

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 | 342102 | | |
| 提案される医療技術名 | 再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘（消化管再建を伴う）（頸部・腹部の操作） | | |
| 申請団体名 | 日本食道学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 13外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 17気管食道外科 | |
| | | 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 | 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 | 実績なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：81 | 食道癌術後に胸骨後経路や胸壁前経路によって再建された再建胃管に発生する胃管癌に対して、頸部・腹部の操作で再建胃管を全摘し、結腸または空腸を用いて消化管再建を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 再建胃管癌 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：237 | 食道癌に重複する他臓器癌として胃癌は頭頸部癌と並んで頻度が高く、食道癌術後の再建胃管癌はしばしば経験される。再建胃管癌は早期発見が可能であれば内視鏡的切除で低侵襲に治療が可能である一方、内視鏡治療適応とならない症例に対しては外科的切除が根治的治療の唯一の選択肢である。初回食道癌手術が胸骨後経路や胸壁前で再建されている症例に対しては頸部・腹部操作による再建胃管全摘、結腸または空腸を用いた再建が必要となるが、本手術に該当する保険点数が設定されていないため、新設を希望する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|----|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 食道癌術後の再建胃管癌で内視鏡治療適応とならない症例。 | | |
| 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） | 食道癌に対する食道切除・胸骨後または胸壁前経路胃管再建術後の再建胃管癌に対して頸部・開腹操作で再建胃管を切除し、結腸または空腸を用いて頸部吻合で再建を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 治療法は現在、一般に行われているものであるが、本術式に対応する保険術式が存在しない。 | | |

| | | |
|--|---|---|
| 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 | 根治切除が施行されれば長期予後が期待され、有効な治療と考えられる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 海外から報告されたシステマティックレビューで再建胃癌で手術された85例の3年全生存率は58.8%と報告されている。 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。） 基本的な治療方針は胃癌治療ガイドラインに準ずる。再建胃癌に特化したガイドラインの記載はない。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 10 |
| | 国内年間実施回数(回) | 10 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 内視鏡治療適応外の再建胃癌に対する標準治療である。再開腹、腹腔内の癒着剥離を要し、胸骨後経路の場合には腹腔鏡補助下に胃管を剥離する。その後、結腸や空腸を用いた再建を必要とすることから難易度の高い手術である。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | なし |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K |
| | 点数（1点10円） | 296,013 |
| | その根拠 | ①外保連試算点数：255,816点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：401,972円 外保連試算2020掲載ページ：2022収載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0196760 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480 |
| 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 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 22,617,300 |
| | その根拠 | 本手術が胃悪性腫瘍手術（全摘）で算定されていた場合の69,840点との差額がマイナスとなる。（296,013-69,840）×10円×10例として計算。 |
| | 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） | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 食道癌術後再建胃管癌の臨床病理学的検討—本邦報告165例の年代による変化と傾向— |
| | 2) 著者 | 萩原信敏、松谷毅、野村務、藤田逸郎、金沢義一、櫻澤信行、宮下正夫、内田英三 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日消誌 2014; 111: 512-520 |
| | 4) 概要 | 1983年から2012年までに医学中央雑誌で胃管癌をキーワードとして検索した165例を解析した。年代を追うごとに早期癌での発見が増加した。再建経路は後縦隔経路と胸骨後経路で差はなく、外科的切除は93例（56%）に施行された。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Gastric tube cancer after esophagectomy for cancer: a systematic review. |
| | 2) 著者 | Gentile D, Rive P, Da Roit A, Basato S, Marano S, Castoro G. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dis Esophagus 2019; 32: 1-8. |
| | 4) 概要 | 食道癌術後の再建胃管癌に関するsystematic review。12編のretrospective studyと16編の症例報告を解析し、229例の250病変をまとめた。このうち85例が外科的切除を受け、切除例の3年全生存率は58.8%であった。切除可能な局所浸潤再建胃管癌に対してはリンパ節郭清を伴う胃管全摘術が推奨される。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Second primary carcinoma in the gastric tube constructed as an esophageal substitute after esophagectomy |
| | 2) 著者 | Sugiura T, Kato H, Tachimori T, Igaki H, Yamaguchi H, Nakanishi Y. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Surg 2002; 194: 578-583. |
| | 4) 概要 | 国立がん研究センター中央病院からのCase series。1968年から2000年までに26例31病変の再建胃管癌を治療。外科的切除は7例に施行され、6例に縫合不全を発症。早期発見された15例20病変は内視鏡的に切除され安全に切除できた。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Gastric conduit cancer after oesophagectomy for oesophageal cancer: incidence and clinical implications |
| | 2) 著者 | Lee GD, Kim YH, Choi SH, Kim HR, Kim DK, Park SJ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Cardio-Thorac Surg 2014; 45: 899-903. |
| | 4) 概要 | 韓国Asan Medical Centerからのcase series。1993年から2011年に食道切除再建術を施行した863例中18例に18病変の胃癌が発見された。胃癌の発生率は5年で2.4%、10年で5.7%で食道癌手術から胃管癌診断までの期間の中央値は5年であった。6人が内視鏡治療、3人が胃管全摘・結腸再建、6人が化学療法を受けた。3年全生存率はそれぞれ100%、50%、9.1%であった。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Resection of the gastric tube reconstructed through the retrosternal route without sternotomy |
| | 2) 著者 | Kimura M, Shibata Y, Mizuho K, Tanaka H, Hato M, Taniwaki S, Mori Y, Ochi N, Nagasaki T, Ueno S, Eguchi Y |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Case Report in Surgery 2017; Article ID 5862871: 1-4. |
| | 4) 概要 | 胸骨後経路で再建された胃管に発生する再建胃管癌に対して従来は胸骨縦切開による胃管全摘が選択されていたが、腹腔鏡補助下に胃管全摘が可能であることを報告した。 |

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

342102

| | |
|------------|------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘（消化管再建を伴う）（頸部・腹部の操作） |
| 申請団体名 | 日本食道学会 |

※ 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 |
|------|

申請技術名：再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘 (消化管再建を伴う) (頸部・腹部の操作)

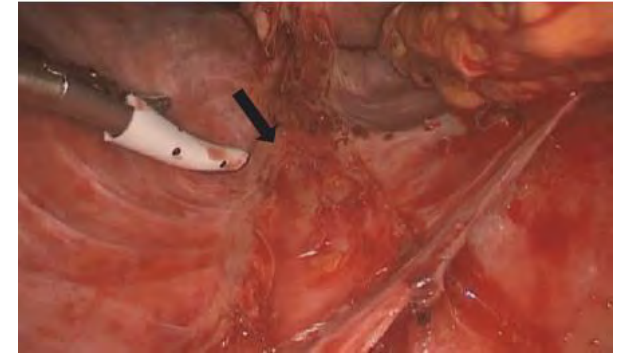
技術の概要

食道切除・胸骨後または胸壁前胃管再建術後の再建胃管癌に対して頸部・開腹操作で再建胃管を切除し、結腸または空腸を用いて再建を行う。

食道癌術後の再建胃管癌

- 食道癌の重複癌として胃癌は約10%の頻度。
- 食道癌術後5年で2.4%、10年で5.7%に胃癌が診断された。
- 早期胃癌で発見されれば内視鏡治療が可能であるが、切除可能な進行胃管癌の標準治療は胃管全摘＋リンパ節郭清。

腹腔鏡補助下の胸骨後剥離



Kimura M, et al. Case Rep Surg 2017; 5862871: 1-4

予想される医療費への影響

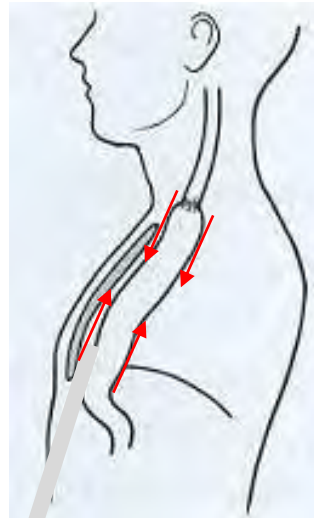
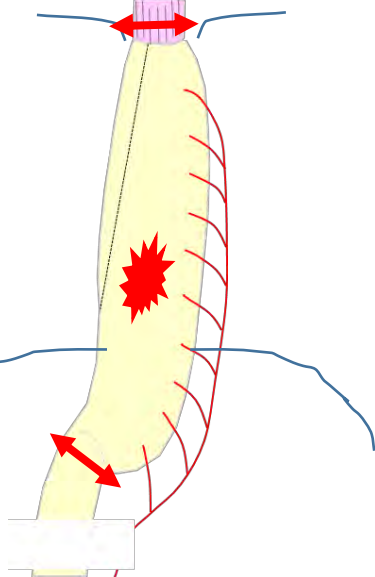
対象症例数：10/年
再建胃管悪性腫瘍手術：296,013点
胃悪性腫瘍手術（全摘）：69,840点

$(296,013 - 69,840) \times 10 \text{円} \times 10 \text{例}$
 $= + 22,617,300 \text{円}$

頸部

胸部

腹部



腹腔鏡

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 | 342201 | | |
| 提案される医療技術名 | 食道大動脈瘤に対する食道切除術（単に切除のみのもの）と大動脈瘤切除術の同時算定 | | |
| 申請団体名 | 日本食道学会 | | |
| 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） | 17気管食道外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 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 | 527-2、560-2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | ○ | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 同時算定 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘤に対して、食道切除・頸部食道瘻造設術と胸部大動脈瘤切除・人工血管置換術を同時に行う。 | | |
| 文字数：64 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘤に対する食道切除術は令和2年度の診療報酬改定においてK527-2食道切除術（単に切除のみのもの）として算定が認められた。同時にK560-2オープン型ステントグラフト内挿術、K561 ステントグラフト内挿術と同時算定が認められたが、食道大動脈瘤に対する大動脈ステントグラフト内挿術は一時的な止血を可能とするものの、感染の制御が困難であり、感染した大動脈瘤を切除し人工血管で置換する手術が推奨される。多くの症例においてはK527-2食道切除術とK560大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）を同時に施行する必要があり、両術式の同時算定を希望する。 | | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | ①外保連試算点数：73,388点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：192,034円 外保連試算2020掲載ページ：192 外保連試算ID（連番）：S83-0198710 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 現在はK527-2とK561の同時算定は認められていないため、より高額であるK561のみで算定されている。 |
| 診療報酬区分（再掲） | K |
| 診療報酬番号（再掲） | 527-2、560-2 |
| 医療技術名 | 食道切除術（単に切除のみのもの）、オープン型ステントグラフト内挿術 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 日本食道学会のアンケート調査で予後の解析が可能であった大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈食道瘻38例のうち、食道切除・大動脈瘤切除の両者を施行した22例の生存期間中央値が1,464日であったのに対して、食道切除のみで動脈瘤切除を行わなかった9例では264日、どちらも施行しなかった7例では80日で、有意差をもって両者を施行した症例の長期成績が良好であった。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本循環器病学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同、2020年版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン（2020年7月31日発行）P134 第7章 大動脈手術に伴う諸問題 3.2 血管内治療後 食道瘻・気管支瘻などに対する治療は人工血管置換術が基本であり、（中略）感染や食道瘻・気管支瘻に対する人工血管置換術では手術時にステントグラフトを全除去するのが原則である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 変化なし |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 50 |
| | 見直し後の症例数（人） | 50 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 50 |
| | 見直し後の回数（回） | 50 |
| 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） | | 食道切除術（単に切除のみのもの）、大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）とも確立された術式であり技術的には問題なく施行できるが、感染した大動脈瘤を切除し人工血管に置換するため、感染に対する十分な配慮が求められる。 |
| ・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） | なし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 大動脈からの再出血や敗血症のリスクがあるが、保存的治療の成績が極めて不良であることから許容範囲内と考えられる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 | K560 大動脈瘤切除術（下行大動脈）89,250点 または K560-2 オープン型ステントグラフト内挿術（弓部大動脈）114,510点 上記+K527-2食道切除術（切除のみ）（頸部・胸部の操作）46,100点 救命のために同時に施行せざるを得ない手術である。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | なし なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 23,050,000 |
| | その根拠 | K560大動脈瘤切除術+K527-2食道切除術（切除のみ）（頸部・胸部の操作）46,100×50例 |
| | 備考 | なし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 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 | | なし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 2020年版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本循環器病学会、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本医学放射線学会、日本心臓病学会、日本脈管学会合同研究班 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本関節外科学会/日本外科学会合同ガイドライン：2020年7月31日発行、P1-225 |
| | 4) 概要 | P134 第7章 大動脈手術に伴う諸問題 3.2 血管内治療後 食道瘻・気管支瘻などに対する治療は人工血管置換術が基本であり、(中略) 感染や食道瘻・気管支瘻に対する人工血管置換術では手術時にステントグラフトを全除去するのが原則である。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Treatment of aorto-esophageal fistula developed after thoracic endovascular aortic repair: a questionnaire survey study |
| | 2) 著者 | Watanabe M, Sato M, Fukuchi M, Kato H, Matsubara H. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Esophagus 2020; 17: 81-86. |
| | 4) 概要 | 日本食道学会のアンケート調査で予後の解析が可能であった大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈食道瘻39例のうち、食道切除・大動脈瘤切除の両者を施行した22例の生存期間中央値が1,464日であったのに対して、食道切除のみで動脈瘤切除を行わなかった10例では264日、どちらも施行しなかった7例では80日で、有意差をもって両者を施行した症例の長期成績が良好であった。食道切除術と大動脈瘤切除術の両者を施行した22例のうち、12例は同時手術が施行されていた。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | New insights regarding the incidence, presentation and treatment options of aorto-oesophageal fistulation after thoracic endovascular aortic repair: the European Registry of Endovascular Aortic Repair Complications. |
| | 2) 著者 | Czerny M, Eggebrecht H, Sodeck G, Weigang E, Livi U, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Cardio-Thorac Surg 2014; 45: 452-457. |
| | 4) 概要 | 欧州17施設のス TENTグラフト合併症の registry。2,387例の1.5%に大動脈食道瘻が発生。保存的治療では全例が1年以内に死亡。1年生存率が最も良好であった治療法は食道切除と大動脈瘤置換術 (46%)。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Managemen of aorto-esophageal fistula secondary after thoracic endovascular aortic repair: a review of literature |
| | 2) 著者 | Clin J Gastroenterol 2017; 10: P393-402 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Uno K, Koike T, Takahashi S, Komazawa D, Shimosegawa T. |
| | 4) 概要 | TEVAR後の大動脈食道瘻の review。治療の第一選択は(1) 急性期に出血のコントロール目的でのTEVAR再留置、(2) 亜急性期に食道切除、大動脈瘤切除・置換。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Aorto-esophageal fistula: review of trends in the last decade |
| | 2) 著者 | Takeno S, Ishii H, Nanashima A, Nakamura K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surg Today 2020; 50: P1551-1559. |
| | 4) 概要 | 大動脈食道瘻についての review。大動脈手術と食道手術の組み合わせが必要。大動脈瘤のグラフト置換術と食道切除術の組み合わせが著明に予後を改善する。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 342201

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 食道大動脈瘤に対する食道切除術（単に切除のみのもの）と大動脈瘤切除術の同時算定 |
| 申請団体名 | 日本食道学会 |

※ 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 |
|------|

申請技術名：食道大動脈瘻に対する食道切除術（単に切除のみのもの）と大動脈瘤切除術の同時算定

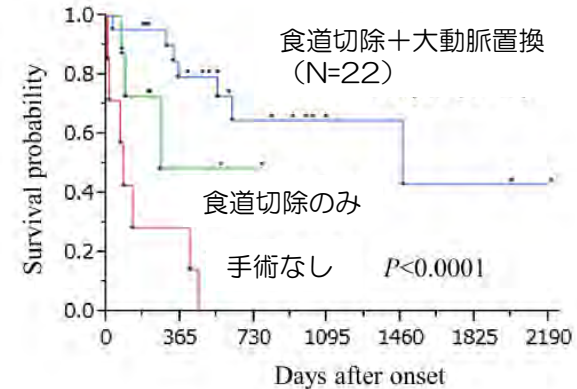
技術の概要

大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して、食道切除・頸部食道瘻造設術と胸部大動脈瘤切除・人工血管置換術を同時に行う。
手術の内容別に見た予後

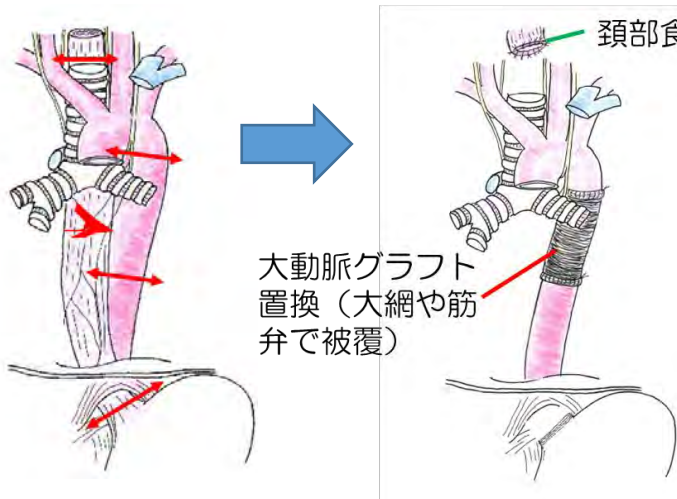
ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻

- わが国では胸部大動脈瘤に対して年間約**3,000例**のステントグラフト内挿術。
- 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術症例の約**2%**に食道大動脈瘻が生じる。
- 食道切除＋大動脈置換が**最も生存率が高い**が、これらの手術を弊施した場合にどちらか**一方しか算定できない**。

日本食道学会による全国調査結果



Watanabe M, et al. Esophagus 2020; 17: 81-86



大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン

3.2 血管内治療後

TEVAR後におけるステントグラフト(SG)の嚢内への位置ずれ(migration)、エンドリーク、瘤径拡大、破裂、逆行性A型大動脈解離(RTAD)⁴¹⁷⁾、末梢側のstent graft-induced new entry^{122),1349)}、感染、食道瘻・気管支瘻などが、再手術の適応となる。

RTAD、感染、食道瘻・気管支瘻などに対する治療は人工血管置換術が基本であり、type Iエンドリーク、SGのずれ、SGの破損、大動脈解離に対するTEVAR後の偽腔拡大などは、症例により人工血管置換術が選択される^{313,1446,1519,1520)}。

予想される医療費への影響

対象症例数：50／年
大動脈瘤切除術：114,510点
食道切除術：46,100点
現行では大動脈瘤切除術のみで算定
同時算定が承認された場合は
+46,100点×50例×10円
=+23,050,000円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 342202 | | |
| 提案される医療技術名 | 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作によるもの）（縦隔鏡下）の増点 | | |
| 申請団体名 | 日本食道学会 | | |
| 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） | 17気管食道外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 18消化器外科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 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 | 529-3 | | |
| 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 該当なし | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 頸部・腹部操作により縦隔鏡を用いて食道切除、リンパ節郭清、食道再建を行うK529-3食道悪性腫瘍手術（頸部・腹部の操作）（縦隔鏡）の増点を希望する。 | | |
| 文字数：74 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>現行のK529-3「縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術」の点数は109,240点であり、外保連試算による人件費と償還できない費用計2,023,274円との開きが大きい。令和2年度の診療報酬改定において、K529-2 1胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（頸部・胸部・腹部の操作によるもの）、K529-2 2胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（胸部、腹部の操作によるもの）の増点が認められたが、K529-3に関しては増点がなかった。縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術は胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術と比較して術後合併症が少なく、長期成績も遜色がないことが報告されており、K529-3の増点が必要と考える。</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>日本胸部外科学会の2019年の学術調査の結果、2018年にNCDに登録された食道切除症例6256例のうち、173例（2.8%）に対して縦隔鏡下食道切除術が施行された。在院死亡は2例（1.2%）で右胸腔アプローチと同等であり、術後肺炎は9.8%で右胸腔アプローチの15.2%に比較して少なかった。東京医科歯科大学で行われた、縦隔鏡下食道切除術に引き続いて胸腔鏡下に観察しリンパ節郭清を追加する前向き研究において、胸腔鏡下に追加郭清したリンパ節個数は頸部・上縦隔で0.5個、中下縦隔では0個であり、縦隔鏡下食道切除術においても十分なリンパ節郭清が可能であることが示されている。縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術は従来の開胸や胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術に比較して低侵襲で短期成績は良好と考えられることから、現行より高い評価が妥当と考えられる。</p> <p>①外保連試算点数：152,056 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：502,714円 外保連試算2020掲載ページ：196-197 外保連試算ID（連番）：S91-0198050 技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480</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 | K529-3 109,240点で算定可能 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 529-3 | | |
| 医療技術名 | 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作によるもの） | | |
| 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 | 開胸および胸腔鏡下の食道悪性腫瘍手術と同等の予後が期待される。短期的には術後肺炎の軽減が示されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）2022年改訂版の食道癌診療ガイドラインに記載される予定 | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 変化なし | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 200 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 200 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 200 | |
| | 見直し後の回数(回) | 200 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 食道癌に対する標準的手術術式のひとつとして認知されている。確実なリンパ節郭清を行うためには技術的な習熟が必要となるため、標準手術として行っている施設は限られている。 | |
| ・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) | なし | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし | |
| 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 | 109,240 | |
| | 見直し後 | 202,327 | |
| | その根拠 | 外保連試算通りの点数 | |
| 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 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 186,174,000 | |
| | その根拠 | $(202,327 - 109,240) \times 10円 \times 200例$ | |
| | 備考 | なし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 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 | | 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 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gen Thorac Cardiovasc Surg 2021; 69: 179-212. |
| | 4) 概要 | 日本胸部外科学会の2019年の学術調査の結果、2018年にNCIDに登録された食道切除症例6256例のうち、173例(2.8%)に対して縦隔鏡下食道切除術が施行された。在院死亡は2例(1.2%)で右胸腔アプローチと同等であり、術後肺炎は9.8%で右胸腔アプローチの15.2%に比較して少なかった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | A feasibility study of mediastinoscopic radical esophagectomy for thoracic esophageal cancer from the viewpoint of the dissected mediastinal lymph nodes validated with thoracoscopic procedure: a prospective clinical trial |
| | 2) 著者 | Tokairin Y, Nakajima Y, Kawada K, Hoshino A, Okada T, Ryotokuji T, Ogo T, Okuda M, Kume Y, Kawamura Y, Yamaguchi K, Nagai K, Kawano T, Kinugasa Y |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Esophagus 2019; 16: 214-219. |
| | 4) 概要 | 東京医科歯科大学で行われた、縦隔鏡下食道切除術に引き続いて胸腔鏡下に観察しリンパ節郭清を追加する前向き研究において、胸腔鏡下に追加郭清したリンパ節個数は頭部・上縦隔で0.5個、中下縦隔では0個であり、縦隔鏡下食道切除術においても十分なリンパ節郭清が可能であることが示されている。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Minimally invasive surgery for esophageal cancer in Japan |
| | 2) 著者 | Ozawa S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Thorac Surg 2020; 26: 179-183. |
| | 4) 概要 | 縦隔鏡下食道癌手術は食道剥離の安全性、縦隔リンパ節郭清の確実性、術野の安全性の向上を目指して開発された。縦隔鏡下の食道癌手術の導入により、術後肺炎の発生頻度は減少したが、反回神経麻痺の頻度は増加した。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Mediastinoscopy-assisted transhiatal esophagectomy versus thoraco-laparoscopic esophagectomy for esophageal cancer: a single-center initial experience |
| | 2) 著者 | Liu W, Guo X, Zhao H, Yu X, Wang C, Du L, Wang F, Mu J. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Thorac Dis 2020; 12: 4908-4914. |
| | 4) 概要 | 中国の単施設で縦隔鏡下食道切除術と胸腔鏡・腹腔鏡下食道切除術を比較したretrospective study。2018年から2019年に施行された食道切除再建術98例のうち30例を縦隔鏡下に施行。短期成績は同等で、縦隔鏡下食道切除術は安全に施行できた。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Single-port inflatable mediastinoscopy combined with laparoscopic assisted small incision surgery for radical esophagectomy is an effective and safe treatment for esophageal cancer |
| | 2) 著者 | Wang X, Li X, Cheng H, Zhang B, Zhong H, Wang R, Zhong B, Cao Q. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastrointest Surg 2019; 23: 1533-1540. |
| | 4) 概要 | 中国の単施設での後ろ向き解析。2016年から2017年に80例の食道癌症例を対象に縦隔鏡下食道癌手術を施行。縦隔鏡下食道癌手術は安全に施行でき食道癌治療に有用である。 |

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 342202

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作によるもの）（縦隔鏡下）の増点 |
| 申請団体名 | 日本食道学会 |

※ 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）】

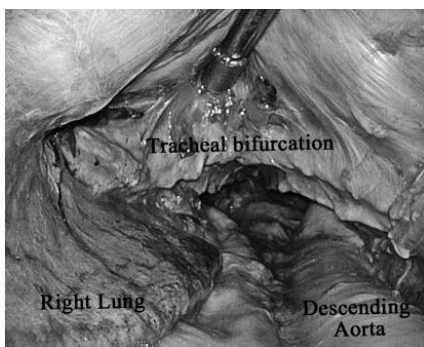
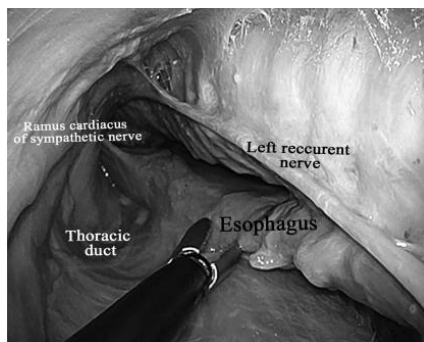
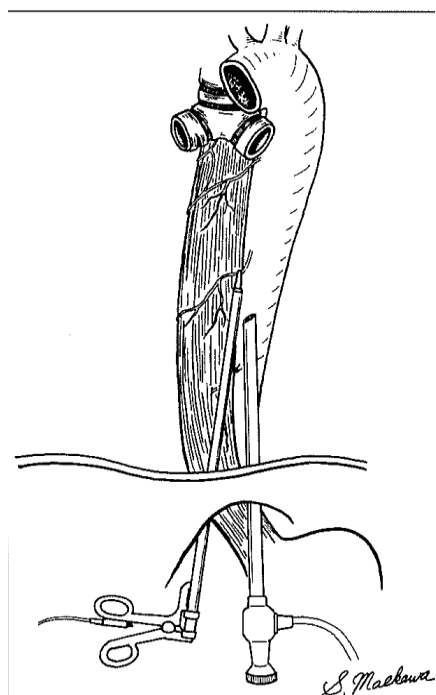
| |
|------|
| 特になし |
|------|

申請技術名：食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（縦隔鏡下）の増点

技術の概要

頸部・腹部操作で縦隔鏡視野の下、胸部食道および周囲リンパ節を切除することにより、安全に、根治性を保った食道切除再建術を行う。

縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術



手術のアプローチと術後肺炎の頻度

| | 表在癌 (T1) | 進行癌 (T2-4) |
|----------|------------------|------------------|
| 縦隔鏡下 | 10/90 (11.1%) | 7/83 (8.4%) |
| 開胸または胸腔鏡 | 281/1908 (14.7%) | 474/3045 (15.6%) |

Gen Thorac Cardiovasc Surg 2021; 69: 179-212

縦隔鏡下食道癌手術が術後肺炎を軽減している
胸腔鏡下手術と縦隔鏡下手術の点数

| | 試案点数 | H30改定 | R2改定 |
|----------|---------|---------|---------|
| K529-2 1 | 231,046 | 125,240 | 133,240 |
| K529-3 | 202,327 | 109,240 | 109,240 |

予想される医療費への影響

対象症例数：200/年
外保連試案：202,327点
縦隔鏡下手術（現行）：109,240点

**(202,327 - 109,240) × 10円 × 10例
= + 186,174,000円**

安全性の担保

根治性の向上

Sadanaga N, et al.
Am J Surg 1994; 168: 355.

Tokairin Y, et al.
Int Surg 2015; 100: 580. 2014

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 | 342203 | | |
| 提案される医療技術名 | K936自動縫合器加算：K529からK529-3までに対する自動縫合器使用個数限度の増加 | | |
| 申請団体名 | 日本食道学会 | | |
| 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） | 17気管食道外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 18消化器外科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算 | |
| | 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 | 936（529、529-2、529-3） | | |
| 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） | ○ | |
| | 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 該当なし | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | K936自動縫合器加算において、K529、K529-2、K529-3に掲げる手術（食道悪性腫瘍手術）に当たって自動縫合器を使用した場合は、6個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算するとされているが、8個を限度に個数増を希望する。 | | |
| 文字数：124 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 日本食道学会食道外科専門医認定施設・準認定施設を対象に自動縫合器の使用個数に関するアンケート調査を行った。2019年1月から12月に定型的食道切除・胃管再建術を行った手術症例における自動縫合器の使用個数を調査した。104施設から回答があり、3,208例を解析した結果、自動縫合器使用個数の平均は8.0個であった。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建臓器の第一選択は胃管である。血流良好な胃管を作成し再建に用いることは術後合併症を軽減するために極めて重要である。より胃管の血流が良好な部位での吻合を可能とするためには長い胃管を作成することが肝要であり、このために使用する自動縫合器の個数が増えている。また、食道胃管吻合においては手縫い吻合や自動吻合器を用いた吻合が主流であったが、近年ではより縫合不全や吻合部狭窄の少ない再建法として自動縫合器を用いた三角吻合やコラード法、オーバーラップ法などが多く用いられるようになった。このような背景から、術中に使用する自動縫合器個数が増加指している。今回、3208例の実態調査で平均8個の自動縫合器を使用していることが明らかとなったため、実態に即した自動縫合器加算の個数限度への変更が必要と考える。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 6個を上限として自動縫合器の加算が認められている | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 936（529、529-2、529-3） | | |
| 医療技術名 | 自動縫合器加算（食道悪性腫瘍手術、腹腔鏡下食道悪性腫瘍手術、縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術） | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 実態調査で平均8個の使用が現状である | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 変化なし |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 5,850 |
| | 見直し後の症例数（人） | 5,850 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 35,100 |
| | 見直し後の回数（回） | 46,800 |
| 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） | | 食道癌に対する胃管再建術は標準治療であり、安全な胃管作成や吻合方法に関しても施設間で共通認識ができています。 |
| ・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） | なし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | なし |
| 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 | 15,000（2,500 X 6） |
| | 見直し後 | 20,000（2,500 X 8） |
| | その根拠 | 実態調査に基づく |
| 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 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 292,500,000 |
| | その根拠 | 2,500x2 X 10円 X 5,850例 |
| | 備考 | なし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 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 | | なし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Thoracic and Cardiovascular surgeries in Japan during 20. Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery |
| | 2) 著者 | Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gen Thorac Cardiovasc Surg 2021; 69: P179-212. |
| | 4) 概要 | 日本胸部外科学会の2019年の学術調査の結果、2018年にNCDに登録された食道切除症例は6256例。これから、年間の食道癌切除症例は約6,500例と推定。胃管再建術はこのうち90%に施行されているため、推定される胃管再建の症例数は5,850例である。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Linear stapled esophagogastrostomy is more effective than hand-sewn or circular stapler in prevention of anastomotic stricture: a comparative clinical study |
| | 2) 著者 | Xu QR, Wang KN, Wang WP, Zhang K, Chen LQ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastrointest Surg. 2011;15: P915-21 |
| | 4) 概要 | 2007年10月から2009年10月までに施行された293例の食道胃吻合再建術の成績についてLinear stapled群 (LS) 166例、手縫い群 (HS) 59例、Circular stapled 群 (CS) 68例を比較。吻合部内腔の直径はLSで1.6±0.4cm、HSで1.2±0.3cm、CSで1.0±0.4cm (P<0.001)であった (p919)。吻合部狭窄はLSで1.9%、HSで9.3%、CSで20.9% (P<0.001)であった (p919)。LSは吻合部狭窄を減少させる。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Hand-sewn vs linealy stapled esophagogastric anastomosis for esophageal cancer: A meta-analysis |
| | 2) 著者 | Deng XF, Liu QX, Zhou D, Min JX, Dai JG |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World J Gastroenterol 2015; 21: P4757-4764. |
| | 4) 概要 | 食道胃管吻合再建における手縫い吻合とリニアステープラーによる吻合のランダム化比較試験のメタアナリシス。リニアステープラーによる食道胃管吻合は手縫い吻合に比較して縫合不全と吻合部狭窄の両方の発生率を減少させる。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Triangulating Stapling Technique Covered with the Pedicled Omental Flap for Esophagogastric Anastomosis: A Safe Anastomosis with Fewer Complications |
| | 2) 著者 | J Am Coll Surg 2015; 220: e13-16 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Yoshida N, Baba Y, Wtanabe M, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwagami S, Kurashige J, Sakamoto Y, Miyamoto Y, Baba H. |
| | 4) 概要 | 2008年12月から2010年10月までに食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を行った298例の成績をCircular stapled (CS) 66例、三角吻合 (TS) 74例、三角吻合+大網被覆 (TSO) 74例と比較。縫合不全はCS10.6%、TS18.9%、TSO7.0%、吻合部狭窄はCS18.2%、TS2.7%、TSO2.5%で linear staplerによる三角吻合ではCSに比較して有意に吻合部狭窄が少なかった (e14)。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | A comparison of cervical delta-shaped anastomosis and circular stapled anastomosis after esophagectomy |
| | 2) 著者 | Huang C, Xu X, Zhuang B, Chen W, Xu X, Wang C, Lin S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World J Surg Oncol 2017; 15: 31. |
| | 4) 概要 | 2013年9月から2015年6月に食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を施行した81例の成績を自動吻合器 (CS) 42例と自動縫合器を用いたデルタ吻合 (DSA) 39例と比較した。縫合不全はDSA7.7%、CS19% (P=0.197) で有意差がなかった。吻合部内腔の直径はDSAで16.1±4.9mm、CSで11.7±2.2mmで有意にDSAで広がった (P<0.001) (p4)。吻合部狭窄はDSA2.6%、CS23.5%でDSA群で有意に吻合部狭窄が少なかった (P=0.007) (p4)。DSAはCSに比較して縫合不全と吻合部狭窄の少ない選択肢である。 |

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 342203

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | K936自動縫合器加算：K529からK529-3までに対する自動縫合器使用個数限度の増加 |
| 申請団体名 | 日本食道学会 |

※ 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）】

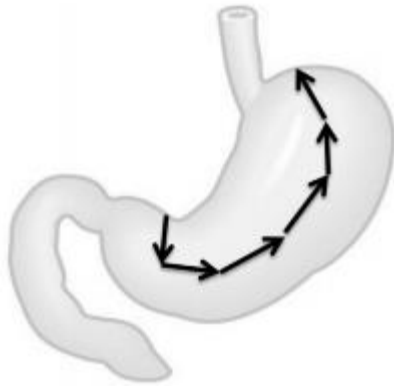
| |
|------|
| 特になし |
|------|

申請技術名：K936自動縫合器加算：K529からK529-3まで に対する自動縫合器使用個数限度の増加

技術の概要

自動縫合器を用いる食道再建法の臨床的有用性を考慮し、加算が認められる自動縫合器の個数の限度を6個から8個とする。

食道切除後の胃管作成



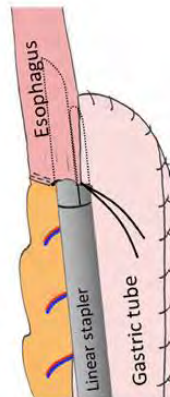
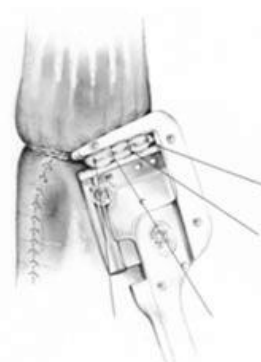
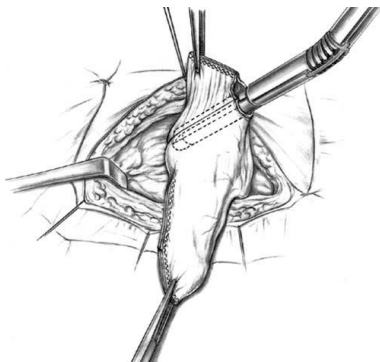
複数個のリニアステープラーを使用することで長い再建胃管が作成可能

リニアステープラーによる食道再建

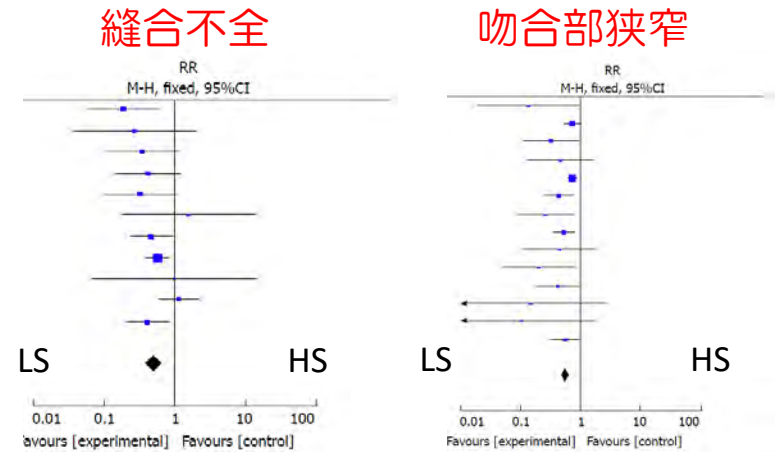
デルタ吻合

三角吻合

オーバーラップ法



術後合併症のリスク



LS:リニアステープラー HS:手縫い
実態調査

対象：食道外科専門医認定・準認定施設

参加施設：104施設

症例数：3208例

症例平均値：8.0個

現在の外保連試案に掲載されている8個は妥当

予想される医療費への影響

対象症例数：5,850／例

+2,500点×2個×5,850例×10円

=+292,500,000円

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 | 343201 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する） | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する） | |
| | 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 | K549 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 急性心筋梗塞の責任病変である冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより狭窄を取り除く手技。バルーンによる拡張を先に行うことが多いが、最終的に狭窄部位に冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する。 | | |
| 文字数：153 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 急性心筋梗塞患者の予後改善に対して極めて有効な治療であるにも関わらず、手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。また今回の日本心血管インターベンション治療学会の2020年度実態調査では、以前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への延長を認めており、診療報酬点数を治療実態と合わせる必要があると考えられるため。 | | |

【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：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：363,297円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S91-0203210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：34,380点】⇒【令和4年度要望点数：72,799点】 要望点数（①+②）=364,700円+363,297円=727,997円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290円+230,600円+101,740円+2,667円=363,297円</p> <p>その根拠： 1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の日本心血管インターベンション治療学会の2020年度実態調査では、以前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への延長を認めており、診療報酬点数を治療実態と合わせる必要があると考えられる。経皮的冠動脈ステント留置術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものと、病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞の病態そのものは生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要で、このため他の病態より、患者背景が悪く、また技術的に難しいことも多い。また、血栓症などの合併症のリスクについても、安定した状態のステント留置よりも非常に高く、生命予後に直結する急変リスクも高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、臨床上の有用性は高い。以上より、経皮的冠動脈ステント留置術は、現在急性心筋梗塞と不安定狭心症、その他で区別はされているが、さらに、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈ステント留置術に対してはより高い評価が妥当と考える。</p> |
|------------------------------|--|

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | | <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：急性心筋梗塞の患者 ・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にてガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。 ・点数や算定の留意事項： 「1」の急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（区分番号「K546」から「K550-2」まで）又は冠動脈バイパス術（区分番号「K552」及び「K552-2」）後24時間以内に発症した場合は「1」の急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ 以下の(イ)から(ホ)までのいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 (イ)胸痛等の虚血症状 (ロ)新規のST-T変化又は新規の左脚ブロック (ハ)新規の異常Q波の出現 (ニ)心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 (ホ)冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ 以下の(イ)又は(ロ)のいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 (イ)症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間 (door to balloon time) が90分以内である。 (ロ)症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック (Killip分類class IV) である。 |
| 診療報酬区分 (再掲) | | K |
| 診療報酬番号 (再掲) | | K549 1 |
| 医療技術名 | | 経皮的冠動脈ステント留置術 (急性心筋梗塞に対する) |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI (primary PCI) を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善することが報告されている。またST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント (BMS) の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて、死亡率は改善しないものの、再血管再建率を改善する。さらに薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して、死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血管再建率を改善する。 |
| | 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。) ST上昇型急性心筋梗塞発症 12 時間以内の患者に対し、できるかぎり迅速に primary PCI (ステント留置を含む) を行うことと、その際に薬剤溶出性ステントを用いることは、どちらも推奨クラスI、エビデンスレベルAと、非常に強く推奨されている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現状は日本心血管インターベンション治療学会による、J-PCIレジストリ2018年分の報告 (2019年公表) に基づき推定した。それによると、急性心筋梗塞に対するPCIは60,306件であり、このほとんどがステント留置を行っていると考えられる。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 25,476 |
| | 見直し後の症例数 (人) | 60,306 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 25,476 |
| | 見直し後の回数 (回) | 60,306 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。 |
| ・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) | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。高度な熟練および連携を要する。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本循環器学会のガイドライン (急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版)) を遵守して行うことが望ましい。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。 |
| 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 | 34,380 |
| | 見直し後 | 72,799 |
| | その根拠 | 手術時間の延長と償還できない医療材料費 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | その他 (右欄に記載。) |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増 (+) |
| | 予想影響額 (円) | 23,169,384,282 |
| | その根拠 | (増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費一現在の診療報酬額 (円) (加算除く)) × 年間対象患者数 (727,997-343,800) × 60,306 = 23,169,384,282 |
| | 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 | | 日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | JCS 2018 Guideline on Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndrome (急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)) |
| | 2) 著者 | Kazuo Kimura, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ J 2019; 83: 1085-1196 |
| | 4) 概要 | 日本循環器学会発行のガイドライン |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. |
| | 2) 著者 | Keeley EC, Boura JA, Grines CL |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet 2003; 361: 13-20. |
| | 4) 概要 | 急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI(primary PCI)を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善する。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Clinical Outcomes of Primary Stenting versus Balloon Angioplasty in Patients with Myocardial Infarction: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials |
| | 2) 著者 | Nordmann AJ, Hengstler P, Harr T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Med. 2004; 116: 253-262. |
| | 4) 概要 | ST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント(BMS)の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善する |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction. |
| | 2) 著者 | Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2009; 360: 1946-1959. |
| | 4) 概要 | ST上昇型急性心筋梗塞患者に対する薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善する |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 343201

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する） |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

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 | 343202 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する) | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する) | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 546 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 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：88 | 冠動脈の狭窄/閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 2020年度実態調査結果と外保連試算2020より算出した人件費合計や、別途請求が認められていない必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字になるため。 | | |

【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：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：403,297円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S93-0202810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：36,000点】⇒【令和4年度要望点数：76,799点】 要望点数（①+②）=364,700円+403,297円=767,997円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290+270,600+101,740+2,667=403,297</p> <p>その根拠： 2020年度実態調査結果に基づく必要人員数と手術時間、外保連試算2020に記載の各種人件費から算出した人件費合計と、さらに、別途請求が認められていないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。</p> |
|------------------------------|---|

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | | <p>・対象とする患者：急性心筋梗塞患者</p> <p>・技術内容：冠動脈の狭窄/閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技</p> <p>・点数や算定の留意事項：心臓カテーテル法における75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。なお、医学的根拠に基づきこれ以外の症例に対して算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（K546からK550-2まで）又は冠動脈バイパス術（K552及びK552-2）後24時間以内に発症した場合は、急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載する。</p> <p>ア 心筋トロポニンT（TnT）又は心筋トロポニンIが高値である又は心筋トロポニンT（TnT）若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値である。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。</p> <p>イ 以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。</p> <p>（イ）胸痛等の虚血症状</p> <p>（ロ）新規のST-T変化または新規の左脚ブロック</p> <p>（ハ）新規の異常Q波の出現</p> <p>（ニ）心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常</p> <p>（ホ）冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓</p> <p>ウ 以下の（イ）又は（ロ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。</p> <p>（イ）症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。</p> <p>（ロ）症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip 分類 class IV）である。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | | K |
| 診療報酬番号（再掲） | | 546 1 |
| 医療技術名 | | 経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対する） |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | ST上昇型心筋梗塞（STEMI）に対する再灌流療法は、急性期治療として現在では広く受け入れられており、発症12時間以内のSTEMIに対して再灌流療法を行うことの有効性も確立している。再灌流療法の代表がprimary PCIであるが、その実施について、2020年度実態調査結果に基づく必要人員数と手術時間、外保連試算2020に記載の各種人件費から算出した人件費合計と、さらに、別途請求が認められていない必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 |
| | 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。） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 年間症例数は、2018年J-PCIレジストリデータに、急性心筋梗塞、60,306件の登録があり、そのうち、約15%の症例が、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクが高い、近日中の手術など侵襲的手技の必要性がある、あるいは冠動脈血栓が多い等の理由でステント治療に適さないため、経皮的冠動脈形成術（バルーン形成術）で治療が行われることより、算出した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 9,046 |
| | 見直し後の症例数（人） | 9,046 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 9,046 |
| | 見直し後の回数（回） | 9,046 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術が必要とする。 |
| ・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） | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 |
| | 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） | 人的配置：医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。高度な熟練および連携を要する。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 遵守すべきガイドライン：急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。急性冠閉塞の可能性のある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。 |
| 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 | 36,000 |
| | 見直し後 | 76,799 |
| | その根拠 | 人件費合計と償還できない医療材料費 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 3,690,740,862 |
| | その根拠 | 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く）×年間対象患者数 (767,997-360,000)×9,046=3,690,740,862 |
| | 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 | | 日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 班長 木村一雄 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 掲載：ホームページ公開のみ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_kimura.pdf |
| | 4) 概要 | 「ST上昇型急性心筋梗塞(STEMI)に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント(BMS)の使用に関しては、バルーン拡張のみの血管形成術とくらべ死亡率は改善されないものの、再血行再建率が改善されることが示されている。近年はSTEMIに対して薬剤溶出性ステント(DES)が使用されることが多いが、STEMI患者においてもBMSと比較して死亡、心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善することが多くの臨床試験から報告されている。したがって、再狭窄率が高いと考えられる患者背景や病変背景がある場合にはDESの使用がより考慮される。ただしその使用に際しては、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクや、近日常の手術など侵襲的手技の必要性の有無を考慮する必要がある。」と記載(34ページ)がある。つまり、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクが高い場合や、近日常の手術など侵襲的手技の必要性がある場合等には、ステント留置術ではなく、経皮的冠動脈形成術(バルーン形成術)が行われることがあり、これらの治療の棲み分けに言及されている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | CVIT expert consensus document on primary percutaneous coronary intervention (PCI) for acute myocardial infarction (AMI) in 2018 (急性心筋梗塞(AMI)に対する直接的経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に関するCVIT(日本心血管インターベンション治療学会)2018 専門家合意文書) |
| | 2) 著者 | Ozakde yu、他、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)の直接的経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に関する特別委員会、 https://doi.org/10.1007/s12928-018-0516-y |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cardiovascular Intervention and Therapeutics (2018) 33:178-203 |
| | 4) 概要 | 「STEMIに対するバルーン血管形成の臨床的有効性は、血管壁の弾性収縮力と晩期の陰性リモデリングによる再狭窄率が比較的高いため、限られる。これまでの試験の結果、冠動脈ステントの使用によって、血行再建術を繰り返す必要性が著明に低下したことが示されている。ただし、ステント留置がno-reflow現象を引き起こし、それによって梗塞の範囲を拡大する可能性があることを考慮すると、血栓吸引療法やバルーン拡張実施後に冠血流が回復し、かなり大きな狭窄が残っていない限り、ステント留置を控えることも合理的かもしれない。実際、最近行われた試験では、STEMIの急性期にステント留置を見送ることが安全であることが明らかとなった。臨床的ハードエンドポイントについて優位性が認められておらず、ステント留置の短期的短所および長期的短所を考慮すると、STEMIでは、ステントを留置せずに薬剤コーティングバルーン(DCB: drug coated balloon)による血管形成術を施行することが、治療戦略の選択肢になるかもしれない。」と記載(19ページ)あり、つまり、ステント留置を行わず、あえて経皮的冠動脈形成術(バルーン形成術)を選択する可能性があることを言及している。 |
| 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 343202

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する) |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

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 | 343203 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的中等心筋焼灼術 | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 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 | 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） | その他（平成22年度以前） | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的中等心筋焼灼術 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 595-2 | | |
| 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） | 閉塞性肥大型心筋症患者に対し、閉塞の原因となっている肥厚した中隔をアルコールの注入により菲薄化させ心室内閉塞を解除する治療。標的と推定した肥厚中隔心筋を栄養する冠動脈中隔枝にガイドワイヤーを挿入し、オーバー・ザ・ワイヤー・バルーンでその血管を遮断した状態にする。バルーン先端から造影剤等を注入し安全かつ有効に焼灼できると判断した場合に、同様の方法でアルコールを注入し心筋壊死を生じさせる。 | | |
| 文字数：195 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 本治療は2004年に保険記載されたが、当時は本邦での治療実績はなく、ペースメーカーの植え込み術の代替療法として認定された。その後治療成績が蓄積され、現在経皮的中等心筋焼灼術は薬剤抵抗性の閉塞性肥大型心筋症患者に対する中隔縮小治療方法の一つであり、外科的心筋切除術に比しより非侵襲的な標準的な治療方法としてその有効性が認められている（※1）。しかし、現在行われている他の構造的疾患に対するカテーテル治療（31,800点～37,560点）に比し、本治療の診療報酬点数が極端に低く設定されている（24,390点）ことが一因で、本治療の普及が妨げられ、その恩恵を与える患者が限定されている。本治療により、左室内の閉塞が解除されることにより、自覚症状はNYHA 2.7 から1.3への軽減され（※2）、心不全入院の抑制につながり、結果的に医療経済的にも大きな貢献をすることとなる。よって、本治療方法の診療報酬点数の見直しが望まれる。 | | |

【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>①外保連試算点数：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：202,457円 外保連試算2020掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S81-0207800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：24,390点】⇒【令和4年度要望点数：56,715点】 要望点数（①+②）＝364,700円+202,457円＝567,157円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290+47,100+124,400+2,667＝202,457円</p> <p>本治療は構造的疾患に対するカテーテル手術に位置づけられるが、その中でも最も専門性が高く現在は限られた施設でのみ行われている。この領域では他に、経皮的動脈弁置換術（37,560点）、経皮的動脈弁拡張術（37,430点）、経皮的僧帽弁拡張術（34,930点）、経皮的僧帽弁クリップ術（34,930点）、経皮的肺動脈弁拡張術（34,410点）、経皮的心房中隔欠損術（31,850点）があるが、本治療は手術時間やそれにかかる人件費が同等以上に必要で診療技術もより難度が高いにもかかわらず不当に診療報酬点数が低く設定されており、本治療法普及の妨げとなっている。本治療が普及すればより多くの患者の症状改善が期待できる。現在、本治療は年間130例前後に行われているが、診療報酬点数の見直しにより年間260例に増えた場合には、①診療報酬点数増点による支出増分（567,157-243,900）円×130（人）+567,157（円）×130（人）＝115,753,820円、②追加された130症例の心不全抑制（30%の患者が10年間に平均3回入院と仮定）による入院費削減分 800,000円×39（人）×3（回）＝93,600,000円、③代替療法として行われるペースメーカー植え込み術の費用削減分（本治療後にペースメーカー植え込みが必要となる症例を除いて計算）2,500,000×（30-10）人＝50,000,000円となり結果的に①-（②+③）＝27,846,180円の医療費削減につながる。</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 | | <ul style="list-style-type: none"> 薬物療法に抵抗する心不全症状・失神・胸痛を有する閉塞性肥大型心筋症患者が対象 肥厚中隔心筋を栄養する中隔枝にバルーンカテーテルを挿入し、バルーン拡張により血流を遮断した状態で無水エタノールを注入し中隔心筋を壊死させる 現在の診療保険点数は24390点で他の構造的疾患のカテーテル治療より極端に低い水準に設定されている | |
| 診療報酬区分（再掲） | | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | | 595-2 | |
| 医療技術名 | | 経皮的な中隔心筋焼灼術 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <ul style="list-style-type: none"> 閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的な中隔心筋焼灼術は、NYHAによる心不全重症度が2.7±0.5から1.3±0.5に改善する。 30日以内の死亡率は1%程度である。 長期予後は外科的中隔切除術と同等である。 | |
| | 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。） | 薬物療法に抵抗する閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的な中隔心筋焼灼術は日本循環器学会ガイドラインでClass IIaで推奨されている |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 日本心血管カテーテル治療学会が行っているレジストリデータでは、経皮的な中隔心筋焼灼術は2011年から2017年の7年間で約2倍の症例数増加が報告されており、今後も本治療により恩恵を受ける患者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） | 2011年 61人 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 2018年 131人 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 2011年 61回 | |
| | 見直し後の回数（回） | 2018年 131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） | | <ul style="list-style-type: none"> 日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインでは、術者は治療経験10例以上で施設が20例以上の治療実績を有するものとしている。 本治療は専門性が高く、主要5施設の年間施行症例数の合計が全国の年間施行症例数の半数以上を占める。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインにて、施設として20例以上の治療経験が必要と規定 | |
| | 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） | 日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインにて、術者として10例以上の治療経験が必要と規定 | |
| | 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 | | <ul style="list-style-type: none"> 焼灼する中隔心筋には房室伝導路があり、一定の確率（約20～30%）で完全房室ブロックが生じる。そのうち約25～50%（全体の4から15%）の患者では房室ブロックが術後にも遷延し恒久ペースメーカーの植え込みが必要となる。 その他の合併症として中隔穿孔や心室性不整脈などがあり、30日以内の死亡率は1%程度と報告されている。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 本治療は、外科的な中隔心筋焼灼術に対してより非侵襲的な治療として高齢者や手術に耐えられない患者に対するオプションとして行われるべき治療と考えられている。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 24,390 | |
| | 見直し後 | 56,715 | |
| | その根拠 | 技術度D 医師数3 看護師数2 技師数2 手術時間2時間より計算 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） | 特になし |
| | 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 | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 27,846,180円 | |
| | その根拠 | 増点により本治療が普及すれば、10年以上に渡って心不全入院抑制効果が期待でき医療費節減につながる。 | |
| | 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 | | 外保連共同提案学会なし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Contemporary Septal Reduction Therapy in Drug-Refractory Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy |
| | 2) 著者 | Yuichiro Maekawa, Keitaro Akita, Shuichiro Takanashi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ J 2018; 82: 1977 - 1984 |
| | 4) 概要 | 本治療法の有効性を外科的中隔切除術と比較したレビューで、有効性・安全性ともに外科治療と同等であることが示されている。本治療方法における合併症の発症率が1982ページに記載されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Clinical Characteristics and Outcome of Alcohol Septal Ablation With Confirmation by Nitroglycerin Test for Drug-Refractory Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy With Labile Left Ventricular Outflow Obstruction |
| | 2) 著者 | Mitsunobu Kitamura, Morimasa Takayama, Hitoshi Takano, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Cardiol 2015;116:945-951 |
| | 4) 概要 | 薬剤抵抗性の閉塞性肥大型心筋症に対する本治療法の有効性に関して検討したデータであり、潜在的な症例でも負荷試験を行い評価することにより有効性が上がることを示している。949ページに本治療法前後でのNYHA分類の推移が示されている。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 心筋症診療ガイドライン（2018年改訂版） 日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン |
| | 2) 著者 | 筒井裕之、北岡裕章 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_tsutsui_kitaoka.pdf |
| | 4) 概要 | 閉塞性肥大型心筋症に対する本治療法の役割とその推奨とエビデンスレベルが48ページに記載されている。また、術者および施設基準の推奨レベルに関しても同頁で述べられている。 |
| 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 |
| 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 343203

