

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	322102		
提案される医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術（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）	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：64	胸部外傷、血気胸、血胸、術後胸腔内出血等胸腔内出血に対して、全身麻酔・分離肺換気下に胸腔鏡を用いて、止血・血腫除去術を施行する。		
対象疾患名	胸部外傷、血気胸、血胸、術後胸腔内出血		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	2017年に678施設で呼吸器外科手術は85,307件で、胸部外傷は443件（約0.5%）、術後胸腔内出血は肺気漏と合わせ492件（約0.6%）、胸腔鏡下手術は各289例、339例で約7割であった。血気胸は、日本内視鏡外科学会の2010年から10年間の集計上胸膜、胸壁疾患胸腔鏡手術51,178例中1,292例（約2.5%）であった。2020年の27施設の調査で血胸15例、術後出血9例であった。胸腔内出血はショック状態に進展するため早期出血源の同定、制御が重要である。本術式の安全性は示されており、有用性が高く術後経過良好で、長期転帰に優れ、本術式の普及は重要であるため保険収載を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胸腔穿刺、胸腔ドレナージにて血性胸水である胸部外傷、血気胸、血胸、術後出血等胸腔内出血の患者。		
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）	全身麻酔・分離肺換気下で胸腔鏡下の止血・血腫除去術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号	K488-3、K494	
	医療技術名	試験開胸術（胸腔鏡下）、胸腔内（胸膜内）血腫除去術	
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胸腔鏡を用いての試験開胸術または開胸下に止血ならびに血腫除去を行なっている。内視鏡下操作の安全性と難易度の観点からは小開胸創から直視併用で行うことも多い。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できるが、出血量によっては輸血ならびに全身状態の改善をもって退院となるため、術後入院期間は延長し、14-28日要する場合もある。		
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	様々な原因により引き起こされる胸腔内の出血は重篤になるとショック状態を呈する。胸腔内出血は胸腔ドレーンから判断されることが多い。発症後早期の出血源の同定、制御が重要で、外科的治療が主体となる。低侵襲である胸腔鏡下手術は忍容性が高く、手術野を正確に探索し、適切な止血を達成でき、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与する（参考文献1：Thorac Surg Clin 2013、参考文献2：Ann Thorac Surg 2007、参考文献3：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2019）。長期予後についても良好な成績が得られている（参考文献4：Eur J Trauma Emerg Surg. 2020、参考文献5：Thorac Cardiovasc Surg 2011）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>・外傷性血胸などの胸腔内出血では初期管理が重要で、生命を脅かす損傷の特定とそれらの治療、出血の制御、および蘇生に焦点を当てる必要がある（参考文献1：Thorac Surg Clin 2013、参考文献2：Ann Thorac Surg 2007、参考文献3：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2019）。</p> <p>・胸腔内出血に対して、胸腔鏡下手術は有用性が高く、手術野を正確に探索し、適切な止血を達成できる。また、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与し、長期予後についても良好な成績が得られている（参考文献4：Eur J Trauma Emerg Surg 2020、参考文献5：Scand J Surg 2009）。</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。）	ガイドラインに関しては検討予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000
	国内年間実施回数(回)	700
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における呼吸器外科手術を行なっている施設はおよそ680施設であり、2017年度の胸腔内出血に対する手術が約1,000件行われた。本術式が保険収載された場合の実施の増加を見込んで、年間1施設1例、全体で約700例となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		呼吸器外科専門医が施行する医療技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年平均して25例/年以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間10例以上実施していること。 2) 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。 3) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・特発性血気胸で緊急胸腔鏡下手術を施行した10例では、全例止血可能で、術後再発はなく、胸腔鏡下手術はアクティブな出血の対応、血腫除去が容易で、安全な手技であった(参考文献5: Scand J Surg 2009)。胸腔内出血の再手術時の出血源の同定は約80%が動脈性であった。胸腔鏡下の再手術で血管性および肺などからの出血は制御可能で、全例退院した(参考文献3: Gen Thorac Cardiovasc Surg 2019)。Solainiらによれば、胸腔内出血の再手術時の出血源の同定は約85%で、再手術症例中1例(6.3%)は出血が持続し、再々手術を余儀なくされたが、止血目的の再(々)手術の死亡例はなかった。胸腔鏡下手術により止血・血腫除去は可能であるが、止血が困難の場合は、速やかに開胸にコンバートし、確実に止血を行える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		胸腔内の出血は重篤になるとショック状態を呈し、救命が困難な状況に陥るため、胸腔鏡の止血または開胸による緊急の止血術が必要となる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	43,568
その根拠		①外保連試算点数: 35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 81,942円 外保連試算2022収載予定 外保連試算ID(連番): S93-0181210 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	リストから選択
	予想影響額(円) その根拠 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)		胸腔鏡システム
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
※ 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

⑩参考文献 1	1) 名称	Hemothorax Etiology, Diagnosis, and Management
	2) 著者	Broderick SR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorac Surg Clin 2013; 23: 89-96.
	4) 概要	外傷性血胸の初期管理は、生命を脅かす損傷の特定と治療、出血の制御、および蘇生に焦点を当てる必要がある。経過観察のみで放置された血胸は、臍胸および胸部の線維化の発症の要因となるため、患者の管理において重要である。発症早期の胸腔鏡下手術は、血胸を管理するうえで有用な治療法である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Video-Assisted Thoracoscopic Surgery in the Treatment of Chest Trauma: Long-Term Benefit
	2) 著者	Ben-Nun A, Orlovsky M, Best LA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2007; 83: 383-7.
	4) 概要	ビデオ支援胸腔鏡下手術 (VATS) は、胸部外傷の診断、治療に重要になっている。開胸群と比較しVATS群では、死亡は発生せず、有意に麻薬性鎮痛薬は不要で、日常生活に戻るまでの期間は短く、退院後2年以上経過した後、日常生活への復帰率はVATS群は81%で、開胸群の60%より高かった。胸部外傷では、VATSは実行可能で安全であり、開胸術よりも有用性が高く、術後経過が良好で、長期転帰が優れており、患者の満足度が高くなっていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Reoperation for postoperative bleeding following pulmonary resection: a report of a single-center experience
	2) 著者	Yano M, Numanami H, Akiyama T, Taguchi R, Furuta C, Haniuda M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2019; 67: 608-14.
	4) 概要	肺腫瘍に対し肺切除を受けた1,143人の患者のうち、10人が術後出血の外科的治療を受けた。再手術時の出血源の同定は約80%であったが、全例治療でき、再手術の迅速な決定が肝要である。
⑩参考文献 4	1) 名称	Timing to perform VATS for traumatic-retained hemothorax (a systematic review and meta-analysis).
	2) 著者	Ziapour B, Mostafidi E, Sadeghi-Bazargani H, Kabir A, Okereke I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Trauma Emerg Surg 2020; 46: 337-46.
	4) 概要	外傷性血胸に対する胸腔鏡下手術 (全476例) において、ドレナージ開始から手術までの時間を3グループ (1~3日目 (グループA)、4-6日目 (グループB)、7日目 (グループC)) に分け、手術の成功率、死亡率、入院期間について検討したところ、各グループで死亡率に差はなかったが、成功率はグループAはグループC と比べ高く (p=0.01)、入院期間はグループAはグループBと比べ4.7日短く (p=0.006)、グループBはグループC と比べ18.1日 (p<0.001) 短かった。外傷性血胸に対する胸腔鏡下手術は入院後3日以内を考慮すべきと結論づけていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Early surgery for treatment of spontaneous hemopneumothorax
	2) 著者	Homma T, Sugiyama S, Kotoh K, Doki Y, Tsuda M, Misaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Surg 2009; 98: 160-3.
	4) 概要	特発性血気胸の患者11例中緊急胸腔鏡下手術となった10例では、全例止血可能で、術後再発はなかった。胸腔ドレナージによる保存的治療を行なった1例は3ヶ月後に再発を認めた。胸腔鏡下手術はアクティブな出血の対応、血腫除去が容易で、安全な手技であったと結論づけていた。

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

322102

提案される医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術（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

胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)

【技術の概要】

胸腔内出血に対して、胸腔鏡を用いて、胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)を施行する。

【対象疾患】

胸部外傷、血気胸、血胸、術後胸腔内出血

【保険収載が必要な理由】

胸腔内出血はショック状態に進展するため早期出血源の同定、制御が重要である。本術式の安全性が示され、忍容性が高く、術後経過良好で、長期転帰に優れ、本術式の普及は重要である。

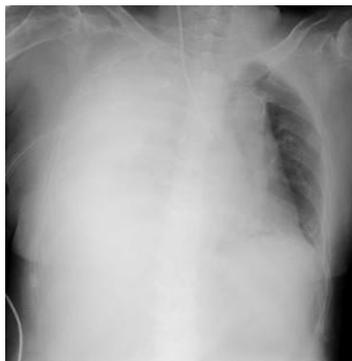
【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下で胸腔鏡下の止血・血腫除去術を行う。術中に対処困難な状況に陥れば、速やかに開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。

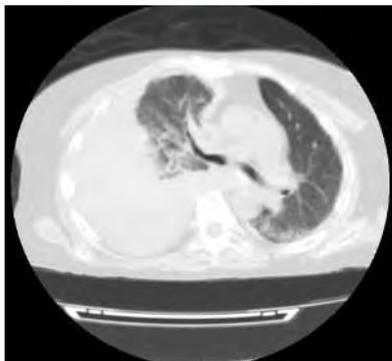


【胸腔内出血の対応】

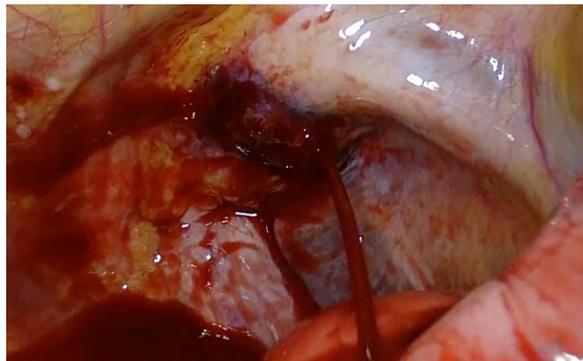
発症早期に出血源の同定、制御が重要である。



外傷性血胸(胸部X線写真)



胸部CT



胸腔鏡下に出血源の同定



胸腔鏡下止血術

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	322201		
提案される医療技術名	死体肺移植用肺採取術		
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）	02呼吸器内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、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	肺移植用肺採取術（死体）（両側）	
	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	514-3		
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）	○	
	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）	死体肺移植希望患者は日本臓器移植ネットワーク（JOT）に予め待機登録し、ドナー発生を待つ。ドナー発生時、臓器はJOTにより希望者の登録順に斡旋される。移植施設は4名の摘出班を編成してドナー施設へ赴き、臓器を摘出し持ち帰って移植する。ドナー発生病院と移植施設の距離は臓器斡旋では一切勘案されない。従って北海道のドナーを九州の患者に移植するような場合、摘出班の時間的負担は大変大きい。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	外保連試算術式では本術式の手術時間は3時間とされている。しかし、約4名からなる摘出班の拘束時間は実際には20時間を超える。また、本術式の保険適応が決定された平成18年ころには年間4-5件であった本手術は、令和元年には年90件に増加し、全国10か所の肺移植指摘施設の負担は年々高まっている。現行の保険点数【K514-3移植用肺採取手術=63,200点】は肺癌に対する定型的手術の一つである肺全摘術【K511 5=59,830点】と同質の技術としてこれに近い点数しか設定されておらず、ドナー班に求められる拘束時間の負担を考慮すると増点が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：55,041円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：337,449円 外保連試算2020掲載ページ：184 外保連試算ID（連番）：S91-0192100 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180分（移動・待機時間を除く）		
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：K514-4 同種死体肺移植術に対して移植用臓器を提供する脳死者 ・技術内容：移植用臓器（肺）を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本摘出手術の要員はK514-4同種死体肺移植術を実施する施設より派遣される。長時間の移動・待機時間が発生する手術であることを留意いただきたい（移動待機時間の平均16時間、手術実施時間3時間）。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	514-3		
医療技術名	死体肺移植用肺採取術		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・治癒率、死亡率、QOL 肺移植手術の国内成績は、日本肺および心臓移植研究会レジストリレポートで年次公開されており、死体肺移植の有効性に関しては異論は無い（日本肺および心臓移植研究会・本邦肺移植症例登録報告—2020—）。	
	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。）	日本移植学会 肺移植ガイドライン（肺採取術に関するガイドライン）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式は1997年の臓器移植法に基づいて実施されているが、経年の実施件数は増加傾向が著しく、現在は年間約60-80件の実施数がある（参考資料1）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4-5件/年（1997-2005）
	見直し後の症例数（人）	70件（2016-2020）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4-5件/年（1997-2005）
	見直し後の回数（回）	70件（2016-2020）
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 施設基準を満たした指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度D
・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）	心肺移植関連学会協議会が認定した国内10施設 （東北大、獨協大、千葉大、東京大、京都大、藤田保健衛生大学、大阪大、岡山大、福岡大、長崎大）
	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）	実施施設認定時の施設基準で明記されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	移植学会肺移植実施ガイドライン（肺採取術）（ http://www.asas.or.jp/jst/pdf/manual/004.pdf ）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本肺および心臓移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、死体肺移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い（ http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html ）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の肺移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	63,200
	見直し後	88,785
	その根拠	①人件費：550,410円＋②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：337,449円＝合計887,859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）	17,910,130円
	その根拠	(887,859-632,000円) = 255,859円 × 70(年間症例・全国) = 17,910,130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		日本移植学会、日本胸部外科学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014
	2) 著者	Sato M, Okada Y, Oto T, Minami M, Shiraishi T, Nagayasu T, Yoshino I, Chida M, Okumura M, Date H, Miyoshi S, Kondo T: Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014;62(10):594-601
	4) 概要	2013年、我が国では41例の脳死肺移植が指定実施施設において実施された。臓器移植法制定によって脳死肺移植が開始された1997年時点では年4-5件であったものがおよそ10倍に達しており、当初の「実験的医療」の段階を経て末期呼吸不全に対する現実的な治療オプションとなったことが示された。手術後の3年、5年生存率は79.6、73.7%を示し、諸外国のデータと比較して極めて良好といえる。
⑭参考文献2	1) 名称	本邦肺移植症例登録報告—2020— ※
	2) 著者	The Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	『移植』 Vol. 55, No. 3 p271-276
	4) 概要	2016年、日本では49例の脳死肺移植が実施され、過去全例の5、10年生存率はそれぞれ73.1、61.7%であった。術後の生存率は極めて良好であり、脳死ドナー数の増加に伴い移植件数の経年的で確実な増加が示された。
⑭参考文献3	1) 名称	日本臓器移植ネットワークホームページで報告されている日本の肺移植年次報告
	2) 著者	日本臓器移植ネットワーク
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jotnw.or.jp/data/offer.php
	4) 概要	我が国の脳死肺移植件数は平成22年頃より急増し、臓器移植法制定によって脳死肺移植が開始された1997年時点では年4-5件であったものが、平成28年以降は年60件以上に達している。一方、実施施設数は1997年当初4施設であったものが拡大し現在は10施設となっているが、限定されている。この為、一施設当たりの実施数は拡大し、施設に負担となってきている状況が報告されている。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

322201

提案される医療技術名	死体肺移植用肺採取術
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				

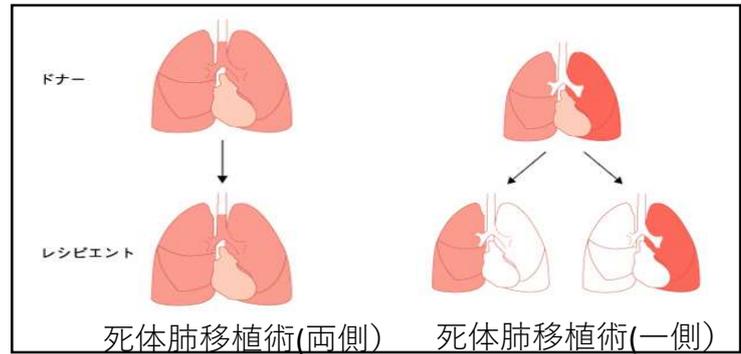
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

死体肺移植における死体肺移植用肺採取術

「対象患者と実施までの手順」

- ① 本術式は、死体肺移植術実施の際にドナー（臓器提供を行う脳死者）から移植用肺（左右いずれか一側又は両側）を摘出する術式である。
- ② 本術式の術者は、当該死体肺移植の実施施設から派遣され、ドナー病院で移植用肺を採取したのちにこれを自施設へ持ち帰り、自施設に待機するレシピエント(移植を受ける患者)に死体肺移植術を実施する。
- ③ 提供された移植用肺をどのレシピエントに提供するかは、法で定められた臓器あっせん機構である「日本臓器移植ネットワーク（JOT）」によって実施される。
- ④ 実施施設はJOTから移植用肺提供の斡旋をされた場合、ドナー病院が国内のどこであっても数時間以内に該当病院へ急行し、採取した肺を自施設へ持ち帰り、摘出後8時間以内に移植を完了しなければならない。

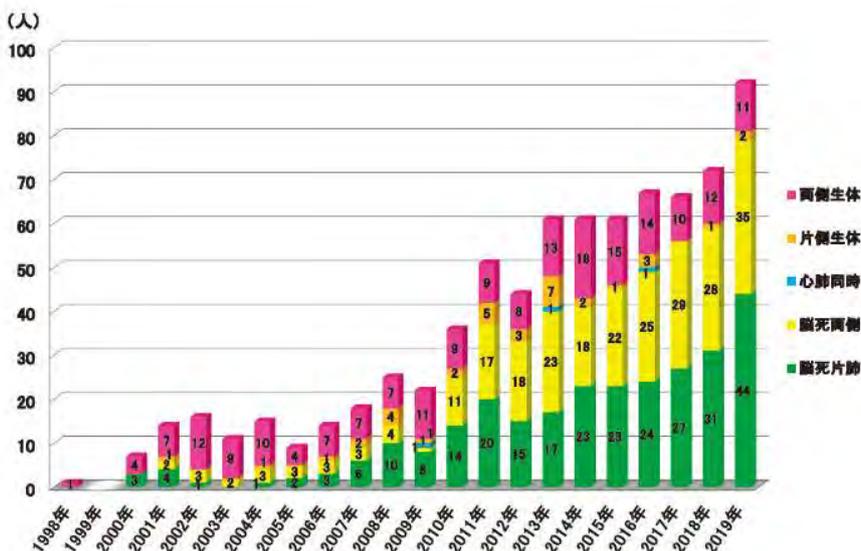


「この手術の特徴」

- ① 実際の手術時間は約3時間であるが、摘出班（本手術の実施チーム）の移動距離や他の臓器摘出チームとの打ち合わせ時間等を勘案すると、人員の作業従事時間はおよそ20時間に及ぶ。
- ② 本術式の保険適応が決定された18年ころには年間4-5件であった本手術は、28年以降は年50-60件に増加し、この術式を制限された9か所の肺移植指摘施設でのみ実施しているため、施設への負荷も年々高まっている。

死体肺移植の時系列モデル

日	時刻	内容
第1日目	14:00	自施設の登録患者への移植肺斡旋の決定
	20:00	ドナー病院へ向け「摘出班」出発
	23:00	「摘出班」がドナー病院に到着
第2日目	1:00	摘出手順に関するミーティング（他臓器の摘出班と共に）
	4:00	摘出手術開始
	7:00	摘出手術終了
	7:00	臓器緊急搬送開始
	10:00	自施設へ帰着→死体肺移植作業開始



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	322202		
提案される医療技術名	自動縫合器の適応拡大（肺部分切除後の肺葉切除）		
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	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	514-2 3Iに関する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）	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）	肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下肺葉切除術又は1肺葉を超えるものは、K514-2 3胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 92,000点が該当する。K936 自動縫合器加算 2,500点は、6個を限度に使用個数に乗じて認められている。肺部分切除術を行い、術中迅速病理診断後に肺葉切除術へ移行する症例が27.3%ある。自動縫合器は肺部分切除に2本、肺葉切除に6本使用するため、平均2本が医療機関の持ち出しになっている。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	肺悪性腫瘍に対する標準術式は、肺葉切除術及び肺門縦隔リンパ節郭清である。しかし術前検査で確定診断に至らない場合は、術中迅速病理診断により確定診断が必要になる。その場合、K936 自動縫合器2本を用いて肺部分切除術を実施し、迅速病理診断を実施する。術中迅速病理診断で肺悪性腫瘍と確定診断した場合は、肺葉切除術及び肺門縦隔リンパ節郭清を追加し、自動縫合器を6個使用することから合計で8本になる。胸腔鏡下に肺部分切除に加え肺葉切除を行う症例には、K936自動縫合器加算の上限を8個を要望する。なお、術中迅速病理診断で良性と診断した場合は、肺部分切除術で終了するため、K513 2 胸腔鏡下肺切除術部分切除 45,300点が該当し、K936 自動縫合器加算が6個まで算定できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本呼吸器外科学会の専門医基幹施設20施設を対象に、術前確定診断の得られていない肺腫瘍を有する症例において、胸腔鏡下肺部分切除術で術中迅速病理診断結果を行い、肺悪性腫瘍と診断し肺葉切除術に移行した症例の調査を行った。調査期間は2020年8-9月の2ヶ月間。該当症例は合計76症例あり、自動縫合器平均使用個数は7.9個であった。術前に悪性の確定診断を得ていない症例で、胸腔鏡下に肺部分切除を行い、肺葉切除を行う手術において、自動縫合器加算を6個から8個へと上限の変更を要望する。自動縫合器は現代の胸腔鏡下肺切除術において医療安全を支える必須の手術器械である。なお、肺癌確定診断のための方法には、気管支鏡検査・生検、経皮針生検、胸腔鏡検査・胸膜生検、外科的肺生検がある。最も推奨される気管支鏡による肺癌診断感度は43-88%と報告され、確定診断がつかない場合は外科的生検が推奨されている（日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2020年版）。		
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	対象は術前検査で肺悪性腫瘍と確定診断されていない患者。自動縫合器にて肺部分切除術を実施後、術中迅速病理診断へ提出する。肺悪性腫瘍と診断された場合、肺悪性腫瘍に対する肺葉切除術又は1肺葉を超えるものは、K514-2 3 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 92,000点が該当する。K936 自動縫合器加算 2,500点は、6個を限度に使用個数に乗じて認められているが、術前に確定診断を得られていない場合にも同様の使用限度である。なお、K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除術の自動縫合器加算は8個を上限として認められている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	514-2 3Iに関する936		
医療技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術のうち肺葉切除術又は1肺葉を超えるものに関する自動縫合器加算		
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	術前に確定診断を得られていない場合、肺部分切除術で済む症例に肺葉切除術を実施することは診療上も倫理的にも不適切である。肺は切除範囲が大きいほど合併症が多く、QOL低下を招くため、術中迅速病理診断で確定診断を得た後に切除範囲を決定することは真実な診療である。	
	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。）	肺癌を疑う病変に対して、手術以外の検査で確定診断を得られなかった場合には、外科的生検が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		なし
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	
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）		呼吸器外科専門医が習得する術式である。
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等）	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）	手術は呼吸器外科専門医が術者または第一助手を務める。術中迅速病理診断は病理専門医が務める。
	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		手術の安全性に準じる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現行で実施している術式のため問題ない。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	自動縫合器加算上限6個
	見直し後	自動縫合器加算上限8個
	その根拠	実態調査
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）	67,545,000円
	その根拠	肺悪性腫瘍の胸腔鏡下肺葉切除術21,992件中、術中迅速病理診断利用率27.3%と考えると6,004件。自動縫合器2本増で30,020,000点増加。
	備考	ただし経気管支生検5,300点、CTガイド下生検2,450点を半数ずつの検査費用と相殺すると最終6,754,500点増加に留まる。
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		術前確定診断の得られていない肺腫瘍症例に対する外科的肺生検は、他の方法と異なり、ほぼ100%確定診断を得ることが出来る。外科的肺生検を選択しない場合には、経気管支生検（D415 経気管肺生検法 4,800点、ガイドソース加算500点、計5,300点）の再検査、またはCTガイド下肺生検（D412 経皮的針生検法 1,600点、CT透視 850点、計2,450点）により、診断を行うので、平均3,875点の費用を生じる。1例あたり、自動縫合器2個（計50,000円）との差額1,125点、合計で67,545,000円の医療費増加に留まる。
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	肺癌診療ガイドライン2020年版 1. 肺癌の診断 3. 確定診断
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.haigan.gr.jp/guideline/2020/1/1/200101030100.html
	4) 概要	肺癌を疑う肺末梢病変には経気管支生検、CTガイド経皮針生検を行う。これらで診断が困難な症例では胸腔鏡下外科的肺生検が考慮される。外科的肺生検はほぼ100%の感度、特異度をもつが全身麻酔が必要であり、十分に考慮したうえで行うように勧められる。
⑭参考文献2	1) 名称	術中迅速病理診断のための遠隔病理診断ネットワークの構築
	2) 著者	本間崇浩, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器外科学会雑誌 2015年11月、29巻7号、916-20
	4) 概要	術前に確定診断の得られていない病変への手術をしばしば経験する。確定診断が術式を左右することから、術中迅速病理診断は診療上必要不可欠である。術中迅速病理診断を行った症例は、190例中50例 (26.3%)。
⑭参考文献3	1) 名称	日本における胸腔鏡下肺葉切除術の診療報酬に関する検討
	2) 著者	竹内恵理保, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器外科学会雑誌 2001年9月、15巻6号、648-51
	4) 概要	肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下術中迅速病理診断を行った症例は、60例中17例 (28.3%)。これらの診療報酬については、肺生検分の手術費・消耗品のコストがかかるため、現状に即した改定が望まれる。
⑭参考文献4	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017
	2) 著者	日本胸部外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery https://doi.org/10.1007/s11748-020-01298-2
	4) 概要	日本胸部外科学会による2017年全国調査。678施設からの回答があり、2017年に85,307件の呼吸器外科手術が実施された。肺悪性腫瘍に対する肺葉切除術は31,584件で、このうち21,992件が胸腔鏡下に実施された。
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 322202

提案される医療技術名	自動縫合器の適応拡大（肺部分切除後の肺葉切除）
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					

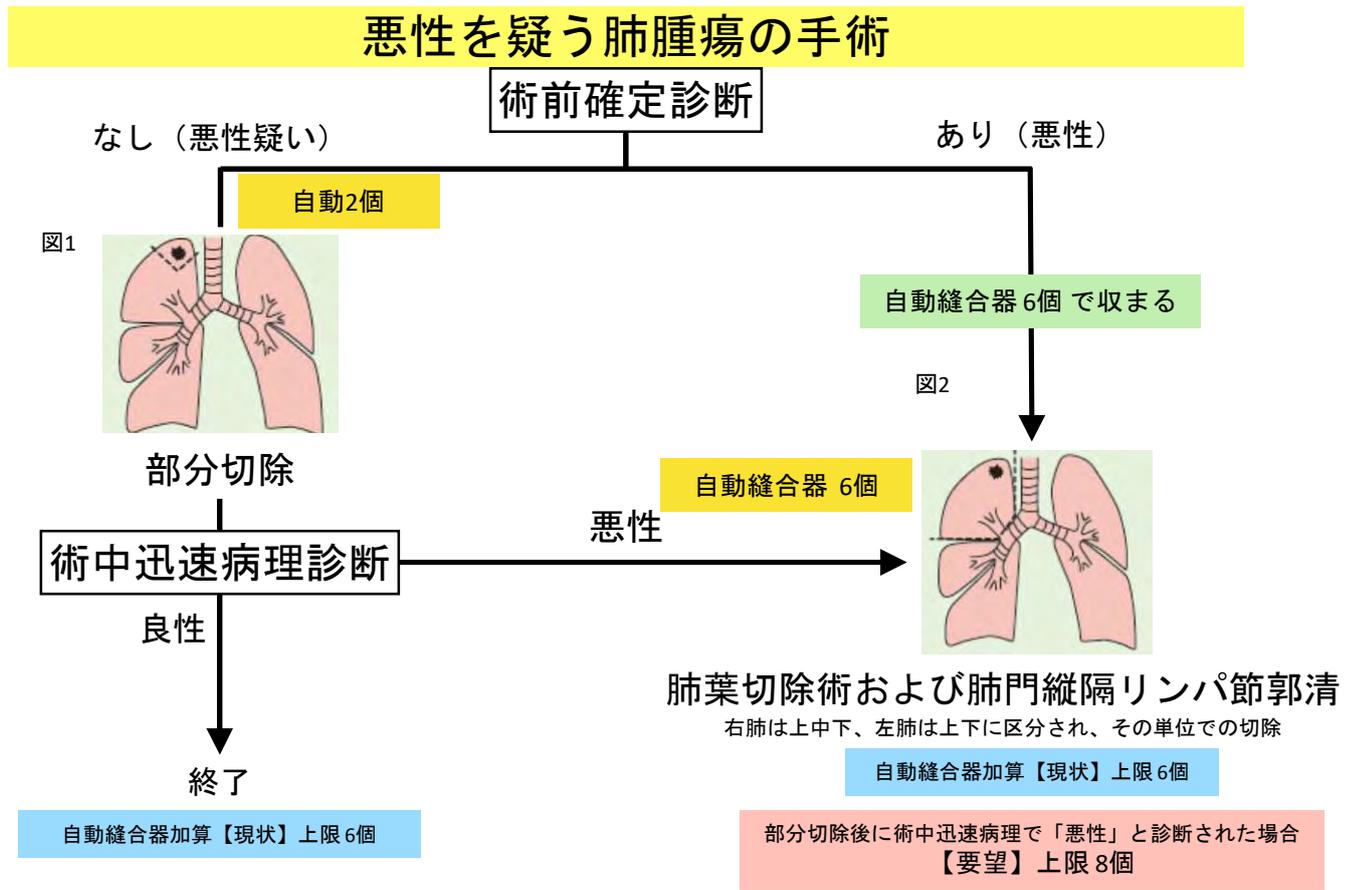
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

自動縫合器の適応拡大（肺部分切除後の肺葉切除）



国立がん研究センター中央病院ホームページより改変

関連術式別 K936 自動縫合器加算の違い

対象	Kコード	術式	現行点数	自動縫合器加算 現行上限	要望上限
(1) 術前から「悪性腫瘍」と診断されている場合	K514-2 3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの	92,000	6個	対象 (1) 6個 維持
(2) 部分切除後の術中迅速病理で「悪性」と診断された場合					対象 (2) 8個
部分切除後の術中迅速病理で「良性」と診断された場合	K513 2	胸腔鏡下肺切除術 部分切除	45,300		6個 維持

要望

部分切除術を実施し、術中迅速病理で肺悪性腫瘍と診断された症例
に対する

「肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの」の自動縫合器加算上限を6→8個へ変更

参考 K514-2 2 区域切除術は現在自動縫合器加算は、8個まで認められています。

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	322203		
提案される医療技術名	臍胸に対する局所陰圧閉鎖処置における局所陰圧閉鎖処置用材料保険適応期間の延長		
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）	02呼吸器内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	○	
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）	J003局所陰圧閉鎖療法（入院）において使用する局所陰圧閉鎖処置用材料（特定医療材料）の保険適応期間は、「局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる。」とされていますが、臍胸における開窓術後の開放創に対する局所陰圧閉鎖処置では多くの場合8週間以上の治療期間を要しています。実情に合わず保険適応期間の延長を希望します。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	臍胸開窓術後の開放創に対する局所陰圧閉鎖処置は多くの場合8週間以上の治療期間を要しており、実情に合っていないため本処置の普及が進んでいない。現状にあった改訂が必要である（概要図の添付あり）。		

【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>再評価すべき具体的な内容： 局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy: NPWT）は2009年に薬事承認を受け、創内を積極的に陰圧維持することで創傷治癒を促進する方法として、難治性創傷や慢性創傷、外傷での使用が一般化され、広く使用されてきました。呼吸器外科領域ではNPWTの臍胸開窓術後への使用による有効性が報告され、2015年の欧州心臓胸部外科学会（EACTS）ガイドライン（Eur J Cardiothorac Surg. 2015;48(5):642-53.）および2017年の米国胸部外科学会（AATS）ガイドライン（J Thorac Cardiovasc Surg. 2017;153(6):e129-e146.）にも記載されています。これらのガイドラインでは、開窓術にNPWTを加えることで、合併症の減少や入院期間の短縮、毎日の包交に伴う苦痛の軽減が指摘されています。しかし、臍胸に対するNPWT施行期間については、2009年のドイツからの報告では64±45日（7～134日）（Thorac Cardiovasc Surg 2009; 57: 417-420）、2018年のメキシコからの報告では61日（43～148日）（Revista Americana de Medicina Respiratoria. 2018;3:189-193）と、現在局所陰圧閉鎖処置用材料の保険適応期間として最大に認められている4週間を大きく超え、8週間以上の治療を要しています。2021年に報告した千葉大学からのデータにおいても、NPWT治療期間は平均で71.1日（4～190日）であり（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan 3. doi: 10.1007/s11748-020-01554-5.）、臍胸に対するNPWTを用いた治療では、局所陰圧閉鎖処置用材料の保険適応期間を最大8週間とすることを希望します。</p> <p>①外保連試算点数：4,878点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,219円 外保連試算2020掲載ページ：296 外保連試算ID（連番）：T72-02065、02066、02067 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60</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>・臍胸に対して開窓術を要する患者は、年間500症例程度と推定されます。 ・開窓術後は、1日に最低1回以上の創部包交を連日要し、外科医1名、看護師1名以上が30分程度かけて処置を行います。また包交時には強い疼痛を伴うため、鎮痛処置が必要です。NPWTとすることで包交の回数を週に1～3回程度に減らすことが可能であり、医療者と患者双方の負担軽減につながります。 ・今回の要望は、局所陰圧閉鎖療法を臍胸に対する開窓術後に行う際の、処置用材料（特定医療材料）保険適応期間の延長（最大8週間）を希望するものです。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J003
医療技術名	J003局所陰圧閉鎖療法（入院）（1日につき）

<p>③再評価の根拠・有効性</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>・局所陰圧閉鎖処置を実施した症例では、創傷治癒の促進および残存肺膨張の改善を認めています(Ann Thorac Surg 2009;88:1131-7)。鹿児島大学からの報告では、局所陰圧閉鎖処置を行った19例では16例(84.2%)の症例で根治閉鎖でき、局所陰圧閉鎖処置による臍胸腔の縮小、残存肺の拡張により局所陰圧閉鎖処置後に根治閉鎖術を行った15例中8例は根治閉鎖の際に肋骨の追加切除を必要としなかった事が報告されています(日本呼吸器外科学会雑誌、2018年32巻6号 p.668-673)。千葉大学からの報告でもNPWTを導入することにより平均58.7%臍胸腔が縮小し、平均在院日数の短縮および肋骨切除本数の減少が示されています(Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan 3. doi: 10.1007/s11748-020-01554-5)。</p>												
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>・欧州心臓胸部外科学会(EACTS)ガイドライン(Eur J Cardiothorac Surg. 2015;48(5):642-53。)では、肺切除後の臍腔に対して、標準治療(開窓術)に加えて局所陰圧閉鎖処置を加えることで合併症や入院期間短縮の可能性が示唆され、気管支瘻を有する症例でも使用可能とされています。</p> <p>・2017年の米国胸部外科学会(AATS)ガイドライン(J Thorac Cardiovasc Surg. 2017;153(6):e129-e146。)では、局所陰圧閉鎖処置を加えることで感染組織の除去や肉芽形成の促進および包交による苦痛軽減の可能性が示唆され、局所陰圧閉鎖処置の使用は、開窓術に毎日包交を行う事の代替処置となりうるかとされています。</p>												
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>現状では、局所陰圧閉鎖処置用材料の保険適応期間が最大4週間であるため</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所陰圧閉鎖処置が効果的である症例について、治療期間の途中で治療を中断しなくてはならない。 ・治療中断により、治療閉鎖成功率の改善や治療期間の短縮といった局所陰圧閉鎖処置の効果が不十分なものとなってしまう。 ・保険適応期間内に治療が完了しないと予測される症例において、局所陰圧閉鎖処置が敬遠される可能性がある。 <p>などの問題があり、十分にNPWT治療のメリットを享受できません。8週間使用できれば、NPWT治療がより一般的なものとなり、医療者および患者負担の軽減のみならず、入院期間の短縮から医療経済的メリットもあると考えます。</p>	<table border="1"> <tr> <td>年間対象者数の変化</td> <td>見直し前の症例数(人)</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td></td> <td>見直し後の症例数(人)</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>年間実施回数の変化等</td> <td>見直し前の回数(回)</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td></td> <td>見直し後の回数(回)</td> <td>500</td> </tr> </table>	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)	500	年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	250		見直し後の回数(回)	500
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)	500												
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	250												
	見直し後の回数(回)	500												
<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>・開窓術は臍腔に対する治療として確立しています。臍腔に対する局所陰圧閉鎖療法では、局所陰圧閉鎖処置用材料が直接臓器(肺)に接しないように、筋肉などの組織で肺を覆ってから使用することが一般的である。</p> <p>・開窓術を伴う臍腔治療については、日本呼吸器外科学会基幹・関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が責任者となる。</p>	<p>日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行する。</p> <p>日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医(1名)が行う。</p> <p>処置を行う者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。</p>												
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>安全性:気管支瘻や胸膜瘻を有する症例では、NPWT施行前に瘻孔閉鎖処置が必要であり注意が必要です。NPWT施行中の感染の増悪に対しては注意深い観察を行う必要があります。また持続陰圧吸引による臓器・血管損傷(特に左臍腔における下行大動脈・心臓など)にも注意が必要です。</p>												
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>局所陰圧閉鎖処置用材料(特定医療材料)の保険適応期間:4週間を限度として算定 局所陰圧閉鎖処置用材料(特定医療材料)の保険適応期間:8週間を限度として算定 臍腔開窓術後の開放創に対する局所陰圧閉鎖処置は多くの場合8週間以上の治療期間を要しており、実情に合っていない</p>												
<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)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p>												
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>121,587,000</p> <p>これまでの論文報告から、少なく見積もってNPWT群では80日以上入院期間短縮効果が見込めると考えた(論文よりNPWT群治療期間:216日、非NPWT群治療期間310日)であるが、本計算は最低限80日の治療期間短縮として計算:NPWT群:NPWT56日間+非NPWT174日間=230日間、非NPWT群310日間。</p> <p>NPWT群では、開始~8週間、常に3回/週交換という、最も高いコストを想定した。計算上含めるコストは、NPWT機器レンタル、局所陰圧閉鎖処置用材料、手技料、人件費(医師1名、看護師1名)とし、NPWT終了後は通常のガーゼ交換処置とした。なお処置時間は30分間としている。</p> <p>対する非NPWT群では、1回/日ガーゼ交換を行うという、最も低いコストを想定した。計算上含めるコストは、ガーゼ交換に要する処置材料および人件費(医師1名、看護師1名)とした。なお処置時間は30分間としている。なお、人件費は令和2年人事院国家公務員給与の概要を参考とした。</p> <p>NPWT群(NPWT期間56日間+非NPWT期間174日間) 入院基本料16,500円x230日 総治療コスト:6,075,732円 NPWT期間:機器レンタル単価9,100円x56日、フィルターキット(M)単価8,200円x24回、キャニスター単価6,500円x8週、医師人件費(1分88円x30分)単価2,640円x24回、看護師人件費(1分37円x30分)単価1,110円x24回、手技料J003(100-200m2)単価10,600円x56日、初回加算(100-200m2)26,500円 合計1,468,500円 非NPWT期間:減菌ガーゼ5枚1パック単価165円x174日、減菌パット単価153円x174日、医師人件費(1分88円x30分)単価2,640円x174日、看護師人件費(1分37円x30分)単価1,110円x174日 創傷処置J000(100-500m2未満)600円x174日 合計812,232円</p> <p>非NPWT群(非NPWT期間310日間) 入院基本料16,500円x310日 総治療コスト:6,562,080円 非NPWT期間:減菌ガーゼ5枚1パック単価165円x310日、減菌パット単価153円x310日、医師人件費(1分88円x30分)単価2,640円x310日、看護師人件費(1分37円x30分)単価1,110円x310日 創傷処置J000(100-500m2未満)600円x310日 合計1,447,080円</p> <p>この結果、NPWT群と非NPWT群の症例1例あたりの総コストの差は、最低限見積もってもNPWT群の方が486,348円安価となった。今回の申請が承認され、NPWT群が250名増えたとすると、総額で121,587,000円の医療費削減が期待できる。</p> <p>なお、本試算はNPWTに最も高額にかつ非NPWTに最も低額になるようにして計算した試算であり、最低限見込める医療費削減効果である。医療者負担の軽減や病床の有効利用などを考えると、予測影響額はさらに大きくなるものとする。</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	上記試算による医療費の削減効果だけでなく、処置回数の減少に伴う医療者の負担軽減（働き方改革への貢献）および患者の侵襲軽減が期待できる。	
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	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69:179-212.
	4) 概要	2018年に本邦で施行された慢性膿胸に対する手術は701例であった。このうち325例が瘻孔を有するもの、324例が瘻孔の無いもの、52例が瘻孔の有無が不明であった。急性膿胸に対する手術は2,402例であり、このうち509例が瘻孔を有する症例で、この症例群における在院死亡率は13%と非常に高率であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Management of thoracic empyema with broncho-pulmonary fistula in combination with negative-pressure wound therapy
	2) 著者	Nishii K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan 3. doi: 10.1007/s11748-020-01554-5. Epub ahead of print. PMID: 33389593.
	4) 概要	開窓術およびNPWTを施行した膿胸10症例を後方視的に検討した（うち8例は瘻孔を有する症例）。NPWT導入により膿胸腔は有意に縮小し（ $p=0.02$ ）腔内容積の減少率は平均58.7%であった。類似の過去の症例と比較し、平均在院日数（NPWT群平均216.6日 vs 非NPWT群平均310.2日）および開窓術後在院日数の短縮（NPWT群平均179.9日 vs 非NPWT群平均208.7日）および肋骨切除本数の減少傾向（NPWT群平均2.7本 vs 非NPWT群平均3.8本）を認め、開窓術後のNPWT使用は早期治癒と胸郭温存に有用であると考えられた。なお、NPWT施行期間は平均71.1日間であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	膿胸に対する開窓術施行例における気管支充填術・持続陰圧吸引療法およびその併用療法の有用性に関する初期検討
	2) 著者	大塚綱志、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器外科学会雑誌、2018年32巻6号 p.668-673
	4) 概要	膿胸症例26例を対象とし、無瘻性群8例と有瘻性群18例に分けて後方視的に検討した。局所陰圧閉鎖処置を行った19例では16例（84.2%）の症例で開窓術後の創根治閉鎖を施行できた。局所陰圧閉鎖処置による膿胸腔の縮小および残存肺の拡張により、局所陰圧閉鎖処置後に根治閉鎖術を行った15例中8例は根治閉鎖の際に肋骨の追加切除を必要としなかった。なおNPWT後に根治閉鎖術を行った症例の開窓術から根治閉鎖までの期間は平均183日（41日～808日）、中央値は94日であった。開膿胸腔の縮小効果を考えればNPWTは有効な治療手段であると考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Open Window Thoracostomy Treatment of Empyema Is Accelerated by Vacuum-Assisted Closure
	2) 著者	Palmen M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2009;88:1131-7.
	4) 概要	19例の膿胸症例のうち、8例は開窓術後に包交をこれまで通り施行する治療、11例は開窓術後にNPWTを施行した症例と比較した。NPWTを施行しなかった8例では、2例で開窓部の閉鎖が可能であったものの、4例が出血や感染の悪化といった合併症で死亡した。一方、NPWTを施行した11例は全てで開窓部の閉鎖が可能であった。局所陰圧閉鎖処置を実施した症例では、創傷治癒の促進および残存肺膨張の改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Vacuum-assisted closure device for the management of infected postpneumonectomy chest cavities
	2) 著者	Perentes JY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149:745-50.
	4) 概要	膿胸に対して胸腔内清浄化および筋肉による瘻孔閉鎖を目的とした手術を施行した後にNPWTを行った症例を後方視的に検討した。21例中12例は肺全摘後の胸腔内感染であり、9例は壊死性の肺炎に対して肺全摘によって治療した症例であった。在院死亡率を23%に認めたが、生存例では全例感染のコントロールと膿胸腔の閉鎖をすることができた。なお、NPWTに関連した内胸動脈からの出血を1例（5%）で認めている。

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 322203

提案される医療技術名	臍胸に対する局所陰圧閉鎖処置における局所陰圧閉鎖処置用材料保険適応期間の延長
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）
RENASYS創傷治療システム RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置・RENASYS TOUCHキャニスター、陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22400BZX00276000	2012/7/1	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。	あり	159、局所陰圧閉鎖処置用材料、1cm ² 当たり20円
V.A.C.治療システム（V.A.C.グラニューフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォームキット製品等）、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22100BZX00988000	2009/11/1	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。	あり	159、局所陰圧閉鎖処置用材料、1cm ² 当たり20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）】

本医療技術再評価提案については、本処置にて使用する特定保険医療材料（159、局所陰圧閉鎖処置用材料）の算定期間を、臍胸に対して使用した場合に限り、局所陰圧閉鎖処置開始日より8週間を限度に算定できるよう算定期間延長を要望するものである。

【医療機器について】

・RENASYS創傷治療システム フォームフィルターキット、コットンフィルターキット、陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社／承認番号：22400BZX00276000
 ・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／承認番号：22100BZX00988000

膿胸に対する局所陰圧閉鎖処置における局所陰圧閉鎖処置用材料保険適応期間の延長

【技術の概要】

膿胸における開窓術後の開放創に対する局所陰圧閉鎖処置(J003)に使用する局所陰圧閉鎖処置用材料(特定医療材料)の保険適応期間を現行の最大4週間から最大8週間に延長する。

【対象疾患】

膿胸、開窓術後の症例

【保険再評価が必要な理由】

膿胸開窓術後の開放創に対する局所陰圧閉鎖処置は多くの場合8週間以上の治療期間を要しており、実情に合っていないため本処置の普及が進んでいない。現状にあった改訂が必要である。

【申請技術の内容】

局所陰圧閉鎖処置により処置回数の低減や入院期間の短縮が期待できる。総医療費の削減(マイナス121,587,000円以上の効果)のみならず、医療者負担の軽減(働き方改革への貢献)や患者への侵襲低減が期待できる。



【膿胸治療の3原則】

1. 胸腔の清浄化、2. 死腔の消滅、3. 瘻孔の閉鎖
- 局所創傷治癒の促進→入院期間の短縮



膿胸に対する開窓術



局所陰圧閉鎖処置



膿胸腔縮小により追加肋骨切除が最小になる(胸郭成形術時)



処置回数の減少: 医療費削減+医療者負担軽減+患者侵襲低減

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	323101		
提案される医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：33	胸膜組織を凍結させて採取する技術である。胸膜全層生検が可能である。		
対象疾患名	胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：253	胸膜腫瘍に対する胸腔鏡検査(D303)では鉗子による検体採取が行われており、採取される検体の大きさは比較的小さい(文献1)。一方で、悪性胸膜中皮腫の診断には大きな検体の採取が求められており、全身麻酔で行う胸腔鏡下試験切除術(K488-4)が必要とされている。また、プレジジョンメディシンの広がりから十分量の検体採取が必要である。凍結生検法はD303での鉗子生検と比較して大きな検体採取が可能で安全性も高い(文献1)。保険収載により、侵襲の高い外科的生検を回避できる。以上の理由で保険収載が必要と考えられる。		

【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	対象疾患、病態：胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い、胸水貯留		
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）	①胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。②プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。③胸腔鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。④胸腔鏡を再挿入し、出血の有無を確認し、出血があれば止血を行う。通常患者一人につき1回の手技であるが、複数回行うこともある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	303 胸腔鏡検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下での単ポートによる胸腔鏡検査では、内視鏡の鉗子チャンネルより生検鉗子を用いて胸膜組織の生検を行う。	
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	従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mm ³ であったが、凍結生検法では18.9mm ³ と大きな組織を採取することが可能とされている(文献1)。一方で、大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善される(文献2)。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューで、従来の鉗子生検に比べて凍結生検法のオッズ比は1.61であった(文献3)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a ①One portでの胸腔鏡を推奨する。②十分な大きさの胸膜を採取することを推奨する。③明らかな腫瘤を形成していない場合は胸膜全層の採取を推奨する（悪性中皮腫診療ガイドライン2018年版）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	230	
	国内年間実施回数(回)	230	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療診療行為別統計、令和元年6月審査分より、胸腔鏡検査は191件であった。年間191×12=2,282件中10%程度(230件程度)が凍結生検法に移行すると推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	主に熟達した呼吸器外科専門医または呼吸器内視鏡専門医により施行されるべきである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器外科学会または日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。 検体採取のため2名以上の医師を必要とする。うち1名は、呼吸器外科専門医または気管支鏡専門医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。 悪性中皮腫診療ガイドライン2018年版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	凍結生検法に起因する有害事象の報告はなく、胸腔鏡検査と同等と考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	22,548
	その根拠	①外保連試算点数:11,960点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):105,887円 外保連試算2022収載予定 外保連試算ID(連番):E73-6-0215 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	10,5120円
	その根拠	システマティックレビューで、局所麻酔下の胸腔鏡検査で「非特異的炎症」であったケースのうち10-15%で悪性病変(多くは悪性胸膜中皮腫)が指摘されたとされている(文献4)。一方で、悪性疾患を疑って胸膜生検が行われたケースの4%が「非特異的炎症」であったとされており(文献4)、4%のケース(230×0.04=9例)では胸腔鏡検査の後に外科的な胸膜生検が必要とされたと考えられる。したがって、凍結生検法を行わなかった場合に外科的な胸膜生検となるケースは230例中92例程度と考えられる。一方で、凍結生検法の診断率は従来法と比べてオッズ比で1.61であり(文献3)、外科的な胸膜生検となるケースは9例×0.6=5例と推定される。したがって、その差の年間4例が外科的な胸膜生検を回避することが期待される。これにより、205,880円(225,480円-(11,960点×10円+6,000×10円)×4=105,120円の増となる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	ERBECRYO 2、汎用冷凍手術ユニット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Cryobiopsy during flex-rigid pleuroscopy: an emerging alternative biopsy method in malignant pleural mesothelioma. A comparative study of pathology
	2) 著者	Nakai T, Matsumoto, Y, Sasada S, Tanaka M, Tsuchida T, Ohe Y, Motoi N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(6), 559-566
	4) 概要	従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mmであったが、凍結生検法では18.9mmと大きな組織を採取することが可能であった。
⑯参考文献2	1) 名称	The comparative accuracy of different pleural biopsy techniques in the diagnosis of malignant mesothelioma
	2) 著者	Attanoos RL, Gibbs AR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Histopathology, 2008, 53(3), 340-344
	4) 概要	大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善された。
⑯参考文献3	1) 名称	Pleural Cryobiopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Shafiq M, Sethi J, Ali MS, Ghori UK, Saghate I, Folch, E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST, 2020, 157(1), 223-230
	4) 概要	メタアナリシスの結果、診断率はクライオバイオプシーで96.5%、鉗子生検で93.1%、オッズ比は1.61であった。
⑯参考文献4	1) 名称	Medical Thoracoscopy: Rigid thoracoscopy or flexi-rigid pleuroscopy?
	2) 著者	Yap KH, Phillips MJ, Lee YC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Opin Pulm Med, 2014, 20, 358-65
	4) 概要	局所麻酔下の胸腔鏡検査で「非特異的炎症」であったケースのうち10-15%で悪性病変(多くは悪性胸膜中皮腫)が指摘された。
⑯参考文献5	1) 名称	Cryobiopsy of the Pleur: An Improved Diagnostic Tool
	2) 著者	Tousheed SZ, Manjunath PH, Chandrasekar S, Murali Mohan BV, Kumar H, Hibare KR, Ramanjaneya R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology, 2018, 25(1), 37-41
	4) 概要	悪性疾患を疑って胸膜生検が行われたケースの4%が「非特異的炎症」であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

323101

提案される医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
エルベCRY02、汎用冷凍手術ユニット1106700、株式会社アムコ	22900BZX0007400	2017/3/9	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

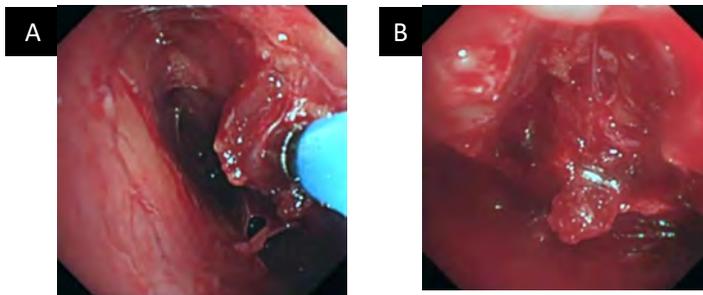
「胸腔内視鏡検査(凍結生検法)」

【技術の概要】

胸膜組織を胸腔鏡下に凍結させて採取する。

胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる(写真A)。胸腔鏡ごとにプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。

胸膜全層の採取が可能(写真B)。



【対象疾患】

胸膜病変。特に悪性胸膜中脾腫を疑うもの。

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能である。
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能である。
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能である。
- 胸膜全層の採取が容易である。

外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ない。
- 検査室での施行が可能である。

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

22,548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	323102		
提案される医療技術名	気管支鏡下術前肺マーキング		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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）	02呼吸器内科	
		28放射線科	
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	気管支鏡下術前肺マーキング	
	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：192	肺切除（特に肺部分切除や区域切除）において術中同定困難な微小病変等に対し、術前に気管支鏡下に肺にマーキングを施し精密な肺切除を実現する技術である。複数の色素マーキングを施すVAL-MAP法と、色素に加えて気管支内にマイクロコイルを留置するVAL-MAP2.0が開発され、いずれも先進医療Bによる評価療養を終えた。前者は肺表面に近い病変、後者は深部に存在する病変に対して特に有効である。		
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍などの肺内微小病変またはその疑いのある病変		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	本技術を用いた2つの先進医療Bで高い切除成功率と安全性が示され、特に直近の先進医療B（2019年-2020年）について先進医療技術審査部会では「色素およびマイクロコイルの適応外使用の業事承認申請に資する」と評された。また、現在適応外使用であるマイクロコイルは、メーカーが本技術を適応とする2023年の業事承認取得と2024年の発売開始を目指すことを確認している。このため近い将来、本技術に関する保険の枠組みが必要となる可能性が高い。また、2018年3月の関東信越厚生局の色素による肺マーキングを認める答申により、本技術は既に全国に普及しつつあり、保険記載とする要望が呼吸器外科医から多く挙がっている。		

【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	疾患：肺悪性腫瘍または疑いのある微小肺結節をもつ症例。病態：術中同定困難が予想され、または切除マージンの確保に注意を要する肺病変。年齢：特に制限はない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：気管支鏡下に色素（インジゴカルミン等）を用いて1カ所～数カ所の肺マーキングを、気管支内から肺表面に施す（VAL-MAP法）。加えて、気管支内にマイクロコイルを1～2カ所に留置することがある（VAL-MAP2.0）。実施頻度：肺切除術前に1回のみ 期間：手術当日または前日、または前々日。		
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。）	保険算定外
	番号	CTガイド下肺マーキング	
	医療技術名	CTを撮影し、腫瘍の部位を確認して経皮的にマーカー（フックワイヤー）を穿孔留置する、または色素を注入する。フックワイヤーは業事承認有り。	
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	本技術開発の同機であった安全性については、CTガイド下肺マーキングで問題となった致命的となり得る空気塞栓の合併症の報告がなく、明らかに優れている。術中の病変同定や切除成功率についても、少なくとも同等以上の結果が得られており、長期予後についても良好な成績が報告されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	3件の多施設共同前向き単群試験（うち2つは先進医療B）、予後調査に関する後ろ向き研究1件、CTガイド下肺マーキングを含めたメタアナリシス1件が出ている。 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	保険記載された場合は、適正実施のためのガイドラインを新たに策定する必要がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700	
	国内年間実施回数（回）	700	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	先行多施設共同研究における参加施設の実施手術総数と気管支鏡下肺マーキング実施数から、原発性肺癌および転移性肺腫瘍の2-10%程度に本手技の適応がある可能性がある。日本胸部外科学会から報告されている全国の呼吸器外科手術総数は約70,000件であり、うち約50%が原発性肺癌、約10%が転移性肺腫瘍、あわせると約42,000件となる。最大4,000件程度が本法の適応となりうる計算だが、手技の普及と適応範囲の施設間格差を考慮すると、全国で年間数百から最大1,000件程度の実施となると考えられる。		

<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>従来の気管支鏡検査に加えて色素噴霧及びマイクロコイルの留置（必要時）が必要となるが、手技的に複雑なものではなく、技術的には確立されており、すでに多くの施設で実施されている。気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師（呼吸器外科専門医、呼吸器学会専門医など）がいる施設であれば容易に実施可能である。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</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） 呼吸器内科または呼吸器外科の標榜があり、気管支鏡検査および呼吸器外科手術が日常的に実施されている施設での実施が望ましい。必要な設備についても通常の気管支鏡検査に必要な透視室があれば実施可能である。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 呼吸器内科専門医または呼吸器外科専門医1名以上を含めた2名以上の医師で実施することが望ましい。また本手技実施時には看護師の補助があるのが望ましい。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 本手技実施にあたっては基本的に、日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会により編集された『呼吸器内視鏡学会手引き書 第3版 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために』に従う。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リスクは通常の気管支鏡検査とほぼ同等と考えられ、過去の研究結果から合併症の発生頻度は、肺炎(0.2-0.4%)、発熱による手術延期(0.2%)、治療が必要な気胸(0.1%)、治療不要の気胸(3.6%)、治療不要の縦隔気腫(0.6%)、治療不要の肺出血(1.0%)などとなっている。</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>問題ない</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 D</p> <p>点数(1点10円) 5,000点</p> <p>その根拠 色素マーキングについては、類似技術の点数(D415 経気管肺生検法、4,800点)およびそのガイドシース加算 500点との類似性を考慮し、複数箇所への手技であることも考慮しての妥当と思われる点数。 ①外保連試算点数: 3,527点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 20,985円 外保連試算2020掲載ページ: 306 外保連試算ID(連番): T71-07000 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 30</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 その他(右欄に記載する。)</p> <p>番号 該当せず</p> <p>技術名 CTガイド下肺マーキング</p> <p>具体的な内容 CTガイド下肺マーキング(フックワイヤー法など)は点数化されておらず、実際にはCT撮影の費用などが算定されている。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増(+)</p> <p>予想影響額(円) 1,736,000</p> <p>その根拠 従来の入院コストに当該手技料が加わる。 5000点×500件(1年間の国内件数)×10円=25,000,000円 先行研究のデータを基にすると、年間に予想される500件のうち、胸腔鏡下肺葉切除を避けて、より低侵襲な胸腔鏡下区域切除を実施できる症例が約70件、胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約50件、胸腔鏡下区域切除を避けて胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約90件あると試算される。これによって①手術費用の削減、②麻酔管理料の削減、③入院コストの削減が予想される。 ①手術料に関して 肺悪性腫瘍に対する手術(K514)において、胸腔鏡下肺葉切除(K514 3: 72,640点)、胸腔鏡下区域切除(K514 2: 69,250点)、胸腔鏡部分切除(K514 1: 60,350点)であるため、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除(69,250-72,640)点×10×70=-3,390×10×70=-2,373,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除(60,350-72,640)点×10×50=-12,290×10×50=-6,145,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除(60,350-69,250)点×10×90=-8,900×10×90=-8,010,000円 これより、全体で-16,528,000円となる。 ②術中の分離肺換気に関して 「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 注2」に該当し、2時間以内: 12,200点、2時間以上で30分又はその端数毎: 1,200点となっている。分離肺換気は、肺葉切除で約2.5時間: 13,400点、区域切除で約3.5時間: 14,600点、部分切除で約1時間: 12,200点とすると 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除(14,600-13,400)点×10×70=1200点×10×70=+840,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除(12,200-13,400)点×10×50=-1,200点×10×50=-600,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除(12,200-14,600)点×10×90=-2,400点×10×90=-2,160,000円 これより、全体で-1,920,000円となる。 ③入院期間に関して 肺悪性腫瘍がDPCで第1日(6日まで): 2,803点/日、第11日(7日から12日まで): 2,072点/日、第111日(13日から30日まで): 1,071点/日として、手術2日前入院、肺部分切除で術後4日目退院(入院合計日数6日)、肺区域切除で術後6日目退院(入院合計日数8日)、肺葉切除で術後7日目退院(入院合計日数9日)とすると、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除: (8-9)日×2,072点×10×70=-1,450,400円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除: (6-9)日×2,072点×10×50=-3,108,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除: (6-8)日×2,072点×10×90=-3,729,600円 これより、全体で-8,288,000円となる。</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>色素(インジゴカルミン、ジアグノグリーンなど)、気管支鏡、気管支噴霧カテーテル、マイクロコイル</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>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。</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>気管支鏡下の術前色素マーキングは日本が国際的にリードしている技術であるが、既にアメリカ、ヨーロッパ各国、中国や韓国等のアジア各国などで保険診療、通常診療の一部として実施されていることが確認されている。</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>a. 承認を受けている</p>

⑭その他	2021年3月11日に開催された第115回先進医療技術審査部会においてマイクロコイル併用法の先進医療Bに関する総括報告書の評価が行われ、「色素およびマイクロコイルの適応外使用の薬事承認申請に資する」とのコメントを得ている。	
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：日本呼吸器外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.
	2) 著者	Sato M, Kuwata T, Yamanashi K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg, 2017, 51(5), P. 861-868
	4) 概要	全国17施設で実施された、先進医療前の先行多施設共同研究500症例の結果。悪性または悪性疑いの微小肺病変、500症例病変に対して当該技術を用いて1,781箇所の色素マーキング（通称VAL-MAP）を施行し、約99%の切除成功率、高い安全性、設備人員等が異なる多施設間での高い再現性を示した。
⑯参考文献2	1) 名称	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection
	2) 著者	Sato M, Kobayashi M, Kojima F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg, 2018, 156(4), P. 1691-1701
	4) 概要	2016年～2017年に全国18施設で実施された先進医療B160例の結果。高い安全性が再び示された。また腫瘍径以上の切除マージン確保を切除成功と定義し、全体で88%の切除成功率だった。切離線の肺表面からの深さが最も有意な切除不成功の因子であり、肺表面にマーキングを施す本法は、肺表面に比較的近い腫瘍（切離線の深さが3cm未満）で特に高い切除成功が見込めることが明らかになった。
⑯参考文献3	1) 名称	Virtual-assisted lung mapping 2.0: preoperative bronchoscopic three-dimensional lung mapping
	2) 著者	Sato M, Nagayama K, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg, 2019, 108(1), P. 269-273
	4) 概要	1つめの先進医療で明らかとなった、肺表面の色素による気管支鏡マーキングでは切離線が深部に及ぶ場合に切除マージンが不十分になりやすい点を改良するため、気管支鏡下にマイクロコイルを同時に留置する改良を加えた“VAL-MAP 2.0”のfeasibility studyの結果。深部病変に対してきわめて有効であることが示唆され、2019年2月からの先進医療の先駆けとなった。
⑯参考文献4	1) 名称	Preoperative lung surface localization for pulmonary wedge resection: a single-center experience
	2) 著者	Yanagiya M, Sato M, Ueda K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis, 2020, 12(5), P. 2129-2136
	4) 概要	東京大学で実施された気管支鏡下肺マーキング（通称VAL-MAP）症例とVAL-MAP導入前のCTガイド下マーキング症例に関する後方視的比較研究。
⑯参考文献5	1) 名称	A meta-analysis of preoperative bronchoscopic marking for pulmonary nodules
	2) 著者	Yanagiya M, Kawahara T, Ueda K, Yoshida D, Yamaguchi H, Sato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg, 2020, 58(1), P. 40-50
	4) 概要	気管支鏡下色素マーキングに関する25の研究論文のメタ解析。気管支鏡下マーキングの高い安全性と有効性について述べている。

