

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	311203		
提案される医療技術名	幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定保険適応		
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	D		
診療報酬番号	269-2		
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：115	赤外光による光干渉の技術を用いて非接触式にて幼児および小児における眼軸長を測定する。幼児および小児からの眼軸長を把握することにより、将来、視覚障害の原因となる高度の軸性近視のリスクの見極めや、近視抑制治療の効果の判定に有効である。		
再評価が必要な理由	近視には、眼軸長の伸長による「軸性近視」と角膜や水晶体の屈折力が関与する「屈折性近視」があるが、このうち軸性近視は視覚障害原因となる網膜剥離・近視性網膜症・緑内障・白内障の誘因となる。眼軸長の伸長（軸性近視）は、近年様々な方法で抑制できることが知られており、若年ほどその効果が高い。眼軸長を測定することにより将来のリスクや治療効果を見極めることができる。なお、幼児及び小児の近視に対して現在行われている、屈折薬剤負荷検査のみでは、軸性近視と屈折性近視の鑑別はできず、その鑑別には光学的眼軸長測定が必須である。		

【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>眼軸が伸長する軸性近視は、視覚障害原因となる網膜剥離・近視性網膜疾患・緑内障・白内障の誘因となる。眼軸長の伸長（軸性近視）は、近年様々な方法で抑制できることが知られており、若年ほどその効果が高い。眼軸長を測定することにより将来のリスクや治療効果を見極めることができる。</p> <p>なお、幼児及び小児の近視に対して現在行われている、屈折薬剤負荷検査のみでは、軸性近視と屈折性近視の鑑別はできず、その鑑別には光学的眼軸長測定が必須である。</p> <p>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2020掲載ページ：356-357（眼球突出度測定を参照） 外保連試算1D（連番）：E61-1-0510 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</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>光学的眼軸長測定は、眼内レンズ挿入術の術前検査がほとんどで、その他、強度近視、近視性網膜疾患、後部ぶどう腫に限定し算定するとして運用されている。</p> <p>本要望の対象患者：小児・学童（15歳未満）の中等度以上の近視（-3D以上）であり、裸眼視力が不良な患者。 医療技術の内容：赤外光による光干渉の技術を用いて非接触式に眼軸長を測定する。 点数や算定の留意事項：現在、本検査は主に白内障術前の眼内レンズ度数計算のために用いられることが多い。しかしながら、本要望である近視眼の幼児および小児に対する眼軸長検査の場合は経年的測定が必要になるとと思われる。調節麻痺薬剤不可検査時に併せて施行することが妥当であると考えられる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	269-2
医療技術名	光学的眼軸長測定
③再評価の根拠・有効性	<p>近視は、失明の重大な原因である上に、さまざまな深刻な眼病のリスクファクターであることも合わせ、重要な公衆衛生問題として広く認識されている。（文献1・2）</p> <p>国際近視研究所(International myopia institute)から臨床的な近視マネジメントのガイドラインが発表されており、眼軸長測定の有用性について国際的に認識されている。（文献2）</p> <p>眼軸長を把握することにより、子供の眼の成長（特に幼児期における過度の眼の成長）を監視し近視を予防・抑制することは重要である。（文献3）</p> <p>近視抑制方法の一つとして行われているオルソケラトロジー（自費診療）については、若年ほど抑制効果が高いことが知られている。（文献4）近視抑制を早期に開始する観点からも幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定は必要である。</p> <p>日本国内では視力障害の内12%以上が近視性網膜疾患に関連するものである（文献5）</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		再評価によって対象患者数や実施回数は変化する。調節麻痺剤負荷検査と併せて検査するため、対象回数が26.5万回へと増大する。年間実施回数はNDBオープンデータ、社会医療行為別統計の調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	188 第5回NDBオープンデータによる15歳未満の光学的眼軸長測定回数 749回÷4回/年=188人 これは、小児期の白内障（先天白内障等）の術前検査として行われている。
	見直し後の症例数（人）	66,200 第5回NDBオープンデータによる本検査と同時施行する屈折薬剤負荷検査回数（15歳未満）265,400回÷4回/年=66,200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	749 第5回NDBオープンデータによる15歳未満の光学的眼軸長測定回数
	見直し後の回数（回）	265,400 第5回NDBオープンデータによる本検査と同時施行する屈折薬剤負荷検査回数（15歳未満）
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）		幼児及び小児の近視眼に対し、屈折薬剤負荷検査に並行し、眼軸長を測定し軸性近視であるか屈折性近視であるかを識別することについて、コンセンサスを得られている。光学的眼軸長測定は、非侵襲であり検査自体の安全性に問題はない。
・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）	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		眼球等へ接触することなく、赤外光を用い光学的に眼軸長を測定するものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。また、光学的眼内寸法測定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）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
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）	400,000,000円
	その根拠	第5回NDBオープンデータによる本検査と同時施行する屈折薬剤負荷検査回数（15歳未満）265,400回×150点×10円=400,000,000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		（光学式眼内寸法測定装置）光学式眼軸長測定装置 OA-2000、 （眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ）オクルス Myopia Master、 （眼撮影装置）レンズスター LS900
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	眼軸長測定の必要性と眼軸長からの診断
	2) 著者	内田亜梨紗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の近視-診断と治療、2019年9月、P58-66
	4) 概要	眼軸長は近視進行の重要な指標となるとともに、網膜剝離などの近視による合併症と関連している。また、レーザーを用いた光学的眼軸長測定は簡便で非侵襲的であり短時間で正確に測定できる。
⑭参考文献 2	1) 名称	IMI - Clinical Management Guidelines Report
	2) 著者	Kate L. Gifford, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IOVS 2019年2月、60巻3号、M184-M203
	4) 概要	国際近視研究所(International myopia institute)による、臨床的な近視マネジメントのガイドライン。近視は、失明の重大な原因である上に、さまざまな深刻な眼病のリスクファクターであることも合わせ、重要な公衆衛生問題として広く認識されている。近視抑制については、光学、薬理、行動、外科の4つの方法がある。(M186ページ)
⑭参考文献 3	1) 名称	Axial length growth and the risk of developing myopia in European children
	2) 著者	Jan Willem Lodewijk Tideman, Jan Roelof Polling, Johannes R. Vingerling, Vincent W. V. Jaddoe, Cathy Williams, Jeremy A. Guggenheim and Caroline C. W. Klaver
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Ophthalmol. 2018年5月、96巻3号、301-309
	4) 概要	眼軸長を把握することにより、子供の眼の成長（特に幼児期における過度の眼の成長）を監視し近視を予防・抑制することは重要である。6-9歳で眼軸長が長い場合は将来、近視あるいは強度近視となる可能性がある。6歳~9歳の眼軸長の伸び率は0.21mm/年であるが、近視眼の場合は0.34mm/年と伸びるのが速い。早い段階で近視進行のリスクのある児童を特定できれば、眼軸の伸長を最小化するための予防策を提示する機会が与えられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Protective Role of Orthokeratology in Reducing Risk of Rapid Axial Elongation: A Reanalysis of Data From the ROMIO and TO-SEE Studies
	2) 著者	Pauline Cho and Sin-Wan Cheung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IOVS、2017年3月、58巻3号、1411-1416
	4) 概要	年齢が若いほど急速な近視進行を示す症例が多く、オルソケラトロジーは急速な近視進行のリスクを優位に低下させ、早期(6-8歳)に開始した方が抑制効果は強く発現されることを見出した。近視進行が危惧される症例においては、早期にオルソケラトロジー治療を開始することを推奨している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Global prevalence of visual impairment associated with myopic macular degeneration and temporal trends from 2000 through 2050: systematic review, meta-analysis and modelling
	2) 著者	Fricke TR, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Naduvilath TJ, Ho SM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br. J Ophthalmol 2018年7月、102巻7号、855-862
	4) 概要	近視進行の抑制や現在の治療から変化がなければ、近視人口の増加に伴う強度近視人口の増加によって2050年までに世界の近視性網膜疾患に伴う視覚障害者は5,570万人、このうち失明に至る者は1,850万人に増加すると試算されている。なお、日本では近視性網膜疾患単体が視機能障害の12.1%(約20万人、このうち失明に至った者は24,000人)の要因となっていることがわかっている。

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 311203

提案される医療技術名	幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定保険適応
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）
光学式眼軸長測定装置0A-2000, 光学式眼内寸法測定装置, 株式会社トーマコーポレーション	225AFBZX00139000	2013/11/13	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定すること。	該当しない	該当しない
オクルスMyopia Master, 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ, 株式会社ニコンソリューションズ	13B2X100770CUL17	2020/3/30	本装置は、角膜曲率半径測定機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータである。また、シャインブルーフカメラの技術を用いて角膜厚を測定する。	該当しない	該当しない
レンズスター LS900, 眼撮影装置, ジャパンフォーカス株式会社	221A1BZX00022000	2009/3/30	前眼部及び眼内を撮影し、眼の各部の計測をする。	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

「幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定 of 保険適応」について

【技術の概要】

赤外光による光干渉の技術を用いて非接触で眼軸長を測定する。

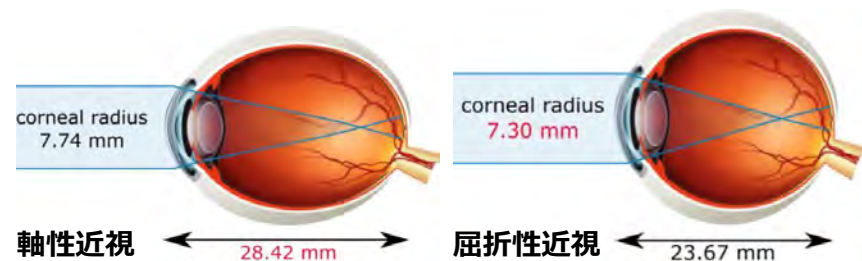
【対象疾患】

小児・学童（15歳未満）の中等度以上の近視（-3D以上）であり、非調節麻痺薬剤負荷検査において裸眼視力が不良な患者を対象とする。

[調節麻痺薬剤負荷検査と併せて検査する]

【既存の検査法との比較】

近視には、軸性近視と屈折性近視があるが、視力検査、屈折検査（調節麻痺薬剤負荷を含む）のみでは識別ができない。診断及び経過観察には眼軸長測定が必要である。



【診療報酬上の取扱】

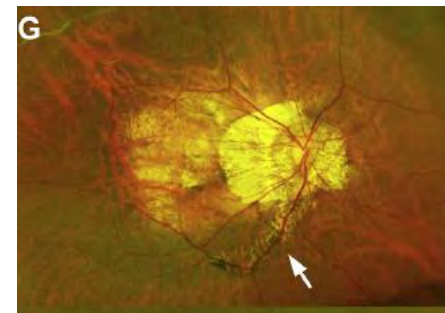
検査 D269-2 光学的眼軸長測定 150点
(年間医療費)

26.5万回*×150点 = 4.0億円

* 15歳未満の薬剤負荷屈折検査と同数。

【近視における眼軸長測定の重要性】

- 近視には、軸性近視と屈折性近視があるが、眼軸が伸長する軸性近視は、視覚障害原因となる網膜剥離・近視性網膜症・緑内障・白内障の誘因となる。
- 眼軸長の伸長（軸性近視）は、近年様々方法で抑制できることが知られており、若年はその効果が高い。
- 眼軸長を測定することにより将来のリスクや治療効果を見極めることができる。



【海外の状況】

国際的に近視抑制に対する関心が高まっている

- IMI(International Myopia Institute 国際近視機関)による“近視管理のガイドライン”（2019年）エビデンスに基づいた近視の定義や分類、近視抑制にかかる国際基準
- 近視抑制にかかる様々な治療やセルフケア（小児及び学童に対する屋外活動の推奨）が盛んにおこなわれている。

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	311204		
提案される医療技術名	ロービジョン検査判断料		
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）	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	ロービジョン検査判断料	
	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	D270 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）	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）	ロービジョン検査判断料に関する施設基準は眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていることが要件となっているが、これを非常勤医師の配置でも可することを要望する。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	ロービジョンケアが可能な医療機関へのアクセスが困難であることがしばしばあり、対応の遅れ等で十分なケアできない問題がある。加藤（参考文献1）によれば、実施施設数は地域により大きな差があり、眼科医療機関の5%に過ぎず、地域により大きなばらつきがある（参考資料2）。		

【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>視覚障害者に対して適切な時期にロービジョンケアを行うことで生活の質の向上、社会活動への参画などが期待できる。視覚障害者は身体障害者・者実態調査（厚生労働省）で約34万人と推定。社会生活に支障がある低視力者を含めると170万人以上と推定される。2012年に当検査が設定され2016年には年間15,000件実施。しかしその後件数が伸びておらずロービジョンケア・リハビリテーションの機会はいまだ不十分と推定される。特に視覚障害者の多くは、視覚障害そのものため医療機関へのアクセスが困難であること、高齢者では複合障害をもつことが多いことから、対応の遅れが問題になる。また今後複合障害をもつ高齢者の視覚障害者が増加することが推定され柔軟な対応が望まれる。</p> <p>①外保連試算点数：2,311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）：E61-1-1420 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：30</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	網膜色素変性、緑内障、糖尿病網膜症、強度近視による黄斑変性、加齢黄斑変性等による低視力者
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D270 2
医療技術名	ロービジョン検査判断料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	視覚障害者が何らかの形でロービジョンケアを受けられる機会を提供することを目的に、米国眼科学会が提唱するスマートサイト日本語版の普及が日本でも日本眼科医会の推進のもと広まってきている（参考文献3※）。また、視覚障害者のADLを評価する試みも行われている（参考文献3※）。現在、視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていることが要件であるが、本検査は眼科医療のなかでも成熟しており眼科専門医が管理する眼科一般診療を行う医療機関であれば新たな設備は不要であり、かつ適切な検査環境は有資格者が非常勤でも整備可能である。有資格者非常勤医師が加わり自身が検査を行うか視能訓練士に直接指導を行った場合には十分な効果が得られる。近年、有効に機能すれば適切な時期に生活の質の向上、社会活動への参画、抑うつ防止などが期待できる。（※：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		実施できる施設の増加と毎年行われる研修会で年間約100名が資格を取得することを考慮した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,500
	見直し後の症例数（人）	17,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,000
	見直し後の回数（回）	34,000
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）		視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）が行われ毎年100人以上の修了者がいる。有資格者は1,000人を超えている。
・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：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）	視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医1名（常勤・非常勤を問わず）
	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		リスクはほとんどない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はなく、ロービジョン者の社会生活の支援に貢献できる。
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）	42,500,000円
	その根拠	実施できる施設の増加と毎年行われる研修会で年間約100名が資格を取得することを考慮し、現行の年間約17,000件から34,000件へ増加（17,000件増）すると予想される。 250点×17,000件×10円＝42,500,000円の増額と予想される。
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		日本ロービジョン学会（不二門 尚） 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	本邦のロービジョンケアにおける課題
	2) 著者	加藤聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌、2019年、1月、123巻1号、7-9
	4) 概要	我が国のロービジョンケアの課題の解説。各県のロービジョン検査判断料届け出施設数から補装具費支給意見ロービジョンケアを行っている施設までアクセスできない視覚障害者が地域により存在すると考えられる。その結果として、約4人に1人の視覚障害者は、補装具の制度を知るまでに5年以上かかり、その情報提供元としての眼科医は15%程度と低いことが述べられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	視覚障害者用補装具費支給に関する市区町村の現状と課題
	2) 著者	清水朋美、仲泊聡、白銀暁、井上剛伸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌、2019年、1月、123巻1号、24-31
	4) 概要	全国の1,741市区町村を対象にアンケート調査と二つの市の補装具担当者を対象に、現状、課題、コンタクトレンズ、遮光眼鏡に関して半構造化面接による聞き取り調査から、市区町村の補装具費支給決定の手順、課題は共通しているが、その決定に違いがあり、眼科医とのより強固な連携が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	ロービジョンケアの最近の話題
	2) 著者	加藤聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科、2020年、9月、62巻9号、865-873
	4) 概要	眼科領域におけるロービジョンケアの最近の話題として、1) 視覚障害における身体障害者福祉法の施行規則の改正、2) ロービジョンケアネットワーク(スマートサイト)の構築と活用、3) 新しい補助具(OTON GLASS、OrCam MyEye2、暗所視支援眼鏡、網膜走査型レーザーアイウェア)を挙げている。視覚障害者が何らかの形でロービジョンケアを受けられる機会を提供することを目的に、米国眼科学会が提唱するスマートサイト日本語版の普及が日本でも日本眼科医会の推進のもと広まってきている。
⑭参考文献 4	1) 名称	ロービジョン者用日常生活活動評価指標「the low-vision-specific function and activities of daily living measure (LVFAM)」の開発
	2) 著者	小野峰子、鈴鴨よしみ、陳進志、高津育美、鮫島智子、仲村永江、丹治弘子、山縣祥隆、出江紳一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌、2020年、10月、124巻10号、783-793
	4) 概要	ロービジョン者用のADL評価指標(LVFAM)として、日常視機能22項目、日常生活活動9項目の2段階によって評価する評価指標を開発した。
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 311204

提案される医療技術名	ロービジョン検査判断料
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

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	311205		
提案される医療技術名	コンタクトレンズ検査料		
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）	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	コンタクトレンズ検査料	
	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	282-3		
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）	コンタクトレンズの種類による検査料の設定		
文字数：20			
再評価が必要な理由	コンタクトレンズの種類により、処方のための検査、装用指導、経過観察等が大きく異なる。殊にハードコンタクトレンズや乱視矯正レンズにおいては、高度の技術を要するが、これらを配慮されていない同一のコンタクトレンズ管理料の算定となっている。		

【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）	<p>現在、コンタクトレンズ装用者の多くはソフトコンタクトレンズを装用しているが、ソフトコンタクトレンズは乱視矯正力が弱く、角膜乱視が強い患者には、ハードコンタクトレンズが選択される。しかしながら、ハードコンタクトレンズのフィッティング検査はソフトコンタクトレンズに比べて技術を要し、時間もおよそ倍かかる。本要望では、コンタクトレンズ検査料の1-1ハードコンタクトレンズ処方400点、1-2をその他のコンタクトレンズ検査料200点として保険収載を要望する。</p> <p>①外保連試算点数：881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）：E61-1-1250 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</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>年間600万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている（令和元年社会医療診療行為別統計）。現在、コンタクトレンズ装用者の19%に対してハードコンタクトレンズが処方されている（参考文献1※）。ハードコンタクトレンズ処方の際には、レンズ選択に高度の知識および技量が必要であり（参考文献2※）、検査にかかる時間も長くなるため、別建ての検査料の設定が必要であると考え。（※追加のエビデンス）</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	282-3		
医療技術名	ロービジョン検査判断料		
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	<p>現在、コンタクトレンズ装用者の19%に対してハードコンタクトレンズが処方されている（参考文献1※）。このため、ハードコンタクトレンズ処方の検査は114万件と推定した。特に高度近視眼に対しては、ハードコンタクトレンズ処方が有効である（参考文献2※）。（※追加のエビデンス）</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。）	コンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）（参考文献3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間600万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている（令和元年社会医療診療行為別統計）。現在、コンタクトレンズ装用者の19%に対してハードコンタクトレンズが処方されている（参考文献1※）。このため、ハードコンタクトレンズ処方の検査は114万件と推定した。一般的に1年間に3回定期検査に来るとして、症例数（人）は、38万人と予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	380,000
	見直し後の症例数（人）	380,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,140,000
	見直し後の回数（回）	1,140,000
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）		不正乱視、円錐角膜、強度の角膜乱視を矯正するための方法として定着している。 難易度は、初期臨床研修修了者（経験年数5年、技術度B）程度と考える。
・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）	標榜科：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）	眼科医師および視能訓練士
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	コンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはほとんどない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題点はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
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）	2,280,000,000円
	その根拠	年間600万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている（令和元年社会医療診療行為別統計）。現在、コンタクトレンズ装用者の19%に対してハードコンタクトレンズが処方されている（参考文献1※）。このため、ハードコンタクトレンズ処方の検査は114万件と推定される。ハードコンタクトレンズ処方に対するコンタクトレンズ検査料を400点と想定し、これまでの処方（コンタクトレンズ検査料1：200点）との差額を計算すると、 $(400点 - 200点) \times 1,140,000件 \times 10円 = 2,280,000,000円$ の増額と予想される。
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		日本コンタクトレンズ学会（村上晶） 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Contact Lens SPECTRUM - INTERNATIONAL CONTACT LENS PRESCRIBING IN 2020
	2) 著者	Philip B. Morgan et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Contact Lens Spectrum(インターネットによる情報) https://www.clspectrum.com/issues/2021/january-2021/international-contact-lens-prescribing-in-2020
	4) 概要	Contact lens spectrumが毎年行っている世界中のコンタクトレンズ市場およびコンタクトレンズ診療についての調査。2020年の日本におけるハードコンタクトレンズ（rigid）の割合は、継続装用者の19%（新規装用者の4%）であった。
⑭参考文献2	1) 名称	強度乱視眼へのハードコンタクトレンズの選択
	2) 著者	岩本菜奈子、柳井亮二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2020年、11月、37巻11号、1393-1401
	4) 概要	乱視は眼鏡やトーリックソフトコンタクトレンズでも矯正は可能であるが、角膜形状の異常を伴う強度乱視例ではハードコンタクトレンズの方が適している。本論文（総説）では、強度乱視の原因と程度に合わせたハードコンタクトレンズの選択方法について解説している。
⑭参考文献3	1) 名称	コンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）
	2) 著者	木下茂、大橋裕一、村上晶、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会誌 2014年、7月、118巻7号、557-591
	4) 概要	日本におけるコンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）である。ハードコンタクトレンズを含めたコンタクトレンズ処方については、第5章（コンタクトレンズ処方）に記載されている（P.570-574）
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 311205

提案される医療技術名	コンタクトレンズ検査料
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

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	312101		
提案される医療技術名	脛骨近位骨切り術		
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会		
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	
		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：196	加齢や外傷による下肢の変形に伴う変形性膝関節症、骨壊死を対象とする。変形の大きさ、関節可動域、関節不安定を考えたオーダーメイドの脛骨の矯正骨切りにより、健康な軟骨・骨が残存する関節外側あるいは内側に負荷を移行する再建手術である。内固定器具、人工骨の開発により早期社会復帰が可能で、消失した軟骨は再生され、自らの膝関節が温存されるため、高い活動性が獲得でき、労働やスポーツへの復帰が可能になる。		
対象疾患名	変形性膝関節症、膝関節骨壊死		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対して、本邦では人工膝関節置換術が行われてきた。同手術は関節が器械に置き換わるため、耐久性の問題から術後愛護的な生活が余儀なくされ、労働やスポーツは強く制限される。脛骨近位骨切り術は自らの膝関節が温存され、術後高い活動性が獲得できるが、患者個々に緻密な術前計画を要し、手術難易度、長期治療期間から嫌厭されてきた。しかし、手術材料の開発に伴い早期社会復帰が可能となり、健康寿命が叫ばれる現在、患者の術後活動性も求められ、近年、年間1万件を超える術式となった。現在、同じ疾患の手術である人工膝関節置換術のみ適正な保険収載が存在し、脛骨近位骨切り術の保険収載は無い。		

【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	医療技術の対象疾患：片側（内側あるいは外側）の軟骨・骨に原因がある変形性膝関節症および膝関節骨壊死。病態および症状：膝関節の片側（内側あるいは外側）のみの軟骨損傷、骨壊死が原因となって、膝関節の強い痛みにより、立ち上がること、歩くこと、階段昇降などの動作が困難になり、労働、趣味、スポーツ活動を含めた日常の社会生活に支障を来すようになる。症状が悪化すれば、歩行は困難となり、フレイム、引きこもり、寝たきりの原因にもなる。下肢の変形が基礎にあり、その原因として2本脚で生活をする人間としての年齢的な変化、使い過ぎ、外傷、過去の手術などが挙げられる。 医療技術の対象年齢：手術対象者に年齢の制限はない。		
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）	手技：患者個々の膝関節の変形の大きさ、関節可動域、膝関節の前後および内外の関節不安定から種々の脛骨近位骨切り術（内側開大型骨切り術、外側閉鎖型骨切り術、ハイブリッド型骨切り術、アーチ式骨切り術、逆V字型骨切り術、脛骨顆外反骨切り術、粗面下骨切り術など）より適切な術式を選択し、患者個々に応じてオーダーメイドで適切な矯正骨切り量を決する。脛骨の近位で手術計画に沿った適量の骨切りを行い、下肢の矯正をする。矯正後、強固な内固定器具、骨移植を行って固定する。 実施時間等：手術は約150分、入院期間は2週間前後、退院後は外来通院にてX線検査、リハビリ指導を行い、2～3カ月の治療期間を経て、患者は社会復帰する（職務内容によっては、2週間の入院加療直後より職務復帰が可能）。		
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	082 1	
	医療技術名	人工関節置換術（肩、股、膝）	
既存の治療法・検査法等の内容	変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対して、人工関節置換術・膝関節が既存手術として存在する。同手術は軟骨・骨組織の損傷のある膝関節を構成する大腿骨、脛骨、膝蓋骨の関節面を削り、金属製あるいはセラミック製の人工の関節に自らの関節を置き換える手術である。手術翌日から全荷重歩行のリハビリが可能であり、筋力の弱い患者、術後の高い活動性を望まない患者、除痛を主目的とする患者には同手術が推奨される。年齢制限は手術に耐えうる体力さえあれば、制限はない。入院期間は一般的には約2週間であり、退院後はX線検査を主とした通院による定期的な検査となる。		

<p>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>		<p>対象疾患は同じではあるが、脛骨近位骨切り術が膝関節の片側（膝関節内側あるいは外側）のみに限局する変形性膝関節症、膝関節骨壊死を対象とするのに対し、人工関節置換術は疾患の病巣部位に制限はない。従って、膝関節全域に軟骨・骨損傷が及ぶ患者では同手術のみが適応になる。また、術後リハビリの難渋が予想される筋力の弱い患者、術後の高い活動性を望まない患者、除痛を主目的とする患者には同手術が推奨される。しかし、将来的な人工関節の緩みによる人工関節再置換術を予防するためにも術後は愛護的な生活が余儀なくされ、労働やスポーツが強く制限される。また、器械であるが故に、手術後の関節可動域には限界があり、正座は不可能である。更には、器械の内部には血行が再建されないため、約1～2%の割合で感染が生じるリスクも存在する。</p> <p>一方、本邦の変形性膝関節症の多くは片側型の変形性膝関節症であり（日本では殆どがO脚による内側型変形性膝関節症であり、少数ではあるがX脚や半月板切除術後による外側型変形性膝関節症に遭遇する）、O脚あるいはX脚を矯正する脛骨近位骨切り術が適応となってくる。本手術は残存する軟骨、靭帯、半月板などの自らの組織が温存され、消失した軟骨も再生してこくことから、膝関節の機能性は維持される。もともと正座が可能であった患者では、脛骨近位骨切り術後は、再度、正座を行うことも可能となる。健康寿命が叫ばれる現在、高い活動性、労働やスポーツ活動を望まれる患者には脛骨近位骨切り術が推奨される。また、自家組織による手術であることから再手術や感染のリスクも低い。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>日本における膝周囲骨切り術の基礎知識から実際の臨床における診断、手術の手技についての内容を、日本の膝周囲骨切り術の指導者の医師が編纂した教科書的指導書（【ゼロからはじめる！ Knee Osteotomyアップデート（日本Knee Osteotomyフォーラム編著、2018年、全日本病院出版会）】）。④の根拠のみならず、膝周囲骨切り術についての最近の知見が、引用文献を含めた考察を含め、全て網羅されている。</p> <p style="text-align: center;">6</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>【変形性膝関節症】診療ガイドライン（日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、2021年発行予定）に「骨切り手術の効果」の掲載</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>15,000 15,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>外保連試案全国症例数より令和元年で約12,000件。現在、増加中の手術であり、手術件数の更なる増多は確実である。</p>
<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>		<p>・位置づけ：【「寝たきりにならない人生」のみならず「生き生きとした人生」】、【いつまでも働けるからだ】を目指す健康寿命が問われる現在、手術後の活動性に制限があり、愛護的な生活が強いられる人工膝関節手術とは異なり、自らの膝関節を温存し、高い活動性が獲得できる脛骨近位骨切り術はこの10年で飛躍的に手術件数も伸び、全国規模の学会および世界の主要学会でも主題となる位置づけになっている。2021年に発刊予定の【変形性膝関節症】診療ガイドライン（日本整形外科学会診療ガイドライン委員会）でも「骨切り手術の効果」が掲載されている。</p> <p>・難易度：脛骨近位骨切り術は患者個々の変形状態および重症度により綿密な手術前計画が必要であり、手術方法も異なってくる。従って、脛骨近位骨切り術において、高い患者満足度、長期にわたる良好な手術成績を獲得するには専門性の高い技術と経験を要する。日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会学術集では骨切り術のセミナーを毎年催行し、また、膝周囲骨切り術の全国組織である日本Knee Osteotomyフォーラムでは日本での膝周囲骨切り術の教科書的指導書を刊行した。更には、全国的な脛骨近位骨切り術の手術対象患者の増加に伴い、膝周囲骨切り術の発展および執刀医の養成を目的に、2020年には日本Knee Osteotomy and Joint preservation研究会も発足した。現在、同フォーラムおよび同研究会の委員が中心となり、全国各地での研修会・技術指導を行い、専門技術を教授し、執刀医を育成している。その結果、現在、膝骨切り術の施行可能な病院は増加してきている。当該手術手技は外保連試案にも掲載され（試案コード：S93-006550）、難易度もDとされている。実施にあたっては、日本Knee OsteotomyフォーラムおよびKnee Osteotomy and Joint preservation研究会の役員である膝周囲骨切り術に熟練した医師が指導する学会、研究会、研修会でのセミナーに参加し、膝周囲骨切り術の知識および手術の研鑽を受けた医師が行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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>	<p>整形外科医師が常勤し（標榜科：整形外科、関節外科）、脛骨近位骨切り術を施行する機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。</p> <p>人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接介助を行う手術場看護師、X線透視システムの制御を担当する放射線技師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は脛骨近位骨切り術の技術研修を受けた医師が必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>脛骨近位骨切り術に習熟している医師が在籍し、同手術に対する手術機材が十分に揃っていれば、一般の骨折手術と同様に安全性には問題がない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特になし</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	59,110点	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対する手術治療として、人工関節置換術・膝関節が施行されている。人工関節置換術の手術後では将来的に人工関節再置換術や術後感染手術の可能性がある一方、脛骨近位骨切り術では殆ど再手術が無いこと、手術には執刀医や手術助手の専門性や熟練度が必要とされ、人工関節置換術・膝関節に用いられるようなナビゲーションシステムによる手術を援助する手段が脛骨近位骨切り術にはなく患者個々に応じた緻密な手術計画が必要なこと、手術執刀医や手術助手の研修・養成が必要なこと、将来的な追加的手術や再手術の頻度が少ない上に、人工関節置換術後より患者の手術後の社会活動への復帰が高く社会的な貢献度が高いこと、更には人工関節置換術・膝関節と異なり手術中に手術医師、麻酔科医師、看護師、技師すべてが放射線に被曝するリスクがあることを鑑みれば、人工関節置換術（肩・股・膝）（K082 1）より上回る診療報酬が妥当ではある。人工関節置換術（肩・股・膝）（K082 1）の外保連手術指数、人件費、償還できない材料費を照合すると同等であるが、人工関節置換術とは異なる手術スタッフの放射線被曝リスク、患者の術後社会貢献度、医療費予想影響額から人工関節置換術・膝関節（肩・股・膝）（K082 1：37,690点）を若干は上回る診療報酬額が妥当と考えられる。</p> <p>①外保連試算点数：44,903点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：142,072円 外保連試算2022掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0066550 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：150</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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	4,025,080,000円	
	その根拠	<p>対象疾患に対する手術治療法として人工関節置換術（肩・股・膝）（K082 1）が存在する。脛骨近位骨切り術と対象疾患は同じであるが、膝関節の軟骨損傷、骨壊死が関節の片側（内側あるいは外側）に限局することが条件となる。それを評価したうえで、高い活動性および社会活動への復帰を希望する患者の意思を反映した治療法として、脛骨近位骨切り術が手術治療の選択肢として台頭し、良好な結果が証明されている。重症度の高い疾患、膝関節全域に軟骨損傷がおよぶ変形性膝関節症や骨壊死に対しては脛骨近位骨切り術の手術適応は無く、人工関節置換術・膝関節が必須であり、同手術が廃れるべき治療法ではない。これまで、人工関節置換術・膝関節が行われていた患者のうち、片側（内側あるいは外側）のみの変形性膝関節症および片側に限局する膝関節骨壊死の患者において、術後に労働やスポーツ活動を含めた高い活動性を望まれる患者、自らの関節の温存を希望する患者が、脛骨近位骨切り術の対象患者として振り替わることになるだけの為、トータルとして対象疾患に対する手術件数および診療保険点数への影響額は大きく変化はない。</p> <p>しかし、人工関節置換術・膝関節の術後に発症する一定数の合併症である非感染性loosening（弛み）や骨融解による設置関節の弛みや感染症に対する人工関節・膝関節除去術、人工関節再置換術・膝関節の再手術を鑑みると、脛骨近位骨切り術に振り替わった分だけ、再手術の件数が減少するうえに、材料費の観点からも、医療費の削減に大きく繋がると判断される（【備考】欄に記載）。</p>	
備考	<p>今後想定される1年間の脛骨近位骨切り術が15,000件とする。脛骨近位骨切り術が行われなかった際は、これらの対象疾患に対し、人工関節置換術・膝関節が行われることになる。まず、償還できる材料費について算定すると、人工関節置換術・膝関節の材料費が約55万、脛骨近位骨切り術の材料費が約29.3万であり、材料費のみで（550,000－293,000）×15,000＝3,855,000,000円の医療費削減となる。</p> <p>次に、人工関節置換術・膝関節における合併症を考える。ここでは、具体的な数値の報告が乏しい非感染性loosening（弛み）や骨融解による合併症は考慮せず、文献的に報告される感染症についてのみ算定するが、感染症は一般的に1～2%生じるとされる（星野孝ほか：人工関節置換術後感染症例の検討（全国調査）、日整会誌1987, 61:S690/Morrey BF. Long-term results of various treatment options for infected total knee arthroplasty. Clin Orthop 1989, 248:120-8）。仮に約1.3%にあたる約200件の感染症が発生したとすると、その後の手術となる人工関節再置換術・膝関節（K082-3 1：54,810点）、人工関節・膝関節除去術（K082-2 1：30,230点）を算定すると、（54,810+30,230）×200×10＝170,080,000円の医療費の軽減に繋がると想定される。従って、材料費と再手術の算定から4,025,080,000円の削減となる。</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（主なものを記載する）			
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：日本整形外科学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	The Cost-Effectiveness of Surgical Treatment of Medial Unicompartmental Knee Osteoarthritis in Younger Patients
	2) 著者	Joseph F. Konopka, Andreas H. Gomoll, Thomas S. Thornhill, Jeffrey N. Katz, Elena Losina
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone & Joint Surgery. 2015; 97(10): 807-817.
	4) 概要	片側内側型変形性膝関節症の外科的治療での費用対効果の検討から、高位脛骨骨切り術の有用性、優越性について。対費用効果の治療法となる確率を人工膝関節全置換術で24%であったのに対し、高位脛骨骨切り術では57%にも及んだ。
⑩参考文献 2	1) 名称	膝関節周囲骨切り術による変形性膝関節症に対する外科的治療戦略
	2) 著者	竹内良平、藤間保晶、大澤克成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌 (J. Jpn. Orthop. Assoc.) 2020; 94: 563-578.
	4) 概要	膝に大きなインパクトが加わる労働やスポーツ活動では人工関節ではなく、自分の膝が要求される。その手術手技となる膝周囲骨切り術の手術の考え方を教育的に解説。関節温存膝骨切り術は、膝の疾患の状態から個々に緻密な画像計測、矯正量の決定、術前計画が必要であり、更には種々の骨切り手術から術式を選択する必要がある。現在、施行されている高位脛骨骨切り術を含めた膝周囲骨切り術の各種術式について。
⑩参考文献 3	1) 名称	High Tibial Osteotomy: A Systematic Review and Current Concept
	2) 著者	Sabzevari S, Ebrahimpour A, Roudi MK, Kachoei AR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Archives of Bones Joint Surgery. 2016; 4(3): 204-12.
	4) 概要	高位脛骨骨切り術は普遍的な手術であり、手術適応、患者の選択、術前計画、正確な手術手技、強固な内固定、術後療法をしっかりと行うことで良好な長期成績を獲得することが出来る。術前計画から外側閉鎖型高位脛骨骨切り術、内側開大型高位脛骨骨切り術、骨移植など各種手術手技について概説。
⑩参考文献 4	1) 名称	Short-Term Results of Hybrid Closed-Wedge High Tibial Osteotomy: A Case Series with a Minimum 3-Year Follow-up
	2) 著者	Saito H, Saito K, Shimada Y, Yamamura T, Yamada S, Sato T, Nozaka K, Kijima H, Miyakoshi N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surgery & Related Reserch. 2018; 30(4): 293-302.
	4) 概要	日本で開発された膝周囲骨切り術ハイブリッド型（内側開大型+外側閉鎖型）高位脛骨骨切り術の術後臨床成績について。ハイブリッド型骨切り術は変形が強く、膝関節可動域制限があり、膝蓋大腿関節症を合併する変形性膝関節症にも手術適応がある術式であるが、術前の症状が重症でも、術後成績は活動性も含め、良好であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	ゼロからはじめる！ Knee Osteotomyアップデート
	2) 著者	日本Knee Osteotomyフォーラム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全日本病院出版会、2018年
	4) 概要	変形性膝関節症に対する“膝周囲骨切り術”について日本Knee Osteotomyフォーラムが編集・執筆した本邦での膝骨切り手術の教科書的指導書。患者個々にオーダーメイドの治療をするため、歴史、解剖、術前計画、各種手術方法、術後療法、評価法、バイオメカニクス、軟骨再生の基礎知識に至るまで膝周囲骨切り術に関する知識や診療技術を網羅している。

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 312101

提案される医療技術名	脛骨近位骨切り術
申請団体名	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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))
販売名: OTB下肢用骨端プレート 一般名: 体内固定用プレート 製造販売企業名: オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	22600BZX00275000	・ TriS [®] i7MHTOプレートシステム・プレート(H.28.2.1) ・ TriS Hybridラテラル2HTOプレートシステム(H.30.9.1) ・ キャニュレテッドロッキングスクリューL(H.26.8.1)	本品は整形外科領域における、脛骨近位骨端部の骨切り・骨折の整復及び固定に使用される。	・ TriS [®] i7MHTOプレートシステム/TriS Hybridラテラル2HTOプレートシステム(FE-01) ・ キャニュレテッドロッキングスクリューL(FB-1-L)	薬事承認番号: 22600BZX00275000 ・ 品名: TriS メディアルHTOプレート(右・左/パープル・グリーン) 希望小売価格: ¥77,500, 償還価格: ¥77,000 ・ 品名: TriS Hybridラテラル2 HTOプレート(右・左/ゴールド・ブルー) 希望小売価格: ¥77,500, 償還価格: ¥77,000 ・ 品名: キャニュレテッドロッキングスクリューL 希望小売価格: ¥24,600, 償還価格: ¥24,400
販売名: 骨補填材 オスフェリオン60 一般名: 吸収性骨再生用材料 製造販売企業名: オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	21800BZZ10045000	・ オスフェリオンマヘラス(H.30.9.1)	整形外科用骨補填材として使用するものであり、外傷や疾患で骨欠損部または空隙部があり骨移植を必要とする症例に対して、骨の代替物として使用する。脛骨高原骨折や臼蓋再建時などの例で周辺の皮質骨や固定材と共に充填部の支持性を補強するための圧入補填が必要な場合に使用する。	・ オスフェリオンマヘラス(AB-06)	薬事承認番号: 21800BZZ10045000 ・ 品名: オスフェリオン60M 60MA3(ブロック体) 希望小売価格: ¥86,400, 償還価格: ¥85,800 ・ 品名: オスフェリオン60M 60MA4(ブロック体) 希望小売価格: ¥216,000, 償還価格: ¥214,500

【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

《脛骨近位骨切り術》 について

【対象疾患】

変形性膝関節症、膝関節骨壊死。

【技術の概要】

脛骨の骨切りによる適正量の矯正を行うことで、変形によって軟骨・骨が破綻した膝関節の片側の負荷を軽減させ、自らの膝を温存しつつ症状を改善し、機能を回復する手術。

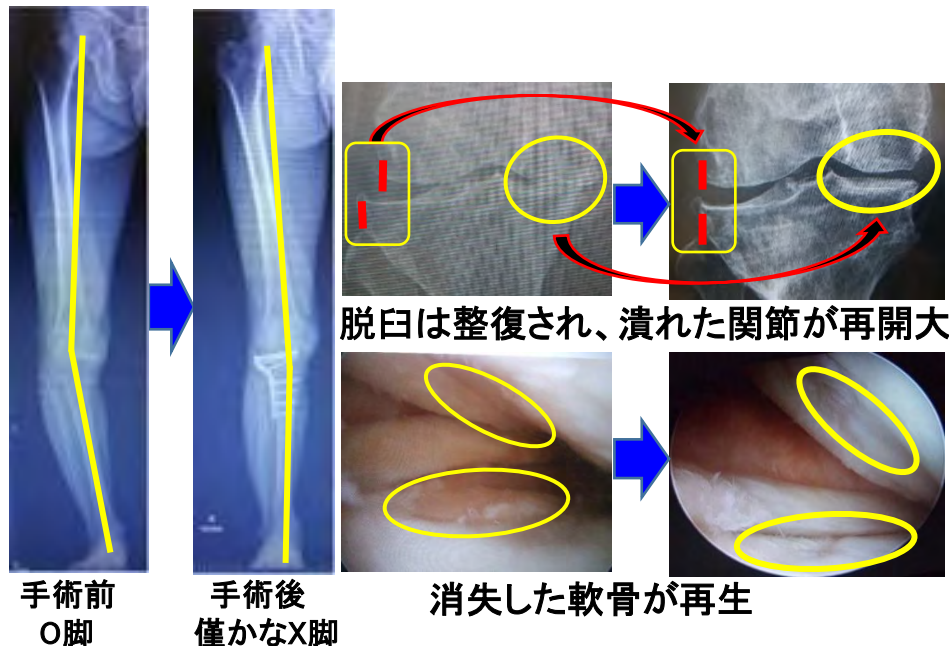
- ・種々の脛骨近位骨切り術の方法から、患者の状態に合わせた術式の選択が必要である。
- ・残存する靭帯、軟骨、半月板が温存され、消失した軟骨も再生され、術後高い活動性が維持できる。

【既存の治療との比較】

- ・人工関節置換術・膝関節と比較して、
 - ①膝関節が温存され、消失した軟骨が再生する。
 - ②膝蓋大腿関節症の治療を兼ねる。
 - ③人工膝関節と同等、それ以上の術後成績である。
自らの膝関節が残ることで、労働、趣味、スポーツへの復帰が可能である。
 - ④感染リスクが無い。
人工関節の感染⇒人工関節抜去術
(診療報酬302,300円)
 - ⑤再手術リスクが殆どない。
人工関節の寿命は15～20年⇒人工関節再置換術
(診療報酬548,100円)

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・59,110点
- 対象疾患が同じ人工関節置換術・膝関節手術との技術難易度、手術担当医の熟練度を比較すると、上回る診療報酬も考えられるが、外保連試案から同程度の手術と判断されるため。



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	313101		
提案される医療技術名	胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢床切除を伴う）（腹腔鏡下）、胆嚢悪性腫瘍手術（亜区域4a+5以上の肝切除を伴う）（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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	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：89	胆嚢癌疑診例もしくは早期胆嚢癌症例に対して、拡大胆嚢摘出術（胆嚢床切除または肝S4a+5切除、およびリンパ節郭清、症例に応じて胆道再建）の全行程もしくは一部を腹腔鏡下手術で行う。		
対象疾患名	胆嚢悪性腫瘍（疑い）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	現在、悪性疾患を対象とした主要な肝切除または膵切除の腹腔鏡下手術は保険収載されているが、同じ技術の組み合わせである胆道癌に対しては開腹手術のみが保険診療として行われている。一方、実臨床では胆嚢癌の術前診断や壁深達度診断が困難な症例が多い特性上、胆嚢癌を含む胆嚢隆起性病変に対して腹腔鏡下単純胆嚢摘出術が行われることが多く、腫瘍学的に不十分な術式選択となる危険性を有している。現在までの諸家の報告により、胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する腹腔鏡下手術は安全性および有効性の両面において開腹下の同術式に劣ることなく有用な治療法であるため、低侵襲手術の1つとして試案手術名の新設が必要である。		

【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	以下の要件を満たす胆嚢悪性腫瘍（疑診例を含む）の患者。 ・ 拡大胆嚢摘出術（胆嚢床切除または肝S4a+5切除、およびリンパ節郭清、症例に応じて胆道再建）によって腫瘍遺残なく切除可能と判断される。 ・ 腹腔鏡下手術を安全に実施可能と判断される。		
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）	全身麻酔下に腹壁にポートを留置し、腹腔鏡スコープ、鉗子等を使用して、拡大胆嚢摘出術（胆嚢床切除または肝S4a+5切除、およびリンパ節郭清、症例に応じて胆道再建）の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。手術所要時間は腹腔鏡下胆嚢床切除が4.5時間、腹腔鏡下肝S4a+5切除が8時間である。		
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	675 1, 675 2	
	医療技術名	胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢に限局するもの（リンパ節郭清を含む）、肝切除（亜区域切除以上）を伴うもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、全層胆嚢摘出もしくは拡大胆嚢摘出（胆嚢床切除または亜区域切除以上葉切除未満の肝切除、およびリンパ節郭清）、症例に応じて胆道再建という行程を行う。		
④有効性・効率性 ・ 新規性、効果等について③との比較 ・ 長期予後等のアウトカム	前向きコホート研究の結果、早期胆嚢癌に対する腹腔鏡下胆嚢床切除術は局所制御に優れており、長期成績は良好であることが示されている。また、腹腔鏡下拡大胆嚢摘出術（胆嚢床切除または肝S4a+5切除）と開腹拡大胆嚢摘出術（胆嚢床切除または肝S4a+5切除）との比較研究において、合併症発症率や長期予後に差を認めず、腹腔鏡下群で有意に出血量が少なく、術後在院日数が短いことが示されている。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>J Am Coll Surg 2015;221:847-853 (Yoon YS et al, 参考文献1)を筆頭として、Surg Endosc 2015;29:3600-3607(Itano O et al, 参考文献2), Surg Oncol 2019;29:142-147(Jang JY et al, 参考文献3), J Surg Res 2019;234:269-276(Feng JW et al, 参考文献4), Surg Endosc 2020;34:2926-2938(Dou G et al, 参考文献5)に掲載されている。</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>100 [胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)]、20 [胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)]</p> <p>100 [胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)]、20 [胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)]</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>本邦における6施設のアンケート調査の症例数は腹腔鏡下胆嚢床切除が68症例/12年、腹腔鏡下肝S4a+5切除が15症例/11年であった。下記実施基準および施設基準を満たした施設が国内に最大で約260施設と推測され、既存技術から新規当該技術への移行率を30-40%と仮定して概算した。</p>
<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>		<p>当該技術は腹腔鏡下肝切除、腹腔鏡下リンパ節郭清、腹腔鏡下消化管吻合で構成され、いずれも実臨床では広く普及しており、消化器外科および肝胆膵外科領域の関連学会で認可されている技術である。また、当該技術の胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)および胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)は外保連試案に掲載されており(試案ID:S93-0248250およびS93-0248350)、難易度はそれぞれDおよびEである。実施にあたっては、日本内視鏡外科学会が認定する内視鏡外科技術認定取得者であり、日本肝胆膵外科学会が認定する高度技能専門医もしくは高度技能指導医の指導のもと行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)においては、肝切除または腹腔鏡下肝切除を1年間に10例以上実施、緊急手術が可能な体制を有する施設で行うことが望ましい。</p> <p>胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)においては、肝切除または腹腔鏡下肝切除を1年間に20例以上実施、腹腔鏡手術を1年間に100例以上実施、緊急手術が可能な体制を有する施設で行うことが望ましい。</p> <p>胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)においては、腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置され、消化器外科において常勤の医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配置されている。</p> <p>胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)においては、腹腔鏡下肝切除を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師の配置され、消化器外科において常勤の医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配置されている。</p> <p>胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)では、腹腔鏡下肝切除(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く)、2区域切除及び3区域切除以上のもの)に踏襲してNCD術前前向き登録を行う。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>本術式で最も懸念される合併症は胆汁漏および術後再発であるが、その頻度および成績は開腹手術に劣らないことが報告されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>上記の施設基準を順守して行えば問題はない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>K</p> <p>123,263点(胆嚢床切除)、278,115点(肝S4a+5切除以上)</p> <p>①外保連試案点数:79,592点、231,144点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):436,715円、469,715円 掲載ページ:外保連試案2022掲載予定 外保連試案ID(連番):S93-0248250、S93-0248350 技術度:D、E 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):270、480</p>
<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)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的内容</p>	<p>その他(右欄に記載する。)</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>不変(0)</p> <p>0円</p> <p>開腹拡大胆嚢摘出術(胆嚢床切除および肝S4a+5切除)と同額であれば差額は出ない</p> <p>特になし</p>
<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(主なものを記載する)</p>		<p>特になし</p>
<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)への取載状況</p>		<p>2)調べたが取載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>		<p>特になし</p>

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	
⑯参考文献 1	1) 名称	Is laparoscopy contraindicated for gallbladder cancer? A 10-year prospective cohort study
	2) 著者	Yoon YS et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Surg 2015;221:847-853.
	4) 概要	TisからT2胆嚢癌に対して腹腔鏡下胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した45例を対象とした前向きコホート研究である。10年間のコホート調査の結果、局所再発例を認めず、全体での5年無再発生存率は94.2%、さらに5年以上の追跡調査例に限った5年無再発生存率は92.3%と良好な長期予後を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Novel strategy for laparoscopic treatment of pT2 gallbladder carcinoma
	2) 著者	Itano O et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2015;29:3600-3607.
	4) 概要	T1またはT2胆嚢癌における腹腔鏡下胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した16例と開腹胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した14例の比較研究である。腹腔鏡下群で有意に出血量が少なく、術後食事再開が早く、術後在院日数が短い結果となった。手術時間、リンパ節郭清個数、術後合併症、長期成績において両群間に差を認めなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Retrospective comparison of outcomes of laparoscopic and open surgery for T2 gallbladder cancer – Thirteen-year experience
	2) 著者	Jang JY et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Oncology 2019;29:142-147.
	4) 概要	T2胆嚢癌に対する腹腔鏡下単純胆嚢摘出または胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した55例と、開腹単純胆嚢摘出または胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した44例の比較研究である。腹腔鏡下群で有意に術後在院日数が短い結果となった。手術時間、出血量、R0切除率、リンパ節郭清個数、術後合併症、長期成績において両群間に差を認めなかった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Comparison of laparoscopic and open approach in treating gallbladder cancer
	2) 著者	Feng JW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH 2019;234:269-276.
	4) 概要	TisからT3までの胆嚢癌に対する腹腔鏡下単純胆嚢摘出または胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した41例と、開腹胆嚢床切除およびリンパ節郭清を施行した61例の比較研究である。腹腔鏡下群で有意に術後食事再開日が早く、術後在院日数が短い結果となった。出血量、手術時間、リンパ節郭清個数、術後合併症、長期成績において両群間に差を認めなかった。□
⑯参考文献 5	1) 名称	Laparoscopy versus laparotomy approach of a radical resection for gallbladder cancer: A retrospective comparative study
	2) 著者	Dou C et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2020;34:2926-2938.
	4) 概要	TisからT4までの胆嚢癌に対する腹腔鏡下胆嚢床切除または肝S4a+5切除または肝右葉切除およびリンパ節郭清を施行した32例と、開腹胆嚢床切除または肝S4a+5切除または肝右葉切除およびリンパ節郭清を施行した31例の比較研究である。腹腔鏡下群で有意に出血量が少なく、術後食事再開日が早く、術後在院日数が短い結果となった。手術時間、リンパ節郭清個数、術後合併症、長期成績において両群間に差を認めなかった。□

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

313101

提案される医療技術名	胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)、胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)】

--

「胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴う)(腹腔鏡下)、胆嚢悪性腫瘍手術(亜区域4a+5以上の肝切除を伴う)(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

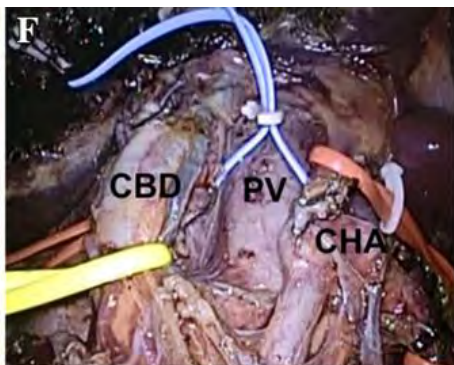
・拡大胆嚢摘出術(胆嚢床切除または肝S4a+5切除、およびリンパ節郭清、症例に応じて胆道再建)の全行程もしくは一部を腹腔鏡下手術で行う。

【対象疾患】

・胆嚢悪性腫瘍(疑い)
年間対象者は120名程度と考えられる。



腹腔鏡下胆嚢床切除



腹腔鏡下リンパ節郭清

【既存の治療法との比較】

・創が小さく明らかに整容性に優れる。
・出血量や術後在院日数は少なく、手術時間や合併症発症率は同等であり、安全性は高い。
・R0切除率、リンパ節郭清個数、長期予後は同等であり、有効性は高い。

(Itano et al. Surg Endosc 2015;29:3600-3607)

(Jang et al. Surg Oncol 2019;29:142-147)

(Feng et al. J Surg Res 2019;234:269-276)

(Dou et al. Surg Endosc 2020;34:2926-2938)