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的中隔心筋焼灼術 |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

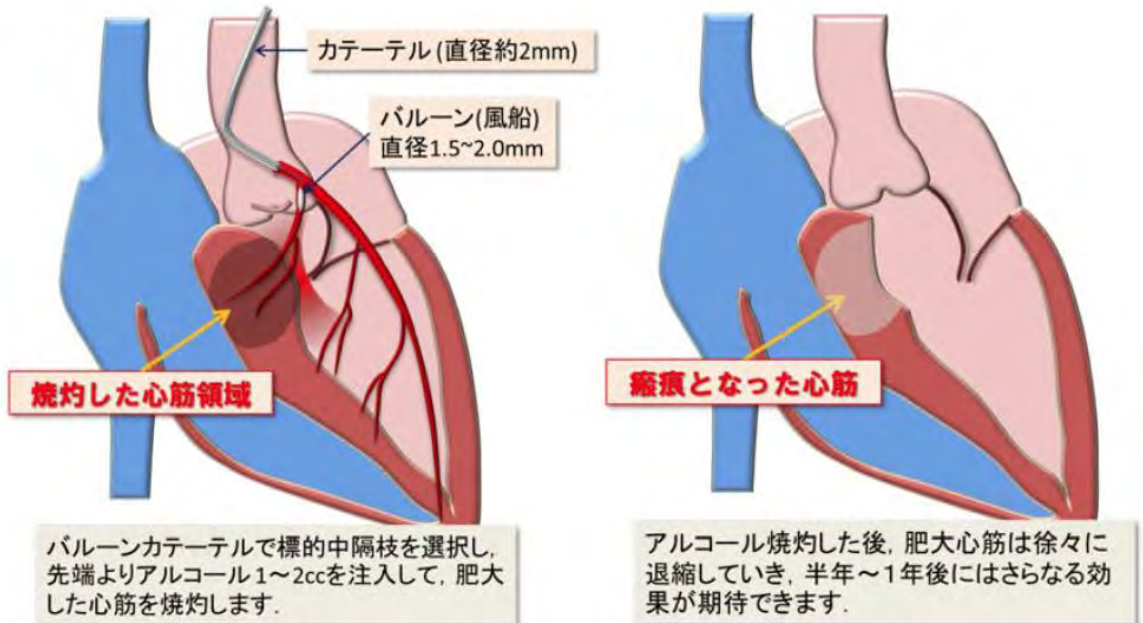
経皮的中隔心筋焼灼術の技術の概要

閉塞型心筋症患者の左室流出路狭窄を形成する肥厚した中隔心筋の栄養血管にエタノールを注入し壊死させ菲薄化させることで、狭窄を解除させる治療である(下図)

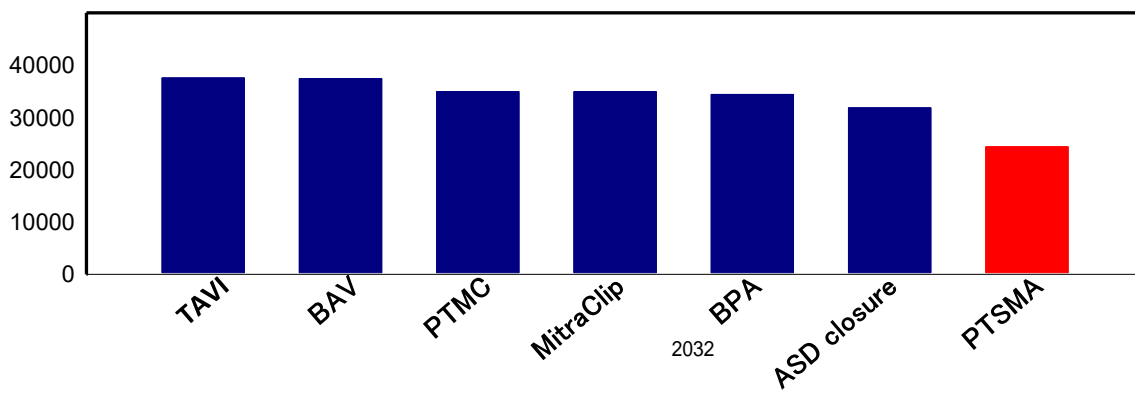
具体的には、次のような手技となる。

- 局所麻酔科で大腿動脈、橈骨動脈、大腿静脈、内頸静脈に4本の血管シースイントロドューサーを挿入
- 体外式ペースメーカーを右心室内に挿入
- ピッグテール型の血管造影用カテーテルを左心室内に、経皮的冠動脈形成術用のガイディングカテーテルを左冠動脈入口部に、サーモダイリユーションカテーテルを肺動脈に挿入し術前の血行動態と左室内圧較差を測定
- 左室流出路の狭窄を形成している中隔心筋の標的中隔枝の候補を同定
- 候補となる中隔枝にガイドワイヤーを挿入し、続いてオーバーザワイヤー型のバルーンカテーテルを進める。バルーンで血管を閉塞した上で先端から造影剤を注入し支配領域をエコーで観察
- 標的中隔枝が決定したら、血管を閉塞した状態で先端から1-3ccのエタノールを緩徐に(10-15分)注入
- エコーで十分に効果的な焼灼が得られたと判断できるまで(熟練した判断能力を要する)、次の標的中隔枝を選定し同様の手技を行う(通常は2~4本)
- 効果判定として術後の血行動態と左室内圧較差を測定
- 術後は不整脈の観察が必要であり24時間集中治療室でモニターした後、最低7日間は入院を継続し病院内で観察を続ける。

経皮的中隔心筋焼灼術 (PTSMA) の実際



現在の構造的な心疾患カテーテル治療の診療報酬点数



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 | 343204 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する） | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する） | |
| | 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 | 549 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：123 | 冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技、バルーンによる前拡張術後に冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 今回の外保連試算2020版では、手術時間が2時間への変更などが認定されたため。 | | |

【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：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,697円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S91-0203220 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：24,380点】⇒【令和4年度要望点数：59,639点】 要望点数（①+②）＝364,700円+231,697円＝596,397円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290+99,000+101,740+2,667＝231,697</p> <p>その根拠： 1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の外保連試算9.2では前回（9.1版）同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への変更が認定された。今回のCVIT実態調査（2020年9月；調査数1,316人）の結果、医師数3、看護師数2、技師数2、所要時間2時間となったため訂正する。</p> |
|------------------------------|--|

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| <p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 | | <p>・対象とする患者 急性症候群のうち急性期を過ぎて症状が遷延する症例、発症から24時間以上経過してなお胸痛や心電図変化が持続する急性心筋梗塞患者、新規発症の不安定狭心症の患者を対象とする。</p> <p>・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。</p> <p>・点数や算定の留意事項</p> <p>「2」の不安定狭心症に対するものは、次のいずれにも該当する不安定狭心症患者に対して実施した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>ア 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける不安定狭心症の分類で重症度class I、class II又はclass IIIであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に重症度及びその医学的根拠を記載すること。</p> <p>イ 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける急性冠症候群の短期リスク評価が高リスク又は中等度リスクであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に短期リスク評価及びその医学的根拠を記載すること。</p> <p>ウ 来院から24時間以内（院内発症の場合は症状発現後24時間以内）に当該手術を開始すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に来院時刻及び手術開始時刻を記載すること。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | | K |
| 診療報酬番号（再掲） | | 549 2 |
| 医療技術名 | | 経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する） |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 1. 手術材料では人件費に加えて算定できないI字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 日本心臓血管インターベンション治療学会において、国内外の文献を再度レビューして、expert consensus documentを整備し、新たなガイドライン整備を行った。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） クラス1 PCIは、心筋虚血を改善、心収縮力を保護、再梗塞またはSTEMIへの進展を防止するための基本的な治療戦略である。NSTE-ACSに合併する致死性不整脈の防止策としても有効である。（レベルA） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現状は年日本心臓血管インターベンション治療学会による、JPCIレジストリー（2019年報告、2018年調査）に基づき推定した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 20,868 |
| | 見直し後の症例数（人） | 38,610 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 20,868 |
| | 見直し後の回数（回） | 38,610 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術が必要とする。 |
| ・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） | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。高度な熟練および連携を要する。 |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 遵守すべきガイドライン：急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。 |
| 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 | 24,380点 |
| | 見直し後 その根拠 | 59,639点 手術時間の変化と償還できない医療材料費 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 13,613,770,170 |
| | その根拠 | （増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 (596,397-243,800)×38,610=13,613,770,170 |
| | 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 | | 日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | CVIT expert consensus document on primary percutaneous coronary intervention (PCI) for acute myocardial infarction (AMI) in 2018. |
| | 2) 著者 | Ozaki Y. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cardiovascular Intervention and Therapeutics (2018) 33:178-203. |
| | 4) 概要 | 日本心血管インターベンション治療学会が新たにまとめたExpert consensusであり、181ページにNSTE-ACSの取扱について記載がある。複数の危険因子を有する患者群では2時間以内の緊急冠動脈造影検査を、一つだけの危険因子を有する患者群においても、24時間以内の冠動脈造影検査を推奨している。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 木村一雄 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年3月29日発行、2019年6月1日更新 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_kimura.pdf |
| | 4) 概要 | 48ページ クラス I NSTE-ACS に対する PCIは、心筋虚血を改善、心収縮力を保護、再梗塞または STEMIへの進展を防止するための基本的な治療戦略である。NSTE-ACS に合併する致死性不整脈の防止策としても有効である。経導管動脈アプローチの経験が豊富な術者の場合、緊急または早期 PCIでは、経大動脈アプローチよりも経導管動脈アプローチを選択する。また緊急または早期 PCI に薬剤溶出ステントを用いる (レベルA)。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). |
| | 2) 著者 | Collet JP |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Heart J. (2021):42:1289-1367. |
| | 4) 概要 | Class 1 (Level A) : very high riskは発症2時間以内にPCI、high riskは24時間以内にPCIを行なう。 |
| 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

343204

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する） |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 343205 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術(不安定狭心症に対する) | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症に対する） | |
| | 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 | 546 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） 文字数：88 | 冠動脈の狭窄/閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄/閉塞部位で加圧することにより、狭窄/閉塞を取り除く手技。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 今回の外保連試算9.2版では、前回（9.1版）同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2時間への変更が認定されている。 | | |

【評価項目】

| | |
|------------------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>①外保連試算点数：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：271,697円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S93-0202820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：22,000点】⇒【令和4年度要望点数：63,639点】 要望点数（①+②）＝364,700円+271,697円＝636,397円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290+139,000+101,740+2,667＝271,697円</p> <p>その根拠： 1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の外保連試算9.2では前回（9.1版）同様、その前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2時間への変更が認定された。</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：不安定狭心症患者</p> <p>・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技</p> <p>・点数や算定の留意事項 不安定狭心症に対するものは、次のいずれにも該当する不安定狭心症患者に対して実施した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける不安定狭心症の分類で重症度class I、class II又はclass IIIであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に重症度及びその医学的根拠を記載すること。 イ 日本循環器学会の承認を得た非ST上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける急性冠症候群の短期リスク評価が高リスク又は中等度リスクであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に短期リスク評価及びその医学的根拠を記載すること。 ウ 来院から24時間以内（院内発症の場合は症状発現後24時間以内）に当該手術を開始すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に来院時刻及び手術開始時刻を記載すること。</p> | |
| 診療報酬区分（再掲） | | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | | 546 2 | |
| 医療技術名 | | 経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症に対する） | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <p>1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。</p> <p>2. 2020年外保連実態調査により、手技時間が2時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。</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。） | 日本循環器学会の急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）では、「NSTE-ACS に対するPCI は、心筋虚血を改善、心収縮力を保護、再梗塞またはSTEMI への進展を防止するための基本的な治療戦略である。NSTE-ACS に合併する致死性不整脈の防止策としても有効である」と記載されている |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現状は年日本心臓血管インターベンション治療学会による、JPCIレジストリー（2019年報告、2018年調査）に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。急性冠症候群では、ほとんどの症例が経皮的冠動脈ステント留置術で治療される。但し、数パーセントの症例で、冠動脈血栓が多く、ステント治療に適さないため、血栓を吸引し、経皮的冠動脈形成術で治療を行う。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 2,688 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 5,792 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 2,688 | |
| | 見直し後の回数（回） | 5,792 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術が必要とする。 | |
| ・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） | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 | |
| | 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） | 人的配置：医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名が必要。高度な熟練および連携を要する。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版） | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。 急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。 | |
| 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 | 22,000 | |
| | 見直し後 その根拠 | 63,639 手術時間の延長と償還できない医療材料費 | |
| 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。） | 特になし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| 具体的な内容 | 特になし | | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 2,411,771,424 | |
| | その根拠 | （増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数： （636,397－220,000）×5,792＝2,411,771,424 | |
| | 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 | | 日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 木村一雄 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版) 48ページ |
| | 4) 概要 | クラス I 経桡骨動脈アプローチの経験が豊富な術者の場合、緊急または早期 PCI では経大腿動脈アプローチよりも経桡骨動脈アプローチを選択する。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. |
| | 2) 著者 | Neumann FJ, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165. |
| | 4) 概要 | レベル1: very high riskは発症2時間以内にPCI、high riskは24時間以内にPCI、intermediate riskは72時間以内にPCIを行なう (P.111) |
| 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 343205

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術(不安定狭心症に対する) |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

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 | 343206 | | |
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他） | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他） | |
| | 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 | 549 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） 文字数：123 | 冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技、バルーンによる前拡張後に冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 最新の実態調査（当学会施行）に基づいた手術に関わる医師・看護師・技師数および手技時間から算出される人件費、請求が認められていない必要材料の費用が、現在の診療報酬では賄われていないため。 | | |

【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：36,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：355,997円 外保連試算2020掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S91-0203200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120</p> <p>【現在の診療報酬点数：21,680点】⇒【令和4年度要望点数：72,069点】 要望点数（①+②）=364,700円+355,997円=720,697円 ①外保連試算点数（人件費）：364,700円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,290+223,300+101,740+2,667=355,997円</p> <p>1.手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2.タスクシフトが進み、医師・看護師数は減少傾向、技師数は増加傾向にある。最新の実態に合わせて手技点数の増点を提案するものである。</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：安定狭心症の患者 ・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。 ・点数や算定の留意事項：次に該当する場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び冠動脈ステントセットに係る費用は、それぞれ次に示す本数及びセット数を算定する。なお、医学的根拠に基づきこれを上回る本数を算定する場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。 2020年改定では、「3 その他のもの」（安定冠動脈疾患）について、以下のいずれかの病変に対して実施した場合に算定できるとする算定要件が設けられた。 ①機能的虚血の原因である狭窄病変②90%以上の狭窄病変③その他医学的必要性が認められる病変 <完全閉塞病変の場合>病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は3本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。 <完全閉塞病変以外の場合>病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は1本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈ステント留置術を繰り返して実施する理由及び医学的根拠</p> |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| 診療報酬区分（再掲） | | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | | 549 3 | |
| 医療技術名 | | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他） | |
| 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 | 1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. タスクシフトが進み、医師・看護師数は減少傾向、技師数は増加傾向にある。最新の実態に合わせて手技点数の増点を提案するものである。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本循環器学会 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）において、リスク評価を行い、ハートチームカンファレンスで議論したうえで適応を考慮した場合のPCIは多くの病変でクラスIと推奨されている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現状は年日本心臓血管インターベンション治療学会による、JPCIレジストリー（2019年報告、2018年調査）に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 136,392 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 155,890 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 136,392 | |
| | 見直し後の回数（回） | 155,890 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術が必要とする。 | |
| ・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） | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 | |
| | 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） | 人的配置：外科医師2名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師3名が必要。高度な熟練および連携を要する。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | ガイドライン：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。 | |
| 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 | 21,680 | |
| | 見直し後 | 72,069 | |
| | その根拠 | 人件費の変化と償還できない医療材料費 | |
| 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。） | 特になし |
| | 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） | 78,552,503,330 | |
| | その根拠 | （増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 (720,697-216,800)×155,890=78,552,503,330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 | | 日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 中村正人 ら 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/09/JCS2018_nakamura_yaku.pdf |
| | 4) 概要 | 安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術の適応は、患者背景、病変性状、病態など総合的な情報を基に判断される。適切な適応の基、適切な手技が行われれば、非常に良好な予後を得ることが可能である。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Economic Evaluation of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease |
| | 2) 著者 | Fearon WF, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation 2010, 122, 2545-2550. |
| | 4) 概要 | 冠動脈狭窄の機能的重症度指標である冠血流予備量比 (fractional flow reserve: FFR) を用いてPCIの適応を判断する手法は、従来の冠動脈造影を基に適応を判断していた手法と比べ、患者予後の改善を得られるばかりでなく、医療費を削減し医療経済的にも効果があった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Modification of treatment strategy after FFR measurement: CVIT-DEFER registry |
| | 2) 著者 | Nakamura M, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cardiovasc Interv Ther 2015, 1, 30, 12-21. |
| | 4) 概要 | 日本心血管インターベンション治療学会により、日本全国のインターベンション施設168施設から3093例の症例を登録し、FFRを用いたPCI適応の影響を調べたところ、39%の症例で冠動脈造影の情報から判断した治療法と変更され、PCI総数は48%減少した。 |
| 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 343206

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 経皮的冠動脈ステント留置術（その他） |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

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 | 343207 | | |
| 提案される医療技術名 | 急性冠症候群に対する橈骨動脈アプローチの加算【ラディアル加算】 | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 546 1、546 2、549 1、549 2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | ○ | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | ラディアル加算新設 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：40 | 冠動脈インターベンション（PCI）を橈骨動脈（ラディアル）アプローチで施行する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | ラディアルアプローチは、ほんの少しだけ技術的な慣れが必要であるが、多くの日本人の術者は施行可能である。しかし、昔から慣れ親しんだ大腿アプローチで、ついついやってしまうのである。ところが、これが日本全体でみると医療費を高額に押し上げる要因であり、死亡率を増加させる原因であることが世界的にも、また日本のデータでも示された。ラディアルアプローチによる医療費削減は、文献によると英国の試算で46,000,000ポンドの削減、米国の試算で300,000,000ドルの削減が想定されている。日本ではラディアルアプローチは英国より早く導入されたにもかかわらず、施行率は6-7割に低迷している。これをラディアル加算をつけることで増加の方向へ誘導することで、医療内容の向上とともに、医療費削減が可能である。 | | |

【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） | 日本の35,000件の調査で、橈骨（ラディアル）アプローチでは、死亡率、出血合併率、入院日数が有意に低いことが示され、STEMIで88,000円、NSTEMIで369,000円、UAで279,000円保険請求金額が低いことが分かった。試算によれば、ラディアル率を100%に誘導することで60億円の医療費削減となる。3,500点のラディアル加算を新設し、25,000件の大動脈アプローチを橈骨アプローチへ誘導することで、新設ラディアル加算分の費用37億8千万円を差し引いても22億3千万円の医療費削減が見込まれる。また、初期にラディアル率達成90%の時期においても、医療費削減は39億円見込まれ、その時点の加算費用34億円を引いても5億円の医療費削減が可能である。橈骨加算を2万円から4万円の間で試算してみると、橈骨アプローチ率100%のときには、加算2万円では38.7億円、加算2万5千円で33.2億円、加算3万円では27.8億円、加算3万5千円で22.3億円、加算4万円では17.0億円の医療費削減となる。橈骨アプローチ率90%の時には、加算2万円では20億円、加算2万5千円で14.8億円、加算3万円では9.9億円、加算3万5千円で5億円、加算4万円では0.2億円の医療費削減となる。ゆえに加算4万円以上では90%時点での医療費削減効果がないので、加算3万5千円（3,500点）を提案する。 | | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：急性冠症候群[ST上昇型急性心筋梗塞（STEMI）、非ST上昇型急性心筋梗塞（NSTEMI）、不安定狭心症（UA）] 医療技術の内容：橈骨動脈（ラディアル）アプローチでPCIを行う。 点数や算定の留意事項：橈骨動脈で施行した場合加算点数を加える。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 546 1、546 2、549 1、549 2 | | |
| 医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対する）、経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症に対する）、経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）、経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する）。 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 死亡率は、無作為試験でも観察試験でも有意に低下させる。その理由は出血合併症が少ないためであり、合併症が少ないことから医療費も削減できる。 | |
| | 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。） | 海外でも国内でもクラス1Aの最大の推奨。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現在日本では、83,000例の急性冠症候群のPCIが行われている。ラディアル率はSTEMIで6割、NSTEMIで7割である。ラディアル加算がつくことで、ラディアルアプローチが増加し、約100%に達することができる。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 急性冠症候群83,000例(58,000例の橈骨アプローチ、25,000例の非橈骨動脈アプローチ) | |
| | 見直し後の症例数(人) | 急性冠症候群83,000例(83,000例の橈骨アプローチ) | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 急性冠症候群83,000回(58,000回の橈骨アプローチ、25,000回の非橈骨動脈アプローチ) | |
| | 見直し後の回数(回) | 急性冠症候群83,000回(83,000回の橈骨アプローチ) | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 難易度:D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。 | |
| ・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) | 施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。 | |
| | 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) | 人的配置:医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師1~2名が必要。高度な熟練および連携を要する。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | K546 1:急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版) K546 2:急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版) K549 1:急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版) K549 2:急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版) | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | K546 1、K546 2、K549 1、K549 2:無作為試験の結果、PCIが最も死亡率が低い治療法であり、急性期に緊急で施行することが推奨されている。急性期に抗血小板剤2剤を服用することで出血合併症が多く、穿刺部から大出血となり死亡率増加、輸血などによる医療費の増加が指摘されてきている。それを解決したのがラディアルアプローチである。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 特になし | |
| | 見直し後 | 特になし | |
| | その根拠 | 特になし | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載。) | ラディアル率向上で最大6,000,000,000円の医療費削減が可能 |
| | 番号 技術名 | 特になし 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 2,230,000,000 | |
| | その根拠 | 日本の実態調査35,000件から、ラディアルの方が価格が低く、最大6,000,000,000円の医療費削減が可能である。3,500点のラディアル加算をつけても2,230,000,000円減額可能であると試算できる。 | |
| 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 | | 日本循環器学会、日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial | |
| | 2) 著者 | Valgimigli M, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet 2015; 385: 2465-2476 | |
| | 4) 概要 | 無作為試験の結果、橈骨アプローチは総死亡率と出血合併症を有意に減らした。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Improving Care Pathways for Acute Coronary Syndrome: Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention | |
| | 2) 著者 | Amin AP, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Cardiol 2020; 125: 354-361 | |
| | 4) 概要 | 医療費解析にて、橈骨アプローチを増加させることで3億ドル以上の医療費削減可能と推定。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Health Economic Analysis of Access Site Practice in England During Changes in Practice: Insights From the British Cardiovascular Interventional Society | |
| | 2) 著者 | Mamas MA, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2018; 11: e004482 | |
| | 4) 概要 | イングランドでは急速に橈骨アプローチを増加させたが、2010年から2014の間に医療費を1,331万ポンド削減できた。さらに橈骨アプローチを増やすことで3,341万ポンド削減可能である。 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Costs of Transradial Percutaneous Coronary Intervention | |
| | 2) 著者 | AMIN AP, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JACC Cardiovasc Interv 2013; 6(8): 827-834 | |
| | 4) 概要 | 橈骨アプローチで一例当たり平均800ドルの経費削減が可能であり、ハイリスク例では1,600ドル削減可能である。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | An Update on Radial Artery Access and Best Practices for Transradial Coronary Angiography and Intervention in Acute Coronary Syndrome: A Scientific Statement From the American Heart Association | |
| | 2) 著者 | Mason PJ, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ Cardiovasc Interv 2018; 11: e000035 | |
| | 4) 概要 | ヨーロッパで推奨されている橈骨動脈アプローチを米国心臓病学会(AHA)としても、第一選択として推奨する。 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

343207

| | |
|------------|---------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 急性冠症候群に対する橈骨動脈アプローチの加算【ラディアル加算】 |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

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

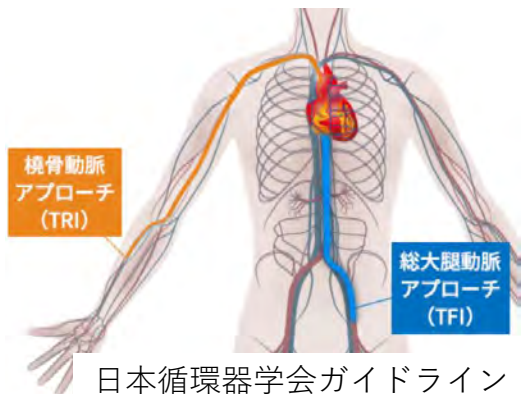
| |
|------|
| 特になし |
|------|

急性冠症候群に対する橈骨動脈アプローチの加算【ラディアル加算】

【技術の概要】冠動脈インターベンション (PCI)を橈骨動脈アプローチで施行する。

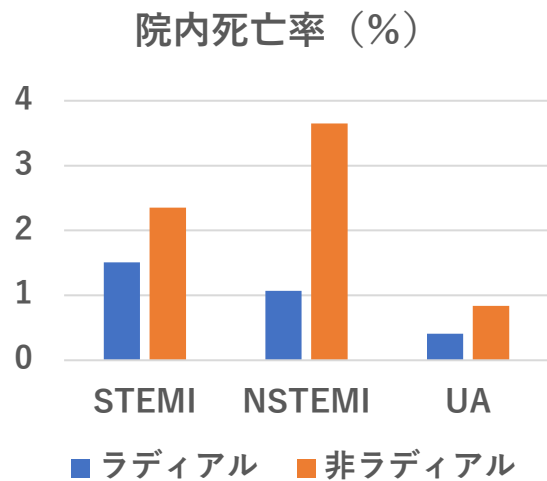
【対象患者】急性冠症候群 {ST上昇型急性心筋梗塞 (STEMI)、非ST上昇型急性心筋梗塞 (NSTEMI)、不安定狭心症(UA)}

【既存の方法との相違点】大腿動脈アプローチに対して、急性冠症候群では、総死亡率の有意な低下、出血合併症の低下、コストの低下がすでに示されている。



日本循環器学会ガイドライン
急性冠症候群 2018

| | 推奨クラス | エビデンスレベル |
|--|-------|----------|
| 経橈骨動脈アプローチに経験豊富な術者の場合、経大腿動脈アプローチよりも経橈骨動脈アプローチを選択する ²⁸⁹⁻²⁹¹⁾ | I | A |

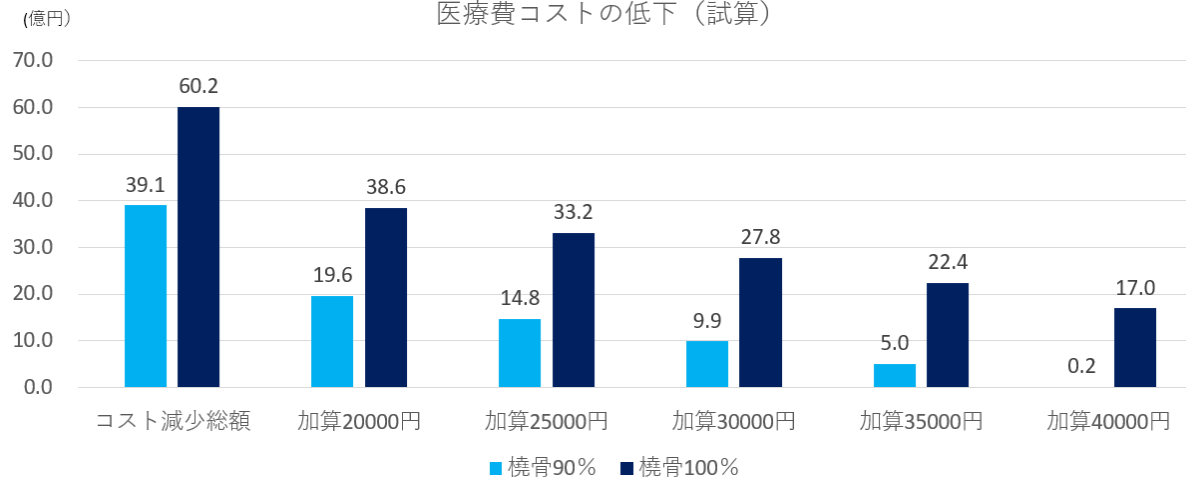


J-ROADデータ

【加算新設の必要性】多数の海外のエビデンスに加えて、日本の35,000件の調査で、橈骨アプローチでは、死亡率、出血合併率、入院日数が低いことが示され、STEMIで8万8千円、NSTEMIで36万9千円、UAで27万9千円保険請求金額が低いことが分かった。しかし、施行率は60-70%と低迷している。ラディアル加算によりラディアル率を上昇させると医療費抑制につながる。

【技術の成熟度】海外のガイドラインでも日本のガイドラインでもクラス1Aである。

橈骨加算2万円から4万円における橈骨アプローチ90%および100%のときの医療費コストの低下 (試算)



橈骨アプローチ100%が最終目標であるが、途中の90%の段階での医療費コスト削減が加算40000円では0.2億円しか見込めないため、加算35000円を提案する。

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 | 343208 | | |
| 提案される医療技術名 | 血管内視鏡 | | |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 | | |
| 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） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | 324 | | |
| 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：121 | 血管内視鏡はガイドワイヤーにより観察標的血管までプロビングカテーテルを誘導し、ガイドワイヤーおよび内筒を抜き、ファイバーを挿入する。観察時には低分子デキストランを注入し血球を除去する。この操作により繰り返し、血管内腔及び内膜面の観察を行う。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 血管内イメージング検査[1、血管内超音波検査]の診療報酬は42,900円であり、格差がある。血管内視鏡では血管内超音波検査のようにガイドワイヤーを留置したまま観察できないため、抜去する。観察ごとにガイドワイヤーを挿入するのが標準手技であることから、時間もかかり、技術的にも難しく増点を希望する。なお、実態調査数を75例に増やしたところ、検査の際の必要医師数、コメディカルの人員が多く必要であることが明らかとなった。 | | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>①外保連試算点数：15,604点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：408,721円 外保連試算2020掲載ページ：490 外保連試算ID（連番）：E14-1Y00200 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：70</p> <p>【現在の診療報酬点数：2,040点】⇒【令和4年度要望点数：56,476点】 要望点数（①+②）=156,042円+408,721円=564,763円 ①外保連試算点数（人件費）：156,042円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,036円+383,081円+21,604円=408,721円</p> <p>以前は同程度の診療報酬の血管内イメージング検査[1、血管内超音波検査]の診療報酬は42,900円であり、格差がある。血管内視鏡では血管内超音波検査のようにガイドワイヤーを留置したまま観察できないため、抜去する。観察ごとにガイドワイヤーを挿入するのが標準手技であることから、時間もかかり、技術的にも難しく増点を希望する。なお、実態調査数を75例に増やしたところ、検査の際の必要医師数、コメディカルの人員が多く必要であることが明らかとなった。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>対象患者：心血管疾患患者 血管観察部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってプロービングカテーテルを挿入し、内筒を抜きして低分子デキストランを注入し、血球を除去し、血管内および内腔を観察する手技</p> |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|--|
| 診療報酬区分(再掲) | | D | |
| 診療報酬番号(再掲) | | 324 | |
| 医療技術名 | | 血管内視鏡 | |
| 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 | 1. 手術材料では人件費に加えて算定できない必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2020年の実態調査により、手技時間が70分であることが確認。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) | 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018年改訂版)合同研究班参加学会 日本循環器学会・日本医学放射線学会・日本核医学会・日本画像医学会・日本冠疾患学会・日本小児循環器学会・日本心エコー学会・日本心血管インターベンション治療学会・日本心血管画像動態学会・日本心臓核医学会・日本心臓病学会・日本超音波医学会・日本動脈硬化学会・日本不整脈心電学会・日本脈管学会 血管内視鏡により冠動脈内腔の詳細な構造および性状が直視的に得られ、冠動脈内の血栓やプラークとして冠動脈壁の性状の診断に有用である。血栓は赤血球主体の赤色血栓、血小板主体の白色血栓、その混合である混合血栓に分類される。プラークは表面の色調により黄色プラークと白色プラークに分類され、黄色度の強いプラークは線維性被膜が薄く大きな脂質コア(lipidcore)を有する脆弱性プラーク(vulnerable plaque)である。黄色プラークの割合が大きく、程度が強いほど、冠動脈硬化が進行していることを示す。また冠動脈内のびらんや解離所見なども血管内視鏡にて確認することができ、冠動脈疾患の原因究明の一助になる。そしてDESにおけるステント再内皮化の評価にも有用であり、抗血小板薬の調整に効果的である。冠動脈疾患の病態把握、治療法の決定に有用である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 各施設の使用頻度に変化はなく、全国で年間1,500例程度と考えられ、日本循環器学会による循環器疾患診療実態調査報告書(2019年度実施・公表)からも伺える。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 1,568 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 1,568 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 1,568 | |
| | 見直し後の回数(回) | 1,568 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 難易度:D 血管疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。 | |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし | |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 血管損傷の危険性は、一般の心臓カテーテル治療に伴うガイドワイヤー操作によるもので、血管損傷頻度は1%程度。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 2,040 | |
| | 見直し後 | 56,476 | |
| | その根拠 | 手技時間の延長、人件費の増加と償還できない医療材料費 | |
| 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。) | 特になし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的内容 | 特になし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 853,561,184 | |
| | その根拠 | (増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費ー現在の診療報酬額(円)(加算除く))×年間対象患者数 (564,763-20,400)×1,568=853,561,184 | |
| | 備考 | 冠動脈造影時に血管内超音波と同様に検査単独で実施されることもあるが、PCI治療時に血管内視鏡を実施することも多い。 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし | |
| ⑫その他 | | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本心臓血管内視鏡学会 外保連共同提案学会なし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 血流維持型大動脈内視鏡診断標準化指針 (NPO法人日本血管映像化研究機構 血流維持型大動脈内視鏡診断標準化委員会編 2017年版) |
| | 2) 著者 | 廣 高史、小松 誠、藤井洋之、高山忠輝、上田恭敬、樋口義治、阿部七郎、木村茂樹、角田恒和、佐藤 明、松岡 宏、川上秀生、池田 善彦、朝倉正紀、林 宏光、由谷親夫、齋藤 穎、平山篤志、児玉和久 (NPO法人日本血管映像化研究機構大動脈内視鏡診断標準化委員会) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 心臓血管内視鏡 (日本心臓血管内視鏡学会誌)、2018年4巻1号 p. 1-11 |
| | 4) 概要 | 血管内視鏡の色調・形態に関する評価の標準化のための多施設共同研究の結果をまとめたものであり、冠動脈のみならず冠動脈の動脈硬化病変に類似する。特にプラークの破綻、内膜の亀裂などの多彩な病変があり、予後など今後前向き観察研究を要する。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 血管内視鏡 |
| | 2) 著者 | 上田恭敬、平山篤志、児玉和久 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 冠疾患誌 2007; 13: 44-49 |
| | 4) 概要 | 血管内視鏡における冠動脈病変の病態解明に貢献してきた。特に不安定プラークの検出、血栓の検出はほかのモダリティに比較して群を抜いて優れている。日本独自のモダリティである。今後血管内治療の治療戦略への役割に関して研究を要する。 |
| 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

343208

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 血管内視鏡 |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|---|------------------|-----------|--|----------|--|
| 血管内視鏡カテーテル フォワードルッキング、軟性血管鏡、大正医科器械株式会社 | 22900BZX00041000 | 平成29年4月1日 | 血管内（ただし頭頸部の血管を除く）及び心臓内の診断または治療のための画像を提供する。 | 該当 | 008 血管内視鏡カテーテル 164,000円 |
| ビデオ血管内視鏡カテーテル Zemporshe、ビデオ軟性血管鏡、大正医科器械株式会社 | 22900BZX00179000 | 平成30年8月1日 | 細径ビデオスコープであり、経皮的に挿入し、血管内腔の観察又は診断に用いる。 | 該当 | 008 血管内視鏡カテーテル 164,000円 |
| OVALIS イメージングシステム、内視鏡用光源・プロセッサ装置、大正医科器械株式会社 | 27B1X00012000023 | — | 内視鏡とともに使用し、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。 | 該当なし | — |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| <p><医療機器について></p> <p>・ビジブル、軟性血管鏡、ファイバーテック株式会社/20800BZZ00272000/2010/1/7/血管（胸部、腹部、心血管、四肢（末梢）の動静脈）の内腔内疾患を観察、診断または治療する目的に使用する。1)胸部 a)鎖骨下動脈、静脈 b)肺動脈、静脈 c)上大静脈、大動脈 2)腹部 a)腹腔動脈 b)腹部大動脈 c)肝動脈、静脈 d)腎動脈、静脈 e)脾動脈 f)上腸間膜動脈 g)下腸間膜動脈 h)下大静脈 i)総腸骨動脈、静脈 j)内腸骨動脈、静脈 k)外腸骨動脈、静脈 3)心血管 a)右冠動脈 b)後下行枝 c)鋭縁枝 d)左冠動脈主幹部 e)前下行枝 f)回旋枝 g)鈍縁枝 4)四肢（末梢） a)上腕動脈、静脈 b)腋窩動脈、静脈 c)橈骨動脈 d)尺骨動脈 e)橈側皮静脈 f)尺側皮静脈 g)大腿動脈、静脈 h)大腿深動脈、静脈 i)大伏在静脈 j)小伏在静脈 k)膝窩動脈、静脈 l)腓骨動脈 m)前脛骨動脈 n)後脛骨動脈【特典保険医療材料】該当（008 血管内視鏡カテーテル 164,000円）</p> <p>・血管内視鏡カテーテル スマートアイ、軟性血管鏡、株式会社アンフィ/22600BZX00039000/2014/2/6/血管の内腔内疾患を観察、診断または治療する目的に使用する。1)胸部 a)鎖骨下動脈、静脈 b)肺動脈、静脈 c)上大静脈、大動脈 2)腹部 a)腹腔動脈 b)腹部大動脈 c)肝動脈、静脈 d)腎動脈、静脈 e)脾動脈 f)上腸間膜動脈 g)下腸間膜動脈 h)下大静脈 i)総腸骨動脈、静脈 j)内腸骨動脈、静脈 k)外腸骨動脈、静脈 3)心血管 a)右冠動脈 b)後下行枝 c)鋭縁枝 d)左冠動脈主幹部 e)前下行枝 f)回旋枝 g)鈍縁枝 4)四肢（末梢） a)上腕動脈、静脈 b)腋窩動脈、静脈 c)橈骨動脈 d)尺骨動脈 e)橈側皮静脈 f)尺側皮静脈 g)大腿動脈、静脈 h)大腿深動脈、静脈 i)大伏在静脈 j)小伏在静脈 k)膝窩動脈、静脈 l)腓骨動脈 m)前脛骨動脈 n)後脛骨動脈【特典保険医療材料】該当（008 血管内視鏡カテーテル 164,000円）</p> <p>・3CMOS HD カメラ FC-304、内視鏡用ビデオカメラ、ファイバーテック株式会社/12B1X10019000004/2014/12/18/当社指定の内視鏡イメージガイドを接続し、光学画像をビデオ信号に変換し、手術野及び体腔内の観察・診断を行う事を目的とした、内視鏡用ビデオカメラである。</p> <p>・3LED 光源装置 FL-301、外部電源式内視鏡光源装置、ファイバーテック株式会社/12B1X10019000005/2014/12/18/当社指定の内視鏡ライトガイドを接続し、手術野及び体腔内の観察・診断を行うために光を供給することを目的とした、外部電源式内視鏡用光源装置である。</p> |
|--|

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 | 344201 | | |
| 提案される医療技術名 | 人工臓臓療法 | | |
| 申請団体名 | 日本人工臓臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 18消化器外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 31麻酔科 | |
| 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 | 人工臓臓療法 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | J | | |
| 診療報酬番号 | 043-6 | | |
| 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） | 人工臓臓療法は、人工臓臓を使用して血糖管理を行う技術である。人工臓臓は、患者の静脈から連続的に採血し血糖測定を行い、さらに、得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズムにより必要なインスリンおよびグルコースの注入量を算出、インスリンおよびグルコースを自動注入するクローズドループシステムである。すでに診療報酬が記載されている技術であるが、実運用にかかる費用に対して妥当な評価とする。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 本技術が適用される外科領域において、患者予後を改善するために血糖管理が重要であることは認められている。しかし、従来の人の手による血糖管理では、副作用として低血糖や血糖変動が問題視されており、特に厳格な血糖管理では副作用が発生しやすく予後に影響するとされている。一方で、人工臓臓を用いることで低血糖なく安全で安定した血糖管理ができることも継続して報告されており、新たなエビデンスが示されている。さらに、消化器外科SSI（Surgical Site Infection:手術部位感染）予防のためのガイドラインにおいて、適切な血糖管理がSSI予防に重要であることが複数の論文を対象としたメタアナリシスで示されているが、厳格な血糖管理が低血糖を伴う可能性があることが留意すべき点として示されている。このメタアナリシスに含まれている論文の一つに、人工臓臓を用いることにより低血糖のない血糖管理が実現できることが示されており、ガイドライン本文でもこの効果に言及されている。このように、外科周術期において術後成績を左右する重症合併症を予防する上で自動精密化した血糖コントロール技術が非常に重要である。他方、外保連試案において、人工臓臓療法の費用は114,842円となっており、診療報酬35,000円では79,842円不足となっている。以上から、人工臓臓療法は患者予後を改善するために有効である一方で、外保連試案の必要費用と診療報酬に差異があることから、より高い診療報酬を設定することが妥当と考える。 | | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>①外保連試案点数：5,507点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,772円 外保連試案2020掲載ページ：296 外保連試案ID（連番）：T72-01445 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>人工臓臓療法は、あらたな有効性を示すエビデンスが示されている他、消化器外科周術期管理ガイドラインで、血糖管理の有効性ととも副作用である低血糖を生じない安全な技術として述べられている。一方、現行の診療報酬は外保連試案で提示されている運用にかかる費用と差異がある。妥当な診療報酬を設定するため、現行の診療報酬35,000円（1日につき）から、115,000円（1日につき）と見直すことが必要と考える。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>J043-6 人工臓臓療法の対象とする患者は、次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工臓臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたものとされている。</p> <p>ア 高血糖時（糖尿病性昏睡等）における救急的治療 イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理 ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理</p> <p>本医療技術の内容は、周術期における血糖コントロール等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定し、持続的な血糖管理を行う技術である。</p> <p>点数は、1日につき3,500点（3日を限度）。</p> <p>算定の留意事項としては、人工臓臓療法と同日に行った血中グルコース測定は別に算定できないこと、穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料は別に算定できないこと、人工臓臓療法を4日以上実施した場合の費用は、3日目までの所定点数に含まれ別に算定できない。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | J |
| 診療報酬番号（再掲） | 043-6 |
| 医療技術名 | 人工臓臓療法（1日につき） |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 日本外科感染症学会の「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン」（参考文献1）では、SSI予防に有用な周術期の血糖管理目標として、150mg/dL以下が望ましいとしている。この目標値の設定根拠は、消化器外科手術を対象とした検討において、より厳格な目標値（80-110mg/dL）での血糖管理に効果が認められたものの、同時に低血糖リスクがあることも示されている。これより、低血糖を回避するために、消化器外科手術以外も含めた解析結果で同じく効果をみとめた150mg/dL以下を、より安全をみた目標値として設定している。一方で同ガイドラインでは、メタアナリシスに含めたエビデンスの一つにおいて、人工臓器を用いた結果、低血糖が生じなかったとの報告が引用されている（参考文献2）。外科領域において従来の人の手による血糖管理と比較して、人工臓器を用いることで安定した安全な血糖管理が実現できるとのエビデンスが新たに発出されている。付随する効果として、人工臓器を使った群で、抗炎症作用を持つとされる術後アディポネクチンが維持されること、またICU滞在期間が短いこと、などの効果が示されている（参考文献3、4）。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 年間対象者数については、血糖管理が困難な症例として、2つの観点から算出した。①人工臓器が適用されると想定される疾患、術式から潜在患者数を201,924例と見積もった（内訳は、消化器外科手術（32,604例/年間（以下同様））、心臓血管・肺外科手術（54,048例）、脳神経外科（109,272例）、敗血症（6,000例）。そのうち10%の患者が血糖管理が困難な症例と想定すると、症例数は20,192例。②ICU入室患者（109,399人）のうち、外科ICU患者を80%、そのうち血糖管理困難が予想される糖尿病合併または耐糖機能障害患者を20%と見積もり、その70%血糖管理が困難な症例と想定すると、症例数は17,504例。①と②の平均が18,848人であることから、年間対象者数を20,000人とした。今回の見直し前後での年間実施回数については、見直し前の回数として、社会医療診療行為別統計（令和元年）によると年間828回行われている。今回の見直しにより、年間対象者数については変化がない一方で、人工臓器法の適用に必要とされる費用と診療報酬の差異が改善されることで、人工臓器療法適用に際しての費用面の懸念が解消されて、より多くの対象患者に適用されることが想定される。血糖管理が困難な対象者数20,000人の20%（4,000回）での人工臓器療法の適用を見込む。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 20,000 |
| | 見直し後の症例数（人） | 20,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 828 |
| | 見直し後の回数（回） | 4,000 |
| 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） | | 前述した日本外科感染症学会によるガイドラインにおいて、術後感染症低減に血糖管理が必要と述べられる一方で、その副作用として低血糖の発生が懸念されている（参考文献1）。さらに同ガイドラインでは人工臓器を用いることで、低血糖なく安全に血糖管理できることが述べられたエビデンスが引用されている（参考文献2）。加えて最新の論文でも、消化器外科領域（参考文献3）、心臓外科領域（参考文献4）において、人工臓器療法により安全に安定した血糖管理ができることに加えて、その効果として、従来の人の手による血糖管理と比較して、術後の抗炎症作用を有するとされる血中成分の濃度低下が抑制されること、ICU在室日数が抑えられる効果も示されている。なお外保運試案における技術度はBである。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | J043-6施設基準より引用（以下、同様）。患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を有していること。100人以上の糖尿病患者を入院又は外来で現に管理していること。入院基本科（特別入院基本科を除く。）を算定していること。医療法第30条の4第1項に規定する医療計画との連携も図りつつ、地域における当該療法に使用する機器の配置の適正にも留意されていること。人工臓器療法を行うために必要な次に掲げる検査が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 ア 血液学的検査 赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値 イ 生化学的検査 グルコース、尿素窒素、インスリン、ナトリウム、クロール、カリウム |
| | 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） | 担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。前記でいう「常時」とは、勤務態様の如何にかかわらず、午前0時より午後12時までの間のことである。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 人工臓器療法の施設基準に係る届出は、指定された様式を用い、当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を提出すること。当該地域における必要性を理由書として記載すること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 血糖管理における副作用として低血糖があげられるが、人工臓器の過去約30年以上の臨床使用実績において、当技術採用時に低血糖が発生した経験・報告はない。今回の見直しは点数の見直しであり、使用回数の増加は見込まれるが、当該技術の内容自体には変更がないため、安全性に悪影響が及ぶ可能性は低い。一方で、人の手による厳格血糖管理は低血糖のリスクを伴うことが報告されており、本技術の適用により前述の通り低血糖リスクを低減できることが考えられる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 3,500点/日（3日を限度） |
| | 見直し後 その根拠 | 11,500点/日（3日を限度） 外保運試案の費用（114,842円）と現行の保険点数（35,000円）を比べると79,842円/日不足しており、その均衡化を図る。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 特になし 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 1,027,680,000 |
| | その根拠 | 該当する改定により、人工臓器療法適応時の費用的負担が減少するため、実施回数の増加が見込まれる。潜在的な対象患者数20,000人の20%に適用されると4,000回の使用が見込まれる。人工臓器を適用することで、低血糖を防止しつつ術後感染症が回避できることにより、感染症発生時に使用される医療資源の削減と、ICU入室期間の短縮が見込まれる（参考文献5）。その削減効果は601,920円/症例と見込まれており、4,000回使用されることから2,407,680,000円の医療費削減が見込まれる。人工臓器療法適用による、今回要望する診療報酬（11,500点/日）（3日を限度）の総額は、4,000回に対して1,380,000,000円と見込まれるが、前述の医療費削減額から差し引いても1,027,680,000円の医療費削減効果が見込まれる。 |
| 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 | | 人工臓器関連学会協議会（構成学会：日本移植学会、日本肝臓病学会、日本胸部外科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会） 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 消化器外科SSI予防のための周術期ガイドライン2018 |
| | 2) 著者 | 日本外科感染症学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 消化器外科SSI予防のための周術期ガイドライン2018、P159-161 |
| | 4) 概要 | 目標血糖値を80～110mg/dLとした強化血糖管理が手術部位感染（SSI）の発生を抑制するかどうかに関して、抽出された複数の論文のメタアナリシスを行った。結果として、強化血糖管理がSSIや術後合併症の発生を抑制する一方、低血糖の発生リスクも有意に高率であった。ここで解析された論文のうち、人工臓器を用いた血糖管理に関するOkabayashiらの報告（参考文献2）では、研究期間中の低血糖エピソードがなかったと報告されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Intensive Versus Intermediate Glucose Control in Surgical Intensive Care Unit Patients |
| | 2) 著者 | Okabayashi T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetes Care, 2014, vol.37, P1516-1624 |
| | 4) 概要 | 肝臓、膵臓切除術を受けた患者のICU滞在中に人工臓器によって強化血糖管理（目標値：79～110mg/dL、N=222）を行った群は、低血糖エピソードは発生せず、より高い血糖管理（目標値：139～180mg/dL、N=225）を行った群に比べ、術後のSSI発生率は顕著に低く、ICU在室期間も短かった。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Perioperative tight glycemic control using artificial pancreas decreases infectious complications via suppression of inflammatory cytokines in patients who underwent pancreaticoduodenectomy: A prospective, non-randomized clinical trial |
| | 2) 著者 | Akabori H, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The American Journal of Surgery, 2020, 220, P365-371 |
| | 4) 概要 | 膵頭十二指腸切除を受けた患者において、術中から術後にかけて人工臓器を用い厳格な血糖管理（80-110mg/dL）を行った群は、従来技術（間歇的な血糖測定によるスライディングスケール）で血糖管理（80-180mg/dL）を行った群と比べ、術後感染症による合併症や血糖変動が抑えられた。一方、で血漿中IL-6のレベルが顕著に低く、インスリン投与量やアディポネクチンの術前・術後比は顕著に高かったことから、術後の抗炎症性を維持し、術後感染症の抑制に効果がある可能性が示唆された。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Utility of bedside artificial pancreas for postoperative glycemic control in cardiac surgery |
| | 2) 著者 | Urai S, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Artificial Organs |
| | 4) 概要 | 心臓外科手術後の血糖管理において、人工臓器を使用した群では、使用しなかった群に比べて、術後副作用に関連する低血糖を起すことなく血糖値を低く抑えられ、血糖変動やICU在室期間も短かった。その効果は糖尿病有無や術式によらず確認された。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Effect of Intensive Insulin Therapy Using a Closed-Loop Glycemic Control System in Hepatic Resection Patients - A prospective randomized clinical trial - |
| | 2) 著者 | Okabayashi T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetes Care, 2009, vol.32, P1425-1427 |
| | 4) 概要 | 周術期患者に対する人工臓器を用いた血糖管理は従来技術（間歇的な血糖測定に基づく手動の血糖管理法）と比べ、創部感染（SSI）発生率が18.2%から2.3%に減少、平均在院日数が18.7日から14.3日に減少した。1患者当たり日本円換算で60万円近くの医療費削減が可能である。 |

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 344201

| | |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | 人工臓臓療法 |
| 申請団体名 | 日本人工臓器学会 |

※ 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)) |
|--------------------------|-----------------|------------------|--|----------|---|
| 人工臓臓-STG-55、人工臓臓、日機装株式会社 | 22100BZX0098000 | 平成21(2009)年10月9日 | 本品は、患者から連続的に採血し、血糖値をグルコースセンサで連続的に測定してモニタリングを行い、また、得られた血糖値からインスリン注入量及びグルコース注入量を計算し、計算して得られた量のインスリン及びグルコースを患者に注入する装置で、糖尿病の治療・検査及び術中、術後、集中・救急治療分野における血糖値管理に用いる。 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

人工膵臓療法（J043-6）について

【技術の概要】

- ・患者の静脈から連続的に採血し、グルコースセンサで血糖値を測定。得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズムによりインスリン、グルコースの必要量を算出。得られた量のインスリン、グルコースを自動的に注入して血糖管理を行うクローズドループシステムである。