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

323102

提案される医療技術名	気管支鏡下術前肺マーキング
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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：C-ストッパー 一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 製造販売業者：株式会社パイオラックス メディカルデバイス	21600BZZ00129000	平成16年8月1日	血管塞栓コイルの目的部位への押出し	該当	133 血管内手術用カテーテル（10）塞栓用コイル ①コイル ア標準型 ¥10,500 ②プッシャー ¥16,300
販売名：マイクロカテーテル 一般名：中心循環系マイクロカテーテル 製造販売業者：株式会社パイオラックス メディカルデバイス	21700BZZ00138000	平成17年6月1日	薬液投与及び塞栓材の挿入（血管内）	該当	010 血管造影用マイクロカテーテル（1）オーバーザワイヤー ② 選択的アプローチ型 ア ブレードあり ¥37,900

【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）】

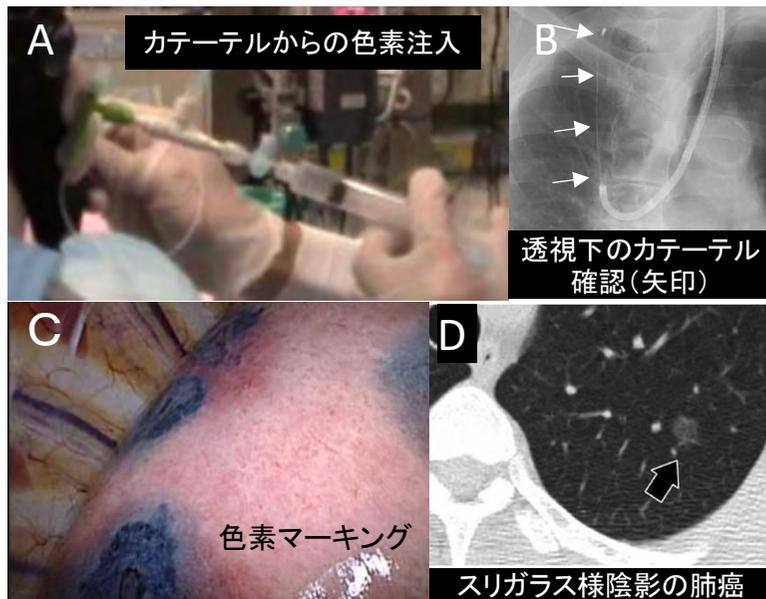
現時点では本技術におけるマイクロコイル併用法（VAL-MAP2.0）で使用する医療機器（上記）はいずれも適応外使用となるが、製造販売業者が本技術における使用に適した医療機器としての開発（改良）及び薬事承認申請を進める方向で動いている。

「気管支鏡下術前肺マーキング」

【技術の概要】

術前に気管支鏡を用いて肺内にマーキングを行い、過不足のない肺切除を支援する。

手術前(当日～前々日)に透視下気管支鏡下にカテーテル(写真A・B)を用いて、インジゴカルミンなどの色素を胸膜直下に噴霧する。手術時には色素を肺表面に確認できる(写真C)。



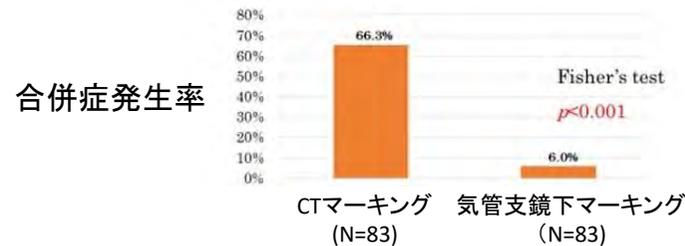
【対象疾患】

術中に触診、病変位置の同定が困難な肺病変、適切な切除マーキングの確保が困難な肺病変(例:スリガラス様陰影を呈する肺癌、上写真D)。

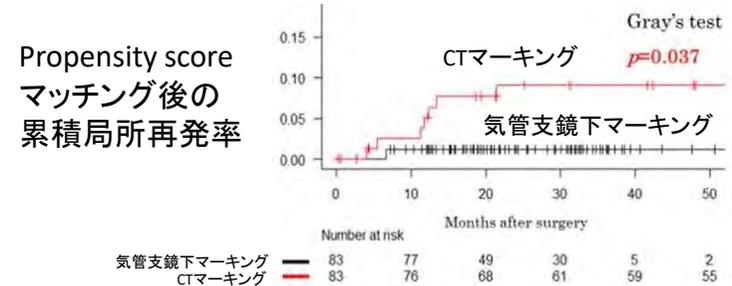
【既存の治療法との比較】

従来のCTガイド下経皮穿刺マーキングと比較して

- 合併症発生率が有意に低く、致命的ともなり得る空気塞栓の報告がない。



- 局所再発率が有意に低い。



(別添資料4より一部改変して引用)

【診療報酬上の取り扱い】

本手技はD415 経気管支肺生検法 (4,800点)に類似した手技であり、さらにガイドシース法(500点)、消化管内視鏡の粘膜点墨法(60点)に類似した技術を組み合わせた手技であることから、5,000点程度の技術料が妥当と考える。

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	323201		
提案される医療技術名	経気管支凍結生検法		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		28放射線科	
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	経気管支凍結生検法	
	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	415-5		
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）	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） 文字数：28	気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する技術である。		
再評価が必要な理由	本技術に用いられるプローブは、単回使用のものが5万円、複数回使用のものが180万円である。複数回使用可能なプローブは、病変へのアプローチの際の屈曲による金属疲労のため50回程度で破損することから、1回につき9万円＋滅菌費用がかかる。本技術の技術料は5,500点であり、機器の減価償却等を考慮すると原価が技術料を上回ることとなり、不合理であるため再評価を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：11,519点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：40,909円 外保連試算2020掲載ページ：486 外保連試算ID（連番）：E13-1H00700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60		
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：気管/気管支/肺の結節・腫瘤、びまん性肺疾患。 ・医療技術の内容：クライオプローブを用いて組織を凍結させ、プローブに張り付いた組織を採取する。 ・点数や算定の留意事項：5,500点、施設基準あり。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	415-5		
医療技術名	経気管支凍結生検法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	診断率：メタアナリシスでは、89.1%（通常の鉗子生検法では65.5%）（文献1）。 合併症：メタアナリシスでは、気胸が0～26%、中等度/重度の出血が0～78%とされている（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。）	CHEST Guideline and Expert Panel Report (ACCP)による2020年発表のガイドライン：間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する（弱い推奨）（文献3）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本技術の全国集計資料はまだない。したがって、前回提案時の症例数および回数から算定した。本技術は対象が比較的固定されており、増点によっても増減はないものと推定される。平成29年社会医療診療行為別統計、平成29年6月審査分より、経気管支生検法は6,997件であった。年間6,997×12=83,964件中10%程度(8,400件程度)が凍結生検法に移行すると推定される。また、上記統計では、胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）は351件であった。年間351×12=4,212件中4,000件程度が凍結生検法に移行すると推定される。これより、合計12,400件が推定される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,400	
	見直し後の症例数（人）	12,400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,400	
	見直し後の回数（回）	12,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検体採取および止血処理のため2名以上の気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師を必要とする。うち1名は、気管支鏡指導医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。		
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は現行のままでよい。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	手引き書—呼吸器内視鏡診療を安全に行うために— 第4版改訂（文献4）	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	気胸が0～26%、中等度/重度の出血が0～78%と研究間で合併症発生率に大きく差違がある（文献2）。	
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 5,500点 見直し後 15,609点 その根拠 外保連試算に従った点数を提案する。	
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 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 増(+) 予想影響額(円) 1,253,516,000円 その根拠 増点分(156,090円-55,000円)×12,400件=1,253,516,000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	Efficacy and safety of cryobiopsy versus forceps biopsy for interstitial lung diseases and lung tumours: A systematic review and meta-analysis Ganganah O, Guo SL, Chiniah M, Li YS. Respirology, 2016, Jan, 21(5), 834-841 経気管支凍結生検はサンプルサイズと診断率において、優位である。凍結生検は鉗子生検よりもよい効果を示している。
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Diagnostic Yield and Complications of Transbronchial Lung Cryobiopsy for Interstitial Lung Disease. A Systematic Review and Metaanalysis Johannson KA, Marcoux VS, Ronksley PE, Ryerson CJ. Ann Am Thorac Soc, 2016 Oct, 13(10), 1828-1838 気胸が0～26%、中等度/重度の出血が0～78%と研究間で合併症発生率に大きく差違がある。
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Transbronchial Cryobiopsy for the Diagnosis of Interstitial Lung Diseases: CHEST Guideline and Expert Panel Report Maldonado F, Danoff SK, Wells AU, Colby TV, Ryu JH, Liberman M, Wahidi MM, Frazer L, Hetzel J, Rickman OB, Herth FJF, Poletti V, Yarmus LB. Chest, 2020, Apr, 157(4), 1030-1042 間質性肺疾患が疑われる患者においては、経気管支凍結生検法を用いて、集学的検討診断のための病理組織学的所見を提供できることを示唆している。間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する(弱い推奨)。
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	手引き書—呼吸器内視鏡診療を安全に行うために— 第4版改訂 日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 http://www.jsre.org/medical/anzen_tebiki_4.pdf、2017年10月改訂 呼吸器内視鏡診療を安全に行うための手引き。
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 323201

提案される医療技術名	経気管支凍結生検法
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
エルベCRY02、汎用冷凍手術ユニット、株式会社アムコ	22900BZX0007400	2017/3/9	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。	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）】

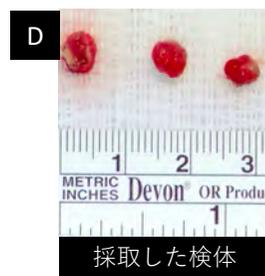
特になし

「経気管支凍結生検法」

【技術の概要】

気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する。

気管支鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下あるいは透視下で目的の部位まで誘導する（写真A）。プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる（写真B）。気管支鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する（写真C）。プローブを気管支鏡より引き抜き、気管支鏡を再挿入し、出血の有無を確認する。



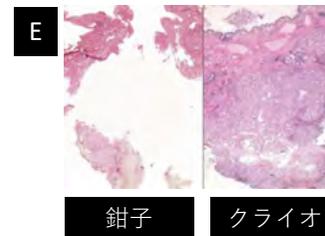
【対象疾患】

間質性肺疾患、および肺腫瘍が疑われる症例。特に外科的肺生検の適用が困難な症例。異物除去。

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能：面積換算で約7.5倍である。
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能である（写真E）。
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能である（写真F）。
- 高い診断率：海外多施設研究では鉗子生検85.1%に対し、クライオ生検では95.0%である。
- 気管支鏡ごとプローブを抜去するため、止血対策がより重要となる。



鉗子 クライオ



外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ないため、高齢の患者や、肺の状態が悪く手術の適応とならない患者に対し、外科的肺生検よりも低侵襲で組織採取が可能である。

【診療報酬上の取り扱い】

D検査
15,609点を提案

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	323202		
提案される医療技術名	経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）のガイドシース加算		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		28放射線科	
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	仮想気管支鏡による画像等検査支援（名称変更）	
	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	415-4		
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）	○	
	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） 文字数：117	既存項目である経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）で評価されているもののうち、ガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、臨床上の有用性を考慮し、ガイドシース加算として既存項目よりも高い評価とする。		
再評価が必要な理由	経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）（D415-4）では生検器具の病変への到達確認はできない。経気管支肺生検法（D415）で認められているガイドシース加算は、超音波断層法を使用し到達確認を行うことで病変から正確に生検する技術で、肺癌診療ガイドライン2020年版（※）で推奨されて広く普及している。D415-4は、その有効性を示した論文の大半および実地臨床でも超音波断層法との併用で実施されている。しかし、D415-4にはガイドシース加算が認められておらず、D415+ガイドシース加算よりも診療報酬点数が低いために普及しない。D415-4にガイドシース加算を追加することにより普及が見込まれる。さらに、その高い診断率によって合併症が多いCT下経皮針生検や良性疾患には不要である侵襲の高い外科的生検を回避でき、医療経済的にも優れている。以上より、D415-4にガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算として既存項目より高い評価が妥当と考える。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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>2cm以下の病変に対する仮想気管支鏡を用いた経気管肺生検（D415-4）の診断率は高く、診断率を向上させることがメタアナリシスで証明されるとともに、肺癌診療ガイドライン2020年版で推奨されている（参考文献1）（※）。画像支援技術別のメタ解析の結果でも、仮想気管支鏡を用いた経気管支肺生検法の診断率は、電磁場を利用したナビゲーション（D415-3）を用いた診断率と同等に報告されている（参考文献2）。D415-4は仮想気管支鏡を用いて気管支鏡を誘導する技術だが、D415-3とは異なり位置情報のセンサーがない。このため、D415と同様に生検器具の病変への到達が確認できない。一方、ガイドシースを用いた超音波断層法は生検器具の到達を確認して病変から正確に生検する方法で、肺癌診療ガイドライン2020年版で推奨されている（参考文献3）（※）。また、既にD415にはガイドシース加算として保険償還されて広く普及している。D415-4に関する論文の大半は超音波断層法の併用下で有効性が示されている（参考文献4）。つまり診断率を向上させるためには、仮想気管支鏡と超音波断層法の併用が重要である。しかし、D415-4の現在の診療報酬点数は5,000点でガイドシース加算が認められていないので両者を併用するとガイドシースの実費が必要となる上に、D415+ガイドシース加算（診療報酬点数5,500点）より低いため、D415-4自体が普及していない。D415-4にガイドシース加算を追加することで、D415-4の普及が見込まれる。D415-4に超音波断層法を併用する場合はD415-3と同等に診断率が高いので、これまで経気管肺生検では診断できない患者に行われてきた合併症が多いCT下経皮針生検や良性疾患には不要である侵襲の高い外科的生検を回避でき、医療経済的にも優れている。以上からD415-4にガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算（500点）として既存項目より高い評価が妥当と考える。「追加のエビデンスには※を付記」</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 肺末梢病変を呈する肺癌などの各種肺疾患</p> <p>・医療技術の内容 仮想気管支鏡を用いて肺末梢病変に気管支鏡を進めて、鉗子などで病変を生検する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）5,000点 (1) 経気管肺生検法の実施にあたり、胸部X線検査において2cm以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者又は到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して、患者のCT画像データから構築した仮想気管支鏡の画像を利用して行った場合に算定できる。なお、この場合、CTに係る費用は別に算定できる。(2) 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）は、採取部位の数にかかわらず、所定点数のみ算定する。(3) 区分番号「D302」に掲げる気管支ファイバースコープの点数は別に算定できない。</p> <p>参考：D415 経気管肺生検法 4,800点 (1) ガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算として、500点を所定点数に加算する。</p>

診療報酬区分(再掲)		D	
診療報酬番号(再掲)		415-4	
医療技術名		経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)	
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	経気管肺生検(D415)においてガイドシースを用いた超音波断層法(ガイドシース加算)の併用は、出血の合併症を減らし診断率を18.2%向上させるため、肺癌診療ガイドライン2020年版で推奨されている(参考文献3)(※)。経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)(D415-4)は、国内外で仮想気管支鏡ナビゲーション(VBN, virtual bronchoscopic navigation)と表記されているが、これまでに6つの比較介入試験が行われ、メタアナリシスすると小型病変の診断率を7.9%向上させる。これにより肺癌診療ガイドライン2020年版で推奨されている(参考文献1)(※)。この6つの試験のうち4つの試験が超音波断層法の併用下で行われている。特に、日本で行われた多施設共同ランダム化比較試験(両群でガイドシースを用いた超音波断層法を併用)で経気管肺生検の際に仮想気管支鏡を用いると、診断率のみならず検査時間も短縮することが示されている(参考文献4)。「追加のエビデンスには※を付記」	
	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。)	肺癌診療ガイドライン2020年版(日本肺癌学会)(Mindsに基づくGradeシステムで評価)において、肺末梢病変に対する経気管肺生検では超音波断層法(ラジアル型気管支鏡内超音波断層法)を行うように推奨されている(エビデンスB、1bに相当)(参考文献3)(※)。肺末梢小型病変に対する経気管肺生検では、仮想気管支鏡ナビゲーションを行うように推奨されている(エビデンスA、1aに相当)(参考文献1)(※)。「追加のエビデンスには※を付記」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		D415-4の集計はまだ公表されていない。令和元年社会医療診療行為別統計から推定すると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では6,875回(うちガイドシース加算件数は2,878件なのでD415の42%でガイドシース加算されている)で年間82,500人となる。このうちD415-4の対象となるのは、2cm以下の肺末梢小型病変の割合は28%(参考文献5)、これに気管支鏡の誘導が困難な病変の割合も加えた合計30%と想定されるので年間24,750人である。見直し前のD415-4の普及率は10%(2,475人)、見直し(ガイドシース加算承認)後の普及率はD415の場合と同等の40%(9,900人)になると考えた。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,475人	
	見直し後の症例数(人)	9,900人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,475回	
	見直し後の回数(回)	9,900回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ 経気管肺生検の重要な手技 ・難易度(専門性等) 気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。 	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	気管支鏡検査室内で仮想気管支鏡をリアルタイムに実際の気管支鏡画像に合わせて表示確認できる体制を構築すること。	
	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)	気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。	
	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		仮想気管支鏡を用いた経気管肺生検の合併症率は1.0%で仮想気管支鏡を用いない場合と同じである。またガイドシースを用いた超音波断層法は出血を予防し、併用することによる合併症増加の報告はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点	
	見直し後	5,500点(ガイドシース加算500点を含む)	
	その根拠	D415-4にガイドシース加算として使用される材料(ガイドシースキット)はD415と同じもので、D415のガイドシース加算は500点である。また、D415-4にガイドシースを用いた超音波断層法(ガイドシース加算)を併用した診断率は、D415-3(経気管肺生検法、ナビゲーションによるもの、5,500点)と同等である。	
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	D	
	番号	特になし	
	技術名 具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	426,567,129円	
⑩予想影響額	その根拠	<p>(1) 見直し(ガイドシース加算の保険収載)に伴い増加すると予想される医療費</p> <p>(a) 見直し前の症例に対する医療費増加分: 500点×2,475件×10円=12,375,000円</p> <p>(b) 見直しによって増えた症例に対する医療費増加分: 700点×7,425件×10円=51,975,000円</p> <p>合計(a)+(b)=64,350,000円</p> <p>(2) 見直し(ガイドシース加算の保険収載)に伴い減少すると予想される医療費</p> <p>(a) CT下経皮針生検法: 132,419円×621件=82,232,199円</p> <p>(b-1) 外科的生検(悪性): 94,900円×1,414件=134,188,600円</p> <p>(b-2) 外科的生検(良性): 777,610円×353件=274,496,330円</p> <p>合計(a)+(b-1)+(b-2)=490,917,129円</p> <p>(3) 予想影響額 (1)-(2)=-426,567,129円</p> <p>注1) 見直し前の症例(2,475人)には、既に仮想気管支鏡が用いられているので新たに増加するのはガイドシース加算(500点)のみ。一方、見直しによって新たに増加する症例(7,425人)にはガイドシース加算だけでなく新たに仮想気管支鏡も用いるのでD415(4,800点)からD415-4(5,000点)への変更による200点も必要で合計700点となる。</p> <p>注2) 診断率はガイドシース加算により18.2%向上(参考文献3)、仮想気管支鏡を用いることで7.9%向上する(参考文献1)。よって見直し(ガイドシース加算を保険収載)によって新たに、2,475人×18.2%+7,425人×(18.2%+7.9%)=2,388人が診断されるが、この2,388人は、今回の見直しをしなければ、確定診断するために、CT下経皮生検、外科的生検が行われなければならないので、これらにかかる金額は見直しにより軽減される費用に相当する。各方法が選ばれる割合は(参考文献4)、CT下経皮生検26%(621人)、CT下経皮生検74%(うち悪性80%(1,414人)、良性20%(353人))とした。</p> <p>a) CT下経皮針生検の費用: i) 手術関連費: D412 経皮的針生検法1,600点+E200 1CT撮影(イ64列以上のマルチスライス型の機器による場合(1)共同利用施設において行われる場合)1,020点+E203 コンピュータ断層診断450点+N006 1病理診断料(組織診断料)450点=3,520点 ii) D412の場合の入院費: 100,850円(以下入院費は令和3年2月17日のDPCデータから計算)×96.4%=97,219円(注:D412における入院割合: 5,803件÷6,022件=96.4%、令和元年社会医療診療行為別統計より算出)。よって1人の費用: 3,520点×10+97,219円=132,419円</p> <p>b) -1 外科的生検(悪性)の費用: i) 手術関連費: 胸腔鏡下肺部分切除を行い、術中迅速組織診断を行ってから肺葉切除を行うので、迅速診断で悪性と判明する場合でも、肺の部分切除に自動縫合器が3本(K936自動縫合機加算×使用本数、2,500点×3=7,500点)+術中組織診断(N003 術中迅速病理組織標本作成1,990点)=9,490点が診断のために余分に必要である。よって1人の費用: 9,490点×10円=94,900円</p> <p>b) -2 外科的生検(良性)の費用: i) 手術関連費: 迅速診断で良性と判明する場合は不要な手術および入院であったと考えられるので、上記9,490点+K513 胸腔鏡下肺切除術 2部分切除45,300点=54,790点 ii) K513 2の入院費229,710円。よって1人の費用: 54,790点×10円+229,710円=777,610円</p>	

	備考	特になし。
⑪	算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	ディスプレイガイドシースキット
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	日本肺癌学会、日本呼吸器学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	CQ11 肺末梢小型病変の経気管支生検に、仮想気管支鏡ナビゲーションは勧められるか？
	2) 著者	日本肺癌学会診断小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年版、2021年、1月、24ページ（※）「追加のエビデンスには※を付記」
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・日本肺癌学会によるMindsに基づくGradeシステムで評価されたガイドライン。 ・肺末梢小型病変の経気管支生検に仮想気管支鏡ナビゲーション（VBN, virtual bronchoscopic navigation: D415-4に相当する医学用語）を行うように推奨する（エビデンスの強さA、1aに相当）。 ・これまでに6つの比較介入試験のメタアナリシスで、VBNにより小型病変の診断率の向上を認めた〔VBN群診断率75.4%、非VBN群診断率67.5%、オッズ比1.7（95%CI：1.19-2.45、P=0.004）、仮想気管支鏡を用いることで診断率が7.9%向上〕。 ・このうち4試験で生検器具の病変への到達確認方法に超音波断層法（ガイドシース加算に相当）が併用された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Meta-analysis of Guided Bronchoscopy for the Evaluation of the Pulmonary Nodule
	2) 著者	Wang Memoli JS et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST、2012年、8月、142巻2号、385-393ページ
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・肺末梢病変に使われた画像等検査支援についてのメタアナリシス。 ・2002年から2010年10月までに発表された39の研究で、3,004人、3,052病変が対象。 ・仮想気管支鏡による画像検査支援の診断率は72.0%、電磁ナビゲーションによる検査支援（D415-3に相当する医学用語）の診断率は67.0%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ10 肺末梢病変の経気管支生検に、ラジアル型EBUSは勧められるか？
	2) 著者	日本肺癌学会診断小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年版、2021年、1月、25ページ（※）「追加のエビデンスには※を付記」
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・日本肺癌学会によるMindsに基づくGradeシステムで評価されたガイドライン。 ・肺末梢病変の経気管支生検にラジアル型EBUS（EBUS, endobronchial ultrasonography気管支腔内超音波断層法：ガイドシース加算に相当する医学用語）を行うように推奨する（エビデンスの強さB、1bに相当）。 ・ラジアル型EBUS（超音波断層法）下の経気管支生検（ガイドシース加算に相当）は末梢病変の診断に有用とされ、通常の気管支鏡検査と比較して病変に対する診断率が向上する〔ラジアルEBUS群診断率64.7%、通常の気管支鏡群の診断率46.5%、オッズ比1.85（0.99-3.47）で、ガイドシース加算により診断率が18.2%向上〕。
⑭参考文献 4	1) 名称	Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial
	2) 著者	Ishida T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax、2011年、12月、66巻12号、1072-1077ページ
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・仮想気管支鏡ナビゲーション（VBN）の有効性を示すために行われた日本の多施設共同ランダム化比較試験 ・肺癌を疑う3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、VBN群（n=99）と非VBN群（n=95）で診断率を比較検討した（両群でガイドシース併用気管支腔内超音波断層法を使用）。 ・診断率はVBN群で有意に高く（80.8% vs. 67.4%：P=0.032）、VBNにより診断率が上がることが証明された。 ・2cm未満の病変に対するVBN群の診断率は75.9%であった。 ・生検開始までの時間、検査時間も、VBN群で有意に短縮された。 ・気管支鏡で診断できず最終的に確定診断された症例において、診断方法として選択された比率は、CT下経皮生検26%、外科的生検74%であった。 ・最終診断で良性の割合は20%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Establishing the Diagnosis of Lung Cancer: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines
	2) 著者	Rivera MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST、2013年、5月、143巻5号、142-165ページ
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・米国胸部医師学会（American College of Chest Physicians, ACCP）ガイドライン。 ・末梢型肺癌の診断感度は病変の大きさに依存し、2cm以下の病変の診断率34%であった。 ・サイズ別の検討で2cm以下の病変383病変、2cmより大きい病変984病変（2cm以下の病変の割合28%）であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 323202

提案される医療技術名	経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）のガイドシース加算
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ディスポーザブルガイドシースキット K401 など 一般名：単回使用クラス I 処置キット 製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社	医療機器届出番号 13B1X0027700021 2	2018年9月21日	本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、内視鏡用処置具および超音波プローブを呼吸器内の対象領域に誘導し、組織または細胞を採取することを目的としている。	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

【技術名】「経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)のガイドシース加算」

【技術の概要】

・経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)にガイドシースを用いた超音波断層法を併用する。

【対象疾患名】

- ・2cm以下の肺末梢小型病変または気管支鏡の誘導困難な病変を呈する肺癌などの各種肺疾患。
- ・年間実施回数は9,900回程度。

【既存の検査との比較】

・経気管肺生検(D415)より診断率が高く、CT下経皮生検、胸腔鏡下生検よりも安全。

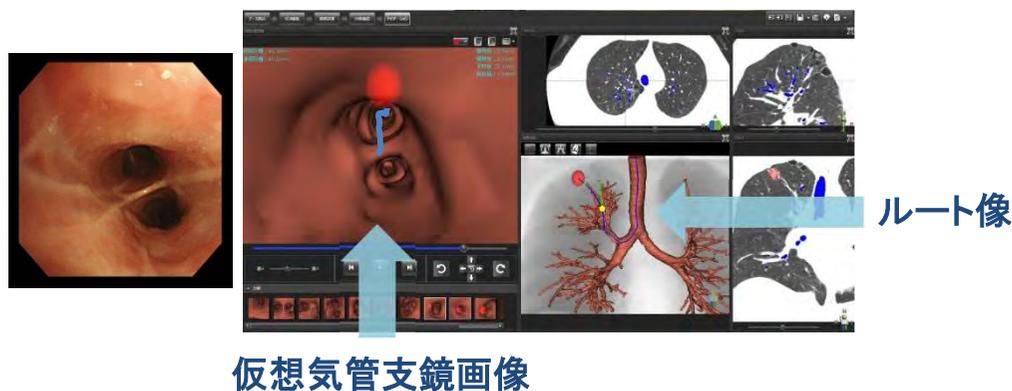
【有効性】

- ・仮想気管支鏡を用いると、診断率は7.9%向上する。
- ・ガイドシースを用いた超音波断層法(ガイドシース加算)では、診断率が18.2%向上する。
- ・電磁場を利用したナビゲーション(D415-3)と診断率は同等である。
- ・不要な手術や経過観察CT等を回避でき、医療経済的にも優れている。

【診療報酬上の取扱】

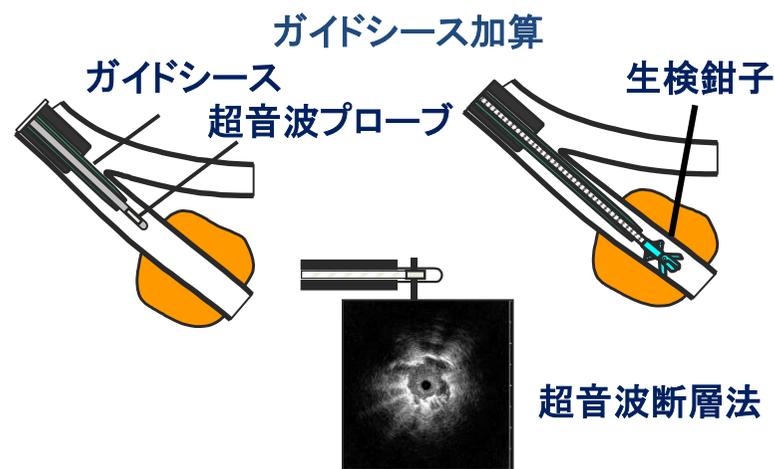
- ・D検査415-4にガイドシース加算(500点加算)の設定を要望する。

経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)D415-4 内視鏡画像 ナビゲーション画像



仮想気管支鏡画像を表示して気管支鏡を誘導

赤丸:目標病変 青線:病変に至る気管支ルート 黄丸:気管支鏡先端位置



ガイドシースを用いた超音波断層法を使用して、到達確認し病変を生検する。

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	323203		
提案される医療技術名	気管支肺胞洗浄術		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		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	509-2		
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）	肺胞蛋白症における気管支肺胞洗浄術は一般的に全肺洗浄術と呼ばれる。これは、全身麻酔下で左右分離用2腔気管チューブを挿管して、片側肺を人工呼吸器で換気をして、対側肺に生理食塩水を注入し、生理食塩水により肺胞に過剰に蓄積したサーファクタント由来物質を物理的に洗い流す治療手技である。1回800ml程度の生理食塩水の注入と排出を繰り返し、計25サイクル程度、計30L程度の生理食塩水で片側肺全体を洗浄する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	全肺洗浄術を安全でかつ成功させるためには、高い専門性を有する呼吸器科医、麻酔科医、看護師および臨床工学技士などの経験豊富なチームで取り組むことが肝要であるとされ、高い人件費が妥当であると考えられる。気管支ファイバースコープによる簡易的な気管支肺胞洗浄術とは大きく異なり、全肺洗浄術は全身麻酔下にいわば人工的な溺水を作ることにより治療を行う手技であり、潜在的な危険性は高く、重症例ではECMO(体外式膜型人工肺装置)を併用することもある。このように、技術的な難易度は高く、施行可能な施設は限られている。左右分離用2腔気管チューブで挿管後に、脱窒素、Degassingの工程を経て、片肺に洗浄のため生理食塩水を約1.5L注入後して数分間滞留させ排液する。この注入と排液を20程度繰り返すのだが、施行中にFIO2 1.0であってもしばしばSpO2 90%以下に低下する。この対応には基礎をなす生理学の理解が必要である。また、換気肺への洗浄液の流入や水気胸といった特殊は合併症への注意を要する。手術時間はしばしば6時間程度を要するため、人員の入れ替えも必要である。全肺洗浄術の有効性と安全性は確立し、世界的に肺胞蛋白症に対する標準的治療法として認識されており、本邦における公式な指針である「肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針」においても標準的治療として記載されている。以上より、現状より高い評価が妥当であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行のK509-2気管支肺胞洗浄術は気管支鏡を用いた局所麻酔下の手技を想定されているが、肺胞蛋白症に対する標準的な手技は全身麻酔下に行われる全肺洗浄術であり、効果や侵襲も全く異なる手技である。長時間を要する手技であり必要な人員が多く、技術度も高いことから、現行の4,800点は再評価が必須な状況である。現在は、ハイボリュームセンターが金銭的に大きな負担を負いながら治療を行っている状況であり、早急な解決を求める。</p> <p>①外保連試算点数：17,748点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,090円 外保連試算2022掲載ページ：記載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0186670 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：120</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>気管支肺胞洗浄術は肺胞蛋白症を患っている症例に対して、全身麻酔下で左右分肺挿管を行った上で、片肺全体を生理食塩水で洗浄を行う。約6時間を要する手技である。そうした長時間を片肺の換気で酸欠化が保てない症例においては、ECMO補助下に処置を行う必要があるなど、高度な医療体制が求められる。多くの症例において、全肺洗浄は1-4週間の間を空けて、左右の肺に計2回の治療を行う必要がある。呼吸器科医が2名、麻酔科1名、看護師1名が6時間という長時間拘束される手技であり、適切な人件費の反映が必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	509-2
医療技術名	気管支肺胞洗浄術
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>メタアナリシスが報告されている(Seymour et al. Pulmonary alveolar proteinosis: progress in the first 44 years. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:215-235)。これによると、全肺洗浄を受けた肺胞蛋白症146例の5年生存率は94±2%で、WLLを受けなかった85例では85±5%であって、全肺洗浄による有意な生存率の改善が示唆されている(P=0.04)。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針（Ver.6.2）。現在、日本呼吸器学会、厚生労働科研「びまん性肺疾患に関する調査研究」班では肺胞蛋白症診療ガイドラインを作成中である。2021年度中の刊行見込みである。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省難治性疾患克服研究事業『難治性希少疾患（肺胞蛋白症、先天性間質性肺疾患、オスラー病）』に関する調査研究、平成24年度、総括・分担研究報告書：本邦における自己免疫性肺胞蛋白症に対する全肺洗浄に関する第二次アンケート調査によると、全国211施設へのアンケート調査では、2009年に13例であったと記載されている。Kitamura N, et al. Incidence of autoimmune pulmonary alveolar proteinosis estimated using Poisson distribution. ERJ Open Res 2019. https://doi.org/10.1183/23120541 . によると、自己免疫性肺胞蛋白症の全国での新規罹患率は、2009年0.4人/100万人、2016年0.8人/100万人で正規性を示す増加をしているとのことで、計算すると2020年の罹患率は1.0人/100万人程度で約2.5倍となる。よって、2020年の症例数は13人×2.5倍として32.5人(四捨五入で33人)と試算した。肺は左右あるため、全肺洗浄の回数は33人×2=66回と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	33人	
	見直し後の症例数（人）	33人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	66回	
	見直し後の回数（回）	66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）		全肺洗浄は1963年にRamirezらにより報告されて以来改良を重ねられてきた。施設間での手法の違いはあるものの、現在では有効性と安全性は確立し、世界的に肺胞蛋白症に対する標準的治療法として認識され成熟度は高い。前述のとおり、本邦における公式な指針である「肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針」（2012年平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業、肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班）において、標準的治療として記載されている。2021年2月の時点で肺胞蛋白症の治療として全肺洗浄術のみが保険診療で施行可能な治療法である。希少疾患における侵襲的技法であり、経験豊富な施設は少なく専門性は高い。前述の通り、呼吸不全の症例の片肺に生理食塩水を注入して行う手法であり難易度は高い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器内科又は呼吸器外科を標榜している。麻酔科を標榜している。緊急事態時にECMO装着可能であること。術後全身管理可能であること。	
	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)	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した呼吸器科の医師であることが望ましい。最低でも呼吸器内科医2名、麻酔科医1名、臨床工学士1名、看護師2名の人的配置を要する。他、注入液の攪拌のためバイブレーションもしくはタッピングを行うが、手動的に行う場合には更に数名必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺胞蛋白症診療ガイドラインが刊行されるまでの間、前述の「肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針」（2012年平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業、肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班）の遵守。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主要な論文4報での検討では、全肺洗浄術に関連した合併症発生率の報告は18%から87.5%とばらつきがあったが、一過性の発熱および低酸素血症が主であり、重篤な合併症は低頻度であった。死亡例も計3例認められたが、1例はMDSを基礎としたsPAPで、2例は重症例であった。これらのことより、WLLは侵襲性の高い技法であるが、効果的かつ基本的には安全に施行できるものであると思われる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,800	
	見直し後	20,557	
	その根拠	外保連試算より20,557点が妥当であると判断した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	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）	10,399,620	
	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（20,557点）×10円/点×年間対象患者数（33人）×一人当たりの年間実施回数（2回）＝13,567,620（円） 13,567,620－4,800×10×33×2＝13,567,620（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		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		日本呼吸器学会、日本麻酔科学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針	
	2) 著者	井上義一、中田光	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012年平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業、肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班（課題番号H22-難治-一般-146）、平成24年3月28日（Ver.6.2）、P.1-105	
	4) 概要	肺胞蛋白症の99%を自己免疫性肺胞蛋白症と続発性肺胞蛋白症で占めるが、これらにおいて全肺洗浄術が行われると明記されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	自己免疫性肺胞蛋白症に対する片側全肺洗浄術に関するワークショップサマリー	
	2) 著者	一和多俊男、内田寛治、石田学、赤坂圭一、新井徹、大河内真也、富井啓介、山口悦郎、井上義一、中田光	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼吸誌. 2021;10:2-9	
	4) 概要	全肺洗浄術を安全かつ効果的に実行するには経験が重要で、呼吸器内科医師、麻酔科医師、看護師および理学療法士などの学際的なチームアプローチが大切であるとしている。	
⑭参考文献3	1) 名称	Pulmonary alveolar proteinosis	
	2) 著者	Trapnell BC, Nakata K, Bonella F, Campo I, Griesse M, Hamilton J, Wang T, Morgan C, Cottin V, McCarthy C	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Dis Primers. 2019;5:16	
	4) 概要	肺胞蛋白症における標準的治療は全肺洗浄術であると明記されている。	
⑭参考文献4	1) 名称	Whole lung lavage therapy for pulmonary alveolar proteinosis: a global survey of current practices and procedures	
	2) 著者	Campo I, Luisetti M, Griesse M, Trapnell BC, Bonella F, Grutters J, Nakata K, Van Moorsel CH, Costabel U, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases. 2016; 11:115	
	4) 概要	世界的なアンケート調査の報告である。慣れた施設間では同程度に有効かつ安全であったと結論付けている。また、合併症に関する記載があり、一過性の発熱および低酸素血症が主であり、重篤な合併症は低頻度であったと記載されている。	
⑭参考文献5	1) 名称	Pulmonary Alveolar Proteinosis: Progress in the First 44 years	
	2) 著者	Seymour JF, Presneill JJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:215-235	
	4) 概要	メタアナリシスが報告されていて、肺胞蛋白症で全肺洗浄術を受けた146例の5年生存率は94±2%で、全肺洗浄術を受けなかった85例では85±5%であって、全肺洗浄術による有意な生存率の改善が示唆された（P=0.04）。	

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 323203

提案される医療技術名	気管支肺胞洗浄術
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

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

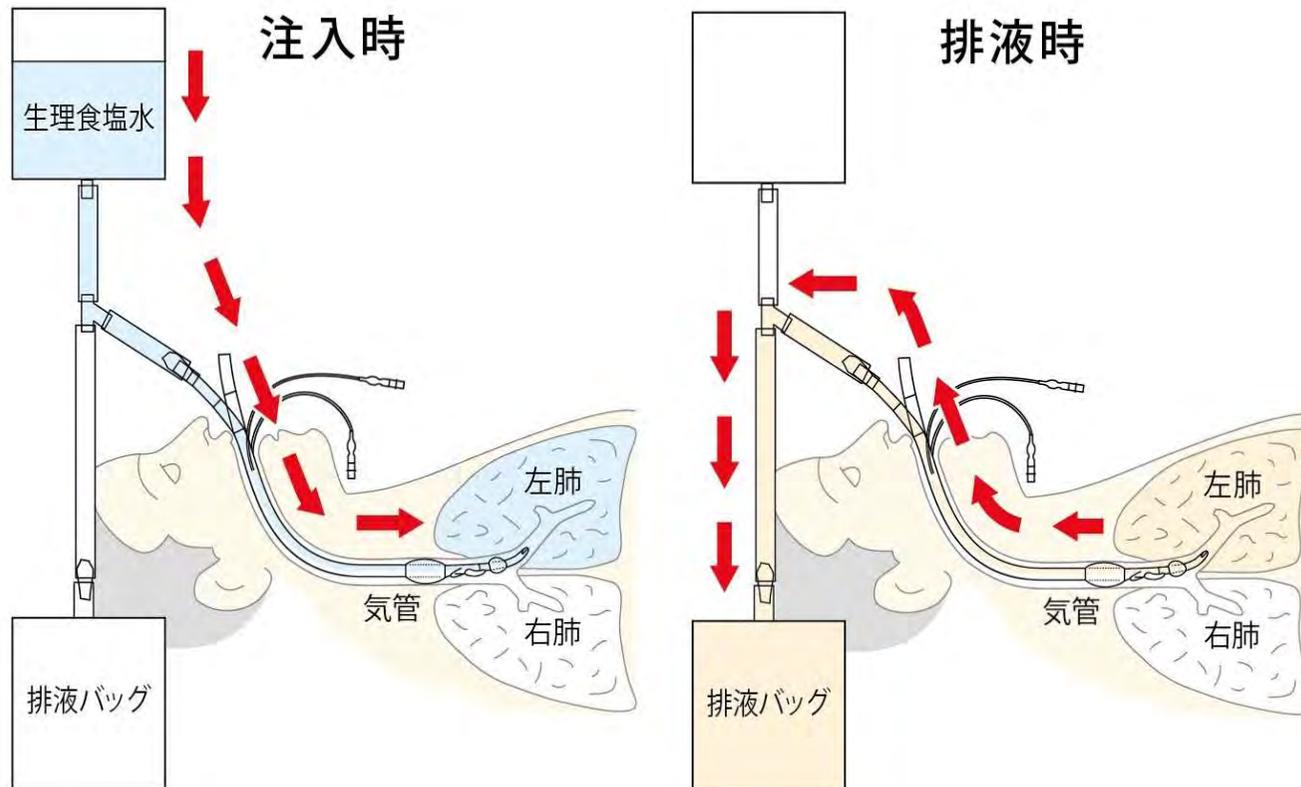
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

気管支肺胞洗浄術

全肺洗浄術: Whole lung lavage (左肺洗浄時)

下図のように左肺を洗浄回路に繋ぎ洗浄し、右肺を人工呼吸器に繋ぎ換気する。
注入と排液を20回程度繰り返す。



- ・1963年に初めて報告される。
- ・2002年にn=146のメタアナリシスが報告され、全肺洗浄術での生存率改善が示唆された(p=0.04)。
- ・2016年に世界14カ国20施設よりアンケートの集計が行われた結果、1/3の症例で繰り返しの全肺洗浄術が必要であり、1例につき平均2.5回程度行われていた。
- ・侵襲性の高い手技であるが、効果的かつ基本的には安全に施行できる。
- ・施設の経験度および洗浄液量による効果の違いは存在せず、専門施設であれば同等の効果が見込まれる。

Akasaka et al. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol 2014改変.

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	324101		
提案される医療技術名	緊急骨折観血的整復固定手術・大腿骨		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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：56	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して準緊急に施設搬入から48時間以内に大腿骨に観血的手術を施行する手術。		
対象疾患名	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	大腿骨近位部骨折は75歳以上高齢者で急激に増加。できるだけ早期（48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間は平均101時間となっており、このことが術後の回復の遅れと受傷前の介護度を上げ健康寿命を短縮している。これは介護医療費の増大のみならず介護家族の負担も増大させている。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院搬入から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延長し、医療資源の効率化と介護費用の削減の為、本術式に対して魅力的な手術点数を希望するものである。		

【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	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折・準緊急手術（搬入から48時間以内に手術を施行する）・放置すると歩行困難（車椅子移動・寝たきり）		
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）	高齢者大腿骨近位部骨折早期手術・歩行困難・75歳以上でかつ搬入から48時間以内に手術を施行するもの。		
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	046 1	
	医療技術名	骨折観血的手術 甲冑骨、上腕、大腿	
既存の治療法・検査法等の内容	大腿骨近位部骨折に対して骨折観血的整復固定術を施行する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折は準緊急にできるだけ早期（48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され易く、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。介護+医療費の削減に繋がる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折は準緊急にできるだけ早期（48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され易く、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。介護+医療費の削減に繋がる。	
	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。）	2b 早期手術の有用性は強く推奨から常識レベルに格上げされた。（大腿骨頭部/脛骨部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	140,000	
	国内年間実施回数（回）	102,336	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨折治療学会「日本整形外科学会大腿骨頭部/脛骨部骨折診療ガイドライン」、社会医療診療行為分類計2013年度より算出		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門医クラスが手術を指導することが望ましい。難易度：D		
・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）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院。術後すぐにリハビリを受けることが望ましい。術前から老年内科医師または総合診療内科の診察を受けることで周術期の死亡率を低下させることが出来る。	
	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	早期に手術を施行することで合併症の発生を減少させることが出来る。術前から総合診療科、老年内科周術期の死亡率を低下させることが出来る。		
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）	39,000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	K	
	番号	046 1	
	技術名	骨折観血的手術 肩甲骨、上腕、大腿	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、従来法の件数が少なくなる可能性はある。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	86,506,200,000	
	その根拠	現在行われている75歳以上の骨折観血的手術が18,810点で年間約102,000件行われているが19,186,200,000円減、さらに大腿近位部骨折後に準緊急的に早期手術を受けて元気に回復した場合と早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療・介護費用の比較を行うと70歳で骨粗鬆症を発症、80歳で大腿骨頭部骨折を発症したとする。早期手術を受けて85歳まで元気だった場合と要介護3で施設入所した時の85歳までの介護+医療費を比較検討すると早期手術を受けた方が術後5年間で15,400,000円減額される。一人あたり年間約3,000,000円（約102,000件）中大腿骨近位部骨折多職種連携支援をしなくても35%（35,700件）が受傷前の機能に回復し107,100,000,000円の介護+医療費の削減につながると思われる。 (39,000点-18,810点) × 10 × 102,000-107,100,000,000円=-86,506,200,000	
備考	1) 林養史: MEDICAL REHABILITATION 65, 1-9, 2006 より改変 2) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頭部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003 3) 高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 澤口 毅ほか Geriatric Medicine (老年医学) 3月号 Vol.59 No.3 2021 249/255		
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）	X線透視装置		
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	英国 NHS Fragility hip fracture Best Practice Tariff (2010/11)		
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		
⑯参考文献 1	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療	
	2) 著者	澤口毅、重本顕史	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学) 3月号、2021、Vol.59、No.3、P249-255	
	4) 概要	手術待機期間と入院期間の短縮（早期手術）が重度合併症の減少、機能回復の改善は多職種の連携により35%がさらに53%に改善する。入院医療費の削減や退院後の骨粗鬆症治療継続率の向上を得る事ができ、また多職種連携の診療体制により、二次骨折予防を行うことができた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	The influence of pre-operative antiplatelet and anticoagulant agents on the outcomes in elderly patients undergoing early surgery for hip fracture	
	2) 著者	Ken Ueoka, Takeshi Sawaguchi, Kenichi Goshima, Kenji Shigemoto, Shintaro Iwai, Akira Nakanishi	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science, 2019, September, Volume 24, Issue 5, P830-835	
	4) 概要	高齢者の大腿骨近位部骨折早期手術の前に老年内科医の介入により、更に術後の死亡率が低下した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	整形外科医から見た骨粗鬆症における脆弱性骨折の予防と治療の現状	
	2) 著者	松下隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日老医誌、2019、56、P130-135	
	4) 概要	脆弱性骨折の治療は早期手術と早期リハビリテーションによって術前のQOLを再獲得することが最も重要であり、術後は骨粗鬆症の治療と転倒予防の指導を行うことによって二次骨折を防止することが望ましい。脆弱性骨折特に大腿骨近位部骨折の患者は超高齢者が多く、その殆どが多数の併存症を持っている。脆弱性骨折患者を集約し、老年専門病棟は全身管理、整形外科医は骨折の治療に専念できる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences	
	2) 著者	D. Metcalfe et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J, 2019, 101, B, P1015-1023	
	4) 概要	英国において、大腿骨近位部骨折の早期手術加算を取るために8項目のデータベース記入を義務化した。その結果導入した英国だけが唯一、術後一年の死亡率改善を実現させた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	What is the Role of Timing in the Surgical and Rehabilitative Care of Community-Dwelling Older Persons With Acute Hip Fracture?	
	2) 著者	Hoenig H, Rubenstein LV, Sloane R, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med, 1997, 157, P513-520	
	4) 概要	高齢者の大腿骨近位部骨折患者1,880例では入院後2日以内に手術をしたほうが、3日以降に行った症例に比べて入院期間が5日間短く(p<0.01)。術後6カ月の生存率も改善した。	

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 324101

提案される医療技術名	緊急骨折観血的整復固定手術・大腿骨
申請団体名	日本骨折治療学会

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

【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）
OFC 9900 シリーズ、移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	221ACBZX00018000	2013年2月12日	人体を透過したX線の蛍光作用、及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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

緊急骨折観血的整復固定術・大腿骨

(高齢者大腿骨近位部骨折早期手術)

- 対象条件：
1. 75歳以上大腿骨近位部骨折患者(15万人)
 2. 病院到着から48時間以内に手術を施行する

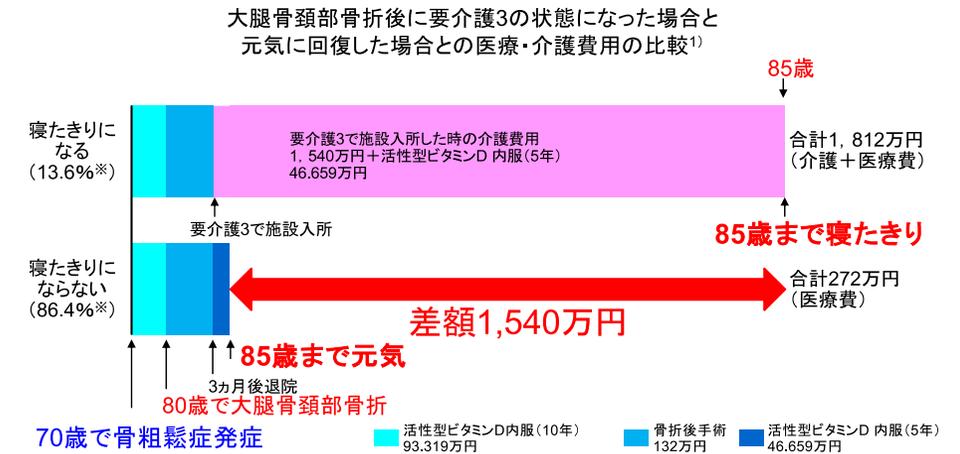
新しい手術技術の評価軸

1. Benefit: 手術を(48時間以内)行うことでエビデンスがある
 - 1a.延命効果: 術後1年の死亡率を低下 健康寿命の延長
 - 1b.QOLの維持: 介護度の低下防止
 - 1c.医療資源の有効活用:合併症の発生が低下、入院期間が短縮

高齢化が進む我が国では来る2025年問題を前に高齢者外傷に対して医療体制を早急に整え欧米なみの準緊急手術として早期手術を実現する必要がある。我が国の現在の救急外傷医療体制では手術までの平均日数は4.5日(108時間)である。しかし実現すると介護費用の増加を抑制し、健康寿命の延長と生存率をも高めることが出来、入院期間を短縮し医療資源の有効活用が可能となる。強い牽引力があれば我が国でも可能なことを富山モデルが示している。

大腿骨頸部骨折後の寝たきり費用の予測

- ▶ 大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になると、元気に回復した場合に比べて約6.7倍高い介護・医療費が生じることが見込まれる



※大腿骨頸部骨折に関する定観測調査において、骨折前後のADL自立度を比較したところ、骨折1年後には寝たきり患者が13.6%増加していた²⁾。そのため、骨折後寝たきりとなるものの割合を13.6%とした。

1) 林崇史: MEDICAL REHABILITATION 65, 1-9, 2006 より改変

2) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003

現在 K046 1 骨折観血的手術 肩甲骨、上腕、大腿 18,810点 (外保連試案S82-0033400 技術度:D 32,171点)

新術式 K--- 緊急骨折観血的整復固定術・大腿骨 39,000点 (外保連試案S93-0033410 技術度:D)

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	324102		
提案される医療技術名	緊急人工骨頭挿入術・股関節		
申請団体名	日本骨折治療学会・日本整形外科学会		
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	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	緊急人工骨頭挿入術（肩・股）（K081 1）	
	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）	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対する施設搬入から48時間以内に人工骨頭挿入術を施行する手術。		
文字数：50			
対象疾患名	大腿骨近位部骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内）	大腿骨近位部骨折は75歳以上高齢者で急激に増加する。できるだけ早期（48時間以内）に手術を行えば受傷前の機能が維持され易く、合併症が少ない事、生存率が高い事、入院期間の短い事が明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間は平均101時間である。これは術後の回復の遅れと介護度を上げてしまい健康寿命を短縮している。結果、介護医療費の増大のみならず介護家族の負担も増大させている。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院搬入から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延長し、医療資源の効率化と介護費用の削減が可能である。本術式への魅力的な手術点数を希望する。		
文字数：296			

【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	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して、早期手術（搬入から48時間以内に手術を施行する）。※放置すると歩行困難（車椅子移動・寝たきり）になる確率が高くなる為。		
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）	高齢者大腿骨近位部骨折早期手術・歩行困難・75歳以上でかつ搬入から48時間以内に手術を施行するもの。		
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	K081 1	
	医療技術名	人工骨頭挿入術（肩・股）	
既存の治療法・検査法等の内容	大腿骨近位部骨折に対して人工骨頭置換術を施行する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	75歳以上高齢者の大腿骨近位部骨折はできるだけ早期（48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間の短いことが明らかになっている。介護・医療費の削減に繋がる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	75歳以上大腿骨近位部骨折はできるだけ早期（48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間の短いことが明らかになっている。 1b	
	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。）	早期手術の有用性は強く、推奨から常識レベルに格上げされた。（大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	60,000	
	国内年間実施回数（回）	54,636	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨折治療学会・日本整形外科学会大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン、社会医療診療行為別統計2019年度より類推		
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）	専門医クラスが手術を指導することが望ましい。難易度：D		
・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）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院。術後すぐにリハビリを受けることが望ましい。術前から老年専門内科医師または総合診療内科の診察を受けることで、周術期の死亡率を低下させることが出来る。	
	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	早期に手術を施行することで合併症の発生を減少させることが出来る。術前から総合診療科の診察を受ける事で、老年内科周術期の死亡率を低下させる事が出来る。	
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)	39,000点
	その根拠	現行(人工骨頭挿入術・股関節参照)S82-0077600 外保連試案2020掲載ページ:88 外保連試案2022掲載ページ:記載予定 外保連試案1D(連番):S93-0177610 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90 (手術の新しい評価軸(3a.)で考慮いただきたい)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	0811
	技術名	人工骨頭挿入術(肩・股)
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、従来法の件数が少なくなる(75歳以上の手術が減少するので)
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	47,025,000,000
	その根拠	現在行われている75歳以上の人工骨頭置換術が19,500点で年間約55,000件1,065,402,000円減、さらに大腿骨頸部骨折後に早期手術を受けて元気に回復した場合と早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療・介護費用の比較1)を行うと70歳で骨粗鬆症を発生したとして80歳で大腿骨頸部骨折を発生し、早期手術を受けて85歳まで元気だった場合と要介護3で施設入所した時の85歳までの介護+医療費を比較検討すると早期手術を受けた方が術後5年間で15,400,000円減額される。一人あたり年間約3,000,000円(約55,000件中大腿骨近位部骨折多職種連携支援をしなくても35%19,250件が回復し)57,750,000,000円減となる。適応されれば介護+医療費の削減につながると考える。 (39,000点-19,500点)×10×55,000-57,750,000,000円=-47,025,000,000
備考	1) 林榮史: MEDICAL REHABILITATION 65, P1-9, 2006 2) 厚生労働科学研究研究費補助金 長寿科学総合研究事業, 主任研究者 萩野浩, 大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査, 2003	
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	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	英国 NHS Fragility hip fracture Best Practice Tariff (2010/11)	
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	
⑯参考文献1	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療※
	2) 著者	澤口毅、重本顕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学) 3月号、2021、Vol.59、No.3、P249-255
	4) 概要	手術待機期間と入院期間の短縮(早期手術)が重度合併症の減少、機能回復の改善、入院医療費の削減を実現し、退院後の骨粗鬆症治療継続率の向上を得る多職種の連携した診療体制により、二次骨折no予防を行う事が出来る。
⑯参考文献2	1) 名称	The influence of pre-operative antiplatelet and anticoagulant agents on the outcomes in elderly patients undergoing early surgery for hip fracture※
	2) 著者	Ken Ueoka, Takeshi Sawaguchi, Kenichi Goshima, Kenji Shigemoto, Shintaro Iwai, Akira Nakanishi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science、2019、September、Volume 24、Issue 5、P830-835
	4) 概要	高齢者の大腿骨近位部骨折早期手術の前に老年内科医の介入により死亡率が低下した。
⑯参考文献3	1) 名称	整形外科医から見た骨粗鬆症における脆弱性骨折の予防と治療の現状※
	2) 著者	松下隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日老医誌、2019、56、P130-135
	4) 概要	脆弱性骨折の治療は早期手術と早期リハビリテーションによって術前のQOLを再獲得することが最も重要である。術後は骨粗鬆症の治療と転倒予防の指導を行うことによって二次骨折の防止を目指す。脆弱性骨折特に大腿骨近位部骨折の患者は、超高齢者が多く、多数の併存症を持っている。脆弱性骨折患者を集約すれば、老年専門病医は全身管理、整形外科医は骨折の治療に専念出来る。
⑯参考文献4	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences analysis in England and Scotland※
	2) 著者	D. Metcalfe, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J、2019、101-B、P1015-1023
	4) 概要	英国において、大腿骨近位部骨折の早期手術加算を取るために8項目のデータベース記入を義務化したところ、その結果導入した英国だけが唯一、術後一年の死亡率を改善させた。
⑯参考文献5	1) 名称	What is the Role of Timing in the Surgical and Rehabilitative Care of Community-Dwelling older persons with acute hip fracture? ※
	2) 著者	Hoening H, Rubenstein LV, Sloane R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med、1997、157、P513-520
	4) 概要	高齢者の大腿骨近位部骨折患者1,880例では入院後2日以内に手術をしたほうが、3日以降に行った症例に比べて入院期間が5日間短く(p<0.01)。術後6か月の生存率も高かった。

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

324102

提案される医療技術名	緊急人工骨頭挿入術・股関節
申請団体名	日本骨折治療学会

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

特に無し

緊急人工骨頭挿入術・股関節

(高齢者大腿骨近位部骨折早期手術)

- 対象条件：
1. 75歳以上大腿骨近位部骨折患者(15万人)
 2. 病院到着から48時間以内に手術を施行する

新しい手術技術の評価軸

1. Benefit: 手術を(48時間以内)行うことでエビデンスがある
 - 1a.延命効果: 術後1年の死亡率を低下 健康寿命の延長
 - 1b.QOLの維持: 介護度の低下防止
 - 1c.医療資源の有効活用:合併症の発生が低下、入院期間が短縮

高齢化が進む我が国では来る2025年問題を前に高齢者外傷に対して医療体制を早急に整え欧米なみの準緊急手術として早期手術を実現する必要がある。我が国の現在の救急外傷医療体制では手術までの平均日数は4.5日(108時間)である。しかし実現すると介護費用の増加を抑制し、健康寿命の延長と生存率をも高めることが出来、入院期間を短縮し医療資源の有効活用が可能となる。強い牽引力があれば我が国でも可能なことを富山モデルが示している。

大腿骨頸部骨折後の寝たきり費用の予測

- 大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になると、元気に回復した場合に比べて約6.7倍高い介護・医療費が生じることが見込まれる

大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になった場合と元気に回復した場合との医療・介護費用の比較¹⁾



※大腿骨頸部骨折に関する定点観測調査において、骨折前後のADL自立度を比較したところ、骨折1年後には寝たきり患者が13.6%増加していた²⁾。そのため、骨折後寝たきりとなるものの割合を13.6%とした。

1) 林崇史: MEDICAL REHABILITATION 65, 1-9, 2006より改変
2) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003

現在 K081 1 人工骨頭挿入術 肩、股

19,500点 (外保連試案S82-0077600 技術度:D 33,357点)

新術式 K--- 緊急人工骨頭挿入術・股関節

39,000点(外保連試案S93-0177610 技術度:D)

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	324103		
提案される医療技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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	コンピューター支援骨形態制御手術	
	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：178	クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う新規の術式である。従来法と比べ相当精密な形態の制御機能が担保され、遺残変形や追加手術を減らすことができるが、この手法に対応した特殊な創外固定器が必要で、コンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていない。		
対象疾患名	骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が、著名な整形外科領域の国際雑誌においても報告されており、遺残変形や追加手術を減らすことができる。特に小児整形や重度外傷後の変形などで、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となっている。しかしこの手法に対応した特殊な創外固定器が必要で、コンピューター上の処理を行う時間的、人的コストも発生する。用いる創外固定器は1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外(1,655,748円)である。小児や労働力として重要な壮年期に多い対象患者が本手法によってしか救われないため、保険収載をお願いしたい。		

【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	骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など 小児や就労可能な年齢層あるいはそれより若い層にみられ、歩行障害など様々な日常生活動作の障害や疼痛がある。将来的に近接関節の変形性関節症を発症しやすくなる。		
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）	特殊な創外固定器を必要とし、クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して従来の手法よりも正確に骨形態の制御が可能になる。従来法での矯正不足による再手術などを回避することで、より短期間で正確な治療を行うことが可能。		
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	058 4	
	医療技術名	骨長調整手術 骨延長術〔指(手、足)以外〕 29,370点	
	既存の治療法・検査法等の内容	通常変形は三次元的なものであるが、X線画像等をもとに作図をして二次元的な矯正しかできないため複数回にわたって矯正が必要で、その度に作図や矯正、手術などを要する。	
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	矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告され、また、従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。従来の手法で生じていた矯正不足の場合の再手術や、治療不可能例における続発性変形性関節症に対する人工関節置換術などを本手法を用いることで回避できるため、これに伴い発生する医療費の削減効果が見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本整形外科学会雑誌教育研修講演掲載論文ならびに整形外科学において最も権威ある雑誌JBJS(Journal of Bone and Joint Surgery)にも掲載され評価の高い術式である。従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となって来ている。著名な整形外科領域の国際雑誌においてもその有効性を示す報告が年々増加している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本手法に関連するガイドラインはない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	252	
	国内年間実施回数(回)	336	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療診療行為別統計により、骨長調整手術 骨延長術〔指(手、足)以外〕の年間実施件数は252件、実施回数は336回と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S82-0051450）、難易度はDである。創外固定を用いた変形矯正の手法として最も汎用される手法となっているが、実施に当たっては創外固定法および入力のアプリケーションにも習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。 実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクについては従来のコンピューターを用いずに行う手法に比し、ほぼ不変である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	230,748点
その根拠	①外保連試案点数：65,174点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,655,748円 外保連試案2020掲載ページ：104 外保連試案ID（連番）：S82-0051450 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：210 その他「その根拠」償還できない材料価格 1,655,748円 基本セット四肢脊椎 3(17,928円)：ガウン・手袋(7,500円)：計25,428円 スミス&ネフュー オーソペディックス：イリザロフセンタリングスリーブ(14,000×6=84,000円)：イリザロフナット(330×4=1,320円)：イリザロフランチョークューブ(25,000×6=150,000円)：イリザロフワイヤー固定ボルト(5,000×4=20,000円)：テイラースペーシャルフレームファストフィックスストラット(165,000×6=990,000円)：テイラースペーシャルフレームファストフィックスバンドキット(35,000円)：テイラースペーシャルフレームフルリング(175,000×2=350,000円)：計 1,630,320円	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、従来法の件数が少なくなる可能性はある。
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	K
	番号	K058
予想影響額	技術名	骨長調整手術
	予想影響額（円）	73,866,032
その根拠	1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外(1,655,748円)である創外固定器を除くと従来法に比した増加分は358,040円である。しかしながら従来法で治療を行った場合と比べて回数が少なくなると見込まれる。仮に年間252件・336回から252件・252回になったとすれば、従来法の(293,700+1,655,748)1,949,448円×336回=655,014,528円から2,307,480円×252回=581,148,496円となり、73,866,032円のマイナスとなり、更に回数が減ることで入院日数も少なくなるため、入院費も考慮すると実質上の医療費はさらに削減されると見込まれる。	
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	ソフトウェア(テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア) X線透視装置	
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	不明	
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	日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会、日本股関節学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Evaluation of the external fixator TrueLok Hexapod System for tibial deformity correction in children
	2) 著者	S. Pesenti, C.A. Iobst, F. Launary
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2017, 103: P761-764
	4) 概要	TrueLok Hexapod Systemを用いた初めての臨床研究で、11例の小児の変形に対して他のコンピューター支援骨形態制御手術と同程度の成績を得た。
⑯参考文献 2	1) 名称	Correction of Deformities Around the Knee and Tibia Using Taylor Spatial Frame
	2) 著者	M. Attia, C. Whately, T. Hadidi, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopedics Traumatology Spor Med Int J, 2018, 1: P22-29
	4) 概要	16例20下肢の大腿骨及び脛骨の変形した症例に対してTaylor Spatial Frameを用いた治療で良好な成績を得た。
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical utility of the Taylor spatial frame for limb deformities
	2) 著者	Keshet D, Eldelman M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopedic Research and Reviews, 2017, 9: P51-61.
	4) 概要	Taylor spatial frameは急性期外傷、変形治療、上肢下肢の様々な変形に対して有用である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Bilateral Madelung Wrist Deformity in a 13-Year-Old Girl: Surgical Correction With the Taylor Spatial Frame External Fixation System※
	2) 著者	Panos Megremis, Orestis Megremis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev, 2019, 3(11): e18.00036
	4) 概要	13歳女性、両側マデルング変形に対してTaylor spatial frameを用いて緩徐矯正を行い、良好な成績が得られた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Foot Deformity Correction with Hexapod External Fixator, the Ortho-SUV Frame
	2) 著者	Munetomo Takata, Victor A. Vilensky, Hiroyuki, Tsuchiya, Leonid N. Solomin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Foot & Ankle Surgery, 2013, 52: P324-330
	4) 概要	Ortho-SUV Frameという特殊なデバイスを用いてイリザロフリング式創外固定器による前足部の変形、後足部の変形、あるいは前足部と後足部両方の変形を三次元的に正確に矯正することが可能である。

