球等へ接触することはなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D
	その根拠	①外保連試算点数: 774点 ②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2020掲載ページ: 366 外保連試算ID(連番): E61 1-3201 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 10 涙液分泌機能検査と同等の点数が妥当であると思われる。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(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	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 72,000,000
	その根拠	現在、かかっている医療費は、0円である。 2017年の患者調査によると「涙腺のその他の障害」・「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」の総患者数は248,000人とされている。そのうちの約30%の75,000人が1年間の対象患者と考えられる。 1年に2回検査すると見積ると、150,000回/年となる。 150,000回/年×48点×10円=72,000,000円の増額と予想する。
	備考	-
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)	(細隙灯顕微鏡)スリットランプ SL-D701、(付属品)バックグラウンド照明 BG-5、(付属品)デジタル撮影ユニット DC-4、(角膜トポグラフィシステム)SI-301 idra(アイドラ)、(瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム)オクルス ケラトグラフ 5M	
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	-	
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Meibomian Gland Morphology Is a Sensitive Early Indicator of Meibomian Gland Dysfunction
	2) 著者	MUHAMMED YASIN ADIL, JIAXIN XIAO, JONATAN OLAFSSON, XIANGJUN CHEN, NEIL S. LAGALI, STEN RAEDER, ØYGUNN A. UTHEIM, DARLENE A. DARTT, AND TOR P. UTHEIM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY、2019年4月、200巻、P. 16-25
	4) 概要	538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能不全検査(マイボグラフィ)の感度は96.7%、特異度は85%であった。マイボーム腺機能不全(MGD)の進行は、涙液の産生の増加およびマイボーム腺の厚さの増加といった補償メカニズムによって減弱し、標準的なドライアイの臨床的検査ではMGDの早期検出は困難だが、形態的なマイボーム腺解析を用いることで可能となる。マイボグラフィによって可視化されたマイボーム腺の形態検査は、診断のパラメータとなり得る。
⑯参考文献 2	1) 名称	Meibomian Gland Dysfunction and Dry Eye Are Similar but Different Based on a Population-Based Study : The Hirado-Takushima Study in Japan
	2) 著者	Reiko Arita, Takanori Mizoguchi, Motoko Kawashima, Shima Fukuoka, Shizuka Koh, Rika Shirakawa, Takashi Suzuki, Naoyuki Morishige
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Ophthalmology、2019年11月、207巻、P. 410-418
	4) 概要	長崎県平戸市にある渡島で住民356名(男性133人・女性223人、年齢55.5±22.4歳)を対象とした疫学調査を実施した結果、マイボーム腺機能不全(MGD)とドライアイ(DE)の有病率はそれぞれ32.9%と33.4%であり、共存率は12.9%であった。MGDの有病率は、男性の性別(オッズ比[OR]、2.42)、年齢(10年ごとのOR、1.53)、および脂質低下薬の経口摂取量(OR、3.22)と関連していた。DEの有病率は、女性の性別(OR、3.36)、コンタクトレンズ装着(OR、2.84)、結膜弛緩症(OR、2.57)、および眼瞼縁異常(OR、3.16)と関連していた。MGDとDEの年齢別罹患率は異なり、16のパラメータに関する因子分析によりMGDとDEが独立した原因を持つ(因子間相関、-0.017)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Functional and Morphological Evaluation of Meibomian Glands in the Assessment of Meibomian Gland Dysfunction Subtype and Severity※
	2) 著者	JIAXIN XIAO, MUHAMMWS YASIN ADIL, XIANGJUN CHEN, ØYGUNN A UTHEIM, STEN RAEDER, KIM ALEXANDER TONSETH, NEIL S LAGALI, DARLENE A. DARTT, TOR P. UTHEIM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY、2020年1月、209巻、P. 160-167
	4) 概要	多種のサブタイプを持つマイボーム腺機能不全患者447名の右眼と20名の健常ボランティアをマイボーム腺の分泌、品質、欠損をマイボグラフィにおいて、分泌過剰群78眼、明白な機能不全を認めない群49眼、分泌過小群66眼、機能障害を伴う群254眼の4つに区分されたサブタイプが区分された。その中でも統計学的優位の確立をもって過小分泌群(P=0.006, P=0.016)と明白な機能不全を伴う群(P=0.008, P=0.006)が分泌過剰群と明白な機能不全を伴わない群との比較において、分泌過小群の涙液層破壊時間が短く、モル浸透圧濃度増加が見られた。特に明白な機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断出来ず、マイボグラフィでのみ診断が可能である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Comparison of the therapeutic effect of Meibomian Thermal Pulsation LipiFlow on obstructive and hyposecretory meibomian gland dysfunction patients※
	2) 著者	Bowen Li . Hongxue Fu . Tingting Liu . Mei Xu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Ophthalmology、2020年12月、40巻12号、P. 3469-3479
	4) 概要	閉塞性及び分泌低下性マイボーム腺機能障害患者50例に対するLipiFlow®の治療効果をLipiViewのマイボグラフィ機能等を用いて検証した。結果として閉塞性、分泌低下性ともにLipiFlow®の有効性は見られたが、閉塞性マイボーム腺機能障害に対する治療効果の方が、分泌不全性マイボーム腺機能障害に対する治療効果よりも高かった。治療の成果を確認する意味でも、マイボグラフィによるマイボーム腺の構造変化の観察は必要である。
⑯参考文献 5	1) 名称	マイボーム腺機能不全の定義と診断基準
	2) 著者	天野史郎(マイボーム腺機能不全ワーキンググループ)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2010年5月、27巻5号、P. 627-631
	4) 概要	わが国で初めてのマイボーム腺機能不全(MGD)の定義と診断基準が示された。マイボグラフィは、分泌型MGDの診断に関する他の参考所見(表5)の一番トップに記載されている(P. 630)。

提案される医療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 308101

提案される医療技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
スリットランプ SL-D701、バックグラウンド照明 BG-5(付属品)、デジタル撮影ユニット DC-4(付属品) 細隙灯顕微鏡、株式会社トプコン	13B1X00030SLD701	2013/8/30	[SL-D701]眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。 [DC-4]細隙灯顕微鏡と組合せ、観察像を撮影・記録する。 [BG-5]本体と組み合わせ、補助照明に用いる。また眼球及び、その付属器の赤外観察用照明として用いる。	該当しない	該当しない
SI-301 idra(アイドラ)、角膜トポグラフィシステム、株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面(角膜前面の曲率、涙液層等)を撮影・検査し、撮影データを保存する。	該当しない	該当しない
LipiViewII インターフェロメーター、眼撮影装置、エイエムオー・ジャパン株式会社	301ACBZX00016000	2019/11/15	眼球及び付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当しない	該当しない

【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
 名称：オクルス ケラトグラフ 5M、pupillometer機能付き角膜トポグラフィシステム、株式会社ニコンソリューションズ
 薬事承認番号：13B2X100770CUL08 収載年月日：2018年10月10日
 使用目的：本装置は、被検眼の角膜にプラチドリリングを投射し、非接触にて角膜の測定を行う。

「マイボーム腺機能検査」について

【技術の概要】

近赤外線を用いて、非侵襲的にマイボーム腺(涙液の油層を分泌)の形態を観察する検査。



マイボーム腺機能不全 (MGD)



【診療報酬上の取扱】

D 検査 48点

技術的難易度が同等と考えられる

「D273 細隙灯顕微鏡検査 (前眼部)」と同じ。

(年間医療費)

75,000人*×2回/年×48点×10円

= 72,000,000円

*平成29年患者調査による「眼瞼炎」および「涙器のその他の障害」の総患者数248,000人の30%。

【対象疾患】

マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者。

【既存の検査法との比較】

従来法：細隙灯顕微鏡では、マイボーム腺の観察不可

症例 1 : 正常

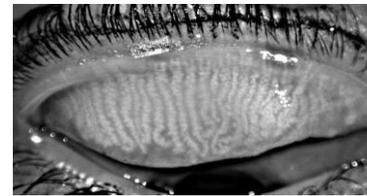


症例 2 : MGD進行例



本検査：非侵襲的にマイボーム腺構造の観察が可能

症例 1 : 正常



症例 2 : MGD進行例



本検査による確定診断・病期判定により、マイボーム腺脂(マイバム)圧出や眼瞼加温加圧装置による治療、またはセルフケア(温罨法等)の治療法選択が可能となる。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	308102	
提案される医療技術名	涙液動態検査	
申請団体名	日本角膜炎学会	
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）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		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、右欄も記載する	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	涙液動態検査
	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：143	可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間（開眼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間）を測定する。 測定方法には、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用い涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。	
対象疾患名	ドライアイ	
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：251	現在、ドライアイの患者に対しては、シルメル法等による涙液分泌機能検査を実施している。近年のドライアイにかかる臨床研究で概念が広まった「涙液層の安定性の低下」を評価する上で、シルメル法による涙液の分泌量の測定のみでは不十分である。2016年に改訂された「日本のドライアイの定義と診断基準」において、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間（BUT）が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と定義している。ドライアイの診断に必要な、涙液層破壊時間検査の保険記載を提案する。	

【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	ドライアイ	
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）	眼を閉じた状態から目を開けた時に眼表面の涙液層の一部が破綻するまでの時間（BUT：break up time）を計測する。測定方法には、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法と、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて観察する方法がある。当該検査は、初診（ドライアイ診断時）および経過観察（4ヶ月に1回程度）中に実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 医療技術名	277 涙液分泌機能検査、涙管通水・通色素検査
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	既存の治療法・検査法等の内容 シルメル法（シルメル試験紙を下眼瞼に挟み、5分間放置し涙液で試験紙が湿った長さから涙液の分泌量を測定する）が行われているが、涙液分泌機能は検査できるものの、眼表面の涙液の安定性を知ることはできない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間（BUT）が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められ、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている（参考文献1）。国際的にも同様な診断基準が定められている（参考文献2※、3※）。 同ガイドラインにおいてはフルオレセイン染色によるBUT検査が採用されているが、フルオレセイン染色を用いず同等の効果がある眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いたBUT検査方法もある。海外では非侵襲性を重視してこれらのBUT検査を推奨する動きもある（参考文献3※）。また、フルオレセイン染色によるBUT検査と非侵襲のBUT検査の相関があることも報告されており（参考文献4※）、本提案書では非侵襲のBUT検査方法も合わせた保険記載を希望する。 【※：追加のエビデンス】
	ガイドライン等での位置づけ	2a フルオレセイン染色下のBUT検査方法は、ドライアイ診療ガイドライン（参考文献1、Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠）において診断基準に採用されている。それ以外の非侵襲のBUT検査方法については、同ガイドラインの診断基準には採用されていないものの、BUT検査の1種として同様に評価されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	533,000
	国内年間実施回数（回）	1,600,000
※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統計によると、涙液分泌機能検査（シルメル法）は年間約80万回実施されている。シルメル法に対し、BUT検査は低侵襲であり検査が行いやすくなることから検査数は2倍に増加すると予想し、160万回とした。なお検査頻度が、患者1人につき年3回程度検査することが予想されることから、1,600,000回÷3回/年=533,000人と推定した。	
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）	日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、診断基準に涙液層破壊時間（BUT）検査が必要とされている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案ID E61 1-3420）、技術度はB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)	標榜科が眼科であること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	当該検査の実施にあたっては日本のドライアイの定義と診断基準(2016年改訂版)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	眼球等へ接触することなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。		
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 38	
	その根拠	①外保連試算点数: 1,322点 ②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2020掲載ページ: 368 外保連試算ID(連番): E61 1-3410 技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 30 涙液分泌機能検査と同等の点数が妥当であると思われる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
予想影響額	具体的な内容	-	
	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 608,000,000	
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別統計によると、涙液分泌機能検査(シルメル法)は年間約80万回実施されている。非侵襲的であるためシルメル法よりも検査数は2倍に増加すると予想し、160万回とした。1,600,000回/年×38点×10円=608,000,000円と予想した。	
備考			
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)	(眼撮影装置)コーワ DR-1α、(瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム)オクルス ケラトグラフ5M、(角膜トポグラフィシステム)SI-301 idra(アイドラ)、(レフラクトメータ)TFアナライザー、(細隙顕微鏡)スリットランプ SL-D701		
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	-		
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	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン	
	2) 著者	ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2019、5月、第123巻 第5号、P. 489-592	
	4) 概要	Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠したガイドラインである。「ドライアイは、さまざまな要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある」と定義し、「1. 眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2. 涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められた。なお、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている(P. 505)。	
⑯参考文献 2	1) 名称	New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society※	
	2) 著者	Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, Watanabe H, Dogru M, Yamada M, Kinoshita S, Kim HM, Tchah HW, Hyon JY, Yoon KC, Seo KY, Sun X, Chen W, Liang L, Li M, Liu Z, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Ocular Surface, 2017, 1月, Volume 15 Issue 1, P. 65-76	
	4) 概要	アジアドライアイ協会(Asia dry eye society)が2016年に発表したドライアイの診断基準であり、ドライアイの定義は「ドライアイは様々な症状や視覚障害を引き起こす涙液層の不安定性を特徴とする多因子慢性疾患であり、眼表面の損傷を伴う可能性がある」と、診断基準は「1. ドライアイ自覚症状があり、2. 涙液層破壊時間の低下(BUT5秒未満)」と示されている(P. 71, Figure6. 参照)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report※	
	2) 著者	James S. Wolffsohn, Reiko Arita, Robin Chalmers, Ali Djalilian, Murat Dogru, Kathy Dumbleton, Preeya K. Gupta, Paul Karpecki, Sihem Lazreg, Heiko Pult, Benjamin D. Sullivan, Alan Tomlinson, Louis Tong, Edoardo Villani, Kyung Chul Yoon, Lyndon Jones, Jennifer P. Craig	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Ocular Surface, 2017, July, Volume 15 Issue 3, P. 539-574	
	4) 概要	日本や欧米の医師からなるドライアイ研究会が公表したTFOS DEWS II では、ドライアイの診断方法は、自覚症状に加えて、涙液層破壊時間の低下/涙液浸透圧の上昇/眼表面の上皮障害のいずれかをを用いることとしている。特に涙液層破壊時間検査については、非侵襲性を重視して、フルオレセイン染色を用いない検査方法を推奨している(P. 546-547, 6.3 Tear film stability参照)。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Correlation of Non-invasive Tear Break-Up Time with Tear Osmolarity and Other Invasive Tear Function Tests※	
	2) 著者	Kemal Ozulken, Gozde Aksoy Aydemir, Kemal Tekin, Tarkan Mumcuoglu	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seminars in Ophthalmology, 2020, January, Volume 35 Issue 1, P. 78-85	
	4) 概要	170人(170眼)の被検者に対し角膜トポグラフィによる非侵襲BUT検査結果と、その他の方法によるドライアイ検査結果を比較した。その結果、①非侵襲BUT: 平均9.59±4.37秒、②フルオレセイン染色下のBUT: 平均8.98±3.79秒、③シルマー検査値: 15.32±6.05mm/5分であった。 ③シルマー検査値と、①非侵襲BUT及び②フルオレセイン染色下のBUTの相関を調べたところ、統計的に有意に相関することが認められた(p=0.019, r=0.180(③-②)) (p=0.030, r=0.166(③-①))。 シルマー検査結果を4分類(5mm未満、6-10mm、11-20mm、21mm以上)し、①非侵襲BUTと②フルオレセイン染色下のBUTの相関を調べたところ、③シルマー検査が5mm未満以外のグループについて正の相関が認められた(p=0.031(6-10mm), p<0.001(11-20mm), p=0.030(21mm以上))。	
⑯参考文献 5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案される医療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

308102

提案される医療技術名	涙液動態検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
コーワ DR-1α、 眼撮影装置、 興和株式会社	227ABBZX0002400	2015/3/16	眼表面の涙液層を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当しない	該当しない
オクルス ケラトグラフ5M、 瞳孔計昨日付き角膜トポグラフィシステム、 株式会社ニコンソリューションズ	13B2X100770CULO8	2018/10/10	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当しない	該当しない
SI-301 idra (アイドラ)、 角膜トポグラフィシステム、 株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面(角膜前面の曲率、涙液層等)を撮影・検査し、撮影データを保存する。	該当しない	該当しない

【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
 名称:TFアナライザー、レフラクトメータ、ジャパンフォーカス株式会社 薬事承認番号:13B1X00049VM0003 収載年月日:2018年11月15日、
 使用目的:この機器はダブルパス技術を使用して、被検眼の網膜に投影した点光源の反射光を解析することにより、被検眼の屈折度の測定及び光学的な質の評価を行う。経時的に光学的な評価を行うことにより涙液層の質の変化の評価を行う。マイボーム腺及びその関連組織を視認化して検査することができる。特定保険医療材料:該当なし

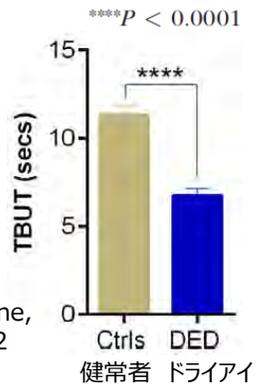
名称:スリットランプ SL-D701、細隙灯顕微鏡、株式会社トプコン 薬事承認番号:13B1X00030SLD701 収載年月日:2013年8月30日
 使用目的:眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。

「涙液動態検査」について

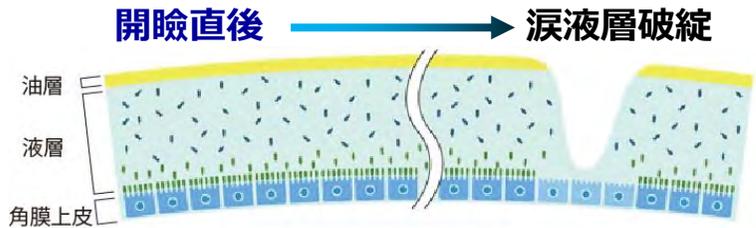
【技術の概要】

可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間(開瞼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間)を測定する。測定方法には、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。

* 涙液層破壊時間
開瞼(まばたき)による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間を測定します。ドライアイ患者は健常者よりもその時間が短いことが知られています。



引用元 : IOVS, 2019, June, Vol.60 No.7, 2532-2542



【対象疾患】

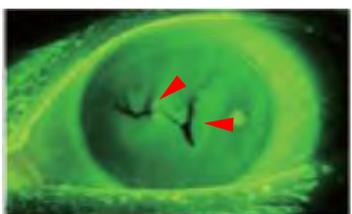
ドライアイ 患者数 : 533,000人(医療機関受診者)

【既存の検査法との比較】

- 涙液の安定性(涙液の質)を定量的に低侵襲で評価できる。
- 既存のシルメル法は涙液の量を測定するものであり、涙液層の安定性は評価できない。



シルメル法



フルオレセイン染色法



眼撮影装置による方法

【診療報酬上の取扱い】

D検査 38点 (D277 涙液分泌機能検査と同等)

医療費 : 608,000,000円 (533,000人×3回/年×38点)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	308103		
提案される医療技術名	実用視力検査		
申請団体名	日本角膜学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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、右欄も記載する	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	実用視力	
	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：65	一定時間連続で視力検査を行うことで、通常の視力検査では検出できない日常生活における実際の視力の状態を測定し、評価することができる。		
対象疾患名	ドライアイ		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：199	「見え方」について、様々な環境で遭遇する低コントラストやグレア負荷の状態を把握したり、日常生活での視機能に直結する検査として評価したりする必要がある。視機能障害評価や手術適応の判定を「見え方の質」で判定できる視機能評価法として、一定時間安定した視力を維持可能であることも重要な要素であるため、本検査は保険記載が必要であると考えられる。 *特にドライアイにおける視機能異常の判定に実用視力検査が有用である。		