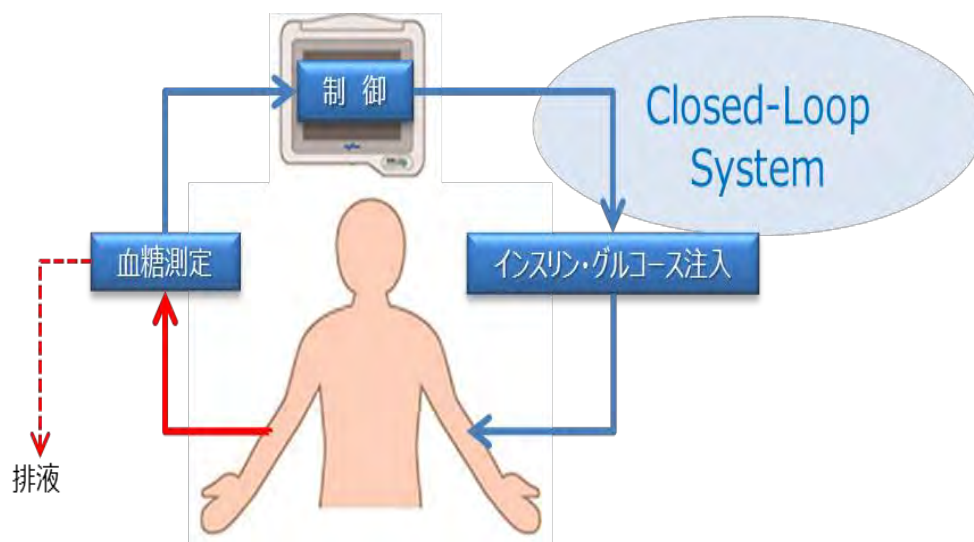
【対象疾患】

- ・次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたもの。

ア 高血糖時（糖尿病性昏睡等）における救急的治療

イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理

ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理



【既存の治療法との比較】

- ・既存法は、人の手による間歇的な血糖測定と、スライディングスケール法による血糖管理。この方法では低血糖や血糖変動が起こりうるとされ、厳格血糖管理を実現することに限界がある。
- ・人工膵臓療法は連続的・自動的な血糖測定と、頻回の注入量調整が可能で、低血糖のない厳格血糖管理が可能であったと報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・J 処置
- ・3,500点／日（3日を限度）
→改定要望：11,500点／日（3日を限度）

| 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 | 344202 | | |
| 提案される医療技術名 | 人工臓臓検査 | | |
| 申請団体名 | 日本人工臓臓学会 | | |
| 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） | 06糖尿病内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 人工臓臓検査 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | 231 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 人工臓臓検査は、糖尿病患者等に対しグルコースクランプ法（正常血糖クランプ/高血糖クランプ/クランプOGL）を実施することで、インスリン抵抗性や内因性インスリン分泌およびインスリン抵抗性指標（M値）を評価し、糖尿病診療の方針決定を行うための技術である。糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理や、難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定への適用も可能である。 | | |
| 文字数：179 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 外保連試算における設備費6,813円（検査室B2,704円+医療機器使用料B4,109円）と人件費68,000円（施行医E+協力看護師E）に加えて、償還できない材料価格2,392円と回路等の消耗品費47,500円の合計費用は124,705円であるのに対し、診療報酬は50,000円とされており、差額はあるが一定の請求が可能である。一方で、入院患者に対して実施される場合には、他の検査技術と同様、DPC制度における入院医療の包括範囲に含まれ別途算定ができないことから、他の高額検査同様に出来高算定（加算点数）とすることを要する。 | | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>①外保連試算点数：7,652点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,392円 外保連試算2020掲載ページ：360 外保連試算ID（連番）：E61-1-1740</p> <p>技術度：E 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：200 人工臓臓検査で行うインスリン抵抗性検査は、耐糖能障害に起因した生活習慣病の早期治療の必要性を裏付ける検査であり、これにより早期介入を実現することが、生活習慣病の患者数低減に繋がる。また、患者のインスリン抵抗性上昇もしくはインスリン分泌低下を適宜正確に検査することで、的確な治療を行うことが可能になり早期回復を図ることができる。 現状では入院患者に対して実施される場合はDPC制度における入院医療の包括範囲に含まれるため、別途算定ができない。そのため、他の高額検査同様に出来高算定（加算点数）とすることが必要である。</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：次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工臓臓検査以外による血糖調整が困難であると認めたもの。 ア 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理 イ 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定 ウ インスリン抵抗性がみられる難治性糖尿病に対するインスリン感受性テスト及び血糖管理 ・医療技術の内容：糖尿病等の患者の治療に際してインスリン抵抗性の評価、至適インスリン用量の決定等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定し、測定した血糖値に応じて必要量のインスリンおよびグルコースを注入する技術である。 ・点数や算定の留意事項：他の検査技術同様、DPC制度では出来高算定できない。2日以上にわたり連続して実施した場合においても、一連として1回の算定とする。人工臓臓検査と同日に行った血中グルコース測定は別に算定できない。穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料料は別に算定できない。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | D |
| 診療報酬番号（再掲） | 231 |
| 医療技術名 | 人工臓臓検査（一連につき） |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 健康で非肥満の日本人男性における定常状態血清C-ペプチド（SSSC）レベルの個人間変動に関する臨床パラメータを調査したところ、明らかに健康で非肥満の日本人男性でさえ、高インスリン正常血糖クランプ中にSSSCレベルが高くなることが示唆された（参考文献1）。トホグリフロンが2型糖尿病患者の末梢グルコース取り込みに及ぼす影響を調査したところ、トホグリフロンによって、2型糖尿病患者のインスリン抵抗性と抹消グルコース取り込みを有意に改善したことが明らかとなった（参考文献2） |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本糖尿病対策推進会議が18団体を加入団体として平成28年4月に厚生労働省、日本医師会と三者で『糖尿病性腎症重症化予防プログラム』を策定しており、重症化するリスクの高い未受診者、受信中断者に適切な保健指導により腎不全、人工透析への意向を防止することを目的としている。当該検査の実施により、上述の適切な保健指導に役立てることができると見込める。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 年間対象者数は、内分泌、栄養及び代謝疾患、糖尿病（入院総数18,900人、外来総数224,000人）、高脂血症（入院総数300人、外来総数148,000人）、慢性腎臓病（入院総数24,000人、外来総数143,300人）から潜在対象者数は558,400人と算出した。このうち、10%の患者に適用されると仮定し、年間対象患者数は55,840人とした。今回の見直し前後での年間対象者数は変わらないと想定する。 年間実施回数は、社会医療診療行為別調査（令和元年）によると、人工臓器検査の実施回数は48回であった。これに対し、人工臓器検査で使用する消耗品の販売実績は、日機装株式会社社の調査によると450回分であった。この差異は入院患者に対する適用など、保険請求ができない環境で使用されたものと考えられる。今回の見直しにより出来高算定が可能となれば、販売数分の50%が請求されるものと想定し、225回を見込む。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 55,840 |
| | 見直し後の症例数（人） | 55,840 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 48 |
| | 見直し後の回数（回） | 225 |
| 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） | | 高インスリン正常血糖クランプ法は、定量的にインスリン抵抗性を評価する方法のゴールデンスタンダードとなっている（参考文献3）。当該技術のクロスドレーブである人工臓器は、わが国で開発された機器が世界で唯一の血糖管理デバイスである（参考文献4）。外保連試案における技術度はE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） | D231施設基準より引用（以下、同様）。 患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を有していること。担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。人工臓器検査を行うために必要な次に掲げる検査が当該保険医療機関内で常時実施できるように必要な機器を備えていること。 ア 血液学的検査 赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値 イ 生化学的検査 グルコース、尿素窒素、インスリン、ナトリウム、クロール、カリウム |
| | 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） | 担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。前記でいう「常時」とは、勤務態様の如何にかかわらず、午前0時より午後12時までの間のことである。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 人工臓器検査の施設基準に係る届出は、指定された様式を用い、当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を提出すること。 当該地域における必要性を理由書として記載すること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に影響は及ばないため、特筆すべき事項無し。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特になし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 特になし |
| | 見直し後 | 特になし |
| | その根拠 | 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 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） | 8,850,000 |
| | その根拠 | 見直し後の年間実施回数225回では11,250,000円の請求となる。見直し前の請求額2,400,000円と差し引くと8,850,000円の医療費増となる。 |
| 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 | | 人工臓器関連学会協議会（構成学会：日本移植学会、日本肝胆膵外科学会、日本胸外科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会） 外保連共同提案学会なし |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Higher C-Peptide Level During Glucose Clamp Is Associated With Muscle Insulin Resistance in Nonobese Japanese Men. |
| | 2) 著者 | Hideyoshi Kaga, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of the Endocrine Society, 2019, October, Vol.3, P1847-1857 |
| | 4) 概要 | 明らかに健康で非肥満の日本人男性におけるSSSCレベルの個人間変動に関連する臨床パラメーターを調査した。結論として、明らかに健康で非肥満の日本人男性でさえ、コウインスリン正常血糖クランプ中にSSSC（定常血清C-ペプチド）レベルが高くなった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Tofogliflozin decreases body fat mass and improves peripheral insulin resistance |
| | 2) 著者 | Ren Matsuba, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetes, Obesity and Metabolism, 2018, 20, P1311-1315 |
| | 4) 概要 | トログリフロジンが2型糖尿病患者の抹消グルコース取り込みに及ぼす影響を調査した。結果、トログリフロジンは、2型糖尿病患者のインスリン抵抗性と抹消グルコース取り込みを有意に改善した。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | ベッドサイド型人工臓臓を用いたグルコースクランプ法の標準化 |
| | 2) 著者 | 駒津光久他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PRACTICEプラクティス、2009、9、Vol.26（5）、P557-562 |
| | 4) 概要 | 高インスリン正常血糖クランプ法は煩雑ではあるが、現在においても定量的にインスリン感受性を評価する方法のゴールデンスタンドとなっている。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | 血糖管理の新展開 -CGM・ポンプ・データマネジメントシステム指導から人工臓臓まで |
| | 2) 著者 | 渥美義仁 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医学のあゆみ、2019、2、Vol.268（7）、P543 |
| | 4) 概要 | CGMの次の段階はクローズドループの人工臓臓で実用化に近い。静脈血を用いた正確な人工臓臓は、わが国で開発された機器が世界で唯一の血糖管理デバイスである。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 344202

| | |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | 人工臓器検査 |
| 申請団体名 | 日本人工臓器学会 |

※ 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)) |
|--------------------------|-----------------|------------------|---|----------|---|
| 人工臓器-STG-55、人工臓器、日機装株式会社 | 22100BZX0098000 | 平成21(2009)年10月9日 | 本品は、患者から連続的に採血し、血糖値をグルコースセンサーで連続的に測定してモニタリングを行い、また、得られた血糖値からインスリン注入量及びグルコース注入量を計算し、計算して得られた量のインスリン及びグルコースを患者に注入する装置で、糖尿病の治療・検査及び術中、術後、集中・救急治療分野における血糖値管理に用いる。 | | |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

人工膵臓検査 (D231) について

【技術の概要】

- ・患者の静脈から連続的に採血し、グルコースセンサで血糖値を測定。得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズムによりインスリン、グルコースの必要量を算出。得られた量のインスリン、グルコースを自動的に注入して血糖管理を行うクローズドループシステムである。

【対象疾患】

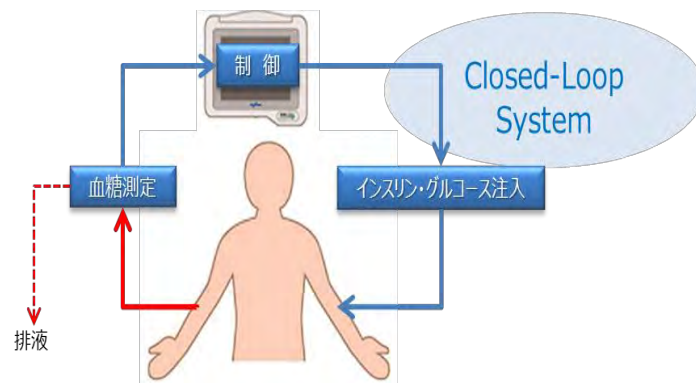
- ・次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓検査以外による血糖調整が困難であると認めたもの。
 - ア 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理
 - イ 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定
 - ウ インスリン抵抗性がみられる難治性糖尿病に対するインスリン感受性テスト及び血糖管理

【既存の検査法との比較】

- ・グルコースクランプ法では手術後のインスリン抵抗性が有意に増大したのに対して、HOMA-IRでは有意な変化は認めず、周術期のインスリン抵抗性評価にはHOMA-IRの信頼性が低いことが示唆された。394例において正常血糖高インスリンクランプ法を行った結果、人工膵臓を用いることによりクランプ中血糖値の変動係数は平均で3%程度であり、従来欧米で報告されている5~10%前後と比較して極めて良好にクランプされる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・D 検査
- ・5,000点 (一連につき)
- 改定要望 : 5,000点 (出来高算定)



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 | 345201 | | |
| 提案される医療技術名 | 大量出血症例に対しての輸血管理加算Ⅲ | | |
| 申請団体名 | 日本心臓血管麻酔学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 31麻酔科 | 集中治療科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 血液粘弾性検査による輸血管理加算 | |
| | 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 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137 | 肝切除や肝移植、人工心肺装置を用いた心臓血管手術では大量出血を来す。大量出血での血液凝固障害には多数の因子が関与しており、適切に評価し補正しなければ、止血困難の原因となる。これに適切に対応することで、出血量の節減と輸血量の節減が図れる。このため、輸血管理加算Ⅲを要する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 肝切除や肝移植そして心臓血管手術、外傷・産科出血等における大量出血症例に対し、輸血管理を適切に行うことが重要である。エビデンスも海外では構築されており、ガイドラインでも推奨されている。また、最近の新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、献血血液の安定的な確保に影響をきたしている。人工心肺手術を用いた心臓血管手術時は、あらゆる外科手術の中で最も輸血用血液の消費量が多いが、大量出血症例においても消費量は多く、輸血削減は大きな課題である。事実、欧州麻酔学会での輸血ガイドラインではエビデンスは1B、米国麻酔学会でもA2と非常に高いレベルで認められている。長年のエビデンスの構築と日本心臓血管麻酔学会より使用指針の恩恵を受けるであろう患者に普及に期待するところである。貴重な医療資源である輸血用血液の維持において、適正輸血のため、輸血管理料Ⅲを要する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 日本輸血・細胞治療学会の『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン』でもフィブリノゲン機能低下の評価が言及されている。米国外科学会（ACS）外傷の質向上プログラム（TOP）による外傷に対する大量輸血のガイドラインでは、「大出血のコントロールが得られた後、POC：ポイントオブケアに基づいて、輸血管理を適切に行うことが重要である」と記載されている。ヨーロッパにおける大量出血症例に対するガイドラインにおいても「止血モニタリング」を推奨している（Grade1C）【参考文献1】。本邦は世界一の超高齢化社会を迎えつつあり、手術法や麻酔の進歩により高齢者の手術適応も拡大し輸血の需要は増加しているが、逆に献血者数は若年者を中心に減少しているため、血液製剤の確保が喫緊の課題である。これより、POCにより適切な輸血管理を行うことが重要と考え、貴重な医療資源である輸血用血液の維持と適正輸血を評価する必要がある。 | | |
| 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 | 令和2年厚生労働省告示第57号『診療報酬の算定方法の一部を改正する件（告示）』及び令和2年3月5日保医発0305第1号『診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）』では、対象とする患者、点数、留意事項について以下のように示している。 ・対象症例：肝移植、肝切除、心臓手術、多発外傷、危機的出血した場合。 ・POCポイントオブケア：日本心臓血管麻酔学会の定める指針を遵守し、適切な輸血管理を行うこと。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 920-2 | | |
| 医療技術名 | 輸血管理料 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | POC：ポイントオブケアによる輸血は、従来の経験的な輸血治療よりも周期の赤血球液、新鮮凍結血漿、血小板濃厚液などの血液製剤の節減、入院期間の短縮等に寄与することが報告されている【参考文献2※】。英国のレベル1の外傷センターにおいて、外傷患者に対しTEG6sによる輸血アルゴリズムの導入前後で比較した前向き研究では【参考文献3※】、TEG導入後群で24時間及び30日の死亡率は有意に低い。また、血液製剤の浪費量（廃棄してしまうような製剤）は有意に低かったと報告している。本邦においても、約3年間に実施した人工心肺使用、低体温循環停止を併用した大血管手術例のうち、緊急手術・再開胸例を除いた55例の成績を奥村らが第50回日本心臓血管外科学会学術総会にて報告している【参考文献4※】。輸血量、術後ドレーン出血量等の比較を行った結果、術中、ICU入室後及び入院期間中の赤血球輸血量、術後ICUにおける新鮮凍結血漿（FFP）の使用量は有意にTEG群で減少した。また、術後24時間でのドレーン出血量についても有意に低下した。第73回日本胸外科学会定期学術集会では、青木も輸血量の比較を報告している【参考文献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。） 日本心臓血管麻酔学会学術委員会血液凝固部門ではPOC輸血管理を広く勧めている。日本輸血・細胞治療学会の『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン』でもフィブリノゲン機能低下の評価が言及されている。2020年開催された第73回日本胸外科学会定期学術集会において「心臓血管外科手術患者の予後改善のための凝固障害について」言及している。 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 人工心肺を伴う手術件数は平成17年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の状況より約44,268/年と試算した。前述のとおり、本邦は世界一の超高齢化社会を迎えつつあり、手術法や麻酔の進歩により高齢者の手術適応も拡大し輸血の需要は増加しているが、逆に献血者数は若年者を中心に減少しているため、血液製剤の確保が喫緊の課題となっている。また、今般大流行している新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、献血血液の安定的な確保に影響をきたしている。2020年4月「D006-21血液粘弾性検査」の新設以降、最新の診療報酬算定件数は現在のところ未公表（2021年3月時点）であり、実際の件数は不明であるが、2020年4月以降学会に寄せられる疑義や個別算定できないことの不利益意見の件数を踏まえると、当該検査が普及していないと考えられる。令和元年社会医療診療行為別統計令和元年（2019年）のデータを基に「D006-6トロンボエラストグラフ」は年間492件と推計される。この件数から勘案し、年間症例数は1,000例程度、年間件数は3回/患者と考え約3,000回ではないかと考える。したがって、日本心臓血管麻酔学会では血液粘弾性検査による適切な輸血管理を広く浸透させることが急務と考える。血液粘弾性検査の心臓血管手術時の個別保険算定化により4万人（4万×3測定＝12万回）の実施件数に変化することを望む。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 約1,000人 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 約40,000人 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3,000回 | |
| | 見直し後の回数（回） | 120,000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） | 日本心臓血管麻酔学会より2019年6月に『心臓血管麻酔における血液粘弾性検査の使用指針』を発行し、エキスパートオピニオンを提示している。『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン』（日本輸血・細胞治療学会）においても当該検査について言及されている。欧州および米国麻酔学会、日本心臓血管麻酔学会では血液凝固能評価の指標としてのトレーニングがルーチンとなっているが、測定の難易度は高くない。 |
| ・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性・経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) |
| ⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 輸血量(単位数)が減少するため、安全性は向上する。 |
| ⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理性については問題なし。 一昨年から新型コロナウイルス感染症の発生に保り、献血血液の安定的な確保に影響をきたしている。かつ、本邦での輸血量は若年者を中心に年々減少している。一方、高齢に伴い心臓手術・心房細動・脳梗塞が増え、抗凝固・抗血小板内服者が急増しており、血液凝固に関する迅速検査はますますその需要が増加している。 |
| ⑧ 点数等見直し の場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 |
| ⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 |
| ⑩ 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) |
| ⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | なし |
| ⑫ その他 | 特になし |
| ⑬ 当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 外保連共同提案学会なし |
| ⑭ 参考文献 1 | 1) 名称 The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition※ 2) 著者 Donat R. Spahn, Bertil Bouillon, Vladimir Cerny, Jacques Duranteau, Daniela Filipescu, Beverley J. Hunt, Radko Komadina, Marc Maegele, Giuseppe Nardi, Louis Riddez, Charles-Marc Samama, Jean-Louis Vincent15 and Rolif Rossaint16 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Crit Care. 2019 Mar 27;23(1):98. 4) 概要 血液粘弾性検査の推奨事項としては以下の通り。 ・凝固モニタリングにおいて日常的に従来の検査室検査及び/又はPT/INRのPOC測定及び/又は血液粘弾性検査を用いた早期及び繰り返しの止血モニタリングを推奨する(Grade1C)。 ・FFPIによる凝固蘇生法を行う場合、FFPを追加使用する場合、PT及び/又はAPTTが基準値の1.5倍以上または血液粘弾性検査で凝固因子欠乏の結果に基づき使用することを推奨する(Grade1C)。 ・大量出血が低フィブリノゲン血症(血液粘弾性検査で機能的フィブリノゲン欠乏の評価又は血漿フィブリノゲン値 $\leq 1.5g/L$)の場合、フィブリノゲン濃縮物又はクリオの使用を推奨する(Grade1C)。 |
| ⑭ 参考文献 2 | 1) 名称 Thromboelastography-guided therapy improves patient blood management and certain clinical outcomes in elective cardiac and liver surgery and emergency resuscitation: A systematic review and analysis※ 2) 著者 João D Dias, Angela Sauaia, Hardean E Achneck, Jan Hartmann, Ernest E Moore 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Thromb Haemost. 2019 Jun;17(6):984-994. 4) 概要 周術期出血の管理のために実施されたTEGガイド下の輸血の影響を評価するため、公表されている10文献を解析したシステマティックレビューで、同種血液製剤の輸血と患者の転帰に焦点を当て、手術もしくは大量輸血を受けた患者のTEGガイド下の止血療法に対するデータの解析を行い、標準的な凝固検査の結果とを比較した。その結果、TEGガイド下の止血療法が特定の同種血液製剤の輸血を減らし、全てではないが多くの患者の転帰を改善することを示した。また、TEGを使用することによりICU滞在期間が大幅に短くなり、\$24,500-33,062のコストの低減に相当すると報告した。 |
| ⑭ 参考文献 3 | 1) 名称 Site-Of-Care Viscoelastic Assay in Major Trauma Improves Outcomes and Is Cost Neutral Compared with Standard Coagulation Tests※ 2) 著者 Catriona Cochrane, Shalini China, Ju Young Um, Joao D Dias, Jan Hartmann, Jim Bradley, Adam Brooks 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diagnostics (Basel). 2020 Jul 17;10(7):486. 4) 概要 英国のレベル1の外傷センターにおいて、外傷患者に対しTEG6sによる輸血アルゴリズムの導入前後で比較した前向き研究(TEG導入前126例とTEG導入後175例)。TEG6sの目標指向型輸血が血液利用を改善し、死亡率を低下させ、費用対効果が高いかどうかを調査することを目的とした研究。TEG導入後群で24時間(13% vs. 5%; p=0.006)および30日(25% vs. 11%; p=0.002)の死亡率は有意に低かった。輸血された血液製剤のコストは両群差はなかったが、TEGのカートリッジコストを含む総コストで比較しても両群に有意差はなかった。血液製剤の浪費量(廃棄してしまうような製剤)は、TEG導入後で有意に低かった(1.8 \pm 2.1単位 vs. 1.1 \pm 2.0単位; p=0.002)と報告している。 |
| ⑭ 参考文献 4 | 1) 名称 Thromboelastography (TEG6s) 導入による術後出血量の減少と輸血投与量の削減効果※ 2) 著者 奥村裕士(東京医科歯科大学 心臓血管外科) 3) 雑誌名、年、月、号、ページ (2020)第50回 日本心臓血管外科学会学術総会 抄録 4) 概要 約3年間に実施した人工心臓使用、低体温循環停止を併用した大血管手術のうち緊急手術・再開胸例を除いた55例の成績。従来の凝固検査に加え、人工心臓離脱時のTEGの値を参考とした輸血治療を実施し、TEG導入前後で輸血量、術後ドレーン出血量等の比較を行った結果、術中(T群0.15単位/kg vs. N群0.21単位/kg (p=0.05))、ICU入室後(T群0.05単位/kg vs. N群0.10単位/kg (p=0.01))及び入院期間中の赤血球輸血量、術後ICUにおける新鮮凍結血漿(FFP)の使用量は有意にTEG群で減少した(T群0.04単位/kg vs. N群0.08単位/kg (p=0.01))。また、術後24時間でのドレーン出血量についても有意に低下した。 |
| ⑭ 参考文献 5 | 1) 名称 心臓血管外科手術における血液粘弾性検査の有用性—血液粘弾性検査導入前後での輸血量の比較—※ 2) 著者 青木智之、山口裕己、高垣昌巳、中村裕昌、門脇輔、上野洋資、内田孝紀、山崎裕起、光山晋一 3) 雑誌名、年、月、号、ページ (2020)第73回日本胸部外科学会定期学術集会 抄録 4) 概要 僧帽弁形成術・三尖弁形成術・MAZE手術の合併手術の患者が対象で血液粘弾性検査導入前の連続20例をpre-TEG群、血液粘弾性検査導入後の連続20例をpost-TEG群として比較した。FFP投与量はPost-TEG群で有意に減少していた。人工心臓中のいわゆる予防的FFP投与を削減し、必要な輸血をプロタミン後のTEGの結果を判断の基準とする方針に転換したところ、人工心臓中、及び手術中の輸血量は有意に減少した。それにもかかわらず、術後ICUに入室後の輸血量が増加することもなく、出血量が増加することもなかった。開心術におけるTEGの導入は輸血量削減に大きく寄与した。 |

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

345201

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 大量出血症例に対するの輸血管理加算Ⅲ |
| 申請団体名 | 日本心臓血管麻酔学会 |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

外保連 緊急要望項目技術 大量出血症例に対するの輸血管理加算Ⅲ POC:ポイントオブケア

肝移植、肝切除、心臓血管手術患者の周術期や大量出血症例にPOC・適正輸血の実施

臨床上的有用性

- オーストラリアでのプロジェクトでは100億円近い医療費の節減を実現している。¹⁾
- 従来の検査と比較し、周術期の血液製剤の節減に寄与している。²⁾
- 大量出血症例に対する比較試験で、死亡率は有意に減少している。³⁾
- 本邦において医療費減額を試算すると、検査に係るコストを考慮しても-52億円(-13万円/患者)となる。

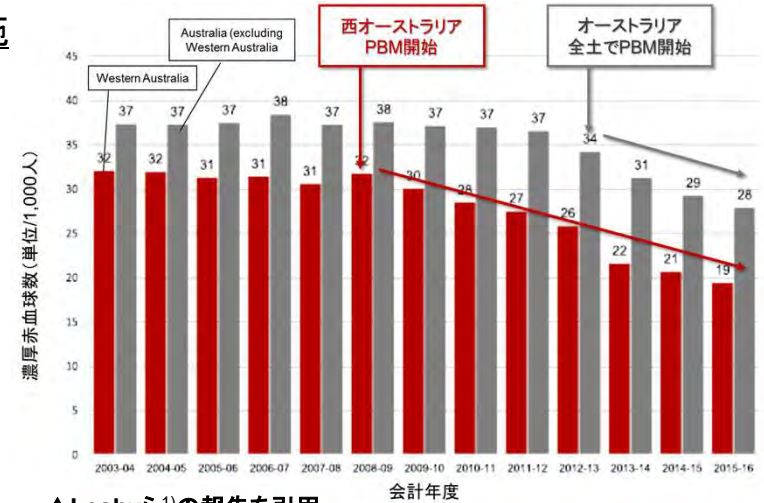
1) Leahy MF et al. 2017, 2) Dias JD et al. 2019, 3) Catriona Cochrane et al. 2020, 4) 奥村裕士. 2020, 5) 青木ら. 2020

対象 大量出血症例(肝移植、肝切除、心臓手術、多発外傷等)

- 米国外科学会(ACS)外傷の質向上プログラム(TQIP)による外傷に対する大量輸血のガイドラインでは、大量出血のコントロールが得られた後、POCに基づく輸血に切り替えるのが適切であるとしている。⁶⁾
- ヨーロッパでの大量出血症例のガイドラインでは、凝固モニタリングにおいて日常的に従来の検査室検査及び/又はPT/INRのPOCを用い、止血モニタリングを推奨する。⁷⁾

6) ACS TQIP Massive Transfusion in Trauma Guidelines, 7) Donat R Spahn et al, Crit Care. 2019 Mar 27;23(1):98.

大量出血症例に「**K 手術**」輸血管理加算を希望する。



▲Leahyら¹⁾の報告を引用

2008年より実施された西オーストラリアで行われたPBMの報告。PBMの一つに術後の止血管理が含まれている。

Table 2. Mortality.

| Outcome | Pre-TEG (n = 126) | Post-TEG (n = 175) | p-Value |
|--------------------|----------------------|-----------------------|--------------|
| Total hospital LOS | 9 [3, 19] | 14 [6, 27] | <0.001 |
| 24 h mortality | 17 (13%) | 8 (5%) | 0.006 |
| 30 day mortality | 32 (25%) | 20 (11%) | 0.002 |

Summary statistics are: Median [inter-quartile range], or Number (percentage). LOS, length of stay. p values < 0.05 are in bold to indicate significance.

▲Catriona Cochraneら³⁾の報告を引用

英国のレベル1の外傷センターにおいて、外傷患者に対しTEG6sによる輸血アルゴリズムの導入前後で比較した前向き研究において、TEG導入後群で24時間及び30日の死亡率は有意に低かった。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 346201 | | |
| 提案される医療技術名 | ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの | | |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 18消化器外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 24泌尿器科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | ストーマ処置（1日につき）の合併症加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | J | | |
| 診療報酬番号 | J043-3 1および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 | ○ | |
| | 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：177 | 入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類グレード2（中等症：ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上を「ロ. 複雑なもの」と、それ以外「イ. 単純なもの」と区別する。ストーマ合併症を有する「ロ. 複雑なもの」に対しストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、現行処置に65点を加算する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性瘻孔などがある。とくに傍ストーマヘルニアは約25%、ストーマ脱出は21%と発生頻度が高い。これらの合併症が発生すると、装具装着が困難になり、皮膚障害や排泄物のもれ、痛み、出血、排泄の障害が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合がある。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。ストーマ合併症は、局所管理の困難さ、外観の変化、症状の悪化に伴う不安から日常生活への影響が大きく、QOLに影響することが明らかにされている。以上より、ストーマ合併症の処置には、時間、場所、専門的な技術、複数の医療者がかかわる必要があるため、現行処置に65点の加算を申請する。 | | |

【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>ストーマ合併症の重症度分類（高橋ら、2019）グレード2以上のものに対し、ストーマ処置を行った場合は「ロ. 複雑なもの」として65点を加算し、ストーマ1個をもつ場合は135点、ストーマ2個をもつ場合は185点とする。ストーマ外来を担う専門家への調査（2021年）によると、ストーマ合併症を有する場合の処置は69.6（±17.2）分（内、医師20.4分、看護師49.2分）で、合併症がない場合32.0（±2.7）分（内、医師4.2分、看護師27.8分）の2.2倍を要し、専門的なアセスメントと技術、患者への指導教育による重症化および再発予防が不可欠とされている。ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、重症化の予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、ひいては医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる。</p> <p>①外保連試算点数：777点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,192円 外保連試算2020掲載ページ：316 外保連試算ID（連番）：T52-12320 技術度：B 医師（術者含む）：1 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>現行のストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定される。平成5年に初めて保険記載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定された。平成28年の診療報酬改定では、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が追加され、令和2年の診療報酬改定では、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は120点に変更となった。なお、装具交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まれていない。また在宅寝たきり患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。</p> | | |
| 診療報酬区分（再掲） | J | | |
| 診療報酬番号（再掲） | J043-3 1および2 | | |
| 医療技術名 | ストーマ処置（1日につき） 1 ストーマを1個もつ患者に対して行った場合、2 ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合 | | |
| 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 | <p>傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。</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。） | <p>消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（2018）によると、ストーマ合併症は外科的合併症とストーマ位置不良などの造設部位関連合併症があり、外科的合併症は早期合併症（術後30日以内に発生）と晚期合併症（術後31日以降に発生）がある。ストーマ合併症は治療を要さないものから緊急手術を要するものまで、その重症度はさまざまである。</p> |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者については、厚生労働省ホームページに公表されている第5回NDBオープンデータの最新調査(2018)による。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 273,465 |
| | 見直し後の症例数(人) | 237,915 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 273,465 |
| | 見直し後の回数(回) | 237,915 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き(日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編 2018)によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1~5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。ストーマ合併症とその管理度には有意な関係があるとの報告もある(江川ら、2013)。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になり、ストーマに関連した問題がQOLに影響することから、最善のケアが求められること(Vonk-Klaassen SM, 2016)、重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあり、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用と報告されている(Kwiat M, 2013)。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行通り |
| | 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) | ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等であることが望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き(日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編)、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。 |
| 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 | ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点 |
| | 見直し後 | 「イ. 単純なもの」ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点(現行通り) 「ロ. 複雑なもの」ストーマを1個もつ場合135点、ストーマを2個以上もつ場合185点(加算) |
| | その根拠 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 13,007,053 |
| | その根拠 | ①現在の年間医療費 (2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査よりストーマ処置の算定回数を算出、ストーマ2個100点は現行の120点に換算) 現行のストーマ処置算定件数は27万3,465件/年、合計1億9,576万7,000円/年で、その内訳はストーマ1個(70点)1億8,534万7,400円/年、ストーマ処置2個(120点)1億41万9,600円/年である。 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ストーマ処置算定件数は27万3,465件/年のうち、加算対象であるグレード2以上のストーマ合併症を7%(先行研究よりストーマ合併症のうち約5割程度とした)、ストーマ合併症の早期処置により、ストーマ処置(単純)の回数は現行の8割に減少したと仮定すると、当該技術導入による医療費は、合計1億8,275万9,948円/年となる。 ③予想影響額 1億9,576万7,000円/年(現行)-1億8,275万9,948円/年(改正)=マイナス13,007,052円/年の減額となる。 ※当該技術導入により、予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることから、さらに相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。 |
| 備考 | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | The incidence of stoma related morbidity - a systematic review of randomised controlled trials ※ |
| | 2) 著者 | TAM Malik, MJ Lee, AB Harikrishnan |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann R Coll Surg Engl, 2018, 100(7)、501-508 |
| | 4) 概要 | ストーマ関連合併症の発生率に関するRCTのシステマティックレビューによると、ストーマ関連合併症の発生率は2.9%~81.1%と幅があり、最も頻度が高いのは、ストーマ周囲皮膚障害、傍ストーマヘルニア、ストーマ陥没であった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究 ※ |
| | 2) 著者 | 高橋 賢一、羽根田 祥、板橋 道朗他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本ストーマ・排泄会誌、2019、35(2)、4-15 |
| | 4) 概要 | 消化管ストーマ早期合併症の重症度分類案を用いて、合併症発生状況を調査した結果、Grade1は44.7%、Grade2は40.3%、Grade3は11.5%、Grade4は1.6%であった。ストーマ合併症の重症度が高いほどストーマ合併症以外の合併症併存率が高く、術後在院日数が長かった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review |
| | 2) 著者 | Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Qual Life Res, 2016 Jan, 25(1), 125-133 |
| | 4) 概要 | ストーマに関連した問題と長期的なQOLとの関連について、システマティックレビューを行った。抽出された14文献すべて、ストーマ関連の問題は、QOLに影響を与えることを示唆していた。ストーマ関連の問題には、性的問題、抑うつ、ガス、便秘、外観の不満、衣服、旅行が困難であること、疲労感、音の心配であった。すべての研究で、ストーマを保有して生活することが、全体のQOLにネガティブに影響すると述べている。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になってくるに違いない。多くのストーマ関連の問題はQOLに影響しており、それらを解決する、最善のケアが必要である。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery : A Prospective, Descriptive, Clinical, Study |
| | 2) 著者 | Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ostomy Wound Manage. 2016 Oct. 62(10), 34-48 |
| | 4) 概要 | ストーマ造設術を受けた207人の患者について、術後1年のストーマ関連合併症の有病率について、WOCナースによる定期的な前向き研究を行った。ストーマ合併症は27%、皮膚障害は11%に生じていた。傍ストーマヘルニアは術後1年以内に20%の発生で、女性、緊急手術、結腸ストーマ、ストーマの高さ5mm以下が有意に高かった。傍ストーマヘルニアをもつ患者の76%は、引きつれ巻や重い感覚、鈍痛、もれ、便排泄の問題、衣服の問題、不安を抱え、ヘルニアベルトや支持ベルトを使用していた。ストーマ周囲肉芽は術後1年以内に6.3%の発生であった。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き |
| | 2) 著者 | 日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 金原出版、2018、2-15 |
| | 4) 概要 | 国内外の文献的エビデンスをもとに、ストーマ関連合併症の定義、分類、発生率および重症度分類が解説されている。早期合併症には、粘膜皮膚離層、陥没・陥凹、壊死・血流障害、感染・周囲膿瘍、閉塞、瘻孔、出血、外傷、晚期合併症には、脱出、傍ストーマヘルニア、狭窄、周囲肉芽腫、粘膜皮膚移植、腫瘍などがあげられている。重症度分類として、有害事象共通用語基準 (CTCAEv. 4. 03) におけるストーマ合併症の用語の定義とGrade分類、JCOG術後合併症規準 (Clavien-Dindo分類v. 2. 0)、消化管ストーマ重症度分類案 (高橋ら) が掲載されている。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

346201

| | |
|------------|-------------------------------|
| 提案される医療技術名 | ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 |

※ 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 |
|------|

ストーマ処置(1日につき)

イ.単純なもの(現行通り)、ロ.複雑なもの(65点加算)

技術の概要

ストーマ合併症がある場合、**65点加算** (1回/人)

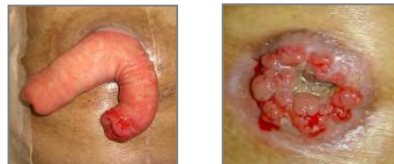
| 現行 | ストーマ処置 | 改定後 | ストーマ処置 (イ.単純なもの) | ストーマ処置 (ロ.複雑なもの) |
|----------|--------|----------|---------------------|---------------------|
| ストーマ1個 | 70点 | ストーマ1個 | 70点 (現行通り) | 70+65=135点 |
| ストーマ2個以上 | 120点 | ストーマ2個以上 | 120点 (現行通り) | 120+65=185点 |

入院以外の人工肛門および人工膀胱(以下、ストーマ)をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類※グレード2(中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能)以上の者「ロ.複雑なもの」に対し、ストーマ処置を行った場合、合併症加算として現行処置に**65点を加算**する。なお、ストーマ合併症がないものを「イ.単純なもの」とする。

対象

以下のストーマ合併症を有し、かつストーマ合併症の重症度分類グレード2以上の患者

- 傍ストーマヘルニア
- ストーマ脱出
- ストーマ周囲肉芽腫
- ストーマ腫瘤
- ストーマ部瘻孔
- ストーマ静脈瘤
- ストーマ周囲難治性皮膚障害等



【例】ストーマ脱出 ストーマ周囲肉芽腫

合併症があると...

根拠と有用性

処置に、通常の**2.2倍**の時間(**69分**)を要し、**専門的なアセスメントと技術、複数の医療者が必要。**

ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで...

- **ストーマ合併症の重症化予防**
- **予定外外来受診、入院や手術に至るケースの低減**
→医師の負担軽減、医療費の削減
- **患者のQOL向上**

を図ることができる。

※高橋 賢一、羽根田 祥、板橋 道朗他：消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究,日本ストーマ・排泄会誌,35 (2) ,4-15,2019

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 | 346202 | | |
| 提案される医療技術名 | 情報通信機器を用いた在宅療養指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 18消化器外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 24泌尿器科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | 001 13 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151 | 器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着し、当該施設での「在宅療養指導料」の算定歴が1回以上ある患者に対し、看護師が医師の指示に基づき情報通信機器(電話・スマートフォン・タブレット・画像等)を用いて個別に30分以上療養上の指導を行った場合にも算定できるように要望する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 現行の「在宅療養指導料」は、在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できる。しかし、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、感染リスクを懸念して外来受診を控え、電話等による個別相談が増加し対面での療養指導が困難な場合がある。感染拡大前から情報通信機器を用いた看護師による指導・相談の有効性は実証されていること、また器具を装着している患者は、定期的なモニタリングとトラブル時のタイムリーな相談や指導が必要であることから「在宅療養指導料」について情報通信機器(電話・スマートフォン・タブレット・画像等)を用いた遠隔による個別指導でも算定できるように申請する。 | | |

【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） | ストーマ保有者は器具(ストーマ装置)を装着しており、通常は退院後にストーマ外来で在宅療養指導を受けている。本邦におけるストーマ周囲皮膚障害の有病率は、外来患者では34.3%、入院患者では24.9%と報告され(文献1)、外来での継続的な対応は重要である。また気管カニューレや留置カテーテル、ドレーンなどを装着している患者も、同様に定期的な在宅療養指導が必要とされている。新型コロナウイルス感染症緊急経済対策における医療提供体制の強化として、オンライン診療の活用が通知され、診療報酬上の取り扱いが見直された。しかし、在宅療養指導料についてはその算定対象にはなっていない。外来看護師による電話フォローアップは、症状の管理とコントロール、健康関連QOLおよび患者満足度に効果があると報告されている(文献2)。看護師による電話介入により、十分な情報が得られたがん患者は、精神的QOLが向上し、セルフケアの促進し、身体症状の改善に効果があると報告されている(文献3)。患者が外来に通院することなく情報通信機器を用いた指導を受けることで、感染リスクを回避できる。また情報通信機器を用いることでタイムリーな相談や指導、定期的なモニタリングが可能になれば、症状の重症化を予防でき、予定外の外来受診の減少、緊急入院や緊急手術の回避にもつながり、患者・家族の精神的不安の軽減、QOLの向上につながる。また、相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して個別に指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあたっては月2回に限り、その他の月にあたっては月1回に限り算定する。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 001 13 | | |
| 医療技術名 | 情報通信機器(電話・スマートフォン・タブレット・画像等)を用いた在宅療養指導料(30分以上の個別指導) | | |
| 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 | 当該技術の導入により、情報通信機器を用いることでタイムリーかつ定期的なモニタリングが可能になれば、症状の重症化が予防でき、予定外の外来受診の減少、緊急入院や緊急手術の回避、患者・家族の精神的不安の軽減、QOLの向上につながる。また、相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | オンライン診療の適切な実施に関する指針(厚生労働省、平成30年3月、令和元年1月改訂)には在宅療養指導についての記載がないが、遠隔健康医療相談についての電話により相談可能と明記有。 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | ①現在の年間医療費 (2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より算出) 現行の在宅療養指導料の算定件数は883,148件/年、合計1億5,135万1,600円/年である。 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 在宅療養指導算定件数は883,148件/年のうち、情報通信機器を用いた療養相談を10~20%と想定している。情報通信機器を用いた療養相談を合わせた予想影響額は現行と変わらない。 ③予想影響額 予想影響額は変わらないが、当該技術の導入により、症状の重症化による予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できると、相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測する。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 883,148 |
| | 見直し後の症例数(人) | 883,148 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 883,148 |
| | 見直し後の回数(回) | 883,148 |
| 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) | | 在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して看護師が個別に情報通信機器(電話・スマートフォン・タブレット・画像等)を用いた療養指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあたっては月2回に限り、その他の月にあたっては月1回に限り算定する。なお初回は対面での在宅療養指導を行い、2回目以降の場合に限り情報通信機器を用いた療養指導を可とする。 |
| ・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) | 保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できるものであり、同時に複数の患者に行った場合や指導の時間が30分未満の場合には算定できない。情報通信機器を用いた療養相談においても個別に対応するものとする。 |
| | 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) | 療養の指導にあたる保健師、助産師又は看護師は、訪問看護や外来診療の診療の補助を兼ねることができる。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 医師の指示に基づき保健師、助産師または看護師が在宅療養に必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回(初回の指導を行った月にあつては、月2回)に限り算定すること。および、1回の指導時間は30分を超えるものとする。患者のプライバシーが配慮されている専用の場所で行うことが必要であり、保険医療機関を受診した際に算定できること、患者ごとに療養指導記録を作成し、指導実施時間を明記することと定められている。「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に準ずる。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 対面での個別指導と同様、安全性の確保を行う。 |
| 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 | 特になし |
| | 見直し後 その根拠 | 170点 直接処置はないが対面ではなく情報通信機器を使用することによる対応時間の増加が予測される。通信費用も含まれる。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 具体的な内容 | 特になし 特になし |
| ⑩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 備考 | 予想影響額は変わらないが、症状の重症化による予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることで、相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予想される。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 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 | | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 情報通信技術の活用でストーマ周囲皮膚障害ケアの質向上を図る |
| | 2) 著者 | 紺家千津子、遠藤瑞穂、須金順子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 看護理工学会誌、2017; 4(1): 5-20 |
| | 4) 概要 | ストーマ保有者はストーマ器具という器具を装着している患者であり、通常のストーマ外来ではストーマケアについての在宅療養指導を行っている。ストーマ周囲皮膚障害の有病率は、本邦の外来患者では34.3%、入院患者では24.9%と報告されており、外来での皮膚障害に関する対応が必要とされている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Telephone follow-up as a nursing intervention for patients receiving outpatient chemotherapy: integrative review |
| | 2) 著者 | Isadora Gorski Moretto, Carolina Lelis Venancho Contim, Fatima Helena do Espirito Santo. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Rev Gaucha Enferm. 2019;40:e20190039. 1-11 |
| | 4) 概要 | 外来化学療法を受けているがん患者への看護師による電話によるフォローアップは、症状の管理とコントロール、健康関連の生活の質評価および患者満足度に効果があると報告されている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Effects of Nurse-Led Telephone-Based Supportive Interventions for Patients With Cancer:A Meta-Analysis |
| | 2) 著者 | Soon-Rim Suh, Myung Kyung Lee. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ONCOLOGY NURSING FORUM. 2017;44(4):E168-E184 |
| | 4) 概要 | がん患者に対する看護師主導の電話による支援の効果を検討した研究について、メタアナリシスを実施したところ、看護師主導の電話による支援的介入は症状管理、情報提供、フォローアップ、心理的、社会的サポート、生活習慣の変更、性的適応、健康教育が行われ、症状緩和、セルフケアの能力の向上、精神的QOLの向上に効果があり、適切な手段であると報告されている。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Comparing hospital and telephone follow-up for patients treated for stage-I endometrial cancer (ENDCAT trial): a randomised, multicentre, non-inferiority trial |
| | 2) 著者 | K Beaver, S Williamson, C Sutton, W Hollingworth, A Gardber, B Allton, M Abdel-Aty, K Blackwood, S Burns, D Curwen, R Ghani, P Keating, S Murray, A Tomlinson, B Walker, M Willett, N Wood, P Martin-Hirsch. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2017;124:150-160 |
| | 4) 概要 | I期の子宮内臓がん患者に対する看護師主導の電話フォローアップの有効性を評価したところ、従来の医師によるフォローアップと比較して看護師による電話フォローアップの満足度に差はなく、効果的な代替手段であり情報に対する患者の満足度は同等であった。医師主導のフォローアップを置き換える、または補充する手段とすることができると報告されている。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

346202

| | |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | 情報通信機器を用いた在宅療養指導料 |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 |

※ 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 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

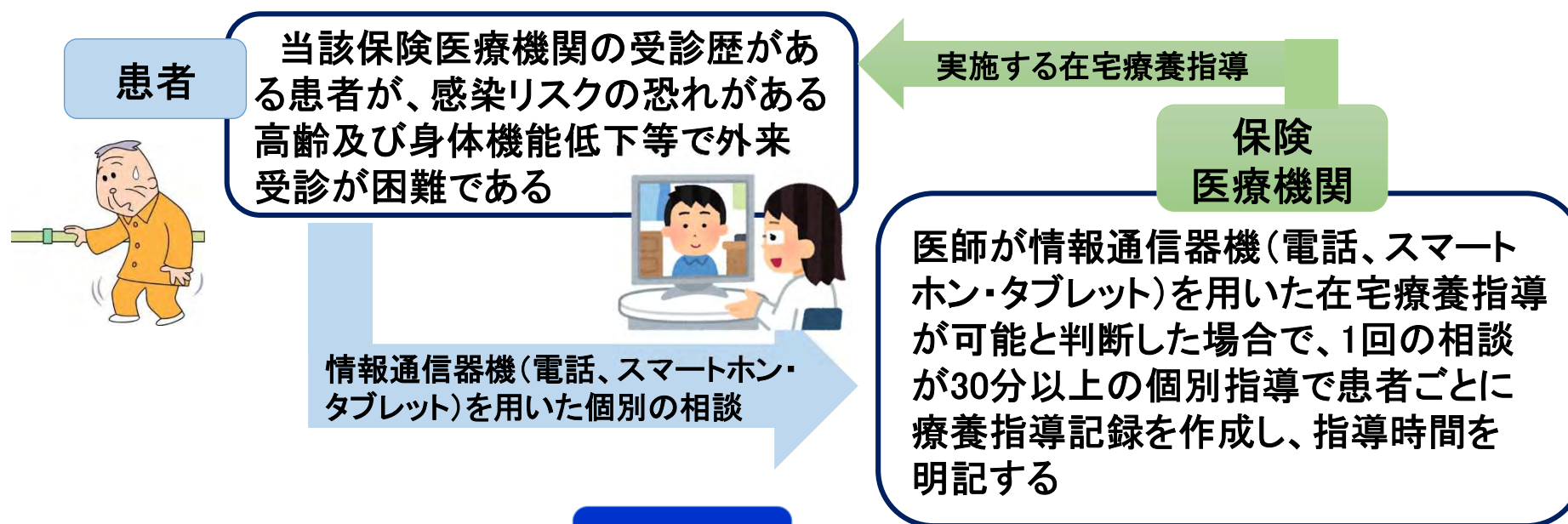
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|------|
| 特になし |
|------|

情報通信機器を用いた在宅療養指導料 170点

技術の概要

現行の「在宅療養指導料」は保険医療機関を受診した際に算定できる。新型コロナウイルス感染症緊急経済対策としてオンライン診療での診療報酬算定が可能となったが、在宅療養指導料は対象になっていない。



有用性

情報通信器機(電話、スマートフォン・タブレット)を用いることで相談が容易となることにより

- ・症状悪化の予防
- ・患者の精神的不安の解消
- ・患者のQOLの向上

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 | 346203 | | |
| 提案される医療技術名 | 病診連携による外来排尿自立指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 24泌尿器科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13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） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 術後排尿指導管理料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | B005-9 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 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） | 入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿ケアチームが下部尿路機能の回復のための包括的なケア（排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等）を組み合わせた介入を実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、当該施設の外来だけでなく、病診連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを実施可能とする。 | | |
| 文字数：189 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 急性期病院において排尿自立支援加算算定患者は、脳神経疾患・神経変性疾患患者では転院するケースが多く、骨盤内手術患者で包括的な排尿ケアが引き続き必要な患者では、自己導尿となる場合には0106在宅自己導尿指導管理料での介入、または地域のかかりつけ病院への移行となるケースが多い。そのため、排尿自立支援加算を算定している施設において外来排尿自立指導料は算定数が少ないことが考えられる。2018年NBDデータによると排尿自立指導料算定数は105,175件/年であり、某施設のデータから外来排尿自立指導料算定数は600件/年と推定されることから、入院中に排尿自立支援加算で介入した件数に比べると外来で継続介入できた件数は0.6%程度である。外来排尿自立指導料は排尿自立支援加算が算定されていた同施設内だけでなく他施設でも継続的に介入することで病診連携が促進し、より多くの患者の排尿の自立、尿路感染症の予防、排尿ケアを通じたADLの維持・増進が期待される。 | | |

【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） | 正源寺らは、脳卒中患者が尿閉状態から自排尿獲得に至るまで平均24日程度であり、尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟へ、継続的に多職種で排尿行動の自立支援を行った結果、尿路感染症発生率は0%であった。尿路感染症を発生した群と比較し、41日入院日数を減少させたと報告している(文献1)。骨盤内手術患者、整形外科・脳血管疾患患者は下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立に至らないこともあり、急性期病棟退院後も継続的な排尿自立指導のシステムの確立が望まれている(文献2)。しかし、現状としては転院やかかりつけ医へ病診連携をされていることが多く、排尿自立支援加算算定施設以外でも排尿自立指導が継続できれば、指導中断に伴う排尿状態の後退や尿道カテーテル再留置数の低下、腎盂腎炎の発症予防ができ、医療費の削減、QOLの向上につながる。 | | |
| 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 | 入院中から 患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等々を組み合わせた介入など、下部尿路機能の回復のための包括的なケアを実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、外来において、引き続き包括的排尿ケアを実施された場合に200点算定でき、排尿自立支援加算と通算して12週まで算定できる。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | | |
| 診療報酬番号（再掲） | B005-9 | | |
| 医療技術名 | 外来排尿自立指導料 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 生活指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練では、薬物療法も合わせ6週間～24カ月で治療率が評価されており、短期間では効果の評価が困難であるため、継続的な介入が必要と考えられる。また、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料で取り組まれている介入では、特に整形外科、脳血管疾患において、下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立するまで時間を要する。継続的な介入ができれば患者が望む在宅復帰にも繋げられ、QOLの改善にも寄与できる。 | |
| | 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。） ・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017)：中等度の症状を持つ前立腺肥大症患者を生活指導のみで24カ月経過観察した結果、39%で症状が改善。 ・女性下部尿路症状診療ガイドライン(2019)：腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋訓練の治療率は56%。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治療率は約44%が治癒し、7か月後も治療率は39%が維持。 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数151,119件。辻本らの研究(文献3)によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの除去率は60%と仮定し、症例数を抽出。退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、3回(初月2回+翌月1回)として回数を算出した。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | ほぼ0 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 7,555 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | ほぼ0 | |
| | 見直し後の回数（回） | 22,665 | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 現行の外來排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により専門性は保たれる。 |
| ・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) | 排尿ケアチームを有する病院、診療所 |
| | 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) | 現行の外來排尿自立指導料における排尿ケアチームに準ずる。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 現行に同じ(下部尿路機能の評価および診療ガイドライン「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」「排尿自立指導に関する手引き」等を遵守すること)。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 現行の排尿自立支援加算における排尿ケアチームの介入により安全性は保たれる。 |
| 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 | 200 |
| | 見直し後 その根拠 | 200 提供される対象施設が増えるのみなので点数の変更は不要 |
| 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 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額(円) その根拠 | 4,687,703,052 ①現在の年間医療費 2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より外來の尿道カテーテル交換を実施された算定回数151,119件 (a) 外來における尿道カテーテル交換算定件数は151,119件/年×外來診療費(泌尿器科・消化器外科等)630円+処置料400円=1億5,565万2,570円/年 (b) 感染予防による医療安全に向けての提案(米国医療安全機器・IVD工業会)より在宅の尿路感染症発生率34%とすると、尿路感染症発生時には外來診療費(泌尿器科・消化器外科等)630円+尿検査260円+処方料680円=1,570円×尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると151,119件÷12カ月×0.34(34%)=4,281人=672万1,170円/年 a+b=1億6,237万3,740円/年 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (c) 辻本らの研究(文献3)によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定すると、151,119件/年×尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると12カ月=12,593人×0.6(60%)=7,555人が外來排尿自立指導料算定対象者であり、外來排尿自立指導料2,000円×厚労省病院報告によると一般病院では平均在院日数15日であること、退院後現実的な受診回数は2週間~1カ月に1回程度とすると、3回(初月2回+翌月1回)算定するとして=6,000円×7,555人=4,533万円/年 (d) 外來排尿自立指導料が算定できない患者にかかる費用は、151,119件/年×0.4(40%)×外來診療費(泌尿器科・消化器外科等)630円+処置料400円=6,226万1,028円/年 (e)、(d)のうち感染症発生率34%とすると、外來診療費(泌尿器科・消化器外科等)630円+尿検査260円+処方料680円=1,570円×(尿道カテーテル交換患者数12,593人-外來排尿自立指導料算定患者数(7,555人)5,038人=790万9,660円/年 (c)+(d)+(e)=1億1,550万688円/年 ③影響予想額 1億6,237万3,740円(現行)-1億1,550万688円/年(改正)=-4,687万3,052円/年の減額となる。 |
| 備考 | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果 ※ |
| | 2) 著者 | 正源寺美穂、ほか |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 21(4): 304-312, 2017 |
| | 4) 概要 | 多職種連携により、尿道留置カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的に排尿行動の自立を支援する有効性がある。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 排尿自立指導料導入における骨盤内手術患者と整形外科・脳血管患者の排尿動作と下部尿路症状への効果に関する予備調査 ※ |
| | 2) 著者 | 加瀬晶子、ほか |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 24(3): 320-327, 2020 |
| | 4) 概要 | 骨盤内手術患者、整形外科・脳血管疾患患者は排尿自立に至らないこともあり、急性期病棟退院後も継続的な排尿自立指導のシステムの確立が望まれている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 泌尿器科医の関与した排尿ケアの臨床的検討 ※ |
| | 2) 著者 | 辻本裕一、ほか |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本泌尿器科学会誌 110(3): 185-190, 2019 |
| | 4) 概要 | 包括的排尿ケアを継続的に行った207例(泌尿器科112例、他科95例)について、排尿状況を検討した。カテーテルフリー率は泌尿器科患者で92.9%、他科患者は66.2%であった。排尿自立を目指すには包括的な排尿ケアが重要であることが示唆された。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017(エビデンスレベルI) |
| | 2) 著者 | 日本泌尿器科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | リッチヒルメディカル2017, 99-100 |
| | 4) 概要 | 男性の下部尿路症状患者に対し、生活指導を行った群と行わなかった群と比較し、3・6・12カ月後のIPSS及びQOLスコアが有意に低く、頻尿が改善した。また、前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて、短期・中期・長期のすべてで有用であったとの報告あり。推奨グレードはAであり、根拠のレベル1としている。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 女性下部尿路症状診療ガイドライン[第2版]2019(エビデンスレベルI) ※ |
| | 2) 著者 | 日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | リッチヒルメディカル株式会社 2019 122-136 |
| | 4) 概要 | 女性下部尿路症状に対し、生活指導として減量を行った群では有意に尿失禁率が低下している。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果、治癒率は約44%であり、7か月後も治癒率は39%が維持されていた。 |