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 324103

提案される医療技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア、創外固定器治療計画支援プログラム、スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	22700BZX0040500	2015年12月18日	本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。 適応症例 専用の創外固定器を使用する症例	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

コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）

【技術の概要】

クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う。

【対象疾患】

骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など

【既存の治療法との比較】

- 矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告されている。
- 従来手法では治療が困難とされていた症例の治療が、本方法により可能となっている。
- コンピューター上の処理を行う時間的・人的コストがかかる。

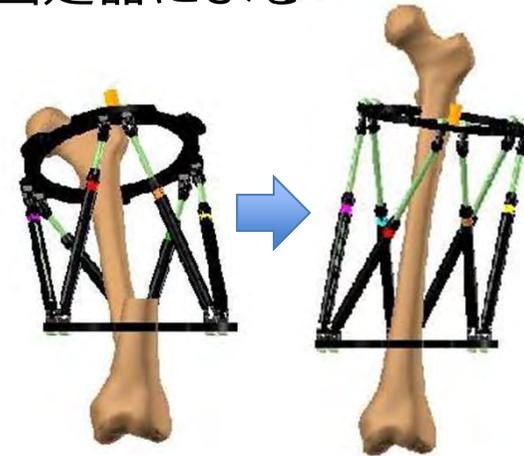
【診療報酬上の取り扱い】

K 手術 外保連試案コード：S82-0051450
外保連試案点数：2,307,480円

従来法 K058 4骨長調整手術 骨延長術〔指(手、足)以外〕293,700円

1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外(1,655,748円)とされている費用を除くと651,740円で、従来法に比した増点分は358,040円である。しかしながら従来法で治療を行った場合と比べて回数が少なくなると見込まれる。

仮に年間252件・336回から252件・252回になったとすれば、従来法の(293,700+1,655,748)1,949,448円×336回=655,014,528円から2,307,480円×252回=581,148,496円となり、73,866,032円のマイナスとなる。更に回数が減ることで入院日数も少なくなるため、入院費も考慮すると実質上の医療費はさらに削減されると見込まれる。



術前のクラウドコンピューティングによりシミュレーションが行える。



術前後の両下肢写真

シミュレーション通りの矯正が行われている。

Date	WkDay	Day	Strut 1	Strut 2	Strut 3	Strut 4	Strut 5	Strut 6	Actions
26/08/15	Wed	0	169	154	159	161	165	160	
27/08/15	Thu	1	170	157	161	162	166	160	
28/08/15	Fri	2	172	160	163	163	166	161	
29/08/15	Sat	3	173	163	165	163	167	161	
30/08/15	Sun	4	174	166	167	164	169	162	
31/08/15	Mon	5	176	168	170	166	168	162	
01/09/15	Tue	6	177	171	172	166	169	163	
02/09/15	Wed	7	178	174	174	166	170	163	
03/09/15	Thu	8	180	177	176	167	170	164	
04/09/15	Fri	9	181	180	178	168	171	164	

クラウドコンピューティングにより毎日の矯正予定表が作成され、患者自身も確認することができる。

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	324104	
提案される医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術	
申請団体名	日本骨折治療学会	
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	関節内変形治療骨折矯正手術
	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）	関節内骨折変形治療による関節面の不整は、疼痛や関節可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、将来的に変形性関節症を惹起します。そのため治療においては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。本病態に対する手術は既存の関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。	
文字数：200		
対象疾患名	関節内変形治療骨折	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕骨、大腿骨、前腕骨などの関節外骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、緻密な術前計画と正確な手技を必要な習熟を要する手術であり、現在の社会保険診療報酬で技術評価を受け、高い診療報酬が認められています。一方、関節内骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、患部へのアプローチや骨切り操作など関節外の手術よりも明らかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、別途請求が認められていない器材、材料も数多く使用します。関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術とは区別されるべき手術です。改正による追加にてこの手技の保険収載を切に希望致します。	
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	転位を遺残して癒合した関節内骨折で関節可動域制限、運動時痛などの症状を呈する患者	
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）	X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステムなどを駆使し、関節内に遺残したgapやstep-offを矯正して解剖学的な関節の形状を回復する本技術は、経験と高度な技術を必要とする難易度の高い手術です。本手術により関節内骨折変形治療患者の関節機能を回復し将来的な変形性関節症の発生を防ぐことができます。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号 医療技術名	057 1, 2, 3 変形治療骨折矯正手術
	既存の治療法・検査法等の内容	現在の診療報酬では、「変形治療骨折矯正手術」(K057 1, 2, 3/1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿 3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足) その他)での取り扱いになっています。この手術は、文字通り変形を遺残して癒合した骨に対し、骨切りを施行して変形矯正する技術で、一般的には骨の関節外部分に対して施行されます。
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	「関節」は移動・運動の役割を担う運動器の重要な中心的な器官です。その関節機能がひとつ損なわれると、日常生活を送るのに最低限必要な動作、例えば歩行、食事、トイレ、着替え、などにも大きな支障が生じます。関節内変形治療骨折による関節面の不整は、疼痛や可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、また将来的に変形性関節症を惹起します。そのため関節内変形治療骨折の治療においては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。関節内変形治療骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を格段に向上させます。本矯正手術は上述の通り、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治療骨折矯正手術よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、 2. 胸鎖、肘、手、足で5時間程度、 3. 肩鎖、指(手、足)で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間や技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	変形を遺残して癒合した関節内骨折骨折は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なります。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くします。(Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180) ケースシリーズ、後向き研究ではありますが、主要関節(肘関節、膝関節、足関節等)の関節内骨折変形治療症例が自然経過により関節症性変化を続発すること、また関節内矯正骨切り術を施行することにより臨床成績、X線学的評価改善が数多く報告されています。(Foot Ankle Int. 2018 Dec; 39(12): 1457-1463, Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329, 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。） ガイドライン収載の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	290
	国内年間実施回数(回)	290
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推	
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）	関節内変形治療骨折矯正手術は術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作などの手術操作に経験と技術を要します。ナビゲーションシステムや関節鏡視下に手術を行う場合には十分な習熟が必要です。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは熟練した術者と共に行うべきだと考えます。	

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制 等)	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)	術前計画および手術施行時に経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染などの一般的な周術期リスクは他の関節手術と同程度であり、関節内変形治療骨折矯正手術に特異的な合併症などはないと考えます。 良好な関節可動域獲得のため、骨切り部を可能な限り強固に固定し、早期関節可動域訓練を行う必要があります。
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)	163,553点
	その根拠	技術度:E 医師(術者を含む):4人 看護師数:2人 その他:1人(放射線技師) 所要時間(分):5時間 人件費合計:1,579,550円 手術基本セット合計:53,880円+バイクリル2,100円=55,980円 医療材料2-a(償還できるもの):合計217,900円 060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I) ①標準型 59,700円 061 固定用内副子(プレート)(1)骨端用プレート(生体用合金 I) ①標準型 77,000円 078 人工骨(2)専用型⑥骨盤用 A.腸骨稜用 61,200円 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 20,000円 人件費+医療材料(償還できるもの+償還できないもの):1,853,430円 人件費+医療材料費(償還できないもの):1,635,530円 ①外保連試算点数:157,955点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):55,980円 外保連試算2020掲載ページ:72,88,92 外保連試算1D(連番):S83-0051411、S83-0051412、S83-0051413 技術度:E 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:1 所要時間(分):300
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(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	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)	142,500,000
	その根拠	関節内変形治療骨折矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、疼痛・関節可動域制限が継続し、徐々に関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度の変形性関節症性へと進行します。変形性関節症重症例は高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。身体障害者福祉法施行規則第5条第3項で定められた身体障害者障害程度等級表(肢体不自由)では、肩関節、肘関節、手関節、股関節、膝関節の「機能全廃」は四級、「著しい障害」足関節の「機能全廃」は五級、「著しい障害」は六級に相当します。 さらに、これらの障害を負った場合、就労が制限、あるいは不能になることが考えられ、労働力の損失は避けられません。関節機能障害に基づく身体障害が1例発生することは、その本人の肉体的・精神的負担のほか、労働力の損失やそれに対する補償、そして障害に対する福祉サービスや障害基礎年金、各種助成など莫大な社会的、経済的損失を生むこととなります。また、重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術が行われます。現在の診療報酬点数表では、K082人工関節置換術1.肩、股、膝:37,690点、2.胸鎖、肘、手、足:28,210点、3.肩鎖、指(手、足):15,970点です。大腿骨遠位端骨折に伴う膝関節内変形治療骨折を例にすると、1件当たりの現行手術点数(K0571変形治療骨折矯正手術・大腿)34,400点に対して、今回要望の関節内変形治療骨折矯正手術(膝関節)は増額となります。しかし、本矯正手術を正しく行うことにより、前述の将来的な人工関節置換術や身体障害(肢体不自由:膝関節「機能全廃」四級、「著しい障害」五級)を回避可能と考えます。先の例では人工関節置換術(膝関節)を回避することにより約1,500,000円の医療費削減になります(上述)。年間の関節内変形治療骨折矯正手術件数290件(類推)のうち95件が膝関節ですので、膝関節例だけを計算しても、1,500,000円×95件=142,500,000円/年の医療費削減効果があります。関節機能障害に基づく身体障害については、労働力の損失やそれに対する補償、福祉サービス、障害基礎年金、各種助成など非常に多くの経済的損失を生じることが推察されます。身体障害に係る具体的な数字を挙げることは困難ですが、その損失を回避する経済的効果は莫大です。
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)	X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステム	
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	日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会 外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	初回手術修復時不良により変形治癒にいたった橈骨遠位端関節内骨折に対して関節内矯正骨切り術を施行した1例※
	2) 著者	富塚孔明、長尾聡哉、片岡佳奈、竹迫久享、谷本浩二、長岡正宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東日本整形学会誌 2019, 31: P189-193
	4) 概要	高度な変形と疼痛、手関節可動域制限を遺残した橈骨遠位端関節内骨折に対して初回手術後7か月で関節内矯正骨切り術と尺骨短縮術を施行し、臨床症状の改善を得た症例報告。
⑩参考文献 2	1) 名称	Articular Incongruity in the Lower Extremity: How Much Is Too Much?
	2) 著者	Beals TR, Harris R, Auston DA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2): P167-180
	4) 概要	変形を遺残して癒合した下肢の関節内骨折骨折例に関するreview論文。関節内不整を遺残する例は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なる。そこには生化学的、生体力学的要素が関与する。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くする。
⑩参考文献 3	1) 名称	Supramalleolar Osteotomy Combined with an Intra-articular Osteotomy for the Reconstruction of Malunited Medial Impacted Ankle Fractures.
	2) 著者	Guo C, Liu Z, Xu Y, Li X, Zhu Y, Xu X
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Foot Ankle Int. 2018 Dec; 39(12): P1457-1463
	4) 概要	関節面陥没を伴う足関節内顆骨折変形治癒例に対して関節外と関節内の矯正骨切り術を併せて施行した24例の治療成績(平均フォローアップ期間72.1か月)。臨床評価(Visual Analog Scale、日常動作における疼痛、等)とX線学的評価において有意な改善を認めた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Persistent Postoperative Step-off of the Posterior Malleolus Leads to Higher Incidence of Post-traumatic
	2) 著者	Verhage SM, Krijnen P, Schipper IB, Hoogendoorn JM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): P323-329
	4) 概要	足関節3果骨折169例を後ろ向きに調査(平均フォローアップ期間6.3年)。変形性関節症は49例(30%)に発生しており、1mm以上のstep-offがrisk factorである。
⑩参考文献 5	1) 名称	大腿骨遠位部変形治癒骨折に対して大腿骨遠位2面矯正骨切り術を施行した2例
	2) 著者	清水貴樹、澤口毅、坂越大悟、重本顕史、羽土優
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2015, 37(1): P141-144
	4) 概要	大腿骨遠位部骨折変形治癒症例に対して、術前のプランニングにより骨切り部を2面にすることにより、適正なアライメントと早期の骨癒合を獲得した症例報告。

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 324104

提案される医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
Arthromatic(乳酸リンゲル液)、アルスロマチック関節手術用灌流液、バクスター株式会社	22100AMX0088800	2003年1月1日	関節鏡視下検査・手術時または関節切開による手術時の関節腔の拡張および灌流・洗浄。	該当しない	該当しない

【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))
Curve ナビゲーションシステム、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX0015300	2021年4月1日	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域(脳神経外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科)、脊椎外科領域、整形外科領域(人工股関節置換術、人工膝関節置換術、高位脛骨骨切術、前十字靭帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折修復)の外科手術に適用される。	該当しない	該当しない
Mitek VAPR ブロープ、バイポーラ電極、ジョンソンエンドジョンソン株式会社	21000BZY0072200	2021年2月	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。		
ダイオニクスパワー ディスポーザブルブレード、シェーバシステム、スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	13B1X00303A0000	2008年8月	本品は、関節(膝関節、肩関節等)の経皮的な手術や鼻腔の手術に用いるシェーバシステムの構成部品(切断器具)である。通常、専用の内視鏡とともに使用する。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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: アベックスピン(滅菌)、一般名: 体内固定用ピン、製造販売企業名: 日本ストライカー株式会社、薬事承認番号: 21400BZY00501000、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 本品は、創外固定器(本申請に含まれない)と併用し、骨折の治療や骨延長、骨再建術に使用する骨接合用品である。適応症例として以下が挙げられる。・骨折の治療・関節固定術・四肢の延長術・変形矯正術・骨切り術・他の治療法で良好な結果が得られなかった場合の再手術。

「関節内変形治癒骨折矯正手術」について

【技術の概要】

変形を残して癒合した関節内骨折に対し、X線透視や関節鏡、ナビゲーションなどの技術を駆使し、関節面不整部を骨切り/矯正する手技です。関節面の整合性を再建し、スムーズな関節可動性を獲得します。

【対象疾患】

関節内変形治癒骨折(転位を遺残して治癒した関節内骨折)例で、疼痛や関節可動域制限を呈する例、関節面の不整により変形性関節症の発生が危惧される例

・年間対象症例は290例程度

社会医療診療行為別調査と日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推

【診療報酬上の取り扱い】

・ K手術

・ 技術度: E 医師(術者を含む): 4人 看護師: 2人 その他: 1人(放射線技師)

所要時間(分): 300分

人件費合計: 1,579,550円 手術基本セット合計: 53,880円+バイクリル2,100円=55,980円

医療材料2-a(償還できるもの): 合計 217,900円

060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I) ① 標準型 59,700円

061 固定用内副子(プレート)(1) 骨端用プレート(生体用合金 I) ① 標準型 77,000円

078 人工骨(2) 専用型⑥ 骨盤用 ア.腸骨稜用 61,200円

画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 20,000円

人件費+医療材料(償還できるもの+償還できないもの): 1,853,430円

人件費+医療材料費(償還できないもの): 1,635,530円

【既存の治療法との比較】

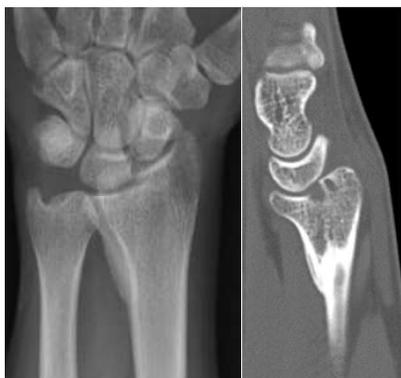
・関節外部分の骨折変形治癒に対する手術(K057変形治癒骨折矯正手術)はありますが、関節内変形治癒骨折に対する矯正手術は別技術として認められていませんでした。

・関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を向上します。

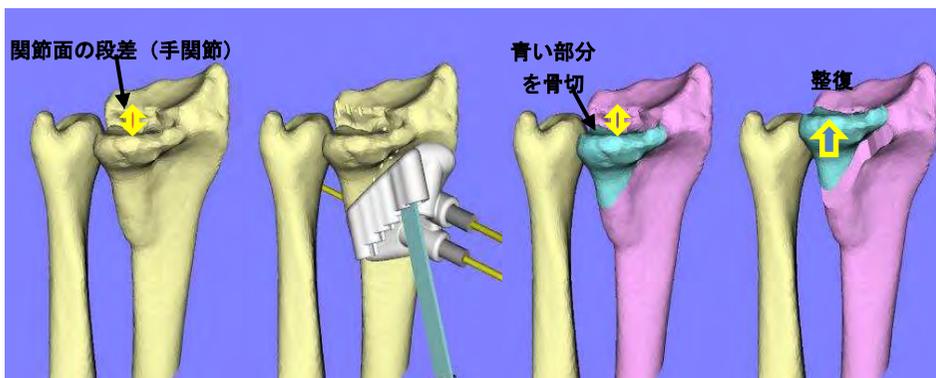
・本矯正手術は、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)よりも難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。

・本矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度変形性関節症性へ進行、高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術も行われます。

・変形性関節症に進行しない早期に本矯正手術を施行し、身体障害(肢体不自由)を回避すること、人工関節置換術を避けることがもたらす医療費削減効果は莫大と考えられます。



33歳、男性、骨折治療後に手関節痛と著明な可動域制限を訴え受診



術前CT画像データから3Dモデルを作成、コンピューターシミュレーションを行った。カスタムガイドを作製し骨切を行い、X線透視および関節鏡下に関節面を整復した。



矯正後にプレートによる内固定を行った。関節面の不正は完璧に整復された。

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	324105		
提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（複雑）		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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	インプラント周囲偽関節手術	
	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）	骨折に対する手術治療後に通常の骨癒合過程とは異なり、インプラント周囲に偽関節を生じることがある。その偽関節の力学的負荷がインプラントに集中し破損を生じた場合、破損したインプラントの抜去はかなり困難で難渋する。抜去に時間を要することが多い。インプラント抜去後の偽関節部に対する処置、追加の固定などを行い、同時に骨癒合と機能再建を獲得する術式である。		
文字数：173			
対象疾患名	インプラント周囲の偽関節（インプラントの折損がある場合）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	インプラント周囲の偽関節手術は偽関節手術を行う前にインプラントの抜去が必要であるが、通常の骨内異物除去術と比べて偽関節を生じているためにインプラント抜去には難渋することが多く、手術時間の多くをインプラント抜去に費やすことが多い。とくにインプラントの破損がある場合の抜去はかなり困難で難渋する。しかし同一術野のため、インプラントを抜去する骨内異物除去術と偽関節手術の両方を算定することはできず、偽関節手術としか申請できない。そのためインプラント抜去と偽関節手術の両方の手術手技に見合った相応の手術点数を要望する。		
文字数：255			

【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	四肢や体幹でインプラント周囲に生じた偽関節、荷重部では起立歩行不能、非荷重部では上肢の機能障害を来し、偽関節部の痛みを伴った運動機能障害が存在する。年齢は小児から高齢者まで各年齢層で生じうる。		
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）	インプラント抜去のための術野展開を行い、インプラント抜去後の偽関節部に対して追加の固定、骨移植を併用し、偽関節部の骨癒合とともに運動機能の再建を目指す。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号	056 1. 2. 3.	
	医療技術名	偽関節手術	
既存の治療法・検査法等の内容	現状の診療報酬では、「偽関節手術」（K056 1肩甲骨、上腕、大腿/2前腕、下腿、手舟状骨/3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）での取り扱いになっている。現状では「偽関節手術」でしか算定できていないが、実際には偽関節手術を行う前にインプラント抜去が必要であり、インプラントは破損していることも多く、インプラント抜去に多くの時間を費やすにもかかわらず、同一術野のために通常のインプラント抜去の際に算定している「骨内異物除去術」（K048）とあわせて算定することもできない状況である。		
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	偽関節手術は骨折部の骨癒合が遅延して機能障害を来している状態から運動機能を再獲得するための手術であり、専門性の高い医療技術である。さらにインプラント周囲の偽関節はインプラントの抜去を要する特殊な状況であり、偽関節手術に加えてインプラントを抜去するための労力、時間を要する医療技術である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	例数が多い術式ではないため、ケースシリーズでの論文が主体ではあるが、高齢者における骨脆弱性あるいは長期的な経過での報告もあり、通常の偽関節とは異なる。	
	ガイドライン等での位置づけ	5	症例数の少ない疾患であり、部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	38	
	国内年間実施回数（回）	38	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本骨折治療学会の調査では全国年間症例数が38人であり、本術式を複数回行った例はみられず、国内年間実施回数38回と推定できる。		
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）	当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、難易度はE。		

・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、日本整形外科学の研修施設となっている病院であることが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インプラント抜去のための術野展開を行うため、初回手術と比べて周術期の感染リスクは高い。しかしその他の複数回手術と比べて感染の頻度が高いという報告は見られない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	194,095点	
その根拠	①外保連試算点数: 189,546点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 45,497円 外保連試算2020掲載ページ: 90 外保連試算ID(連番): S93-0050232 技術度: E 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 360 (償還できるもの)医療材料2-a: 計583,080円 056副木(1)軟化成形使用型③下肢用4,700円、060固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体合金I)①標準型 11,940円、060固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体合金I)①特殊型 84,240円、061固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート②特殊A.骨延長用 116,000円、075固定用金属線(1)金属線② ケーブル 244,200円、075固定用金属線(2)大転子専用締結器 122,000円 (償還できないもの)医療材料1(基本セット): 四肢脊椎_4 27,297円、ガウン・手袋 15,000円、医療材料2-c(特殊縫合糸): バイクリル 3,200円		
	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
予想影響額	番号	056 1. 2. 3.	
	技術名	偽関節手術	
	具体的な内容	現状では「偽関節手術」でしか算定できていないが、実際には偽関節手術を行う前にインプラント抜去が必要であり、インプラントは破損していることも多く、インプラント抜去に多くの時間を費やすにもかかわらず、同一術野のために通常のインプラント抜去の際に算定している「骨内異物除去術」(K048)とあわせて算定することもできない状況である。	
その根拠	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	62,364,080円	
	備考	現状で年間症例数38例が「偽関節手術」(K056 1)30,310点で算定されているとすれば、「インプラント周囲偽関節手術(複雑)」194,095点になると(194,095-30,310)点×10×38人、すなわち62,238,300円増えることになる。しかし、いいかえれば現状では本来請求すべき62,238,300円の医療技術料が認められていないことになる。 本術式は今後、難易度が下がりが一般的な手術として普及していく術式ではないが、ある一定数は発生しうる。骨折の治療を受傷からできるだけ速やかに行う体制など、別の方法でインプラント周囲偽関節の年間発生件数を減らすことができれば、医療技術料を引き下げることなく、医療費の増額を抑えることが可能となる。	
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)	X線透視装置		
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	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	日本整形外科学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会 外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献1	1) 名称	キューンチャー-髓内釘が折損し約30年経過した大腿骨骨幹部偽関節の治療経験: a case report※	
	2) 著者	佐藤浩平、野田知之、上原健敬、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2020、63、P425-426	
	4) 概要	約30年前の第1世代の髓内釘であるキューンチャー-髓内釘を抜去するための確立された方法はなく、様々な状況を想定して準備を行い、一部を抜去して偽関節手術を施行して骨癒合を得た。	
⑯参考文献2	1) 名称	大腿骨転子部・転子下骨折術後偽関節に対しアングルブレードプレートをを用いた2例※	
	2) 著者	重本顕史、澤口毅、岩井信太郎、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2018、40、P519-522	
	4) 概要	アングルブレードプレートは、折損したインプラントを抜去後にできた空隙が存在しても、骨頭下方の骨室良好な部分を利用する為、L固定力に影響を受けにくく、インプラント折損の2症例に対しても骨癒合を得ることができた。	
⑯参考文献3	1) 名称	大腿骨転子下骨折術後にインプラント折損を生じた2例※	
	2) 著者	喜馬崇至、栗林正明、吉原靖、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2018、61、P43-44	
	4) 概要	インプラント折損を生じた偽関節2例に対してインプラントを抜去し、アングルブレードプレートをを用いて骨癒合を得た。	
⑯参考文献4	1) 名称	NCB Periprosthetic Plateが折損した1例※	
	2) 著者	前原史朋、古市格、小河賢司、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 2018、67、P223-226	
	4) 概要	インプラント周囲骨折に使用される強度の高いインプラントであっても骨折部の遷延癒合による金属疲労が蓄積されるとプレートが破損しうる可能性がある。	
⑯参考文献5	1) 名称	大腿骨偽関節の治療経験-Chipping法と架橋プレート固定を併用して治療した2例-※	
	2) 著者	中藤充章、峰原宏昌、松浦寛正、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2016、38、P700-703	
	4) 概要	Chipping法は偽関節に対する骨移植術の代替として応用可能であった。Chipping法と長い架橋プレート固定との併用は、骨癒合の促進と早期離床を獲得出来、有用であった。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 324105

提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（複雑）
申請団体名	日本骨折治療学会

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

【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）
OFC 9900 シリーズ、移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	221ACBZX00018000	2013年2月12日	人体を透過したX線の蛍光作用、及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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

「インプラント周囲偽関節手術(複雑)」について

【技術の概要】

インプラント周囲の偽関節に応力が集中してインプラントに破損を生じることがある。

破損したインプラントを抜去したあとに、偽関節手術を行い、骨癒合および運動機能の再建を目指す術式である。



【対象疾患】

- ・インプラント破損を伴う
インプラント周囲の偽関節(38件/年)

(実態調査での年間手術件数)



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・外保連試算

S93-0050232(大腿骨)

S93-0050234(下腿骨)

人件費+基本セット+一部償還できる医療材料

+償還できない医療材料+特殊縫合糸

(1,940,957円)

(1,791,417円)

【既存の治療法との比較】

- ・折損したインプラント抜去はかなり困難で難渋する。
- ・現状ではインプラント抜去に対する点数は加えられておらず、通常の偽関節手術でしか算定できない状態である。
- ・手術は限られた施設で熟練した術者によって施行される。

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	325101		
提案される医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	
	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）	ロボット支援下手術は3次元視野と高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、深部の大血管周囲において繊細な操作が要求される。早期子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は、現在、開腹および腹腔鏡下の手術が保険収載されているが、ロボット支援下での本術式は2016年から先進医療Bとして実施され、昨年、臨床試験が終了し、良好な結果となった。本技術は術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であることも示されている。日本において患者が世界標準の本術式を受けられるようにするためにも保険収載が必須である。		
対象疾患名	子宮頸がん		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で多く使用され、米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われており、開腹手術に比べて合併症を有意に減少しうるとのエビデンスが確立されている。早期子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は、現在、開腹および腹腔鏡下の手術が保険収載されているが、ロボット支援下での本術式は2016年から先進医療Bとして実施され、昨年、臨床試験が終了し、良好な結果となった。本技術は術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であることも示されている。日本において患者が世界標準の本術式を受けられるようにするためにも保険収載が必須である。		
文字数：290			

【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	広汎子宮全摘出術の適応となる早期子宮頸がんのうち、ロボット支援下手術の適応となるもの（ガイドライン等で定めた基準による）。		
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）	腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、広汎子宮全摘術を行う。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では約10日）。		
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 879, 879-2	
	医療技術名	子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下あるいは腹腔鏡下に広汎子宮全摘出術を行うものである（術式は問わない）。	
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	<p>現状；現在、子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は開腹および腹腔鏡のみが保険収載されている。腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関しては、日本産科婦人科学会の指針に従いIB期に対してのみ施行されている。</p> <p>開腹術との比較；欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。欧米の多くの報告では、子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術に比べて優れているという結果が示されている。わが国でもロボット支援下広汎子宮全摘出術は先進医療Bとして2016年より昨年末まで施行された。これは単アーム試験で出血量等の低侵襲性・安全性を検証する試験であったが、これらが開腹術の歴史的コントロールと比較しても明らかに優れているのみならず、腹腔鏡下手術で現在適応があるIB期に関して短期予後も同等であることが示された。</p> <p>腹腔鏡下手術との比較；腹腔鏡下子宮頸がん手術（広汎子宮全摘出術）はわが国では2018年に保険収載されたが、技術的に困難であることから普及は進んでおらず、また2018年に発表されたLACC studyの結果から腫瘍学的予後に関する不安も払しょくできていない。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、腹腔鏡に比べて術者の習熟が早く、比較的簡単に導入可能と考えられる。また、ロボット支援下広汎子宮全摘出術に対する大規模なRCTの結果はないが、スウェーデンの全国コホート研究を含むいくつかの報告やシステマティックレビューにおいて、開腹術と予後に差がないことが示されている。</p> <p>ロボット支援下手術の優位性；優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告が多い。今後、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットが導入され、そのコストが大幅に下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。安全性や予後に関する国内外のデータを考慮しても、開腹や腹腔鏡下の広汎子宮全摘出術よりも総合的に優れたロボット支援下手術は、保険適応によって日本の患者さんに標準的に施行すべき技術と考えられる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>広汎子宮全摘出術におけるロボット支援下手術の開腹術に対する優位性は、出血量や入院期間、合併症等の周術期の外科的アウトカムに関しては確立している(文献1-4)。近年では、腹腔鏡と比較してもロボット支援下手術が優れているとされる項目が増えている(文献1-4)。日本産科婦人科学会による日本における集計・解析でもロボット支援下手術の低侵襲性が示されている(文献5)。腫瘍学的予後に関しては、大規模RCTではないものの、スウェーデンでのナショナルコホート調査を含むいくつかの広告で、開腹とロボット支援下手術で同等であるとする成績が出されている(文献1-4)。</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。)	子宮頸癌治療ガイドライン2017では腫瘍径の小さいI/II期を対象としてグレードC1で考慮、産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019一定の条件下で研究的治療として推奨度の強さ2で推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000人 400回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別統計によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約6,000件がおこなわれ、そのうち約2,000件が子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術と推定される。このうち、保険収載後、ロボット支援下手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約2割と、年間400件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の800-1,000件程度になることが予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>技術の成熟度：欧米ではロボット支援下手術は標準術式のひとつとなっていることから、技術的には成熟していると考えられ、海外の文献では安全性・成績ともに確立されている。わが国では、2009年に東京医科大学で同手術を開始して以来、日本全国の約15施設において、これまで少なくとも500例のロボット支援下手術がおこなわれている。最近、日本産科婦人科学会において登録されたロボット症例約130例の解析結果が論文発表されたが、これでも子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術の秀逸性が示されている。また、子宮頸がんに対するロボット支援下手術は先進医療Bで約90例が行われてきたが、このたび終了し、予備分析では良好なアウトカムを示している。このように、費用の面から施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数のロボット支援下手術がおこなわれていることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援下手術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針』に基づいて実施されており、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。また、安全性の担保のため、NCDへの全例前向き登録を義務付けている。外保連試案での難易度はD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)	(1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮悪性腫瘍手術が1年間に15例以上実施されていること。(3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術(区分番号「K879」)について15例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(2) 産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。(3) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。(4) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(1) 業事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2) 関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。(3) 各種ガイドラインを遵守すること。(4) NCDの定める登録制度に基づき、症例登録を実施すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	資料に示すように、海外・国内のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援下手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練を行っておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援下手術で導入されている前向きレジストリに本術式も参加することが望ましい。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。		
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 点数(1点10円)	K 159,807	
	その根拠	①外保連試案点数：123,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：359,984円 外保連試案2020、内視鏡試案掲載ページ：256-257 外保連試案1D(連番)：S91-0308820 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：420	
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。症例数は同一であるから、開腹術、腹腔鏡下手術はその分、減少すると考えられるが、医療技術として他を完全に補完できるものではない。		
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠	K879-2 腹腔鏡下手術の一部症例が、本技術に移行すると思われるため、増減はない。	
備考	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)	手術用ロボット手術ユニット(インテュイティブサージカル合同会社)；詳細は業事情報に記載		
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	A) アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自身が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。；B) カナダ・Medicare(Canada)・一般税収を原資とした公費負担医療・全手術がカバーされている。C) その他、ヨーロッパ・アジア含め、多くの国で何らかの公的補助がある。		

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
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：日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Surgical and oncologic outcomes after robotic radical hysterectomy as compared to open radical hysterectomy in the treatment of early cervical cancer
	2) 著者	Shah CA, Beck T, Liao JB, Giannakopoulos NV, Veljovich D, Paley P,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gynecologic Oncology. 2017 Nov;28(6):e82.
	4) 概要	300例を超える多施設共同研究（非ランダム下）によると、ロボット支援下手術（109例）は入院期間、出血量、合併症の点で優れていた。短期再発率は変わらなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecologic Oncology. 2015 Aug;138(2):457-471.
	4) 概要	26の非ランダム化試験のメタアナリシスによると、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹手術に比べて、出血量、入院期間、術後発熱、創部合併症の点で優れていた。
⑯参考文献 3	1) 名称	No survival difference between robotic and open radical hysterectomy for women with early-stage cervical cancer: results from a nationwide population-based cohort study
	2) 著者	Alfonzo E, Wallin E, Ekdahl L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer. 2019 Jul;116:169-177.
	4) 概要	ナショナルコホートをを用いた800例以上のスウェーデンでの全症例の解析からロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹術とまったく同等の治療成績を示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Oncologic Outcomes of Robotic Radical Hysterectomy (RRH) for Patients with Early-Stage Cervical Cancer: Experience at a Referral Cancer Center
	2) 著者	Zanagnolo V, Baroni C, Achilarré MT, Aloisi A, Betella I, Bogliolo S, Garbi A, Maruccio M, Multinu F, Aletti G, Maggioni A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2021 Mar;28(3):1819-1829.
	4) 概要	ロボット支援下の広汎子宮全摘出術は、腫瘍の飛散を防ぐなどの適切な技術的注意の元に行えば、初期治療手段として安全であると考えられた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan
	2) 著者	Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, Isaka K, Fujii T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2019 Apr;45(4):787-793.
	4) 概要	日本における日本産科婦人科学会の集計データの解析である。ロボット支援下手術は357例の登録があり、そのうち235例が子宮悪性腫瘍に対する広汎手術であった。これらの出血量は170g程度、術後退院日数も多くは10日以下とロボット支援下手術は優れた低侵襲性を示した。

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

325101

提案される医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012年12月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮・凝固、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015/5/1	同上	非該当	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	平成30年5月1日	同上	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

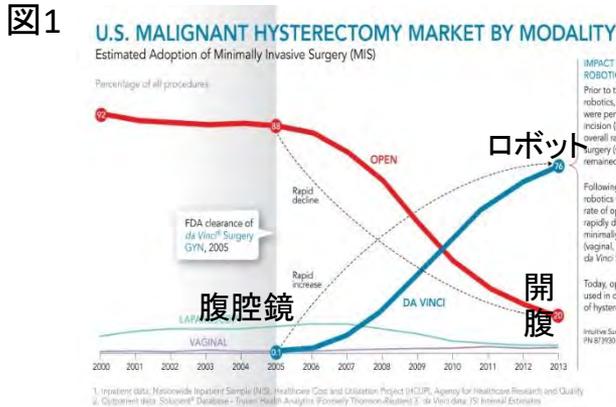
--

ロボット支援下広汎子宮全摘出術

【技術の概要】 ロボット支援下に低侵襲に広汎子宮全摘出術をおこなう。

【対象疾患】 子宮頸がん
社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は1,000人程度と考えられる。

【背景】
米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。



IMPACT OF ROBOTIC-ASSISTED SURGERY:
Prior to the introduction of robotics, most hysterectomies were performed using a large incision (open surgery). The overall rate of minimally invasive surgery (vaginal and laparoscopy) remained relatively unchanged.
Following the introduction of robotics, the rate of open surgery rapidly declines, while minimally invasive (vaginal, laparoscopy and da Vinci Surgery) began to rise.
Today, open surgery is used in only about 20% of hysterectomies.
Invasive Surgical, Inc. PR47920 on 4/2014

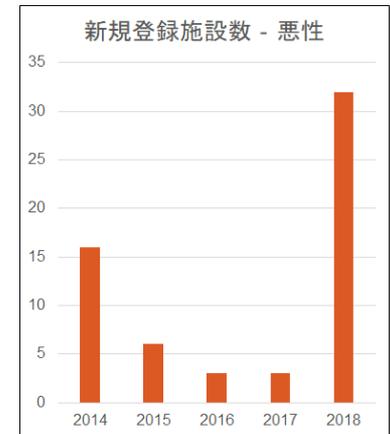
図2

術後アンケート施行日	30日	180日	365日
取得アンケート総数	99	98	69
① 移動の程度 (%)			
1	86.9	94.9	95.7
2	13.1	4.1	4.3
3	0	0	0
② 身の回りの管理 (%)			
1	99.0	100	100
2	1.0	0	0
3	0	0	0
③ 普段の活動 (%)			
1	77.8	90.7	97.1
2	21.2	9.3	2.9
3	1.0	0	0
④ 痛み/不快感 (%)			
1	73.7	88.7	95.7
2	26.3	11.3	4.3
3	0.0	0	0
⑤ 不安/ふさぎ込み (%)			
1	83.8	85.6	88.4
2	14.1	13.4	11.6
3	2.0	1.0	0

【既存の治療法との比較】

- ◆ 欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆ 日本においては、子宮頸がんの多くの手術は開腹術(K879)で実施されており、初期癌の一部では腹腔鏡下でおこなわれている(K879-2)。
- ◆ 日本では、本治療は2020年まで先進医療Bとして行われており、欧米同様、低侵襲性に優れていることが示された(図2)。また、術後1年で再発は、<1b1期では3例であり4.2%(3/72)に認められた。
- ◆ 子宮体がんに対する単純切除手術は保険収載後、実施施設が増加している(図3)。
- ◆ 日本では、開腹術の入院期間が長く、ロボット支援下の子宮悪性腫瘍手術が普及すれば、総医療費はむしろ低減し、患者QOLの向上、早期社会復帰による経済効果も期待できる。

図3



【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 159,807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	325102		
提案される医療技術名	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	該当せず	
	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）	ロボット支援下手術は3次元視野と高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、子宮体がん症例のうち、大血管周囲において繊細な操作が要求される傍大動脈リンパ節郭清を必要とする症例に対し、ロボット支援下にこれを行うことによって、術中・術後合併症を回避し、術後の早期離床・退院と社会復帰を可能にするものである。		
文字数：174			
対象疾患名	子宮体がん		
保険記載が必要な理由（300字以内）	ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で多く使用され、米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われている。子宮体がん18期以上においては傍大動脈のリンパ節郭清を行うことが予後を改善する可能性が示されており、我が国の婦人科腫瘍専門施設の大部分がこれを行っている。海外の成績から子宮体がんに対するロボット支援下手術は開腹手術に比べて低侵襲性であり合併症を有意に減少すると同時に予後は同等であるとのエビデンスが確立されている。術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であるが日本では患者は世界標準の本術式を受けられておらず、保険記載が必須である。		
文字数：289			

【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	根治術の適応となる子宮体がんのうち、傍大動脈リンパ節郭清術を要するもの。子宮体がんIA-II期の一部が該当する。		
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）	腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、子宮全摘出術+骨盤内リンパ節郭清+傍大動脈リンパ節郭清を含む根治術を行う。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では約10日）。		
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	879	
	医療技術名	子宮悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下あるいは腹腔鏡下に子宮体がん根治術を行うものであるが、適応はIA期に対する骨盤内リンパ節郭清までに限られる。傍大動脈リンパ節郭清を行う場合は、開腹術で行うか、腹腔鏡下に再手術を行うしかなく、患者の負担、医療費の無駄となっている。	
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	<p>欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。欧米の多くの報告では、子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術に比べて優れているという結果が示されており、わが国の集計でも同様のことが示唆されている。予後に関して子宮体がんにおいては、開腹術と同等であることが示されている。</p> <p>腹腔鏡下子宮体がん手術はわが国では2014年に保険記載されたが、早期がんにしき適応がないこと、技術的に困難であることから普及は進んでおらず、当該疾患を扱う医療施設のうち約20%が行っているに過ぎない。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、腹腔鏡に比べて術者の習熟が早く、比較的安全に導入可能と考えられる。実際、米国では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の普及は進まず、ロボット支援下手術が導入されて初めて低侵襲手術が標準手術となったという経緯がある。現在、日本では子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清をとまなう広汎手術は開腹術のみが保険適応であり、子宮体がんに対するロボット手術の適応はIA期に対する骨盤内リンパ節郭清までに限られる。傍大動脈リンパ節郭清を行う場合は、開腹術で行うか、腹腔鏡下に再手術を行うしかなく、医療費の無駄であるばかりでなく、患者に2度の手術を受けさせるという大きな負担になっている。</p> <p>近年、わが国でも肥満患者や高齢者の子宮体がんへの対処が重要になっているが、ロボット支援下手術はこのような患者に対しても有効であるという報告が多い。さらにロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告も多い。今後、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットが導入され、そのコストが大幅に下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。国産手術支援ロボットの開発につながるという産業振興の観点からもロボット支援下手術の普及は急務の課題である。</p>		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	子宮体がんに対するロボット支援下手術の開腹術に対する優位性は、出血量や入院期間、合併症等の術後の外科的アウトカムに関しては、確立している（文献1-4）。近年では、腹腔鏡と比較してもロボット支援下手術が優れているとされる項目が増えている（文献1-4）。日本産科婦人科学会による日本における集計・解析でもロボット支援下手術の低侵襲性が示されている（文献5）。腫瘍学的予後に関して、開腹・腹腔鏡・ロボット支援下手術で同等であるとする成績が出されている。	
	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。）	適切な症例選択のもとで行われるロボット支援下手術は開腹手術と並ぶ選択肢として推奨する（産婦人科内視鏡手術ガイドライン）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人
	国内年間実施回数(回)	300回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別統計等によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約6,000件がおこなわれ、そのうち約半数の3,000件が子宮体がんに対する手術、さらにその半数の1,500件が傍大動脈リンパ節郭清を含む手術と推定される。このうち、保険収載後、ロボット支援下手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約2割として、年間300件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の800-1,000件程度になることが予想される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		技術の成熟度：米国等では子宮体がんに対するロボット支援下手術は標準となっており技術的には成熟していると考えられる。海外の文献では安全性・予後成績ともに確立されている。わが国では2013年に東京医科大学で同手術を開始して以来日本全国の施設において、これまで少なくとも100例のロボット支援下子宮体がん手術(傍大動脈リンパ節郭清を含む)が行われている。日本産科婦人科学会において登録されたロボット症例約130例の解析結果が論文発表されたが、ここでも子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術の秀逸性が示されている。このように、費用の面から施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数の当該手術が行われている。なお骨盤内リンパ節郭清を含む子宮体がん手術は保険診療で日常的に行われており、婦人科におけるロボット支援下手術の普及が進んできていることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援下子宮全摘術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針』に基づいて実施されており、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。また安全性の担保のため、NCDへの全例前向き登録を行っている。外保連試案での難易度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1)産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2)子宮悪性腫瘍に対する手術が1年間に15例以上実施されていること。(3)緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4)当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1)産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術(区分番号「K879」)について20例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(2)産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。(3)常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。(4)常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(1)業事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2)関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。(3)関係学会のガイドラインを遵守すること。(4)NCDの登録制度に基づき、症例前向き登録を実施すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		資料に示すように、海外・国内のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援下手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練をおこなっておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援下手術で導入されている前向きレジストリに本術式も参加することが望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。
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	K
	点数(1点10円)	159,807
その根拠		(S91-0308820に相当する技術と考えられる) ①外保連試案点数：123,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：359,984円 外保連試案2020、内視鏡試案掲載ページ：256-257 外保連試案ID(連番)：S91-0308820 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：420
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	減点や削除が可能な医療技術はないが、もともと開腹や腹腔鏡で行われてきた症例が本術式に移行するので、大きな費用の増大はない。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	108,000,000円
	その根拠	現在かかっている医療費：約141万円/年 ●K879 子宮悪性腫瘍手術：手術費用81万円(麻酔込み)＋入院費60万円(1日4万円×15日)＝141万円/年 当該技術導入後の医療費：約177万円/年 ●手術費用161万円(麻酔込み)＋入院費16万円(1日4万円×4日)＝177万円/年 影響額 177万円－141万円＝36万円 年間300回実施として総計108,000,000円
備考	ただし、早期社会復帰による社会的利益や合併症の少なさによる医療費の低減を考慮するとロボット支援下手術はより有利である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		手術用ロボット手術ユニット(インテュイティブサージカル合同会社)；詳細は業事情報に記載

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	A) アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自身が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。; B) カナダ・Medicare (Canada) ・一般税収を原資とした公費負担医療・全手術がカバーされている。	
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	外保連共同提案学会：日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial
	2) 著者	Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Obstet Gynecol. 2016 Nov;215(5):588.
	4) 概要	本RCTによるとロボット支援下手術による子宮体がんの手術時間は腹腔鏡よりも短く、その他の事項は両者で変わらなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ind T, Laios A, Hacking M, Nobbenhuis M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robot. 2017 Dec;13(4):e1851.
	4) 概要	ひとつのRCTを含む36の研究のメタアナリシスであり、子宮体がん手術においてロボット支援下手術は腹腔鏡手術よりも入院期間の短さ、出血量の少なさ、合併症の少なさにおいて優れていた。他の要素は変わらなかったが、費用は高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Survival after a nationwide introduction of robotic surgery in women with early-stage endometrial cancer: a population-based prospective cohort study
	2) 著者	Jørgensen SL, Mogensen O, Wu CS, Korsholm M, Lund K, Jensen PT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer. 2019 Mar;109:1-11.
	4) 概要	スウェーデンにおける全国規模のロボット手術導入によって子宮体がんの予後が改善した。
⑯参考文献 4	1) 名称	A Meta-Analysis of Robotic Surgery in Endometrial Cancer: Comparison with Laparoscopy and Laparotomy
	2) 著者	Wang J, Li X, Wu H, Zhang Y, Wang F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Markers. 2020 Jan 21;2020.
	4) 概要	ロボット支援下子宮体がん手術の安全性と効果を開腹手術や腹腔鏡手術とメタアナリシスと比較したところ、ロボット支援下手術が安全性・効果ともに優れていた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan
	2) 著者	Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, Isaka K, Fujii T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2019 Apr;45(4):787-793.
	4) 概要	日本における日本産科婦人科学会の集計データの解析である。ロボット支援下手術は357例の登録があり、そのうち235例が子宮悪性腫瘍に対する広汎手術であった。これらの出血量は170g程度、術後退院日数も多くは10日以下とロボット支援下手術は優れた低侵襲性を示した。

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

325102

提案される医療技術名	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）(傍大動脈リンパ節郭清を含む)
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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）
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX0011200	2015/5/1	同上	非該当	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX0009000	平成30年5月1日	同上	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術(単純)(傍大動脈リンパ節郭清を含む)

【技術の概要】 ロボット支援下に低侵襲に傍大動脈リンパ節郭清を含む子宮体がん根治術を行う。

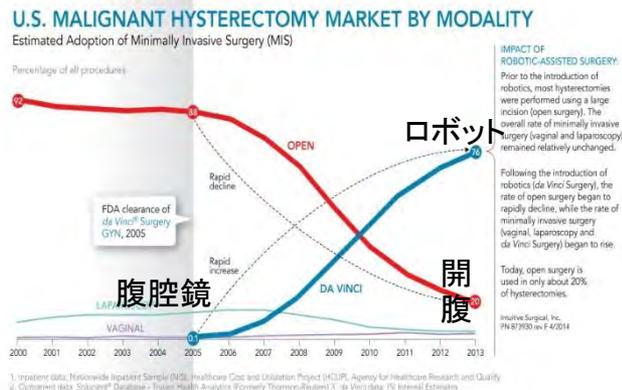
【対象疾患】 子宮体がん

社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は1,000人程度と考えられる。

【背景】

米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。

図1



【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 159,807点

【既存の治療法との比較】

- ◆ 欧米では子宮体がんに対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆ 日本においては、子宮体がんの多くの手術は開腹術(K-879)で実施されており、初期癌の一部ではロボット支援下で行われている(K-879-2)が1期的に傍大動脈リンパ節郭清までおこなう根治術は認められていない(図2)。
- ◆ 日本産科婦人科学会の集計では、ロボット支援下の傍大動脈リンパ節郭清を含む根治術は出血量が少なく、入院も短期間であった。
- ◆ 子宮体がんに対する単純切除手術は保険収載後、実施施設が増加している(図3)。
- ◆ 日本では、開腹術の入院期間が長く、ロボット支援下の子宮悪性腫瘍手術が普及すれば、総医療費はむしろ低減し、患者QOLの向上、早期社会復帰による経済効果も期待できる。

図2

子宮体がんの転移経路

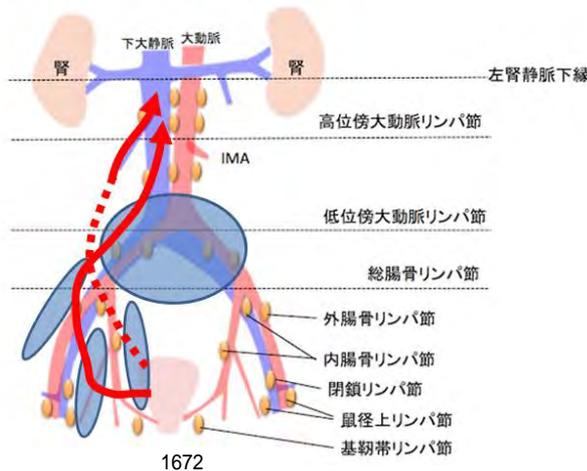
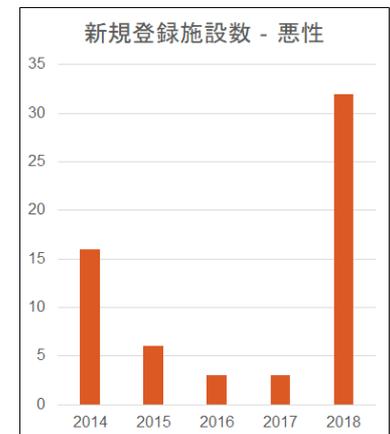


図3



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	325201	
提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の進行期適用拡大並びに傍大動脈リンパ節郭清時の増点	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	25産婦人科・産科
	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	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	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
	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	879-2	
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		該当せず
提案される医療技術の概要（200字以内）	本術式は腹腔鏡下に子宮と子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術である。現在、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんに限られているが、子宮体がんは術後病理診断で進行期が確定されるため、子宮に限局される子宮体がんであるIB期、II期、IIIC期にも本術式により保険算定が可能となるよう範囲拡大と本術式の人件費、難易度、臨床上的有用性を考慮し、現在の点数より増点を要望する。	
文字数：200		
再評価が必要な理由	現状のK879-2では、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は可能となっているが、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんとされている。しかし、実際の医療では、子宮体癌は術後病理診断で進行期が確定されるため、子宮体がんIA期と考え手術した場合にもIB期以上のこともあり、またその逆もあり、手術術式を決定することに齟齬が生じている。そのため、K879-2で腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がん）の手術を行った後、術後病理診断の結果で、後日再度K879-2により腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を行っている。その結果、現状では、手術が2回行われることから患者の身体的、経済的負担が増加している。そこで、K879-2において、一度の手術で傍大動脈リンパ節郭清術を実施できるように、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんの限定をなくし、「子宮に主病変が限局される子宮体がん」や「関連学会が示す指針に従い」などへの変更を要望します。	

【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適応条件の変更：腹腔鏡子宮悪性腫瘍手術において、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんを「子宮に主病変が限局される子宮体がん」や「関連学会が示す指針に従い」に変更する</p> <p>②外保連試算点数：91,735点</p> <p>③別途請求が認められていない必要材料と価格：254,907円</p> <p>・外保連試算2020掲載ページ：254-255</p> <p>・外保連試算ID(連番)：S91-0308800</p> <p>・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> <p>・その他再評価すべき内容 腹腔鏡子宮悪性腫瘍手術において「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんを「子宮に主病変が限局される子宮体がん」や「関連学会が示す指針に従い」に変更する</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>・現在の対象患者は、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんである。</p> <p>・腹腔鏡下に子宮および子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術。</p> <p>・術中所見でIB期以降であったため開腹手術を実施した場合は、区分番号「K879」子宮悪性腫瘍手術を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	879-2
医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）

	<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>Cochrane Libraryによるシステマチックレビュー（参考文献1）や米国のデータベースを用いた研究（参考文献3）、ドイツの中・高リスクの子宮体がんの研究（参考文献4）によれば、子宮に主病変が限局される子宮体がんの研究では、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で死亡リスクや再発リスクに有意な差はなかった。また、周術期死亡、輸血を必要とする女性、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群は開腹手術群よりも出血量が有意に少ないという結果で、米国においては、鏡視下手術の普及が子宮体がん患者の手術30日後の合併症、再入院、再手術の大幅な減少に寄与している結果であったと結論づけている。本邦においても、多施設での子宮体がん腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術54例と開腹手術99例のケースコントロールスタディ（参考文献2）や本邦における2017年7月から2020年3月末日まで先進医療Aで登録された子宮体がん腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術30施設403例の検討では、術中合併症発生率は4%で、血管損傷1%、尿管損傷1.7%、腸管損傷0.5%、術後合併症は腸閉塞0.7%、リンパ嚢胞1.5%、乳び漏4.7%、創部感染0.2%、リンパ浮腫0.7%であり、いずれも過去に本邦報告された開腹手術より、頻度が低く、3年の無病生存率は86.5%、全生存率は97.2%と従来の開腹手術に比べて低くなく、リンパ節転移例のIIIC期のみを検討しても、3年無病生存率は84.4%、全生存率は94.5%と従来の開腹手術に比して有意な差はない結果で、腹腔鏡下手術301例を含む909例の子宮体がんの後方視研究（参考文献5）では、IIIA期、IIIB期、IIIC期、IV期での比較では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で74.5%、開腹手術51.5%（$p=0.01$）、全生存率は92.3%、75.1%（$p=0.03$）と腹腔鏡手術で予後がよい結果であった。以上の結果から、本邦においても、子宮体癌における腹腔鏡下手術はIB期以上であっても開腹手術に根治性が劣ることはないと考えられる。</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では、CQ04（Page77-80）傍大動脈リンパ節郭清（生検）の意義と適応について、①正確な手術進行期決定に必要である（グレードA）②再発中・高リスク群と推定される症例では郭清（生検）を提案する（グレードC1）、③再発低リスク群と推定される症例では郭清（生検）の省略を提案する（グレードC1）と記載されている（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、金原出版、東京、2018）。 ・日本婦人科腫瘍学会のガイドライン2018年版では、CQ12（Page104-107）腹腔鏡下手術の適応について、①推定I期子宮体がんのうち再発中・高リスク群が疑われる場合にも考慮する（推奨グレードC1）。②進行期に対しては勧めない（推奨グレードC2）と記載されている（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、金原出版、東京、2018）。 ・産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版では、CQ24（page 134-136）では、再発中・高リスクと推定されるI・II期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？について、傍大動脈リンパ節郭清を含めた子宮体がん根治手術において、腹腔鏡手術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する（推奨度2、エビデンスレベルB、合意率100%）と示されている（産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版、金原出版、東京、2019）。 ・NCCNガイドラインでは、病変が子宮に限局する子宮体がん（IA、IB期、II期、IIIC期）では、鏡視下手術が基本術式であるが、腹腔鏡、ロボット、経腔、開腹のいずれの術式も許容されるとされ、傍大動脈リンパ節郭清については、病変が子宮に限局する子宮体がんにおいては、術後治療の決定のためにも重要な術式であることが記載されている（NCCN guideline 2021）。
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2018年患者年報によると、子宮体がん総数11,230例のうち、本治療法の対象となる子宮体がんIA期、IB期、II期、IIIC1期、IIIC2期は9,782例であった。そのうち、手術を選択された症例数は9,560例である。そのうち、傍大動脈リンパ節郭清術を行うべき症例は4,975例と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>4,975（開腹手術分も含めて）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>4,975</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>見直し前の回数（回）</p>	<p>1500（開腹手術分も含めて）</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>見直し後の回数（回）</p>	<p>1500</p>
<p>⑥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>術中合併症として腸管、膀胱・尿管、血管損傷などが起こり得るため、婦人科以外に外科・泌尿器科・麻酔科を標榜している施設が望ましい。術後の状態が不安定なことがあり緊急再手術を必要とする場合もあるので、臨床検査、緊急手術が24時間体制で可能であることが必要である。</p> <p>適切な術前術後の管理の必要性から複数の日本産科婦人科学会専門医が常勤しておりうち1名は8年以上の産婦人科臨床経験を有することが必要（日本産科婦人科学会の専攻医指導施設の要件に同じ）である。手術には産婦人科内視鏡手術に熟達した医師1名と婦人科悪性腫瘍の手術に熟達した医師1名が同時に参加することが望ましい。</p> <p>日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン、日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡治療ガイドラインを遵守する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>Cochrane Libraryによるシステマチックレビューによれば、子宮に主病変が限局される子宮体がんの研究では、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で死亡リスクに有意な差はなく（HR 1.04, 95%CI 0.86~1.25）、再発リスクに有意な差はなかった（HR 1.14, 95%CI 0.90~1.43）。また、周術期死亡、輸血を必要とする女性、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群は開腹手術群よりも出血量が有意に少ないという結果であった（MD -106.82 mL, 95%CI -141.59~-72.06）（参考文献1）。本邦における2017年7月から2020年3月末日まで先進医療Aで登録された30施設403例の検討では、進行期ではIA期41.4%、IB期29%、II期7.6%、III期21.8%であった。出血量は110 mL、摘出リンパ節数は傍大動脈リンパ節領域28（3-110）個、骨盤リンパ節領域32（9-111）個と従来の開腹手術と同等の摘出ができていた。術中合併症発生率は4%で、血管損傷1%、尿管損傷1.7%、腸管損傷0.5%、術後合併症は腸閉塞0.7%、リンパ嚢胞1.5%、乳び漏4.7%、創部感染0.2%、リンパ浮腫0.7%であり、いずれも過去に本邦報告された開腹手術における合併症と比較では、血管損傷、腸閉塞、創部感染、リンパ浮腫においていずれも有意に頻度が低く、その他に有意差はなかった。術後在院日数7日であった。</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	70,200
	見直し後	117,225
	その根拠	原点数 70,200点は外保連試算による点に比べて47,025点低く、人件費、難易度等が原点数に十分に反映されているとは考えられないため再評価が求められる。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	該当せず
	その根拠	該当せず
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	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:日本婦人科腫瘍学会、日本産婦人科手術学会、日本産科婦人科内視鏡学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer
	2) 著者	Galaal K, Donkers H, Bryant A, Lopes AD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2018, 10(10):CD006655. doi: 10.1002/14651858.
	4) 概要	システマチックレビューによれば、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で再発リスクに有意な差はなく、死亡率にも差はなかった。また、周術期死亡、輸血を必要とする女性、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群の女性は開腹手術群の女性よりも出血量が有意に少ないという結果であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Comparison Between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-Aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study
	2) 著者	Tanaka T, Terai Y, Hayashi S, Aoki D, Miki M, Kobayashi E, Kimura T, Baba T, Matsumura N, Ohmichi M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Surg. 2017;33(3):105-110.
	4) 概要	本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中〜高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術(子宮全摘出術+両側付属期摘出術+骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術)を施行した54例と開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく(483±102分 vs 481±106分)、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく(143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく(0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生は有意に低い結果であり、術後在院日数が少なかった。再発率にも両群間に差はなかった。
⑭参考文献3	1) 名称	Adoption of Minimally Invasive Surgery and Decrease in Surgical Morbidity for Endometrial Cancer Treatment in the United States.
	2) 著者	Casarin J, Multinu F, Ubl DS, Dowdy SG, Cliby WA, Glaser GE, Butler KA, Ghezzi F, Habermann EB, Mariani A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obstet Gynecol. 2018 Feb;131(2):304-311.
	4) 概要	米国のNational Surgical Quality Improvement Projectデータベースを用いて、実臨床における鏡視下手術の現状を検討している研究である。子宮体がんIV期を除く12,283名の患者が対象とし、2008年から2014年にかけて、低侵襲手術の有意な導入(24.2~71.4%)と、それに伴う開腹手術の減少(71.1~26.4%)が認められた(いずれもP<.001)。可能性のある交絡因子を調整した後、開腹手術(低侵襲手術と比較して)は、重大な合併症(n=347対n=274, adjustedオッズ比[OR]2.4, 95%CI 2.0-2.8)、再入院(n=269対n=238, adjusted OR 2.2, 95%CI 1.8-2.6)のオッズの上昇と独立して関連していた。再手術(n=80対n=93, adjusted OR 1.5, 95%CI 1.2-2.1)、術創感染(n=190対n=55, adjusted OR 6.8, 95%CI 5.0-9.2)、周術期輸血(n=430対n=149, adjusted OR 5.9, 95%CI 4.8-7.1)、および死亡(n=41対n=20, adjusted OR 3.8, 95%CI 2.2-6.6)などであった。子宮体がん治療全体の手術30日後の合併症は2008年から2014年にかけて包括的な減少が認められたが(P<.001)、手術30日後の死亡率は変化なかった(P=.24)。以上の結果から、米国においては、鏡視下手術の普及が子宮体がん患者の手術30日後の合併症、再入院、再手術の大幅な減少に寄与している結果であったと結論づけている。
⑭参考文献4	1) 名称	Long-term outcome of patients with intermediate- and high-risk endometrial cancer after pelvic and paraaortic lymph node dissection: a comparison of laparoscopic vs. open procedure.
	2) 著者	Papathemelis T, Oppermann H, Graf S, Gerken M, Pauer A, Scharl S, Scharl A, Inwald E, Ignatov A, Ortmann O, Klinkhammer-Schalke M, Hein A, Beckmann MW, Lux MP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cancer Res Clin Oncol. 2020 Apr;146(4):961-969.
	4) 概要	ドイツにおける2011年から2017年までに治療を受けた中・高リスクの子宮体がん419名の患者を対象とし腹腔鏡手術110名と開腹手術309名の患者の全生存率、再発率、無再発生存率を比較した。propensity score matching analysisにより357名(腹腔鏡手術群107、開腹手術群250)で解析を行ったところ、中・高リスクの子宮体がんにおいて、単変量解析(p=0.002, PSM: p=0.016)および多変量解析(p=0.019, PSM: p=0.007)のいずれにおいても、全生存率は開腹手術よりも腹腔鏡手術の方が予後がよかった。一方、累積再発率については、両患者群間で統計的に有意な差は認められなかった。単変量解析では、無再発生存率に関して腹腔鏡手術群で有意に高い結果であった(p=0.003; PSM: p=0.029)。以上の結果から、腹腔鏡下手術による骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術が開腹手術に比べて根治性に劣ることはないという結論を示した。
⑭参考文献5	1) 名称	Oncologic outcomes for patients with endometrial cancer who received minimally invasive surgery: a retrospective observational study
	2) 著者	Tanaka T, Ueda S, Miyamoto S, Terada S, Konishi H, Kogata Y, Fujiwara S, Tanaka Y, Taniguchi K, Komura K, Ohmichi M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Clinical Oncology. 2020 Nov;25(11):1985-1994.
	4) 概要	本邦における909症例の子宮体癌に対する腹腔鏡下手術301例と開腹手術582例を後ろ視的解析した研究である。ここでは、再発低リスク群では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で97.4%、開腹手術97.1%、全生存率は98.6%、98.3%と両群間に有意な差はなかった。また、IA期、IB期、II期での比較でも、3年無病生存率は腹腔鏡手術で90.5%、開腹手術85.5%、全生存率は91.3%、92.5%と両群間に有意な差はなかった。さらに、IIIA期、IIIB期、IIIC期、IV期での比較では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で74.5%、開腹手術51.5%(p=0.01)、全生存率は92.3%、75.1%(p=0.03)と腹腔鏡手術で予後がよい結果であった。以上の結果から、本邦の子宮体癌における腹腔鏡下手術はIB期以上であっても開腹手術に根治性に劣ることはないという結果を導いた。

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 325201

提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の進行期適用拡大並びに傍大動脈リンパ節郭清時の増点
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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）】

子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

【技術の概要】 腹腔鏡下に傍大動脈リンパ節郭清を含む子宮体がん根治術を行う。

【対象疾患】 子宮体がん

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2018年患者年報によると、子宮体がん総数11,230例のうち、手術を選択された症例数は9,560例である。そのうち、傍大動脈リンパ節郭清術を行うべき症例は4,975例と推定され、本術式を実施するのは1500例程度と試算する。

【背景】

米国NCCNガイドラインでは傍大動脈リンパ節郭清術については、病変が子宮に限局する子宮体がんにおいては、術後治療の決定のためにも重要な術式であることが記載され、腹腔鏡、ロボット、経腔、開腹のいずれの術式も許容される(NCCN guideline 2021)。本邦の子宮体がん治療ガイドライン2018年版でも、子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清(生検)の必要性についてはグレードAで示され(図1)、子宮体癌に対する鏡視下手術は子宮体がん治療ガイドライン2018年版、産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版で推奨されている。

【既存の治療法との比較】

- ◆ 子宮体がんに対する腹腔鏡下手術は保険収載後、実施施設が増加している(図2)。
- ◆ 現状のK879-2では「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期のみ腹腔鏡下手術が認められている。K627-2 2による腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術では、子宮悪性腫瘍手術(子宮体がん)の手術を行った後、術後病理診断の結果で後日に行っているため、手術を2回行う必要があり、患者の身体的、経済的負担が増加している。
- ◆ 先進医療A実施時30施設403例のデータでは、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清は出血量が少なく、周術期合併症は開腹手術と比較して頻度が低く、入院も短期間であり、安全に施行された(図3)。
- ◆ K879-2 の「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がん」の限定をなくし「子宮に主病変が限局される子宮体がん」に変更を要望する。

【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 117,225点

図1 子宮体がんの転移経路

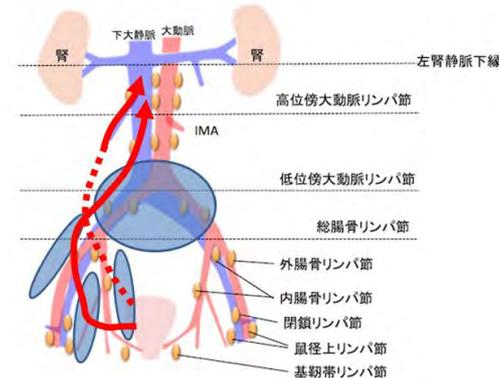


図2.