【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	ドライアイによる視機能異常を評価する		
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）	実用視力計を用いて、一定時間連続で視力検査を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	D	
	番号 医療技術名	263-2 コントラスト感度検査	
既存の治療法・検査法等の内容	コントラスト感度検査は、空間周波数特性(MTF)を用いた視機能検査であり、視力の質を評価する。		
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	実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されている(参考文献1※)。我が国のドライアイ診療ガイドラインでは、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている(参考文献2※)。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されている(参考文献1※)。我が国のドライアイ診療ガイドラインでは、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている(参考文献2※)。	
	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。）	2a ドライアイ診療ガイドラインには、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている(参考文献2※)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	800,000人	
	国内年間実施回数(回)	800,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ドライアイは非常に多い疾患であるが、詳細な検査を必要とする割合は多くはない。シルマー検査(涙液分泌能検査)を行う件数と同等と判断し、年間80万人程度(80万回)と推定した。		
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）	ドライアイ診療ガイドラインには、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている。検査は視能訓練士または看護師が行える。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	眼球等へ接触することなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。		
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	69点	
	その根拠	①外保連試算点数: 1,288点 ②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2020掲載ページ: 358 外保連試算ID(連番): E61 1-1481 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 20 矯正視力検査(D263)と同等の点数が妥当であると思われる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	区分をリストから選択	
	番号 技術名	-	
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 552,000,000円	
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別統計によると、涙液分泌機能検査(シルメル法)は年間約80万回実施されている。本検査は、涙液分泌機能検査を行うドライアイ患者と同程度と考えた。69点×800,000回/年×10円=552,000,000円と予想した。	
	備考		
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)	コーワ AS-28、特殊視力検査装置(添付1)		
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	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	-		
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	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会: 日本眼科学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Dry-Eye Screening by Using a Functional Visual Acuity Measurement System: The Osaka Study※	
	2) 著者	Minako Kaido, Miki Uchino, Norihiko Yokoi, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014, 5月、55巻5号、P.3275-3281	
	4) 概要	実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されている。	
⑯参考文献2	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン※	
	2) 著者	ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2019、May、第123巻 第5号、P.489-592	
	4) 概要	Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠したガイドラインである。実用視力がドライアイへの視機能への影響を調べるうえで有用な検査であると記載されている(P.542)。	
⑯参考文献3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

提案される医療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

308103

提案される医療技術名	実用視力検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年（2021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）
コーワ AS-28、 特殊視力検査装置、 興和株式会社	13B1X1003800003 0	2012/7/17	光学的に遠方の視標を提示し、視力検査を行うために使用する。	該当しない	

【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

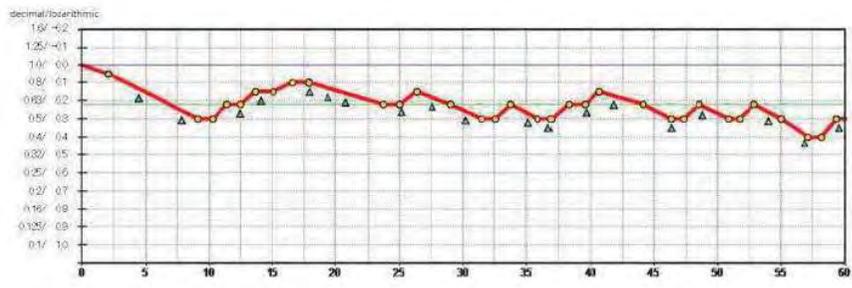
「実用視力検査」について

【技術の概要】

一定時間(30～60秒)連続で視力検査を行い、通常の視力検査では検出できない日常生活における実際の視力の状態を測定し、評価することができる。特に、ドライアイにおける視機能異常の評価に有用である。



実用視力計



【対象疾患】

ドライアイ

本検査を行う対象者：800,000人(年間)
(涙液分泌能検査と同等)

【既存の検査法との比較】

一般に行われている標準視力表ではコントラストの高い白黒の文字を識別する(矯正視力検査：D263)。視力の質の検査として、コントラスト感度検査(D263-2)があるが、ドライアイ患者における視機能異常の評価への有効性は一般的ではない。

視力検査表	3m用			
0.2	○	○	○	○
0.3	○	○	○	○
0.4	○	○	○	○
0.5	○	○	○	○
0.6	○	○	○	○
0.7	○	○	○	○
0.8	○	○	○	○
0.9	○	○	○	○
1.0	○	○	○	○
1.1	○	○	○	○
1.2	○	○	○	○
1.3	○	○	○	○
1.4	○	○	○	○
1.5	○	○	○	○
1.6	○	○	○	○

現行の検査

【診療報酬上の取扱い】

D検査 69点 (矯正視力検査D263と同等)

医療費：+552,000,000円 (80万件・年間)

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	308201		
提案される医療技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大		
申請団体名	日本角膜炎学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
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、右欄も記載する	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	前眼部三次元画像解析の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	274-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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） 文字数：98	レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜前後面の画像および形状解析や前眼部の光学的特性を含んだ画像解析及び数値的解析を行う。結膜下や強膜、毛様体の状態の観察も可能である。		
再評価が必要な理由	前眼部三次元画像解析は、角膜や中間透光体などの前眼部に混濁があり透見できない疾患において、眼内の状態や形状を非接触で把握するための唯一の手法である。さらに、前眼部三次元画像解析で得られる情報は、角膜混濁のために細隙灯顕微鏡では観察できない角膜実質内や角膜後面の情報が得ることができる。また、緑内障の術後経過観察において濾過胞や隅角観察、インプラントの状態を把握し再手術を避けるための評価に有用であり、追加治療の必要性の判断を的確に行うことが可能となる。以上の理由により、当該技術について角膜混濁眼及び緑内障手術後への適応拡大を提案する。		

【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）	<p>①外保連試算点数：1,053点 ②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2020掲載ページ：362 外保連試算ID（連番）：E61 1-2080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20</p> <p>当該技術は平成30（2018）年の診療報酬改定により先進医療から保険収載された後、令和2（2020）年改定で適応拡大され、現在の適応は急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後又は外傷後毛様体剥離である。 当該技術による、前眼部の断層像・三次元画像、数値解析データが角膜混濁眼に対する治療方針決定や手術計画の策定に必須であり、また緑内障手術後の評価に重要であることから、当該技術について角膜混濁眼及び緑内障手術後への適応拡大を提案する。</p>
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	<p>対象患者：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後、外傷後毛様体剥離。 技術内容：前眼部三次元画像撮影装置を用い、前眼部（角膜、結膜、隅角、虹彩等）の断層像を撮影・観察・解析する。 点数：265点 留意事項：患者1人につき1回に限り算定する。ただし、当該検査と併せて行ったD265-2角膜形状解析検査及びD274前房隅角検査に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	274-2
医療技術名	前眼部三次元画像解析
③再評価の根拠・有効性	<p>【角膜混濁】 ・角膜混濁等が原因で行われる角膜移植手術について、近年では層別切除を行ったうえで上皮・実質・内皮の必要な部分のみ移植するパーツ移植や羊膜移植などの高度な手術が行われている。高度化された角膜移植においては、切除する深さや位置設定が非常に重要であり、正確なマップを描く前眼部OCT等による前眼部三次元画像解析は必要不可欠である（参考文献1※、参考文献3※）。 ・角膜混濁患者に対する前眼部三次元画像解析検査は、移植のタイミングの決定にも必要である（参考文献2※）。</p> <p>【緑内障術後】 ・前眼部三次元画像解析は、緑内障手術後の濾過経路や濾過胞の状態を断面像として非侵襲的に観察できるとともに、流出路や濾過胞の体積計算も可能となり、手術の評価及び経過観察に有用である。特に、濾過手術後早期の濾過胞断面の評価は、予後1年後の眼圧と相関があるとされており重要である（参考文献4※）。さらに、従来行われていない細隙灯顕微鏡による所見ではわかりにくい濾過胞内の線維化や癒着の評価もできるため、より詳細な術後管理が可能となり、濾過胞機能不全に陥る前に適切な処置を行うことで再手術を防ぐことが出来る（参考文献5※）。 （※追加のエビデンス）</p>
ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>羊膜移植ガイドライン 2014年角膜移植学会：6. 術前スクリーニング検査の項に、羊膜移植適応を評価する検査の一つとして前眼部三次元画像解析が挙げられている（参考文献3）。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【現行】 第5回NDBオープンデータによると前眼部三次元画像解析は年間127,000回実施されており、このうち3,000回は角膜移植後(同データによる年間回実施数)と考えられる。 残りの124,000回については、急性緑内障発作を疑う狭隅角眼の患者と考えられる。臨床においては、狭隅角眼の患者に対し3か月に1回程度の検査を行うことから、対象患者数は31,000人と推測できる。 【見直し後】 角膜混濁：平成29年度患者調査によると10,000人であり、臨床においては3か月に1回の頻度で検査を行う。 緑内障手術後：第5回NDBオープンデータによると緑内障手術年間実施数は25,000回であり、臨床においては3か月に1回の頻度で検査を行う。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000(角膜移植術後)+31,000(急性緑内障発作を疑う狭隅角眼)=34,000
	見直し後の症例数(人)	3,000(角膜移植術後)+31,000(急性緑内障発作を疑う狭隅角眼)+10,000(角膜混濁)+25,000(緑内障術後)=69,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	127,000(第5回NDBオープンデータによる)
	見直し後の回数(回)	127,000(現在の回数)+40,000(角膜混濁患者に対する回数：10,000人×4回/年)+100,000(緑内障術後患者の回数：25,000人×4回/年)=267,000
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)		角膜混濁眼及び緑内障手術後の前眼部三次元画像解析が有用であることについて、学会のコンセンサスが得られている。角膜疾患のうち羊膜移植術においては、ガイドラインにおいて適否判定のために検査の一つとして位置づけられている。当該術については、眼科医による撮影結果の判定が必要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球へ接触することなく、光学的に角膜及び前眼部の断層像を撮影し、撮影画像に対して画像解析及び数値的解析を行うものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。また、前眼部三次元画像解析装置の使用による不具合は確認できなかった。
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	265
	見直し後 その根拠	適応拡大のため
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	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	371,000,000円
	その根拠	前眼部三次元画像解析は年間127,000回実施されている。 適応拡大による年間実施回数増加により、140,000回(角膜混濁：40,000回+緑内障手術：100,000回)×265点×10円=371,000,000円となる。
	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		(眼撮影装置)前眼部OCT CASIA2、ペンタカムAXL、前眼部形状解析装置 TMS-5、ハイデルベルグ アンテリオン
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本緑内障学会 庄司信行(日本緑内障学会・外保連実務委員)
⑭参考文献1	1) 名称	眼科レーザーをマスターしてAI時代を生き抜こう フェムトセカンドレーザーを用いた角膜移植※
	2) 著者	妹尾正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2020年、2月、37巻2号、P.117-123
	4) 概要	手術が必要な角膜混濁眼に対して正確な切除を実施するためには、切除する深さや位置設定のための正確なマップが重要であり、前眼部OCTと角膜トモグラフィーは必要不可欠な検査である。
⑭参考文献2	1) 名称	Anterior segment optical coherence tomography and in vivo confocal microscopy in cases of mucopolysaccharidosis※
	2) 著者	Ayumi Matoba, Yoshinori Oie, Honami Tanibuchi, Andrew Winegarner, Kohji Nishida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Ophthalmology Case Reports, 2020年、9月、Volume 19, 100728
	4) 概要	角膜混濁を伴うムコ多糖症の患者2名についてまとめられている。前眼部OCTは重度の角膜混濁を有する患者においても、前眼部の詳細な形態学的情報を提供することができ、角膜移植の術前評価やタイミングの決定にも役立つ。
⑭参考文献3	1) 名称	羊膜移植術ガイドライン※
	2) 著者	羊膜移植に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本角膜学会、日本組織移植学会 2014年4月発行、P.1-5
	4) 概要	術前に、羊膜移植の適応があるか否かについて評価するスクリーニング検査の一つとして前眼部三次元画像解析が挙げられている。(ページ3/5)
⑭参考文献4	1) 名称	3次元前眼部OCTによる濾過胞形態解析の有用性※
	2) 著者	井上俊洋 熊本大学大学院生命科学研究所眼科学分野
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科手術、2014年、1月、第27巻4号、P.499-505
	4) 概要	前眼部OCTによる濾過胞撮影によって、病理所見と高度に一致した内部構造の把握が可能である。また三次元解析によって、強膜フラップ縁からの房水流出路の道程や濾過胞の輝度カテゴリーごとの体積計算が可能となり、臨床的な意義が高いと考えられる。
⑭参考文献5	1) 名称	Bleb Morphology After Mitomycin-C Augmented Trabeculectomy : Comparison Between Clinical Evaluation and Anterior Segment Optical Coherence Tomography※
	2) 著者	Soeren Waibel, Eberhard Spoerl, Olga Furashova, Lutz E Pillunat, PhD, Karin R Pillunat
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Glaucoma, 2019年5月、28(5)、447-451
	4) 概要	0.02%マイトマイシンCを用いた線維柱帯切除術を行った30眼を前眼部OCTで観察したところ、19眼は介入不要の濾過胞形状を示し、9眼はニードリングを必要とするカプセル化を示した。細隙灯顕微鏡検査では眼表面のみ観察であるため濾過胞の構造を判断することができず臨床医の経験に委ねることとなるが、術後一週間経過後に前眼部OCT検査を行ったところ、医師がカプセル化を疑っていなかった症例においても濾過胞のカプセル化初期の徴候を確認することができた。前眼部OCTは濾過胞の深層の分析を可能にし、プレバ壁が薄く高さの高いカプセル化の状態を早く認識することができたため、線維柱帯切除術の術後管理と長期経過観察に役立つ。

提案される医療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 308201

提案される医療技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
前眼部OCT CASIA2、 眼撮影装置、 株式会社トーマコーポレーション	227AFBZX00070000	2015/7/24	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。角膜曲率半径、角膜厚、前房深度を光学的に測定すること。	該当しない	該当しない
ペンタカムAXL、 眼撮影装置、 株式会社ニコンソリューションズ	228AABZX00058000	2016/5/25	本装置は、非接触により前眼部を撮影又は記録し、及び眼軸長を光学的に測定し、これらの画像情報及び数値を診断のために提供する。	該当しない	該当しない
前眼部形状解析装置 TMS-5、 眼撮影装置、 株式会社トーマコーポレーション	221AGBZX00228000	2009/8/10	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。角膜曲率半径を光学的に測定すること。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>医療機器 名称：ハイデルベルグ アンテリオン、眼撮影装置、ジャパンフォーカス株式会社 薬事承認番号：231AKBZX00029000 収載年月日：2019年4月16日 薬事承認上の「使用目的、効能または効果」：本品は眼科用の検査装置であり、眼球各部を撮影し、眼軸長、前房深度、角膜曲率半径、角膜厚測定等を行う。 特定保険医療材料：該当しない</p>

「前眼部三次元画像解析の適応拡大」について

【技術の概要】

レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜前後面の画像および形状解析や前眼部の光学的特性を含んだ画像解析、数値的解析を行う。

【対象疾患】

角膜混濁と緑内障手術後への適応拡大を提案します。

既記載：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後、外傷後の毛様体剥離

対象患者数：角膜混濁 10,000人
緑内障手術後 25,000人

【診療報酬上の取扱】

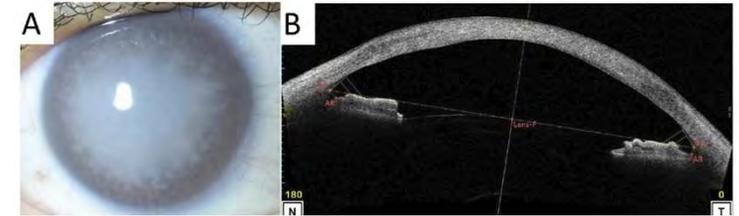
検査 D274-2 前眼部三次元画像解析 265点

(対象患者数・検査頻度・医療費) [増加分]
角膜混濁 10千人×4回(年)×265点 = 1.06億円
緑内障術後 25千人×4回(年)×265点 = 2.65億円

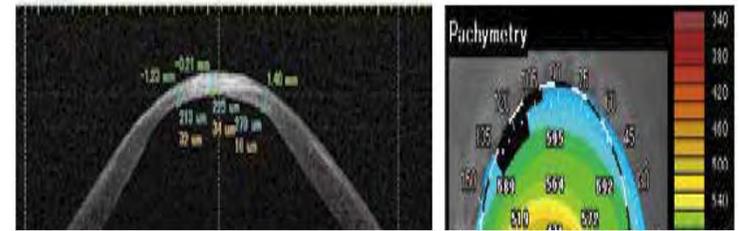
計 3.71億円

【既存の検査法との比較】

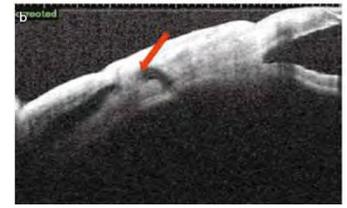
- 角膜混濁があると、一般に行われている細隙灯顕微鏡検査では患者の角膜表面のみしか観察することができない。治療方針の決定に必要な角膜全体や前房の状態把握をするためには、前眼部三次元画像解析が必須である。



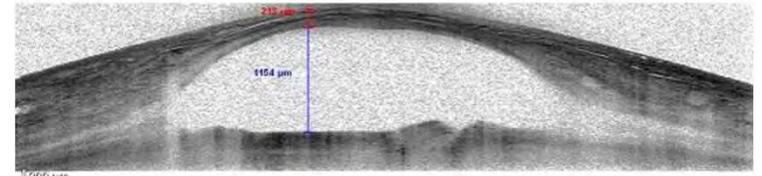
- 角膜移植手術は近年、パーツ移植や羊膜移植など、より精密化しており、安全な術式計画に前眼部三次元画像解析は必須である。



- 緑内障手術後の手術部位の状態（隅角や濾過胞の状態、インプラントの固定位置等）を画像や数値で正確に把握することにより、必要な介入を適切に行える。また、非接触で観察・解析できることから術直後から使用できる。



インプラント固定位置確認



細隙灯顕微鏡では大きな濾過胞が観察されるが、前眼部三次元画像解析によって、濾過胞内が線維性被膜で覆われ機能不全に陥っていることがわかる。

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	308202		
提案される医療技術名	羊膜移植術の併施（通則14）		
申請団体名	日本角膜学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
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、右欄も記載する	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	羊膜移植術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	260-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	通則14の適用		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：162	羊膜移植術は、単独手術よりも角膜移植術や翼状片手術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14(同一手術野における複数手術の算定)の適用を希望する。 ・K259角膜移植術 ・K225-2結膜腫瘍摘出術 ・K215眼瞼結膜腫瘍手術 ・K216眼瞼結膜悪性腫瘍手術 ・角膜結膜悪性腫瘍切除術		
再評価が必要な理由	2019年は、わが国の羊膜移植術のうち68.0%が、他の眼表面に対する手術(翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など)との併施で行われている(日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概要図※)。現在の羊膜移植術の点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関わる費用や組織適合性試験の費用が含まれているため、同時手術を行うことが多い本手術の場合、手技に対する十分な評価がなされていないと考える。現在、翼状片手術に関しては羊膜移植術との併施(通則14)が認められているが、眼表面の再建が重要な腫瘍性疾患および角膜移植が必要な疾患においても併施が認められるべきである。(※追加のエビデンス)		