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 346203

| | |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | 病診連携による外来排尿自立指導料 |
| 申請団体名 | 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

病診連携による外来排尿自立指導料

技術の概要

【排尿自立支援加算 週1回 200点】
 【外来排尿自立指導料 週1回 200点】
 算定期間の上限 12週

現行

入院（排尿自立支援加算） → 外来（外来排尿自立指導料）



排尿自立支援加算算定施設において、
 外来排尿自立指導料を算定できる。



他施設では
 算定不可

改正後

入院（排尿自立支援加算） → 外来（外来排尿自立指導料）

急性期病院

転院先の病院

かかりつけの病院
 診療所



施設が変更になっても算定の継続が可能

対象

- ・ 尿道カテーテル抜去後に、尿失禁、尿閉等の下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの
- ・ 尿道カテーテル留置中の患者であって、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの

現行

【外来排尿自立指導料】

入院中排尿自立支援加算算定患者で、当該施設退院後も継続的な包括的排尿ケアの必要があると認められた上記の患者

改正後

【外来排尿自立指導料】

入院中排尿自立支援加算算定患者で、**施設が変更になった場合でも**継続的な包括的排尿ケアの必要があると認められた上記の患者

根拠と有用性

- ・ 排尿自立前に、急性期病院から転院・かかりつけ病院・診療所へ移行するケースが多い
- ・ また、転院が必要となる脳神経疾患や整形外科患者の排尿自立までに至る期間がかかる

排尿自立支援加算算定病院外のお施設でも「排尿自立支援加算」「外来排尿自立指導料」の算定を可能とすることで、病診連携が向上し、より多くの患者の排尿の自立、尿路感染症の予防、ADLの維持・増進が期待できる

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 | 347201 | | |
| 提案される医療技術名 | 悪性軟部腫瘍広範切除時の人工関節置換術併施の算定 | | |
| 申請団体名 | 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） | 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 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | K031 | | |
| 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） | 悪性軟部腫瘍の手術では腫瘍に周囲健常組織をつけた広範切除術が行われ、腫瘍が骨や関節に浸潤した症例には骨・関節の合併切除が行われる。骨・関節の再建法として腫瘍用人工関節置換術があり、強固な固定が得られ早期に機能訓練が行える。悪性軟部腫瘍手術で骨・関節を切除し腫瘍用人工関節で再建を行った場合、現行の診療報酬に再建に対する評価がなく、悪性骨腫瘍手術と同様に従たる手術として50/100の算定を要望する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 悪性軟部腫瘍の手術として腫瘍に周囲の健常組織をつけた広範切除が行われ、腫瘍が隣接する四肢骨や関節に浸潤している場合は骨・関節の合併切除が必要となる。骨・関節の切除を行った場合の再建法として、腫瘍用人工関節置換術、切除した自家腫瘍骨を殺細胞処理した処理骨移植、骨欠損が少ない場合は自家骨移植などがある。現行の診療報酬表では、悪性骨腫瘍手術で腫瘍用人工関節置換術による再建を行った場合、従たる手術として50/100の加算が認められているが、悪性軟部腫瘍で骨・関節切除を行い腫瘍用人工関節置換術による再建を行った場合は医療経済的な評価がない。悪性軟部腫瘍手術において骨・関節を合併切除し腫瘍用人工関節で再建を行った場合は、悪性骨腫瘍手術と同様に従たる手術として50/100の算定を要望する。 | | |

【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） | ①外保連試算点数：44,218点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：159,753、225,253円 外保連試算2020掲載ページ：54 外保連試算ID（連番）：S91-0018600、S91-0018800、S91-0018900 ④技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間：150分 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 申請技術である四肢・軀幹悪性軟部腫瘍手術は部位別に、K031 1 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、軀幹 24,130点、2 手、足 12,870点である。手術は腫瘍に周囲の健常組織をつけた広範切除が行われる。悪性軟部腫瘍が骨や関節に浸潤している場合は骨や関節を含めた切除が行われ、腫瘍用人工関節や処理骨移植などで再建が行われるが、現在の診療報酬表では腫瘍用人工関節置換術を行った場合の技術料は算定されていない。腫瘍用人工関節置換術による再建は肩関節、股関節、大腿、膝関節周囲発生の軟部肉腫が対象となる。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | K031 | | |
| 医療技術名 | 四肢・軀幹悪性軟部腫瘍手術 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 悪性軟部腫瘍に対する手術療法は、主に各都道府県の大学病院、がん拠点病院で骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行っており、安定した成績が得られている。骨・軟部腫瘍外科医が参加して毎年開催される骨・軟部肉腫外科研究会で集計した悪性骨・軟部腫瘍の治療成績は、再発率が高悪性11%、低悪性9%、10年生存率は高悪性65%、低悪性87%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。） 軟部腫瘍診療ガイドライン(第3版、2020年)において、軟部悪性腫瘍に対して広範切除が提案されている。 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 悪性軟部腫瘍に対する手術療法は、主に各都道府県の大学病院、がん拠点病院で骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行っている。年間対象患者については平成29年度の全国骨・軟部腫瘍登録を用いた。軟部肉腫手術年間手術件数は1,754例であり、当該部位で骨・関節を含めた切除を行い腫瘍用人工関節置換術を行う症例を3%、52例と予測した。毎年開催されている骨軟部肉腫外科研究会で集計した骨・軟部肉腫の治療成績は、再発率が高悪性11%、低悪性9%、10年生存率は高悪性65%、低悪性87%で安定した成績が得られている。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 52人 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 悪性軟部腫瘍手術で腫瘍用人工関節置換術による再建が行われるのは肩関節、股関節、膝関節周囲発生病例である。平成29年度の全国骨・軟部腫瘍登録で軟部肉腫手術例は1,754例であり、当該部位で骨・関節を含めた切除を行い腫瘍用人工関節置換術を行う症例を3%と予測すると52例と考えられる。 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 1回 | |
| | 見直し後の回数（回） | 1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） | | 各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行っている。毎年開催されている骨軟部肉腫外科研究会の骨・軟部肉腫の治療成績は再発率が高悪性11%、低悪性9%、10年生存率は、高悪性65%、低悪性87%で安定した成績が得られている。 |
| ・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) | 主に各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。医師数は4名、看護師は2名である。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 軟部腫瘍診療ガイドライン(第3版、2020年)において、軟部悪性腫瘍に対して広範切除が提案されている。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行い、適正な手術療法が計画され実行されている。骨軟部肉腫外科学会が集計した骨・軟部肉腫の手術成績は、再発率が高悪性11%、低悪性9%、10年生存率は高悪性65%、低悪性87%である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直し の場合 | 見直し前 | 特になし |
| | 見直し後 その根拠 | 特になし |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む) | 区分 | K |
| | 番号 | 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) | 9,799,400円 |
| | その根拠 | 肩、股、膝関節近傍発生軟部肉腫のうち、骨・関節を含めた切除を行い腫瘍用人工関節置換術を行う症例を52例と予測すると52例と考えられる。人工関節置換術(376,900円)の50%を従たる手術料として188,450円×52例=9,799,400円となる |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Endoprosthetic reconstruction for large extremity soft-tissue sarcoma with juxta-articular bone involvement: functional and survival outcome |
| | 2) 著者 | Tai-Qiang Yan, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of surgical research 187:142-149, 2014 |
| | 4) 概要 | 関節近傍でコンパートメント外まで浸潤した巨大な軟部肉腫に対する根治的切除では、骨の切除と再建を行う必要がある。本章では、このような症例に腫瘍用人工関節置換により再建した症例の臨床成績と合併症について報告する。症例は2004年5月から2011年10月に当センターで手術を行った関節や骨に浸潤した軟部肉腫30例(原発20例、再発10例)で、臨床データを後方視的に解析した。発生部位は大腿骨近位10例、大腿骨遠位9例、上腕骨近位8例、脛骨近位2例、大腿骨全置換1例であった。腫瘍の広範囲切除と腫瘍用人工関節置換で再建を行い、経過観察期間は平均25か月であった。合併症は創治癒不良が3例、インプラント損傷による再置換が2例であった。局所再発は4例で、肺転移が15例あり、11例は遠隔転移で死亡した。無病生存は14例で、5例は転移があるが生存中である。MSTSの機能評価は平均で大腿骨近位90%、大腿骨遠位82%、脛骨近位73%、上腕骨近位71%であった。2年および5年生存率は61.6%、30.0%であった。関節近傍・骨に発生した巨大な軟部肉腫に対する広範切除+人工関節置換による再建は、合併症を考慮しても許容できる結果であった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Endoprosthetic Reconstruction in 250 Patients with Sarcoma |
| | 2) 著者 | Georg Gosheger, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clinical orthopaedics and Related Research 450:164-171, 2006 |
| | 4) 概要 | 悪性骨腫瘍と悪性軟部腫瘍に新しい腫瘍用人工関節機種(Mutars)で再建した250例の臨床成績と合併症について検討した。この再建システムはセメントレスで5°きざみで捻じれの調整が可能なチタン合金製の六角形のステム、軟組織縫着用のTreviraチューブからなる構造を有している。症例の内訳は、年齢は平均30.7歳、経過観察期間は平均45か月、人工関節置換5年後のインプラント生存率は上肢89.7%、下肢68.5%であった。術後3年の再手術なしのインプラント生存率は73.4%、5年は60.4%であった。合併症は深部感染が12%(30例)、非感染性のゆるみ8%(20例)、ステムの破損が1.6%(4例)であった。Treviraチューブを使用することにより脱臼の発生を減少させた。患肢の温存は、置換部位により82.6%から93.1%に達成され、MSTSの機能評価は63%から83%であった。我々の成績から、Mutars人工関節置換による患肢温存は有用で良好な機能が得られると考えられる。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Intra-articular soft-tissue sarcoma of the knee: Is extra-articular resection and tumor endoprosthetic reconstruction the solution? A retrospective report on eight cases |
| | 2) 著者 | Markus Nottrott, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Orthopedic Reviews 11:6-8 2019 |
| | 4) 概要 | 膝の関節内に発生する肉腫は非常に稀で、通常は関節外切除と腫瘍用人工関節置換で再建が行われる。本稿ではこの稀な外科的手術の結果を報告する。膝の軟部肉腫(滑膜肉腫5例など)に対して関節外切除を行い腫瘍用人工関節で再建した8例の臨床経過と機能的評価について後方視的に報告する。8例中5例は、術後感染により最終的に切断となった。また、2例はインプラント周囲骨折を生じた。MSTSの機能評価は、膝伸展機能が低下するため平均18点(範囲10-22)であった。今回の結果からは、膝関節内発生の軟部肉腫に対する腫瘍用人工関節置換術では高率な合併症が発生し、長期の経過ではほとんどの症例で患肢温存がかなわなかった。患肢が温存されても膝伸展が不良なため良好な機能は得られず、膝関節内発生軟部肉腫では本手術法は勧められない。 |
| 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 347201

| | |
|------------|--------------------------|
| 提案される医療技術名 | 悪性軟部腫瘍広範切除時の人工関節置換術併施の算定 |
| 申請団体名 | 日本整形外科学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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 | 347202 | | |
| 提案される医療技術名 | 椎間板ヘルニア徒手整復術 | | |
| 申請団体名 | 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 | 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 | 117-3 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | ○ | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 保険記載の廃止を要望する。 | | |
| 文字数：13 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現在、保険診療で行われていない術式である。 | | |

【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） | ①外保連試算点数：17,391点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,728円 外保連試算2020掲載ページ：62 外保連試算ID（連番）：S91-0096950 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 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 | 特になし | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 117-3 | | |
| 医療技術名 | 椎間板ヘルニア徒手整復術 | | |
| 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 | 特になし | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 特になし | | |

| | | | |
|---|--|----------------------------------|------------------------|
| 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) | | 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) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) 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 特になし 特になし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 現在、保険診療としては行われていない術式である。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 現在、保険診療としては行われていない術式である。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 | 特になし | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 特になし | その他(右欄に記載。) 廃止のため特になし。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 | 特になし 現在、保険診療としては行われていない術式である。 | 不変(0) |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし | |
| ⑫その他 | | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | | |
| | 2) 著者 | | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | | |
| | 4) 概要 | | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | | |
| | 2) 著者 | | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | | |
| | 4) 概要 | | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | | |
| | 2) 著者 | | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | | |
| | 4) 概要 | | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | | |
| | 2) 著者 | | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | | |
| | 4) 概要 | | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | | |
| | 2) 著者 | | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | | |
| | 4) 概要 | | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 347202

| | |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 椎間板ヘルニア徒手整復術 |
| 申請団体名 | 日本整形外科学会 |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

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 | 348101 | | |
| 提案される医療技術名 | 放射線被ばく下操作が必要な手術に対しての加算 | | |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 | | |
| 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） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 骨折観血手術の透視下加算（四肢髓内釘） | |
| | 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） | 骨折部や罹患脊椎の一部を展開し、透視下で骨接合あるいは脊椎を固定する方法である。患者にとっては小切開で手術時間も短縮され低侵襲であるが、脊髄や神経根・血管を避け安全に手術するには放射線透視が必須であり、医療者は放射線透視下での作業となる。2021年4月からは放射線被ばく線量が150mSv/年から5年で100mSv（年最高50mSv以下）と一気に引き下げられ、防護眼鏡などの対策も必要となる。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 対象疾患名 | 大腿骨骨折、下腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 骨折部を直接展開する方法に比べ、透視下に髓内釘を使用すると、小さな皮切と展開で低侵襲で骨折部を固定でき、骨癒合率が高く偽関節になる率が低い。脊椎骨に金属スクリューを挿入し固定する手技は、強固な固定が得られ早期離床ができる。いずれも入院期間やリハビリ期間の短縮ができ、医療費の削減が見込まれる。患者への侵襲は小さく、医療費の削減が可能になった反面、医療者には放射線被ばく量の増加をもたらした。近年、整形外科医の放射線被ばくによる皮膚癌が労災認定され、職業被ばく予防の重要性が言われており、透視下手術を安全に行うための環境整備・防護衣などの費用が必要である。 | | |
| 文字数：277 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 大腿骨骨折・下腿骨骨幹部骨折・上腕骨骨幹部骨折で透視下に髓内釘を挿入するもの。脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症で透視下で金属スクリューを挿入するもの。 | | |
| 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） | 骨折部や罹患脊椎の一部のみを展開し骨接合、あるいは脊椎の固定を脊髄や血管を避け安全に固定する方法である。患者にとっては切開が小さく手術時間も短縮され、低侵襲で体への負担が少ない。反面、医療者は放射線透視下での作業となり、職業被ばく量が増加する。手術室でのみ行われる技術である。 | | |
| 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も、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 | K 046 1、046 2、142 2、142 3、142 4 | |
| | 医療技術名 | 骨折観血的手術（肩甲骨、上腕、大腿、前腕、下腿、手舟状骨）、脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む）（後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | K-046には骨折部を直接展開してプレートなどで骨接合する方法と、小さな皮切と展開で骨折部を直接見ずに透視下に低侵襲で髓内釘を用いて骨折部を固定する方法が含まれている。また、K142-2、K142-3、K142-4には脊椎の固定を行うのに骨移植のみで固定する方法と、透視下に脊髄や神経根、大血管などを避けて脊椎骨に金属スクリューを挿入する手技が含まれている。 | | |
| 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 | 骨折部を直接展開してプレートなどで骨接合する方法に比べ、髓内釘を透視下に使用する手技は、小さな皮切と展開で骨折部を直接見ずに低侵襲で骨折部を固定する方法である。骨折部での血行が保たれ骨癒合率が高く、偽関節になる率が低い。また固定力は強固で早期荷重ができるため、入院期間やリハビリテーション期間の短縮が見込まれ、偽関節率の低下とともに医療費の削減が見込まれる。K142-2、K142-3、K142-4で透視下に脊髄や神経根、大血管などを避けて安全に脊椎骨に金属スクリューを挿入する手技では骨移植のみで固定する方法に比べ、早期離床ができ脊椎の強固な固定が得られ入院期間やリハビリテーション期間の短縮ができ、医療費の削減が可能になった。いずれも患者への侵襲は小さいが、医療者には放射線被ばく量の増加をもたらす。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 脊椎手術の透視時間に関する検討 一四肢外傷との比較— 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。） | 文献5の「医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン」の「2-2 透視を用いた検査・治療」（P7-24）にわたり、防護衣、遮蔽板、立ち位置、手指の被ばくへの配慮、パルスレート、絞り、デジタルズームの使用など、あらゆる手段での被曝低減を推奨している。 |

| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 227,616 |
| | 国内年間実施回数(回) | 227,616 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 日本ストライカー株式会社が2011年度髓内釘販売本数とシェアを調査した結果より総数を試算した。具体的には、大腿骨(本数/シェア)が2,438/30%、脛骨(本数/シェア)が2,469/30%、上腕骨(本数/シェア)が1,785/40%であった。これを元に総数は8,127(大腿骨)+8,230(脛骨)+4,463(上腕骨)=20,820(本)となる。1症例1本使用すると2011年に約20,000例本手術が行われたと計算され、この数字は年度による大きな差はないと思われる。実際、政府統計の社会医療診療行為別調査の平成26年6月審査分、平成27年6月審査分は、骨折観血的手術(大腿)9,509件、8,729件、骨折観血的手術(上腕)が1,983件、1,829件、骨折観血的手術(前腕)が3,947件、3,719件で年度による件数の差は少なかった。また平成23年度6月審査分は、骨毎のデータがなく肩甲骨、上腕骨、大腿骨の総数のデータで10,766件、前腕骨、下腿骨、手舟状骨の総数のデータで6,856件であった。平成29年度6月審査分で同様の総数を検討した結果、K046に該当する上腕骨 2,202件、大腿骨 9,997件、下腿骨 2,662件、K142 2,3,4に該当する脊椎固定術はそれぞれ1,512件、2,271件、324件で総数は18,968件/月、年間で227,616件となる。 |
| 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) | | 整形外科専門医クラスの医師が常駐する一般病院で普通に行われている手術である。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 整形外科専門医の常駐、牽引手術台、術中レントゲン透視装置の設置されている施設 |
| | 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) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 外保連試案では技術者D、協力医師2名、看護師2名、手術時間2時間の手術である。 牽引手術台、術中レントゲン装置などは高価であり、設備装置の費用が必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 術中レントゲン透視を行うことによる医療者の職業被ばくの問題があげられる。患者側は単回の被ばくで特に問題とならないが、年間に多数の手術を行う場合には術者の被ばく線量の増加が問題となる。被ばくに関しては確率的影響の見地からはリスクと線量が比例し直線関係にあるので、線量を減らしてもリスクを0にすることはできず(文献4)。また2021年に水晶体の等価線量が150mSv/年から100mSv/5年かつ50mSv/年に大幅に下げられたことなどから、各施設での業務手順の再確認や見直し、防護メガネや可動式防護板の使用や使用方法教育について対応すべきことが、厚生労働省労働基準局安全衛生部長：放射線業務における眼の水晶体の被曝に係る放射線障害防止対策について(基安発 0418 第1号～第4号)、2017年4月28日)にて求められている。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 各施設での業務手順の再確認や見直し、防護メガネや可動式防護板の使用や使用方法教育について対応すべきことが、厚生労働省労働基準局からの通知(厚生労働省労働基準局安全衛生部長：放射線業務における眼の水晶体の被曝に係る放射線障害防止対策について(基安発 0418 第1号～第4号)、2017年4月28日)にて求められている(文献4)ことから、このような放射線被ばくリスクのある手技に点数加算をつけて放射線障害防止対策の費用に充てることが社会的にも極めて妥当である。2019年度放射線安全規制研究戦略的推進事業において20の関係学会で作られた「医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン」にも「診療手段としてやむを得ず直接線下での操作を余儀なくされる時は、医療スタッフの手への放射線被ばくが低減できるような手段(防護器材の使用、など)をできるだけ講じてください」と明記されている(文献5 P16)。また、整形外科医の手指被ばくによる皮膚癌については「整形外科医が職業被曝により皮膚癌に罹患した経験 一公務災害認定から手術、職場復帰まで」(文献2)で報告されており、医師が身を削って被ばくして癌になるということは社会的にも倫理的にも問題であり、対策を講じられるような診療報酬上の手当てが必要である。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K |
| | 点数(1点10円) | 2,300 |
| その根拠 | | 放射線防護手袋(ディスポ材料、1双10,000円×2名)を使用して、術者と第一助手の術中放射線照射野に入ってしまう手指領域を保護する費用、放射線防護服・ゴーグルなどの整備費用(3,000円)に対して加算を要望する。K046の上腕骨・大腿骨・下腿骨の手術数14,861件、脊椎の手術件数4,107件の合計18,968件に防護費用23,000円を乗じて436,264,000円/月とした。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) |
| | 番号 技術名 | A100 一般病棟入院基本料 |
| 具体的な内容 | | 固定力が強く早期離床ができる本術式で行うことにより入院日数の削減が可能である。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 2日短縮で年間 2,007,573,120円、3日短縮で 年間 5,628,943,680円 |
| | その根拠 | 急性期一般入院基本料1で1日当たり1,591点、上記⑩の18,968件が1件当たり1日入院期間を短縮すれば1,591×18,968×10=301,780,880円/月の入院費用の削減。月の費用が436,264,000円であるのでこれを1日当たりの入院費用で割れば436,264,000/301,780,880=1.445日。2日短縮で(301,780,880×2)-436,264,000=167,297,760円、年間にするとして12倍して2,007,573,120円、同様に3日短縮だと5,628,943,680円の黒字になる。 |
| 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) | | 特になし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 | | 記載の必要無し |
| 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 | | 外保連共同提案学会：日本整形外科学会 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 脊椎手術の透視時間に関する検討 一四肢外傷との比較一 |
| | 2) 著者 | 宇都宮健、山下彰久、池村聡、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 整形外科と災害外科、2013、62、751-755 |
| | 4) 概要 | 脊椎固定術群15例、最小侵襲脊椎制動術14例、大腿骨転子部骨折15例、橈骨遠位端骨折16例で各群の透視時間を比較検討。脊椎固定術が最も透視時間が短かったが被ばく線量は13.8μSv、低侵襲脊椎制動術で48.0μSvであった(P752)。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 整形外科医が職業被曝により皮膚癌に罹患した経験 一公務災害認定から手術、職場復帰まで一 |
| | 2) 著者 | 佐藤隆弘 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日整会誌、2019、93、793-796 |
| | 4) 概要 | 卒後15年目頃から右拇指に異常を認め、27年目に放射線皮膚潰瘍を母地とする扁平上皮癌の診断を受け、腫瘍切除術、植皮術を受け、放射線の職業被曝による皮膚癌として公務災害を認定された(P793)。現状では職業被曝のすべてを避けることはできないため、いかに被曝量を減らすかということを考えなければならない。(被曝防護の)3原則の徹底などが必要である。実際の診療では照射野にある程度手を入れることは避けられないため、透視下検査・手術などでは防護手袋の着用が奨められる(P795)。放射線被曝の影響は体内に蓄積されるため、基本的に完全治癒ということはない。したがって、病院退職後も含めて、これらの状況を救済する労働災害・公務災害の迅速な認定・もれのない継続を確実にする制度が必要である(P796)。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Surgeons' Exposure to Radiation in Single- and Multi-Level Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: A Prospective Study |
| | 2) 著者 | Haruki Funao, Ken Ishii, Akio Momoshima, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PLoS One, 2014, 9 e95233, 1-9 |
| | 4) 概要 | 最小侵襲腰椎固定術(MIS-TLIF)で術者、助手の甲状腺・胸・生殖器・右手中指の術中被ばく量を測定。防護された甲状腺・胸・生殖器では0.06mSvと安全領域にあるが、防護されていない右手中指では術者0.33mSv、助手0.15mSvと他のどの部位よりも著しく高かった(P3-4)。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 医療スタッフの被曝 管理側の観点から |
| | 2) 著者 | 赤羽正章 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊椎脊髄ジャーナル、2018、31、837-841 |
| | 4) 概要 | 術者を含めた医療スタッフの被曝は「職業被曝」であり、確率的影響(発がん)被ばくに関しては確率的影響の見地からはリスクと線量が比例し直線関係にあるので、線量を減らしてもリスクを0にすることはできない。また、2011年にソウル声明により水晶体の等価線量が150mSv/年から100mSv/5年かつ50mSv/年に大幅に下げられた。脊椎脊髄の手術においてプロテクターを着用して被曝するスタッフは「体幹部不均等被曝」に該当し、さらにX線照射野に近いところで趣旨を被曝しながら作業することが多いスタッフなど「末梢部被曝」に該当するスタッフについては、趣旨に線量計を装着しなければ、皮膚等価線量が過小評価される。X線透視下の手技に関する防護体制は長い歴史の中で練られ、留意する事柄も周知されている。しかし、従来の検討は、放射線部の検査室において、術者と1~2人の助手が寝台の片側で作業することを念頭に置いており、手術室で行われる新しい手技の数々に関しては必ずしも十分でない恐れがある。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン |
| | 2) 著者 | 令和元年度放射線安全規制研究戦略的推進事業(日本医学放射線学会、公益社団法人 日本整形外科学会、他20学会) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン https://www.joa.or.jp/member/committee/security/pdf/housya_guidelines.pdf (2020年4月) |
| | 4) 概要 | X線検査・治療に代表される放射線診療の維持・発展は高齢化社会を支える根幹となっているが、医療関係者の放射線安全に配慮してきたとは言えない現状がある。平成29年3月放射線審議委員会が関係行政機関の長に対し、眼の水晶体の放射線防護検討部会が取りまとめた資料を参考に所定の措置を講ずるように意見具申をしたところ、放射線を扱うすべての事業者における水晶体被ばく低減や最適化の取り組みが円滑に進むように、「関連学会によってガイドラインが策定されることを期待する」との答えに対して策定されたものであり、その後、厚労省では電離線の改正を行い、令和3年度から施行されることになっている。放射線を用いた診療行為に関するすべての医療スタッフと患者双方の放射線安全に配慮した放射線の利用方法について、令和元年度放射線安全規制研究戦略的推進事業費を使った事業において20の関係学協会の協力を得て検討し、低減としてまとめたものである。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

348101

| | |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 放射線被ばく下操作が必要な手術に対しての加算 |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

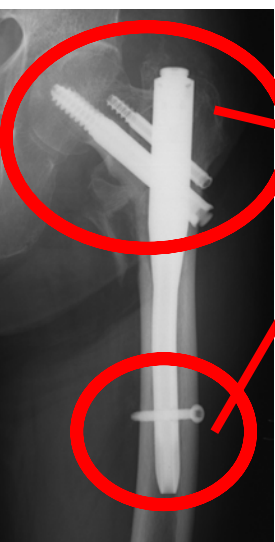
技術名：放射線被ばく下作業が必要な手術に対しての加算

技術の概要：骨折に対しては小切開にて術中レントゲン透視下に閉鎖性髓内釘、横止めスクリューを挿入し、脊椎に対しては透視下に椎弓根スクリューを挿入し、いずれも患者には低侵襲で強固な固定性を獲得し、後療法の短縮を図ることができるが、医療者は放射線被ばく下での操作であり、放射線障害に対して防御が必要である。

対象疾患：大腿骨骨折、下腿骨・上腕骨骨幹部骨折、脊椎骨折、頸椎症、腰椎すべり症など

診療報酬上の取り扱い：放射線防護手袋(ディスポーザブル)2,000点(1双¥10,000 X2)と防御器材(防護衣、遮蔽ゴーグルなどの整備費)300点、合計2,300点の加算を要望する。

大腿骨近位部骨折に対する閉鎖性髓内釘固定術



術者の「利き手」での平均被ばく量：

髓内釘と近位横止めスクリュー 13.0mR
遠位横止めスクリュー 12.0mR

髓内釘手術

利点1) 早期荷重が可能 2) 早い骨癒合
⇒ 入院期間の短縮

欠点：医療者の放射線被ばくによる障害
(皮膚がん、放射線白内障など)

→ 脊椎外科医の利き手示指に発生した有棘細胞がん
爪の黒色線条、皮膚びらん



脊椎転移に対する固定術



小さな侵襲で手術が可能



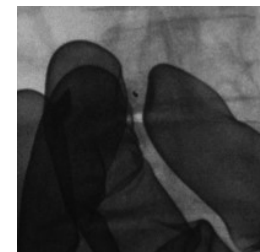
放射線防護手袋



技術情報

| 線量 | 線量低減率 | |
|-------|-----------------------------|------------------------------|
| | グローブ厚A0.35mm 鉛当量0.04mmPb | グローブ厚A0.25mm 鉛当量0.025mmPb |
| 60kV | 63% | 51% |
| 80kV | 53% | 42% |
| 100kV | 46% | 35% |
| 125kV | 37% | 31% |

0.03mmPbでの遮蔽力



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 | 348201 | | |
| 提案される医療技術名 | 骨折経皮的鋼線刺入固定術（K045 3）の増点 | | |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 | | |
| 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） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 33形成外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | K045 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 該当術式の取り扱いが2通りに解釈できる | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：97 | 鎖骨、膝蓋骨、手、足、指（手、足）その他の骨折に対する骨折経皮的鋼線刺入固定術（K045 3）を前腕、下腿に対する骨折経皮的鋼線刺入固定術（K045 2）と同等の点数まで増点することを要望する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 外保連試案10.1版（オンラインシステム）によれば、鎖骨、膝蓋骨、手、足、指（手、足）その他の骨折に対する骨折経皮的鋼線刺入固定術（K045 3）の償還できない材料費は20,928円で、これは現行の診療報酬点数1,990点（19,900円）を超えている。骨性槌指に対し骨折経皮的鋼線刺入固定術（指）10例に行った際の手術コストは約20,576±1,169円で、論文執筆時点（2019年4月）での診療報酬額（16,600円）を全例上回っていたことを問題視している（文献1）。現在は2019年より診療報酬額が19,900円に増加しているが、手術コスト以外に照明代、滅菌、清掃等の間接費用が加わることを考慮すると、K045 3の手術は施設の持ち出しが必至の状態である。 | | |

【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） | 骨折経皮的鋼線刺入固定術は、皮膚切開を加えることなくX線透視下に徒手整復を行った骨に内固定用材料（キルシュナー鋼線）を留置する手術で、すでに低侵襲治療として広く行われている。しかしK045 3が対象とするサイズの小さい骨では適切な位置にキルシュナー鋼線を留置しにくく、またやり直しが効かない事も稀ではない。骨折の整復位を保持するために術野に一定時間手をかざすことでX線被曝時間の長さが、特に手技の未熟な術者で問題となるが、そのコストは現行の診療報酬体系で考慮されていない。K045 3の診療報酬額19,900円が償還できない医療材料費（20,928円）を下回っていることと、外保連試案ではK045 3をK045 2と同等の技術評価としている実態を踏まえ、K045 3の1,990点をK045 2の4,100点に増点することを要望する。 | | |
| 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 | 骨折の徒手整復は可能であるが、ギプスのような外固定だけでは整復位の保持が困難な場合に、X線透視下にキルシュナー鋼線を皮膚の上から骨へ刺入し骨折部を固定する方法である。本術式は、1 肩甲骨、上腕、大腿 7,060点、2 前腕、下腿 4,100点、3 鎖骨、膝蓋骨、手、足、指（手、足）その他 1,990点の3区分の診療報酬点数が設定されている。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | K045 3 | | |
| 医療技術名 | 骨折経皮的鋼線刺入固定術 鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）その他 | | |
| 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 | これまでと変化なし | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | ガイドライン改定の見込みなし |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 令和元年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、骨折経皮的鋼線刺入固定術の鎖骨、膝蓋骨、手、足、指（手、足）その他の骨折に対する実施件数は1,749件、実施回数は1,903回であった。したがって、年間実施件数は1,749×12=20,988件、年間実施回数は1,903×12=22,836回と試算した。見直し前後の症例数、回数に変化はない。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 20,988 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 20,988 | |
| 年間実施回数の変化 | 見直し前の回数（回） | 22,836 | |
| | 見直し後の回数（回） | 22,836 | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 外保連試案では技術度Cに位置づけられている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | これまでと変化なし |
| ⑧点数等見直し の場合 | 見直し前 | 1,990 |
| | 見直し後 | 4,100 |
| | その根拠 | 外保連試案2020では、K045 3 鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足)その他の骨折に対する骨折経皮的鋼線刺入固定術の人工費、技術度、手術時間、外科医師数、協力看護師数、協力技師数、基本セット内容、償還できない材料費、償還できる材料費のデータは、K045 2 前腕、下腿の骨折に対する骨折経皮的鋼線刺入固定術と全く同じである。 |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 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) | 481,839,600円 |
| | その根拠 | 現行の1,990点から4,100点へ増点した場合の差である、2,110点(21,100円)にこれまでK045 3を算定していた22,836回を乗じた結果、予想影響額は481,839,600円の増加が見込まれる。 |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会：日本整形外科学会、日本手外科学会、日本骨折治療学会、日本足の外科学会 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 骨折経皮的鋼線刺入固定(指)の診療報酬は手術コストを下回る |
| | 2) 著者 | 岡崎真人、田崎憲一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日手会誌、2020、36巻5号、820-823 |
| | 4) 概要 | 新鮮骨性槓指に対して局所麻酔下に外来手術を行った症例のうち、K045-3 骨折経皮的鋼線刺入固定術1,660点を保険請求した10例10指の手術コスト(手術人工費+医療材料費)を後ろ向きに検討した。手術人工費は8,603±1,139円、医療材料費は約11,994±259円で手術コストは約20,576±1,169円であった。これには照明代、滅菌にかかる人工費コスト、清掃にかかる人工費コストなどの間接費用が含まれていない。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

348201

| | |
|------------|----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 骨折経皮的鋼線刺入固定術 (K045 3) の 増点 |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 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)) |
|--------------------------|------------------|------------|-----------------------|----------|---|
| キルシュナー鋼線、体内固定用ピン、ミズホ株式会社 | 14600BZZ00232000 | 平成26年3月26日 | 骨折時の内固定等、骨折治療全般に使用する。 | 有 | 076 固定用金属ピン(2)一般用① 標準型 505円 |
| | | | | | |
| | | | | | |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

骨折経皮的鋼線刺入固定術(K045 3)の増点要望について

骨折経皮的鋼線刺入固定術(K045 3)の実際



サイズの小さい骨では適切な位置にキルシュナー鋼線を留置しにくく、またやり直しが効かない事も稀ではない。

外保連試算(10.1版)オンラインシステムより

| 部位 | 上腕骨 | 前腕骨 | 下腿骨 | 手指骨 | 手根骨 | 中手骨 | 膝蓋骨 | 鎖骨 | 足根骨 |
|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Kコード | K045 1 | K045 2 | K045 2 | K045 3 | K045 3 | K045 3 | K045 3 | K045 3 | K045 3 |
| 技術度 | D | C | C | C | C | C | C | C | C |
| 手術時間(時間) | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 | 0.75 |
| 参加人数(外科医師数+協力看護師数+協力技師数) | 3+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 | 2+2+0 |
| 人件費(円) | 132773 | 64410 | 64410 | 64410 | 64410 | 64410 | 64410 | 64410 | 64410 |
| 基本セット | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 | 四肢脊椎3 |
| 償還できない材料費(円) | 21928 | 20928 | 20928 | 20928 | 20928 | 20928 | 20928 | 20928 | 20928 |
| 償還できる材料費(円) | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 | 2525 |
| 総額(円) | 157226 | 87863 | 87863 | 87863 | 87863 | 87863 | 87863 | 87863 | 87863 |
| 現行の診療報酬額(円) | 70600 | 41000 | 41000 | 19900 | 19900 | 19900 | 19900 | 19900 | 19900 |

要点

- K045 2とK045 3の技術度、手術時間、参加人数、人件費、基本セット内容、材料費のデータは全く同じである。
- K045 3では、償還できない材料費(20,928円)が診療報酬額(19,900円)を上回っている。
→K045 3は施設の持ち出しが必至である。

K045 3の診療報酬点数をK045 2の点数まで増点することを要望する

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 348202 | | |
| 提案される医療技術名 | ガングリオン穿刺術（J116-3）ガングリオン圧砕法（J116-4）に（片側）の注釈をつけての算定 | | |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 | | |
| 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） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 33形成外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | | |
| | 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 | 116-3、116-4 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | ○ | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 医療技術名の解釈の変更 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：112 | J116-3ガングリオン穿刺術、J116-4ガングリオン圧砕法は、左右の病巣に対し同時に施行した場合でも一側に行ったものと同等の算定しかできないが、これを左右分算定できるようにするために、（片側）という注釈の追記を要望する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 従来関節穿刺（片側）の準用が認められていたガングリオン穿刺術、ガングリオン圧砕法が、平成18年にJ116-2 粘（滑）液嚢穿刺後注入（片側）80点、J116-3 ガングリオン穿刺術80点、J116-4 ガングリオン圧砕法80点と正式に分岐が行われた時点で、J116-3ガングリオン穿刺術、J116-4 ガングリオン圧砕法に（片側）という注釈が付されていない。このために、左右のガングリオンを同時に処置した場合の算定が保険審査の場で問題となっている。左右のガングリオンの穿刺術あるいは圧砕法が2倍の手間をかけて行う医療行為であることは、関節穿刺を準用していた従来と同様である。したがって、左右分算定を可能とすべく、（片側）という注釈の追記を要望する。 | | |

【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） | J116-3 ガングリオン穿刺術 ①外保連試算点数：200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：160円 外保連試算2020掲載ページ：302 外保連試算ID（連番）：T51-05040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 | |
| | J116-4 ガングリオン圧砕法 ①外保連試算点数：200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：160円 外保連試算2020掲載ページ：312 外保連試算ID（連番）：T51-09080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 | |
| 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 | 対象器官に係る処置で片側の注釈が付記されていないため、第9部通則6の規定により両側に行った場合でも片側と同等の80点となる。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | J | |
| 診療報酬番号（再掲） | 116-3、116-4 | |
| 医療技術名 | ガングリオン穿刺術、ガングリオン圧砕法 | |
| 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 | これまでと変わらない |
| | 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。） （片側）を付記することで、左右対称の器官に発生したガングリオンに穿刺、圧砕を行った場合、左右分の算定が可能であることが明確化する。 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 令和元年社会医療診療行為別統計(6月審査分)によれば、ガングリオン穿刺術とガングリオン圧砕法を合計した件数は25,490件、回数は26,930回で、年間実行件数は25,490×12=305,880(件)、年間実行回数は26,930×12=323,160(回)と判断した。社会保険診療報酬支払基金(東京支部)に依頼し調査した年間施行件数(令和2年度)は15,368件で、このうち両側施行件数は約50件とのことであった。すなわち50/15,368×100=0.3(%)は両側施行であると判断した。その結果、ガングリオン穿刺術とガングリオン圧砕法を合計した件数の両側施行件数は305,880×50/15368=995(件)、両側施行回数は323,160×50/15,368=1,051(回)と試算した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 995 |
| | 見直し後の症例数(人) | 995 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 1,051 |
| | 見直し後の回数(回) | 1,051 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 当該技術は外保連提案に登録申請承認済みで、技術度はいずれもBである。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | これまでと変わらない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | これまでと変わらない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 80点 |
| | 見直し後 | 160点 |
| | その根拠 | 対称器官に同時に行った場合、1件につき80点増加となるため |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 840,800 |
| | その根拠 | 対称器官に対する両側同時施行では、その件数分1件につき80点ずつ増点することになる。したがって、年間の予想影響額は80×1,051×10=840,800(円)の増と試算した。 |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会:日本整形外科学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 348202

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | ガングリオン穿刺術 (J116-3) ガングリオン圧砕 (J116-4) に (片側) の注釈をつけての算定 |
| 申請団体名 | 日本整形外科勤務医会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

ガングリオン穿刺術(J116-3)、ガングリオン圧碎法(J116-4)に (片側)の注釈をつけての算定

医科点数表における記載事項の歴史的経緯

- 昭和63年4月版： 242-5 ガングリオン摘出術の項に
(ガングリオン穿刺術) 198関節穿刺に準じて算定する。
(ガングリオン圧碎法) 198関節穿刺に準じて算定する。
この時点で**通則6の規定**(対称器官に係る処置の各区分の所定点数は、特に規定する場合を除き、両側の器官の処置料に係る点数とする。)は存在していた。
- 平成6年10月版： **Kコード、Jコードが導入**され、K070ガングリオン摘出術となり、ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法はJ116関節穿刺に準じて算定とされた。
- 平成8年4月版： J116 関節穿刺 **(片側)** 80点となったが、ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法は、J116 関節穿刺に準じて算定する、との記載に変更はなかった。
→ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法は対称器官に対して2つ分算定可能
- 平成18年4月版： J116-1 関節穿刺(片側)
J116-2 粘(滑)液嚢穿刺後注入(片側)
J116-3 ガングリオン穿刺術
J116-4 ガングリオン圧碎法) **(片側)の記述が入っていない → この状態は現在まで継続**

左右のガングリオンの穿刺術あるいは圧碎法は、一連の行為としての側面はなく、全く2倍の手間をかけて行う医療行為であるため、(片側)の注釈の付記を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 349101 | | |
| 提案される医療技術名 | ソノヒステログラフィ | | |
| 申請団体名 | 日本生殖医学会 | | |
| 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） | 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 | ソノヒステログラフィ | |
| | 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） | 子宮内腔に卵管疎通検査用カテーテルを挿入し、子宮内腔に5-10mlの滅菌生理食塩水を注入する。同時に経腔あるいは経腹超音波断層法にて子宮内腔を観察する。子宮内腔の病変（子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫）の有無、または筋層内筋腫および子宮腺筋症による子宮内腔の圧排の有無を簡便に評価することが可能となる。 | | |
| 文字数：148 | | | |
| 対象疾患名 | 子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮腺筋症、子宮内膜増殖症、アッシャーマン症候群 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 子宮内腔の評価を子宮ファイバースコープ（子宮鏡）を用いずに簡便に行うことが可能である。産婦人科診療で一般的に行われている超音波断層法に加え、卵管疎通検査用カテーテルの挿入と生理食塩水の注入のみで施行でき、大まかに子宮内腔の病変を評価を安価に行うことができる。 | | |
| 文字数：129 | | | |

【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 | 子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮腺筋症、子宮内膜増殖症、子宮内腔癒着、不正性器出血および過多月経を呈する病態の評価 | | |
| 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） | 子宮内にカテーテルを留置し、生理食塩水を注入した上で超音波断層法にて子宮内腔を観察する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 320 | |
| | 医療技術名 | ヒステロスコピー | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 子宮内腔病変を子宮ファイバースコープで観察し、評価する。子宮内腔に生理食塩水を注入しながら行う。 | | |
| 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 | 従来のヒステロファイバースコープ（子宮鏡検査）に比べて、疼痛が少なく超音波のみで行うことが可能である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 2015年のメタアナリシスにより子宮内膜ポリープの診断について感度82%、特異度96%と高い診断能が示され、2004年の比較検討では超音波に比較し感度、陰性的中率が有意に優れていることが示されている。 | |
| | 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。） | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020 p58-59において子宮内膜ポリープの診断について推奨度Bで記載されている |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 15,000人程度 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 7,500回程度 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 子宮鏡下の粘膜下筋腫、内膜ポリープ摘出件数が年間15,000件程度であり、その内約半数の症例が適応となるため。 | | |

| | | |
|--|---|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 特別な手技は必要ないため、技術の習得は容易であり、技術としても成熟している。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 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 | 妊娠症例および骨盤炎症性疾患の患者には禁忌である。基本的には他の造影検査と同様に月経開始10日以内に施行することを原則とする。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 2,369 |
| | その根拠 | ①外保連試算点数: 2,369点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 外保連試算2020掲載ページ: 362 外保連試算ID(連番): E61-1-2110 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 137,925,000円 |
| | その根拠 | 年間7,500人x2,369点の増点だが、これら患者に対する超音波検査(D215 2口(1) 530点)x7,500人が減少するため上記となる。 |
| 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する) | 超音波診断装置、卵管疎通検査用カテーテル | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 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 | 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 | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 外保連共同提案学会なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2020 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2020 p58-59 |
| | 4) 概要 | CQ212 子宮内膜ポリープの診断法および取り扱いは?にて、ソノヒステログラフィの使用が推奨度Bと推奨されている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | ACOG Technology assessment in Obstetrics and Gynecology No. 12: Sonohysterography. Obstetrics & Gynecology. |
| | 2) 著者 | American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Gynecologic Practice |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Obstetrics and Gynecology vol. 128(2), e38-42, 2016. |
| | 4) 概要 | ソノヒステログラフィの適応、施行法、診断法、合併症、施行上の注意について記載している。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | The ASRM Patient Fact Sheet Saline Infusion Sonohysterogram (SHG) |
| | 2) 著者 | ASRM(American Society for Reproductive Medicine) Patient Education Committee and the Publications Committee. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.reproductivefacts.org/globalassets/rf/news-and-publications/bookletsfact-sheets/english-fact-sheets-and-info-booklets/saline_infusion_sonohysterogram_shg_factsheet.pdf |
| | 4) 概要 | アメリカ生殖医学会によるソノヒステログラフィの意義、手法、リスクをまとめたfact sheet. |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Diagnostic accuracy of saline infusion sonography in the evaluation of uterine cavity abnormalities prior to assisted reproductive techniques: a systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | S. Seshadri, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Human Reproduction Update. 2015;21(2):262-74. doi: 10.1093/humupd/dmu057. |
| | 4) 概要 | 産婦人科診療ガイドラインにも引用されている子宮内膜ポリープに対するソノヒステログラフィの有用性を示した論文 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

349101

| | |
|------------|------------|
| 提案される医療技術名 | ソノヒステログラフィ |
| 申請団体名 | 日本生殖医学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価(円) | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 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)) |
|---------------------------------|------------------|--------|---|----------|---|
| 卵管疎通検査用カテーテル(ヒスキャス、秋田住友ベーク株式会社) | 20100BZZ01083000 | 平成元年6月 | 卵管疎通検査(子宮卵管造影法、卵管通気・通水・通色素法)のための注水・排出用導管として使用 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【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 |
|------|

「ソノヒステログラフィ」について

【技術の概要について】

経腔的・経子宮頸管的に子宮内腔へ生理食塩水を注入し、超音波断層法下に子宮内腔の状態を観察する。

【対象疾患】

子宮筋腫 子宮内膜ポリープ
子宮腺筋症 子宮内膜増殖症
アッシャーマン症候群



【既存の検査方法との比較】

- ヒステロファイバースコープと比較し疼痛の軽減が可能である。
- ヒステロファイバースコープを持たない施設でも簡便に施行できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 2,369点

（超音波断層法に加え、カテーテル挿入および生食注入が必要となるため）

子宮内腔に突出する子宮粘膜下筋腫がソノヒステログラフィにより可視化できる

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 | 350101 | | |
| 提案される医療技術名 | 顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術 | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症により神経圧迫をきたしている患者には従来、肉眼手術である椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術が行われてきた。顕微鏡下に行う本術式は精密な神経除圧操作を行うことができる。筋骨格への影響をほとんどゼロにして減圧が可能であり、可動性・支持性を保つものである。低侵襲化による入院期間短縮、疼痛と出血量、感染率、固定の必要性の減少の効果がある。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | 腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症など | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現状の保険項目では、従来の肉眼手術の他に、内視鏡手術が区別され設定されている（K134:内視鏡下椎間板摘出術、K142:内視鏡下脊椎固定術など）。しかし、顕微鏡による脊椎手術は、従来の肉眼手術と同等の扱いであり、その技術的評価が適切に設定されていない。また顕微鏡の設備費用や消耗品費用も勘案されていない。その他、疾患状態によってはK142 2、3、4に代表される脊椎固定術を回避することも可能である。手術低侵襲化による入院期間短縮、出血量減少、感染率減少の効果が期待できる。そのため新規項目として設定することを希望する。 | | |
| 文字数：260 | | | |

【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 | <ul style="list-style-type: none"> 腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症などを有する患者 MR1やX線検査などの画像上、馬尾や神経根圧迫所見、椎骨のすべりがみられる患者 全身麻酔を受けることが可能な患者 | | |
| 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） | 全身麻酔下、腹臥位で行う顕微鏡手術であり、腰部後面に1椎間あたり2-4cmの皮膚切開を行い、棘突起の間をアプローチ、筋の剥離を最小限とし、黄色靭帯などを切除して神経圧迫を解除する。原則的には1度の手術であるが、再狭窄や他椎間病変が発生した場合には再手術を行う可能性がある。手術後数日～1週間で退院可能。 | | |
| 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 | K134 2、K134-2、K142 2、3、4、5、6、K142-5 | |
| | 医療技術名 | 椎間板摘出術（後方）、内視鏡下椎間板摘出（切除）術、椎体固定術・椎弓切除術・椎弓切形成術（後方又は後側方固定）、椎体固定術・椎弓切除術・椎弓切形成術（後方椎体固定）、椎体固定術・椎弓切除術・椎弓切形成術（前方後方同時固定）、椎体固定術・椎弓切除術・椎弓切形成術（椎弓切除）、椎体固定術・椎弓切除術・椎弓切形成術（椎弓形成）、脊椎側弯症手術 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 全身麻酔下、腹臥位で行う肉眼・拡大鏡手術であり、1椎間あたり5-10cmの皮膚切開を行い、筋層を椎弓から広範囲に剥離し、椎弓や黄色靭帯などを切除して神経圧迫を解除する。疾患状態によっては、固定術を追加することもある。皮膚や筋層への侵襲が大きく、手術後1-2週間の入院が必要である。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）を本技術で顕微鏡下に施行する場合、従来の肉眼手術と比較すると、出血量は減少、術後疼痛も少なく入院期間は短縮され、感染率は低下することが報告されている。また、長期予後も固定術とは異なり安定している。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲片側進入両側除圧と肉眼による両側椎弓切除を比較したランダム化試験の結果では、痛みスコア（VAS）改善度はそれぞれ5.6 vs 3.9、入院期間は55時間 vs 101時間と有意に低侵襲手術が優れていた。（J Neurosurg Spine 21:179-186, 2014） 4,280件の腰椎顕微鏡下低侵襲手術の感染率は0.09%で、肉眼手術を含む全脊椎手術10,8419件の感染率2.1%と比べ有意に優れていた。（Spine 40:201-205, 2015） 腰椎椎間板ヘルニア418件に対する顕微鏡下椎間板摘出術と肉眼手術を比較したところ、術後歩行開始までの期間は0.8日 vs 9.8日、入院期間は14.5日 vs 22.9日と顕微鏡下手術がより短期に回復傾向が得られた。（Neurosurgery 28:78-87, 1991） 腰部脊柱管狭窄症に対する片側進入両側除圧術の長期成績を918例で検討した結果、平均98か月のフォローアップでOswestry Disability Index（30.65点から11.30点に改善）、SF36に改善がみられた。（World Neurosurg 125:E465-E472, 2019） | |
| | 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。） | |
| | | 1b | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 67,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 67,000件 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 厚生労働省NDBデータより推定した。2018年度には椎間板摘出術（後方摘出術）は17,999件、内視鏡下椎間板摘出術（後方摘出術）は12,440件、椎弓切除術は28,296件施行され、本手術が適応可能な患者数は58,735件であった。これらの術式は近年3-11%の伸びを示しており、仮に7%の伸びが持続しているとすると、2020年度には67,000件余となる。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| 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） | 椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）は基本的術式と位置づけられており、学会認定などは不要である。脳神経外科医が主に所属する日本脊髄外科学会会員の多くは、これらの術式を肉眼あるいは拡大鏡ではなく、顕微鏡下で実施しており、より低侵襲な手術が可能である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 主たる実施医師または指導医師は日本脊髄外科学会認定医・指導医または日本脊椎脊髄病学会指導医であることが望ましい。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | World Federation of Neurosurgical SocietiesのSpine Committee Recommendationsによると、腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術の合併症は神経症状1-2%、硬膜損傷10%、感染2%、術後血腫0.5%、椎間不安定性20%、再手術15%とされている。（World Neurosurg X7:100076, 2020） | |
| 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） | 55,517点 |
| その根拠 | 技術度D、医師数3、看護師数1、技師数0 手術時間3時間（学会内実態調査に基づく） アプローチ補助機械 顕微鏡 比較参考 K134 2 椎間板摘出術（後方）23,520点、K134-2 内視鏡下椎間板摘出術（後方）30,390点、K142 2 後方又は後側方固定 32,890点、K142 3 後方椎体固定 41,160点、K142 4 前方後方同時固定 66,590点、K142 5 椎弓切除 13,310点、K142 6 椎弓形成 24,260点、K142-5 内視鏡下椎弓形成術 30,390点 | |
| | ①外保連試算点数：45,789点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：97,282円 外保連試算2020掲載ページ：2022掲載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0100330 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 点数：外保連試算点数45,789点 + 別途請求が認められていない必要材料と価格97,282円（9,728点） = 55,517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 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（-） |
| | 予想影響額（円） | 一件あたり -1,083,630円～+422,070円 |
| | その根拠 | K142 5脊椎固定術・椎弓切除術・椎弓形成術（椎弓切除術）、K134 2椎間板摘出術（後方摘出術）、K131-2内視鏡下椎弓切除術、K134-2内視鏡下椎間板摘出（切除）術、K142 6脊椎固定術・椎弓形成術（椎弓形成）、K142-5内視鏡下椎弓形成術が当該技術の代替であり、K142 2脊椎固定術・椎弓切除術・椎弓形成術（後方又は後側方固定）、K142 3脊椎固定術・椎弓切除術・椎弓形成術（後方椎体固定）、K142 4脊椎固定術・椎弓切除術・椎弓形成術の脊椎固定術（前方後方同時固定）の代替が可能。 予想影響額：本術式希望点数（55,517点）と代替する手術の最高額（2椎間脊椎固定術61,740点+内固定インプラント1,021,400円=1,638,800円）と最低額（椎弓切除術13,310点）との差とした。 |
| 備考 | 当該技術による感染率低下および神経症状出現リスクの低下、脊椎インプラント非適応による医療費削減効果が期待できる。 | |
| 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） | 手術顕微鏡、X線透視装置、術中神経モニタリング装置 | |
| 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 | 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 | 外保連共同提案学会なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1）名称 | Outcomes after decompressive laminectomy for lumbar spinal stenosis: comparison between minimally invasive unilateral laminectomy for bilateral decompression and open laminectomy: clinical article |
| | 2）著者 | Mobbs RJ, Li J, Sivabalan P, Raley D, Rao PJ. |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine. 2014 Aug;21(2):179-86 |
| | 4）概要 | 腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術と肉眼手術の比較 |
| ⑯参考文献 2 | 1）名称 | Infection rate after minimally invasive noninstrumented spinal surgery based on 4350 procedures |
| | 2）著者 | Shousha M, Cirovic D, Boehm H |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Spine 40:201-205, 2015 |
| | 4）概要 | 低侵襲非インプラント手術における感染率 |
| ⑯参考文献 3 | 1）名称 | The Caspar microsurgical discectomy and comparison with a conventional standard lumbar disc procedure |
| | 2）著者 | W Caspar, B Campbell, D D Barbier, R Kretschmer, Y Gotfried |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Neurosurgery. 1991 Jan;28(1):78-87. |
| | 4）概要 | 腰椎椎間板ヘルニアに対する顕微鏡手術と従来手術の比較 |
| ⑯参考文献 4 | 1）名称 | Long-Term Clinical Outcome and Reoperation Rate for Microsurgical Bilateral Decompression via Unilateral Approach of Lumbar Spinal Stenosis |
| | 2）著者 | Yüce İ, Kahyaoglu O, Çavuşoğlu HA, Çavuşoğlu H, Aydın Y. |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | World Neurosurg. 2019 May;125:e465-e472 |
| | 4）概要 | 腰部脊柱管狭窄症に対する顕微鏡下除圧術の長期成績と再手術率 |
| ⑯参考文献 5 | 1）名称 | Decompressive Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. |
| | 2）著者 | Costa F, Alves OL, Anania CD, Zilelli M, Fornari M. |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | World Neurosurg X. 2020 Jul;10:7:100076. |
| | 4）概要 | 腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術に関して、WFNS Spine Committeeの推奨 |