図3.



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

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	326101		
提案される医療技術名	子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：97	離開や菲薄化し、陥凹を形成している帝王切開創子宮癒痕部を腹腔鏡下に膀胱を剥離して露出し、癒痕病巣を同定して過不足なく切除したのち、頭側と尾側を吸収糸で縫合して、子宮の厚みを戻すように修復を行う。		
対象疾患名	帝王切開創子宮癒痕部を原因とする続発性不妊症・過長月経・器質性月経困難症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	世界的な帝王切開分娩の増加に伴い、20世紀末頃から既往帝王切開創の癒痕を原因とした続発性不妊症と月経痛や過長月経などの月経異常に悩む女性の存在がクローズアップされてきた。帝王切開癒痕症候群とも称される本病態の続発性不妊症では、生殖医療を含む不妊治療の成功率は低く、月経異常に対しては長期の薬物療法が必要となる。子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）は、本邦では平成20年頃から学会報告がみられ、平成25年の全国調査で有効性が示された。本手術により挙児希望を叶え、健康の質を保つことは、少子化対策に貢献し就労支援にもつながる社会経済的効果が期待できるものであり、保険収載の上国内で広く実施されるべき治療法である。		

【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	対象：帝王切開創離開による子宮癒痕が画像診断により確定された症例 症状：不妊症・過長月経・月経困難症 年齢・性別：月経を有する女性		
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）	全身麻酔下で、腹腔鏡下に膀胱と子宮を剥離して既往帝王切開創部を露出し、離開や菲薄化し、陥凹を形成する子宮癒痕部を同定する。癒痕病巣を過不足なく切除したのち、子宮の厚みを戻すよう頭側と尾側の健常組織を吸収糸で縫合修復する。手術時間は3時間程度で、入院期間は通常の腹腔鏡手術と同様でおおよそ数日である。通常患者一人に対し1回行う手技であるが、稀に再発や次回帝王切開術による発症により再度手術を必要とする場合もあり得る。		
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	F	
	番号 医療技術名	特になし 特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	月経異常に対しては鎮痛薬、低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬、黄体ホルモン薬などが用いられる。不妊治療としては、一般不妊治療のほか、現在保険適応外である補助生殖医療技術も行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）は陥凹部を切除することにより、子宮癒痕部の筋層の厚みを改善する。月経の正常化が期待でき、長期にわたる薬物療法や通院は不要となる。不妊症例にも効果を認め、妊娠の早期成立が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）により子宮筋層の厚さは有意に増大した（Fertil Steril. 2017;107:289-296.）。この有効性と不正出血の減少はいくつかのRCTで腔式手術より腹腔鏡手術で改善することが示されている（J Minim Invasive Gynecol. 2020;27:593-602.）。月経異常の改善率は86%、不妊例における妊娠率も86%と報告されている（J Minim Invasive Gynecol. 2016;23:893-902.）。また、日本産科婦人科学会が行った全国調査では、妊娠率は従来法では16%だが手術治療では64%と有意に高かった（J Obstet Gynaecol Res. 2015;41:1305-12.）。	
	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。）	日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版記載見込み。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,800
	国内年間実施回数(回)	1,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		帝王切開分娩は日本国内で年間約20万件行われており、帝王切開分娩後の続発性不妊症の発症は経陰分娩に比べて4%多いとされるので、年間推定発症数は8,000人となる。なお、この数字には月経異常の者もほぼ含まれると考えられる。このうちの約半数の初産婦(4,000人)の7割が次子を希望し(2,800人)、その6割が侵襲性のある手術治療を希望したと仮定すると、1,680人と算出される。月経異常のために手術治療を求める+αを含め、実施回数は年間約1,800件程度と考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本産婦人科学会の調査によれば平成25年の時点で国内施設の81%が本病態の存在を認識しており、その治療手段として本手技は今や全国の施設で行われ、数多くの発表がなされている。また、日本産科婦人科内視鏡学会だけでなく、日本産婦人科手術学会など関連学会でも度々取り上げられている。実施に当たっては、著しく高難度の手術ではないものの腹腔鏡手術に熟練している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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この手技に伴う特有の合併症は報告されていない。日本内視鏡外科学会による2019年度の腹腔鏡下子宮全摘術における膀胱損傷の頻度は0.25%であり、本手技による合併症の発生率はこの数字を超えることはないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	67,390
	その根拠	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): 143,290円 外保連試算2020掲載ページ: 252-253 外保連試算1D(連番): S91-0305150 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	60,720万円
	その根拠	●現在かかっている医療費206,400万円 本疾患は新しい概念であり、また不妊治療は現状その一部しか保険適応されておらず、DPCデータ等では算出は難しい。不妊治療にかかる費用は複数のアンケート結果で年額約70万円とされており、対象となる不妊症例2,800件が不妊治療を1年間継続した場合、年間治療費総額は196,000万円になる。月経異常例では8,000件のうち、不妊治療症例を除く5,200件が対象になる。治療希望例を約5分の1とすると、対象は年間1,300件と推定される。内服薬剤などに年額約80,000円程度が見込まれ、年間10,400万円となる。したがって医療費の総額は年間206,400万円と推計する。 ●当該技術導入後の医療費144,000万円 本手術の治療費は手術前後も含め1件あたり80万円と推計され、手術推定件数年間1,800件(不妊1,680件、月経異常120件)であり、本術式の年間医療費総額は144,000万円である。術後の妊娠率を70%と仮定して、504件が不妊治療を継続すると、未手術例1,120件と合わせて年額113,680万円を要し、1,180件の月経異常の治療継続で年額9,440万円となることから、これらをすべて合計すると267,120万円と算出される。 影響額は年額で267,120万円-206,400万円=60,720万円
備考	将来的に不妊治療の保険適用が見込まれていることから、現実には早期妊娠成立は医療費減に貢献すると考えられる。	
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)		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		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		わが国では晩産化・高齢化が進んでおり、時機を逸せず妊娠に結びつく治療を行うことが重要である。

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：日本生殖医学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Gynecological and obstetrical outcomes after laparoscopic repair of a cesarean scar defect in a series of 38 women
	2) 著者	Donnez O, Donnez J, Orellana R, Dolmans MM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility. 2017 Jan;107(1):289-296.
	4) 概要	腹腔鏡下修復術例の38例の前方視的観察研究。腹腔鏡下修復術では子宮創部の厚みを平均1.43mmから9.62 mmへと改善した。18例の不妊症例のうち8例が正常産で分娩に至った。
⑯参考文献 2	1) 名称	Four Surgical Strategies for the Treatment of Cesarean Scar Defect: A Systematic Review and Network Meta-analysis
	2) 著者	He Y, Zhong J, Zhou W, Zeng S, Li H, Yang H, Shan N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2020;27:593-602.
	4) 概要	2018年までの4件のRCTと6件の観察研究によるメタアナリシス。腹腔鏡手術は、腔式手術よりも断続的な異常出血と陥凹部の深さの減少に有効性が認められた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Emerging Manifestations of Cesarean Scar Defect in Reproductive-aged Women
	2) 著者	Tulandi T, Cohen A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2016 Sep-Oct;23(6):893-902.
	4) 概要	2015年までの論文を対象としたシステマティックレビュー。腹腔鏡手術の月経異常の改善率は86%、不妊例における妊娠率も86%であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Management of secondary infertility following cesarean section: Report from the Subcommittee of the Reproductive Endocrinology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology
	2) 著者	Tsuji S, Murakami T, Kimura F, Tanimura S, Kudo M, Shozu M, Narahara H, Sugino N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2015 Sep;41(9):1305-1312.
	4) 概要	日本産科婦人科学会内分泌委員会が2013～2014年に行った全国調査。月経異常を伴う不妊症への高度生殖補助医療を含む保存的不妊治療の妊娠率は16%であったが、手術治療の妊娠率は64%であった。
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

326101

提案される医療技術名	子宮癒痕部修復術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

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

--

子宮癒痕部修復術(腹腔鏡下)について

【技術の概要】

次項に示す症状の原因となる帝王切開創子宮癒痕部を、腹腔鏡下に露出、同定、切除の上、縫合修復を行う(右図参照)。

【対象疾患】

帝王切開創子宮癒痕部を原因とする続発性不妊症や過長月経・器質性月経困難症などの月経異常。

【既存の治療法との比較】

続発性不妊症に対しては、一般不妊治療のほか現在は保険適応外である補助生殖医療技術も行われているが、妊娠率は低率であり、本手技により妊娠成績が向上することが示されている。また、月経異常に対しては鎮痛薬、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬、黄体ホルモン薬などの薬物による対症療法が行われているが、本手技により根治が可能である。

【有効性】

本手技により、陥凹を形成する子宮癒痕部を切除することにより、子宮筋層の厚みを改善する。月経の正常化が期待でき、長期にわたる薬物療法や通院は不要となる。不妊症例にも効果を認め、妊娠の早期成立が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

【希望する診療報酬上の取扱い】

区分 K手術

点数 67,390

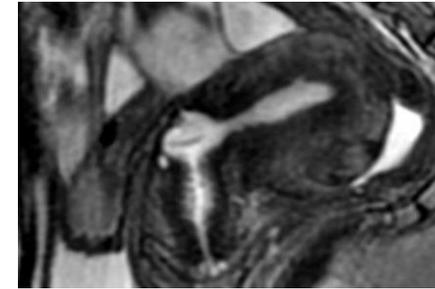
その根拠

①外保連試算点数 53,061点

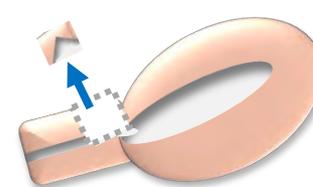
②請求が認められていない材料と価格 143,290円

試算ID S91-0305150

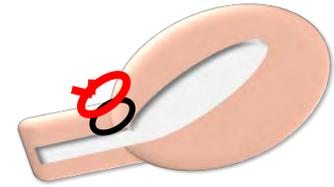
【概要図イメージ】



MRI



手術(癒痕切除)



手術(縫合後)



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	326102		
提案される医療技術名	腔断端挙上術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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）		
	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：69	下垂した腔断端を挙上する腹腔鏡下手技。腔の支持韧带である仙骨子宮韧带を縫縮し、腔断端に固定することで、体外に下垂した腔を挙上し体内に戻す。		
対象疾患名	腔断端脱		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	腔断端脱修復手技の主流であるメッシュ手術はすでに保険収載されているが、人工物を埋め込むため糖尿病や易感染例では使用できず、主に腔式腔断端挙上手術が行われている。しかし腔式は視野が狭いため、尿管の狭窄が数%程度起こり、再手術の原因となっている。腹腔鏡下で尿管を直視下に同定することで安全に行える（尿管狭窄0%）。また腔式に比べ出血量が少ないことに加え、入院期間が短く、再発・再手術率も低い。メッシュ手術は人工物の長期的影響が明らかでない部分もあり、アメリカ食品医薬品局（FDA）から腔式手技の使用に警告が出ている。人工物を用いず、合併症の少ない本手技は患者利益がある。		

【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	対象：腔断端の下垂例 症状：下垂の不快感、排尿・排便障害 年齢・性別：女性		
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）	全身麻酔下で、腹腔鏡下に腔の支持韧带である仙骨子宮韧带を縫縮し腔断端に固定することで、体外に下垂した腔を挙上し体内に戻す。実施頻度は1回程度で、再手術を要する頻度は少ない。入院期間は、通常の腹腔鏡下良性婦人科手術と同等で4-6日程度である。		
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F	
	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	人工物であるメッシュ不適例には、腔断端挙上術が腔式手技で行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来の腔断端挙上術（腔式）に数%発生する尿管狭窄が新規の腔断端挙上術（腹腔鏡下）では0%になる。また、出血量が少ないことに加え、入院期間が短く、再手術も少なかった。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	年齢をマッチさせた後方視的研究で、腔断端挙上術（腹腔鏡下）は従来の腔断端挙上術（腔式）に比べ出血量が少ないことに加え、入院期間が短く、再手術も少なかった（Int Urogynecol J. 2005;17:79-83.）。また尿管の狭窄は0%（従来法4.2%）、再発は0%（従来法6.3%）であった（J Reprod Med. 2009 54: 273-280.）。メッシュ手術を含む複数の腹腔鏡下修復手技を比較したレビューで、腔断端挙上術（腹腔鏡下）は手術結果、患者満足度ともに同等であった。	
	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。）	日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版記載見込み。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000
	国内年間実施回数(回)	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		骨盤臓器脱手術は1年に17,000件行われており、そのうちメッシュ手技不適となる糖尿病などの合併症を持つ1,000件。
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)		医学中央雑誌の検索結果では国内で212件の学会・論文発表が行われており婦人科医師に認識されている。実施に当たっては、著しく高難度の手術ではないものの腹腔鏡手術に熟練している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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この手技に伴う特有の合併症は報告されていない。日本産科婦人科内視鏡学会による巨大な子宮を含む腹腔鏡下子宮全摘術における尿管損傷の頻度は0.21%であり、本手技による合併症の発生率はこの数字を超えることはないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	82,030
	その根拠	①外保連試算点数: 70,748点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 112,828円 外保連試算2020掲載ページ: 250-251 外保連試算ID(連番): S92-0304310 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	49,690.8万円
	その根拠	●現在かかっている手技料と再手術費用 32,340万円 K860-2 腔断端拳上術(腔式、腹式)は291,900円。年間1,000件実施されていると手技料は年間29,190万円である。また論文による再手術率は6.3%であり人数では63人となる。この63人には入院費用も新たに要するため、1人あたり50万円で推定3,150万円が加わり、32,340万円が比較対象の医療費となる。 ●当該技術導入後の医療費 82,030.8万円 腔断端拳上術(腹腔鏡下)の手技料820,308円とすると年間1,000件で82,030.8万円となる。 影響額は年額で82,030.8万円-32,340万円=49,690.8万円
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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		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		わが国では晩産化・高齢化が進んでおり、時機を逸せず妊娠に結びつく治療を行うことが重要である。

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	Laparoscopic uterosacral ligament uterine suspension compared with vaginal hysterectomy with vaginal vault suspension for uterovaginal prolapse
	2) 著者	Aparna Diwan, Charles R. Rardin, William C. Strohsnitter, Alexandra Weld, Peter Rosenblatt & Neeraj Kohli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Urogynecology Journal 2005; 17: 79-83
	4) 概要	年齢をマッチさせた後方視的研究で、腔断端挙上術（腹腔鏡下）は従来の腔断端挙上術（腔式）に比べ出血量が少ないことに加え、入院期間が短く、再手術も少なかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Uterosacral Colpopexy at the Time of Vaginal Hysterectomy: Comparison of Laparoscopic and Vaginal Approaches
	2) 著者	Charles R Rardin, Elisabeth A Erekson, Vivian W Sung, Renee M Ward, Deborah L Myers
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Reprod Med. 2009 May;54(5):273-280.
	4) 概要	後方視的研究。腔断端挙上術（腹腔鏡下）は尿管の狭窄は0%（従来法4.2%）、再発は0%（従来法6.3%）であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison of laparoscopic techniques for apical organ prolapse repair - a systematic review of the literature
	2) 著者	Paulina Szymczak, Magdalena Emilia Grzybowska, Dariusz Grzegorz Wydra
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn 2019;38:2031-2050.
	4) 概要	腹腔鏡下腔断端挙上術のメッシュ手技を含むシステマティックレビュー。腔断端挙上術（腹腔鏡下）は、他の腹腔鏡手技と比較し患者満足度や再発で同等であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

326102

提案される医療技術名	腔断端挙上術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

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

--

腔断端挙上術（腹腔鏡下）について

【技術の概要】

腹腔鏡下に腔の支持靭帯である仙骨子宮靭帯を縫縮し、腔断端に固定することで、体外に下垂した腔を挙上し体内に戻す。

【対象疾患】

骨盤臓器脱患者。手術は国内において年間17,000件行われている。そのうちメッシュ手術（腔式、腹腔鏡）でなく、腔式挙上術が実施されている推定1,000件が対象となる。

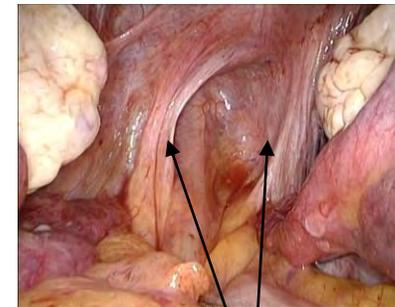
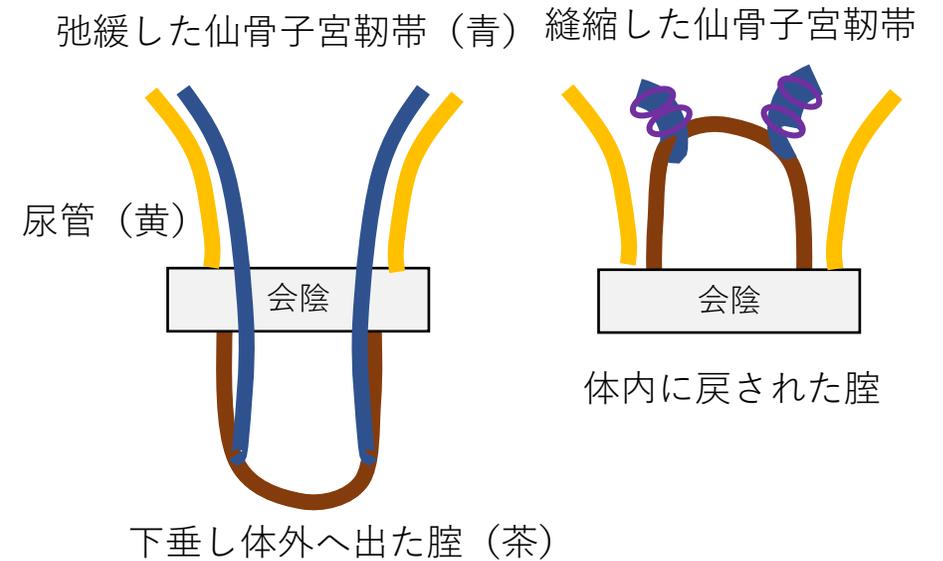
【既存の治療法との比較】

主流であるメッシュ手術は人工物を埋め込むため、糖尿病や易感染例では使用できず、主に腔式腔断端挙上術が行われている。しかし腔式は視野が狭いため、尿管の狭窄が数%起こり再手術の原因となっている。腹腔鏡下で尿管を直視下に同定することで安全に行える（尿管狭窄0%）。また腔式に比べ出血量が少ないことに加え、入院期間も短く、再発・再手術率も低い。腹腔鏡メッシュ手術に比べても修復の程度に差はない。

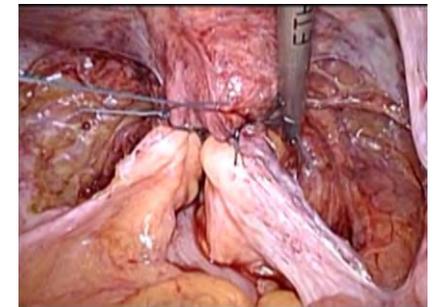
【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 人件費+償還できない費用の合計=820,308円であり手術点数は 82,030点

【概要図イメージ】



腹腔鏡（仙骨子宮靭帯）



尿管を分離し縫縮

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	326201		
提案される医療技術名	仙骨腔固定術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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。）	婦人科
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	865-2		
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）	子宮脱、膀胱瘤や直腸瘤などの骨盤臓器脱のために下垂感や排尿障害等の症状を有する場合であり、その症状の改善を必要とする患者である。高齢者のQOL疾患であり、対象患者の年齢は概ね50歳以上である。高齢者のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対して本申請技術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	現在の施設基準は産婦人科または泌尿器科となっており、婦人科が実施できない状態である。本疾患は前述の通り婦人科疾患を対象としているため「産科」の基準は必要ない。従って「婦人科」も施設基準になっていないことは不合理である。		

【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)		施設基準に「婦人科」を加える。 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)：73,983円 外保連試算2020掲載ページ：254-255 外保連試算ID(連番)：S92-0306120 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
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		診療報酬上の取り扱いに特に再評価する点はない。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		865-2
医療技術名		仙骨脛固定術(腹腔鏡下)
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	対象や術式に関して特に再評価する点はない
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版:102-108に記載。ステートメント:骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術は、効果と低侵襲に優れるが特有の合併症があり、限定的に推奨する。推奨度2(1) エビデンスレベルB
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在「婦人科」標榜で腹腔鏡手術を実施しているのが137施設あり、現在の施設基準では当該手術が実施できない状態である。骨盤臓器脱の当該手術適応症例は各地域に多く存在しているため、患者QOL向上のためにも普及の必要性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約70,000
	見直し後の症例数(人)	約70,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約1,400
	見直し後の回数(回)	約1,800
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)		対象や術式に関して特に再評価する点はない。
・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)	仙骨脛固定術(腹腔鏡下)は骨盤臓器脱を対象とするため「婦人科」または「泌尿器科」標榜を施設基準とするのが妥当であり「産婦人科」である必要がない。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	対象や術式に関して特に再評価する点はない。
	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		特に再評価する点はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に再評価する点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特に再評価する点はない。
	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	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)	88,560,000円
	その根拠	K865-2 仙骨脛固定術(腹腔鏡下) 48,240点×予想される症例増加 400 - ベッサリー 290点×400×生涯回数90=8,856,000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		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		日本女性医学学会 外保連共同提案学会：日本産科婦人科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	日本式LSC 615例の中期成績と合併症の検討
	2) 著者	成島雅博、荒木英盛、成田英生、花井一旭、角田夕紀子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Endourology, 2020年, 33号 : 158-165
	4) 概要	名古屋大学における骨盤臓器脱に対してLSC を施行した615人の後方視的術後研究。腹圧性尿失禁は、術後改善・消失61.7%, 術後増悪14.5%性交痛は、術後改善・消失7.8%。再発率、周術期合併症ともに優れた結果であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Tension - free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database
	2) 著者	Daisuke Obinata, Toru Sugihara, Hideo Yasunaga, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology, 2018, July, Volume 25, Issue 7 Pages: 655-659
	4) 概要	日本の骨盤臓器脱の治療に対するメッシュ手術と腹腔鏡下仙骨結腸切除術の全国的な結果を比較した。メッシュ手術を受けた2,388人と腹腔鏡下仙骨結腸切除術を受けた635人を含む3,023人の患者を解析したところメッシュグループは、すべての有害事象の割合が高かった。
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 326201

提案される医療技術名	腹腔鏡下仙骨脛固定術
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

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

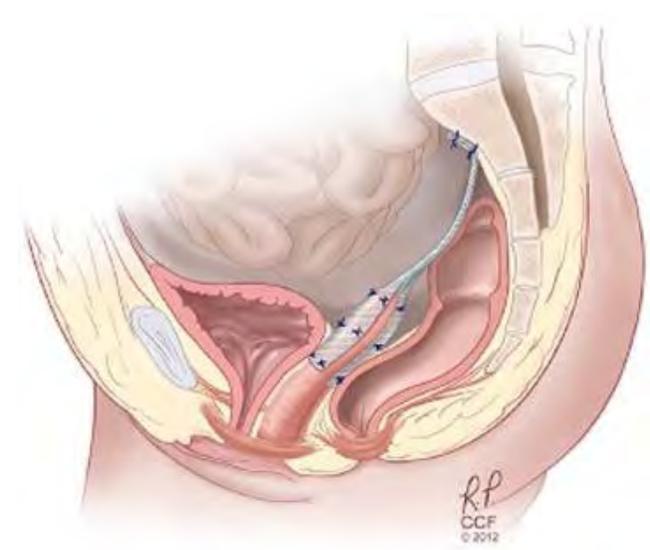
腹腔鏡下仙骨脛固定術 K865-2

技術の概要：中高年のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対して本技術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。

対象疾患名：子宮脱、膀胱瘤、直腸瘤などの骨盤臓器脱

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：従来の腔式子宮全摘術＋前後脛壁形成術と比較して低侵襲のため早期回復、輸血リスクの低減される。腔式メッシュ法（TVM法）より効果が継続し合併症も少ない。また保存療法であるペッサリー法は脛感染、脛内肉芽形成・癒着のリスクがあるが、当該技術はそのリスクを低減できる。

診療報酬上の取扱い：K865-2腹腔鏡下仙骨脛固定術として保険収載済み。施設基準として「産婦人科又は泌尿器科を標榜している保険医療機関」とある。対象疾患は婦人科疾患であり産婦人科・婦人科とすべきである。現状の施設基準のため婦人科137施設は当該手術が施行できない状況にある。



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	327201		
提案される医療技術名	流産手術(妊娠11週までのもの)		
申請団体名	日本産婦人科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	流産手術(妊娠11週までのもの)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	909 1 口		
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） 文字数：142	内診などのより子宮の位置を確認し、感覚・盲目的に施行していた手術を、超音波下で目視で施行することにより、子宮穿孔などの合併症が減少することが予想される。流産をする者は、妊娠を希望している人であるため、次回妊娠がより早期にできるよう、合併症などの減少が出生率の向上につながると考えます。		
再評価が必要な理由	前回申請時は、1人の医師で手術施行していたが、現在は超音波断層法併用のため、医師2人で施行している施設が、アンケート調査で多くを占めていたため。2018年11月に行った医会アンケートでは、19施設428症例中、医師1名は、189症例 医師2名は、228症例 医師3名は、11症例と半数以上の症例が医師2名以上で行っていることが調査によりわかったので、要望します。		

【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：2,153点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,290円 外保連試算2020掲載ページ：258 外保連試算ID（連番）：S93-0316600 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15		
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	稽留流産、進行流産の診断された患者、現在は、1人医師での施行点数となっている。超音波併用により合併症減少のため、合併症による医療費の削減につながる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	909 1 口		
医療技術名	流産手術 妊娠11週までの場合 その他のもの		
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	流産手術施行時の、子宮穿孔、子宮内遺残などの合併症が減少する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	外科的治療には、以下のリスクがあることを説明する。(B)子宮穿孔、子宮頸管裂傷

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		出生数の約10-15%前後で流産となる。出生数が約87万人であるため約9万人と試算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約90,000	
	見直し後の症例数(人)	約90,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約90,000	
	見直し後の回数(回)	約90,000	
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)		産婦人科専門医取得医師	
・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)	産婦人科、専門医	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師2名、助産師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	異所性妊娠(正所異所同時妊娠を含む)の否定に努める(A)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		以前は、内診などのより子宮の位置を確認し、感覚・盲目的に施行していた手術を超音波下で目視で施行することにより、子宮穿孔などの合併症が減少することが予想される。	
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	2,000点	
	見直し後	2,350点	
	その根拠	医師1名増加(外保連試案の協力医師数の人件費、1名の6,570円/時間から手術時間(20-30分)を加味し、3,285円および超音波(その他のもの)の点数350点のを参照し350点加算とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	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)	315,000,000	
	その根拠	90,000人×350点×10=315,000,000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		超音波断層装置は、今まで経腔から盲目的に子宮内操作していたものを、患者の腹部から超音波を使い子宮内での鉗子等の動きを可視化し穿孔などの合併症を予防する。手術終了後経腔超音波にて子宮内遺残のないことを確認するために使用する。	
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：日本産科婦人科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 ※	
	2) 著者	日本産科婦人科学会会長、木村正、その他多数	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン、2020年、111-114ページ	
	4) 概要	流産手術の留意点	
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 327201

提案される医療技術名	流産手術(妊娠11週までのもの)
申請団体名	日本産婦人科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
超音波断層装置SONOVISTA GX30、汎用超音波画像診断装置、コニカミノルタ株式会社	231ABBZX00001000	平成31年2月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。		

【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	327202		
提案される医療技術名	異所性妊娠手術(腹腔鏡下)		
申請団体名	日本産婦人科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	異所性妊娠手術(腹腔鏡下)	
	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	912 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） 文字数：107	異所性妊娠手術は、妊孕性を保つべき手術として、卵管線状切開し異所性妊娠を排出し、切開部分を縫合する手術となり、腹腔鏡下卵管切除術より高度な手術となる。早期に治療し妊孕性温存が、出生数の増加にもつながる可能性がある。		
再評価が必要な理由	異所性妊娠手術は、妊孕性を保つべき手術として、卵管線状切開し異所性妊娠を排出し、切開部分を縫合する手術となり、腹腔鏡下卵管切除術より高度な手術となる。腹腔鏡下卵管切除は卵管切除のみを施行する手術で異所性妊娠のほうが困難な手術となるため卵管切除術より保険点数が低いため、異所性妊娠(腹腔鏡下)の増点を申請します。		

【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：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）：147,932円 外保連試算2020掲載ページ：258 外保連試算ID（連番）：S92-0317100 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		
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	異所性妊娠と診断された患者		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	912 2		
医療技術名	異所性妊娠手術 腹腔鏡によるもの		
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	異所性妊娠で線状切開した場合は、流産手術と同様に、80%の女性が5年以内に生児を得ることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	卵管保存療法を選択した場合は、hCG値を確認する必要がある。とあるように手術困難である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		分娩の約1%に発症するため、分娩数を90万人として9,000人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9,000人
	見直し後の症例数(人)	9,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9,000人
	見直し後の回数(回)	9,000人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本産婦人科内視鏡学会認定医による手術、卵管は細く、また、卵管通過性を保持するため縫合が困難となる。また、破裂後の手術では、腹腔内出血を認め、その血腫を吸引除去することも困難で視野確保に時間を要す。
・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)	内視鏡手術指定施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本産科婦人科内視鏡学会認定医および他に医師2名、看護師2名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		絨毛の一部残存、1%以下
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	22,950点
	見直し後	25,540点
	その根拠	K888-2 2卵管全摘除術25,540点より術式難易度が高いため。
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	K
	番号	888-2 2
	技術名	卵管全摘除術、卵管腫瘍全摘除術、子宮卵管留置血腫手術 腹腔鏡によるもの
	具体的な内容	23,540点に減点、症例数は、年間約5,000件
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	133,100,000
	その根拠	分娩の約1%に発症するため、分娩数を90万人として9,000人程度の手術数となる。 $(9,000(人) \times (25,540 - 22,950) - 2,000(減点分) \times 5,000(人)) \times 10 = 133,100,000円$
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		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:日本産科婦人科内視鏡学会、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会
⑭参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 ※
	2) 著者	日本産科婦人科学会会長、木村正、その他多数
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020、115-118ページ
	4) 概要	異所性妊娠の取り扱い?
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

327202

提案される医療技術名	異所性妊娠手術(腹腔鏡下)
申請団体名	日本産婦人科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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	328101	
提案される医療技術名	子宮腺筋症病巣除去術	
申請団体名	日本産婦人科手術学会	
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）	25産婦人科・産科
	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	腹式子宮腺筋症病巣除去術
	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：193	子宮腺筋症は子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経痛・過多、不妊、流産、早産等をきたす疾患で、30-40代女性が罹患する。子宮腺筋症病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が難しく従来子宮摘出が唯一の手術法である。本技術は児児希望を有する腺筋症患者に対し妊娠能温存を目的として行うものであり、開腹下に子宮腺筋症病巣を除去したのち子宮を縫合・修復して子宮温存を行うものである。	
対象疾患名	子宮腺筋症	
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	高周波切除器を用いて切除する方法は先進医療Aとして有効性が報告されており今後保険適用が検討される。一方高周波切除器を用いない方法も有効性が報告され、本技術の本質が使用器械によらず病変切除にあるといえる。本技術は月経症状改善および流産率低下や生児獲得率改善に寄与する。国内外データでは子宮破裂の罹患率が本手術後妊娠例の3.6%と推計される一方、国内データでは子宮破裂症例の2%が本手術後妊娠例で起こったが新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったことから、本手術後妊娠の周産期管理を高次周産期施設で行うことで対応できる。本技術は児児希望を有する子宮腺筋症患者に必須のものであるため保険記載を提案する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	妊娠能温存を強く希望する子宮腺筋症患者。閉経後の患者は除外する。	
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）	入院し、手術室で麻酔下に開腹し、子宮周囲に癒着があれば剥離、子宮腺筋症病巣を直視下に同定する。病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去する。病巣除去後、子宮創部を縫合・修復する。開腹し手術を終了する。術後1週間程度で退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K877、K877-2
	医療技術名	子宮全摘術、腹腔鏡下腔式子宮全摘術
	既存の治療法・検査法等の内容	麻酔下に、開腹・腔式・腹腔鏡下に子宮を摘出する。これにより、以後の妊娠・出産は不可能になる。なお、国内では代理懐胎や子宮移植は行われていない。
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	子宮腺筋症に対する手術は従来から子宮摘出術である。病巣が正常筋層内に複雑に入り込み、正常筋層と分離除去が困難とされてきたためである。本疾患は30代以降が好発年齢であり、現代女性のライフサイクルの変化により、妊娠能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加しており、子宮温存を目的とした子宮腺筋症治療が必要になった。このような社会背景より子宮温存（妊娠能温存）を目的として子宮腺筋症病巣を除去する腹式子宮腺筋症病巣除去術が行われるようになった。病巣除去のために高周波切除器を用いる方法は、2005年に先進医療A第1番として認可され現在全国6施設で施行され、術後の症状改善と妊娠能の改善が示されている（日本エンドメトリオース学会誌 2013; 34: 71-76、日本エンドメトリオース学会誌 2018; 39: 98-103、産科と婦人科 2019; 86: 767-771）。一方、高周波切除器を使用しない方法を用いた国内外の報告から（文献1, 2, 3等）、本手術は妊娠能温存と症状改善に寄与することが示されている（文献1-4）。日本産婦人科手術学会が行った子宮腺筋症病巣除去術に関する国内調査では、当該手術施行施設61施設の75%以上が高周波切除器を用いない方法を用いて手術を行っていた（産婦人科手術 2020; 31: 101-105）。高周波切除器を用いない方法が多くなっている理由としては、腺筋症切除に用いるパワーデバイスの進歩による部分が大きいと考えられ、手術手技の習得が以前よりも容易になってきていることが推測される。また、本手術後妊娠の際の子宮破裂リスクが懸念されているが、子宮破裂の国内調査の結果、脳性麻痺や新生児死亡は起こっておらず、本手術後妊娠の妊娠管理を高次周産期施設で行うことで対応できるものと考えられる。本技術の本質が使用器械によらず病変切除にあると考えられ、高周波切除器というデバイスによらず腹式子宮腺筋症病巣除去術という技術自体に対して保険適用が考慮されるべきものと考えられる。本技術は、少子化が進む現代において女性のQOL改善と妊娠能改善という観点で必要な技術である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腹式子宮腺筋症病巣除去術により子宮腺筋症病巣を除去でき、術前に認められた月経困難および月経過多は著明に改善する（文献1, 2, 3）。術後妊娠率も約50%とされ（文献3）、流産率が低下する（文献4）など、妊娠能改善も得られる。子宮腺筋症病巣除去術後の子宮破裂の頻度は3.6%と推測されており（文献3）、術後妊娠における子宮破裂のリスクが懸念されているが、子宮破裂症例の国内データでは過去5年の子宮破裂症例の2%が腹式子宮腺筋症病巣除去術後妊娠例であったが新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったことから（文献5）、本手術後妊娠の妊娠管理を高次周産期施設で行うことで周産期リスクに対応できると考えられる。また高周波切除器を用いた方法についても、月経症状が改善したという報告（日本エンドメトリオース学会誌 2013; 34: 71-76）、流産率は術前71%から術後41%、生児獲得率は術前16%から術後55%、ととも改善したという報告（日本エンドメトリオース学会誌 2018; 39: 98-103）、術後妊娠で認めた子宮破裂3例もすべて健児を得たという報告、不妊を合併した症例の29%（7/24）で妊娠し流産率0%（0/7）という報告がある（産科と婦人科 2019; 86: 767-771）。日本産婦人科手術学会が行った子宮腺筋症病巣除去術に関する国内調査では、当該手術施行施設61施設の75%以上が高周波切除器を用いない方法を用いて手術を行っていた（産婦人科手術 2020; 31: 101-105）。高周波切除器を用いない方法が多くなっている理由としては、腺筋症切除に用いるパワーデバイスの進歩による部分が大きいと考えられ、手術手技の習得が以前よりも容易になってきていることが推測される。以上をまとめると、高周波切除器というデバイスによらず、腹式子宮腺筋症病巣除去術という技術自体が、月経症状改善と妊娠能改善に寄与すると考えられる。

		3
	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。） 産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2020（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編、腫瘍 CQ217 子宮腺筋症の診断と治療の項）には、子宮腺筋症の治療について、「子宮温存を目的として子宮腺筋症病巣を切除する手術療法（子宮腺筋症病巣除去術、子宮腺筋症核出術などと称される）が試みられている。症状の改善が得られ、術後妊娠例も報告されている。妊娠時には子宮破裂を起こす可能性もある。この術式に保険適用はない。根治療法としては子宮摘出術（子宮全摘出術、膈上部切断術）が行われる。」と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	440 440
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年度の日本産科婦人科学会内分泌小委員会の調査によると、子宮腺筋症の推定受療者は13.2万人、手術を受ける患者は約2万2千人である。子宮腺筋症手術患者のうち2%程度については当該手術を施行することが推定される。従って、 $22,000 \times 0.02 = 440$ 人となる。実施回数は通常1人1回であるため、年間実施回数は440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）		術者は、①産婦人科専門医、②当該手術に3年以上の経験を有し、③主として当該手術を実施する医師として5例以上の症例を実施していること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①産婦人科を標榜していること。②実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。③麻酔科標榜医が配置されていること。④臨床工学技士が配置されていること。⑤病床を有していること。⑥当直体制が整備されていること。⑦緊急手術体制が整備されていること。⑧24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。⑨医療機器保守管理体制が整備されていること。⑩医療安全管理委員会が設置されていること。⑪当該手術に関し3例以上の症例を実施していること。
	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)	①婦人科手術の恒常的な実績を有すること。②施術にあたる医師・医療チームは、手術手技に関する知見に習熟すること。③緊急時に適切な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①術後妊娠時の母体の妊娠管理及び周産期管理は高次周産期施設で行うこと。②医療技術の成熟度と施設基準は、先進医療「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」に準拠して記載しているが、医療技術の成熟度の項の③当該手術実施医師の経験症例数と施設要件の⑪実施症例数については、先進医療「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」の症例数よりも減じた。その理由としては、腺筋症切除に用いるパワーデバイスの進歩により、手術手技の習得が以前よりも容易になったためである。75%以上の施設が高周波切除器を用いない方法で当該手術を行っている実態（産婦人科手術 2020: 31: 101-105）に照らしても現状に即した変更であるといえる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期偶発症は通常の婦人科開腹手術と同様に、術中・術後の大量出血、膀胱・尿管・消化管・陰壁・血管などの他臓器損傷、腹腔内・尿路・創部の感染、創部離解、術後腸閉塞、腹壁癒着ヘルニア、血栓・塞栓症、月経痛、薬物アレルギー、無気肺や肺炎等の呼吸器合併症などが挙げられる。偶発症に対して、自己血輸血以外の輸血、人工肛門造設（0%）、消化管修復術（0.2%）、尿路修復術（0.1%）、子宮全摘、イレウス管・尿管ステント挿入、術後腸閉塞手術（0.1%）、各種薬物治療、およびこれらの処置・手術に伴う入院延長などが挙げられる（数値は日本エンドメトリオシス学会誌 2013:34:71-76より引用）。これらの周術期偶発症の頻度は他の開腹手術と同等である。術後妊娠の周産期リスクとして子宮破裂が3.6%と推定されている（文献3）。国内データでは過去5年の子宮破裂症例の2%が本手術後妊娠例であり新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったことから（文献5）、本手術後妊娠の周産期管理を高次周産期施設で行うことで周産期リスクに対応できると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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）	59,763
	その根拠	子宮腺筋症病巣除去術は、病巣の適切な除去およびその後の子宮修復の点において、同様に子宮筋層から病変を除去する腹式子宮筋腫摘出（核出）術（K872 24,510点）よりも技術的に難しい（可及的に病変を切除し子宮を形成・修復する技術は難度が高い）。この点を勘案して手術料（59,763点＝人件費53,061点＋償還できない費用6,702点）を算出した。 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）：67,026円 外保連試算2020掲載ページ：252 外保連試算ID（連番）：S81-0307500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	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 予想影響額 (円)	増 (+) 124,113,440円	
予想影響額	その根拠	<p>・当該技術の実施にかかる医療費：786,836円/人 1日あたり入院費18,920円×10日+出来高（手術料597,636円(人件費530,610円+償還できない費用67,026円)）=786,836円/人⇒当該技術導入後の医療費：786,836円/人×440人/年=346,207,840円/年</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い、現在当該手術の代替として行われている子宮全摘術および腹腔鏡下腔式子宮全摘術が減少する。各々の手術が半数行われている。各手術にかかる医療費は下記となる。子宮全摘術：1日あたり入院費18,920円×10日+出来高（手術料282,100円）=471,300円/年/人 腹腔鏡下腔式子宮全摘術：1日あたり入院費19,620円×6日+出来高（手術料420,500円）=538,220円/年/人⇒現在かかっている医療費：471,300円/人×220人/年+538,220円/人×220人/年=222,094,400円/年</p> <p>影響額 346,207,840円/年-222,094,400円/年=124,113,440円/年</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず		
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	高周波切除器を用いた方法（高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術）は先進医療Aとして全国6施設で行われている。		
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：日本産科婦人科学会（理事長 木村正）		
⑯参考文献 1	1) 名称	Uterus-sparing operative treatment for adenomyosis	
	2) 著者	Grimbizis GF, Mikos T, Tarlatzis B.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2014;101(2):472-87	
	4) 概要	子宮腺筋症病巣除去術の文献を体系的にまとめた（64文献、1,049例）。病巣完全切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ82.0%、68.8%、60.5%であった。病巣部分切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ81.8%、50.0%、46.9%であった。子宮温存の子宮腺筋症手術は有効と考えられる。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Modified Reduction Surgery for Adenomyosis	
	2) 著者	Fujishita A, Masuzaki H, Khan KN, Kitajima M, Ishimaru T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Obstet Invest 2004; 57:132-138	
	4) 概要	子宮腺筋症部分の子宮筋層横H字切開法を用いて6例の腹式子宮腺筋症病巣除去術を行った。疼痛改善効果は横H字切開法で高く、妊娠症例も6症例中2例認められた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Triple flap 法による子宮腺筋症摘出術：治療成績および産科合併症の文献的考察	
	2) 著者	長田尚夫、寺元章吉、加藤恵一、永石匡司	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日エンドメトリオーシス学会誌 2018; 39: 87-97.	
	4) 概要	広範囲かつびまん性の重症子宮腺筋症に対して開腹下に子宮腺筋症の徹底的な摘出を行い、月経痛や過多月経などの臨床症状の改善のみならず妊娠能温存、とくに妊娠に耐えうる子宮壁の再建を目的とした子宮筋3重フラップ法による腹式子宮腺筋症病巣除去術が行われた。1998～2017年に113名の手術を行い、月経痛と月経過多が著明に改善した。62名が妊娠を試み、そのうち32名が妊娠した（51.6%）。32名全員が帝王切開分娩で生児を得ており、子宮破裂は認めなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of infertility treatment for women with adenomyosis in Japan	
	2) 著者	Tamura H, Kishi H, Kitade M, Asai-Sato M, Tanaka A, Murakami T, Minegishi T, Sugino N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol 2017; 16: 276-282.	
	4) 概要	日本産科婦人科学会の国内調査では、部分性の子宮腺筋症を有する不妊症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術後に流産率が0%（0/10）になった（無治療の場合には29.1%の流産率）。	
⑯参考文献 5	1) 名称	National survey of uterine rupture in Japan: Annual report of Perinatology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 2018	
	2) 著者	Makino S, Takeda S, Kondoh E, Kawai K, Takeda J, Matsubara S, Itakura A, Sago H, Tanigaki S, Tanaka M, Keda T, Kanayama N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res 2019; 45: 763-765.	
	4) 概要	日本産科婦人科学会の子宮破裂に関する全国調査では、5年間に152例（全分娩の0.015%、152/1,027,249例）の子宮破裂があり、3例（子宮破裂例の2%）が腹式子宮腺筋症病巣除去術後であった。腹式子宮腺筋症病巣除去術後の子宮破裂例では、出生児における脳性麻痺および新生児死亡を認めなかった。	

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

328101

提案される医療技術名	子宮腺筋症病巣除去術
申請団体名	日本産婦人科手術学会

※ 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

「子宮腺筋症病巣除去術」について

【技術の概要】

- 開腹下に子宮腺筋症の病巣を除去したのち子宮を縫合修復して子宮温存を行う。

【対象疾患】

- 子宮腺筋症
子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経痛・月経過多・骨盤痛をきたす。推定患者数は13.2万人。

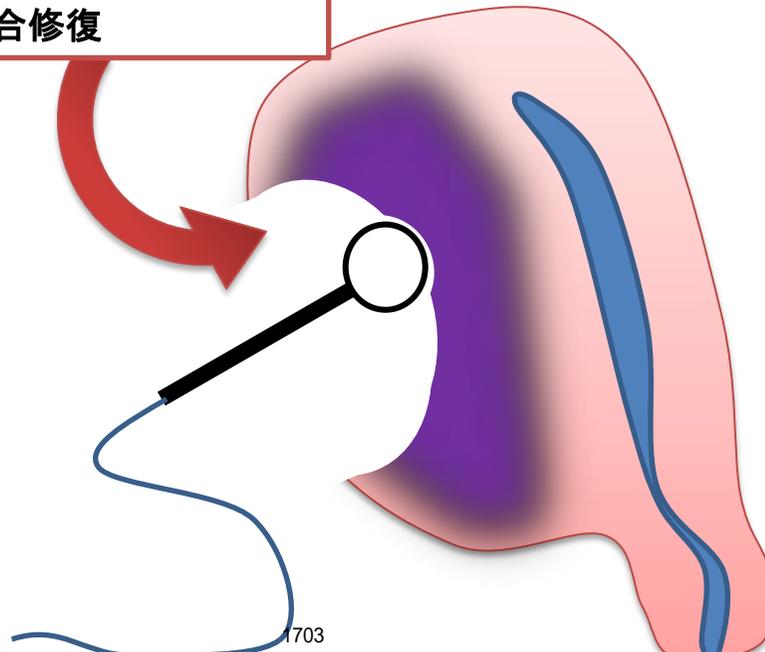
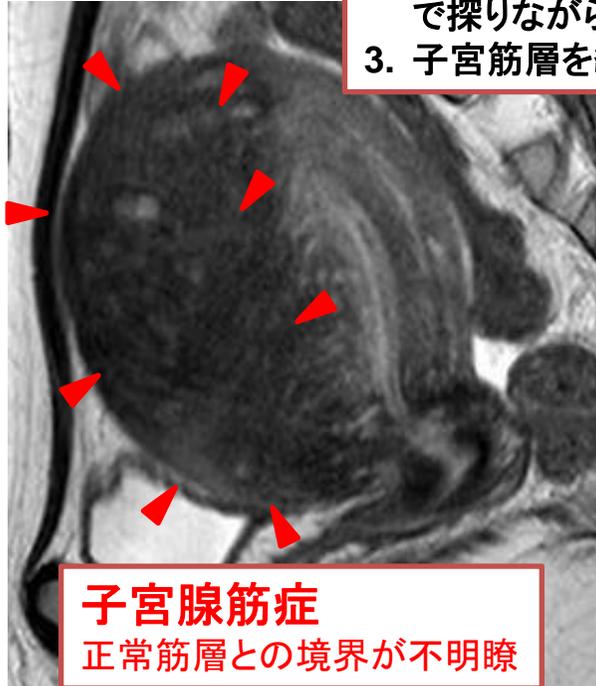
【既存の治療との比較】

- 病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされ、手術法は従来から子宮摘出術。
- 近年妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加し、妊孕能温存を目的として本手術が行われるようになった。
- 高周波切除器を用いる方法は先進医療Aとして認可されており、高周波切除器を用いない方法も開発されて施行されている。デバイスによらず有効と考えられる。

【有効性】

- 月経痛、月経過多がほぼ全例で改善
- 妊孕能改善(流産率低下、生児獲得率上昇)

1. 開腹、病巣を直視下に同定
2. 病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去
3. 子宮筋層を縫合修復



【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 腹式子宮筋腫摘出(核出)術や腹腔鏡下子宮筋腫摘出(核出)術よりも技術的に難しく、技術が必要と考えられるため、59,763点を算出した。

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	329101		
提案される医療技術名	先進画像加算 肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		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	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	
	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：199	本技術は1.5テスラ以上のMRI装置で肝細胞特異性造影剤の投与後に上腹部のMRI撮像を行う手法である。通常のMRI撮像（T1強調像、T2強調像、拡散強調像など）に加えて、肝細胞特異性造影剤投与後にT1強調像を多時相撮像することで、血流情報を取得し、かつ肝細胞の機能を反映した画像も得ることができる。画像診断ガイドラインや肝癌診療ガイドラインにおいても肝悪性腫瘍の診断に強く推奨されている手法である。		
対象疾患名	原発性肝癌、転移性肝癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273	原発性肝癌、転移性肝癌ともに正確に病変を検出することが適切な治療選択につながる。原発性肝癌のうち、特に早期肝細胞癌においては本技術が最も診断能の高い検査である。また、肝癌診療ガイドライン2017年版補訂版では肝癌発症リスクの高い症例のサーベイランスに本技術が推奨されている。一方、転移性肝癌の検出においても画像診断ガイドライン2016年版では本技術のみが推奨度Aであり、最も推奨されている検査である。ただし、本技術によって得られた画像の読影には一般的な画像検査に比べて高い専門性を必要とすることから先進画像加算としての保険収載が必要と考えられる。		

【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	原発性肝癌、転移性肝癌が疑われる症例、およびそれらの発症リスクが高い症例。		
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）	本技術は1.5テスラ以上のMRI装置で肝細胞特異性造影剤の投与後に上腹部のMRI撮像を行う手法である。通常のMRI撮像（T1強調像、T2強調像、拡散強調像など）に加えて、肝細胞特異性造影剤投与後にT1強調像を多時相撮像することで、血流情報を取得し、かつ肝細胞の機能を反映した画像も得ることができる。 原発性肝癌のスクリーニング、6ヶ月～1年ごとのサーベイランス（高リスク群では3～6ヶ月ごと）、転移性肝癌のスクリーニングや治療前評価、薬物療法による治療効果判定などに本技術を施行する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	200、101-2、101-3 コンピュータ断層撮影（CT撮影）、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影	
既存の治療法・検査法等の内容	非イオン性ヨード造影剤を用いたCT撮影では単純撮影と多時相撮像（dynamic CT）が推奨されている手法である。超音波検査とともに原発性肝癌の診断、スクリーニング、サーベイランスに用いられている。また転移性肝癌においてもdynamic CTは推奨されている手法であるが、画像診断ガイドライン2016年版では推奨度Bである。一方、FDG-PETないしFDG-PET/CTは原発性肝癌、転移性肝癌ともに保険適用になっているが、画像診断ガイドライン2016年版において原発性肝癌には推奨の記載がなく肝外の転移検索に推奨されており、転移性肝癌には推奨度C1という弱い推奨である。		
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	原発性肝癌の診断において、EOB造影MRIは造影CT（dynamic CT）、超音波検査、FDG-PETないしFDG-PET/CTと比較して、早期肝細胞癌の検出に特に優れており、肝細胞癌を早期のうちに検出することにより、予後が改善される。 転移性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して最も診断能が高い。EOB造影MRIで肝転移を診断することにより、適切な治療選択が可能となり、結果的に予後を改善することができる。 また、EOB造影MRIの検査時間はFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの検査に関わる時間と比較すると短い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	原発性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して診断能が高く（文献 1, 2）、画像診断ガイドライン2016年版、肝癌診療ガイドライン2017年補訂版において、dynamic CT、超音波検査とともに強く推奨されている。 EOB造影MRIで肝細胞癌を診断することによって早期より治療することができるため、結果的に医療費を削減することができる（文献 3）。 転移性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して最も診断能が高く（文献 4, 5）、画像診断ガイドライン2016年版では最も高い推奨度（推奨度A）となっている。	
	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。）	1a 画像診断ガイドライン2016年版、肝癌診療ガイドライン2017年版補訂版

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	91,000 54,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より、対象となる肝臓悪性腫瘍(原発性肝がん、大腸がん肝転移等)手術施行患者数は年間約91,000件である。また、現行ではその60%以上に術前検査として造影MRI検査が施行されている。その造影MRIを全てEOB造影MRIとして計算すると、 $91,000 \times 0.6 = 54,600$ 件が肝悪性腫瘍の術前検査としてEOB造影MRIが施行されているものと推測される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術の撮像法は通常の造影MRIと同様に1.5テスラ以上のMRI装置で行われ、経静脈的に肝細胞特異性造影剤が投与される。検査手法は従来の細胞外液性造影剤による造影MRI検査とほぼ同様である。ただし、本技術から得られた画像の読影については肝臓疾患の画像診断に習熟していること、MRIについての基礎知識を持ち合わせていることが必要であり、少なくとも放射線診断専門医による評価が必須である。	
・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)	画像診断管理加算(2)以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線診断専門医1名以上(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)。放射線技師2名以上、看護師1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	臨床MRI安全運用のための指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	細胞外液性造影剤による一般的な頻度の副作用のみであり、本技術における新たな副作用および安全性に関する報告はない。また、高磁場MRI装置に入る際の一般的な注意確認が必要である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	100
	その根拠	①外保連試算点数: 8,898点 ②別途請求が認められない必要材料と価格(定価): 1,276円 外保連試算2020掲載ページ: 416 外保連試算ID(連番): R11 42-6761 技術度: D 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 2 所要時間(分): 43 ③現行の点数: 1.5テスラMRI撮影料 1,330 + 診断料 450 + 造影加算 250 + 画像診断管理加算(2) 180 + 電子画像管理加算 120 = 2,330 ③ - ① = -6,568 であるが、頭部MRI加算や乳房MRI加算に準じて、100点を先進画像加算として要望。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	番号	101-2、101-3
	技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影
具体的な内容	原発性肝癌の診断において、EOB造影MRIが画像診断ガイドライン2016年版、肝癌診療ガイドライン2017年補訂版のいずれでも強く推奨されているのに対して、FDG-PETもしくはFDG-PET/CTは推奨に関する記述がない。一方、転移性肝癌においてはEOB造影MRIは画像診断ガイドライン2016年版では最も推奨度が高い(推奨度A)のに対して、FDG-PETもしくはFDG-PET/CTは弱い推奨(C1)に留まっている。よって、例えばEOB造影MRIを施行した同月内のFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの保険点数を計上できないようにすれば、医療費を削減できる。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,283,131,212
	その根拠	①社会医療診療行為別統計および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より、対象となる肝臓悪性腫瘍(原発性肝がん、大腸がん肝転移等)手術施行患者数は年間約91,000件である。また、現行ではその60%以上に術前検査として造影MRI検査が施行されている。その造影MRIを全てEOB造影MRIとして計算すると、 $91,000 \times 0.6 = 54,600$ 件が肝悪性腫瘍の術前検査としてEOB造影MRIが施行されているものと推測される。今回、EOB造影MRIの要望点数は100点であるので、EOB造影MRIに伴う医療費の増額は年間 $54,600 \times 100 = 5,460,000$ 点、約5.5千万円である。 ②社会医療診療行為別統計によると、FDG-PETの検査件数は1ヶ月あたり7,084件、FDG-PET/CTの件数は8,625件である。このうち、肝悪性腫瘍のものは約7%であるため、肝悪性腫瘍に関わる1ヶ月あたりのFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの医療費は $(7,084 \times 7,500 + 8,625 \times 33,907) \times 0.07 = 24,190,451.2$ 点であり、約2.4億円である。 ③社会医療診療行為別統計によると、1ヶ月あたりの膵腫瘍切除術の件数は1,353件であり、107,433,990点である。また、文献5によると、EOB造影MRIを施行せずに造影CTのみで評価した切除可能膵癌症例において、201人中17人(8.5%)にEOB造影MRIで肝転移が認められたことから、術前にEOB造影MRIを行うことで膵癌の手術のうち約8.5%の症例において手術をせずに迅速に化学療法などの適切な治療選択を選ぶことができるため、膵癌の手術に伴う年間医療費の約8.5% $(107,433,990 \times 0.085 \times 12 \text{ヶ月} = 109,582,670 \text{点})$ 、約11億円を削減できる。 ① - ② + ③ = -128,313,121.2点 よって、約12.8億円を削減可能である。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	EOB・プリモビスト注シリンジ、1.5テスラ以上のMRI装置	
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	日本医学放射線学会 外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献1	1) 名称	Hepatocellular Carcinoma: Diagnostic Performance of Multidetector CT and MR Imaging-A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Lee YJ, Lee JM, Lee JS, Lee HY, Park BH, Kim YH, Han JK, Choi BI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2015 Apr; 275(1): 97-109.
	4) 概要	肝細胞癌の診断に対するメタアナリシス。EOB造影MRIは感度、特異度において造影CTよりも高く、他の細胞外液性造影剤による造影MRIよりも病変検出感度が高い。
⑩参考文献2	1) 名称	Evaluation of Early-Stage Hepatocellular Carcinoma by Magnetic Resonance Imaging With Gadoteric Acid Detects Additional Lesions and Increases Overall Survival
	2) 著者	Kim HD, Lim YS, Han S, An J, Kim GA, Kim SY, Lee SJ, Won HJ, Byun JH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology. 2015 Jun; 148(7): 1371-1382.
	4) 概要	造影CTのみで評価された肝細胞癌の患者群と造影CTにEOB造影MRIを加えて評価した群の予後を比較した。造影CTにEOB造影MRIを追加することにより、16.4%の症例で新たな病変が検出され、13.3%の症例で病期が上がり治療計画が変更になった。EOB造影MRIを追加した群は造影CTのみの群と比較して、全生存率と無再発生存率が有意に高く、肝細胞癌の再発リスクと全死亡リスクは有意に低い。
⑩参考文献3	1) 名称	Cost-effectiveness of EOB-MRI for Hepatocellular Carcinoma in Japan
	2) 著者	Nishie A, Goshima S, Haradome H, Hatano E, Imai Y, Kudo M, Matsuda M, Motosugi U, Saitoh S, Yoshimitsu K, Crawford B, Kruger E, Ball G, Honda H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Ther. 2017 Apr; 39(4): 738-750.
	4) 概要	肝細胞癌に対するEOB造影MRIの費用対効果を従来の細胞外液性造影剤による造影MRI、造影CTと比較した。肝細胞癌の高危険群患者においてEOB造影MRIの画像診断を含む医療費が細胞外液性造影剤による造影MRIや造影CTのものに比べて最も安く(¥2,174,869)、効果指標として用いた質調整生存年(9.502)が最も高い値を示した。EOB造影MRIを早期に行うことで医療費、特に肝細胞癌の治療に関連した後期治療費の削減に期待できる。
⑩参考文献4	1) 名称	Diagnostic Performance of CT, Gadoteric Disodium-Enhanced MRI, and PET/CT for the Diagnosis of Colorectal Liver Metastasis: Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Choi SH, Kim SY, Park SH, Kim KW, Lee JY, Lee SS, Lee MG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Magn Reson Imaging. 2018 May; 47(5): 1237-1250.
	4) 概要	大腸癌の肝転移の診断についてCT、EOB造影MRI、PET/CTを比較したメタアナリシス。大腸癌の肝転移に対するEOB造影MRIの病変検出感度は他の検査と比べて最も高く、特異度はPET/CTと同等であった。
⑩参考文献5	1) 名称	The diagnostic advantage of EOB-MR imaging over CT in the detection of liver metastasis in patients with potentially resectable pancreatic cancer
	2) 著者	Ito T, Sugiura T, Okamura Y, Yamamoto Y, Ashida R, Aramaki T, Endo M, Uesaka K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology. 2017 May; 17(3): 451-456.
	4) 概要	膵癌の術前評価においてCTで切除可能、肝転移なしと評価された症例を対象に、EOB造影MRIを追加することによりどの程度肝転移を診断することができるのかを検討した。201人の対象患者のうち、肝転移を疑う結節を17人37結節認めた。このうち、31結節が術中に肝転移と診断された。本検討におけるEOB造影MRIによる肝転移の病変検出感度は77.5%、特異度は94.7%、陽性適中率は83.8%、陰性適中率は92.3%であった。膵癌の術前CTで切除可能、肝転移なしと診断された症例において、EOB造影MRIでの所見は肝転移の唯一のリスク因子であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 329101

提案される医療技術名	先進画像加算 肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
EOB・プリモビスト注 シリンジ(10mL) (バイエル薬品株式会社)	21900AMY00041	2007年12月1日	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における肝腫瘍の造影	21,303	再審査結果公表年月：2017年3月

【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）
ディスカバリー MR750w (GEヘルスケア・ジャパン株式会社)	223ACBZX00061000	2020年1月	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	
MAGNETOM ヴィーダ (シーメンスヘルスケア株式会社)	229AABZX00082000	2020年3月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
フィリップス Elition 3.0T (株式会社フィリップス・ジャパン)	230ACBZX00009000	2019年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

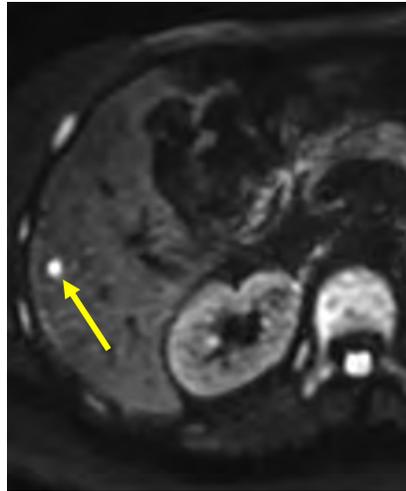
* 医療機器については上記のMRI装置の他、国内で販売されている1.5テスラ以上のMRI装置はすべて対応している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
329101	先進画像加算 肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	日本磁気共鳴医学会