(Nag et al. J Minim Access Surg 2021;17:21-27)

【診療報酬上の取扱】

・K手術

・123,263点(胆嚢床切除)

/278,115点(肝S4a+5切除以上)

* 外保連試算では、人件費 795,920円/2,311,440円、
必要材料費(別途請求が認められない)が436,715円
/469,715円となり、総計1,232,635円/2,781,155円と算
定されており、123,263点/278,115点と算定した

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	313102		
提案される医療技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）	
	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：40	生体肝移植のドナー手術において、腹腔鏡（補助）下に肝外側区域グラフトを採取する。		
対象疾患名	レシピエントは末期肝疾患（ドナーは健康人のため対象疾患無し）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	生体肝移植は本邦ですでに8,000例を数え、末期肝疾患患者に対する唯一の救命治療である。生体肝提供者の安全性は確立されているが、健康人に対する手術で大きな創が残ることは問題である。創についての愁訴が年単位におよぶこともあり尊い自己犠牲の精神で自ら肝を提供するドナーを苦しめる要因となっている。創をなるべく小さくしてより低侵襲の手術を目指し、肝疾患に対する完全腹腔鏡下もしくは腹腔鏡補助下に肝外側区域切除を採取する術式は保険適用下で多くの施設で行われており優れた整容効果を有し、出血量と入院日数の軽減など開腹手術と同等以上の安全性を得ている。移植用部分肝採取術に対しても保険収載が切望されている。		

【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	生体肝部分移植術の提供者である。移植時点で健康な臓器提供者の親族であり、自発的な意志のもと臓器提供を申し出た方。		
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）	手術開始時より気腹用ポートを1本挿入し、気腹を開始した後に腹腔内に操作用ポートを挿入する。肝の授動、脈管剥離、肝切離、脈管離断、肝摘出という行程の全行程もしくは一部を気腹下で施行する。手術中の血流温存および吻合を想定した脈管長の確保が非移植用部分肝採取術と異なる。生体肝提供者が再度提供者となる事はない。従来の移植用部分肝採取術の場合は2週間程度の入院期間となるが、本術式においては術後1週間程度となる。		
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	K	
	番号	K697-4、K695-2 2	
	医療技術名	移植用部分肝採取術（生体）、腹腔鏡下肝切除術 外側区域切除	
既存の治療法・検査法等の内容	開腹移植用部分肝採取術：手術開始後に開腹し、肝の授動、脈管剥離、肝切離、脈管（グラフト肝機能維持のため、切除肝側の血流維持とレシピエント体内での吻合を想定した脈管長の確保を要する）離断、肝摘出を開腹下で施行する従来の方法である。 腹腔鏡（補助）下肝切除：気腹を用いて肝切除術の一部または全部を腹腔鏡下で施行する。通常は腫瘍の完全切除を目的として行われるため、術中の切除肝側血流維持や、吻合を想定した脈管長の確保についての配慮は不要である。		
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	腹腔鏡（補助）下に外側区域を採取することで、開腹手術に比して、出血量の軽減、術後入院日数の短縮が期待できる。また、長期にわたる創に関する愁訴の軽減も実現可能である。 脈管の切離位置やタイミングを除けば、腹腔鏡下肝切除術と多くの手技を共有する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腹腔鏡下生体肝移植用部分肝採取術および通常の肝採取術を比較し、出血量、術後入院日数が有意に減少した。また、合併症率、再入院率などについては差を認めなかった。また、同じ生体移植である生体腎ドナーと比較した報告でも、術後成績は同等以上とされ、新たな標準治療として提唱されるに至った（参考文献1、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。）	2つの国際ガイドラインで、安全性、低侵襲性など推奨している（参考文献3、5を参照）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	生体肝移植は約400例本邦で施行されており、そのうち外側区域切除は25%であり対象患者数は100例と推測される。腹腔鏡下肝外側区域切除術は急速に普及しており、生体肝移植施行施設においても同様の傾向で急速に普及している。		

<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>	<p>肝疾患に対する肝切除と異なり健康な提供者の手術であるため、技術的に大きな相違はないものの、移植領域および腹腔鏡下肝切除に習熟した医師が施行する必要がある。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>1. 「生体肝移植ガイドラインの生体肝移植実施施設基準」を満たすこと。 1) 肝切除術が年間20例以上あること、又は小児科及び小児外科の病床数が合わせて100床以上の保健医療機関については肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間10例以上であること。 2) 当該手術を担当する常勤医師数が5名以上で、このうち少なくとも1名は肝移植の臨床経験を有すること。 3) 生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。 2. 併せて以下の基準を満たすこと。 1) ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者としての経験を50例以上有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加すること。 2) 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 3) 当該保険医療機関が消化器外科または小児外科及び麻酔科を標榜していること。また、消化器外科または小児外科において常勤の医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が当該診療科について5年以上の経験を有していること。 4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 6) 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こと※。 ※現時点では、日本外科学会系のデータベースであるNational Clinical Database及び一般社団法人日本肝胆膵外科学会並びに肝臓内視鏡外科学会における症例登録制度に症例を登録し、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場合を指す。</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>ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者として50例以上実施した経験を有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加する。</p>	<p>ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者として50例以上実施した経験を有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加する。</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>厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本内視鏡外科学会「内視鏡下外科手術施行にあたってのガイドライン」</p>	<p>厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本内視鏡外科学会「内視鏡下外科手術施行にあたってのガイドライン」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>開腹手術と同等の安全性で、合併症の発生率も開腹手術と同等。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>K 105,000 ①外保連試算点数：130,347点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：511,857円 外保連試算2020掲載ページ：218-219 外保連試算ID（連番）：S82-0255510 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：420 外保連試算では、人件費だけで130,347点、必要材料費（別途請求が認められない）が511,857円となり、総計181,532.7点と算定されるものの、K697-4 移植用部分肝採取術の点数（82,800点）や、K779 移植用腎採取術（生体）35,700点→K779-3 腹腔鏡下移植用腎採取術（生体）51,850点を鑑み、105,000点が妥当と判断した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載する。） 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>増（+） 11,100,000 105,000(要望点数) - 82,800(移植用部分肝採取術) = 22,200点 222,000円×50(年間実施回数)</p>
<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（主なものを記載する）</p>	<p>2. なし（別紙記載は不要）</p>	
<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）への取扱い状況</p>	<p>1) 記載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>フランスでは生体ドナーの尊い自己犠牲の精神に報いる方針のもと、医療費を含め、交通費・滞在費・休業手当などドナー肝切除（開腹・腹腔鏡を問わず）に関するあらゆる費用を、国家が社会保障（Social Security）の名目で負担する。肝移植施設としての認定に加え、生体ドナー肝切除が施行できる施設認定を受ける必要がある（参考文献2の筆頭著者であるDr. Soubraneとのpersonal communication）。また、近年腹腔鏡下生体ドナー肝切除の実施数が急増している韓国においても、肝臓を提供したドナーのあらゆる医療費は国民健康保険で賄われる（参考文献2の共著者であるDr. Kimとのpersonal communication）。</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>外保連共同提案学会なし</p>	
<p>⑮当該申請団体外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>外保連共同提案学会なし</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	Recommendations for Laparoscopic Liver Resection A Report From the Second International Consensus Conference Held in Morioka
	2) 著者	Go Wakabayashi, Daniel Cherquao, David A. Geller
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2015 Apr;261(4):619-29
	4) 概要	小児移植における腹腔鏡下生体ドナー肝切除は腹腔鏡下手術に精通した施設においては開腹手術と同等の結果であり、侵襲を抑えられる面でも有利である。IDEAL2bと分類し、機関登録および症例登録の後に、短期・長期予後を追う必要がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy
	2) 著者	Olivier Soubrane, Olivier de Rougemont, Ki-Hun Kim, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2015 Nov;262(5):757-61
	4) 概要	小児生体肝移植に対するドナー肝腹腔鏡下外側区域切除術と腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較した。2001年から2014年の124例の腹腔鏡下外側区域切除術と300例の腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較。全合併症率はドナー肝切除例において有意に低く(16.9% vs 31%)、grade 3以上の合併症については同様であった。Propensity score matchingでも重大な合併症率は両群で有意差なく、ドナーに対する腹腔鏡下外側区域切除術は、腹腔鏡下ドナー腎摘出術と同様に標準術式とすべきであると提唱された。
⑩参考文献 3	1) 名称	The International Liver Transplant Society Guideline on Living Liver Donation
	2) 著者	Miller CM, Durand F, Heimbach JK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation. 2016 Jun;100(6):1238-1243
	4) 概要	国際肝移植学会 (ILTS) が策定した生体肝移植に関するガイドライン。外側区域グラフト再手術は安全かつ有用な手術であると位置づけられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	World Survey on Minimally Invasive Donor Hepatectomy: A Global Snapshot of Current Practices in 2370 Cases In association with the Expert Consensus and Clinical Guidelines Conference on MIDH held in Seoul, South Korea, September 7, 2019.
	2) 著者	Rotellar F, Ciria R, Wakabayashi G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation. 2021 Feb 8.
	4) 概要	2019年9月に韓国ソウルで行われた腹腔鏡下生体肝移植手術に関するコンセンサス会議及びガイドライン策定会議の内容を掲載。アジア、欧州、米国など世界中で腹腔鏡下ドナー手術が行われていることなどが報告されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Expert Consensus Guidelines on Minimally Invasive Donor Hepatectomy for Living Donor Liver Transplantation From Innovation to Implementation: A Joint Initiative From the International Laparoscopic Liver Society (ILLS) and the Asian-Pacific Hepato-Pancreato-Biliary Association (A-PPBA).
	2) 著者	Cherqui D, Ciria R, Kwon CHD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2021 Jan 1;273(1):96-108
	4) 概要	国際腹腔鏡肝切除学会 (ILLS) とアジア肝胆膵外科学会 (A-PPBA) が共同で作成した腹腔鏡下生体肝移植ドナー手術に関するガイドライン。世界中の肝移植、肝切除領域の専門科が多数集まって作成し、2021年に発刊した。腹腔鏡下ドナー肝切除の安全性(死亡例はなし)、低侵襲性、レシピエント成績など様々な利点を強く推奨している。

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

313102

提案される医療技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

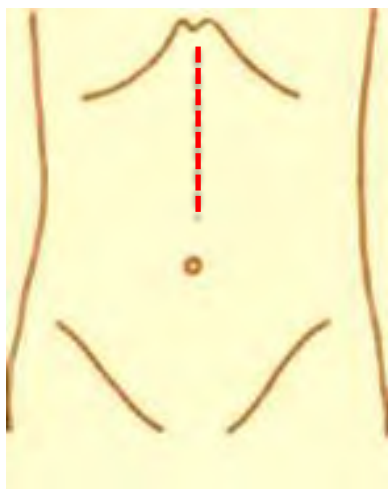
「腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除)」について

【技術の概要】

生体ドナーから腹腔鏡(補助)下に肝外側区域を切除する。

【対象疾患】

外側区域を提供する生体肝提供者。
年間対象者は50名程度と考えられる。



開腹

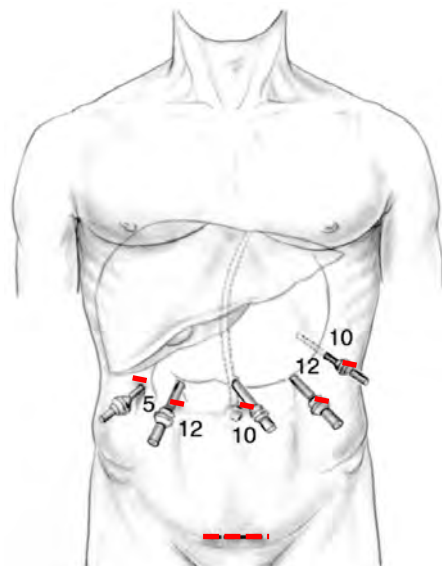


Figure 1: Schematic diagram of port placement
Numbers are diameters of trocars (mm).

腹腔鏡下

【既存の治療法との比較】

従来の開腹術と比し、合併症率は同等で、創が小さく明らかに整容性に優れ、

- ・出血量の低下
 - ・術後在院日数の短縮
- が利点として報告されている。

Wakabayashi G, et al. Ann Surg 2015;261:61-29

Soubrane O, et al. Ann Surg 2015;262:757-63

Takahara T, et al. Transplantation 2017;101: 1628-1636.

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・105,000点

* 外保連試算では、人件費だけで130,347点、必要材料費(別途請求が認められない)が511,857円となり、総計181,532.7点と算定されるものの、移植用部分肝採取術の点数(82,800点)や、移植用腎採取術(生体)35,700点→腹腔鏡下移植用腎採取術(生体)51,850点を鑑み、105,000点が妥当と判断した。

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	313201		
提案される医療技術名	膵頭十二指腸切除（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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	膵頭十二指腸切除術（リンパ節、神経叢郭清を伴う）	
	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	703-2		
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）	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）	膵頭部領域の疾患に対し、膵頭十二指腸切除術および再建（膵消化管吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行うもの。低悪性度腫瘍や良性疾患に行われる腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（K703-2 1）と悪性腫瘍に対しリンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍に対して行われるもの（K703-2 2）がある。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	現在、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の施設基準を満たさない施設では、開腹手術での膵頭十二指腸切除術が行われている。腹腔鏡下手術は開腹手術に比べて出血量が少ないこと、術後疼痛が少ないこと、在院日数が短いことなどの利点が報告されており開腹手術の短所を補完出来る術式である。その一方で技術的な難度が高くその導入にあたっては慎重を期す必要があった。保険収載にあたっては厳しい施設基準を設定し2016年度に良性～低悪性度腫瘍に対する腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術がまず認められ、膵臓内視鏡外科研究会での前向き調査によりその安全性が確認されたのち2020年度より悪性腫瘍に対しても施行可能となった。このような段階的導入により術式の定型化が進み、現在では腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は安全に施行されている。一方で厳しい施設基準のため施行可能な施設に限られており、国民皆保険制度でありながら地理的要因により腹腔鏡手術のメリットを享受できない患者が多数いるという弊害がでている。特に人口の少ない地方都市においては基準を満たす施設がなく地域医療格差も生じている。腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は導入から普及の段階に移行しつつあり、市中病院でも施行可能となるよう施設基準の再評価をお願いするものである。		

【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：313,170点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：380,048円 外保連試算2020掲載ページ：224-225 外保連試算ID（連番）：S82-0259510 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600</p> <p>現在、設定されている施設基準の緩和、特に「膵臓に係る手術」、「膵頭十二指腸切除」の年間症例数の軽減を要する。</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>・膵頭部領域の疾患に対し、膵頭十二指腸切除術および再建（膵消化管吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行うもの。 ・低悪性度腫瘍や良性疾患に行われる腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（K703-2 1）と悪性腫瘍に対しリンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍に対して行われるもの（K703-2 2）がある。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	703-2
医療技術名	腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術

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	2020年に報告された日本肝胆膵外科学会の前向き調査の結果、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術はここ2年の間に232例施行され、出血量中央値は176ml、輸血率は3%、Clavien-Dindo分類GradeⅢa以上の合併症が30%、周術期死亡が0.8%と開腹手術と変わらない良好な短期成績を示した。また、これらの結果は症例数の多い上位20%の施設(5施設)とそれ以外20施設の間で有意差を認めなかった(文献1)。膵頭部領域の悪性疾患に対して行われたRCTでは、在院日数の低下に加え、R0切除率、郭清リンパ節数において腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は開腹手術と遜色ないことが示された(文献2)。安全性、根治性の面で信頼できるデータが出てきており、普及にむけて施設基準を緩和する時期にあると思われる。
	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。) 膵癌診療ガイドライン2019年版(日本膵臓学会)では、「腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術が、開腹膵頭十二指腸切除術に比べ、術中出血量、周術期輸血率、在院日数、無再発生存期間において優れているとの報告を認める。しかしこれらは低悪性度の病変に対して熟練した施設で行われた観察研究のみに限られており、膵癌に対して適当な術式か否かは明らかではない」となっているが、これは膵癌に対する腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術が保険適用となる前の記載である。2022年版改訂ではエビデンスの集積をもとによりポジティブな内容になるとと思われる。2020年に報告された低侵襲膵頭十二指腸切除術の指針を示したマイアミ国際ガイドライン(文献5)によると、膵癌に対する低侵襲膵頭十二指腸切除術は適当なアプローチ法であると述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって施設基準をみたく施設が増えれば、いままでも開腹下におこなわれていた手術が腹腔鏡下に行われ年間対象患者数や実施回数は増えると思われる。NCD統計による2018年の実績では、1年間の腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の施行例数は200例程度であった。2020年に悪性腫瘍に適応が広がり、その施行は400例を見込んでいたが、施行施設が増えればその症例数はさらに2倍の800例になると見込む。この数は年間の膵頭十二指腸切除術11,626例の6.8%にあたり、妥当な数字である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400
	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)	400
	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)		実施にあたっては、内視鏡手術および膵臓手術に精通した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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"> 膵臓に係る手術を年間30例以上(うち膵頭十二指腸切除術を15例以上)施行。 腹腔鏡手術を年間100例以上かつ胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下腹部手術を年間20例以上施行。 腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されている。 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保険医療機関である。
	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)	<ul style="list-style-type: none"> 病理部門が設置され、病理医が配属されている。 外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術についてはNational Clinical Database(NCD)への術前登録が義務付けられている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		膵頭十二指腸切除術で最も懸念される合併症は膵液瘻であるが、その頻度は開腹手術に比べて増加しないことが報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		施設基準を順守して行えば問題はない。各都道府県の肝胆膵外科学会高度技能専門医制度 認定修練施設Aのうち年間症例数をもっとも多い施設を解析した結果、提案する施設基準に変更すると新たに16の都道府県で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術が施行可能となる。基準の変更により人口の少ない県においても低侵襲手術を受けたいとする社会的要請に応じることが可能と思われる。
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)	301,864,000円
	その根拠	158,450点(K703-2 1に該当する症例)-81,620点(K703 1に該当する症例)-6,364点(1日点数×在院日数4日低下)、173,640点(K703-2 2に該当する症例)-86,810点(K703 2に該当する症例)-6,364点(1日点数×在院日数4日低下)がそれぞれ200例づつ増加したと推定すると、計(70,466+80,466)×200=30,186,400点
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：日本外科学会、日本内視鏡外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients
	2) 著者	Takao Ohtsuka, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020;27:47-55
	4) 概要	2016～2018年の日本肝胆膵外科学会の術前向き登録の結果、腹腔鏡下膵頭部切除術は232例施行され、出血量中央値は176ml、輸血率は3%、Clavien-Dindo分類Grade IIIa以上の合併症が30%、周術期死亡が0.8%であった。これらは症例数の多い上位20%の施設(5施設)とそれ以外20施設の間で有意差を認めなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Randomized clinical trial of laparoscopic versus open pancreatoduodenectomy for periampullary tumours
	2) 著者	Palanivelu C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJS Society 2017;104:1443-1450
	4) 概要	LPD (32例)とOPD (32例)の短期成績を比較したRCT。対象疾患は乳頭部癌、十二指腸癌、遠位胆管癌、膵頭部癌。LPD群はOPD群に比べて有意に在院日数が短縮し、術中出血量が減少、輸血率が低下、手術時間はLPD群がOPD群に比べて有意に延長。術後合併症に関してはLPD群では手術創感染が低下していたが、膵液瘻発生率、DGE発生率は両群間で有意差を認めなかった。R0切除率、郭清リンパ節数も両群間で有意差なし。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of Perioperative Outcomes Between Laparoscopic and Open Approach for Pancreatoduodenectomy: The PADULAP Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Poves I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery 2018, Nov;268:731-739
	4) 概要	LPD (34例)とOPD (32例)の短期成績を比較したRCT。LPD群はOPD群より入院期間とClavien-Dindo3以上の合併症が少ない。周術期死亡率は同等であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2018
	2) 著者	Takeji Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol Surg 2020;4:250-274
	4) 概要	本邦のNCD統計のまとめた結果の最新版。2018年の1年間で11,626例の膵頭十二指腸切除術が本邦で施行されたが、腹腔鏡下に行われたものは194例(1.7%)であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	The Miami International Evidence-based Guidelines on Minimally Invasive Pancreas Resection
	2) 著者	Horacio J. Asbun, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery 2020 Jan;271(1):1-14
	4) 概要	安全に低侵襲膵切除術を施行するための指針となる国際ガイドライン。膵癌に対する低侵襲膵頭十二指腸切除術は妥当なアプローチ法であるとする一方、施行にあたっては全例registryに登録することが推奨されている。

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

313201

提案される医療技術名	膵頭十二指腸切除（腹腔鏡下）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

「膵頭十二指腸切除術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

腹腔鏡(補助)下に膵頭十二指腸切除術を行う

【対象疾患】

膵頭部領域の良性疾患～低悪性度腫瘍もしくは悪性腫瘍を有する患者
年間対象者は800名程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

従来の開腹術と比し創が小さく明らかに整容性に優れており合併症率は同等

- ・出血量の低下
- ・術後在院日数の短縮
- ・長期予後も同等もしくは良好が利点として報告されている。

(Croome et al. Ann Surg 2014; 260: 633-640)

(Sharpe et al. J Am Coll Surg 2015; 221: 175-184)

(Kantor et al. Am J Surg 2017; 213: 512-515)

【診療報酬上の取り扱い】

・K703-2

1. 膵頭十二指腸切除術の場合 158,450点
2. リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合 173,640点

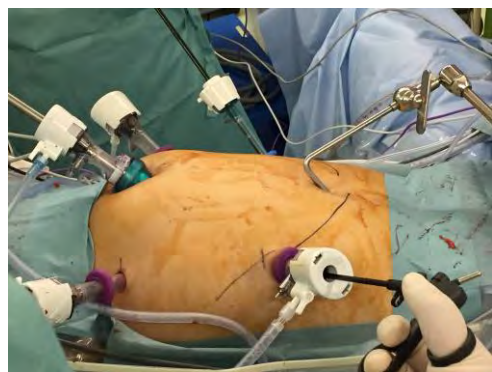
・施設の要件

“膵臓に係る手術を年間50例以上(うち膵頭十二指腸切除術を30例以上)施行”となっており20の県でこれを満たす施設がない。



開腹

30-40cmの創



腹腔鏡下

小さな創

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	313202		
提案される医療技術名	自動縫合器加算		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		01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	自動縫合器加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	936		
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）	<p>膵移植では膵を十二指腸と一塊に採取、十二指腸をレシピエントの腸管に吻合する。保存液汚染防止から十二指腸断端は自動縫合器で切離する。死体膵移植では、十二指腸の血流が担保できる部分を確認、その口側と肛門側を自動縫合器で切離する。Roux-Y吻合で自動縫合器をさらに1回使用する。2019年膵移植41例で、自動縫合器使用回数はドナー用膵採取術で平均2.4回、死体膵移植術で平均3.0回であった。</p>		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>膵移植では膵を十二指腸と一塊に採取、十二指腸をレシピエントの腸管に吻合する。保存液汚染防止から十二指腸断端は自動縫合器で切離する。死体膵移植では、十二指腸の血流が担保できる部分を確認、その口側と肛門側を自動縫合器で切離する。Roux-Y吻合で自動縫合器をさらに1回使用する。2019年9月から2020年9月までの約1年間で膵移植41例が施行されており、自動縫合器の使用回数を調査した。自動縫合器使用回数はドナー用膵採取術とドナー用膵腎採取術（死体）で平均2.4回、同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術で平均3.0回であり、自動縫合器を使用していない例はなかった。保存液の汚染は移植後の重篤な感染症を招くことが報告されており、自動縫合器の使用が必須であると考えられる。</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）	特になし
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	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	936
医療技術名	自動縫合器加算

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	2019年9月から2020年9月までの約1年間で臓移植41例が施行されており、全例で十二指腸断端の切離縫合に自動縫合器を使用していた。保存液の汚染は移植後の重篤な感染症を招くことが報告されており、自動縫合器の使用が必須であると考えられる。	
	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。）	移植関係学会合同委員会および臓移植中央調整委員会発行の「臓移植に関する実施要綱」、および日本移植学会ホームページ内のガイドライン「臓移植マニュアル」に自動縫合器の使用に関して記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化する可能性は少ない。年間対象患者については2019年9月から2020年9月までの約1年間で日本臓・臓移植研究会 臓移植実務者委員会で調査を行った。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	臓全摘術（K704）400例、移植用臓採取術（K709-2）と移植用臓採取術（死体）（K709-4）合わせて40例、同種死体臓移植術（K709-3）と同種死体臓移植術（K709-5）合わせて40例	
	見直し後の症例数（人）	臓全摘術（K704）400例、移植用臓採取術（K709-2）と移植用臓採取術（死体）（K709-4）合わせて40例、同種死体臓移植術（K709-3）と同種死体臓移植術（K709-5）合わせて40例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	臓全摘術（K704）4回/例、移植用臓採取術（K709-2）3回/例、移植用臓採取術（死体）（K709-4）3回/例、同種死体臓移植術（K709-3）3回/例、同種死体臓移植術（K709-5）3回/例	
	見直し後の回数（回）	臓全摘術（K704）4回/例、移植用臓採取術（K709-2）3回/例、移植用臓採取術（死体）（K709-4）3回/例、	
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、日本臓・臓移植研究会発行の「臓移植に関する実施要綱」、および日本移植学会ホームページ内のガイドライン「臓移植マニュアル」に自動縫合器の使用に関して記載されている。合併症として移植十二指腸穿孔のリスクがあるが、これは自動縫合器を使用しても約4%程度と報告されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在、臓移植を施行している施設は、日本臓・臓移植研究会で認定された実施施設のみである。	
	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）	主たる実施医師は、日本臓・臓移植研究会で認定された実施施設の医師である。なお、実施施設の認定においては、臓移植実施経験のある医師が所属していることが義務付けられている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臓・臓移植研究会発行の「臓移植に関する実施要綱」、および日本移植学会ホームページ内のガイドライン「臓移植マニュアル」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は移植十二指腸穿孔であるが、これは自動縫合器を使用しても約4%程度と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
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）	移植用臓採取術、同種死体臓移植術、移植用臓採取術（死体）、同種死体臓移植術合わせて40例でそれぞれ3,000,000円ずつ（ドナー手術とレシピエント手術を合計すると6,000,000円）、臓全摘術で30,000,000円 合計 36,000,000円	
	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（2,500点）×10円/点×年間対象患者数（480人）×一人当たりの年間実施回数（3回）＝36,000,000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＝0円 36,000,000円－0円＝36,000,000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		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：日本移植学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	臓器移植に関する実施要綱
	2) 著者	移植関係学会合同委員会および臓器移植中央調整委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臓器移植に関する実施要綱 (2020年3月改訂) P. 59-63
	4) 概要	臓器移植に関する実施要綱 (2020年3月改訂) P. 59-63の2. 脳死ドナーからの臓器摘出法に移植十二指腸の切離には、自動縫合器を用いる記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	臓器採取術
	2) 著者	剣持敬
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本移植学会ホームページ内のガイドライン「臓器採取マニュアル」 http://www.asas.or.jp/jst/pdf/manual/007.pdf
	4) 概要	日本移植学会ホームページ内のガイドライン「臓器採取マニュアル」 http://www.asas.or.jp/jst/pdf/manual/007.pdf に脳死ドナーからの臓器摘出法に移植十二指腸の切離には、自動縫合器を用いる記載あり。
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 313202

提案される医療技術名	自動縫合器加算
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
EES リニヤー カッター スティプラー、単回使用手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	223AABZX0007500	2011年 8月	外科手術（開腹・開胸手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合及び切離・切断するために使用する。		
GIA ステープラー、体内固定用組織ステープル、コヴィディエンジャパン株式会社	22100BZX0012700	2009年 2月	腹部外科手術、婦人科手術、小児科手術、及び胸部外科手術において、閉鎖、切除、切離及び吻合に使用することができる。		
プロキシメイト リニヤー スティプラー II、体内固定用組織ステープル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	21900BZX0088500		内臓などを金属針で自動的に縫合するスティプラーである。消化器外科、婦人科、胸部外科、小児外科における組織の切離、切除、吻合に用いる縫合器であり、ステイプラインや組織の補強材と共に使用することができる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>【医療機器について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パワードエシロンフレックス7、手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社/227AABZX00087000/2015年10月/外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、専用のカートリッジと併用して血管を含む組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用する。 ・エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー、単回使用手術用ステープラ、コヴィディエンジャパン株式会社/223AABZX00019000/内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる外科用器具である。
--

膵全摘術(K704)、移植用膵採取術(K709-2)、
同種死体膵移植術(K709-3)、移植用膵腎採取術
(死体)(K709-4)、同種死体膵腎移植術(K709-5)
における

「自動縫合器加算」について

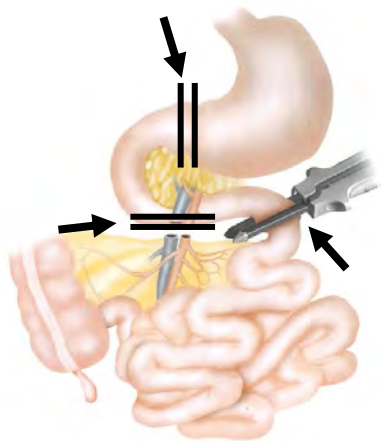
【技術の概要】

膵全摘術(K704)、移植用膵採取術(死体)(K709-2)、同種死体膵移植術(K709-3)においては、必ず自動縫合器にて膵に接する十二指腸も切除する。(矢印にて図示)

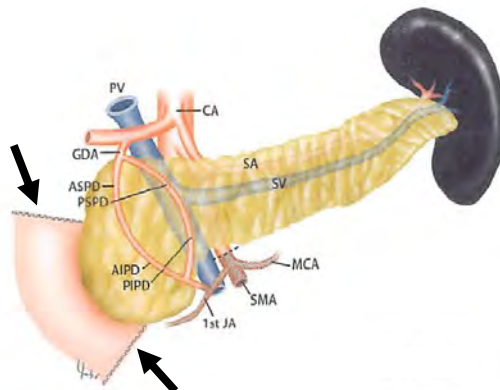
【既存の治療法との比較】

自動縫合器を用いず腸切除を行った場合、手縫いとなるが、縫合不全、感染等のリスクが非常に高くなる。
対象の手術は侵襲性も高く、手縫い操作による手術時間の延長は患者への負担も増加する。

移植用膵採取術(K709-2)
移植用膵腎採取術(死体)(K709-4)

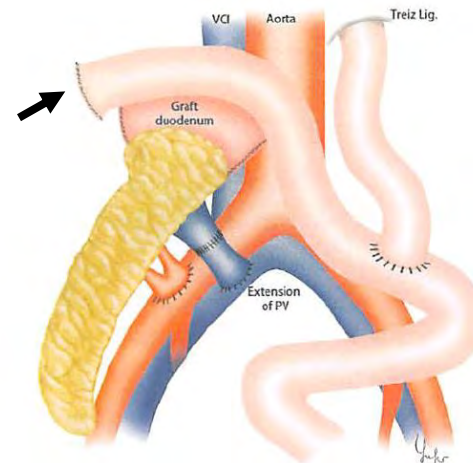


膵全摘術(K704)
同種死体膵移植術(K709-3)
同種死体膵腎移植術(K709-5)



死体膵臓移植では、十二指腸と一塊に採取された移植膵を用いるが、十二指腸の血流が保たれていることが非常に重要であり、移植前に十分に血流が担保できる十二指腸の部分を確認し、その口側と肛門側を、それぞれ自動縫合器で切除・短縮して移植を行う。

同種死体膵移植術(K709-3)
同種死体膵腎移植術(K709-5)



出展: 移植医のための臓器摘出と保存

【対象疾患】

膵全摘術(K704)

・膵癌、膵腫瘍、膵外傷など
年間約400例

移植用膵採取術(K709-2)、同種死体膵移植術(K709-3)
移植用膵腎採取術(死体)(K709-4)、同種死体膵腎移植術(K709-5)

・脳死、および心停止ドナー、インスリン依存性糖尿病
日本膵・膵島移植研究会登録データでは、日本で行われている同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術は年間約40例前後である。

【診療報酬上の取扱】

・K 手術
・2,500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	314101	
提案される医療技術名	救命のための骨髄路確保	
申請団体名	日本救急医学会	
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）	32救急科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 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	救命のための骨髄路確保
	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：145	現状のG008骨髄（内）注射は救命処置を前提として算定されていない。骨髄穿刺針を用いる救命のための処置については、G008には含まず、「第9部 処置 第1節 処置料 救急処置」の一項目として別途設定する。6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、500点を所定点数に加算する。	
対象疾患名	(1)心肺停止、(2)ショック、(3)低血糖症・その他の場合、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な場合。	
文字数：299	日本蘇生協会のガイドライン(JRC蘇生ガイドライン)には、心肺蘇生の薬物投与経路を新たに確保する場合は「中心静脈路ではなく、末梢静脈路を第一選択とする。静脈路確保が困難な場合、あるいは静脈路確保に時間を要する場合、速やかに骨髄路を確保する」ことが記載されている。しかし、救命救急処置としての骨髄路確保は診療報酬の明確な記載が無いため、積極的に使用する医療機関に経済的な負担が生じているほか、骨髄路ではなく中心静脈路確保を選択する施設も存在する。こうしたことから、救急処置において骨髄路確保の選択が必要とされる場合に、その処置を対象として、既存項目とは別の項目を設定し、相応な評価をするものである。	

【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	申請技術である「救命のための骨髄路確保」は、その対象を(1)心肺停止、(2)ショック、(3)低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な場合、としている。既存項目はその算定対象を(1)、(2)、(3)に限らない。年齢においては、小児を含む全ての年齢層としている。	
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）	<p>(1) 脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部（小児のみ）から適切な穿刺位置を決定する。穿刺位置は目安であり、個々の患者の体格や解剖学的特徴により、適切な位置を判断すること。大腿骨遠位部（小児）の場合(2) 穿刺位置を施設の方針に従って消毒する。(3) 輸液用接続チューブのクランプを開放し、プライミング及び気泡を除去する。またスタビライザーを準ずる。(4) パワードライバーに取り付けられた本セットからセーフティーキャップを外し、廃棄する。(5) 選択した位置に穿刺する。(6) このとき、穿刺する位置の骨に対し骨髄ニードルセットを、ゆっくりと先端が骨に接触するまで穿刺する。(7) 先端が骨に到達した時点で、カテーテルの目盛を目安とし、最低5mm以上の長さが見えること、またサイズが適切であることをカテーテルの深度マーカーで確認する。(8) パワードライバーのトリガーを引き、ゆっくりと一定の速度で穿刺方向に力を加え、骨皮質を貫通させる。(9) 小児においては、骨髄腔に到達した感触が得られたらただちに、成人においては骨髄腔到達後およそ1-2cm（上腕骨においてはおよそ2cm）、もしくはハブから骨髄液が吸引できるか、もしくは皮膚に接触したら穿刺を止めて、パワードライバーのトリガーから指を離すこと。(10) さらにパワードライバーとハブを分離して、スタイレットを抜去する。カテーテルが安定して穿刺されていることを確認する。(11) 必要であれば血液検査のためのサンプルを採取すること。(12) 別売のスタビライザーにより、穿刺後のハブ及びカテーテルを固定することもできる。下記手順の輸液チューブ接続前に、スタビライザーとハブの位置合わせを行うこと。(13) 生理食塩水でプライミングし、エア抜き済みの輸液用接続チューブとハブのメスルアーテーパーを接続する。時計回りにねじり、しっかりと固定すること。輸液用接続チューブに接続する注射器または輸液回路等の接続口は、ISO594-1及びISO594-2に適合していることが必要。接続後、スタビライザーの剥離紙を剥がしてスタビライザーを貼りつける。(14) 患者が痛みを感じる状態では、防腐剤およびエビネフリン無添加の2%リドカインの静脈投与を院内のプロトコルに従って投与することを考慮する。骨髄腔への局所麻酔は望ましい効果が得られるまで、極めてゆっくりと投与すること。(15) 生理食塩水でカテーテルをフラッシュする。（成人5-10ml、幼児/小児2-5ml）フラッシュする前に骨髄が吸引できることを目視で確認すること。フラッシュが行われない、あるいは適切にフラッシュされなかった場合、薬剤の流量が低下、あるいは薬剤を投与できないことがあるため、必要に応じて再度フラッシュすること。(16) 投与する薬液又は輸液の添付文書に従い、投与する。(17) カテーテルの留置が適切であることを以下の方法で確認すること。A) 骨内での安定性 B) フラッシュ後の吸引能力 C) 流量が適切であること。(18) 投与中は、穿刺位置をドレッシングする。処置を記録したリストバンドを患者に装着する。</p>	
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 番号 医療技術名	G G008 骨髄内注射
既存の治療法・検査法等の内容	救命救急処置においては、骨髄内注射は中心静脈注射より安全で迅速であるものの、「G008 骨髄（内）注射」は救命救急処置を前提としておらず、現状では医療機関は診療報酬上、骨髄針を用いた場合に発生する人件費・処置室使用に関連するコストを補填する点数、保険医療材料料を算定することができない。このため、救命救急処置における骨髄内注射については、「G008 骨髄（内）注射」とは別途項目を設け、高い安全性などを考慮した、より高い評価が妥当であると考え（本技術は心肺蘇生と並行して実施するためG008-01（胸骨）は比較対象ではない）。	

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	末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分と報告されており(参考文献2)、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。 また、末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており(参考文献2)、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄路確保全体の不成功率は10%未満と報告されている(参考文献4)。 末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救急救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時(プラセボ群)でそれぞれ3.2%と2.4%と有意に優れていた(p=0.02)ことから、骨髄路確保により生存率の向上が期待できる(参考文献1)。骨髄路確保の実施回数が年間2,650回から9,963回へ増加した場合(「⑥普及性」)、30日後生存者数は(9,963-2,650)×(3.2%-2.4%)=56人増加すると推測できる。 末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、JRC蘇生ガイドライン2015だけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン2020、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン2015、英国NICE外傷ガイドラインなど広く推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果 ガイドライン等での位置づけ	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8 1b JRC蘇生ガイドライン2015: 心停止において、薬物投与のためにプロバイダーが最初に静脈路を確保することは妥当である。 静脈路の確保が成功しないまたは可能でない場合、骨髄路の確保を検討できる。 理由:心停止の際に静脈路と骨髄路(主に脛骨に留置)による薬物投与を比較した2020年のILCORの系統的レビューは、5件の後ろ向き研究で静脈路は良好な臨床転帰と関連していることを示しており、別の臨床的問題に重点を置いているRCTのサブグループ解析は、薬物投与に静脈路または骨髄路を使用時の転帰が同等であることを示している。静脈路が推奨されるが、静脈路の確保が難しい場合は、骨髄路が妥当なオプションである。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	33,209 9,963
※患者数及び実施回数の推定根拠等 消防庁発行の「令和2年版 救急救助の現況」によれば、令和元年での救急隊が搬送した心肺機能停止傷病者数は126,271人である。末梢静脈路確保の成功率73.7%から残りの26.3%の33,209人程度が骨髄路確保の対象となりうることから対象患者数を33,209人と推定、うち3割が骨髄路確保を行ったと想定して実施回数を33,209×30%=9,963回と推定した。 現在の救急における骨髄針の使用状況は不明であるが、第5回NDBオープンデータ(診療年月:平成30年4月~平成31年3月)における入院時の骨髄内注射の算定回数から2,650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)	申請技術は、JRC蘇生ガイドライン2015に記載され、必要な場合には実施するよう推奨されている。 専門医であればJATECやPTLSなどの救急医向けトレーニングを受講しているため使用可能であるが、救命処置に通常従事していない医師による使用においては更なる普及が必要と考えている。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	一般的な処置ができる施設であれば可能である。 基本領域の専門医(経験年数10年以上)1名、看護師1名 JRC蘇生ガイドライン2015
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており(参考文献4)、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。 また、用手式穿刺と電動式穿刺を比較した報告では、骨髄穿刺の初回成功率は用手式が79.5%(n=39)、電動式が97.8%(n=45)であり電動式のほうが有意に高かった(p<0.01)。また、骨髄路確保までに要する時間はそれぞれ33秒、32秒で有意な差はなかったが、標準偏差はそれぞれ28秒、11秒であり、電動式のほうが安定した手技であることが言える(参考文献3)。 下肢コンパートメント症候群の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されており、極めて低い。	
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 点数(1点10円) その根拠	J 1,750 ①外保連試算点数:465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):12,875円 外保連試算2020掲載ページ:334 外保連試算ID(連番):T72-25160 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15 外保連試算2020(試算ID:T51_01500_01_68) 人件費+処置室使用料+基本消耗品材料+償還できない医療材料=費用計11,125円であるから。 G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入、G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入において、6歳未満の乳幼児に対して行った場合、500点の加算が設定されていることから、本提案においても、同等の加算が適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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 該当なし 該当なし 該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
予想影響額	予想影響額 (円)	84,302,310円
	その根拠	<p>骨髄注射実施数は、⑥の推計根拠より、現行では2,650、見直し後は9,963と推計される。したがって、</p> <p>(1) 現行では、2,650人に骨髄内注射を実施しているとして900円(90点)×2,650人=2,385,000円分算定</p> <p>(2) 見直し後、9,963人に救命のために骨髄路確保を行うと、17,500円(1,750点)×9,963人=174,352,500円分算定されることになる。</p> <p>(3) いっぽう、骨髄路確保により中心静脈注射が不要になる効果は： - 処置比率を、現行の心不全・急性心筋梗塞での大学病院本院群 (DPC対象病院1群) での処置2実施率から35.9%と算定し、14,000円×4,689人=65,646,000円の処置料が不要となる。 - 使われるカテーテル材料費：シングルルーメン46.4%・マルチルーメン53.6%とする (参考文献5) と、それぞれの材料費 (シングルルーメン1,790円・マルチルーメン7,210円) から22,019,190円の材料費が不要となる。</p> <p>したがって、医療費への影響は、 (2)-(3)-(1)=174,352,500-(65,646,000+22,019,190)-2,385,000=84,302,310円 (増加) (「④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較」より30日後生存者増加人数1人あたり 84,302,310/56=約151万円)</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)	アドレナリン注射液、単回使用骨内注入用針	
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) への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		
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	<p>令和元年11月27日、当学会に加えて日本循環器学会、日本麻酔科学会、日本集中治療医学会、日本産産科、新生児学会、日本小児救急医学会の6学会の連名で厚生労働省保険局医療課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てに骨髄路輸液に関する意見書を提出している。その概要は「解剖学的には、骨髄が血液の細胞とそれを支持する間質細胞からなり、洞様細毛血管から骨を貫通する栄養孔を通じて静脈系に直結しているため、骨髄路投与は実質的には間接的な経静脈投与といえる、との見解を持っております。次期診療報酬改定時 (2020年4月) に骨髄内注射の保険適用が開始されるよう、救命のための医薬品の添付文書「用法及び用量」における「静脈内注射」あるいは「静注点滴」との記載を、保険診療上「骨髄内注射」あるいは「骨髄内輸液」と読み替えての運用を可能としていただこう、上記の見解をご考慮いただきますよう希望しております。」との内容である。</p> <p>外保連共同提案学会なし</p>	
⑯参考文献 1	1) 名称	Proximal Humerus Intraosseous Infusion: A Preferred Emergency Venous Access
	2) 著者	Paxton et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Trauma and Acute Care Surgery, 2009年9月、Volume 67/Issue 3、606-611ページ
	4) 概要	62人の患者を対象に、中心静脈路確保が未梢静脈路確保を行い、29人の患者を対象に計30回の骨髄路確保を行った。未梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分、初回成功率は、それぞれ20%、73.7%、80.6%であった。また、上腕骨からの骨髄路確保は、未梢静脈路確保よりもはるかに速いことが示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest
	2) 著者	Perkins et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine, 2018年8月、Volume 379、711-721ページ
	4) 概要	<p>当試験は、エピネフリンの安全性と有効性を評価するために二重盲検プラセボ対照無作為化比較試験として行われた。英国の5つの救急搬送部門が参加し、院外心停止成人患者8,014名を対象に、救急医療隊員による2次救急処置が施行された。除外された患者層は、妊婦、16歳未満の患者、アナフィラキシーや喘息による心停止、外傷性の心停止、救急医療隊員の到着前にエピネフリンの投与を受けた患者であった。</p> <p>CPRと除細動による初回蘇生法が不成功であった患者が通常治療に加えて、エピネフリン (1mg) 群 (4,015名) または生食 (プラセボ) 群 (3,999名) を投与する群にランダムに割り付けられ、3~5分ごとに試験薬が静脈内または骨内投与された。30日生存率が主要アウトカムとされた。</p> <p>緊急通報から救急車の現場到着までの期間中央値 (IQR) は、エピネフリン群が6.7分 (4.3~9.7)、プラセボ群は6.6分 (4.2~9.6) であった。また、緊急通報から試験薬投与までの期間中央値 (IQR) は、それぞれ21.5分 (16.0~27.3)、21.1分 (16.1~27.4) であった。さらに、入院前蘇生法施行中の自己心拍再開の割合は、エピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった (36.3 vs. 11.7%)。病院搬送患者の割合もエピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった (50.8 vs. 30.7%)。</p> <p>主要アウトカムである30日時の生存率は、エピネフリン群が3.2% (130例) であり、プラセボ群の2.4% (94例) に比べ有意に優れた (未補正オッズ比 [OR] : 1.39、95%信頼区間 [CI] : 1.06~1.82、p=0.02)。</p>
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison of two intraosseous infusion systems for adult emergency medical use
	2) 著者	Brenner et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Resuscitation, 2008年9月、Volume 78/Issue 3、314-319ページ
	4) 概要	<p>当研究では84人の参加者が用手式骨髄針 (MAN-10) と電動式骨髄針 (EZ-10) のグループ、それぞれ39人と45人に分かれ、骨髄路確保までの時間、初回成功率、技術的合併症発生率、デバイスの使い易さを比較した。</p> <p>骨髄路確保までの時間はMAN-10: 33±28秒に対しEZ-10: 32±11秒、初回成功率はMAN-10: 79.5%に対しEZ-10: 97.8% (p<0.01)、技術的合併症発生率はMAN-10: 15.4%に対しEZ-10: 0.0% (p<0.01)、デバイスの使い易さは採点式にてMAN-10: 1.9±0.71に対しEZ-10: 1.2±0.4 (p<0.01) という結果であった。</p>
⑯参考文献 4	1) 名称	A Serious Adult Intraosseous Catheter Complication and Review of the Literature
	2) 著者	Greenstein et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Care Medicine, 2016年9月、Volume 44/Issue 9、904-909ページ
	4) 概要	骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。
⑯参考文献 5	1) 名称	2018年版 カテーテル&チューブ、IVR製品市場の注記予測と関連製品の徹底分析
	2) 著者	矢野経済研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年版 カテーテル&チューブ、IVR製品市場の中期予測と関連製品の徹底分析、2019年2月、621ページ
	4) 概要	50 中心静脈用カテーテル 621ページ 2017年集計により

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

314101

提案される医療技術名	救命のための骨髄路確保
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」、アドレナリン注射液、テルモ株式会社	22100AMX00614	2009年9月25日	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 心停止の補助治療	152	
ボスミン注1mg、アドレナリン注射液、第一三共株式会社	22100AMX01195	1950年9月1日	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 局所麻酔薬の作用延長 手術時の局所出血の予防と治療 心停止の補助治療 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止	152	

【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))
ARROW 骨内ニードルセット、単回使用骨内注入用針、テレフレックスメディカルジャパン株式会社	227ADBZX00029000	2015年2月1日	骨内への薬液等の注入に用いる。	該当無し	
インターオシウスインフュージョンニードル(スチールハブタイプ)、単回使用骨内注入用針(骨髄生検キット)、Cook Japan株式会社	16300BZY01191000	1988年12月1日	本品は、脛骨、大腿骨、椎骨などに穿刺し、薬液注入を行うためのインフュージョンニードルである。幼児に対する緊急薬液注入用、あるいは骨生検に用いる場合がある。	該当無し	
VITOSS BM ニードル、単回使用骨内注入用針(単回使用脊椎手術用器械)、日本ストライカー株式会社	225AFBZX00020000	2016年3月1日	骨内への薬液等の注入、骨組織の採取又は脊椎手術に用いる。	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)】

販売名: ボーンニードル Ossiris 一般名: 単回使用骨内注入用針 製造販売業者名: 株式会社八光 薬事承認番号: 21500BZZ00285000 薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」: 本品は、骨生検針、薬液注入用針として使用する。 特定保険医療材料: 該当無し
--

「救命のための骨髄路確保」について

【技術の概要】

現状のG008 骨髄(内)注射は救命処置を前提として算定されていない。末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、JRC蘇生ガイドラインだけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン2015、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン2015、英国NICE外傷ガイドラインなど広く推奨されている。



上腕骨近位部

大腿骨遠位部(小児のみ)

脛骨近位部

脛骨遠位部

【対象疾患名】

- (1)心肺停止
 - (2)ショック
 - (3)低血糖症・その他の場合
- かつ
緊急で救命のために
薬剤投与が必要な場合

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

骨髄路確保により生存率の向上が期待できる。

	PIV	CVC	IO
Number of patients	57	5	30
Number of line attempts	86	17	31
First-attempt success rate (%)	73.7	20.0	80.6
Mean time to good flow (min)	3.6	15.6	1.5
Mean pain score (insertion)	0.9	Unable	4.5
Mean pain score (infusion)	0	Unable	3.8
Extravasation in Resus Bay (%)	33.7	70.6	44.0
Percent died in Resus Bay (%)	5.3	0	6.7

末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ**3.6分**、**15.6分**、**1.5分**と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。

末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されている。

Outcome	Epinephrine	Placebo	Odds Ratio (95% CI) ^b	
			Unadjusted	Adjusted
Primary outcome				
Survival at 30 days — no./total no. (%) ^c	130/4012 (3.2)	94/3995 (2.4)	1.39 (1.06–1.82)	1.47 (1.09–1.97)
Secondary outcomes				
Survival until hospital admission — no./total no. (%) ^d	947/3973 (23.8)	319/3982 (8.0)	3.59 (3.14–4.12)	3.83 (3.30–4.43)
Median length of stay in ICU (IQR) — days				
Patients who survived	7.5 (3.0–15.0)	7.0 (3.5–12.5)	NA	NA
Patients who died ^e	2.0 (1.0–5.0)	3.0 (1.0–5.0)	NA	NA
Median length of hospital stay (IQR)				
Patients who survived	21.0 (10.0–41.0)	20.0 (9.0–38.0)	NA	NA
Patients who died ^e	0	0	NA	NA
Survival until hospital discharge — no./total no. (%)	128/4009 (3.2)	91/3995 (2.3)	1.41 (1.08–1.86)	1.48 (1.10–2.00)
Favorable neurologic outcome at hospital discharge — no./total no. (%)	87/4007 (2.2)	74/3994 (1.9)	1.18 (0.86–1.61)	1.19 (0.85–1.68)
Survival at 3 mo — no./total no. (%)	121/4009 (3.0)	86/3991 (2.2)	1.41 (1.07–1.87)	1.47 (1.08–2.00)
Favorable neurologic outcome at 3 mo — no./total no. (%)	82/3986 (2.1)	63/3979 (1.6)	1.31 (0.94–1.82)	1.39 (0.97–2.01)

末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救急救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時(プラセボ群)でそれぞれ**3.2%**と**2.4%**と有意に優れていた(p=0.02)。

【診療報酬上の取扱い】J 処置 1,750点

6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、500点を所定点数に加算する。

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	314102	
提案される医療技術名	病院救急自動車搬送料	
申請団体名	日本救急医学会	
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）	32救急科
	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）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	病院救急自動車搬送料
	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：175	消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行うための救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で病院救急自動車の活用を評価するもの。救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士（保険医療機関所属）が同乗した場合に算定する。医師の働き方改革のためのタスクシフトを推進する目的で、他職種の活用を評価する。	
対象疾患名	救急傷病全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：234	令和元年の救急搬送人員は597万余人と、毎年最高値を更新している（文献1）。その内、転院搬送の占める割合は約8%であり、実数では55万余人に達している。地域MCIにおける合意形成を図るようこの通知後も変化していない。全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車を有効活用する事を徹底させること。」と要望されているが地域医療支援病院の活用状況については把握されていない、とされている（文献2）。現状でも全国の活用状況は公表されていない。	

【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	転院搬送に当たり、診療上の必要から看護師・救急救命士などの医療従事者の管理を必要とする患者。	
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）	病院所有（複数の病院の共同利用を含む）の救急自動車により他の保健医療機関への転院搬送中に病態変化のありうる救急患者のバイタルサインの監視や処置を医師の指示のもと継続する。	
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場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	004 救急搬送診療料 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する（1,300点）。 本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。
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	行政の救急隊の搬送件数の削減効果、医師の負担軽減に寄与する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	消防長会提言「救急救助の現況」、平成30年度厚生労働科学特別研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に関する研究」（文献3）において行政機関の救急車の需要対策として病院救急車の活用を推奨している。
	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。） 救急救命士法の改正後における病院救急救命士の業務についてガイドラインを作成する見込み。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	12,976
	国内年間実施回数（回）	12,976
※患者数及び実施回数の推定根拠等	上記の全国調査結果は公表されていないが、埼玉県との調査によると、救急医療施設192（内地域医療支援病院15）件のうち救急車保有機関数56（10）件で平成29年度に搬送実績のあるのは30（7）施設であった。搬送件数は1,849（366）であり、平成29年の転院搬送件数24,814件（出動件数の7.1%）の8%程度であった。救命救急センターと地域医療支援病院に限定すると、584件であり、転院搬送の2.35%となる。全国の転院搬送件数552,175件の2.35%が対象患者と推定する。	
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）	平成30年度の埼玉県の調査においては地域医療支援病院の転院搬送数292人のうち、269人（92.1%）に救急救命士の同乗があり、普及が見られる。	