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

350101

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術 |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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） |
|--|-----------------|---------|---|----------|--|
| 販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社 | 228ADBZX0005000 | 2016年5月 | 自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置 | | |
| 販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社 | 219AABZX0018700 | 2007年7月 | 透視撮影を目的とし、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 | | |
| 販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社 | 13B1X0011900361 | 2017年4月 | 可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる | | |

【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）】

| |
|--|
| |
|--|

顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術

【対象】

腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニアなど

【保険収載が必要な理由】

現状の保険項目では、従来の肉眼手術・拡大鏡手術の他に、内視鏡手術が明確に区別され、技術的評価として適切に設定されている。しかし、**手術顕微鏡**(外視鏡を含む)による脊椎手術においては、従来の肉眼手術・拡大鏡手術と同等の扱いであり、その技術的評価が適切に設定されていない。

【本技術】

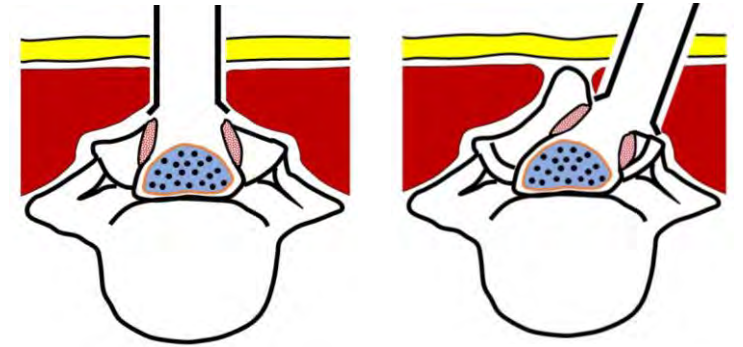
手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して神経除圧を行う。術野を拡大して正確な神経除圧操作を行うことができ、同時に椎弓拡大形成することも可能である。疾患状態によってはK142 2, 3, 4に代表される**脊椎固定術を回避**できることも可能である。**手術低侵襲化**による入院期間短縮、出血量減少、感染率減少の効果が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

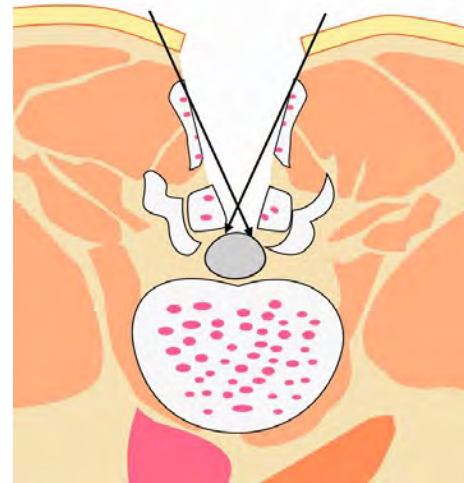
顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（1椎間） 55,517点相当

現状の比較対象

| | |
|-----------------------------|---------|
| • K134 2：椎間板摘出術（後方） | 23,520点 |
| • K134-2：内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方） | 30,390点 |
| • K142 2：後方又は後側方固定 | 32,890点 |
| • K142 3：後方椎体固定 | 41,160点 |
| • K142 4：前方後方同時固定 | 66,590点 |
| • K142 5：椎弓切除術 | 13,310点 |
| • K142 6：椎弓形成術 | 24,260点 |
| • K142-5：内視鏡下椎弓形成術 | 30,390点 |



手術顕微鏡による低侵襲神経除圧



メリット

- 低侵襲（筋・骨格構造の温存）
- 脊椎の柔軟性・可動性の維持
- 確実な神経除圧
- 金属インプラントの不要
- 脊椎固定に伴う問題の回避

【外保連試案作成における実態調査】

- アプローチ補助器械：顕微鏡
- 技術度：D
- 手術所用時間：3
- 医師数：3 看護師：1

2椎間手術の場合の費用比較

（2椎間目の点数を100分の50に相当する点数を追加して）

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 本術式の場合 | 60,000点 |
| K142 3の場合 | 61,740点 + 内固定インプラント費用1,021,400円 |

（ポリアクシャルペディクルスクリュー97100円×6 + 椎体間ケージ152,000円×4 + ロッド36,600円×2 + クロスリンク61,600円×1）

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 | 350102 | |
| 提案される医療技術名 | 脊髄硬膜外血腫除去術 | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | |
| 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） | 29脳神経外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 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：177 | 脊髄硬膜外血腫は脊柱管内背側の硬膜外に生じることが多く、急性の疼痛で発症し、重篤な場合には深刻な脊髄障害を発症する。異常血管が原因となっていることもあり、手術においては慎重な操作が求められる。脊椎椎弓切除あるいは椎弓形成術を行い脊髄硬膜外腔へ到達し、硬膜外血腫を顕微鏡下に摘出および吸引する。異常血管の有無の確認、さらには出血源の処置などの操作を要する。 | |
| 対象疾患名 | 脊髄硬膜外血腫 | |
| 保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：291 | 脊髄硬膜外血腫は脊柱管内硬膜外に出血をきたし、急性の疼痛、さらには四肢麻痺・対麻痺などを急性発症することが多く、緊急手術を要することが多い。異常血管（脊髄動静脈奇形など）からの出血が示唆されるが、出血源を特定できることは決して多くない（特異性）。現状では、本手術に相当する適切な保険項目がなく、椎弓切除術あるいは椎弓形成術で対応しているのが現状であると思われる。硬膜外血腫の除去には出血源の探索、処置、あるいは脊髄障害の悪化を防ぐため顕微鏡下視野での繊細な手術手技が必要であり、新規項目として設定することが望ましい。参考：K164 1 頭蓋内血腫除去術（開頭、硬膜外）35,790点 | |

【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 | 脊髄硬膜外血腫は外傷、腫瘍性病変、脊髄血管奇形、抗凝固薬や抗血小板薬などが発症の原因となるが（静注血栓溶解療法の深刻な合併症としての報告もある）、原因が不明も約半数に生じるとされている。頸椎や胸椎レベルに多く、ほとんどが急性発症し、急激な頸部あるいは背部痛後に脊髄障害による四肢や下肢の麻痺を生じる。脊髄障害が進行性あるいは中等症以上の場合は脊髄障害が不可逆的となるため早急な手術による減圧が必要となる。 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 多くの症例では脊髄硬膜外血腫は後方の位置するため、脊椎後方アプローチにて椎弓切除あるいは形成術を行い硬膜外腔に到達し血腫を顕微鏡下で摘出し、出血源を認めた際には適切に処置を行う。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K |
| | 番号 医療技術名 | 142-5、142-6 内視鏡下椎弓形成術、歯突起骨折骨接合術 |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | これまでは脊椎椎弓切除術あるいは形成術の範疇にて対応されてきた。また、脊髄硬膜外血腫は局所的に生じることは稀であるため、少なくとも3-4椎弓程度の手術操作の範囲を必要とする。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 症状が中等症以上の場合、発症から手術までのタイミングが予後に影響を及ぼし、12時間以内の手術が望ましいとされる。 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) | 120 |
| | 国内年間実施回数(回) | 130 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 全国年間症例数 文献から0.1人/10万人の発生頻度の記載を見つけ、日本人口比率で120人と推定 医療材料については、基本的に脳神経外科手術に準じるようにしました。 | |
| 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） | 技術度D。脊椎骨への操作だけでなく、顕微鏡下に脊髄硬膜あるいは脊髄血管への繊細な操作を要するため、サブスペシャリティ領域の専門医による手術が望ましい。 | |
| ・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） | 脊椎脊髄手術の実施が可能であり、しかも緊急手術および合併症発生時に対応可能な施設が望ましい。 |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 脳神経外科あるいは整形外科専門医以上の医師を含めた2名以上、看護師2名を要する。 |
| その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | ガイドライン等での記載なし。 | |

| | | | |
|--|------------------|---|------------------------|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 緊急手術の対応が可能であり、硬膜外腔の適切な処置や術中止血困難な出血のリスクもあるため顕微鏡下手術で手技が必要である。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 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) | 81,957点 外保連試算より算出しました。 | |
| | その根拠 | <p>技術度D、医師数3、看護師数2、技師数0 手術時間4時間(学会内実態調査に基づく) アプローチ補助器械 顕微鏡 比較参考 K164 1 頭蓋内血腫除去術(開頭、硬膜外) 35,790点</p> <p>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): 112,097円 外保連試算2020掲載ページ: 2022記載予定 外保連試算ID(連番): S93-0100250 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間: 240</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 | 142-5、142-6 | |
| | 技術名 | 椎弓切除術、椎弓形成術 | |
| | 具体的な内容 | 脊髄硬膜外血腫摘出の際には椎弓切除術あるいは椎弓形成術を同時に実施するため。少なくとも3-4椎弓程度の手術操作の範囲を必要とする。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 33,437,000/年間 | |
| | その根拠 | K142 6 (24,260点、3椎弓実施として48,520点)との差額として試算し、1件当たり81,957-48,520=33,437点の増になります。年間手術件数を100件実施した場合として予想影響額を算出しました。 | |
| | 備考 | 既存項目K142 6 (24,260点、3椎弓実施として48,520点)からの変更 | |
| 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) | | 手術顕微鏡、X線透視装置、術中神経モニタリング装置 | |
| 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 | | <ul style="list-style-type: none"> ・米国、Medicare (CPT Code: 61107/61210) 年齢等の制限は特に設定されていない ・オーストラリア、Medicare (OPERATIONS: 39015) 年齢等の制限は特に設定されていない | |
| 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 | | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 脊髄硬膜外血腫 | |
| | 2) 著者 | 國保倫子, 金景成, 井須豊彦 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊椎脊髄 27(7): 656-662, 2014 | |
| | 4) 概要 | 脊髄硬膜外血腫の疫学と診断治療の概要 | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 急性脊髄硬膜外血腫に対する保存的治療の適応と手術治療への移行時期 | |
| | 2) 著者 | 武者芳朗, 小林俊之, 津布久 義人, 池谷昌道, 砂川隆英, 水谷一裕 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 整形外科 59(9):1069-1075, 2008 | |
| | 4) 概要 | 脊髄硬膜外血腫の保存治療の限界と適切な手術時期の検討 | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Surgical management of spinal epidural hematoma: relationship between surgical timing and neurological outcome | |
| | 2) 著者 | Lawton MT, Porter RW, Heiserman JE, Jacobowitz R, Sonntag VK, Dickman CA | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg 83: 1-7, 1995 | |
| | 4) 概要 | 脊髄硬膜外血腫の手術タイミングと症状転帰の報告にて早期手術の重要性を喚起 | |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Surgical management of spontaneous spinal epidural hematoma | |
| | 2) 著者 | Shin JJ, Kuh SU, Cho YE | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Spine J 15: 998-1004, 2006 | |
| | 4) 概要 | 脊髄硬膜外血腫の手術タイミングと症状転帰の報告にて早期手術の重要性を喚起 | |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 脳梗塞と診断された特発性脊髄硬膜外血腫の分析 抗血栓療法が行われた症例を中心に | |
| | 2) 著者 | 渡邊瑞也, 阿部瑛二, 阪本浩一朗, 堀越恒, 上野英明, 中尾保秋, 山本拓史 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脳神経外科 48(8): 683-690, 2020 | |
| | 4) 概要 | 脊髄硬膜外血腫は脳卒中と誤認される場合もあり、緊急性を要しながらも正確な診断と治療が重要であることを示唆 | |

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

350102

| | |
|------------|------------|
| 提案される医療技術名 | 脊髄硬膜外血腫除去術 |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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)) |
|---|------------------|---------|---|----------|---|
| 販売名: 神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名: 特定保守管理医療機器 製造販売企業名: 日本光電工業株式会社 | 228ADBZX0005000 | 2016年5月 | 自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。 | | |
| 販売名: 移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名: ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名: シーメンスヘルスケア株式会社 | 219AABZX0018700 | 2007年7月 | 透視撮影を目的とし、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。 | | |
| 販売名: 手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名: 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名: カールツァイスメディテック株式会社 | 13B1X00119003610 | 2017年4月 | 可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。 | | |

【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)】

| |
|--|
| |
|--|

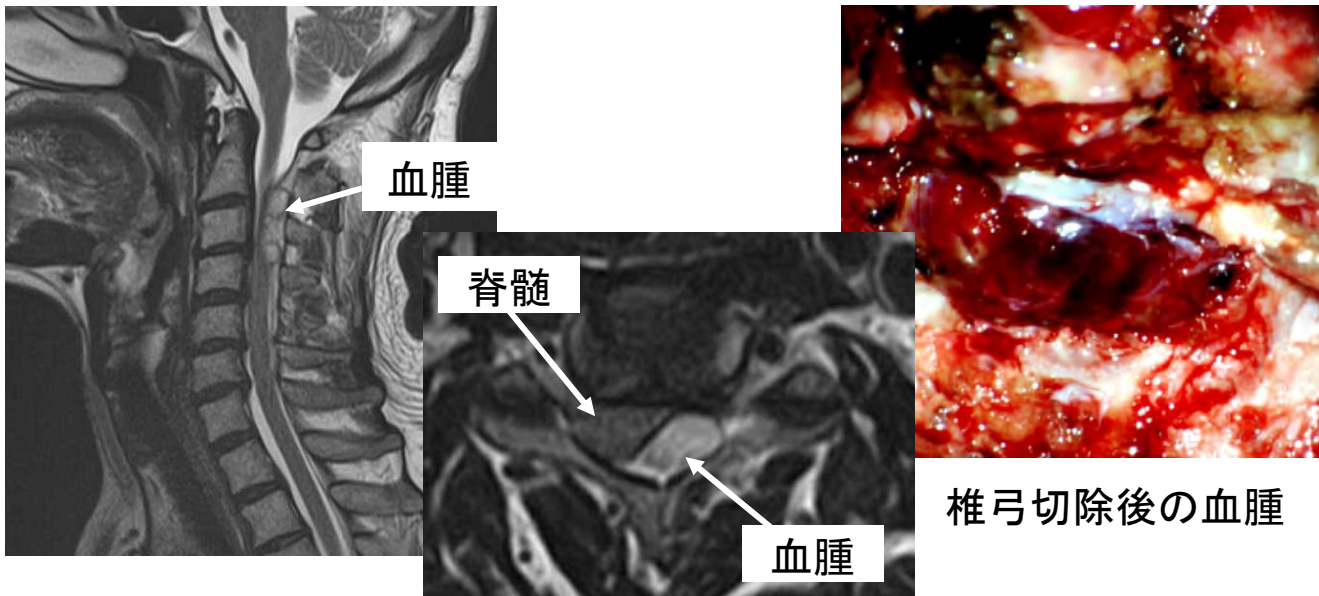
脊髄硬膜外血腫除去術

【対象疾患】

脊髄硬膜外血腫は脊柱管内背側の硬膜外に生じることが多く、急性の疼痛で発症し、重篤な場合には深刻な脊髄障害を発症する。年間100万人に1人の発症とされ、対象患者は年間120人程度と想定される。

【技術の概要】

脊椎椎弓切除あるいは椎弓形成術を行い脊髄硬膜外腔へ到達し、硬膜外血腫を顕微鏡下に摘出および吸引する。脊髄障害の増悪を防ぐための愛護的な硬膜外操作が必要であり、異常血管の有無の確認、さらには出血源の処置などの操作を要する。また、脊髄硬膜外血腫は局所的に生じることが稀であるため、少なくとも3-4椎弓程度の手術操作の範囲を必要とする。



MRI画像による頸髄脊髄硬膜外血腫所見
頸髄が血腫により高度に圧迫されている。

外保連試案(新規登録)

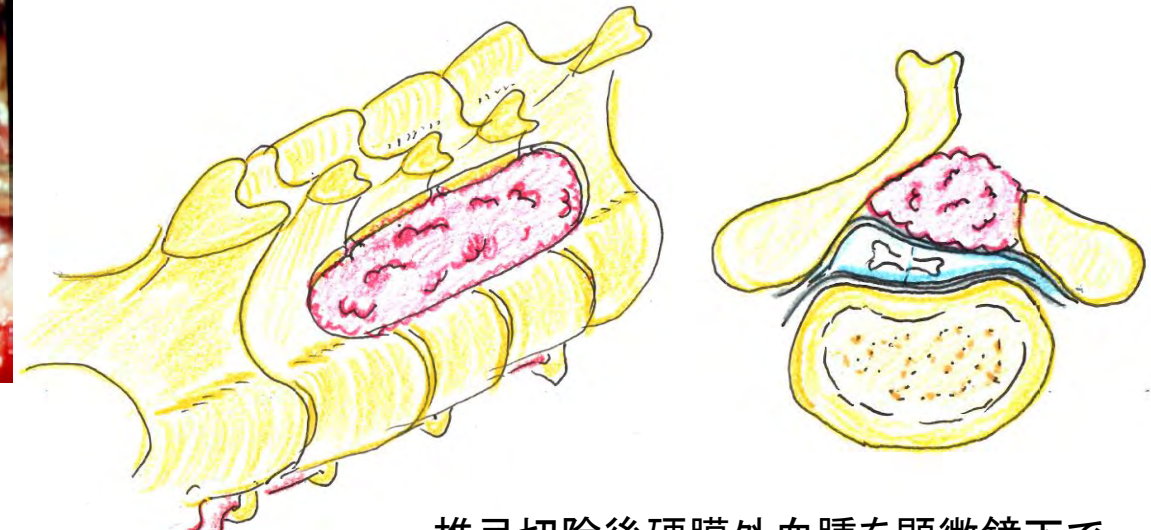
技術度D、医師数3、看護師数2、技師数0
手術時間4時間(学会内実態調査に基づく)
アプローチ補助器械 顕微鏡

比較参考

| | |
|-------------------------|---------|
| K164 1 頭蓋内血腫除去術(開頭、硬膜外) | 35,790点 |
| K142 5: 椎弓切除術(3椎弓) | 26,620点 |

【新規申請理由】

従来は脊髄硬膜外血腫摘出術の診療報酬は、椎弓切除あるいは椎弓形成で代用されていたが、血腫摘出や出血源処置は顕微鏡視野で繊細な手技が必要であり難易度が高く、術式特有の術式申請が望まれる。発症から12-24時間以内の手術が予後に影響を与えるとされ緊急性の高い疾患であり、個別に扱うことが望ましい。



椎弓切除後硬膜外血腫を顕微鏡下で
摘出し出血源を確認

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 | 350201 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄外） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 191 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 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） | 脊髄髄外から発生する腫瘍の治療では、手技として脊椎後方から摘出、椎弓切除し、形成術を合わせて実施することが多い。脊髄硬膜、さらにも膜を切開すると、硬膜、神経根より発生し、脊髄を圧迫する腫瘍を認める。長期の圧迫により脊髄そのものの傷害や脊髄と腫瘍との癒着が認められ、脆弱な脊髄を操作することになり、微細な手技を手術用顕微鏡下に実施することになる。高度な手技が要求され手術に長時間かかる。 | | |
| 文字数：195 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 外保連試算S82-0116600においては技術度Dと評価され、人件費+償還できない費用計は798,627円と試算されており、現状との乖離がある。高難度症例も存在することから、現状の技術度Dの再評価も必要である。技術的参考例として、頭蓋内腫瘍摘出術K169 1(158,100点)、K169 2(132,130点)、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術K151-2(193,060点)を考慮すると、技術度および人件費等などの試算合計の再評価が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 脊髄腫瘍摘出術（髄外）では、時に腫瘍と癒着した、微細な脊髄と剥離して腫瘍を摘出するため、摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はDであるが、脳よりもより脆弱で、かつすべての部位に神経機能がある脊髄の手術であることを勘案すると、同様の脳神経外科手術であるK169 1 頭蓋内腫瘍摘出術(158,100点)に近い手術難易度であると推定される。 ①外保連試算点数：71,844点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：80,187円 外保連試算2020掲載ページ：154-155 外保連試算ID（建番）：S82-0116600 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 | | |
| 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 | 対象とする患者は、脊髄硬膜内かつ脊髄外に発生する腫瘍であり、主に髄膜腫、神経鞘腫がそれにあたる。現在の医療技術の内容としては、K191 1 (62,000点)として算定されている。しかし、手術そのものが、非常に脆弱な脊髄の近くでの作業となる。そのため先述した同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術(132,130点)に近い手術難易度であると推定される。点数や算定の留意事項としては、K930脊髄誘発電位測定等加算 (3,630点)、K939画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）(2,000点)が加算可能である。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 191 1 | | |
| 医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄外のもの） | | |
| 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 | 日本脊髄外科学会が2013年に監修した「脳神経外科施設における脊髄手術に関する統計調査」では、脊髄髄外腫瘍は年間438例、手術全体の3.8%をしめていた。これらの腫瘍は基本的に良性腫瘍で手術治療単独で治癒が目指せる。つまり手術の出来がその後の患者の予後、引いては生活レベルを決めてしまう。術後の経済面での生産性も決まってしまう。また手術に伴う合併症が生じた場合には、神経症状悪化のリスクが示されており技術的に高い手術手技が不可欠である。外保連試算では手術技術度はD、実施時間は4時間とされ、人件費合計718,440円と試算されている。しかし現実の診療報酬額は620,000円であり、大きな乖離を認めている。 | |
| | 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。） 現在、日本脊髄外科学会にて、治療方針、治療方法に関するガイドラインを作成中でであり来年度には完成する予定である。 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 年間手術件数については、中枢神経を扱う日本脊髄外科学会で実施する腫瘍の数は増加の一途をたどっている。脳神経外科施設における脊椎（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科、2005、2013）および厚生労働省データベースに基づく。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 不明 |
| | 見直し後の症例数(人) | 不明 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 2,000回以上(社会医療診療行為別統計) |
| | 見直し後の回数(回) | 2,000回以上(社会医療診療行為別統計) |
| 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) | | 先述したように、症例数は10年弱で治療の対象となる腫瘍は増加傾向と思われる。これはMRIなどの術前検査が行き届いてきたためであると考えられる。また良性腫瘍のため適切な手術の適応、手術手技を顕微鏡下で行えば、術後の機能回復も約束され、社会における生産性向上に寄与する。つまり手術に伴う合併症である神経症状悪化のリスクが回避できれば、社会経済に与える影響は大きなものであり、単に労働を再開して経済に寄与するのみならず、介護などの社会福祉費も削減することが可能となる。 |
| ・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) | 脳神経外科を標榜している施設であり(あるいは、整形外科であっても脊髄腫瘍を専門的に取り扱っている施設であること)、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医(日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当)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) | 現在のところ遵守すべきガイドラインはないが、日本脊髄外科学会にてガイドライン作成中である。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 最も危惧すべき合併症は術後の脊髄障害であり、対策として高難度の顕微鏡手術が必要であり、同時に術中の脊髄誘発電位測定などの神経モニタリングは必須である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 62,000点 |
| | 見直し後 | 79,862点 |
| | その根拠 | 外保連試算S82-011660より試算。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 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) | 357,254,000 |
| | その根拠 | 見直し前後での差額を178,627円/1件あたりと計算し、年間2,000回実施として総額357,254,000円の予想影響額を推定。見直し後点数評価および年間実施回数より試算。 |
| | 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 | | 特記なし |
| ⑫その他 | | 特記なし |
| 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 | | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 脳神経外科医による脊椎・脊髄手術に関する全国統計・2004年全国アンケート調査の結果報告 |
| | 2) 著者 | 矢野俊介、飛驒一利、岩崎喜信 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科19: 299-305, 2005 |
| | 4) 概要 | 脳神経外科における脊髄腫瘍の2004年当時の治療数が118人であることが記載されている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 脳神経外科施設における脊椎(脊髄)手術に関する全国統計調査報告 脊髄外科27(2): 103-105, 2013 |
| | 2) 著者 | 庄田基 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科27(2): 103-105, 2013 |
| | 4) 概要 | 脳神経外科における脊髄腫瘍の2012年当時の治療数が438人であることが記載されており、手術総数が激増していることを示している。またその増加の考察として、顕微鏡下手術および神経を扱う手術に長けている脳神経外科での手術を多くの患者が望んでいるとしている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 350201

| | |
|------------|-------------|
| 提案される医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄外） |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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）】

脊髄腫瘍摘出術（髄外）

外保連試案S82-0116600

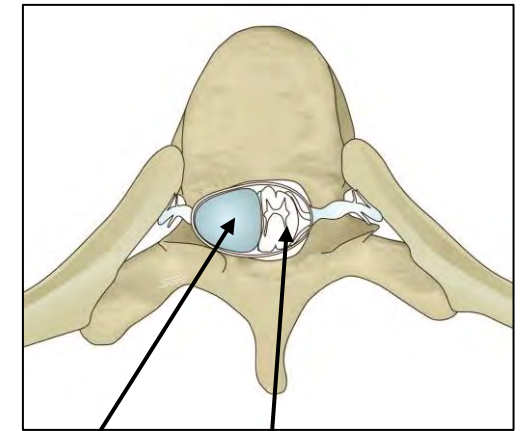
技術度D

外科医師数3, 協力看護師2, 協力技師数1

手術時間4時間（学会内実態調査）

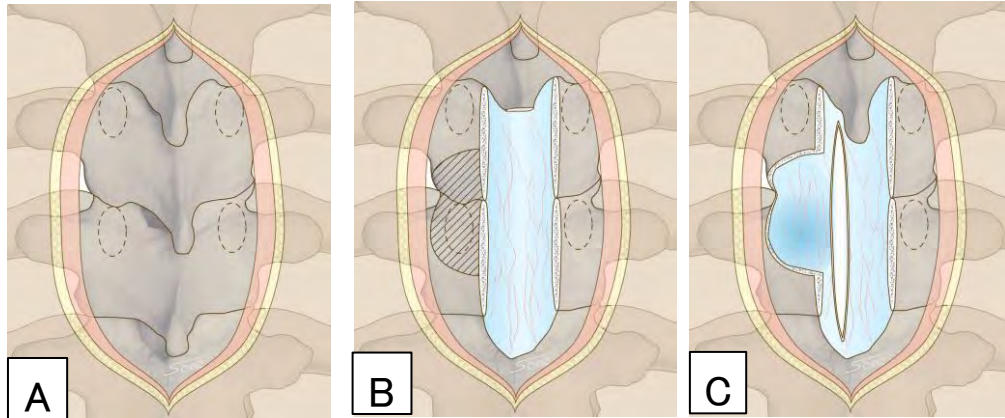
【医療技術の概要】

- 下図A, B: 手術手技としては腫瘍の存在部位（頸髄、胸髄、腰髄か、また脊髄の腹側か、背側か）によるが、多くは背側より椎弓形成や切除術を組み合わせるて実施される。
- 下図C: 硬膜を切開し、内部を観察すると脊髄を圧迫する腫瘍を認める。
- 下図D: 脊髄と腫瘍が癒着していることもある。脊髄は脳と異なり機能を持たない部位がないために、少しの手術侵襲でも障害が強くなる。非常に繊細な手術手技が必要になる。



脊髄髄外腫瘍

強く圧迫された脊髄

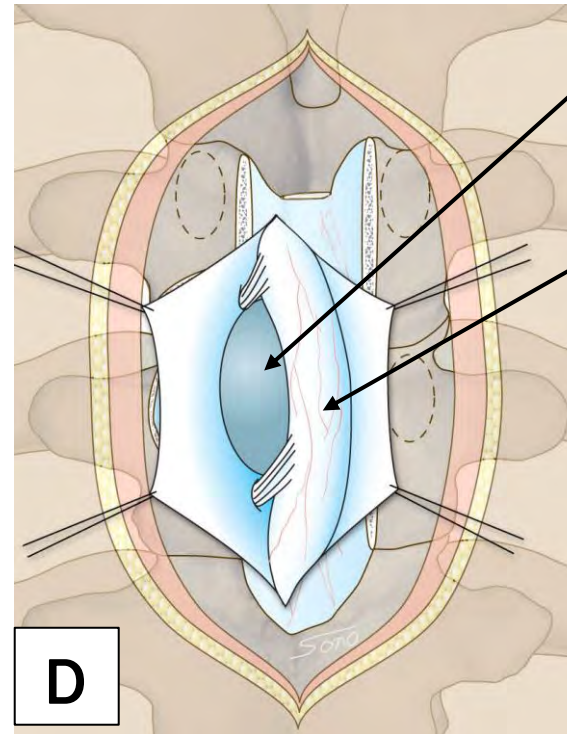


A
胸椎の骨を露出し掘削

B
硬膜を露出

C
硬膜を切開し展開

脊髄と腫瘍との癒着を確認しながら、腫瘍を摘出する。顕微鏡下の高度な剥離技術を要する。



D

【診療報酬上の取り扱い】

- 見直し前: 62,000点 (K191 1)
- 見直し後: 79,862点
(人件費+償還できない費用計より試算)

参考

頭蓋内腫瘍摘出術

K169 1 158,100点

K169 2 132,130点

広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術

K151-2 193,060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 | 350202 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄内） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 191 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） | 脊髄髄内から発生する腫瘍の治療では、手術による腫瘍摘出度が重要である。手術手技としては、脊椎後方から摘出することが多いため、椎弓切除あるいは椎弓形成術を合わせて実施する。脊髄硬膜、さらにもも膜を切開して脊髄後面を露出し、微細な脊髄を長軸に切開し、腫瘍を全長にわたり露出して摘出する。脊髄および神経に対する微細な手術手技であるため、手術操作は顕微鏡下を実施する。 | | |
| 文字数：180 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 外保連試算S83-0116800においては人件費+償還できない費用計が2,127,877円と試算されており、現状との乖離が大きい。技術的参考例として、頭蓋内腫瘍摘出術K169 1(158,100点)、K169 2(132,130点)、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術K151-2(193,060点)を考慮すると、技術度および人件費等などの試算合計の再評価が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | |
|--|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 手術技術度は外保連試算（S83-0116800）に従いE難度であり、人件費+償還できない費用計による診療報酬額が現行のK191 2と大きく乖離しており、Kコード点数の再評価が必要である。 ①外保連試算点数：204,169点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：86,187円 外保連試算2020掲載ページ：154-155 外保連試算ID（連番）：S83-0116800 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：420 | |
| 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 | K191 2（118,230点）として算定し、K930脊髄誘発電位加算（3,630点）、K939画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）（2,000点）が加算可能である。脊髄腫瘍摘出術（髄内）では、微細な脊髄を長軸に切開して腫瘍を摘出するため、脊髄切開および摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はE分類であるが、同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術（132,130点）と同等あるいはより高難度であると推定される。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | K191 2 | |
| 医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄内のもの） | |
| 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 | 脊髄腫瘍（髄内）は稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。病理分類で代表的な6腫瘍において、いずれも手術治療が重要な役割を担うことが示唆されている。一方で、手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されており、技術的高難度手技と判断できる。外保連試算（S83-0116800）では手術技術度はE分類、実施時間は7時間とされ、人件費合計2,041,690円と試算されている。 |
| | 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。） 稀少疾患であり、高難度手術（技術度E）に相当する。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、日本脊髄外科学会で実施した脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科2013）、日本脳神経外科学会症例レジストリ（2015-2017）および厚生労働省データベースに基づく。 | |
| 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） | 不明 | |
| 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） | 400回以上（社会医療診療行為別統計より） 400回以上（社会医療診療行為別統計より） | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本脊髄外科学会が作成した「脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針」では、稀な病態の一つであり、症例数は脊髄脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されている。外保連試案（S83-0116800）では手術技術度はE分類であり、特殊技術を有する専門医による実施が求められている。 | |
| ・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） | 脳神経外科を標榜している施設であり（あるいは、整形外科であっても脊髄腫瘍を専門的に取り扱っている施設であること）、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医（日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当）が望ましい。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 前述の「脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針」 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 最も危惧すべき合併症は術後の脊髄障害であり、対策として高難度の顕微鏡手術が必要であり、同時に術中の脊髄誘発電位測定などの神経モニタリングは必須である。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 118,230点 | |
| | 見直し後 | 212,787点 | |
| | その根拠 | 外保連試案S83-0116800より試算。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 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） | 378,230,800 | |
| | その根拠 | 見直し前後での差額を945,577円/1件あたりと計算し、年間400回実施として総額378,230,800円の予想影響額を推定。見直し後点数評価および年間実施回数より試算。 | |
| | 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 | | 特記なし | |
| ⑫その他 | | 特記なし | |
| 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 | | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし | |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告 | |
| | 2) 著者 | 庄田基 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科27(2): 103-105, 2013 | |
| | 4) 概要 | 2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊髄（脊髄）手術数に関する統計データ | |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針 | |
| | 2) 著者 | 高見俊宏、黒川 龍、関 俊隆、小柳 泉、日本脊髄外科学会学術委員会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科30(1): 25-40, 2016 | |
| | 4) 概要 | 脊髄神経腫瘍に関する現状の治療エビデンスの集積と治療指針 | |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | REPORT OF JAPAN NEUROSURGICAL REGISTRY (2015-2017) | |
| | 2) 著者 | 日本脳神経外科学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurol Med Chir (Tokyo) 2019;59(Spec):13-81 | |
| | 4) 概要 | 日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ | |
| 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

350202

| | |
|------------|-------------|
| 提案される医療技術名 | 脊髄腫瘍摘出術（髄内） |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

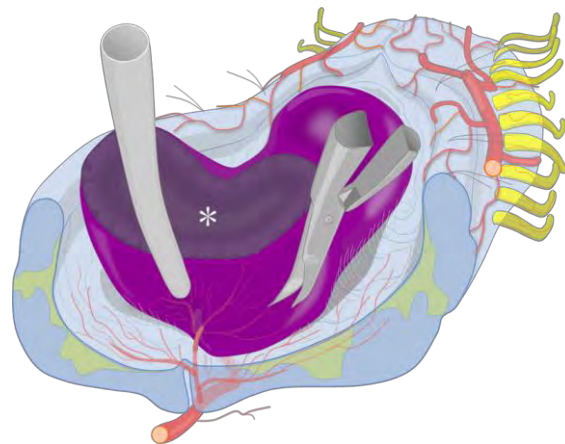
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|------|
| 特になし |
|------|

脊髄腫瘍摘出術（髄内）

【医療技術の概要】

脊椎後方からの摘出が通例であり、椎弓切除あるいは椎弓形成術を合わせて実施する。脊髄硬膜、さらにくも膜を切開して脊髄後面を露出し、微細な脊髄を長軸に切開して腫瘍摘出を行う。脊髄および神経に対する極めて微細な操作が必要であるため、手術操作全般を手術顕微鏡下に実施する。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 見直し前 118,230点 (K191 2)
 - ・ 見直し後 212,787点
- (人件費+償還できない費用計より試算)

参考

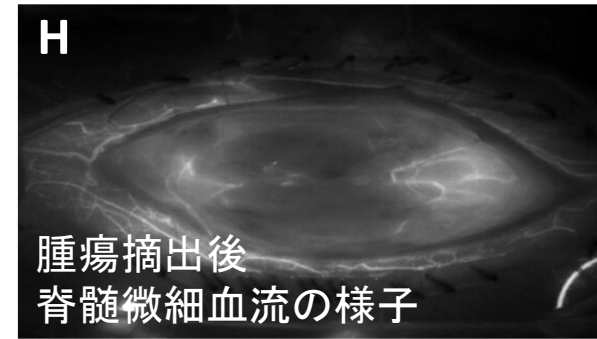
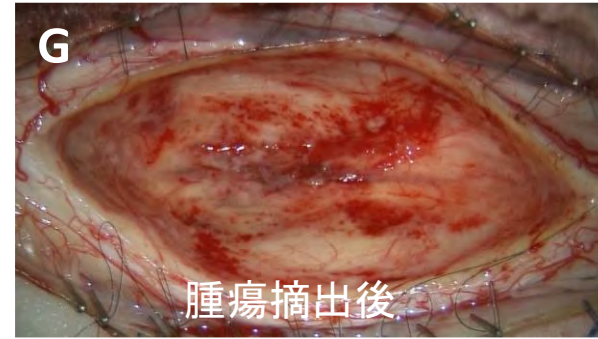
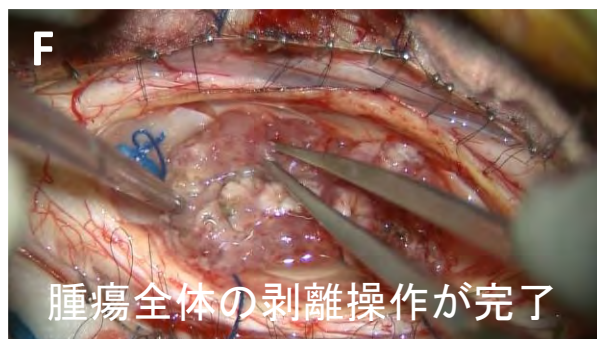
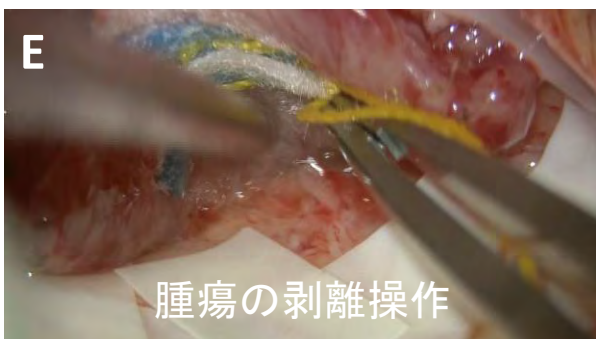
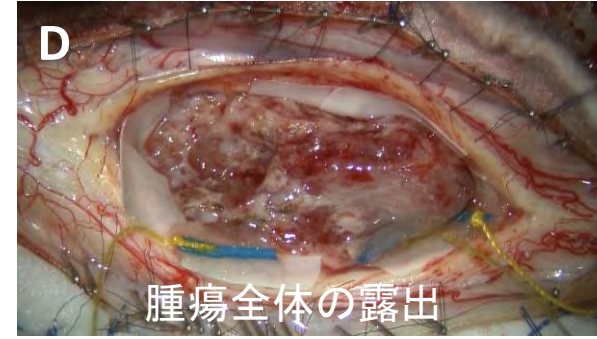
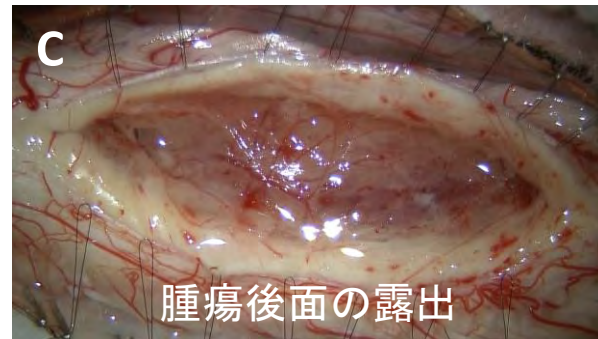
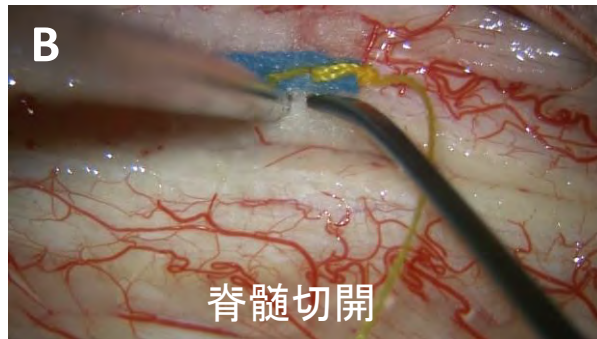
頭蓋内腫瘍摘出術

K169 1 158,100点

K169 2 132,130点

広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術

K151-2 193,060点



外保連試案 S83-0116800

技術度E

外科医師数3 協力看護師数2 協力技師数1

手術時間 7時間 (学会内実態調査)

日本脊髄外科学会が作成した「脊髄神経膠腫の外科治療に関する指針」では、稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されている。手術技術度はE分類であり、特殊技術を有する専門医による実施が望ましい。

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 | 350203 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊髄血管奇形手術 | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | | | |
| 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） | 脊髄血管奇形の治療では手術による血管奇形の処置が重要である。手術手技としては、脊椎背側から椎弓切除あるいは椎弓形成術を行い、硬膜を露出して実施する。神経モニタリング下に脊髄硬膜、さらにも腹を切開して脊髄を露出し、術中血管撮影などを駆使しながら病変を特定する。硬膜表面から脊髄表面または脊髄内の奇形を遊離して摘出する。脊髄および神経に対する微細な手術手技であるため、手術操作は顕微鏡下に実施する。 | | |
| 文字数：199 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現行のK192（脊髄血管腫摘出術）では必ずしも手術内容を正確に表現しているとは判断できず、脊髄動静脈奇形、脊髄動静脈瘻などの脊髄血管奇形だけでなく、脊髄血管腫あるいは血管芽腫摘出術などの脊髄腫瘍が混同されている懸念があるため、脳動静脈奇形と対比するように項目設定（名称変更）が望ましい。また、人件費+償還できない費用計と現在の診療報酬額（K192 脊髄血管腫摘出術）との乖離が大きく、点数の見直し（増点）が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|---|------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 手術技術度は外保連試案（S81-0117100）に従いE難度であり、人件費+償還できない費用計による診療報酬額が現行のK192と大きく乖離しており、Kコード点数の再評価が必要である。 ①外保連試案点数：175,002点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：86,187円 外保連試案2020掲載ページ：154-155 外保連試案ID（連番）：S81-0117100 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：360 | | |
| 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 | K192（106,460点）として算定し、K930脊髄誘発電位測定等加算（3,630点）、K939画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）（2,000点）が加算可能である。脊髄血管奇形手術では、脊髄や馬尾神経から精密に、微細な血管奇形を剥離して病変を摘出するため、脊髄神経切開および摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はE分類であるが、脳と比較してより微小で神経線維の緻密な集合体である脊髄に対する本手技は、同様の脳神経外科手術である脳動静脈奇形摘出術より高リスク高難度である。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | K192 | | |
| 医療技術名 | 脊髄血管奇形手術 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 脊髄血管奇形は稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。進行性に症状が悪化することから、手術治療が重要な役割を担うことが示唆されている。一方で、手術に伴う合併症については、脊髄切開などに伴う神経症状悪化のリスクが示されており、技術的高難度手技と判断できる。外保連試案（S81-0117100）では手術技術度はE分類、実施時間は6時間とされ、人件費合計1,750,020円と試算されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 記載なし |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、日本脊髄外科学会で実施した脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科2013）および日本脳神経外科学会症例レジストリ（2015-2017）に基づく。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 不明 |
| | 見直し後の症例数（人） | 不明 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 134回（日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データより） |
| | 見直し後の回数（回） | 134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） | | 脊髄血管奇形は稀な病態の一つであり、日本脊髄外科学会でも全国調査が開始されている。日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017でも、症例数は脊髄脊髄疾患の中でも1.2%程度であることが示されている。手術に伴う合併症については、つねに神経症状悪化のリスクが考慮される。外保連試案(S81-0117100)では手術技術度はE分類であり、特殊技術を有する専門医による実施が求められている。 |
| ・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) | 脳神経外科を標榜している施設であり（あるいは、もし整形外科であっても脊髄血管奇形を専門的に取り扱っている施設であること）、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医（日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当）が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 最も危惧すべき合併症は術後の脊髄実質あるいは血管障害であり、対策として高難度の顕微鏡手術が必要であり、同時に術中の脊髄誘発電位測定などの神経モニタリングおよび術中血管造影を要する。 |
| 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 | 106,460 |
| | 見直し後 | 184,000 |
| | その根拠 | 外保連試案(S81-0117100)に基づく試算を参考に点数の見直しを行った。現行のK192（脊髄血管腫摘出術）で考えられている腫瘍摘出の手法とは異なり、正常な脊髄血管を温存しながら異常血管奇形のみ摘出するという、より高度な手術操作を要する点で、見直しが必要と考えられる。頭蓋内の血管奇形手術である、脳動静脈奇形摘出術（K172）は、1 単純なもの141,830点、2 複雑なもの179,830点となっており、脊髄の解剖学的構造や脳と比較して微小な組織であることからより手術の難易度は高いため、184,000と算定した。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | K |
| | 番号 | 192 |
| | 技術名 | 脊髄血管腫摘出術 |
| | 具体的な内容 | K192の改定、あるいは新設項目の設定が望ましい。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 31,543,600円 |
| | その根拠 | ・予想される当該医療に係わる年間医療費＝184,000点×10円/点×年間対象実施件数（134件）＝246,560,000円 ・当該技術の保険収載に伴い減少する医療費＝106,460点×10円/点×年間対象実施件数（134件）＝215,016,400円 ・246,560,000円-215,016,400円＝31,543,600円 |
| | 備考 | K192（106,460点）が当該技術に代替 |
| 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 | | 特記なし |
| ⑫その他 | | 特記なし |
| 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 | | 日本脳神経外科学会、外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | REPORT OF JAPAN NEUROSURGICAL REGISTRY (2015-2017) |
| | 2) 著者 | 日本脳神経外科学会、外保連共同提案学会なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurol Med Chir (Tokyo) 2019;59(Spec):13-81 |
| | 4) 概要 | 日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告 |
| | 2) 著者 | 庄田基 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科27(2): 103-105, 2013 |
| | 4) 概要 | 2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊髄（脊髄）手術に関する統計データ |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Microsurgical resection of an intramedullary glomus arteriovenous malformation in the high cervical spinal cord: retrograde dissection techniques of the nidus located between spinal tracts |
| | 2) 著者 | Keisuke Takai, Makoto Taniguchi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Neurochir (2015) 157:1659-1664 |
| | 4) 概要 | 脊髄内に存在する脊髄血管奇形の顕微鏡下摘出術 |
| 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

350203

| | |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | 脊髄血管奇形手術 |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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 | 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 |
|------|

脊髄血管奇形手術

【医療技術の概要】

- 脊髄血管奇形の手術では、脊椎背側から椎弓切除あるいは椎弓形成術を行い、硬膜を露出して実施する。
- 神経モニタリング下に脊髄硬膜、さらにくも膜を切開して脊髄を露出し、術中血管撮影などを駆使しながら病変を特定する。
- 硬膜表面から脊髄表面または脊髄内の奇形を遊離して摘出する。
- 脊髄および神経に対する微細な手術手技であるため、手術操作は顕微鏡下を実施する。

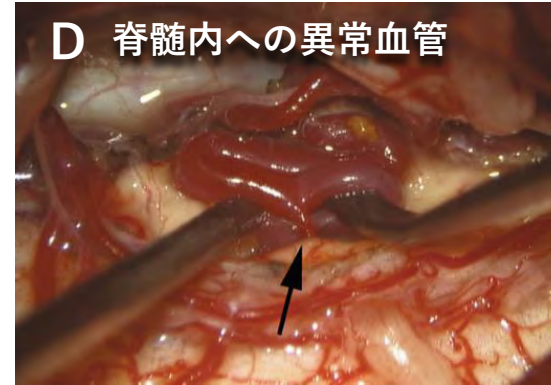
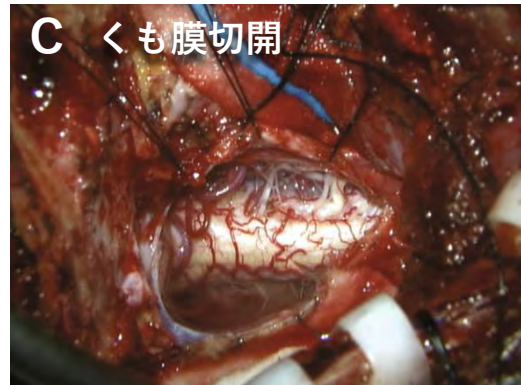
外保連試案S81-0117100

脊髄血管腫摘出術

技術度 E

医師数 3, 協力看護師数 2

協力技師数 1, 手術時間 6時間



脊髄血管奇形手術では、微細な脊髄や馬尾神経から血管奇形を剥離して病変を摘出するため、脊髄神経切開および摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はE分類であるが、脳と比較してより微小で神経線維の密な集合体である脊髄に対する本手技は、同様の脳神経外科手術である脳動静脈奇形摘出術より高難度であると考えられる。

【診療報酬上の取扱い】

• 見直し前 106,460点 (K192)

• 見直し後 184,000点

参考 K172 脳動静脈奇形摘出術 (179,830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 | 350204 | | |
| 提案される医療技術名 | 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | K188 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 脊髄癒着性くも膜炎の範囲に応じ、1～5椎体程度のくも膜下腔の癒着剥離を顕微鏡下で全周性に行ったのち、人工硬膜などを用いても膜下腔形成を行う技術である。硬膜内操作を伴い、脊髄腫瘍にも匹敵する技術を要するが、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で高い評価とする。 | | |
| 文字数：139 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現在の点数評価では、K188 1：神経剥離術（鏡視下によるもの）が14,170点である。脊髄癒着性くも膜炎の手術では、単純な末梢の神経剥離術と異なり、数椎体レベルにわたる硬膜内操作を要することもあり、顕微鏡下の精細な操作を必要とするハイリスク手術である。施術することができる術者も限られ、時間も6～8時間を要する。人件費十償還できない費用計と現在の診療報酬額との乖離が大きく、点数の見直し（増点）が望ましい。K188 1：神経剥離術（鏡視下によるもの）の項目設定の見直し（本術式相当の新項目設定）が望ましい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 脊髄および神経に対する顕微鏡下手術であり、外保連試案S81-0115100では、技術度D、外科医師数3、看護師数2、技師数0、手術時間5時間となっている。現行のKコードK188 1（14,170点）では不十分であり、見直し点数として97,053点が望ましい。 ①外保連試案点数：88,435点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：86,187円 外保連試案2020掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S81-0115100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 | | |
| 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 | 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）は、四肢麻痺や対麻痺症状を呈する癒着性脊髄くも膜炎による脊髄空洞症の患者に対し、脊髄癒着の範囲に応じ、1～5椎体程度のくも膜下腔の癒着剥離を顕微鏡下で全周性に行ったのち、人工硬膜などを用いても膜下腔形成を行う技術である。癒着範囲が広い場合は、手術時間として容易に8時間を超えるものだが、現在はK188 1神経剥離術（鏡視下によるもの）が14,170点で算定している。硬膜内操作を伴い、脊髄腫瘍にも匹敵する技術を要するが、現状はそれに見合うものではないと考える。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | K 188 1 | | |
| 医療技術名 | 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの） | | |
| 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 | 本疾患は難治性であり、徐々に四肢麻痺や四肢麻痺の進行を認める。癒着により脳脊髄液の流通障害が生じると脊髄空洞症を伴う。外科治療の目的は空洞を縮小させ、神経症状の改善ないしは進行防止を目指すことにある。一般に癒着範囲が広範であるほど外科治療を行なったとしても再発率が高い。空洞・くも膜下腔シャント術は有効である場合もあるが、根治的ではなく再発を認める。くも膜下腔の癒着が原因であるため、これを解除しうる癒着剥離術および硬膜形成術はより根治的ではある。患者は再発の可能性は説明したとしても外科治療を希望する場合が多い。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者について根拠となりうる調査はこれまで存在していない。海外では10万人に2-4人の発症との報告もあるが、全例で外科治療を行うわけではなく、より限られると考える。K188 1の年間実施回数は600回以上（社会医療診療行為別統計）であるが、癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）はK188 1で実施されている一部に該当する脊髄癒着剥離術を要する稀な難治疾患であり、ハイボリュームのセンターで年間数例以内と考えられるため年間実施回数を50-100回と算定した。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 不明 |
| | 見直し後の症例数 (人) | 不明 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 50-100回 |
| | 見直し後の回数 (回) | 50-100回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 脊髄癒着性くも膜炎は脊髄空洞症を伴い、慢性進行性で難治性疾患である。日本脊髄外科学会では脊髄空洞症のガイドラインを作成予定であり、その中で調査が進むと考えられる。外保連試案での技術度はDであり、本申請難易度もDレベル相当で、サブスペシャリティ領域の専門医による手術が求められる。 |
| ・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) | 脳神経外科を標榜している施設であり (あるいは、整形外科であっても脊髄手術を専門的に取り扱っている施設であること)、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医 (日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当) が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 最も危惧すべき合併症は癒着剥離の際の神経障害であるが、多くの場合対麻痺や四肢麻痺は高度であり、術後一過性に悪化があったとしても空洞の縮小が得られていればリハビリテーションにより改善しうる。その他硬膜形成を行うため、髄液漏などが起こりうる。局所癒着例の83%は症状の進行を安定しうるが、広範囲癒着例では17%しか安定できず、より難治性である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | K188 1: 神経剥離術 (鏡視下によるもの) 14,170点 |
| | 見直し後 | 97,053点 |
| | その根拠 | 外保連試案S81-0115100Iに基づく |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増 (+) |
| | 予想影響額 (円) | 41,441,500円~82,883,000円 |
| | その根拠 | (97,053 - 14,170) × 50~100回 × 10円 = 41,441,500~82,883,000 |
| | 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 | | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Treatment of syringomyelia associated with arachnoid scarring caused by arachnoiditis or trauma |
| | 2) 著者 | J Klekamp, U Batzdorf, M Samii, H W Bothe |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J. Neurosurg. 1997 Feb;86(2):233-40. |
| | 4) 概要 | 78例の外科治療の中で、空洞-腹腔、空洞-胸腔シャントの再発率は92%以上であったが、くも膜癒着剥離および硬膜形成術では局所癒着例の83%において術前神経症状の進行を安定させた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Treatment of posttraumatic syringomyelia |
| | 2) 著者 | J Klekamp |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine. 2012 Sep;17(3):199-211. |
| | 4) 概要 | 71例の外傷後癒着性くも膜炎による脊髄空洞症に対する手術成績の報告。61例で癒着剥離、係留解除、硬膜形成を行なった。その他はシャント術などを行なった。61%で術後空洞の縮小が得られ、51%で神経症状の改善を得た。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Arachnolysis or cerebrospinal fluid diversion for adult-onset syringomyelia? A Systematic review of the literature |
| | 2) 著者 | George M Ghobrial, Richard T Dalyai, Mitchell G Maltenfort, Srinivas K Prasad, James S Harrop, Ashwini D Sharan |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World Neurosurg. 2015 May;83(5):829-35. |
| | 4) 概要 | 486例の外科治療の中で、くも膜癒着剥離は、シャント治療に比し再発までの期間がより長かった。患者あたりの平均手術回数は1.2回であった。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | 癒着性脊髄くも膜炎に対するくも膜癒着解除および硬膜拡大形成術 |
| | 2) 著者 | 森迫拓貴 高見俊宏 長久功 大畑健治 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Surgery 24 (1) 128-130, 2010 |
| | 4) 概要 | 3例の手術成績の報告。いずれも術後空洞の縮小が得られ、神経症状も部分的ではあるが改善を得た。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Clinical features and pathomechanisms of syringomyelia associated with spinal arachnoiditis |
| | 2) 著者 | Izumi Koyanagi, Yoshinobu Iwasaki, Kazutoshi Hida, Kiyohiro Houkin |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surg Neurol. 2005 Apr;63(4):350-5; discussion 355-6. |
| | 4) 概要 | 15例の患者に対して全てシャント治療を行なった。9例で空洞の縮小を認め神経症状の改善を得たが、1例で不変、5例で徐々に悪化を認めた。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