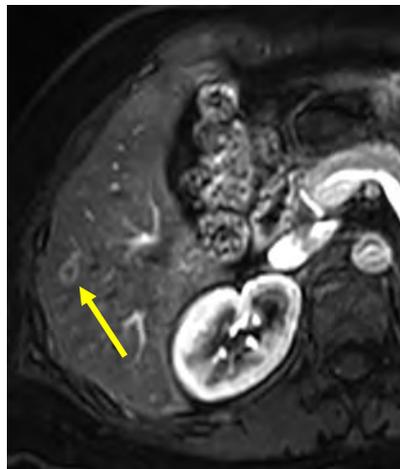
転移性肝癌



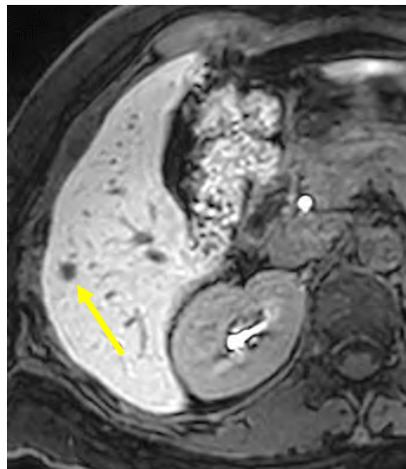
造影CT



MRI 拡散強調像



EOB造影MRI
動脈相



EOB造影MRI
肝細胞相

【技術の概要】

- ✓ EOB・プリモビスト注（ガドキセト酸ナトリウム）による造影MRI
- ✓ T1強調像、T2強調像、拡散強調像などと合わせて評価することにより、肝悪性腫瘍を診断する

【技術の方法】

- ✓ T1強調像、T2強調像、拡散強調像など通常の腹部MRI検査に加えて、造影MRIを撮像
- ✓ 従来の細胞外液性造影剤による造影MRIと同様に多相に撮像 (dynamic MRI)
- ✓ 造影後約20分で造影剤が肝実質に取り込まれて高信号となる

【技術の特徴】

- ✓ 原発性肝癌を**早期より診断**することができる
- ✓ 原発性肝癌を早期より治療することで、**予後が改善**
- ✓ 転移性肝癌の**検出率が最も高い**
- ✓ 他の検査で診断できなかった転移性肝癌を検出することで、**適切な治療選択を可能にする**
- ✓ 原発性肝癌、転移性肝癌のいずれにおいても、画像診断ガイドライン、肝癌診療ガイドラインでは**強い推奨度**である

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	329102	
提案される医療技術名	先進画像加算 肝エラストグラフィ	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 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	MRエラストグラフィ
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	本技術は専用ハードウェアにて体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像することにより、肝全体の硬度を計測できる手法である。侵襲性のある肝生検の代替検査となり得る非侵襲性の検査であり、肝生検以外の肝線維化診断の検査法のなかで最も正確に診断できる。本技術によりウイルス性肝炎における抗ウイルス療法適応の決定や治療効果予測、及び全ての慢性肝疾患の肝線維化診断、肝癌発症の予測などが可能である。	
対象疾患名	びまん性肝疾患、慢性肝疾患、肝硬変、急性肝炎など	
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	従来、慢性肝疾患における肝線維化診断は肝生検が最も信頼される検査とされ、数多くの肝生検が施行されている。しかし、肝生検で得られた検体は肝組織の一部のみであり、肝全体の線維化を評価できるとは言い難い。また、肝生検は侵襲的であること、高コストであることから繰り返し肝生検は困難であることなどが課題である。既に保険記載となっている超音波エラストグラフィは血液生化学的検査よりも正確に肝線維化診断が可能であるが、肝全体の評価はできないこと、腹水や肥満などによる測定困難症例が少なからず存在する。本技術は非侵襲的に肝全体の線維化を評価でき、かつ非侵襲検査のなかでは最も正確に評価できる手法である。	

【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	慢性肝疾患、びまん性肝疾患、肝硬変、急性肝炎などによる肝線維化診断が必要な症例。	
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）	本技術は専用ハードウェアを用いて体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像する手法であり、通常のMRI検査と同時に施行することができる。肝疾患の初回検査時、肝炎や肝腫瘍の治療前評価時には本技術が施行されることが望ましい。また、慢性肝疾患のサーベイランスとして3,4ヶ月に一回～一年に一回程度の画像検査が行われるが、その際のMRI検査に付随して一年に一回程度本技術が施行されることが望ましい。	
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	D
	番号	412、215-2、215-3
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	医療技術名	経皮的針生検法（透視、心電図検査及び超音波検査を含む）、肝硬度測定、超音波エラストグラフィ
	既存の治療法・検査法等の内容	経皮的針生検法（肝生検）は、経皮的に生検針を穿孔し、肝組織を採取する方法である。病理学的に肝線維化を診断することができるため、現在では最終診断として用いられている。ただし、穿孔という侵襲性のある医療行為に加えて出血リスクもある。さらに肝のごく一部のみの評価であり、肝全体の線維化を評価できているわけではない。一方、超音波エラストグラフィは肝生検と比較して非侵襲的に簡便に肝線維化を測定することが可能であるが、この手法でも肝の一部のみの評価であり、サンプリングエラーは少なからず存在する。さらに術者の技量に左右されやすい手法である。
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本技術は肝線維化を早期に、正確に診断できる（文献 1-5）。さらに本技術は血液生化学的検査による肝線維化診断や超音波エラストグラフィよりも正確に診断することができる（文献 1,3,4）。また、肝生検と比較して同等の肝線維化の診断能であることから、肝生検の代替検査になり得る（文献 5）。
	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。） 肝硬変診療ガイドライン2020において、本技術は血液検査や超音波エラストグラフィよりも肝線維化の診断能が優れていると記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	43,000,000
	国内年間実施回数（回）	70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在本邦にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患やアルコール性、肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人存在するといわれている。このうち、経皮的針生検法は年間約78,000件施行されており、超音波エラストグラフィは年間約70,000件施行されている。現段階ではMRエラストグラフィ装置を保有する国内の施設は約60施設のみであるが、将来的にMRエラストグラフィが国内に普及しても最大約70,000件程度であると予想される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		MRエラストグラフィの有用性については論文や学会発表では既に数多くの報告がある。メタアナリシスの論文も複数存在し、一様にその有用性を報告している。本技術の難易度については超音波エラストグラフィと比較して容易であり、手技施行者の技術の差に影響されにくいことから、より客観性のある結果を得ることができる。さらに読影医や放射線技師向けのハンドブックも出版されており、汎用性が高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算(2)以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線診断専門医 1名以上(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)。放射線技師2名以上、看護師1名以上。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	臨床MRI安全運用のための指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術による副作用、合併症の報告はない。通常のMRIと同様で、本技術は放射線被曝がなく、造影剤不要の非侵襲的な手法である。さらに、経皮的針生検法で問題となる出血リスクのある症例においても安全に施行可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	600	
その根拠		要望点数: 600点(先進画像加算) ①外保連試算点数(R13 42-6766): 74,643円(7,464.3点) ②現行の点数: 1.5テスラMRI撮影料 1,330+診断料 450+造影加算 250+画像診断管理加算(2) 180+電子画像管理加算 120=2,330点 ②-①=-5134.3点であるが、冠動脈CTや全身MRIに準じて 600点を先進画像加算として要望。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	412	
	技術名	経皮的針生検法(透視、心電図検査及び超音波検査含む)	
具体的な内容		経皮的針生検法(肝生検)は現在最終的な肝線維化の診断に用いられる検査である。ただし侵襲性のある検査であり出血リスクがあること、肝全体の評価が困難なこと、術者の技量に少なからず影響される手技であること、検査に際して入院が必要になることが多いなどの理由により、肝生検と同等の肝線維化診断能をもち、かつ非侵襲的なMRエラストグラフィに代替可能である。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	13,724,000,000	
	その根拠	経皮的針生検法(肝生検)は年間約78,000人の症例に施行されている。経皮的針生検法は一般的に入院下で行われており、経皮的針生検法の手技料+入院費で1回あたり約200,000円とすると、経皮的針生検法に伴う年間医療費は200,000×78,000=15,600,000,000円となる。肝線維化診断を経皮的針生検法ではなく、MRエラストグラフィに変更すると1回6,000円(600点)で入院も不要であり、腹部MRIの検査料(2080点: 1.5テスラMRI撮影料 1,330点+電子画像管理加算 120点+診断料 450点+画像診断管理加算(2) 180点)に加えると1回あたりのMRエラストグラフィの医療費は26,800円となる。超音波エラストグラフィは年間約70,000件であるため、これと同等の件数を見込むと、MRエラストグラフィの年間医療費が1,876,000,000円と算出される。よって、削減できる医療費は15,600,000,000-1,876,000,000=13,724,000,000円となる。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		1.5テスラ以上のMRI装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		米国Medicare(2019年1月より収載) 76391 - magnetic resonance (eg, vibration) URL: https://www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/search/search-results.aspx?Y=0&T=0&HT=0&CT=0&H1=76391&M=5	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本肝臓学会、日本門脈圧亢進症学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Magnetic Resonance vs Transient Elastography Analysis of Patients With Non-alcoholic Fatty Liver Disease: a Systematic Review and Pooled Analysis of Individual Participants	
	2) 著者	Hsu C, Caussy C, Imajo K, Chen J, Singh S, Kaulback K, Le MD, Hooker J, Tu X, Bettencourt R, Yin M, Sirlin CB, Ehman RL, Nakajima A, Loomba R	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2019 Mar; 17(4): 630-637.	
	4) 概要	2005年から2017年までの論文をレビューし、systematicにプール解析したものの、肝線維化のそれぞれのステージにおいて、MRエラストグラフィが超音波エラストグラフィよりも有意に高い診断精度をもつことが示された。	
⑯参考文献2	1) 名称	Repeatability of MR Elastography of Liver: A Meta-Analysis	
	2) 著者	Serai SD, Obuchowski NA, Venkatesh SK, Sirlin CB, Miller FH, Ashton E, Cole PE, Ehman RL	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2017 Oct; 285(1): 92-100.	
	4) 概要	274人分のデータを含む12本の論文を用いて、Repeatability Coefficientを求めたメタアナリシス。縦断的な検査で肝硬度が22%以上変化した場合に、有意に肝線維化が進行したと判断できる。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Comparison of Laboratory Tests, Ultrasound, or Megnetic Resonance Elastography to Detect Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Meta-Analysis
	2) 著者	Xiao G, Zhu S, Xiao X, Yan L, Yang J, Wu G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology. 2017 Nov; 66(5): 1486-1501.
	4) 概要	肝線維化診断の精度について血液生化学的検査、超音波エラストグラフィ、MRエラストグラフィを比較したメタアナリシス。非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)における肝線維化診断能は、AUROCで比較すると超音波エラストグラフィとMRエラストグラフィが血液生化学的検査よりも高く、陽性尤度比はMRエラストグラフィが最も高かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Comparison of diagnostic accuracy of magnetic resonance elastography and Fibroscan for detecting liver fibrosis in chronic hepatitis B patients: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Xiao H, Shi M, Xie Y, Chi X
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE. 2017 Nov; 12(11): e0186660.
	4) 概要	B型慢性肝炎による肝線維化診断能について超音波エラストグラフィとMRエラストグラフィを比較したメタアナリシス。超音波エラストグラフィよりもMRエラストグラフィの方が診断能が優れていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Magnetic Resonance Elastography is as Accurate as Liver Biopsy for Liver Fibrosis Staging
	2) 著者	Morisaka H, Motosugi U, Ichikawa S, Nakazawa T, Kondo T, Funayama S, Matsuda M, Ichikawa T, Onishi H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Magn Reson Imaging. 2018 May; 47(5): 1268-1275.
	4) 概要	肝線維化診断において、MRエラストグラフィは肝生検と同等の診断精度を持ち、肝生検の代替検査となり得る。

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

329102

提案される医療技術名	先進画像加算 肝エラストグラフィ
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
ディスカバリー MR750w、超電導磁石式全身用 MR 装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	223ACBZX0006100	2020年1月	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	
MAGNETOM ヴィーダ、超電導磁石式全身用 MR 装置、シーメンスヘルスケア株式会社	229AABZX0008200	2020年3月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
フィリップス Elition 3.0T、超電導磁石式全身用 MR 装置、株式会社フィリップス・ジャパン	230ACBZX0000900	2019年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

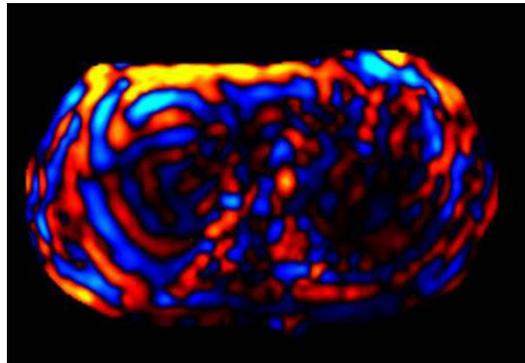
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

※上記の医療機器は全て3T装置ですが、1.5T装置もMRエラストグラフィは対応している。

※ディスカバリーMR750wではMRエラストグラフィのことを製品名称であるエムアールタッチとして記載されている。

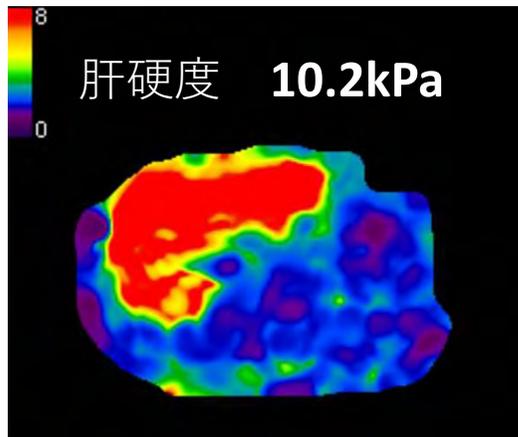
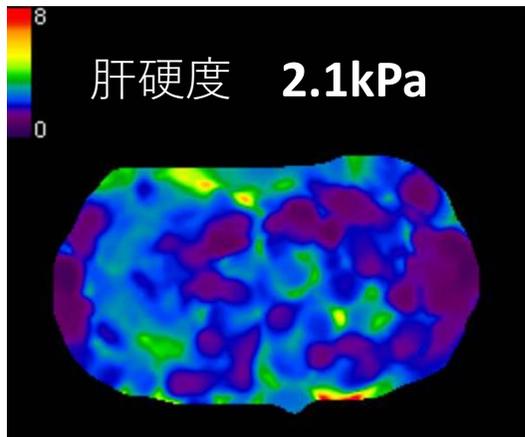
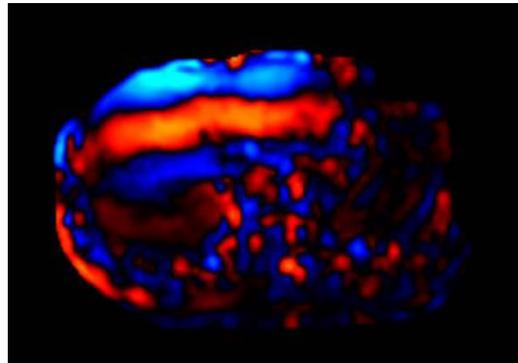
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
329102	先進画像加算 肝エラストグラフィ	日本磁気共鳴医学会

非アルコール性脂肪性肝疾患
肝線維化スコア **F0**



位相画像

アルコール性肝硬変
肝線維化スコア **F4**



弾性率カラーマップ

【技術の概要】

- ✓ 体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像
- ✓ 肝臓を伝搬する弾性波の速度を計測することで、肝臓の弾性率（硬度）を算出できる

【技術の方法】

- ✓ 専用ハードウェアにて体外から肝臓へ振動を与える
- ✓ MRエラストグラフィ専用のシーケンスを撮像
- ✓ 位相画像から弾性率カラーマップを自動計算

【技術の特徴】

- ✓ **非侵襲的**に肝硬度を計測可能
- ✓ **肝臓全体**の硬度を計測可能
- ✓ **短時間**で済むため、通常のMRI検査と同時に施行可能
- ✓ 血液生化学的検査、超音波エラストグラフィと比較して、**最も診断精度が高い**
- ✓ 肝癌発症リスクの評価も可能
- ✓ **費用対効果が高い**
入院が必要な肝生検と比較して、費用負担が少ない

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	329103		
提案される医療技術名	小児全身MRI撮像加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	22小児科	
	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。）	小児外科、小児整形外科、小児血液腫瘍科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児脳神経外科、小児感染免疫科、小児泌尿器科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：98	全身の拡散強調像を一度に評価する撮像法。複数のコイルを組み合わせ、胸部～骨盤部を、少なくとも2部位に分けて撮像する。撮像は、拡散強調画像を必須とし、T2強調画像、STIR画像なども同時に施行する。		
対象疾患名	18歳以下の腫瘍性病変、転移や二次がんの発症が疑われる患児		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：237	悪性腫瘍の評価ではCT撮影やシンチグラムなど被ばくを伴う検査で全身を検索する場合は現在一般的である。また、患児ががん素因を有する場合には二次発がんのリスクがあり、積極的なサーベイランスが推奨されている。全身MRI撮影は複数回の撮像ではなく、一度の撮像で全身をスクリーニングする手法であり、近年、CT撮影やシンチグラムなど同様の成績が示されるようになってきている。被ばく低減を目的として、一部の施設では撮影されているものの、撮像時間は延長するためインセンティブが望まれる。		

【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	18歳以下の腫瘍性病変、転移や二次がんの発症が疑われる患児		
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>小児における全身MRI撮影は被ばくがなく、全身を検索できるため、比較的体格の小さい小児において有力な検査法である。近年、その精度は向上し、CT撮影やシンチグラムなど被ばくをとまなう検査と同程度の良好な成績が報告されている（文献1、2）。ヨーロッパ小児放射線学会はその有用性に注目し、勧告を行っている（文献3）。その一方で、わが国では十分に活用されていない。MRI撮影ではCT撮影よりもかなり検査時間が長いわりに保険点数ではほぼ同程度にしか評価されておらず、全身MRI撮影ではさらに検査時間が延長することが要因の一つとして考えられる。一部の施設では全身MRIが撮影されているものの、撮像時間は延長するためインセンティブが望まれる。</p> <p>小児がんの罹患数は年間約3,000人程度であり、いずれも稀な疾患である。腫瘍の進展部位の把握のため、全身の画像診断が必要な一方で、小児では被ばくの感受性は高く、CTの安易な撮影は社会的な問題となっている。全身MRI撮影のより積極的な活用が望まれる。</p> <p>さらに小児がんの一部では背景として患児自身のがん素因があり、ゲノム解析を行うとp53などの遺伝子変異が10%弱で見つかることが知られている（N Engl J Med 2015 Dec 10;373(24):2336-2346）。TP53病的バリエントを有するリー・フラウメニ症候群では、生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性でほぼ100%とされ、このため、ガイドラインにて年1回の全身MRIを推奨している（文献4）。がんに関するゲノム解析が推進され、このような二次がんの危険性を有する診断例が増加する一方で、サーベイランスは現在各医療機関が自主的に行っている状態である。二次がんの発症の可能性が高い場合にヨード造影剤も使用せず、被ばくもない全身MRIを積極的に撮影できるように保険点数上の加算が望まれる。</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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	100 200	
	医療技術名	シンチグラム、CT撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	シンチグラム：放射性同位元素（RI）を投与して体内のRIの集積部位を特定する検査で、骨シンチグラフィや腫瘍シンチグラフィなどが小児がん領域では利用される。CT撮影：X線管球を回転させ、X線を360度から照射することにより、体内の腫瘍性病変の広がりや把握する検査である。小児では体内の脂肪織の量が少ないために、特に腫瘍性病変の場合にはヨード造影剤と組み合わせて検査を行う。	
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	<p>1）多臓器への広がりや疑われる場合やサーベイランスでは、全身MRIは1回で撮影を完了するので、患児の負担を低減するのに有用である。CT撮影やシンチグラムと比較して同等以上の成績が示されている。（文献1、2）</p> <p>2）CT撮影やシンチグラムと比較して、被ばくがないため、小児で有用であり、ヨーロッパ小児放射線学会での勧告が近年示された。（文献3）。</p> <p>3）がん素因を有する患児の場合にはガイドラインにのっとり、サーベイランスを行うことが可能である。全身MRI撮影でのがん検出率は高く、観察期間に比例して増加することが示唆されている（文献4）</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>文献1：小児悪性リンパ腫における全身MRI撮影と造影CT撮影との比較</p> <p>文献2：神経芽腫における全身MRI撮影とシンチグラムとの比較</p> <p>文献3：ヨーロッパ小児放射線学会からの全身MRI撮影の適応についての勧告</p> <p>文献4：リー・フラウメニ症候群のガイドライン</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。）	全身MRI撮影についてのヨーロッパ小児放射線学会の勧告（文献3） リー・フラウメニ症候群ではガイドラインにて年1回の全身MRI撮影を推奨している（文献4）。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	200人 1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児がん情報サービス(https://ganjoho.jp/child/dia_tre/about_childhood/about_childhood.html)によると小児がん年間約3000人程度である。その約6割が固形がんであり、固形がんの全員が生存し、5年間1回経過観察したと仮定して、最大で年間9000回程度の検索が必要と考えられる。実際には予後不良な疾患が少なからず含まれており、5年生存率は8割弱である。また、全身MRIを撮影可能な施設として日本医学放射線学会に登録されている施設は2020年3月現在、MRI機器を有し、安全管理を行う620施設中、94施設(15%)と限られており、施設数から推定すると全身MRIを撮影する人数、回数は多くとも200人、1,000回程度と予想される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2004年に考案された技術で、装置の進歩(全身撮影可能装置)の普及とともに5年ほど前から撮像時間が全体的に短縮し、実用的に施行可能になってきた。日本磁気共鳴医学会のワーキンググループで研究がなされており、半年に1度研究会が行われている。 撮像においては、脂肪抑制とコントラスト、信号雑音比、アーチファクトの抑制などにおいて専門的な知識が必要である。また、画像再構成において、各部位の画像を接続し、他の画像と重ね合わせ表示(Fusion)する技能はWindow調整にとくに習熟を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	放射線科を標榜している病院 1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。画像診断管理加算2・3算定施設。 小児MRIに熟達した医師:1 看護師:1 その他:放射線技師2 本検査を施行した場合には、同月の他の躯幹部MRI撮影を施行できない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRIと同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		とくに問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 600点:先進画像加算として
	その根拠	①外保連試算点数:8,660点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):1,276円 外保連試算2020掲載ページ:418 外保連試算ID(連番):R13 42-6755 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:2 所要時間(分):33 成人の全身MRI撮影の加算(E202 注9:600点)に準じる。実際には小児では医師が立ち会う必要性が高く、より人的資源への負荷は大きい。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分 番号 技術名	E 100 200 シンテグラム、CT撮影
	具体的な内容	シンテグラム、造影剤を併用するCT撮影を置換可能であるが、悪性腫瘍の種類や患児の状況により置換可能なCT撮影、シンテグラムは様々である。 以下の予想影響額では仮にCT撮影および造影剤加算を置換したと仮定した。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 430,000
	その根拠	造影剤併用CT撮影を全身MRI撮影に置換すると仮定した場合、1件当たりの点数の増加は 全身MRI撮影(1.5T 1330点 + 加算600点) - CT撮影(64列(共同利用施設ではない場合)1000点 + 造影剤加算 500点) =430点 上記のごとく国内実施回数1000回と推定すると影響額は 430点 * 1000件 * 10円 = 430,000円
	備考	実際にはCT撮影よりも高額なシンテグラムを一部では置換する。またDPC併用で入院している場合には診療報酬の増加はない。従って、影響額はさらに減少すると予想される。
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)		1. あり(別紙に記載)
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		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		日本医学放射線学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Can diffusion-weighted whole-body MRI replace contrast-enhanced CT for initial staging of Hodgkin lymphoma in children and adolescents?
	2) 著者	Regacini R, Puchnick A, Luisi FAV, Lederman HM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2018 May;48(5):638-647.
	4) 概要	小児悪性リンパ腫の病期診断に関して造影CT撮影と全身MRI撮影の成績を比較した。全身MRI撮影の病期分類の感度は95.5%で、造影CT撮影 86.4%よりも有意に良好であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	(123)Iodine-metaiodobenzylguanidine scintigraphy versus whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging in children with high-risk neuroblastoma - pilot study.
	2) 著者	Gassenmaier S, Bares R, Barreuther M, Flaadt T, Lang P, Schaefer JF, Tsiflikas I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2021 Feb 5. doi: 10.1007/s00247-020-04960-2. Online ahead of print.
	4) 概要	神経芽腫患児 17人25組のMIBGシンテグラフィと全身MR撮影Iを比較した。両者で算出したスコアを比較すると、予後には明らかな差は認められなかった。全身MRI撮影の方がわずかにスコアが高く、全身MRI撮影の方が感度が高いことが示唆された。
⑩参考文献 3	1) 名称	リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン
	2) 著者	小児期に発症する遺伝性腫瘍に対するがんゲノム医療体制実装のための研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://jsht.umin.jp/news/download/2020032403.pdf
	4) 概要	TP53 病的バリエント保持者であるリー・フラウメニ症候群では生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性でほぼ100%であることが知られている。全身MRI撮影によるサーベイランスが推奨されており、メタアナリシスでは573 人のうち、173人が要精査（陽性率29.9%）と判定され、34人から35の限局性の新たながんが検出され（がん検出率5.9%、陽性的中率19.7%）、全て治癒的治療がなされている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Whole-body magnetic resonance imaging in pediatric oncology - recommendations by the Oncology Task Force of the ESPR.
	2) 著者	Schäfer JF, Granata C, von Kalle T, Kynci M, Littooi AS, Di Paolo PL, Sefic Pasic I, Nievelein RAJ; Oncology Task Force of the ESPR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2020 Jul;50(8):1162-1174
	4) 概要	ヨーロッパ小児放射線学会では小児がん患者に対して施行されている全身MRI撮影の最適化および各疾患についての診断能を調査した。全身MRI撮影は被ばくがなく、ここ20年で急速に発達し、臨床に应用された手法であり、特に二次発がんの危険性のある患児のスクリーニング法としてほぼ定着した。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

329103

提案される医療技術名	小児全身MRI撮像加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
MAGNETOM アエラ (1.5T MRI, シーメンス)	222AABZX00032000	2010年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「技術名：小児全身MRI撮像加算」

【技術の概要】

・近年、広範囲対応の統合型体幹部コイルが使用可能となり、非侵襲的に広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、STIR画像を最低2部位、同コイルで施行。

【対象疾患名】

・**18歳以下**の腫瘍性病変、転移や二次がんの発症が疑われる患児。

【既存の検査法との比較】

・被ばくがないため、ヨーロッパ小児放射線学会からの勧告がされている。
 ・複数部位を同時に撮影するため、全身を評価する必要がある場合には**患児への負担は軽減**。

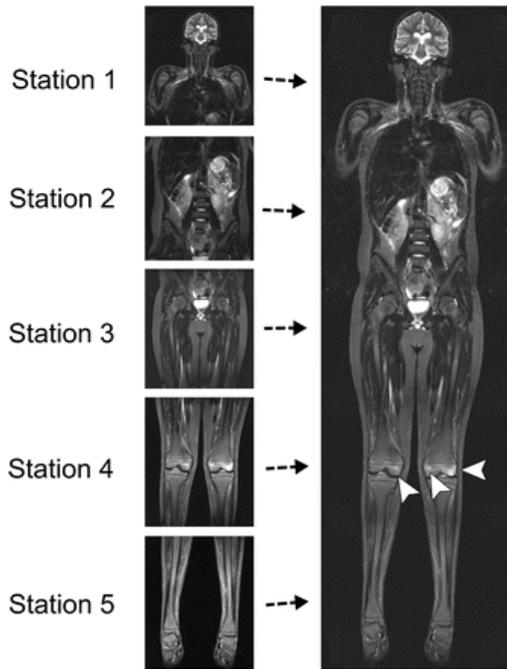


図1. 13歳 男児
 白血病 複数の画像を組み合わせて全身MRI画像を作成している。より体幹が小さい場合にはより少ないステーション数で検査を行うことが可能である。膝周囲にステロイドの合併症である骨壊死が疑われる。



図2. 22カ月 女児
 リー・フラウメニ症候群
 左副腎部に腫瘍が認められ、病理学的には副腎皮質がんと診断された。



図3. 9歳 女児
 ランゲルハンス組織球症
 左肩峰、右恥骨に病変が認められ、浸潤が疑われる。

図4: A 全身MRI B 造影CT

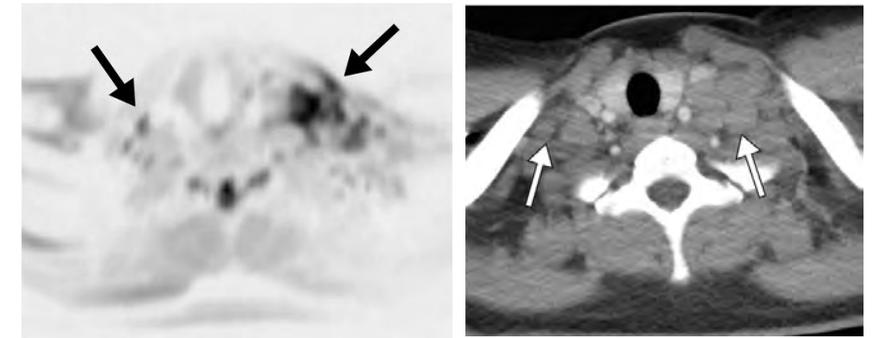


図4. 17歳 男児 悪性リンパ腫 両側の鎖骨上窩リンパ節の腫大が認められる。左の全身MRIでも右の造影CTと同様にリンパ節の腫大が描出されている。

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断

600点

- ・複数部位の撮影だけでなく、後処理（画像接合など）が必要。
- ・多くの撮影種類を評価する必要から、読影にも技術度を要する。
- ・小児では検査時に医師の付き添いが必要となる場合も多い。

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	329104		
提案される医療技術名	小児脳MRS加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	22小児科	
	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。）	新生児科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児神経科、児童精神科
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：192	臨床MRI装置にて頭部検査時に、磁場調整用のコイルを追加使用し専用のシーケンスを用いて、脳内の神経細胞・グリア細胞等の活動や代謝に関連する微量代謝物をin vivoで測定する技術。対象部位ごとの代謝物のスペクトル（波形）が得られる。新生児低酸素性脳症（仮死）の予後予測では最も高い予後予測能も持つことが証明されており、小児稀少神経代謝疾患の中にはMRSでない診断が困難な病態がある。		
対象疾患名	新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）と18才未満の小児神経代謝変性疾患		
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数：298	MRSはMRI装置にて非侵襲的に生体内代謝物を測定する技術である。専用シーケンスと磁場均一性のための補助コイルの整備コストがかかる上に、検査時間が15～30分程度以上は延長する。技術的・診断学的に高難度であり、本邦では必要な状況で適切に使われているとは言い難い。普及を促す意味でも技術に見合うインセンティブが望まれる。新生児低酸素性脳症（仮死）の予後予測では各種MRI所見や臨床検査所見の中でMRSが最も高い予後予測能を持つことが証明されており、また、治療法のある小児稀少神経代謝疾患の中にはMRSがないと診断困難な病態が知られている。早期診断のための臨床応用を促すためにも保険収載が求められる。		

【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	新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む） 発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の小児神経代謝変性疾患を疑う症例		
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）	臨床MRI装置（1.5T以上）にて通常の検査時に追加して、物質分析の手法でもあるMR Spectroscopy (MRS) を専用のシーケンスを用いて取得、細胞の代謝活動を調べる。MRI検査に付加して非侵襲的に施行することができる。診断のためには原則として1回の施行で十分であるが、治療効果などの病勢評価のために複数回の取得をする場合はあり得る。		
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	その他（右欄に記載する。）	D、E
	番号 医療技術名	E202 E200 D004 D235 MRI撮影 CT撮影 髄液一般検査 脳波検査	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	CT・MRIでは、新生児脳症や神経代謝疾患による脳実質の形態変化、信号および吸収値変化、MRIでは血流・灌流および拡散変化を描出するが、疾患特異性としては不十分なことが多い。損傷や先天性代謝異常の結果としての脳内代謝物変化を直接測定することはできない。 髄液検査では、脳の変化による髄液組成の変化を検知するが、脳実質そのものの変化ではなく2次的に髄液に漏出/滲出した値であり、検出できない代謝物もある上に、検査そのものが侵襲的手技である。 脳波検査では、脳活動の異常を電位的な波型として検出するが特異性に劣り、脳代謝の変化を直接検出することはできない。	
	研究結果	新生児の低酸素性虚血性脳症に関しては72時間の低体温療法が標準治療として広く行われ予後改善に寄与しているが、依然として予後不良例は存在している。出生早期の時点での将来的な神経予後予測として、MRSが最も優れることはここ数年でエビデンスとして確立した（文献1、2）。できるだけ正確に予後を予測し対応することは治療戦略として必要であり、対象児及び家族にとって有益であるばかりでなく、医療経済にも寄与する。 また、小児神経代謝疾患ではMRIの画像だけでは診断できず、MRSを追加することによって診断できる稀少疾患が存在し、多数の文献でその有用性が示されている（文献3、4）。これらの疾患の中には、代謝異常をコントロールすることにより治療可能な疾患があり、病態のモニタリングとしても使用できることが知られている。MRSは早期治療が奏功する可能性のある診断困難稀少疾患の早期診断に寄与でき、診断遅延による侵襲的検査を含む余分な検査や繰り返し、診断遅延による重症化から来る医療費および社会的コスト増加の抑止にも寄与できる。	
⑤④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あり（右欄に詳細を記載する。）	日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究 Proton MRS の臨床有用性検討会によるProton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013年度版では、通常認められるピークが欠損する神経代謝疾患では強く推奨、通常存在しないピークが存在する神経代謝疾患では推奨となっている。
			2a

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,400人
	国内年間実施回数(回)	1,500回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
<p>対象になる新生児は、実施の強く推奨されるNICUに入院する満期産の中等症以上の新生児脳症は少なくとも300例(Pediatr Int2014;56(2):215-21)。予後予測能に強いエビデンスがあるため全例対象が望ましい。できれば施行した方が良い1,500g未満の早産児の出生数に対する割合は約0.8% (平成30年度子ども・子育て支援推進調査研究事業)で死亡数を引くと、年間出生数を90万人として約7,000人と試算されるが、このうち現状でMRIを検査しているのは約半数、かつMRSを実際に取得するのはその10%未満の約350例と推察される。</p> <p>知的障害児の頻度は小児人口の約0.5% (平成17年度知的障害児(者)基礎調査結果の概要/厚生労働省)であるので毎年の発生は約5,000人と試算されるが、このうち専門医によって神経代謝疾患の疑いありと判断されるのは多くても10-20%程度と推察される(中央値15%として750例として計算)。</p> <p>したがって対象は年間約1,400名前後(満期産HIE300例、早産児350例、神経代謝疾患疑い例750)と推察される。基本的には1回の施行で診断可能であるが、神経代謝疾患の一部で病勢の評価に複数回のMRSが有効であり(文献4)、典型的でない新生児低酸素性脳症で2回の検査が必要ながあるため、総実施回数は1,500回と推定する。</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>小児のMRIと新生児脳症・小児神経代謝疾患に関する専門知識を持った放射線診断専門医のレベル 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師 成人に比べて小さい新生児/小児の脳に適切な対象領域を設定して良好なMRS波形を得るためには、MRI担当技師の習熟を必要とし、診断を担う担当医師には、発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>1) 画像診断管理加算2または3を算定している。(常勤3名以上) 2) MRI安全管理認証施設 3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像 4) 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師 5) 依頼する診療科の施設要件: 新生児脳症対象では新生児集中治療管理室(NICU)を備えること。小児神経代謝疾患疑い例対象では、小児科学会専門医研修施設または小児神経専門医研修認定施設であること</p>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<p>小児のMRIに関する専門知識を持った放射線診断専門医、少なくとも1名 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有する常勤者、少なくとも1名 鎮静下の患児の監視にあたる看護師1名</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>MRI検査時の鎮静に関する共同提言(日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会) 小児MRS施行基準は学会にて指針を策定する</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし(通常のMRIと同様)	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 600
	その根拠	<p>①外保連試算点数: 12,604点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,276円 外保連試算2020掲載ページ: 412 外保連試算ID(連番): R11 42-9182 技術度: D 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 2 所要時間(分): 63</p> <p>臨床装置でMRIと同時に非侵襲的に脳内代謝をin vivoで計測できる手法であるが、追加ソフト等のコスト、15-30分以上の検査時間の延長に加え、小さな新生児・乳児の脳に適切にMRSを取得する技術的困難さ、診断評価の高い専門性から、外保連試算では12,604点ではあるが、頭部MRI撮影加算と心臓MRI撮影加算を参考に、600点とする。また、MRSで測定する代謝物とかなりの重なりのある「先天性代謝異常症検査」や「アミノ酸分析」がD010の項目にあり、前者は1,141点、後者は5種類以上で1,176点であるが、MRSは必ずしも完全な定量ではないためD010の約半分の600点は妥当と考える。</p>
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 1,500,000円
	その根拠	<p>新生児脳症と早産児はそのほとんどがDPC適用下の入院でのMRI・MRS検査となり、診療報酬上の追加支出は生じない。神経代謝疾患疑い小児例のほとんどはMRI検査に鎮静処置が必要と考えられるため、大多数は精査入院あるいは検査入院でのMRS施行となると考えられるためDPC下と考えられ、これも診療報酬上の追加支出は生じない。対象750例のうち約40%、300例で外来検査になると仮定すると年間の増加は500点×300回で1,500,000円増となる。</p>
	備考	MRS施行により必要な診断情報が得られることで、再度のMRI、被ばくを伴うCT検査、侵襲的な髄液検査等の繰り返しを避けられ、患児にも医療経済にも貢献する。
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)	あり(別紙に記載)	
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	日本医学放射線学会 外保連共同提案学会なし
---------------------------------------	-----------------------

⑩参考文献 1	1) 名称	Magnetic resonance spectroscopy assessment of brain injury after moderate hypothermia in neonatal encephalopathy: a prospective multicentre cohort study
	2) 著者	Lally PJ, Montaldo P, Oliveira V, Soe A, Swamy R, Bassett P, Mendoza J, Atreja G, Kariholu U, Pattayak S, Sashikumar P, Harizaj H, Mitchell M, Ganesh V, Harigopal S, Dixon J, English P, Clarke P, Muthukumar P, Satodia P, Wayte S, Abernethy LJ, Yajamanyam K, Bainbridge A, Price D, Huertas A, Sharp DJ, Kalra V, Chawla S, Shankaran S, Thayyil S: MARBLE consortium.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2019 Jan;18(1):35-45.
	4) 概要	低体温療法を施行した新生児低酸素性脳症223症例の多施設前向き研究の結果、予後予測において、MRSにて測定される神経細胞活動の指標であるNAAの視床における絶対値が敏感度100%、特異度97% (AUC: 0.99)、乳酸/MAA値が敏感度88%特異度90% (AUC: 0.94) といずれも非常に高く、拡散強調像などの他の予後予測能を上回った。MRSを新生児脳症のMR検査のルーチンプロトコルに入れるべきと結論づけている。
⑪参考文献 2	1) 名称	Changes in Brain Metabolite Concentrations after Neonatal Hypoxic-ischemic Encephalopathy
	2) 著者	Shibasaki J, Aida N, Morisaki N, Tomiyasu M, Nishi Y, Toyoshima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2018;288:840-8.
	4) 概要	中等症以上の新生児低酸素性脳症児の深部灰白質における生後96時間以内の早期MRS、25例分と7-14日の通常MRS、64例(うち21例が2回とも施行)を後方視的に解析したところ、早期、通常MRSともに予後不良予測能はNAA, Choline, Creatineの絶対値、Lactate/NAAともに非常に高いAUC(0.94-1.00)を示した。また、予後不良例では経時的なNAA, Choline, Creatineの絶対値の低下傾向を示した。
⑫参考文献 3	1) 名称	Proton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013年度版
	2) 著者	日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究 Proton MRS の臨床有用性検討会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jsmrm.jp/common/fckeditor/editor/filemanager/connectors/php/transfer.php?file=/files/ui000003_E985
	4) 概要	1. NAAの欠失あるいはCrの欠失等あるべきピークが存在しない場合、特異的疾患が示唆される。(Grade A) 2. NAAのピークが著高を示す場合特異的な疾患が示唆される。(Grade A) 3. 通常存在しないピークがずる場合特異的疾患が示唆される。(Grade B, C1) 4. 病態に即したパターンを示す疾患として dysmyelination, demyelination, neuronal degeneration, white matter rarefraction, hyperammonemia, mitochondrial disorder があり、proton MRS の追加が有用である。(Grade BないしC1)
⑬参考文献 4	1) 名称	Special Review: Clinical Proton MR Spectroscopy in Central Nervous System Disorders
	2) 著者	Oz G, Alger JR, Barker PB, Bartha R, Bizzi A, Boesch C, Bolan PJ, Brindle KM, Cudalbu C, Dinçer A, Dydak U, Emir UE, Frahm J, González RG, Gruber S, Gruetter R, Gupta RK, Heerschap A, Henning A, Hetherington HP, Howe FA, Hüppi PS, Hurd RE: MRS Consensus Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2014 Mar;270(3):658-79.
	4) 概要	1H-MRSは小児脳に1990年頃より使用され、欧米では特別な研究機関や小児病院ではルーチン検査に含まれている。新生児低酸素性脳症においては、早期に脳損傷を検出し予後予測に有用なばかりでなく、低体温療法などの治療法の評価にも使用される。小児中枢神経の先天性代謝性疾患では、異常な代謝物の蓄積や減少が神経毒性や機能不全を惹起するが、それをMRSにて直接in vivoで検出することで診断可能である。代謝物の微量変化では、注意深い定量が必要になり、小児では対照となるボランティア検査が難しいが、通常のMRI検査に訪れた正常に近いデータを用いることにより、ハンター症候群やプロピオン酸血症で成果が上がっている。
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

329104

提案される医療技術名	小児脳MRS加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	225AABZX00152000		患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
Ambition 1.5T 超電導磁石式全身用MR装置 株式会社フィリップス・ジャパン	231AFBZX00015000		患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「小児脳MRS加算」について

【対象疾患】

- ・ 新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）
- ・ 発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の小児神経代謝変性疾患を疑う症例

【技術の概要と現状】

臨床装置でMRIと同時に非侵襲的に脳内代謝を *in vivo* で計測できる手法であるが、追加ソフト等のコスト、15-30分以上の検査時間の延長に加え、小さな新生児・乳児の脳で適切にMRSを取得する技術的困難さ、診断評価の高い専門性から、我が国では必要な状況で適切に使われているとは言い難く、新生児低酸素性虚血性脳症の予後予測がより正確に行われておらず、MRSを追加することで診断・モニターできる病態に適切に対応できていない。

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断 600点

小さい新生児/小児脳に適切な対象領域を設定し良好なMRS波形を得るためにはMRI担当技師の習熟を必要とし、診断医には発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。また設備コストと検査時間の延長にも対応する診療報酬として。

- 1) 画像診断管理加算2または3を算定している。
- 2) MRI安全管理認証施設。
- 3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像
- 4) 日本磁気共鳴専門技術者資格を有する診療放射線技師のレベル
- 5) 依頼する診療科の施設要件：新生児脳症対象では新生児集中治療管理室（NICU）を備えること。小児神経代謝疾患疑い例対象では、小児科学会専門医研修施設または小児神経専門医研修認定施設であること

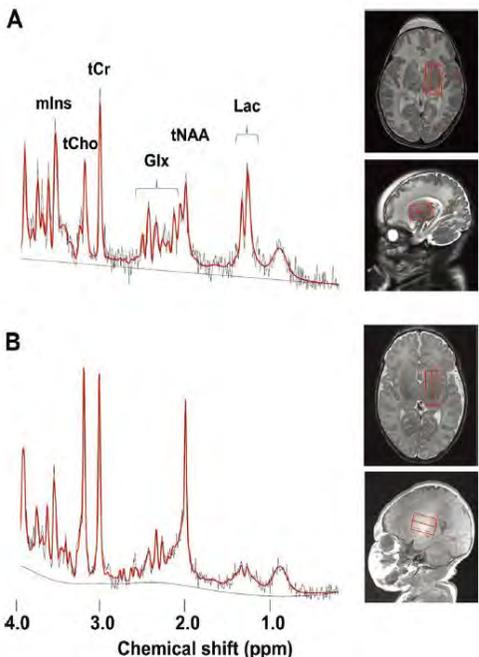


図1. 新生児低酸素性虚血性脳症のMRS波形

A：予後不良例

通常の代謝が損なわれ嫌気性代謝亢進を示す乳酸(Lac)と興奮性亢進を表すグルタミン酸/グルタミン(Glx)の上昇、神経細胞活動を示すNAAの低下が見られる。

B：予後良好例

NAAは保たれ、LacとGlxの上昇も見られない。
(文献2より引用)

	Sensitivity	Specificity	AUC
Neurological exam	42% (25-61)	94% (89-97)	0.72 (0.65-0.78)
MRI PLIC	71% (52-86)	90% (84-94)	0.82(0.76-0.87)
Diffusion MRI FA	75% (19-99)	98% (91-100)	0.90 (0.81-0.96)
MRS Lac/NAA	88% (70-98)	90% (84-94)	0.94 (0.89-0.97)
NAA concentration (5.6 mmol/kg wet weight)	100% (74-100)	97% (90-100)	0.99 (0.94-1.00)

表1. 新生児低酸素性虚血性脳症における各種パラメーターの予後予測能
223症例の多施設前向き研究の結果、神経学的所見、T1,T2強調像での内包所見、拡散強調像に比べ、MRSにおけるLac/NAA、NAAの定量値は明らかに高い予測能を示した。この結果からMRSを新生児脳症のルーチン検査に含むべきと結論づけている。(文献1より引用)

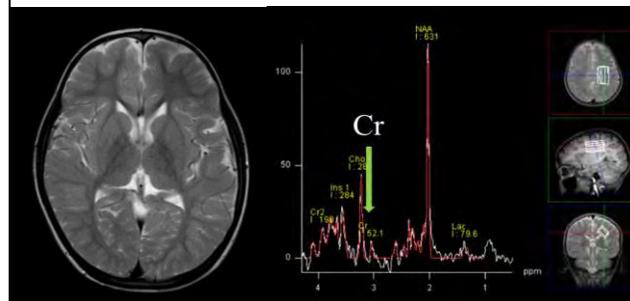
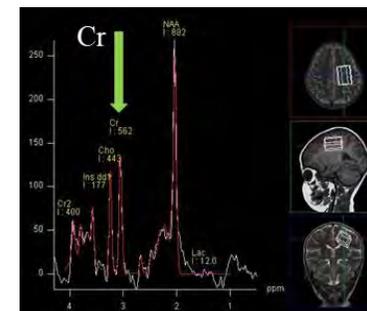


図2. 5歳男児 脳クレアチン(Cr)欠乏症

知的障害で精査。MRIでは異常を認めないが、MRSにて正常に認められるはずの矢印部分のクレアチン(Cr) (図3正常例を参照) がほぼ認められず酵素欠損による同症と確定診断された。MRSでないと診断できない典型的一例である。

図3. 3歳男児の正常MRS (対照症例)

同じく知的障害でMRI施行。MRS波形に異常なく、Crのピーク(矢印)は正常に確認される。



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	329201		
提案される医療技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	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	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	202 注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）	○	
	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：200	心臓MRIの技術進化は目覚ましく、シネMRIによる壁運動、パーフュージョンMRIによる心筋血流、MRAによる冠動脈狭窄、遅延造影による梗塞心筋の評価に加え、新技術であるT1マッピングによる心筋組織性状評価、ストレイン解析による局所心筋機能評価などの有用性が示されている。心臓MRIは多くの情報を一回の検査で得るために、一患者に複数スキャンを行い、検査時間が著しく長くなる為、更なる加算増点を要望する。		
再評価が必要な理由	近年心臓MRIでは多くの検査法が開発されており、また一患者に複数スキャンを行うことから検査時間が長い。撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常のMR検査の約2倍以上の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。欧米のガイドラインでは心臓MRIは虚血性心疾患や心不全等の診断と予後の判定等に推奨され標準検査として広く実施されており評価が非常に高い。本邦でも遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前における心筋バイアビリティ評価に極めて有用で「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」でもクラス1の検査法であり、2020年に作成された「心アミロイドーシス診療ガイドライン」において、シネMRI、遅延造影MRI、T1 mappingによる診断は推奨グレードAである。しかし本邦では心臓MRIに対する評価が心筋SPECTに比較して十分ではないため、更なる加算の増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1. 5T以上の高磁場装置で行われる心臓MRI検査は、心電図同期および呼吸停止を行いながら高空間解像度、高時間分解能の撮影を行うことで、各種心疾患の診断を高い精度で総合的に行うことを可能にした。特に遅延造影MRIは、心筋梗塞や線維化病変を心筋SPECTよりも高い解像度で鮮明に描出し、内臓下梗塞の診断能が飛躍的に向上しただけでなく、心疾患患者の予後評価にも非常に有用である。また、慢性冠動脈疾患患者における負荷心筋血流MRIによる心筋虚血の診断は、空間分解能が高くアーチファクトも少ないことから、心筋SPECTと比較して感度、特異度ともに有意に高い。こうした優れた診断能が示されているにも関わらず、心臓MRIの検査件数は心筋SPECTの5分の1に留まっている。</p> <p>また、シネMRIによる心機能評価は拡張型心筋症の推奨グレードAとなっていることに加えて、近年開発されたT1マッピングを用いると心筋線維化やアミロイド沈着などの心筋組織性状をT1緩和時間や細胞外液分画値から客観的に評価できるため、心アミロイドーシス診療ガイドラインでは推奨グレードAに加えらるなど、心臓MRIは様々な心筋疾患の診断において不可欠な検査になってきている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓MRI年間推定検査数：45,499、心筋血流SPECT年間推定検査数：226,381（循環器疾患診療実態調査 調査結果報告書2018） 現在の心臓MRI検査費用：3,233点 磁気共鳴コンピュータ断層撮影1,360点（平均）：1,330点（1.5T）、1,600点（3T）、コンピュータ断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20mL）773点、心臓MRI加算400点 心筋SPECT点数：9,859点 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mq）6,789点
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>MRIの撮像料は画像診断管理加算2、3を満たした場合に3T以上の装置では1,600点が算定されている。これにコンピュータ断層診断料450点、画像診断管理加算180点、300点、電子画像管理加算120点、現行の心臓MRI撮影加算を合わせて、加算2の場合2,750点、加算3の場合2,870点が検査の点数となる。</p>

診療報酬区分 (再掲)		E
診療報酬番号 (再掲)		202 注4
医療技術名		心臓MRI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	FFRを基準としたメタ解析では、負荷心筋血流MRIによる冠動脈病変診断能 (AUC 0.94)は負荷心筋SPECT (AUC 0.82)より有意に高い。遅延造影MRIによる心内膜下梗塞の診断感度は92%と心筋SPECTの診断感度28%よりも優れている。心アミロイドーシスに対して、Native T1単独の診断能は感度80~92%、特異度56~91%、ECV単独の診断能は感度93%、特異度82%と優れており、他のパラメータと総合評価することで、診断能はさらに向上する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」において負荷心筋血流MRIは、虚血評価と血行再建の適応判定において推奨グレードB、エビデンスレベルIIで、科学的根拠があり行うように勧められている。更に2020年に作成された「心アミロイドーシス診療ガイドライン」において、Cine MRI、遅延造影に加えて、新しい技術であるT1 mappingによる心筋疾患の診断は推奨グレードAである。
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は変化しないが、心臓MRIの増点により一部の心筋SPECT検査が心臓MRIに切り替わることで心臓MRI検査の年間実施回数が増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,729,000人
	見直し後の症例数 (人)	1,729,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	21,588回
	見直し後の回数 (回)	65,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		心臓MRI検査は得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられているが、今なお新たな技術の臨床応用が進んでいる。そのためMRIに対する基礎知識とともに、心電図を含めた心疾患への広範で十分な知識、又、安全管理を含めたMRI装置に対する十分な理解、および適切な撮像条件を設定するための経験が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算2、および3、1.5T以上のMRIによる検査
	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)	画像診断を専ら担当する常勤の医師 (画像診断管理加算2)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「慢性冠動脈疾患診療ガイドライン」 (日本循環器学会) 「心筋症診療ガイドライン」 (日本循環器学会 他) 「心アミロイドーシス診療ガイドライン」 (日本循環器学会 他)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRI検査と同様、MRI造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、体内金属、ペースメーカーなどについての患者情報の確認、MRI装置の適切な管理が求められる。頻度はMRI造影剤の副作用と同レベルと考えられる。被曝リスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	800点
	その根拠	負荷心筋SPECT検査加算の検査点数の50% (900点)は、心臓MRIには適応されていないため、3TMRI検査点数の50%を設定すると心臓MRI加算は800点となる
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	E
	番号	101 注3
	技術名	シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影 (同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき)断層撮影負荷試験加算
	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)	4,051,450,000円
	その根拠	増加 心臓MRI検査: 3,626点 x 65,000 = 235,690,000点 磁気共鳴コンピュータ断層撮影1,353点 (平均): 1,330点 (1.5T)、1,600点 (3T)、コンピュータ断層診断450点、MRI造影剤注入手技: 250点、ガドリニウム造影剤 (マグネスコープ20mL) 773点、心臓MRI加算800点 (増点后) 減少 心筋SPECT点数: 9,859点 x 65,000 = 640,835,000点 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤 (TL-201/148Mq) 6,789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		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		小児循環器学会、日本循環器学会 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	CMR T1 mapping の臨床応用
	2) 著者	後藤義崇ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓 50 (11) 1190-1194 (2018)
	4) 概要	最近、心内膜下心筋生検をゴールドスタンダードとした場合のCMR での診断能を検討したMyoRacer Trial が報告された。その結果、T ₁ mapping でNative T ₁ を評価したほうが、T ₂ mapping や遅延造影、Lake Louise 基準よりも優れていることが示された（感度：88%、特異度：67%）。その後報告されたメタアナリシスにおいても同様に、急性心筋炎の診断におけるNative T ₁ の有用性が示されている（P1192）。T ₁ mapping により、従来の心臓MRI 検査と比べて、心筋鉄過剰症、心ファブリー病、急性心筋炎、心アミロイドーシスなどをより早期かつ正確に診断することが可能であるというエビデンスの蓄積が進んでいる（P1193）。
⑭参考文献 2	1) 名称	心アミロイドーシスにおける画像診断の役割と進歩
	2) 著者	尾田清太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓 51 (7) 665-683 (2019)
	4) 概要	心アミロイドーシスでは Native T ₁ 、ECV とも極端な異常高値を示すことが多い（図 2）。形態的に類似する肥大型心筋症や高血圧性心筋症、大動脈弁狭窄症と比べ、心アミロイドーシスの Native T ₁ 、ECVは有意に高いとされる。Native T ₁ 単独の診断能は感度 80-92%、特異度 56-91% と優れており、他のパラメータと総合評価することで、診断能はさらに向上すると考えられる。T ₁ mapping は遅延造影 MRI よりも病変の検出感度が高く、心アミロイドーシスの早期診断に貢献する技術と考えられる。Native T ₁ と ECV は心アミロイドーシスの重症度や予後とも相関を示すため、リスク評価や経過のモニター、治療効果判定など治療マネージメントへの活用が期待されている（P668）。
⑭参考文献 3	1) 名称	心臓MRIによる心疾患の診断と評価
	2) 著者	中田圭ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先端医療シリーズ50「循環器疾患の最新医療」 第13章第2節 (2019) Sep. 222-226
	4) 概要	近年、シネMRI、遅延造影MRI、冠動脈MRA、負荷心筋パーフュージョンMRIなどの標準的なシーケンスに加えて、T1マッピングが多くの施設で施行できるようになり、組織性状の変化を定量的に診断できるようになってきた。（P222）心アミロイドーシスではアミロイド沈着やびまん性線維化に伴ってECVが50%以上の著しい増加を示す場合があり、びまん性の高度ECV上昇は心アミロイドーシスを強く示唆する所見である。（P225）Feature tracking法では、左室のストレイン評価だけでなく、右室や左房のストレイン解析、左室torsionの解析も可能であり、心疾患領域においてさらに利用が進むものと思われる（P225）
⑭参考文献 4	1) 名称	Native T1 Mapping, Extracellular Volume Mapping, and Late Gadolinium Enhancement in Cardiac Amyloidosis: A Meta-Analysis
	2) 著者	Jonathan A. Pan, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Cardiovasc Imaging. 2020 Jun;13(6):1299-1310
	4) 概要	メタアナリシスであるためにはスタディの不均一性という制限はあるものの、ECVは遅延造影MRIよりも診断および予後のパフォーマンスが優れている可能性がある。またT1マッピングは心アミロイドーシスを診断するための感度と特異性の点で他のモダリティと同等であった。ECVによる心臓MRIによって心アミロイドーシスの診断精度が向上し、追加で得られた情報は治療の指針となる可能性がある。更に、ネイティブT1を評価するだけで、心アミロイドーシスが疑われる多くの患者の診断が簡単になり、ガドリニウムの使用を回避することができる（P1309）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Feature Tracking of Global Longitudinal Strain by Using Cardiovascular MRI Improves Risk Stratification in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction
	2) 著者	Kammerlander AA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2020 Aug;296(2):290-298
	4) 概要	心駆出率が維持された患者において、円周方向、横軸方向ストレインではなく長軸方向グローバルストレインはT1マッピングによる細胞外腔容積と相関し（P=.003）、臨床および画像変数調整後の結果と独立して関連があることが証明された（P=.02）（P296）。心駆出率が保存された心不全の参加者においては、心臓MRIによる長軸方向グローバルストレインはT1マッピングによって得られた細胞外腔容積と相関し、心血管イベントと関連があった（P290）。

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 329201

提案される医療技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
マグネスコープ®静注38%シリンジ 20mL、ガドテル酸メグルミン注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社	22300AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	7,734円/シリンジ	

【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）
全身用 MR 装置 Ingenia 3.0T CX、超電導磁石式全身用 MR 装置、株式会社フィリップス・ジャパン	226ACBZX00013000	平成26年4月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

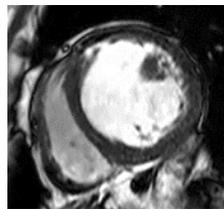
特になし

先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し

【技術の概要と対象疾患】

シネMRI

- 心臓の動きを動画表示し、エコーと異なり「死角」がないため、右室機能も正確に評価できる。
- 画像処理技術の高度化で、心筋ストレインから左室心筋の収縮の異常を正確に捉えられる。



拡張型心筋症
左室機能低下(LVEF20%)

【対象疾患】虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎、先天性心疾患

心筋血流MRI

- SPECTよりも空間解像度が高く、内膜下虚血や冠動脈多枝病変も正確に診断でき、予後予測もSPECTと比較して精度が高い。

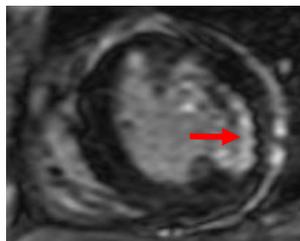


虚血性心疾患
前壁と下壁に虚血

【対象疾患】虚血性心疾患の疑い、血行再建術の適応判定、予後予測

遅延造影MRI

- 心筋梗塞や心筋症における線維化を描出する。
- 肥大型心筋症や拡張型心筋症における心筋線維化は将来の不整脈死亡などリスクを強く反映する。



虚血性心疾患
側壁に内膜下梗塞

【対象疾患】虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心アミロイドーシス、心サルコイドーシス、心筋炎

冠動脈MRA

- 放射線被ばくを伴わずに冠動脈狭窄を描出し、3テスラMRIによる最新の撮影法による診断能は64列冠動脈CTと同等。

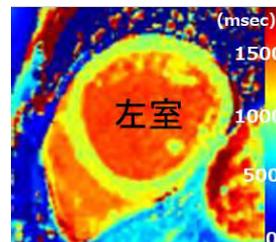
【対象疾患】虚血性心疾患、川崎病、冠動脈奇形



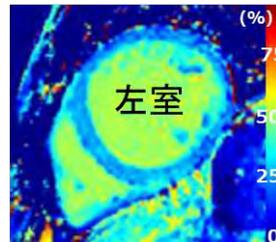
T1マッピング

- 心筋組織のT1値等をピクセル毎に計測し、マップ表示。
- 非造影の心筋T1値から組織性状を評価する方法と、造影前後の心筋と血液のT1値から細胞外容積分画(ECV)を評価する方法がある。
- 遅延造影MRIでは検出できない心筋の微少な変化やびまん性の組織性状変化を客観的に評価。

【対象疾患】心アミロイドーシス、心Fabry病、心筋鉄沈着、心筋炎、拡張型心筋症、肥大型心筋症、腫瘍循環器症例の心筋評価



非造影T1マップ



ECVマップ

心疾患診療における心臓MRIの重要性は増大しているが、一患者に複数スキャンを行うことから検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常MRI検査の約2倍以上の時間がかかり、医療機関にとってコスト高。

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	329202		
提案される医療技術名	頭部MRI撮影加算の増点		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	先進画像加算：脳梗塞超急性期における緊急MR加算 先進画像加算：脳腫瘍術前MR	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E202		
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）	頭部MRI撮影は先進的な撮像法・解析法の開発・実装が進んでいる。DSC法やASL法による血流解析、DCE法による血管透過性解析、CEST法による分子イメージング、QSM法による磁化率解析などの新しい撮像・解析技術を、脳梗塞、脳腫瘍、神経変性疾患、頭部外傷、脳炎、脳症、遺伝性疾患などに使用した際に、現行の頭部MRI撮影加算に代わる先進画像加算として要望する。		
文字数：179			
再評価が必要な理由	発症6時間以降の急性期脳梗塞においてはDSC法による虚血ペナンプラの定量解析によって脳血管内治療の患者選択を行うことが推奨されており、ASL法においても同様の虚血ペナンプラ解析が可能となっている。脳腫瘍においてはDSC法やASL法による腫瘍血流解析、DSC法による血管透過性解析、CEST法によるアミノ酸分子イメージングによって、組織型の推定や悪性度診断が行われている。認知症やパーキンソン病をはじめとする神経変性疾患においてはQSM法によって脳内の異常鉄沈着を解析することで早期診断や鑑別診断が行われている。これらの新しい撮像法や解析法は臨床応用が広がっており、脳梗塞、脳腫瘍、神経変性疾患、頭部外傷、脳炎、脳症、遺伝性疾患などに広く臨床応用されているが、撮像時間の延長が生じ、画像解析には専用のワークステーションや解析プログラムが必要となり、読影にも高い専門性が要求されるため、再評価が必要と考えられた。現状の頭部MRI撮影加算のように広く浅く付ける加算に代えて、先進的で高度な撮像法・解析法に限定して加算を要望するものである。		