【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）	<p>わが国における羊膜バンクは全部で9バンク(カテゴリーI：6バンク、カテゴリーII：3バンク)あり、2020年に実施されたこれら9バンクによるわが国の羊膜移植術の実態調査(日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年)によると、2019年は羊膜移植術が607件行われたが、そのうちの68.0%(411件)において他の手術(翼状片手術、角膜移植、腫瘍摘出術等)との同時手術が行われた。また、その件数も2016年から2019年にかけて増加している(概要図参照)。羊膜移植術のレトロスペクティブ研究において、併用手術としては翼状片手術について、結膜腫瘍摘出術の併用が多いという報告もある(参考文献1)。他の手術との同時手術を行うことが多い本術式においては、以下の眼科手術との同時手術において通則14(同一手術野における複数手術の算定)を適用することは妥当性があると考え。適用となる術式は、K259角膜移植術、K225-2結膜腫瘍摘出術、K215眼瞼結膜腫瘍手術、K216眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角膜結膜悪性腫瘍切除術(今回日本眼科学会から新設要望)が挙げられる。</p> <p>①外保連試算点数：29,167点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：18,055円 外保連試算2020掲載ページ：122-123 外保連試算ID(連番)：S93-0129210 技術度：E 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：1 所要時間(分)：60</p>
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	<p>【対象疾患】難治性眼疾患(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼瞼天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍)</p> <p>【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う。</p> <p>【留意事項】 ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。 ○令和2年4月より、K224翼状片手術と羊膜移植術の同時手術において通則14が適用されることになった。</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	260-2
医療技術名	羊膜移植術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>【根拠】</p> <p>2020年7月～12月にわが国で行われた羊膜移植術の中で、翼状片(29.6%)について、腫瘍性疾患(17.6%)が多かった。また、角膜移植が必要な疾患は、熱・化学外傷(12.4%)、スティーブンスジョンソン症候群(6.4%)、眼類天疱瘡(3.0%)と合計で20%程度を占めていた(日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概要図参照)。</p> <p>【有効性】</p> <p>眼瞼結膜悪性腫瘍切除後の羊膜移植の併用は有用である(参考文献2)。</p> <p>【学会のガイドライン】</p> <p>羊膜取扱いに当たって遵守すべきガイドラインは以下の通りである。</p> <p>○羊膜取扱いガイドライン(日本角膜学会)</p> <p>○羊膜移植術ガイドライン(日本角膜学会)</p> <p>○ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン(日本組織移植学会)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等羊膜取扱いについてのガイドラインの記載はあるが、同時手術に関しては現在のところガイドラインの記載はない。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年における保険収載された羊膜移植術の件数は約400件(令和元年社会医療診療行為別調査結果)であるが、羊膜バンクによる実態調査では2019年の1年間に605件の手術に羊膜を供給している。この件数の差は、角膜移植術や腫瘍切除術などの併施で羊膜移植術を行い、請求を行うことができないためであると考えられる。通則14(同一手術野における複数手術の算定)の適用がされると、実際の手術件数(現在の未請求分を含む)においては大きな変化がないと思われるが、保険上の件数は増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400人
	見直し後の症例数(人)	600人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回(同時手術の算定が行われていなかった)
	見直し後の回数(回)	225回(腫瘍性疾患105回、角膜移植術120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)		羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患がスティーブンスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、角膜結膜・眼瞼腫瘍性病変といった難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートを用いて広範囲に眼表面を再建を行う必要があるため、手術の技術度は高い(E、外保連試案)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)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した人員。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		羊膜は低抗原性のため、拒絶反応に関してのリスクは極めて小さい。感染についてもリスクは低い。
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	5,265 通則14に則するため。
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 11,846,250円
	その根拠	年間の羊膜移植術600例中、眼瞼・角膜結膜腫瘍摘出手術を同時に行う症例は105例(約17%)、角膜移植術を同時に行う症例は120例(約20%)と見積もった(日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概要図参照)。両者とも通則14の適応となった場合、羊膜移植術(10,530点)の半分の点数が付くことになる。よって、10,530点×1/2×225例×10円=11,846,250円の増額(年間)と予想される。
	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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	角膜結膜の再建に羊膜移植を施行した95眼 - 用途の分類と効果の検討 -
	2) 著者	花田一臣、西川典子、石居信人、宇都宮嗣了、吉田晃敏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会誌、2017年、4月、121巻4号、359-365
	4) 概要	2007年1月から2016年5月において旭川医科大学において行われた羊膜移植95例(90例)についてレトロスペクティブに検討を行ったところ、95件の羊膜移植のうち、羊膜パッチが14.7%(14件)、羊膜グラフトが75.8%(72件)、羊膜スタッフが9.5%(9件)において行われた。最も多かった羊膜グラフトでは、72件中、翼状片手術の併用が48件、結膜腫瘍摘出術の併用が17件で行われていた。経過観察中、全例において羊膜移植に起因する感染症や拒絶反応といった合併症を認めなかった。
⑭参考文献2	1) 名称	眼球結膜に発症した無色素性結膜悪性黒色腫の1例
	2) 著者	古川友大、三田村麻里、長谷川亜里、小島隆司、加賀達志、市川一夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2019年、3月、36巻3号、403-406
	4) 概要	結膜悪性黒色腫に対し、十分なマージンをとって切除し、角膜移植および羊膜移植術を行い、有用であった。
⑭参考文献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	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 308202

提案される医療技術名	羊膜移植術の併施（通則14）
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

羊膜移植術 (K260-2) の併施 (通則14) について

[提案の概要] 羊膜移植術は、角膜移植術や翼状片切除術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多いため、以下の手術との同時手術について通則14 (同一手術野における複数手術の算定) の適用を希望する。

・角膜移植術 ・結膜腫瘍摘出術 ・眼瞼結膜腫瘍手術 ・眼瞼結膜悪性腫瘍手術 ・角結膜悪性腫瘍手術

[技術の概要]

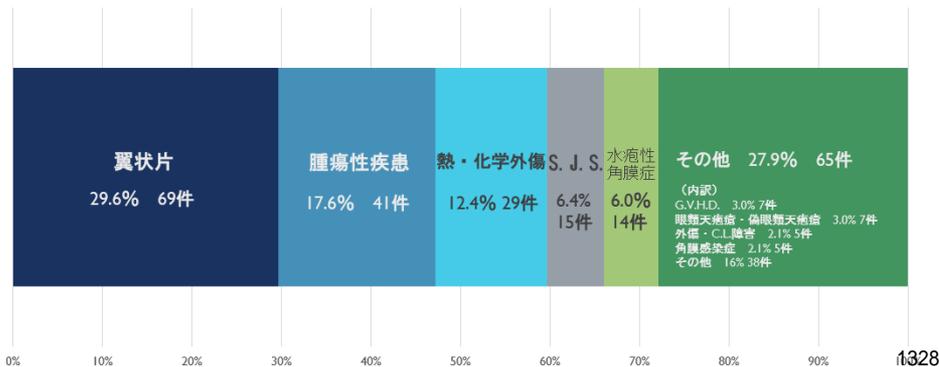
難治性眼疾患に対し、羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う。

[対象疾患]

難治性眼疾患
ステーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜化学腐食、眼瞼・角結膜腫瘍

手術適応患者: 約**410**例/年 (日本組織学会認定羊膜バンクによる調査)

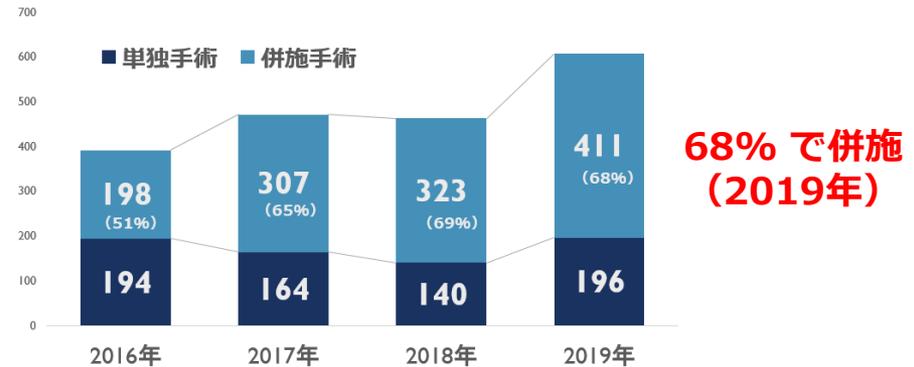
2020年7月～12月に本邦で施行された羊膜移植術対象疾患の内訳



[羊膜移植術の現状]

- 現在、国内の羊膜移植術の**68.0%**が他の眼表面に対する手術との併施で行われており、翼状片、**腫瘍性疾患、角膜移植**との併施が多い。
- 令和2年より、翼状片手術 (K224) と羊膜移植術の通則14の適用が認められた。

羊膜移植単独手術と、他術式との併施だった件数の推移 (単位: 件)



(日本組織学会認定9羊膜バンク調べ 2020年)

[予想影響額] プラス **1,184** 万円/年

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	308203		
提案される医療技術名	コントラスト感度検査の適応拡大		
申請団体名	日本角膜学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
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、右欄も記載する	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	コントラスト感度検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	263-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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） 文字数：149	コントラスト感度検査は、空間周波数特性(MTF)を用いた視機能検査であり、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。現在は、水晶体混濁があるにも関わらず矯正視力が良好な白内障患者に対して、水晶体再建術の手術適応の判断に必要な場合、手術前後において1回ずつ算定している。		
再評価が必要な理由	通常の視力検査では評価できない視力の質が低下する眼科疾患として、角膜形状異常があげられる。例えば角膜形状異常である円錐角膜および角膜炎手術後（角膜移植、屈折矯正手術）では、角膜の形状異常のために通常の視力検査で測定した値以上にコントラスト感度などの視力の質が低下しており、日常生活に支障をきたす。コントラスト感度検査を行うことで実際の生活上の視力の程度を把握することができるため、視力矯正方法（眼鏡・コンタクトレンズ、手術）の選択や治療方針の決定を行うことができるため、患者のメリットとなる。		

【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）	不正乱視は、通常の視力だけでなく、コントラスト感度(視力の質)を低下させる。角膜の不正な形状は視力値よりもコントラスト感度に高い相関がみられる。コントラスト感度検査は角膜形状異常の早期発見や患者の視覚の正確な把握が可能である(参考文献1※)。乱視には直乱視と倒乱視があるが、倒乱視の方が直乱視に比べてコントラスト感度を低下させる。さらに両眼に乱視がある方が片眼のみに乱視があるよりもコントラスト感度が低く、視力の質が悪い(参考文献2※)。以上のように、コントラスト感度は白内障の有無だけでなく、角膜乱視の状態に影響を受けるため白内障前後だけでなく角膜形状異常(高度角膜乱視)に対しても適応拡大することを要する。(※追加のエビデンス)
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	対象とする患者：角膜形状異常(高度角膜乱視、円錐角膜、角膜移植術前後、角膜手術後) コントラスト感度視力計を用いてコントラスト感度を測定する。測定は、視能訓練士や看護師などのスタッフが担当する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	263-2
医療技術名	コントラスト感度検査
③再評価の根拠・有効性	角膜形状異常患者にコントラスト感度検査を行うことで、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。初期の円錐角膜や片眼性の円錐角膜の反対眼では、矯正視力が問題ないにも関わらずコントラスト感度検査では異常をきたす。また、乱視には直乱視と倒乱視があるが、倒乱視の方が直乱視に比べてコントラスト感度を低下させる。さらに両眼に乱視がある方が片眼のみに乱視があるよりもコントラスト感度が低く、視力の質が悪いとされている(参考文献2※)。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		角膜形状異常の場合、角膜形状解析検査を行っており、角膜形状解析検査の実施例が、今回の対象者となると考える。令和元年における角膜形状解析検査の実施件数は、約198,000件であった(令和元年社会医療診療行為別統計より)。現在、コントラスト感度検査は白内障手術前後に行われており、わが国の白内障手術の3割に行われていると考えて300万人(600万件)に行われていると推定する。よって198,000+3,000,000=約320万人が年間対象者、件数は640万件と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	3,000,000人 3,200,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	6,000,000回 6,400,000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)		現在、国民の視力の質に関するニーズは年々高まっており、より快適に日時生活を過ごすために高い視力の質が求められるようになった。そのような視力の質は通常の視力検査(矯正視力検査)だけでは評価ができなくなっている。コントラスト検査は、簡便に視力の質を評価できる検査である。
・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)	標榜科が眼科であること
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査は非侵襲的であり、リスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		視力の質を評価することで、QOLにもつながる国民の視覚に係る健康を評価することができるため、社会的にも有用であると考ええる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	207 適応拡大のため
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	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	828,000,000円
	その根拠	角膜形状異常の症例400,000件(年間)が増加するため、207点×400,000件×10円=828,000,000円のプラスとなる。
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		(コントラスト感度測定装置)グレア内蔵型コントラスト感度測定器 CSV-1000 HGTi、コントラストグレアテスター CGT-2000、コントラスト感度視力検査装置CAT-CP2
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	The impact of irregular corneal shape parameters on visual acuity and contrast sensitivity※
	2) 著者	Sanita Liduma, Artis Luguzis, Gunta Krumina
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Ophthalmol. 2020年、11月、20巻1号、466
	4) 概要	不正乱視は通常の視力だけでなく、コントラスト感度(視力の質)を低下させる。角膜の不正な形状は視力値よりもコントラスト感度に高い相関がみられる。コントラスト感度検査は、角膜形状異常の早期発見や患者の視覚の正確な把握が可能である。
⑭参考文献2	1) 名称	Effects of astigmatic defocus on binocular contrast sensitivity※
	2) 著者	Hasegawa Y, Hiraoka T, Nakano S, Okamoto F, Oshika T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS ONE. 2018年、8月、13巻8号、e0202340
	4) 概要	乱視には直乱視と倒乱視があるが、倒乱視の方が直乱視に比べてコントラスト感度を低下させる。さらに、両眼に乱視がある方が片眼のみに乱視があるよりもコントラスト感度が低く、視力の質が悪い。
⑭参考文献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	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 308203

提案される医療技術名	コントラスト感度検査の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会

※ 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、令和3年（2021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）
グレア内蔵型コントラスト感度測定器 CSV-1000 HGTi、 コントラスト感度測定装置、 株式会社ニコンソリューションズ	13B2X10077VECTO 2	2011/12/12	コントラスト感度の測定に用いる。	該当しない	該当しない
コントラストグレアテスター CGT-2000、 コントラスト感度測定装置、 株式会社タカギセイコー	20B2X00012000045	2010/4/30	様々な条件下における眼のコントラスト感度とグレア光による影響を定量的に検査するために用いる。	該当しない	該当しない
コントラスト感度視力検査装置CAT-CP2、 コントラスト感度測定装置、 株式会社ナイツ	13B2X00131129601	2019/3/4	白内障患者・眼内レンズ挿入患者・角膜矯正患者などに対する術前・術後の効果を評価するために用いる。コントラスト変化に対する視力（コントラスト感度）を測定する。	該当しない	該当しない

【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）】

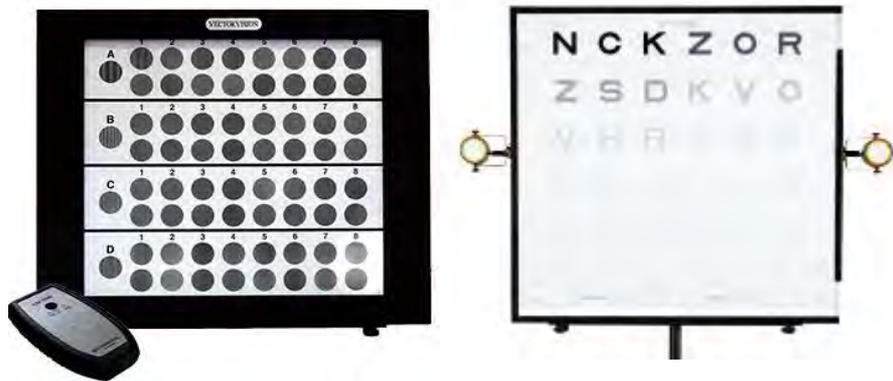
特になし

コントラスト感度検査(D263-2)の適応拡大について

【技術の概要】 コントラスト感度検査は、空間周波数特性(MTF)を用いた視機能検査であり、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。現在は、水晶体混濁があるにも関わらず、矯正視力が良好な白内障患者に対して水晶体再建術の手術適応の判断に必要な場合、手術前後において1回ずつ算定している。

【対象疾患】 角膜形状異常(円錐角膜、角膜移植術後、屈折矯正手術後)

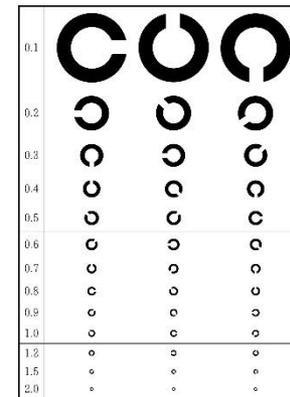
適応患者数: 約20万件/年(日本角膜学会試算)



コントラスト感度検査機器

【他の検査】 矯正視力検査

通常の視力表を用いた視力検査では、視力の質(夜間や薄暗いところでの視力、眩しいところでの視力など)が評価できない。



【診療報酬上の取り扱い】

上記の疾患の患者に対して視力の質の評価が必要な場合に1回算定する。

予想影響額: +828,000,000円

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	309101		
提案される医療技術名	「腱固定術・肩」および「腱固定術・肩」（関節鏡下）		
申請団体名	日本肩関節学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	「腱固定術・肩」および「腱固定術・肩・関節鏡下」	
	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：99	上腕二頭筋長頭腱損傷（完全断裂および部分断裂）の患者に対し、インターファレレンスクリューを用いて腱走行部である上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を直視下・観血的または関節鏡視下に行う方法である。		
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が一般的であったが、腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた方法の良好な治療成績が報告され、また上腕二頭筋長頭腱固定専用のインターファレレンスクリューが認可され、現在ではこれを使用した腱固定術が直視下・観血的または関節鏡視下にも一般的な方法となった。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方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上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・上腕二頭筋長頭腱の部分断裂、脱臼・亜脱臼を伴う患者。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。		
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）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を3~4か所に加えてポータルを作成する。関節鏡視下に結節間溝を展開し、損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレレンスクリューを挿入し腱の固定を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K	手術
	番号 医療技術名	034または037または040 2 腱切離・切除術または腱縫合術または腱移行術・その他のもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては腱切離術、腱縫合術、腱移行術として行われており、直視下・関節鏡視下を問わず、上記保険術式がその方法に準じて選択されている。	
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	腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。スーチャーアンカー2本を用いた鏡視下腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレレンスクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（文献4 2013）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用のインターファレレンスクリューを用いた鏡視下腱固定術が行われ、その良好な成績に関する報告がされている（文献1 2002、文献2 2004）。その後も同様の術式に関して良好な成績が報告がされていることから（文献3 2020）、確立した術式と言える。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている（文献4 2013 文献5 2020）。従来と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレレンスクリューを使用した鏡視下腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等での改訂の見込みなし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	290 104
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査(183施設)の結果に基づいて概算した。		
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)	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDである。直視下・観血的手術および関節鏡視下手術にともに肩関節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)	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節観血的手術および鏡視下手術を経験した整形外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)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	(a) 31,349点、(b) 52,711点
	その根拠	(a) 腱固定術・肩 ①外保連試案点数：26,531点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：48,180円 外保連試案2020掲載ページ：72-73 外保連試案ID(連番)：S92-0075850 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：90 (b) 腱固定術・肩(関節鏡下) ①外保連試案点数：35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：173,379円 外保連試案2020掲載ページ：72-73 外保連試案ID(連番)：S92-0075860 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 現在、直視下の腱移行術または腱縫合術だけが保険請求として認められている状況である。鏡視下腱固定術は労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料も2倍必要であるにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下手術としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考えられる。
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 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	13,799,760円
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、腱固定術を施行した患者数は104例であった。保険収載により、従来の術式である腱移行術(18,080点)から腱固定術へと算定した場合、1手術に対して13,269点増点となり、年間13,269×104×10=13,799,760円の増額となる。
備考		
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)	スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー	
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	米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。	
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		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会：日本整形外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic Biceps Tenodesis: A New Technique Using Bioabsorbable Interference Screw Fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. Nov-Dec 2002;18(9):1002-12
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic Biceps Tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. 2004 Feb;20(2):206-13.
	4) 概要	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Intra-articular arthroscopic biceps tenodesis with interference screw: clinical and isokinetic evaluation
	2) 著者	Schiefer M, Cossich V, Siqueira G, Monteiro MT, Nery LF, Motta G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSES International. 2020 May 31;4(3):632-637
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害33例に対してインターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。術後2年以上の経過にて、1例に疼痛が残存したが、再断裂例はなかった。上腕二頭筋の等速性筋力は健側と有意差は認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口宏、岩下哲、星川直哉、南和文、高井信朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOSKAS. 2013. 38巻3号 Page489-493
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである。
⑩参考文献 5	1) 名称	Arthroscopic tenodesis using a bioabsorbable interference screw and soft anchor: A case series of 60 patients
	2) 著者	Sasaki Y, Ochiai N, Kenmoku T, Yamaguchi T, Kijima T, Hashimoto E, Ontori S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science. 2020 May;25(3):410-415
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害60例に対して吸収性インターファレンススクリューとソフトアンカーを用いた鏡視下腱固定術を施行した。術後2年以上の経過において、4例(6.7%)に再断裂を認めたが、56例(93.9%)は再断裂を認めなかった。機能評価指標であるUCLAスコアは15.1点から32.4点にコンスタントスコアは55.8点から94.9点に改善を認めた。