350204

| | |
|------------|-----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの） |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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 | 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】

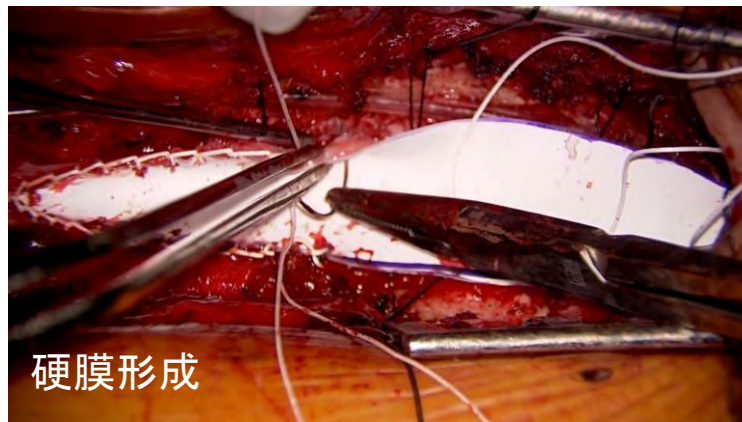
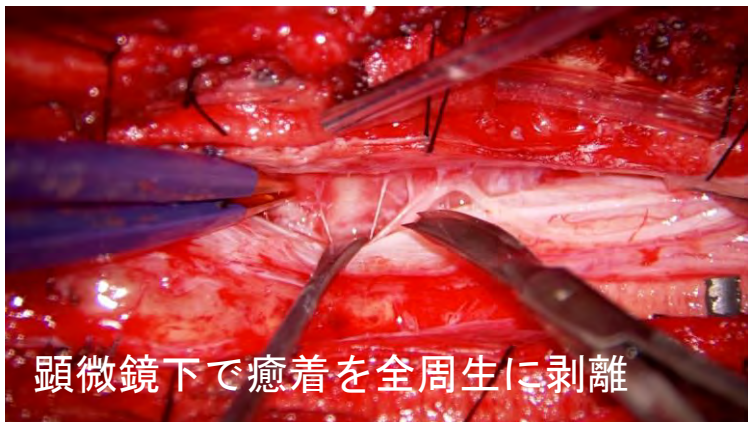
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

【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）】

脊髄癒着性くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）

【技術の概要】

- 手術目的は癒着性くも膜炎による髄液流通障害を改善させ空洞症の縮小をはかること。
- 癒着している範囲の上下端の正常なくも膜下腔を確保するため、脊椎後方からアプローチしその範囲の複数椎弓を一旦外す。
- 脊髄硬膜、くも膜を切開して脊髄後面を露出し、癒着している脊髄を全周生に剥離するとともに、上下端の正常なくも膜下腔と交通をつけ、髄液流通障害を改善させる。
- 最後に硬膜形成および椎弓形成を行なって、くも膜下腔が再癒着しないよう防止する。



【対象疾患】

- 脊髄癒着性くも膜炎；希少疾患のため社会診療行為別調査では不明であるが、年間対象患者は50-100人程度と考えられる。

【既存治療法との比較】

- 脊髄および神経に対する顕微鏡下手術。
- 外保連試案S81-0115100
技術度D、外科医師数3、看護師数2、技師数0、手術時間5時間

術前MRI



術後MRI



【有効性】

- 難治/進行性の四肢麻痺・対麻痺症例を治療することができる。

【診療報酬上の取り扱い】

見直し前 14,170点 (K188 1)
見直し後 97,053点

参考
脊髄腫瘍(髄外) K191-1 62,000点
脊髄腫瘍(髄内) K191-2 118,230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 | 350205 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊椎脊髄手術における術中CT画像加算 | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | K939 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 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） | 術中CT画像（DSA装置によるハイブリッド手術あるいは0アーム型透視装置による術中画像）は、術中に撮影された画像を基に骨削除範囲の確認やインプラント設置のナビゲーションに利用される。従来と比較して、術中に高精度の情報が得られるため、脊椎脊髄手術においては安全確保と成績向上につながり非常に有用である。医療者への術中被爆が少ないことも持続可能な医療のために重要な点である。 | | |
| 文字数：185 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 脊椎脊髄手術において利用頻度が増加している術中CT画像（DSA装置によるハイブリッド手術あるいは0アーム型透視装置による術中画像）は手術安全性の向上において有益である。医療者への術中被爆が少ないため、長期にわたり継続可能な医療の実現につながる。しかしながら、高額な医療機器を導入しても、その費用を償還する適切な保険項目がない。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|------------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 外保連試案S81-0099800（脊椎固定術・脊髄除圧術におけるナビゲーション）の改正申請、あるいはK939 画像等手術支援加算の新規項目の追加が望ましい。 ①外保連試案点数：14,671点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,238円 外保連試案2020掲載ページ：62-63 外保連試案ID（連番）：S81-0099800 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：0 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 | 対象患者：変形した脊椎による脊髄・神経根の圧迫を有する、変形性脊椎症、脊椎変性すべり症、後縦靭帯骨化症、脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニアなどの変性疾患から脊椎骨折に代表される外傷性疾患など様々な脊椎脊髄疾患を有する患者 技術内容：術中に専用装置でCT撮影を行い、撮影画像を素に適切なインプラント（スクリュー・ケージ等）の挿入経路・先端位置を確認して最適な設置を行う。また、術中に把握しにくい骨削除範囲についても必要十分な除圧かどうかを確認することができる。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | K939 1 | | |
| 医療技術名 | 画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの） | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 脊椎脊髄手術では、脊椎固定術のためのインプラントを設置することが多いが、スクリューの誤刺入により神経損傷や硬膜損傷を来す場合には、後遺障害あるいは再手術を要する等、患者だけでなく医療従事者への負担も大きくなる。脊髄あるいは神経除圧が不十分な場合にも、後遺障害あるいは再手術の原因となり得る。医療経済上も、術中CTを用いた手術は従来法と比べて正確であり、医療経済上もプラスに働くことが示されている（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。） | ガイドライン記載なし |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 実際に行っている手術術式自体には変容が無いと考える。脊椎固定術においては再手術が90%減するというデータもあるように、患者だけでなく医療従事者への負担軽減が大いに期待できる。 | | |

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 60,000 (社会医療診療行為別統計より脊椎固定術のみを抽出・合算し1年の総数を算出した) |
| | 見直し後の症例数 (人) | 60,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 60,000 |
| | 見直し後の回数 (回) | 60,000 |
| 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) | | 日本脊椎外科学会の認定医・指導医および日本脊椎脊髄病学会の指導医により行われている。技術度はDであり、これまで同様、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。 |
| ・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) | 脳神経外科または整形外科を標榜し、脊椎固定術を行うことができる医師を擁する施設のうち、術中高精度CTを設置していること。 |
| | 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) | 技術度D、医師数2名、看護師0名、放射線技師1名 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特記事項なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 術中CTを用いることにより、むしろ従来法と比べて精度の高い手術が可能となる。医療者の術中被爆が軽減できることは明らかであるが、手術を受ける患者についても、多椎間固定になると通常のレントゲン撮影よりも被爆が少ないというデータもある (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 | 2,000点 (K939 1) |
| | 見直し後 | 10,000点 |
| | その根拠 | 0-アームの購入に100,000,000円を要すると考えると、1施設あたり1年に100件行う場合では、約10年で減価償却が可能となる。よって10,000点が妥当と計算した。 |
| 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 | 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 | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 60,000,000円 |
| | その根拠 | 加点による増額は一人あたり10000点-2000点=8000点。よって年間6万件の患者数と想定すると、80000×60000人=48億円の増額が見込める。しかしながら、脊椎固定術の再手術が90%減じるというデータと、再手術1例あたり150万円の損失が出ることを症例数から計算すると、逆に48億6,000万の経済効果があると計上できるので、術中CT加算により全ての脊椎固定が高精度に行われるならば最大6,000万円の減算すらありえることになる。 |
| | 備考 | 増点：8万円×6万件 vs. 減点：150万円 (再手術関連費用) ×6万件×5.4% (再手術の減少分) |
| 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 | | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal fisher pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis |
| | 2) 著者 | Dea N, CG, Batke J, Strelzow J, Mendelsohn D, Paquette SJ, Kwon BK, Boyd MD, Dvorak MFS, Street JT |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine J 2016, 16, 23-31 |
| | 4) 概要 | 502例 (5132本のスクリュー) の脊椎固定術において、術中CTを利用した場合、1年以内の再手術は0.6%であり、術中CT非使用群の6%より有意に低く、それによる医療経済上のメリットが示された。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Comparison of Radiation Exposure Between 0-Arm Navigated and C-Arm Guided Screw Placement in Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion |
| | 2) 著者 | Chang CC, Chang HK, Wu JC, Tu TH, Cheng H, Wen-Cheng Huang WC |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World Neurosurgery 2020, 139, E489-495 |
| | 4) 概要 | 90例の脊椎固定術の解析により、1椎間の腰椎椎体間固定では、従来法による被曝は術中CTによる被曝より多かったが、2椎間以上 (6本以上のスクリュー刺入) や肥満患者においては術中CTの優位性が認められた。 |
| 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 350205

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 脊椎脊髄手術における術中CT画像加算 |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

脊椎脊髄手術における術中CT画像加算

【技術の概要】

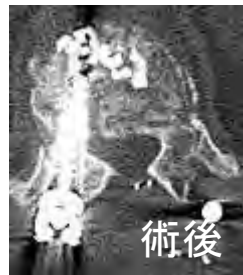
術中CT画像（ハイブリッド手術室DSA装置によるr-CT、あるいはOアーム型透視装置による術中画像）は、術中に撮影された画像を基に骨削除範囲の確認やインプラント設置のナビゲーションに利用される。従来と比較して、術中に高精度の画像、位置情報が得られるため、脊椎脊髄手術においては安全確保と成績向上につながり非常に有用である。医療者への術中被爆が少ないことも持続可能な医療のために重要な点である。

【対象疾患】

脊椎変性疾患、脊椎外傷、腫瘍などで、同時に脊椎固定を行う場合、あるいは除圧範囲の同定が難しい場合。



脊椎外傷例
高齢者



術中CTによる
椎弓根ネジの
安全な挿入、
固定



脊椎脊髄手術における術中CT画像
の取得とナビゲーションへの応用



【有効性】

医療安全の向上

- 手術関連合併症の軽減
- 医療従事者への術中被爆の軽減

【診療報酬上の取扱い】

外保連試案S81-0099800（脊椎固定術・脊髄除圧術におけるナビゲーション）の改正申請、あるいはK939 画像等手術支援加算の新規項目の追加が望ましい。

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 | 350206 | | |
| 提案される医療技術名 | 減圧開頭術（キアリ奇形、脊髄空洞症の場合） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成28年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 後頭蓋窩減圧術 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | K149-2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 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） | キアリ奇形に続発する脊髄空洞症の手術では、後頭骨と環椎の骨削除、後頭椎後頭膜切除、硬膜形成にとどまらず、小脳扁桃切除やくも膜癒着剥離等を要することがあり、顕微鏡下操作にて6-7時間を要することもある。再発例・重症例の場合には、初回手術後の癒着剥離に時間と労力を要するなど、脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術となることが推察される。 | | |
| 文字数：171 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現在の点数評価では、K149 1：減圧開頭術（キアリ奇形、脊髄空洞症の場合）が28,280点であり、2016年改訂で新設されたK149-2：後頭蓋窩減圧術では僅かに増点され31,000点となっている。キアリ奇形に続発する脊髄空洞症の手術では、単純な減圧開頭術と異なり、硬膜内操作を要することもあり、脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術である。施術することができる術者も限られ、時間も6-7時間を要する。顕微鏡下硬膜内操作を行う場合の追加項目設定が望ましい。 | | |

【評価項目】

| | | |
|--|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 再発例・重症例に対しては、脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術となる。高度小脳扁桃下垂例、初回手術無効例、再増悪例などが対象となる。手術侵襲度は高くなるが、小脳扁桃を十分に切除したケースでは再発するリスクを軽減できる。高度な顕微鏡手術手技が必要である。 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）：80,187円 外保連試算2020掲載ページ：108-109 外保連試算ID（連番）：S81-0102000 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 | |
| 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 | 再手術例、高度小脳扁桃下垂による重症脊髄空洞症例や脳幹圧迫例が対象になる。技術内容：脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術である。点数・算定の留意事項：K149 1：減圧開頭術（キアリ奇形、脊髄空洞症の場合）が28,280点であり、2016年改訂で新設されたK149-2：後頭蓋窩減圧術では僅かに増点され31,000点となっている。顕微鏡下硬膜内操作を行う場合を含めた追加項目設定が望ましく、K149-2の改訂が望ましい。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | K149 1あるいはK149-2 | |
| 医療技術名 | 減圧開頭術（キアリ奇形・脊髄空洞症の場合） | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | Acta Neurochirurgica 2020, 162, 1585-95 |
| | 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。） 記載なし |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 社会医療診療行為別統計からは年間に240例程度、キアリ奇形に対する手術が行われていると判断できるが、硬膜内操作まで必要とする手術はその4割程度と推計される。小脳扁桃下垂が環椎以下までであるものの頻度と、10年後再発率が20%程度であることから、妥当な推計と思われる。 | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 96 (社会医療診療行為別統計より年間240例の40%と算出) |
| | 見直し後の症例数 (人) | 96 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 96 |
| | 見直し後の回数 (回) | 96 |
| 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) | | キアリ奇形に続発する脊髄空洞症は指定難病の一つであり、日本脳神経外科学会および日本脊髄外科学会の疾患情報には顕微鏡手術を要するとされている。重度障害を発症する例も稀ながら存在する。外保連試案での技術度はDであるが、本申請難易度はEレベル相当で、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。 |
| ・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) | 脳神経外科を標榜している施設であり (あるいは、整形外科であっても脊髄手術を専門的に取り扱っている施設であること)、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医 (日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当) が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 最も危惧すべき合併症は術後の脊髄障害・血管障害であり、対策として高難度の顕微鏡手術が必要であり、同時に術中の画像診断あるいは脊髄誘発電位測定などの神経モニタリングは必須である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | K149 1: 減圧開頭術 (キアリ奇形、脊髄空洞症の場合) 28,280点、K149-2: 31,000点 |
| | 見直し後 | 61,000点 |
| | その根拠 | 外保連試案S81-0102000 において、人件費+償還できない費用計として計上されている金額が610,797円であり、それに基づき61,000点とした。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | K |
| | 番号 技術名 | K149 1 減圧開頭術 (キアリ奇形、脊髄空洞症の場合) |
| | 具体的な内容 | K149の新設項目の設定あるいはK149-2の改定が望ましい。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 24,211,200 |
| | その根拠 | 外保連試案S81-0102000によると、人件費+償還できない費用計として計上されている金額が610,797円である。手術難易度・手術時間を勘案しても、妥当な金額だと考える。新しい手術点数を61,000点とすると、手術増点分300,000円×96例=28,800,000円。再発再手術や入院がなくなることの減算: キアリ奇形手術あり入院のDPC(111)から入院2週間分17,300円×14日×96例+元の手術代310,000円×96例=53,011,200円 差引:-24,211,200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 | | 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 | | 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Surgical Treatment of Chiari I Malformation -Analysis of Intraoperative Findings, Complications, and Outcome for 371 Foramen Magnum Decompressions |
| | 2) 著者 | Kiekamp J |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurosurgery 2012, 71, 365-380 |
| | 4) 概要 | 371例のキアリ奇形手術において、致死率は0.9%であり、小脳扁桃凝固による縮小を図ることで、再発率を低減することができた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Decompression in chiari Malformation: clinical, Ocular Motor, cerebellar, and Vestibular Outcome |
| | 2) 著者 | Goldschagg N, Feil K, Ihl F, Krafczyk S, Kunz M, Tonn JC, Strupp M and Peraud A |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Frontiers in Neurology 2017, vol.8 Article292 |
| | 4) 概要 | 重症キアリ奇形手術において小脳扁桃切除は有効であったが、電気生理学的モニタリングが必要であった。それにも関わらず、術後一過性の眼球運動障害を含め、合併症が発生するケースがある。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Tonsillectomy with modified reconstruction of the cisterna magna with and without craniectomy for the treatment of adult Chiari malformation type I with syringomyelia |
| | 2) 著者 | Liu B, Wang Y, Liu S, Zhang, YLu D, Chen L, Zhao T, Zhao L, Sankey EW, Gao G, Qu Y and He S |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Neurochirurgica 2020, 162, 1585-95 |
| | 4) 概要 | 78例の小脳扁桃切除を伴うキアリ奇形手術で、機能予後改善は多くの例で認められたが、10%で髄液漏などの合併症を認めた。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 350206

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 減圧開頭術（キアリ奇形・脊髄空洞症の場合） |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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）】

減圧開頭術(キアリ奇形、脊髄空洞症の場合)

【医療技術の概要】

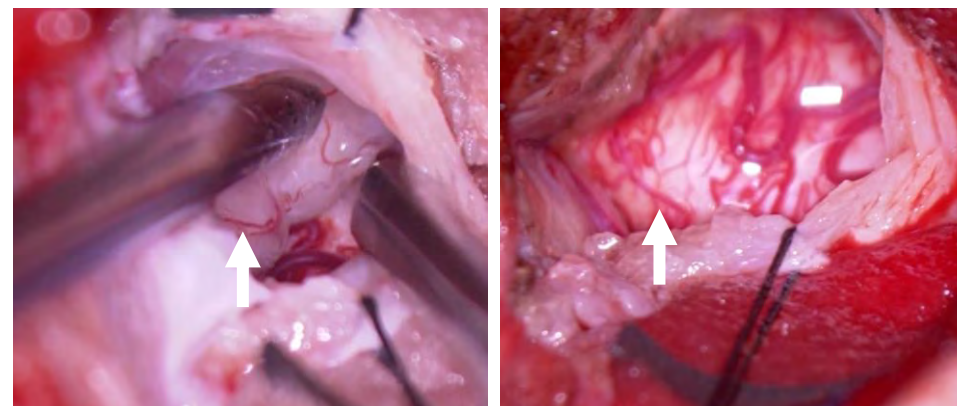
キアリ奇形に続発する脊髄空洞症の手術では、後頭骨と環椎の骨削除、後環椎後頭膜切除、硬膜形成にとどまらず、小脳扁桃切除やくも膜癒着剥離等を要することがあり、顕微鏡下操作にて6-7時間を要する手術である。再発例・重症例の場合には、初回手術後の癒着剥離に時間と労力を要するなど、脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術となることが推察される。

【対象疾患】

キアリ奇形に続発する脊髄空洞症(再発例・重症例)
全キアリ奇形対象疾患の40%程度と推定

【既存の治療法との比較】

単純な減圧開頭術とは異なり、顕微鏡下に硬膜内操作を要することがある。脳幹周囲の精細な操作を必要とするハイリスク手術となる。



大きく下垂する小脳扁桃を凝固切除後に、延髄後方の良好な除圧が得られた。

【診療報酬上の取扱い】

見直し前

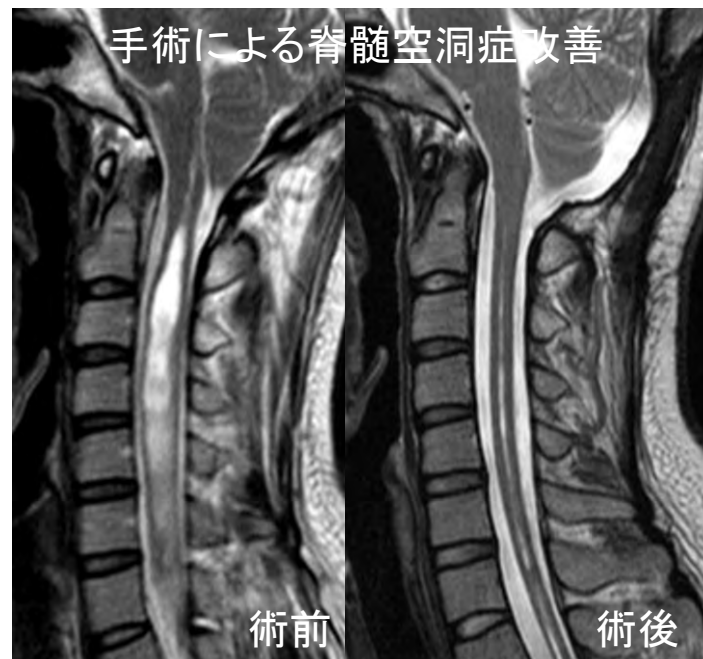
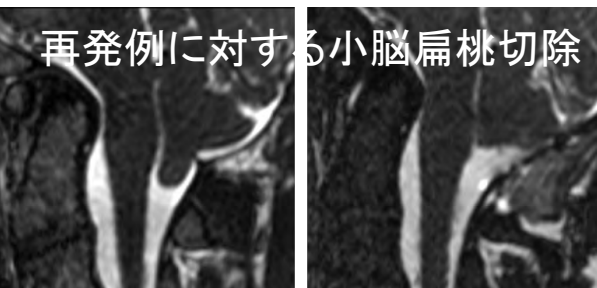
- K149 1: 減圧開頭術(キアリ奇形、脊髄空洞症の場合) 28,280点
- K149-2: 後頭蓋窩減圧術 31,000点

見直し後

- 顕微鏡下硬膜内操作を行う場合を含めた追加項目設定が望ましく、K149-2の改定が望ましい。
- 61,000点(外保連試案S81-0102000に基づく)

再発例に対する小脳扁桃切除

手術による脊髄空洞症改善



術前:
小脳扁桃下垂
頭痛
上肢痛、筋力低下

術後5日目:
小脳扁桃切除
症状改善

術前

術後

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 | 350207 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊椎被裂手術（神経処置を伴う） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 138-1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 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） | 脊椎被裂では脊髄中心管が体外に開放された状態で発生する。出生後24ないし48時間以内に閉鎖術を行うのが一般的である。開放された脊髄・神経根を顕微鏡下に剥離して脊髄を形成して縫合し、くも膜および硬膜形成を行うが、癒着による脊髄係留に留意した硬膜形成を行う必要がある。皮膚欠損が大きい、あるいは欠損部の背柱後彎が著しい症例では、皮膚閉鎖が困難となるため、形成外科と合同で皮弁作成を行うことが必要である。 | | |
| 文字数：199 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 人件費+償還できない費用計と現在の診療報酬額との乖離が大きく、点数の見直し（増点）が必要である。小児神経外科、脊髄外科の経験が豊富な脳神経外科医による神経処置に加えて形成外科医による形成術を要することが稀ではない。途中で脳神経外科から形成外科に交代し手術は施行するが、手技を行っていない時間も各々の手技に対して確認を要し各科の手技に反映するため、手術室で待機している。外保連試案（S81-0098500）では手術技術度D分類、医師人数は執刀、助手で3人、手術時間は3時間で試算され、人件+償還できない費用計が738,441円と計算されているが、上述のごとく手術進行中に関与する医師数はより多い。現在の診療報酬との乖離が著しいと考える。 | | |

【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） | <p>外保連試案（S93-0098500）では手術技術度D分類、手術時間は3時間で試算され、人件+償還できない費用計が738,441円と計算されている。今回新たに小児神経外科医が常駐することも病院、大学病院18施設の実態調査を行った。手術症例数60症例、平均手術時間が210分、医師数は2.9人であった。専門性の高い指導医が関わった平均時間で3.5時間であり試案の人件費を上回るものと考えられる。</p> <p>①外保連試案点数：61,905点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：119,391円 外保連試案2020掲載ページ：62-63 外保連試案ID（連番）：S93-0098500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>神経管閉鎖不全により中枢神経が体外に露出した状態で出生した顕在性二分脊椎患児が対象となる。出生後24時間以内の閉鎖術により致命的合併症である髄膜炎に対して予防効果があることが提示されている。本手術は高位、奇形の程度が症例ごとに異なり治療に経験と技術を要する。神経組織の顕微鏡下剥離操作が術後の機能温存に関与する。また水頭症がほぼ必発でありくも膜、硬膜、腸腰筋膜の層別剥離縫合を要し、皮膚閉鎖も困難な症例が稀ではなく難易度は高い。脊椎被裂手術（神経処置を伴わない）と比較し難易度が高いにも関わらずほぼ同程度の保険点数となっている。より高い評価が妥当と考える。</p> | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 138 1 | | |
| 医療技術名 | 脊椎被裂手術（神経処置を伴うもの） | | |
| 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 | <p>稀少疾患である上 症例ごとのバリエーションが豊富で経験と高い技術度を要する。さらに古くから可及的早期に手術を行うことで生命予後を左右するとされる緊急手術である。発症後是对症療法のみでの対処となり、残存する水頭症、排尿排便障害、下肢運動機能低下に対する長期的なケアが必要となる。これらの機能障害軽減の観点からも、最初の治療となる当該手術が重要な意味を持つ。</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。） | 脊椎被裂手術に関するガイドラインの予定はないが、指定難病118 脊髄髄膜瘤は難病情報センターにも掲載されている疾患であり、顕在性二分脊椎に対する出生24時間以内の本手術の有効性は既知である。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 分娩10000件に5-6件の発生であり年間500名の患児がいるとの報告があるが、重症患児は手術に至らず24時間以内に死亡していることもある。妊婦の葉酸摂取指導等で以前の報告時より件数は低下している可能性も示唆されている。現在でも治療可能な患児は治療が行われていると考えられ再評価で実施回数の変化はないと考えられる。日本脳神経外科学会が施行しているJapan Neurosurgical Database (JND) によると2019年度の脊椎被裂手術件数は131例であり参考にした。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 不明 | |
| | 見直し後の症例数 (人) | 不明 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 150回以上 (厚生労働省データベース) | |
| | 見直し後の回数 (回) | 150回以上 (厚生労働省データベース) | |
| 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) | | 手術件数は年間100-150症例と考えられ、今回の実態調査からは大学病院、こども病院といった専門性の高い施設で治療多くされていた。患児の将来の機能温存に大きく関わる術式であり、より専門性の高い施設、指導者による手術が理想的である。外保連試算 (S81-0098500) の手術技術度D分類であるが、脊椎被裂手術 (神経処置を伴わない) と比較しより高い技術度への変更も考慮すべきと考えられる。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 水頭症合併症例が多く、脳神経外科を標榜していることが必須である。他奇形の併発もありうるため周術期管理にはNICUが必要であり、新生児治療に十分慣れた施設であることが望まれる。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 脳神経外科専門医であること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 米国のガイドラインでは胎児手術を中心としたガイドラインが作成されている。本年度小児神経外科学会が本邦におけるガイドライン (出産後) 作成を決定し、2024年を目処に作成準備中である。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 術後髄液漏、髄膜炎、水頭症、神経損傷等が発生しうる。可及的早期手術により髄膜炎の発生頻度は低下している。水頭症併発頻度は多く、髄液管理とともに創閉鎖時の術技が重要である。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 29,370 | |
| | 見直し後 | 73,844 | |
| | その根拠 | 外保連試算 (S81-0098500) より試算。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 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) | 66,711,150円 | |
| | その根拠 | 444,741円×年間150症例=66,711,150円。手術施行時には皮膚閉鎖時に交代する形成外科医は待機し、皮膚閉鎖時には脳神経外科医も待機を要する。 | |
| | 備考 | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし | |
| ⑫その他 | | 特記事項なし | |
| 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 | spinal dysraphism-最近の知見 総論 | |
| | 2) 著者 | 下地一彰、原毅、尾原裕康、宮嶋雅一、新井一 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊椎脊髄外科28(2): 82-87, 2015 | |
| | 4) 概要 | 二分脊椎の総論と治療のトピックスについて | |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 二分脊椎症: 脊髄髄膜瘤と脊髄脂肪腫の診断と治療について | |
| | 2) 著者 | 下川尚子、吉岡史隆、阿部竜也 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児の脳神経4(4): 295-306, 2015 | |
| | 4) 概要 | 脊髄髄膜瘤と脊髄脂肪腫の発生、疫学、診断、治療、予後について | |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 脊髄髄膜瘤 (開放性二分脊椎) 患者の長期予後 | |
| | 2) 著者 | 埜中正博、浅井昭雄 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脳外誌29(4): 254-260, 2020 | |
| | 4) 概要 | 脊髄髄膜瘤患児の長期予後と脊椎被裂手術後の長期的な問題について | |
| 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

350207

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 脊椎被裂手術（神経処置を伴う） |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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 | 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）】

脊椎披裂手術(神経処置を伴う)

【医療技術の概要】

脊髄被裂では脊髄中心管が体外に開放された状態で出生するため、出生後24ないし48時間以内に閉鎖術を行うのが一般的である。体外に開放された脊髄・神経根を剥離して顕微鏡下に精密に係留解除、脊髄を形成して縫合し、くも膜および硬膜形成を行うが、癒着による脊髄係留に留意した硬膜形成を行う必要がある。皮膚欠損が大きい、あるいは欠損部の脊柱後彎が著しい症例では、皮膚閉鎖が困難となるため、形成外科と合同で皮弁作成を行うことが必要である。

見直し前 29,370点 (K138 1)

見直し後 73,844点



開放二分脊椎

脊髄形成

硬膜形成

外科医師数3
協力看護師数2
手術時間3時間



高位脊椎後弯症例



皮弁を作成し皮膚欠損を修復

2138



完全破裂例

形態は複雑でバリエーションが多い。



比較的小さい症例

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 | 350208 | | |
| 提案される医療技術名 | 肋骨切除術・第1肋骨 | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 482 1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | <p>胸郭出口症候群は前・中斜角筋および第1肋骨に囲まれる斜角筋間隙・肋鎖間隙における腕神経叢および鎖骨下動脈・静脈への絞扼で発症する。手術においては、神経（腕神経叢、横隔神経、長胸神経）あるいは血管（鎖骨下動脈・静脈）損傷を回避しながら、適切に局所減圧操作を行うことが求められる。顕微鏡下あるいは内視鏡補助にて、前・中斜角筋切断術、第一肋骨切除術を行う。</p> | | |
| 文字数：175 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>胸郭出口症候群に対する手術を行った場合には、手術手技的にK482 1（肋骨切除術・第1肋骨、16,900点）で保険請求されることが通例である。しかし、K482 1は肋骨骨髓炎、肋骨周囲膿瘍、胸壁腫瘍、悪性腫瘍の胸壁浸潤などの手術治療の一環として実施される手術である。第1肋骨は周辺の血管・神経との関係が単純ではないため、胸郭出口症候群に対する根治術では顕微鏡あるいは内視鏡手術となる。技術的評価あるいは手術リスクを考慮して、項目設定の変更あるいは点数の見直し（増点）が望ましい。</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>手術技術度は外保連試案（S81-0179200）に従いD難度であり、手術時間3時間、医師数2名、看護師2名（学会内実態調査）となり、人件費+償還できない費用計は409,062円以上と推計される</p> <p>①外保連試案点数：35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,322円 外保連試案2020掲載ページ：64-65 外保連試案ID（連番）：S81-0179200 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</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>K482 1（肋骨切除術・第1肋骨、16,900点）として算定するが、K930脊髄誘発電位測定等加算（3,630点）などの術中の神経刺激、あるいはK939-2術中血管等描出撮影加算（500点）は加算できない。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | K手術 |
| 診療報酬番号（再掲） | K482 1 |
| 医療技術名 | 肋骨切除術・第1肋骨 |

| | | | |
|---|---|---|------|
| 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 | 米国データベース統計によれば(総数3,547例)、神経絞扼型3,163例、静脈絞扼型353例、動脈絞扼型31例であった。術後合併症率11.78%で、内訳では気胸3.27%、出血2.71%が上位を占めており、神経損傷0.34%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あり(右欄に詳細を記載する。) | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、厚生労働省データベースに基づく。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 不明 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 不明 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 116(平成26年度厚生労働省データベース) | |
| | 見直し後の回数(回) | 181(平成30年度厚生労働省データベース) | |
| 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) | 神経(腕神経叢、横隔神経、長胸神経)あるいは血管(鎖骨下動脈・静脈)損傷を回避しながら、適切に局所減圧操作を行うことが求められる。合併症回避のために、顕微鏡下あるいは内視鏡補助にて前・中斜角筋切断術、第一肋骨切除術を行うため、技術度D相当である。 | | |
| ・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) | 脳神経外科(あるいは整形外科、血管外科)を標榜している施設であり、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医(日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当)が望ましい。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 最も危惧すべき合併症は気胸、血管損傷あるいは神経損傷であり、対策として顕微鏡あるいは内視鏡手術が必要であり、同時に術中血管評価あるいは神経モニタリングの併用が望ましい。 | | |
| 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 | 16,900点 | |
| | 見直し後 その根拠 | 40,906点 外保連試算(S81-0179200)より試算。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 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 予想影響額(円) | 増(+) 24,006,200 | |
| | その根拠 | 見直し前後での差額を240,062円/件あたりと計算し、年間100回実施として24,006,200円と総額の予想影響額を推定。見直し後点数評価および年会実施回数より試算。 | |
| | 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 | 特記なし | | |
| ⑫その他 | 特記なし | | |
| 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 | 日本脳神経外科学会 外保連共同提案学会なし | | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 当院における胸郭出口症候群の診断および治療方針についての検討 | |
| | 2) 著者 | 寺尾亨ら | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脊髄外科, 2016, 30(3), 308-311 | |
| | 4) 概要 | 胸郭出口症候群に対する手術指針 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Endoscopic-Assisted Transaxillary Approach for First Rib Resection in Thoracic Outlet Syndrome | |
| | 2) 著者 | Furushima K, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arthroscopy, Sports Medicine, and Rehabilitation, 2021, vol 3, No 1, 155-162 | |
| | 4) 概要 | 胸郭出口症候群に対する内視鏡手術 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Contemporary Practices and Complications of Surgery for Thoracic Outlet Syndrome in the United States | |
| | 2) 著者 | George EL, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Vasc Surg, 2021, 72, 147-158 | |
| | 4) 概要 | 米国データベースに基づく胸郭出口症候群の手術成績調査 | |
| 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

350208

| | |
|------------|------------|
| 提案される医療技術名 | 肋骨切除術・第1肋骨 |
| 申請団体名 | 日本脊髄外科学会 |

※ 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 | 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)】

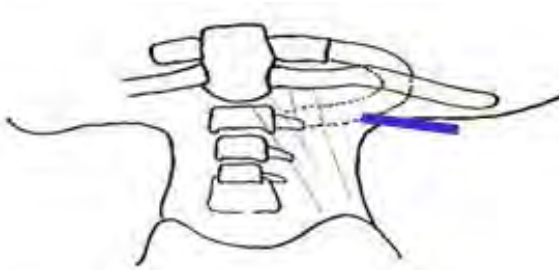
骨切除術術・第1肋骨

【医療技術の概要】

上肢機能障害を呈する胸郭出口症候群(TOS)の根治手術である。胸郭出口症候群は前・中斜角筋および第1肋骨に囲まれる斜角筋間隙・肋鎖間隙における腕神経叢および鎖骨下動脈・静脈への絞扼で発症する。手術においては、神経（腕神経叢、横隔神経、長胸神経）あるいは血管（鎖骨下動脈・静脈）損傷を回避しながら、適切に局所減圧操作を行うことが求められる。顕微鏡下あるいは内視鏡補助にて、前・中斜角筋切断術、第一肋骨切除術を行う。神経・血管モニタリングを要する。

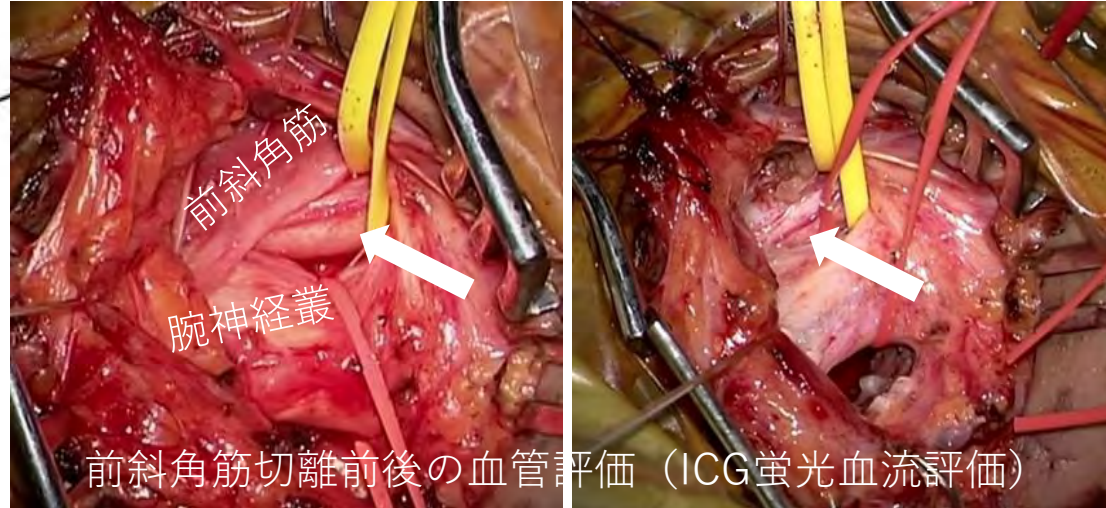
見直し前 16,900点 (K482-1)
見直し後 40,906点

参考 椎間板摘出術
K134-1 前方 40,180点
K134-3 側方 28,210点

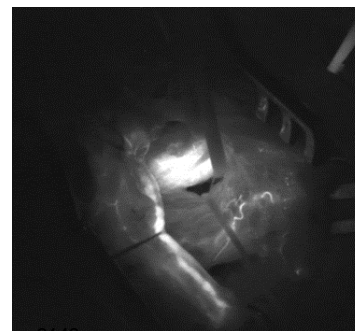


神経モニタリング

- 腕神経叢刺激
- 横隔神経刺激
- 長胸神経刺激



米国データベース統計によれば（総数3547例）、神経絞扼型3163例、静脈絞扼型353例、動脈絞扼型31例であった。術後合併症率11.78%で、内訳では気胸3.27%、出血2.71%が上位を占めており、神経損傷0.34%であった。



外保連試案 (S81-0179200)

- 技術後 D難度
- 手術時間3時間
- 医師数2名、看護師2名
- 人件費+償還できない費用計は409,062円以上

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 | 351101 | | |
| 提案される医療技術名 | 起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 | | |
| 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） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 36リハビリテーション科 | |
| | | 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 | 起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者） | |
| | 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：62 | 受傷直後から積極的な座位・立位訓練や弾力包帯・腹帯の着用により、脊髄損傷に起因して発生する起立性低血圧の重症化が予防できる。 | | |
| 対象疾患名 | 脊髄損傷による起立性低血圧 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：216 | 現在脊髄損傷（以下、脊損）患者に対する「起立性低血圧予防訓練」は未収載である。しかし、特に第5胸髄より高位の脊損では起立性低血圧の出現は必至であり、ADLの大きな妨げとなる脊損後合併症のひとつである。脊損により生じた血管調節障害に対する順応の遅れが引き起こすものであるが、受傷後長早期から対応することで重症化を防ぐことが可能である。重症化すると坐位保持も困難となり離床できず、新たな合併症を引き起こしたり、社会復帰の阻害要因となる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 脊髄損傷による起立性低血圧 | | |
| 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>受傷直後の可及的早期から、ベッドの背上げや離床、弾性ストッキングや腹帯着用を実施する。</p> <p>(1) ベッドの背上げ：食事・経管栄養摂取時の処置時、処置開始1-30分前に段階的に背上げ。 所要時間：5-30分、1日回数：3回、人員：看護師1名</p> <p>(2) 車椅子後傾またはベッドに戻す。血圧低下時車椅子を後方に倒し下肢挙上、血圧上昇困難時ベッドに戻す。 所要時間：30分程度 症状回復まで数回血圧測定、改善後30分の安静時間後再度測定。1日回数：3-5回 人員：医師1名、看護師2-4名</p> <p>(3) 腹帯・弾性ストッキング着用。症状繰り返す場合着脱。所要時間：5分、1日回数：2回、人員：看護師1-2名</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | H | |
| | 番号 医療技術名 | 001 3 (イ) 脳血管疾患等リハビリテーション料 (III) | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 保険未収載のため該当するものはないが、今回脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC(専門医相当)が妥当であり、医師1名の関与時間は10分/日、看護師4名の関与時間は150分/日が妥当と結論。 | |
| 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 | 受傷後超急性期から積極的に起坐・離床・起立訓練を実施しており、車椅子生活に支障を来すほどの重症例は稀であるとされる(芝啓一郎ら。脊椎脊髄損傷アドバンス。南江堂。2006。pp.153-154)。重篤な起立性低血圧を回避することで、早期離床が可能となり、リハビリテーションの訓練効果が上昇する。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 脊損の起立性低血圧(以下、OH)は、受傷1週以内の発生率は全高位脊損で60%、1ヶ月目で頭損と高位胸損に発生が持続するが※1、理学療法的処置(座位・立位をとるなど)により麻痺重症度にかかわらず、四肢麻痺者のOHが改善した※2。弾性腹帯で腹圍を10%減少させる圧で巻くと坐位での低血圧を予防する※3。慢性期頭損の50%、胸損の18%でOHが観察され※4、OHを含む脊損後血圧調整異常は脊損者のQOLに大きな影響を与える※5。(追加のエビデンスには※を付記。エビデンスレベル ※1:2b、2:4、3:1b、4:2a、5:2a) | |
| | 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) | 400 |
| | 国内年間実施回数(回) | 72,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>日本脊髄障害医学会が行った全国疫学調査により、本邦での外傷性脊髄損傷の発生率(Frankel A-D)は、人口100万人あたり49人で新規に年間6,220人程度と推察され、頸髄損傷は約88%で5,400人程度と推計できる(Spinal Cord. Published Online + 11 August 2020. DOI:10.1038/s41393-020-00533-0)。</p> <p>そのうち運動完全麻痺Frankel A-Bの患者は頸髄損傷の約30%で、対象患者は年間1,200名と試算される。</p> <p>受傷から3-6か月ほどが最も起立性低血圧が起こりやすい時期であることから、北海道せき損センターでは、入院翌日から症状が出現しなくなる約6か月程度実施しており(年間対象患者60名程度 頸髄損傷患者の平均入院日数は約6か月)、起立性低血圧による重篤なADL障害発生事例は数年に1例程度である。</p> <p>今回提起した一連の処置のうち少なくとも1つは毎日実施されていることから、6か月×30日×1,200人=216,000回となり、年間216,000回が見込まれる。</p> <p>また、脊髄損傷患者が常に5名以上入院している施設数は限られている。独立行政法人労働者健康福祉機構の労災病院、総合せき損センター、吉備高原医療リハビリセンター、北海道せき損センターの32施設で行った調査では、これらの施設に入院した患者数は年間合計300名程度で、23施設のみが5名以上の患者数であった。5名以上を治療する施設が全患者数の約1/3を治療していると考え、年間対象患者数は400人で、6か月×30日×400人=72,000回となる。</p> |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <p>ガイドライン等での難易度認定はないが、脊髄損傷後の合併症として起立性低血圧を十分認識していることが求められる。</p> <p>⑧でも後述しているが、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など重篤な合併症を生じうることから、身体所見等から血圧低下や意識消失などの変化を観察でき、適切な対応ができる熟練した医師・看護師が必要である。また起立性低血圧出現時の身体所見は様々であることから、少なくとも複数の頸髄損傷患者を治療している施設での算定が望ましいと考える。</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) | <p>1. 脊髄損傷患者が常時5名以上入院していること</p> <p>2. 脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること</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) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | <p>(1) ベッドの背上げ、看護師1名 (2) 車椅子後傾、看護師2-4名 (3) 弾性ストッキング・腹帯、看護師1-2名</p> <p>症状急変に対応できる医師(脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医)は最低1名必要である。</p> <p>特になし</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>起立性低血圧は脊髄損傷の併発症としての自律神経障害から生じるため、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など致命的合併症につながる場合がある(国立障害者リハビリテーションセンター研究紀要. 2009. 30. pp. 31-37)。そこで体位変換時には血圧測定を繰り返す必要があり、症状の観察に熟知した医師・看護師等が行う。</p> <p>脊髄損傷患者の死亡原因の調査では、脳血管疾患が4.4%で第6位であり日米でほぼ同じである(脊髄損傷の治療から社会復帰まで 全国脊髄損傷データベースの分析から 保健文化社. 2010. pp164)。</p> |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H |
| | 点数(1点10円) | 755点 |
| その根拠 | | <p>①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 100点</p> <p>②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円</p> <p>外保連試算2020掲載ページ: 324ページ</p> <p>外保連試算ID(連番): T62-19011</p> <p>技術度: B 医師: 1名 看護師: 1名 その他: 0 所要時間(分): 120分</p> <p>脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3(イ)(1単位)に準じた100点と試算した。</p> <p>起立性低血圧症状の悪化により、頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1か月程度が多い。頸髄損傷患者の退院前1か月の平均診療点数は89,750点(資料: 北海道中央労災病院 せき損センター)であり、起立性低血圧による入院期間の遅延が防げた場合、対象者400名とすると総額359,000,000円/年の削減が見込まれる。</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 | <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>頸髄損傷ならびに高位胸髄損傷患者では、自律神経障害としての起立性低血圧は避けられない併発症である。よって積極的予防策の介入が重症化防止に必要であり、代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。</p> |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 184,600,000 |
| | その根拠 | <p>当該技術導入後の医療費: 72,000,000円/年</p> <p>「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、推定される対象患者は年間400名で、平均入院期間6か月であることから、6か月×30日×1,000円(100点)×400名=72,000,000円となる。</p> <p>当該技術導入後の医療費: 上述のように退院期間短縮が見込まれた場合、359,000,000円-72,000,000円=287,000,000円/年の医療費削減が見込まれる。</p> |
| 備考 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する) | | なし |

| | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本リハビリテーション医学会 外保連共同提案学会なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Orthostatic hypotension in the first month following acute spinal cord injury |
| | 2) 著者 | Sidorov EV, Townson AF, Dvorak MF, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Cord 2008;46:65-9 |
| | 4) 概要 | 起立性低血圧は、74%の頸髄損傷および20%の上部胸髄完全損傷患者において、受傷後の最初の1ヶ月間持続することがわかった。したがって、急性期リハビリテーションにおいて起立性低血圧が離床の阻害因子となっていることがわかった。このため、起立性低血圧に対する早期の予防訓練が重要であることがわかった。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | The prevalence of orthostatic hypotension during physiotherapy treatment in patients with an acute spinal cord injury |
| | 2) 著者 | Iilman A, Stiller K, Williams M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Cord 2000; 38: 741-747 |
| | 4) 概要 | 起立性低血圧予防訓練を受傷から14日以降に開始した脊髄損傷患者群よりも、14日以内に開始した群の方が、起立性低血圧を有意に軽減することができた。つまり、早期介入により、起立性低血圧を予防することが可能であることが示唆された(745ページ、Fig. 3)。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Improvements in Orthostatic Instability with Stand Locomotor Training in Individuals with Spinal Cord Injury ※ |
| | 2) 著者 | Harkema SJ, Ferreira CK, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurotrauma 2008;25:1467-1475 |
| | 4) 概要 | 頸髄損傷患者に対して、ハーネスを用いた60分間の立位訓練を週5回、延べ80回実施すると、心血管機能が改善し、座位安静時での収縮期血圧は24%上昇した。立位訓練によって、循環器系の自律神経反射を促し起立性低血圧を予防する効果があることが示唆された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Clinical Treatment of Orthostatic Hypotension after Spinal Cord Injury with Standing Training Coupled with a Remote Monitoring System |
| | 2) 著者 | Shen D, Huang H, Yuan H, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Med Sci Monit. 2014; 20: 2767-2775 |
| | 4) 概要 | 起立性低血圧を生じた脊髄損傷患者36名の内、電動斜面台で起立訓練を行った介入群18名と行わなかった対照群18名を比較検討した。結果は、介入群では訓練中の重度の起立性低血圧の合併症はなかったが、対照群は3名に強い低血圧症状が生じた。また、30日以内に起立性低血圧を克服して直立位に達するまでの期間は、介入群17名で平均18.00日かかり、対照群は15名で21.40日かかった。また、仰臥位から立位までの訓練を完了できた回数は、介入群は90.52%、対照群は78.19%で有意に介入群が多かった(Table 4, 2771ページ)。また、訓練終了後に、起立性低血圧が残存したのは、介入群が2名、対照群が5名であった(Table 5, 2772ページ)。したがって、起立性低血圧に対する起立訓練が、起立性低血圧の予防効果があることが示唆された。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Impact of Blood Pressure Dysregulation on Health-Related Quality of Life in Persons with Spinal Cord Injury: Development of a Conceptual Model |
| | 2) 著者 | Carlozzi NE, Fyffe D, Morin KG, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Phys Med Rehabil 2013;94:1721-1730 |
| | 4) 概要 | 脊髄損傷患者と治療者の相談の内容で最も多かったのが、起立性低血圧を含む血圧調整異常に伴う様々な症状(39%)。また、その症状が起こる動作や原因(16%)、予防方法(15%)などであった。つまり、脊髄障害患者は血圧調節に多くの時間を費やしていることがわかった。したがって、これを予防することは関連損傷患者のQOLに大きく貢献することが示唆された。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

351101

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者） |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

「起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）」

【技術の概要】

受傷後超早期から積極的な座位・起立訓練を行う

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は400人程度
(脊髄損傷患者が5人以上常時入院している施設)

【既存の治療法との比較】

現在該当するものはない

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション 755点(1日につき)



立位での
上肢運動器訓練

受傷超急性期からの段階的背上げ(head-up) (←) と弾性ストッキング(←) 着用



車椅子後傾で症状改善をはかりhead-up時間を延長する



腹帯(←) を巻いて訓練を実施する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 351102 | | |
| 提案される医療技術名 | 用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷者） | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 | | |
| 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） | 36リハビリテーション科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷者） | |
| | 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：41 | 呼吸や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し呼吸流速を高め排痰を促す。 | | |
| 対象疾患名 | 脊髄損傷 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238 | 脊髄損傷患者の死亡原因で最も多い疾患は呼吸器疾患（米約21%）であるが、本邦の脊髄損傷専門病院において呼吸器疾患による死亡率は5%以下と低い。このことは現在、保険点数にて評価されていない。医師、看護師による排痰助の技術が高く、これにより呼吸管理の有効性が非常に高いと考えられる。一方、現在の呼吸管理の為に請求できる保険点は、J018に収載されている喀痰吸引の処置（1日1回）のみであり、臨床の現場との乖離が存在する状態であるため、本処置は保険収載の必要性があるとする。 | | |