【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）	脳疾患の患者に対してルーチンのMRI撮像法に加え、従来の撮像法では得られなかった情報を画像化することが出来る多機能画像【動脈スピニング・ベクトル磁化法(ASL)、ダイナミック磁化率コントラスト法(DSC)、ダイナミック造影法(DCE)、化学交換飽和移動法(CEST)、定量的磁化率マップ(QSM)】のいずれか、あるいは複数を撮像する。臨床で、それぞれの疾患に応じて特に有用と考えられる情報（質的診断、機能的診断、治療法選択における補助的情報、予後予測）を考慮した上で追加撮像の種類を検討する。従来のルーチンMRI撮像法では得られなかった多機能の画像情報を追加することにより、様々な脳疾患のアセスメントにおいて臨床的に有用性があ。これらの画像情報と専門性の高い読影による所見の解釈を組み合わせることで、脳疾患の病態把握、質的診断、機能的診断、治療法選択、予後予測など様々な用途で有益な情報を提供することが可能。早期で適切な診断をすることで、早期に適切な治療介入も行うことができ、医療費削減にも寄与する。		
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	頭部疾患が疑われている患者で、3テスラ以上の機器を使用し、別に定める施設基準に適合しているものとして届出られた保険医療機関において頭部MRI撮影を行った場合に100点を所定点数に加算する。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202		
医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）		
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	急性期脳梗塞においてDSC法による灌流画像を用いて虚血ペナンプラの定量解析を行い、脳血管内治療を行った場合、内科的治療と比較して予後が改善する。脳腫瘍においてDSC法やASL法による腫瘍血流解析、DSC法による血管透過性解析、CEST法によるアミノ酸分子イメージングによって、組織型や悪性度の診断能が向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版」において、最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、虚血コア体積と、灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に本治療法を開始することが勧められる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特になし。
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）	37,148人
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）	37,148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）		DSC法、ASL法、DCE法、CEST法、QSM法はいずれも撮像法として確立されており、薬機法の認可を受けた解析ソフトも複数あり、技術としては成熟している。ただし、頭部疾患の画像診断に精通した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による撮影プロトコル管理や画像解析、読影が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 3テスラ以上のMRI装置でDSC法、ASL法、DCE法、CEST法、あるいはQSM法での撮像を行い、画像解析には薬機法の認可を受けた解析ソフトを使用する (2) 画像診断管理加算2又は3を取得している施設 (3) 放射線診断専門医が3名以上 (4) 夜間及び休日の読影体制の整備 (5) 当該医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、夜間及び休日を除いて、検査前の画像診断管理の実施 (6) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。
	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)	3名以上の放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が常勤で勤務
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断ガイドライン2016年版 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		DSC法とDCE法ではGd造影剤を使用するが、一般的な頻度の副作用のみであり、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。3テスラ装置に入る時の一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはない。CT検査や核医学検査と比較して放射線被ばくもない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	600
その根拠		外保連試算2020：梗塞超急性期 血栓溶解療法 適否 (R11-42-6181) = 82,204円、現行の診療報酬23,300円、差額 = 58,904円 差額の点数5,890点だが、他の先進画像加算（全身MRI撮影加算600点）を鑑み、600点を要望
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	E
	番号	201、202
	技術名	非放射性キセノン脳血流動態検査、頭部MRI撮影加算
具体的な内容		非放射性キセノン吸入によるコンピューター断層撮影で脳血流を評価するもので、ほとんど施行されていない。 平成30年度に年間3,592件の算定があり、3,592件×2,000点=7,184,000点（71,840,000円） 頭部MRI撮影加算は平成30年度に年間134,295件の算定があり、134,295件×100点=13,429,500点（134,295,000円）
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	16,753,000
	その根拠	頭部MRI撮影加算は平成30年度に年間134,295件、50%が本加算になるとして37,148件×600点=22,288,800点（222,888,000円） 222,888,000-71,840,000-134,295,000=16,753,000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		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		日本医学放射線学会 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demaerschalk BM, Hoh B, Jauch EC, Kidwell CS, Leslie-Mazwi TM, Ovbiagele B, Scott PA, Sheth KN, Southerland AM, Summers DV, Tirschwell DL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2019;50(12):e344-e418
	4) 概要	急性期脳梗塞における診断・治療のガイドラインであり、画像診断の推奨が記載されている。発症6～24時間の脳梗塞で血栓回収療法を行う際の患者選択においては、DSC法によるMRI灌流画像あるいはCT灌流画像にて虚血ペナンプラを評価することが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Contralateral Hemispheric Cerebral Blood Flow Measured With Arterial Spin Labeling Can Predict Outcome in Acute Stroke.
	2) 著者	Thamm T, Guo J, Rosenberg J, Liang T, Marks MP, Christensen S, Do HM, Kemp SM, Adair E, Eyngorn I, Mlynash M, Jovin TG, Keogh BP, Chen HJ, Lansberg MG, Albers GW, Zaharchuk G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2019;50(12):3408-3415.
	4) 概要	急性期脳梗塞において、ASL法によって患者予後の予測が可能であり、急性期における患者のトリアージにASL法が有用であることが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	DCE and DSC MR perfusion imaging in the differentiation of recurrent tumour from treatment-related changes in patients with glioma.
	2) 著者	Shin KE, Ahn KJ, Choi HS, Jung SL, Kim BS, Jeon SS, Hong YG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Radiol 2014;69(6):e264-272.
	4) 概要	DSC法とDCE法にて、原発性脳腫瘍患者の治療後変化と腫瘍再発の鑑別が可能であり、治療方針決定に有用であることが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Differentiation between Radiation Necrosis and Tumor Progression Using Chemical Exchange Saturation Transfer.
	2) 著者	Mehrabian H, Desmond KL, Soliman H, Sahgal A, Stanisz GJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res 2017;23(14):3667-3675.
	4) 概要	CEST法によって、放射線治療後の転移性脳腫瘍の再発と壊死の鑑別が可能であり、転移性脳腫瘍患者のマネージメントにCEST法が有用であることが示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	The clinical utility of QSM: disease diagnosis, medical management, and surgical planning.
	2) 著者	Eskreis-Winkler S, Zhang Y, Zhang J, Liu Z, Dimov A, Gupta A, Wang Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NMR Biomed 2017;30:e3668.
	4) 概要	QSM法が様々な脳疾患（脳卒中、頭部外傷、パーキンソン病、多発性硬化症、うつ病、全身性エリテマトーデス、ハンチントン病、ウイルソン病、筋萎縮性側索硬化症、深部脳刺激術前検査）の診断や病態把握に有用であることが示されている。

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

329202

提案される医療技術名	頭部MRI撮影加算の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
マグネスコープ®静注38%シリンジ 20mL	22300AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	7,734円/筒	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
脳画像解析プログラム iSchemaViewRAPID、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、株式会社マイクロン	301ALBZ100001000	2019年6月	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（自動診断機能を有するものを除く）。	該当なし	
脳画像解析プログラム PMAneo、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、株式会社マイクロン	301ALBZX00016000	2019年8月	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（自動診断機能を有するものを除く）。	該当なし	
画像診断支援ソフトウェア LiLiby GSM、MR 装置ワークステーション用プログラム（40940012）、株式会社日立製作所	302ABBZX00008000	2020年1月	画像診断装置等から提供された人体のMRI 画像情報（磁気共鳴画像情報）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（自動診断機能はない）。	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

頭部MRI撮影加算の増点-先進的な撮像法・解析法の有用性-

◆技術の概要

脳疾患の患者に対してルーチンのMRI撮像法に加え、従来の撮像法では得られなかった情報を画像化することが出来る多機能画像[動脈スピラベル標識法(ASL)、ダイナミック磁化率コントラスト法(DSC)、ダイナミック造影法(DCE)、化学交換飽和移動法(CEST)、定量的磁化率マップ(QSM)]のいずれか、あるいは複数撮像する。临床上、それぞれの疾患に応じて特に有用と考えられる情報(質的診断、機能的診断、治療法選択における補助的情報、予後予測)を考慮した上で追加撮像の種類を検討する。

◆対象疾患

脳血管障害(特に急性期虚血性疾患)、脳腫瘍、脱髄・炎症性疾患が主な対象となるが、取得すべき情報の種類に応じてあらゆる脳疾患が対象となる。

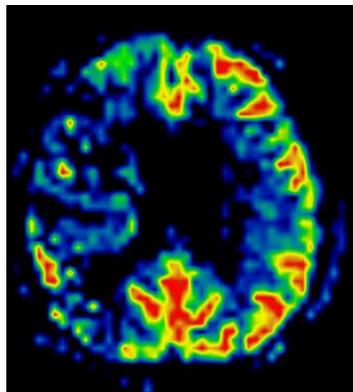
技術名	主な技術的特徴	撮像時間	解析時間
ASL	脳血流の画像化。造影剤を用いることなく非侵襲的に施行可能。	3-5分	5分
DSC	血行動態(血液量、血流量、血液到達時間)の包括的画像化。	1-2分	5分
DCE	血管透過性/血管内→血管外への物質漏出の度合いを画像化。	3-5分	5分
CEST	タンパク質代謝の画像化。組織のpHの測定。	5-10分	3分
QSM	磁化率の画像化。鉄、石灰化、出血、血管内脱酸素化ヘモグロビン等の含有量を画像化。	5-10分	15-30分

◆診療報酬上の取り扱い

現在:脳MRI撮影加算:100点(画像診断管理加算2以上算定施設)
(3名以上の放射線診断専門医(日本医学放射線学会)が常勤で勤務)

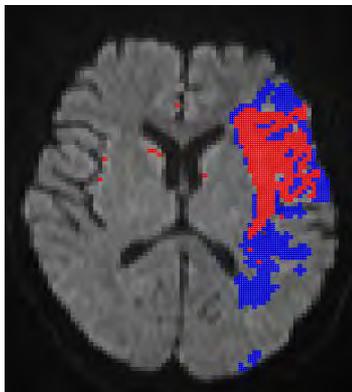
多機能MRIと臨床画像例

ASL



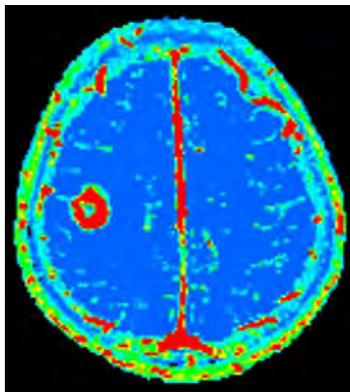
急性期脳梗塞:非侵襲的な灌流低下の描出
→治療方針決定

DSC



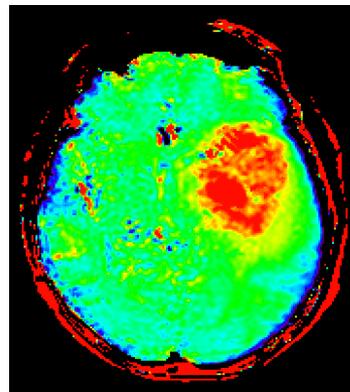
急性期脳梗塞:灌流/拡散ミスマッチの描出(赤:脳梗塞コア、青:虚血ペナンプラ)
→治療方針決定

DCE



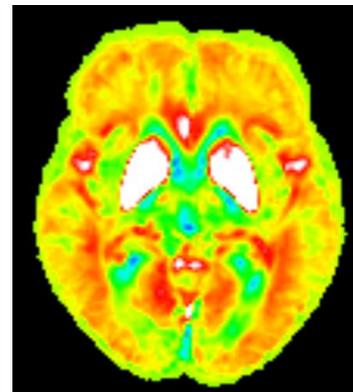
転移性脳腫瘍:血管透過性の亢進を描出
→治療効果・予後の早期判定

CEST



転移性脳腫瘍:腫瘍内部の高いタンパク質代謝を描出
→病変の鑑別および予後予測

QSM



アルツハイマー型認知症:Aβ沈着に伴う磁化率上昇を描出
→認知症の早期診断

多機能画像の追加による有用性:従来のルーチンMRI撮影法では得られなかった多機能の画像情報を追加することにより、様々な脳疾患のアセスメントにおいて臨床的に有用性がある。これらの画像情報と専門性の高い読影による所見の解釈を組み合わせることで、脳疾患の病態把握、質的診断、機能的診断、治療法選択、予後予測など様々な用途で有益な情報を提供することが可能。早期で適切な診断をすることで、早期に適切な治療介入も行うことができ、医療費削減にも寄与する。

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	329203	
提案される医療技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	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	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	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202 注9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	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	
7 「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）	全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適用拡大することが必要と考える。骨シンチやFDG-PET/CTの代用が可能となり、悪性腫瘍の転移検索などに関する検査費用の抑制にもつながる。	
文字数：195		
再評価が必要な理由	昨年度の改定において認められた全身MRIは前立腺癌の骨転移診断を対象に骨シンチグラフィの代用として用いることであったが、本技術は前立腺癌以外の肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床病期診断、再発診断や治療効果予測などにおいて骨シンチグラフィのみならずFDG-PET/CTの代用としての有用性が国内外で示唆されている。また、1.5T MR装置で申請され認可されたが、現在普及が進んでいる3T MR装置を使用することで、より高画質で撮像可能であり、診断能向上が示唆されているとともに全身MRIの検査費用はFDG-PET/CTに比して低額であるとともに検査時間も同等以下であることから医療経済の観点からも有用であるため。	

【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：8,660点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,276円 外保連試算2020掲載ページ：418 外保連試算ID（連番）：R13 42-6755 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：33</p> <p>・1.5T MR装置のみならず、3T MR装置における全身撮像用コイルと寝台移動による全身MRIは拡散強調像のみならず様々な撮像法を併用することにより、1.5T以上のMR装置において前立腺がんのみならず、肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床TNM病期診断、術後再発診断や治療効果予測において骨シンチグラフィ、CTを含めたガイドラインにて提唱されている画像診断法およびFDG-PET/CTに比して、同等あるいは有意に高い診断能が示されている（参考文献1-5）。</p> <p>・全身MRIは全身用コイルと寝台移動の併用により全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、下肢を1回の検査で施行することが可能であり、悪性腫瘍の転移検索および原発巣検索で複数回施行するMR検査を短時間かつ1回の検査で施行することが可能であることから、転移検索のみならずTNM病期診断などにおいて有用であり、前立腺癌以外に適用拡大することは医療資源の効率的活用と医療費抑制の観点からも有意義であると考えられる。</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>・悪性腫瘍罹患患者数891,000人/年（全国がん罹患モニタリング集計に基づく）を対象として、全身用コイルと寝台移動を併用し、1.5T MR装置のみならず3T MR装置で撮像可能である。また、現在、1.5T MR装置の更新として急速に普及が進んでいる3T MR装置を使用することで、より高画質の全身MRIが撮像できるため、PET/CTや1.5T MR装置に対する診断能向上も示唆されている。したがって、本手法を使用することによって現在の600点より高額な骨シンチグラフィやPET/CTの代用をすることで医療費の抑制効果が得られる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202 注9
医療技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
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>1) 頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の7部位撮影を個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮影を完了するので医療費を抑制できるとともに医療資源を効率的に運用できる。 2) 造影剤を用いる場合は、複数回投与を避けることができるため、医療費削減と副作用の発症リスクを抑えてより安全な医療を提供できる。 3) 上記は担癌患者の負担を低減するのに有用であるとともに、医療費を抑制し、医療資源の効率的運用を可能にする。 4) 遠隔転移診断、病期診断および再発診断の場合、骨シンチグラフィやFDG-PET/CTの代用として運用可能であり、医療費を低減できる。</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		<ul style="list-style-type: none"> 現在の1.5Tおよび3T MR装置は寝台移動装置を有しており、主要医療機器メーカーのMR装置は全身MRI撮像用コイルを有している。また、撮像法に関しても全身MRIやPET/MRIの普及に伴い、日本磁気共鳴医学会或いは国際磁気共鳴医学会でのワーキングやStudy groupなどに確立されており、施行が容易になった。 あわせて、全身MRI撮像用コイルと各種高速撮像法や再構成法の普及により全身MRI検査時間が1時間弱に短縮されたため、PET/CTの撮像時間と同等になり、施行が容易になった。 前立腺癌のみならず、肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床TNM病期診断、術後再発診断や治療効果予測における有用性に関する報告が参考文献以外にも多く発表され、施行している施設が増加している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	456,075人(全国癌登録報告書2017:https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000624853.pdfに基づく前立腺癌患者数から推定)
	見直し後の症例数(人)	1,954,786人(全国癌登録報告書2017:https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000624853.pdfに基づく全部位悪性腫瘍患者数から推定)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	91,215回(年間前立腺癌罹患患者の2割が全身MRIとして施行されたとして比例推測数とした。)
	見直し後の回数(回)	1,614,048回(年間骨シンテグラフィーは126,792件、FDG-PET/CTは680,232件と日本アイソトープ協会の調査<https://www.jrias.or.jp/report/pdf/7th_kakuigakujitaityousa_2013_62_08_08.pdf>から全施設に比例推測数とした。)
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)		<ul style="list-style-type: none"> 2004年頃に全身MRIは考案され、装置の進歩や普及とともに、国内外で継続的に様々な悪性腫瘍への適応が試みられてきた。また、日本磁気共鳴医学会のワーキングや国際磁気共鳴医学会のStudy groupなどにて継続的な研究や標準化が行われている。 全身MRI撮像用コイルと各種高速撮像法や再構成法により2008年頃よりPET/CTと同等の検査時間で撮像可能であり、臨床現場での撮像が標準化されつつある。 撮像においては各悪性腫瘍における検査目的に即した至適撮像プロトコルの作成、信号雑音比、コントラストおよび空間分解能、アーチファクト抑制などにおいて専門的な知識が必要である。あわせて、画像再構成において各部位の画像を接続し、各撮像法の長所および短所や限界を熟知したうえで効率的な画像表示および読影が必要であり、様々な部位のMR診断に習熟するとともに、放射線診断専門医による読影が必要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> 放射線科を標榜している病院 1.5Tもしくは3T MR装置を具備する施設。 画像診断管理加算2或いは3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上。(※注:一般の撮影と異なり、全身MRIにおいては短い撮像時間で撮像を行うため、高い信号雑音比や空間分解能を有する3T MR装置にて撮像する方が良いが、3T MR装置に比して信号雑音比や空間分解能は低いものの、高いコントラスト分解能を有し、操作が3T MR装置に比して平易な1.5T MR装置が3T MR装置に比して広く臨床応用されていることから、1.5T或いは3T MR装置を有する施設を対象とする。)
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外保連試算 2020 (P418) R13 42-6755 悪性腫瘍精査 全身MRI, 拡散画像, 造影TI強調画像 技術度: D 医師(術者含む): 1 技師: 1 看護師: 2 所要時間(分): 33分 画像診断を専ら担当する常勤の医師(画像診断管理加算2)
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本磁気共鳴医学会の定める「全身MRI撮像の指針」を遵守する。遠隔転移診断、病期診断および再発診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルを組み合わせ、頭部から下肢まで少なくとも5部位に分けて撮像した場合に算定する。骨転移の診断目的で全身MRI撮影、シンテグラム、SPECT、FDG-PET、FDG-PET/CTを行う場合は3月以内は同時算定できない。 *夜間・休日に読影を行う体制、*核医学診断・CT・MRIの検査前画像診断管理(夜間・休日を除く)*適切な被ばく線量管理(骨シンテグラフィ、FDG-PET、FDG-PET/CTの線量情報)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMR検査と同等である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	6,000点
その根拠		現状の全身MRI撮影加算に比して、撮影範囲、撮影時間、データ量が多くなることとシンテグラフィに加えてPET、PET/CTの代用を加味した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E
	番号	202 注9
	技術名	全身(広範囲)MRIによる悪性腫瘍(原発巣および転移)の診断
具体的な内容		全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適用拡大することが必要と考える。骨シンテやFDG-PET/CTの代用が可能となり、悪性腫瘍の転移検索などに関する検査費用の抑制にもつながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,849,640,000円
	その根拠	当該技術はシンテグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうると考える。令和元年 社会医療診療行為別統計からシンテグラフィーは約26.5万件、FDG-PET、FDG-PET/CTは約50万件のうちそれぞれ20%の53,000件、100,000件が当該技術に代用されると試算した。シンテグラフィー(2,200点)では22,000円×53,000件=1,166,000,000円①、FDG-PET、FDG-PET/C(7,500点、8,625点の平均8,062点)では86,250円×100,000件=8,062,500,000円②の医療費がかかる。当該技術を代用すると、MRI(1,600点、1,330点の平均2,262点)から(22,620円+6,000円)×153,000件=4,378,860,000円③となり、①+②-③から4,849,640,000円の医療費削減となる。
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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		日本医学放射線学会 外保連提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Monitoring the response of bone metastases to treatment with Magnetic Resonance Imaging and nuclear medicine techniques: a review and position statement by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer imaging group.
	2) 著者	Lecouvet FE, Talbot JN, Messiou C, Bourguet P, Liu Y, de Souza NM; EORTC Imaging Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer, 2014, Oct, 50(15):2519-2531.
	4) 概要	欧州がん研究治療機構(EORTC)による報告。転移性骨腫瘍の検索について、第一選択として全身MRIもしくは癌種に適したトレーサーを使用したPET検査を行うことを提唱しており、骨シンテグラフィーは全身MRIもしくはPET検査ができない状況にて使用する第二選択としている(p2527-2528)。
⑭参考文献2	1) 名称	Guidelines for Acquisition, Interpretation, and Reporting of Whole-Body MRI in Myeloma: Myeloma Response Assessment and Diagnosis System (MY-RADS).
	2) 著者	Messiou C, Hillengass J, Delorme S, Lecouvet FE, Mouloupoulos LA, Collins DJ, Blackledge MD, Abildgaard N, Ostergaard B, Schlemmer HP, Landgren O, Asmussen JT, Kaiser MF, Padhani A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology, 2019, Apr, 291(1), 5-13.
	4) 概要	国際骨髄腫ワーキンググループおよび英国国立医療技術評価機構による報告により、骨髄腫の診断および治療効果判定には骨シンテグラフィー、PET/CT、CTやMRIなどを用いるものの、全身MRIはfirst lineで施行し、最も感度の高い診断手法であり、その使用を推奨している(p6)。

⑭参考文献 3	1) 名称	Three-way Comparison of Whole-Body MR, Coregistered Whole-Body FDG PET/MR, and Integrated Whole-Body FDG PET/CT Imaging: TNM and Stage Assessment Capability for Non-Small Cell Lung Cancer Patients.
	2) 著者	Ohno Y, Koyama H, Yoshikawa T, Takenaka D, Seki S, Yui M, Yamagata H, Aoyagi K, Matsumoto S, Sugimura K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2015, Jun, 275(3), 849-861.
	4) 概要	非小細胞肺癌の術前TNM診断および手術の可否の評価において全身MRIおよび全身MRIとPETの融合画像であるPET/MRIはPET/CTおよびCT、骨シンチグラフィおよび造影頭部MRIを併用した現行肺癌診療ガイドラインによる病期診断法に比して同等あるいは有意に診断能が高く、有用であることが示唆されている (p853-856)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of the utility of whole-body MRI with and without contrast-enhanced Quick 3D and double RF fat suppression techniques, conventional whole-body MRI, PET/CT and conventional examination for assessment of recurrence in NSCLC patients.
	2) 著者	Ohno Y, Nishio M, Koyama H, Yoshikawa T, Matsumoto S, Takenaka D, Seki S, Tsubakimoto M, Sugimura K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Radiol., 2013, Nov, 82(11), 2016-2027.
	4) 概要	非小細胞肺癌の術後再発の評価において全身MRIはPET/CTおよびCT、骨シンチグラフィおよび造影頭部MRIを併用した現行肺癌診療ガイドラインによる病期診断法に比して有意に診断能が高く、有用であることが示唆されている (p2022-2026)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of Whole-Body MRI, CT, and Bone Scintigraphy for Response Evaluation of Cancer Therapeutics in Metastatic Breast Cancer to Bone.
	2) 著者	Kosmin M, Padhani AR, Gogbashian A, Woolf D, Ah-See ML, Ostler P, Sutherland S, Miles D, Noble J, Koh DM, Marshall A, Dunn J, Makris A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2020, Dec, 297(3), 622-629.
	4) 概要	乳癌骨転移に対する治療効果予測において治療無効例をCTや骨新シンチグラフィよりも有意に正しく予測することが可能であることが示唆されている (625-629)。

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 329203

提案される医療技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL ガドブトロール バイエル薬品	22700AMX00651	2015年5月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 脳幹部・四肢造影	9,064円/筒	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
MAGNETOM アエラ(1.5TMRI, シーメンス)	222AABZX00032000	2010年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

全身(広範囲)MRIによる悪性腫瘍(原発巣および転移)の診断(乳癌/悪性腫瘍)



図1. 全身MRI撮像用コイル
 頭部、頸胸部、腹部・骨盤部
 および四肢用コイルを装着し、
 寝台移動を行いながら5-7部
 位を撮像し、PET/CTよりも撮
 像範囲が広く、骨シンチグラ
 フィーと同様に全身撮像を行
 う。

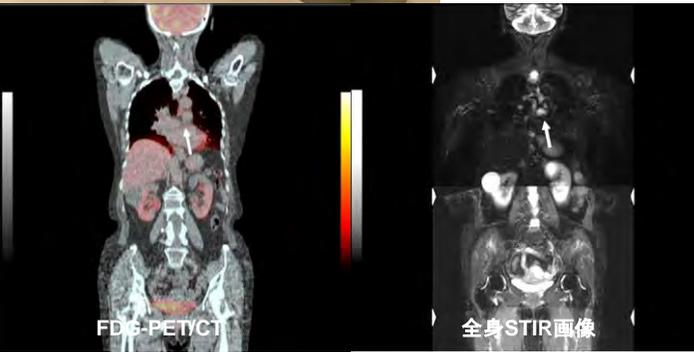
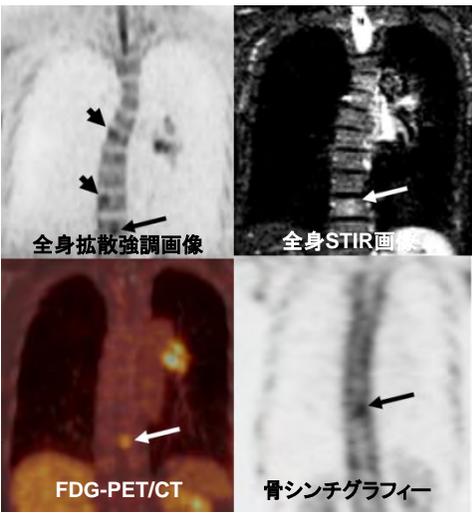


図2. 70歳代 男性 非小細胞肺癌縦隔リンパ節転移(矢印)
 FDG-PET/CTでは縦隔リンパ節にFDG集積はなく、非転移リンパ節と
 診断されたが、全身STIR画像では十悪リンパ節は高信号に描出され、
 転移リンパ節として診断された。



**図3. 70歳代 男性
 肺癌多発骨転移症例**
 STIR、FDG-PET/CTお
 よび骨シンチグラフィーで
 は骨転移(矢印)のみが
 認められるが、拡散強調
 画像ではその他の骨転移
 (大矢印)も確認できるた
 め、放射線治療の追加が
 可能であった。

【検査の概要】

- 近年、広範囲対応の全身MRI撮像用コイル(図1)が臨床現場で使用可能となり、普及した。
- 非侵襲的に悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像することが可能になり、癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、T1強調画像、STIR画像を同コイルで施行可能になった。
- 悪性腫瘍の転移検索、TNM病期診断、術後再発診断や保存的治療効果判定を目的に検査を行い、1回の検査で複数のMRI検査にて入手可能な情報を診断できるのみならず、骨シンチグラフィやFDG-PET/CTに比して同等或いは有意に高い診断能を有して画像診断を行うことが可能である(図2および3)。

【検査方法】

- 全身MRI撮像用コイルを装着し、最大7部位までの複数部位を寝台移動させながら多段面撮像する。
- 悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像するため、検査時間は撮像部位数に応じて変化するものの、20-40分で検査を行い、各種後処理や画像処理(画像融合)などを行って読影を行うことから読影にも技術度D20分を要する。

【検査比較】

- 悪性腫瘍の骨転移検索や治療効果予測目的の骨シンチグラフィやTNM病期評価目的のPET/CTなどに比較。
 - 欧州がん研究治療機構(EORTC)では、骨シンチは治療効果判定に不適¹⁾。
 - 国際骨髄腫ワーキンググループおよび英国国立医療技術評価機構による報告では
 - 骨髄腫の診断および治療効果判定には全身MRIはfirst lineで施行²⁾。
 - 非小細胞肺癌のTNM分類および手術適応評価や再発診断ではPET/CT或いは通常の画像検査よりも高い診断能を有している(図2および3)^{3)、4)}。
 - 乳癌骨転移の治療効果予測において骨シンチグラフィよりも有用である⁵⁾。
- 1)Lecouvet FE, et al. Eur J Cancer, 2014, Oct, 50(15):2519-2531. 2)Messiou C, et al. Radiology, 2019, Apr, 291(1), 5-13. 3)Ohno Y, et al. Radiology, 2015, Jun, 275(3), 849-861. 4)Ohno Y, et al. Eur J Radiol., 2013, Nov, 82(11), 2018-2027. 5)Kosmin M, et al. Radiology, 2020, Dec, 297(3), 622-629.
- PET/CTでは困難な糖尿病患者に対しても評価可能。
- 費用対効果が高い。
 - 当該技術はシンチグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうると考える。令和元年 社会医療診療行為別統計からシンチグラフィは約26.5万件、FDG-PET、FDG-PET/CTは約50万件のうちそれぞれ20%の53,000件、100,000件が当該技術に代用されると試算した。シンチグラフィ(2,200点)では22,000円×53,000件=1,166,000,000円①、FDG-PET、FDG-PET/CT(7,500点、8,625点の平均8,062点)では86,250円×100,000件=8,062,500,000円②の医療費がかかる。当該技術を代用すると、MRI(1,600点、1,330点の平均2,262点)から(22,620円+6,000円)×153,000件=4,378,860,000円③となり、①+②-③から4,849,640,000円の医療費削減となる

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	329204		
提案される医療技術名	骨軟部全身MRI撮影加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		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、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	202		
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）	全身MRI撮影とは、1.5T以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。現在のところ前立腺癌骨転移で適応されているが、この全身MRI撮影の技術を、頸部から骨盤部、四肢に応用し、特定の骨軟部疾患に対して適応拡大を要望する。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	脊椎関節炎、全身性骨関節炎、全身性筋疾患では、全身の筋肉、全脊椎、多関節というように全身での総合的な評価が必要で、現在では複数日、複数回のMRI撮像が必要である。一度の撮像で完了できれば、迅速な診断、治療介入につながり、患者負担が軽減されるばかりでなく、画像検査だけで3検査、4検査といった無駄な検査を省くことも可能となり、医療費削減につながる。さらに、簡便性、迅速性からCTが選択されていることも多く、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。昨今のMRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度の検査としては撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となり、読影にも複数のシークエンスでの評価となるためインセンティブが望まれる。これまでの頸部から骨盤部を少なくとも3部位から全身で少なくとも連続する3部位として適応拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎、多発性筋炎や遺伝性筋疾患など全身性筋疾患はわが国においてその診断が遅れる傾向にあると言われていた。これらの疾患では全身での総合的な評価が診断の過程において有用で、複数回、複数日での画像検査が必要となる（ただし、関節リウマチなどで想起される四肢多関節、外傷は除外）。そこで不十分な画像検査のまま、生検など追加検査に移行することも少なくない。これまでの全身MRIでの頸部から骨盤に四肢を加え、一度での全身あるいは連続する部位で観察することにより迅速な診断、的確な生検部位の決定、その後の追加検査、ひいては早期治療介入、患者QOL改善につながる。X線検査、CT検査では被ばく、偽陰性も多く、X線被ばくがなく、より感度の高いMRI検査の有用性が報告されている。昨今、MRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度に検査を完了するとして撮像機器スペックに加えて、撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となるためインセンティブが望まれる。従来の個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮像を完了するので検査コマ数は減り、医療費の削減につながる。造影剤投与の場合では、一度の撮像で完了できる。また、簡便性から不用意にCTが選択されていることもあり、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎、多発性筋炎や遺伝性筋疾患など全身性筋疾患患者（関節リウマチなどで想起される四肢多関節炎、外傷は除外）。 ・これまでの頸部から骨盤部を少なくとも3部位から、四肢を含めた全身で少なくとも連続する3部位以上として適応拡大。 ・全身MRI撮影は前立腺癌骨転移に対して適応され、E202に保険収載されている。現在のところ、MRI検査は同月内では1検査1,600点、2-5検査までは50%となっている。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202
医療技術名	全身MRI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	早期診断、早期治療介入により病期進行防止、QOLの改善が期待できる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 強直性脊椎炎：新規申請の場合、最低、腰椎と仙腸関節のX線画像を提出する（仙腸関節の斜位像も撮影して確認することが望ましい）。撮影されていればMRI画像も提出する（難病情報センター）。 脊椎関節炎；whole body MRIでの脊椎炎評価が行われている（脊椎関節炎診療の手引き2020）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数が変化しない。
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）	強直性脊椎炎もまれな病態であるため、本邦での推定患者数は3,200人程度と考えられている。SAPHO症候群など全身性骨関節炎はきわめてまれで正確な患者数が把握できていない。全身性筋疾患では多発性筋炎は19,500人程度、遺伝性筋疾患は正確な患者数が把握されていない。脊椎関節炎の新規患者数200例程度、全身性骨関節炎で100例程度、全身性筋疾患で2,000例程度と予想される。
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）	925,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		実施にあたっては、MRI撮像技術に精通した診療放射線技師（磁気共鳴専門技術者「日本磁気共鳴専門技術者認定機構」）が携わることが望ましい。また、MRI撮像指示、その読影には骨軟部画像診断を熟知した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が携わることが望ましい。
・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）	・放射線科を標榜している病院 ・1.5Tもしくは3T MR装置を具備する施設 ・画像診断管理加算2または3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医3名以上、日本磁気共鳴専門技術者認定機構の認定を受けた常勤の診療放射線技師1名以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本検査の施行においては、該当する疾患の確定診断に寄与するとき、または治療効果判定、経過観察判定に寄与するとき算定できるものとし、同月での他の骨幹部MRI検査および同様の診断目的でのCT検査とは同時に算定できない。
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	600点
	見直し後 その根拠	800点 MRI検査少なくとも2枠分、読影時間もかかるため、現在の全身MRI撮像加算より200点増点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	200
	技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）
	具体的な内容	骨軟部単純CT
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	5,010,000円
	その根拠	上記疾患の年間新規患者数を脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、70%程度が診断目的で画像検査に回り、未熟型（今後診断基準を満たしていくもの）を30%程度はであると推定し、脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、脊椎関節炎・全身性骨関節炎、全身性筋疾患で少なくとも1/4がCTを診断時に撮影されていると仮定し、そのうち約半数が全身MRI、MRIに移行したとすると年間少なくとも300件ほどはCTを行う必要がなくなる。1,670点（撮影料、コンピューター断層診断料、電子画像加算）×300=5,010,000円の減となる。
	備考	上記試算でも該当疾患でのCT検査を必要なくなる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本医学放射線学会 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	MYO-MRI diagnostic protocols in genetic myopathies
	2) 著者	Chardon JW, Diaz-Manera J, Tasca G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromuscular Disorders 2019, 29: 827-841
	4) 概要	全身MRIはミオパチーや筋ジストロフィーの診断、病期進行に有用な検査であるとして注目されている。全身MRIは迅速かつ低コストで、患者への負担も少ない。近年では新たな遺伝性ミオパチーが増加していることから、その発見において全身MRIの有用性がますます高まると考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparative analysis and differentiation between SAPHO syndrome and spondyloarthropathies using whole-spine MRI
	2) 著者	Zhang LH, Han SB, Song L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Radiology 2021 (online ahead of print)
	4) 概要	全身MRIはSAPHO症候群、脊椎関節炎の脊椎病変を総合的に評価することが可能である。全胸壁病変、脊椎椎間板炎、傍脊椎軟部病変の評価を含めることで診断、鑑別が可能となる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Whole-body MR imaging: musculoskeletal applications
	2) 著者	Lecouvet FE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology 2016, 279:345-365
	4) 概要	全身MRIは多くの癌、リウマチ疾患に適用されている。早期診断、疾患の重症度の定量化、治療法の決定、効果判定のための有用な画像診断法として注目されている。脊椎関節炎、全身性骨関節炎など軸性骨格での関節炎、骨髄炎を呈する疾患でも、脊椎のみならず、胸壁、骨盤、ときには肩、末梢関節を評価することが診断、鑑別に必要であるため、全身MRIが有用である。
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 329204

提案される医療技術名	骨軟部全身MRI撮影加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
マグネスコープ静注38%シリンジ20mL、ガドテリドールメグルミン注射液、環状型MRI用造影剤、ゲルベジャパン株式会社	22300AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	8,127円	
プロハンス静注シリンジ17mL、ガドテリドール注射液、環状型非イオン性MRI用造影、エーザイ株式会社	22100AMX00464000	2009年9月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	7,706円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
MAGNETOM アエラ、超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	222AABZX00032000		患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

骨軟部全身MRI撮影加算

(脊椎関節炎・全身性骨関節炎、全身性筋疾患の評価)

【検査の概要】

・近年、本邦では全身MRI撮影が前立腺癌骨転移の評価に対して保険収載されている。全身MRI撮影とは1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。この全身MRI撮影の技術を特定の骨軟部疾患に対して頸部から骨盤部、四肢に適応するものである。ただし、外傷、関節リウマチ、その関連疾患での四肢多関節炎は除外する。

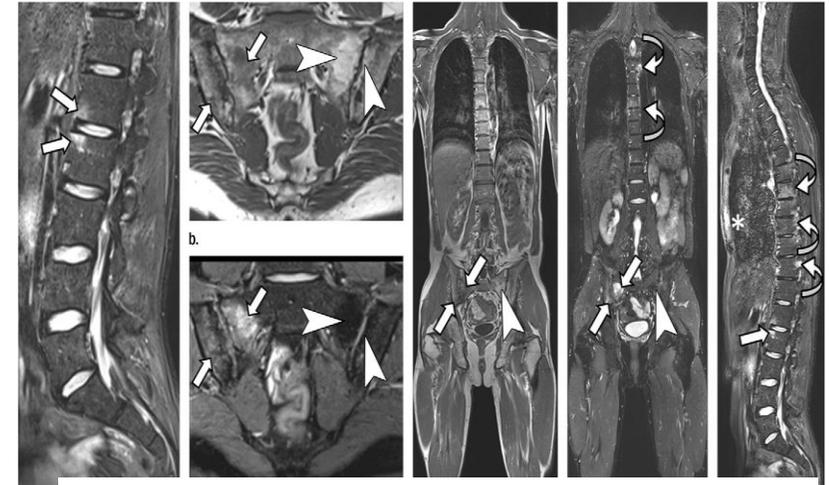
【検査方法】

・統合型体躯部位を含めて複数コイルを用い、最低3部位を移動させながら複数シークエンス（主にSTIRあるいは脂肪抑制T2強調画像、T1強調画像、拡散強調画像）での撮像を行う。後処理（脊椎では画像接合など）、読影にも時間を要する。骨髄浮腫、軟部浮腫、造影増強効果、関節癒合などを検出する。

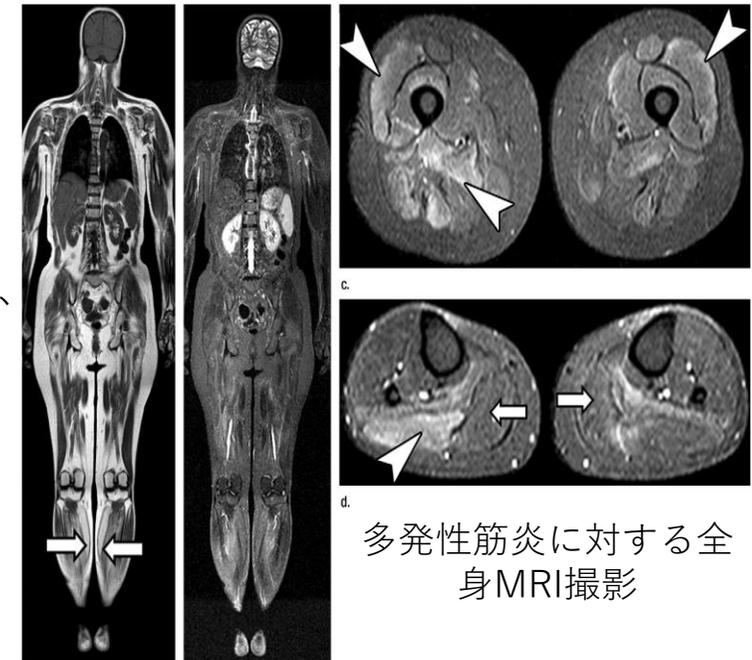
【検査比較】

- ・CT；骨硬化性病変、石灰化の感度は高いが、骨髄浮腫、軟部浮腫については感度、特異度が低い。X線被ばくがある。
- ・骨シンチグラフィー；骨病変に対して感度は高いが、特異度が低く、再度、CTあるいはMRIによる評価が必要となる。撮像時間が長い。X線被ばくがある。
- ・患者負担の軽減；複数日、複数回の撮像が必要であったが、一度の検査（おおよそ2枠分）で検査完了となる。仮に造影剤使用しても単回が可能となるため、医療費削減につながる。

Lecouvet FE. Whole-body MR imaging: musculoskeletal applications. Radiology 2016, 279:345-365



a. 脊椎関節炎に対する全身MRI撮影



d. 多発性筋炎に対する全身MRI撮影

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	330101	
提案される医療技術名	自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）	
申請団体名	一般社団法人 日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）	
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）	25産婦人科・産科
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：134	日本赤十字社の輸血用血液製剤と同様に保存前に白血球除去することにより保存障害（凝集塊産生、溶血）や返血時の発熱性副作用の減少が期待される。しかし、白血球フィルター付き採血バッグが高価なため、普及されていない。そのため、採血バッグを加算した方法を新技術として採用を要望。	
対象疾患名	整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施した患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	日本赤十字社の輸血用血液製剤の安全性は近年飛躍的に向上した。その対策のひとつに保存前白血球除去の導入があり、輸血療法における白血球起因性有害事象の低減や血液製剤の保存障害（凝集塊産生、溶血）の予防の観点からも、その有用性が確立されている。現在集計中のアンケート調査においても凝集塊産生防止の観点から保存前白血球除去の必要性が明確になっている。それによって自己血輸血の安全性が担保され、加えて保存障害（凝集塊産生、溶血）により廃棄される自己血相当分の輸血用血液製剤の削減にも資するために新規保険収載を強く要望する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症があり血漿フィブリノーゲンが高値の患者や妊婦など採血バッグ内の凝集塊を産生しやすく、臨床的にも血栓・塞栓症を起こしやすい患者。	
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）	自己血貯血時に白血球除去フィルター付き採血バッグで採血し、貯血した血液を採血当日に白血球除去フィルターを通して、保存障害や有害反応の原因となる白血球や血小板のほとんどを除去して自己血として手術まで適正な温度で保管する。現在、年間10万人近い手術前の患者に対して自己血貯血が行われているが、その中の約6割の整形外科手術患者や妊婦に対して保存前白血球除去操作をして貯血を実施する（平成30年度血液製剤使用実態調査結果より算出）。	
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	K920 3 イ (1) 輸血 自己血貯血 6歳以上の患者の場合 (200mlごとに 液状保存の場合)
	既存の治療法・検査法等の内容	手術を予定している患者から通常の自己血採血バッグを用いて採血を行い、その血液を適切な温度の保冷庫で保存し、手術時に輸血する。
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	保存前白血球除去を行っていない赤血球濃厚液(RC-MAP)と保存前白血球除去を行った濃厚赤血球(RCC-LR)において保存中(3ヶ月、6ヶ月)の大凝集塊の重量を測定したところ、RC-MAPでは0.4±0.5g(3ヶ月後)および0.8±0.2g(6ヶ月後)と2倍に増加したのに対し、保存前白血球除去をしたRCC-LR群では全例で大凝集塊の形成は認めなかった(参考資料1)。さらに保存前白血球除去を行うことで、エルシニア菌などの低温増殖可能な細菌の増殖を抑制する効果が示されている(参考資料2)。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	血液バッグ中に保存中に形成される微小凝集塊を比較した。保存前白血球除去を行っていない赤血球製剤(RC-MAP)と保存前白血球除去を行った赤血球製剤(RCC-LR)においては、RCC-LRにおいて微小凝集塊の形成は有意差をもって少ない(p<0.01)(参考資料1)。欧州、米国、カナダなどでは保存前白血球除去の有効性(保存障害、有害反応防止)が証明され、同種血における保存前白血球除去は通常操作として組み込まれている。日本においても同様の理由で2007年より輸血用血液製剤の全例で導入している。
	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。) 本邦におけるガイドライン(貯血式自己血輸血実施指針)で術後の静脈血栓・塞栓症(VTE)の発生およびバッグ内凝集塊産生を抑制する観点から、保存前白血球除去用血液バッグの使用が望ましいと記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000人
	国内年間実施回数(回)	70,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年度血液製剤使用実態調査結果では貯血式自己血輸血実施患者予測値は98,000人であり、保存前白血球除去操作が有効と考える診療科として特に整形外科と産婦人科を考えた場合、全体の約64%を占めるために、年間対象患者は6万人とした。自己血貯血回数は全体で22万単位なので11万回の6割として7万回と予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会誌「自己血輸血」における保存前白血球除去に関する論文は多く、その有効性に関する報告は多い。令和3年3月開催の第34回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会ではシンポジウムⅢ「保存前白血球除去」が開催された。学会としてもこの件に関するアンケート調査をすでに実施しており、前向き臨床試験の実施に向けて計画している。基本的には保存前白血球除去の手法自体は全血を白血球除去フィルターを通してだけであり比較的容易である。	

・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)	輸血管理取得施設において貯血式自己血貯血および輸血を実施しており、医師・看護師・検査技師は協力して安全に貯血式自己血輸血が実施されている。貯血式自己血輸血管理体制加算を取得している施設である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師が1名以上勤務し、自己血輸血の製剤の取り扱いと保管管理に携わる臨床検査技師が1名以上常勤していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	貯血式自己血輸血実施指針を遵守し、また国の「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」を遵守している。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自己血保存前の白血球除去用フィルター付き血液バッグは閉鎖回路であり、採血後はオープンになること無く清潔に操作が可能である。白血球除去した自己血製剤は保存障害(凝集塊産生、溶血)がなく、また生理活性物質産生の予防およびエルシニア菌などの細菌やウイルス(サイトメガロウイルス)伝播の予防が可能である(参考資料2、3)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		日本赤十字社では2007年より輸血用血液製剤は全例保存前白血球除去を導入しており、その有用性が確立しており、自己血輸血においても同等の品質を確保するために保存前白血球除去を実施することは妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	自己血貯血(液状保存(全血200mlごと)) (保存前白血球除去) 800点
その根拠		自己血貯血(液状保存)(200mlごと)(保存前白血球除去)800点の根拠 ①日本ばかりでなく世界(欧州、米国、カナダなど)において保存前白血球除去の保存障害および有害反応防止効果は認められており、血液製剤製造過程において通常業務として組み込まれており、その安全性と有効性は確立されている。 ②白血球除去フィルターは処方箋医薬品として認められた医療材料であるが、診療報酬で認められていないために、自己血貯血において使用しても白血球除去フィルターの費用は請求できない。よって、自己血貯血(液状保存)(200mlごと)250点に白血球除去フィルターの費用550点(200ml用)を合わせた800点を強く希望する。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	K
	番号 技術名	K920 3 イ (1) 輸血 自己血貯血 6歳以上の患者の場合(200mlごとに 液状保存の場合)
	具体的な内容	現時点ではK920 3の自己血貯血(液状保存)は残した方が良いが、いずれ自己血貯血を実施する全例に対して保存前白血球除去バッグを用いて行うようになれば、将来的には減少していくと考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	286,538,000
	その根拠	主に整形外科および妊婦に対する自己血貯血に対して全例保存前白血球除去バッグを用いて保存前に白血球除去を実施した場合、1回400ml貯血に対して減額分250点×2を7万回実施すると350,000,000円・・・①となる。 凝集塊などが産生したことで貯血していた自己血が5%使用できなくなったとすると、70,000×5%=3,500回を日赤の赤血球液で代用しなければいけない。日赤1r-RBC-LR-2=18,132円・・・②なので、本来代用として使用すべき日赤②を保存前白血球除去による自己血貯血を行うことで使用しなくて良くなるので、この分18,132×3,500=63,462,000円が増額になる。よって①-②=286,538,000円の減額となる。なお、患者にとっては折角貯血しておいた自己血が使用できないという精神的負担は大きいし、自己血作製を担当した医師・看護師・臨床検査技師にとっても廃棄自己血の代用の同種血の費用以上に精神的ダメージは大きい。
備考	特記事項無し	
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)		白血球除去用フィルター付き採血バッグ (400ml採血用、200ml採血用)
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		欧州、米国、カナダなどにおいてはすでに保存前白血球除去操作における保存障害や有害反応防止作用は確立されており、ガイドラインやテクニカルマニュアルに安全性と有効性は記載されている(①Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th ed, Council of Europe, Strasbourg Cedex, 2008:137-140, ②AABB Technical Manual, 16th ed, American Association of Blood Banks, Bethesda Maryland, 2008:653, ③Clinical Guide to Transfusion, 4th ed, Canadian Blood Services, Canada, 2006:74-114)
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		特記事項なし
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	赤血球濃厚液-LR「日赤」の保存中に形成される凝集塊について
	2) 著者	田村暁、秋野光明、勝又雅子、本間稚広、加藤俊明、池田久貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 2010, 56(5):612-617
	4) 概要	日本赤十字社が2007年まで製造・供給していた赤血球濃厚液(RC-MAP)には保存に伴う大小の凝集塊の形成が報告されていた。大凝集塊は輸血セットへの目詰まりを引き起こし、微小凝集塊は肺塞栓を誘発する可能性が示唆されている。保存前白血球除去が導入され、血液保存液としてはACD-A液ではなく、CPD液を用いた赤血球濃厚液-LR「日赤」(RCC-LR)の供給が開始されたが大凝集塊や微小凝集塊の形成に関する報告はみられない。
⑯参考文献2	1) 名称	自己血における保存前白血球除去の有用性
	2) 著者	秋野光明、佐藤雅子、栗倉裕美、本間稚広、山本定光、池淵研二、池田久貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	自己血輸血2001, 14(2):132-136
	4) 概要	保存前白血球除去製剤の調製が可能な白血球除去フィルター付き採血バッグを用いて、保存前白血球除去赤血球(PLRCC)を調製し、その有用性について検討した。PLRCC上清中のマイクロアグリゲートは、通常RC-MAPと比較して有意差は認められなかった。マイクロアグリゲートは通常RC-MAPの全例に認められたが、PLRCCでは全くみられなかった。Y. enterocoliticaを摂取して保存した通常RC-MAPでは菌の増殖がみられたが、PLRCCでは6週間保存においても菌の増殖を認めなかった。
⑯参考文献3	1) 名称	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針(2020)-予定手術を行う成人を対象とした原則-
	2) 著者	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページ掲載 http://www.jsat.jp/jsat_web/index.html 自己血輸血、2021年、8月、34巻1号、会告(印刷中)
	4) 概要	2007年、2008年、2014年と改訂を行ってきたが、2020年に最終改訂を行った。最低限順守すべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。貯血式自己血輸血の原則、禁忌と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

330101

提案される医療技術名	自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）
申請団体名	一般社団法人 日本自己血輸血・周術期輸血学会(旧・日本自己血輸血学会)

※ 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）
保存前の白血球除去用血液バッグシステム自己血貯血用保存液（販売名：セバセル インテグラ CA、一般名：CPDA液含有血液バッグ、川澄化学工業株式会社）	21400AMZ0028500	2002年3月1日	輸血を必要とする手術施行予定の患者の自己血貯血	薬価基準未収載	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

「自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）」について

【技術の概要】

- 自己血輸血における血液製剤の保存障害(凝集塊産生、溶血)や白血球起因性有害反応の低減のために白血球除去フィルター付き採血バッグを用いて保存前白血球除去操作を行う

【対象疾患】

- 整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症がある患者や妊婦など血栓・塞栓症を起こしやすい患者

【方法】

- 保存前の白血球除去用血液バッグシステム



白血球除去フィルターを通すことによって400ml採血バッグ内の白血球数は 1×10^6 個以内に削減できる

保存前白血球除去のメリット

- ① 保存障害(凝集塊産生・溶血)抑制
- ② 細菌・ウイルス伝播抑制
- ③ 生理活性物質産生抑制

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術(K920)
- 自己血貯血(液状保存) (保存前白血球除去)
- 800点(200mlごとに)

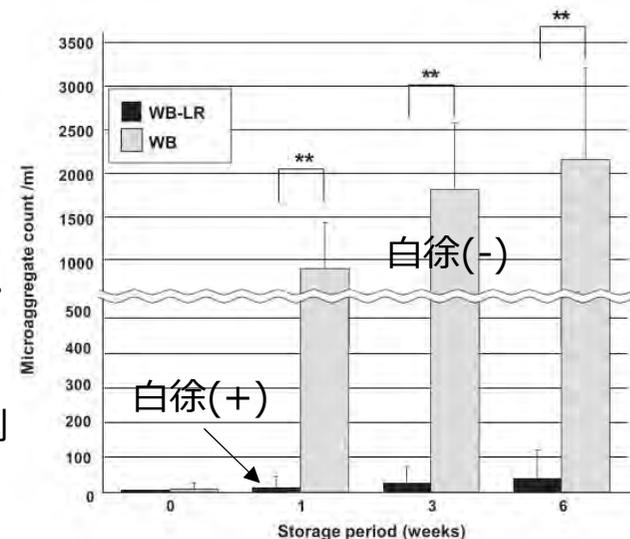
【従来の自己血貯血法との違い】

- 保存前白血球除去操作の有無によるマクロアグリゲート産生の比較(参考文献1より引用)

保存期間	保存前白血球除去 (白徐)なし	白徐あり
3週間	0.4±0.5g (n=29)	0.0±0.0g (n=29)
6週間	0.8±0.2g (n=10)	0.0±0.0g (n=10)

血液製剤を採血後保存前に白血球除去フィルターを通すことによりバッグ内のマクロアグリゲートの産生を抑制できる

- 赤血球保存中に産生される微小凝集塊の量



白徐(+)群において微小凝集塊の形成は有意差をもって少ない

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	330201		
提案される医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算		
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）		
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）	25産婦人科・産科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	貯血式自己血輸血管理体制加算	
	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	920-2の注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）	○	
	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）	既存項目である貯血式自己血輸血管理体制加算は医師、看護師、臨床検査技師の三位一体の体制を確立し、安全な貯血式自己血輸血の推進および輸血療法の適正化に有用である。貯血式と適正輸血の推進をさらに進めるために、点数の見直し（輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点）を要望する。		
再評価が必要な理由	年間1,500例程度報告されている非溶血性副反応などの同種血輸血副作用を回避する点で貯血式自己血輸血は有用性が高い。また、適正輸血に向けての医療従事者への教育効果も認められている。コロナ禍で献血液液供給量の減少が危惧されているが、少子高齢社会の進行とともに献血液液の代替としての貯血式自己血輸血の必要性はますます高まると考えられる。貯血式は医師、看護師、検査技師の3者が協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン（貯血式実施指針）を遵守し、適正に行うことが必要である。医師は採血を実施するあるいは採血・保管・返血の管理をする（採血時有害事象への対応も含む）。看護師は採血の実施や採血の介助とともに返血を実施する。臨床検査技師は保管担当を行う。以上から、貯血式管理体制加算は、貯血式自己血輸血の安全性を担保する上で、自己血輸血責任医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）に対する管理料と考えるべきである。輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算（50点）が評価されているが、更なる安全な貯血式自己血輸血の推進（輸血療法の適正化）に向けて医療従事者のモチベーションを高めるため現行よりもより高い評価とすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	適正な輸血療法への有用性の観点からも、貯血式管理体制加算は、輸血適正使用加算（輸血管理料Ⅰ：120点、Ⅱ：60点加算）と同等以上の評価が適正である。したがって、輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点を要望する。年間1,500件以上報告されている非溶血性副反応などの同種血輸血の副反応を回避する点では、貯血式自己血輸血の体制を整備することがより重要である。以上から、輸血適正使用加算と“同等以上”の評価が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得している施設における貯血式自己血輸血症例 ・医療技術の内容：日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン「貯血式自己血輸血実施指針」を遵守し、適正に貯血式を実施した場合は50点を所定点数に加算する。 ・点数や算定の留意事項：学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれの氏名および認定証の写しを地方厚生局長へ届けること
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	920-2の注3
医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算

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	同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。2019年に日本赤十字社が報告した輸血関連急性性肺障害 (TRALI) または輸血関連循環過負荷 (TACO) を含む非溶血性副作用2,363件 (日本赤十字社輸血情報2009-172) やHEV4-8例 (令和2年度厚生労働省血液事業報告) などのウイルス感染症の伝播を防ぐことが可能である。ところが、令和元年社会医療診療行為別統計では、献血による赤血球輸血 (保存血輸血) に対して自己血貯血は約5.3%が、自己血輸血は約3.0%に実施されているが、年々減少傾向である。同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。同種血輸血合併症の軽減により、医療費節減が期待される。貯血式の減少傾向を改善し、安全な自己血輸血を確立するとともに適正輸血を推進するには、日本自己血輸血・周術期輸血学会が中心となって、医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制 (システム) が確立する必要がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン (貯血式自己血輸血実施指針) の施設基準に「学会認定・自己血輸血責任医師及び学会認定・自己血輸血看護師が共同で、貯血式自己血輸血を管理し、その適正化を図ることが必要である。」と記載している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		学会認定・自己血輸血責任医師数は2014年130名→2021年330名へ、学会認定・自己血輸血看護師も378名→832名へと増加した。また、社会医療診療行為別統計でも貯血式自己血輸血管理体制作算定件数も2014年6,490件→2021年15,400件へと増加している。貯血式自己血輸血管理体制作算が再評価され、輸血適正使用加算と同等以上の評価が得られれば、管理体制作算定件数は現在の10倍 (適正使用加算算定症例の1/5) になり、貯血式自己血輸血単位数も増加するものと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	15,000
	見直し後の症例数 (人)	150,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	15,000
	見直し後の回数 (回)	150,000
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)		貯血式自己血輸血は学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会 (日本自己血輸血・周術期輸血学会と日本輸血・細胞治療学会の共同設立) が認定した学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、常勤の臨床検査技師が1名以上配置され、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン (貯血式実施指針) を遵守する施設で行うことと規定している。現時点で26回の自己血輸血看護師認定試験 (年2回実施) が実施され、832名が認定されている。また、学会認定・自己血輸血責任医師認定証は330名に発行している (責任医師の認定は学術総会参加などの書類審査)。
・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)	輸血管理料 I あるいは II を取得して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)	学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれが認定証を地方厚生局長へ届け出ること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針」を遵守すること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		わが国では教育を十分に受けているとはいえない看護師や研修医が貯血式を実施することが多く、採血時の血管迷走神経反応 (VVR) や血液の細菌汚染などの問題が指摘されている。前述の学会ガイドラインを遵守し、自己血輸血責任医師、自己血輸血看護師、検査技師の協力の基に貯血式を実施することにより、VVR発生率を2.1% (2007年学会調査) から0.70% (令和2年度厚生労働省血液事業報告) へ、細菌汚染率も0.06% (日本赤十字社輸血情報0903-118) へと献血時と同様なレベルまで改善しなければならない。本体制加算を再評価することにより安全な貯血式実施体制を確立すれば、危険率を減少させることが期待される。現在、日本自己血輸血・周術期輸血学会は認定取得前後のVVR発生率や皮膚消毒について調査中である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性の問題はない。 将来の献血血液供給量の不足に対し、貯血式の体制を整備することは社会的には妥当性が高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	50点 輸血管理料 I 算定施設: 50点→120点、輸血管理料 II 算定施設: 50点→80点 輸血療法の適正化に向けて輸血適正加算と同程度以上の評価が必要である。
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	K
	番号 技術名	920_2 保存血液輸血 (200mLごと)
	具体的な内容	貯血式自己血輸血管理体制作算の適正化により、保存血輸血削減をもたらすことが期待される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	245,610,000円
	その根拠	令和元年 社会医療診療行為別統計 《現在》貯血式管理体制作算15,000例、輸血適正使用加算 (管理料 I : 500,000例、管理料 II : 240,000例) 《貯血式管理体制作算が増えた場合》 貯血式管理体制作算15,000例→150,000例 (輸血管理料 I : 100,000例、管理料 II 50,000例) と輸血適正使用加算の1/5程度まで増加すると考えられる。 《I. 増点により必要となる医療費=2,539,000,000円》 1) 貯血式自己血輸血料=1,975,000,000円 1例あたり3単位の貯血と輸血を行うものとする。自己血貯血: 17万単位→45万単位、自己血輸血: 10万単位→27万単位 ・自己血貯血 (28万単位) = 700,000,000円 ・自己血輸血 (17万単位) = 1,275,000,000円 2) 採血バッグ1,500円×28万単位=420,000,000円 3) 貯血式自己血輸血管理体制作算=1,200円×90,000例+800円×45,000例=144,000,000円 《II. 増点により削減できる医療費=2,293,390,000円》 ・17万単位の同種血輸血製剤料 (9.067円/1単位) =1,541,390,000円 ・同種血輸血料 (17万単位のうち1回目1/3、2回目以降2/3) =652,000,000円 ・合併症治療費=-1億円 《I-II=245,610,000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		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	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針（2020）－予定手術を行う成人を対象とした原則－
	2) 著者	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページ掲載 http://www.jsat.jp/jsat_web/index.html 自己血輸血、2021年、8月、34巻1号、会告（印刷中）
	4) 概要	2007年、2008年、2014年と改訂を行ってきたが、2020年から2021年にかけて最終改訂を行った。 最低限遵守すべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。
⑭参考文献 2	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
⑭参考文献 3	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
⑭参考文献 4	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
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 330201

提案される医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）

※ 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

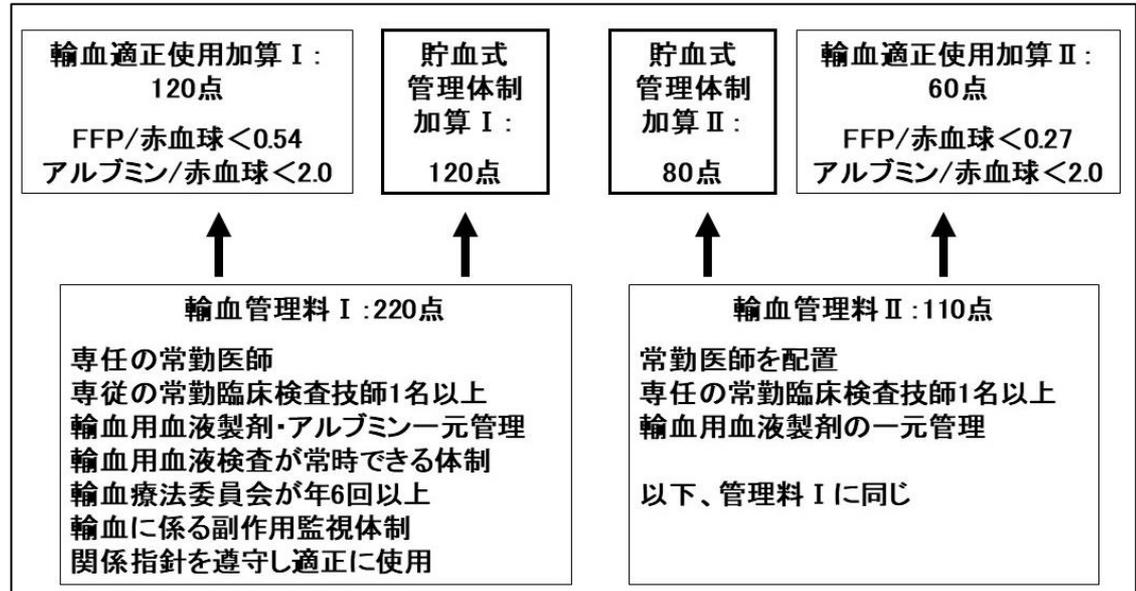
「貯血式自己血輸血管理体制加算」

【再評価提案の概要】

貯血式は医師、看護師、検査技師の3者が三位一体となって協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を遵守し、適正に行うことが必要である。

貯血式自己血輸血管理体制加算は貯血式自己血輸血体制(システム)に対する管理料である。

輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算が評価されているが、安全な貯血式自己血輸血の推進および適正輸血の普及の観点から、既存項目よりも高い評価とする。