提案される医療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

309101

提案される医療技術名	「腱固定術・肩」および「腱固定術・肩」（関節鏡下）
申請団体名	日本肩関節学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「腱固定術(肩)(関節鏡下)」について

【技術の概要】

- 部分断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて、上腕骨結節間溝部に固定する関節鏡下手術である。

【対象疾患】

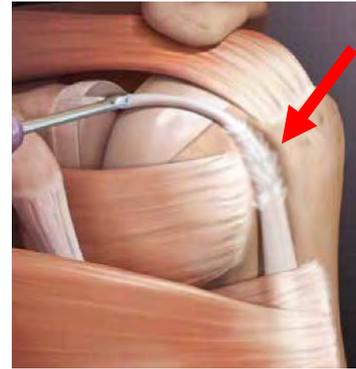
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷(部分断裂、脱臼・亜脱臼)。
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

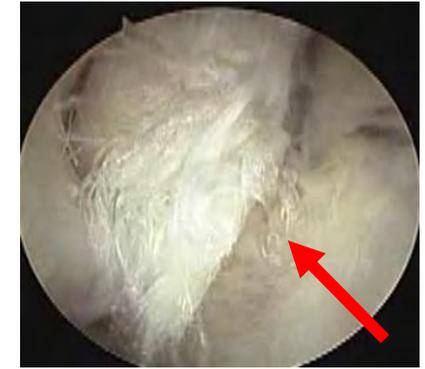
- 上腕二頭筋長頭腱損傷は就労やスポーツなどの負荷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例や完全断裂には手術的治療が適応となる。
- 手術方法としては、腱移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術という術式は掲載されていない。

【診療報酬上の取扱】

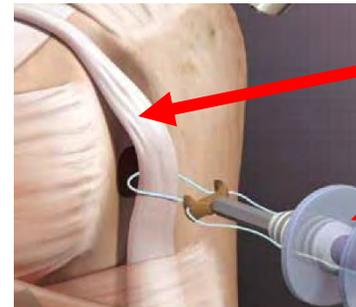
- K手術
- 31,349点
(技術度、人件費等により算定された外保連試算による)



上腕二頭筋長頭腱損傷

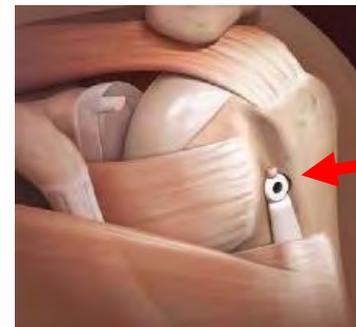


上腕二頭筋長頭腱部分断裂



上腕二頭筋長頭腱

インターファレンススクリュー



上腕二頭筋長頭腱が結節間溝部で強固に固定される。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	309102		
提案される医療技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（関節鏡下）（腱固定術を伴う）		
申請団体名	日本肩関節学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
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、右欄も記載する	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	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（関節鏡下）（腱固定術を伴う）	
	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）	肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（部分断裂、脱臼・亜脱臼）を伴う患者に対し、鏡視下断裂腱板修復術に併せてインターファレンスクリューを用いて腱走行部の上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を行う手術方法である。		
文字数：105			
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷を伴う肩腱板断裂		
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が一般的であったが、腱移行術や腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑で、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた方法の良好な成績が報告され、長頭腱固定専用のインターファレンスクリューが認可された。腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷は比較的多く合併し、鏡視下腱板修復術に併せて腱固定術を行うのが一般的である。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：294			

【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上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（部分断裂、脱臼・亜脱臼）を伴う患者。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。		
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）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を4～5か所に加えてポータルを作成する。関節鏡視下に腱板断裂部の修復術を行った後に、結節間溝を展開して損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレンスクリューを挿入し腱の固定を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K	
	番号	080-4 1	
	医療技術名	関節鏡下肩腱板断裂手術（簡単なもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	関節鏡視下に肩腱板断裂と併せて上腕二頭筋長頭腱固定術を行った場合でも、現状では腱固定術の加算がないため、腱板断裂手術のみしか算定できない。	
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	鏡視下腱板断裂手術に併せて行われる腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。腱板断裂手術に併せて行うスーチャーアンカー2本を用いた鏡視下腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレンスクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（JOSKAS, 2013; 38:489-493）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用のインターファレンスクリューを用いた鏡視下腱固定術が腱板断裂手術と併せて行われ、その良好な成績に関する報告されている（文献1 2002、文献2 2004）。その後も同様の術式に関して良好な成績が報告がされていることから（文献3 2020）、確立した術式と言える。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている（文献4 2013、文献5 2020）。従来の方法と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレンスクリューを使用した鏡視下腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等での改訂の見込みなし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	366 135
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査(183施設)の結果に基づいて概算した。		
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)	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節鏡視下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)	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡視下手術を経験した整形外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)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	69,898点
	その根拠	①外保連試案点数: 53,061点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 168,379円 外保連試案2020掲載ページ: 72-73 外保連試案1D(連番): S92-0075510 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 現在は、鏡視下に肩腱板断裂修復と腱固定術を同時に行っても、腱板断裂手術分だけの保険請求しか認められていない状況である。労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料もより要するにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下肩腱板断裂手術(腱固定術を併用)としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考えられる。
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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	57,858,300円
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、腱板断裂手術に併せて腱固定術を施行した患者数は135例であった。保険収載により、従来の術式である関節鏡下肩腱板断裂手術(27,040点)から腱固定術を併用した関節鏡下肩腱板断裂手術へと算定した場合、1手術に対して42,858点増点となり、年間57,858,300円の増額となる。 $69,898(点) \times 135(件) - 27,040(点) \times 135(件) = 5,785,830(点)$ $5,785,830(点) \times 10(円) = 57,858,300(円)$
備考		
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)	スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー	
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	米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。	
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		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic Biceps Tenodesis: A New Technique Using Bioabsorbable Interference Screw Fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. Nov-Dec 2002;18(9):1002-12
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic Biceps Tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. 2004 Feb;20(2):206-13
	4) 概要	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Intra-articular arthroscopic biceps tenodesis with interference screw: clinical and isokinetic evaluation
	2) 著者	Schiefer M, Cossich V, Siqueira G, Monteiro MT, Nery LF, Motta G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSES International. 2020 May 31;4(3):632-637
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害33例に対してインターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。術後2年以上の経過にて、1例に疼痛が残存したが、再断裂例はなかった。上腕二頭筋の等速性筋力は健側と有意差は認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口宏、岩下哲、星川直哉、南和文、高井信朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOSKAS. 2013. 38巻3号 Page489-493
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである。
⑩参考文献 5	1) 名称	Arthroscopic tenodesis using a bioabsorbable interference screw and soft anchor: A case series of 60 patients
	2) 著者	Sasaki Y, Ochiai N, Kenmoku T, Yamaguchi T, Kijima T, Hashimoto E, Ohtori S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science. 2020 May;25(3):410-415
	4) 概要	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害60例に対して吸収性インターファレンススクリューとソフトアンカーを用いた鏡視下腱固定術を施行した。術後2年以上の経過において、4例(6.7%)に再断裂を認めたが、56例(93.9%)は再断裂を認めなかった。機能評価指標であるUCLAスコアは15.1点から32.4点にコンスタントスコアは55.8点から94.9点に改善を認めた。

提案される医療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

309102

提案される医療技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（関節鏡下）（腱固定術を伴う）
申請団体名	日本肩関節学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「肩腱板断裂手術(関節鏡下)(腱固定術を伴う)」について

【技術の概要】

- 腱板断裂手術に併せて、断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて、上腕骨結節間溝部に固定する関節鏡下手術である。

【対象疾患】

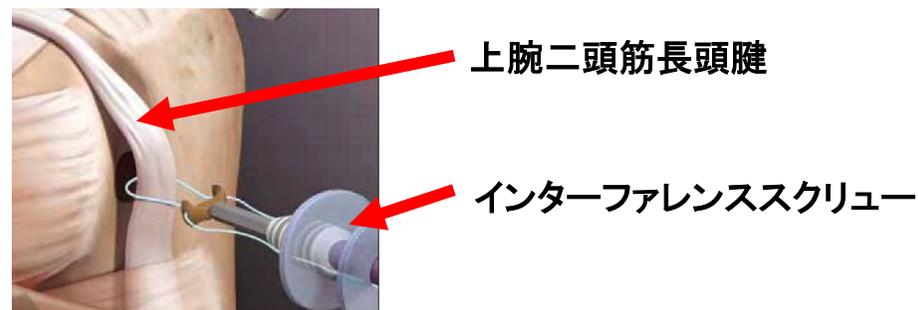
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷(部分断裂、脱臼・亜脱臼)を伴う腱板断裂。
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は135人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 腱板断裂および上腕二頭筋長頭腱損傷は、就労やスポーツなどの負荷、外傷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例には、手術的治療が適応となる。
- 手術は、腱板修復術に併せて、長頭腱の移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術を伴う関節鏡下肩腱板断裂手術は掲載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 69,898点
(技術度、人件費等により算定された外保連試算による)



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	310101		
提案される医療技術名	前眼部デジタル撮影		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：98	眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。		
対象疾患名	眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎、等		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：197	以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のDtOのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。しかし、これまで身近すぎる技術であるためか、今まで診療報酬として顧みられていない。		

【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	眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎等、様々な病態、症状、年齢の前眼部疾患に対応する。		
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）	眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。前眼部病変の診断時と、経過観察のために1ヶ月に1回以上の頻度が必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	D	
	番号	257および273	
	医療技術名	細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡で前眼部を観察する。		
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	観察する状態から、そのまま撮影できる。保存されたデータはインフォームド・コンセントや時系列の病態の変化を把握することに活用できる。 また参考文献2のように、スマートフォンにアタッチメントを装着する技術が普及すれば、将来の眼科在宅医療に必須の技術となり、診療報酬化する意義が非常に大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,172,073	
	国内年間実施回数(回)	12,172,073	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	細隙灯顕微鏡検査にて観察する際に前眼部デジタル撮影が必要な疾患は約1割と概算した。 細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部） 年間件数 1,829,740×12×0.1=2,195,688回 細隙灯顕微鏡検査（前眼部） 年間件数 8,313,654×12×0.1=9,976,385回 計 12,172,073回		

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）	多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・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)	眼科
	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)	医師、看護師
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	20点
	その根拠	外保連試案における前眼部デジタル撮影はE61-1-1310 細隙灯写真撮影前眼部に該当する。本来58点であるが、様々な前眼部疾患の記録に汎用できる技術であるため、医療経済的な影響が大きいと考える。D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）48点との差額である10点程度に抑えても是非認めていただきたい技術料であることから、診療報酬として認められることを優先し20点で申請したい。 ①外保連試案点数：820点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2020掲載ページ：358 外保連試案ID（連番）：E61-1-1310 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：10
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	2,434,414,600円
	その根拠	20点×12,172,073×10=2,434,414,600円
備考	適応疾患を絞ることで予想影響額を調整することは可能である。	
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）	なし	
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		
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		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	一般的デジタルカメラを用いた前眼部撮影システムの構築および使用経験
	2) 著者	菅根隆志(広島鉄道病院 眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 24(3):377-380(2007)
	4) 概要	デジタルカメラアダプタを用いたコリメート法により、一般的デジタルカメラを用いた画像ファイリングも可能な前眼部撮影システムを構築した。
⑯参考文献 2	1) 名称	スマートフォンによる前眼部および眼底撮影
	2) 著者	周藤真(筑波大学 医学医療系眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 118(1):7-14(2014)
	4) 概要	スマートフォン(iPhone 4S)による前眼部および眼底撮影の安全性を確認し、また臨床使用を試みた。臨床使用に関しては、高価な機器なしでは撮影不可能であった多くの症例において前眼部および眼底所見を記録することが可能であった。また複数人でリアルタイムに所見を共有することも可能であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

310101

提案される医療技術名	前眼部デジタル撮影
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

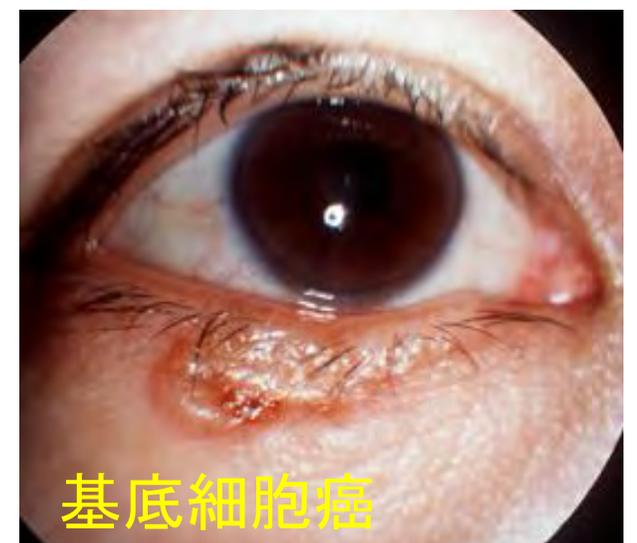
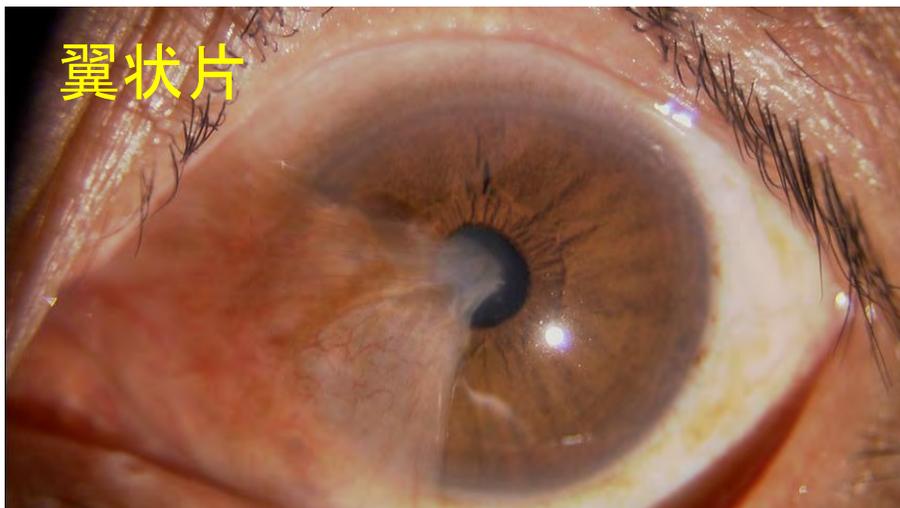
「前眼部デジタル撮影」について

【技術の概要】眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。

【対象疾患】眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変(写真参照)

【保険収載が必要な理由】以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のDtoDのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。しかし、身近すぎる技術であるためか、今まで診療報酬として顧みられていない。

【診療報酬上の取扱】 前眼部デジタル撮影 20点。



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	310102		
提案される医療技術名	洗眼		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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	洗眼	
	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：34	薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。		
対象疾患名	化学眼外傷（化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など）、結膜異物、角膜異物		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：159	平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。洗眼を算定できる処置として要望する。		

【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	眼瞼、結膜、角膜に入った洗剤等の化学物質、砂利、鉄粉等の固形物質の除去		
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）	現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技である。特に、なんらかの化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液などが誤って眼に入ってしまった結果として発生する化学眼外傷の場合、受傷後の経過は異なるが、時に失明に至るようなケースもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	J	
	番号	J086	
	医療技術名	洗眼	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
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	一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復することが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献に示す通り、劇薬の化学物質が眼球表面に混入した場合、速やかに洗眼処置を行わないと失明に至る可能性が高いことは明らかである。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	不明	
	国内年間実施回数（回）	不明	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。		

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）		多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・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)	眼科	
	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)	医師、看護師	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	114	
	その根拠	非常に手間のかかる手技であり、参考文献に示す通り、失明に至る障害を防ぐ大切な処置である。洗眼を算定できる処置として要望する。 ①外保連試算点数：94点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：200円 外保連試算2020掲載ページ：312 外保連試算ID（連番）：T51-09180 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5	
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	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	不明	
備考			
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）		なし	
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			
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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	眼瞼・結膜セミナー 熱化学外傷と結膜変化	
	2) 著者	相馬剛至(大阪大学大学院医学系研究科眼科)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2018年 35巻9号 1251-1252	
	4) 概要	眼の熱化学外傷では、熱傷や化学物質によって角結膜が腐蝕、重症例では広範な結膜や強膜壊死輪部障害をきたし、高度な視力低下をもたらす。急性期では原因物質の洗眼ステロイドによる消炎治療が重要である。慢性期においては輪部疲弊症に対する内科的、外科的な介入を要する。	
⑯参考文献 2	1) 名称	肥料用消石灰で片眼を失明した一例	
	2) 著者	植田喜一(ウエダ眼科)、守田裕希子、山田直之、森重直行、園田康平	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2012年 83巻4号 471-474	
	4) 概要	化学腐蝕眼の予後は、原因薬剤との接触時間に大きく影響されるので、受傷直後の残存異物の完全除去と十分な洗眼が重要である。	
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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

310102

提案される医療技術名	洗眼
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「洗眼」について

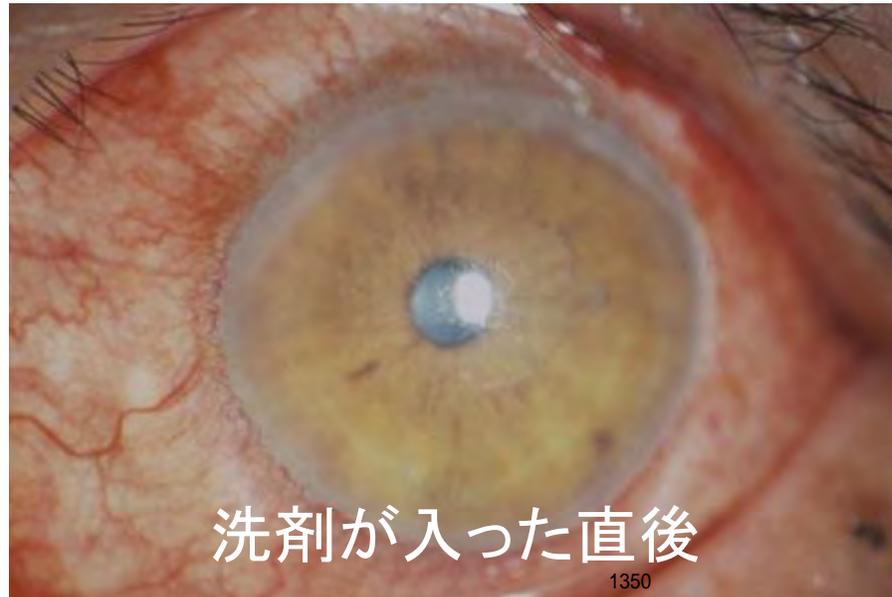
【技術の概要】薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。