【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 | 脊髄損傷患者、脊髄損傷による呼吸筋麻痺を伴う喀痰・嚥下困難例、全年齢以下の条件がない。 ・肋骨骨折 ・肺の損傷 ・脊髄損傷部不安定性 ・心疾患 ・頭部外傷後の頭蓋内圧亢進 | | |
| 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） | 肺音を聴取し、雑音やエア入りの状態を確認する。 患者の胸部下部に介助者の両手を置き、呼吸に合わせて圧迫し、呼吸流速を高め排痰を促し、嚥下された痰を吸引する。通常、呼吸に合わせて圧迫を4～5回実施し、吸引し20～30秒休息を取る。これを1処置に4～6回実施する。人工呼吸器管理患者など、吸気の補助が必要な患者に対しては、アンビューバッグで加圧し、呼吸時に圧迫する。排痰助終了後、肺音を再度聴取し、雑音の軽減・消失やエア入りの改善を確認する。 頸髄損傷で横隔膜が麻痺している場合は、横隔膜の機能を補助するために呼吸（または咳嗽）に合わせて下部胸部を両手で圧迫する。腹筋が麻痺している場合は、腹直筋部を両手で圧迫する。 処置時間は1回に当たり、最低10分間必要であり、各食前後（計6回）、体位変換時（計8回）など適宜実施する（8-50回/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 医療技術名 | J J018、045 喀痰吸引、人工呼吸 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 喀痰の凝塊が気道に停滞し、嚥下困難な患者に対し、ネラトンカテーテル及び吸引器を使用して喀痰吸引を行う。通常の喀痰吸引にて呼吸状態が改善しない症例に対して、気管切開術及び人工呼吸管理を行う。 | |
| 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 | 有効性：最大呼気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大が大きい。肺活量が低ければ徒手による呼吸流速を高める効果も大きい。そのため呼吸筋麻痺を伴った脊髄損傷者の排痰を促す方法として有効と考えられる。気道の清浄化を行うことで肺炎、無気肺及び気管切開を予防でき、医療費の適正化、入院期間の短縮につながる可能性がある。新規性：臨床現場では用手的呼吸補助を用いた喀痰吸引法の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 最大強制吸気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大が大きい（IIa）ため、肺活量が低ければ徒手による咳助効果も大きく、逆に正常者では効果が少なくなる（Am J Phys Med Rehabil 2000; 79: 222-227）。脊髄損傷に対するsystematic reviewでは、機械による咳助を併用した徒手による咳助の研究は、高いレベルのエビデンスを示している（Ia）（参考文献1 J Spinal Cord Med 2010; 33: 353-370）。他施設の研究と比較して、総合せき損センターにおいて気管切開を考慮する努力肺活量が500ml/回と低いのは積極的排痰助による可能性がある（参考文献2 Spine 2012; vol137 No26 E1633-E1638）。 | |
| | 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。） | la 日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインのP35に徒手による咳助について解説してあり、その推奨グレードはA（行うよう強く勧められる）とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 2,500 150,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察されている(日本パラプレジア学会雑誌13(1):PP.48-49,2000)。これらのうち用手的呼吸補助が必要と考えられる、重症麻痺患者(FrankelA-C)数は約50%である。これらのことより年間対象患者数は、5,000×0.5=2,500人と推定した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 学会等における位置づけ:日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインによると徒手による咳介助は神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効であるとされている(参考文献3)。 難易度:C 当該技術は、呼吸リハビリテーションの技術と喀痰吸引の技術が必要であり、胸部・腹部圧迫の技術を習得したもの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) | 年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 医師:医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師:協力看護師の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本リハビリテーション学会編「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 不適切に適用される場合、内臓損傷の危険性がある。また、胸部圧迫による肋骨骨折・不整脈が起こる可能性がある。既往症に注意し、圧迫部位・強度に配慮して実施すれば予防できると考える。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題点なし |
| 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) | 633点 |
| | その根拠 | ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):430点/日 ②途請求が認められない必要材料と価格(定価):プラ手袋20円×2=40円、プラスチックエプロン2枚3.6円、シールドマスク2枚112円、吸引チューブ100円 計254円×8回/日=2,032円/日 外保連試算2020掲載ページ:300ページ 外保連試算ID(連番):T62-03131 技術度:C 医師:1名、協力看護師:1名 所要時間(分):15分 ①+②=4,300+2,032=6,332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 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 気管切開患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 2,013,447,500円/年間削減 |
| | その根拠 | 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、推定される対象患者は年間2,500名で、60日間算定であることから、60日×6,332円/日(634点)×2,500名=949,800,000円/年間の医療費増となる。 一方で、脊髄損傷専門病院での受療翌月の一日当たりの入院費を気管切開あり群と気管切開なし群と比較すると、気管切開あり群:37,145円/日(入院期間365日) 気管切開なし群:33,256円/日(入院期間240日) となり、気管切開をしない場合、医療費は一人当たり3,889円/日減額、さらには、入院期間の短縮となる見込みである。 一般的に、脊髄損傷後の気管切開率は40-60%と報告されているが、排痰介助の必要患者2,500名のうち、仮に気管切開率が50%(全体での気管切開率25%)とすると、気管切開となる患者数は1,250名と算出される。 また、気管切開後に人工呼吸器管理から離脱できる患者の割合は非常に低い(離脱できる症例では通常2-3月で離脱する)。仮に離脱率が60%(気管切開継続患者数=1,250名×0.4=500名)とすると、気管切開後、2か月間の医療費=60日×3,889円/日×1,250名=291,675,000円 気管切開継続群の医療費=(240日までの気管切開による医療費差額)180日×3,889円/日×500名+(気管切開に伴う入院期間長期化(241日~365日)による医療費増)125日×37,145円/日×500名=2,671,572,500円 計2,963,247,500円/年間の医療費が気管切開によりかかっていると考えられる。 このことより、2,963,247,500円/年間-949,800,000円/年間=2,013,447,500円/年間の医療費が削減されると予想される。 |
| | 備考 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 特になし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | |
| 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 | | 脊髄損傷は中枢神経である脊髄を損傷することにより四肢麻痺を呈し、さらには様々な合併症を引き起こす疾患である。ガイドライン等では合併症を予防するための様々な方法が推奨されているが、参考文献4によると脊髄損傷患者に対する予防的ケアの割合は低く、特に呼吸に関する事柄の患者満足度が低いことが明らかになっている。また、アメリカ合衆国での脊髄損傷患者の予防的ケアに関する診療報酬を調べてみたが、渉猟しえなかった。このことは、北米でも、予防的ケアに関して保険点数が認められていないことかもしれない。一方、脊髄損傷後の呼吸器管理について、参考文献5によると、適切な呼吸器管理を行うことで、死亡率、呼吸器合併症、気管切開率を抑制することができ、さらには、ICUの入院期間、医療費も抑制することができたとされている。本邦においても脊髄損傷医療の合併症に対する予防的ケアについて一部を除き、診療報酬は認められていない。これらのことより、予防的ケアについて診療報酬をつけ、合併症を予防し、脊髄損傷の医療費を削減することは理に合っていると考えられる。 |
| 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 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Physiotherapy Secretion Removal Techniques in People With Spinal Cord Injury: A Systematic Review |
| | 2) 著者 | W Reid, J Brown, K Konyu, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Spinal Cord Med 2010;33(4):353-370 |
| | 4) 概要 | 2,416文献からのシステマティックレビューで、24文献が選択基準を満たした。しかし、2文献のみがRCTによる研究結果であった。3文献のみが排痰介助について述べていた。用手的に排痰介助を行った研究が、最も高いレベルのエビデンスを示していた。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Analysis of the Risk Factors for Tracheostomy in Traumatic Cervical Spinal Cord Injury |
| | 2) 著者 | I Yugue, S Okada, T Ueta et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine 2012 vol 37, No 26 pp E1633-1638 |
| | 4) 概要 | せき損センターでの気管切開率は10.03% (23例/319例中)であった。気管切開の危険因子をロジスティック回帰分析にて検討した結果、年齢、完全麻痺、麻痺高位、努力肺活量などが有意な因子であった。一方、過去の報告では、努力肺活量890ml以下の場合、気管切開を考慮しなければいけないと報告されていたが、本研究では努力肺活量500ml以下が、気管切開を考慮する重要な因子であった。過去の報告の中で、最も少ない努力肺活量まで気管切開を行わずに済んでいることは、せき損センターが、脊髄損傷治療に特化し、より有効な呼吸管理を行っているからかもしれない。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン |
| | 2) 著者 | 監修 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 金原出版、2014年 |
| | 4) 概要 | 本ガイドライン中のP35に徒手による咳介助について解説してあり、その推奨グレードはA(行うよう強く勧められる)とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Preventive care among primary care patients living with spinal cord injury |
| | 2) 著者 | A Lofters, M Chaudhy, M Slater et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Spinal Cord Med 2018 Feb 9: 1-7 online |
| | 4) 概要 | オンタリオ州(カナダ)での医師及び脊髄損傷患者に対する調査によると、脊髄損傷患者に対する様々な予防的ケアが行われている割合が低く、特に呼吸器に関する事柄に関して患者満足度が低いことが明らかになった。脊髄損傷患者にはより予防的ケアに関して改善する必要性があるかもしれない。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | The acute respiratory management of cervical spinal cord injury in the first 6 weeks after injury: a systematic review ※ |
| | 2) 著者 | S Berney, P Bragge, C Granger et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal cord 2011 49: 17-29 |
| | 4) 概要 | 選択基準を満たした21文献を解析した結果、脊髄損傷受傷後に適切な呼吸器管理を行うことで、死亡率、呼吸器合併症、気管切開率を抑制することができ、さらには、ICUの入院期間、医療費も抑制することができたとされている。 |

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

351102

| | |
|------------|---------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者） |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

「用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法(脊髄損傷患者)」について

【技術の概要】

呼気や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し、
呼気流速を高め排痰を促す

米国での脊髄損傷患者における最多死亡原因：呼吸器疾患(約21%)

当院における呼吸器疾患による死亡率は5%以下

脊髄損傷における呼吸器疾患による死亡率を5%以下に抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は2,500人程度

【既存の処置法との比較】

J018 喀痰吸引、J045 人工呼吸

適切な呼吸器管理を行うことにより入院期間、医療費を抑制することができる

【診療報酬上の取り扱い】

J 検査 633点(1回/日につき)

4. 用手的排痰法



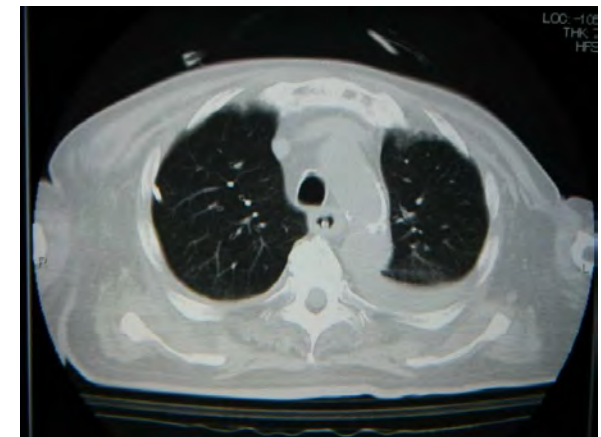
胸部圧迫法

(総合せき損センターDVDより)

救命センターより転院後、
左肺無気肺



用手的排痰介助後、
無気肺改善



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 | 351103 | | |
| 提案される医療技術名 | 頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス | | |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 | | |
| 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） | 36リハビリテーション科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 | |
| | | 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 | 頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス | |
| | 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 | 医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカー・管理栄養士など、脊髄損傷患者に関わる多種医療者がそれぞれ情報を収集し、退院へ向けたカンファレンスを実施し退院調整を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 脊髄損傷 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287 | 重度の障害を残す可能性のある患者が家庭復帰や復職等の社会的帰結を得るためには、多職種参加のカンファレンスが必要である。情報収集には細やかな患者および家族背景等の観察が必要で、実際医療者は多くの時間を費やしている。また看護師・理学療法士・作業療法士が実際に現地へ向かい居住・勤務環境を確認する。カンファレンスを通じて最終的な退院の方向性を全関係者が共有することは、患者によりよいQOLを提供し、在院日数の短縮等にもつながる。しかし時間と労力を必要とする退院調整だが現在収載されておらず、今回頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス（退院時1回）の新設を申請する。 | | |

【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 | 頸髄損傷患者で麻痺が重度のもの。 | | |
| 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） | 入院後、一定の期間をおいてから（2週から2ヶ月程度）担当する医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカーなどが、障害の評価や介護者の背景、職業復帰や復学の可能性などを調査する。看護師・理学療法士・作業療法士は、実際に自宅や職場を訪問し現場の環境を確認する。職業復帰の場合、医師が産業界や職場関係者と面談を行う。カンファレンスを通じてゴール設定を行う。カンファレンスは退院までに最低1度は実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | H | |
| | 番号 医療技術名 | H003-2 リハビリテーション総合計画評価料 | |
| 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 | 未収載のため該当するものはないが、今回日本脊髄障害医学会で検討した結果、技術度は0（専門医相当）が妥当であり、医師1名の関与時間は30分/回、看護師1名の関与時間は120分/回、理学療法士30分/回、作業療法士30分/回、医療ソーシャルワーカー120分/回が妥当と結論された。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 日本リハビリテーション医学会から、カンファレンスを実施している病院ではアウトカムがよいという報告がされている。（リハビリテーション医学 2006;43:pp651-657） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 5,400 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 5,400 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本脊髄障害医学会が行った全国疫学調査により、本邦での外傷性脊髄損傷の発生率（Frankel A-D）は人口100万人あたり49人で新規に年間6,220人程度と推察され、頸髄損傷は約88%で5,400人程度と推計できる（Spinal Cord. Published Online+ 11 August 2020. DOI:10.1038/s41393-020-00533-0）。今回提起した技術は退院時まで少なくとも1回は実施することから、1回×5,400人=5,400回となり、年間5,400回が見込まれる。 | | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ガイドライン等はないが、多職種のカンファレンスを行い、総合的判断が可能な情報を収集することが望ましい。 | | |
| ・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） | 年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設 | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカーがそろって参加するカンファレンスを入院期間中最低1回開催すること 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし | | |

| | | | |
|--|------------------|--|------------------------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H | |
| | 点数（1点10円） | 450点 | |
| その根拠 | | H003-2 リハビリテーション総合計画評価料300点(1月に1回に限り算定)ならびに入院時訪問指導加算150点(入院中1回に限り加算)、B006-3退院時リハビリテーション指導料(300点)に準じて検討した。 退院時のゴール設定には複数回の討議、各部門ごとの情報収集、および患者または職場環境の現地視察が必要であり、それにより適切なゴールを設定することができる。適切なゴール設定と指導により、家庭復帰率ならびに職業復帰・復学率の向上が見込まれる。 | |
| | | ①外保連試算点数：5,118点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：324 外保連試算ID（連番）：T62-19012 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：2 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 | 特になし 特になし | |
| | 具体的な内容 | 頸髄損傷で特に麻痺が重度のものでは、長期間のリハビリテーションを必要とする例が多い。よって適切なゴール設定は入院期間の適正化等に必要であり代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） | |
| | 予想影響額（円） | 24,300,000 | |
| | その根拠 | 当該技術導入後の医療費： 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間5,400名で、退院時1回算定であることから、 1回×4,500円(450点)×5,400名=24,300,000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） | | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | | |
| 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 | Team-Based Care | |
| | 2) 著者 | Marshall R, Hasnan N, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | In: Chhabra HS, ISCoS Textbook on Comprehensive Management of Spinal Cord Injuries. International Spinal Cord Society 2015 | |
| | 4) 概要 | 多職種チームによるケアはリハビリテーション治療における根幹的要素のひとつであり質の高い治療に必要である。リハビリテーション医療は、多職種が機能的であることで患者に最高の結果をもたらす。集学的かつ多面的なチームによるケアは、診断の誤りを減らし、適切なタイミングで治療を提供する機会を増やし、患者の鬱的症状を減らすとされる。 | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018 ※ | |
| | 2) 著者 | Miyakoshi N, Suda K, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Cord 2020 Aug 11. doi: 10.1038/s41393-020-00533-0 | |
| | 4) 概要 | 脊髄障害についての日本全国での約30年間ぶりの疫学調査を行った。結果は回答率は74.4%(3,771病院中2,804病院)で、脊髄障害の推定年間発生率は100万人あたり49人で、年齢の中央値は70.0歳で、70代の個人が最大の年齢層であった。男性と女性の比率は3:1で男性が多く、原因は転倒が38.6%、交通事故が20.1%であった(Table1)。このうち、頸髄損傷は88.1%で発生し、高齢頸髄障害患者が増えていることが実証された(Table4)したがって、高齢頸髄損傷患者を在宅生活に戻すためには、多職種が参加したチーム医療をすすめるのに、カンファレンスが必要不可欠である。 | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 脊髄損傷の包括的治療 | |
| | 2) 著者 | 加藤真介、佐藤紀 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Jpn J Rehabil Med 2018 55 No7 597-604 | |
| | 4) 概要 | 脊髄損傷専門医が中心となって、各分野の専門医師、訓練を積んだ看護師・リハビリテーションスタッフ・ソーシャルワーカーなどの多職種からなるチームが、受傷早期から生活期まで緊密な連携を取る必要がある。脊髄損傷治療の専門施設がほとんどない日本では、リハビリテーション科医が受傷早期からチームの中心となり、発症早期からカンファレンスを開催して情報の共有を行うことが必要である。 | |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 胸髄損傷患者における褥瘡予防対策の検討-車椅子シーティングと多職種カンファレンスを実施して- | |
| | 2) 著者 | 湧川盛邦、ほか | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 褥瘡会誌20(1)：38-42、2018 | |
| | 4) 概要 | 脊髄損傷患者の合併症のなかでも褥瘡予防は重要な課題である。今回、胸髄損傷患者に対して車椅子シーティングと多職種カンファレンスを実施した。車椅子シーティングでは簡易体圧測定器と姿勢評価に基づき車椅子とクッションを客観的に選択した。多職種カンファレンスでは、医師・看護師・理学療法士を中心に患者の情報を共有し褥瘡予防を行った。その結果、介入から退院までの14週の期間において褥瘡の発生を認めなかった。 | |
| 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

351103

| | |
|------------|----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス |
| 申請団体名 | 日本脊髄障害医学会 |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

「頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス」について

【技術の概要】

医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士

・医療ソーシャルワーカーなどがカンファレンスを通じてゴール設定を行う

【対象疾患】

頸髄損傷 2020年の発生頻度報告から年間対象患者数は5,400人程度

【既存の治療法との比較】

現在該当するものはない

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション

450点(退院時に1回に限り)



Case #474 ■■■■■ 氏 43歳 2012/■■■2受傷 Dr. ■■■■

2012■■■2受傷：スキー場リフトから作業中転落
入院：救急病院(■市)・手術

✓ C6/7脱臼骨折 CE-4
✓ 障害高位：Rt:C7 Lt:C6 改良Frankel: A (no ZPP)
✓ Op: C6/7 PF w/PS+wiring

HPY ■■■■■ 2受傷 ■■■■■ 2受傷

前方移動動作の自立
→自動車前運動を含む
日常生活動作の自立

前方移動動作の自立に向けた
靴の着脱・車いすクローブ着脱自立
→ 車椅子レベルでのADL動作自立

左右C6B1レベル 三角筋収縮あり
り八指運動乏しく腕関節に経緯

午前中は肘支付体位血圧増大するも
都度対応しながらプログラム実施可能

床上的の前後方移動可能
移動動作指導中

【特達度】
食事摂取・曲腕きの動作は獲得
車いす駆動 薬機より八差自立

【問題点】
夜間に発熱あるが、今のところリハには影響ない

- ・各職種が一同に会してカンファレンスを実施
- ・退院まで最低1回は開催

■■■■■ 氏 43歳 20■■■2受傷

本人
・意思はまだ確認できず

家族
・母 入院中(■■■■市) 介護はむり
・姉(キーパーソン) ■■■■ 遠方のため来道時期不定
→ケアプラザの生活も視野に入れる必要あり

看護上の問題点
・患者の責任のため、今後の方向を早めに準備
母のサポートについても姉と相談していく必要あり
・自立性血圧 車いす乗車時たびたび 腹帯購入の検討必要
・泌尿器科
CIC手技には問題がなさそう印象だが着替え・片付けが自立できるか
・リハビリ
前方移動・トイレ訓練に進む場合、トイレ排便を補助

■■■■■ 2受傷

受傷後2カ月

＜復帰先＞
自宅・玄関ポーチ10cm 上がり幅20cm
家の中は3cm程度段差あり

家族：病気の母と暮らすことと困難との考え
→ 介護が必要でなければケアプラザ入所を希望

＜福祉的援助＞
1. 身体障害者手帳 2ヶ月後に申請 → 車イスの申請
2. 各種制度 身体障害者福祉法 労働福祉事業

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 | 352101 | | |
| 提案される医療技術名 | 自己骨髄由来間葉系幹細胞移植術 | | |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 36リハビリテーション科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：128 | 脊髄損傷患者に対する治療を目的として、ステミラック注(患者本人から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を培養・増殖させた再生医療等製品)を、0.5~2.0×10E8個を生理食塩液で3倍に希釈しながら、流量0.7~1.0mL/分を目安に静脈内に移植する技術である。 | | |
| 対象疾患名 | 脊髄損傷 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298 | ステミラック注は、先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、製造販売承認(条件及び期限付承認)を得て薬価基準収載された再生医療等製品である。患者から採取した骨髄間葉系幹細胞を培養・増殖してマイナス80度以下にて凍結されたステミラック注を、投与前に病院にて融解し、高濃度で患者自身に移植するが、移植術については保険収載されていない。一方、類似製品のキムリア点滴静注は、点滴にて静脈内投与する同様の手技であるにもかかわらず、投与について「K922 造血幹細胞移植 2 末梢血幹細胞移植 口 自家移植の場合 30,850点」準用ののち保険収載され、ステミラック注についても同様な診療報酬の算定が望まれる。 | | |

【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 | 疾患：脊髄損傷(外傷性)、病態：脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害、症状：完全麻痺、不全麻痺など、年齢：15歳以上 | | |
| 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） | ステミラック注(患者本人から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養・増殖させた再生医療等製品)を投与前に37度で融解し、融解後1時間以内に、0.5~2.0×10E8個（最大投与量は体重1kgあたり3.34×10E8個）を生理食塩液で3倍に希釈しながら、流量0.7~1.0mL/分を目安に移植する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | |
| | 番号 医療技術名 | 117、142、144 117：脊椎脱臼非観血的整復術、142：脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術、144：体外式脊椎固定術 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | 117：脊椎脱臼非観血的整復術：2,570 142：脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。） 1 前方椎体固定：37,240、2 後方又は後側方固定：32,890、3 後方椎体固定：41,160 4 前方後方同時固定：66,590 5 椎弓切除：13,310 6 椎弓形成：24,260 144：体外式脊椎固定術：25,800 | |
| | 研究結果 | 医師主導治験において、脊髄損傷患者13例を対象に、受傷後40±14日以内に再生医療等製品を1回静脈内移植したところ、ASIA機能障害尺度が1段階以上改善した症例の割合は、全13例中12例(92.3%)であった。 | |
| 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) | 5,000 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 250 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 年間の新規発生患者は4,000~5,000人、そのうち、適用となる要件を満たす患者数や投与医療機関数から推定。 | | |
| ⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等） | 厚生労働省が発出した最適使用推進ガイドラインにより、施設及び医師の要件が厳格に定められている。 | | |

| | | |
|---|---|---|
| <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）</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・安全かつ清潔に骨髄液及び末梢血の採取が可能であること。 ・悪性腫瘍の検査が実施施設又は連携施設において実施可能であること。 ・脊髄損傷患者の全身管理が可能なICU等を有していること。 ・本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関係学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム(レジストリ)」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている使用成績比較調査を適切に実施することが可能であること。 ・重篤な不具合・副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。 |
| | <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> | <ul style="list-style-type: none"> ・外傷性脊髄損傷の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。 ・治療の責任者に関する要件として、医師免許取得後、脊髄領域を含む整形外科に関する10年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計30件以上)を有し、AIS評価が適切に行えること。 ・治療の責任者に関する要件として、医師免許取得後、脊髄領域を含む脳神経外科に関する10年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計30件以上)を有し、AIS評価が適切に行えること。 ・骨髄穿刺の手技に対する十分な知識と経験を有する血液内科医及び自己血貯血等の手技に対する十分な知識と経験を有する輸血責任医師と連携し、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。 ・再生医療等製品に関する情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。 ・脊髄損傷の診療、並びに骨髄穿刺及び自己血貯血に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が不具合・副作用のモニタリングを含め主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。 ・不具合・副作用に対して、当該施設又は連携施設の専門性を有する医師と連携し、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。 |
| | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>最適使用推進ガイドライン ヒト(自己)骨髄間葉系幹細胞治療(販売名:ステミラック注) ~脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善~</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>有効性評価を行った13例に、一次症例登録までを行った4例を加えた17例について、安全性の評価を行った。本治療との因果関係のある有害事象は貧血(2件、いずれも末梢血採取時)と穿刺部位疼痛(1件、骨髄液採取時)であった。いずれも重篤な有害事象には該当せず、製造販売承認の審査において既に評価済である。</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</p> | <p>K</p> |
| | <p>点数(1点10円)</p> | <p>25,850点</p> |
| <p>その根拠</p> | <p>①外保連試算点数: 30,482点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 外保連試算2022掲載ページ: 記載予定 外保連試算ID(連番): S93-0317710 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 120</p> <p>ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞移植術を実施するにあたり、 ・安全性の確保のため特殊検査が必要である。 ・再生医療等製品の一定期間の保管・管理が必要である。 ・細胞移植および移植後の患者に対して特別な医学的管理が必要である。</p> <p>本治療法で用いる再生医療等製品は、マイナス80度以下で凍結保管されおり、投与前に病院内にて融解し、融解後は保管することなく速やかに点滴にて静脈内に移植される。現行、当該再生医療等製品(ステミラック注)の移植に係る診療報酬は算定されていない。</p> <p>移植方法について当該再生医療等製品(ステミラック注)とキムリア点滴静注(ノバルティスファーマ株)を比較したところ、融解後、速やかに点滴にて静脈内移植する方法は全く同様の手技である。ちなみに、キムリア点滴静注は、投与について「K922 造血幹細胞移植 2 末梢血幹細胞移植 口 自家移植の場合 30,850点」の診療報酬準用ののち、K922-2 CAR発現T細胞投与として保険収載されている。</p> <p>したがって、当該再生医療等製品(ステミラック注)はキムリア点滴静注と類似の移植技術であることから、「K922 造血幹細胞移植 1 骨髄移植 口 自家移植の場合 25,850点」相当の診療報酬とすることが適切と考える。</p> | |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分</p> | <p>区分をリストから選択</p> |
| | <p>番号</p> | |
| | <p>技術名</p> | |
| | <p>具体的な内容</p> | |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>増(+)</p> |
| | <p>予想影響額(円)</p> | <p>64,625,000</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>250回×25,850点×10=64,625,000</p> |
| | <p>備考</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>1. あり(別紙に記載)</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)への収載状況</p> | <p>いずれか一つをリストから選択</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等</p> | | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p> | <p>関係学会: 一般社団法人日本骨髄間葉系幹細胞治療学会 代表研究者: 札幌医科大学医学部 教授 本望修、山下敏彦 外保連共同提案学会なし</p> | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 脊髄損傷患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 医師主導治験 |
| | 2) 著者 | 押切勉、佐々木祐典、岡真一、森田智慶、本望修、山下敏彦 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Spine Research (1884-7137)、2017.02、8巻2号、147-151 |
| | 4) 概要 | 2013年より脊髄損傷に対する間葉系幹細胞(MSC)の静脈内投与の医師主導治験を行っている。その適格基準は、頸髄損傷でASIA機能障害尺度(American Spinal Injury Association Impairment Scale; AIS)のA、B、Cとし、発症から14日以内、20歳から70歳としている。これまでの結果により良好な治療成績が期待されることから、平成28年に厚労省から、本治験の再生医療製品が「先駆け審査指定制度」の対象として指定を受けた。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 脊髄損傷に対する自家骨髄間葉系幹細胞治療 |
| | 2) 著者 | 山下敏彦 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医学のあゆみ (0039-2359) 、2019.01、268巻4号、284-285 |
| | 4) 概要 | 本邦では年間約5,000例の脊髄損傷が発生する。受傷後に神経麻痺が残存した累積患者数は約10万人にのぼる。現在まで脊髄損傷に対しては損傷脊椎に対する除圧・固定術のほかはリハビリテーション以外に有効な治療法はない。MSCは脊髄損傷に対して以下のような作用メカニズムを有するものと考えられる。①投与後早期：移植されたMSCが損傷部位へ集積し(ホーミング効果)、神経栄養因子を介した神経栄養・保護作用や血液脊髄関門の安定化、抗炎症作用を惹起する。②投与後中期：脱髄した軸索の再有髄化、損傷軸索の伸長、軸索のsprouting、血管新生を促す。③投与後晚期：神経再生(神経系細胞への分化)が生じる。患者の適格基準は、発症から14日以内の頸髄損傷で、年齢が20~70歳、ASIA Impairment Scale (AIS)がA、B、Cの重度麻痺症例とした。患者と家族などから同意を取得した後に腸骨から骨髄液を採取し、札幌医科大学の細胞プロセッシング施設(CPC)にて約2週間かけてMSCを1万倍に培養した。細胞の品質・安全性を確認し、受傷後40±14日に経静脈的に移植を施行した。経時的に安全性と効果を評価し、移植後6カ月で最終評価を行った。MSC移植症例の多くにおいて、良好な機能回復が認められ、副作用は認めなかった。自己培養MSC静脈投与は脊髄損傷に対して有望な治療法であることが示唆された。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Intravenous infusion of mesenchymal stem cells promotes functional recovery in a model of chronic spinal cord injury |
| | 2) 著者 | Morita T, Sasaki M, Kataoka-Sasaki Y, Nakazaki M, Nagahama H, Oka S, Oshigiri T, Takebayashi T, Yamashita T, Kocsis JD, Honmou O |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuroscience、2016、Oct、29、335、221-231 |
| | 4) 概要 | これまで成人骨髄由来間葉系幹細胞(MSC)の静脈内全身投与はラット脊髄損傷(SCI)モデルにおける機能改善が報告されているが、ほとんどの研究は急性または亜急性のSCIに焦点を合わせている。本研究では重度SCI作成後10週間経過後にMSCを経静脈投与を行い20週間に渡って機能解析を行い、慢性期SCIにおけるMSCの静脈内全身投与の効果を検討した。その結果、MSC投与群で脳脊髄関門の安定化、軸索伸長/再生と再髄鞘化を確認し、脊髄の構造的修復、機能的回復が認められ、慢性期SCIでもMSCの静脈内全身投与が有効である可能性を示唆した。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | Intravenous administration of mesenchymal stem cells derived from bone marrow after contusive spinal cord injury improves functional outcome |
| | 2) 著者 | Osaka M, Honmou O, Murakami T, Nonaka T, Houkin K, Hamada H, Kocsis JD |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Brain Res、2010、Jul、9、1343、226-235 |
| | 4) 概要 | 本研究では、ラットに重度の挫傷性SCIを誘発した後、さまざまな時点で骨髄由来のラットMSCを静脈内投与し、治療効果を調べた。MSCは、さまざまな時点(SCI後6時間から28日)で全身的に確認された。損傷脊髄はSCI誘発6週間後に組織学的に解析した。脊髄の損傷部位内のドナー細胞(LacZ遺伝子で形質導入されたMSC)の密度を免疫組織学的に測定した。その結果MSC投与群で損傷部位の空洞形成が小さく、少数ではあるが神経系マーカー、グリア細胞マーカーを発現するLacZ陽性細胞を認めた。機能改善はMSC誘発後早期にMSC投与した群で良好であった。以上より急性、亜急性期SCIにおけるMSCの静脈内全身投与が有効である可能性を示唆した。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | Intravenous administration of auto serum-expanded autologous mesenchymal stem cells in stroke |
| | 2) 著者 | Honmou O, Houkin K, Matsunaga T, Niitsu Y, Ishiai S, Onodera R, Waxman SG, Kocsis JD |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Brain、2011、Jun、134、Pt 6、1790-1807 |
| | 4) 概要 | 本研究では12名の脳卒中患者に対して自家MSCの静脈内投与を行なった、非盲検研究である。症例は虚血性灰白質、白質、および混合病変を有する患者で、ウシ胎児血清を用いて培養を行なった過去の報告と異なり、より細胞数が増えたヒト血清を用いた。自家MSCは、脳卒中の36~133日後に静脈内投与された。すべての患者は、血管病変を特定するための磁気共鳴血管造影法と、細胞注入前および最大1年後までの間隔での磁気共鳴画像法を受けた。MSC投与後前例で中枢神経系の腫瘍、異常な細胞増殖、または神経学的悪化、静脈血栓塞栓症、全身性悪性腫瘍、または全身性感染などを認めなかった。米国国立衛生研究所の脳卒中スケールの変化率の中央値は、注入後の最初の週で0.36で試験初日から注入直前までの1日あたりの変化率の中央値は0.04であった。国立衛生研究所の機能スケールスコアの毎日の変化率は、細胞注入後の増加を示した。磁気共鳴画像法によって評価された平均病変体積は、細胞注入後1週間後で420%減少した。非盲検ではあるものの、本研究の結果、脳卒中に対する比較的大量の自家MSCの有効性と安全性を支持した。今後プラセボ対照盲検試験の必要性を裏付ける結果となった。 |

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 352101

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 自己骨髄由来間葉系幹細胞移植術 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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） |
|--|----------------------|-------------|--|------------------|---|
| ステミラック注 ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞 ニプロ株式会社 | 23000FZX0000100 0 | H30. 12. 28 | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。 | 1,523万 4,750円 | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

自己骨髄由来間葉系幹細胞移植術

－ステミラック注に係る診療報酬の改訂要望(間葉系幹細胞移植における手技料)について－

■ 保険点数の現状及び希望

| | 現行 | | 改訂要望 |
|------------|--|----|---|
| ステミラック注の投与 | G001 静脈内注射（1回につき） ※入院中の患者以外の患者に対して行った場合に算定する。 | 0点 | K922 造血幹細胞移植 1 骨髄移植 □ 自家移植の場合 相当の診療報酬 25,850点 |

■ 技術の概要

脊髄損傷患者に対する治療を目的として、ステミラック注(患者本人から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を培養・増殖させた再生医療等製品)を $0.5\sim 2.0 \times 10^8$ 個を生理食塩液で3倍に希釈しながら、流量 $0.7\sim 1.0\text{mL/分}$ を目安に静脈内に移植する技術である。

■ 対象疾患名: 脊髄損傷

■ 本技術の有用性

脊髄損傷の治療として現存する保存治療や手術治療は損傷脊髄の周辺環境を整えることを目的とした処置であるのに対し、ステミラック注治療は損傷脊髄そのものに対する治療である。すなわち、薬価基準収載済であるステミラック注の静脈内移植により、自己骨髄由来間葉系幹細胞が損傷部位へ集積し、神経栄養因子等を介した神経保護作用、免疫調節、神経細胞への分化など複数の機序により、神経症候や機能障害を改善するものである点でこれまでなかった根本治療に近い、新規治療法といえる。

■ 要望理由

ステミラック注は、マイナス80度以下で凍結保管されている。投与前に病院内にて37度で融解し、融解後は保管することなく速やかに点滴にて静脈内投与する。投与方法についてステミラック注とキムリア点滴静注(ノバルティスファーマ株)を比較したところ、融解後、速やかに点滴にて静脈内投与する方法は全く同様の手技であると考えられる。現行では、ステミラック注の投与に係る手技料は、「G001 静脈内投与(1回につき)」が準用されているが、ステミラック注は入院している患者に投与するため、注意事項に従い、手技料は0点となっている。一方、類似細胞製品であるキムリア点滴静注(ノバルティスファーマ株)の投与に係る手技料は、「K922 造血幹細胞移植 2 末梢血幹細胞移植 □ 自家移植の場合 30,850点」の診療報酬準用ののち、K922-2 CAR発現T細胞投与として保険収載されている。このようにステミラック注の投与に係る手技料は、キムリア点滴静注と同様の手技であること、骨髄由来の間葉系幹細胞であることから、「K922 造血幹細胞移植 1 骨髄移植 □ 自家移植の場合 25,850点」相当の診療報酬とすることを要望としてお願いしたい。

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 | 352201 | |
| 提案される医療技術名 | 人工椎間板置換術の技術料改定 | |
| 申請団体名 | 日本脊椎骨髄病学会 | |
| 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） | 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 |
| 診療報酬区分 | K | |
| 診療報酬番号 | K134-3 | |
| 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） | 頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害に対して、前方からアプローチし椎間板を摘出、神経圧迫を取り除いた後に（従来の固定術と異なり）可動性を有するインプラントを設置し、神経症状の改善をはかる術式である。従来の固定術と比べて、良好な成績、再手術の減少、優れた費用対効果が報告されている。一方で手術難易度が固定術よりも高く、厳しい術者要件が設定されており、固定術よりも高い点数設定（増点）が望ましい。 | |
| 文字数：198 | | |
| 再評価が必要な理由 | 頸椎人工椎間板置換術は、これまで良好な成績、費用対効果が報告されているが、狭いスペースから広く神経の圧迫を取り除く高い技術が必要で、精密に椎骨を整形して動くインプラントを設置することから、実施時間も固定術より長い。また透視を常に用いて挿入する必要があるため、介助等に要する労力や被爆も大きい。手技に習熟していない場合インプラント設置に伴うトラブルのリスクもあるため、厚生労働省の事業で「適正使用基準」を策定し、適応疾患は変性が軽いものに限定され、術者は一定以上の前方固定術の経験があり、必須の講習、手術見学を修了したものに制限されている。一方で、手術が適切に施行された場合には患者のQOLを大きく向上させ、再手術を70%減らせる（参考文献3）ことから、患者さんが得るメリットは非常に大きい。しかしR2年度の改訂で新設された人工椎間板置換術の点数（K134-3：36,780点）の方が固定術（K142 1：37,240点、骨移植を含めると54,070点）の点数よりも低い矛盾点がある。さらには椎間板を摘出するだけの前方椎間板摘出術（K134 1：40,180点）よりも、椎間板を摘出した後に除圧操作、インプラント設置が求められる人工椎間板置換術の点数がはるかに低いという、大きな矛盾がある。手術の難易度、手術成績、cost-effectivenessを考慮し、適切な点数の見直し（増点）が望まれる。現状では人工椎間板置換術の適応症例に対して、手術時間が短く、点数が高く、再手術の多い固定術が行われることで患者さんが大きな不利益を被る可能性がある。 | |

【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） | ①外保運試算点数：74,484点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：49,691円 外保運試算2020掲載ページ：64 外保運試算ID（連番）：S91-0101050 技術度：D 医師（術者含む）：4人 看護師：2人 その他：1人 所要時間（分）：240分 | |
| 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 | ・頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症性神経根（脊髄）症 ・前方からアプローチし、椎間板を摘出、神経圧迫を取り除いた後に人工椎間板を設置する術式 ・診療報酬36,780点：前方固定術の十分な手術経験（40件以上）が術者要件となっている#前方固定術（37,240点、骨移植を含めると54,070点）（K142 1脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む） 前方椎体固定、K059 1骨移植術（軟骨移植術を含む） 自家骨移植16,830点） | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | K134-3 | |
| 医療技術名 | 人工椎間板置換術（頸椎） | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 従来の固定術と比較して、その長期成績において、1椎間、2椎間ともに隣接部での再手術を有意に減少させ、患者QOLを有意に向上させることがわかっている（参考文献2）。頸椎人工椎間板と前方固定術を比較したRCT29報のメタ解析では再手術のオッズ比は固定術と比べて0.30であった（参考文献3）。米国のBlue Health Intelligence Databaseを使用した、コストに関する研究で、人工椎間板は再手術が少ないことから、最終経過観察時のトータルの医療費は、人工椎間板において固定術よりも、約5,000ドル安価であった（参考文献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。） 頸椎症性脊髄症ガイドライン：人工椎間板置換術は、従来の頸椎前方固定術後に起こりやすい隣接椎間障害を防ぐ目的で開発された。人工椎間板置換術では、神経組織への圧迫を取り除く操作は従来どおりに行うが、椎間の固定はせず人工椎間板を挿入し可動性を保持することで、固定術と比べて隣接椎間への負荷を軽減させ、再発、再手術を減少させる。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 見直しによって、対象患者数が変わるものではない。現在、本邦で頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に対して行われている前方固定術はDPCデータベースから4,200例/年で、これは全体の症例数の70%をカバーしていることから実際には6,000例/年程度である。すなわち年間の対象症例数は広くみても6,000例となる。ただし、人工椎間板が実際に施行されるのは変性の軽い症例に限られ、米国では前方固定術に対して5%の症例が人工椎間板手術を受けている。現在、日本脊椎骨髄病学会、日本脊髄外科学会合同でレジストリ全例登録を行っているが、年間の施行は200例程度であった。ただし、手術点数が見直しされた場合、米国同様に行われることが予想され、多く見積もって年間500例程度（6,000例の5-8%）の施行が見込まれる。 | |

| | | |
|---|--|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 6,000 |
| | 見直し後の症例数(人) | 6,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 200 |
| | 見直し後の回数(回) | 500 |
| 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) | | 学会において本術式は椎間板ヘルニア、変性の軽い頸椎症に有効であることはコンセンサスが得られている。ただし技術的には難易度が高く、椎椎に精通する専門医が施行するべきである。また厚生労働省の事業で策定した「頸椎人工椎間板適正使用基準」にて厳しい術者要件が定められており、所定の講習、手術見学を行う必要がある。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 標榜科：整形外科、脳神経外科 手術件数：施設では特になし(術者は従来の前方手術40例以上)。 施設：日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会の指導医、認定医が常勤し、緊急を要する合併症に対して他科の協力の得られる施設。日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会の行うレジストリにおいて全例登録を行える施設。 日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の認定する指導医/認定医が常勤し、頸椎前方固定術を40例以上経験している専門性の高い医師が、所定の講習、手術見学を終えた上で実施できる。 頸椎人工椎間板適正使用基準(厚生労働省事業、日本整形外科学会、日本脳神経外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会合同でH29策定) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 米国での治験より(術後84か月まで)、全ての有害事象17.5%：異所性骨化4.3%、インプラント関連事象6.8%、感染症0.4%、頸部痛3.2%、神経障害2.9%など、従来の前方固定術と同程度である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 36,780 (椎間加算1/2) |
| | 見直し後 | 78,796 (椎間加算1/2) |
| | その根拠 | 人工椎間板置換術は、従来の固定術と比べて、術後の良好なQOL、再手術の減少が期待できる。一方で、手術難易度が固定術よりも高く、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会が中心となり、厳しい使用要件や施設要件を設定している。特にインプラント設置に高い技術が必要で、透視下やナビゲーション下に設置する必要がある。技術度：D 医師(術者含む)：4人 協力看護師：2人 協力放射線技師：1人が必要であり、外保連試案より78,796点を算出している。同じ技術度Dである前方固定術は、骨移植を含めた点数は54,070点であるが、人工椎間板置換術は神経除圧とインプラント設置、術中透視の使用に時間を要し、手術時間は(骨移植を含めた)前方固定術より41%程度長くなることが報告されており(総合リハ9巻5号・2021)、54,070点×1.41=76,239点であり、術中透視やナビゲーションにかかる人件費やコストなども勘案すると、提案する78,796点は妥当な額であると判断できる。 |
| 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 | K K134 1 椎間板摘出術 前方摘出術 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 13,632,000 |
| | その根拠 | 従来の前方固定では技術料372,400円+(必ず伴う骨移植術)168,300円=540,700円+材料費446,200円(ケージ+プレート)合計986,900円。提案する人工椎間板：技術料787,960円+材料費296,000円計1,083,960円。差額97,060円×年間300例増=29,118,000円(人工椎間板で増)。しかし隣接部再手術率低下で(前方8.3%、人工椎間板2.6%：参考文献3より)、入院費2,500,000円(DPCデータより平均の(追加)前方固定術入院費)×5.7%×300例=42,750,000円、人工椎間板が減少させる。このことから人工椎間板置換術施行で、前方固定術から人工椎間板に300例移行した場合、年間42,750,000-29,118,000=13,632,000円医療費の減少が期待できる。 |
| 備考 | 欧米から人工椎間板の費用対効果が高い報告が複数あるが、医療費は国によって異なるため、DPCデータから実際の日本の入院医療費から算出した。また隣接部再手術率は約10%減少させるとの報告もあるが、最も多くのRCTをReviewしている信頼性の高い参考文献3のデータ(5.7%減少)を引用した。上記は将来的な再手術減少による医療費減を見込んだものであるが、人工椎間板の適応症例や施行施設、術者は非常に限られることから(対象症例の5-8%)、手術点数の増点による短期的な医療費への影響も全体から見てごわずかなものとする。 | |
| 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 | | 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 | | 共同提案学会：日本整形外科学会、関連団体：日本脳神経外科学会 代表的研究者：日本脊椎脊髄病学会、人工椎間板W0委員長 吉井俊貴 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article |
| | 2) 著者 | Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, Mummaneni PV |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine. 2014, Oct, 21(4), 516-528 |
| | 4) 概要 | 頸椎人工椎間板Prestige(P群)1椎間施行例と前方固定術(I椎間固定)(F群)を比較したRCT(N=541)で7年の経過観察を行い、Overallの神経症状改善はP群で有意に高かった(P群88.2%、F群79.7%)。P群の再手術率は4.6%であったのに対して、F群の再手術率は11.9%とF群で有意に高かった。P群の合併症はF群と同程度であった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Long-term Evaluation of Cervical Disc Arthroplasty with the Mobi-C® Cervical Disc: A Randomized, Prospective, Multicenter Clinical Trial with Seven-Year Follow-up |
| | 2) 著者 | Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ, Bae HW, Albert T, Coric D |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Spine Surg. 2017, Nov, 28, 11, 244-262 |
| | 4) 概要 | 頸椎人工椎間板Mobi-C(M群)と従来の前方固定術(F群)を比較した前向きRCT(N=599)、M群1椎間164例、2椎間225例、F群1椎間81例、2椎間105例、7年間経過観察が行われた。Over all success rateは2椎間施行例ではM群よりも良好であった。1椎間、2椎間施行例ともに隣接椎間での再手術はM群で有意に少なかった。患者立脚型評価においてM群はF群よりも良好な成績であった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | The change of adjacent segment after cervical disc arthroplasty compared with anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis of randomized controlled trials |
| | 2) 著者 | Dong L, Xu Z, Chen X, Wang D, Li D, Liu T, Hao D |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine J. 2017, Oct, 17(10), 1549-1558 |
| | 4) 概要 | 頸椎人工椎間板(TDR)と前方固定術(ACDF)を比較したRCT29報のメタ解析を行ったエビデンスレベルの極めて高い論文である。隣接椎でのレントゲン上の変性の進行は、TDRで有意に少なくオッズ比は0.41であった。隣接椎間での再手術に際してもTDRで有意に少なく、2年以内ではオッズ比0.53、2年以上ではオッズ比0.30であった。TDRはACDFと比較して、隣接椎間障害を減少させ、再手術を減少させることが期待できる。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review with meta-analysis of data from a total of 3160 patients across 14 randomized controlled trials with both short- and medium- to long-term outcomes |
| | 2) 著者 | Findlay C, Ayis S, Demetriades AK |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Joint J. 2018, Aug, 100-B(8), 991-1001 |
| | 4) 概要 | 頸椎人工椎間板(TDR)と前方固定術(ACDF)を比較したRCTの中で中長期成績のメタ解析を行った貴重な論文である。中長期におけるTDRの患者ADL、QOLスコアはACDFよりも有意に高く、隣接椎間障害は大半の研究で、TDRの方が少なかった。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Costs of cervical disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of single-level cervical disc disease: an analysis of the Blue Health Intelligence database for acute and long-term costs and complications |
| | 2) 著者 | Radcliff K, Zigler J, Zigler J |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine (Phila Pa 1976). 2015, Apr, 15:40(8), 521-529 |
| | 4) 概要 | 米国のBlue Health Intelligence Databaseを使用した、コストに関する研究で、6635例の前方固定術(ACDF)と327例の頸椎人工椎間板置換術(TDR)を比較した。術後3年以上以降でACDFの再手術率が増加し、ACDF10.6%、TDR5.7%とACDFで有意に高かった。また最終経過観察時のトータルの医療費はTDR \$34,979、ACDF \$39,820とACDFで有意に高い結果であった。 |

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

352201

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 人工椎間板置換術の技術料改定 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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 |
|------|



人工椎間板置換術の技術料改定

「頸椎人工椎間板置換術について」

【技術の概要】

頸椎の神経障害に対して、前方からアプローチし、神経圧迫を取り除いた後に、既存の固定術（図1）を行わずに可動性を有するインプラントを設置、神経症状の改善をはかる術式である。

【対象疾患】

頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症性脊髄症、神経根症：変性の軽い症例が適応（日本脊椎脊髄病学会レジストリより）国内で年間200件程度が想定される。

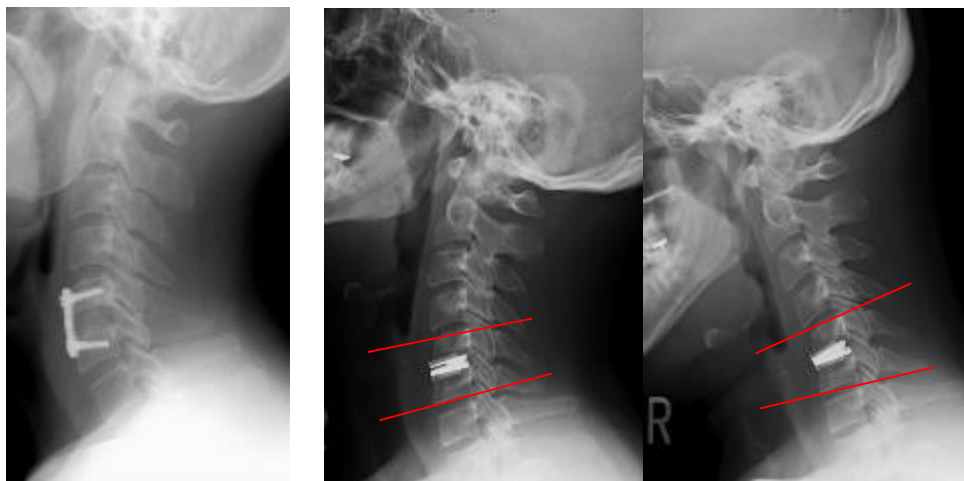


図1. 前方固定術

図2. 人工椎間板置換術

（左：伸展，右：屈曲：術後も可動域が保たれている）

【既存の治療法との比較】

- 既存の前方固定術では隣接部の負担が増加し再発がおりやすい（10年で25%）

Hilibrand et al., JBJS Am 1999

- 人工椎間板置換術では椎間の可動域が保持されることから、術後のQOLが向上し、隣接椎間での再発、再手術を70%減少させる。

Dong et al., Spine J 2017

- 固定術を行わないことで、入院期間が短縮、社会復帰（16日）が固定術よりも早い

Mummaneniet al., Spine 2007

- 固定術より医療費の減少（\$ 5000/例）

Radcliff et al., Spine 2015

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術（K134-3）
- 現在の診療報酬36,780点
- （骨移植を含めた固定術：54,070点）
- 78,796点を提案（骨移植を含めた固定術より40%程度手術時間が長いことから）
- 椎間加算（1/2）