【再評価提案の理由】

●点数の見直し

適正輸血の点では輸血適正使用加算以上の効果が見込まれる。現行の加算点数50点を輸血管理料 I 算定施設は120点、輸血管理料 II 算定施設は80点にする。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 920-2 注3
- 施設基準:
自己血輸血に関する常勤責任医師と認定取得看護師の氏名と認定証の写しの提出
- 加算点数の増点
輸血管理料 I 算定施設: 50点→120点
輸血管理料 II 算定施設: 50点→80点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	330202		
提案される医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの：出血量の適応拡大		
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）		
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）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
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	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	923 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）	○	
	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）	<p>通知の変更 現在の通知は「開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合に、術中術後自己血回収術を算定する。」とされている。「600mL以上の場合」を「600mL以上及びその出血量が予想される場合」への変更を要する。</p>		
文字数：190			
再評価が必要な理由	<p>術中術後回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、返血量は診療科ごとに大きく異なっている。人工股関節置換術では術中出血量は374ml程度で600mL以上はわずか11.3%である。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量343mLであり、術中出血量が少なくても不可視出血(hidden blood loss)があり、術前後Hot値などから計算すると1,000mL近い出血量になると考えられている。一方、帝王切開時の回収血輸血では500mL未満が66%で、平均324mL程度である。以上のように、600mL以上の出血が予想されて出血血液を回収しても、結果的に600mL以下のことがある。回収式自己血輸血の推進からも、適応条件を変更して、実臨床にあったものへの適応拡大を要する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>輸血による感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には排除できないことから、自己血輸血は推奨される手法とされている。血液製剤の使用指針にもその有効性が示されている。特に回収式自己血輸血（濃縮及び洗浄を行うもの）は、緊急手術にも対応でき、大量出血時にも有効性が示されている。ところが回収式自己血輸血の準備を行い、出血血液の回収を行い最終的に600mL以下であれば、回収式自己血輸血としては算定できず、そのディスプレイ代や臨床工学技士の管理・手技料は全く無駄になってしまう。同種血輸血回避や安全輸血を心がけ実施している手技も出血量が600mL以上の場合に限られるために、この回収式自己血輸血をためらってしまう可能性がある。心臓血管外科では回収血が600mL以下は、わずか18%程度であるが、整形外科や産科などでは、むしろ600mL以下のことが多い。</p> <p>最近では、人工股関節置換術では術中出血量は374±170mL程度で600mL以上はわずか11.3%であった。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量は343±196mLである（日関病誌36:121, 2017）。つまり、術中出血量が少なくても不可視出血があり、身長、体重、術前後Hot値などから計算すると987(453-2,766)mL程度の出血量になると考えられている（日関病誌35:439, 2016）。整形外科領域では、特に600mL以上の出血が予想された場合は、積極的に回収式自己血輸血を行い、術後出血による貧血に対して同種血輸血を避けるために濃縮及び洗浄を行う回収式自己血輸血を実施することが望ましい。</p> <p>一方、帝王切開時の回収血輸血では500mL未満が66%、1,000mL未満が86%であり、1,000mL以上は残りの14%程度ということになる。平均324mL程度である（産科と婦人科04:541, 2017）。以上から、産科領域でも大量出血が偶発的に発生するために回収式自己血輸血は積極的に準備して実施すべきと考えられる。そのためにも600mL以上に限るという制限を避けて、適応拡大を要する。</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>・対象とする患者：開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上及びその他無菌的手術で出血量が600mL以上の場合 ・医療技術の内容：無菌的な手術であることが必須である ・点数や算定の留意事項：外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。ただし、外傷のうち骨盤骨折、大腿骨骨折等の閉鎖骨折に対する手術においては算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	923 1
医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮および洗浄を行うもの

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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告されている。特に回収式自己血輸血は緊急手術にも十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。 日本自己血輸血・周術期輸血学会も学会ガイドライン（回収式自己血輸血実施基準）を出してその安全な使用を推奨している。
	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。） 日本自己血輸血・周術期輸血学会も学会ガイドライン（回収式自己血輸血実施基準）は2020年版として改定し、安全性に留意している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年（2019年）社会医療診療行為別調査では術中術後自己血回収術は約69,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路：11,600セット、非洗浄式回路：10,700セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は1万件行われていると考えられる。 出血量600mL以上と予想される症例に適応拡大されれば、「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	60,000人
	見直し後の症例数（人）	80,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000回
	見直し後の回数（回）	80,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：術中術後自己血回収術は本学会のみが管理しており、今後も安全性の確保に努めなければならない。 ・難易度（専門性等）：機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作するなど専門性が求められている。
・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）	清潔な手術室が設置されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作すること。 日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン「回収式自己血輸血実施基準（2020）」を遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、「濃縮及び洗浄」により約1/10まで減少することが可能である。「濾過によるもの」でも輸血量を1,000mL以下に限れば臨床上是問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,500点
	見直し後 その根拠	5,500点 点数は変わらず
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 技術名 具体的な内容	920_2 保存血液輸血（200mLごと） 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）の使用により保存血液輸血の使用量を削減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 376,000,000円
	その根拠	・適応拡大後により対象が6万人→8万人→2万人増加する。 《①適応拡大後に必要となる医療費》 ・2万人に術中術後自己血回収術の費用（5,500点）を利用すると、20,000件×55,000円=11億円 ・輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）：20,000件×2,500円=0.5億円 《②適応拡大後に削減できる医療費》 ・2万人が同種血600mLを使用するとすると、20,000件×27,200円=5.44億円 （回収式の適応は600mLである。600mLの同種血輸血製剤は27,200円） ・輸血料（450点+350点×2=11,500円）→20,000件×11,500円=2.3億円 ①の合計=11.5億円、②の合計=7.74億円 《影響額》 ・①-②=3.76億円
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		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	人工股関節置換術における術中回収式自己血輸血の有効性
	2) 著者	井上淳平、山田邦雄、星野啓介、多和田兼章
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日開病誌、2017年、36巻2号、121-124
	4) 概要	人工股関節置換術では術中出血量は300-400ml程度であり、回収式自己血輸血の実施は同種血輸血を回避できる可能性はあるが、保険上で、600ml以上でないとい算定できないために、どのような症例に使用するべきかは検討の余地がある。
⑭参考文献2	1) 名称	不可視出血を含めた出血量からみた人工股関節置換術に対する回収式自己血の適応
	2) 著者	吉光一浩、瓜生拓也、樋口富士男、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日開病誌、2016年、35巻4号、439-444
	4) 概要	手術時出血におけるhidden blood loss計測の重要性について概説。
⑭参考文献3	1) 名称	産科出血に立ち向かう—どこまでできる？診療所から大学病院まで 4. 回収式自己血輸血
	2) 著者	産科と婦人科、2017年、84巻5号、541-546
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	森川守、板倉敦夫、前田眞、他
	4) 概要	わが国では妊婦における回収式自己血輸血はまだあまり浸透していないのが現状である。回収式自己血輸血では羊水塞栓症が懸念されるが発症率は極めて低い。大量出血時における母体死亡を回避するために回収式自己血輸血を積極的に利用すべきである。
⑭参考文献4	1) 名称	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 回収式自己血輸血実施基準（2020）—術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則—
	2) 著者	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページ掲載 http://www.jsat.jp/jsat_web/index.html 自己血輸血、2021年、8月、34巻1号、会告（印刷中）
	4) 概要	2012年に発出したが、2020年から2021年にかけて最終改訂を行った。最低限遵守すべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。回収式自己血輸血の原則、輸血時のフィルターの選択、手術室以外での輸血法、保険改定などを説明している。

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 330202

提案される医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの：出血量の適応拡大
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会 (旧・日本自己血輸血学会)

※ 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

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄を行うもの) 出血量に関する制限の緩和

【再評価提案の概要】

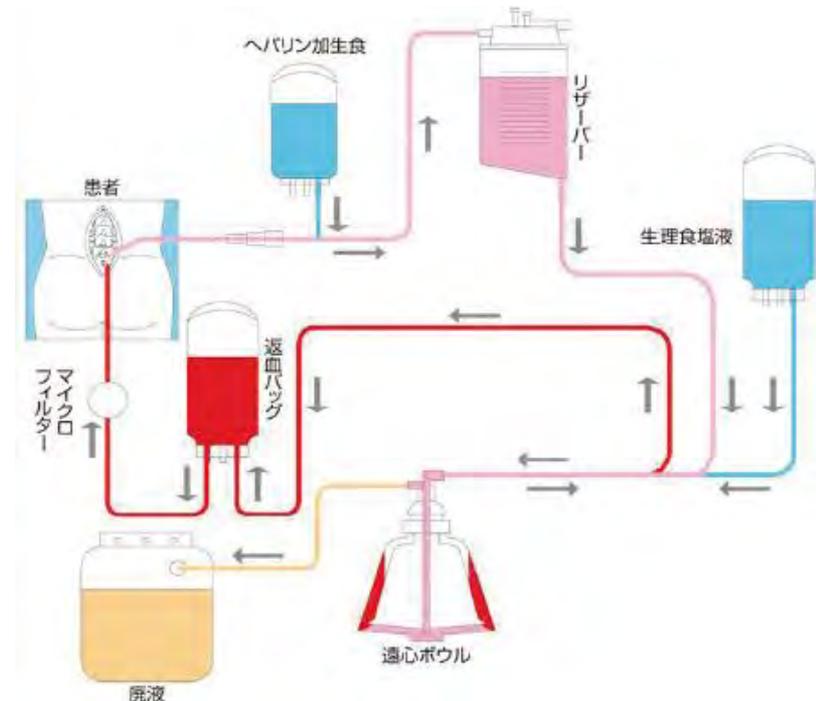
術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において出血量が600mL以上の場合に算定する。

1) 出血量に関する通知の制限緩和

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において「出血量が600mL以上およびその出血量が予想される場合も算定できる。」へと通知の制限緩和を要望する。

2) 点数の見直しは無し：

「濃縮及び洗浄」：5,500点



【再評価提案の理由】

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において、予想よりも術中出血量が少なく600mL以下になる場合もある。

術後のドレーン出血や不可視出血などによる術後貧血に対して同種血輸血を避けるためにも、「出血量600mL以上」の通知の緩和を要望する。

【診療報酬上の取り扱い：要望後】

- K手術 923 1
- 出血量600mL以上の制限の緩和
600ml以上及びその出血量が予想される場合を含む
- 技術料の増点と減点：なし
「濃縮及び洗浄」：5,500点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	330203		
提案される医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの：出血量の適応拡大		
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）		
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）	15心臓血管外科 25産婦人科・産科	
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	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	923 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）	○	
	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）	通知の変更 現行の通知は「開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合に、術中術後自己血回収術を算定する。」とされている。「600mL以上の場合」を「600mL以上及びその出血量が予想される場合」への変更を要望する。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	2017年3月の「血液製剤の使用指針」改定では、自己血輸血、特に希釈式と回収式自己血輸血の有効性が盛り込まれ、国は改めて推奨した。特に回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、出血量は診療科ごとに大きく異なるため注意が必要である。人工股関節置換術では術中出血量は平均374mL程度で600ml以上はわずか11.3%である。近年、止血剤などの工夫によって出血量は減少し、術中出血は少なくなった。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量は平均343mLであり（日開病誌36:121, 2017）、術後回収式自己血輸血は強く推奨されている(1B)。一方、帝王切開時の回収血輸血では一般的に500mL未満が66%であり、平均324mL程度の返血量である（産科と婦人科84:541, 2017）。しかし、思いがけない出血が起こる可能性があり、回収式自己血輸血は迷わず使用するべきである(1B)。心臓血管外科は返血量は平均返血量1000mL近くであり、600mL未満は18%程度であるが、各種自己血輸血は同種血回避に有効である(1A)。術後ドレーン出血があり最終的に600mL以上になることがあるため、濾過法で回収血を返す場合も、600mL以上に制限することで回収式自己血輸血を躊躇したり、結果的に同種血を使用する可能性があるため、600mL以上及びその出血量が予想される場合は算定できることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	改定された「血液製剤の使用指針」の中では、同種血の安全性は飛躍的に高まったが、感染や免疫学的な合併症は残っており、できる限り回避することが求められている。輸血を必要とした待機手術症例の80～90%は、2,000mL以内の出血量で手術を終えていることから、各種自己血輸血を活用することの重要性が明記されている。 特に回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、出血量は診療科ごとに大きく異なるため注意が必要である。人工股関節置換術では術中出血量は平均374mL程度で600ml以上はわずか11.3%である。近年、止血剤などの工夫によって出血量は減少し、術中出血は少なくなった。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量は平均343mLであり（日開病誌36:121, 2017）、術後回収式自己血輸血は強く推奨されている(1B)。一方、帝王切開時の回収血輸血では一般的に500mL未満が66%であり、平均324mL程度の返血量である（産科と婦人科84:541, 2017）。しかし、思いがけない出血が起こる可能性があり、回収式自己血輸血は迷わず使用するべきである(1B)。心臓血管外科は返血量は平均返血量1000mL近くであり、600mL未満は18%程度であるが、各種自己血輸血は同種血回避に有効である(1A)。術後ドレーン出血があり最終的に600mL以上になることがあるため、濾過法で回収血を返す場合も、600mL以上に制限することで回収式自己血輸血を躊躇したり、結果的に同種血を使用する可能性があるため、600mL以上及びその出血量が予想される場合は算定できることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上及びその他無菌的手術で出血量が600mL以上の場合 ・医療技術の内容：無菌的な手術であることが必須である ・点数や算定の留意事項：外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。ただし、外傷のうち骨盤骨折、大腿骨骨折等の閉鎖骨折に対する手術においては算定できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	923 2
医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの

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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告されている。特に回収式自己血輸血は、緊急手術にも十分対応できることから、今後大いに実施されることが期待されている。日本自己血輸血・周術期輸血学会も学会ガイドライン（回収式自己血輸血実施基準）を出してその安全な使用を推奨している。
	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。） 日本自己血輸血・周術期輸血学会も学会ガイドライン（回収式自己血輸血実施基準）は2020年版として改定し、安全性に留意している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年（2019年）社会医療診療行為別調査では術中術後自己血回収術は約69,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路：11,6000セット、非洗浄式回路：10,7000セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は1万件行われていると考えられる。出血量600mL以上と予想される症例に適応拡大されれば、「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人
	見直し後の症例数（人）	15,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000回
	見直し後の回数（回）	15,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	清潔な手術室が設置されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いに習熟した医師、看護師が操作すること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン「回収式自己血輸血実施基準（2020）」を遵守すること。
	・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、「濃縮及び洗浄」により約1/10まで減少することが可能である。「濾過によるもの」でも輸血量を1,000mL以下に限れば臨床床上は問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,500点
	見直し後 その根拠	3,500点 点数は変わらず
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 技術名 具体的な内容	K920-2 輸血（採存血液輸血）（200mLごと） 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）の使用により保存血輸血の使用量を削減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,000,000円
	その根拠	・適応拡大後により対象が1万人→1.5万人へ5,000人増加する。 <<①適応拡大後に必要となる医療費>> ・5,000人に術中術後自己血回収術の費用（3,500点）を利用する場合、5,000件×35,000円=1.75億円 ・輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）：5,000件×2,500円=0.125億円 <<②適応拡大後に削減できる医療費>> ・5,000人が同種血600mLを使用すると、5,000件×27,200円=1.36億円（回収式の適応は600mLである。600mLの同種血輸血製剤料は27,200円） ・輸血料（450点+350点×2=11,500円）→5,000件×11,500円=0.575億円 ①の合計=1.875億円、②の合計=1.935億円 <<影響額>> ・①-②=-0.06億円
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		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	人工股関節置換術における術中回収式自己血輸血の有用性
	2) 著者	井上淳平、山田邦雄、星野啓介、多和田兼章
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日開病誌、2017年、36巻2号、121-124
	4) 概要	人工股関節置換術では術中出血量は300-400mL程度であり、回収式自己血輸血の実施は同種血輸血を回避できる可能性はあるが、保険上で、600ml以上でないとい算定できないために、どのような症例に使用するべきかは検討の余地がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	産科出血に立ち向かう—どこまでできる？診療所から大学病院まで 4. 回収式自己血輸血
	2) 著者	森川守、板倉敦夫、前田眞、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産科と婦人科、2017年、84巻5号、541-546
	4) 概要	わが国では妊婦における回収式自己血輸血はまだあまり浸透していないのが現状である。回収式自己血輸血では羊水塞栓症が懸念されるが発症率は極めて低い。大量出血時における母体死亡を回避するために回収式自己血輸血を積極的に利用すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 回収式自己血輸血実施基準（2020） 一術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則—
	2) 著者	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページ掲載 http://www.jsat.jp/jsat_web/index.html 自己血輸血、2021年、8月、34巻1号、会告（印刷中）
	4) 概要	2012年に発出したが、2020年から2021年にかけて最終改訂を行った。最低限度守るべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。回収式自己血輸血の原則、輸血時のフィルターの選択、手術室以外での輸血法、保険改定などを説明している。
⑭参考文献 4	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 330203

提案される医療技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの : 出血量の適応拡大
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会 (旧・日本自己血輸血学会)

※ 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

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの) 出血量に関する制限の緩和

【再評価提案の概要】

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において出血量が600ml以上の場合に、算定する。

1) 出血量に関する通知の制限緩和

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において「出血量が600ml以上およびその出血量が予想される場合も算定できる。」へと通知の制限緩和を要望する。

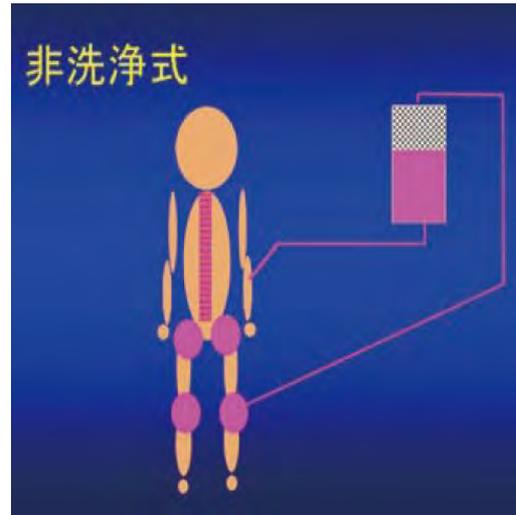
2) 点数の見直しは無し：

「濃縮及び洗浄」：3,500点

【再評価提案の理由】

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において、予想よりも術中出血量が少なく600ml以下になる場合もある。

術後の不可視出血などによる術後貧血に対して同種血輸血を避けるためにも、「出血量600ml以上」の通知の緩和を要望する。



システム図



回収前の準備

【診療報酬上の取り扱い：要望後】

- K 手術 923 2
- 出血量600ml以上の制限の緩和
600ml以上及びその出血量が予想される場合を含む
- 技術料の増点と減点：なし
「濃縮及び洗浄」：3,500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	331101		
提案される医療技術名	舌悪性腫瘍手術および鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側あるいは両側頸部郭清術を伴うもの）		
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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）	舌悪性腫瘍の経口的な切除、あるいは咽頭悪性腫瘍の経口的な内視鏡下切除を行い、併せて片側あるいは両側の頸部郭清を行う。		
文字数：58			
対象疾患名	舌悪性腫瘍、咽頭悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	K415 1舌悪性腫瘍手術（切除）、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術にK469に掲げる頸部郭清術を併せて行う場合、通則9が適用される。しかし、K415 1およびK374-2は経口的原発巣切除術であり、通則9が適用される他の手術、例えばK415 2舌悪性腫瘍手術（亜全摘）、K374咽頭悪性腫瘍手術と異なり、頸部郭清術は同一手術野とならない。また、K415 1、K374-2に併せて行う頸部郭清術の所用時間は、単独で行う頸部郭清術の所用時間と同等である。従って、舌悪性腫瘍手術（切除）、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術については、通則9の適用ではなく、頸部郭清術を組み入れた新たな術式を保険収載する必要がある。		
文字数：300			

【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舌悪性腫瘍あるいは咽頭悪性腫瘍の患者。 ・原発巣の経口的な切除が可能である、あるいは原発巣の経口的な内視鏡下切除が可能である。 ・頸部リンパ節転移を認める、あるいは頸部リンパ節転移が疑われる。		
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）	全身麻酔下に経口的な舌部分切除、あるいは経口的な内視鏡下咽頭部分切除を行い、併せて頸部郭清を行う。多くは未治療新鮮例に対して行われるが、再発例に対して行われることもある。術後の経過が良好であれば、術後10日程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	415 1【郭清】、374-2【郭清】	
	医療技術名	舌悪性腫瘍手術（切除）、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）およびこれに併せて行う頸部郭清術	
既存の治療法・検査法等の内容	K415 1舌悪性腫瘍手術（切除）、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術について、K469に掲げる頸部郭清術（片側で27,670点、両側で37,140点）を併せて行った場合、通則9が適用され所定点数に片側の場合は4,000点、両側の場合は6,000点が加算されている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	K415 1舌悪性腫瘍手術（切除）およびK374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は経口的な原発巣切除術であり、通則9が適用される他の手術、例えばK415 2舌悪性腫瘍手術（亜全摘）、K374咽頭悪性腫瘍手術などの頸部操作による原発巣切除術と異なり、頸部郭清術を原発巣切除術と同一手術野で行うことは不可能である。即ち、同一皮切により行い得る同一手術野の術式ではない。また、K415 1舌悪性腫瘍手術（切除）あるいはK374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術に併せて行う頸部郭清術に要する時間は、単独で行う頸部郭清術に要する時間と同等である。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>頭頸部がん専門医制度の指定研修施設128施設および日本耳鼻咽喉科学会専門医制度の研修施設（頭頸部がん専門医制度の指定研修施設でもある施設は数に含まない）41施設の内計169施設における平成30年1～12月の手術症例を対象としたアンケート調査によれば、K469 頸部郭清術の所要時間は片側で194分（N = 990）、両側で316分（N = 76）であった。一方、K415の2舌悪性腫瘍手術（亜全摘）に併せて行った頸部郭清術の所要時間は片側で59分（N = 192）、両側で130分（N = 221）であったのに対し、K415の1舌悪性腫瘍手術（切除）に併せて行った頸部郭清術の所要時間は片側で145分（N = 218）、両側で223分（N = 11）であった。また、K374咽頭悪性腫瘍手術については原発巣切除術を頸部外切開によるものと経口的によるものとに分けて解析したところ、頸部外切開原発巣切除術に併せて行った頸部郭清術の所要時間は片側で89分（N = 55）、両側で286分（N = 7）であったのに対し、経口的原発巣切除術に併せて行った頸部郭清術の所要時間は片側で147分（N = 269）、両側で275分（N = 20）であった（日本耳鼻咽喉科学会会報 124: 783-789, 2021）。このように舌悪性腫瘍、咽頭悪性腫瘍のいずれにおいても原発巣切除術を経口的に行う場合は頸部外切開で行う場合と比べて、併せて行う頸部郭清術により長い時間を要した（但し、頸部外切開によるK374咽頭悪性腫瘍手術に併せて行った両側頸部郭清術の所要時間が長いのは少ない症例数による偏りのためと考えられる）。経口的な原発巣切除術に併せて行う頸部郭清術の所要時間は単独で行う頸部郭清術の所要時間の80%前後であったが、両者の手技は全く同一であることから、実際の両者の所要時間は全く同等と考えられる（後方視的アンケート調査の性質上、併せて行った頸部郭清術の所要時間は実測値ではなく推測値であり、その推測値は実測値より低めとなるため）。尚、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は令和2年度より新たに保険収載された術式であるが、アンケート調査の対象年である平成30年においては経口的なK374咽頭悪性腫瘍手術がこれに該当する。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本頭頸部癌学会の頭頸部癌診療ガイドラインにおける当該技術の位置づけは、「⑦医療技術の成熟度」の項目に記載の通りである。</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>3,300(舌悪性腫瘍として1,200人、咽頭悪性腫瘍として2,100人) 3,600(舌悪性腫瘍として1,300回、咽頭悪性腫瘍として2,300回)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>国立がん研究センター「全国がん登録」に基づく「全国がん罹患数」によれば、平成29年の口腔・咽頭がんの総数は22,034例である。一方、日本頭頸部癌学会「全国悪性腫瘍登録」によれば、平成29年の口腔がんは3,366例、舌がんは1,801例であり、そのうち経口的原発巣切除術＋頸部郭清術の対象となり得るT1N1-3およびT2N0-3は計646例であった。下咽頭がんは2,697例で、そのうち経口的鏡視下原発巣切除術＋頸部郭清術の対象となり得るT1N1-3およびT2N0-3は計989例であった。中咽頭がんは2,143例で、そのうち経口的鏡視下原発巣切除術＋頸部郭清術の対象となり得るT1N1-3およびT2N0-3は計1,045例であった。上咽頭がんは370例であったが、上咽頭がんが手術療法の対象となることは稀である。これらに基づけば対象となる患者数は、舌悪性腫瘍で年間1,660例、咽頭悪性腫瘍で5,226例と推計される。舌悪性腫瘍については、T2症例の一部は経口的切除が困難で頸部外切開による操作を要することから、年間1,200例とした。また、咽頭悪性腫瘍については、約40%が手術療法で、約60%が放射線療法で加療されることから、年間2,100例とし、年間対象患者数は計3,300人とした。尚、再発例に対し当該技術を行うことがあることから、年間実施回数は舌悪性腫瘍で1,300回、咽頭悪性腫瘍で2,300回、計3,600回とした。</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>頭頸部癌診療ガイドラインによれば、舌がんT1-2症例の治療法の第一選択は舌部分切除術であり、必要に応じて頸部郭清術を行うこととされている。即ち、舌がんT1-2症例の多くは当該技術の対象である。但し、一部のT2症例は舌部分切除術ではなく舌半側切除術を要する。下咽頭がんT1-2症例の手術療法においては、可能であれば原発巣については経口的切除術を選択し、必要に応じて頸部郭清術を行うこととされている。経口的切除術が困難な場合は頸部外切開による切除術となる。中咽頭がんT1-2症例の手術療法は下咽頭がんT1-2症例と同様である。即ち、中・下咽頭がんT1-2症例の多くも当該技術の対象である。当該技術は外保連試案に掲載されている。 舌悪性腫瘍手術(切除および片側頸部郭清術)、試案コード：S93-0161010 舌悪性腫瘍手術(切除および両側頸部郭清術)、試案コード：S93-0161020 咽頭悪性腫瘍手術(鏡視下、片側頸部郭清術)、試案コード：S93-0147430 咽頭悪性腫瘍手術(鏡視下、両側頸部郭清術)、試案コード：S93-0147440 難易度は全てDであり、実施に当たっては頭頸部がん専門医が行う、あるいは頭頸部がん専門医の指導の下で耳鼻咽喉科専門医が行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>下記の要件を満たす施設 ・耳鼻咽喉科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科がある。 ・同診療科の10年以上の経歴を有する常勤医が在籍する。 ・緊急手術の体制が整備されている。 医師3名（少なくとも1名の耳鼻咽喉科専門医）、看護師2名。 当該技術の適応の判断および実施に当たっては、頭頸部癌診療ガイドラインを参考にすること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>当該術式は保険収載されている既存の術式を組み合わせたものであり、その安全性は既存の術式と同等である。</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>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 舌悪性腫瘍手術 切除（片側頸部郭清を伴うもの）117,064点 舌悪性腫瘍手術 切除（両側頸部郭清を伴うもの）134,751点 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側頸部郭清を伴うもの）136,324点 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（両側頸部郭清を伴うもの）133,251点 舌悪性腫瘍手術（切除および片側頸部郭清術）は試案ID S93-0161010、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間5時間から人件費884,350円と償還できない費用286,290円から117,064点を希望する。舌悪性腫瘍手術（切除および両側頸部郭清術）は試案ID S93-0161020、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間6時間から人件費1,061,220円と償還できない費用286,290円から134,751点を希望する。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側頸部郭清）はID S93-0147430、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間6時間から人件費1,061,220円と償還できない費用302,025円から136,324点を希望する。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（両側頸部郭清）はID S93-0147440、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間7時間から人件費1,284,290円と償還できない費用48,225円から133,251点を希望する。</p>

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(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	K415-1【郭清】、K374-2【郭清】	
	技術名	舌悪性腫瘍手術(切除)、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む)およびこれに併せて行う頭部郭清術	
	具体的な内容	今後、頭部郭清術を併せて行う舌悪性腫瘍手術(切除)、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)については、今回申請する当該技術に置き換えることになる。従って、K415-1【郭清】、K374-2【郭清】における【郭清】は削除して、K415-1、K374-2を単体として残すことになる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	3,280,974,520円	
	その根拠	現在、K415-1舌悪性腫瘍手術(切除)【郭清】の点数は、片側頭部郭清で30,410点(26,410+4,000)、両側頭部郭清で32,410点(26,410+6,000)である。K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術【郭清】の点数は、片側頭部郭清で42,740点(38,740+4,000)、両側頭部郭清で44,740点(38,740+6,000)である。また、先述の全国アンケート調査によれば、舌悪性腫瘍手術(切除)に併せて行った片側頭部郭清術は218件、両側頭部郭清術は11件で、片側が95%、両側が5%であった。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術に併せて行った片側頭部郭清術は269件、両側頭部郭清術は20件で、片側が93%、両側が7%であった。舌悪性腫瘍手術は年間1,300回が見込まれることから、そのうち片側頭部郭清術を併せて行うものは1,235回、両側頭部郭清術を併せて行うものは65回となる。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は年間2,300回と見込まれることから、そのうち片側頭部郭清術を併せて行うものは2,139回、両側頭部郭清術を併せて行うものは161回となる。従って、舌悪性腫瘍手術(切除)についての予想影響額は、片側頭部郭清術を併せて行うものが、(1,170,640-304,100)×1,235=1,070,176,900円、両側頭部郭清術を併せて行うものが、(1,347,510-324,100)×65=66,521,650円、計1,136,698,550円である。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術についての予想影響額は、片側頭部郭清術を併せて行うものが、(1,363,245-427,400)×2,139=2,001,772,455円、両側頭部郭清術を併せて行うものが、(1,332,515-447,400)×161=142,503,515円、計2,144,275,970円である。総計で3,280,974,520円である。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	先端彎曲ビデオスコープ、FK-W0リトラクター、ディスプレイ高周波ナイフ(但し、全て鏡視下咽頭悪性腫瘍手術に対して)		
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	3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
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	日本頭頸部外科学会 外保連共同提案学会なし		

⑩参考文献 1	1) 名称	頭頸部悪性腫瘍手術における原発巣切除術と頸部郭清術併施の手術時間に関する全国アンケート調査
	2) 著者	平野 滋、朝藤孝宏、花井信広、猪原秀典
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報 124: 783-789, 2021.
	4) 概要	舌・咽頭・喉頭の悪性腫瘍手術について、併施する頸部郭清術に要する時間は、原発巣切除術が経口的な場合は単独の頸部郭清術に要する時間と同等であり、一方、原発巣切除術が外切開による場合は単独の頸部郭清術に要する時間よりも短縮していた。同じ頸部郭清術であっても併施する原発巣切除の術式によって、その時間的労力は大きく異なっていた。
⑩参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

331101

提案される医療技術名	舌悪性腫瘍手術および鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側あるいは両側頭部郭清術を伴うもの）
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	224ABBZX00028000	2014年12月	腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽喉頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。		
FK-W0 リトラクター経口的手術用拡張器（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	13B1X00277000574	2017年3月	咽頭、喉頭、頸部食道前部口腔内の手術や検査その他器具挿入を容易にする為に口腔部、食道入口部の拡張させスコープを安定保持する。		
ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-600（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	227ABBZX00006000	2018年4月	内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「舌悪性腫瘍手術および鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(片側あるいは両側頸部郭清術を伴うもの)」について

【技術の概要】

舌悪性腫瘍の経口的な切除、あるいは咽頭悪性腫瘍の経口的な内視鏡下切除を行い、併せて片側あるいは両側の頸部郭清を行う。

【対象疾患】

年間対象患者は舌悪性腫瘍として1,200人、咽頭悪性腫瘍として2,100人程度と考えられる。

【経口的あるいは頸部外切開による原発巣切除の術野と頸部郭清の術野および所要時間】

- K415 1舌悪性腫瘍手術(切除)(図1)は経口的な手術であり、併せて頸部郭清術(図2)を行っても同一手術野とはならない。一方、K415 2舌悪性腫瘍手術(亜全摘)(図3)は頸部操作を伴うため、併せて行う頸部郭清術は同一手術野となる。
- K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(図4)は経口的な手術であり、併せて頸部郭清術を行っても同一手術野とはならない。一方、K374咽頭悪性腫瘍手術(図5)は頸部操作を伴うため、併せて行う頸部郭清術は同一手術野となる。
- 単独で行う頸部郭清術に要する時間と比べ、K415 1、K374-2に併せて行う頸部郭清術に要する時間は同等である。一方、K415 2、K374に併せて行う頸部郭清術に要する時間は短縮している(図6)。



図1.舌悪性腫瘍手術(切除) K415 1



図4.鏡視下咽頭悪性腫瘍手術 K374-2



図5.咽頭悪性腫瘍手術 K374

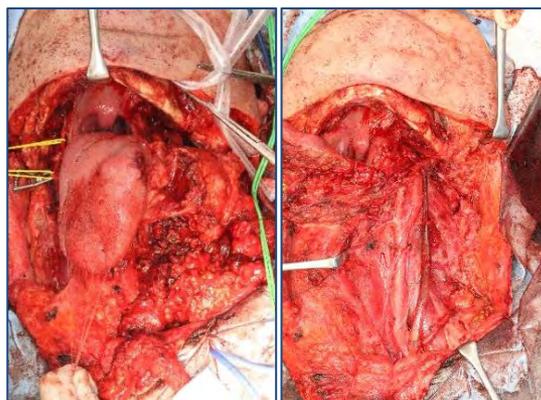


図3.舌悪性腫瘍手術(亜全摘) K415 2
および併せて行った頸部郭清術
同一手術野である。

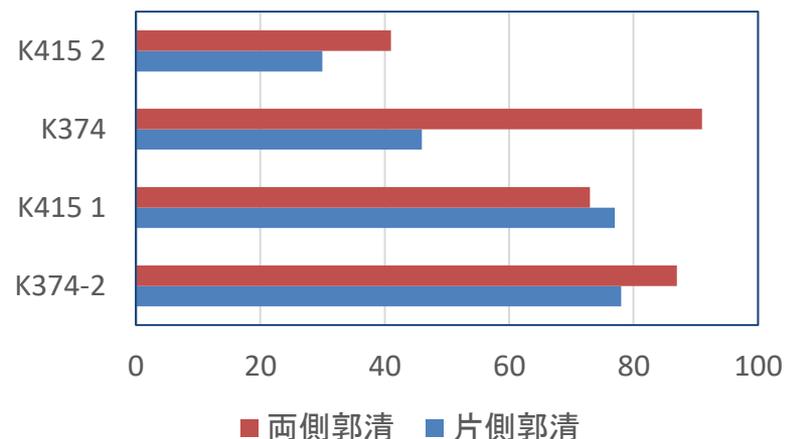


図6.単独で行った頸部郭清術に対する時間比率

註: K374の両側郭清は患者数が少なくデータに偏りがあり参考値。

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	331102		
提案される医療技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））		
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））	
	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：174	手術支援ロボットを用いて病変を経口的に切除する。術者は操作ボックスに座り、3D内視鏡による立体的かつ高解像度で術野を見ながら手術操作を行う。操作ボックスでの術者の手の動きは、術野において忠実に再現される。本技術によって良好な視野の下で可動範囲の広い手術器具を用いることで、従来は困難であった経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。		
対象疾患名	咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	咽喉頭癌の標準的治療は手術又は（化学）放射線治療である。本手術は、従来の手術法に比べ、5年全生存率が高い、病理学的断端陽性率が低い、化学放射線治療の併用割合が少ないという点で、有意に優れている（※）。国内でも101例が実施され、既存の鏡視下手術に比べ有意に低い病理学的断端陽性率が示された（※）。また放射線治療に比べて治療期間が短い。そのため医療費の軽減が期待でき、20%以上に発生する多重癌に備えて放射線治療を温存するメリットがある。さらに、先進医療Bで指摘された問題点にも対応できたと考えており（※）、我が国の咽喉頭癌治療に大きく寄与する低侵襲手術として、試案手術名の新設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中咽頭、下咽頭、喉頭に悪性腫瘍を有する患者		
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）	全身麻酔導入の後、開口器を挿入して術野を展開する。ベイシメントカートをベッドサイドに移動させ、内視鏡アーム、左右の手術操作アームを経口的に挿入してドッキングを行う。術者はサージョンコンソールに座り、マスターコントロールを用いつつ、片手で病変を牽引し、もう片手で切開・止血を行いつつ病変を切除・摘出する。助手は患者の頭側から経口的に手術器具を挿入し、手術操作の補助を行う。止血は通常は電気凝固止血を行うが、出血量が多い場合には助手が経口的に挿入した止血クリップにより止血操作を行う。病変摘出後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。創部に問題なく、術後の経口摂取が可能になれば、術後約2週間で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	M	
	番号	手術（K374、K374-2、K394-1、K394-2）または放射線治療（M001-3）	
	医療技術名	手術（咽頭悪性腫瘍手術、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術、喉頭悪性腫瘍手術（切除、全摘）、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（切除、全摘））または放射線治療（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）	
	既存の治療法・検査法等の内容	手術（咽頭悪性腫瘍、喉頭悪性腫瘍を、頸部外切開・経口的、あるいは鏡視下に摘出する。）または放射線治療（化学療法併用あるいは単独で高エネルギー放射線治療あるいは強度変調放射線治療を行う）	

<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>本技術は令和2年度改定時に提案されたが、1) 国内実績が少ないこと、2) 先進医療会議において「従来の治療法に劣らないことを示せていない」という評価が下されたことより、保険収載が見送られた。1)、2) それぞれについてその後の改善点を示し、更に既存治療(上記③)と比較した有効性について以下にまとめる。</p> <p>1) 国内の実績 本技術の先進医療Bでは実施症例は17例に留まっていたが、その後体制が整備され、2020年9月末時点で101例のロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術(以下ロボット)が実施されている。また、ロボットは鏡視下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術(以下鏡視下)に比べ有意に病理学的断端非陰性率が低いこと、また主対象の中咽頭癌術後に術後追加治療を要した割合が低いことが新たに示された。</p> <p>2) 先進医療Bで指摘された問題並びに対応 先進医療会議では、主要評価項目の病理学的断端陽性(非陰性)率、術後胃瘻・胃瘻利用割合の結果から、本技術が従来の治療法に劣らないことを示せていないという評価となった。今回、国内で実施した全症例を対象に同様の解析を行った結果、先進医療Bで指摘された問題点がクリアされたことを確認した。また、重篤な有害事象の発現率が高かったことも同会議で問題視されたが、鏡視下と比べて安全性に差がないことを新たに示した。</p> <p>3) 既存治療(上記③)と比較した有効性 A) 非ロボット支援手術との比較: 全生存率、病理学的断端陽性率、化学放射線治療併用割合において、ロボット支援手術が有意に優れることが示されている。また上述の通り、国内データにおいても病理学的断端陽性率が有意に低いことが示されている。 B) 放射線治療との比較: 全生存率は同等である。放射線治療に比べて治療期間が短いため、医療費の減少が期待できる。また放射線治療を避けることで、将来発生し得る頭頸部重複癌に対する放射線治療の選択肢を温存するメリットがある。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>1) 国内実績 国内で実施された全101例のうちN0症例68例を対象とした鏡視下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術(以下鏡視下)(n=236)の比較研究において、病理学的断端陽性率(ロボット10.3% vs 鏡視下24.2%)でロボットが有意に低いこと、また主対象の中咽頭癌においてロボットでは術後追加治療を要した症例がなく、鏡視下(5.5%)よりも割合が低いことが示されている(参考文献1)。</p> <p>2) 先進医療評価への対応 先進医療Bでは、主要評価項目の病理学的断端非陰性率、術後胃管・胃瘻利用割合の片側90%信頼区間上限がそれぞれ28.4%、21.02%と海外ヒストリカルデータ(非ロボットの病理学的断端陽性率 0-28%、放射線治療後の胃瘻利用割合 7.5-18.8%)の上限(それぞれ28%、18.8%)より高く、前述の評価となった。今回、国内全101例を解析したところ、上記の2主要評価項目の片側95%信頼区間上限がそれぞれ23.06%、4.61%であり、前述のヒストリカルデータ上限よりも低いという結果が新たに得られた。また、先進医療Bにおいて、重篤な有害事象の発現率が高い(2/17例)ことが、先進医療会議で指摘されていた。今回、国内のロボット全101例と鏡視下の過去の国内データ(参考文献2)の有害事象を比較したところ、術後出血(3.8% vs 2.6%)、喉頭浮腫・窒息(2.9% vs 6.9%)、高度嚥下障害(1% vs 5.2%)、意識消失(1% vs 0%)、周術期死亡(1% vs 0%)のいずれにおいても頻度に有意差を認めなかった。尚、ロボットで1例において術前よりあった間質性肺炎の急性増悪により術後14日目に死亡したが、施設内委員会ではインシデントレベル不明の判定を受けている。</p> <p>3) ③と比較した有効性 A) 非ロボット支援手術との比較: 米国National Cancer Databaseによるロボット2694例と非ロボット7051例の比較研究において、5年全生存率(84.8% vs 80.3%)、病理学的断端陽性率(12.5% vs 20.3%)、化学放射線治療併用割合(28.6% vs 35.7%)でロボットが有意に優れていたことが報告されている(参考文献3)。また上述の通り、国内においてもロボットの病理学的断端陽性率が有意に低いことが示されている。(参考文献1)。 B) 放射線治療との比較: 中咽頭癌T1/T2例に対するロボット772例と強度変調放射線治療(以下IMRT)1287例を比較した系統的レビューにおいて、2年全生存率(ロボット84-96% vs IMRT 82-94%)は同等である(参考文献4)。2か月以上の治療期間を要する放射線治療に比べ、本手術の治療期間(平均入院期間4.3日:参考文献3)は短い。また、咽頭癌は多重癌の発生頻度が20%以上と高いが、放射線治療を避けることで、将来発生し得る頭頸部多重癌に備えて放射線治療の選択肢を温存できる意義がある。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>2a 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。) NCCNガイドラインでは本術式について記載されており、国内で保険収載されれば、国内ガイドラインも改訂される見込である。</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>310 310</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>●患者数 本術式の導入によって、①これまでは経口手術(鏡視下手術)単独での治療が難しく再建手術を併用されていた症例、②これまでは(化学)放射線治療によって治療されていた症例、が本手術の対象患者になる。 全国集計については2015年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍9,527例のうち、声門上癌が515例、中咽頭癌1,530例、下咽頭癌2,069例を占めている。 ①の推定症例数について、全国集計では声門上癌49例、中咽頭癌284-546例、下咽頭癌376例が経口的(鏡視下)に切除され、あるいは切除されたと推測される。本技術の主対象は中咽頭癌であり、声門上癌、下咽頭癌が対象となるのはその20%と仮定すると、従来の技術を含めた経口手術(鏡視下手術)の対象となりえるのは369例と推測される。実際の臨床では経口手術(鏡視下手術)が技術的に難しい症例もあり、仮に369例と631例の間を取ると、現在の技術での経口手術(鏡視下手術)の適応は500例と推測される。一方、本術式の導入により、これまでは技術的に難しかった症例が適応になることを考えると、631-500例=約130例が本術式の対象患者になると推定される。 ②の推定症例数について、全国集計では、中咽頭癌1,530例のうち放射線単独で治療された症例が124例、化学放射線治療例が431例であった。また本術式の適応となるTis+T1+T2症例は836例と中咽頭癌全例の54%であった。本術式の導入によりこれまで放射線単独で治療されていた症例の7割が本術式の適応となり、化学放射線治療で治療されていた症例のうち早期癌(54%)の50%が本術式の適応になったと仮定すると、本術式導入により180例(うち前壁が25%=45例)が新たに本術式の適応になる。 ①と②を合わせると、本術式導入によって130+180=310例が本術式の対象患者になると推定される。</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>日本頭頸部癌学会の頭頸部癌診療ガイドラインでは中咽頭癌、下咽頭癌のT1,2症例および、声帯や声門上部の表在性病変が経口手術(鏡視下手術)の対象とされている。 当該技術は外保連試案に掲載されており(S91-0148050 S91-0148060 S91-0153450)、技術度はDないしEである。関連学会である日本頭頸部外科学会より施設の要件(下記)、医師の資格基準(下記)、教育プログラム(トレーニングコース等)が作成され、2019年2月に公表されており、2019年4月より学会としての教育システムがスタートしている。教育プログラムは、ブタを使った機器の使用法のトレーニングだけでなく、学会が主導して献体を用いたアドバンスコースの受講を必須とし、安全性を担保しているが、献体を用いたトレーニングを学会主体で義務化し、実施しているのは国内外で本領域のみである。これまでに40名より学会へ受講申請がなされ、コロナ禍の中、18名がプログラムを修了しており、2020年9月末時点で101例が実施されている。また本技術の安全な普及を目的として、前向きレジストリの運用を開始している。</p>

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 耳鼻咽喉科又は頭頸部外科、かつ放射線科および麻酔科を標榜している病院であること 2. 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 3. 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)又は鏡視下喉頭悪性腫瘍手術の術者として合わせて5例以上実施した経験及び本申請術式を術者として合わせて3例以上実施した経験を有している常勤の医師が1名以上配置されていること。 2. 耳鼻咽喉科又は頭頸部外科において5年以上の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は10年以上の耳鼻咽喉科又は頭頸部外科の経験を有していること。 3. 常勤の臨床工学士が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 (尚、日本頭頸部外科学会より「耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるロボット支援手術に関する指針」が示され、レジストリと共に運用されている。)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内全101例と鏡視下の過去の国内データ(参考文献2)の有害事象を比較したところ、術後出血(3.8% vs 2.6%)、喉頭浮腫・窒息(2.9% vs 6.9%)、高度嚥下障害(1% vs 5.2%)、意識消失(1% vs 0%)、周術期死亡(1% vs 0%)のいずれにおいても頻度に有意差を認めなかった。尚、本手術で1例において術前よりあった間質性肺炎の急性増悪により術後14日目に死亡したが、施設内委員会でインシデントレベル不明の判定を受けている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		米国を中心に標準的な医療として普及しており、問題ない
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)	中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除) 138,356点、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外) 80,863点、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 113,047点
	その根拠	中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)(ロボット支援) ① 西保連試算点数: 116,545点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 218,110円 外保連試算2022掲載ページ: 収載予定 外保連試算ID(連番): S91-0148050 技術度: E、医師(術者含む): 2名、看護師: 2名、所要時間(分): 300分 中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)(ロボット支援) ① 西保連試算点数: 61,052点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 198,110円 外保連試算2022掲載ページ: 収載予定 外保連試算ID(連番): S91-0148060 技術度: D、医師(術者含む): 2名、看護師: 2名、所要時間(分): 240分 喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術(ロボット支援) ① 西保連試算点数: 93,236点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 198,110円 外保連試算2022掲載ページ: 収載予定 外保連試算ID(連番): S91-0153450 技術度: E、医師(術者含む): 2名、看護師: 2名、所要時間(分): 240分
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 374、394-1 咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)、喉頭悪性腫瘍手術(切除) 頭部外切開による咽頭悪性腫瘍手術、喉頭悪性腫瘍手術に限定する
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	16,340,460円
	その根拠	上記推定患者数の内訳①、②に分けて算出する。 ① ロボット支援手術(以下ロボット)導入により咽頭、喉頭悪性腫瘍手術(鏡視下咽頭、喉頭悪性腫瘍手術)から新たにロボットの適応となる130例(推定患者数の項目①) 外保連試算2020に掲載されている中咽頭(前壁)、中咽頭(前壁以外)、下咽頭喉頭の手術料はそれぞれ、138,356円、80,863円、113,047円である。手術対象は9割が中咽頭(うち25%が前壁)、1割が下咽頭喉頭と予想されることから、1例あたりのロボットの平均手術料は0.9×(1,383,560×0.25+808,630×0.75)+0.1×1,130,470=970,173円(小数点以下四捨五入)と算出され、130例の手術料は970,173×130=126,122,490円である。130例のうち咽頭癌が120例、喉頭癌が10例含まれ、これまではそれらの半数で咽頭、喉頭悪性腫瘍手術(K374: 35,340点、K394-1: 38,800点)、残りの半数で鏡視下咽頭、喉頭悪性腫瘍手術(K374-2: 38,740点、K394-2-1: 42,200点)が実施されていたと推定され、手術料は353,400×60+388,000×5+387,400×60+422,000×5=48,498,000円である。ロボット導入により手術料は126,122,490円-48,498,000円=77,624,490円の増加が予想される。入院日数は鏡視下手術例(65例)とロボットに差は無く、咽頭、喉頭悪性腫瘍手術例(65例)では30日から12日に短縮すると予想される。この65例では1例あたりの入院包括費(03001xxx0100xx)は555,120円から266,400円に減少し、入院包括費は総額で(555,120-266,400)×65=18,766,800円の減少が予想される。手術料と入院包括費用を合わせると、医療費は58,857,690円の増加が予想される。 ② これまで(化学)放射線治療を行われていたが、新たにロボットの適応となる180例(推定患者数の項目②)主対象は中咽頭癌であり、新鮮例には直線加速器による定位放射線治療(M001-3: 63,000点)が行われる。180例全例に放射線単独治療(化学療法なし)が行われたと仮定すると、放射線治療実施料は630,000円×180=113,400,000円である。この180例にロボットを実施する場合、前述の通り前壁切除の割合は25%(45例)と予想されることから、手術料は45×1,383,560+135×808,630=171,425,250円と推定される。ロボット導入により手術料(実施料)は171,425,250-113,400,000=58,025,250円の増加が予想される。一方、ロボット導入により入院日数は60日から12日に短縮すると予想される。1例あたりの入院包括費は1,006,530円(03001xxx99x2xx、60日入院)から266,400円(03001xxx0100xx、12日入院)への減少が見込まれ、180例の入院包括費は(1,006,530-266,400)×180=133,223,400円の減少が予想される。手術料と入院包括費用を合わせると、医療費は75,198,150円の減少が予想される。 ①と②を合算するとロボットの導入により16,340,460円の減少が予想される。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		da Vinciサージカルシステム一式(Si, Xi, X)、FK-W0リトラクター

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国、Medicare、入院費を100%カバーするプランがあり、状況により\$7,800-\$25,585が支払われている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	2015年から2016年にかけて先進医療Bを実施し、2019年の先進医療会議において、既存治療に劣っていないということを示せていないという評価を受けた。そのため令和2年度の診療報酬改定では手術名の新設が認められなかった。その後エビデンスが増えたため、今回新たに提案する次第である。	
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	日本頭頸部外科学会、日本頭頸部癌学会、外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Treatment outcomes of transoral robotic and non-robotic surgeries to treat oropharyngeal, hypopharyngeal, and supraglottic squamous cell carcinoma: A multi-center retrospective observational study in Japan.
	2) 著者	Sano D, Shimizu A, Tateya I, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auris Nasus Larynx 2021 Feb; 22(2):S0385-8146(21)00059-6.
	4) 概要	国内のN0症例を対象としたロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術（以下ロボット）（n=68）と鏡視下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術（以下鏡視下）（n=236）の後ろ向き比較研究。ロボットの病理学的断端陽性率（10.3%）が鏡視下（24.2%）に比べ有意に低いこと、また、有意差は無いものの、主対象の中咽頭癌術後に術後追加治療を要した割合が低い（ロボット0%、鏡視下5.5%）ことが示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Transoral videolaryngoscopic surgery for laryngeal and hypopharyngeal cancer - Technical updates and long-term results
	2) 著者	Tomifuji M, Araki K, Uno K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auris Nasus Larynx 2020 Apr; 47(2):282-290.
	4) 概要	既存の鏡視下手術に関する国内データ。術後出血（2.6%）、喉頭浮腫・窒息（6.9%）、高度嚥下障害（5.2%）、意識消失（0%）、周術期死亡（0%）の頻度が示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison of Survival After Transoral Robotic Surgery vs Nonrobotic Surgery in Patients With Early-Stage Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma.
	2) 著者	Nguyen AT, Luu M, Clair JMS, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol 2020 Aug; 6(8):1555-1562.
	4) 概要	米国National Cancer Databaseを利用したビッグデータ解析である。ロボット 2694例、非ロボット7051例の全生存率を比較し、ロボットは非ロボットに比べ、5年全生存率が有意に高いこと、病理学的断端陽性率が有意に低いこと、化学放射線治療の併用割合が有意に低いことを報告した（E4, 5ページ）。
⑯参考文献 4	1) 名称	A systematic review of transoral robotic surgery and radiotherapy for early oropharynx cancer: a systematic review.
	2) 著者	de Almeida JR, Byrd JK, Wu R et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope 2014 Sep; 124(9):2096-2102.
	4) 概要	中咽頭癌T1/T2例に対するロボット772例と強度変調放射線治療（以下IMRT）1287例を比較した系統的レビューである。2年生存率（ロボット 84-95.5% vs IMRT 82-94%）は同等であったことが報告されている（2, 098ページ）。
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 331102

提案される医療技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
da Vinci Si サージカルシステム	22400BZX00387000	2018/12/21	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2018/12/21	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	2019/12/25	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

[医療機器（追加分）]

FK-W0 リトラクター経口的手術用拡張器（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

薬事承認番号：13B1X00277000574

取載年月日：2017年3月

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：咽頭、喉頭、頸部食道前部口腔内の手術や検査その他器具挿入を容易にする為に口腔部、食道入口部を拡張させスコープを安定保持する。

ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除） 中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））について

中咽頭腔



【技術の概要】

- 手術支援ロボット（da Vinciサージカルシステム）の補助下に、咽喉頭癌を経口的に切除
- 直感的に扱え、自由度の高い鉗子を用いることで、狭い咽喉頭腔の中で病変を確実に摘出

【対象疾患】

- 咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）
- 標準治療は手術と放射線治療

頭頸部悪性腫瘍全国登録報告書（日本頭頸部癌学会、2015）の情報から、本術式の年間対象患者は約310例と考えられる。

【既存治療との比較】 国内で101例実施

非ロボット手術と比べ

- 国内データ(N0症例68例)で鏡視下手術(N0症例236例)に比べ有意に低い断端陽性率 (Sano, et al 2021)
- ビッグデータで有意に優れた5年全生存率、病理学的断端陽性率、化学放射線治療併用割合 (ロボット2694例 vs 非ロボット4269例) (Nguyen, et al 2020)
- 国内データで同等の安全性 (ロボット101例 vs 鏡視下既存報告(Tomifuji, et al 2020) 115例)

放射線治療に比べ

- 全生存率は同等(de Almeida, et al 2014)
- 短期治療による費用軽減、将来の頭頸部多重癌に対し照射を温存

先進医療B（2015-2016）との改善点

- 2019年先進医療会議「既存治療に劣らないことを示せていない」

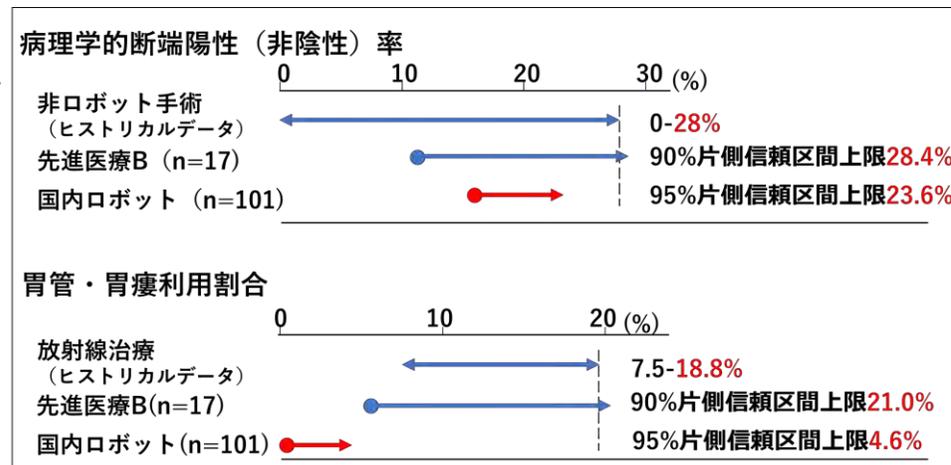


既存治療に劣らないことを示すデータを新たに追加（右図）
安全性も既存治療と同等であることを確認（上述）

【診療報酬上の取扱い】

- K手術 保険未収載技術
- これまで（化学）放射線、咽頭・喉頭悪性腫瘍手術で治療されていた症例が主対象
- 医療機器及び材料に関する費用は高額になるが、入院期間が短くなるため1入院当たりの費用は抑えられる

先進医療B実施時と比べた改善点



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	331103		
提案される医療技術名	内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、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	内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）	
	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）	痙攣性発声障害に対してボツリヌス毒素を経皮的に内喉頭筋（内転型では甲状披裂筋、外転型では後輪状披裂筋）に注入するため「筋電計を用いて注意深く目標とする筋を同定すること」が規定されている。対象となる筋は喉頭の後部に位置しており、これらの筋に筋活動をモニターしながら薬剤を注入するためには、筋電注入針が必要であるが、保険収載されていないためそのコストは医療機関の持ち出しとなっている。また、手技の難易度は高く、補助者も必要である。本治療を普及させて患者に恩恵をもたらすためには、治療実施に必要な医療材料費や人件費等を手技料として保険収載していただく必要がある。		
文字数：163			
対象疾患名	痙攣性発声障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	A型ボツリヌス毒素（ボトックス）の痙攣性発声障害に対する適用承認は2018年5月に得られたが、内喉頭筋に適切に局所注入するため「筋電計を用いて注意深く目標とする筋を同定すること」が規定されている。対象となる筋は喉頭の後部に位置しており、これらの筋に筋活動をモニターしながら薬剤を注入するためには、筋電注入針が必要であるが、保険収載されていないためそのコストは医療機関の持ち出しとなっている。また、手技の難易度は高く、補助者も必要である。本治療を普及させて患者に恩恵をもたらすためには、治療実施に必要な医療材料費や人件費等を手技料として保険収載していただく必要がある。		
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	対象疾患：内転型および外転型痙攣性発声障害。 病態：声帯の内転筋群（甲状披裂筋など）および外転筋（後輪状披裂筋）が発声時に不随意的、断続的に収縮する。 症状：内転型では発声時に声の詰まり、途切れ、努力性発声などの症状が、外転型では発声時に声の抜け、気息性嘔声、声の裏返りなどが不随意的、断続的にみられる。 年齢：20～40歳代の若年者に多く、男女比は約1:4で女性に多い。		
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）	方法：前頭部より経皮的に筋電図をモニターしながら、内転型では甲状披裂筋へ、外転型では後輪状披裂筋へボツリヌス毒素を注入する。 実施頻度：3～5ヵ月に1回程度。 期間：症状が持続する期間、数年以上にわたることが多い。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K400_3	
医療技術名	喉頭形成術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの）		
既存の治療法・検査法等の内容	手術治療（甲状軟骨形成術Ⅰ型） 内転型痙攣性発声障害が対象となる。甲状軟骨を正中切開して声帯前方を開大することで声門の過閉鎖を防止することで声の詰まりを軽減する手術である。本手術実施に必要なチタンブリッジは医療機器としての保険承認を得ており、手術も保険収載されている。		
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	国内臨床試験において、痙攣性発声障害に対するボツリヌス毒素の内喉頭筋内注入療法の有効性が示されている。海外での文献でも、内転型では80～90%、外転型では50～60%で発声障害の改善が得られると報告されている。ボツリヌス毒素の内喉頭筋内注入療法と手術治療の比較を行った研究は国内外にないが、前者には治療的侵襲が少ないことや頭部皮膚切開を要しない利点があり、後者には持続した治療効果が得られる利点がある。本症の長期予後について明確なエビデンスはないが、ボツリヌス治療を継続することで、至適投与薬剤量の減少や投薬間隔の延長が見られるとの報告がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	国内臨床試験において、筋電図モニター下に内喉頭筋にボツリヌス毒素（ボトックス）を投与することで、実薬群ではプラセボ群に比較して有意に音声機能の改善が得られた。また、その治療効果は少なくとも12週にわたり持続した。有害事象としては一過性の嘔声と嚥下時のむせが見られたが、いずれも4週以内に軽快した（Hyodo M, et al:Auris Nasus Larynx, 2021 in press）（下記の参考文献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。）	1b ジストニア診療ガイドライン2018（2018年、日本神経学会）、および音声障害診療ガイドライン2018年版（2018年、日本音声言語医学会および日本喉頭科学会）において、痙攣性発声障害（喉頭ジストニア）に対しては、ボツリヌス毒素治療が推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	国内の患者数は4,500~9,000人、そのうち1/3が本治療の対象となるとして1,500~3,000人	
	国内年間実施回数(回)	治療効果持続期間が約15週であることから、1名が平均3回/年の治療を受けるとして、4,500~9,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数は国内疫学調査(兵頭ら)による。また、同調査により41%の患者がボツリヌス毒素治療を受けていることが示されており、対象患者数および実施回数を推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本音声言語医学会および日本喉頭科学会(音声障害診療ガイドライン)、日本神経学会(ジストニア診療ガイドライン)により痙攣性発声障害に対する標準的治療と位置付けられている。 注入手技は難易度が高いことから、耳鼻咽喉科専門医または神経内科専門医で所定の講習会を受講した医師のみが治療できると規定されており、治療には高い専門性が求められる。	
・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)	耳鼻咽喉科または神経内科	
	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)	耳鼻咽喉科専門医または神経内科専門医(規定の資格取得セミナーを受講済み)1名、看護師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦での痙攣性発声障害における臨床試験成績では、ボトックス投与後の主要な有害事象は発声障害(嗄声)77.3%、嚥下障害(嚥下時のムセ)40.9%などであった。いずれも中等度以下で、2~4週で軽快した。海外での報告も概ね同様である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	1,500点	
その根拠		<p>内喉頭筋は喉頭の深部に位置することから直視することができず、触診することもできない。さらに周囲に大血管や重要神経が走行することから、ボツリヌス毒素の内喉頭筋内への注射手技は、手技的に難易度が高い。施術者の要件としても耳鼻咽喉科または神経内科の専門医であること、かつ、所定の講習会を修了した医師のみと規定されている。注射は筋電図のモニター下に行うことが求められており、筋電計(購入価格は約4,000円/本)を使用する必要がある。また筋電計の準備、残薬の失活処置などに看護師などの医療者の補助も必要である。</p> <p>機能性甲状腺結節(Plummer病)などに対するエタノールの局所注入(1,200点)やリンパ管腫局所注入(1,020点)よりは明らかに難易度が高く、外眼筋注射(ボツリヌス毒素によるもの)(1,500点)と同等の難易度であると考えられることから、妥当と思われる点数を設定した。</p> <p>①外保連試算点数:3,991点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):4,284円 外保連試算2022掲載ページ:掲載予定 外保連試算ID(連番):T72-01325 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):30</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	D	
	番号	D_239	
	技術名	筋電図検査 1筋電図(1肢につき(針電極にあっては1筋につき))320点	
具体的な内容		当該手技に伴って実施される筋電図検査は所定点数に含むこととする	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	20.2万円/人(5年間の医療費)	
	その根拠	<p>痙攣性発声障害に対する外科的治療として、チタンブリッジを用いた喉頭形成術(K-400 3 甲状軟骨固定用器具を用いたもの、34,840点)がある。本手術ではチタンブリッジ(償還価格:200,000円/本)を2本使用することから、手術に748,400円かかるほか、入院に関わる医療費も必要であることから約100万円の医療費がかかる。ボツリヌス毒素治療では1回の治療にボトックス(50単位 38,199円)および当該処置料(1,500点)を合計すると53,199円かかる。これを年3回、5年間行った場合の医療費は79.8万円となる。痙攣性発声障害の自然経過は十分にわかっていないが、ボツリヌス毒素治療を継続することで投薬期間が延長することから、実際の医療費はこれよりも少なくなると考えられる。</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)		A型ボツリヌス毒素(ボトックス)、筋電計、筋電図用注入針	
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)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本音声言語医学会および日本喉頭科学会(音声障害診療ガイドライン作成) 日本神経学会(ジストニア診療ガイドライン作成) 兵頭政光(高知大学医学部耳鼻咽喉科教授、痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス)の有効性と安全性に関する医師主導治験(日本医師会治験促進センター)研究代表者)、外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison/open-label clinical trial
	2) 著者	Hyodo M, Nagao A, Asano K, Sakaguchi M, Mizoguchi K, Omori K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Neurol. 2021 Jan; doi:10.1111/ene.14714. Online ahead of print
	4) 概要	痙攣性発声障害に対するボトックスの内喉頭筋内局所注入療法の、内転型におけるプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験及び継続するオープンラベル試験、および外転型におけるオープンラベル試験の総括報告書。ボトックス投与は所定の講習を受けた耳鼻咽喉科専門医が、筋電図モニター下に行った。内転型では投与4週後の異常モーラ数が有意に減少し、外転型でも有効性が示唆された。安全性については、一過性に発声障害（嚙声）および下障害（嚥下時のムセ）が認められたが、いずれも重篤であった例はなく、治療にともなう安全性に問題はなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan
	2) 著者	Hyodo M, Hisa Y, Nishizawa N, Omori K, Shiromoto O, Yumoto E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auris Nasus Larynx. 2021 Apr;48(2):179-184.
	4) 概要	痙攣性発声障害の全国疫学調査を実施し、本邦における痙攣性発声障害の有病率が人口10万人当たり3.5~7.0人と推計した。病型別では内転型が93%、外転型が6%であり、20~30歳代の女性に多かった。治療では約41%の患者がボツリヌス毒素による治療、25%が手術治療を受けていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Double-Blind Controlled Study of Botulinum Toxin in Adductor Spasmodic Dysphonia
	2) 著者	Truong DD, Rontal M, Rolnick M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 1991 Jun;101(6 Pt 1):630-634
	4) 概要	内転型痙攣性発声障害患者13例を対象とする二重盲検、プラセボ対照試験。ボトックスを筋電図モニター下にて甲状披裂筋に投与した。プラセボと比較し、ボトックス群では、母音持続の乱れの有意な低下（48.3±10.1%及び122.8±42.1%、p<0.05）、基本周波数範囲の有意な低下（28.7±6.4%及び183.9±48.3%、p<0.01）、スペクトログラム分析の有意な改善（58.3±10.4%及び97.1±2.9%、p<0.05）が認められ、治療の有効性が示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Spasmodic dysphonia and botulinum toxin: experience from the largest treatment series.
	2) 著者	Blitzer A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Neurol. 2010 Jul;17 (Suppl. 1): 28-30
	4) 概要	24年間の1300例の痙攣性発声障害患者に対するボトックス治療の大規模な症例集積研究。筋電図モニターによる投与を行った。内転型では患者による評価で有効率は91.2%、効果持続期間は平均15.1週であった。外転型では有効率は55%、効果持続期間は平均14週であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effect of Botulinum Toxin and Surgery among Spasmodic Dysphonia Patients: A Systematic Review
	2) 著者	van Esch BF, Wegner I, Stegeman I, Grolman W
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2017 Feb;156(2):238-254
	4) 概要	痙攣性発声障害に対するボツリヌス毒素治療と手術治療に関するシステマティック・レビューを行った。両者の比較に関するエビデンスレベルの高い報告はなかったが、両者ともに他覚的、自覚的に音声の改善が得られ、QOLの改善につながる事ができる。いずれか一方が優れているということはなく、ともに本症に対して有用な治療法である。