【対象疾患】化学眼外傷(化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など)、結膜異物、角膜異物

【再評価が必要な理由】平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。

【診療報酬上の取扱】

洗眼 114点



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	310103		
提案される医療技術名	電子画像精度管理料		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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、右欄も記載する	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	電子画像精度管理料	
	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：76	細隙顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、前眼部三次元画像検査等の眼科検査を電子化した画像を管理及び保存するとともに診断や地域連携の情報提供等に資する。		
対象疾患名	眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：100	地域連携医療や患者への説明・情報提供において必要な眼科学検査の画像をデジタル化し管理・保存することで、病態の把握が正確になり効率的な治療が行える。また、将来のAI診療のためにもデジタル化は必須である。		

【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	前眼部、中間透光体、眼底の疾患		
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）	前眼部撮影、角膜内皮細胞顕微鏡、眼底カメラ撮影等の画像をデジタル化し保存する。数週間から数か月毎に実施し、継続的な比較を行う。今後はAIによる精密化を目指す。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	その他（右欄に記載する。）	
	番号	D256、D256-2、D256-3、D265-2、D273、D279	
	医療技術名	眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、角膜形状解析検査、細隙顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	それぞれの検査で、画像をプリントアウトし管理	
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	従来バラバラに管理されていた画像情報が一元管理されるため、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。AIの導入後は更に診断の質の向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	過去の画像と比較し経時的・統合的な診断を行うことができるので、効率的な治療が可能となる。地域連携医療において他医療機関に画像を添付できるため、同様の検査の重複を避けられる。インフォームドコンセントにおいて、患者の理解と納得が向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,174,128
	国内年間実施回数(回)	15,174,128
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>報告書Ⅰ 医科診療 第7表 医科診療 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、入院-入院外、傷病(中分類)、診療行為(大分類)別 から 眼及び付属器の疾患(全体)-緑内障-結膜炎-白内障-屈折及び調節の障害 8,085,116件×0.8-1,355,746-866,650-2,553,083=1,692,614件 よって、電子画像精度管理料を算定する眼科疾患は 1,692,614÷8,085,116×100=21% それらの疾患から細隙灯顕微鏡検査(前眼部)と細隙灯顕微鏡検査(前・後眼部)にて電子撮影が必要な疾患を各5%、10%と導き出した。</p> <p>令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分 から年間検査回数を推計 細隙灯顕微鏡検査(前眼部):年間件数 8,313,654回 × 12 × 5% = 4,988,192回 細隙灯顕微鏡検査(前・後眼部):年間件数 1,829,740回 × 12 × 10% = 2,195,688回 角膜内皮細胞顕微鏡検査:年間件数 309,752回 × 12 = 3,717,024回 角膜形状解析検査:年間件数 16,522回 × 12 = 198,264回 眼底カメラ撮影(デジタル撮影):年間件数 339,580回 × 12 = 4,074,960回 合計15,174,128回</p>	
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)	眼科的検査の画像撮影の習得には、多少時間と熟練を要するが、診断、管理、保存、参照は短時間で習得可能である。	
・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)	眼科
	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)	医師、看護師、視能訓練士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報の管理
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲性はないため安全性は極めて高い。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 70
	その根拠	エックス線診断の電子画像管理加算70点を参考とした。 電子画像及びデータ管理のためにファイリングソフトを搭載したサーバー、各検査機器に接続した端末(パソコン)、それらの保守料が必要である。普及しているファイリングソフトの場合、総額は5年間で1千万円を超えることが現実であるが、他科との整合性を優先したい。
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	その他(右欄に記載する。)
	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	増(+)
	予想影響額(円)	5,864,837,000
	その根拠	70点×15,174,128回×10=10,621,889,600
	備考	
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)	なし	
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		
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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	デジタルカメラによる9方向眼位撮影
	2) 著者	川崎知子(自治医科大学 眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本視能訓練士協会誌 2002年 31巻 225-229
	4) 概要	デジタルカメラによる眼位撮影は、9方向眼位の編集がモニター上で作成でき、記録媒体の省スペース化が可能で劣化がなく、データベースソフトの利用で資料の検索、管理が容易であるため、日常臨床に有用である。
⑩参考文献 2	1) 名称	【電子カルテがよくわかる】電子カルテにおける眼科からの提言
	2) 著者	篠崎和美(東京女子医科大学 眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOHNS 2014年 30巻12号 1753-1759
	4) 概要	眼科領域の“標準化”では、検査機器からの出力データの“標準化”とHISと眼科部門システムにおける情報処理への“標準化”の2本柱を立てて進めている。
⑩参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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	

提案される医療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

310103

提案される医療技術名	電子画像精度管理料
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

電子画像精度管理料

技術の概要

細隙燈顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、眼底三次元画像検査等に眼科検査を電子化した画像を管理及び保存することにより、診断や患者への説明、地域連携の情報提供等に資する。

対象疾患

眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患

既存の検査法との比較

既存の検査法では、それぞれの検査で画像をプリントアウトし管理している。

従来バラバラに管理されていた画像情報が一元管理されることにより、病態の把握が正確になり、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。

地域連携医療や患者への説明・情報提供においては、患者の理解・納得性(インフォームドコンセント)の向上に寄与し、紹介先での重複検査が避けられることにより、患者の身体的負担軽減、医療費の削減効果が見込める。

提案点数

70点(参考:エックス線診断料における、電子画像管理加算 70点)

中小病院や診療所における電子カルテの普及のために必要な点数

- ・眼科診療における紙カルテは、過去の状態との比較や継時的な変化を見るのに適しているとは言い難い。
- ・電子カルテを利用することにより、それらをより正確に見ることができる。
- ・しかし、通常の電子カルテは、テキストデータを中心に設計されているものが多いが、眼科の電子カルテには、画像の管理及び保存のためのファイリングシステムが必須である。
- ・そのため、導入及び保守の経費が高額となり、中小病院眼科や眼科診療所での導入が進んでいない。
- ・したがって、眼科における電子カルテの導入を促進するためには、何らかのインセンティブが必要と考える。

患者数が月1000人規模の眼科診療所において、電子カルテ&ファイリングシステムを導入する際に必要な金額

ハード 400万円・法定耐用年数4年 → 月額 83,333円

ソフト 400万円・法定耐用年数5年 → 月額 66,667円

保守管理費 月額4万円

} 合計 月額19万円

1,000人の内、30%に何らかの電子画像の保存が必要となったとすると、300人×70点=21,000点(21万円)

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	310201		
提案される医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	256-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察できるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。		
文字数：113			
再評価が必要な理由	眼底三次元画像解析が保険適用になり12年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な疾患から、3ヶ月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることをお認めいただきたい。		

【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）	<p>急性期の眼底疾患では1ヶ月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は、注射の前後に検査をして効果を判定する必要がある。それに対して、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は3ヶ月おきで十分である。以上のように、疾患に応じた算定できる頻度を疾患に合わせて認めていただける様を望む。</p> <p>①外保連試算点数：790点 ②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2020掲載ページ：356 外保連試算ID（連番）：E61 1-0620 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15</p>		
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	現在は眼底のすべての疾患に眼底三次元画像解析検査は月に1回認められている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	256-2		
医療技術名	眼底三次元画像解析		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	原発開放隅角緑内障には過剰な検査を減らし、抗VEGF薬硝子体内注射の前後に検査をしっかりと行い効果を判定するので、加齢黄斑変性等の治療率は向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると年間の眼底三次元画像解析は 1,393,893×12=16,726,716件であり、硝子体内注射は 59,892×12=718,704件であるので、718,704件増えるが、原発開放隅角緑内障の回数は3分の1以下に抑えられるため、実質の大きな増減はないと予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	16,726,716
	見直し後の症例数（人）	16,726,716
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	16,726,716
	見直し後の回数（回）	16,726,716
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）		習熟した眼科専門医による診断が必要
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科
	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)	眼科専門医、看護師、視能訓練士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	200
	見直し後	200
	その根拠	算定頻度のため不変
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	D
	番号	256-2
	技術名	眼底三次元画像解析
具体的な内容		原発開放隅角緑内障のような慢性疾患の算定頻度を3ヶ月に1回に限定する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	±0
	その根拠	硝子体内注射は増えるが、原発開放隅角緑内障の回数は3分の1以下に抑えられるため、大きな増減はないと予想される。
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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 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	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

310201

提案される医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更」について

【技術の概要】光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察ができるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症、等の眼底疾患

【再評価が必要な理由】眼底三次元画像解析が保険適用になり12年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な疾患から、3ヶ月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることを認めていただきたい。

【再評価すべき具体的な内容】急性期の眼底疾患では1ヶ月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は、注射の前後に検査をして効果を判定する必要がある。それに対して、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は3ヶ月おきで十分である。以上のように、疾患に応じ算定できる頻度を疾患に合わせて認めていただける様要望する。

【診療報酬上の取扱】 D256-2 眼底三次元画像解析 200点

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	310202		
提案される医療技術名	診療情報提供料(Ⅲ)算定要件の緩和		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		06糖尿病内科	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B011		
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）	○	
	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	診療情報提供料（Ⅲ）は、かかりつけ医機能を有する医療機関等と他の保険医療機関が連携することで、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであり、かかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、当該患者に関する診療状況を示す文書を提供した場合に、患者1人につき提供する保険医療機関ごとに3月に1回に限り算定する。		
文字数：169			
再評価が必要な理由	かかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、当該患者に関する診療状況を示す文書を提供した場合に算定できるものであるため、かかりつけ医機能を有さない医療機関からの求めに応じても算定できず、算定できない医療機関が多いことが現状である。そのため、診療情報提供料（Ⅲ）は非常に算定しづらいものとなっている。		

【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）	「地域包括診療加算等を届け出ている医療機関」等のかかりつけ医機能を有する医療機関のしぼりの緩和を要望する。		
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	<p>・地域包括診療加算等を届け出ている医療機関から紹介された患者、地域包括診療等を届け出ている医療機関に紹介された患者、妊娠している患者</p> <p>(1) 地域包括診療加算等を届け出ている保険医療機関から紹介された患者について、患者の同意を得て、眼科等の医療機関が診療状況を示す文書を提供した場合に、提供する保険医療機関ごとに患者1人につき3月に1回に限り算定する。</p> <p>(2) 妊娠している患者について、診療に基づき、頻回の情報提供の必要性を認め、患者の同意を得て、当該患者を紹介した別の保険医療機関に情報提供を行った場合は、月1回に限り算定する。</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B011		
医療技術名	診療情報提供料（Ⅲ）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	いまだ普及していない診療報酬であり、アウトカムを求めることは困難である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	いまだ普及していない診療報酬であり、推定することは困難である。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	不明	

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）		眼科に限ると、眼科専門医であれば可能である。	
・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）	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）	医師	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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	診療情報提供料(Ⅲ)150点 診療情報提供料(Ⅲ)150点 算定要件の緩和のため	
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	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠		
	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		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 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		
⑭参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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 310202

提案される医療技術名	診療情報提供料(Ⅲ)算定要件の緩和
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

「診療情報提供料(Ⅲ)算定要件の緩和」について

【技術の概要】かかりつけ医機能を有する医療機関等と他の保険医療機関が連携することで、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであり、かかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、当該患者に関する診療状況を示す文書を提供した場合に、患者1人につき提供する保険医療機関ごとに3月に1回に限り算定する。

【対象疾患】地域包括診療加算等を届け出ている医療機関から紹介された患者、地域包括診療等を届け出ている医療機関に紹介された患者、妊娠している患者

【再評価が必要な理由】かかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、当該患者に関する診療状況を示す文書を提供した場合に算定できるものであるため、かかりつけ医機能を有さない医療機関からの求めに応じて算定できず、算定できない医療機関が多いことが現状である。そのため、診療情報提供料(Ⅲ)は非常に算定しづらいものとなっている。

【診療報酬上の取扱】

診療情報提供料(Ⅲ) 150点

令和2年度診療報酬改定 II-2. 患者にとって必要な情報提供や相談支援の推進-②

かかりつけ医と他の医療機関との連携の強化

- かかりつけ医機能を有する医療機関等から紹介された患者に対して継続的な診療を行っている場合に、紹介元のかかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じ、患者の同意を得て、診療情報の提供を行った場合の評価を新設する。

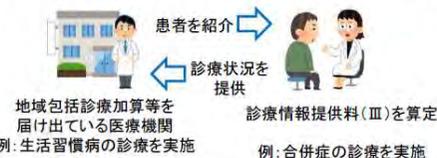
(新) 診療情報提供料(Ⅲ) 150点

【算定要件】

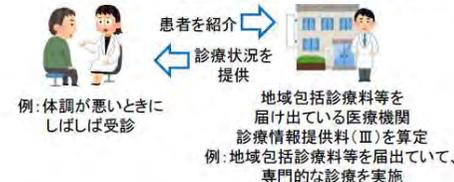
- (1) 別の保険医療機関から紹介された患者について、別の保険医療機関からの求めに応じ、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を提供した場合に、提供する保険医療機関ごとに患者1人につき3月に1回に限り算定する。
- (2) 妊娠している患者について、診療に基づき、頻回の情報提供の必要性を認め、患者の同意を得て、当該患者を紹介した別の保険医療機関に情報提供を行った場合は、月1回に限り算定する。

【対象患者】

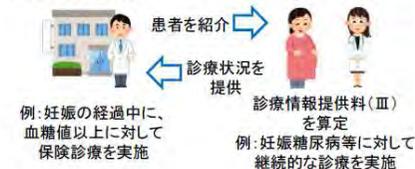
- (1) 地域包括診療加算等を届け出ている医療機関から紹介された患者



- (3) 地域包括診療等を届け出ている医療機関に紹介された患者



- (2) 妊娠している患者



【施設基準】

- (1) 当該保険医療機関の敷地内において喫煙が禁止されていること。
- (2) 算定要件の(2)については、当該保険医療機関内に妊娠している者の診療を行うにつき十分な経験を有する常勤の医師が配置されていることが望ましいこと。

※ 地域包括診療加算等は、地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院にす。限る。)若しくは施設入居時等医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)を指す。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	310203		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	255-2、256-2、256-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 短期滞在手術等基本料3を算定した疾患と無関係の疾患に必要な検査		
提案される医療技術の概要（200字以内）	平成29年7月28日、保険局医療課から発出された「疑義解釈資料の送付について（その13）」において、短期滞在手術等基本料3を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できないとされている。		
文字数：107			
再評価が必要な理由	短期滞在手術等基本料3を算定した疾患である白内障と無関係の疾患に必要な検査も退院後算定できないことは不合理である。具体的には<D255-2 汎網膜硝子体検査><D256-2 眼底三次元画像解析><D256-3 光干渉断層血管撮影>等の算定を認めていただきたい。		

【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）	短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した患者が同月内に外来を受診した場合、<D255-2 汎網膜硝子体検査><D256-2 眼底三次元画像解析><D256-3 光干渉断層血管撮影>等の水晶体再建術と無関係である月1回に限り算定可能な検査実施料の算定を認めていただきたい。		
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	短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できない。水晶体再建術と無関係の緑内障や眼底疾患等に必要な検査が同月内は算定できない。具体的には<D255-2 汎網膜硝子体検査><D256-2 眼底三次元画像解析><D256-3 光干渉断層血管撮影>等である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	255-2、256-2、256-3		
医療技術名	汎網膜硝子体検査、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、等		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	水晶体再建術にて白内障が治っても、退院後に間断なく他の眼科疾患の治療が必要な場合は多々見られる。治療のタイミングを逃さないことにより、QOLの改善が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると、短期滞在手術等基本料3水晶体再建術の年間算定件数は (22,010+21,939+37,272+37,201) × 12 = 1,421,064 追加される検査を一般的な眼底三次元画像解析と想定すると、1,393,893 × 12 = 16,726,716 にその約8.5%である1,421,064 が追加される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	16,726,716
	見直し後の症例数 (人)	18,147,780
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	16,726,716
	見直し後の回数 (回)	18,147,780
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)		習熟した眼科専門医による治療が必要
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科
	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)	眼科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	200
	見直し後	200
	その根拠	算定要件拡大のため
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,842,128,000
	その根拠	1,421,064回 × 200点 × 10 = 2,842,128,000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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 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	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

310203

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認」について

【技術の概要】平成29年7月28日、保険局医療課から発出された「疑義解釈資料の送付について(その13)」において、短期滞在手術等基本料3を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できない。

【対象疾患】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した白内障患者

【再評価が必要な理由】短期滞在手術等基本料3を算定した疾患である白内障と無関係の疾患に必要な検査も退院後算定できないことは不合理である。

【再評価すべき具体的な内容】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した患者が同月内に外来を受診した場合、＜D255-2 汎網膜硝子体検査＞＜D256-2 眼底三次元画像解析＞＜D256-3 光干渉断層血管撮影＞等の水晶体再建術と無関係である月1回に限り算定可能な検査実施料の算定を認めていただきたい。

【診療報酬上の取扱】

汎網膜硝子体検査、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影 等

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	310204		
提案される医療技術名	硝子体内注射		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	硝子体内注射	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G016		
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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	硝子体内注射とは眼球内の硝子体中に薬剤、一般的には血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor : VEGF)阻害薬を注射して、黄斑疾患を治療する方法である。		
文字数：99			
再評価が必要な理由	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され（2016年2月）、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加しており、増点を希望する。		

【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）	G016 硝子体内注射の増点を希望する ①外保連試算点数：768点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,903円 外保連試算2020掲載ページ：294 外保連試算ID（連番）：T63 01320 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20		
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	対象とする患者：加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症 技術内容：角膜輪部から3.5～4.0mm後方において注射針の刺入を行う。なお、注射針の刺入にあたっては、注射針が睫毛に接触しないよう注意し、水晶体、水平筋付着部付近を避け、硝子体腔中心部に向けて注射針を刺入する。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G016		
医療技術名	硝子体内注射		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	硝子体内注射には現在、VEGF阻害薬や副腎皮質ステロイド薬が承認されて、眼科一般臨床における硝子体内注射の件数が飛躍的に増加している。これらの薬剤の効果には劇的なものがあり、治療による視力予後の向上に大きく貢献している。	
	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（右欄に詳細を記載する。）	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成30年社会医療診療行為別統計 54,972×12=659,664 令和元年社会医療診療行為別統計 59,892×12=718,704
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	659,664
	見直し後の症例数(人)	718,704
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	659,664
	見直し後の回数(回)	718,704
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)		習熟した眼科専門医による治療が必要
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科
	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)	眼科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	G016 硝子体内注射 580点
	見直し後	G016 硝子体内注射 1,200点
	その根拠	外保連試算費用計 12,583円 ・外保連試算2020掲載ページ: 294頁 ・外保連試算ID(連番): T63 01320
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	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,455,964,800
	その根拠	(1,200点-580点)×718,704回×10=4,455,964,800
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン
	2) 著者	小椋 祐一郎(名古屋市立大学 大学院医学研究科視覚科学)、高橋 寛二、飯田 知弘、日本網膜硝子体学会硝子体注射ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌120巻2号 Page87-90(2016.02)
	4) 概要	黄斑疾患に対する硝子体内注射のガイドラインを作成した。適応疾患と使用薬剤、推奨される注射方法と注射前後の管理、注射による合併症について述べた。本ガイドラインに基づいて安全に硝子体内注射が行われることが望まれる。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献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	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 310204

提案される医療技術名	硝子体内注射
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「硝子体内注射」について

【技術の概要】硝子体内注射とは眼球内の硝子体中に薬剤、一般的には血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor: VEGF)阻害薬を注射して、黄斑疾患を治療する方法

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症

【再評価が必要な理由】黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され(2016年2月)、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加しており増点を希望する。