・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)	救命救急センター指定病院もしくは地域医療支援病院 救命救急センターについては空床確保の観点から地域の医療機関への早期の転院を促進する必要がある。また、地域医療支援病院は患者搬送用の救急自動車の整備を要件とされていることから。	
	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)	看護師、施設所属の救急救命士が観察・処置などの管理を行った場合(単なる運転業務を除く)。	
	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	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	C	
	点数(1点10円) その根拠	2,600 救急車価格645万円を5年償却、年間ガソリン価格、定期点検費用、保険料 計156万円 埼玉県調査による30病院で1,849件の搬送からすると、平均年間搬送数を61件と想定すると、25,573円/件となる。 実所用時間を30分とすると、 運転手人件費 934×0.5、看護師(救急救命士)人件費 1,857×0.5 計1,395.5円 合計 26,968円となる。 C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、夜間・休日における運転手確保などの経費も必要のため、時間外加算・休日加算も要望する。	
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	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)	337,376,000	
	その根拠	実施回数×点数×10:12,976×2,600×10	
備考	自治体の負担する救急車コストの削減からすれば相殺される。また、自己負担分を考慮すると、行政コスト分よりマイナスとなる可能性がある。また、C004の救急搬送診療料も一部本区分に移行すると考えられる。令和元年の社会医療行為別調査からは、2,388件/月の算定が見られ、年総額は372,528,000円であった。		
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	第2章 救急業務の実施状況	
	2) 著者	総務省消防庁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年度版救急・救助の現況 I. 救急編、15、17、22	
	4) 概要	救急搬送数、転院搬送数の現況。	
⑯参考文献2	1) 名称	第2章 救急車の適正利用の推進	
	2) 著者	総務省消防庁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成27年度救急業務のあり方に関する検討会報告書、平成28年3月、30-31	
	4) 概要	救急車の適正利用の観点から病院救急自動車の活用について。	
⑯参考文献3	1) 名称	平成30年度厚生労働科学特別研究事業研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に資する研究」(追加のエビデンス)	
	2) 著者	研究代表者 伊藤重彦	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度厚生労働科学特別研究事業研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に資する研究」全編	
	4) 概要	病院救急車の活用について	
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

314102

提案される医療技術名	病院救急自動車搬送料
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

「病院救急自動車搬送料」について

【技術の概要】

- 消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行う救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で、病院救急自動車の活用を評価するもの。
- 救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士(保険医療機関所属)が同乗した場合に算定する。
- 医師の働き方改革のためのタスクシフトにおいて、他職種の活用を評価する。

【既存技術との比較】C004 救急搬送診療料

- 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する(1,300点)。
- 本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。

【有効性】救急搬送人員は597万余人と、毎年最高値を更新している。転院搬送の占める割合は約8%であり大きく変化していない。全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車 を有効活用する事を徹底させること。」と要望されている。厚生労働省において二次救急医療施設における病院救急自動車の活動実績が調査された。埼玉県では転院搬送数の約2.5%が病院救急車を利用していた。また、地域医療支援病院の病院救急車の転院において92%に救急救命士が同乗していた。

【対象疾患名】

- 救急傷病全般

【診療報酬上の取扱】 C * * *

- 2,600点(救急自動車のコストと人件費を積算)
- C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、時間外加算・休日加算も要望する。

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	314103	
提案される医療技術名	入院時重症患者対応加算	
申請団体名	日本救急医学会	
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）	32救急科
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科
		12神経内科
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）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	入院時重症患者対応加算
	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：153	救急入院時にJCS10以上の意識障害があり回復の可能性が少ない患者に対し、研修を受け認証を受けた直接診療行為に関わらない中立的立場の入院時重症患者対応メディエーター（仮称）（以下：メディエーター）が、入院初期より患者家族と医療チームの間の情報交換と相互理解を促進し、満足度を高めるための独立した対応を行う。	
対象疾患名	入院時に重症意識障害（JCS10以上）を有し、意識の回復不可能な病態が長期にわたり予想される患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：263	メディエーターが介入することで期待される効果は、①患者・患者家族が理解した上で、納得した治療が実施される②患者・患者家族の意向が早くから医療従事者に理解されることで、円滑な社会復帰、退院、転院につながる③医療チームにとっても仕事満足度が上がる、などがある。保険収載がされない場合は、専門的メディエーターの配置ができず、その立場は弱く、自由に大胆な活躍ができない。結果的に恩恵を受けられる医療機関が極めて限られてしまう。保険収載されることで、多くの施設でメディエーターが常置し、そのメリットがまんべんなくいきわたると考えられる。	

【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	緊急入院となった遅延性意識障害（JCS10以上）で、長期の意識回復を見込めない患者。	
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）	救急入院時にJCS10以上の意識障害があり回復の可能性が少ない患者に対し、研修を受け認証を受けた直接診療行為に関わらない中立的立場の入院時重症患者対応メディエーター（仮称）が、第三者として独立して、入院初期より頻回に患者家族と医療チームの間の情報交換、誤解をなくするための会話促進を行う。具体的には患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝えることで、納得したうえで治療が実施されることを支援する。初期には必要に応じ、両者から要請のある限り頻回に対応し、病態が安定化し転院するまで支援を続ける。	
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場合、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	特になし
	医療技術名	特になし
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	患者家族と医療者との対話を良好にするために有効かつ効率であることは明白である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし
	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。） 学会による策定を計画
⑥普及性	年間対象患者数（人）	51,841
	国内年間実施回数（回）	51,841
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省統計資料「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」の中の(6)診断群分類毎の集計 (https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000196183.xls)。	

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）	下記要件を満たす。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	●大学附属病院 ●日本救急医学会の指導医指定施設 ●救命救急センターとして認定された施設
	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)	看護師あるいはMSW (Medical Social Worker) 院内コーディネーターの資格を持つ者、数名。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本救急医学会あるいはそれに準ずる学会の指定する講習を受け認定される。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	これまで対応してこなかった分野であり、倫理的、社会的ニーズは高まっていると考えられる。	
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	区分をリストから選択
	点数（1点10円）	4,500
	その根拠	メディエーターの月給と28万円として、メディエーター1人あたり担当患者数4人とする。毎日つけるなら、4人×22日=88回分 28,000÷88=320点/日 平均入院期間14日として、320×14=4,500点/入院時
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	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	23億円
その根拠	JCS10点以上の対象件数が51,841件、別途概算したメディエータ加算点数4,500点から、すべてが対象となった場合は 51,841×4,500=233,284,500点(全例適応ではなくそのうちの1割程度になると思われる)。	
	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	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	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	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	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	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	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

314103

提案される医療技術名	入院時重症患者対応加算
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

重篤患者に対応した診療体制の構築 (新 入院時重症意識障害患者対応加算)

1. 現状

急な重い病気の発症により意識障害のある重篤な状態で入院した患者の家族は、精神的な動揺により病態や治療方針の理解が短時間では難しい。一方、病態の変化も激しく、救急医や脳神経外科医等医療スタッフ側も業務多忙のため十分な時間をかけて説明をすることができない。結果的に患者及び患者家族が十分期待し、納得した治療とならない場合が生じる。

2. 対応

(1) 入院時に概ねJCS10以上の意識障害があり回復の期待が少ない患者に対し、研修を受け認証を受けた入院時重症患者対応メディエーター(仮称)(以下:メディエーター)(直接診療行為に関与しない第三者、中立的立場)が、入院初期より患者家族と医療チームの間の情報交換を促進し、誤解をなくすための独立した対応を行う。

(2) メディエーターは患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、また、患者・患者家族の意向を医師等医療スタッフに伝えることで、納得した治療が実施することを支援する。医療チームには、患者・患者家族の意向、考えを正確に伝え、適切な対応を促す。

3. 期待される効果

- ① 患者・患者家族が理解した上で、納得した治療が実施される。
- ② 患者・患者家族と、治療チーム双方の相互理解が早期から進み、患者・患者家族の医療チームへの信頼、医療チームの仕事満足度が向上し、円滑な社会復帰、退院、転院につながる。

JCS10以下の患者数

51,841件

原疾患:くも膜下出血 8,504件、非外傷性頭蓋内血腫 20,170件、
脳梗塞 23,167件

保険点数 4500点

メディエーターの月給与28万円として、メディエーター1人あたり担当患者数4人として、毎日つけるなら、 $4人 \times 22日 = 88回分$

$28,000 \div 88 = 320点/日$

平均入院期間14日として、 $320 \times 14 = 4500点/入院時$

予想影響額 23億円(すべての該当入院患者に適用した場合)

JCS10以上の人数、51,841件、点数4,500点から、かかる費用は
 $51,841 \times 4,500 = 233,284,500$

(ただし全例適応ではなくそのうちの1割程度になると考えられる)

患者数引用資料

厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」

(6) 診断群分類毎の集計(Excel:24,491KB)

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/>

入院時重篤患者対応加算の場合の要件

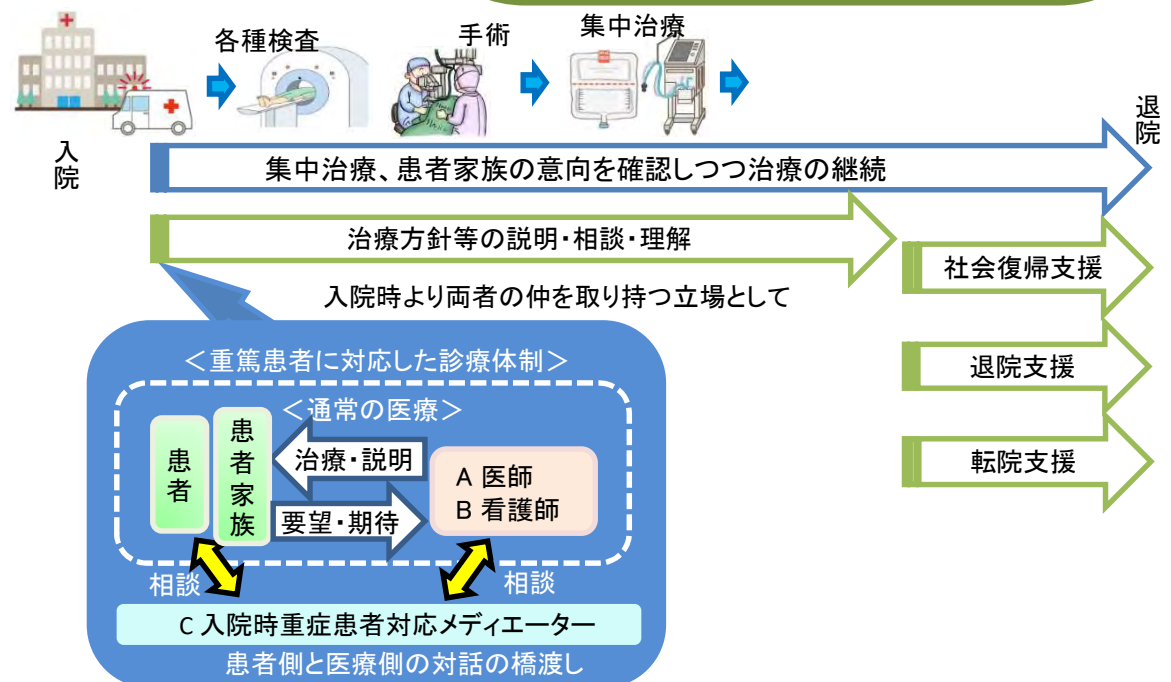
<施設要件>

大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、救命救急センターとして認定された施設

<患者側(患者と患者家族)と医療側(医師、看護師)の対話の橋渡しをする入院時重症患者対応メディエーター(仮称)の要件>

看護師あるいはMSW(Medical Social Worker)などの資格を持つ者、ただし病棟看護師との兼任不可

日本救急医学会あるいはそれに準ずる学会の指定する講習を受け認定される。



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	314104	
提案される医療技術名	大量輸血プロトコル (MTP: Massive transfusion protocol) の体制加算	
申請団体名	日本救急医学会	
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)	32救急科
	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
提案される医療技術の概要 (200字以内)	大量輸血プロトコル (MTP: Massive transfusion protocol) の体制の整っている施設については、輸血管理料を付加的に加算する。MTPとは危機的出血患者に対して赤血球濃厚液 (RBC) と新鮮凍結血漿 (FFP) を定められた比率で可及的早期に輸血する方法を手順化したものである。	
文字数: 145		
対象疾患名		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	MTPとは、重症外傷で危機的出血患者に対して事前に設定した輸血製剤セット (輸血製剤量と比率) を先制的に使用し救命を図るための輸血の手順である。重症外傷の大量出血症例の輸血においてMTPを使用して、早期に輸血を行うと生存率など患者予後が改善するという報告がある。また大量出血症例に輸血される血液製剤使用量は非常に多いが、MTPのように予め定められた輸血比率 (RBCとFFPの比率) に基づき輸血を行うことで、全体としての血液製剤使用量の削減も可能となる。MTPは予め定められたプロトコルの策定とその実施にあたっては24時間体制の臨床検査技師、看護師、医師の協力が必要であり、輸血管理料に付加的な加算を要する。	
文字数: 297		

【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	大量出血を呈している、もしくは出血が進行し高度となる可能性が高い外傷患者	
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)	危機的出血の場合は救命が最優先されるためまずは交差適合試験 (クロスマッチ試験) を省略し、ABO同型血を用いる。しかし救急搬送された外傷患者においては血液型が不明であるため、O型のノンクロスRBCが輸血される。これだけでは大量出血の場合、希釈による凝固因子欠乏が起るため、同時に凝固因子を補充するために新鮮凍結血漿 (FFP) の輸血を行うことで患者生存率の向上が期待できる。従って対象患者に対して、輸血を可及的早期に行うため、病院来院より事前に設定した輸血製剤セット (輸血製剤量としては、例えば血液型が未判明の患者に対してはO型RBC6単位、AB型FFP6単位) を医師の指示のもと検査技師、看護師が準備し、輸血する。その後もプロトコルに基づき、検査とそれに応じた輸血を検査技師と看護師の協力のもとに行う。このように可及的速やかな輸血の開始および、定められた輸血比率による輸血を行うことで患者生存率の改善が期待でき、この具体的な輸血の手順を予め定めたものが大量輸血プロトコル (MTP) に該当する。	
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	K
	番号 医療技術名	920-2 輸血管理料
既存の治療法・検査法等の内容	1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、輸血を行った場合に、月1回に限り、当該基準に係る区分に従い、それぞれ所定点数を算定する。 2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、輸血製剤が適正に使用されている場合には、輸血適正使用加算として、所定点数に、1においては120点、2においては60点を加算する。 3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において貯血式自己血輸血を実施した場合は、貯血式自己血輸血管理体制加算として、50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	EAST (the Eastern Association for the Surgery of Trauma) の臨床ガイドライン (参考文献2) によると、7つの研究でメタ解析が行われ、基準を満たした合計1,149名の外傷患者を対象とした。MTPで管理された場合の平均死亡率は40.0%であったのに対し、従来のMTPなしでは48.7%であった。また30日死亡率の相対リスクも0.61 (CI, 0.43-0.87, p=0.006) とMTPありでは有意に死亡率の減少が認められた。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1a
	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。)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	18,135
	国内年間実施回数 (回)	18,135
		EASTガイドラインにおいては重症外傷患者に対してMTPを行うことを推奨する

※患者数及び実施回数の推定根拠等		2015年のアンケート調査で全国の救命救急センター279施設のうち、大量出血に対して赤血球輸血を10単位以上使用した患者は各施設の平均65人であった。仮に全ての救命救急センターでこのMTP体制が整った場合の対象患者数は年間で279施設×65人=18,135人である(参考文献1)。MTP自体は大量輸血が予想される時に発動されるが、その予想自体は過小、過大になることもあり、相殺して平均値でカウントを行う。またMTP自体は患者が来院時に一度発動されるのみであり、対象患者数と実施回数は同等とした。	
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)		特になし	
・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)	24時間の検査技師の常駐	
	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		従来行われている輸血療法の副作用の範囲内	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		MTPが発動されたにも関わらず実際は軽症であり輸血を要さなかった場合は、すでに準備された輸血製剤が破棄される可能性がある。しかし、MTPが有効に行われた場合は、その患者の全輸血量は削減されるため、全体としての輸血製剤使用量は削減されることが考えられる。	
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 点数(1点10円)	K 大量輸血プロトコル(MTP)を実施した場合はMTP体制加算として、150点を所定の点数に加算する。	
	その根拠	主にMTP実施に際しては臨床検査技師の人件費が必要となる。MTPが発動した場合は、臨床検査技師は約1時間程度は輸血業務に専属となる。24時間体制の臨床検査技師の人件費として、年収450万円×3人=1,350万円 時給換算で1,350万円÷365÷24≈約1,540円/時 MTP発動1回あたり1,500円の人件費が発生すると考え、150点と計算する。	
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	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)	27,202,500円	
	その根拠	1,500円×18,135人=27,202,500	
	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)		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		外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	救命救急センターにおける大量輸血プロトコルに関する実態調査	
	2) 著者	齋藤伸行 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本救急医学会雑誌、2017年、28号、787-93ページ	
	4) 概要	本邦におけるMTPの実態調査	
⑯参考文献2	1) 名称	Damage control resuscitation in patients with severe traumatic hemorrhage: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma	
	2) 著者	Jeremy W Cannon et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg、2017、Vol182 No3、605-617	
	4) 概要	ガイドライン	
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

314104

提案される医療技術名	大量輸血プロトコル (MTP: Massive transfusion protocol) の体制加算
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

大量輸血プロトコル (MTP : Massive transfusion protocol) の体制加算

対象患者 :

大量出血を呈している、もしくは出血が進行し高度となる可能性が高い外傷患者

MTPの主な実施内容 :

- ・病着直後より可及的速やかに輸血療法を開始する
- ・赤血球濃厚液(RBC)と新鮮凍結血漿(FFP)の輸血比率に配慮する

MTPとは :

上記の目的を達成するために輸血の手順を予めプロトコル化し、医師、看護師、臨床検査技師(輸血担当)の協同のもと、24時間体制でこのプロトコルを実施できるように体制を整える

期待される効果 :

MTPを行うことで外傷患者の**生存率向上に寄与する**

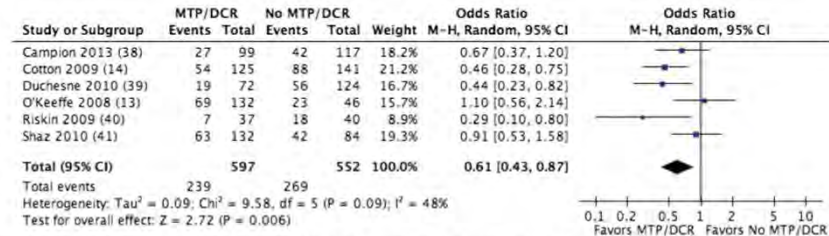


Figure 2. Forest plot for MT/DCR protocol vs no MT/DCR protocol; outcome = mortality.

EAST (the Eastern Association for the Surgery and Trauma) ガイドライン (世界で最も頻繁に用いられている外傷診療に関する指針) より抜粋 (参考文献2)

上記メタ解析において、MTP vs no MTPの比較において、OR0.61(95%CI 0.43-0.87, P=0.006)で有意にMTP群で生存率の改善

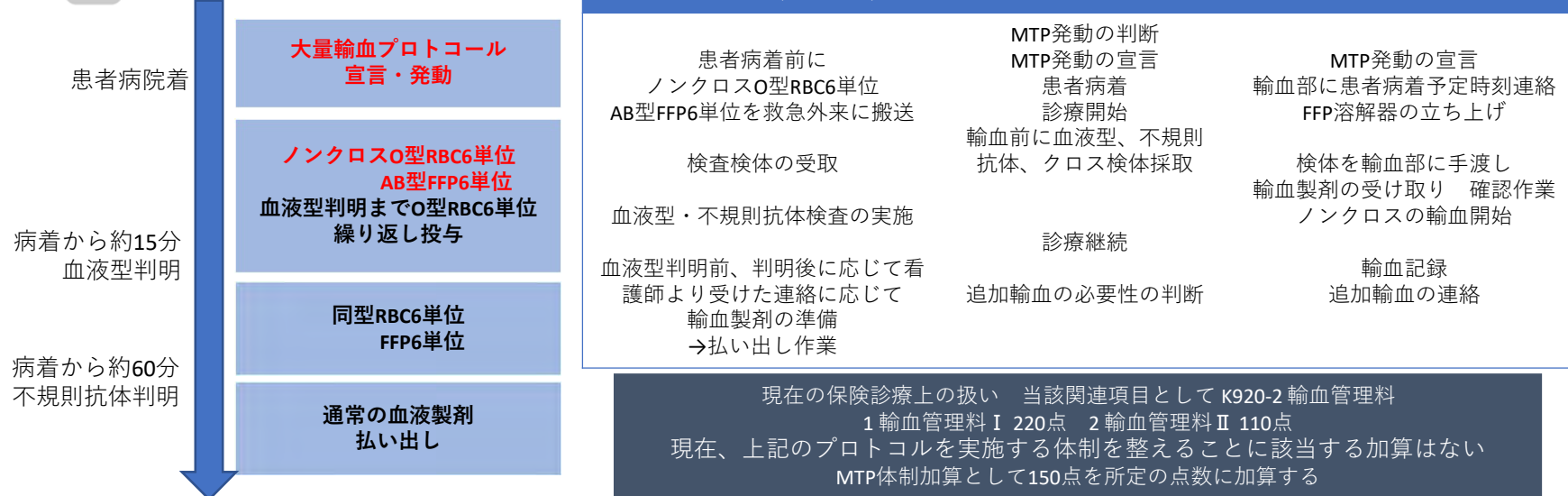
→**成人重症外傷患者に大量輸血プロトコル(MTP)を行うことを推奨する**



TABLE 2. Summary of Recommendations Confirm

Question	Recommendation
PICO 1	In adult patients with severe trauma, we <i>recommend</i> the use of a massive transfusion/damage control resuscitation protocol in comparison to no protocol to reduce mortality.

*MTPの一例



現在の保険診療上の扱い 当該関連項目として K920-2 輸血管理料
1 輸血管理料 I 220点 2 輸血管理料 II 110点
現在、上記のプロトコルを実施する体制を整えることに該当する加算はない
MTP体制加算として150点を所定の点数に加算する

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	314201		
提案される医療技術名	低体温療法		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	集中治療科
	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。） 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	低体温療法(体表冷却)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	008-2		
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）	○	
	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：200	体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置は心肺停止後の蘇生患者に対し、常時体温を感知しながら低体温療法(L008-2)を実施し、中心静脈留置型経皮的体温調節装置と同等の性能を有するものであり、同等の診療報酬を得られるよう要望する。また現在低体温療法は算定条件として「直腸温35℃以下で12時間以上維持した場合」となっているが、近年の実態に合わせ「深部体温36℃以下で24時間以上維持した場合」に改めたい。		
再評価が必要な理由	低体温療法は、近年体温管理法とも呼ばれ、36℃で体温を維持した場合でも効果が得られるというエビデンスも出てきており、2015年の日本蘇生協議会(JRC)のガイドラインにおいても32～36℃の間で設定した目標体温で維持することを推奨している。また深部体温の測定は直腸温に限らず、膀胱温、食道温など安定して観察できる方法が救急症ガイドラインなどでも推奨されている。これらのことから現在の低体温療法(L008-2)の条件は現在の体温管理法の実態と合っており変更すべきと考える。また現在の低体温療法(L008-2)には詳細な体温管理の方法について記載がないが、体表冷却ジェルパッド方式の装置は国内で最も普及している体温管理専用装置であり、患者体温をモニターしながら水温の制御を行い、冷却速度、目標体温を維持する機能を有しており、集中治療室においての取り扱いも容易であり、また体内に冷却物を挿入しない非侵襲的で安全なシステムという利点が存在する。		

【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）	①外保連試算点数：3,109点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：103,000円 外保連試算2020掲載ページ：340 外保連試算ID（連番）：T62-30012 技術度：0 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：120 現在低体温療法(L008-2)を行う場合の主な方法は体表冷却ジェルパッドを使用する方法か中心静脈留置型カテーテルを用いた血管内冷却のいずれかとも言える。体表冷却ジェルパッドによる体温管理は中心静脈留置型経皮的体温調節に比べ非侵襲であり、医師のみならず看護師でも装着および冷却が開始できるという利点がある。体表冷却ジェルパッド方式と中心静脈留置型カテーテル方式の効果を比較した論文によると両者の間に臨床的アウトカムに差は生じていないとの報告がある。また体表冷却ジェルパッド方式は中心静脈留置型方式と比較して血栓の発生リスクが低いという利点もある。一方で体表冷却ジェルパッド方式はジェルパッドの辺縁に皮膚トラブルが発生するリスクがあるなど中心静脈留置方式とは別の注意点も存在するが、これらは通常の患者観察およびケアによって回避できるものであり、総合的にみて体表冷却ジェルパッド方式は中心静脈留置方式と差がなく、同等の診療報酬点数が付与されるべきと考える。		
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	申請技術である体表冷却ジェルパッド方式は心肺停止後の蘇生患者に対して低体温を一定時間維持し回復を図る技術である。低体温療法(L008-2)については平成18年に区分として新設されたが、当時は患者体温をモニターしながら体温をコントロールする装置が普及しておらず、具体的な冷却方法については示されていなかった。平成28年に中心静脈留置カテーテルが低体温療法(L008-2)に保険適用された際に特定保険医療材料として請求が可能になり、現在は既存の点数(12,200点/日)以外に特定保険医療材料として133血管内手術用カテーテル(19)体温調整用カテーテル②体温管理型カテーテル85,000円の償還価格が認められている		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	008-2		
医療技術名	低体温療法(1日につき)		
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	目標体温33℃に到達する時間を検討した文献において、 ・ジェルパッド型：平均1.9時間、あるいは中央値2.3時間 ・中心静脈留置型：中央値2.6時間、あるいは3.5時間 などと報告されており、両手法に大きな差を認めない。（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。） JRCガイドライン2015：院外でのVFによる心拍が再開した昏睡状態（質問に対して意味のある応答がない）の成人患者に対しては、心拍再開後治療のバンドルの一部として体温管理法(24時間以上、32～36℃)を行う。体温管理法を施行する場合、その持続期間は少なくとも24時間とする。院内心停止および院外のPEA、心静止による心停止後に心拍が再開した昏睡状態の成人患者には体温管理法を考慮する。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって実施回数は増加すると考えられる。JSEPTIC臨床研究委員会のアンケート結果から現在36℃にて体温管理法を実施している施設が15.7%あることが判明しており、これらの施設が請求をすることで回数は増えると考えられる。また設定体温条件の緩和により新規に実施する施設も増えると考えられる。体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置使用の加算による実施回数については、現在使用中の施設に限るものであり、加算の有無で実施の判断を行うとは考えにくいため、これによる増加はさほど大きくないと考える。低体温療法の実施はJRC蘇生ガイドラインで推奨されているにも関わらず対象患者の20～30%程度にしか実施されていないと推察される。本再評価により多少でも実施数が増えることで死亡数および重度障害の減少、社会復帰者の増加が期待される。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000
	見直し後の症例数(人)	3,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	7,200(1患者の平均実施日数2.4日として算出)
	見直し後の回数(回)	8,400(1患者の平均実施日数2.4日として算出)
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)		体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置は患者体温を常時モニタリングしながら体温管理を行う装置であり、2007年1月の発売以降、全国400以上の施設で約800台が稼働しており、三次救命施設では約85%の施設で使用されている。日本蘇生協議会(JRC)蘇生ガイドラインにおいても最も汎用されている冷却技術である。低体温療法(L008-2)ではすでに実績があるため、医療従事者も操作に習熟している。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	救急科あるいは集中治療科が中心となって施行する。体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置導入にあたっては、本機器に熟知した医師と看護師を要し、集中治療室およびこれに準じた病室で行う。 医師が1名必ず従事するが、本機器に習熟していれば専門医の有無は問わない。患者対看護師配置比が4:1より多いことが望ましい。 日本蘇生協議会(JRC)蘇生ガイドライン2015
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体温管理装置は、冷却又は加温中に他の熱発生装置を使用する場合、患者の体温に影響や干渉を起こす可能性があるが、患者の体温を適宜確認することで回避することができ、関連する不具合も殆ど報告されていない。また、併用するジェルパッドは親水性粘着型であり皮膚傷害が懸念されるが、4~6時間毎にパッドを剥がして皮膚状態を確認する事により回避でき、副作用も殆ど報告されていない。
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	12,200点 12,200点(変更なし) ただし体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置使用時の加算として6,000点 中心静脈留置型カテーテルを使用した場合に特定保険医療材料費として85,000円の償還が認められている。また咽頭冷却装置(非侵襲)を使用した場合には低体温迅速導入加算として5,000点の追加算定が認められている。体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置は非侵襲型のカテーテルと同等の体温管理機能を有しており、1回の使用につき6,000点の追加算定が妥当と考える。
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 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) その根拠 備考	増(+) 356,400,000円 体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置による低体温療法(L008-2)の実施件数は明確には分らないが、企業の出荷数などから推計すると年間約3,000人の患者に実施されていると考えられる。現行の設定体温35℃以下から36℃以下に変更することにより15%強程度実施数が増加すると考え、約3,500人程度を予想する。現在一人当たりの患者の低体温療法の実施日数は、企業の出荷数からの推測で平均2.4日と推定されており、再評価後の予想額は以下のように考える。 増加する実施件数: (3,500-3,000) × 2.4(日) = 1,200(件) 想定される合計額: 所定点数1,200 × 122,000円 = 146,400,000円 体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置使用加算: 3,500 × 60,000円 = 210,000,000円
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		医療機器あり、薬事情報に記載。
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: 日本集中治療医学会
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	Hypothermia: Comparing technology J.Dedrick Jordan et al. Journal of Neurological Sciences、2007、261、35-38 目標体温33℃に到達する時間を検討した文献をレビューしており、 ・ジェルパッド型: 平均1.9時間 ・中心静脈留置型: 中央値2.6時間、あるいは3.5時間 としている。
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	Feasibility and efficacy of a new non-invasive surface cooling device in post-resuscitation intensive care medicine Haugk M et al. Resuscitation、2007、75、76-81 心停止後患者の低体温療法においてジェルパッド型の体温調節装置を用いた研究。 ・ジェルパッド型: 33℃までの平均到達時間中央値2.3時間、平均冷却速度: 1.2℃/h型 トラブルなくきわめて安全に施行可能。
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	A comparison of intravascular and surface cooling techniques in comatose cardiac arrest survivors(追加のエビデンス) Tomte, Øystein et al. Critical care medicine、2011、39(3)、443-449 目標体温34℃で低体温療法を実施した時の血管内冷却法と表面冷却法を比較した。 低体温療法開始から目標体温到達時間は、両手法に大きな差を認めない。(446頁、Table2) ・表面冷却法群(ジェルパッド方式): 170(83-240)分 ・血管内冷却法群(中心静脈留置型カテーテル): 188(86-256)分 退院時及びフォローアップ時に良好な神経学的転帰を示した生存率に2群間で有意な差は認められなかった(p=0.764)。(446頁、Table2) ・表面冷却法群(ジェルパッド方式): 44% ・血管内冷却法群(中心静脈留置型カテーテル): 47%
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 314201

提案される医療技術名	低体温療法
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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))
Arctic Sun 5000 体温管理システム、ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット、株式会社メディコン(平成31年1月31日にアイ・エム・アイ株式会社から薬事承認書を承継)	22700BZX0027800	2015/9/29	本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理(体温管理法)にも使用する。(令和2年4月6日一部変更承認取得)	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

概要図

技術名： 低体温療法(ジェルパッド方式体温管理装置について)

技術の概要

患者の体表に貼付した専用ジェルパッド内の循環水による体表冷却で体温調節を行う体温管理装置である。

システム全体



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置はサーボコントロール可能、冷却速度、目標体温維持率、神経学的予後も中心静脈留置型経皮的体温調節装置と遜色なく、セットアップが容易、非侵襲的で合併症低リスクという利点が存在する。また、全国3次救命施設の85%が体表冷却ジェルパッド方式体温管理装置を保有しているが、本対象疾患治療においては、専用ジェルパッドの特定保険医療材料としての算定は不可のため、多くの施設が本装置使用時の加算を要望している。

対象疾患

心肺蘇生後の患者

有効性

ジェルパッド式体温管理装置もサーボコントロールが可能であり、冷却速度(目標体温までの到達時間)、目標体温維持率、神経学的予後も侵襲的な中心静脈留置型経皮的体温調節装置と比べて遜色なく、看護師でもセットアップが可能、非侵襲的で合併症のリスクが少ない。

診療報酬上の取扱い

L008-2 低体温療法(1日につき) 12,200点

1. 低体温療法は、心肺蘇生後の患者に対し、直腸温35℃以下で12時間以上維持した場合に、開始日から3日間に限り算定する。
2. 重度脳障害患者への治療的低体温の場合は算定できない。
3. 当該点数を算定するに当たり、かならずしも手術を伴う必要はない。
 - * 中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いた場合、中心静脈カテーテルは特定保険医療材料(85,000円)算定可能。
 - * ジェルパッド方式体温管理装置を用いた場合の専用ジェルパッドは、特定保険医療材料算定不可。

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	314202		
提案される医療技術名	経皮的体温調節療法適応条件の拡大（低体温に対する加温）		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	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。）	集中治療科
		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	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	008-3		
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）	山岳遭難、水難事故、泥酔、薬物中毒、脳血管障害、頭部外傷、広範囲熱傷、皮膚疾患、内分泌疾患（甲状腺・下垂体・副腎等の機能低下）、低血糖、低栄養等の要因にて体温が下がり、自己復温が困難な低体温症を呈した場合に冷却・加温媒体を循環させることによって熱交換能を持つ体温調節用静脈カテーテルを介して血液を加温することにより、能動的に正常体温へ復温させ、合併症、後遺症等を防ぎつつ低体温症を治療する技術。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	L008-3 経皮的体温調節療法は「くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害を伴う発熱患者」が対象であり、上記「外的要因等により自己復温が困難な低体温症」患者は対象ではない。低体温症の治療には正確な温度管理が必要であり、血液を直接深部より加温し、能動的に正常体温へ復温させる本技術は、正確な体温管理が可能であることから、低体温症への適応拡大を希望する。		

【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）	<p>①外保連試算点数：9,298点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：181,600円 外保連試算2020掲載ページ：344 外保連試算ID（連番）：T62-30013 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>・L008-3 経皮的体温調節療法において対象となっていない、山岳遭難、水難事故、泥酔、薬物中毒、脳血管障害、頭部外傷、広範囲熱傷、皮膚疾患、内分泌疾患（甲状腺・下垂体・副腎等の機能低下）低血糖、低栄養等の要因にて体温が下がり、自己復温が困難な低体温症を呈した患者に対し、熱交換能を持つ体温調節用カテーテルを中心静脈に留置し、その留置したカテーテルを介して血液を直接深部より加温することにより、能動的に正常体温へ復温させる技術であり、復温期間は、患者の状況に応じて適切な期間で行われる。また、低体温症からの復温時には、復温に伴うRewarmingshock や afterdropの発生リスク等があるほか、低体温に伴う各種臓器等のダメージに起因する合併症、後遺症等の発生リスクが大きいため、細かな加温状況管理や患者の身体状況の管理を要するものである。</p> <p>・現在、低体温症の治療に関して、経皮的心肺補助法が使用されない症例において、加温した生理食塩水の大量輸液における復温、空冷/温水ブランケットによる復温、加温した生理食塩水を用いたCHDF等による復温が主に選択されているが、血中のイオンバランスの乱れによる副作用や加温の際に供給可能な熱量に限界が大きいこと、体外からの復温になるため供給可能な熱量が大きくなく深部体温の厳密な上昇速度管理が難しいこと、医学的に体外循環と同等のリスクを伴う処置が発生するなどの臨床的課題がある。これらの臨床的課題に対して、供給可能な熱量が大きく、供給熱量のきめ細やかな調整が可能である、生理食塩水等の投与や体外循環を伴わない深部からの復温方法の保険適用が強く望まれている。</p> <p>・本技術では、供給熱量が大きく、かつ、そのきめ細やかな調整が可能であるために、正確な復温時の温度コントロールが可能であること、生理食塩水の投与や体外循環技術を伴わず深部からの加温が可能であることから、既存の技術に有する臨床的課題に代えるものである。以上から、本技術による低体温症を治療する技術を保険適応とすることの必要性は極めて高い。</p> <p>・本技術に使用する体温調節用中心静脈カテーテルを用いた体温調節法については、低体温療法(L008-2)、経皮的体温調節療法(L008-3)において既に保険適用されており、これら保険診療において体温調節用中心静脈カテーテルを用いた体温調節法による体温調節に関して十分な実績があるため、本技術の有効性・安全性は、この点においても示されている。</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：くも膜下出血、頭部外傷、熱中症の患者</p> <p>・医療技術内容：経皮的体温調節療法は、集中治療室等において、くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害を伴う発熱患者に対して、中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いて体温調節（解熱の補助）を行う。</p> <p>・点数や算定の留意事項：本技術の技術料は、一連につき5,000点であり、使用するカテーテルについては、診療報酬とは別に特定保険医療材料（133 血管内手術用カテーテル(19) 体温調節用カテーテル① 発熱管理型）として算定可能である。算定留意事項については、上記の「対象とする患者」及び「医療技術内容」に記載される事項以外の事項は定められておらず、施設基準も定められていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	008-3

医療技術名		経皮的体温調節療法(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	本邦における低体温症の実態- Hypothermia STUDY2011最終報告-において、「血管内留置カテーテルによる体温管理システムを用いた安定した復温が、合併症なく予後の改善と医療者の肉体的負担の軽減に寄与するかが注目される。」とされていること(参考文献2)、偶発性低体温症の定義、病態生理、マネジメントをまとめた Accidental Hypothermia in adults において、Endovascular warming deviceとして、心循環停止状態にならない患者の体外血液再加温に代わる効果的で侵襲性の低い代替手段として記載されている(参考文献3)。体温調節用カテーテルを用いた低体温症に対する体温管理療法の有効性については、米国における11人の重症低体温症患者に対する血管内治療を実施した報告がされている。平均上昇温度1.5±1.0°C/hにおいて復温された(参考文献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あり(右欄に詳細を記載する。) AHAガイドライン(2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care(参考文献1))において、偶発性低体温症に対する診療ガイドラインが作成されており、灌流リズムを伴う重度の低体温症(30°C [86° F]未満)の患者には、中心からの再加温がよく使用されるとの記述がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・本技術経皮的体温調節療法の年間算定回数:432例(社会医療診療行為別統計 令和元年度より算定)。再評価によって対象患者として偶発性低体温症患者が追加されるため、その追加分の患者数に応じて実施回数も増加すると考えられる。なお、本技術の保険収載によって本技術の適用となる偶発性低体温症患者そのものが増加するものではない。 ・偶発性低体温症患者の年間患者数:高度低体温で死亡率が30-40%であること(本邦における低体温症の実態- Hypothermia STUDY2011最終報告-) (参考文献2)においては死亡率29%、および厚生労働省人口動態調査(2019年死亡・死亡数ICDコードX31 自然の過度の低温への曝露での死亡数)より偶発性低体温症の患者数を2,750-4,000人と試算した。 ・本技術の新たな適用となる偶発性低体温症患者の年間対象数:上記患者数をベースに本邦における低体温症の実態- Hypothermia STUDY2011最終報告- (参考文献2)において、積極的体表加温、積極的体内加温、体外循環といった治療が実施される偶発性低体温症患者は76%(2,090-2,850人)であること、このうちECMO/PCPSが使用されない中・重症例の偶発性低体温症患者の15-30%程(314-876人)が本技術の対象となると考えられる。本技術の新たな適用となる偶発性低体温症患者はその中央値である年間600人と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	432
	見直し後の症例数(人)	1,032
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	432
	見直し後の回数(回)	1,032
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)		難易度、専門性:本技術が救急対応として行われるものであり、かつ、中心静脈に正しく留置することが求められるものではあるが、一般的なカテーテルの中心静脈の留置と基本的には差がない。そのため、学会等で本技術施行にあたってのカテーテルの中心静脈留置に関して、特段の条件を設定しているものではない。また、復温中を含む低体温状態における医学的管理に関して一定の知識を有する必要があるが、同じく解熱の補助として患者の経皮的な体温調節を行う技術(L008-3)の施行において、施設条件や算定条件は課せられておらず、また、学会等も特段の条件を課していない。以上により、本技術の施行に関しては、一定の専門性を有する医師による施行が望ましいが、改めて施設条件や算定条件によって条件を課すほどではない。
・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)	解熱の補助を目的とする経皮的に留置した発熱管理用カテーテルを介して血管内より発熱管理する経皮的体温調節療法(L008-3)において特に定めがなく、偶発性低体温症においても解熱と復温との違いはあるものと同じく体温調節の範囲内と考えられ、その管理に必要な医師等の能力や施設の設備等について基本的な差異はないため、施設基準としての要件は不要である。
	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)	解熱の補助を目的とする経皮的に留置した発熱管理用カテーテルを介して血管内より発熱管理する経皮的体温調節療法(L008-3)において特に定めがなく、偶発性低体温症においても解熱と復温との違いはあるものと同じく体温調節の範囲内と考えられ、その管理に必要な医師等の能力や施設の設備等について基本的な差異はないため、施設基準としての要件は不要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体温調節用カテーテルを用いた低体温症療法に関するsystematic review/Meta-analysisである 文献(参考文献5)では、血管内体温管理の有効性・安全性を示している。なお、同じく既に保険収載されている本技術の類似技術である体温調節用カテーテルを中心静脈に留置することによる低体温症(L008-2)に関しての治験時データでは非重篤の事象として「カテーテル留置等に関する徐脈、血栓症、血圧低下等」の発生が報告されているが、これらは体温調節用カテーテルとの因果関係が無いものとして判断されている。体温調節用カテーテルを用いた低体温症療法に関して安全性上の問題は無いものと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本技術の施行にあっては、特になし。なお、本技術が保険収載されずに臨床現場で普及しないことにより、人工心臓(ECMO/PCPS)を用いた復温以外の既存療法では十分な治療を受けられない患者がいること他、本技術が普及していないために本技術で対応可能な患者において人工心臓が使用されている場合もある。昨今のCOVID-19の治療において、その重篤な患者においては人工心臓の使用が必須であり、人工心臓の効率的な運用が強く求められている中で、本技術の保険収載はその人工心臓の効率的な運用にも資するものと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後 その根拠	特になし
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
	番号 技術名	特になし Proc (Baylor University Medical Center Proceedings) 2008 April 21:120-6
	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)	79,423,080(円)
その根拠		・本技術に要する費用(A)1症例あたり 経皮的体温調節療法(5,000点)及び使用する特定保険医療材料(133(19)②85,000円)の和より135,000円。 本技術に移行することにより実施されなくなる技術にかかる費用(B) 本技術が保険収載された場合、「ECMO/PCPSが選択されている患者一部」および「他の治療法が選択されている患者の一部」が本技術に置きかわるものと考えられる。 臨床的課題が大きい体表加温や温生食による治療に関しては、保険上の評価が使用される薬剤の費用などに限られるため、治療費に与える影響は小さい。また、体表加温や温生食治療による有害事象発生時の対処費用や、体表加温や温生食治療から本治療に移行する患者の割合は不明のため、減額が見込まれる分として体外循環・ECMO/PCPSの治療費に限って算出した。 ・CHDF等体外循環の1症例あたりの費用:76,892円(J038-2 持続寛容型血液ろ過、持続寛容型血液ろ過器、緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテルの材料価格、関連薬剤の薬価より算出)。 ・ECMO/PCPSの場合:350,800円(K602-2 経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)、ディスプレイ人工心臓(膜型肺)(3)補助循環・補助呼吸型、遠心式体外循環用血液ポンプ①抗血栓性あり、経皮的挿入用カニューレ ア 一般型、補助循環回路① 抗血栓性あり ア 成人用の材料価格から算出)。 ・重症例以外の患者のCHDF・体外循環、ECMO/PCPSの選択割合は不明のため、CHDF等の体外循環、ECMO/PCPSの平均費用である213,846円をその1症例あたりの費用と推計した(B-1)。 ・1症例あたりの差額:(B-1)-(A)=78,846円(B-2)。 ・本技術に移行することにより実施されなくなる患者数は、偶発性低体温症患者試算数および参考文献2より体外循環技術が使用される重症例以外の割合(10%)から、20症例と試算した。(B-2)×20症例=1,576,920円(B) ・(A)×600症例-(B)=79,423,080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	133 血管内手術用カテーテル(19)体温調節用カテーテル ②体温管理型 販売名: Quattro・ICY IVTMカテーテル 一般名: 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム 製造販売企業名: 旭化成ゾールメディカル株式会社 薬事承認番号: 22800BZ100008000
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: 日本集中治療医学会 武居哲洋先生
⑭参考文献1	<p>1) 名称 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care</p> <p>2) 著者 Ashish R. Panchal et al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Circulation. 2020, October, 142(suppl 2), S366-S468</p> <p>4) 概要 偶発性低体温症に対する診療ガイドラインにおいて、灌流リズムを伴う重度の低体温症(30° C [86° F]未満)の患者には、中心からの再加温がよく使用されたとの記述がある。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 本邦における低体温症の実態 - Hypothermia STUDY2011最終報告 -</p> <p>2) 著者 日本救急医学会 熱中症に関する委員会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日救急医学会誌、2013、6月、24、377-389</p> <p>4) 概要 本邦における冬季の低体温症の現状について、救命救急センターを中心とした救急医療機関への受診例からその実態を明らかにする。血管内留置カテーテルによる体温管理システムを用いた安定した復温が、合併症なく予後の改善と医療者の負担の軽減に寄与するかが注目される。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Accidental hypothermia in adults</p> <p>2) 著者 Ken Zafren et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Update.com https://www.update.com/contents/accidental-hypothermia-in-adults 2017年4月</p> <p>4) 概要 成人における偶発的低体温の定義、病態生理学、およびマネジメントについての説明。Endovascular warming deviceとして、心循環停止状態にない患者の体外血液再加温に代わる効果的で侵襲性の低い代替手段であり、目標温度に近づくまで急速に作動するように設定され、その後、オーバーシュートを回避するために、再加温速度が遅くなる。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Active Intravascular Rewarming for Hypothermia Associated with Traumatic Injury: Early Experience with a New Technique</p> <p>2) 著者 Edward E. Taylor et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Proc (Baylor University Medical Center Proceedings)、2008、April、21、120-6</p> <p>4) 概要 11人の低体温症の重症外傷性障害患者へのAlsius CorporationのCoolGardシステムの使用経験(Cool Gard : サーモガードシステムの前モデル)患者の平均年齢は39±22歳で、平均傷害重症度スコアは40±16、平均初期収縮期血圧は91±60mmHg。復温開始時の平均コア温度は33.6±1.0°C、平均昇温速度は1.5±1.0°C/hであった。自動化された血管内バルーンカテーテルによる復温は急性期の低体温症において実用的な技術である。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Systematic review and meta-analysis of intravascular temperature management vs. surface cooling in comatose patients resuscitated from cardiac arrest</p> <p>2) 著者 Emily S. Bartlett et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Resuscitation. 2020, January, Volume146, 82-95</p> <p>4) 概要 IVTM(血管内体温管理)対SCM(体表面冷却)を介して低体温療法を受けた院外心停止から蘇生された18歳以上の成人の生存率および神経学的転帰についてのシステマティックレビューとメタ解析。 ・生存率は55.0%(IVTM)対51.2%(SCM)。 ・IVTMは、SCMと比較してOHCAから蘇生した患者の神経学的転帰に有意に関連した。(40.9%対29.5%p=0.05) ・IVTMでは、SCMよりも不整脈のリスクが6%低かった。 ・IVTMでは、SCMよりも過冷却のリスクを15%低減させた。 ・IVTMとSCMの間でDVT、出血などのリスクに有意差はなかった。</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 314202

提案される医療技術名	経皮的体温調節療法適応条件の拡大（低体温に対する加温）
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
販売名 Quattro・ICY IVTMカテーテル 一般名 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム 製造販売企業名 旭化成ゾールメディカル株式会社	22800BZ10000800	2016/9/1	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）に用いる。 中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）	該当あり	133 血管内手術用カテーテル（19）体温調節用カテーテル ②体温管理型 85,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

経皮的体温調節療法適応条件の拡大（低体温に対する加温）

【要望の概要】

「L008-3 経皮的体温調節療法 5,000点（一連につき）」は「くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害を伴う発熱患者」への「経皮的で能動的体温調節」のみが対象であり、「外的要因等により自己復温が困難な低体温症」患者への適用拡大を要望する。

【要望技術の概要】

外的要因にて体温が下がり、自己復温が困難な低体温症を呈した場合に、熱交換能を持つ体温調節用カテーテルを介して血液を加温することにより、能動的に正常体温へ復温させ、合併症、後遺症等を防ぎつつ低体温症を治療する技術。



【技術の要点】

高い熱供給能、体幹深部からの加温、高度な復温温度管理、低侵襲（特に体外循環と比較した場合）

【適用拡大の対象疾患】 自己復温が困難な低体温症患者

軽度低体温 (32-35°C)	Passive external rewarming(PER) 又はAER
中等度低体温 (28-32°C)	Active external rewarming (AER) 又はAIR
高度低体温 (<28°C)	Active internal rewarming (AIR)
高度低体温（循環虚脱/心停止）	人工心肺、ECMO

AER/AIRで効果のない中程度低体温及び高度低体温（循環虚脱・心停止患者を除く）患者

【本技術施行に必要となる医療機器・特定保険医療材料】

- ・中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム（特定診療報酬算定医療機器）
- ・133 血管内手術カテーテル（19）体温調節用カテーテル ② 体温管理型（特定保険医療材料）

加温された生理食塩水が中心静脈に留置したカテーテルの閉回路内を循環し体温調節（復温）する。高い熱交換能、高度な復温管理が可能。

熱交換バルーン付中心静脈カテーテル（体温調節用カテーテル）

体温調節装置システム（加温装置）



【現行低体温症治療（経皮的心肺補助法が使用されない症例）の課題と本技術の利点】

現在行われている治療	課題
生理食塩水による加温	血中のイオンバランスの乱れによる副作用 供給可能な熱量に限界 (大量の加温した生理食塩水が必要)
空冷・温水ブランケット等 体表加温	体外からの復温のため供給可能な熱量が大きい 深部体温の厳密な上昇速度管理が難しい
CHDF等による体外循環	腹膜炎、感染等体外循環に伴うリスク、

【現行技術の臨床的課題】

- ・CHDF等体外循環以外では意図された復温管理のための高熱交換能で高度に管理された熱供給が不可能
- ・低体温症患者は多臓器不全、特に腎機能低下を伴う場合が多く、血中イオンバランスの変動による副作用リスクや体外循環による感染リスクが高く、影響が大きい
- ・体表加温の場合、After DropやRewarming Shock のリスクが高い
- ・体表加温には処置に複数のスタッフが必要。また、CHDF等体外循環は高侵襲で、導入・維持にコストと術者の能力の問題があり、導入可能な施設に限られる。

➡ 本技術は、技術的特徴からこれらの課題の解決が可能。

【有用性等のエビデンス等】「Accidental Hypothermia in adults」において、心循環停止状態にない患者の体外血液再加温に代わる効果的で侵襲性の低い代替手段としてEndovascular warming deviceが記載されている他、「AHAガイドライン 2020」に記載されている。また、以下のような国内発表がある。

症例	目標体温/復温速度等	結果	学術集会
84歳女性 搬送時GCS 6点 (E1V1M4) 鼓膜温26.2°C	最大復温速度は1.67°C/h	合併症なく復温が可能であった。	第46回 日本救急医学会
78歳 男性 来院時膀胱温 28.6°C	34°C復温0.9h (5.4 °C/h)	安全かつ効率よく復温ができた。	第46回 日本救急医学会
87歳、女性 来院時膀胱温 29.6°C	34°C復温3.2h (1.4 °C/h)	安全かつ効率よく復温ができた。	第46回 日本救急医学会
8歳女児	病着から1時間後に34°Cに到達し48時間継続、48時間で36°Cに復温した。以後72時間は36°C台で管理した。	第29病日に高次機能障害なく、独歩退院となった。後遺症なく社会復帰できた。	第46回 日本集中治療医学会
85歳男性 来院時 深部体温（膀胱温）28.5°C	血管内加温開始から5時間で36.0°Cに到達した。	循環動態に異常を呈した偶発性低体温症例では安定かつ迅速な復温が望まれるため、本システムを用いた血管内加温が有効である可能性が示唆される。	第48回 日本救急医学会

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	314203		
提案される医療技術名	肋骨骨折観血的手術		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		30整形外科	
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	481		
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）	多発肋骨骨折のうち動揺胸郭・胸郭変形・臓器刺入は呼吸機能と生命に影響し、近年は観血的整復固定が積極的に行われるようになってきた。全ての骨折部を固定するのではなく、不安定または転位が大きな部分を整復固定するが、皮膚切開は個々に応じたデザインで行い、広い術野を要するため、通常の開胸手術とは異なる。背側上部肋骨では肩甲骨を脱臼する必要がある。整復操作と血胸に対する洗浄ドレナージに関し、開胸操作を伴う。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	現行では肋骨の観血的整復固定は10,330点であるが、必然的に併施している試験開胸術(10,800点)や胸腔内血腫除去術(15,350点)より低いのは不自然である。また胸郭形成という観点から見れば、漏斗胸に対する胸骨挙上法手術(28,210点)より難易度が高く、手術に要する時間も胸骨挙上法では約1時間であるのに対し、肋骨整復固定では2～5時間を要している(固定する個数により幅がある)。さらに、生命にも機能にもほとんど影響しない鎖骨手術が11,370点、背側肋骨手術で操作する肩甲骨自体の整復固定は18,810点で、これらより低く設定されているため、再考をお願いしたい。		