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

331103

提案される医療技術名	内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ボツリヌス毒素（ボトックス、A型ボツリヌス毒素、グラクソ・スミスクライン株式会社）	22100AMX00488	2018年5月	痙攣性発声障害、など	38,199	

【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）
筋電計（ニューロパックn1、ポータブル筋電計、日本光電社）	226ADBZX0003600		筋電図検査において、筋電図データを表示する		
筋電図用注入針（ニューロライン イノジェクト、ディスプレイザブル筋電図用針電極、株式会社メッツ）	22600BZX0004800		筋電図モニター下の注入針		

【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				

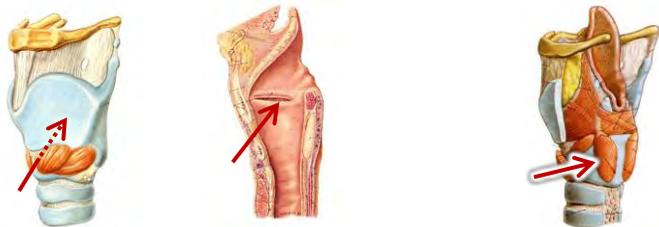
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

内喉頭筋内注射(ボツリヌス毒素を用いた場合)

【技術の概要】

痙攣性発声障害に対し、ボトックスを内転型では甲状披裂筋に、外転型では後輪状披裂筋に筋電図モニター下に筋電注射針を用いて注入する。



甲状披裂筋(内転型)

後輪状披裂筋(外転型)

【対象疾患名】

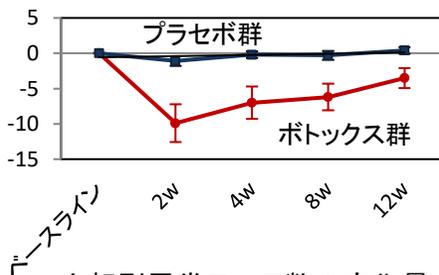
痙攣性発声障害(内転型、外転型、および混合型)

兵頭ら(2016)の全国疫学調査の結果からは、対象患者は1,500~3,000人程度と推計される。

【有効性】

国内臨床試験でも内転型(22例)ではプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験で、主要評価項目である異常モーラ数の変化量に有意な改善が得られた。外転型(2例)では、1例において異常モーラ数が改善した。有害事象としては発声障害77.3%、嚥下障害40.9%などが認められたが、いずれも中等度以下で、2~4週で軽快した。

文献報告でも、内転型では80~90%の有効性、外転型では50~60%の有効性が報告されており、当該治療を筋電図モニター下に適切に実施することで、音声改善効果が得られ安全性にも問題ない。



内転型異常モーラ数の変化量 1779

【現在当該手術に対して行われている治療との比較】

	ボツリヌス毒素注入療法	甲状軟骨形成術 I 型	甲状披裂筋切除術	音声治療
長所	<ul style="list-style-type: none"> •外来通院で治療可能 •侵襲が少ない •治療効果が早期に得られる •有効率が高い •皮膚切開が不要 •手術治療への移行が可能 •外転型にも適応あり 	<ul style="list-style-type: none"> •即時的な治療効果が得られる •持続的な治療効果 	<ul style="list-style-type: none"> •皮膚切開が不要 •手術が比較的容易 	<ul style="list-style-type: none"> •侵襲がない •他の治療と併用可能
欠点	<ul style="list-style-type: none"> •治療効果持続が数カ月で、反復治療が必要 •長期的には医療費がかかる •一過性の嚔声や誤嚥がある 	<ul style="list-style-type: none"> •皮膚切開が必要 •入院治療が必要 •手術の難易度が高い •外転型には適応がない 	<ul style="list-style-type: none"> •不可逆的治療 •術後に嚔声が見られる •外転型には適応がない 	<ul style="list-style-type: none"> •根治治療ではない •単独では有効率が低い

【診療報酬上の取扱い】

2018年5月に痙攣性発声障害に対するボトックスの適用承認
50単位: 38,199円/バイアル
筋電図検査: 320点(針電極、1筋につき)

筋電注入針(約4,000円/本)は医療材料として保険償還なし
(費用は医療機関の自己負担)
手技料は設定なし

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	331104		
提案される医療技術名	鼓室形成術（経外耳道的内視鏡下）（上鼓室開放なしと上鼓室・乳突洞開放）		
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	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：198	従来の鼓室形成術は主に顕微鏡下の耳後切開で行われており、死角が大きい顕微鏡手術では広範な皮膚切開や乳突洞開放術を必要とし、侵襲の程度、術後回復の遅れ、死角部位への真珠腫遺残の問題があった。これに対して経外耳道的内視鏡下鼓室形成術（以下、内視鏡手術）は耳後切開不要で直接外耳道から広角な視野を持つ内視鏡を挿入し、専用の手術機器による最小限の骨削開で施行可能な低侵襲で死角の少ない安全な医療技術である。		
対象疾患名	真珠腫、慢性中耳炎、中耳奇形、中耳炎後遺症、鼓室硬化症、混合性難聴		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	鼓室形成術は従来顕微鏡下に行われてきたが、内視鏡手術の有効性が世界中から報告されるようになり、本邦でも内視鏡手術を行う医療機関が増えてきている。内視鏡手術は患者に対するメリットは大きいですが、顕微鏡手術で必要な医療技術、医療機器に加え、内視鏡手術専用の技術と手術機器が必要になる。また、内視鏡手術でも中鼓室内に留まる病変と、中鼓室から上鼓室や乳突洞まで進展した病変では、専用の骨削開器による操作の有無で難易度や手術時間が異なってくる。内視鏡手術はこれまでの鼓室形成術とは技術の難易度、手術時間、手術機器、手術材料も異なる事から、これらを精緻化した新たな保険手術名および手術点数の設定が望まれる。		

【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	真珠腫、慢性中耳炎、中耳奇形、中耳炎後遺症、鼓室硬化症、外傷性耳小骨離断などの疾患で、鼓膜穿孔や耳小骨の破壊や固着による難聴をその主症状とする。年齢は小児から成人、高齢者まで全てに及ぶ。		
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）	内視鏡手術では外耳道内に小切開を加え、外耳道皮膚から鼓膜にかけて剥離操作を行い、鼓室内に直接アプローチする。中耳病変を確認・除去しながら、耳小骨連鎖の状態を確認し、自家骨・軟骨・人工耳小骨のいずれかを用いて耳小骨連鎖を再建し聴力改善を図る（上鼓室開放なし）。病変が中鼓室を越えて上鼓室や乳突洞まで進展している場合は、超音波骨削開器や彎曲した専用のドリルを用いて骨削開を行い、上鼓室開放・乳突洞開放を行い、病変を完全に除去した後耳小骨連鎖再建と、削除した上鼓室・乳突洞骨壁の再建を行う（上鼓室開放・乳突洞開放あり）。日本耳鼻咽喉科学会専門医制度認可429施設で年間約12500件の鼓室形成術が登録され、乳突洞開放は約7300件に併施されていた。日本耳科学会が代議員を対象として行った調査では、2017年1年間の耳科手術について回答の得られた62名46施設のうち40名（64.5%）31施設（67.4%）で内視鏡手術が導入され、導入施設から登録された耳科手術3791件のうち816件（21.5%）が内視鏡手術で行われていた。現在ではさらに内視鏡手術が普及しており、より多くの症例が内視鏡手術を受けると推測される。		
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 医療技術名	319 鼓室形成術	
	既存の治療法・検査法等の内容	K319の鼓室形成術は、手術用顕微鏡下で行われる手術を念頭において設定された医療技術名であり、上記のように内視鏡手術で必要となる手術手技、手術機器、手術時間は反映されていない。	
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	耳後切開による顕微鏡手術に比較して、術後疼痛は少なく、術後聴力成績や鼓膜穿孔閉鎖率も同等以上で、真珠腫遺残性再発の抑制が見込まれる。また、鼓室形成術の約60%に併施されている乳突洞開放術を避けることができ、入院期間も短縮できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	小児症例を対象とした従来の顕微鏡手術と内視鏡手術を比較したメタアナリシスでは、内視鏡手術で有意に低い真珠腫再発率を示し、鼓膜穿孔閉鎖率は顕微鏡手術と有意差を認めなかった。超音波骨削開器機、カーブパー（彎曲した手術用ドリル）を用いることによって乳突洞まで進展している症例まで適応となることが示されている。 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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)	
	国内年間実施回数(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
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)		内視鏡下鼓室形成術(上鼓室開放なし)は耳科手術専門医と認定されるレベルである。内視鏡下鼓室形成術(上鼓室開放・乳突洞開放)は難易度が高く、耳科手術指導医のいる施設で行われることが望ましいレベルである。
・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)	耳科手術用顕微鏡を備えており、かつ高精細内視鏡システムを備えている施設。鼓室形成術を年間20例以上行っている施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3名、看護師2名。執刀医は耳科手術専門医から指導医レベルであること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後の鼓膜穿孔率はメタアナリシスで0-13.6%で、内視鏡手術と顕微鏡手術の間に有意差を認めなかった。また、内視鏡手術(上鼓室開放・乳突洞開放)は超音波骨削開器機という新規の器械を使用するが、従来の手術用ドリルと比較して内耳に対する有害作用は高くない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		低侵襲な手術による聴力改善によって社会的な貢献度が非常に高く、言語能力発達過程の小児から難聴による認知症リスクがある中高年齢者まで、内視鏡手術の意義は大きい。術後の頭部包帯固定などの必要もなく、術直後からメガネやマスクの使用も可能であり、特殊な術後処置も必要としないため早期退院が可能である。倫理的問題は特に無し。
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)	上鼓室開放なし: 68,407点、上鼓室・乳突洞開放あり: 126,824点
	その根拠	鼓室形成術(上鼓室開放なし)(経外耳道的内視鏡下) 試案ID S93-0138320、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間3.5時間から人件費619,050円と償還できない費用65,024円から68,407点を希望する。 鼓室形成術(上鼓室乳突洞開放あり)(経外耳道的内視鏡下) 試案ID S93-0138360、技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間6時間から人件費1,061,220円と償還できない費用207,024円から126,824点を希望する。 外保連試案2022掲載ページ: 掲載予定
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	302,303
	技術名	上鼓室開放術、上鼓室乳突洞開放術
具体的な内容	上鼓室開放術とは上鼓室のみに限局した真珠腫に対し、通常顕微鏡下にRivinus切痕を拡大し上鼓室を明視野に開放するものをいう。乳突洞まで開放すれば上鼓室・乳突洞開放術(attico-antrotomy)になる。聴力改善を必要としない場合、聴力改善が望めない場合が適応となる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,835,718,750円
	その根拠	半数が経外耳道的内視鏡下手術に移行し、そのさらに半数が上鼓室・乳突洞開放ありの術式を選択し、入院日数が短縮すると予想した。 年間鼓室形成患者数約12500人の半分である6250人が実際に鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)を実施され、入院日数が10日から4日に短縮すると仮定する。10日間の入院包括費はDPCの10日合計(DPCⅢまでの合計)199,380円となり、4日間の入院包括費はDPCの4日合計(DPCⅠまでの合計)92,040円となるため、入院包括費は(199,380-92,040)×6250=670,875,000円減少となる。 手術料は鼓室形成術2. 小骨再建術51,330点から、鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)上鼓室開放なし68,407点へと、乳突洞開放術併施12,360点した場合の63,690点から鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)上鼓室・乳突洞開放ありの126,824点へ増額となる。 6250人が実際に鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)を実施され、その半数の3125人が上鼓室開放なしを実施された場合、手術料の差額は(684,070-513,300)×3125=53,365,625円となる。残りの3125人が上鼓室・乳突洞開放ありの場合、手術料の差額は(1,268,240-636,900)×3125=1,972,937,500円となり、手術料差額の合計は、2,506,593,750円となる。 手術料と入院包括費は差し引き1,835,718,750円の増加が予想。
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)		硬性内視鏡(直視鏡、斜視鏡各種)、高精細ビデオシステム、超音波骨削開器機、カーブバー(彎曲した手術用ドリル)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	韓国で内視鏡加算あり	
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	特に無し	
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	特に無し	

⑩参考文献 1	1) 名称	Comparison of endoscopic and microscopic ear surgery in pediatric patients: A meta-analysis.
	2) 著者	Han SY, Lee DY, Chung J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope 2019;129:1444-52.
	4) 概要	小児症例を対象とした従来の顕微鏡手術と内視鏡手術を比較したメタアナリシスでは、内視鏡手術で有意に低い真珠腫再発率を示し、鼓膜穿孔閉鎖率は顕微鏡手術と有意差を認めなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Comparison of Postoperative Pain in Patients Following Transcanal Endoscopic Versus Microscopic Ear Surgery.
	2) 著者	Kakehata S, Furukawa T, Ito T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otol Neurotol 2018;39:847-53.
	4) 概要	内視鏡下手術と耳後切開による従来の顕微鏡手術を比較した場合、内視鏡手術で有意に術後疼痛とNSAIDの使用回数が少なかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Transcanal Endoscopic Ear Surgery for Congenital Middle Ear Anomalies.
	2) 著者	Ito T, Kubota T, Furukawa T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otol Neurotol 2019;40:1299-305.
	4) 概要	先天性耳小骨奇形に対する内視鏡手術と顕微鏡手術を比較した場合、内視鏡手術の聴力成績は顕微鏡手術と有意差無く、感音難聴やめまいなどの術後合併症も認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Extension of indications for transcanal endoscopic ear surgery using an ultrasonic bone curette for cholesteatomas.
	2) 著者	Kakehata S, Watanabe T, Ito T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otol Neurotol 2014;35:101-7.
	4) 概要	2011年9月から2012年12月の間に手術治療を行った真珠腫69症例のうち、39症例(56%)が内視鏡手術で治療が行われ、13症例(19%)が超音波骨削開器で乳突洞開放が必要な真珠腫乳突部進展例であったが、全例手術は合併症なく施行された。
⑩参考文献 5	1) 名称	内視鏡下耳科手術ワーキング報告 経外耳道的内視鏡耳科手術 (TEES) に関するアンケート調査 2018.
	2) 著者	伊藤 実, 欠畑 誠治, 小島 博己, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otology Japan 2019; 29: 259-266.
	4) 概要	日本耳科学会の代議員を対象として行った調査では、2017年1年間の耳科手術について回答の得られた62名46施設のうち40名(64.5%) 31施設(67.4%)で内視鏡手術が導入され、導入施設から登録された耳科手術 3791件のうち 816件(21.5%)が内視鏡手術で行われていた。

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

331104

提案される医療技術名	鼓室形成術（経外耳道的内視鏡下）（上鼓室開放なしと上鼓室・乳突洞開放）
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
IMAGE1 4Uカメラヘッド（カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社）	13B1X00106000445	2017年11月	内視鏡の画像をモニターで観察できるようにする。		
ソノベットUST-2001アルファ（コンソール、フットスイッチ、フィルターチューブ）（日本ストライカー株式会社）	22500BZX00508000	2017年8月	本品はイリゲーション機能と吸引機能を有し、超音波振動により生体組織の破碎を行う。		
Xomedパワーシステム アクセサリー（日本メドトロニック株式会社）	22000BZX00254000	2013年3月	鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、骨組織の孔あけや成形に用いるバーである。本品は単回使用である。		

【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）】

・内視鏡関連補足：IMAGE1S カメラコントロールユニット（カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社）13B1X00106000442 2017年11月 ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。
 ・光源装置パワーLED 175（カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社）13B1X00106000353 2017年11月 一般手術又は診療に用いる強光を発生させる。また、光はファイバーケーブルを介してヘッドライト、内視鏡等の装置に送る。
 ・電動式骨手術器械 ZAOSONiC 302AFBZX00026000 2020年8月 本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いる。

鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)(上鼓室開放なしと上鼓室・乳突洞開放)について

【技術の概要】

経外耳道的に広角な視野を持つ内視鏡を挿入し手術を行うことで、死角の少ない、より確実に安全な聴力改善手術が低侵襲に行える。進展例に対しても耳後切開や乳突削開術が不要で、専用の手術機器による最小限の骨削開で施行可能な低侵襲医療技術である

【対象疾患】

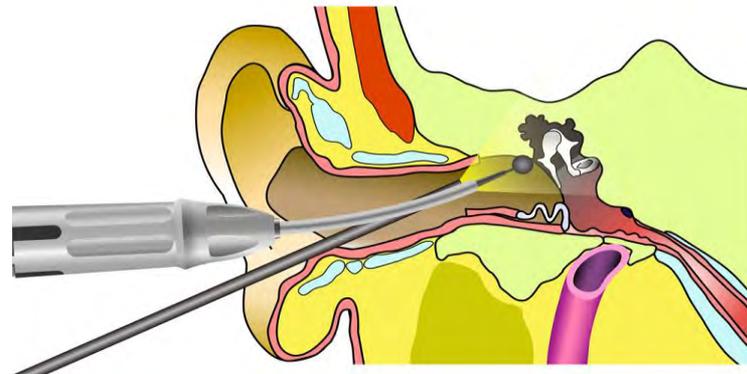
鼓室形成術は日本耳鼻咽喉科学会専門医制度認可429施設で年間約12500件が実施され、乳突削開術は約7300件に併施されていた。対象疾患は真珠腫、慢性中耳炎、先天性耳小骨奇形、外傷性耳小骨離断、鼓室硬化症などである。

【既存の治療法との比較】

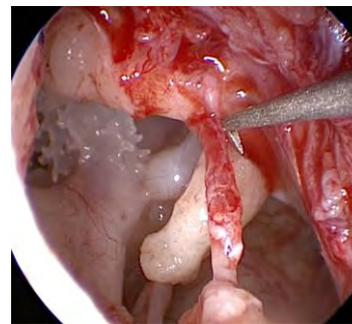
- ・国内外の研究において、既存の鼓室形成術と同程度以上の聴力改善が期待できることが報告されている。
- ・既存の治療法で実施されることの多い乳突削開術を避けることができ、術後の疼痛が少なくQOLの改善される低侵襲な術式。
- ・外切開がないため頭部包帯固定が必要なく、術後よりマスクや眼鏡が使用できる。術後処置が不要のため、入院期間が短縮され早期に通常の生活に復帰できる。
- ・中耳真珠腫の遺残性再発の減少が報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

K手術 従来の鼓室形成術を上鼓室開放なしと上鼓室・乳突洞開放あり、難易度、手術時間、手術材料より重み付けをした。予備調査では、約1000件の鼓室形成術中、約700件で経外耳道的内視鏡下鼓室形成術が行われ、そのうち約200件が上鼓室開放なし、約500件で上鼓室・乳突洞開放が行われていた⁶



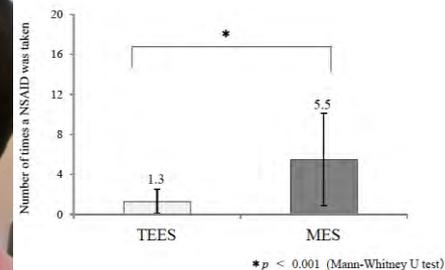
鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)のシエーマ



上鼓室開放なし(左)、上鼓室・乳突洞開放あり(右)



鼓室形成術(経外耳道的内視鏡下)術後より眼鏡が使用できる



TEES(経外耳道内視鏡下)では術後疼痛が少ない。
Kakehata et. al, Otol Nerotol, 2018

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	331105		
提案される医療技術名	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（経鼻内視鏡下、頭蓋底郭清、再建）		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	鼻副鼻腔手術に用いられる内視鏡システムを使用し、鼻副鼻腔内に存在する悪性腫瘍を切除する。この際、頭蓋底近傍に存在する腫瘍（頭蓋底に浸潤する場合も含めて）に対しては、頭蓋底（骨・硬膜）を一塊に切除する。切除後には、大腿筋膜や脂肪、更に鼻粘膜（特に有蓋の鼻中隔粘膜弁）を用いて、髄液漏が無いように欠損部を被覆し再建する。		
文字数：159			
対象疾患名	鼻副鼻腔悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	鼻副鼻腔に発生した悪性腫瘍に対しては、顔面や頭部の皮膚切開により腫瘍の一塊切除が行われてきた。特に、頭蓋底近傍に発生した悪性腫瘍に対しては、開頭も併用した腫瘍切除が行われており、前頭葉の挙上、長時間の手術と大量の出血を伴うことが多く、侵襲の大きな手術である。内視鏡を用いて腫瘍を頭蓋底（骨・硬膜）と共に一塊に切除することで、前頭葉の挙上の必要もなく、脳挫傷が回避でき、手術時間と出血量の減少、更に入院期間も短縮することができる。高齢者にも適応できる低侵襲手術である。		
文字数：233			

【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	頭蓋底近傍に発生した鼻副鼻腔悪性腫瘍の症例		
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）	内視鏡下鼻副鼻腔手術に用いられる内視鏡システムを使用し、頭蓋底近傍に存在する腫瘍（頭蓋底に浸潤する場合も含めて）を頭蓋底（骨・硬膜）と共に一塊に切除する。切除後には、大腿筋膜や脂肪で硬膜の再建を行った後に、鼻粘膜（通常は有蓋の鼻中隔粘膜弁）を用いて、欠損部を被覆し生体糊を用いて圧着させる。髄液漏を防ぐため、術後数日は床上安静が必要であるが、入院期間は通常2週間程度である。		
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場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K151-2	
	医療技術名	広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術	
	既存の治療法・検査法等の内容	鼻副鼻腔内の頭蓋底近傍もしくは頭蓋底に浸潤した悪性腫瘍に対して、頭部および顔面皮膚を切開剥離した後に、開頭した後に前頭葉を一部挙上し、頭蓋底側と鼻腔側の両方から腫瘍を硬膜と共に一塊に切除する。切除後には、硬膜を含む頭蓋底の再建を帽状腱膜や遊離皮弁を用いて行う。	
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	外切開による手術と比較し、局所コントロールで劣ることはない。整容的に優れ、手術時間も短く、また開頭による切除と異なり、前頭葉を挙上する必要が無いため、脳挫傷が生じづらい。高齢の患者にも適応でき、入院期間も短く、医療経済的にも優れている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	系統的レビューにより鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下手術の治療成績を検討した結果からは、生存率は開頭手術に遜色なく、更にいくつかの報告では開頭手術以上の良好な治療成績であったことが示されている（下記参考文献1および2）。70歳以上の高齢者（203名）と70歳未満の患者（397名）を対象として内視鏡下前頭蓋底手術のアウトカムを比較した結果では、全生存率、疾患特異的生存率および無再発生存率とも両者に有意な差を認めず、また術後の合併症においても両者に有意な差を認めなかったことが報告されている。この治療成績は文献的に見ると70歳以上に施行された開頭手術成績と比較すると有意に良好であるとしている（下記参考文献3）。鼻副鼻腔に好発する嗅神経芽細胞腫（悪性腫瘍）に対する本邦での多施設共同での治療成績においても内視鏡下前頭蓋底手術において良好な治療成績と安全性が報告されている（下記参考文献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）	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	●患者数：全国集計については2017年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍12,535例のうち、鼻副鼻腔癌（上顎洞を除く）が427例を占めており、そのうち外切開による頭蓋底手術が31例、内視鏡を用いた頭蓋底手術例が31例、合計で72例存在する。これらが内視鏡下前頭蓋底手術の適応が拡大されることにより、100例が対象となり得ると考える。		

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）		2017年に行われたAMED主催の多施設共同研究（鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する内視鏡下頭蓋底手術の標準化を目指した多施設共同研究）において、日本耳鼻咽喉科学会認定施設633施設にアンケート調査を行ったところ、433施設（回収率68.4%）が回答し、広範囲頭蓋底腫瘍切除術を施行している施設が、95施設（21.9%）存在し、そのうち85施設が内視鏡下手術を導入していた。実施にあたっては当該領域の解剖に精通し、また、必要に応じて外切開への移行ができるよう外切開手術の手法にも習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	耳鼻咽喉・頭頸部外科、脳神経外科、眼科（内視鏡下鼻副鼻腔手術V型の認定施設）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師4名、看護師2名。執刀医は、鼻科手術専門医もしくは頭頸部がん専門医から指導医レベルであること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	合併症が生じた際の対応も含めて脳神経外科のサポートは必須	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述の多施設共同研究での調査【内視鏡下手術群51症例】（外切開群30例と比較）では、術後出血0%（0%）、髄液漏および髄膜炎2.0%（3.3%）、視力障害0%（3.3%）、嗅覚障害21.6%（30.0%）であり、外切開群と比較し少ない傾向であった（括弧内は外切開群の成績）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者の高齢化が進む現代においては、低侵襲手術の提案は倫理的にも、社会的にも十分に妥当と考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	200,000点	
	その根拠	1) 広範囲頭蓋底腫瘍切除および再建術 S93-0102300；351,747点、2) 経鼻的頭蓋底脳腫瘍（下垂体腫瘍を除く）摘出術（神経内視鏡下）S93-0108450；206,087点；内容的に近似する二つの手術が存在するが、1)より狭い視野で難易度が高いこと、更に2)には頭蓋底再建の内容が含まれていないことから、1)および2)より高点数であることが必要と判断した。 ①外保連試算点数：1)351,747点、2)206,087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)101,187円、2)80,187円 外保連試算2022掲載ページ：記載予定 外保連試算ID（連番）：1)S93-0102300、2)S93-0108450 1)技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：660 2)技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420	
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 なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1症例あたり25,664点の医療費削減	
	その根拠	鼻腔腫・嗅神経芽細胞腫のDPC点数は、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術では30日間以上の入院が必要となるが、本術式の平均入院期間は14日間であるため、DPC入院Ⅲ（13日以降）の期間の短縮に繋がる。30日から14日に入院期間が短縮されることにより、入院Ⅲ：1,604点×（30-14日）＝25,664点の医療費を最低でも削減できる。 手術点数は未定のため、手術算定点数の増減は加えていない。	
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）		鼻副鼻腔手術用内視鏡システム、鼻副鼻腔手術支援機器（ドリル）、ナビゲーションシステム	
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		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Endoscopic Resection of Sinonasal Malignancy: A Systematic Review and Meta-analysis	
	2) 著者	RB Rawal, Z Farzal, JJ Federspiel, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;155(3):376-86.	
	4) 概要	320の研究報告の系統的レビューにより鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下手術の治療成績を検討した結果からは、生存率（2年および5年の全生存率；85.8%と83.5%）は開頭手術に遜色なく、更にいくつかの報告では開頭手術以上の良好な治療成績であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Outcome results of endoscopic vs craniofacial resection of sinonasal malignancies: a systematic review and	
	2) 著者	TS Higgins, B Thorp, RA Rawalings, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Forum Allergy Rhinol. 2011;1(4):255-61.	
	4) 概要	系統的レビューにより、鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下前頭蓋底手術と開頭による頭蓋底手術例を比較し、5年全生存率は内視鏡で87.4%、開頭で76.8%、同様に疾患特異的生存率94.7%と87.7%、局所制御率89.5%と77.2%と内視鏡下頭蓋底手術は開頭手術に比較し遜色ない治療成績であった。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Endoscopic endonasal approach for sinonasal and anterior skull base malignancies in the elderly
	2) 著者	D' Lepera, F Leone, L Volpi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Head Neck 2018;40:917-26.
	4) 概要	70歳以上の高齢者（203名）と70歳未満の患者（397名）を対象として内視鏡下前頭蓋底手術のアウトカムを比較した結果では、全生存率、疾患特異的生存率および無再発生存率とも両者に有意な差を認めず、また術後の合併症においても両者に有意な差を認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Endoscopic endonasal management of esthesioneuroblastoma: A retrospective multicenter study
	2) 著者	T Nakagawa, S Kodama, M Kobayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auris Nasus Larynx 2018;45(2):281-5.
	4) 概要	本邦10施設における嗅神経芽細胞腫22例（2008～2016年）に行われた内視鏡下前頭蓋底手術の治療成績をまとめ、平均観察期間44ヵ月において全例生存し、22例中局所再発は1例のみであり、髄液漏や髄膜炎などの合併症なく、11例に嗅覚が温存出来ていた。
⑮参考文献 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 331105

提案される医療技術名	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（経鼻内視鏡下、頭蓋底郭清、再建）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
鼻副鼻腔手術用内視鏡システム（硬性鼻咽喉鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	221ABBZX00226000	2017年8月	本品は、耳鼻咽喉分野の体内管腔・体腔および口腔の観察、診断、撮影に用いることを目的とする。		
鼻副鼻腔手術支援機器：ドリル（インテグレイテッドパワーコンソール、日本メドトロニック株式会社）	222ACBZX00018000	2014年8月	本品は、骨手術において、骨、軟組織、インプラント等の金属及び高分子材料の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースへの電源供給を主目的とした電動式機器である。本品は主に、頭頸部外科、耳鼻いんこう科、脳神経外科、整形外科、内視鏡外科、脊椎外科、形成外科、胸部外科、口腔外科及び一般外科の診療科で使用される。		
鼻副鼻腔手術支援機器：ドリル（M5ハンドピース、日本メドトロニック株式会社）	13B1X00261X00043	2014年12月	本品は、コンソールに接続して、鼻腔、咽頭等の切除、切り込み等に用いるハンドピースである。通常、内視鏡とともに使用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

EMナビゲーションシステム（日本メドトロニック株式会社）、承認番号：22400BZX00300000、収載年月日：2018年7月、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本装置は、手術器具の位置情報を、CT や MR からの画像情報に重ね合わせて画面表示することで、外科手術を支援する装置である。本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域である。

「鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（経鼻内視鏡下、頭蓋底郭清、再建）」について

【技術の概要】鼻副鼻腔手術に用いられる内視鏡システムを使用し、鼻副鼻腔内に存在する悪性腫瘍を切除する。この際、頭蓋底近傍に存在する腫瘍（頭蓋底に浸潤する場合も含めて）に対しては、頭蓋底（骨・硬膜）を一塊に切除する。切除後には、大腿筋膜や脂肪、更に鼻腔粘膜（特に有茎の鼻中隔粘膜弁）を用いて、髄液漏が無いように欠損部を多層性に再建する。

【対象疾患】頭蓋底近傍に発生した、もしくは頭蓋底浸潤を来たした鼻副鼻腔悪性腫瘍

【有効性】鼻副鼻腔に発生した悪性腫瘍に対しては、顔面や頭部の皮膚切開により腫瘍の一塊切除が行われて来た。特に、頭蓋底近傍に発生した悪性腫瘍に対しては、開頭も併用した腫瘍切除が行われており、前頭葉の挙上、長時間の手術と大量の出血を伴うことが多く、侵襲の大きな手術である。（下図；左）一方、内視鏡を用いて腫瘍を頭蓋底（骨・硬膜）と共に一塊に切除することで、前頭葉の挙上の必要もなく、脳挫傷が回避でき、手術時間と出血量の減少、更に入院期間も短縮することができる。高齢者にも適応可能な手術である。（下図；右）また、経鼻内視鏡下頭蓋底手術の開頭手術に対する非劣性・有効性も系統的レビューにより多数報告されている。

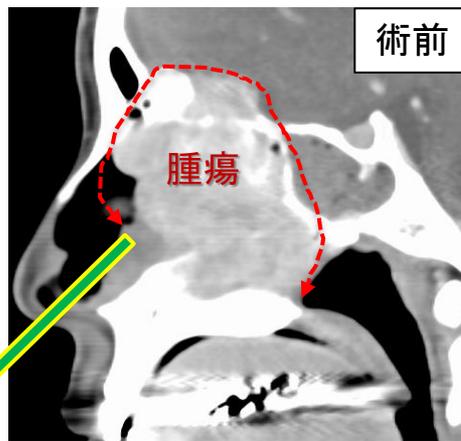


開頭による前頭蓋底手術

高侵襲、長時間手術（15時間以上）

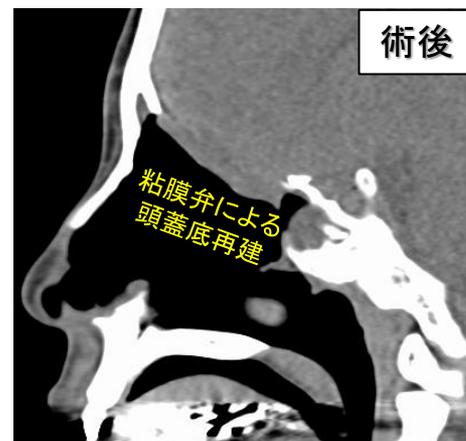
【診療報酬上の優位点】

広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 S91-0102300では、入院期間が30日を超えることがほとんどだが、本術式の平均入院期間は14日間である。DPC（鼻腔癌）で算出すると、入院Ⅲ（13日目以降）；1604点×（30-14日）＝25,664点の医療費を最低でも削減できる。



術前

腫瘍



術後

粘膜弁による
頭蓋底再建

内視鏡下での前頭蓋底手術（赤点線は切除ライン）

低侵襲、手術時間の短縮（平均8時間）



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	332101		
提案される医療技術名	斜視手術（調節系法）		
申請団体名	日本弱視斜視学会		
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	斜視手術（調節系法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	斜視手術の最後または麻酔覚醒後に、固視目標を見せながら眼筋に通糸した前置糸を調節して縫合を終了することにより、眼位矯正の精度を向上させて、再手術の危険性を減少させることに貢献する。		
文字数：90			
対象疾患名	斜視の原因となるすべての疾患		
保険収載が必要なる理由（300字以内）	斜視手術の量定は、術前に斜視角を測定し、その斜視角を矯正しようとする手術量を計算して決定している（例：1mm=3Δ）。しかし、再手術例では初回の手術の影響でこの計算式が適応できないことも少なくない。甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、自覚する複視に対して再度の手術が必要となる。調節系法を用いることにより、再度の矯正手術を減少させることは、患者のみならず医療費の減少に寄与するため、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：250			

【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	自覚応答が可能なあらゆる年齢の斜視患者が対象であり、特に複視を自覚している斜視患者が最もよい適応である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	手術は2段階的に行う。第1段階として全身麻酔、または局所麻酔下で通常の斜視手術を行うが、手術量を予定よりやや多くした状態で縫合糸を仮縫合する。全身麻酔覚醒後または局所麻酔薬の手術筋への影響が十分に消失した時点で、患者に固視点を見せながら複視が消失するように仮縫合した縫合糸を動かして斜視手術量を調節して本縫合して手術を終了する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	242 1、242 2、242 3、242 4、242 5、244	
	医療技術名	斜視手術1.前転法、斜視手術 2.後転法、斜視手術 3.前転法及び後転法の併施、斜視手術 4.斜筋手術、斜視手術 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施、眼筋移動術	
既存の治療法・検査法等の内容	術前に斜視量を測定して、斜視が術後に消失するように斜視量から手術量を計算し、この手術量を後転手術、短縮手術または筋移動手術として1回の操作で行う。しかし、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、術後の成績も期待外であることが多い。		
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	本邦では、既存の斜視手術と調節系法を併用した斜視手術を比較した報告は殆どない。しかし、海外、特に北米では多くの比較研究があり、既存法の再手術率は約20%であるのに対し、調節系法では9.7%と有意に少なく、特に甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合の効果は著しい。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦では、甲状腺眼症40例に調節系法で手術を行い、複視の消失が得られたとの良好な結果が報告されているが、既存手術法との比較論文は殆どない。海外からは、調節系法を行った斜視患者290例の再手術率は9.7%と既存手術の再手術約20%と比較して有意に少なかったと報告されている(Wisnicki HJ, Repka MK, Guyton DL)。また、491例の斜視手術のうち、調節系法を併用した305例と、調節系法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節系法併用群は74.8%と調節系法非併用群61.3%と有意に良好(p=0016)であった、と報告されている。(Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR. Improved ocular alignment with adjustable sutures in adults undergoing strabismus surgery. Ophthalmology 2012;119:396-402)。	
	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)	500	
	国内年間実施回数(回)	500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年社会医療診療行為別統計によると、斜視手術及び筋移動術は年間約5,000件行われている。再手術率の高い甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼の手術総数は約10%と推定され、約500件が調節系法の適応と考えられる。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	具体的には5年以上の斜視手術の経験を有し、斜視手術を習熟した医師が行うことが望ましい。施設基準については特になし。		
・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）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の斜視手術後や麻酔覚醒後に外来処置室で行う事もある。感染の危険性が危惧されるが、調節系法のために感染症を起こした報告は、海外からも本邦からもなく、特に通常の斜視手術を越える副作用はないと思われる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		

	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	斜視手術（調節系法） 1.前転法6,420点 2.後転法6,300点 3.前転法及び後転法の併施12,660点 4.斜筋手術12,885点 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施14,190点 眼筋移動術27,900点	
	その根拠	<p>外保連試算2020 p118にS82-0127400として登録されているが、斜視手術、前転法及び後転法の併施、斜筋手術、直筋の前後転法及び斜筋手術の併施の外保連試算の費用より、協力医師数および時間多いことにより5割高く計算されているため、斜視手術 3.前転法及び後転法の併施の8,440点の5割増しが妥当と思われる。欧米での調節系法は加算術であるので、本邦でも調節系法は5割加算の手術として考え、斜視手術（調節系法） 1.前転法6,420点 2.後転法6,300点 3.前転法及び後転法の併施12,660点 4.斜筋手術12,885点 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施14,190点 眼筋移動術27,900点とする。</p> <p>①外保連試算点数：22,895点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,630円 外保連試算2020掲載ページ：118 外保連試算ID（連番）：S82-0127400 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	242 1、242 2、242 3、242 4、242 5、244	
	技術名	斜視手術 1.前転法、斜視手術 2.後転法、斜視手術 3.前転法及び後転法の併施、斜視手術 4.斜筋手術、斜視手術 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施、眼筋移動術	
	具体的な内容	既存の手術方法に加算される方法であるため、既存の斜視手術法の削除は難しい。しかし、再手術の軽減が可能である点から医療費の軽減に貢献する。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	18,760,560	
	その根拠	2019年社会医療診療行為別統計によると、斜視手術及び筋移動術は、年間約5,000件行われており、この約10%が調節系法の対象となると予想される。2019年6月の斜視手術及び筋移動術の診療報酬点数は、3,126,760点であり、年間報酬額は3,126,760×12か月＝37,521,120点である。この約10%が調節系法の対象であり、3,752,112点が対象診療報酬額となる。この5割が加算点数となるため、3,752,112点×0.5×10円＝18,760,560円となり、この金額が影響額と考えられる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	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	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国全州で公的医療として収載されているが、2020年でも基本斜視手術CPT add-on-code＝＋67335として、Placement of adjustable suture(s) during strabismus surgery, including postoperative adjustment(s) of suture(s) (List separately in addition to code for primary procedure) と表記され、斜視手術（調節系法）は、\$2,491～\$2,566（約250,000円）で行われている。		
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	外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献1	1) 名称	Adjustable suture strabismus surgery in infants and children: a 19-year experience	
	2) 著者	Ahmed Kassem A, Xue G, Gandhi NB, Tian J, Guyton DL	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of AAPOS, 2018 June ; 22(3):P174-178	
	4) 概要	1989年から2012年の19年間に行った調節系併用法の521例と、通常の斜視手術の116例の術後3～6ヶ月の手術成功率を比較した。調節系併用法の521例中実際に調整系法で微調整を加えたのは63%であった。その結果手術成功率は77.7%と通常斜視手術群64.6%より有意に良好であった(p=0.003)。また、術後6ヶ月から10年の間に再手術が必要であった症例は、調節系併用法群では15%と通常斜視手術群の21%より少なく、通常斜視手術群のほうが有意に早い時期に再手術が必要となっていた(p=0.022)。小児期に行った斜視手術では調節系併用法の方が通常斜視手術より良好な結果が得られることが証明された。	
⑯参考文献2	1) 名称	Strabismus Surgery Reoperation Rates With Adjustable and Conventional Sutures	
	2) 著者	Leffler CT, Vaziri K, Cavuoto KM, McKeown CA, Schwartz SG, Kishor KS, Pariyadath A	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Ophthalmol. 2015; 160:385-390. e4	
	4) 概要	4,357回の水平斜視手術のうち、調節系法で行った手術の再手術率は5.8%と従来手術法の再手術率の7.8%より有意に少ない率であった(p=0.02)。しかし、1,072回の垂直斜視手術では、調節系法で行った手術の再手術率は15.2%と従来手術法の再手術率の10.4%より有意に多かった(p=0.05)。しかし、斜視手術時の年齢が低い方が再手術率が有意に低いことから、垂直斜視手術時の年齢について補正を行って再比較すると、調節系法と従来手術法の再手術率には差はなかった。これらの結果より、調節系法で行う斜視手術は従来手術法と同様に有用であり、特に水平手術では推奨できる手術法であると考えられた。	
⑯参考文献3	1) 名称	Achieving postoperative target range increases success of strabismus surgery in adults: a case for adjustable sutures?	
	2) 著者	Mireskandari K, Schofield J, Costeta M, Stephens D, Kraft SP	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Ophthalmol 2015;99: P1697-1701	
	4) 概要	内斜視117例、外斜視222例、上下斜視14例、合計353症例を対象に、内斜視では4∠以内の術後早期眼位、上下斜視では4∠以内の低矯正の術後早期眼位、外斜視では8∠以内の内斜視の術後早期眼位を理想眼位群(240例(68%))とし、それ以外の非理想眼位群(113例(32%))と平均13.9か月の術後観察期間後の手術成功率を比較した。理想眼位群の手術成功率は83.6%と非理想眼位群の63.7%より有意に良好であった(p<0.0001)。術後に調節系法を行うか否かは患者の決断に従って選択した。調節系法を行った症例は28.8%と多いものではなかったが、理想眼位の獲得率は調節系法を行った症例では75.7%と調節系法を行わなかった症例の54.0%より有意に良好であった(p<0.0001)。斜視手術後の成功率は、術後早期の理想眼位に矯正できているかに強く影響されるため、術後早期の理想眼位獲得に有利な調節系法を追加して、眼位矯正をすることが推奨される。	
⑯参考文献4	1) 名称	Utility of Adjustable Sutures in Primary Strabismus Surgery and Reoperations	
	2) 著者	Mireskandari K, Costeta M, Schofield, Kraft SP	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2012;119: P629-633	
	4) 概要	12歳以上の404例の斜視術例のうち、231例の外斜視手術では調節系法では80.8%の成功率であり、従来手術法の成功率65.9%より有意に良好であった(p=0.011)。外斜視手術例の中でも初回手術では、調節系法の成功率82.5%は従来手術法の成功率50%より有意に高かった(p=0.003)。	
⑯参考文献5	1) 名称	Improved Ocular Alignment with Adjustable Sutures in Adults Undergoing Strabismus Surgery	
	2) 著者	Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology. 2012; 119: P396-402	
	4) 概要	491例の斜視手術のうち、調節系法を併用した305例と、調節系法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節系法併用群は74.8%と調節系法非併用群61.3%と有意に良好(p=0.0016)であった。そのうち、小児期に行った斜視手術の再手術では調節系法併用群の率は65.7%と調節系法非併用群の42.4%より有意に良好(p=0.0268)であった。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

332101

提案される医療技術名	斜視手術（調節系法）
申請団体名	日本弱視斜視学会

※ 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				

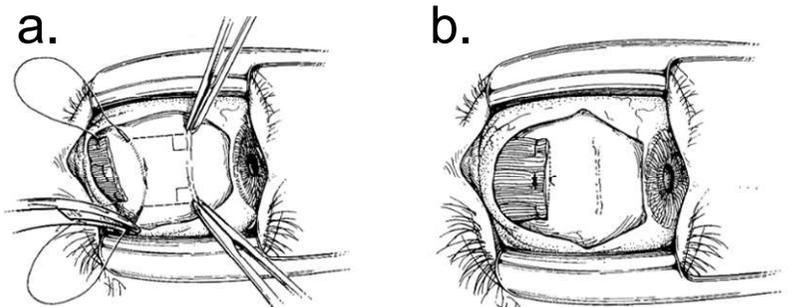
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

斜視手術(調節糸法)

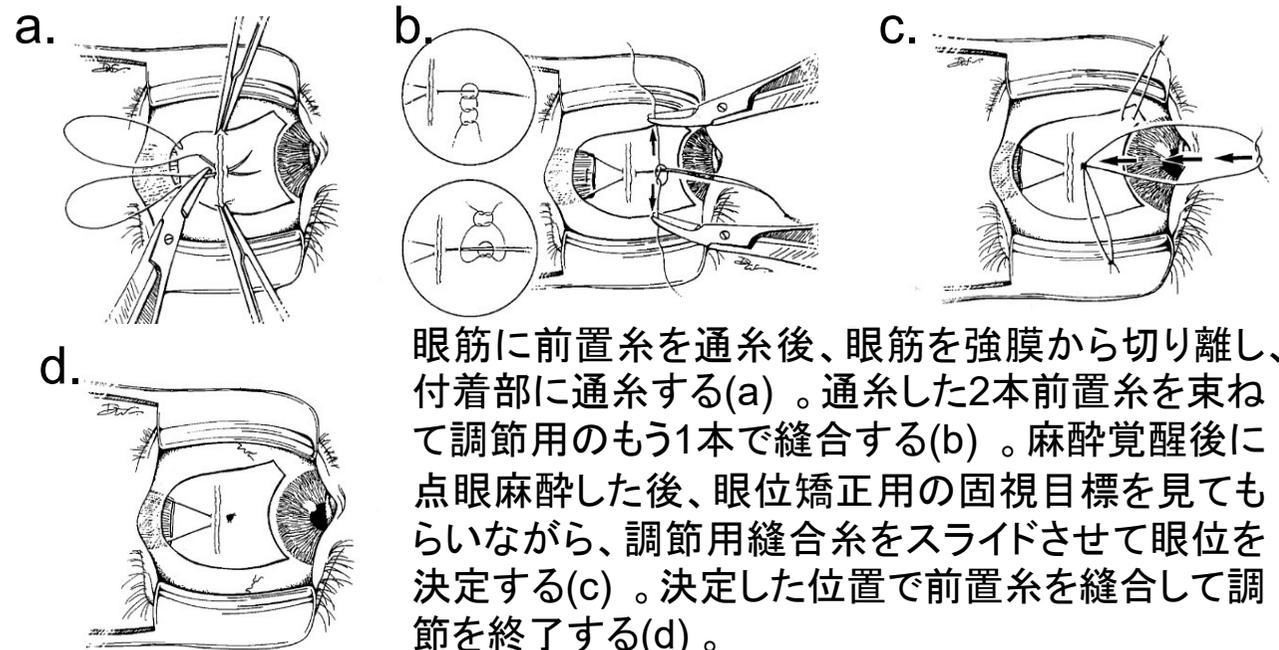
斜視手術は、全身麻酔や球後麻酔などで眼球運動を抑制して行うが、麻酔覚醒後にしか術後の眼位の確認ができない。不良であれば再手術が必要となるが、麻酔覚醒後に調節糸法で眼位の微調節を行うと、1回の手術で終わる成功率を高めることができる。

斜視手術 後転法
K242 2 4,200点



眼筋に前置糸を通後、眼筋を強膜から切り離し、再度強膜上の予定の場所に通糸して(a)、ここで前置糸を強縫合して眼筋を後転する(b)。

斜視手術 後転法
調節糸法



眼筋に前置糸を通糸後、眼筋を強膜から切り離し、附着部に通糸する(a)。通糸した2本前置糸を束ねて調節用のもう1本で縫合する(b)。麻酔覚醒後に点眼麻酔した後、眼位矯正用の固視目標を見てもらいながら、調節用縫合糸をスライドさせて眼位を決定する(c)。決定した位置で前置糸を縫合して調節を終了する(d)。

- 対象手術は 前転法、後転法、斜筋手術、筋移動術すべてに加算手術として適応できる方法である。
- 対象疾患は、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある疾患が最も良い適応である。
- 平成29年度社会医療診療行為別調査から、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。
- 既存手術と比較して、再手術率が20%から約10%に軽減できると期待される。
- 診療報酬序の扱いは、既存のK手術 斜視手術、筋移動術の5割り増しの加算点数として考えられる。

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	332102	
提案される医療技術名	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
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)	22小児科
		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	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)
	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)	知的障害者の眼科的検査の技術の内容は、現在行われている眼科検査全般と同じであるが、歴年齢時の検査内容ではなく、知的発達遅延による精神発達年齢に相当する眼科検査の内容となる。この年齢は乳幼児に行う検査内容とほぼ同じあるうえ体力は暦年齢であるため検査の時間及び労力は乳幼児を対象とする検査より余分に必要となる。暦年齢で判定される乳幼児加算も考慮もされておらず、この矛盾に対して100分の50の加算をする。	
文字数: 200		
対象疾患名		
保険収載が必要な理由(300字以内)	知的障害者には眼科疾患の有病率は高く、治療が遅れると視覚障害が残ってしまう。日常生活の80%は視覚に依存し、視覚障害は知的障害者の日常生活を著しく困難なものにする。知的障害者も幼少時より早期検査、治療が必要であるが、知的障害は検査、治療時の開眼、体位・姿勢の保持を困難にするため、知的障害者の眼科的検査、治療を積極的に行われていない。さらに、現診療報酬にはこの点の加算等の配慮はなく、知的障害者に対する眼科的検査、治療の普及の妨げにもなっている。歯科の診療報酬では100分の50の障害者歯科加算が認められており、眼科的検査でも同様な加算が知的障害者に対する眼科的検査、治療の普及の一助になる。	
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	知的障害児(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)	眼科検査一般	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	D
	番号	215、239、255、255-2、256、256-2、256-3、257、258、258-2、259、260、261 1、261 2、262、263、263-2、264、265、265-2、266、267、268、269、269-2、270-2、271、272、273、274、274-2、275、275-2、276、277、277-2、278、279、280、281、282、282-2
	医療技術名	超音波検査、筋電図検査、精密眼底検査(片側)、汎網膜硝子体検査(片側)、眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、細隙顕微鏡検査(前眼部及び後眼部)、網膜電位図(ERG)、網膜機能精密電気生理検査(多局所網膜電位図)、精密視野検査(片側)、量的視野検査(片側)、屈折検査、調節検査、矯正視力検査、コントラスト感度検査、精密眼圧測定、角膜曲率半径計測、角膜形状解析検査、光覚検査、色覚検査、眼筋機能精密検査及び輻輳検査、眼球突出度測定、光学的眼軸長測定、ロービジョン検査判断料、角膜知覚計検査、両眼視機能精密検査、立体視検査(三杆法又はステレオテスト法による)、網膜対応検査(残像法又はバゴリニ線條試験による)、細隙顕微鏡検査(前眼部)、前房隅角検査、前眼部三次元画像解析、圧迫隅角検査、前房水漏出検査、網膜中心血管圧測定、涙液分泌機能検査、涙管通水・通色素検査、涙道内視鏡検査、眼球電位図(EOG)、角膜内皮細胞顕微鏡検査、レーザー前房蛋白細胞数検査、瞳孔機能検査(電子瞳孔計使用)、中心フリッカー試験、行動観察による視力検査
既存の治療法・検査法等の内容	通常の眼科検査であるが、精神発達年齢相当の検査しかできず、開眼や姿勢の保持が必要となることが多い。しかし、歴年齢の体力・体動があるため、検査時間、検者とその補助者が多く必要となっている。	
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	知的障害者に対する眼科検査体制は充足されていないため、加算によって自覚応答のできないものを対象とする検査機器、検査に熟練した人員が補充され、知的障害者眼科がより充実される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	佐島毅：知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状、障害科学研究32、107-115、2008)に報告されているように、屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院率は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことにより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上に視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。また、知的障害児の眼科検査には2名がかりになるため、眼科検査に熟練したが視能訓練士が2名、または少なくとも視能訓練士1人と看護師が必要となる。そのための人員確保に診療報酬の加点が不可欠である。	
	ガイドライン等での位置づけ	4	知的障害者への眼科検査についてのガイドラインはない。しかし、現在当会で作成中の「小児の眼鏡処方に関する手引き」には、知的障害児では自覚検査ができないことが多いため、他覚検査がより必要となると知的障害児の眼科検査の難しさを指摘する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	480,000 480,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国立精神神経センターからの報告(山崎広子ら：知的障害者の視聴覚健康診断の試み 視覚健診の結果を中心に 臨床眼科60巻5号P743-746、2006)では、約65%で眼科的検査が実施されている。この比率と平成23年厚生統計要覧による知的障害児(者)741,000人から知的障害者の眼科検査受診数および実施回数を推定すると約400,000人、400,000回と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小児眼科の検査、診察に熟練した医師、視能訓練士がいれば通常と変わりないと思われる。しかし、知的障害者の検査に臨む気力、集中力を維持するためには、検査時間は約2倍かかるうえ、検査に必要な人員は2名必要である。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	眼科検査に熟練した視能訓練士が勤務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		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	100分の50の加算	
その根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・D215、D239、D255からD282-2に対する100分の50の加算要望 ・外保連試案2020掲載ページ：354から368 ・外保連試案1D(連番)：E61 1-0020、0040、0060、0220、0230、0240、0250、0260、0330、0400、0410、0440、0410、0440、0450、0480、0490、0500、0510、0520、0580、0610、0620、0630、0720、0790、0860、0881、0890、0930、1070、1080、1090、1290、1300、1310、1320、1410、1440、1450、1900、1940、1950、1980、2040、2050、2070、2080、2081、2090、2250、2260、2440、2490、2520、2840、2900、2925、3010、3040、3050、3060、3070、3250、3260、3270、3280、3290、3300、3310、3330、3360、3370、3390、3400、3420、3430、3440、2-0760、3-0030 ・技術度、医師(術者含む)は既存の試案と同じであるが、その他として視能訓練士1名から2名が必要であり、所要時間(分)は既存の時間の倍の時間となる。 ・その他として、知的障害児(者)の就労支援が促進され、視機能の正確な評価が必要とされてきた。知的障害児(者)の屈折スクリーニングでは約42%に精密検査が必要である(早期療育機関にける知的障害児の屈折スクリーニング日本視能訓練士協会誌28、127-132、2000)。早期の屈折矯正によって良好な視覚情報を提供することは知的障害児(者)の発達に有用である(知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状、障害科学研究32、107-115、2008)が、知的障害児(者)に対して眼科学的検査を行うことは、人的にも時間的にも医療機関の負担が大きい。知的障害児(者)に対する眼科学的検査の再評価を適正に行うことによって知的障害児(者)の早期療養の有効性が向上すると期待される。 	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	180,000,000	
その根拠		D215、D239、D255からD282 2の検査を行った場合の検査点数は、平均約750点と推定されるため、480,000回の総点数と計算すると約1.8億円と計算される。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		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			
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	

⑩参考文献 1	1) 名称	「眼鏡処方・検査のコツ！」障害児の眼鏡装着
	2) 著者	久保真奈子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本視能訓練士協会誌 2009;38:77-83
	4) 概要	精神発達遅滞、ダウン症候群、脳性麻痺をはじめ様々な心身に障害を持つ小児(以下障害児とする)には、屈折異常が高頻度に認められるが、その早期対応が十分になされているとは限らない。これは運動や知的発達のための治療や訓練が優先され、眼科的健診が遅れていることも一つの原因である。また、眼科を受診しても検査が十分にできず、協力が得られるようになって再受診するように言われ、眼鏡装着に至っていない例もある。しかし、障害の有無や程度にかかわらず、視覚発達時期に明確な視覚情報を与えることが、その児の興味の範囲を広げ、しいては心身の発達を促すと考えられる。そのため、健常児と同様に、積極的に他覚的屈折検査を行い、適切な屈折度数の眼鏡を処方することが鍵となる。装用を促すための説明や助言を行うことも大切であり、そのための眼科検査を行う環境を整えることも大事な課題である。
⑩参考文献 2	1) 名称	知的発達障害児の屈折異常の特徴と早期対応
	2) 著者	佐島毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特殊教育学研究 1999;37(1):59-66
	4) 概要	障害者の屈折矯正は弱視予防・治療という眼科的な意味だけでなく、子どもの発達に必要な視覚からの情報を補償するという教育的な意味においても重要である。また、屈折異常を含め知的発達障害児の視覚の問題の発見は、子どもにとって見やすい、あるいは情報となりうる視覚的環境や学習の機会を適切に準備するために欠かせない。換言すれば、子どもの視覚の問題に発達を支援する側が気づかなければ、「よく見えない」ことに起因する子どもの学習上の困難さを「知的発達の障害のためにできない」と捉えることにつながり、これに対して子どものかかわり手は可能な限りそのリスクを軽減するための具体的な方策を持つ必要があると考える。
⑩参考文献 3	1) 名称	知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状
	2) 著者	佐島毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障害科学研究 2008;32:107-115
	4) 概要	屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院歴は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上で視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。
⑩参考文献 4	1) 名称	視能訓練士を対象とした知的障害児の検査・対応に関する実態調査
	2) 著者	草間涼菜、佐島毅、松本直、堀裕一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本視能訓練士協会誌 2018;47:211-217
	4) 概要	日本弱視斜視学会、日本小児眼科学会に所属する医師が所属する324施設に勤務する視能訓練士を対象に、知的障害児の眼科診療に関する実態アンケート調査を行い、回答を得た191施設のアンケート結果を分析し、知的障害児の眼科検査の実態の問題点を明確にした。知的障害児の視力検査法について学習経験のある視能訓練士は31%、知能・発達検査の学習経験については17%のみであり、知的障害児が来院した際の検査方法や対応について82%の視能訓練士が迷った経験があると答えていた。知的障害児に対する医療・対応の現状や今後の課題については、知的障害に関する知識獲得や検査法の向上についての意見が60件と最も多い結果であった。また、「コストが掛かる」「時間も人数もかかり割が合わない」「学校との連携は完全にボランティアとなってしまう」といった費用に関する意見も少なくなく、知的障害児の検査や診療は時間や人手がかかるにも関わらず、診療報酬が健常児の検査と変わらないことは、積極的に知的障害児の診療や検査を行っていくには医療機関への大きな負担になっていることも指摘された。
⑩参考文献 5	1) 名称	発達遅延のある子供の視力評価
	2) 著者	笠井景子、村井亜実、古川理子、杉本早紀、初川嘉一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本視能訓練士協会誌 1995;23:171-176
	4) 概要	発達遅延のある子供の視力評価について、暦年齢と発達年齢とを比較して視力の検討を行なった。Teller Acuity Cardを用いて、発達遅延児32例59眼、健常児144例260眼の視力を測定した。さらに発達遅延児32例に対し、新版K式発達検査法を用いて発達年齢を算出した。発達遅延児の視力は同じ年齢の健常児に比べかなり低い値となった。しかし発達年齢に置き換えて視力を検討すると、健常な子供の視力とほぼ同じものとなった。発達遅延のある子供の視力を評価するには、年齢だけでなく、発達年齢を考慮にいれなければ、正常かどうかの視力評価が行なえないと思われる。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

332102

提案される医療技術名	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)
申請団体名	日本弱視斜視学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

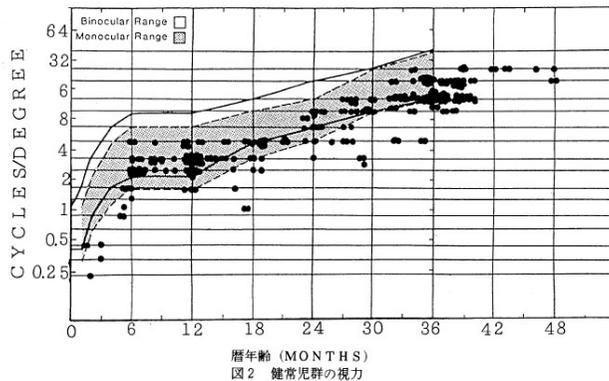
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

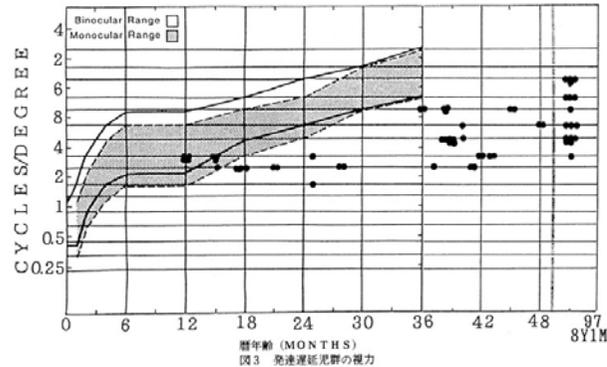
眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)(概要図)

健常児の視力発達



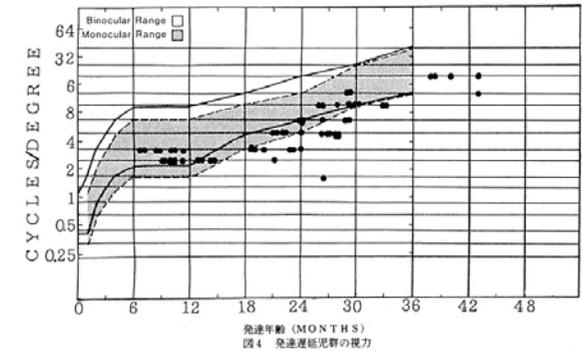
灰色範囲の正常域にほぼ入っている。

知的障害児の視力発達



灰色範囲の正常域より大きく低値を示す。

知的障害児の視力発達 (精神発達年齢で補正)



年齢補正すると灰色範囲の正常域にほぼ入っている。

笠井景子・村井亜実・古川理子・杉本早紀・初川嘉一
発達遅延のある子供の視力評価
日本視能訓練士協会 23:171-176、1995.

知的障害者の視機能の発達は遅れるため、暦年齢ではなく精神発達年齢で評価しなくてはならない。精神発達年齢では乳幼児と同様に視機能検査に時間と検者の人数は成人より多く必要となる。その上身体は暦年齢相当であるため検査時の安静や体勢の保持により時間と人数が必要となることが多い。診療報酬上は乳幼児加算と同じことが算定されるべきであるが、加算は暦年齢で算定判定がなされるため実際の検査にかかる負担は何も考慮されていない。この矛盾点に対して歯科の障害者加算と同様に眼科的検査でも加算を認め、知的障害者の眼科診療の充実を希望する。