【診療報酬上の取扱】

G016 硝子体内注射 1,200点

硝子体内注射における必要物品

1. ヨウ素系消毒液(原液)
2. ヨウ素系消毒用洗浄液(生理食塩水による希釈液)
3. 散瞳薬
4. 局所麻酔薬
5. 滅菌パッド
6. 滅菌開瞼器
7. 30ゲージ注射針
8. 滅菌カリパー
9. 滅菌鑷子
10. 滅菌綿棒

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	310205		
提案される医療技術名	眼鏡処方箋発行加算		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	眼鏡処方箋発行加算	
	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	263 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。		
文字数：44			
再評価が必要な理由	現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。		

【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）	<p>「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。</p> <p>①外保連試算点数：459点 ②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2020掲載ページ：354 外保連試算ID（連番）：E61 1-0490 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20</p>		
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	<p>対象患者：屈折異常患者 点数算定の留意事項：屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんの交付した場合に限り併せて算定できる。 D261 屈折検査 69点 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	263 1		
医療技術名	矯正視力検査 眼鏡処方せんの交付を行う場合		
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	小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療行為別調査によると、D263 1.矯正視力検査（眼鏡処方箋の交付を行う場合）は、年間4,026,936回である。再評価によっても、眼鏡処方の検査回数に大きな変化がないと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	4,026,936 4,026,936
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	4,026,936 4,026,936
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）		適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	眼科専門医、看護師、視能訓練士
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点、2 1以外の場合69点
	見直し後	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 69点 注 眼鏡処方せんの交付を行った場合は、69点を加算する。
	その根拠	適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合となら変わりが無い。「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。
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	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	2,778,585,840
	その根拠	69点×4,026,936回×10=2,778,585,840
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	【眼鏡 ケーススタディ】小学生、中学生、高校生の眼鏡
	2) 著者	長谷部聡(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2009年 26巻6号 747-753
	4) 概要	小・中・高校生で最も多い眼疾患は屈折異常である。屈折異常は成長に伴って大きく変動するため、きめ細かい診療が必要である。一方、成人に比べて調節力が強いことから、屈折検査や眼鏡処方においては、調節反応が屈折検査に与える影響、さらに眼鏡処方が調節機能へ与える影響について十分注意を払うべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	眼科医の手引 眼鏡処方のテクニック How to Prescribe Glasses
	2) 著者	梶田雅義(梶田眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2006年 77巻5号 565-566
	4) 概要	快適な眼鏡を処方するためには、患者の視機能がどのような状態にあるかを十分に把握する必要がある。視機能を障害する眼疾患を有していないか、近視なのか遠視なのか、乱視はどの程度か、不同視はないか、老視は始まっているか、調節異常や眼位異常は存在しないか、装着中の眼鏡は適正か否か、また満足度はどうか、を最低限確認する必要があり、これらの如何によって、処方する眼鏡レンズの種類やレンズ度数が変わりうる。
⑭参考文献 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	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 310205

提案される医療技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「眼鏡処方箋発行加算」について

【技術の概要】

眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。

【対象疾患】 屈折異常患者

【再評価が必要な理由】

現在、眼鏡処方箋の交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。

【診療報酬上の取扱】

D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方箋の交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点
「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。

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	310206		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の改正		
申請団体名	日本眼科医会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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、右欄も記載する	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	短期滞在手術等基本料3の改正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A400		
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）	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。		
文字数：124			
再評価が必要な理由	短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっているため、改正を提案する。		

【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）	L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算していただきたい。 ①外保連試算点数：18,238点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：38,904円 外保連試算2020掲載ページ：452 外保連試算ID（連番）：A11-12050 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：120		
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	病院において、入院から5日目までに、「ホ K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側） へ K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側）」を施行したすべての患者について、全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、短期滞在手術等基本料3を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	A		
診療報酬番号（再掲）	A400		
医療技術名	短期滞在手術等基本料3		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	水晶体再建術を受ける患者の中には、小児、認知症等の神経疾患、意思疎通が難しい等、全身麻酔を必要とする患者が一定数存在する。全身麻酔を必要とする患者は術前後の管理も大変な患者であり、大病院への負担が増大している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		短期滞在手術等基本料3 K282 水晶体再建術の1%として計算。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人) 見直し後の症例数 (人)	7,105
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回) 見直し後の回数 (回)	7,105
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)		眼科専門医による手術
・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)	眼科、病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医、看護師
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	短期滞在手術等基本料3 (4泊5日までの場合) ホ K282水晶体再建術1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの (片側) 19,873点、 K282水晶体再建術1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの (両側) 34,416点
	見直し後	短期滞在手術等基本料3 (4泊5日までの場合) ホ K282水晶体再建術1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの (片側) 30,000点、 K282水晶体再建術1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの (両側) 52,000点
	その根拠	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 5 その他の場合 ロ イ以外の場合 6,000点、及び L009 麻酔管理料 (I) 2 マスク又は 気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 1,050点、L010 麻酔管理料 (II) 2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行っ た場合450点により、計7,500点
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	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	532,875,000円未満
	その根拠	全身麻酔の割合は1%未満と予想される。多く見積もっても 7,500点×7,105=53,287,500点と考えられる。
	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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	【高齢者の視力障害】 2. 高齢者の白内障手術の難易度
	2) 著者	永本敏之 (永本アイクリニック)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌 51巻4号 326-329 (2014)
	4) 概要	認知症では、意思疎通ができる場合は局所麻酔手術が可能であるが、本人が手術を望んでいない場合や、意思疎通が難しい場合は全身麻酔が必要となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	不随意運動が顕微鏡の照射光で誘発されたため眼科手術を全身麻酔下に施行した皮膚性ミオクローヌスの1症例 ※
	2) 著者	河端和音 (昭和大学江東豊洲病院 麻酔科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 36巻6号 S306 (2016)
	4) 概要	皮膚性ミオクローヌスを有する患者では低侵襲な手術であっても、ミオクローヌス発作の誘発因子に関する病歴と周術期に想定される刺激を考慮して麻酔を計画する必要がある。
⑭参考文献 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	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

310206

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の改正
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「短期滞在手術等基本料3の改正」について

【技術の概要】別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。

【対象疾患】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した白内障患者

【再評価が必要な理由】短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっている。

【再評価すべき具体的な内容】L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算としていただきたい。

【診療報酬上の取扱】 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合）

ホ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 30,000点

ヘ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 52,000点

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	311101		
提案される医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術		
申請団体名	日本眼科学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：157	角結膜悪性腫瘍は角膜にも浸潤し、その全切除術は、切除断端の確認、表面の広範な再建術（角膜移植術、強膜移植術、羊膜移植術、結膜囊形成術各種を含む）を行うなど、高度な技術と経験を要する。手術によってその後の再発や生命予後にも影響を与える。現在悪性腫瘍に対する適切な術式が設定されていないため、新たな術式として提案する。		
対象疾患名	角結膜悪性腫瘍（扁平上皮癌、悪性黒色腫、脂腺癌、基底細胞癌、腺扁平上皮癌、上皮内癌）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283	角結膜に発生する悪性腫瘍に対して、視機能を温存しながら治療切除を目指すための適切な術式が設定されていない。専門知識を持った医師による精細な手術が必要であり、術後も疼痛、炎症、組織の異常癒着、再発、リンパ節転移、血行性転移などに配慮しながら管理する必要がある。切除の主な対象は、角結膜扁平上皮癌、結膜悪性黒色腫などである。現状ではK225-2 結膜腫瘍摘出術（6,290点）、眼瞼結膜に達している悪性腫瘍はK216 眼瞼結膜悪性腫瘍手術（11,900点）を算定していたが、角膜や球結膜に限局する悪性腫瘍に対する適正な医療技術が設定されていないため、保険収載を要する。		

【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	結膜・角膜など眼表面に浸潤する悪性腫瘍と高度な前癌病変 扁平上皮癌、悪性黒色腫、脂腺癌、基底細胞癌、腺扁平上皮癌など		
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）	角結膜悪性腫瘍の全切除術を目的として施行する。しばしば角膜と強膜（眼球壁）の切除、切除断端の処置を併施する。全切除の評価は、術中もしくは術後の病理検査によって行う。 現在の評価は、術中もしくは術後の病理検査によって行う。 現在、結膜腫瘍摘出術（K225-2）は年間に約2900件行われている（令和元年社会医療診療行為別統計）。そのうち、年間100回程度が悪性疾患と考えられる（厚生労働省希少がん情報2018年度集計）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K	
	番号	225-2	
	医療技術名	結膜腫瘍摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	K225-2で算定する手術は、結膜母斑などの結節性発育する良性腫瘍に対する切除術が主な目的である。結膜悪性腫瘍の多くは前癌病変から悪性転化したものであり、広範な前癌病変のなかに浸潤癌が発生しているため、明確な切除範囲の同定が困難である。このため、詳細な病理検査と切除断端周囲への処置を施行する。切除範囲が広範となるため、時に角膜移植術や羊膜移植術を併用することもある。現状では、良性腫瘍の時とは異なる手技に対する適切な算定が不可能な状態である。		
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	単純切除術と単純縫合による閉鎖のみではなく、切除範囲が角膜にかかる場合、角膜縫合などの複雑な手技が必要となる。前癌病変を含めた全切除術を一期的に行なう事が可能となり、再発リスクを低減させる効果が予想される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	希少疾患のため、角結膜悪性腫瘍に対するランダム化試験は行われていない。しかしながら、単純切除だけではなく、追加併用手術や併用治療（放射線や薬物）との総合的な治療による有効性が報告されている（参考文献1-4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	希少疾患のため角結膜悪性腫瘍の取り扱い規約やガイドラインはない。
⑥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	厚生労働省の希少がん情報公開事業で集計された結膜扁平上皮癌と結膜悪性黒色腫の2018年度症例数より算出。		

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）	日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、および国際眼腫瘍学会において、角結膜悪性腫瘍に対する全切除術の標準的治療方法として認識されている。腫瘍の切除範囲の設定や術中の腫瘍撒布などに配慮した手技、網膜冷凍凝固術の併用、広範囲切除後の眼表面再建と、術後の専門的なケアを含め、D難度の眼結膜悪性腫瘍手術と同等の手術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科は眼科、手術件数不問、病理組織検査が可能であること、全国がん登録が可能な施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医 1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	眼球穿孔（希）、角膜混濁（希）、瞼球癒着（希）、結膜萎縮（10%）、偽翼状片（20%）、腫瘍再発（25%/5年）	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	角結膜悪性腫瘍に対して眼球と視機能を温存した唯一の手術であり、倫理的にも問題なく、社会的にも極めて妥当な術式である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 11,900点
	その根拠	眼結膜悪性腫瘍手術（11,900点）と同等の難易度 ・眼結膜悪性腫瘍手術（広汎切除） ①外保連試算点数：35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：17,495円 外保連試算2020掲載ページ：120 外保連試算ID（連番）：S82-0121800 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 ・眼結膜悪性腫瘍手術（単純切除） ①外保連試算点数：13,265点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：17,495円 外保連試算2020掲載ページ：180 外保連試算ID（連番）：S82-0121700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：45
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 5,610,000
	その根拠	現在、角結膜悪性腫瘍に対しては、結膜腫瘍摘出術（K225-2：6,290点）として算定されている。結膜腫瘍摘出術（K225-2）は年間に約2,900件施行されている（令和元年社会医療診療行為別統計）が、そのうち100回程度が悪性疾患と考えられる（厚生労働省希少がん情報2018年度集計）。 11,900点×100例×10点-6,290点×100例×10点=5,610,000円の増額（年間）となる。
	備考	
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)	該当なし	
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）への取扱い	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	米国。メディケアRVU(relative Value Units)、病名・病変の程度・切除術+加算手技の種類により算定、年齢制限なし	
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		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本眼腫瘍学会（古田実） 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Tumors of the Conjunctiva and Cornea
	2) 著者	Shields CL, Shields JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surv Ophthalmol 2004年1月、49(1)、3-24
	4) 概要	標準的手術手技の詳細を解説。
⑯参考文献 2	1) 名称	Excision and cryosurgery in the treatment of conjunctival malignant epithelial tumours
	2) 著者	Peksayar G, Altan-Yaycioglu R, Onal S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye (Lond) 2003年3月、17(2)、228-32
	4) 概要	角結膜悪性腫瘍に対する結膜冷凍凝固術併用による治療成績。
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical Management of Ocular Surface Squamous Neoplasia: A Review of the Current Evidence
	2) 著者	Cicinelli, M. V., Marchese, A., Bandello, F., Modorati, G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmol Ther 2018年12月、7(2)、247-262
	4) 概要	角結膜扁平上皮癌の手術、補助的薬物療法と放射線療法による治療戦略について総合的にレビュー。
⑯参考文献 4	1) 名称	Management of conjunctival malignant melanoma: a review and update
	2) 著者	Wong, J. R., Nanji, A. A., Galor, A., Karp, C. L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Expert Rev Ophthalmol 2014年6月、9(3)、185-204
	4) 概要	結膜悪性黒色腫の手術、補助的薬物療法と放射線療法による治療戦略について総合的にレビュー。
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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

311101

提案される医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術
申請団体名	日本眼科学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「角結膜悪性腫瘍切除術」について

[提案の概要] 角結膜悪性腫瘍の治癒切除を想定した術式の新設

[技術の概要]

視機能を温存しながら、腫瘍切除術と結膜腫瘍冷凍凝固術、および眼表面の再建を行う。

安全性有効性：眼球穿孔（希）、角膜混濁（希）、瞼球癒着（希）、結膜囊萎縮（10%）、偽翼状片（20%）、腫瘍再発（25%/5年）

[対象疾患]

角結膜悪性腫瘍
扁平上皮癌、悪性黒色腫、その他悪性腫瘍

手術適応患者：約100人/年

厚生労働省希少がん情報2018年度集計

手術難易度：眼瞼結膜悪性腫瘍手術
(K216:11,900点) と同等

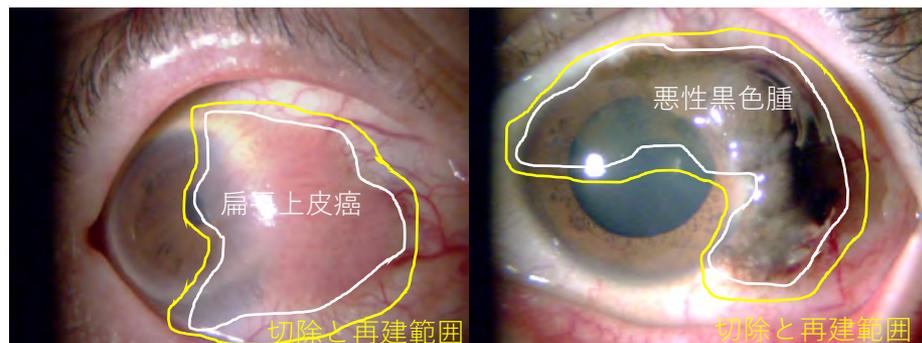
[角結膜悪性腫瘍手術の現状]

- 結膜悪性腫瘍に対する根治的切除術に対応する術式設定なし
- 代用術式
 - 結膜腫瘍摘出術 (K225-2 : 6,290点)
 - 時に 眼瞼結膜悪性腫瘍手術 (K216)

[予想影響額]

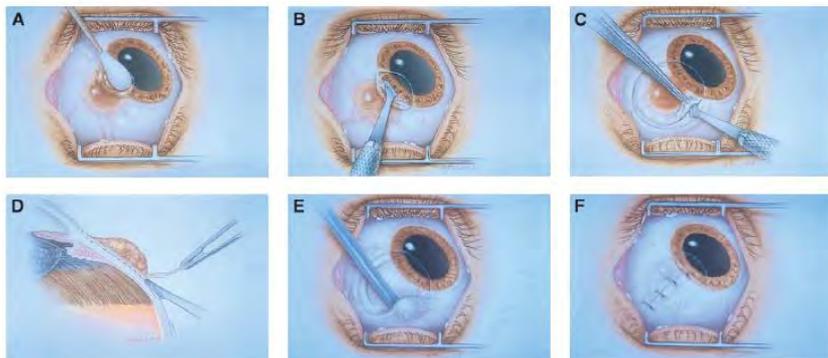
プラス5,610,000円

(11,900点 - (K225-2)) x 100例/年



6 Surv Ophthalmol 49 (1) January-February 2004

SHIELDS AND SHIELDS



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	311102		
提案される医療技術名	眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）		
申請団体名	日本眼科学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		リストから選択	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	若年者に発症する睫毛内反症は、睫毛のみが眼球側に向き角膜障害を来すが、高齢者に発症する眼瞼内反症は下眼瞼全体が眼球側に倒れ込み、睫毛が当たり、角膜を広範囲に障害する。下眼瞼後葉（深層）に存在する眼瞼下制筋を操作する眼瞼下制筋前転法は、下眼瞼内反症の主要原因である眼瞼下制筋の弛緩を解消するもので、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする従来法（埋没法や皮膚切開法：ホット変法など）とは異なる術式である。		
文字数：198			
対象疾患名	眼瞼内反症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	下眼瞼後葉に存在する眼瞼下制筋を操作する眼瞼下制筋前転法は、加齢による下眼瞼内反症の主な発生原因である眼瞼下制筋の弛緩を解消する術式であるが、現在の保険収載されているK217-2眼瞼内反症手術（皮膚切開法）は若年者の睫毛内反症に対するHotz法を想定して設定された手術と思われるため、高齢者に生じる眼瞼内反症において後葉まで操作が及んだ時の術式の新設を希望する。また、角膜障害を主訴とする下眼瞼内反症では、放置すれば不可逆的な視力障害を生じる恐れがあり、眼科的に極めて重要な疾患であるため、本術式は患者の視機能維持に役立つものと考えられる。		
文字数：268			

【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	眼瞼内反症 特に、眼瞼下制筋の弛緩による下眼瞼内反症 症状としては、流涙、目の異物感、角膜障害が挙げられる。		
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）	現在、眼瞼内反症手術は、1年間に17,568例（令和元年社会医療診療別調査）であるが、そのうち約90%（15,000例）が下眼瞼内反症の症例と考える。下眼瞼内反症のうち、本術式を選択すると思われる症例は、1年間に6,700例程度と考える（平成31年日本眼形成外科学会調査）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	217.1、217.2	
	医療技術名	眼瞼内反症手術（1.縫合法）、眼瞼内反症手術（2.皮膚切開法）	
既存の治療法・検査法等の内容	既存の手術は、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする術式であり、幼少時に好発する睫毛内反症に対しては有用である術式である。		
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	下眼瞼内反症に対する術式として既に多くの論文、教科書に記載されていることからコンセンサスがある（参考文献1、2）。眼瞼下制筋の二層構造理論に基づく術式（前転法）での再発率は2~5%とされており、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする従来法（埋没法や皮膚切開法：ホット変法など）の再発率21~80%より明らかに優れている（参考文献1、3、4、5）。再発率激減により、患者の有益度向上が予想される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	前向き研究にて、退行性（加齢性）下眼瞼内反症に対して眼瞼内反症手術（K217.1：縫合法）のみと縫合法に外眦形成術を併用した2群を比較検討した論文。眼瞼内反症手術（K217.1：縫合法）のみの症例では、18か月で21%に再発が認められた。縫合法に外眦形成術を併用した症例に再発はなかった（n=29）。（参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,700	
	国内年間実施回数（回）	6,700	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在、眼瞼内反症手術は、1年間に17,568例（令和元年社会医療診療別調査）行われているが、そのうち約90%（15,000例）が下眼瞼内反症の症例と考える。下眼瞼内反症のうち、本術式を選択すると思われる症例は、1年間に6,700例程度と考える（平成31年日本眼形成外科学会調査）。（現時点では眼瞼内反症手術のうちの30%程度に本術式が採用されると推測できるが、今後、増点により本術式の価値が啓発されることになれば、さらに本術式の45%程度に増加すると予想される。日本眼形成外科学会試算）		