【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）	①外保連試算点数：23,150点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,322円 外保連試算2020掲載ページ：64 外保連試算ID（連番）：S81-0179100 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150		
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	対象とする患者の全体像は不明であるが、保険点数から見て、小切開下での開胸を伴わない1～2本の肋骨固定を想定していると思われる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	481		
医療技術名	肋骨骨折観血的手術		
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	従来の人工呼吸による保存的治療では、人工呼吸管理期間や持続胸腔ドレナージを要する期間が長い呼吸器関連肺炎やドレナージ感染などの合併症の多発、気管切開術を要することによる長期の入院が必要であった。また胸郭変形を残すことが多く、呼吸障害や慢性疼痛が生じ、退院後のQOLに影響することも少なくなかった。これに対し、肋骨骨折を早期に観血的に整復固定することにより、呼吸器管理期間、胸腔ドレナージ期間、ICU滞在日数、入院日数を大幅に短縮でき、合併症発生率や死亡率の低下、気管切開も回避することができる。またさらに、慢性疼痛もなくなることでQOLも改善できる。これらから、肋骨骨折の観血的整復固定の患者の治療経過やQOLを改善するだけでなく、医療経済的にも非常に効果的と判断する。	
	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。） 胸部外傷の治療法に関するガイドラインは、本邦のみならず海外でも病院レベルのものしか存在しない。しかし、外傷学で最も権威あるテキストである「Trauma」の第9版（2021年発行）では「肋骨観血的固定はほとんどの米国外傷センターでルーチンに行われている」と記されており、今後は肋骨固定に対する手術治療の普及により、ガイドラインが確立される可能性はある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年の社会医療診療行為別統計によるとK481総件数12,120件。適応疾患の拡大等はなく、対象患者数および年間実施回数の変化はない。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,120	
	見直し後の症例数（人）	12,120	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,120	
	見直し後の回数（回）	12,120	

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）		特になし
・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)	救急科、一般外科、呼吸器外科、整形外科、外傷外科、Acute Care Surgery。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師は上記領域いずれかの専門医を有していることが好ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な手術の経験と開胸術の経験があれば安全に施行できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		③に記したように、不安定な肋骨を早期に固定することにより、合併症発生率と死亡率の低下、集中治療期間と入院期間の短縮、QOLの改善が図られ、社会的妥当性は高いと判断する。問題点は特に見当たらない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,330点
	見直し後	固定本数により、2本以下 20,000点、3-5本 25,000点、6本以上 30,000点
	その根拠	固定本数(個所数)に応じて広い術野を必要とし、1か所の固定に15~30分を要するため、固定本数による区分が適切と考える。また、肋骨固定に伴って必然的に行っている開胸と胸腔内洗浄、ならびに時に行う肩甲骨操作を勘案すると、最低でも胸腔内血腫除去術(15,350点)や肩甲骨手術(18,810点)より高いのが妥当である。さらに、全肋骨本数(12本)の半分(6本)以上の固定では、自らの経験上、胸郭挙上による漏斗胸形成術(28,210点)より難易度が高く手術時間も長くなるため、点数が高いのが適切と判断する。
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	
	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)	1,172,004,000円
	その根拠	現在、K481の算定についての肋骨固定本数のデータがないため、詳細な算定は不可であるが、12,120件×(20,000-10,330点)=117,200,400点の増加が考えられる。
	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		現在日本では肋骨固定具としてUSCI Japan株式会社のKAMI plateしか認められていないが、欧米では肋骨用のlocking plate(Matrix RIB)が多く用いられている。前者は後者に比べて短時間で装着でき、肋骨に穴を開けないという利点はあるが、挟み込むだけなので、その分固定力が若干弱い。今後は後者を正規で輸入して使用できるようになると良いと考えている。
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なし
⑭参考文献1	1) 名称	MANAGEMENT OF FLAIL CHEST INJURY: INTERNAL FIXATION VERSUS ENDOTRACHEAL INTUBATION AND VENTILATION
	2) 著者	Z Ahmed et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 1995, Dec, 110(6), 1676-1680
	4) 概要	動揺胸郭64例に対し、26例に手術治療、38例に人工呼吸器管理治療のみを行った。人工呼吸器管理期間は、前者の80%で平均1.3日であったのに対し、後者では15日であった。気管切開は前者の11%に要したが、後者では38%に要した。ICU滞在日数は前者で平均9日、後者で21日であった。胸部感染症合併率は、前者で15%、後者で50%であった。ARDSIによる死亡率は前者で8%、後者で29%であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Flail chest injuries: a review of outcomes and treatment practices from the National Trauma Data Bank
	2) 著者	Dehghan N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg, 2014, Feb, 76(2), 462-468
	4) 概要	米国の外傷データベース(NTDB)で、2007-2009年のflail chest症例3,467例について、治療と転帰の現状を調査したところ、ARDS合併が14%、敗血症が7%、死亡率が16%であった。手術固定は0.7%にしか行われておらず、人工呼吸器期間は平均12.1日で、21%の症例で気管切開術を必要としていた。硬膜外麻酔による積極的除痛と手術的治療をより広く行うことを検討すべきである。
⑭参考文献3	1) 名称	Surgical versus nonsurgical interventions for flail chest(Review)
	2) 著者	Cataneo AJM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Systemetis Reviews, 2015, Jul, 29, 7, 1-30
	4) 概要	Cochrane Databaseで、動揺胸郭に対する手術的および非手術的治療を比較対照した質の高い論文をレビューし、3編123例がエントリした。Risk Ratioを計算すると、手術群と非手術群で、肺炎合併率は0.36倍、胸郭変形の後遺症率は0.13倍、気管切開の施行率が0.38倍であった。また人工呼吸器管理期間、ICU滞在期間、全入院期間はどの論文でも有意に短縮されていた。
⑭参考文献4	1) 名称	Quality of life after major trauma with multiple rib fractures
	2) 著者	Marasco S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Injury, 2015, Jan, 46(1), 61-65
	4) 概要	重症胸部外傷を伴う多発外傷で、肋骨固定を行わなかった397例に対し、QOLについて退院後24か月間の経過観察を行ったところ、職業復帰に関して元通りに仕事ができている割合は71%で、原因の20%は胸部にあり、慢性疼痛と胸郭変形に基づいていた。この点で、多発肋骨骨折に対しては、より積極的な治療が望まれる。
⑭参考文献5	1) 名称	Long-term patient outcomes after surgical stabilization of rib fractures
	2) 著者	Majercik S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Surg, 2014, Jul, 208(1), 88-92
	4) 概要	2012-2014年の間に米国のlevel I外傷センターで肋骨親血的整復固定術が行われた外傷患者101例に対し、電話で手術の満足度等について追跡調査を行い、50人から回答を得た。手術適応の判断は、動揺胸郭のほか、肋骨転位、強い疼痛、人工呼吸器離脱困難であった。退院後、疼痛は平均5.4週残存した。手術に対する満足度は10段階評価で平均9.2であった。90%以上の患者が平均8.5週で元通りの職に完全復帰していた。

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 314203

提案される医療技術名	肋骨骨折観血の手術
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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

肋骨観血的整復固定術について

【技術の概要】

骨折部位に応じた皮膚切開を行い筋を開排、または切離して骨折部に到達し、整復固定を行う。背部については肩甲骨の脱転が必要になる場合もある。

【対象傷病】

多発肋骨骨折のうち、以下が主な適応である。

- 1) 胸郭動揺による呼吸不成立(図1)
- 2) 胸郭変形
- 3) 3本以上の大きな肋骨転位(重合)
- 4) 肋骨の臓器刺入

対象患者数は、救命センターに搬送される肋骨骨折の10%弱と見積もられ、当院では約5件/年である。

【既存の治療法との比較】

・従来は長期人工呼吸による保存的治療が多かったが、人工呼吸器関連肺炎合併や死亡率がある一定以上あり、気管切開を要することも多く、胸郭変形や、それに伴う呼吸障害が残ることもあり、退院後のQOL低下もあった。
・近年、海外の外傷センターでは積極的に手術が行われており、合併症・死亡率低下、人工呼吸器管理期間短縮、気管切開回避、ICU滞在日数短縮、疼痛軽減、退院後QOL改善が認められている。
・本邦での報告はまだ症例報告程度であるが、私個人的には50例以上を手術治療しており、手術時間は中央値160分(110-320分)で、肋骨固定本数は2-10本、固定の箇所数は2-21か所であった。手術から呼吸器離脱までは70%以上で2日以内、合併症発生は固定具感染が1例、持続する空気漏出が1例のみである。

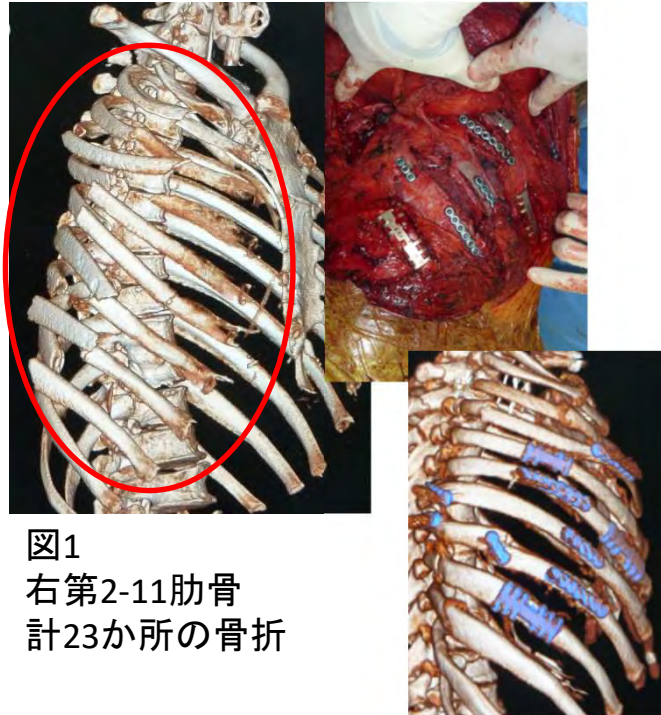


図1
右第2-11肋骨
計23か所の骨折



図2
肋骨陥入重合
(4本)

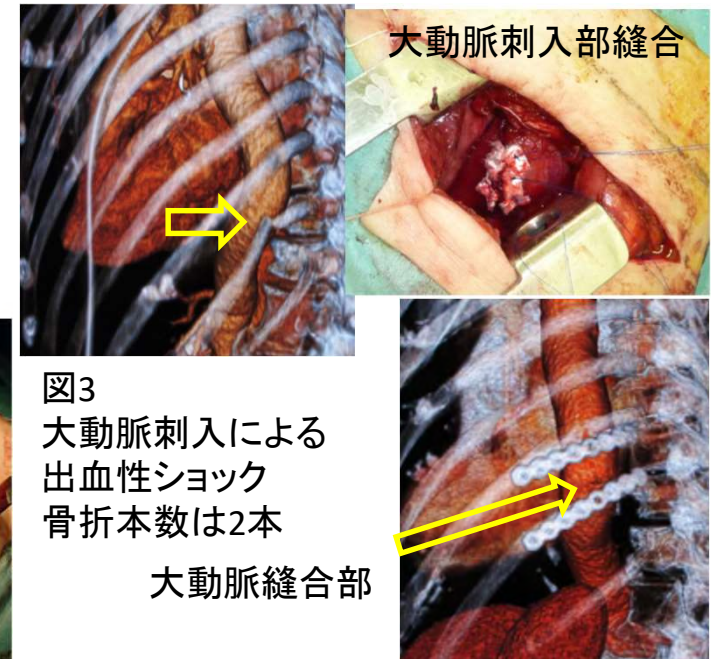


図3
大動脈刺入による
出血性ショック
骨折本数は2本

大動脈縫合部

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	314204		
提案される医療技術名	早期栄養介入管理加算		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	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	A300 2、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 A301注5における加算をA300 2.4にも加算		
提案される医療技術の概要（200字以内）	当該加算は、現在、特定集中治療室管理料に対する加算であり、入室後早期から経腸栄養等の必要な栄養管理を行った場合、早期栄養介入管理加算として、入室日から起算して7日間算定できるものである。		
文字数：93			
再評価が必要な理由	当該加算は特定集中治療室管理料についてのみに設けられているが、救命救急入院料を算定する病棟においても、経腸栄養等の栄養管理を必要とする患者は多く入院する。よって、救命救急入院料についても当該加算を評価すべきであるため、加算設立を希望する。		

【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）	当該加算は特定集中治療室管理料についてのみに設けられているが、救命救急入院料を算定する病棟においても、経腸栄養等の栄養管理を必要とする患者は多く入院する。よって、救命救急入院料についても当該加算を評価すべきであるため、加算設立を希望する。		
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	早期栄養介入管理加算は、特定集中治療室管理料を算定する病室に入院した入室後早期から経腸栄養等の栄養管理を必要とする患者に対して算定できる加算である。入室した日から起算して7日間を限度として、所定点数に400点を加算することができる。		
診療報酬区分（再掲）	A		
診療報酬番号（再掲）	A300 2、4		
医療技術名	早期栄養介入管理加算(A301 注5)		
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	既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。	
	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。）	日本版重症患者の栄養療法ガイドライン
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	加算設立によって対象患者数や実施数が増えるものではないが、2019年度社会医療診療行為別統計(6月)よりA300-2 471件、A300-4 1,751件あり、合計すると2,222件。12ヶ月分で2,222×12=26,664人。それぞれの件数につきのべ3日間の加算を取得すると仮定すると2,222×3=6,666件、12ヶ月分で6,666×12=79,992件と推定した。		
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）	26,664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）	79,992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）		既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
・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）	既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
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	なし
	見直し後	400点（1日につき）
	その根拠	既存の早期栄養介入管理加算に準ずる。
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	
	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）	319,968,000円
	その根拠	2019年度社会医療診療行為別統計（6月）よりA300-2 471件、A300-4 1,751件あり、合計すると2,222件。12ヶ月分で2,222×12=26,664人。それぞれの件数につきのべ3日間の加算を取得すると仮定すると26,664人×3日=79,992件となる。既存の早期栄養介入管理加算が400点1日であるため400点×79,992件×10円=319,968,000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	日本版重症患者の栄養療法ガイドライン
	2) 著者	日本集中治療医学会重症患者の栄養管理ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本集中治療医学会雑誌、2016、23（2）、185-281
	4) 概要	既存の早期栄養介入管理加算の留意事項においては、「本ガイドラインに沿って栄養管理を行うこと」との記載がある。
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

314204

提案される医療技術名	早期栄養介入管理加算
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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

胸腔鏡下左心耳閉鎖術

対象

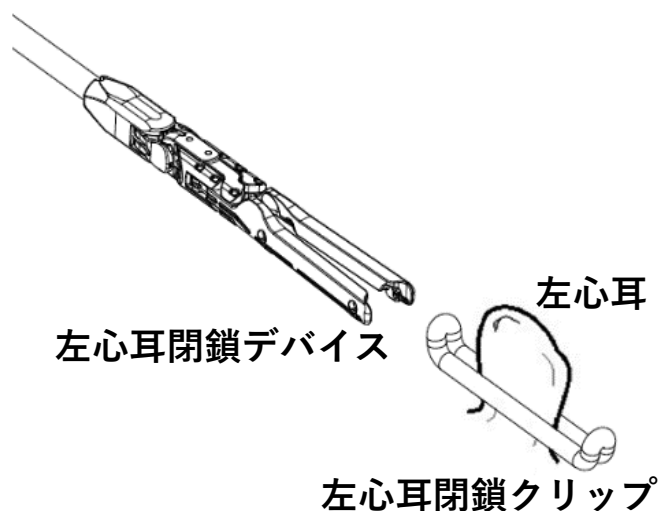
器質的心疾患を伴わない心房細動があり、心原性脳塞栓症の高リスクあるいは抗凝固療法の継続が困難な患者

技術の概略

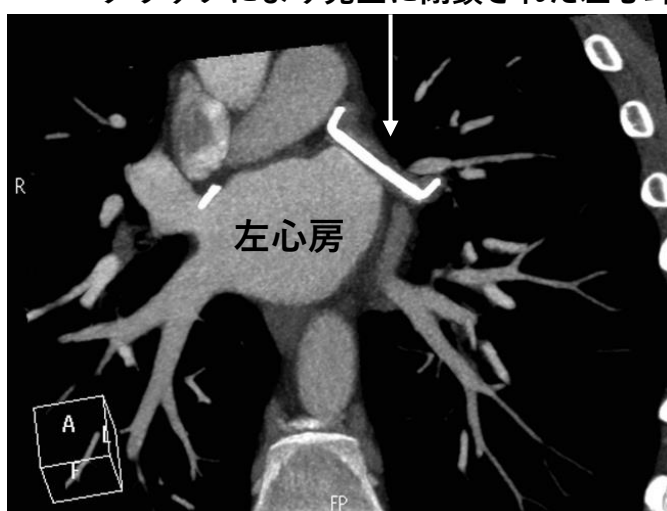
血栓形成の好発部位である左心耳を胸腔鏡下に閉鎖し、心原性脳塞栓症の発生を予防する。

特徴

1. 胸腔鏡下で行うために低侵襲的であり、手術からの回復と社会復帰が早い。
2. 左心耳閉鎖デバイスの使用によって手術の安全性は高く、左心耳閉鎖の有効性も高い。
3. 心房細動患者の心原性脳塞栓症に伴う社会的、経済的損失の軽減が期待される。



クリップにより完全に閉鎖された左心耳



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	315101		
提案される医療技術名	胸腔鏡下左心耳閉鎖術		
申請団体名	日本胸外科学会		
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）	15心臓血管外科	
	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	左心耳閉鎖術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	心原性脳塞栓症の発症リスクの高い心房細動患者に対して、血栓形成の好発部位である左心耳を胸腔鏡下に閉鎖し、心原性脳塞栓症の発生を予防する。手術操作は胸腔鏡を用いて開胸操作を行わずに行うために低侵襲的であり、手術からの回復と社会復帰も早い。胸腔鏡技術の進歩のために安全性も高く、左心耳閉鎖デバイスの進歩によって有効性も高い。心房細動患者の心原性脳塞栓症に伴う社会的、経済的損失の軽減が期待される。		
対象疾患名	心房細動		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	左心耳閉鎖術（K594 4）は、すでにイ 開胸手術によるもの、ロ 経カテーテルの手術によるものが保険収載されているが、弁膜症などの器質的心疾患を伴わない心房細動に対しては、開胸手術による左心耳閉鎖術では手術侵襲が相対的に大きい。胸腔鏡下左心耳閉鎖術は、開胸操作を伴わずに胸腔鏡下に低侵襲的に左心耳を閉鎖するため、手術侵襲は小さく安全性も高い。左心耳閉鎖に用いられるデバイスは左心耳の不完全閉鎖、遺残短絡や出血性合併症の発生率は極めて低く、経カテーテル的左心耳閉鎖術と比較して有効性や安全性は高い。また、心房細動患者の心原性脳塞栓症の発症回避による社会的、経済的損失の軽減も期待される。		

【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	対象疾患：心房細動 適応病態：心原性脳塞栓症の既往あるいは高リスク患者、左心耳内血流速度の低下など血栓形成の可能性が高い患者、適切な抗凝固療法にても左心耳内血栓あるいは全身の塞栓症を生じるなど十分な効果が得られない患者、抗凝固療法の禁忌あるいは低耐容の患者 年齢など：概ね18歳以上の成人が対象		
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）	方法：全身麻酔下に左胸腔に胸腔鏡を挿入。さらに1-2か所の孔（ポート）から手術機器を挿入し、胸視下に手術機器を操作し、心嚢膜を切開したのちに左心耳を閉鎖する。多くの場合、左心耳閉鎖デバイスが使用される。 実施頻度：年間100例程度から、経年的に年間500例程度までに増加する見込みである。		
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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	594 4 不整脈手術 4 左心耳閉鎖術 イ 開胸手術によるもの、ロ 経カテーテルの手術によるもの	
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	イ 開胸手術による左心耳閉鎖術では、胸骨正中切開あるいは左開胸を行い、直視下に左心耳を閉鎖する。ただし、心臓手術に左心耳閉鎖術を併施する場合のみで、左心耳閉鎖単独手術は認められていない。 ロ 経カテーテルの手術による左心耳閉鎖術では、大腿静脈などからカテーテルを挿入し、心房中隔穿刺ののちに左心耳閉鎖デバイスを左心耳に留置する。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	対象群を伴わない臨床成績の報告が中心であるが、非治療群を対象群とするのは倫理的に不適切である。カテーテルを用いた左心耳閉鎖術とのランダム化比較試験が望まれる。	
	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。） 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版） 発行団体：日本循環器学会、日本不整脈心電学会 記載内容：2018年改訂版では、心臓手術に合併し手左心耳の閉鎖あるいは切除は推奨クラスIIa、Minds推奨グレードC1であるが、左心耳閉鎖術単独ならびに胸腔鏡下手術に関しては明記されていない。今後、エビデンスの集積に伴い、収載予定である。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100人	
	国内年間実施回数（回）	100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
後述する参考文献（1、4（追加のエビデンス））から推定			

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）	胸腔鏡下左心耳閉鎖術には、従来の心臓手術の技術に加え胸腔鏡ならびに胸腔鏡下の手術操作に熟練している必要があるが、近年の胸腔鏡システムの改良に伴って広く普及しつつある。 手術の難易度も左心耳閉鎖デバイスの使用によって低下し、安全性も向上している。	
・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）	心臓血管外科を標榜して、胸腔鏡手術に必要な機器を備えていること。 手術中、経食道心エコーが施行可能で、その操作と読影が可能であること。 緊急に開胸などの対応が可能であること。
	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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師2名、手術看護師1名 医師のうち少なくとも1名は胸腔鏡ならびに胸腔鏡下の手術操作に熟練していることが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	参考文献にあるように重大な合併症の発生はまれであるが、緊急時に開胸などの対応が迅速に行えるような機材やスタッフの準備が望ましい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的な問題はない。 いわゆる寝たきりとなる最大の原因である心房細動患者の心房性脳塞栓症を減少させ、社会的、経済的損失を軽減させる社会的妥当性がある。	
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 44,396
	その根拠	現行の左心耳閉鎖術（K594-4）は、 イ 開胸手術によるもの 37,800点 ロ 経カテーテル的手術によるもの 34,930点 である。 胸腔鏡下左心耳閉鎖術では、技術度と人件費から算出された①外保連試算点数（17,687点）に②別途請求が認められていない胸腔鏡システムをはじめとした胸腔鏡下手術に必要な機器や材料の費用（266,922円）が追加され、合計 44,396点と算出される。 ①外保連試算点数：17,687点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：266,922円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S92-0202310 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	増（+）
	予想影響額（円） その根拠 備考	22,198,000 年間500例まで手術件数が増加すると仮定した。500例×44,396点×10=22,198,000円 抗凝固薬の服用中止による治療費の削減および脳梗塞患者減少に伴う関連する医療費の削減による医療費の減額が期待される。
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）	胸腔鏡システム 左心耳閉鎖デバイス	
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	ドイツ国（DRG:F09C、技術料：7897.50€）	
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：日本心臓血管外科学会（理事長：横山齊）、日本不整脈心電学会（理事長：清水渉）	
⑯参考文献 1	1) 名称	Thoracoscopic stand-alone left atrial appendectomy for thromboembolism prevention in nonvalvular atrial fibrillation
	2) 著者	Ohtsuka T, Ninomiya M, Nonaka T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2013年7月 62巻2号 103-107頁
	4) 概要	器質的心疾患を合併しない心房細動患者30例に、胸腔鏡下にステープラーを用いて左心耳切除を行った。合併症の発生はなく、術後抗凝固療法を中止しても脳梗塞の発生は見られなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Angiographic Efficacy of the AtriClip Left Atrial Appendage Exclusion Device Placed by Minimally Invasive Thoracoscopic Approach
	2) 著者	Ellis C, Aznaurov SG, Patel NJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Clin Electrophysiol. 2017;3(12):1356-1365
	4) 概要	胸腔鏡下に左心耳閉鎖用クリップを用いて左心耳閉鎖を行った患者65例に術後造影CT検査を行い、左心耳の閉鎖状態を評価した。94%にて左心耳は断端を残すことなく完全に閉鎖されていた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device（追加のエビデンス）
	2) 著者	Osmanicik P, Budera P, Zdarska J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018;26(6):919-925
	4) 概要	胸腔鏡下に左心耳閉鎖用クリップを用いて左心耳閉鎖を行った患者40例に術後経食道心エコー検査を行い、左心耳の閉鎖状態を評価した。遺残短絡はなく、小さな断端を残した1例以外で左心耳は断端を残すことなく完全に閉鎖されていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Thoracoscopic stapler-and-loop technique for left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation: Mid-term outcomes in 201 patients（追加のエビデンス）
	2) 著者	Ohtsuka T, Nonaka T, Hisagi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2018年9月 15巻9号 1314-1320頁
	4) 概要	器質的心疾患を合併しない心房細動患者201例に、胸腔鏡下にステープラーを用いた左心耳切除あるいはループテクニックによる左心耳閉鎖を行った。死亡例や重大な合併症は発生しなかった。術後平均4年間の観察にて、抗凝固療法なしで2例の脳梗塞の発生が見られた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Epicardial stand-alone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation（追加のエビデンス）
	2) 著者	Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiovasc Electrophysiol. 2020年8月 31巻8号 2187-2191頁
	4) 概要	抗凝固療法が禁忌である45例の心房細動患者に対して胸腔鏡下に左心耳閉鎖用クリップを用いて左心耳閉鎖を行った。術後平均16ヶ月の観察期間にて抗凝固療法なしで脳梗塞や出血性合併症の発生は見られなかった。

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

315101

提案される医療技術名	胸腔鏡下左心耳閉鎖術
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
AtriCure左心耳クリップ、心臓組織用クリップ、センチュリーメディカル株式会社	22800BZX00011000	令和3年3月	本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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	315201		
提案される医療技術名	手術通則14の改正		
申請団体名	日本胸部外科学会		
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）	15心臓血管外科	
	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	手術通則14の改正（2）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K552、K552-2、K554、K555、K560、K560-2、K594 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：114	一度の胸部心臓大血管手術における複数手術手技において、現在主たる手術手技に100/100、従たる手術手技に50/100の加算が認められているが、第3の手術手技にも同一術野の同時手術における従たる手術の50/100加算を要望する。		
再評価が必要な理由	疾患の複雑化に伴い、胸部心臓大血管手術における複数手術手技において、3つ以上の手術手技を組み合わせて実施されることが少なくない。3領域以上にわたる手術は手術時間が長く、手術リスクも高いことがNCD登録症例の調査から判明している。複数の手術手技を組み合わせて行った場合、第2の手術手技までしか手術手技料の加算が認められていない。手術手技の複雑さや手術時間の延長等を考慮して、第3の従たる手術手技に対しても所定点数の50/100に相当する点数を合算できるように要望する。		

【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：113,370点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：578,381円 外保連試算2020掲載ページ：164、168、170 外保連試算ID（連番）：S81-0205800、0209800、0218300、0218600 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：360</p> <p>一度の開胸手術で、胸部大動脈瘤、弁膜症、冠動脈病変、不整脈のうち3領域以上にわたる疾患に対する手術が行われることは稀ではない。この場合、手術時間、医療材料の使用だけでなく、手術リスクも増加し、外科医の負担が重くなる。現在主たる手術に100/100、第2の従たる手術に50/100の加算が認められている。第3の手術に対しても50/100の加算が認められることを強く要望する。</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>診療報酬上独立した技術評価が行われている手術のうち、同一視野から3手術以上を行う患者が対象である。具体的には冠動脈バイパス手術、弁膜症手術、胸部大動脈瘤手術、不整脈手術の4領域のうち3領域 以上にわたるKコードの異なる手技を行った患者となる。 点数の変更はないが、算定を行うにあたり、複数手術の手技が重複していないことを確認する必要がある。</p>
診療報酬区分（再掲）	K 手術
診療報酬番号（再掲）	K552、K552-2、K554、K555、K560、K560-2、K594 3
医療技術名	冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）、弁形成術、弁置換術、大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）、オープン型ステントグラフト挿入術、不整脈手術 メイズ手術
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>NCD登録2015年のデータを解析した。年間の心臓血管外科手術は48,237件のうち、冠動脈バイパス術、弁膜症手術、胸部大動脈瘤手術、不整脈手術の4領域中で、2領域手術は11,128件、3領域1,146件、4領域41件であった。手術時間は、2領域6.53時間、3領域7.96時間、4領域9.25時間と領域が増えることに延長していた。手術死亡率は、2領域5.7%、3領域9.7%、4領域22.0%と領域が増えるに従って高くなっていった。出血による再手術は、2領域4.4%、3領域6.7%、4領域9.8%と領域が増えることに多くなった。術後人工呼吸器管理時間が72時間を超える症例は、2領域 12.4%、3領域19.5%、4領域31.7%で、術後の集中治療管理も領域が増えることにより複雑化していた。</p>
	ガイドライン等での位置づけ

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NCD登録2015年のデータを解析した。年間の心臓血管外科手術は48,237件のうち、冠動脈バイパス術、弁膜症手術、胸部大動脈瘤手術、不整脈手術の4領域中で、2領域手術は11,128件、3領域1,146件、4領域41件であった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約1,500人
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	約1,500人
	見直し前の回数(回)	約1,500回
	見直し後の回数(回)	約1,500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)		外保連試案の技術度D-Eに相当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心臓血管外科標榜施設
	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)	心臓血管外科専門医が少なくとも1名在籍している
	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		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当せず
⑧点数等見直しの場合	見直し前	45,440
	見直し後	45,440
	その根拠	第3の従たる手術手技として該当するK552、K552-2、K554、K555、K560、K560-2、K594 3を平均化して算出した。 [71,570(K552 1)+71,570(K552-2 1)+79,860(K554 1)+85,500(K555 1)+114,510(K560 1)+114,510(K560-2 1)+98,640(K594 3)]/7×0.5=45,440
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	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)	681,600,000円
	その根拠	見直し後の増点と年間予測症例数に基づいた。 45,440点×1,500回×10=681,600,000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：日本外科学会、日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	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 315201

提案される医療技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

手術通則14の改正

【概要】

冠動脈バイパス術（CABG）、弁膜症手術、胸部大動脈瘤切除術、不整脈手術のいずれかを同時に行った場合、第2の手術までの加算しか認められていない。疾患の重症化が進むことに伴い、3つ以上の手術を組み合わせる場合も少なくなく、第3の手術も加算されることを要望する。

【対象疾患】

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

3術式	症例数(人)
CABG+弁膜症+胸部動脈瘤	417
弁膜症+胸部動脈瘤+不整脈	190
CABG+胸部動脈瘤+不整脈	11
CABG+弁膜症+不整脈	528

【根拠】

	症例数(人)	手術時間(時間)	手術死亡	出血再手術	長期呼吸管理
全症例	48237	5.1±0.0	5.10%	3.20%	11.10%
2領域	11128	6.5±0.0	5.70%	4.40%	12.40%
3領域	1146	8.0±0.1	9.70%	6.70%	19.50%
4領域	41	9.3±0.6	22.00%	9.80%	31.70%

【現在の診療報酬上の取り扱い】

主たる手術

従たる手術

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

第3の術式に対して、手技料の50/100を加えることを要望する。

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316101		
提案される医療技術名	自家脂肪注入		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		27耳鼻咽喉科	
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	自家脂肪注入	
	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：88	腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引にて採取し、遠心・洗浄などで精製する。その後、鼻咽喉閉鎖不全の改善のため、または、顔面や胸部などの変形の改善のために患部局所に注入治療する。		
対象疾患名	（先天性または口蓋裂術後）鼻咽喉閉鎖不全、顔面半側萎縮症、瘢痕拘縮、薬剤に後天性脂肪萎縮、乳房再建後変形など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	鼻咽喉閉鎖機能不全については、保険収載された従来の術式は重症例に対して有効だが、軽症～中等症例では侵襲が過大となるため、経過観察とされている実態がある。自家脂肪注入は侵襲・リスクがより小さく、unmet needsに 대응するものである。また、瘢痕拘縮、乳房再建後の陥凹変形などに対し、自家脂肪注入は真皮脂肪移植よりも軽微な瘢痕陥凹の修正に有効な方法である。真皮脂肪移植は複合組織移植として保険収載されているが、自家脂肪注入は保険収載されていない。自家脂肪注入は欧米では一般的な手技であり、日本でも乳房再建の件数の増加とともに自家脂肪注入の必要性が増していることから、自家脂肪注入の保険収載が望まれる。		

【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	先天性および唇顎口蓋裂の術後の鼻咽喉閉鎖不全、また、顔面半側萎縮症、瘢痕拘縮、薬剤に後天性脂肪萎縮、乳房再建後変形など軟部組織の変形。年齢は16歳以上を想定している。		
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）	方法は細かい脂肪を吸引採取し、遠心や洗浄などで精製後に再建部位に注入する。人数は年間約1,600人。（鼻咽喉閉鎖不全が100人、乳房再建後の変形などが1,500人）。術後数か月経過をみて必要があれば繰り返し行うことがある。		
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 番号	K K019	
	医療技術名	複合組織移植術	
既存の治療法・検査法等の内容	真皮脂肪移植（真皮と脂肪の複合した組織の塊）として変形した部位に移植する方法		
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	自家脂肪注入は、③の真皮脂肪移植に比較し、注入量を変形の改善をみながら調節できるので、大きな陥凹変形から軽微な瘢痕陥凹までの修正に有効な方法である。また鼻咽喉閉鎖不全では、機能改善の程度と睡眠時無呼吸といった本適応固有のリスクのバランスをとりながら治療が可能である。さらに自家脂肪注入は、採取部に切開創などつくらず、低侵襲で繰り返し施行可能である。脂肪注入直後に一部吸収されるが、術後数か月以降は体積が維持され効果が持続する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。第3者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善が認められた。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。また、BREAST-Qで満足度の調査を行った。脂肪注入は、乳房への満足度、精神的幸福度、性に関連する幸福度を向上させた。	
	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。）	再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施設基準（参考文献5）。年二回講習会を施行。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,600	
	国内年間実施回数（回）	2,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本形成外科学会年間手術データベースより推計		

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）		難易度は中程度で、欧米において自家脂肪注入は一般的な手技となっている。しかし、日本では必ずしも一般的とは言えず、日本形成外科学会および日本乳房オンコプラステックサージャリー学会が脂肪吸引・脂肪注入講習会を行っている（添付資料）。	
・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）	日本形成外科学会または日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の主催・認定する脂肪吸引・脂肪注入講習会を受講し、脂肪吸引・注入の方法および合併症を熟知している形成外科専門医が所属し、周術期の緊急時対応が可能な施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師 2 看護師 2（うち清潔看護師1）技術度 D	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施設基準（2017年版）（参考文献5）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な手術と同様である。局所感染、移植した脂肪の吸収などが起こり得る。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		鼻咽喉閉鎖機能不全については、保険収載された従来の術式は重症例に対して有効だが、軽症～中等症例では侵襲が過大となるため、経過観察とされている実態がある。また、乳癌は女性の罹患患者数が第1位となっている癌であり、乳房再建をうける患者も年々増加している。乳房再建の方法は自家組織、人工物など様々な方法が保険収載されているが、前記の方法のみでは良好な結果を得ることができない場合も多い。さらに顔面半側萎縮症や抗HIV薬による脂肪萎縮などで顔面変形などの場合も患者の心理的負担が大きく、自宅に閉じこもりがちになる場合も多い。患者OOLの改善を比較的低侵襲で可能とする本法は他の方法よりも医療費を軽減にできる可能性もある。単なる美容を目的とした場合には対象とならない。	
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	K	
	点数（1点10円）	50ml以下：27,848点、50-100ml：37,181点、100ml以上：47,360点	
	その根拠	①外保連試算点数：50ml以下 22,895点、50-100ml 30,526点、100ml以上 38,158点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：50ml以下で49,531円、50-100mlで66,550円、100ml以上 92,020円 外保連試算2020掲載ページ：58 外保連試算ID（連番）：S91-0011550、S91-0011560、S91-0011570 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：50ml以下で90、50-100mlで120、100ml以上で150 ①+②：50ml以下 27,848点、50-100ml 37,181点 100ml以上 47,360点	
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	K なし なし なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	929,525,000円	
	その根拠	費用（平均 50mlから100mlとして） 371,810 円×2,500 回	
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）		販売名「遠心機 アクユスピ」、一般名「汎用検査室用遠心機」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」	
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		1. http://www.plasticsurgery.org/reconstructive-procedures/breast-reconstruction/breast-reconstruction-resources/state-laws-on-breast-reconstruction.html 米国形成外科学会HPより米国にてコネチカット、カリフォルニア、デラウェア、フロリダなど31州で保険適応 2. http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act American cancer society HP より Woman's Health and Cancer Rights Act	
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：日本乳房オンコプラステックサージャリー学会、日本乳癌学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Autologous fat transplantation to the velopharynx for treating mild velopharyngeal insufficiency: A 10-year experience	
	2) 著者	D. Impieri, K.A. Tonseth, Ø. Hide, K.J.B. Feragen, H.E. Hogevoid, C. Filip	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery, 2019, 72: 1403-1410	
	4) 概要	47名の鼻咽喉閉鎖機能不全の患者を対象とした前向き研究で、鼻咽喉閉鎖の大きさや鼻漏出の程度に統計的有意な改善が得られた。開鼻声については統計的有意な改善はなかった。有害事象は認められなかった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Association of Fat Grafting with Patient-Reported Outcomes in Postmastectomy Breast Reconstruction	
	2) 著者	Katelyn GB, Ji Q, Hyungjin MK, JenniferBH, Edwin GW, Babak M, Jeffrey K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surgery 2017, 152: 944-950.	
	4) 概要	2012年から11施設、縦断性で前向きコホート研究で、乳房再建だけと乳房再建プラス脂肪注入を行った群で2年間経過観察してBREASTQで満足度の調査を行った。脂肪注入は、乳房への満足度、精神的幸福度、性に関連する幸福度を向上させた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	脂肪注入を併用した人工物乳房再建	
	2) 著者	藤原貴史、矢野健二、丹治芳郎、野村昌哉	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本形成外科学会誌38: 354-361, 2018.	
	4) 概要	インプラント単独群114例と脂肪注入併用インプラント再建群70例について整容性評価および合併症の比較を行った。整容性はすべての評価項目で脂肪注入併用群が優れていた。また、脂肪注入併用群では囊胞形成以外の合併症の増加を認めなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Autologous fat transfer in reconstructive breast surgery: indications, technique and results	
	2) 著者	Missana MC, Laurent I, Barreau L, Balleuquier C	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-90.	
	4) 概要	69例の乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。第3者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善が認められた。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。MRI画像で74手技中5例（7%）で脂肪壊死を認めた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施設基準（2017年版）	
	2) 著者	自家脂肪注入ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本形成外科学会HP https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2020/11/tekisei_kijun_2017.pdf	
	4) 概要	脂肪注入の適応、実施および除外基準、実施医師・施設基準、吸引や精製の方法、経過観察等に関して学会としての基準をまとめたものである。	

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

316101

提案される医療技術名	自家脂肪注入
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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))
販売名「遠心機 アキュスピ」、一般名「汎用検査室用遠心機」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」	13B1X0018000018 8		遠心力を応用して懸濁液の成分(脂肪細胞を含む)を分離するために用いる。	該当なし	
販売名「スクリュウインジェクター」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「吉川化成株式会社」	27B2X0009300030 1		液体等を注射・注入するか引き抜くために用いる器具であり、プラスチック製で、目盛り付きの容器、フランジャー、及び脱着可能なフランジャーから成る。多くの場合、注射筒を用いて液体等を注入する際用いる。	該当なし	
販売名「Tulip 注入カニューレ」、一般名「再使用可能な注射用針」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」	13B1X0018000016 3		皮膚に貫通させて液体の注入に用いる先の尖った細い金属管である。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器の追加 名称、薬事承認、承認(届け出)番号、使用目的効能など、の順 特定保健医療材料はすべて無

1. 販売名「Tulip 先丸針」、一般名「再使用可能な先丸針」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」、薬事承認あり、13B1X00180000120、体内の他の組織を損傷することなく、体内の脂肪組織などの軟部組織を吸引、医薬品のほか、脂肪や幹細胞などの注入に使用する。2. 販売名「Tulip 注射筒」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000121 吸引針や注入を接続し、体内の液状部分引き抜きや医薬品などの注入に使用する。3. 販売名「Tulip キャニスタ」、一般名「吸引器用ボトル」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000123 体液等の回収のため、吸引器等と併用して用いる器具である。4. 販売名「Tulip ポッカー」、一般名「穿孔器」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000124 皮膚や軟部組織に孔を開ける器具である。5. 販売名「LipoSales リューザブルキャニスター」、一般名「吸引器用ボトル」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000157、体液等の回収のため、吸引器等と併用して用いる器具である。6. 販売名「Tulip アクセサリー」、一般名「注射筒・針用アダプタ」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000159 注射筒等をチューブ、その他の構造に接続する器具である。ルーアロック付きのものやルーアロックなしのものがある。7. 販売名「Tulip シリンジキャップ」、一般名「注射筒キャップ」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000160 注射筒の先端を被覆する器具である。8. 販売名「Tulip 吸引カニューレ」、一般名「再使用可能な汎用吸引チップ」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000162 手術または、治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節または指示する器具をいう。本品は汎用吸引チップである。9. 販売名Tulip ゴールドスタンダードセット」、一般名「再使用可能な先丸針」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000152 本品は、体内の他の組織を損傷することなく、体内の脂肪組織などの軟部組織を吸引、医薬品のほか、脂肪などの注入に使用する。

自家脂肪注入

【技術の概要】腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引、採取し、遠心・洗浄などで精製、顔面や胸部などの変形の再建を目的として注入する

【対象疾患】 鼻咽腔閉鎖不全、顔面半側萎縮症、瘢痕拘縮、薬剤性脂肪萎縮、乳房再建後変形など

【既存の治療法との比較】 現行のK019複合組織移植と同等の技術である

【診療報酬上の取り扱い】 K019複合組織移植術は真皮・脂肪移植などを想定されている術式で、脂肪組織だけを移植する術式として新設されたい。



右乳癌切除術後変形

藤原ら：日形会誌2018 38:354より引用



脂肪を吸引・採取



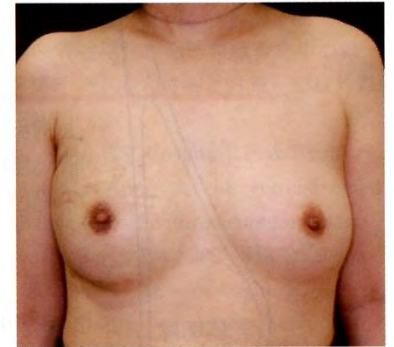
遠心分離



注入シリンジ



精製脂肪を注入



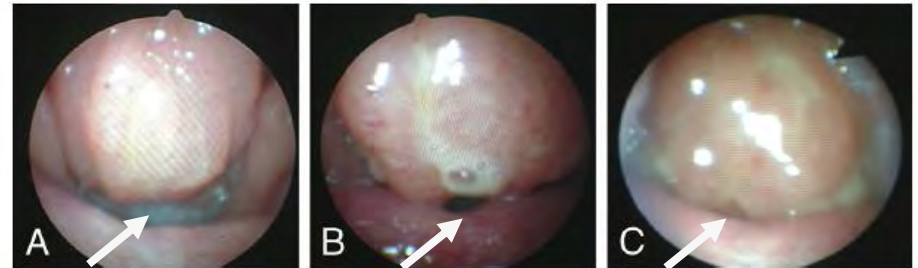
インプラントと脂肪注入により
著明改善



右顔面半側萎縮症



右頬部脂肪注入6ヶ月後



鼻腔内視鏡像。A: 治療前。鼻咽腔閉鎖不全あり。B: 1回目治療後。
C: 2回目治療後。鼻咽腔閉鎖不全なし。

Cantarellaら、J Craniofac Surg 2012 23: 636から引用

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	316102		
提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		23皮膚科	
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	皮膚・皮下腫瘍摘出術・非露出部、12cm以上	
	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）	先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、露出部での腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくなく、整容的問題もあり、単純に切除縫合することは不可能である。腫瘍を切除後被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。		
文字数：121			
対象疾患名	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等		
保険収載が必要な理由（300字以内）	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。		
文字数：283			

【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	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等などの疾患は、生後（先天性）から各年齢層にみられ、膿皮症や粉瘤では感染をおこすことも多く、長期の抗生物質等の内服や点滴が必要となる。		
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）	原則手術による切除を行う。特に露出部で腫瘍が大きい疾患では、切除のみでなく整容的観点から皮弁術、植皮術などが必要となる。先天性巨大母斑や膿皮症では数回の手術を実施することも多く、数年単位での経過観察も必要である。		
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	K	
	番号	K005、013、013-2、014、014-2、015、016、017、022	
	医療技術名	皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）、分層植皮術、全層植皮術、皮膚移植術（生体・培養）、皮膚移植術（死体）、皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術、動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術、避難皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）、組織拡張器による再建手術（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。		
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	巨大母斑や粉瘤は、良性疾患であるが将来、悪性化の報告があるため手術による切除・摘出術が第一選択である。現在行われている既存の手術である。手術により悪性化の予防につながる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Gosainらの報告、朴らの報告があり、乳児期に開始した治療の有効性や数回の手術の必要性、特に先天性巨大母斑は悪性化の懸念もあり切除の必要などを示している。	
	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。）	グレードC1：整容の改善、精神的負担の軽減等のため手術が必要。
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	形成外科データベースから推定		

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）	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。難易度は外保連試案の技術度C。	
・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)	常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師数2人、協力看護師数2人、手術所要時間2時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。
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	K
	点数(1点10円)	22,150
	その根拠	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが4cmを超えるものがある。現在、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目である。これらの疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。 ①外保連試案点数: 17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 49,506円 外保連試案2020掲載ページ: 48 外保連試案ID(連番): S92-0006320 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	K
	番号 技術名	K005 皮膚、皮下腫瘍摘出術 長径4cm以上
	具体的な内容	皮膚皮下腫瘍摘出術 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設。
予想影響額	プラスマイナス	不変(O)
	予想影響額(円)	現在と着変なし
	その根拠	細分化のため
	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(主なものに記載する)	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		
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	Giant Congenital Nevi: A 20-Year Experience and an Algorithm for Their Management
	2) 著者	Gosain AK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg 2001;108:622-36.
	4) 概要	1980年から20年間に治療した巨大母斑61例(頭頸部、体幹、四肢)を調査し、手術方法、再建方法をretrospectiveに検討した論文である。20cmを超える巨大母斑は悪性化に注意が必要としている。また再建方法として、25例は皮弁、10例は全層植皮、13例は分層植皮が行われた。その他、組織拡張術、数回に分けての切除手術も行われている。
⑯参考文献2	1) 名称	Risk of malignant transformation of congenital melanocytic nevi: a retrospective nationwide from The
	2) 著者	Zaal LH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast reconstr Surg 2005;116(7):1902-1909
	4) 概要	1989年から2000年までのオランダでの先天性色素性母斑の悪性化のコホート研究である。3,929例のコホート研究であり、15例(期待値: 1.23)に悪性化をみたと報告している。性差では、男性6.4、女性が14.1(95%信頼検定)であった。巨大母斑の患者では、一般人と比較すると51.6%のハイリスクがあると報告している。
⑯参考文献3	1) 名称	組織拡張期を用いた頭皮巨大色素性母斑の治療について
	2) 著者	神野千鶴、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌、2007;27:610-616.
	4) 概要	1995年から2004年までに手術を行った症例を検討している。7例に対し、母斑の切除と組織拡張器での再建を行っている。基本的には、悪性化を考慮し母斑の全切除が必要とし手術を行っている。
⑯参考文献4	1) 名称	形成外科診療・ガイドライン・皮膚疾患
	2) 著者	河野太郎、玉丸陽光、大城貴史、清水雄介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療・ガイドライン・皮膚疾患、金原出版株式会社、2015.
	4) 概要	色素性母斑について、診断方法、悪性化、切除範囲、手術方法等についてのガイドラインを報告した書籍である。
⑯参考文献5	1) 名称	母斑細胞母斑の診断と治療
	2) 著者	朴 修三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、2010;53(7):737-746
	4) 概要	母斑細胞母斑の診断方法、治療法を述べている。単純切除法、組織拡張器を用いた方法、皮弁による再建方法、植皮術など様々な手技での手術方法を述べている。

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

316102

提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

概要図

【技術名】 皮膚良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上

【技術の概要】

先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。単純に切除縫合することは整容的問題もあり、不可能である。腫瘍切除後、被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。

【対象疾患】

先天性色素性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等

【治療法の概要】

両側の後頭部から頸部にかけて膿皮症をみる。



【診療報酬上の取扱】

手術：K

点数：22,150

(技術度C、医師数2、看護師数2、手術時間2時間)

全身麻酔下で手術を行った。
腫瘍を切除後、植皮術で被覆した。



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	316103		
提案される医療技術名	皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		23皮膚科	
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	皮膚・皮下腫瘍摘出術・非露出部、12cm以上	
	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：114	脂肪腫などの良性皮下腫瘍は、露出部であっても腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。特に顔部、四肢では大きさや部位によっては神経障害、機能障害を起こす。整容的問題もあり、徐々に進行性に増大するため手術による摘出が望まれる。		
対象疾患名	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	脂肪腫に代表される皮下良性腫瘍は、露出部であっても腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。		

【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	脂肪腫等。顔部や四肢に多く特にこの部位に発生するも神経障害、機能障害を起こす。整容的問題もあり、徐々に進行性に増大するため手術による摘出が望まれる。各年齢層に発生する。		
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）	原則手術による切除を行う。通常1回の手術であるが、特に露出部で腫瘍が大きい疾患（良性対称性脂肪腫症）では、数回の手術が必要となる症例も見られる。時に再発があるため、数年単位での経過観察も必要である。		
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	K	
	番号 医療技術名	K005 皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）	
既存の治療法・検査法等の内容	脂肪腫に代表される皮下腫瘍では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、神経障害、機能障害を起こす症例や整容面の観点から摘出術が必要となる。そのため発生部位や大きさ、深さによっては手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。		
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	脂肪腫は、良性疾患であるが腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、神経障害、機能障害を起こす症例や整容面の観点から摘出術が必要となる。既存の手術であり、通常1回の手術である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	良性対称性脂肪腫症に対し、頸部リンパ節郭清時などで行われているU字切開を用いることで、後頭神経、大耳介神経、頸動静脈など重要臓器の損傷なく頸部深部病変を安全に切除でき、整容的にも問題ない。 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あり（右欄に詳細を記載する。）	グレードC1：悪性の可能性・整容的観点から手術を行う。
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	形成外科データベースから推定		

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）	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。難易度は外保連試案の技術度C	
・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)	常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師数2人、協力看護師数2人、手術所要時間2時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。
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	K
	点数（1点10円）	20,348
その根拠	腫瘍の大きさが4cmを超えるものがある。現在、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目である。これらの疾患では、発生部位によっては神経障害などの機能障害がみられる。特に頸部や四肢では神経・血管との癒着があり、そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。	
	①外保連試案点数：17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,484円 外保連試案2022掲載ページ：48 外保連試案ID（連番）：S92-0006420 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	K
	番号	K005
	技術名	皮膚、皮下腫瘍摘出術 4cm以上
具体的な内容	皮膚、皮下腫瘍摘出術 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	現在と着変なし
	その根拠	細分化のため
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		
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	良性対称性脂肪腫症の頸部病変に対する手術手技についての検討
	2) 著者	芦塚翔子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌 41:79-89, 2021
	4) 概要	良性対称性脂肪腫症の2例に対し、頸部リンパ節郭清時などで行われているU字切開を用い、重要臓器の損傷なく頸部深部病変を安全に切除できる有用な切開法である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Lectures illustrative of various subjects in pathology and surgery.
	2) 著者	Brodie, B. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Longman, Brown, Green, and Longmans, London, 275-276, 1846
	4) 概要	良性対称性脂肪腫症が初めて報告された。頸部、四肢に左右対称性・びまん性に増殖をきたす疾患で独特な外観を呈する。
⑯参考文献 3	1) 名称	Lipoma treatment with a subdermal Nd:YAG laser technique
	2) 著者	Goldman A, Wollina U
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Dermatol, 48:1228-32, 2009
	4) 概要	脂肪腫の切除方法としてYAG laserと吸引を用い摘出することで、小切開で手術が行える。
⑯参考文献 4	1) 名称	良性対称性脂肪腫症の2例
	2) 著者	中村純次他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌 3:363-374, 1983.
	4) 概要	良性対称性脂肪腫症の2例を報告し、その治療法（手術）等と報告した論文。
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

316103

提案される医療技術名	皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

概要図

【技術名】皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上

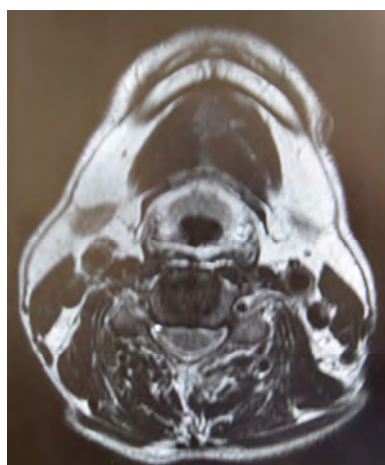
【技術の概要】

脂肪腫などの疾患では、腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。特に頸部や四肢に発生するものは、大きさや深さによっては神経症状などの機能障害を起こす。露出部であり整容的問題もあり手術により摘出術を行う。

【対象疾患】

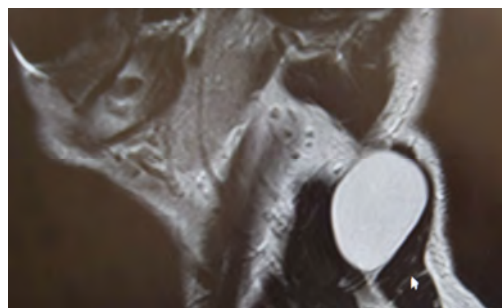
良性対称性脂肪腫症 等

【治療法の概要】



MRI画像

両側頸部に皮下腫瘍をみる



全身麻酔下で摘出術を行った。
外頸動脈、顔面神経等との癒着をみた。

【診療報酬上の取扱】

手術：K

点数：20,348

(技術度C、医師数2、看護師数2、手術時間2時間)