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）		日本眼形成再建外科学会では、本術式は高齢者における眼瞼下垂筋の弛緩による眼瞼内反症に対しての標準的な術式と位置づけられている。平成31年2月に行った日本眼形成再建外科学会の会員（会員数約300人）を対象とした調査では、現行の眼瞼内反症手術（皮膚切開法）として請求された手術数が1年で2,017件あり、そのうちの1,262件（63%）が眼瞼下垂筋前転法を用いたという結果であった（回答者60名）。ただし、一般眼科医を対象とすると、本術式は、眼瞼内反症手術の45%程度になると予想している（日本眼形成再建外科学会試算）。	
・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）	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		申請術式は、既に眼瞼形成手術に関連する本邦および海外の学会では標準的なものと位置づけられており、眼瞼下垂手術（挙筋腱膜前転法）のミラーイメージであることを鑑みれば、申請術式特有の合併症のリスクで特記すべきものはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		角膜障害を主訴とする下眼瞼内反症では、放置すれば不可逆的な視力障害を生じる恐れがあり、患者のQOLに直結する。特に本術式の対象者は高齢者であることが多く、視機能維持により健康的な社会生活をつづけるためにも意義があるものと思われる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	7,200	
その根拠		<p>眼瞼内反症手術（K217 1：縫合法、K217 2：皮膚切開法）は、若年者に好発する睫毛内反症に対する術式を想定して作られたものと思われる。睫毛内反症は睫毛が、眼瞼内反症は下眼瞼全体が眼球に接触することで角膜障害を来す疾患であり、病態から明確に別疾患である。よって手術内容も異なる。睫毛内反症に対して行われるK217 1：縫合法、K217 2：皮膚切開法はともに皮膚から下眼瞼前葉（浅層）を操作することで睫毛を外反させる術式であるのに対し、眼瞼内反症に対して行われる眼瞼下垂筋前転法は下眼瞼後葉（深層）の眼瞼下垂筋を扱う術式で、いわば加齢で崩れた眼瞼全体のバランスを整えるものである。具体的には弛緩した眼瞼下垂筋を前転もしくは短縮するものであり、この操作はまさに眼瞼下垂手術（眼瞼挙筋前転法）と同様の手技であるため、保険点数も同様に7,200点相当が妥当と考えられる。</p> <p>①外保連試算点数：22,895点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：15,055円 外保連試算2020掲載ページ：118 外保連試算ID（連番）：S93-0122500 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90</p>	
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	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	314,270,000円	
	その根拠	<p>本術式は、7,200点を希望する。 現在、眼瞼内反症手術（K217 1：1,990点またはK217 2：2,590点）で行われている手術の合計（17,568例：令和元年社会医療診療別調査）のうち、6700例（K217 1：900例、K217 2：5,800例）が本術式で請求されると思われる。 （7,200-1,990）点×900例×10円+（7,200-2,590）点×5,800例×10円=46,890,000円+267,380,000円=314,270,000円の増額となる。</p>	
備考			
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）		該当なし	
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		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			
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			
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本眼形成再建外科学会（野田美香） 外保連共同提案学会：日本形成外科学会（関堂充、村上正洋）	
⑯参考文献1	1）名称	A Randomized Controlled Trial Comparing Everting Sutures with Everting Sutures and a Lateral Tarsal Strip for Involutional Entropion	
	2）著者	Scheepers MA, James NRS, Zuercher D, Gibson A, Bunce C, Fong K, Michaelides M, Olver J.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2010年2月、117巻2号、352-355	
	4）概要	前向き研究にて、退行性（加齢性）下眼瞼内反症に対して眼瞼内反症手術（K217 1：縫合法）のみと縫合法に外眥形成術を併用した2群を比較検討した論文。眼瞼内反症手術（K217 1：縫合法）のみの症例では、18か月で21%に再発が認められた。縫合法に外眥形成術を併用した症例に再発はなかった（n=29）（P. 352-353）。	
⑯参考文献2	1）名称	The Eyelids	
	2）著者	Kanski JJ.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Ophthalmology Second Edition Butterworths(London), 1989年、8-13	
	4）概要	上眼瞼と下眼瞼はミラーイメージの関係にあることを記載した教科書。あらゆる疾患について言及され、当時の眼科医がバイブル的に用いた教科書の一節に、上眼瞼挙筋腱膜と下眼瞼下垂筋は同様の役割を果たす構造物であると繰り返し書かれている（P. 8-9, 13）。	

⑬参考文献 3	1) 名称	加齢性下眼瞼内反症に対する手術法の比較検討
	2) 著者	菊地理紗、北律子、矢部比呂夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2005年11月、22巻11号、1545-1547
	4) 概要	退行性（加齢性）下眼瞼内反症に対し、皮膚切開法：ホッツ変法と眼輪筋短縮術を比較検討した論文。皮膚切開法：ホッツ変法施行例は、術後1か月で25%、3か月で60%、2年後では80%の再発率であった。この論文から、高齢者の下眼瞼内反症に対する術式に眼瞼内反症手術（K217 2:皮膚切開法：ホッツ変法）は適していないことが示された（n=30）（P. 1545-1547）。
⑭参考文献 4	1) 名称	A Comparative Study of Two Procedures for Repair of Involutional Lower Lid Entropion
	2) 著者	Boboridis K, Bunce C, Rose GE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology、2000年5月、107巻5号、659-661
	4) 概要	後葉（深層）をターゲットとしたJones法と、前葉（浅層）をターゲットとしたWies法の再発率を比較した論文。前者は37症例中2例（5%）の再発であったが、後者は65症例中11例（17%）に再発が生じた。さらに再発時期もWies法の方が早かった。一方で過矯正になった率もJones法が低く、総じてJones法の手術成功率が高かった（n=100）（P. 659-661）。
⑮参考文献 5	1) 名称	Posterior Layer Advancement of the Lower Eyelid Retractor in Involutional Entropion Repair
	2) 著者	Kakizaki h, Zako M, Kinoshita S, Iwaki M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthal Plast Reconstr Surg 2007年7月、23巻4号、292-295
	4) 概要	下眼瞼下制筋が二層構造（前層と後層）から成るという解剖学的新知見から新たな術式を報告した論文。力学的支点となる後層も含めた眼瞼下制筋全層の前転法を開発したところ、再発率は2%と極めて良好な結果を得ることができた（n=50）（P. 292-295）。

提案される医療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

311102

提案される医療技術名	眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）
申請団体名	日本眼科学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

【技術名】眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）

【技術の概要】

眼瞼下制筋を前転する術式

【対象疾患】

眼瞼内反症

（退行性（加齢性）下眼瞼内反症）
6,700件（年間）

（平成31年6月の社会医療診療行為別調査）
（日本眼形成再建外科学会試算）

【既存の治療法との比較および有効性】

- 現行の眼瞼内反症手術（K2171：縫合法、K2172：皮膚切開法）は、幼少児に多い睫毛内反症に対する眼瞼前葉をターゲットにした術式。
- 眼瞼内反症の病態は全く異なり、下眼瞼後葉にある眼瞼下制筋を前転する術式が適切であり、眼瞼下垂症手術（眼瞼挙筋前転法）と同程度の技術と手術時間を要する。この術式に対応する診療報酬は現在ない。
- 眼瞼下制筋前転法の再発率は2%と報告され、眼瞼内反症手術（K2171：縫合法は再発率21%、K2172：皮膚切開法は再発率80%）と比較し、再手術の減少が大いに期待でき、失明にもつながる重度の角膜上皮障害も改善できる。

【診療報酬上の取り扱い】

眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）

K 手術

7,200点を希望する



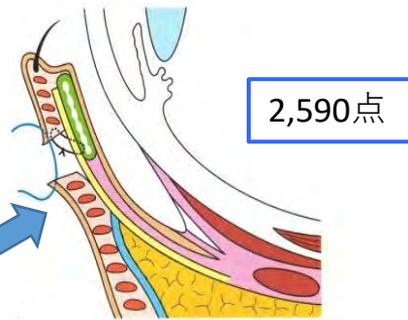
睫毛内反

睫毛内反症はまぶたの位置は正常
睫毛のみが眼球方向に向かっている



眼瞼内反

一方、眼瞼内反症は瞼板が回転するため
まぶた自体が内反する



2,590点

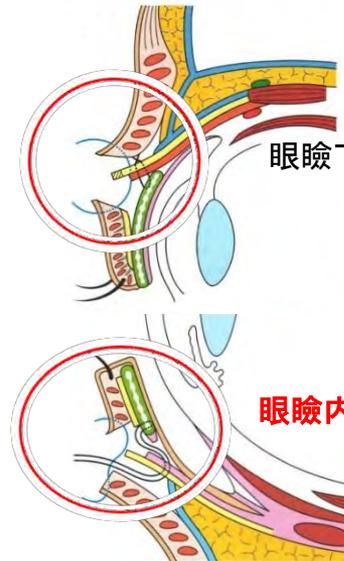
眼瞼前葉（眼輪筋、皮膚）をターゲットにする手術

眼瞼内反症手術(K2172:皮膚切開法)



再発率80%

退行性（加齢性）疾患に適応となる。



現在主流の
眼瞼形成手術

眼瞼下垂症手術(眼瞼挙筋群前転法)

7,200点

7,200点

眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)

再発率2%

眼瞼後葉（眼瞼挙筋、眼瞼下制筋）をターゲットにする手術

上・下眼瞼は対称で同一な構造となっている。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	311103		
提案される医療技術名	眼瞼挙筋機能検査		
申請団体名	日本眼科学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		リストから選択	
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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	重症筋無力症や動眼神経麻痺、腱膜性眼瞼下垂症などの上眼瞼が下垂する多くの疾患に対して非侵襲的に行うことができる検査法である。①光源による角膜反射と上眼瞼縁との距離を測ることによる眼瞼下垂の重症度の判定、②眉毛挙上を抑制した状態での下方視および上方視による上眼瞼縁の移動距離を測定し、眼瞼挙筋機能の判定を行う。本検査によって上記疾患の評価や眼瞼下垂の手術前評価を正確に行うことができる。		
対象疾患名	眼瞼下垂		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：179	重症筋無力症や動眼神経麻痺、腱膜性眼瞼下垂症などの上眼瞼が下垂する多くの疾患に対して行うことができる重要な外来検査法である。これらの測定を行うことで、上記疾患の評価や眼瞼下垂の手術前評価を正確に行うことができ、手術の際の定量に有用である。現在、通常の外来診療で行われており、特に検査による合併症などは生じていない。安全で有用な検査であるため、新設を希望する。		

【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	眼瞼下垂症 年齢の制限は特にはない		
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）	上方視と下方視における上眼瞼縁の高さを定規（三田式万能測定器など）で測定し、その差を眼瞼挙筋機能と評価する。上眼瞼縁と瞳孔をペンライトで照らして観察する。手術前後の評価として術前および術後に検査を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		
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	眼瞼下垂の重症度と挙筋機能は相関しており、眼瞼挙筋機能を検査することにより挙筋の異常を判定し、手術適応の決定や手術の効果の判定を行うことができる（参考文献1、2）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	眼瞼縁と瞳孔中心の距離（MRD: margin reflex distance）は眼瞼挙筋の機能と有意に相関している（参考文献1、2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	2b ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	77,000人	
	国内年間実施回数（回）	154,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在、1年間に眼瞼下垂症手術は77,000件行われている（K219の合計・令和元年令和元年社会医療診療行為別統計）。本検査を術前及び術後に1回ずつ行くと、年間に154,000回施行されると推定される。		

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）		日本眼形成再建外科学会では、眼瞼下垂手術前後の判定に本検査は有用であると位置づけており、学会主催のセミナー等でその有用性を発表している。 難易度：B 初期臨床研修修了者以上と位置付けている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		短時間の非侵襲的検査であり、副作用のリスクはなし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はないと考える。本検査が普及することで、眼瞼下垂の手術の適応時期や手術効果の判定がよりの確となり、患者のQOL向上に貢献すると考える。よって社会的な妥当性は高いと思われる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	48点	
	その根拠	検査の難易度、患者への非侵襲性、施行時間を考慮すると、D268眼筋機能精密検査と同程度と考えられるため。 ①外保連試算点数：209点 ②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2022掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：E73-1-0570 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10	
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	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 73,920,000円	
	その根拠	現在、同様の検査は掲載されておらず、本検査を行うと件数分がそのまま増額になると考えられる。 1年間の眼瞼下垂症手術は77,000件であり（令和元年令和元年社会医療診療行為別統計）、本検査を術前及び術後に1回ずつ行うと、年間に154,000回施行されると推定される。 48点×77,000件×2回×10円＝73,920,000円の増額と予想される。	
	備考		
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)		該当なし	
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		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			
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			
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本眼形成再建外科学会（野田美香） 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Levator Superioris Muscle Function in Involutional Blepharoptosis.	
	2) 著者	Pereira LS, Hwang TN, Kersten RC, Ray K, McCulley TJ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Ophthalmol. 2008年6月、145(6)、1095-1098.	
	4) 概要	眼瞼挙筋機能を検査することにより挙筋の異常を推測することができる。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Analysis of Levator Function and Ptosis Severity in Involutional Blepharoptosis	
	2) 著者	Hsin-Ti Lai, Shih-Feng Weng, Chih-Hau Chang, Shu-Hung Huang, Su-Shin Lee, Kao-Ping Chang, Chung-Sheng Lai	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg. 2017年3月、78巻3号 (suppl 2)、S58-S60.	
	4) 概要	挙筋機能は眼瞼下垂の重症度に相関する。	
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療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

311103

提案される医療技術名	眼瞼挙筋機能検査
申請団体名	日本眼科学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

眼瞼挙筋機能検査について

【技術の概要】

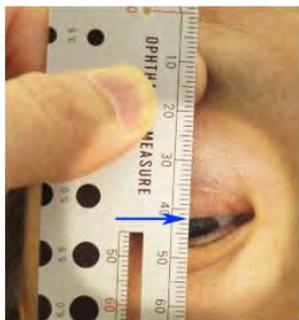
眼瞼下垂に対して非侵襲的に行うことができる検査

①光源による角膜反射と上眼瞼瞼縁との距離を測ることによる眼瞼下垂の重症度の判定

②眉毛挙上を抑制した状態での下方視および上方視による上眼瞼瞼縁の移動距離を測定し、眼瞼挙筋機能の判定を行う。



上方視時
瞼縁のメモリは29



下方視時
瞼縁のメモリは42

眼瞼挙筋機能は
 $42 - 29 = 13\text{mm}$

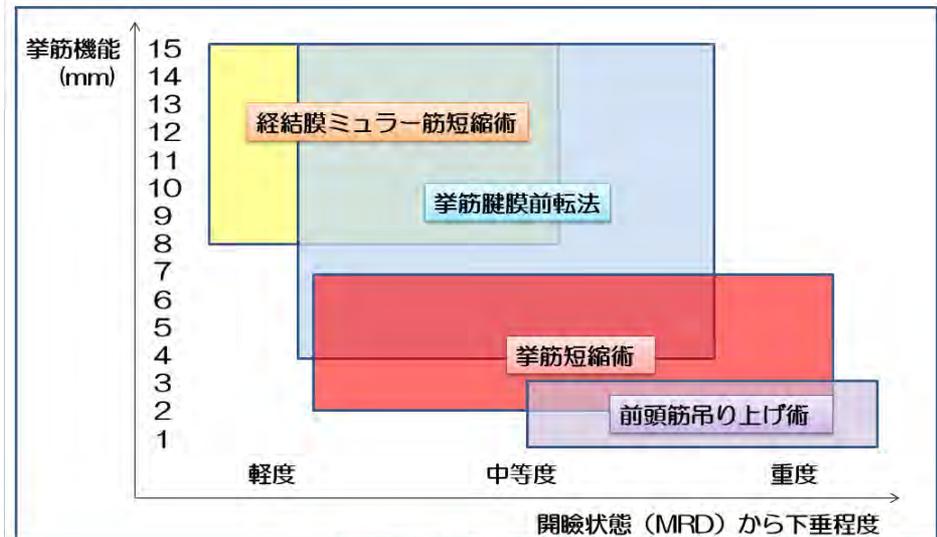
【対象疾患】

眼瞼下垂症

令和元年社会医療診療行為別調査によると、年間対象者は77,000人程度と考えられる。

【有用性】

これらの測定を行うことで、上記疾患の評価や眼瞼下垂の手術前評価を正確に行うことができ、術式の決定に有用である。現在、通常の外來診療行われており、特に検査による合併症などは生じていない。安全で有用な検査であるため、新設を希望する。



Cetinkaya A, et al. *Current Opinion in Ophthalmology*. 2008

【診療報酬上の取扱】

D検査

48点(眼筋機能精密検査と、同程度の難易度・侵襲・時間のかかる検査と考えられるため)

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	311201		
提案される医療技術名	網膜冷凍凝固術の適応拡大（網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍）		
申請団体名	日本眼科学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	277		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	小児における網膜芽細胞腫の眼球温存において、網膜周辺部の限局病変は網膜冷凍凝固治療が世界的に標準治療として行われている。また小児の網膜血管腫やコーツ病、成人の血管増殖性網膜腫瘍などは網膜周辺部に生じ、同様に冷凍凝固による治療が広く行われている。腫瘍位置の同定、凍結条件、術後炎症対策など、本術式は高度な技術を要するため、網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍に対する網膜冷凍凝固術の適応拡大を要望する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	網膜冷凍凝固術は、網膜剥離および網膜裂孔に対する手術として算定されている。網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍に対する網膜冷凍凝固術は同様の手法で治療が可能であり、高い局所制御が期待されるため、術式の適応拡大としての再評価が必要と考える。また、網膜芽細胞腫において本治療を行うことで放射線治療や化学療法を回避可能となる場合があり、患者のQOL向上、医療経済的視点でも適応拡大が望ましいと考える。旧来から行われている医療技術と、保険点数算定制度に乖離が生じており、診療上様々な弊害が生じるリスクがあるため、適正化を要望する。		