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	316104		
提案される医療技術名	自家皮膚移植術（細胞）(RECELL)		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		23皮膚科	
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	自家皮膚移植術（細胞）(RECELL)	
	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：182	皮膚を再生させるための自家由来の細胞懸濁液を作製する新医療機器のキット（リセル）を用いる新しい技術である。メス、酵素、緩衝液、加温装置等を用いて、皮膚の欠損又は皮膚異常など皮膚再生を要する患者から採取した組織片から細胞分離して得た細胞懸濁液を、デブリードマン等適切な処置が施された患部へ適用する。なお、特定細胞の単離、細胞の培養、分化、シート化等の加工は行わない。		
対象疾患名	熱傷、色素性異常（白斑、母斑）、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：198	新医療機器としてReCell（リセル）が薬事申請中であり、分層植皮等の従来法と比較し、上記の対象疾患に対して有効性・安全性は臨床試験においてほぼ同等であることが示されていることに加え、治療方法の迅速性、簡便性、製品の保管・備蓄性の点でも優れていること、さらに患者の入院期間短縮の医療経済分析結果も得られていることから、手技料、材料費を含めても医療費の大幅な削減に貢献できる新技術として期待できる。		

【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	創傷面が以下の状態にある場合に本技術は適用可能。対象疾患：熱傷、色素性異常（白斑、母斑）、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部。 1. 表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された部位 2. 真皮深層が欠損又は切除された部位 3. 皮下組織までの皮膚全層が欠損又は切除された部位 特に年齢制限はなく、小児に対しても生後9か月の熱傷患者に対して使用実績がある。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された状態の部位に対しては、リセルを単独で使用し、皮膚深層・全層が欠損または切除された部位に対しては、分層植皮、人工真皮等を適切に併用してリセルを使用する。対象患者は年間約345人。薬事承認後であれば、特に期間の制限はない。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	K014 皮膚移植術（生体・培養）	
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	再生医療等製品である培養表皮細胞ジェイスを用いて、患者からの採皮で得た表皮細胞を培養し、加工された培養表皮シートを同じ患者の患部に適用する。創傷部位の真皮再構築が必要で、生着率を上げるために最近では網状分層植皮との併用が一般化されつつある。		
	ジェイスの場合、表皮細胞の培養に約3週間を要し、その間に治療機会を失う患者があり、その場合材料費も無駄になる。また、材料費の保険償還価格が数百万円レベル以上と高く、1患者当たりの医療費を押し上げている。さらに培養製品の取り扱いや運搬は容易ではなく、長期保存や備蓄はできない。これに対して、ReCellは手術場において約1時間以内に手術が可能であり、キットの取り扱いが簡便で保管・備蓄も可能である。ReCellの有効性については、熱傷に対して分層植皮とほぼ同等の効果を示し、採皮部の治癒に対しては有意に優れた結果を示しており、ジェイスと直接の比較試験は実施していないが、ジェイスが網状分層植皮との併用でも80%程度の生着率であること考えると、同等以上の効果は期待できるものと思われる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	(1) 植皮を必要とする深達性Ⅱ度熱傷患者を対象にReCell単独使用と1:2の網状分層植皮法を比較した無作為比較臨床試験を実施(米国15施設101例)。有効性(術後4週における創閉鎖率)において不適切な術後治療を実施した症例を除外すると分層植皮術に対し非劣性である事が示された。 (2) Ⅲ度熱傷患者を対象に同一患者で通常の分層植皮術を対照として、分層植皮の網状拡大比率を高くしたReCell併用とを比較した無作為比較臨床試験(米国6施設30例)。有効性(術後8週における創閉鎖率)で非劣性である事が示された。 (3) 静脈性下肢潰瘍患者を対象とし、小範囲で深い創傷部位に圧迫包帯法と圧迫包帯法にReCellをonした併用群とを比較した無作為比較臨床試験(欧州7施設52例)。10cm以上の大潰瘍で総面積縮小率が有意差が示された。 上記(2)の試験では探皮部にRECELL法を適用し、探皮部の治癒促進で有意差が示された。また(1)および(2)試験はReCellの薬事申請に評価資料として提出された。(1)(2)以外は現時点で未発表である。
	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。)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	316
	国内年間実施回数(回)	345
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の分層植皮手術件数11,484件(出典:社会医療診療行為別調査平成29年)より、本技術の普及・浸透率を当初約3%程度とし、ReCell(技術)の実施回数は345回と推計。
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)		ReCellのIFU(取扱説明書)やトレーニング用ビデオに沿った研修は必要であるが、分層植皮等の経験のある医師であれば、難易度は高くない。海外では、米国をはじめ欧州、豪州、中国等30か国以上で市販されており、主要先進国では唯一日本のみが未発売である(現在薬事申請中)。
・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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師2、看護師2 熱傷診療ガイドライン、尋常性白斑診療ガイドライン、下肢潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自家皮膚(細胞)移植なので免疫反応の懸念はなく、安全性は高い。創感染、肥厚性瘢痕、移植損失等はあるが、多くは当該医療機器との関連はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし。
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 点数(1点10円)	K <320cm ² :19,815 320cm ² -640cm ² :30,335 640cm ² -1,920cm ² :38,935 >1,920cm ² :51,335
	その根拠	自家皮膚移植術(細胞)320cm ² 未満 ①外保連試算点数:17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):26,156円 外保連試算2020掲載ページ:46 外保連試算ID(連番):S92-0011250 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120 自家皮膚移植術(細胞)320cm ² 以上640cm ² 未満 ①外保連試算点数:25,800点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,356円 外保連試算2020掲載ページ:46 外保連試算ID(連番):S92-0011260 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180 自家皮膚移植術(細胞)640cm ² 以上1920cm ² 未満 ①外保連試算点数:34,400点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,356円 外保連試算2020掲載ページ:46 外保連試算ID(連番):S92-0011270 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240 自家皮膚移植術(細胞)1920cm ² 以上 ①外保連試算点数:46,300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):50,356円 外保連試算2020掲載ページ:46 外保連試算ID(連番):S92-0011280 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):300
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(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)	約5,541万円
その根拠	その根拠	熱傷患者に対するReCellによる約30%の入院治療費削減のデータ(参考文献5参照)に基づき、熱傷以外の疾患に対しても同様の医療経済効果が期待できるものと想定し、社会医療診療行為別調査(平成29年)より得られる1件当たりの入院治療費は約633,243円であることから、手術実施回数345件を面積区分毎に4分割して1区分当たり86件とし、以下の数式に基づき試算した。 <320cm ² :費用(198,150円×86=17,040,900)ー入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=703,231円 320-640cm ² :費用(303,350円×86=26,088,100)ー入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=9,750,431円 640-1,920cm ² :費用(389,350円×86=33,484,100)ー入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=17,146,431円 >1,920cm ² :費用(513,350円×86=44,148,100)ー入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=27,810,431円 予想影響額としては上記の4区分を合算して約5,541万円とした。
	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）	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）への取載状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	http://ameriburn.org/cell-suspension-autograft-opt-coding-recommendation/ 米国熱傷学会においてReCellの医療技術が以下の各CPTコードとして取載されている。 15110：表皮自家移植片、体幹、腕、脚；最初の100cm ² 以下、または乳幼児の体表面積の1% +15111：乳児および小児の体表面積の各追加100cm ² または各追加の1%、またはその一部 15115：表皮自家移植片、顔、頭皮、まぶた、口、首、耳、眼窩、生殖器、手、足、および足指；最初の100cm ² 以下、または乳幼児の体表面積の1% +15116：乳児および小児の体表面積の各追加100cm ² 、または各追加の1%、またはその一部 http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home オーストラリア政府から助成を受けたメディアケアサービスのリスト（カテゴリー3）に取載されている。	
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	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	日本熱傷学会、日本皮膚科学会、日本下肢救済・足病学会、日本救急医療学会、日本創傷治癒学会、日本褥瘡学会、日本外傷学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	A Comparative Study of the ReCell Device and Autologous Split-Thickness Meshed Skin Graft in the Treatment of Acute Burn Injuries
	2) 著者	James H. Hoims, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Burn Care & Research 2018;39: 694-702
	4) 概要	植皮を必要とする深達性Ⅱ度熱傷患者を対象に米国の15施設で実施された前向き無作為比較対照試験。101症例の患者に本品の単独治療と標準療法を対照群として網状植皮（拡大倍率1:2）を同一被験者に行い、4週目の患部の治癒率及び1週目の採皮部位の治癒率を比較した。その結果、患部の治癒率での非劣性は証明されなかったが（本品群98%、対照群100%）、採皮部位の治癒率及び疼痛スコアでは本品群が有意に優れる結果を示した。なお、スルファジアジン銀製剤の使用など不適切な術後ケアを行った症例を除くと、両群間での治癒率において非劣性を示す結果が得られた。
⑯参考文献 2	1) 名称	Randomized clinical trial of autologous skin cell suspension combined with skin grafting for chronic wounds
	2) 著者	Z. Hu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg. 2015; 102: e117-e123
	4) 概要	網状植皮療法（STSG）のように採皮面積の大きい場合に、ReCellの採皮創に対する有効性を検証するため、106例のSTSG術施行患者を対象に同面積の採皮部位に対してRECELL使用の有無による無作為比較試験が行われた。RECELL（+ハイドロコロイド・ドレッシング）を用いた場合、採皮部の上皮化（平均9日）はRECELLを用いなかった（ハイドロコロイド・ドレッシングのみ）場合（平均13日）に比べて有意に早く、また、疼痛に関しては両群間で差がなかったが、整容性を評価するPOSASスコアでRECELL群が有意に優れていた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison between autologous noncultured epidermal cell suspension and suction blister epidermal grafting in stable vitiligo: a randomized study
	2) 著者	Budania A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Dermatol. 2012 Dec;167(6):1295-301
	4) 概要	41例の治療抵抗性の白斑に対する、非培養表皮細胞懸濁液移植（NCES:ReCell）と水疱蓋移植（SBEG）による再色素化治療のランダム化比較試験を行い、NCESおよびSBEGはともに白斑治療を安全かつ有効に行えることが示された。また、再色素化の着効率はSBEG（27%）よりもNCESが71%と有意に優れていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Use of a novel autologous cell-harvesting device to promote epithelialization and enhance appropriate pigmentation in scar reconstruction
	2) 著者	Cervelli V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Dermatol. 2010 Oct;35(7):776-80
	4) 概要	外傷後の瘢痕、医原性の瘢痕計30例に対して、ReCellを使用して18例（60%）で再色素化を含む患部の正常化を認め、同様に18例に患者の高い満足度も認められ、ReCellはシンプルで安全な技術であり、特に整容性や機能が求められる顔部や手部に有用であるとし、小さな採皮面積から大きな瘢痕を治療しようと結論付けている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Demonstration of the safety and effectiveness of the RECELL1 System combined with split-thickness meshed autografts for the reduction of donor skin to treat mixed-depth burn injuries
	2) 著者	J.H. Holmes IV, J.A. Molnar, J.W. Shupp, W.L. Hickerson, Booker T. King, K.N. Foster, B.A. Cairns, J.E. Carter
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Burns. 2019. 45:772-782
	4) 概要	30例のrandomized, prospective studyで熱傷に対するメッシュ植皮のみとより拡大したメッシュ分層植皮にRECELLの併用を比較した。8週でメッシュ植皮のみが85%、拡大メッシュ植皮とRECELL併用が93%の上皮化をえた。RECELLは採取部を32%下生させることが出来た。RECELLはより少ない採取部でメッシュ植皮と同等の効果をj得ることができた。

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

316104

提案される医療技術名	自家皮膚移植術（細胞）(RECELL)
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
販売名：RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 一般名：その他 企業名：コスモテック株式会社	申請中	申請中	（下記その他記載欄参照）	該当あり	価格未定（現在薬事承認申請中）

【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）】

薬事承認申請上の「使用目的、効能又は効果」
本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、次の部位に噴霧することで創傷部の自己再建を行うことを目的とする。なお創傷が皮下組織まで及ぶ場合は必要に応じて真皮再構築を行うこと。

1. 表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された部位
2. 真皮深層が欠損又は切除された部位
3. 皮下組織までの皮膚全層が欠損又は切除された部位

本技術の概要

技術名: 自家皮膚移植術(細胞) (RECELL)

技術の概要: 新医療機器のキット(リセル)を用いて、患者の採皮組織片から得た細胞懸濁液を患部へ適用する(下図参照)。

対象疾患名: 熱傷、色素性異常(白斑、母斑)、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部

当該疾患に対して行われている治療との比較: 医療技術提案書の評価項目③④⑤を参照

有効性: 医療技術提案書の評価項目③④⑤及び⑩を参照

診療報酬上の取扱い: K手術 320cm²未満 19,815点 320 cm²~640 cm² 30,335点
640 cm²~1,920 cm² 38,935点 1,920 cm²以上 51,335点

①採皮



移植部の面積に応じて必要な面積の採皮片を採取

②細胞分離



トリプシン溶液に採皮片を浸漬
37℃, 15~20min
インキュベート

③すすぎ



緩衝液を用いてトリプシン溶液をすすぐ

④細胞の抽出



トレイ上でディスポメスを用いて採皮片より表皮細胞を抽出

⑤ろ過



100μmメッシュでろ過し、不要なクラスターを除去

⑥創傷面への適用



採皮片面積と作製可能NCRES量と適用可能面積の目安

	採皮片厚さ	採皮片面積	NCRES量	適用面積
最小	0.15-0.2	1 cm ²	1 mL	80 cm ²
最大	mm	24 cm ²	24 mL	1,920 cm ²

治療部位の状態と医師の判断によって、

- ・広範囲部位には噴霧する。
- ・注射針を用いて滴下する。
- ・創傷被覆材下へ注入する。

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	316201		
提案される医療技術名	小耳症手術(軟骨移植による耳介形成術)		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	299 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	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 通則14の遵守		
提案される医療技術の概要（200字以内）	小耳症耳介形成術は自家肋軟骨を採取し、これを用いて耳介軟骨に模した肋軟骨フレームワークを作成した後に、側頭部に作成した薄層皮弁（組織拡張器による再建手術による場合もある）下に移植する手術である。通常第7から第9までの肋軟骨のうちの3本を採取するケースが多い。数ヶ月後に全層植皮術による耳介挙上術を施行して完成する。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	小耳症に対する肋軟骨フレームワーク移植による耳介形成術は、小耳症の標準的治療として行われている。以前より通則14により、「K299 1 小耳症手術 軟骨移植による耳介形成術 56,140点」と「K059 骨移植術（軟骨移植術を含む）1自家骨移植 16,830点」が併算定可能であったが、最近になり地域により後者のみが査定されていることが報告されている。通則14の遵守を要することは基本ではあるが、小耳症手術においては、肋軟骨を3本（時に4本）採取することが標準と考えられるので、このように複数の軟骨採取を想定していない「K059 1 骨移植術 自家骨移植 16830点」の併算定では不十分とも考えられる。そこで学会独自の実態調査を行って、併せて増点要望を行うこととした。		

【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）	形成外科学会認定施設であり、DPCデータで本手術の件数が上位10位内の7施設から、計72例のデータを解析した。手術時間は6時間27分（外保連試案では5時間、以下同様）、医師数3人（4人）、このうち肋軟骨採取には医師2人で2時間32分を要していた。肋軟骨採取本数は3本であった。（添付資料1）。外保連試案作成時の調査数24と比較して3倍程度の調査数であり、より実態を反映していると考えられた。		
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、先天性の小耳症の患者である。多くは外耳道閉鎖症を伴っている。小耳症手術は、これまでは整容的な改善とマスクやメガネが掛けやすくなるといった生活上の不便さの改善が主目的であったが、最近では軟骨伝導補聴器が開発されたことで、耳掛け型の補聴器の装着を可能とする耳介の再建は機能的改善の意義を持つようになった。以前より通則14により、「K299 1 小耳症手術 軟骨移植による耳介形成術 56,140点」と「K059 骨移植術（軟骨移植術を含む）1自家骨移植 16,830点」が併算定可能であったが、最近になり地域により後者のみが査定されていることが報告されている。通則14の遵守を要する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	299 1		
医療技術名	小耳症手術(軟骨移植による耳介形成術)		
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	既に保険記載された技術であり問題ない。	
	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		既に保険収載された技術であり問題ない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	対象患者数の変化は想定されない。
	見直し後の症例数（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年間実施回数の変化は想定されない。
	見直し後の回数（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）		既に保険収載された技術であり問題ない。外保連試案で技術度レベルはDであり、subspeciality領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者で施行可能となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は不要
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設基準は不要
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	施設基準は不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された技術であり問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
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	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠 備考	現状は著しく検査の実施回数が減少していると考えられる。
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		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	Reconstruction of the Auricle
	2) 著者	Brent, BD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	In Mathes S J (Ed.), Plastic Surgery(2nd ed, vol 3, pp. 633-665). 2006. London, England: Elsevier Saunders
	4) 概要	著者の方法では小耳症に対する耳介形成術において、肋軟骨3本を採取すると記述されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	安全かつ確実な肋軟骨採取法
	2) 著者	高田悟朗、朝戸裕貴他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科 60巻増刊号、S63-71、2017年
	4) 概要	小耳症に対する耳介形成術において、肋軟骨3本を採取した142例中、胸膜損傷・気胸を4例（2.8%）に認め、3例は胸膜修復、1例は胸腔ドレーン挿入を要したと記述されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	肋軟骨採取のための切開とアプローチ
	2) 著者	永田悟
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEPARS、2008、23、127-134
	4) 概要	小耳症再建時の肋軟骨採取の方法、合併症を起こさない工夫が記されている。著者は1,000例の症例において気胸は1例のみであったが他の報告では気胸11～22%と高く、胸郭変形も著者はないが、他の方法では16～25%と報告されていることを示し、採取には習熟が必要と述べている。
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

316201

提案される医療技術名	小耳症手術(軟骨移植による耳介形成術)
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)】

小耳症手術（軟骨移植による耳介形成術）

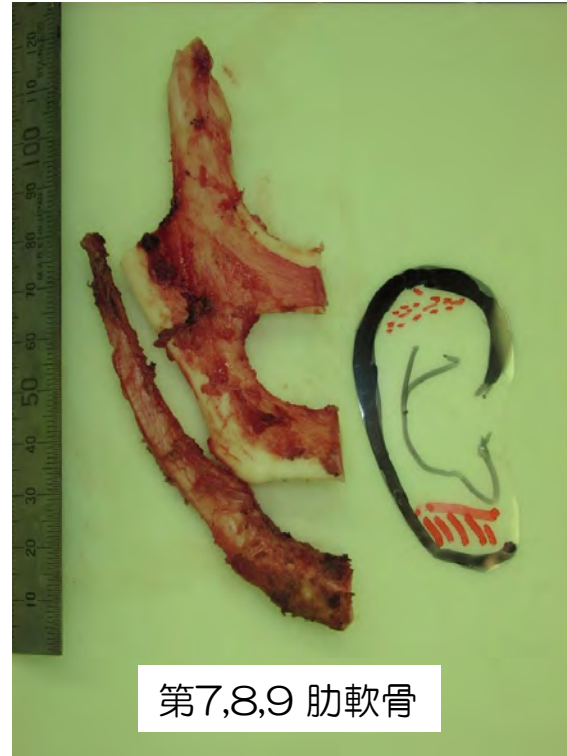
15歳女児 2次再建例



他院術後で瘢痕を有する症例



組織拡張器による再建術
（生食注入45ml）



第7,8,9 肋軟骨



作成したフレームワーク



術後6ヶ月



反対側（健常側）

要望：通則14の遵守あるいは増点
根拠：形成外科独自の実態調査を行った。認定施設であり、DPCデータで本手術の件数が上位10位内の7施設、72例のデータを検討した。手術時間は平均6時間27分で、肋軟骨採取に医師2名で2時間32分を要していた。

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	316202		
提案される医療技術名	下顎骨延長術における画像等手術支援加算適応拡大		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	37歯科・歯科口腔外科 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	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 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） 文字数：152	第1第2髁弓症候群、小顎症など下顎の先天性低形成を認める疾患、外傷や腫瘍摘出により下顎の短縮を認める症例に対し、下顎骨の骨切りを行い骨延長器を装着して骨の伸長をはかる下顎骨延長術が行われている。下顎骨は複雑な形状をしており術前に実物大臓器立体モデルを作成することにより手術が安全、確実に施行できる。		
再評価が必要な理由	下顎骨形成術（K444）は、実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算の対象となっているが、下顎骨延長術に対しての加算は認められていない。下顎骨延長術は下顎骨形成術が行われる疾患よりも変形が高度な症例に適応されることが多く、実物大臓器立体モデルの使用が強く求められる。		

【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）	現在、実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算は下顎骨に対しては下顎骨形成術（K444）に認められている。これと同等の技術と思われる診療報酬は2,000点が妥当と考える。 ①外保連試算点数：16,611点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：100,000円 外保連試算2022掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：E61-1-1480 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 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	対象とする患者：先天性の第1第2髁弓症候群、小顎症など下顎の低形成を認める疾患、外傷や腫瘍摘出により下顎の短縮を認める症例 医療技術の内容：K444-2下顎骨延長術を施行している。手術には実物大臓器立体モデルが必要である。 点数や算定の留意事項：実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算が認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	939 2		
医療技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの		
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	下顎骨延長術を行うに際し、実物大臓器立体モデルを作成することで術前のシミュレーションが可能となり、手術を安全確実に遂行できる。	
	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。）	日本形成外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編集の形成外科診療ガイドライン（2015年）において3Dモデルは顎顔面変形の状態の分析や手術のプランニングに有用（グレードC1）とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年のNCD登録で下顎骨延長術は17件行われている。年間の症例数に大きな変化はないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17	
	見直し後の症例数（人）	17	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17	
	見直し後の回数（回）	17	
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）		難易度の高い手術であり、頭蓋顎顔面領域における骨手術に習熟した医師により行われることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科または口腔外科を標榜している。 術中・術後の合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2 看護師2（うち清潔1） 技術度D	
	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		延長器の脱落などがあるがまれである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
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）	340,000円	
	その根拠	2020年のNCD登録で下顎骨延長術は17件行われている。 17×2,000点=34,000点	
	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	形成外科診療ガイドライン	
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	5 頭蓋顎顔面外科疾患（主に後天性） 2015年 124ページ	
	4) 概要	顎顔面変形の診断に3Dモデルは有用か？とのCQIに対し3Dモデルは顎顔面変形の状態の分析や手術のプランニングに有用（グレードC1）とされている。	
⑭参考文献2	1) 名称	Three-Dimensional Simulation of Mandibular Distraction Osteogenesis: Mechanobiological Analysis	
	2) 著者	REINA-ROMO E, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Biomedical Engineering, Vol. 39, No. 1, January 2011 pp. 35-43	
	4) 概要	下顎骨延長に際し、3D実体モデルは手術の予測に有用としている。	
⑭参考文献3	1) 名称	Accuracy of virtually planned mandibular distraction in a pediatric case series	
	2) 著者	Vanesa V, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery Volume 49, Issue 2, February 2021, Pages 154-165	
	4) 概要	下顎骨延長術において3Dモデルを用いることで正確な計画を立案でき、手術の精度が高まると報告している。	
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 316202

提案される医療技術名	下顎骨延長術における画像等手術支援加算適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

「下顎骨延長術(K444-2)に対する 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算について

【技術の概要】

下顎骨の骨切りを行い骨延長器を装着して下骨延長法により下顎骨を延長・形成する。

手術計画の立案およびシミュレーションに有用であり、安全で確実な手術が行える。

【既存の治療法との比較】

実物大臓器立体モデルを作成することで

1. 手術計画の立案が容易となり、シミュレーションが可能となる。
2. 手術を安全に遂行できる。
3. 患者へのインフォームドコンセントに有用である。



Three-Dimensional Simulation of Mandibular Distraction Osteogenesis: Mechanobiological Analysis. REINA-ROMO E, et al. Annals of Biomedical Engineering, Vol. 39, No. 1, January 2011 (2010) pp. 35-43

Accuracy of virtually planned mandibular distraction in a pediatric case series. Vanesa V, et al. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery Volume 49, Issue 2, February 2021, Pages 154-165

【対象疾患】

第1第2鰓弓症候群、小顎症など下顎の先天性低形成を認める疾患、外傷や腫瘍摘出により下顎の短縮を認める疾患

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K939-2 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算対象にK444-2を追加。
- ・2,000点（K444の手術と同等と考えられるため。）

K444 下顎延長術

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	316203		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（植皮）		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		32救急科	
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	局所陰圧閉鎖療法	
	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	J003		
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：130	局所陰圧閉鎖療法は既存治療に奏功しない難治性創傷に使用されているが、欧米では植皮の固定および一次縫合創におけるsurgical site infection（以下SSI）予防に用いられ良好な結果が得られている。今回、植皮固定に陰圧閉鎖療法の適応拡大を要望する。		
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖療法はすでに保険収載された技術である。現在は既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図ることにより、創傷治癒を促進する治療法として用いられている。近年、植皮固定に対する陰圧閉鎖療法に関し有効であるという知見が相次いで発表され、欧米では一般化してきている。植皮固定では局所の安静を図ることができ、通常のタイオーバー固定法などの技術を要する手技が不要でより簡便に短時間で固定が可能である。また従来では固定が難しかった、関節部位での固定も容易で固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。□		

【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）	局所陰圧閉鎖療法は、既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図ることにより、創傷治癒を促進する治療法である。植皮固定に対する陰圧閉鎖療法：本治療法は創部を直接専用のフォームで覆い陰圧を付加するため、局所の安静を図ることができる。この利点を用いて植皮術後の固定法の一つとして欧米において使用されている。通常、植皮片の固定はタイオーバー固定法などの技術を要する手技が用いられているが、局所陰圧閉鎖療法を植皮片の固定に用いれば、より簡便に短時間で固定が可能である。また従来では固定が難しかった、関節部位での固定も容易で固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。		
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	対象とする患者：植皮固定：関節可動部位の植皮の固定、移植床の形状が不整で通常の方法では固定が困難な場合。 技術内容：既存の陰圧閉鎖療法機器を用いて行う。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J003		
医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）		
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	植皮固定：術後早期リハビリが可能、固定困難部位での生着率向上、患者QOLの向上、術後処置の簡素化。日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋学顔面外科学会編の形成外科診療ガイドラインでは、「皮膚欠損創、剥脱創における陰圧閉鎖療法は有効か？」のCQに対して、植皮固定法として有用である（グレードB-C1）と記載されている。	
	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	社会医療診療行為別調査より症例数を概算すると、分層植皮：25未満、25以上-100未満の年間症例が7,056例、そのうち植皮片の固定が困難と思われる症例を全体の約10%とすると700例が適応症例と考えられる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0
	見直し後の症例数 (人)	700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0
	見直し後の回数 (回)	700
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)		局所陰圧閉鎖処置は半閉鎖治療のため、感染発症のリスクが高まる。故に、創傷の評価に精通した医師による適応が望ましい。
・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)	施設基準は必要ないと考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1 看護師1 技術難易度C
	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		創部を閉鎖し被覆するため、感染に留意する必要がある。
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	なし なし 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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 62,790,000
	その根拠	J003 1局所陰圧閉鎖処置 (入院) (1日につき) での処置として、初回加算1,690点、1日1,040点×7日間、計8,970点×年間症例数700例が増分となる。
	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	植皮術の適応拡大と限界—NPWT, bFGFとの併用について—
	2) 著者	川上善久、大山拓人、高木誠司、大慈弥裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	創傷7(2):55-64, 2016
	4) 概要	植皮片の固定にNPWTを使用し、その生着率を比較した。植皮片の固定をNPWT適応拡大で行った群はそれ以外の群と比較して有意に生着率が高かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Yingchao Yin, Ruipeng Zhang, Shilun Li, Jialiang Guo, Zhiyong Hou, Yingze Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Surgery 50 (2018) 43-48
	4) 概要	植皮の固定に対してNPWTと従来の方法を比較したメタ解析。1993年-2017年の12文献が採用された。653人の患者を含む5つのコホート研究と7つのRCTから、NPWT植皮固定と従来の固定法について、移植片の正着率、創傷感染および創傷の再手術率を検討した。本メタ解析から、NPWTによる植皮固定は移植片の採取率を高め、再手術率を低下させたことを示した。創傷感染率に有意差はなかった。
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 316203

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（植皮）
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
PICO創傷治療システム、単回使用陰圧創傷システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	2260BZX00226000	2017年1月	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	なし	なし
V.A.C.治療システム、(ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置)、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22100BZX0098800	2014年3月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	なし	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）】

局所陰圧閉鎖両方適応拡大（植皮）

【技術の概要】 局所陰圧閉鎖療法は既存治療に奏功しない難治性創傷に使用されているが、欧米では植皮の固定に用いられ良好な結果が得られている。今回、植皮固定に陰圧閉鎖療法の適応拡大を要望する。

【対象疾患】 植皮術症例

【既存の治療法との比較】 植皮術の場合タイオーバー固定法が主に用いられてきたが、本法を用いることにより、より簡便に固定が可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】 従来の処置点数。



上肢潰瘍に分層植皮を施行

植皮片を陰圧閉鎖療法にて固定
固定は良好でADLも保たれた

植皮は全生着

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	316204	
提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大	
申請団体名	日本形成外科学会	
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）	33形成外科
	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	超音波凝固切開装置等加算適応拡大（対象コードK016、K017 1、K017 2、K020、K476-3 1、K476-3 2）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	931	
再評価区分（複数選択可）	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）	○
	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）	下記の4種類のKコード手術に対して既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 K016、K017 1、K017 2、K020	
文字数：72		
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、皮弁採取、挙上手術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、再評価を要望する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。また従来の電気メスと比べて対極板が不要なため、皮弁採取時に周辺組織や温存すべき血管に損傷を与えることなく迅速に行うために有用である。	

【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>下記の4種類のKコード手術に対して既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 K016、K017 1、K017 2、K020</p> <p>超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。 電メスとハーモニック 皮弁剥離術の手術時間：74.9分vs55分(p<.0001)、（ハーモニック群で35%低い）（参考文献4） 電メスとハーモニック 手術時間：380.3分 vs 305.2分（p=0.002）（参考文献1）</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>対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： (1) ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2) 区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719-5」全結腸・直腸切除癌肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等をを用いた場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	931
医療技術名	超音波凝固切開装置等加算

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	皮弁手術における超音波凝固切開装置等の臨床研究は複数あり、従来の電気メスと結紮用クリップや縫合糸を使用した手技と比べ、皮弁採取時間が35%短縮、手術時間が75分短縮、ドレーン留置期間が1.3日短縮、在院日数が1.8日短縮されるなどの報告がされている。また、漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少も報告されている。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計（令和元年）による。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,200	
	見直し後の症例数（人）	8,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,200	
	見直し後の回数（回）	8,200	
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）	超音波凝固切開装置等は皮弁採取手術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し、使用方法に習熟した医師による実施が求められる。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。		
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	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	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	K	
	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）	123,000,000	
	その根拠	本要望の手術手技は令和元年度8,200例が推計される。全例で本加算が算定された場合、246,000,000円の医療費増加となる（3,000点×10×8,200例）。漿液腫やドレーン留置期間の短縮により1.8日の在院日数短縮が期待できる（J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353.）。入院にかかる一日あたりの医療費を25,000円と仮定すると在院日数短縮の影響で（8,200例×25,000円×1.8日＝）369,000,000円の医療費の減少を見込むことができる。	
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	あり（別紙に記載、添付文書を添付する）		
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なし		

⑭参考文献1	1) 名称	Comparison of dissection with harmonic scalpel and conventional bipolar electrocautery in deep inferior epigastric perforator flap surgery: A consecutive cohort study
	2) 著者	Lee YJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 Feb;70(2):222-228.
	4) 概要	深下腹部動脈穿通枝皮弁手術における剥離の比較：連続コホート研究 ハイポラー電気メス 12症例 vs. ハーモニック 12症例で、手術時間は380.3分±67.3 vs. 305.2分±40.0 (p=0.002)、皮弁挙上時間は145.9分±13.2 vs. 59.8分±9.2 (p<.0001)。 手術時間、皮弁挙上時間に有意な差があった。
⑭参考文献2	1) 名称	Fibula Free Flap Elevation without Tourniquet: Are Harmonic Scalpel Shears Useful?
	2) 著者	Marta Starnoni, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2019 Sep 10;7(9):e2409.
	4) 概要	止血帯を用いない腓骨遊離皮弁挙上においてハーモニックと電メスを用いた18例の比較試験。皮弁挙上時間ハーモニック57分対電メス83分。ドレーン抜去期間が術後2日対4日。正確な止血により、血管等解剖学的構造をより適切に視野展開でき電メス使用時の筋肉収縮が避ける事ができ、血管損傷のリスクを低減できる。止血帯を使用しない事により、局所的な圧迫による微小血栓症、筋肉浮腫、および神経関連の損傷を誘発するリスクも低減できる。
⑭参考文献3	1) 名称	Harmonic Scalpel versus electrocautery and surgical clips in head and neck free-flap harvesting
	2) 著者	Dean NR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ear Nose Throat J. 2014 Jun;93(6):E36-9.
	4) 概要	頭頸部の遊離皮弁採取についてハーモニック群(52例)vs. 電メスとクリップ群(53例)をレトロスペクティブに比較。ハーモニック群と電メスとクリップ群で、皮弁採取時間は31.4分 vs. 36.9分 (p=0.06)、術後在院日数の中央値は7日 vs. 8日 (p=0.01)で1日の短縮が見られた。電メスとクリップ群では2例の術後血腫と2例のflap failureがあった。
⑭参考文献4	1) 名称	The Use of Harmonic Scalpel for Free Flap Dissection in Head and Neck Reconstructive Surgery
	2) 著者	Albert S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Surg Int. 2012;2012:302921. doi: 10.1155/2012/302921. Epub 2012 May 20.
	4) 概要	頭頸部再建手術における遊離皮弁(前腕遊離皮弁または腓骨遊離皮弁)採取に電メスとハーモニックで手術時間とコストを検証。20例の前向き研究で、前腕遊離皮弁12例、腓骨遊離皮弁8例をそれぞれ電メス群とハーモニック群に半分づつとした。電メス群とハーモニック群で、皮弁剥離術の手術時間は74.9分 vs. 55分(p<.0001)、手術費用は1,021ユーロ vs. 510.8ユーロ(p<.0001)。ハーモニックは、組織損傷を最小限に抑え、手術時間を35%短縮し、平均手術コストを削減した。
⑭参考文献5	1) 名称	Ultrasonic shears in free-tissue transfer: increased efficiency and cost savings.
	2) 著者	Koch CA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5. doi: 10.1177/0194599810391846. Epub 2010 Dec 29.
	4) 概要	頭頸部欠損部に対する微小血管付き皮弁移植の前向きコホート研究 【腓骨皮弁】従来群(結紮またはクリップ)16例と超音波凝固切開装置群54例で、皮弁挙上時間は62.7分(46-74) vs. 48.2分(41-60) (p<.0001)、費用は\$2,239(1,790-2,543) vs. \$1,747(1,579-2,063) p<.0001 【外側大腿皮弁】従来群(結紮またはクリップ)13例と超音波凝固切開装置群26例で、皮弁挙上時間は59.3分(48-70) vs. 43.0分(33-52) (p<.0001)、費用は\$2,149(1,844-2,435) \$1,606(1,336-1,846) p<.0001 超音波凝固切開装置による微小血管付き皮弁採取は従来法と比べて合併症のリスクを増やすことなく手術時間を短縮し費用を削減する。

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 316204

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
EESジェネレーター、超音波手術器（治療用電気手術器）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX0011900	2013/5/1	本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを動作させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。	なし	特になし
ハーモニック FOCUSプラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX0041100	2016/2/12	本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし
ハーモニック HD 1000i、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22900BZX0011600	2017/5/30	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	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				

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

エンシール G2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日
 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

エンシール X1 ラージジョー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 薬事承認番号：23000BZX00082000、収載年月日：平成30年5月10日
 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、高周波電流を用いて組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行うために使用される。また、組織又は脈管組織の切開にも使用される。

超音波凝固切開装置適応拡大

【技術の概要】超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、主な適応は悪性腫瘍・甲状腺疾患等となっており、皮弁挙上での使用は動脈(皮)弁および筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)(K476-3)に限られている。皮弁挙上を迅速かつ低侵襲に行う事が出来るため、適応拡大を申請する。

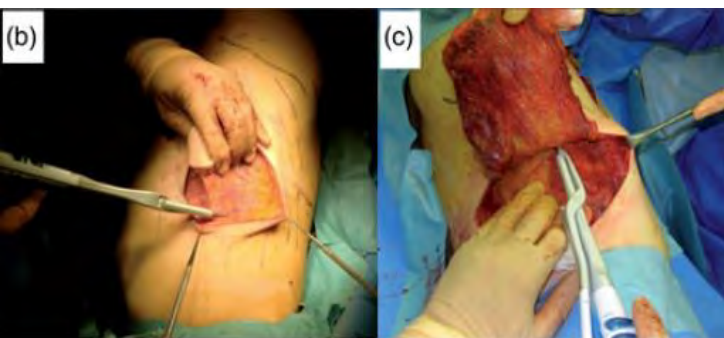
【対象疾患】

- K016:動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術
- K017 1:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) 乳房再建の場合
- K017 2:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) その他の場合
- K020:自家遊離複合組織移植(顕微鏡下血管柄付きのもの)

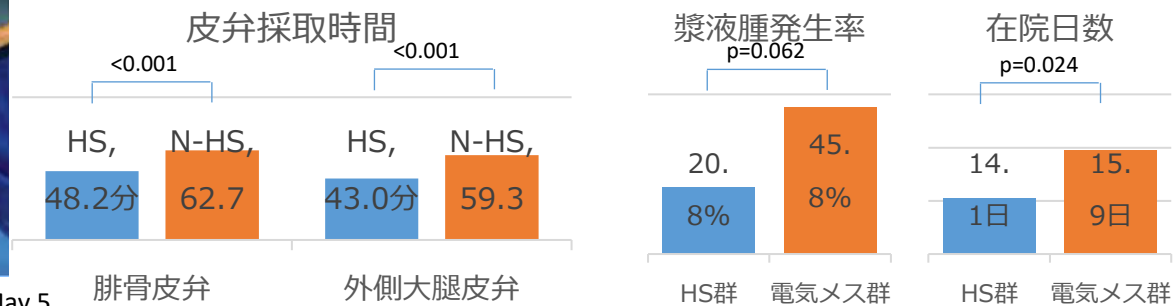
【既存の治療法との比較】通常は電メス、結紮による止血であるが、皮弁挙上を本装置だけで迅速にかつ少量の出血でおこなえるため、手術の迅速化、低侵襲化、ひいては医療資源の節約につながる。

【診療報酬上の取り扱い】 K931超音波凝固切開装置加算 の適応拡大である

皮弁採取での使用例



皮弁手術における既存の治療法の比較 HS:超音波凝固切開装置



J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353. Epub 2016 May 5.

Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5.

J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353.

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	316205		
提案される医療技術名	術中血管等描出撮影加算の適応拡大		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		15心臓血管外科	
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	術中血管等描出撮影加算の適応拡大	
	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	939-2		
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）	○	
	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）	インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いて、手術時に皮弁組織や創縁、壊疽、潰瘍部位等の血流、及び、血管吻合後の血流を視覚的に評価することができる手技であり、2018年医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、当該技術の必要性・有用性・安全性について、既に認められている技術である。		
文字数：150			
再評価が必要な理由	令和2年診療報酬改定の際に、区分番号「K017」の遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、「K476-3」動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）において当該手技の適応となった。創治癒を円滑に導くには、組織の血流評価が重要であり、頭頸部再建や、腹壁再建、四肢の皮弁再建等においても同様である。インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いて、手術中に皮弁組織や、外傷や慢性創傷（褥瘡や難治性潰瘍など）に対するデブリードマン、皮膚悪性腫瘍に対する広範囲切除術、血管腫切除術等における切除部位の創縁、重症下肢虚血、熱傷組織等の血流、及び、血管吻合後の開存を評価することで、安全に手術を終え、合併症の発生を減らすためにも有効で、必須の術中検査手技である。		

【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>今回再評価を申請するのは、以下記載事項に対する適応拡大である。「K939-2 術中血管等描出撮影加算 500点」現行の適応に乳房再建以外の皮弁手術、重症下肢虚血、熱傷創面の皮膚血流、創縁（創傷のデブリードマン、皮膚悪性腫瘍の広範囲切除術、血管腫切除術など）の血流評価、血管吻合後の開存評価を追加を要する。各種皮弁手術、熱傷等は不特定部位のため、消化管同様「体表面の血流・血管を確認した際」への血流を評価した際と変更を要する。</p> <p>血管及び再建組織の血流評価は、外科手術の成功を判断するうえで重要な要素である。「平成30年5月22日独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるインドシアニングリーンの審査報告書」には、「1C6の血管及び組織の血流評価に関する有効性及び安全性は確認されているものと判断する」とされている。</p> <p>①外保連試案点数：2,129点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：520円 外保連試案2020掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：E61-1-1570 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：0 その他：0 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>K939-2 術中血管等描出撮影加算 500点</p> <p>術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術、区分番号「K017」の遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、「K476-3」動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）、「K695」肝切除術の「2」から「7」まで、区分番号「K695-2」腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」まで又は「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニンググリーン若しくはアミノレブリン酸塩塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際又は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939-2
医療技術名	術中血管等描出撮影加算

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	<p>・熱傷部位の同定のICG血管造影の精度は臨床的評価のための50.0%と比較して100.0%であった (P<0.001)。臨床評価により、33.3%の感度と66.7%の特異性が得られ、一方、ICG血管造影は100.0%の感度と特異性の両方をもたらした。</p> <p>・PADの診断では、NIR蛍光イメージングにより、67%~100%の範囲の感度と、72%~100%の間で変化する特異度が得られた。血行再建術の前後の患者を比較すると、複数の蛍光パラメーターの有意な増加が認められた。</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>熱傷診療ガイドライン〔改訂第2版〕 一般社団法人 日本熱傷学会 http://www.jsbi-burn.org/members/guideline/pdf/guideline2 熱傷面積および深度の推定法、5) 熱傷深度の推定方法として、蛍光法、超音波法、近赤外反射分光法、および光コヒーレンス・トモグラフィーを考慮してもよい (B)</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<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、術中血管等描出撮影加算の2019年度の診療報酬算定回数は29,556件と推察される。今回適応拡大を要望する2019年の対象の患者数は92,809件《皮弁(頭頸部再建・体幹再建)4,147件、創縁(外傷68,370件、悪性腫瘍13,060件)81,430件、末梢動脈閉塞性疾患(PAD)3,370件、熱傷3,862件》。現在、赤外線カメラを保有する施設は500施設程度であり、所有率、実施率、普及率から当該診療実施数を3割~5割と見込むと、初年度は27,842件となり、機器・手技普及を見込んで5年後は55,685件/年と予想できる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	27,842件
	見直し後の症例数(人)	57,408件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	27,842件
	見直し後の回数(回)	57,408件
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>「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請」の要望を形成外科学会より提出しており、その有用性は検討会議において、医学薬学上公知と判断可能と考えられている。</p> <p>難易度に関しても、その他症例での使用方法と同じであり、評価を行うのに要する時間は1症例3分程度である。操作は簡便で視覚的に血流を確認することで、施術者を選ばず、再現性のある評価を行うことが可能である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不要
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書には、安全性の総合評価に下記の記載がなされている。国内外の文献報告のうち12報でICGの安全性について記載があり、その記載内容の内訳は、ICG投与に伴う有害事象、副作用又は合併症は認められなかったというもの(8報)、血管収縮やアレルギー反応等は認められなかったというもの(3報)、重篤な合併症は認められなかったというもの(1報)48)であり、いずれも高い安全性を示すものであった。</p>
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	1,500
	その根拠	<p>当該手技を行う際に赤外線観察カメラに滅菌のカバー(消耗品:5,000円~10,000円)を用いる。滅菌のカバーは非薬事該当品の為、償還等の請求が行えず、病院の持ち出しとなっており、現在当該手技をおこなっても、院内の収支はマイナスとなっている。</p> <p>滅菌ドレープの費用(1,000点)÷今までの手技点(500点)</p>
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)	713,290,000
	その根拠	<p>①適応拡大による診療報酬の加算 今回適応が拡大されることにより、対象件数 27,842件×15,000円=417,630,000円 点数の改定により 29,566×10,000=295,660,000円 合計713,290,000円 の診療報酬が増加される。</p> <p>②当該手技が普及することで期待される医療費の削減の可能性 Calloway, Hollin E., Sami P. Moubayed, and Sam P. Most. "Cost-effectiveness of early division of the forehead flap pedicle." JAMA facial plastic surgery 19.5 (2017): 418-420. 上記論文では、鼻腔の再建手術において、22人の術後の合併症の発生率の比較、それに伴う医療コストを比較した論文となっている。当該論文では、ICGを用いた血管造影をおこなうことで、\$177のコストを削減できることが報告されている。</p> <p>また、ICGを含む消耗品費用は米国では1セット\$650で試算されており、日本国内ではICG 569円、滅菌ドレープは10,000円程度で供給されており、さらなる費用削減が可能になる可能性がある。しかし、医療制度が日本国内と異なる為、当該試算に組み込まないものとする。</p>
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		<p>術中血管等描出撮影加算の算定要件の見直しとして、算定の留意に文言の修正を以下のように提案する。「術中血管等描出撮影加算はインドシアニングリーンまたはアミノレブリン酸塩酸塩を用いた蛍光測定等により、脳神経外科手術、消化管手術、冠動脈血行再建手術、創傷に対するデブリードマン、四肢切断術、皮膚悪性腫瘍に対する広範囲切除術、血管腫切除術等における切除部位の創縁の血行評価、ならびに有茎や遊離皮弁にて再建を行った際の皮弁血流、血管吻合部の開存の評価または区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」において、血管や腫瘍等を確認した際に算定する。」</p>
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	Application of Indocyanine Green in Flap Surgery: A Systematic Review
	2) 著者	Li K, Zhang Z, Nicoli F, D'Ambrosia C, Xi W, Lazzeri D, Feng S, Su W, Li H, Ciudad P, Tremp M, Zhang YX.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Reconstr Microsurg. 2018 Feb;34(2):77-86.
	4) 概要	2005年から2015年までの73件のICGを用いた皮弁手術のシステマティックレビュー。ICG蛍光イメージングは、術前に20mm程度の皮弁組織の穿通枝の検出を容易にし、皮弁の微小循環・灌流の評価を助け、血管吻合の質を評価しながら、外科医効果的な皮膚・神経組織を選択することができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A systematic review of the use of near-infrared fluorescence imaging in patients with peripheral artery disease
	2) 著者	Pim van den Hoven, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of vascular surgery 70.1 (2019): 286-297.
	4) 概要	PDA患者にICGの蛍光を使用したレビュー。PADの診断では、NIR蛍光イメージングにより、67%~100%の範囲の感度と、72%~100%の間で変化する特異度が得られた。血行再建術の前後の患者を比較すると、複数の蛍光パラメーターの有意な増加が見られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Application of Indocyanine Green Fluorescence Angiography in Plastic Surgery
	2) 著者	Daniel Z Liu, David W Mathes, Michael R Zenn, Peter C Neligan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Reconstr Microsurg. 2011 Jul;27(6):355-64. doi: 10.1055/s-0031-1281515. Epub 2011 Jun 29.
	4) 概要	合計17の論文、386人のICG血管造影の論文レビュー。ICG蛍光造影の現状と、臨床使用を概説。ICG血管造影法は術中/術後皮弁の設計と評価を支援し、合併症を軽減し、最終的に結果を改善する可能性がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	Indocyanine green dye angiography as an adjunct to assess indeterminate burn wounds: A prospective, multicentered, triple-blinded study
	2) 著者	Apinut Wongkietkachorn, Palakorn Surakunprapha, Kengkart Winaikosol, Sakda Waraasawapati, Surachat Chaiwiriyakul, Kant Eua-Angkanakul, Nuttapone Wongkietkachorn, Pattama Punyavong, Kamonwan Jenwitheesuk, Bowornsilp Chowchuen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The journal of trauma and acute care surgery 86.5 (2019): 823-828.
	4) 概要	ICG血管造影の精度は臨床的評価のための50.0%と比較して100.0%であった (P < 0.001)。臨床評価により、33.3%の感度と66.7%の特異性が得られ、一方、ICG血管造影は100.0%の感度と特異性の両方をもたらした。インドシアニングリーン血管造影は、不定の燃焼創傷における臨床的評価よりも著しく高い精度をもたらす。したがって、この介入は臨床的判断を助けるための有用なツールであり得る。
⑭参考文献 5	1) 名称	A prospective randomized double-blinded controlled trial evaluating indocyanine green fluorescence angiography on reducing wound complications in complex abdominal wall reconstruction
	2) 著者	Blair A Wormer, Ciara R Huntington, Samuel W Ross, Paul D Colavita, Amy E Lincourt, Tanushree Prasad, Ronald F Sing, Stanley B Getz, Igor Belyansky, B Todd Heniford, Vedra A Augenstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Surgical Research 202.2 (2016): 461-472.
	4) 概要	ICG-FAの皮膚/皮下低灌流は創傷感染率の上昇と関連していたが (28%対9.4%, P < 0.02)、画像を見た後のフラップの修正は創傷関連の合併症を予防しなかった (15.6%対12.5%, P = 0.99)。ICG-FAガイダンスとフラップの術中修正は、創傷関連の合併症や再手術を予防しなかったが、リスクのある患者を特定した。

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 316205

提案される医療技術名	術中血管等描出撮影加算の適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
ジアグノグリーン注射用25mg(インドシアニングリーン注)、第一三共株式会社	22000AMX01471	1967年9月	肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定)肝疾患の診断、予後治療の判定、循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定)、心臓血管系疾患の診断、血管及び組織の血流評価、次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫	569円/瓶	

【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))
赤外観察カメラシステムpde-neo、可搬型手術用顕微鏡、浜松ホトニクス株式会社	22B1X00008S00011		インドシアニングリーン の赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置		
近赤外カラーカメラシステムMNIRC-501、可搬型手術用顕微鏡、ミズホ株式会社	13B1X00306G10592		手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。		
販売名：近赤外光カメラシステムLIGHTVISION、可搬型手術用顕微鏡、株式会社島津製作所	26B1X00003000264		手術及び医療処置時の観察に使用することを目的とする。天井又は壁面等の施設に固定されない光学機器である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

技術名：術中血管等描出撮影加算の適応拡大（皮弁・創縁・重症下肢虚血・熱傷の血流評価）

技術概要：

本技術は、インドシアニングリーン（ICG）製剤を用いて、様々な血管、組織の血行評価、血管吻合部の開存を評価する術中の検査である。創傷治癒においては、血流を介して酸素と栄養が運搬されるため、術中の血行評価、血管の開存の確認は、必要不可欠である。

当該技術は、すでに脳神経外科手術、消化管手術、冠動脈血行再建手術、皮弁を用いた乳房再建術において認可されており、今回はその項目の適応拡大を要望する。ICGは肉眼で見ることのできない強い近赤外線領域の蛍光特性を有している。近赤外線は体を透過させやすい光として様々な医療機器で使用されており、ICGに赤外線を照射する光源装置と、ICGが放つ近赤外線領域の蛍光を撮影することが可能なCCDカメラを使用することで、術中簡便に体表深部の血行評価、血流の分布を観察することが可能である。このイメージングに必要な装置は、現在本邦では4種類以上市販化されている。

要望：

K939-2 「術中血管等描出撮影加算」通知の見直し

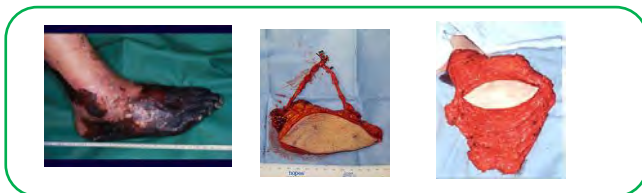
①適応拡大を要望

- ・遊離皮弁/ 動脈皮弁・筋皮弁（頭頸部再建・四肢再建・体幹再建などで乳房再建以外）
- ・創縁（創傷のデブリードマン、皮膚悪性腫瘍切除術、血管腫切除術）
- ・重症下肢虚血 ・熱傷

上記における皮膚血流評価、血管吻合部の開存評価

②表記の変更

- ①の手術手技および、現在既に認可を受けている、「乳房再建術」を含め、「体表面下の血流・血管を確認した際」へ変更を要望する。



術中血管等描出撮影加算」通知の変更の流れ

・平成30年 通知変更

術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術又は区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニングリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際又は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。

・令和2年 通知変更

術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術、区分番号「K017」の遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、「K476-3」動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除術）、「K695」肝切除術の「2」から「7」まで、区分番号「K695-2」腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」まで又は「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニンググリーン若しくはアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際又は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。

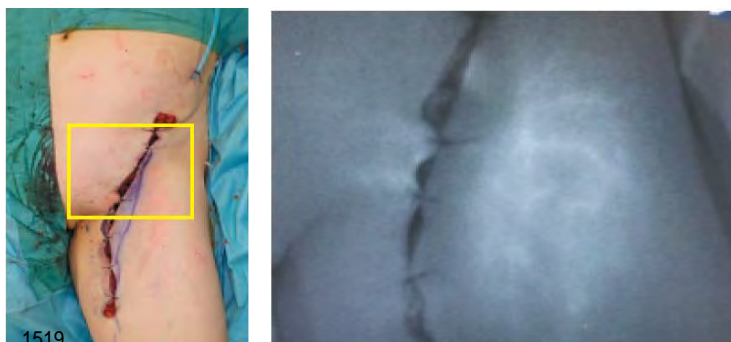
熱傷患者の体表面の血流評価

焼痂組織のデブリードマンの確認。



皮膚悪性腫瘍術における創縁の血流評価

創縁の血流を評価することで、術後の創の離開等の合併症の予防・創傷の早期治癒を目的とする。



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	316206		
提案される医療技術名	乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの) 適応拡大		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
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	ゲル人工乳房を用いた乳房再建術	
	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	476-4		
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）	○	
	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）	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後、遺伝性乳癌卵巣癌症候群における予防的乳房切除のみに適応があるが、Poland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などの乳房欠損にも適応拡大を要する。		
文字数：96			
再評価が必要な理由	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後、遺伝性乳癌卵巣癌症候群における対側乳房予防切除に保険適応され、それまで自家組織による再建しかなかった乳癌術後乳房欠損の患者に多大な恩恵をもたらした。実際、乳房再建の症例はインプラントを用いた症例が年間6,000例と大幅に増加し、患者のQOL向上に大きな貢献をしている。しかし、乳房欠損・変形の症例は乳癌のみならずPoland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などによるものもあり、患者の身体的・精神的負担は乳癌と同様である。しかし、ゲル充填人工乳房の保険適応は乳癌術後と乳腺腫瘍切除後に限られ、前記の疾患には適応されていない。前記の疾患にもゲル充填人工乳房の適応拡大を要する。		

【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：17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77,312円 外保連試算2020掲載ページ：190 外保連試算ID（連番）：S93-0178200 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>Poland症候群は出生数20,000から80,000に1例といわれており、日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり、変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に、乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の瘢痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。現在の保険収載されている治療は動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁であるが、身体の他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者への多大な恩恵と乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる。</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>対称とする患者：乳癌および乳腺腫瘍切除後乳房欠損、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の対側乳房切除 技術内容：ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後） 点数：25,000 乳腺腫瘍に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476-4
医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）

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	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会） 日本形成外科学会プレストインプラントガイドライン管理委員会による適応基準 https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2020/05/standard.pdf
	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。） 外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会） https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2020/05/standard.pdf
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Poland 症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれている。日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に、乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の癍痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。現在保険収載されている治療は動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁であるが、身体の他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者への多大な恩恵と乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	見直し後の症例数（人）	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50
	見直し後の回数（回）	200
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）		学会等における位置づけ：日本形成外科学会では乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設を認定制とし、講習会の受講が必須である。実施医師登録済みの常勤医が在籍していることが必須条件である。学会としてプレストインプラント管理委員会を設置し、外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準をもうけている。難易度は形成外科専門医である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本形成外科学会の乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設の認定をうけていること。
	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 2 看護師 2 技術者C
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（資料1） 日本形成外科学会プレストインプラントガイドライン管理委員会による適応基準 https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2020/05/standard.pdf
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、血腫、感染、位置異常、感染、皮膚壊死など。 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会にて行っているゲル充填人工乳房の合併症調査 http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2017.pdf ではインプラントの合併症は3.6%であり、同様と考えられる
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		先天性乳房欠損、外傷などによる乳房欠損に苦慮する患者にとって身体の他部位に創をつけずに乳房再建ができる本術式は大きな恩恵であり、患者QOLの増加に寄与する
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）	50,000,000
	その根拠 備考	K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた25,000点×200例×10=50,000,000（円）
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		日本小児外科学会 外保連共同提案学会：日本乳癌学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Integrated algorithm for reconstruction of complex forms of Poland syndrome:20-year outcomes
	2) 著者	E. J. Majdak-Paredes , M. Shafighi , F. Fatah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast. Reconstr. Aesth. Surg. 68: 1336-1392, 2015
	4) 概要	ポーランド症候群20年37例の胸郭変形治療による治療アルゴリズムを作成。女性は26例で胸郭変形の骨性変形が強い症例にはカスタムメイドインプラントを使用。軟部組織変形のための修正で1.軽度の場合はインプラント挿入 または対側の修正 2.乳房低形成で皮膚が拘縮している症例にはまずエキスパンダーを挿入し、インプラント単独または広背筋皮弁との組み合わせ、または腹直筋皮弁、3.重度のものには広背筋皮弁とインプラントの併用または腹直筋皮弁を推奨している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Poland s Syndrome: Different Clinical Presentations and Surgical Reconstructions in 18 Cases
	2) 著者	R. da Silva Freitas et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesth. Plast. Surg. 31:140-146, 2007
	4) 概要	18例のポーランド症候群をタイプ別に分類、治療方針を示した。女性はうち15症例。治療は広背筋皮弁とインプラントの組み合わせ、インプラント単独、組織拡張器挿入後のインプラントへの交換が報告されている。対側乳房の修正を行った症例も約半数。1.変形が強い症例では組織拡張器を挿入し皮膚を拡張、その後インプラント挿入、2.中程度の変形にはインプラントの挿入が推奨されている。また対側の乳房が小さな症例にもインプラント挿入が推奨されている
⑭参考文献 3	1) 名称	Breast Reconstruction by Tissue Expansion for Congenital sand Burn Deformities
	2) 著者	AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann. Plast. Surg. 16(1): 20-31,1986
	4) 概要	先天性乳房変形8例、熱傷瘢痕による乳房変形3例に対して組織拡張器を最初に挿入、拡張させ、インプラントに交換した報告。熱傷瘢痕は植皮などにより皮膚が硬く拘縮しているが、組織拡張器を挿入し、皮膚を拡張することにより皮膚が柔らかくなり、インプラントに交換しても持続する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Breast Reconstruction in Poland Syndrome Patients with Latissimus Dorsi Myo Flap and Implant: An Efficient Endoscopic Approach Using Single Transverse Axillary Incision
	2) 著者	Liu, C, Juan J, OuyangY et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesth. Plast. Surg. 43(5) , Oct, 2019
	4) 概要	16名のポーランド症候群の患者に対し、腋窩切開、内視鏡にて広背筋弁挙上し、筋肉下にインプラントを挿入した。侵襲も少なく、患者満足度が高く、BREAT-QによるQOL評価、DASH scoreでも良好な値が得られた。
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 316206

提案される医療技術名	乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの)適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	掲載年月日	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	掲載年月日	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))
ナトレル プレスト・インプラント、ゲル充填人工乳房、アラガン・ジャパン株式会社	22400BZX0035400	2019. 10. 8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	
Sientra プレストインプラント、ゲル充填人工乳房、株式会社メディカルユアロンドアイ	30200BZX0026700	2020. 8. 20	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

概要図 乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの)適応拡大について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

Poland症候群などの先天性乳房欠損・
外傷後、熱傷後の乳房欠損

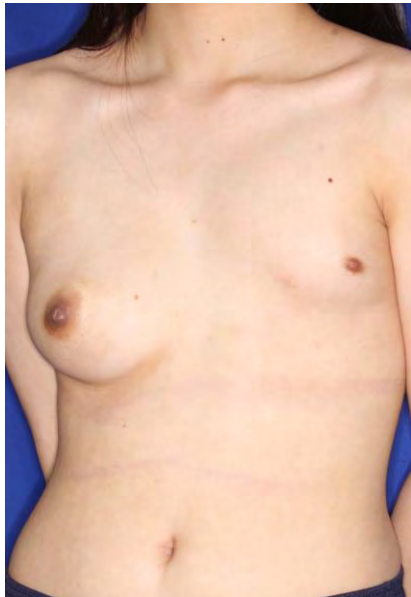
【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている手術ではK476-3 1 動脈(皮)弁および筋(皮)弁をもちいた乳房再建(一次的に行うもの) 49,120点、またはK017 2 遊離皮弁術 94,460点 となる。多くは腹部より皮弁採取になるが、特に将来出産などの可能性のある若年者において腹部よりの採取は腹壁の脆弱性につながる可能性が高い。本術式は他部位に創をつくらず将来の出産の心配などもない。

【診療報酬上の取り扱い】

K 手術

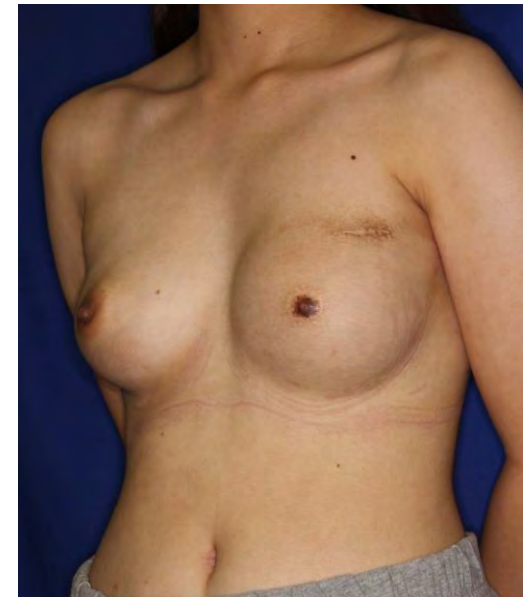
K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術
(乳房切除後)25,000点の適応拡大



18歳女性 Poland 症候群
左乳房欠損 術前



左乳房下溝切開よりゲル充填人工乳房挿入



術後2年 乳輪乳頭移植も行った
左右の対称性も得られている

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	316207		
提案される医療技術名	筋肉コンパートメント内圧測定		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	221-2		
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）	○	
	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）	筋肉コンパートメント内圧測定は骨折、外傷性の筋肉内出血、長時間の圧迫または動脈損傷により、臨床的に疼痛、皮膚蒼白、脈拍減弱又は消失、感覚異常及び麻痺を認めるなど、急性のコンパートメント症候群が疑われる患者に対して、専用の穿刺針と機器を用いて測定を行い、筋膜切開の適応を決定する。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	本製品は以前よりストライカー社より販売されていたが、診療報酬点数が機器の販売価格を大幅に下回っており、いわゆる逆ざや状態であった。そのような中で米国本社が本製品の製造を他社に売却したことにより、ストライカー社としては本邦での供給停止を検討していた。しかし、2019年4月に日本医師会疑義解釈委員会において、日本形成外科学会、日本整形外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会の4学会より、安定供給継続依頼が発出された。これを受けてストライカー社は、2020年12月頃より他社により製造された本品の販売を輸入し販売を再開したが、販売価格が従来よりも大幅に値上げとなり、更に著しい逆ざや状態となっている。筋肉コンパートメント内圧測定を目的とした薬事承認取得済みの機器は本品のみであり、本品以外を使用すること、例えばAラインキットを適応外で使用するのには正確性にも問題がある。現状は必要な検査を患者に提供できないだけでなく、適応外使用を誘発させる状況にある。可及的速やかな改善を要望する次第である。		

【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）	測定機器本体は既に販売終了しており、再発売されたのは消耗品であるプレッシャーモニター・チャンバー・ニードルセットのみである。本品の価格は一本（一症例）あたり24,570円、これにディスプレイ・注筒、生理食塩液40ml程度を用いる。これに対して現行のD221-2筋肉コンパートメント内圧測定は620点であり、著しい逆ざや状態である。本品の販売終了前後の使用実績は販売終了前10.8箱/月、再発売後1.2箱/月（それぞれ一箱あたり6セット入り）であり、著しい買い控えが起こっている。
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	①外保連試算点数：1,295点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：11,851円 外保連試算2020掲載ページ：356 外保連試算ID（連番）：E61-1-0730 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30 対象患者は、骨折、外傷性の筋肉内出血、長時間の圧迫または動脈損傷により、臨床的に疼痛、皮膚蒼白、脈拍減弱又は消失、感覚異常及び麻痺を認めるなど、急性のコンパートメント症候群が疑われる患者である。側孔付きの特殊穿刺針を大腿筋肉内に穿刺して測定する。診療報酬点数はD221-2筋肉コンパートメント内圧測定で請求可能であるが、同一部位の診断を行う場合に、測定の回数にかかわらず1回のみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	221-2
医療技術名	筋肉コンパートメント内圧測定
③再評価の根拠・有効性	既に保険記載された技術であり問題ない。
治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	
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		既に保険収載された技術であり問題ない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	対象患者数の変化は想定されない。
	見直し後の症例数(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	84回(2020年4月から2021年3月まで)
	見直し後の回数(回)	780回(2018年販売数(130箱×6セット)に復帰するものとして)
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)		既に保険収載された技術であり問題ない。外保連試案で技術度レベルはBであり、初期臨床研修終了者で施行可能となっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は不要
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準は不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	施設基準は不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された技術であり問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		既に保険収載された技術であり問題ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	620点
	見直し後 その根拠	2,457点 一症例あたりの消耗品実費(プレッシャーチャンバーニードルセット24,500円、注射筒30円、生理食塩水40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	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)	17,100,720円
	その根拠	見直し後の点数×増加した回数=24,570×(780-84)
備考		現状は著しく検査の実施回数が減少していると考えられる。
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		なし
⑫その他		
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		2019年4月に日本医師会疑義解釈委員会において、日本形成外科学会、日本整形外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会の4学会より、安定供給継続依頼が发出された。外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Accuracy in the Measurement of Compartment Pressures: A Comparison of Three Used Devices
	2) 著者	Anthony R. Boody and Montri D. Wongwarawat
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2005; 87: 2415-2422
	4) 概要	3種類の先端形状を有する針先とトランスデューサー、マノメーターを用いて正確性を実験的に検証した。先端形状は側孔付き18G針、スリットカテーテルが正確であった。ストライカー社製機器は非常に正確であった。
⑭参考文献2	1) 名称	コンパートメント症候群に対する新しい内圧測定法
	2) 著者	小谷野誠司、斉藤明義他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床スポーツ医学、1993、11、第11巻10号、1385-1388
	4) 概要	コンパートメント内圧測定を20例に対して、ニードルマノメーター法とストライカー社製のプレッシャーモニターシステムを用いて行った。正確性、バラツキで後者が優れていた。
⑭参考文献3	1) 名称	Chronic compartment syndrome: Tips on recognizing and treatment
	2) 著者	Jon Englund
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Family Practice. 2005; 54: 955-960
	4) 概要	本疾患におけるコンパートメント内圧測定の意義を述べ、ストライカー社製機器の使用が増加しているとしている。その理由として正確性に加えてポータブル、一体型、臨床現場での使いやすさを挙げている。

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 316207

提案される医療技術名	筋肉コンパートメント内圧測定
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
コンパートメント内圧モニターキット、コンパートメント圧力モニタ、日本ストライカー株式会社	20400BZY00184000	2020年3月	コンパートメント症候群患者の下腿部筋膜内の圧力測定に用いる	該当せず	該当せず

【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）】

再発売以前にはブレッシャー・モニター・システム（20400BZY00183000）として承認されていた。測定器本体については既に販売を終了していたことから、再発売は消耗品であるコンパートメント内圧モニターキット（20400BZY00184000）となっている。

筋肉コンパートメント内圧測定

Stryker社製プレッシャーモニターセット



本体に測定値が表示され、操作が容易で臨床現場で使用しやすい

側孔を有する特殊な穿刺針

筋肉コンパートメント内圧測定は骨折、外傷性の筋肉内出血、長時間の圧迫または動脈損傷により、臨床的に疼痛、皮膚蒼白、脈拍減弱又は消失、感覚異常及び麻痺を認めるなど、急性のコンパートメント症候群が疑われる患者に対して、専用の穿刺針と機器を用いて測定を行い、筋膜切開の適応を決定する。

Stryker社製プレッシャーモニターセットは唯一薬事承認を取得した医療機器である。米国本社側の事情により一旦販売終了したが、臨床側の強い要望により、消耗品のキットのみ再発売された。しかし著しく価格が上昇し（1回あたり24,570円）、現行のD221-2筋肉コンパートメント内圧測定（620点）では採算が合わない。

要望：実費を反映した増点を要望する。

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	316208		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（縫合創）		
申請団体名	日本形成外科学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		30整形外科	
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	局所陰圧閉鎖処置	
	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	938（準用技術）		
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：195	手術部位感染（Surgical Site Infection、以下SSI）発生によるリスクの高い患者に対し、術後の縫合創に「切開創専用の局所陰圧閉鎖療法（Closed Insicion Negative Pressure Therapy、以下ciNPT）」を用いて持続的な陰圧を付加しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。		
再評価が必要な理由	<p>本邦の術後SSIの発生は、5.1%と報告されている（厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance、以下JANIS）の2018年度手術手技別手術部位感染の発生率報告）。</p> <p>特にSSIの発生リスクの高い患者や、SSIの発生により重篤化する可能性のある患者では、SSIを発症することで創治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等に影響し、SSI発生に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼす。医療費に与える影響について、草からの研究によると、「SSI発症により術後在院日数は20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大した」と報告されている。</p> <p>このような中で、術後SSIの予防のためのciNPTの使用が、2021年3月1日付で保険適用となった。しかし、診療報酬の適応となる患者と実際のSSI発生リスクの高い患者とに差異が生じていることから、本来対象となる患者のリスク回避の機会を損失することが懸念される。このSSI発生リスクの高い患者の要件に関して、2021年3月に関連10学会が「切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置（NPWT）機器の適正使用に対する意見書」を作成し厚生労働省に送付した。</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>●切開創SSI予防に対するNPWT機器（ciNPT）は、感染の無い新鮮な縫合創（CDC手術創分類のⅠ：清潔創、Ⅱ：準清潔、Ⅲ：汚染創（軽度））に使用し、重度汚染創や感染創（CDC手術創分類のⅣ：汚染創（重度）やⅤ：化膿創・感染創）は一次縫合せずに開放管理が必要とされるため、従来型の局所陰圧閉鎖療法が使用されるべきである。</p> <p>●適応条件として、悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後を追加すべきである。</p> <p>●適応条件として、特定疾患治療管理料、肺血栓塞栓症予防管理料、ハイケアユニット入院管理料を追加すべきである。</p> <p><解説></p> <p>SSI発生によるリスクの高い症例をもとに、日本外科感染症学会を主とする賛同学会（9学会、日本形成外科学会を含む）にて、2019年に「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」が公開された。これによると、SSIの発生により重篤化の可能性が高い術式が示されている。整形外科領域の人工関節置換術（骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会にSSI予防の重要性が記載）、胸部外科領域では、重篤化し生命の危機を及ぼす可能性がある縦隔炎があげられている。これらの診療領域における手術切開創は、SSI発生リスクの高い症例においても通常CDC手術創分類のⅠ：清潔創・Ⅱ：準清潔創に該当し、必ずしも創部の汚染を伴う術式とは限らない。Zwanenburg、Boermeesterらにより報告されたSSI予防に対するciNPTのRCT研究28報のメタ解析においても、対象はSSI発生リスクが高い症例かつCDC手術創分類のⅠ：清潔創（RCT研究23報）、Ⅱ：準清潔創（RCT研究13報）の報告が多く、SSI発生率の低減におけるciNPTの有用性が示されている。また、WHO SSI予防のための国際ガイドラインにおいてもその適応は「CDC手術創クラスⅠ、Ⅱ」とされている。</p> <p>しかし、診療報酬上におけるSSI発生によるリスクの高い患者の要件では「CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創」とされており、実際の適応対象とに差異が生じていることから、本来治療を受けるべき患者が医療の恩恵を受けることができず、SSI発症および重篤化のリスクを回避する機会を損失することが懸念される。</p> <p>また、CDC手術創分類のⅣ：汚染創（重度）やⅤ：化膿創・感染創は、創部の汚染が高度であり通常一次閉鎖は困難であることから、創部の局所洗浄をしつつ開放創として管理する必要がありciNPTの適応対象とすべきではなく、本来閉鎖すべきではないⅤ：化膿創・感染創を閉鎖しciNPTを使用することで、感染が増悪し、患者に不利益をもたらす可能性がある。</p> <p>本品の添付文書の禁忌・禁止には「適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者[創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがある]」と記載がある。よって、Ⅰ：清潔創、Ⅱ：準清潔創、Ⅲ：汚染創（軽度）までがciNPTの適応対象と考えられ、ここに患者要件の再評価を要望する。</p> <p>●悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の患者は創傷治癒不全状態あり、SSI発生リスクの上昇およびSSI発生による重症化が危惧されることから、ciNPTによるSSI予防が必要な条件と考えられる。</p> <p>●特定疾患治療管理料、肺血栓塞栓症予防管理料、ハイケアユニット管理料に該当する患者は、全身疾患状態が悪いあるいは血流不全状態であり、SSI発生リスクが高くSSI発生による重症化が危惧されることから、ciNPTによるSSI予防が必要な条件と考えられる。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 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： C D C手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に使用した場合。 ア 区分番号「A301」 特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」 小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」 新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」 総合産科特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。 (イ) BMIが30以上の肥満症の患者 (ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c(HbA1c)がJDS値で6.6%以上(NGSP値で7.0%以上)の者 (ハ) ステロイド療法を受けている患者 (ニ) 慢性維持透析患者 (ホ) 免疫不全状態にある患者 (ヘ) 低栄養状態にある患者 (ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者 (チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者 医療技術の内容：滲出液を持続的に吸引し切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで業事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料を用いて行う。 点数：区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算(3,000点)及び区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置(入院)の「1」100平方センチメートル未満の「注1」初回加算(1,690点)並びに「注2」持続洗浄加算(500点)を合算した点数を準用して算定する(合計5,190点)。 留意事項：ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。</p>
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		938(準用技術)
医療技術名		体外衝撃波消耗性電極加算
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	術後のSSI発生リスクが高い患者に対しciNPTを使用することで、SSI発生率の低減、入院期間の短縮、創部合併症(創部離開、漿液腫、血腫)発生率の減少が期待される。また、SSI発生により重篤化する患者においてはciNPTを使用することで前述に加え、派生疾患の罹患率及び死亡率の減少が期待される。
	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。) WHO SSI予防のための国際ガイドライン 予防的陰圧閉鎖療法：医療資源を考慮しながら、SSIの予防を目的として、主にリスクの高い創傷の手術切開閉鎖創で成人患者に予防的陰圧閉鎖療法を使用することを提案する。(条件付き推奨、低いエビデンスの質)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年(2021年)3月1日にciNPT専用機器に対して診療報酬が適応となったが、まだ本邦での診療報酬上での使用実績データは無い(社会医療診療行為別統計データ等に存在しない)ことから、以下の方法で推定した。 ●見直し前の推定症例数：現在の診療報酬の適応条件に該当する症例を算出。適応条件から下部消化管手術が主な対象症例になると推定。NDBオープンデータ(H29-30)で結腸切除術は38,000件。JANIS2018データによるとSSI発生率が10.6%であることから、ciNPTの対象となりうる症例の比率を1割と推定すると、ciNPT対象症例数は年間4,000件となる。 ●見直し後の推定症例数：JANIS2018より、ciNPTの対象となるSSI/ハイリスク症例を算出。リスクインデックス2以上でJANIS2018データの全国平均5.1%を上回る症例をハイリスク症例と定義した。JANIS2018の該当症例は5,433件となり、JANIS2018と全国規模のデータ悉皆率が4,247であることから、5,433件×4,247=23,074件が見直し後の症例数として算出された。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4,000
	見直し後の症例数(人)	23,074
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	4,000
	見直し後の回数(回)	23,074
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)		切開部陰圧閉鎖法は創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師による使用が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術設備を有する医療機関であること(手術室で使用するため)。
	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)	「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」 ・この提言は業事承認の条件であり添付文書にも、本品の適応に関しては、関連学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと、との記載がある。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創部に陰圧を付加するため創部の止血確認を行い、出血に留意する必要がある。 創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがあるため、適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者には使用しない。
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	なし
	見直し後	なし
	その根拠	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	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	596,726,165
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>①見直し前：現行の診療報酬に基づく医療費削減効果（年間） (X1)：予想年間医療費 5,190点（令和元年3月1日付け告示）×10円×4,000症例×1回=207,600,000円 (Y1)：保険収載に伴い減少すると予想される医療費 当該技術を有するcINPT機器のSSI軽減率はZwanenburg、Boermeesterらのメタ解析によると39%と報告されている。JANIS2018を基に算出した対象患者年間4,000件のうちSSI発生は800件（SSI発生率20%）。cINPT専用機器を用いることで800件×39%=312件のSSIを軽減する。草地らの研究ではSSI発症により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することでSSIを軽減し削減される医療費は312件×856,320円=267,171,840円 (X1)-(Y1)=△59,571,840円 ★59,571,840円の医療費削減効果が見込まれる</p> <p>②見直し後：技術評価提案書の内容に基づく医療費削減効果（年間） (X2)：提案される技術に係わる予想年間医療費 5,190点（令和元年3月1日付け告示）×10円×23,074症例×1回=1,197,540,600円 (Y2)：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 当該技術を有するcINPT機器のSSI軽減率はZwanenburg、Boermeesterらのメタ解析によると39%と報告されている。JANIS2018を基に算出した対象患者年間23,704件のうちSSI発生は5,551件。cINPT専用機器を用いることで5,551件×39%=2,165件のSSIを軽減する。草地らの研究ではSSI発症により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することでSSIを軽減し削減される医療費は2,165件×856,320円=1,853,838,605円 (X2)-(Y2)=△656,298,005円 ★656,298,005円の医療費削減効果が見込まれる</p> <p>予想影響額 ②-①= △596,726,165円 ★596,726,165円の医療費削減効果が追加で見込まれる</p>
	備考	<p>本技術料は、「令和3年2月26日 保医発0226 第2号」により、令和3年3月1日に保険収載された新しい技術のため、社会医療診療行為別統計等による算定回数等の把握ができない。 よって患者数については、文献等のエビデンスに基づく推計とした。 医療経済効果についても、 ①見直し前：令和3年3月1日の診療報酬による算出 ②見直し後：技術評価提案書の内容に基づく算出により、医療費削減効果の差を算出した。</p>
	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	日本外科感染症学会、日本形成外科学会、日本消化器外科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器外科学会、日本産婦人科学会、日本整形外科学会、日本胸外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会 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	<p>委員会報告 手術部位感染 (SSI: Surgical Site Infection) が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究 草地位也ら 日本外科感染症学会雑誌7 (3) : 185-190, 2010</p> <p>心臓血管外科及び一般外科手術に関する全国10施設の多施設研究。SSI有り無しをペアとし、一般外科領域で7施設、546症例 (273ペア)、心臓血管外科領域では3施設、54症例 (27ペア)、合計600症例 (300ペア) を調査した。 結果、手術部位感染発症によって術後在院日数が20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大していたことが明らかになった。また、診療区分別の医療費は、SSIの発症によって入院が2.3倍、注射が5.1倍、処置が7.6倍、画像診断が2.8倍、検査が1.8倍にそれぞれ増大していた。増大部分をDPC包括支払制度で出来高算定となる手術と麻酔を除いて検討すると、在院日数の延長に伴う入院費が51%を占め、次いで薬剤を含む注射が29%、処置が8%、画像診断が5%、投薬が4%となっていた。これらはSSIの治療にかかわる医療費が多くを占めると考えられ、特に注射については今回の調査では十分に明らかにできなかったものの治療用抗菌薬の費用が多かかったためと思われる。</p>
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	<p>Global guidelines for the prevention of surgical site infection World Health Organization World Health Organization, 2016, 145-148</p> <p>予防的陰圧閉鎖療法：医療資源を考慮しながら、SSIの予防を目的として、主にリスクの高い創傷の手術切開部閉鎖創で成人患者に予防的陰圧閉鎖療法 (pNPWT) を使用することを提案する (条件付き推奨、低いエビデンスの質)。 軟部組織や皮膚損傷による組織灌流不全、血流の低下、出血に伴う血腫、死腔、術中汚染を伴うリスクの高い手術切開部閉鎖創に対し、医療資源に応じた切開創SSI予防に対するpNPWT機器の使用を推奨する。</p>
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	<p>【総説】整形外科領域の周術期感染予防 Clinical Question 骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会 骨・関節術後感染予防ガイドライン, 2019, 95-97</p> <p>骨・関節は本来無菌組織であるが、骨組織は食細胞が少なくhost defense mechanism が弱いとされている。また、人工物などの異物の存在下では、わずかな細菌数でも感染症を発生することが知られている。したがって、プレートや人工関節などの生体材料が感染するとこれらを除去せざるをえないことが多く、生じる機能障害は大きい。骨・関節の手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) は抗菌薬が発達した現在においても、なお治療に難渋することが多く、SSIの予防が重要となる。 深部SSIの発生率は、関節鏡視下手術で0.14~0.48% 程度、脊椎手術で0.6~11.9% 程度、初回人工関節置換術で0.2~2.9% 程度、人工関節再置換術で0.5~17.3% 程度である。</p>
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	<p>Meta-Analysis, Meta-Regression, and GRADE Assessment of Randomized and Nonrandomized Studies of Incisional Negative Pressure Wound Therapy Versus Control Dressings for the Prevention of Postoperative Wound Complications Zwanenburg FR, Tol BT, Obdeijn MC, Lapid O, Gans SL, Boermeester MA. Ann Surg. 2020; 272: 81-91</p> <p>術後合併症は疾病率、死亡率と医療費負担が増加することから、患者、医療従事者、政府機関のすべてにとって負担となり、感染症対策にかかる費用は米国において年間35億ドル以上になっている。切開創SSIを予防するために使用するcINPTは、切開創が治癒するまで閉鎖環境を維持することで外部の汚染源から創部をまもり、局所の血流とリンパ流を改善すると同時に、浮腫、血腫、漿液腫を軽減する。これらの作用機序がSSI発生リスクを低減し、創離開、皮膚壊死、血腫や漿液腫の発生を防ぐ。このような特徴により、術式にかかわらず切開創SSI予防にcINPTを適用することで医学的利益を得られる可能性がある。 本研究で28報のRCTの領域は心臓外科、消化器外科、整形外科、血管外科、産婦人科、形成外科と外科全般に渡っていた。解析した結果、標準治療群と比較し切開創SSI予防に対するNPWT機器を用いた群のリスク比は0.61となり、切開創SSI予防に対するcINPTは標準治療に対してSSI発生リスクを39%低減することが示された。</p>
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	<p>切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置 (NPWT機器) の適正使用に対する意見書 一般社団法人日本外科感染症学会、一般社団法人日本形成外科学会、一般社団法人日本消化器外科学会、一般社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本泌尿器科学会、公益社団法人日本産婦人科学会、公益社団法人日本整形外科学会、特定非営利活動法人日本胸外科学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会、特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会</p> <p>切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置 (NPWT機器) の適正使用に対する意見書, 2021年3月</p> <p>令和元年5月23日付で切開創 SSI予防に対するNPW 専用の機器が薬事承認されたことをうけて、「切開創SSI に対するNPWT機器の適正使用にかかる提言 (以下：学会提言書)」が令和元年 8 月 23 日付で関連学会協力のもと、日本外科感染症学会にて取りまとめられた。本意見書は令和元年に取りまとめられた学会提言における切開創SSIの発生リスクが高い患者の詳細について、関連学会で検討を重ねた結果を意見書として厚生労働省保健局医療課に提出された。切開創SSI予防に対するNPWT機器の適正使用において、対象となる手術創 (一次縫合できる切開創、重度汚染や感染があり開放管理や感染治療が必要な創は除く)、患者の全身疾患状態、管理料を定め、要件全てを満たす症例をSSI発生リスクの高い、あるいは重篤化する症例と定義し本品の適応として提示した。</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 316208

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（縫合創）
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
PREVENA切開創管理システム 単回使用陰圧創傷治療システム ケーシーアイ株式会社	30100BZX0002000 0	2019/5/23	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。	なし	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）】

--

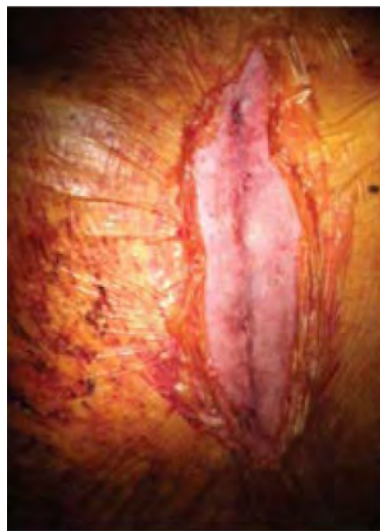
局所陰圧閉鎖療法適応拡大（縫合創）

【技術の概要】局所陰圧閉鎖療法は既存治療に奏功しない難治性創傷に使用されているが、欧米では切開創SSI発生リスクを軽減する目的で専用機器が一次縫合創に用いられ、RCT等の臨床研究やメタ解析においてSSI予防に対する有用性が示されている。

【対象疾患】切開創SSI発生リスクが高い症例で一次縫合できる手術創（清潔創・準清潔創・軽度汚染創）

【既存の治療法との比較】標準治療として滅菌ガーゼやフィルムドレッシングなどの創傷被覆材が用いられているが、24から48時間での交換が必要となっており、縫合創が上皮化するまで閉鎖環境を維持することが難しく滲出液の吸収/蒸散量も限定されている。本法を用いることで、持続的に陰圧を付加しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。

【診療報酬上の取り扱い】手術医療機器等加算（令和3年3月1日告示、現時点では準用技術）



心筋梗塞を起こした患者の胸骨正中切開術後の縫合創。糖尿病、高度肥満、腎機能不全、高血圧などの既往症があり、SSI発生リスクの高い患者であった。



一次縫合した後で本法を施行。術後5.5日間使用し創離開などの合併症も無く、術後6日で退院可能であった。



術後10日目で縫合創は良好に治癒。この症例において切開創SSIは発症しなかった。

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	317201		
提案される医療技術名	手術通則14の改正		
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会		
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	手術通則14の改正	
	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	通則14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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）	同一術野または同一病巣の同時手術における従たる手術の100/100加算と対象手術の追加を要望する。また、心臓領域において3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。		
文字数：98			
再評価が必要な理由	下記①K476 3乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 5乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術）（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）（胸筋切除を併施しない）、K476 8乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 9乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩郭清を伴うもの）+K022組織拡張器による再建手術について、乳癌診療ガイドラインがインターネット上（ https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2018/index/gekaryoho/ ）に公開されている。また③K710-2腹腔鏡下脾固定術+K649-2腹腔鏡下胃吊上げ固定術（胃下垂症手術）、胃捻転症手術については、下記に参考文献を挙げた。		

【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）	複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望。 また、心臓領域において3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。 ①K376 3乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 5乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術）（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）（胸筋切除を併施しない）、K476 8乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 9乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩郭清を伴うもの）+K022組織拡張器による再建手術 ②K360大動脈瘤切除術 + K552冠動脈、大動脈バイパス移植術、K554弁形成術、K555弁置換術、K594不整脈手術のうち、いずれか2つの項目 ③K10-2腹腔鏡下脾固定術+K649-2腹腔鏡下胃吊上げ固定術（胃下垂症手術）、胃捻転症手術 ④K151-3腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）+K138脊椎抜裂手術 ⑤K151-3腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）+K191 1脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの ⑥K151-3腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）+K751-2仙尾部奇形腫手術 ⑦K151-3腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）+K809-2膀胱尿管逆流手術 ⑧K151-3腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）+K859造瘻術、膈閉鎖症手術
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	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則14
医療技術名	
③再評価の根拠・有効性	一度の開腹手術で、合併する複数疾患に対する複数臓器の手術が行われることは決して稀ではない。また、同一臓器においても複数の病変が存在する場合は、基本的な手術を反復することになり、これら両者においては、当然手術時間、医療材料の使用は当然増加する。複数手術の実施により外科医の負担も激増することより、同時手術に対しても100%加算を要求する。その際に一度しか実施しない開腹手術料（試験開腹料が該当）は減額できる。現在一部の併施手術で50%加算が認められているが、その選択基準ならびに50%加算の理由付けは根拠に乏しい。すべての領域の併施手術で本申請は認められるべきである。

	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。）	K476について、乳癌診療ガイドラインがインターネット上で新しいバージョン（ https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2018/index/gekaryoho/ ）となっており、新しい使用成績も記載されております。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性には変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
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）		外保連試案の技術度C-Dに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
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	リストから選択	
	予想影響額（円） 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		日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本大腸肛門病学会、日本胸部外科学会、日本臨床外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	遊走脾に起因した急性胃軸捻に対する腹腔鏡下脾固定・胃固定術の経験：腹腔鏡下retroperitoneal pouch法の1例	
	2) 著者	新開統子、小室広昭、星野諭子、瓜田素久、藤代準、坂元直哉、小野健太郎、池袋賢一	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会雑誌 2011年 47 巻 3号 p. 350-355 doi: https://doi.org/10.11164/jjpsps.47.3.350	
	4) 概要	症例は3歳4か月の男児。夕食後に突然の腹痛と嘔吐で発症した。腹部単純X線写真にて著明な胃の拡張を認め、腹部造影CT検査で肝下面に遊走した脾臓を認めた。脾臓の造影効果が認められ脾捻転・脾梗塞は否定された。胃管の挿入により腹痛は消失し、腹部超音波検査で脾臓は左側腹部に整復され血流に異常のないことが確認された。以上より遊走脾に起因した胃軸捻と診断し、待機的に腹腔鏡下脾固定・胃固定術を行った。脾固定は腹腔鏡下にretroperitoneal pouch法に従ってポケットを作成しこの中に脾臓を収容した。腹膜外腔ポケットの作成にはバルーン拡張器を用いず、また用手的操作を行わずに完全に腹腔内から腹腔鏡操作で行った。胃底部と前壁を腹壁に縫合して胃固定を行った。脾固定法にはさまざまな報告があるが「後腹膜拡張バルーン」や吸収性メッシュを使用しない我々の方法は、体格の小さな小児に対する脾固定法として簡潔で安全な方法である。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic-Assisted Anorectal Pull-Through for Currarino Syndrome
	2) 著者	Qi Li, Zhen Zhang, Qian Jiang, Yuchun Yan, Ping Xiao, Ya Ma, and Long Li
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. 2020 Jul;30(7):826-833. doi: 10.1089/lap.2019.0779.
	4) 概要	Currarino症候群(CS)は、仙骨異常、仙骨前腫瘍、鎖肛(ARM)の3つの特徴がある。この研究では、CSの腹腔鏡補助下肛門直腸プルスルー(LAARP)の実現可能性と結果を評価した。結果:14人の患者がCSのためにLAARPを受けた。手術時の平均年齢は20.7±13.9ヶ月、平均手術時間は120±25分。入院期間の中央値は術後8日(7-9日の範囲)。縫合不全、仙骨前腫瘍、残存腫瘍などの術後早期の合併症を発生した患者はいなかった。CSのLAARPは安全で効果的であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	乳癌及び乳腺腫瘍患者の乳房全切除後のエキスパンダー/インプラントを用いた乳房再建術の症例数と合併症に関する報告である
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 317201

提案される医療技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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

手術通則14の改正

【技術の概要】

同一手術野または同一病巣について、2以上の手術を同時に行う。

【対象疾患(病態)】

2年度点数表区分	手術式名(主たる手術)	2年度点数表区分	手術式名(従たる手術)	備考
K476 3、5 K476 8、9	乳房切除術 乳輪温存乳房切除術	K022	組織拡張器による再建手術	同時再建時に同一手術野における複数手術の加算で同時再建時に50/100から100/100への増点
K560	大動脈瘤切除術	K552 K554 K555 K594 のうち、いずれか 2つの項目	冠動脈、大動脈バイパス移植術 弁形成術 弁置換術 不整脈手術 のうち、いずれかの2つの項目 (第2の手術式および第3の術式)	冠動脈バイパス術、大動脈瘤切除術、弁膜症手術、不整脈手術を同時に行った場合。第2の手術の加算しか認められていないが、3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。記載が煩雑になるので第3の手術として冠動脈バイパス術が加えられるように整理する。(同一手術視野による3以上の複数手術加算)
K710-2	腹腔鏡下脾固定術	K649-2	腹腔鏡下胃吊上げ固定術(胃下垂症手術)、胃捻転症手術	
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)	K138	脊椎披裂手術	
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)	K191 1	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの	
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)	K751-2	仙尾部奇形腫手術	
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)	K809-2	膀胱尿管逆流手術	
K751-3	腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)	K859	造膈術、膈閉鎖症手術	

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	317202		
提案される医療技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会		
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）	13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	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大	
	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	936、936-2		
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）	○	
	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 自動縫合器・自動吻合器加算の追加記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	各術式は自動吻合器ならびに自動縫合器の使用は必須であり、自動吻合器ならびに自動縫合器の加算や個数増を認めて欲しい。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	<p>下記参照 （なお、入りきらないため、本欄にも記載しております。）</p> <p>⑫K655-4 2 噴門側胃切除術（悪性腫瘍切除術）：自動縫合器を6個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0241720</p> <p>⑬K655-5 2 腹腔鏡下噴門側胃切除術（悪性腫瘍切除術）：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0242110</p> <p>⑭K657-2 2 腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）：自動縫合器を6個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0242200</p> <p>⑮K674-2 腹腔鏡下総胆管拡張症手術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：218ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0249210</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>①K525 1 食道切除再建術（頸部、胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を5個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：194ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0195800</p> <p>②K525 2 食道切除再建術（胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を5個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：194ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0195900</p> <p>③K525 3 食道切除再建術（腹部の操作によるもの）：自動縫合器を5個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：194ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0196000</p> <p>④K529 1 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）（頸部、胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0197400、S81-0197500</p> <p>⑤K529 2 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）（胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0197600</p> <p>⑥K529 3 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）（腹部の操作によるもの）：自動縫合器を5個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0197700</p> <p>⑦K529-2 1 腹腔鏡下食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0197800、S82-0197900</p> <p>⑦K529-2 2 腹腔鏡下食道悪性腫瘍手術（胸部、腹部の操作によるもの）：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0198000</p> <p>⑧K529-3 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術：自動縫合器を8個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：196ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0198050</p> <p>⑨K531 2 食道切除後2次的再建術（消化管利用によるもの）：自動縫合器を5個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：194ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0199300、S81-0199400</p> <p>⑩K655 2 胃切除術（悪性腫瘍手術）：自動縫合器を6個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0241700</p> <p>⑪K655-2 2 腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術）：自動縫合器を7個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2020掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0242100</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		提案の概要参照	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		936、936-2	
医療技術名		自動縫合器加算、自動吻合器加算	
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	特になし	
	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		必須の器具で有るため、保険適応の有無にかかわらず術者が必要と判断すれば使用する。そのため、保険適応となっても症例数に変化は無い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
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）		外保連試案の技術度Dに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
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	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	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		日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本大腸肛門病学会、日本胸部外科学会、日本臨床外科学会 外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	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 2	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 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 317202

提案される医療技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

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	318101		
提案される医療技術名	術後回復促進加算		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
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）	31麻酔科	
	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。）	多職種チーム医療に関連する各科
		18消化器外科	
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	術後回復促進加算	
	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）	科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し、多職種連携により促進策を実施した場合に算定する。全ての手術患者が質の高い周術期管理を受けられることが目的である。手術を安全かつ快適に受け、術後の回復を完全に除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮。医療従事者の業務軽減及び患者の治療への意欲向上のため全人的、全病院的な管理概念を導入し、術後回復を促進させる。		
文字数：197			
対象疾患名	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がんで待機的手術を受ける患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	わが国の医療費は、毎年増え続け財政上の負担となっている。欧州で医療費負担を軽減した実績のある術後回復促進策（以下、促進策）を、わが国でも早急に普及させる必要があると考えられる。特に、英国では実施が義務化されており、導入できていない施設には診療報酬の減算措置が施されている。その効果として、年間5000万ポンド（約90億円）の医療費削減が示されている。促進策の目的は、①周術期合併症の発生率低減、②在院日数の短縮、③医療費の削減の3つである。周術期管理の質の向上にも寄与でき、患者満足度の向上および医療従事者の負担軽減を実現できる。診療報酬加算を付加することによる、国家的な導入促進がのぞまれる。		
文字数：297			

【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	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がんで待機的手術を受ける患者		
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）	栄養状態を改善させることが目的ではなく、手術を安全に快適に受け、術後の回復を完全に除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療従事者の業務軽減および患者の治療に対する意欲を向上させる全人的、全病院的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。そのために、施設基準を設けて、術前、術後に多職種チームで介入する（遵守すべき項目は施設基準の項に記載）。介入期間は対象手術により異なる可能性もあるが、術前および術後1週間と考えている。		
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	その他（右欄に記載する。）	A
	番号 医療技術名	233-2 栄養サポートチーム加算	
既存の治療法・検査法等の内容	栄養サポートチーム加算は、栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防を目的として、栄養管理に係る専門知識を有した多職種からなるチームが診療することを評価したものである。週1回を限度に算定できるものである。		
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	術後回復促進加算は、栄養不良の有無にかかわらず全ての手術患者が一定レベル以上の質の高い周術期管理を受けられることを目的とする。対象とする疾患は、NST加算の対象患者を大きく上まわり、多くの患者が恩恵を受ける。栄養状態を改善させることが目的ではなく、手術を安全に快適に受け、術後の回復を完全に除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療従事者の業務軽減および患者の治療に対する意欲を向上させる全人的、全病院的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	周術期術後早期回復プログラムの急速な普及により、食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がんの各いずれの領域においても術後入院期間、合併症率低下、医療費の削減等につき、その有効性が報告されてきている。	
	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。）	食道癌治療ガイドラインは本年改訂作業中であり、収載が期待される。北欧のERAS societyでは収載されている（参考文献1参照）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	食道がん：約6,000例、胃がん：約4万5千例、大腸がん：約10万例、膵臓がん、約10,000例、肝臓がん：約10万例	
	国内年間実施回数（回）	食道がん：約5,000例、胃がん：約4万例、大腸がん：約8万例、膵臓がん、約8,000例、肝臓がん：約8万例	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度のDPCの統計より年間対象患者を算出し、その8割程度が本加算の対象患者とすると予想されるため。		

<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>		<p>多職種協同の技術であるため、ESPEN他、海外の栄養系、外科系、麻酔科系の学会で多く取り上げられ、ガイドラインも制定されている。わが国でも、日本外科代謝学会が中心となり日本版の回復促進策であるESSENSEプロジェクトを展開している。多職種からなる日本静脈経腸栄養学会、日本麻酔科学会、日本外科学会、日本手術医学学会など、多くの学会でシンポジウム、ワークショップ、教育講演が開催され、学会誌の特集も各職種で組まれている。回復促進策は、科学的根拠に基づいた医療項目で構成され、多職種連携により実施される工夫のパッケージングである。促進策の導入は概念の導入で、新しい技術や設備を必要としないため、わが国では地域や規模にかかわらず、どの施設でも実施可能である。現時点では、前述した各学会において、各施設からの実施実績および成果が報告されるに至っている。大学病院から中小規模の病院を問わず実施され、わが国における実施の難易度は高くはないと考えられる。また、新聞や雑誌でも取り上げられており、国民の関心が高いことがわかる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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)</p>	<p>各術式の手術件数：加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術30例、結腸または直腸切除30例、 膵頭十二指腸切除10例、食道切除10例、肝切除10例</p> <p>外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等（関連諸学会と合同で開催する）の主催する研修会にて所定の研修を受けた“術後回復促進コーディネーター看護師”が1名以上在籍すること。手術に関連する、NST、ICU、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。</p> <p>術後回復促進策を実施していること。 ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドラインを参考にすること。 ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。 術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム（在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など）を集計すること。 5. 定期的な会議（半年に1回）を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1-5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等（関連する諸学会と合同で構成された審査会）が審査を行うものとする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p style="text-align: center;">B</p> <p>1手術につき胃がん400点、食道がん1,400点、大腸がん400点、膵がん1,000点、肝がん1,000点を算定する。</p> <p>1日につき200点とし、術式別に加重をかけた。 最大で胃切除で手術当日を含め2日間、 食道がん切除で同7日間、 膵頭十二指腸切除で同5日間、 肝切除で、同5日間、 結腸・直腸切除で、同2日間、 諸外国のエビデンスをもとに、術式ごとに算出した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p style="text-align: center;">区分をリストから選択</p> <p style="text-align: center;">特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	減 (-) 85,600~3,201,600 万円	
予想影響額	その根拠	<p><各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78400万円- (オ) 年間推定患者 164,000人- (カ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点× 50,000 例=20,000,000- (ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点× 6,000例=8,400,000- (イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点× 8,000例=8,000,000- (ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000- (エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点× 80,000例=32000,000- (オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)=78,400,000点 - (オ) <医療費の使用目的>→ コーディネーター看護師の特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター看護師”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000 (カ) ÷200=820名の専任看護師の雇用 専任看護師への年間報酬 78,400万円 (オ) ÷820=95.7 万円に相当する。</p> <p>2) 従来の治療状況での医療費 164,000~3,280,000 万円- (キ) 1手術あたり1万円から20万円が軽減されるとすると (20万円は手稲漢仁会病院の大腸手術を想定) 164,000 (年間手術件数) ×10,000 (円) =164,000万円- (最低額 キ) 164,000 (年間手術件数) ×200,000 (円) =3,280,000万円 (最高額 キ)</p> <p>3) 軽減される医療費 85,600~3,201,600 万円 (= (オ) - (キ))</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)	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) への記載状況	2) 調べたが記載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
	※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
	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	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS [®]) Society Recommendations	
	2) 著者	Donald E. Low et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg (2019) 43:299-330 https://doi.org/10.1007/s00268-018-4786-4	
	4) 概要	現在のERAS学会のガイドラインは、食道切除術の結果と質の向上を目指すすべての施設で見直し、適用されるべきである (P301)。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Enhanced recovery after hepatectomy: A systemic review	
	2) 著者	Rouxel P. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anaesth Crit Pain Med 38 (2019) 29-34	
	4) 概要	このSystematic reviewでは、肝切除に対するERASプロトコルは入院期間を短縮させ、安全に効果的に実行できる (P34)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Impact of enhanced recovery after surgery programs on pancreatic surgery: A meta-analysis.	
	2) 著者	Hai-Bin Ji et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol 2018 April 21; 24(15):1666-1678	
	4) 概要	このメタアナリシスでは、膵臓手術に対するERASプロトコルは術後合併症を減らし、回復を早める効果がある (P1676)。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Enhanced recovery after surgery (ERAS) versus standard recovery for elective gastric cancer surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials	
	2) 著者	Yung Lee et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Oncol. 2020 Mar;32:75-87. doi: 10.1016/j.suronc.2019.11.004.	
	4) 概要	胃がん手術に対し、ERASプロトコルの実施により、従来の回復と比較して、胃がん手術後の在院期間、コスト、および機能回復までの時間が短縮される可能性がある (P82)。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Enhanced recovery after surgery in emergency colorectal surgery: Review of literature and current practices.	
	2) 著者	Lohsiriwat V et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol Surg 2019 Feb 27; 11(2): 41-52	
	4) 概要	大腸癌の緊急手術に対するERASプロトコルは、再手術・再入院・死亡率を増やすことなく術後合併症と入院期間を減らし効果がある (P49)。	

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

318101

提案される医療技術名	術後回復促進加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

術後回復促進加算

日本外科代謝栄養学会

目的

全ての手術患者が質の高い周術期管理を受けられること

対象：待機的手術を受ける患者

食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん

科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し、多職種連携により促進策を実施した場合に算定。
手術を安全に快適に受け、術後の回復を全人的、全病院的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。



期待されるアウトカム

- ① 周術期合併症の発生率低減
- ② 在院日数の短縮
- ③ 医療費の削減

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	318102		
提案される医療技術名	腸管不全治療（腸管リハビリテーション）マネジメント加算		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		01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	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	腸管不全患者に対して行う、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いとしてのチーム活動に対して算定される。腸管リハビリテーションとして、栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、定期的なカンファレンスにより計画の見直しを行う。総合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標とする多職種連携の活動である。		
対象疾患名	腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：270	腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションは、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いチーム活動である。この重症腸管不全患者の病態は多岐にわたり、現行のNST活動では腸管不全患者のQOLを支援しきれない側面がある。欧米ではすでに、NSTとは別に腸管リハビリテーションとしてのチーム活動が標準化しており、統合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標としたマネジメントが実践されている。保険収載により、本邦における腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションとしての多職種支援活動の活性化が見込まれる。		

【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	腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者		
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）	<p>腸管不全患者に対して実施する腸管リハビリテーションは、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いとしてのチーム活動（腸管リハビリテーション）であり、栄養アセスメント・栄養評価・栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、統合的に患者のQOLの維持・改善を目標とする。入院中の患者に対して、1回/月以上の定期的なカンファレンスにより、腸管リハビリテーション計画の見直しを行う。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 静脈栄養への依存性が高く、静脈栄養からの離脱が困難である 2. 中心静脈アクセスルートが減少している 3. 頻回なカテーテル関連血流感染症を呈している 4. 肝障害や腎障害などを合併している 5. 難治性の下痢などにより著しいQOLの低下を呈する 		
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場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	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	<p>中心静脈栄養に依存する腸管不全患者の予後についての調査はない。しかし、その一つである短腸症患者数は、平成23年（2011年）の全国調査で中心静脈栄養に依存している短腸症は約61名であったのに対し、2020年の小児施設を対象とした全国調査では中心静脈栄養に依存している短腸症は166例と増加している。発症機序が不明なうえ根本的治療がないため、患者は年々増加傾向にある。平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存しているとも報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床的に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化管学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下することが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ASPEN ESPENなどの海外でのガイドラインに記載あり（参考文献1）、国内では短腸症のガイドライン作成で記載予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。この500人の患者においては、入院では多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムを1回/週実施されると考えられる。また外来においても月1回の受診を必須とする。そのため、年間としては、約24,000回と見積もった。
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)		栄養サポートチームとしての成熟はすでに全国的にすすんでいる。さらに、腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションは、より疾患に対して専門的である。海外ではすでに腸管不全治療センターとして活動している。
・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)	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じるが、さらに、腸管リハビリテーションを専門的に実施している腸管不全治療センターを標榜していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。
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	B
	点数(1点10円)	500
その根拠		腸管リハビリテーションはNSTと並行してさらに腸管不全に対して専門的に実施されるチーム医療であり、今までそのチーム医療に対する加算が望まれる。
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	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)	不明
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。
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)		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		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		該当しない
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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, 983-992
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。
⑰参考文献2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezzoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, 1-16
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開存性、骨、感染リスク、神経症状、生活の質など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガベンやSMOF脂肪製剤などのち置き換え脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテヂュルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。