【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）	<p>網膜冷凍凝固術は現在裂孔原性網膜剥離に対する手術として算定されている。網膜芽細胞腫などの網膜腫瘍は、同様の技術で腫瘍を凍結凝固することが可能であり、海外では広く行われている。網膜芽細胞腫は、2mm径以下の病変は単回治療、3.5mm径以下の腫瘍は複数回治療で治癒が期待される（文献1）。眼球温存治療の中で、周辺部網膜の3mm径以下の病変は冷凍凝固の適応である（文献2）。網膜毛細血管腫は72%の局所制御が得られる（文献3）。血管増殖性網膜腫瘍は冷凍凝固もしくは小線源治療と併用した治療で制御可能である（文献4）。</p> <p>適応拡大を要望する病名：網膜芽細胞腫、網膜血管腫、コーツ病、血管増殖性網膜腫瘍</p> <p>①外保連試算点数：15,263点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,005円 外保連試算2020掲載ページ：124 外保連試算ID（連番）：S81-0131200 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</p>
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	<p>網膜冷凍凝固術は現在、裂孔原性網膜剥離の裂孔閉鎖が適応疾患となっている。眼内腫瘍では、網膜剥離を伴っている症例もあり、網膜剥離を伴う眼内腫瘍に対しては、これまでも網膜冷凍凝固が行われてきた。しかしながら、網膜剥離を伴わない眼内腫瘍も多数存在する。</p> <p>対象とする患者：網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍、網膜光凝固術で制御不能なコーツ病などの網膜血管性病変。</p> <p>医療技術の内容：経強膜的に病変部を冷凍凝固し、腫瘍や異常血管を凝固する。通常の裂孔原性網膜剥離と同等の技術レベル。</p> <p>点数や算定の留意事項：小児に生じる疾患が多く、小児は通常は全身麻酔下に行う。病変は複数箇所でも広範に生じ、再発や新生もあり得るため、都度算定が可能となるよう要望する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	277
医療技術名	網膜冷凍凝固術
③再評価の根拠・有効性	<p>網膜芽細胞腫は、2mm径以下の病変は単回治療、3.5mm径以下の腫瘍は複数回治療で治癒が期待される（文献1）。眼球温存治療の中で、周辺部網膜の3mm径以下の病変は冷凍凝固の適応である（文献2）。網膜毛細血管腫は72%の局所制御が得られる（文献3）。血管増殖性網膜腫瘍は冷凍凝固もしくは小線源治療と併用した治療で制御可能である（文献4）。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>小児がん診療ガイドライン 2016年版（日本小児血液・がん学会）：網膜冷凍凝固術は周辺部で播種を伴わない2.5mm以下の腫瘍が単独治療の適応である（推奨グレード 2B）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		網膜芽細胞腫は年間の新規発症数は70例程度（がん情報サービスganjoho.jpでの2018年新規発症は62例）、その他の眼内腫瘍や網膜光凝固術での治療が困難なケースは非常に希である。これらの疾患に対する治療は、がん専門病院もしくは特定機能病院などの高次病院での治療が主であり、普及性に関しては、現状と差が無いことが予想される。年間実施回数については、現在、網膜芽細胞腫に網膜冷凍凝固術（15,750点）を行う症例は、網膜光凝固術（10,020点）を併用して行うことがほとんどであり、実際は網膜光凝固術で算定されている。それらの件数は、年間に60件程度と考える（日本眼腫瘍学会調査）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20名（網膜冷凍凝固術が必要な眼内腫瘍患者）
	見直し後の症例数（人）	20名（網膜冷凍凝固術が必要な眼内腫瘍患者）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	360回（網膜冷凍凝固術総数・眼内腫瘍以外も含む）
	見直し後の回数（回）	420回（網膜冷凍凝固術総数・眼内腫瘍以外も含む）
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）		日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、国際眼腫瘍学会において、網膜冷凍凝固術は、網膜周辺部に位置する網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍の標準的治療方法として認識されている。また、周辺部の血管腫に対しても網膜冷凍凝固術の有用性がコンセンサスを獲得している。難易度に関しては、診断や治療効果の評価を含め、眼内腫瘍の治療は、眼内腫瘍に造詣の深い眼科専門医によって行われる必要がある。
・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）	標榜科：眼科、手術件数：不問 全国がん登録が可能な施設であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医1名、麻酔科医1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		網膜冷凍凝固術は、手技的には古典的な術式であり、リスクは低いと考える。リスクの頻度は、硝子体出血（3/47眼）、浸出性網膜剥離（3/47眼）、網膜裂孔（1/47眼）である（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		網膜芽細胞腫は小児・新生児の失明疾患であり、生命予後にも関係する。現在、網膜芽細胞腫の治療は、眼球温存を目指すことが目標となっており、網膜周辺部の限局病変は網膜冷凍凝固術が世界的に標準治療として行われている。小児の失明予防のために本術式の適応拡大は社会的に妥当であると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,444,000円
	その根拠	網膜芽細胞腫に網膜冷凍凝固術（15,750点）を行う症例は、網膜光凝固術（10,020点）を併用して行うことがほとんどであり、年間に60症例程度と考える（日本眼腫瘍学会調査）。今までは、網膜光凝固術（10,020点）のみで算定していたため、15,750点×60（例）×10（円）－10,020×60×10＝3,438,000円の増額（年間）となる。 ただし、今回、同時に要望を出している網膜冷凍凝固術（15,750点）と網膜光凝固術（10,020点）の併施が認められると、15,750+10,020×50/100＝20,760点となる。20,760点×60（例）×10（円）－10,020点×60×10＝6,444,000円の増額（年間）となる。 本提案書では、影響額の多い6,444,000円を記載する。
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		該当せず
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本眼腫瘍学会（古田実、鈴木茂伸） 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	The Role of Cryotherapy in the Management of Retinoblastoma
	2) 著者	Shields JA, Parsons H, Shields CL, Giblin ME
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Ophthalmol 1989年9月、108(9)、260-264
	4) 概要	網膜冷凍凝固の治療適応は3.5mm径以下の周辺部網膜腫瘍であり、大きな腫瘍では複数回の治療を必要とする。
⑭参考文献 2	1) 名称	Conservative Treatments of Intraocular Retinoblastoma
	2) 著者	Rouic LL, Aerts I, Levy-Gabriel C, Dendale R, Sastre X, Esteve M, Asselain B, Bours D, Doz F, Desjardins L
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2008; 115(8): 1405-1410
	4) 概要	網膜芽細胞腫の眼球温存治療に関する第II相試験内で、周辺部網膜の3mm径以下の腫瘍は冷凍凝固治療を行っている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment of Retinal Capillary Hemangioma
	2) 著者	Singh AD, Nouri M, Shields CL, Shields JA, Perez N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2002年10月、109(10)、1799-1806
	4) 概要	網膜周辺部の網膜血管腫は、網膜冷凍凝固術単独で72%制御可能である。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Surgical Management of Vasoproliferative Tumors
	2) 著者	Smith J, Steel D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmologica 2011年7月、226(suppl 1): 42-45
	4) 概要	血管増殖性網膜腫瘍の治療に関するレビュー論文。網膜冷凍凝固が治療法の一つとして記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療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 311201

提案される医療技術名	網膜冷凍凝固術の適応拡大（網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍）
申請団体名	日本眼科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

「網膜冷凍凝固術」の適応拡大（網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍）について

[提案の概要] 網膜腫瘍に対する網膜冷凍凝固の適応拡大

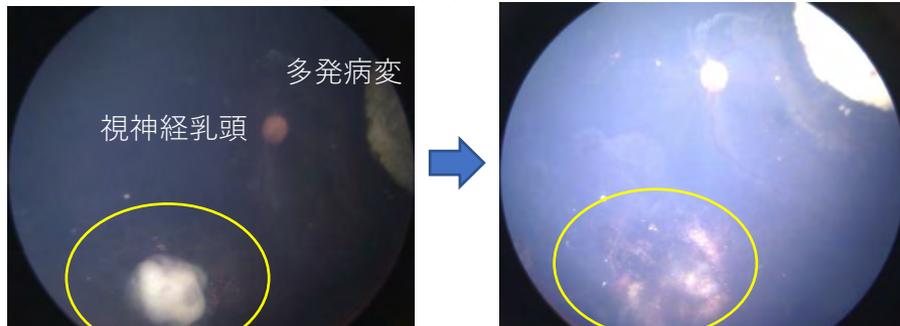
[技術の概要]

網膜腫瘍に対し、網膜冷凍凝固を行うことにより腫瘍の癒痕化・不活化を図る

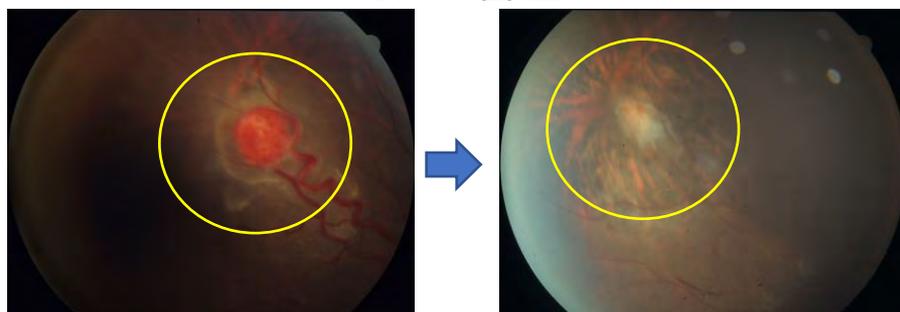
安全性：硝子体出血（6%）、浸出性網膜剥離（6%）、網膜裂孔（2%）

有効性：網膜芽細胞腫は局所制御率79%

網膜芽細胞腫



網膜血管腫



[対象疾患]

網膜腫瘍性・血管性病変

（網膜芽細胞腫、網膜血管腫、コーツ病、血管増殖性網膜腫瘍）

手術適応患者：約60例/年

厚生労働省希少がん情報2018年度集計

[網膜腫瘍に対する冷凍凝固術の現状]

- 網膜芽細胞腫の眼球温存療法には冷凍凝固術が必須であるが、手技の算定は不可
- 網膜剥離を伴う網膜血管腫は、レーザー光凝固術が無効で、網膜冷凍凝固術は唯一の非観血療法

[予想影響額]

+3,438,000円

（網膜冷凍凝固術単独の場合）

+6,444,000円

（光凝固術との併施が認められた場合）



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	311202		
提案される医療技術名	網膜芽細胞腫等における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施		
申請団体名	日本眼科学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	277		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	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	該当する場合、リストから○を選択	
	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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則14の適用		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180	網膜芽細胞腫の眼球温存療法においては、化学療法（薬物療法）と眼局所療法との両者を行っており、眼局所療法においては、眼底後極には網膜光凝固、網膜周辺部においては網膜冷凍凝固術を行っている。多発腫瘍、また眼内播種を生じることが多く、両者の併用を行うことが多い。網膜芽細胞腫における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施が左右眼別に都度算定できるようになることを要望する。		
再評価が必要な理由	同一眼球内であっても原発多発、あるいは眼内播種のため複数の腫瘍があることが多く、網膜光凝固あるいは網膜冷凍凝固の単独で治療可能であることは少ないため、併施することが多い。また、腫瘍が新生することも頻繁であり、一連の病変として治療するのではなく、眼底検査時に適宜判断して治療を行うスキルが必要である。網膜光凝固、網膜冷凍凝固はそれぞれ別の機器、治療手技が必要であり、古くから標準的に行っている治療と手術手技算定方法の整合が必要である。また、常に全身麻酔下に1カ月以上の間隔を空けての治療となるため、症例に対する一連の治療ではなく、左右眼別に都度の算定が可能であることを確認したい。		

【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）	<p>網膜芽細胞腫に対する眼球温存療法として、眼内局所療法としての網膜光凝固術と網膜冷凍凝固術が標準治療として学会としてはコンセンサスを得られている。</p> <p>網膜芽細胞腫の眼内局所療法として、K276 1網膜光凝固術（通常のもの）とK277網膜冷凍凝固術の併施加算を可能とすることを要望する。また、症例に対する一連の治療としてではなく、左右眼別に都度算定可能であることが明示されること。</p> <p>①外保連試算点数：26,488点（11,225点+15,263点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：43,060円（14,055円+29,005円） 外保連試算2022掲載ページ：記載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0131000、S81-0131200 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1、2 その他：0 所要時間（分）：60</p>
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	<p>現在、K276 1網膜光凝固術（通常）とK277網膜冷凍凝固術を併施した場合であっても、網膜冷凍凝固術は算定されることはなかった。また、現在、網膜芽細胞腫に網膜冷凍凝固術を行う症例は、網膜光凝固術を併用して行うことがほとんどであり、実際は網膜光凝固術で算定されている。</p> <p>対象となる患者：網膜芽細胞腫の眼球温存療法を行う全ての症例 医療技術の内容：網膜光凝固術：経瞳孔的に病変部に対して光凝固を行い、腫瘍や異常血管を凝固する。 網膜冷凍凝固術：経強膜的に病変部を冷凍凝固し、腫瘍や異常血管を凝固する。 点数や算定の留意事項：症例に対する一連の治療として査定されることが多いが、実際には、常に1か月以上間隔を開けた全身麻酔下の手術であり、左右眼個別に都度算定が可能となることが明示されるのが適切と思われる。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	277
医療技術名	網膜冷凍凝固術
③再評価の根拠・有効性	<p>網膜芽細胞腫の場合、眼内に複数の腫瘍が散在している。同一眼内の複数腫瘍に対しては、後極腫瘍は網膜光凝固、周辺部腫瘍は網膜冷凍凝固を使い分けている。特に網膜芽細胞腫に網膜冷凍凝固術を行う症例は、網膜光凝固術を併用して行うことがほとんどであり、両者の併施が重要である（参考文献1、2）。</p> <p>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。） 小児がん診療ガイドライン 2016年版（日本小児血液・がん学会）：レーザー治療は播種を伴わない1.5mm以下の腫瘍、網膜冷凍凝固術は周辺部で播種を伴わない2.5mm以下の腫瘍が単独治療の適応である（推奨グレード 2B）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		網膜冷凍凝固は、75%が単回治療、25%は平均2.9回の複数回治療で局所制御されており、全例平均で1.5回の治療を必要とする（文献1）。網膜光凝固は、1腫瘍に約3回の治療を要する（文献2）。年間患者数80名の約60%が眼球温存治療の適応であり、ほぼ全例で網膜光凝固を必要とし、1/3程度の症例で冷凍凝固を必要とするため、年間対象者数は網膜光凝固が50人、網膜冷凍凝固が20人、併施対象者を20人と推定した。疾患は両眼性であり、1年に1.5回の治療が必要とのことから20人×2側×1.5回=60回（年間）の件数であると考えられる。治療内容自体は保険収載前後で変化なく、症例数、回数に変化はないと考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20人
	見直し後の症例数（人）	20人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60回（網膜光凝固術のみで請求）
	見直し後の回数（回）	60回（網膜光凝固術と網膜冷凍凝固術の併施で請求）
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）		日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、国際眼腫瘍学会、およびカナダ眼科学会において、網膜芽細胞腫の眼球温存治療の標準的治療として認識されている（参考文献4、5）。また、本疾患に対しては、化学療法と組み合わせた治療が必要であり、治療適応判断、治療効果判定には専門的判断が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：眼科もしくは眼腫瘍科、手術件数：不問 全国がん登録が可能な施設であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医1名、麻酔科医1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		網膜光凝固：部分的虹彩萎縮（36%）、周辺部水晶体混濁（24%）、逆行性視神経部分萎縮（12%）、網膜牽引（5%）、網膜血管閉塞（2%）（参考文献1） 網膜冷凍凝固：硝子体出血（6%）、浸出性網膜剥離（6%）、網膜裂孔（2%）（参考文献2） 同一眼球内の別腫瘍に対する治療であり、併施による副作用の増加はないものとする。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在、網膜芽細胞腫の治療は、眼球温存を目指すことが目標となっている。網膜光凝固、網膜冷凍凝固は腫瘍の位置、大きさにより治療選択の適応が分かれている。また乳幼児であることから治療は全身麻酔を必要とするため、二次的手術は避けるべきであり、適応症例に対しては併施している。小児の失明予防のために本術式の併施は社会的に妥当であると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,444,000円
	その根拠	網膜冷凍凝固術と光凝固術を併用して行う症例は、年間に60症例程度と考える（日本眼腫瘍学会調査）。 今までは、網膜光凝固術（10,020点）のみで算定していた。 今回網膜冷凍凝固術（15,750点）と網膜光凝固術（10,020点）の併施が認められると、15,750+10,020×50/100=20,760点となる。 20,760点×60（例）×10（円）-10,020点×60×10=6,444,000円の増額（年間）となる。
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Thermotherapy for Retinoblastoma
	2) 著者	Shields CL, Santos MC, Diniz W, Gündüz K, Mercado G, Cater JR, Shields JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Ophthalmol 1999;117(7): 885-893
	4) 概要	網膜芽細胞腫に対する網膜光凝固で、1腫瘍に約3回の治療を要する。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Role of Cryotherapy in the Management of Retinoblastoma
	2) 著者	Shields JA, Parsons H, Shields CL, Giblin ME
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Ophthalmol 1989; 108(9): 260-264
	4) 概要	網膜冷凍凝固の治療適応は3.5mm径以下の周辺部網膜腫瘍であり、大きな腫瘍では複数回の治療を必要とする。
⑭参考文献 3	1) 名称	Conservative Treatments of Intraocular Retinoblastoma
	2) 著者	Rouic LL, Aerts I, Levy-gabriel C, Dendale R, Sastre X, Esteve M, Asselain B, Bours D, Doz F, Desjardins L
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2008; 115(8): 1405-1410
	4) 概要	網膜芽細胞腫の眼球温存治療に関する第II相試験内で、周辺部網膜の3mm径以下の腫瘍は冷凍凝固治療を行っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	National Retinoblastoma Strategy Canadian Guidelines for Care: Stratégie thérapeutique du rétinoblastome guide clinique canadien
	2) 著者	Canadian retinoblastoma society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Ophthalmol 2009; 44Suppl 2:S1-88
	4) 概要	網膜芽細胞腫の治療とケアに関するガイドライン。網膜光凝固と網膜冷凍凝固の治療適応の記載がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	PDQ日本語版 最新がん情報 網膜芽細胞腫の治療 (PDQ)
	2) 著者	米国国立がん研究所 (NCI) が配信している世界最大で最新の包括的ながん情報データベースPDQ® (Physician Data Query) の日本語版
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://cancerinfo.tri-kobe.org/summary/detail_view?pdqID=CDR0000062846&lang=ja
	4) 概要	局所治療（凍結療法、レーザー療法、および密封小線源治療） 眼球を温存する治療を受けている患者には、積極的な局所療法が常に必要である。局所治療は眼科医により腫瘍に直接実施される。

提案される医療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

311202

提案される医療技術名	網膜芽細胞腫等における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施
申請団体名	日本眼科学会

※ 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、令和3年（2021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）
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

網膜芽細胞腫等における 網膜冷凍凝固術（K277）と網膜光凝固術（K276）の併施

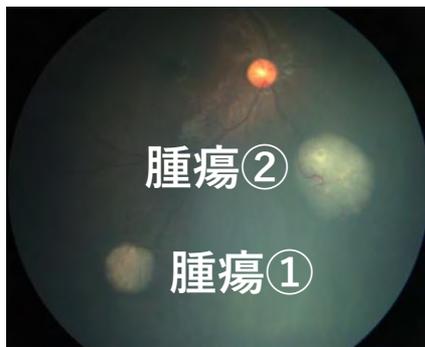
の通則14の適応について



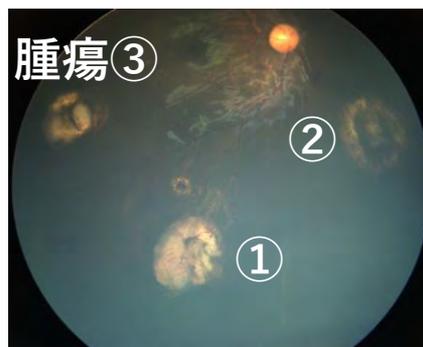
[技術の概要]

網膜芽細胞腫は眼内に複数腫瘍を生じることが多く、化学療法を組み合わせ、後極病変は網膜光凝固、周辺部病変は網膜冷凍凝固を行う。

治療前



光凝固後

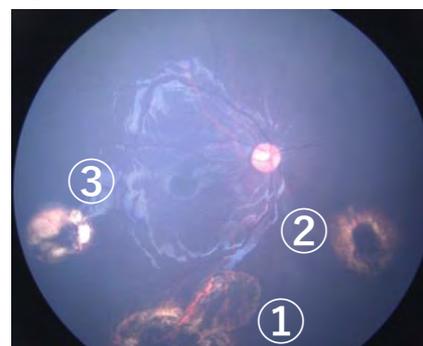


腫瘍①：光凝固で腫瘍残存し、冷凍凝固を併施し瘢痕化

腫瘍②：光凝固で縮小みられ、光凝固を追加し瘢痕化

腫瘍③：経過中新生し①②と同様の治療

↓ 冷凍凝固 + 光凝固後



[対象疾患] 網膜芽細胞腫

併施手術適応患者：約20人/年

推定併施手術例数：約60例/年

[網膜芽細胞腫に対する眼治療の現状]

- 原発腫瘍は多発し、しばしば新生と播種あり、1腫瘍毎の管理
- 1腫瘍当たり、結果的には光凝固は平均2.9回、冷凍凝固は1.5回の治療
- 眼球温存のためには、全身麻酔下に平均10回程度の局所治療が必要
- 腫瘍の位置、大きさにより光凝固と冷凍凝固を使い分け
- 現在、網膜冷凍凝固術は無算定

[予想影響額]

+6,444,000円

(K277網膜冷凍凝固術15,750点 + 1/2 (K276 1網膜光凝固術通常のもの10,020点) = 20,760点

(これまでは網膜光凝固術のみで算定していた)