⑬参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌、2020、10月、56-6、1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に1980年頃から腸管不全患児に対して腸管リハビリテーションプログラム（IRP）が発足した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を討論し治療に進む。欧米 5 施設において IRP 導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRP を有する欧米の施設において、腸管不全患児の生存率 73.95%、静脈栄養離脱 29～60.8%、小腸移植施行率 5.4～25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患児における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、2016、53-11、855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることといえる。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数、認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑮参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博、鍋谷圭宏、飯島正平、大石英人、大原寛之、合田文則、児玉佳之、齋藤長徳、白木亮、田妻進、寺島秀夫、福浦久美子、水谷雅臣、矢賀進二、山下芳典、梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN、2019、1、53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群（short bowel syndrome：以下、SBS と略、器質的な腸管不全）とヒルシュスプルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることで、カテーテル関連血流感染症（catheter-related blood stream infection：以下、CRBSI と略）や腸管機能不全合併肝障害（intestinal failure associated liver disease：以下、IFALD と略）といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

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

318102

提案される医療技術名	腸管不全治療（腸管リハビリテーション）マネジメント加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

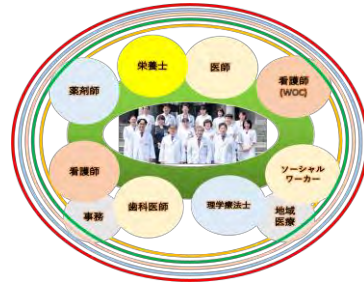
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特に無し				

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

--

腸管不全治療（腸管リハビリテーション） マネジメント加算

- 技術の概要：腸管不全患者に対して行う、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いとしてのチーム活動に対して算定される。



- 活動の概要：腸管リハビリテーションとして、**栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、定期的なカンファレンスにより計画の見直しを行う。**総合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標とする多職種連携の活動である。
- 対象疾患名：腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者
- 有効性：腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下することが報告されている。

職種	役割と任務
*小児外科医	腸管手術、中樞静脈ルート留置・入れ替え・抜去、入院・外来患児の外科的ケア
移植外科医	移植適応評価、移植手術、免疫抑制療法
*小児消化器内科医	入院・外来患児内科的治療
*新生児科医	低出生体重児や重症新生児の初期治療
放射線科医	中樞静脈ルートの管理
*看護師	静脈ルート、ストマ管理、教育
薬剤師	薬剤管理、静脈栄養の準備、薬剤・栄養素相互作用
*栄養士	栄養モニタリング・カウンセリング、薬剤・栄養素相互作用
ソーシャルワーカー	調達可能な資源
理学療法士 (PT/OT/ST)	食事・運動・発達
チャイルドライフスペシャリスト	患児、家族のサポート教育
精神科医	個々の治療、家族のサポート
臨床教育者	自己ケアの指導

NAPGHAN 推奨の一部改変²⁾ * 最小限必要な職種

小児腸管リハビリテーションプログラムの検討項目と治療法

検討項目	治療法
中心静脈カテーテルの管理	輸液ルート管理、交換、消毒、閉塞時の対応、エタノールロック療法、抜去
静脈栄養	輸液組成、投与カロリー量、電解質、微量元素、ピタミン剤の投与 脂肪製剤の選択 (オメガベン [®] 、SMOF リピッド [®])、間欠的静脈栄養
経腸栄養と経口摂取	成分栄養、消化態栄養剤、半消化態栄養剤、固形食等の選択、投与量
薬物療法	H ₂ ブロッカー、プロトンポンプ阻害剤、オクトレオタイド、コレステラミンやロベミン、グルタミン、成長ホルモン、プロバイオティクス、抗生剤腸管内投与
外科的手術	狭窄部部の切除・形成術、拡張腸管のテーパリング・縫縮術、腸癒・人工肛門閉鎖、腸管延長術 (Bianchi 手術、STEP)
移植手術	小腸単独移植、肝・小腸同時/異時移植、多臓器移植

腸管リハビリテーション導入後の変化

施設	観察期間	症例数	結果		
			生存率	静脈栄養からの離脱	移植施行
ネブラスカ大学 ^{8,13)}	2000-2005	51 例	90%	60.80%	19.60%
ピッツバーグ小児病院 ¹⁰⁾	1996-1999	103 例	77.70%	29%	9.70%
シアトル小児病院 ^{**14)}	2005-2009	49 例	88%	45%	6.10%
ボストン小児病院 ²¹⁾	2002-2004	313 例	95%	56%	5.40%
北米の 14 施設 ¹⁾	2007-2009	272 例	73%	47%	25%

* 血清アルブミン、ビリルビン値、血小板数有意に改善

** 静脈栄養からの熱量 全必要熱量の 100→41%へ 血清抱合型ビリルビン値 4.1→0 mg/dl へ

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	318201		
提案される医療技術名	「早期栄養介入管理加算」の要件の変更		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
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。）	集中治療科
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		15心臓血管外科	
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	区分をリストから選択		
診療報酬番号	特定集中治療室管理料 区分番号「A301 注5」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	急性期病院での栄養管理には「栄養サポートチーム加算」が算定可能である。しかし、本加算は特定集中治療室での算定が取れないため、令和2年に開始された「早期栄養介入管理加算」は大きな意味を有するが、施設基準では専任の管理栄養士のみが必須となっている。今回、登録された専従あるいは専任の栄養サポートチームでの回診でも、要件を満たせば本算定を可能とするよう施設基準を変更していただきたい。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	以前より急性期病院の特定集中治療室の栄養管理は、「栄養サポートチーム加算」は算定できずとも多くの病院で、集中治療科あるいは麻酔科などと栄養サポートチームが共同で担ってきた経緯を考慮する必要がある。（文献1-4）また、一般病棟に移動後も栄養管理の継続がスムーズに行われるよう、同一のチームが栄養管理を行うことの意義は大きいものとする。また、専任の管理栄養士を置くことが困難な、過疎地域の病院に於いても算定が行いやすくなるものと思われる。		

【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）	施設基準に「特定集中治療室に次の要件を満たす管理栄養士が専任で配置されていること。」に加え、「特定集中治療室における栄養管理の経験を3年以上有する、専任あるいは専従の栄養サポートチームであること」を要件とする。これにより、以前から行っていた栄養サポートチームによる特定集中治療室での栄養管理に配慮することとする。		
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	現在、特定集中治療室に要件を満たす管理栄養士が専任で配置されており、入室後早期から、経腸栄養等の必要な栄養管理が行われた場合に、7日を限度として加算可能となっている。		
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）	「A301 注5」		
医療技術名	特定集中治療室管理料		
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	下記ガイドラインでも示されている通り対象は全ての重症患者であり、特定集中治療室に入院された全患者を対象とすることにより、本加算の効果は上がるものと考えられる。	
	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。）	「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」では、全ての重症患者の病態や病期に応じた栄養管理を行うことを強く推奨する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の、特定集中治療室5,299床の利用率が厚生省の報告で概ね80%であることから、対象は4,239人である。早期経腸あるいは経口摂取が可能となる率は70%前後（文献2）であるため、2,967人が本加算算定可能と考える。今回、要件の追加に伴いこれら全員に対応可能となるものとする。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	令和2年のデータ不明	
	見直し後の症例数（人）	2,967	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
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）		「早期栄養介入管理加算」は令和2年に既に認められた加算であり、今回は施設基準の見直しを問う提案である。また、臨床栄養代謝専門療法士認定制度では周術期・救急集中治療専門療法士の認定が既に始まっており、「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」の学習も行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特定集中治療室における栄養管理の経験を3年以上有する専任あるいは専従の栄養サポートチームであること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
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	0	
	見直し後	400	
	その根拠	施設基準の変更	
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	特になし
	番号 技術名	特になし	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）	不明	
	その根拠 備考	令和2年に開始されたばかりの加算であり、データが不十分ため不明としたが、申請可能な病院は増加するため上記とした。	
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		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	救急集中治療における重症患者に対する栄養療法とNSTの活動	
	2) 著者	白井邦博	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈経腸栄養学会雑誌、2019年10月、34巻4号、P231-236	
	4) 概要	ガイドラインやエビデンスの高い研究を活用して、各施設の実情にあったマニュアルやプロトコルを作成し、栄養サポートチームが遵守しながら適切な栄養療法を現場に提供することが重要である。	
⑭参考文献 2	1) 名称	早期経腸栄養施行時のNSTの役割	
	2) 著者	泉野浩生、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ICUとCCU、2014年38巻8号、P561-565	
	4) 概要	NSTによる消化態栄養剤プロトコルの導入によって早期経腸栄養が可能となり、TPNの使用数は有意に減少した。また、退室時の経静脈栄養使用率や経管栄養使用率は有意に低下し、経口摂取可能率は有意に増加した。	
⑭参考文献 3	1) 名称	腹部救急疾患におけるNSTの有効性と対策	
	2) 著者	古屋智規、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腹部救急医学会雑誌、2013年5月、33巻4号、P705-709	
	4) 概要	既存のNST活動を発展させて早期支援体制を確立した。活動の目標・評価を「消化管ルートから必要熱量を摂取出来ること」等として、ICU退室後も継続して支援した。目標達成率はいずれの施設でも70%に達し、NSTは有効と考えられた。	
⑭参考文献 4	1) 名称	栄養サポートチーム介入がICU患者の転帰に及ぼす影響	
	2) 著者	Mo Yeon Hwa、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	薬学雑誌、2011年12月、131巻12号、P1827-1833	
	4) 概要	ICUにおけるNST介入は適切な栄養支援、費用削減、患者のより良好な転帰を促進する。	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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 318201

提案される医療技術名	「早期栄養介入管理加算」の要件の変更
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 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）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	318202		
提案される医療技術名	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		01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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	102-114, 特に104関連		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 複数の特殊管理指導に対する加算（増点）、複数施設での算定の拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須の管理であり、その指導には細心の注意が払われる。また、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	在宅静脈栄養患者においては、すでに特殊管理加算特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、現状の在宅中心静脈栄養法指導管理は一律であり、腸管不全患者の重症度が全く反映されていない。重症例における栄養管理はオーダーメイドでありこの静脈栄養管理においては清潔管理に対する指導も必須である。また、デスポ物品などの消耗品も多く、施設持ちだし、あるいは患者の個人購入を余儀なくされている。さらに、重症患者においては、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。そのため、重症患者においては、複数の栄養管理を専門性をもって総合的にマネジメントしている。そのため、重症例における特別管理加算の増額を希望する。また、重症例においては、1施設だけでなく、複数の指導施設においても算定が可能であることを希望する。		

【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）	A. 重症例における特別管理加算の増額の理由： I. 重症栄養障害患者に対する、①高度な栄養管理（輸液のオーダーメイド）、②高度な清潔管理（カテーテルロックやコネクター）の指導および持続する管理、③輸液の側方注入や衛生管理などにもなるデスポ物品などの消耗品の増加 II. 複数にわたる在宅管理および専門管理・指導が同時に実施されている。①人工肛門管理、②胃瘻・腸瘻などの栄養管理など B. 重症例における管理料加算の重複の拡大：複数の指導施設（薬剤指導加算との併用もふくむ）におけるカテーテル管理算定の許容
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	在宅中心静脈栄養を必須とする腸管不全患者における、腸管リハビリテーションの一環としてのオーダーメイドな輸液管理およびカテーテル管理等の指導を行う場合に、特別管理加算に加えて月1回算定する。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。また重症例のため、在宅医だけでなく総合病院でも重複した算定が可能である。 1. 市販製剤でない、オーダーメイドの輸液が必要である 2. 在宅輸液をサイクリックで行っている 3. 在宅輸液バックを2種類以上2日に使用している 4. 在宅経腸栄養管理も併用している 5. 胃瘻栄養あるいは人工肛門を有する
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	102-114, 特に104関連
医療技術名	重症例における特殊静脈栄養管理加算

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	平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存していると報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床的に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化管学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。
	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。） 難病支援として、短腸症等ガイドラインの作成中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。この500人の患者が外来において在宅中心静脈栄養管理を実践していると仮定し、1回/月の特殊栄養管理が外来で実施されると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500
	見直し後の症例数（人）	500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,000
	見直し後の回数（回）	6,000
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）		中心静脈栄養が必須の腸管不全患者における栄養管理が、専門性を有することは周知である。しかし、ようやく腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションが本邦でも注目されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。
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	特別管理加算IIとして、250点
	見直し後	特別管理加算IIに変更して、500点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点追加
	その根拠	在宅中心静脈栄養管理は一概ではなく、重症例においてはその管理だけでなく栄養調整やカテーテルの指導など専門的な指導が必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	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）	不明
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。
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		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	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, P983-992
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, P1-16
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開存性、骨、感染リスク、神経症状、生活の質など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガ3やSMOF脂肪製剤などの代替脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテチュクルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。
⑭参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌, 2020, 10月, 56-6, P1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に 1980 年頃から腸管不全患児に対して腸管リハビリテーションプログラム (IRP) が発足した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を話し合い治療に進む。欧米 5 施設において IRP 導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRP を有する欧米の施設において、腸管不全患児の生存率 7395%、静脈栄養離脱 29~60.8%、小腸移植施行率 5.4~25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患児における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 2016, 53-11, P855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることといえる。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博, 鍋谷圭宏, 飯島正平, 大石英人, 大原寛之, 合田文則, 児玉佳之, 斎藤長徳, 白木亮, 田妻進, 寺島秀夫, 福浦久美子, 水谷雅臣, 矢賀進二, 山下芳典, 梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN, 2019, 1, P53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群 (short bowel syndrome: 以下、SBS と略、器質的な腸管不全) とヒルシュスプルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることでカテーテル関連血流感染症 (catheter-related blood stream infection: 以下、CRBSI と略) や腸管機能不全合併肝障害 (intestinal failure associated liver disease: 以下、IFALD と略) といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

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

318202

提案される医療技術名	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

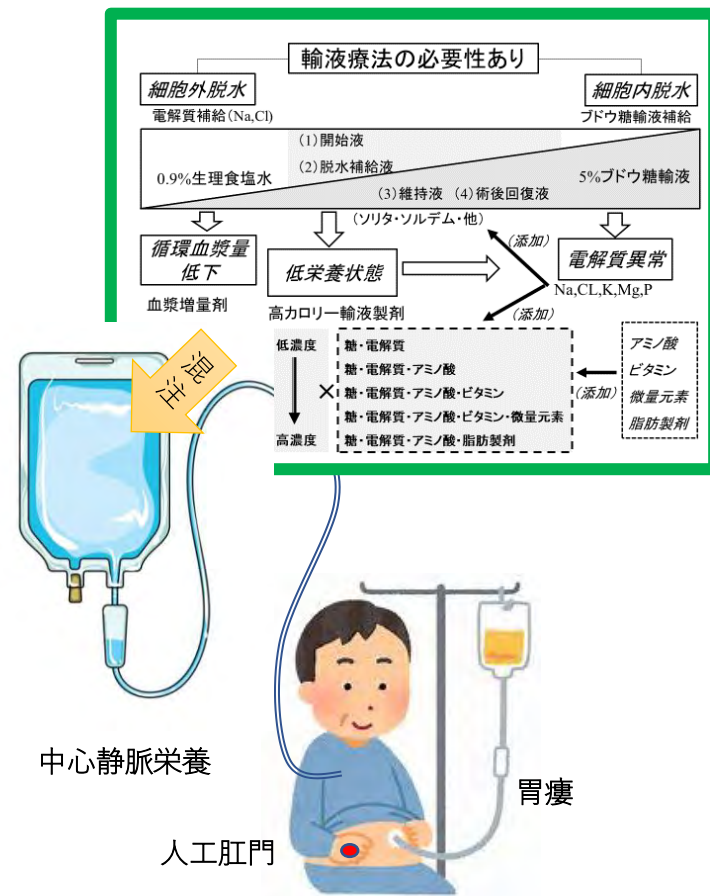
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特に無し				

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

特に無し

重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ

- 技術の概要：在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に**重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須**であり、その指導には細心の注意が払われる。また、**人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施**していることも多い。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。
- 対象疾患名：重症例における特殊静脈栄養管理加算
- 有効性：中心静脈栄養に依存している重症患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発し、またこれらの症例では消化管症状により微量元素欠乏を呈しているため輸液をオーダーメイドに調整することが不可欠である。しかし、その特殊管理は専門科に委託しており普遍的でない。算定改正により安定した管理が保証される。



診療報酬上の取扱い：既存の中心静脈栄養管理は特別管理加算Iに限定されている。そのため、重症管理1500点への増点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点を加点することを希望する。

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	318203		
提案される医療技術名	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		01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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	無し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	102-114, 特に104関連		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	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）	○	
	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 複数の特殊管理に対する増点あるいは、加算、また複数施設での算定の拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須の管理であり、その指導には細心の注意が払われる。また、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。特に小児においてはより専門性が高い。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに特別管理加算特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、現状の在宅中心静脈栄養法指導管理は一律であり、腸管不全患者の重症度が全く反映されていない。成人以上に小児の重症例における栄養管理はオーダーメイドでありこの静脈栄養管理においては清潔管理に対する指導も必須である。また、ディスポ物品などの消耗品も多く、施設を持ちだし、あるいは患者の個人購入を余儀なくされている。また、小児重症患者においては、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。小児という専門性に加え、複数の栄養管理を専門性をもって総合的にマネジメントしている。そのため、重症例、特に小児における特別管理加算の増額を希望する。また、重症例においては、1施設だけでなく、複数の指導施設においても算定が可能であることを希望する。		

【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）	<p>下記項目の拡大とともに、小児においてはさらに下記管理の重要性が求められる。</p> <p>A. 重症例における特別管理加算の増額の理由： I. 重症栄養障害患者に対する、①高度な栄養管理（輸液のオーダーメイド）、②高度な清潔管理（カテーテルロックやコネクター）の指導および持続する管理、③輸液の側方注入や衛生管理などにもなるディスポ物品などの消耗品の増加 II. 複数のわたる在宅管理および専門管理・指導が同時に実施されている。①人工肛門管理、②胃瘻・腸瘻などの栄養管理など</p> <p>B. 重症例における管理料加算の重複の拡大：複数の指導施設（薬剤指導加算との併用もふくむ）におけるカテーテル管理算定の許容</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>在宅中心静脈栄養を必須とする小児腸管不全患者における、腸管リハビリテーションの一環としてのオーダーメイドな輸液管理およびカテーテル管理等の指導を行う場合に、特別管理加算に加えて月1回算定する。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。また重症例のため、在宅医だけでなく総合病院でも重複した算定が可能である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 市販製剤でない、オーダーメイドの輸液が必要である 在宅輸液をサイクリックで行っている 在宅輸液バックを2種類以上2日に使用している 在宅経腸栄養管理も併用している 胃瘻栄養あるいは人工肛門を有する <p>以上の管理を、小児に対して実施する場合にさらに加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	102-114, 特に104関連
医療技術名	小児重症例における特殊静脈栄養管理加算

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	平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存していると報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床的に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化医学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等 ¹ 難病支援として、短腸症などガイドラインの作成中である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		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。アンケートにおいて、16歳未満の小児は約半数である。この小児患者が外来において在宅中心静脈栄養管理を実践していると仮定し、1回/月の特殊栄養管理が外来で実施されると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	250
	見直し後の症例数（人）	250
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000
	見直し後の回数（回）	3,000
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）		中心静脈栄養が必須の腸管不全患者における栄養管理が、専門性を有することは周知である。しかし、ようやく腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションが本邦でも注目されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。
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	特別管理加算IIとして、250点
	見直し後	特別管理加算IIに変更して、500点+小児加算として250点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点追加、さらに小児加算として250点
	その根拠	在宅中心静脈栄養管理は一概ではなく、重症例においてはその管理だけでなく栄養調整やカテーテルの指導など専門的な指導が必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	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）	不明
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。さらに小児においても同様に増加が見込まれる。
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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, 983-992
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究のメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, 1-16
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開閉性、骨、感染リスク、神経症状、生活の質など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガベンやSMOF脂肪製剤などのW3系（魚油由来）脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテヂュクルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。
⑭参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌、2020、10月、56-6、1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に1980年頃から腸管不全患児に対して腸管リハビリテーションプログラム（IRP）が発足した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を討論し治療に進む。欧米5施設においてIRP導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRPを有する欧米の施設において、腸管不全患児の生存率7.395%、静脈栄養離脱29~60.8%、小腸移植施行率5.4~25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患児における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 2016, 53-11, 855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることといえる。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数、認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博, 鍋谷圭宏, 飯島正平, 大石英人, 大原寛之, 合田文則, 児玉佳之, 斎藤長徳, 白木亮, 田妻進, 寺島秀夫, 福浦久美子, 水谷雅臣, 矢賀進二, 山下芳典, 梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN, 2019, 1, 53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群（short bowel syndrome: 以下、SBSと略、器質的な腸管不全）とヒルシュスプルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることで、カテーテル関連血流感染症（catheter-related blood stream infection: 以下、CRBSIと略）や腸管機能不全合併肝障害（intestinal failure associated liver disease: 以下、IFALDと略）といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

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 318203

提案される医療技術名	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

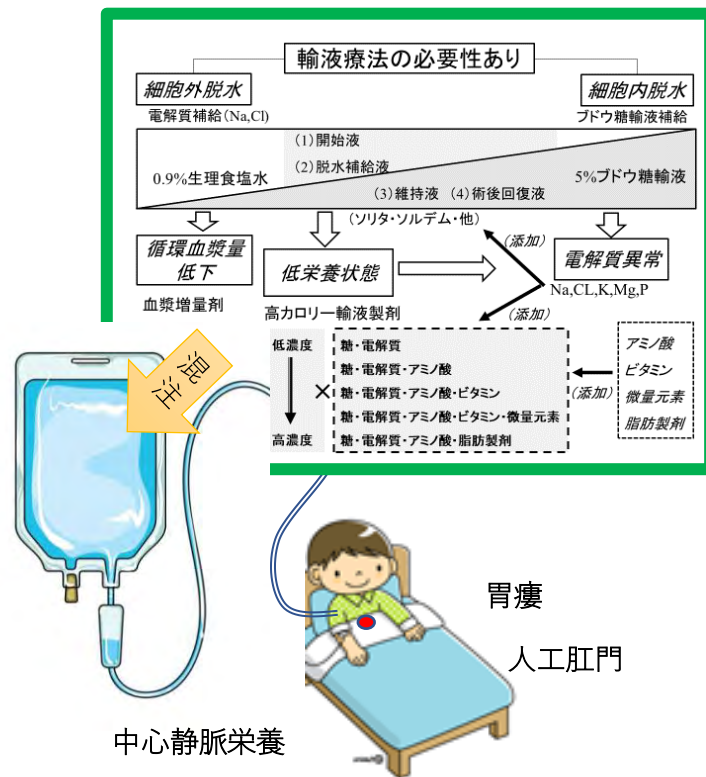
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ

- 技術の概要：在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に**重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須**であり、その指導には細心の注意が払われる。また、**人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施**していることも多い。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。しかし、**小児の専門性に対する加算はされていない。**
- 対象疾患名：小児重症例における特殊静脈栄養管理加算
- 有効性：中心静脈栄養に依存している重症患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発し、またこれらの症例では消化管症状により微量元素欠乏を呈しているため輸液をオーダーメイドに調整することが不可欠である。しかし、その特殊管理は専門科に委託しており普遍的でない。算定改正により安定した管理が保証される。さらに小児に対する専門性の配慮によりより安定した管理の充足が見込まれる。



診療報酬上の取扱い：既存の中心静脈栄養管理は特別管理加算Iに限定されている。そのため、重症管理1500点への増点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点を加点することを希望する。**さらに小児に対する250点の加点を希望する。**

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	319201		
提案される医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し		
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	整形外科
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		23皮膚科	
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	高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃	
	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	J027		
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）	骨髄炎または放射線障害、難治性潰瘍または末梢循環不全に対し高気圧酸素治療を行う場合、一連につき30回を限度として算定されているが、これを60回を限度として算定する。ただし再評価（症状詳記）の記載により、延期は可能とする。		
文字数： 111			
再評価が必要な理由	高気圧酸素治療の適応疾患である放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全に対しては、J027高気圧酸素治療（1日につき）、2.その他のもの（3,000点）が適用され、通知にて「一連につき30回を限度として算定する」とあり、診療報酬点数上30回が限度となる。一方で、30回の治療では不十分で追加の治療を必要とする患者も多く、治療過程でも30回を限度で治療を断念せざるを得ず、必要な治療を享受できない症例がある。海外からも30回を超す治療での有効性も報告されており、放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全については追加治療を可能とする診療報酬点数が望まれる。以上より「放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全」については回数延長の再評価が必要で、当該疾患については「一連につき60回を限度」とすることを提案する。ただし30回を超す治療の場合は症状詳記等の提出を条件として、必要な症例のみ60回までの延長を適用する。		

【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：5,452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：334 外保連試算ID（連番）：T51-26100 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90</p> <p>①外保連試算点数：8,142点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,550円 外保連試算2020掲載ページ：334 外保連試算ID（連番）：T51-26110 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：120</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p>高気圧酸素治療 2. その他 (一連につき10回を限度) ア 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒(間歇型を含む。) イ 重症軟部組織感染症(ガス壊疽、壊死性筋膜炎)又は頭蓋内膿瘍 ウ 急性末梢血管障害 (イ) 重症の熱傷又は凍傷 (ロ) 広汎挫傷又は中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害 (ハ) コンパートメント症候群又は圧挫症候群 エ 脳梗塞 オ 重症頭部外傷後若しくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫 カ 重症の低酸素脳症 キ 腸閉塞 (一連につき30回を限度) ア 網膜動脈閉塞症 イ 突発性難聴 ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍 エ 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害 オ 皮膚移植 カ 脊髄神経疾患 キ 骨髄炎又は放射線障害</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>J027</p>
<p>医療技術名</p>	<p>高気圧酸素治療(1日につき)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>1. 放射線障害 放射線障害は、疾病の治療目的に用いた医療用放射線による病変部周囲の正常組織・細胞の損傷であり、医原性の病態である。放射線の照射範囲に含まれるすべての細胞にDNA損傷が生じ、かつ永続的に残存し、再燃性・難治性といった特徴をもたらす。放射線治療での重篤な晩期障害は、現状概ね5%程度に抑制できている。しかし一部晩期患者は残存し、社会活動を担うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、がんサバイバーが抱える大きな問題の一つである。放射線障害では血管内皮細胞の障害による低酸素環境や二次的な浮腫、線維芽細胞の活動低下による創傷治癒力の低下を生じ、高気圧酸素治療(HBO)は自己再生能力を高めることができる現時点で唯一の根治的治療である。HBOの治療回数に関する過去の報告では、2012~2017年にかけて欧州で放射線膀胱炎に対するHBOの有効性を検証する非無作為化第2-3相試験(参考文献1)が行われ、HBO群は非HBO群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し(95%CI: 2.2-18.1, p=0.013)、放射線障害に対するHBOの有効性を強く示唆するエビデンスが示された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。Vilheirsによる骨盤部放射線治療後の放射線膀胱炎に対するHBOの治療成績をまとめたシステマティックレビュー(参考文献2)からは、治療率(完全治癒+著効)は全体として64.7-100%と高いが、高い治療効果を呈する報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、現在我が国で保険適応とされている上限30回では高い治療効果を期待しづらいことが予測される。また報告によっては100回を超えたものもみられ、多数回実施した施設で治療成績も高い傾向にある。また、放射線出血性直腸炎についてまとめられた米国からのガイドライン(参考文献3)で推奨レベルは「moderate-quality evidence, 1B」とされ、有用性の高さを認められている。全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回(Radiother Oncol. 2006)、Oscarssonら(Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013)は中央値36回(28-40回)、Dall' Eraら(J Urol. 2006)は平均36回(29-60回)と、いずれも30回を超えている。</p> <p>2. 難治性潰瘍または末梢循環不全 HBOは難治性潰瘍や末梢循環不全の治療に用いられるが、血行再建の代替治療とはならない。難治性潰瘍や末梢循環不全の治療として行われた場合、1年以上の経過観察が行われ有効性が示されたのは高気圧酸素治療の回数が30回未満ではなく、30回以上45回以下であった。消化管の再発性潰瘍を来す潰瘍性大腸炎に対して40回の高気圧酸素治療を行った報告では臨床症状が有意に改善され、出血も消失した。また、40回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった(参考文献4)。平均92週間の観察期間において皮膚弁の開閉率もWagner IVでは高気圧酸素群で4/25(16%)に対し対照群では0/20であった。</p> <p>3. 骨髄炎 国際高気圧酸素・潜水医学会(Undersea and Hyperbaric Medical Society: UHMS)では、エビデンスに基づきapproved indicationとして14疾患群を適応疾患として整理している。難治性骨髄炎(Osteomyelitis: Refractory)も適応疾患としており(参考文献5)、4~6週間の治療は必要で、術後については20~40回のHBOを必要としている。</p> <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>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</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>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2019年実施の日本高気圧環境・潜水医学会のアンケートから、対象施設204施設から回答を得た。治療回数は、「その他」の疾患では年間133,601回に対し「放射線障害」は9,900回、「難治性潰瘍・末梢循環不全」17,292回、「骨髄炎」11,185回、合計38,377回・28.7%だった。治療人数は不明。</p> <p>2019年6月の社会医療診療行為別統計では、その他の治療回数は合計18,465回であり、年間(12倍として)221,580回と試算される。社会医療診療行為別統計から試算した年間HBO回数(その他)221,580回から、全疾患に対する放射線障害、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎(以下「3疾患群」)の比率は28.7%のため、3疾患群の治療回数は、年間221,580回×28.7%=63,593回と試算された。3疾患群の治療人数については、平均1人30回の治療とすると、63,593回÷30回=2,120人。放射線障害に対するHBOの治療回数は過去の海外文献の報告からは中央値40回程度であり、放射線障害では30回から40回に延長(33%増)として試算し、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎も同様と試算した。このため、3疾患群の治療回数については、63,593回×1.33=84,579回と計算した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 2,120 見直し後の症例数(人) 症例数は同じ</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 63,593 見直し後の回数(回) 84,579</p>
<p>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>	<p>日本高気圧環境・潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高気圧酸素治療 (HBO) は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チューブリングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処しても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準 (3.0ATA、90分以内) を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0~2.8ATA、60~90分であり、安全性は極めて高い。
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 3,000点 ただし一連につき30回を限度とする 見直し後 3,000点 ただし一連につき60回を限度とする その根拠 前述
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 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 増 (+) 予想影響額 (円) 629,580,000 その根拠 「その他」3,000点、20,986回増 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 Radiation-induced cystitis treated with hyperbaric oxygen therapy (RICH-ART): a randomised, controlled, phase 2-3 trial 2) 著者 Oscarsson N, Müller B, Rosén A et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Lancet Oncol. 2019; 20(11):1602-14. 4) 概要 放射線膀胱炎に対するHBOの有効性を検証する非無作為化第2-3相試験で、HBO群は標準治療 (非HBO) 群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し (95%CI: 2.2-18.1, p=0.013)、放射線障害に対するHBOの有用性を強く示唆された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。
⑭参考文献 2	1) 名称 Hyperbaric oxygen therapy for radiation cystitis after pelvic radiotherapy: Systematic review of the recent literature 2) 著者 Villeirs L, Taïlly T, Ost P et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Urol. 2020; 27(2):98-107. 4) 概要 高い治療効果を呈する報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、報告によっては100回を超えた症例も報告されている。
⑭参考文献 3	1) 名称 The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Chronic Radiation Proctitis 2) 著者 Paquette IM, Vogel JD, Abbas MA et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Dis Colon Rectum. 2018; 61(10):1135-1140. 4) 概要 全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回、Oscarssonらは中央値36回 (28-40回)、Dall' Eraらは平均36回 (29-60回) と、いずれも30回を超えている。
⑭参考文献 4	1) 名称 Hyperbaric Oxygen Therapy Facilitates Healing of Chronic Foot Ulcers in Patients with Diabetes 2) 著者 Londahl, M., Katzman, P., Nilsson, A. & Hammarlund, C. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetes care. 2010; 33, 998-1003 4) 概要 HBO40回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称 OSTEOMYELITIS (REFRACTORY) 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ UHMS Indications 4) 概要 難治性骨髄炎 (Osteomyelitis: Refractory) に対するHBOは4~6週間の治療は必要で、術後については20~40回のHBOは必要。

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 319201

提案される医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会

※ 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

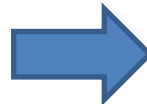
高気圧酸素治療(HBO) 治療回数制限の追加と見直し

放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全

- ・放射線障害では、HBOは根治的治療可能な唯一の治療法である。
- ・放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全では、**30回のHBO治療では不十分**であり、追加の治療を必要とする患者も多い。
- ・海外からも30回を超す治療での有効性が多数報告されている。
- ・現状の点数制度では、治療過程でも30回を限度で治療を断念せざるを得ず、**必要な治療を享受できない**症例が多数ある。
→社会活動を担うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、がんサバイバーが抱える大きな問題となっている。

現行(J027)

2(3) その他 3,000点
一連につき**30回**を限度
ア 網膜動脈閉塞症
イ 突発性難聴
ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
エ **難治性潰瘍を伴う末梢循環障害**
オ 皮膚移植
カ 脊髄神経疾患
キ **骨髄炎又は放射線障害**



改定案

2(3) その他 3,000点
一連につき**30回**を限度
ア 網膜動脈閉塞症
イ 突発性難聴
ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
エ 皮膚移植
オ 脊髄神経疾患

一連につき**60回**を限度
ア **難治性潰瘍または末梢循環障害**
イ **骨髄炎又は放射線障害**
(ただし30回を超す場合、症状詳記の提出が必要)

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	320201	
提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算	
申請団体名	(特定非営利法人) 日本口腔科学会	
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）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 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	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における超音波切削機器加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	939-8、442、439	
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）	悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。	
文字数：109		
再評価が必要な理由	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術に超音波切削機器を用いるには、高価な機器とチップセットが必要となるため、手術医療機器等加算の項目に超音波切削機器加算を新規に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>上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。現在のドリルやボーンソウを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難であるが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実に行うことが可能となり術後のQOLの維持、向上に大きな貢献となる。</p> <p>①外保連試算点数：91,735点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：326,990円 外保連試算2020掲載ページ：136 外保連試算ID（連番）：S81-0168200 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</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：上顎悪性腫瘍、下顎悪性腫瘍</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939-8、442、439
医療技術名	超音波切削機器加算、上顎骨悪性腫瘍手術、下顎骨悪性腫瘍手術
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 切除は根治的に行われるものであるが本技術は切除の安全性、形態および機能温存に関する有用性が重要である。そのため治療率、死亡率に変化はない。QOLに関しては論文を参照しえなかった形態、機能温存が可能となるためQOLの向上は明白である。</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>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>社会医療診療行為別統計（令和元年6月調査）によるとK442上顎骨悪性腫瘍手術：48件、K439下顎骨悪性腫瘍手術：94件で合計142件であった。東海大学医学部付属病院では令和2年度に38件の手術が行われていたが、通常のドリルによる切削では軟組織損傷の危険があり、本技術の有用性が期待される症例が27件であった。そのため142×27÷38=100.89件/月であり100.89×12=1,210.73人/年と算定した。</p>

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）	1,210人/年
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	1,210人/年
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）		すでに顎変形症分野において普及しており成熟度に問題なし。
・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：歯科口腔外科 手術件数：5例以上(上下顎含む)/年以上が望ましい。 検査や手術の体制等：全身管理をおこなう体制が整っており、当直体制が整っていること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本口腔外科学会専門医あるいはこれに準じる経験(口腔外科専任として概ね6年以上)を有する歯科医師。
	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		すでに顎変形症分野において普及しており安全性に問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点
	見直し後	1,000点 (K939-9)
	その根拠	技術としては顎変形症手術と同等であるため
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	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)	12,100,000円
	その根拠	10,000円(1,000点)×1,210人=12,100,000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		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		日本口腔腫瘍学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Comparison of Piezosurgery and Conventional Rotative Instruments in Direct Sinus Lifting
	2) 著者	Delilbasi C, Gurler G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Implant Dentistry, 2013, Dec, 22, 6, 662-665
	4) 概要	上顎洞粘膜保存に関して超音波切削具と回転式ドリルの有用性を比較するRCT。超音波切削の優位性が証明された。
⑭参考文献2	1) 名称	Comparative study of two autogenous graft techniques using piezosurgery for sinus lifting
	2) 著者	Camargo Filho GP, Corrêa L, Costa C, Pannuti CM, Schmelzeisen R, Luz JG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cir Bras, 2010, Dec, 25, 6, 485-489
	4) 概要	上顎洞粘膜保存に関して超音波切削具と回転式ドリルの有用性に関する比較試験。超音波切削の優位性が証明された。
⑭参考文献3	1) 名称	MicroSaw and Piezosurgery in Harvesting Mandibular Bone Blocks from the Retromolar Region: A Randomized Split-Mouth Prospective Clinical Trial
	2) 著者	Hanser T, Doliveux R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants, 2018, Mar/Apr, 33, 2, 365-372
	4) 概要	下歯槽神経の知覚温存に関してスプリットマウス法を用いてマイクロソウと回転式ドリルの有用性に関するRCT。超音波切削の優位性が証明された。
⑭参考文献4	1) 名称	Piezosurgery in head and neck oncological and reconstructive surgery: personal experience on 127 cases
	2) 著者	Crosetti E, Battiston B, Succo G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Otorhinolaryngol Ital, 2009, Feb, 29, 1, 1-9
	4) 概要	頭頸部癌127例に対して超音波切削具を用いて手術を行い良好な治療成績が得られている。
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

320201

提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算
申請団体名	(特定非営利法人) 日本口腔科学会

※ 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】

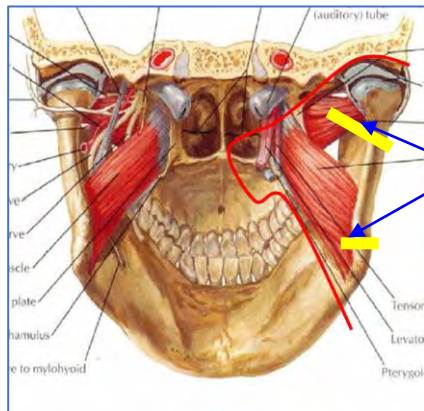
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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)】

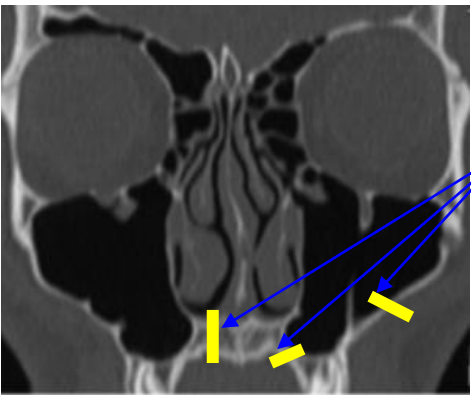
特になし

技術名：上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算
対象疾患:上顎(歯肉)悪性腫瘍、下顎(歯肉)悪性腫瘍

技術の概要：悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の回避が可能である。



副損傷の回避



鼻腔底粘膜、
上顎洞粘膜の保存

現在当該疾患に対して行われている治療法との比較：
現在のドリルやボーンソーを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難であるが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実に行うことが可能となり術後のQOLの維持、向上に大きな貢献となる。

有効性：切除は根治的に行われるものであるが本技術は切除の安全性、形態および機能温存に関する有用性が重要である。そのため治癒率、死亡率に変化はない。QOLに関しては論文を渉猟しえなかった形態、機能温存が可能となるためQOLの向上は明白である。

診療報酬上の取り扱い：K 939-8 現在顎変形症手術については超音波切削具加算が認められている。悪性腫瘍の手術においても同様と考えられるため適応拡大を希望します。

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	320202	
提案される医療技術名	神経再生誘導術（即時）	
申請団体名	（特定非営利法人）日本口腔科学会	
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）	37歯科・歯科口腔外科
	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	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	神経再生誘導術（即時）
	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	182-3 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：62	下顎骨悪性腫瘍手術（K439）の術中に切断した神経に対し、神経再生誘導チューブを用いて切断された神経を即時再建し再生を促す。	
再評価が必要な理由	これまでは複数手術に係る費用の特例として、神経再生誘導術（K182-2 2）が、機材、術式ともに下顎骨部分切除（K437）、下顎骨離断術（K438）では50/100の合算した算定が保険収載されていた。同様の術式は下顎骨悪性腫瘍手術（K439）を始めとする口腔悪性腫瘍切除でも、行う行為であり適応の拡大が望まれる。また、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後リハビリ期間を短縮するメリットがある。同一術野の手術であるが、神経移植術に該当すると考えられ、100/100での算定を希望する。	

【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）	<p>下顎骨悪性腫瘍手術 切除をはじめとした口腔悪性腫瘍手術中に腫瘍摘出のため切断した神経再生誘導術に対する一時的なコラーゲン使用吸収性神経再生誘導材を用いた神経再生誘導術が複数手術の特例に含まれていない。既に算定可能である下顎骨部分切除術や下顎骨離断術と同様の術式であるため適応の拡大を希望する。</p> <p>①外保連試算点数：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）：29,809円 外保連試算2020掲載ページ：154 外保連試算ID（連番）：S91-0089660 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</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>口腔悪性腫瘍手術により神経が断裂された患者。 口腔悪性腫瘍手術で切断された下歯槽神経あるいは舌神経などの神経を即時再建する。 複数手術に係る費用の特例の拡大適応として算定。神経移植術であるため100/100での算定を希望。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	182-3 2
医療技術名	神経再生誘導術 その他のもの
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>神経再生術の成否は切断から吻合までの時間である。悪性腫瘍切除で切断が明らかなものでは早急施行により良好な回復が期待される。また、神経障害からの回復により摂食機能の向上、誤嚥性肺炎の低下が期待されQOLは確実に上昇する。当術式に対するガイドラインはない。</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	歯科疾患実態調査に基づく。しかし、すべての患者が対象となるわけではない。欠損距離が長かったり挫滅の程度によっては不可能な場合もある。

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	54.6人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	54.6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)		当該技術は外保連試案書に既に示されている様に技術度Dであり、15年以上の経験者で、専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行することが望まれる。
・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)	上記の医師が常勤する医療施設
	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)	上記の医師が少なくとも1名以上常勤している。
	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		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	21,590 これまでの神経再生誘導術と同様にする。
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	H
	番号 技術名	H004 1 摂食機能療法(1日につき) 30分以上の場合
	具体的な内容	早期の機能回復により減少する
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 8,785,140円
	その根拠	摂食機能療法185点/日×30=5,500 (21,590-5,500)×54.6人=878,514点
	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		コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材
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		日本口腔腫瘍学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	舌神経切除例に対して神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)にて再建した2症例
	2) 著者	平田裕二、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部外科、2017、27、3、357-361
	4) 概要	顎下腺癌切除に伴い舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用い再生を図ったところ、SWテストで知覚回復が認められた。
⑭参考文献2	1) 名称	下顎骨切除後に神経再生誘導チューブによる下歯槽神経再建を行った1例
	2) 著者	藤城建樹、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌、2018、64、8、486-491
	4) 概要	下顎骨半側切除症例に神経再生誘導チューブを用い神経再生を行い、電流知覚閾値検査はニューロメーター(Neurometer®)NS3000TM(Neurotron 社製)にて痛覚の回復が認められた。
⑭参考文献3	1) 名称	神経再生誘導チューブを用いて舌神経の再生誘導術を行った顎下腺上皮筋上皮癌の1例
	2) 著者	藤井誠子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌、2019、65、3、224-228
	4) 概要	顎下腺上皮筋上皮癌にて舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用い再生し、SWテストで知覚回復が認められ、味覚についても回復を認めた。
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 320202

提案される医療技術名	神経再生誘導術（即時）
申請団体名	（特定非営利法人）日本口腔科学会

※ 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）

【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）
神経再生誘導チューブナーブリッジ、コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材、東洋紡株式会社	22500BZX0010600	2015/4/16	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする（ただし、硬膜内は除く）。	399,000円	
リナーブ、コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材、ニプロ株式会社	22800BZX0029100	2017/7/3	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする（但し、硬膜内は除く）。	399,000円（税別）	高度管理医療機器 クラスIV

【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

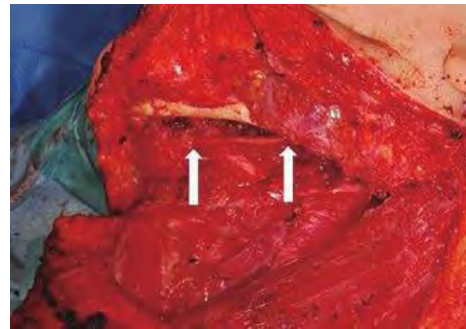
神経再生誘導術(即時)

概要

神経切断術に対して術中に切断した神経に対し神経再生誘導チューブを用いて切断された神経の再生を促す。特に高齢者の多い口腔癌では、感覚の一部を喪失することはオーラルフレイルに陥る可能性がある。

手術法

これまでは神経切断の診断が
ついた患者に対して二次的に
神経再生誘導チューブを用いた
神経再生誘導術が、機材、
術式ともに保険収載されてい
た。しかし、実際には、口腔悪
性腫瘍手術(特に下顎歯肉癌
では)切除に伴い、下歯槽神
経、舌神経を合併切除する場
面が多く、同様の症例に即時
神経再建術を行うことは、術後
リハビリ期間を短縮するメリッ
トが有る。

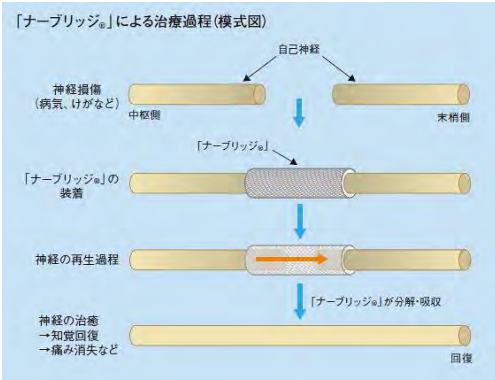
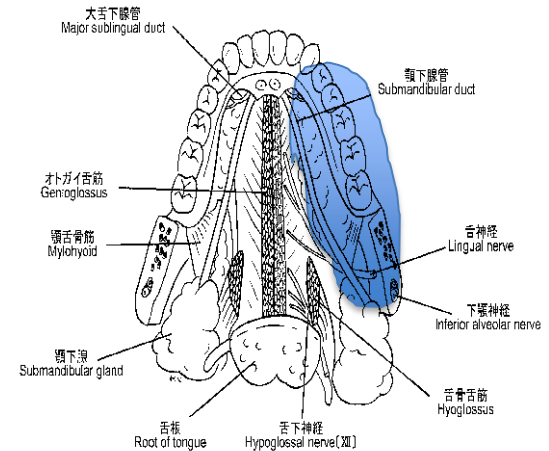


舌神経の再生誘導

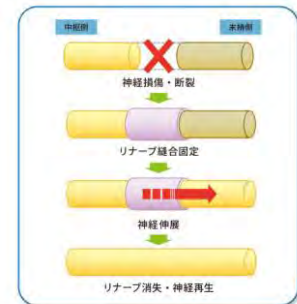
日本口腔外科学会雑誌 65 (3): 224-228, 2019より引用

下顎骨の切除法

舌神経、下歯槽神経の切断を伴う



神経再生誘導材「リナーブ®」



口腔癌年間発生7,800例。下顎歯肉癌11.7% : 54.6例 × 21,590

摂食機能療法185点/日 × 30 = 5,500 5,500 × 54.6人 (21,590 - 5,500) × 54.6人 = 878,514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	321101		
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの		
申請団体名	日本股関節学会		
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）	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	画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの	
	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：172	人工股関節置換術の際に、3次元術前計画ソフトを用いて3次元CTなどの3次元画像に基づく術前計画を作成し、各症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択することで、適切な設置位置を計画しインプラント設置精度を向上させる技術である。この技術により、術中の骨折や、術後のインプラントの緩み、脱臼などの合併症の発生頻度を低減することが可能となる。		
対象疾患名	変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、大腿骨頸部骨折、関節リウマチ、人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	近年、人工股関節手術件数は増加傾向にあり、付随して術後のインプラントのゆるみ、破損、脱臼などの術後合併症も増加しており、これらに対する再置換手術が問題となってきている。合併症低減のために手術精度の向上を目指しナビゲーションなどの技術が手術支援として保険収載されているが、高額なコストのために普及しておらず、3次元術前計画ソフトでの術前計画により手術精度の向上を図る場合が多い。3次元術前計画ソフトは初期投資・ライセンス更新ともに個人または施設が負担しており、これらの負担軽減・計画作成の労力・将来的な再置換手術件数低減の効果などに対する対価として、本法の加算が保険収載される必要があると考える。		

【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	変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、大腿骨頸部骨折、関節リウマチなどの疾患に対して人工関節置換術・股関節（K082-1）を行う患者、または人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折などのために人工関節置換術・股関節（K082-3-1）を行う患者を対象とする。		
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）	人工関節置換術・股関節（K082-1）、人工関節再置換術・股関節（K082-3-1）の手術に際して、術前に得た3次元CTなどの3次元画像から管理医療機器の認証を得ている3次元術前計画ソフトを用いて術前計画を術前に1回作成する。術前計画作成の際に、3次元的に骨に適合した機種・サイズ・脱臼の予防を考慮した的確な設置位置を決定し、手術の際にその術前計画を参照し手術支援として用いる。		
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場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	①939 1、②939 3 ①画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの、②画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドによるもの	
既存の治療法・検査法等の内容	①人工股関節手術の際に、術前に撮影したCTなどの画像データを登録したナビゲーションシステムを用いて術中にリアルタイムにインプラントの設置角度を確認することにより、インプラント設置精度を向上させる手術支援方法である。②①と同様に、術前に撮影したCTデータを用いて各症例に合わせて寛骨臼や大腿骨に設置できるガイドを作成し、そのガイドに合わせてインプラントを設置することにより、インプラント設置精度を向上させる手術支援方法である。いずれもインプラント設置精度を向上させることにより、人工股関節置換術の合併症発生頻度を低減させ、また再置換手術件数を減少させ将来的な医療コストを削減することを目的としている。		
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	この技術により、症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択し、脱臼を予防できるような適切な設置位置を計画し、インプラント設置精度を向上させることが可能となる。インプラント設置精度に関してはCTベースナビゲーション使用の場合（K939 1）寛骨臼カップの設置精度は±2度であり、ポータブルナビゲーション使用の場合（K939 1）寛骨臼カップ設置精度は±約4度である。また患者適合型手術ガイド使用の場合（K939 3）寛骨臼カップ設置精度は±約3度である。3次元術前計画を用いたインプラント設置精度は±約4度であり、既収載のナビゲーションや患者適合型手術ガイドの精度と同程度と考えられる。したがって、既収載のこれらの技術③と同様にインプラントの固定性の向上・人工股関節としての安定性の向上・人工股関節の可動域の拡大が達成され、インプラントの緩み・術後脱臼・インプラントの破損などの術後合併症の発生率が低減する。これら合併症に対して必要となる人工関節再置換術・股関節（K082-3-1）の件数を減少させ、将来的な医療コストの削減につながる事が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	①3次元術前計画を用いた初回人工股関節手術を行った術後5年以上経過した154症例について調査したところ、術中のインプラント設置時の骨折や骨損傷などの術中合併症は見られなかった。また術前計画と実際に使用したインプラントサイズの一致率は寛骨臼カップで97%、大腿骨ステムで96%の精度であり、術前計画の正確性は高かった。また術後5年以上経過での臨床成績としては、術後脱臼率は0%、脚長不等に伴う合併症を発生した症例は認めず、再置換率0%と良好な臨床成績であった (Int Orthop 2017;41:699-705.)。 ②3次元CTによる術前計画を用いた初回人工股関節手術で術後平均4年経過した連続した594症例について調査した。術前計画と術中使用したインプラントサイズの一致率は寛骨臼カップで91%、大腿骨ステムで67%であった。術中に9関節で亀裂骨折を認めケーブル締結で対応し、臨床成績への影響はなかった。1関節に術後脱臼を認めたが、腰椎疾患による患肢の麻痺による転倒が原因であった。1関節でステムのルーズニングを認めステム再置換手術を受けたのみであり、3次元術前計画を用いた初回人工股関節手術の術後脱臼率は0.17%、インプラント再置換率は0.17%であり術後臨床成績は非常に良好であることが確認された (第51回日本人工関節学会 2021)。	
	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。)	変形性股関節症診療ガイドラインの改訂に向けて、ナビゲーションも含めて本方法の人工股関節置換術手術支援の項目への掲載を変形性股関節症診療ガイドライン策定委員会で検討する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,000人	
	国内年間実施回数(回)	9,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年度社会医療診療行為別統計調査に基づく、人工関節置換術・股関節 (K0821) の件数は年間約61,000件、人工関節再置換術・股関節 (K082-3 1) の件数は年間約2,300件であり、合計約63,300件である。しかし管理医療機器として認証された3次元術前計画ソフトの累積販売個数が約450個であること、1施設が1ソフトを保有していることを考える。さらに、術前計画作成の労力を考えると、各施設年間平均20症例に対して3次元計画ソフトを使用すると仮定して年間対象症例数を9,000症例とした。なお、1症例1件に対して1回の術前計画作成であるので年間実施回数を9,000回とした。	
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)		対象となる人工関節置換術・股関節 (K082 1)、人工関節再置換術・股関節 (K082-3 1) は日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドラインでは標準的な手術であるが、適切なインプラントの選択や設置位置を含めた術前計画の作成の必要性や、術中の出血のリスクや術後脱臼などのリスクがある。これらの手術は外保連試案 (外保連試案ID: S82-0079600、S91-0081600) ではいずれも技術度Dと評価されており、3次元術前計画ソフトによる術前計画の作成と術者は同一であることが望ましい。したがって股関節手術に対して熟練した専門医師による実施が望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科を標榜している施設であること。3次元CT等の3次元画像の撮影が可能、もしくは3次元画像データが入手出来る環境の施設であり、管理医療機器として認証された3次元術前計画ソフトを使用することが可能で、股関節手術に対して熟練した専門医がいる施設であること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、股関節手術に対して熟練した専門医1名であり、人工関節置換術・股関節 (K082 1)、人工関節再置換術・股関節 (K082-3 1) の経験が豊富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)	日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工関節置換術・股関節 (K082 1)、人工関節再置換術・股関節 (K082-3 1) に際しては、本邦では術前評価のためにCT撮影をする場合が多く、それらのCTデータを流用して3次元術前計画ソフトに読み込むことが想定されるため、本技術を施行するために新たな放射線被曝が追加される例は少ないと考える。それ以外の安全性に関連する問題はないと思われる。	
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	
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)	2,000点	
その根拠		類似技術 (K939 1画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの2,000点、K939 2画像等手術支援加算 実物臓器立体モデルによるもの2,000点、K939 3画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドによるもの2,000点) と同程度の臨床的効果が期待される技術であり、これらと同等の診療報酬点数を請求することが望ましいと考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K	
	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)	51,840,000円	
予想影響額	その根拠	<p><人工股関節登録調査2017年度報告書>によると、[脱臼やゆるみなどによる早期再置換手術となる症例数938件] / [年間人工股関節手術症例数28,681件]であり、脱臼やゆるみなどによる早期再置換手術発生頻度3.27%である。3次元術前計画ソフトを使用した9,000件で早期再置換手術 (3.27%) の約半数である1.6%が回避されたとすると、再置換手術に関する総診療報酬請求額が平均230,000点ですべての症例が3割自己負担と仮定した場合、9,000件 × 1.6% × 230,000点 (2,300,000円) × 0.7=231,840,000円の公的医療費支出削減が見込まれる。</p> <p>加算による支出増: 2,000点 (20,000円) × 年間9,000回=180,000,000円</p> <p>よって180,000,000円-231,840,000円=-51,840,000円となり、51,840,000円の医療費削減が見込まれる。</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)		<p>主な3次元術前計画ソフトとして下記のソフトが挙げられる。</p> <p>●ZedView ゼッドビュー 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (本プログラム中の人工股関節用ソフトをZedHipという)</p> <p>管理医療機器認証番号 227AABZX00075000号</p> <p>CTなどの画像診断装置で得られた情報を更に処理して、病態に関わる判断、評価または診断のための情報を提供するプログラムである。</p> <p>3次元画像からインプラントの選択、設置位置の決定、3次元動作シミュレーションなどを行う。また3次元画像上でインプラント設置位置の計測を行い手術支援として用いる。</p> <p>●3Dプランニングソフト ATHENA 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <p>管理医療機器認証番号 227AIBZX00028000号</p> <p>画像診断装置から提供された人体の画像情報をコンピューター処理し、処理後の画像を表示し診療のために使用する。3次元画像からインプラントの適合性を評価し選択する。また3次元画像上でインプラント設置位置の計測を行い手術支援として用いる。</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) への取組状況	2) 調べたが取組を確認できない	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			
⑮当該申請団体外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	<p>日本人工関節学会 (松原正明)</p> <p>外保連共同提案学会: 日本整形外科学会</p>		
⑯参考文献 1	1) 名称	Three-dimensional planning- guided total hip arthroplasty through a minimally invasive direct anterior approach: clinical outcomes at five years' follow-up	
	2) 著者	Sariali e, Catonne Y, Pascal-Mousellard H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Orthopaedics 2017;41:699-705	
	4) 概要	3次元術前計画ソフトを用いた初回人工股関節手術を行った術後5年以上経過した154症例について調査したところ、術中のインプラント設置時の骨折や骨損傷などの術中合併症は見られなかった。また術前計画と実際に使用したインプラントサイズの一貫率は寛骨臼カップで97%、大腿骨ステムで96%の精度であり、術前計画の正確性は高かった。また術後5年以上経過での臨床成績としては、術後脱臼率は0%、脚長不等に伴う合併症を発生した症例は認めず、再置換率0%と良好な臨床成績であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Does three-dimensional THA preoperative planning aid acetabular cup positioning?	
	2) 著者	Abe I, Shirai G	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hip International vol.28 (2) supplement 1 Sep.2018	
	4) 概要	3次元術前計画ソフトを使用して術前計画を行い、初回人工股関節手術を受けた120関節を対象として、3次元CT画像を用いて術後の寛骨臼カップ設置精度を検証した。術前に得られた3次元画像上で解剖学的指標とインプラントとの距離を記録し、術中に参照してインプラント設置を行った。外方開角についての設置精度は絶対値誤差で4.2±3.7度であり、前捻角の設置精度は絶対値誤差で4.0±3.6度であった。この精度はポータブルナビゲーションとほぼ同等の良好な設置精度を示していた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Value of computed tomography-based three-dimensional surgical preoperative planning software in total hip arthroplasty with developmental dysplasia of the hip	
	2) 著者	Inoue Daisuke, Kabata Tamon, Maeda Toru, Kajino Yoshitomo, Fujita Kenji, Hasegawa Kazuhiro, Yamamoto Takashi, Tsuchiya Hirouki	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science 2015;20:340-346.	
	4) 概要	寛骨臼形成不全に伴う変形性股関節症症例に対して、3次元術前計画ソフトを用いて初回人工股関節置換手術を施行した65関節について調査した。術前計画と比較して大腿骨ステムサイズについては98%が1サイズ内に一致しており、寛骨臼カップについては100%が1サイズ内で一致していた。また術後CT画像上で大腿骨ステムのアライメントを評価したところ、ステム前捻角の術前計画との絶対値誤差は4.0度と高い再現性を認めた。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Comparisons of Preoperative Three-Dimensional Planning and Surgical Reconstruction in Primary Cementless Total Hip Arthroplasty	
	2) 著者	Hassen Hassani, Stéphane Cherix, Eugene T. E, MBBS, FRACS, Hannes A. Rüdiger	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arthroplasty 29: 1273-1277, 2014	
	4) 概要	初回人工股関節置換術を受けた50症例の連続したシリーズにおけるCTベースの3次元術前計画ソフトによる術前計画の術中再現性を評価した。術前計画を画像マッチングにより術後CT画像と比較した。インプラントサイズは、ステムの100%、カップの94%、およびネック長は88%で一致していた。予定脚長と術後脚長の差は0.3+2.3 mmであった。オフセットは1.4 ±3.1mm、大腿骨の前捻角は0.6±3.3度、カップ外方開角は-0.4±5度、カップ前捻角は6.9±11.4度であり、3次元術前計画ソフトは正確なインプラントサイズ予測を可能にし、ステム位置とカップの設置角度に関しても正確に再現されていた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	ZedHipを用いて3次元術前計画を行った初回人工股関節手術の臨床成績	
	2) 著者	阿部功、米屋真史、佐藤真貴	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第51回日本人工関節学会 2021	
	4) 概要	3次元CTによる術前計画ソフトを用いた初回人工股関節手術で術後平均4年経過した連続した594症例について調査した。術前計画と術中使用したインプラントサイズの一貫率は寛骨臼カップで91%、大腿骨ステムで67%であった。術中に9関節で亀裂骨折を認めケーブル締結に対応し、臨床成績への影響はなかった。1関節に術後脱臼を認めたが、腰椎疾患による患肢の麻痺による転倒が原因であった。1関節でステムのルーズニングを認めステム再置換手術を受けたのみであり、3次元術前計画を用いた初回人工股関節手術の術後脱臼率は0.17%、インプラント再置換率は0.17%であり術後臨床成績は非常に良好であることが確認された。	

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 321101

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの
申請団体名	日本股関節学会

※ 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）
ZedView ゼッドビュー、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、株式会社レキシ-	227AABZX0007500		画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。		
3Dプランニングソフト ATHENA、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、ソフトキューブ株式会社	227A1BZX0002800		画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を表示して、診療のために使用します。		

【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

概要図

画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの

【技術の概要】

- 人工股関節置換術の際に、術前3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトを用いて、症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択することで、適切な設置位置を計画しインプラント設置精度を向上させ、術後成績の向上をめざす技術である。

【対象疾患】

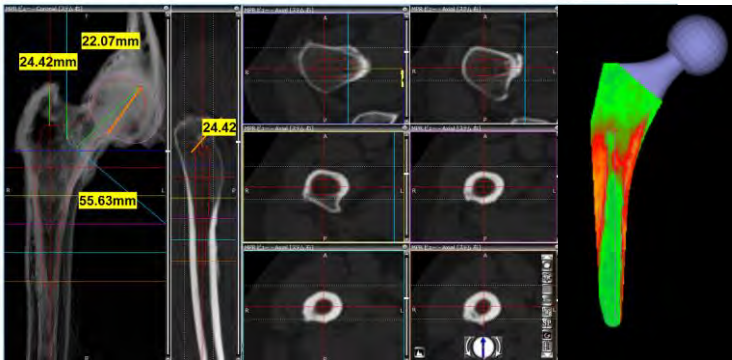
- 変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、大腿骨頸部骨折、関節リウマチ、人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折など。

【既存の治療法との比較】

- インプラント設置精度向上を目的とした既存の手術支援として、ナビゲーション(K939 1)と患者適合型手術ガイド(K939 3)があげられる。CTナビゲーションの場合臼蓋カップの設置精度は±約2度、ポータブルナビゲーションの場合は±約4度、また患者適合型手術ガイド使用の場合は±約3度である。
- 3次元術前計画を用いたインプラント設置精度は±約4度であり、既存のナビゲーションや患者適合型手術ガイドとの設置精度と同程度であり、固定性と動作安定性の向上につながると思われる。術後のゆるみや脱臼などの術後合併症の発生率が低減し、将来的な人工関節再置換術・股関節(K082-3 1)の件数を減少させ、医療コストの削減につながる事が期待される。

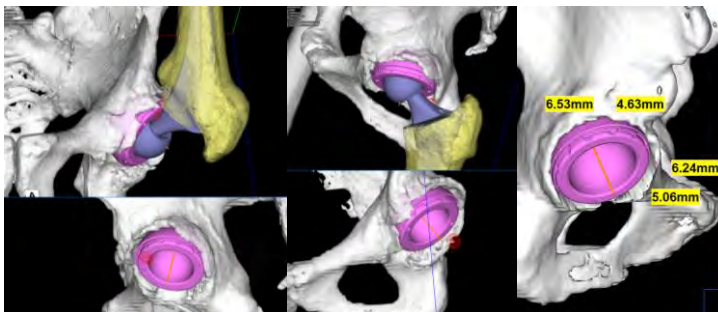
【保険診療上の扱い】

- K手術 939 画像等手術支援加算
- 人工関節置換手術・股関節(K082 1)、人工関節再置換術・股関節(K082-3 1)の手術を対象とした加算
- 類似の手術支援加算として
 - K939 1 ナビゲーションによるもの
 - K939 2 実物大臓器立体モデルによるもの
 - K939 3 患者適合型手術支援ガイドによるものいずれも2,000点の加算である。
- 本技術の加算点数も同様に2,000点を要望する



＜大腿骨ステムの3次元テンプレート＞

骨との接触を3次元的に把握可能である



＜インプラント挿入後の動作シミュレーション＞

3次元画像上でのインプラントの設置位置や可動域限界の確認が可能である

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	321201		
提案される医療技術名	寛骨臼移動術		
申請団体名	日本股関節学会		
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）	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	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	141-2		
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）	○	
	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）	本邦に多い寛骨臼形成不全に対して、寛骨臼を移動（回転）させ、関節を安定化かつ荷重面の応力を分散させることにより関節温存を図る術式である。将来的な関節症変化進行を予防し、人工関節置換術を回避することによる医療コストの削減と、長期にわたるQOLの維持に貢献する。特に若年者の寛骨臼形成不全症例では必須の術式である。近年、様々な術式の工夫により低侵襲性と安全性を高めた術式が実現されている。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	寛骨臼移動術は寛骨臼不全症例において人工関節置換術を回避し得る関節温存手術であり、感染および脱臼リスク、再置換術を含めたコスト面などから人工関節置換術に対する優位性を認める。長期的な視点からも人工関節を回避することは、関節を温存するメリットに加え、医療経済的観点からも有利である。 人工関節置換術（37,690点）と比較してもその技術的難易度は高く手術所要時間も要するが、保険点数の差としては2350点に留まる。一方、高額な人工関節インプラントが不要であり、長期的なQOL維持が実現でき健康寿命の増進に繋がれば、超高齢化が進む我が国における意義は大きい。さらに、近年、様々な技術的またはデバイス面での術式の工夫がなされており、手術としての成熟度も高まっている。以上、手術としての重要性、難易度、コスト面、成熟度など複数の観点より点数の再評価が必要であり、増点を要望したい。		

【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>変形性股関節症診療ガイドライン（2016）では、関節温存術は若年者の寛骨臼形成不全に伴う前股関節症・初期変形性股関節症の症状緩和および病期進行の予防に効果があり、まず考慮すべき手術療法であるとされる（合意率97%）。寛骨臼形成不全に対する矯正手術としては、寛骨臼移動術が最も普及している。その術後10～20年における股関節機能スコア（JOA hipスコア）は平均90点以上が維持され、病期進行をエンドポイントとした関節生存率は71～92%、人工股関節置換術（THA）への移行をエンドポイントとした生存率は89～100%と安定した長期成績が示されている。Kaneujiらの報告では172例の寛骨臼移動術症例における平均術後観察期間20年の長期成績として、THAへ移行した例は前股関節症で4%、初期股関節症で7%と報告している（文献1）。このようにTHAを回避し関節を温存することの最大のメリットはスポーツ活動など高い活動性を伴うQOLを生産にわたって維持できる可能性を有する点である（文献1、2）。例えばジョギングなどハイインパクトスポーツを含む各種スポーツアクティビティへの高い参加率（72%）が報告されており（文献3）、健康寿命の増進という観点においても我が国の超高齢化社会においては重要な意義を有する。医療経済面ではTHAと比較した場合、1例あたり約80万円程度の人工関節インプラントが不要である点、若年者において将来的なTHA再置換術が不要になる点などで寛骨臼移動術は優れており、その医療経済的効果については文献的にも示されている（文献4）。人工関節の耐久年数は20年程度であり、20～30歳代で初回手術が行われた場合、高確率で将来的に少なくとも1回の再置換術を要することとなる。一方近年、寛骨臼移動術はその骨切り部位や進入路、各種デバイスの工夫などにより、より低侵襲で安全性を高めた術式の工夫が行われており（文献5）、関節温存手術としての成熟度は高まっている。技術難易度、本邦における術式の重要性、近年の術式成熟度の高まり、人工関節と比較したコスト面での優位性など考慮し、より高い評価が妥当であると考えられる。</p> <p>①外保連試算点数：64,215点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：83,080円 外保連試算2020掲載ページ：88 外保連試算ID（連番）：S91-0076100 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</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>対象は寛骨臼形成不全症例とする。寛骨臼全体を移動させ関節軟骨で骨頭の被覆度を高め安定した股関節を再建するものであり、寛骨臼回転骨切り術、寛骨臼球状骨切り術、ホフ骨切り術、ガンツ骨切り術、スティールのトリプル骨切り術、サルター骨切り術等を行った場合に算定する。移動骨片を固定、安定化するための医療材料にはキルシュナー鋼線、生体吸収スクリュー、人工骨などがあり技術料とは別に算定できるようになっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	141-2

医療技術名		寛骨臼移動術
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	寛骨臼移動術の医療経済効果について人工股関節置換術（THA）と比較した研究では、前股関節症または初期股関節症ではTHAに比べ有意に優れたコスト性を有することが示されている（文献1）。また、QOLについてのメタ解析において、寛骨臼移動術はTHAに比べ有意に高い日常生活アクティビティレベルを有することが示されている（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。） 記載内容概要：青壮年期の前股関節症・初期変形性股関節症に対する寛骨臼移動術の臨床成績は概ね良好であり、まず考慮すべき手術療法である（変形性股関節症診療ガイドライン2016、発行団体：日本整形外科学会/日本股関節学会、発行年：2016年）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分における1ヶ月間の寛骨臼移動術総数は70例であり、1年間で840例と推計する。手術治療を要する寛骨臼形成不全症例数は大きな変化は見込まれないが、新たに本術式の増点が実現されその重要性が認知されると、これまで人工関節が施行されていた症例の一部に対して本術式が適応される可能性が高まる。さらに近年、骨切り位置や進入法の工夫などが行われ、より低侵襲で安全性を高めた術式の工夫が盛んに報告されているため学会などにおける注目度も高まっており、今後は適応症例数は漸増するものと予想する。以上より、見直し後の年間実施回数は1,000例程度と見積もる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	840
	見直し後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	840
	見直し後の回数（回）	1,000
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）		寛骨臼移動術は本邦において開発され、発展した術式であり、長い歴史を有する。日本股関節学会においても特に重要とされる術式である。特に日本において頻度の高い寛骨臼形成不全に対する関節温存手術として安定した長期臨床成績を有しその重要性は高い。高度な技術を要し、限られた股関節専門医が施行すべき術式である。そのため、日本股関節学会教育研修セミナーをはじめ、様々なセミナーを通じて技術講習が行われている。近年、より低侵襲で安全性を高めた複数の術式が考案されており、骨切りノミヤレトラクターなどのデバイスに工夫が加えられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・整形外科を標榜している ・透視下に処置が実施できる設備があること ・血管損傷、骨盤内大量出血などの処置中の重大合併症発生時に対応可能な体制がとれること ・術後リハビリテーションを行える設備及びスタッフを要すること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3～4名、看護師2名、放射線技師1名。主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した整形外科専門医であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	主たる実施医師は当該技術に関する学会主催のセミナーなどへ参加経験を有することが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他の股関節手術と同様に出血、手術部位感染、深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症、神経損傷などがあげられる。特に重篤な合併症としては、血管損傷に伴う骨盤内大量出血や移動骨片の壊死などがある。術後合併症と追加手術の発生率は、THA群とPAO群（寛骨臼移動術の1種）の間で有意差なし（文献2）。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題点は認めない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40,040点
	見直し後	44,070点
	その根拠	大腿骨頭回転骨切り術（44,070点）と同等の難易度である。若年者における股関節温存手術であり、将来的な人工関節置換術を回避するという点においても大腿骨頭回転骨切り術（44,070点）と同等が妥当である。
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 技術名	なし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	158,056,000
	その根拠	・予想される当該技術増点に係る年間医療費増加分＝新たな診療報酬点数を加味した寛骨臼移動術入院費請求点数概算（213,030点）×10円/点×予想される年間対象患者増加数（160人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝340,848,000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＝人工股関節置換術に要する入院費請求点数概算（183,400点）×10円/点×予想される年間対象患者減少数（160人）＋人工股関節再置換術に要する入院費請求点数概算（256,830点）×10円/点×80＝498,904,000円 ・増加分－減少分＝340,848,000円－498,904,000円＝－158,056,000円（医療費削減）
備考	*160例に人工股関節置換術を行ったと仮定した場合、将来的な再置換術が少なくとも半数(80例)に必要であると仮定し算出	
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：日本整形外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Rotational Acetabular Osteotomy for Osteoarthritis with Acetabular Dysplasia: Conversion Rate to Total Hip Arthroplasty within Twenty Years and Osteoarthritis Progression After a Minimum of Twenty Years
	2) 著者	Kaneuji A, Sugimori T, Ichiseki T, Fukui K, Takahashi E, Matsumoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2015 May 6;97(9):726-32. doi: 10.2106/JBJS.N.00667.
	4) 概要	20年以内の人工股関節全置換術への移行率を調査し、回転寛骨臼骨切り術後の最低20年でX線所見を調査。1986年6月から1991年8月の間に、寛骨臼形成不全のある寛骨臼回転骨切り術を実施した93関節(前期股関節症23関節、初期股関節症29関節、進行期股関節症41関節)が対象。患者の平均年齢は32.4歳(12~49歳)。フォローアップ期間は、人工関節全置換術に至った股関節を除いた76関節で平均23年(20~27年)であった。手術後20年までに、人工股関節全置換術に移行した股関節は、前期股関節症群で1関節(4%)、初期股関節症群で2関節(7%)、進行期股関節症群で14関節(34%)であった。進行期変形股関節症の股関節は他の病期の股関節より有意に移行率が有意に高い(p=0.0005)。最終的なフォローアップ時または、人工股関節全置換術への移行時に前期股関節症の17関節(74%)、初期股関節症の19関節(66%)、および進行期股関節症26関節(63%)で進行していなかった。回転性寛骨臼骨切り術後の変形性関節症の進行は、前期関節症または初期股関節症のほとんどの股関節で少なくとも20年間検出されない。回転性寛骨臼骨切り術は、進行期変形性関節症において人工股関節全置換術への移行を遅らせる可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Periacetabular osteotomy vs. total hip arthroplasty in young active patients with dysplastic hip: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Kim CH, Kim JW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Traumatol Surg Res. 2020 Dec;106(8):1545-1551. doi: 10.1016/j.otsr.2020.08.012. Epub 2020
	4) 概要	THAと寛骨臼移動術(PAO)の合併症、臨床成績について比較したシステマティックレビューとメタ解析。術後合併症と追加手術の発生率は、THA群とPAO群の間で有意差なし(OR 0.95; 95%CI, 0.33-2.79; p=0.93; フォローアップ期間, 4-7.8年)。術後疼痛はTHA群で少ない(SMD -0.57; 95%CI, -0.93~-0.21; p = 0.002; フォローアップ期間, 4-5.5年)一方、日常活動性スコアは追跡期間中のPAO群で有意に高値であった(SMD 0.28; 95% CI, 0.02-0.53; p = 0.03; フォローアップ期間, 5.9-7.3年)。術後合併症と追加手術の発生率はTHAグループとPAOグループの間で違いはない。しかし、術後の痛みはTHA群で少なく、活動スコアは追跡期間中のPAO群で高い。
⑭参考文献 3	1) 名称	Sports activity participation after curved periacetabular osteotomy for acetabular dysplasia
	2) 著者	Takahashi Y, Takahira N, Uchiyama K, Fukushima K, Moriya M, Shibuya M, Tsuda K, Tozaki K, Kudo S, Kaneda H, Sekita J, Takaso M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskelet Disord. 2020 Sep 28;21(1):637. doi: 10.1186/s12891-020-03625-3.
	4) 概要	寛骨臼異形成のCPOを受けた43人の患者に、術前および術後のスポーツ活動に関する質問票による調査を実施。患者のスポーツ活動、満足度、身体機能を調査。術前および術後のスポーツ活動への参加率は、それぞれ55.8%および72.1%だった。患者は主に衝撃の少ないスポーツ活動を行った。さらに、術後にスポーツ活動に参加した患者は、術前と比較し股関節屈曲の可動域が狭く、早期に全荷重可能となった。術後において、衝撃の少ないスポーツ活動だけでなく、衝撃の大きいスポーツ活動にも参加した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Periacetabular Osteotomy
	2) 著者	Sharifi E, Sharifi H, Morshed S, Bozic K, Diab M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2008 Jul;90(7):1447-56. doi: 10.2106/JBJS.G.00730
	4) 概要	人工股関節全置換術と比較した臼蓋周囲骨切り術の費用効果分析。Tönnisグレード1変形性股関節症の場合、骨切り術が有意であり、質調整生存年あたりの平均増分費用効果は\$7856、平均増分効果比は0.15。Tönnisグレード2の変形性股関節症の場合、臼蓋周囲骨切り術は、平均して、人工股関節全置換術よりも費用効果が高く、質調整生存年あたり824ドルの費用対効果があるが、人工股関節全置換術よりも効果が低くなる。平均して、-1.4の質調整生存年の増分有効性がある。臼蓋周囲骨切り術(寛骨臼移動術)は人工股関節置換術に比較して、Tönnisグレード1およびグレード2の変形性股関節症でより費用効果が高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	7cm皮切で行う低侵襲寛骨臼骨切り術(Spherical Periacetabular Osteotomy:SPO)の短期成績
	2) 著者	兼氏 歩, 市塚 徹, 福井 清教, 高橋 詠二, 沼田 優平, 松本 忠美, 原 俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hip Joint (0389-3634)42巻1号 Page256-259(2016.08)
	4) 概要	寛骨臼形成不全股に対し、上前腸骨棘を中心に約7mmの皮切により前方から進入する低侵襲寛骨臼骨切り術(SPO)を施行し、術後6ヵ月以上経過した19例19関節(平均年齢37歳)の短期成績を検討した。その結果、CE角は術前平均7.4°が術後平均30.4°に、臼蓋傾斜角は術前平均25.2°が術後平均4.7°に、Acetabular Head Indexは術前平均61.4%が術後平均83.1%に改善した。術後の関節適合性はYasunagaらの分類でExcellentが15関節、Goodが3関節、Fairが1関節であった。JOAスコアは術前平均58.7点が術後平均88.2点に、JHEQスコアは術前平均37.5点が術後平均67.3点に改善した。全例が骨癒合し、OA進行はなかった。合併症として、上前腸骨棘の再固定に使用したPLLAスクリューの折損を1例に認めた。また、大腿外側皮神経障害を9例に認めたが、術後半年で5~9割改善した。多くの症例が術後3~4ヵ月で職場復帰していた。以上、SPOは比較的安全で有用な術式であると考えられた。

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 321201

提案される医療技術名	寛骨臼移動術
申請団体名	日本股関節学会

※ 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

概要図

「寛骨臼移動術」について

【技術の概要】

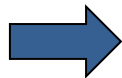
- 本邦に多い寛骨臼形成不全に対して、寛骨臼を移動(回転)させ、関節を安定化、かつ荷重面の応力を分散させることにより関節温存を図る。将来的な関節症変化進行を予防し、人工関節置換術を回避することによる医療コストの削減と、長期にわたるQOLの維持に貢献する。

【対象疾患】

- 若年(50歳以下)の寛骨臼形成不全が主な対象
- 令和元年度社会医療行為別調査によると、年間対象患者数は**840例程度***と推計。



寛骨臼形成不全 術前X線像



寛骨臼移動術の術後X線

移動骨片

【人工関節置換術との比較】

- 人工関節置換術は耐久年数に限界があり、感染や脱臼リスクなどを有する。
- 人工関節置換術のインプラント償還価格は高額(約80万円)であり、寛骨臼移動術と比べてトータルではより高額な医療コストを要する。
- 特に若年者では将来的な人工関節再置換術の可能性が高く、より高額なコストを要する。
- 長期的な視点で、人工関節を回避することは関節を温存するメリットに加え、医療経済的観点からも有利である。
- 人工関節置換術に比べ技術難易度は高く、施行可能施設は限定的である。一方で手技上の工夫が重ねられ、より安全で低侵襲な術式へと成熟しており、今後の普及拡大が見込まれる。

【保険診療上の扱い】

- K手術 141-2 40,040点
- K141-2(寛骨臼移動術)に対して増点を要望。
(技術難易度を考慮し大腿骨頭回転骨切り術(44,070点)と同等を要望)

*社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分における寛骨臼移動術総数は70例であり、1年間で840例と推計

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	321202		
提案される医療技術名	大腿骨骨切り併用人工股関節置換術		
申請団体名	日本股関節学会		
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）	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	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	082 1 通則14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	<p>既存項目である人工股関節置換術で評価されるものうち、先天性股関節脱臼が見逃されて成人後も股関節が脱臼したままの状態である股関節高位脱臼例や、小児期・青年期に大腿骨の骨切り術を受け大腿骨に著しい変形が残存する例では、通常の方法では大腿骨コンポーネントの挿入が困難であり、同一術野で大腿骨に骨切り術を加え骨短縮もしくはアライメント矯正を図った上で人工股関節置換術を行う必要がある。</p>		
文字数：190			
再評価が必要な理由	<p>先天性股関節脱臼が見逃されて成人後も股関節が脱臼したままの状態である股関節高位脱臼例や、小児期もしくは青年期に大腿骨の骨切り術を受けた既往があり大腿骨に著しい変形を認める症例では、通常の方法では大腿骨コンポーネント（ステム）の挿入が困難であり、人工股関節置換術と同一術野で大腿骨に骨切り術を加え、骨短縮もしくはアライメント矯正を図った上で、大腿骨コンポーネントを挿入・固定する必要があり、手技的に難しく、実施時間も長い。同一術野といえども大腿骨骨切り術を行い内固定材料で同部を固定するために、通常の人工股関節手術に用いる皮膚切開を遠位に10cmほど延長する必要も生じる。また、手術時の急激な下肢延長による神経麻痺の発生や、早期での緩みを回避するための労力も要する。こうした症例に対しては、人工股関節置換術（K082-1）を施行する際に大腿骨骨切り術（K054-1）が同時に算定できるように、手術通則14（同一術野における複数手術の加算）の追加を要望する。</p> <p>①外保連試算点数：89,755点(36,694点+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）：77,677円(46,380円+31,297円) 外保連試算2020掲載ページ：88、90 外保連試算ID（連番）：S93-0079600、S81-0047900 技術度：D 医師（術者含む）：4、3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120、180</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）	人工股関節置換術（K082 1）のうち、先天性股関節脱臼放置例や大腿骨の変形が著しい症例に対する人工股関節置換術は、通常の方法では大腿骨コンポーネント（ステム）の挿入が困難で、大腿骨に骨切り術を加えた上で骨短縮もしくはアライメントの矯正が必要となることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、神経麻痺などの合併症発生のリスクもあり、術野展開に要する労力も大きい。一方、当該技術は高位脱臼例に対しては重要な術式であり、変形性股関節症診療ガイドラインでも有用性が報告されている。以上より、先天性股関節脱臼放置例や大腿骨の変形が著しい症例に対する人工股関節置換術は、人工股関節置換術施行と大腿骨骨切り術が同時に算定できるように、手術通則14（同一術野における複数手術の加算）の改正が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、変形性股関節症例の中で、先天性股関節脱臼放置例や大腿骨の変形が著しい症例とする。人工股関節置換術（K082 1）は、股関節疾患を有する患者に対し疼痛軽減と機能改善を目的として、罹患関節を人工物に置換する手術であり、現在37,690点が算定されている。大腿骨骨切り術（K054 1）は、主に小児期・青年期の患者に対して大腿骨に骨切り術を加えた上で骨短縮もしくはアライメントの矯正を加えることを目的とした手術で28,210点が算定されている。なお、壮年期の変形性股関節症に対し、人工股関節置換術を回避する目的で施行される骨盤骨切り術（K140）、臼蓋形成手術（K141）、寛骨臼移動術（K141-2）に際して同時に行われる大腿骨頭回転骨切り術（K055-2）もしくは大腿骨近位部骨切り術（K055-3）は通則14により同一術野・同一病巣であっても所定点数の算定が認められている。なお、骨切り部の固定に使用する金属プレート、スクリューなどの内固定材料は、技術料とは別に算定できることとなっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	082 1
医療技術名	人工関節置換術（肩、股、膝）

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	変形性股関節症診療ガイドライン2016（改訂版第2版）では、股関節高位脱臼（Crowe分類groupIV）に対する大腿骨短縮骨切り術併用による人工股関節置換術は、平均5～12年での緩みによる再置換率は0～6.7%と良好であることが報告されている。一方で、合併症については術後神経麻痺の発生が懸念されているが、骨切り部での骨短縮を行うことで神経の緊張を減らすことと術中に直接神経の緊張を確認することにより、その発生を抑えられるとの報告が挙げられている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	変形性股関節症診療ガイドライン2016（改訂版第2版）、2016年、185-7.（参考文献1）Crowe分類groupIVに対する大腿骨短縮骨切り術併用によるTHAの平均5～12年での緩みによる再置換率は0～6.7%と良好である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		人工股関節置換術の年間対象患者については社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分における手術総数5085件であり、1年間で61,020件と推測する。日本股関節学会の評議員が在籍する施設における大腿骨骨切り術併用人工股関節置換術の実態調査を行った結果、19施設から過去5年間で合計43件実施の報告があった。評議員総数はそのおよそ10倍であるので430件と推定、5年分で割ると年間86件になる。新生児・乳児股関節脱臼健診の充実により、見逃された先天性股関節脱臼の発生頻度は減少が期待され、対象となる患者数自体の減少が予想されるが、評議員以外の施設での施行例があることも鑑み、年間手術件数は凡そ100例程度と推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100回	
	見直し後の回数（回）	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）		前述の通り、変形性股関節症診療ガイドラインでは高位脱臼脱臼に対する大腿骨短縮骨切り術併用人工股関節置換術は良好とされている。合併症として、骨切り部癒合不全、脱臼、神経麻痺、早期の緩み等の発生リスクが指摘されているため、人工股関節手術に習熟した医師による実施が求められる。なお、外保連試案において、人工関節置換術・股関節と骨切り術・大腿骨はそれぞれ難易度は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）	整形外科を標榜している。 処置中の血管損傷、神経損傷、骨折などの重篤な合併症に対応可能な体制がとれる。 術後リハビリテーションを行える設備及びスタッフを有する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師数（執刀医+協力医）3～4名、看護師（直接介助+間接介助）2名、放射線技師1名、臨床工学技士1名 執刀医は、人工関節手術の10年以上の経験を有する整形外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧される合併症は脚延長に伴う下肢の神経麻痺であるが、30mm以上の脚延長を避けること、術中に直接神経の緊張を確認しながら行うことによりリスクが低減されるという報告もある。	
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	37,690	
	見直し後	65,900	
	その根拠	人工股関節置換術（K082 1）に大腿骨骨切り術（K054 1）の合算	
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	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）	28,210,000（円）	
	その根拠	年間100例の人工股関節置換術に、大腿骨骨切り術28,210点を加算された場合、 $28,210 \times 10 \times 100 = 28,210,000$ （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		骨切り部固定用金属プレート、締結ワイヤー等	
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：日本整形外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	高位脱臼股に対するTHAの治療成績は
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、変形性股関節症診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	変形性股関節症診療ガイドライン2016（改訂版第2版）、2016年、185-7.
	4) 概要	高位脱臼股に対するTHAは近年良好である。Crowe分類group IVに対する大腿骨短縮骨切り併用によるTHAの平均5～12年での緩みによる再置換率は0～6.7%である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cementless total hip arthroplasty in patients with high congenital hip dislocation
	2) 著者	Eskelinen A, Helenius I, Remes V et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am 2006; 88:80-91.
	4) 概要	高位脱臼股に対し行ったセメントレス人工股関節置換術56例68関節の平均12.3年の調査で、このうち65関節（96%）に大腿骨短縮もしくは矯正骨切りを併用した。股関節の臨床評価基準であるHarris hip scoreは術前平均54.2点から最終経過観察時平均83.9点と有意な改善を認めた。ソケットおよびステムの緩みによる再置換をエンドポイントとした10年生存率は93.3%と良好であった。術後、腓骨神経麻痺が3例、大腿神経麻痺が1例、上脛神経麻痺が1例に認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	CEMENTLESS MODULAR TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH SUBTROCHANTERIC SHORTENING OSTEOTOMY FOR HIPS WITH DEVELOPMENTAL DYSPLASIA
	2) 著者	Takao M, Ohzono K, Nishii T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am 2011;93:548-55.
	4) 概要	Crowe分類 group IVの高位脱臼に対して転子下短縮骨切り併用THAを行った25例 33関節の平均8年の調査でソケットの緩みを認めた症例はなく、ステムの生存率は97%と良好。術後神経麻痺はなし。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cementless total hip replacement with subtrochanteric femoral shortening for severe development dysplasia of the hip
	2) 著者	Nagoya S, Kaya N, Sasaki M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Br 2009;91:1142-7.
	4) 概要	Crowe分類 group IVの高位脱臼に対して転子下短縮骨切り併用セメント非使用THAを行った18例20関節の平均8.1年の調査でソケットの緩みを認めた症例はなく、術後神経麻痺はなし。
⑭参考文献 5	1) 名称	当科における高位脱臼股に対する大腿骨短縮骨切り術を併用した人工股関節置換術
	2) 著者	藤井英紀、大谷卓也、丸毛啓史ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本人工関節学会誌、2014年、44号、37-8.
	4) 概要	Crowe分類 group IVの高位脱臼に対して転子下短縮骨切り併用セメント非使用THAを行った21例27関節の平均4年の調査でソケット、ステムの緩みを認めた症例はなし。脱臼、骨切り部偽関節をそれぞれ1関節認めたが、術後神経はなし。術後神経麻痺が無かった理由として、30mm以上の脚延長を避けること、術中に直接坐骨神経の緊張を確認しながら行うことが重要と述べた。

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 321202

提案される医療技術名	大腿骨骨切り併用人工股関節置換術
申請団体名	日本股関節学会

※ 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】

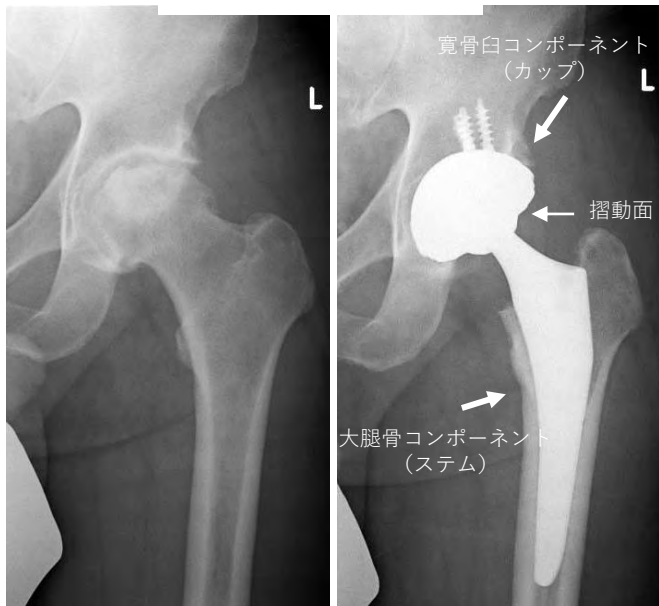
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

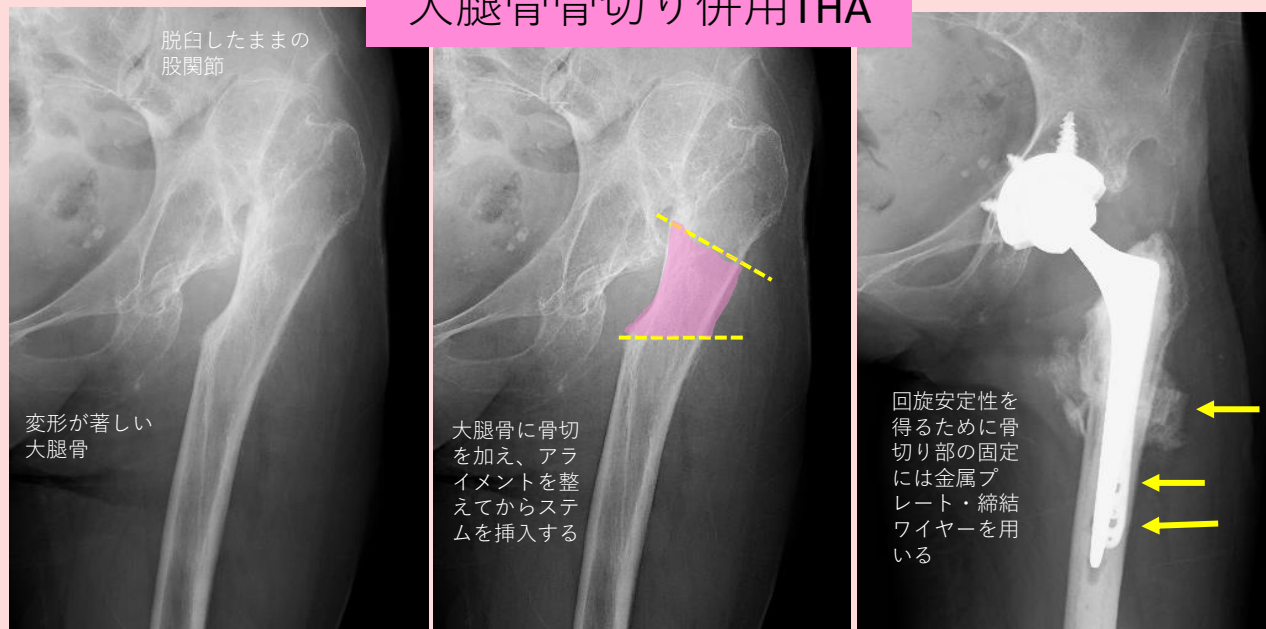
特になし

概要図：大腿骨骨切り併用人工股関節置換術（THA）

通常のTHA



大腿骨骨切り併用THA



➤ 医療技術の概要

- 人工股関節に用いられるインプラントは、寛骨臼コンポーネント（カップ）、摺動面、大腿骨コンポーネント（ステム）からなる
- 一部の症例では既存のインプラントが挿入困難であり、THAと同時に大腿骨骨切り術併用が必要

➤ 対象とする患者

- 先天性股関節脱臼放置例
- 小児期・青壮年期に大腿骨骨切りを受け、大腿骨の変形が著しい例

➤ 再評価を求める理由

- THAと同一術野で大腿骨に骨切り術を加え骨短縮・矯正を図った上で、ステムを挿入・固定する必要があり、手技的に難しく、実施時間も長い。
- 同一術野といえども、通常の人工股関節手術に用いる皮膚切開を遠位に10cmほど延長する必要あり。
- 手術時の急激な下肢延長による神経麻痺の発生や、早期での緩みを回避するための労力も要する。

➤ 普及性の変化

- 日本股関節学会評議員に対し行った実態調査で、年間100例と推測
- 見直し前後で手術数に変化なし

➤ 改定要望

- K082 1 人工股関節置換術 37,690点
- K054 1 大腿骨骨切り術 28,210点

（編注）K082 1と、K054 1を同時に行った場合、「通則14」として、同一手術野・同一病巣であってもそれぞれ所定点数の算定ができる。

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	322101		
提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）（胸腔鏡下）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
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）	14呼吸器外科	
	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	
提案される医療技術の概要（200字以内）	気管支形成術は、主に中枢気管支に進展、もしくは肺門リンパ節転移などの局所進行肺癌に対して施行される術式であり、片側肺全摘などの広範な肺切除を避けられ肺機能が温存可能で、ガイドラインでも推奨されている（参考文献1）。気管支形成術は比較的高難度な手術手技となるため、従来より開胸手術で行われることが多い術式であるが、胸腔鏡手術の普及や医療技術水準の発展に伴い近年は胸腔鏡下に実施する施設が増加傾向にある。		
文字数：200			
対象疾患名	肺悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2017年の胸部外科学会学術調査によると44,563件の肺原発悪性腫瘍手術が施行され、胸腔鏡手術は32,206件（約72.3%）であった。気管支形成術は496件と全体の1.1%、うち胸腔鏡下に施行された症例は71件（約14.3%）と少なく、未だその多くが開胸手術で行われている。胸腔鏡手術は低侵襲性に優れ、早期退院につながると期待される。開胸手術の気管支形成術は保険収載されているが、胸腔鏡手術に対応する術式が保険収載されておらず普及も進んでいない（参考文献2）。諸外国では、開胸手術と比較して根治性は劣らず、低侵襲性に優るとの報告も多い。胸腔鏡手術の普及に伴い本術式の保険収載が必要と考えられる。		
文字数：299			

【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肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・局所進行の肺悪性腫瘍で、気管支形成術により肺機能が温存され、かつ治癒切除が期待できること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。		
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・分離肺換気下に、胸腔鏡手術にて肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じた際には、開胸手術に移行する。通常の経過であれば、術後1-2週間以内で退院可能となると予想される。		
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	514 6	
	医療技術名	肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 80,460点	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を開胸にて、肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。通常の経過であれば、術後2週間以内での退院となる。 参考：K514-2 3 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000点（胸腔鏡下肺葉切除術） K514 3 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 72,640点（開胸での肺葉切除術）	
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	胸腔鏡による気管支形成術はより低侵襲な手術となる可能性がある。胸腔鏡手術では開胸手術と比較して出血量は少なく、ドレーン留置期間は短く、在院日数は短くなる傾向にある（参考文献3：J Thorac Cardiovasc Surg. 2021、参考文献4：Annals of Thoracic Surgery, 2019）。また長期予後については開胸手術と同等の成績が得られている（参考文献3、参考文献4、参考文献5：J Thorac Dis. 2020）。		
研究結果	非小細胞肺癌の気管支スリーブ肺葉切除術を受けた合計363人の患者のうち開胸術（n=251）および胸腔鏡下手術（n=112）を調査、傾向スコアマッチングによって開胸症例116名、胸腔鏡症例72例で比較、マッチング後の胸腔鏡下手術群は患者は開胸術と比較して、術中の出血が少なく（P<.01）、術後の入院期間/集中治療室滞在期間が短く（P<.01）/（P=.03）、胸腔チューブドレーナの留置期間（P<.01）が短かった。手術時間、合併症率、30~90日の死亡率、全生存期間と無増悪生存期間は同等であった（参考文献3）。		
	3		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	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。）	胸腔鏡下手術による気管支形成術についてはガイドラインの記載はないが、気管支形成術については、日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン II 非小細胞肺癌 (NSCLC) 1外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成 CQ12. 肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか？推奨「肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。ランダム化比較試験はないが、腫瘍が中枢進展しているか、肺門リンパ節転移のために肺全摘または気管支・肺動脈形成が可能な場合、気管支・肺動脈形成術後の局所コントロールは肺全摘と同等であり、かつ予後はI期・II期および、pN0、N1症例について肺全摘術と同等か、それ以上と報告されている。気管支形成の手術死亡率は0.9～5.9%と報告されている。〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：C, 合意率：100%〕（参考文献1）今後、当術式が普及した際にはガイドラインへの掲載も予想される。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	500 100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における気管支形成術は年間500件前後であり（参考文献2）、現在は気管支鏡下に施行されている症例は100件をやや下回る程度である。	
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）		胸腔鏡下での気管支形成術は難易度の高い手術手技であり、将来的には、日本呼吸器外科学会において今年度より認定制度が発足予定となっている「胸腔鏡安全技術認定制度」の技術認定の資格を有する認定医が行うことが望まれる。	
・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） 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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1) 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるものまたは区域切除で内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として50例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 2) 当該保険医療機関で肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間20件以上、実施していること。 3) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、そのうち1名は10年以上の呼吸器外科の経験を有していること。 5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 1) 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医は呼吸器外科専門医を取得していること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胸腔鏡手術と開胸手術とを比較した気管支形成術についての6つの研究のメタアナリシス（胸腔鏡手術281症例と開胸手術369症例）において、2つのグループ間で、術中出血量、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症発生率、および死亡率に有意差は認められなかった（参考文献5：J Thorac Dis. 2020）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		胸腔鏡手術による気管支形成術は高難易度技術であるため、習熟した技術を有する専門医が十分なインフォームドコンセントを実施した後に施行すること。	
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） その根拠	K 121,338 S93-0191050 肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）（胸腔鏡下） 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）：152,168円 外保連試算2022記載予定 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 S82-0191000 肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除） 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）：137,808円 外保連試算2022記載予定 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	
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 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 1,436,000円 全国で年間100件の胸腔鏡下気管支形成術が施行されており、開胸手術での診療報酬点数が胸腔鏡下での診療報酬に変更されるものとして、外保連試算での差額で計算した。（1,213,388-1,199,028）×100（件）=1,436,000（円）	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		胸腔鏡手術システム	
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		K514, K514-2で認められているK931 超音波凝固切開装置等加算およびK936 自動縫合器加算 6本を該当手術でも認めていただくよう合わせて要望します。 K936 自動縫合機加算6本 K9xx 超音波凝固切開装置音波 加算を該当手術でも認めていただくよう合わせて要望します。 K514-2で認められている K936 自動縫合機加算6本 K9xx 超音波凝固切開装置音波 加算を該当手術でも認めていただくよう合わせて要望します。
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	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年版 II. 非小細胞肺癌 (NSCLC) 1外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成
	4) 概要	CQ12. 肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか? 「肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。ランダム化比較試験はないが、腫瘍が中枢進展しているか、肺門リンパ節転移のために肺全摘または気管支・肺動脈形成術が可能な場合、気管支・肺動脈形成術後の局所コントロールは肺全摘と同等であり、かつ予後はI期・II期および、pN0, N1症例について肺全摘術と同等か、それ以上と報告されている。気管支形成の手術死亡率は0.9~5.9%と報告されている [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%]。
⑯参考文献 2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2020)
	4) 概要	日本胸部外科学会学術調査結果によると、2017年には 44,563件の肺原発悪性腫瘍手術が施行されており、胸腔鏡手術は32,206件 (約72.3%) であった。気管支形成術は496件と全体の1.1%、そのうち胸腔鏡下に施行された症例は71件 (約14.3%) であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison of video-assisted thoracoscopic surgery with thoracotomy in bronchial sleeve lobectomy for centrally located non-small cell lung cancer
	2) 著者	Dong Xie, Jiajun Deng, Diego Gonzalez-Rivas, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Feb;161(2):403-413.
	4) 概要	非小細胞肺癌の気管支スリーブ肺葉切除術を受けた合計363人の患者のうち開胸術 (n = 251) および胸腔鏡下手術 (n = 112) を調査、傾向スコアマッチングによって開胸症例116名、胸腔鏡症例72例で比較、マッチング後の胸腔鏡下手術群の患者は開胸術群と比較して、術中の出血が少なく (P < .01)、術後の入院期間/集中治療室滞在期間が短く (P < .01) / (P = .03)、胸腔チューブドレーナージの留置期間 (P < .01) が短かった。手術時間、合併症率、30~90日の死亡率、全生存期間と無増悪生存期間は同等であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Video-Assisted Vs Thoracotomy Sleeve Lobectomy for Lung Cancer: A Propensity Matched Analysis
	2) 著者	Hui-Jiang Gao MD, Zhi-Hui Jiang MD, Lei Gong MD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Thoracic Surgery, 2019 Oct; 108(4): 1072-1079
	4) 概要	胸腔鏡下スリーブ肺葉切除術 (n = 54) および開胸術スリーブ肺葉切除術 (n = 94) の後方視的研究、78ベアのケースが統計分析のために選択され傾向スコアマッチングを行った。胸腔鏡グループと開胸グループで比較し、無増悪生存期間 (50.9%vs 48.7%; P = .445) と全生存期間 (79.5%vs 66.7%; P = .198) に有意差は無かった。胸腔鏡手術グループは出血量が有意に少なく (228 vs 246 mL; P = .022)、胸腔ドレーン留置期間が短かく (4.6vs6.8日; P < .001)、術後入院期間も短かった (9.2vs11.3日; P = .033)。
⑯参考文献 5	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of thoracoscopic versus thoracotomy sleeve lobectomy
	2) 著者	Yifan Zhong, Yang Wang, Xuefei Hu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2020 Oct; 12(10): 5678-5690.
	4) 概要	胸腔鏡手術と開胸手術とを比較した気管支形成術についての6つの研究のメタアナリシス、胸腔鏡手術281症例と開胸手術369症例を比較した。2つのグループ間で、術中出血量、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症発生率、および死亡率に有意差は認められなかった。ただし、胸腔鏡下スリーブ肺葉切除術は手術時間が長い傾向にあった (SMD 0.59, 95% CI: 0.14 to 1.03, P=0.010)。

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

322101

提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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

肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）（胸腔鏡下）

【技術の概要】

肺悪性腫瘍患者に対して、気管支形成を伴う肺切除術を胸腔鏡下に施行する。

【対象疾患】

肺悪性腫瘍（中枢気管支に浸潤する局所進行肺癌等） 気管支形成により肺全摘術を回避可能など肺機能温存可能となる症例。

【保険収載が必要な理由】

気管支形成術は難易度の高い手術手技であり、これまでは胸腔鏡下ではなく開胸手術として施行されていた。諸外国では開胸手術よりも低侵襲性に優れ、安全性や根治性は同等との報告も多く、本邦でも胸腔鏡手術の普及に伴い増加傾向にあるものの、現在、胸腔鏡手術の保険収載がなく、胸腔鏡下の気管支形成術は普及していない。本術式の普及は重要であると考えられる。

開胸手術では「肺悪性腫瘍の肺葉切除術K514 3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの72,640点」に対して「K514 6 気管支形成を伴う肺切除80,460点」が収載されている。胸腔鏡手術では「K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 3肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000点」が収載されているが、気管支形成術に対応する術式の保険収載がないため収載を要望したい。

【診療報酬上の取扱】

開胸による肺悪性腫瘍手術の中で、「K514 6 気管支形成を伴う肺切除80,460点」は「K514 3 肺葉切除 72,640点」と比較し難易度が高く手術時間がかかることから7,820点高い診療点数に設定しています。同様に今回新設する「気管支形成を伴う肺切除（胸腔鏡下）」は、「K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 3肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000点」より高い診療点数の設定を要望します。

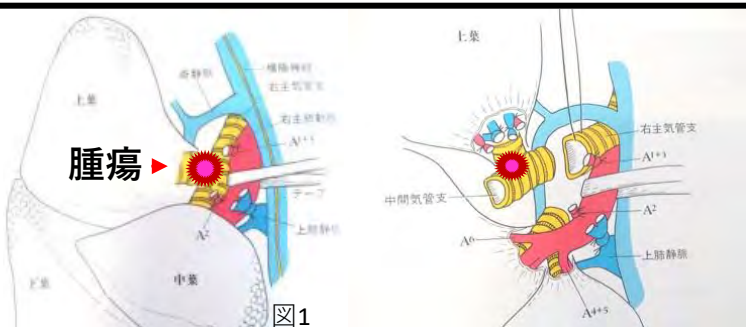


図2

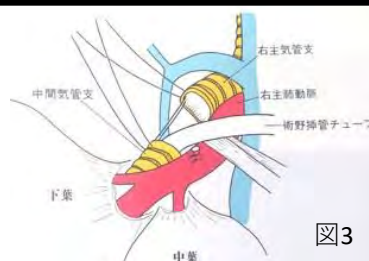


図3

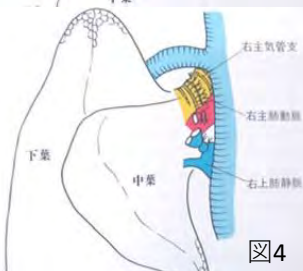


図4



図5



図6

右上葉気管支中枢側に肺癌が存在（図1）。気管支環状切除で腫瘍切除（図2）。右主気管支と中間気管支幹を端々吻合で十数ヶ所縫合する（図3、図4）。胸腔鏡手術は操作性制限により難易度が高く従来より開胸手術（図5）で施行されているが、胸腔鏡手技の普及発展に伴い胸腔鏡下の気管支形成術が行われるようになっていく（図6）。（図1～4：金芳堂呼吸器外科手術書より引用一部改変）