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 | 352202 | |
| 提案される医療技術名 | 椎間板内酵素注入療法の技術料改定 | |
| 申請団体名 | 日本脊椎神経病学会 | |
| 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） | 29脳神経外科 |
| | | 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 | 椎間板髄核融解術 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 診療報酬区分 | K | |
| 診療報酬番号 | 134-4 | |
| 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） | ○ |
| | 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：175 | 椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）は、椎間板ヘルニアの病因である髄核を標的とし、組織中の基質であるグリコサミノグリカンを融解する酵素（コンドリアーゼ）を用い、X線透視下に局所麻酔下で椎間板髄核内に投与する術式である。周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し疼痛なく椎間板内の至適位置に投与するためには解剖学的見識・熟練した手技を要するものである。 | |
| 再評価が必要な理由 | ①平成30年度PMDA合意の適正使用ガイドに記載された施設・医師要件と令和2年度診療報酬改定で医療課から通知された施設・医師要件が異なり、平成30年度薬事承認時に使用できた医師・施設が令和2年度からは使用できなくなっているため変更をお願いしたい。また適用学会においても令和元年度にPMDAより適正使用ガイド上に追加が認められた日本ペインクリニック学会（JSPC）、日本インターベンショナルラジオロジー学会（JSIR）における使用も許可していただきたい。さらに各学会の施設認定期間を3-5年程度としていただきたい。 ②令和2年度診療報酬改定で5,350点の手技料が新設されたが、人件費・償還不可能な材料価格、また長期にわたる治療効果と安全性等を考慮するとより高い技術料の評価をお願いしたい。 | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>①外保連試算点数：2,488点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：46,373円 外保連試算2020掲載ページ：62 外保連試算ID（連番）：S93-0097750 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：15</p> <p>①平成30年度コンドリアーゼの薬事承認時において、関連学会である日本脊椎神経病学会（JSSR）・日本脊椎外科学会（NSJ）・日本ペインクリニック学会（JSPS）・日本インターベンショナルラジオロジー学会（JSIR）の4学会の理事会で審議等を通じて最終的にPMDAの薬事審査により適正使用ガイドが定められた。この適正使用ガイドには医師要件・施設要件が記載され、市販開始時「まずある程度の技術と考えられる合併症に対する腰椎手術が行える技術を持った医師が行う手技である」との見解を受けてJSSRとNSJの2学会が定めた施設・医師要件によって使用が開始された。その後令和2年度診療報酬改訂に伴い、先のPMDAが定めた項目内容と異なった施設（病院限定）・医師（整形外科または脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師限定）要件が厚生労働省医療課から通知された。これにより令和2年度診療報酬改訂前に使用が可能であった医師や施設において、本技術の使用が不可能となる事例が発生した。コンドリアーゼを用いた椎間板髄核融解術は市販後から多くの施設で使用され、第Ⅲ相治験のみならず市販後の臨床調査においても臨床問題となる副作用の少ない治療方法であると報告されている。このため、医師・施設要件をPMDA合意の適正使用ガイドに沿うように医師・施設要件を修正。またJSPSとJSIR両学会の要件もPMDA合意済みであるため追加いただき、治療が必要な患者に広く本技術を提供できるようにしていただきたい。また、現在JSSR学会では施設認定票を毎年更新し送付しており、非常にコストがかかっている状態にある。このため各学会の認定票の更新を3-5年の複数年としていただきたい。 ②椎間板髄核融解術は投与する椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し至適位置に投与する術式であり専門的技術を必要とする。現行の診療報酬はまた医師作業あるいは介助量・合併症リスクは椎間板レーザー蒸散法や同種椎間板移植術とほぼ同等であり、治療効果も高いことが報告されており、その技術料は現行よりも高く評価されるのが妥当であり再評価していただきたい。</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>後縦帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアを有し、下肢痛腰痛を伴う患者が対象である。X線透視下で穿刺針を神経血管を損傷しないよう椎間板内に到達刺入し、穿刺針が至適位置から移動しないように介助者が保持を行うものである。コンドリアーゼを1.25単位（生理食塩水懸濁後総量1mL）を注入する。注入後は穿刺針を抜去する。コンドリアーゼの場合は異種タンパク製剤であることから、重篤な過敏症の発現の可能性を考慮して、患者1人につき手技は1回のみである。 PMDA合意の適正使用ガイドと2020年度厚労省医療課通知の医師・施設使用要件とで使用要件の齟齬がある状態である。また本技術は現在技術料5,350点となっている。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | K |
| 診療報酬番号（再掲） | 134-4 |
| 医療技術名 | 椎間板内酵素注入療法 |

| | | | |
|---|--|---|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 本技術の治療効果は伴野らや岡田らによる販売後の実臨床での成績によると、手術対象とされる症例の9割以上が本技術により手術を回避でき、術後6か月までに実に約8割の患者が下肢痛visual analog scale (VAS)の50%以上の改善が得られるとしており、手術療法と同等の治療成績と考えることができる。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは、「酵素注入療法は手術的治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」とある。しかしながらヘルニア摘出を目的とした手術療法では1年以降の再治療の割合は5-10%であるのに対し、コンドリアーゼ投与後1年以降6年までの再治療割合は2.0%のみであった。これは手術療法に比べて椎間板髄核融解術が明らかに高い疾病制御をもたらしており、医療経済的にも大きな効果が得られると期待される。さらに市販後前向き調査では投与された395例のうち、重篤な副作用等の発現症例数は5例(1.3%)、軽微なものを含めると30例(7.6%)であった。1980年代から1990年代に行われたキモバイン椎間板内注射においては注射後重篤な副作用等の発現割合は約25%、軽微なものを含めると約75%と報告されており、これと比べるとコンドリアーゼを用いた椎間板髄核融解術はきわめて安全であることが分かってきた。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) | 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは、「酵素注入療法は手術的治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」とある。しかしながら、このガイドラインの記載は過去のキモバインについてであり、今回申請技術の治療効果は販売後の実臨床での成績によると、手術対象とされる症例の9割以上が本技術により手術を回避でき、術後6か月までに実に約8割の患者が下肢痛visual analog scale (VAS)の50%以上の改善が得られるとしており、手術療法と同等の治療成績と考えることができる。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 本技術の適応は、保存療法で十分な改善が得られない後縦帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアであり、従来までは手術を行っていた患者が本技術に置き換わると考えられる。社会医療診療行為別調査(平成30年度)より、椎間板摘出術(前方摘出術)(K134-1)、後方摘出術(K134-2)、側方摘出術(K134-3)、経皮的髄核摘出術(K134-4)及び内視鏡下椎間板摘出(切除)術(前方摘出術)(K134-2)、後方摘出術(K134-2)、本技術(L134-4)の合計数は約34,400であった。平成30年度は本技術承認され市販した初年度であり、約1,400件が行われた。このうち、投与対象の基準である20歳以上の症例数は約32,000であり、本剤の適応である後縦帯下脱出型26%を乗じた約9,000が年間の国内実施回数と考えられる。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 30,000 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 34,400 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 1,400 | |
| | 見直し後の回数(回) | 9,000 | |
| 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) | JSSRとNSJの両学会においては2018年8月より臨床での使用を開始しており、市販後の有効性と安全性のコンセンサスはいくつかの論文において報告されてきた。また本技術の施行においてJSSR、NSJ専門医のみならず、PMDA合意の適正使用ガイドに従い腰椎椎間板ヘルニア治療に精通するJSPC、JSIR専門医の施行もこれに含まれる。 | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | <ul style="list-style-type: none"> ・日本脊椎椎間病学会(JSSR)・日本脊髄外科学会(NSJ) ①X線透視設備(Cアームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④入院設備がある施設 | |
| | 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) | <ul style="list-style-type: none"> ・日本ペインクリニック学会(JSPC)・日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会(JSIR) ①X線透視設備(Cアームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③「日本脊椎椎間病学会指導医、日本脊髄外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④入院設備がある施設 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | <ul style="list-style-type: none"> ・日本脊椎椎間病学会：①日本脊椎椎間病学会指導医・その指導下にある医師、もしくは本剤の治療に参加した医師②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 ・日本脊髄外科学会：①日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 ・日本ペインクリニック学会：①日本ペインクリニック学会ペインクリニック専門医②透視下椎間板穿刺の経験が50例以上ある医師③学会が指定するセミナーを受講した医師、理解を深め、安全な施行技術を高めるためセミナーを2回施行済の医師 ・日本IVR学会：①日本IVR学会IVR専門医②透視下穿刺術の経験が50例以上ある医師③学会が指定するセミナーを受講した医師 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 国内第11/1111相試験及び第1111相試験において、本剤が投与された229例中122例(53.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、腰痛51例(22.3%)、下肢痛11例(4.8%)、発疹等6例(2.6%)、発熱4例(1.7%)、頭痛3例(1.3%)であった。主な臨床検査値異常はModic分類輝度変化54例(23.6%)、椎間板高の30%以上の低下33例(14.4%)、好中球数減少6例(2.6%)、5°以上の椎間後方開大5例(2.2%)であった(承認時)。また、一般使用成績調査中間集計において本剤が投与された395例中30例(7.6%)に副作用(画像検査異常を含む)が認められた。主な副作用は、背部痛14例(3.5%)、四肢痛3例(0.8%)、坐骨神経痛1例(0.3%)、免疫系障害(アナフィラキシー、過敏症など)3例(0.8%)、皮膚および皮下組織障害(蕁麻疹、発疹など)7例(1.8%)、磁気共鳴画像異常(終板変性、椎間板内高輝度領域出現)2例(0.5%)、脊椎滑液嚢腫1例(0.3%)筋力低下1例(0.3%)、腰椎骨折1例(0.3%)であった。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特記する問題はないものと考えている。 | | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 5,350 | |
| | 見直し後 | 12,000 | |
| その根拠 | 椎間板内酵素注入療法は検査目的に行う手技ではなく、保存療法に抵抗し手術適応となる腰椎椎間板ヘルニア患者に対して治療目的で行われる。安易に施行された場合、誤穿刺による神経、血管、内臓器損傷などの有害事象が多発する可能性や、万が一ショック、アナフィラキシー等が発生した場合に、十分な対処が出来ない事例などが懸念されることから、日本脊椎椎間病学会並びに日本脊髄外科学会が中心となり、使用要件や施設要件を設定し、手術に準じて無菌操作の下で透視下に慎重投与されている。医師2名、協力看護師2名、協力技師1名、1時間を要するものである。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインの治療の位置付けも踏まえ、椎間板摘出術 後方摘出術(K134-2)23,520点、内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2)20,390点と椎間板摘出術 経皮的髄核摘出術(K134-4)15,310点に続き本技術は12,000点程度が妥当と考えられる。また本技術料が上がると椎間板後方摘出術から本技術へ治療法を変更する施設も増加すると考え、予想影響額の項で述べる、医療費の減少も十分期待できる。 | | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | | |
| | 技術名 | | |
| | 具体的な内容 | | |

| | | |
|---|------------------|--|
| | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 4,500,000,000 |
| ⑩ 予想影響額 | その根拠 | <p>1) 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例 社会医療診療行為別調査(平成30年度)より、椎間板摘出術前方摘出術(K134-1)599件、後方摘出術(K134-2)19,131件、側方摘出術(K134-3)235件、経皮的髄核摘出術(K134-4)552件及び内視鏡下椎間板摘出術前方摘出術(K134-2-1)41件、内視鏡下椎間板後方摘出術(K134-2-2)12,495件であり、年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例合計数は約33,000件であった。これに加えて、平成30年度において椎間板内注入療法は脊椎骨(軟骨)組織採取術に準じて算定されており、1,393件施行された。これらをもとに、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法は年間約34,400件施行されていることになる。腰椎椎間板ヘルニアに対する手術は全脊椎外科手術の総計約192,000件のうち17.8%を占めるに至っている。</p> <p>2) 年間の本技術適応例 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例33,000件のうち、国内臨床試験の投与対象の基準である20歳以上は社会医療診療行為別調査(平成30年)から約32,000件である。本剤の適応である後縦靭帯下脱出型のヘルニアは26%であることから、32,000件に26%を乗じた約9,000件が年間の国内実施回数と推測される。</p> <p>3) MED技術料と請求する椎間板内酵素注入療法技術料の差 腰椎椎間板摘出術の主流であり低侵襲な手術である内視鏡下椎間板摘出術後方摘出術(K134-2-2)の技術料は303,900円であり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料206,676円(請求する技術料にコンドリアーゼ薬価81,676円を加算)との差は102,224円となる。</p> <p>4) 年間医療費の減少額 本技術が4つの関連学会において使用が認定される場合、本技術の年間国内実施回数試算9,000件において全て内視鏡下椎間板摘出(切除)術の後方摘出術から本技術に置き換わると仮定すると、手技料だけで年間約920,000,000円(102,224円×9,000例)の減少となる。 また、入院治療費を考慮した場合、内視鏡下椎間板摘出術後方摘出術の患者1人当たりの入院治療費用は、JMDC社提供の2016年4月～2017年3月レセプトデータ(668人、14,317件)より734,589円/患者である。本技術では1泊2日入院もしくは日帰り手術となり、210,000～240,000円程度となり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料との差は約500,000円である。 本技術の年間の国内実施回数9,000例が全て本剤に置き換わると仮定し、入院治療費用は内視鏡下椎間板摘出(切除)術後方摘出術を用いた場合と比べて年間医療費は約4,500,000,000円(500,000円×9,000例)の減少となる。</p> |
| | 備考 | |
| ⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特記する事項なし |
| ⑫ その他 | | 施設基準の項で述べた通り、各学会事務局の負担を軽減させるため、各学会が施設要件を満たした施設に発行する認定証の有効期限を現状の1年更新から3-5年程度に延長を希望する。 |
| 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 | | 本技術をすでに施行しているNSJ、および施行予定しているJSPC、JSIRと連携し、上記施設基準の項にあるPMDAが承認した施設・医師要件で安全性を確保したうえで本技術を行えるようにしたい。 外保連共同提案学会：日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本ペインクリニック学会 |
| ⑭ 参考文献 1 | 1) 名称 | A multicenter, randomized, double-blind, dose-finding study of condoliase in patients with lumbar disc herniation |
| | 2) 著者 | Yukihiro Matsuyama, Kazuhiro chiba, Hisashi Iwata, Takayuki Seo, Yoshiaki Toyama |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine, 2018, May, 28(5), 499-511 |
| | 4) 概要 | <p>本試験は、6週間以上の保存療法において改善が見られない腰椎椎間板ヘルニアを対象にコンドリアーゼの椎間板内単回投与の推奨用量を設定する目的で実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較試験である。194例に治療薬が投与された(プラセボ群47例、1.25 U群49例、2.5 U群49例、5 U群49例)。投与後13週までに試験を中止した症例は、9.2%(18/195例)、投与後13週以降52週までに試験を中止した症例は14.9%(29/195例)であった。</p> <p>主要評価項目である投与後13週における最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、プラセボ群-31.7 mm、1.25 U群-46.7 mm、2.5 U群-41.1 mm、5 U群-47.6 mmであり、いずれのコンドリアーゼ群もプラセボ群より変化量が大きく、下肢痛の改善が認められ、1.25 U群及び5 U群ではプラセボ群との間に有意差が認められた(1.25 U群p = 0.0261、5 U群p = 0.0132)。</p> <p>安全性評価について、投与群別の副作用発現率は、1.25 U群46.9%(23/49例)、2.5 U群44.9%(22/49例)、5 U群61.2%(30/49例)であり、有意な用量反応性が認められた(p < 0.0001)。コンドリアーゼ群で多く認められた副作用は、核磁気共鳴画像異常(23.8%)、背部痛(21.1%)、脊椎X線異常(10.9%)、四肢痛(6.1%)であった。死亡例は認められず、重篤な有害事象の発現率は、プラセボ群4.3%(2/47例)、コンドリアーゼ群2.0%(3/147例)であった。いずれも治療薬との因果関係は否定された。</p> <p>以上のことから、コンドリアーゼ1.25 U群及び5 U群のプラセボ群に対する優越性が認められ、有意な下肢痛改善効果が示された。また、重篤な副作用などの臨床的に大きな問題となる有害事象は認められず、忍容性に問題はないと考えられた。ただし、副作用の発現率に用量反応性が認められたため、推奨用量は1.25 Uと考えられた。</p> |
| ⑭ 参考文献 2 | 1) 名称 | Gondoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial |
| | 2) 著者 | Kazuhiro chiba, Yukihiro Matsuyama, Takayuki Seo, Yoshiaki Toyama |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine (Phila Pa 1976), 2018, Aug, 1, 43(15), E869-E876 |
| | 4) 概要 | <p>本試験は、6週間以上の保存療法において改善が見られない腰椎椎間板ヘルニア患者を対象に、コンドリアーゼ1.25 U単回投与のプラセボ投与に対する優越性を検証する目的で実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較試験である。投与後52週までの有効性、椎間板及び椎間板周辺組織の安定性を追跡調査にて評価した。本試験では、163例に治療薬が投与された(プラセボ群81例、コンドリアーゼ群82例)。なお、投与後13週までに試験を中止した症例は、10.2%(17/166例)、投与後13週以降52週までに試験を中止した症例は16.3%(27/166例)であった。</p> <p>主要評価項目である投与後13週における最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、プラセボ群-34.3 mm、コンドリアーゼ群-49.5 mmであり、プラセボに対する優越性が検証された(p = 0.0011)。また、プラセボに対する有意な下肢痛改善効果は投与後2週から認められ、投与後13週における最悪時下肢痛が50%以上改善した症例の割合(奏効率)は、プラセボ群50.6%、コンドリアーゼ群72.0%であり、コンドリアーゼ群の奏効率有意に高かった。他の副次評価項目の投与後13週の結果では、ODIによる機能評価、SF-36を用いた身体的QOL評価、SLRテストによる神経学的検査、ヘルニアの体積、椎間板の体積及び椎間板高の画像評価において、プラセボ群とコンドリアーゼ群に有意差が認められ、効果が示された。安全性評価について副作用はプラセボ群に比べてコンドリアーゼ群の発現率が高かった。主な副作用は、背部痛、核磁気共鳴画像異常、脊椎X線異常であった。重篤な有害事象は、プラセボ群の7.4%(6/81例)、コンドリアーゼ群の4.9%(4/82例)に認められた。</p> <p>以上のことから、主要評価項目でコンドリアーゼ1.25 U群のプラセボ群に対する優越性が検証され、腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ1.25 U単回投与の有効性が確認された。また、臨床的に大きな問題となる有害事象及び検査所見は認められず、コンドリアーゼ1.25 U投与の良好な忍容性が確認された。</p> |
| ⑭ 参考文献 3 | 1) 名称 | Clinical outcome of condoliase injection treatment for lumbar disc herniation: Indications for condoliase therapy※ |
| | 2) 著者 | Tomohiro Banno, Tomohiko Hasegawa, Yu Yamato, Go Yoshida, Tatsuya Yasuda, Hideyuki Arima, Shin Oe, Hiroki Ushirozako, Tomohiro Yamada, Koichiro Ide, Yu Watanabe, Yukihiro Matsuyama |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Orthopaedic Science, 2020, Feb, 25:S0949-2658(20)30022-1 |
| | 4) 概要 | <p>本論文は市販後に行われた治療観察研究である。薬物療法やブロック治療が奏功しない腰椎椎間板ヘルニアによる片側下肢痛を1か月以上有する患者にコンドリアーゼ1.25 U単回投与した平均年齢48歳47例を調査した。下肢痛・腰痛ともにvisual analog scale(VAS)では投与前と比較して注射後3か月で有意に減少した。またOswestry Disability Indexについても投与後3か月で有意に改善していたことが分かった。47例中3例が注射部位と同じ椎間板ヘルニアに対して注射後3か月以内に手術を受けた。また下肢痛VASが投与後に20mm以上減少した患者(E群)33例と20mm未満であった患者(F群)14例と比較したところ、F群では変性すべりの存在割合が多く、ヘルニア罹患椎間の5度以上の後方開大を有する患者割合がE群に比べて多かった。また、E群には経靭帯滑脱型ヘルニアの割合とT2強調画像の高輝度領域を有するヘルニアの割合が高かった。E群はF群に比べて画像上ヘルニアの退縮した割合が高いこともわかった。</p> <p>かつてまでは手術療法を行っていた症例群に対してコンドリアーゼ治療を行い、47例中44例(93.6%)が手術を回避でき疼痛のコントロールが可能であることを示した貴重な報告である。</p> |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | The effectiveness of chemonucleolysis with condoliase for treatment of painful lumbar disc herniation※ |
| | 2) 著者 | Eijiro Okada, Satoshi Suzuki, Satoshi Nori, Osahiko Tsuji, Narihito Nagoshi, Mitsuru Yagi, Nobuyuki Fujita, Masaya Nakamura, Morio Matsumoto, Kota Watanabe |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Orthopaedic Science, 2020, Jul, 23:S0949-2658 (20)30186-X |
| | 4) 概要 | 本論文は市販後に行われた治療観察研究である。薬物療法やブロック治療が奏功しない腰椎椎間板ヘルニアによる片側下肢痛を有し、コンドリアーゼ1.25 U単回投与した平均年齢47.2歳82例を調査した。全例後縦靭帯下脱出型ヘルニアであり、注射後6か月以上追跡した。注射後6か月下肢痛visual analog scale (VAS)が施行前より50%以上改善したものを改善(C)群、50%未満を改善不良(L)群とすると、70例(85.4%)がE群に分類された。4例が手術療法に移行した。重度の副作用を呈した症例はおらず、発疹3例(3.7%)、注射後腰痛悪化2例(2.4%)、変性すべり悪化1例(1.2%)であった。E群かL群かどうかに分類されるか、ロジスティック解析により臨床所見・画像所見の有意な説明変数を検証したところ、注射部位が椎間板中央に正確にあるかどうか重要な独立因子として抽出された。Bannoらの報告と同様、今まで手術療法を行っていた症例群に対してコンドリアーゼ治療を行い、82例中78例(95.1%)が手術を回避でき、また注射前と比して85%もの患者で半年以内に下肢痛が半減することを示した論文であり、本技術が手術の代替治療として期待される根拠を示した報告である。また注射部位によっては治療効果に差が出る可能性を指摘した初めての報であり、本技術の施行に椎間板穿刺の高い精度を持つ専門医師である必要があることが示された。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Chemonucleolysis with Chondroitin Sulfate ABC Endolyase for Treating Lumbar Disc Herniation: Exploration of Prognostic Factors for Good or Poor Clinical Outcomes※ |
| | 2) 著者 | Katsuhiko Ishibashi, Muneyoshi Fujita, Yuichi Takano, Hiroki Iwai, Hirohiko Inanami, Hisashi Koga |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medicina, 2020, 56, 627 |
| | 4) 概要 | 本論文は市販後に行われた治療観察研究である。薬物療法やブロック治療が奏功しない腰椎椎間板ヘルニアによる片側下肢痛を1か月以上有し、コンドリアーゼ1.25 U単回投与し注射後3か月以上追跡できた平均年齢32.4歳34例を調査した。注射後3か月腰痛と下肢痛numeric rating scale (NRS)が施行前より50%以上改善したものを改善、50%未満を改善不良とすると、腰痛は9例(26.5%)が改善、下肢痛は21例(61.8%)に分類された。腰痛の改善した症例群(平均21歳)は腰痛が改善しなかった症例群(平均36.5歳)に比べて有意に若かった。また下肢痛の改善した症例群で、MRIのT2強調画像における脱出髄核の高輝度変化の存在と脊柱管占拠率40%以上である割合が有意に高かった。また経過中に34例中ヘルニアの再発は1例のみであった。コンドリアーゼ治療後に再発例の割合(2.9%)を報告した論文であり、本技術によって再発が極めて少ないことを示している。 |

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 352202

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 椎間板内酵素注入療法の技術料改定 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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）】

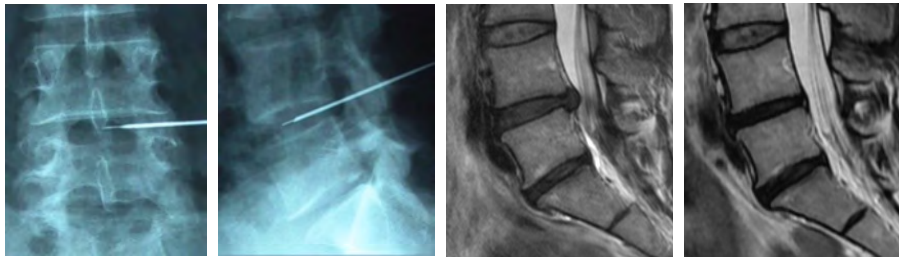
| |
|------|
| 特になし |
|------|

椎間板内酵素注入療法の技術料改定

椎間板内酵素注入療法(椎間板髄核融解術K 134-4)について

【技術の概要】

椎間板ヘルニアの病因である髄核を標的とし、軟骨特異的に融解する酵素を用い、X線透視下に投与する術式である。



透視下での投与

椎間板内酵素注入療法 前:左 後:右

【本技術の再評価が必要な理由】

#1 平成30年度PMDA合意の適正使用ガイドに記載された施設・医師要件と令和2年度診療報酬改定で医療課から通知された施設・医師案件が異なるため適正使用ガイドに記載された施設あるいは医師が使用できない。

#2 令和2年度診療報酬改定で5,350点の手技料が新設されたが、人件費・償還不可能な材料価格、さらに手術治療に置換しうる治療効果と安全性のため、現行より高い技術料の評価が必要である。

【要望】

#1-1 施設・医師要件の変更

医師・施設要件をPMDA合意の適正使用ガイドに沿うように医師・施設要件を修正、またJSPSとJSIR両学会の要件も追加いただき、治療が必要な患者に広く本技術を提供できるようにしていただきたい。

#1-2 施設認定更新年数

各学会の施設認定票の更新を3-5年の複数年としていただきたい。

#2 技術料の改定

本技術は投与する椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し、至適位置に投与する術式であり専門的技術を必要とする。また多くのエビデンスにより、靭帯下型ヘルニアに対する治療効果は手術治療に匹敵しうるほどであり、同時に高い安全性も報告されている。治療の普及効果を見込み本技術料を12,000点程度とすると、より高い技術料である椎間板摘出術の約26%を本技術に置換できると予測され、年間45億円の医療費低減が期待できる。

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 | 352203 | |
| 提案される医療技術名 | 画像等手術支援加算 患者適合型支援ガイドに脊椎手術を追加 | |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 | |
| 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） | 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 | 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 | 脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 診療報酬区分 | K | |
| 診療報酬番号 | 939 3 | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：143 | 本邦での脊椎固定術は椎弓根スクリューを用いる方法が主流であるが、刺入時にスクリューが予定部位から逸脱すると神経血管損傷や固定力不足を起す危険がある。本技術は患者の術前画像をもとに作成したプラスチック製スクリューガイドを術中に一時的に脊椎に装着して正確なスクリュー誘導を行うものである。 | |
| 再評価が必要な理由 | 脊椎固定術に使用されるスクリューは誤刺入により合併症をきたす可能性が高いため、手術手技には高度の正確性が要求される。近年、CTナビゲーションシステムを利用したスクリュー誘導法が行われているが、方法が煩雑で放射線被曝量が多いという問題があり、また機器が高額で導入している施設は少ない。本技術は簡便で放射線被曝がなく、高額機器が不要な精密スクリュー誘導法であり、近年実施する施設が増えている。しかし、診療報酬の対象となっておらず、費用はやむを得ず病院が負担している。近年、脊椎スクリュー誘導に関して患者適合型手術支援ガイドを用いた論文数が増え（2016～2020年の5年間にPubMedで検索された論文数はCTナビゲーションシステム120編に対して患者適合型手術支援ガイド12編）、本技術による脊椎スクリュー誘導は世界的に標準的手術法となったと考えられる（参考文献2※追加のエビデンス）。現在、脊椎固定術において「画像等手術支援加算」の「ナビゲーションによるもの（K939 1）」は脊椎固定術の診療報酬の対象となっているが、「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」は人工関節手術のみで認められている。今回、「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」の適応疾患に新たに脊椎固定術を加えていただきたい。 | |

【評価項目】

| | | |
|--|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術は標準的術式として広く行われているが、脊椎周囲には脊髄・神経・血管が密集しており、誤刺入するとこれを損傷したり、期待した固定力が得られないことがある。スクリュー誘導技術を用いない場合、頸椎椎弓根スクリュー逸脱率は7-30%、胸椎椎弓根スクリューでは25-43%と報告されている。正確なスクリュー誘導を行うため、CTナビゲーションシステムが開発されたが、機器が高額のため普及していない。本技術は特別な医療機器を必要としない患者適合型スクリューガイドであり、国内数施設の専門病院における前向き臨床研究の結果、ナビゲーションを上回る精度を達成した（参考文献4）。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：脊椎固定術を受ける患者 技術内容：術前CT画像をもとにスクリュー設置部位を計画、患者適合型スクリューガイドを設計し、プラスチック3Dプリンターで造形する。スクリューガイドは術前に滅菌し、手術時に患者の椎骨に密着させて使用し、スクリュー設置後に除去・廃棄する。 現時点では脊椎固定術に「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」（2,000点）は算定できない。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | 939 3 | |
| 医療技術名 | 画像等手術支援加算 患者適合型支援ガイドによるもの | |
| 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 | ・CTナビゲーションシステムによる頸椎～腰椎固定359例のスクリュー誤刺入率は20.1%（Eur Spine J. 26:2858-64, 2016）、頸椎固定21例の誤刺入率は11.1%（9/108）（J Neurosurg Spine. 15:472-8, 2011）と高いが、申請技術（患者適合型手術支援ガイド）による103例の誤刺入率は1.5%（12/813）であった（参考文献4）。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ・現在、脊椎固定術のガイドラインは存在しない。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 矢野経済研究所は「2020年版 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析」の中で、厚生労働省NDBをもとに2020年の脊椎固定症例数を81,000件、年4-5%の症例増加を示していると報告している。このとおりの成長が続くと仮定すると、2022年度には約90,000件の脊椎固定症例があり、そのうち約1割に本技術が使用されると予想した。 | |

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 90,000 |
| | 見直し後の症例数 (人) | 90,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 9,000 |
| | 見直し後の回数 (回) | 9,000 |
| 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) | | ・脊椎固定術は難易度が高い手術であり、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。 |
| ・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) | 整形外科または脳神経外科を標榜し、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいる施設において行うこと。また、施設は手術合併症発生時に対応可能な体制となっていること。 |
| | 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) | 神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 無し |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドの不具合によるスクリュー誤挿入、神経血管損傷は報告されていない。ガイドの材質によるアレルギー反応などは報告されていない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 2,000 |
| | 見直し後 | |
| | その根拠 | 脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142 1~4(前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定)で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算(K939 1)2,000点が認められている。本法は「患者適合型手術支援ガイド(K939 3)2,000点、現在は人工関節手術のみに限定」の適応疾患拡大によって脊椎固定術にも適用されることを希望しており、点数は2,000とする。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 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) | 18,000,000 |
| | その根拠 | 診療報酬2,000点 (20,000円) × 年間回数9,000回 |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article |
| | 2) 著者 | Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Takabatake M, Watanabe N, Uchida F, Sumi M, Mizoi K |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine、2013、19(2)、185-190 |
| | 4) 概要 | 脊椎椎弓根内へ螺子を挿入して椎間を固定する方法は、強い力学的固定性を獲得することができるため推奨されている手術術式であるが、手技が困難で既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入の確率が高く、隣接する血管・神経を損傷するという重篤な合併症をきたす可能性も否定できない。著者らは患者のCT像を3次的に解析して螺子の方向や挿入点を計画、各患者の椎骨に合致したガイドテンプレート(本技術)を3D印刷機で作成し、10例の胸椎手術例に使用した。58本の椎弓根螺子のうち誤挿入はなく、合併症もなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は0.87±0.34mmのみであった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 3D-printed navigation template in cervical spine fusion: a systematic review and meta-analysis※追加のエビデンス |
| | 2) 著者 | Azimi P, Yazdani T, Benzel EC, Azimi A, Montazeri A |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | European Spine Journal、2021、30、(2)、389-401 |
| | 4) 概要 | 頸椎後方固定におけるスクリュー挿入において、テンプレート(本技術)による固定と従来法を比較したシステマティックレビュー。テンプレート法は従来法と比べ、スクリュー挿入精度、手術時間、出血量、X線透視時間において優れていた。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Safe and Accurate Midcervical Pedicle Screw Insertion Procedure With the Patient-Specific Screw Guide Template System |
| | 2) 著者 | Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine、2015、40(6)、E341-348 |
| | 4) 概要 | 中下位頸椎への椎弓根螺子挿入は、その強い力学的強度特性のため、頸椎間を固定する必要のある術式を選択する場合に推奨される手術手技である。しかし、強い傾斜方向や隣接する重要血管や神経の存在のため困難な手技で、既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入による合併症の可能性が危惧される。著者らは患者のCT像を3次的に解析して螺子の方向や挿入点を計画、各患者の椎骨に合致したガイドテンプレート(本技術)を3D印刷機で作成し、20例の中位頸椎症例の椎弓根内に80本の螺子を挿入した。誤挿入螺子は無く、合併症も認められなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は0.29±0.31mmのみであった。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation |
| | 2) 著者 | Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine、2017、42(6)、E340-E346 |
| | 4) 概要 | 第1と第2頸椎間に不安定性をきたす疾患がある。これに対しては各第1・2頸椎に螺子を挿入し固定する術式が推奨されている。しかし、これらの頸椎は形状が特殊で血管異常走行や強い変形を認めることが多いため、誤挿入による合併症の危険性に考慮する必要がある。著者らが開発した患者適合型テンプレート(本技術)を使用し、各頸椎に外側塊螺子、椎弓根螺子や椎弓螺子を挿入し固定した。12例の不安定症に対して48本の螺子(外側塊螺子24本、椎弓根螺子20本、椎弓螺子4本)を挿入したが、誤挿入はなく、術前計画された方向との誤差は0.70±0.42mmのみであった。通常、術中に必要となる静脈叢や神経根への処置は不要で、合併症もみられなかった。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Prospective Multicenter Study of a Multistep Screw Insertion Technique Using Patient-Specific Screw Guide Templates for the Cervical and Thoracic Spine |
| | 2) 著者 | Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, Tamura S, Endo T, Takabatake M, Sumi M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine、2018、43(23)、1685-1694 |
| | 4) 概要 | 頸胸椎椎弓根螺子挿入による後方固定術は強固な固定力により広く行われているが、椎弓根には神経・血管が近接しており、螺子挿入方向を誤るとこれら重要組織を損傷する可能性がある。著者らは3Dコンピューター技術を用いて、CT画像を解析して安全な螺子設置部位を計画し、螺子方向に円筒状構造をもつ患者適合型テンプレート(本技術)を作成した。今回このテンプレートの有効性について前向き施設研究を行った検討した。患者103例に813本の螺子(頸椎538本、胸椎275本)を挿入したが、術後CTによる評価で801本(頸椎532本99.9%、胸椎269本97.8%)が椎弓根内に正確に設置されており、誤挿入率は1.5%であった。患者適合型テンプレートはナビゲーションシステムなどを用いた従来法より高い精度を示した。 |

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

352203

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 画像等手術支援加算 患者適成型支援ガイドに脊椎手術を追加 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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 |
|------|



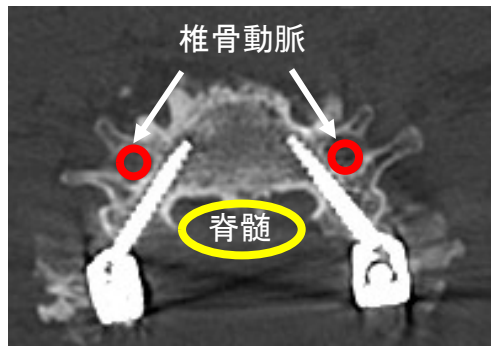
画像等手術支援加算 患者適合型支援ガイドに脊椎手術を追加 脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド

【技術の概要】

脊椎固定術の椎弓根スクリュー刺入は予定部位から逸脱すると神経血管損傷の危険がある。本技術は術前画像から作成したプラスチック製スクリューガイドを術中に脊椎に装着して簡便・正確にスクリュー誘導を行うものである。

【対象疾患】

脊椎すべり症、狭窄症、靭帯骨化症、側弯症など国内で年間9,000件程度が想定される。



頚椎固定術
スクリューと重要臓器が近接



本技術：
スクリューガイド
頚椎用

【既存の治療法との比較】

- 従来のスクリュー刺入法では11～43%のスクリュー逸脱率が報告されているが、本法の逸脱率は1.5%と低率である。
Sugawara et al., Spine, 2018
- ナビゲーションによるスクリュー誘導は放射線被爆量が多く、手術時間が長くなることが問題だが、本技術では想定されない。

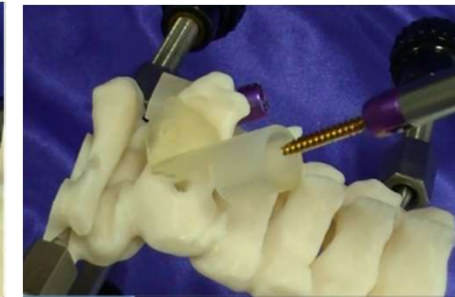
【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 (K939)
- ナビゲーションによる脊椎固定術 (K939 1) は2,000点であり、本技術も同額を希望。



従来法

フリーハンドの難しい操作



本技術

ガイド使用の簡単操作

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 | 352204 | | |
| 提案される医療技術名 | 超音波凝固切開装置等加算 | | |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 | | |
| 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） | 29脳神経外科 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 931 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 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：61 | K133-2、K142 1、4、K142-2のコード手術に対して既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、脊椎前方固定術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、適応拡大を要望する。脊椎前方固定術は化膿性脊椎炎や椎体骨折で行われるが、感染や外傷の後では分節動脈は周りの組織と癒着しており剥離結紮が困難である。そのため超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結紮、切離が可能となる。術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | K133-2、K142 1、4、K142-2の手術について既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。分節動脈の剥離、結紮は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒着化していることから技術的に難しく、一方で、損傷すると止血に難渋することもあり。そのため超音波凝固切開装置は脊椎前方手術において多く使用されているが現状では病院の持ち出しで行われている。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両薬） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： (1) ペッサルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2) K716、1小腸切除術 複雑なもの、K719、2結腸切除術 結腸半側切除及びK719-5全結腸・直腸切除腸肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 931 | | |
| 医療技術名 | 超音波凝固切開装置等加算 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 手術手技の細かい部分であり、この点に着目して行われた研究やガイドラインは無い。しかし手術手技の教科書（参考文献1、2）にも掲載されており広く行われている手技である。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 再評価によって対象患者数や回数が増えるものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計（2019年）による。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 13,836 |
| | 見直し後の症例数 (人) | 13,836 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 13,836 |
| | 見直し後の回数 (回) | 13,836 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 超音波凝固切開装置等は脊椎前方固定術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること。 |
| | 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) | 整形外科または脳神経外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいること。手術合併症発生時に対応可能な体制が取れること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 無し |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 | 3,000 K931超音波凝固切開装置等加算 3,000点のため |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 特になし 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増 (+) |
| | 予想影響額 (円) | 207,540,000 |
| | その根拠 | 本要望の手術手技は2019年で13,836例の半数程度 (頸椎と側弯症手術の後方手術例が除かれるため) $3,000 \times 10 \times 13,836 \div 2 = 207,540,000$ 円の医療費増加となる。 |
| | 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 | | あり (別紙に記載、添付文書を添付する) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 胸椎kaneda instrumentation手術 胸腰移行部前方手術を中心に |
| | 2) 著者 | 伊東学 金田清志 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | OS NOW Spinal Instrumentation メディカルビュー社 2008年 p62-71 |
| | 4) 概要 | 分節動脈・静脈の処理の手技について 感染や圧潰椎体などで血管が瘢痕組織の中にあり同定が困難な場合にはハーモニックスカスベルが血管を焼灼するのに効果的である |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | The Spine E-Book |
| | 2) 著者 | Rothman-Simeone |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P440 |
| | 4) 概要 | 著者らは分節動脈の処理はハーモニックで行うことを好んで行うとの記述あり。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 352204

| | |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 超音波凝固切開装置等加算 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|---|------------------|-----------|---|----------|---|
| EESジェネレーター、超音波手術器、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 22500BZX00119000 | 2013/5/1 | 本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを動作させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合(シーリング)を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。 | なし | 特になし |
| ハーモニック HD 1000i、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 22900BZX00116000 | 2017/5/30 | 本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。 | なし | 特になし |
| ForceTriad エネルギープラットフォーム、治療用電気手術器、コヴィディエンジャパン株式会社 | 21900BZX00853000 | 2007/10月 | 高周波電流を用いて以下のことを行う。 ・組織の切開・凝固 ・脈管、組織束のシーリング | なし | 特になし |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

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

超音波凝固切開装置等加算

【技術の概要】

超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。脊椎前方手術に超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結紮、切離が可能となる。

【対象手技】

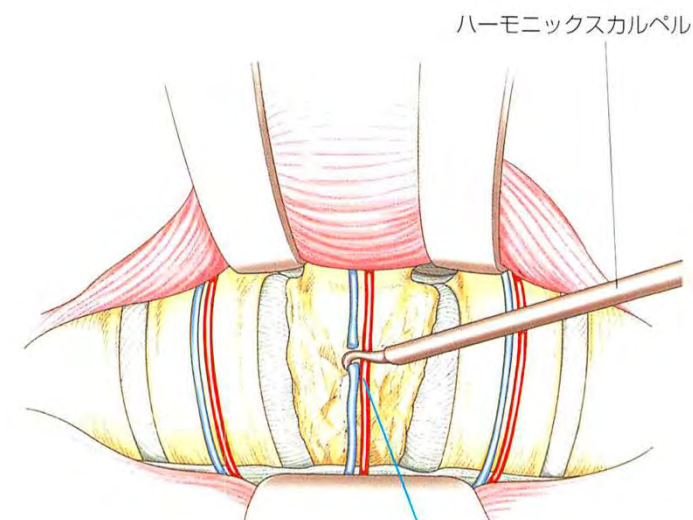
- K133-2 後縦靭帯骨化症手術（前方進入によるもの）
- K142 1 前方椎体固定
- K142 4 前方後方同時固定
- K142-2 脊椎側弯症手術

【既存の治療法との比較】

分節動脈の剥離、結紮は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒痕化していることから技術的に難しい一方で、損傷すると止血に難渋することも多い。安全に分節動脈の結紮、切離が可能となり術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。

【診療報酬上の取り扱い】

K 931超音波凝固切開装置加算の適応拡大を要望する。



OS NOW Spinal Instrumentation
メディカルビュー社 2008年 p65

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 | 352205 | | |
| 提案される医療技術名 | 内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算 | | |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算 | |
| | 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 | 142-5 | | |
| 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：103 | H30年度の改定でK131-2内視鏡下椎弓切除術とは別にK142-5内視鏡下椎弓形成術が新設されたが、椎間加算がない。他の脊椎手術と同様、複数椎間手術における椎間加算(100分の50加算)の設定が望まれる。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 内視鏡下除圧術(MEL)には、脊柱管の両側除圧のK142-5内視鏡下椎弓形成術と脊柱管内外の片側除圧のK131-2内視鏡下椎弓切除術がある。K131-2内視鏡下椎弓切除術には算定可能な椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで)が設定されている。両側除圧のK142-5内視鏡下椎弓形成術も同様に、他の脊椎手術と同様に椎間数に伴い手術時間や難易度が增加するため、椎間加算の算定をお願いしたい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|----------------------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 平成30年度の改定でK142-5内視鏡下椎弓形成術は、通常の変性疾患に対する内視鏡下椎弓切除術と比較して難易度が高いことが評価され新規採用された。K142-5内視鏡下椎弓形成術は、椎間数が増加することにより手術難易度が飛躍的に上がる。椎弓切除術、椎弓形成術、脊椎固定術、側弯症手術など他の脊椎手術で算定可能な椎間加算が設定されていないため、他の手術と同様に1椎間増加することにより100分の50の加算を可能としたい。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症、胸椎黄色靭帯骨化症 ・K142-5内視鏡下椎弓形成術は、脊柱管狭窄症に対して内視鏡下に脊柱管を両側拡大することにより神経除圧を獲得する手技。両側の椎弓の内側を切除して脊柱管を拡大することにより罹患部位の神経除圧を行い症状の改善をはかる術式。 ・診療報酬30,390点が算定可能であるが、椎間加算が算定できない。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 142-5 | | |
| 医療技術名 | 内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算 | | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄を示すことが報告されている（参考文献3、4）。 ・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、①患者満足度の割合が高く、術後疼痛が少なかった。②合併症発生率（硬膜損傷や髄液漏出）や再手術率は同程度だったが、出血量はより少なく、術後感染は顕著に低かった。③手術時間は有意に長かった。④有意に短い入院日数であった（参考文献2、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。） | 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2011 |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 手術件数は19,465件(2018年)、19,237件(2017年)だった。内視鏡下椎弓切除術と内視鏡下椎弓形成術は計5,743件(2018年)、5,517件(2017年)だった(参考文献1※)。多椎間手術は約30%と施行されていることから年間2,000件と想定される(参考文献4)。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 20,000 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 20,000 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 2,000 | |
| | 見直し後の回数(回) | 2,000 | |
| 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) | | 本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。 | |
| ・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) | 特になし | |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 2018年に行われた内視鏡下椎弓形成術と内視鏡下椎弓切除術は計5,743件で、インシデントは259件(4.5%)であった。硬膜損傷196件(3.4%)、神経根・馬尾損傷6件(0.1%)、レベル誤認6件(0.1%)、従来法変更7件(0.1%)、感染7件(0.1%)、術後血腫33件(0.6%) その他3件(0.1%)が報告されている(参考文献1※)。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 30,390 | |
| | 見直し後 | 30,390 | |
| その根拠 | | 上記に加えて椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50ずつ加算、4椎間加算まで)。椎間手術は椎間数の増加とともに手術の難易度、手術時間や出血手術(参考文献4)が増加し、それに伴う算定できないコストも増加するので、K142-5もK131-2と準じた椎間加算を算定可能とする。 | |
| 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 | その他(右欄に記載。) | |
| | 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) | 303,900,000 | |
| | その根拠 | (年間想定とされる件数×椎間加算点数×100分の50×10)2,000×30,390×0.5×10=303,900,000 | |
| 備考 | | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし | |
| ⑫その他 | | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 脊椎内視鏡下手術の現状-2018年1月~12月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果-※ | |
| | 2) 著者 | 日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会 石井賢 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日整会誌(J. Jpn. Orthop. Assoc.)、2020年、1月、94号、68-75 | |
| | 4) 概要 | 内視鏡下手術施行施設は377施設で、手術件数は19,465件と前年の19,237件と比べて微増だった。内視鏡下椎間板摘出(切除)術(MED)は7,189件、内視鏡下椎弓切除術(MEL)は5,743件だった。本調査における全19,465件中のインシデントは495件(2.5%)だった。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Risk factors for surgical site infection after lumbar laminectomy and/or discectomy for degenerative diseases in adults: A prospective multicenter surveillance study with registry of 4027 cases | |
| | 2) 著者 | Ogihara S, Yamazaki T, Inanami H, Oka H, Maruyama T, Miyoshi K, Takano Y, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Okazaki R, Takeshita Y, Tanaka S, Saïta K | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PLoS One, 2018, Oct, 16, 13(10), e0205539 | |
| | 4) 概要 | 外科的手術には、手術部位が感染(菌が繁殖する)のリスクがある。登録された4,027人の成人患者のうち26人(0.65%)が術後SSIを発症した。2時間を超える手術時間(P=0.0095)は統計的に有意な独立した危険因子であったのに対し、脊椎内視鏡下手術(P=0.040)は有意な独立した保護因子であった。このことから、脊椎内視鏡下手術の術後感染率は、従来法による切開手術の感染率に比べて顕著に低いと結論された。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis | |
| | 2) 著者 | Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammis F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H, SPORT Investigators. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The New England Journal of Medicine, 2008, 358, 794-810 | |
| | 4) 概要 | 複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis | |
| | 2) 著者 | Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine, 2013 Dec, 19(6), 664-671 | |
| | 4) 概要 | 本研究に合計366人の患者が登録された。1椎間(66.1%)あるいは2椎間(33.9%)の内視鏡下椎弓形成術(両側神経除圧)が行われた。2年後の臨床成績の約70%が良(34.9%)から優(34.9%)の結果であった。さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis | |
| | 2) 著者 | Phan K, Mobbs RJ | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine (Phila Pa 1976), 2016, Jan, 41(2), E91-E100 | |
| | 4) 概要 | メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1)患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2)出血より少なく、合併症発生率は同程度(硬膜損傷、創感染、および髄液漏出)で、無作為化されたデータに基づくと再手術率も同程度であった。(3)内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも11分有意に長かったが、これは臨床的に有意ではない、(4)有意に短い入院日数であった。 | |

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 352205

| | |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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 |
|------|

内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算

【技術の概要】

- K142-5内視鏡下椎弓形成術は脊柱管を両側除圧する難易度が高い手技である。片側除圧であるK131-2内視鏡下椎弓切除術とは区別される。
- 通常、脊柱管狭窄症は多椎間に病変があり、手術椎間数が増加するごとに手術の難易度、手術時間、出血量、算定できないコストも増加する(図1)。他の脊椎手術と同様に、椎間加算の算定が望まれる。

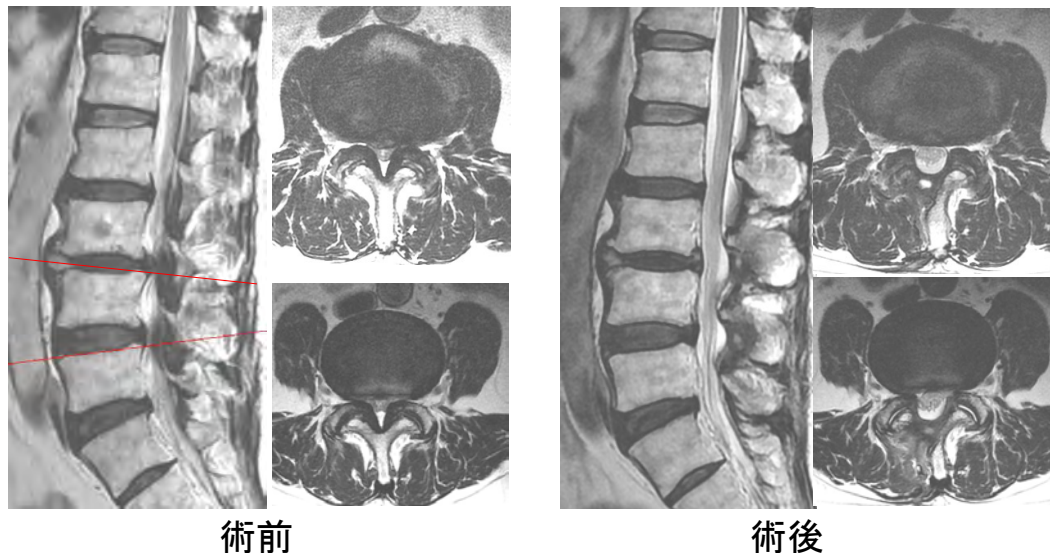


図1 腰部脊柱管狭窄症 1椎間あたりの手術時間90分)

【対象疾患】

- 脊柱管狭窄症 黄色靭帯骨化症
- 2017年に年間約6,000件施行されており、2椎間以上が推定約30%であることから年間手術件数は約2,000件が想定される。

【既存の治療法との違い】

- 脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は、従来法と比べて、患者満足度が高く、出血量と感染率が低く、入院日数が短い(参考文献2、5)。

【診療報酬上の取扱】

- K 手術(K142-5)
- 現在の診療報酬30,390点
- 他の脊椎手術で算定可能な多椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50、4椎間加算まで)の設定を要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 352206 | | |
| 提案される医療技術名 | 通則14の追加：内視鏡下椎間板摘出(切除)術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術 | | |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄に記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 通則14 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 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） | H30年度の改定でK131-2内視鏡下椎弓切除術とは別にK142-5内視鏡下椎弓形成術が新設されたが、K131-2内視鏡下椎弓切除術およびK134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術との通則14複数手術における100分の50加算の算定ができない。K142-5内視鏡下椎弓形成術も、K131-2内視鏡下椎弓切除術とK134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術との通則14の設定が望まれる。 | | |
| 文字数：189 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 脊椎内視鏡下除圧術(MEL)には、脊柱管の両側除圧であるK142-5内視鏡下椎弓形成術と脊柱管内外の片側除圧であるK131-2内視鏡下椎弓切除術がある。K142-5内視鏡下椎弓形成術も同様に、K131-2内視鏡下椎弓切除術とK134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術には算定可能な通則14の加算の算定をお願いしたい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|----------------------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 通常の変性疾患には、椎間板ヘルニア、片側の狭窄症、両側の狭窄症の病態が数椎間にわたり混在していることが多い。それぞれの病態に対して、K134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術、K131-2内視鏡下椎弓切除術、K142-5内視鏡下椎弓形成術が適応される。平成30年度の改訂で新規採用されたK142-5内視鏡下椎弓形成術も他の手術と同様の通則14による加算を可能としたい。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、黄色靭帯骨化症 ・K142-5内視鏡下椎弓形成術は、脊柱管狭窄症に対して内視鏡下に脊柱管を両側拡大することにより神経除圧を獲得する手技。複数椎間に椎間板ヘルニアや狭窄症がある場合には、内視鏡下椎弓切除術と別の部位に内視鏡下椎間板摘出(切除)術や内視鏡下椎弓切除術を加えることで神経除圧を行い症状の改善をはかることができる。 ・診療報酬30,390点が算定可能であるが、通則14による加算は算定できない。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 通則14 | | |
| 医療技術名 | 通則14 | | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄やヘルニアの合併を示すことが報告されている(参考文献3、4)。 ・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、①患者満足度の割合が高く、術後疼痛が少なく、②出血量はより少なく、合併症発生率は同程度(硬膜損傷と髄液漏出)で、術後感染は顕著に低く、再手術率も同程度であった。③手術時間は11分有意に長かった、これは臨床的に有意ではないと考えられた。④有意に短い入院日数であった(参考文献2、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。） | 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2011 |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 脊椎内視鏡下手術の件数は19,465件(2018年)、19,237件(2017年)で、内視鏡下椎弓切除術と内視鏡下椎弓形成術の合計は5,743件(2018年)、5,517件(2017年)だった(参考文献1※)。多椎間手術は約30%と施行されていることから年間2,000件と想定される(参考文献4)。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 20,000 | |
| | 見直し後の症例数(人) | 20,000 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 2,000 | |
| | 見直し後の回数(回) | 2,000 | |
| 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) | | 本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。 | |
| ・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) | 特になし | |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 2018年に行われた内視鏡下椎弓形成術と内視鏡下椎弓切除術は計5,743件で、インシデントは259件(4.5%)であった。硬膜損傷196件(3.4%)、神経根・馬尾損傷6件(0.1%)、レベル誤認6件(0.1%)、従来法変更7件(0.1%)、感染7件(0.1%)、術後血腫33件(0.6%)、その他3件(0.1%)が報告されている(参考文献1※)。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 30,390 | |
| | 見直し後 | 30,390 | |
| | その根拠 | K131-2内視鏡下椎弓切除術とK134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術に算定される通則14による加算(複数手術における100分の50加算) | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載。) | 特になし |
| | 番号 | | |
| | 技術名 | | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 173,000,000 | |
| | その根拠 | K132-2内視鏡下椎弓切除術(17,300点)との同一手術野の場合、(年間想定とされる件数×従たる手術の点数×100分の50×10)2,000件×17,300×0.5×10=173,000,000 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし | |
| ⑫その他 | | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 脊椎内視鏡下手術の現状—2018年1月~12月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果— | |
| | 2) 著者 | 日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会 石井 賢 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日整会誌(J. Jpn. Orthop. Assoc.)、2020年、1月、94号、68-75 | |
| | 4) 概要 | 内視鏡下手術施行施設は377施設で、手術件数は19,465件と前年の19,237件と比べて微増だった。内視鏡下椎間板摘出(切除)術(MED)は7,189件、内視鏡下椎弓切除術(MEL)は5,743件だった。本調査における全19,465件中のインシデントは495件(2.5%)だった。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Risk factors for surgical site infection after lumbar laminectomy and/or discectomy for degenerative diseases in adults: A prospective multicenter surveillance study with registry of 4027 cases | |
| | 2) 著者 | Ogihara S, Yamazaki T, Inanami H, Oka H, Maruyama T, Miyoshi K, Takano Y, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Okazaki R, Takeshita Y, Tanaka S, Saita K | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PLoS One, 2018, Oct, 16, 13(10), e0205539 | |
| | 4) 概要 | 外科的手術には、手術部位が感染(菌が繁殖する)のリスクがある。登録された4,027人の成人患者のうち26人(0.65%)が術後SSIを発症した。2時間を超える手術時間(P=0.0095)は統計的に有意な独立した危険因子であったのに対し、脊椎内視鏡下手術(P=0.040)は有意な独立した保護因子であった。このことから、脊椎内視鏡下手術の術後感染率は、従来法による切開手術の感染率に比べて顕著に低いと結論された。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis | |
| | 2) 著者 | Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammisia F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H, SPORT Investigators. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The New England Journal of Medicine, 2008, 358, 794-810 | |
| | 4) 概要 | 複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis | |
| | 2) 著者 | Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Neurosurg Spine, 2013 Dec, 19(6), 664-671 | |
| | 4) 概要 | 本研究に合計366人の患者が登録された。1椎間(66.1%)あるいは2椎間(33.9%)の内視鏡下椎弓形成術(両側神経除圧)を行われた。2年後の臨床成績の約70%が良(34.9%)から優(34.9%)の結果であった。さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis | |
| | 2) 著者 | Phan K, Mobbs RJ | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine (Phila Pa 1976), 2016, Jan, 41(2), E91-E100 | |
| | 4) 概要 | メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1)患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2)出血より少なく、合併症発生率は同程度(硬膜損傷、創感染、および髄液漏出)で、無作為化されたデータに基づくと再手術率も同程度であった。(3)内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも11分有意に長かったが、これは臨床的に有意ではない、(4)有意に短い入院日数であった。 | |

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 352206

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | 通則14の追加：内視鏡下椎間板摘出(切除)術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術 |
| 申請団体名 | 日本脊椎脊髄病学会 |

※ 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 |
|------|

通則14の追加:内視鏡下椎間板摘出(切除)術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術

【技術の概要】

- K142-5内視鏡下椎弓形成術は脊柱管を両側除圧する難易度の高い手技である。
- 複数椎間の病変が30%程度あり、手術椎間数が増加するごとに手術の難易度、手術時間、出血量、算定できないコストも増加する。
- K134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術や主に片側除圧であるK131-2内視鏡下椎弓切除術と同様に、通則14の追加が望まれる。

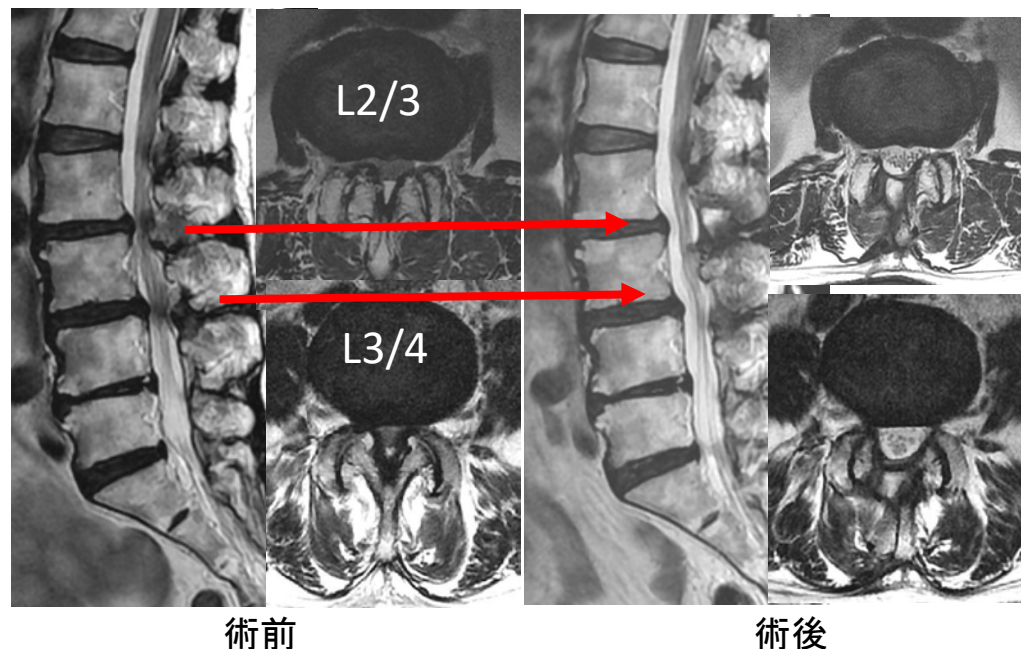


図 腰部脊柱管狭窄症 1椎間あたりの手術時間(L2/3:K131-2 70分 L3/4:K142-5 90分)

【対象疾患】

- 脊柱管狭窄症 椎間板ヘルニア
- 年間約6,000例のうち30%程度が2椎間以上である(参考文献1※、4)。

【既存の治療法との違い】

- 脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は、従来法と比べて、患者満足度が高く、出血量と感染率が低く、入院日数が短い(参考文献2、5)。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 30,390点(K142-5)
- K134-2内視鏡下椎間板摘出(切除)術やK131-2内視鏡下椎弓切除術で通則14が算定可能である。
- 本術式にも通則14の設定を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 353101 | | |
| 提案される医療技術名 | 立位全身骨撮影 | | |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 36リハビリテーション科 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 立位全身骨撮影 | |
| | 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：200 | 立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことで3Dモデルを構築する。従前のファンビーム等では、長軸力セットの利用となるが画像端で誤差が大きくなる。本品は2面ラインスキャンによる3Dモデリングを行いより正確な骨アライメント計測を可能とする。また低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCRに比して50%であり、また胸腹部では最大85%抑制できる。 | | |
| 対象疾患名 | 脊柱変形、脊柱後彎症、脊柱側彎症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：272 | 立位で歪みの少ない全身骨撮影が行えることより、荷重下で骨の正確な計測が可能である。従前は多数の単純撮影（4部位2方向等）を組み合わせた読影方法があるが、被曝量の増大の一方で正確な診断情報を得ることは困難である。従前の2Dと3D（本品）の精度比較のため2回の計測の再現性を評価したところ、本技術では全てのパラメーターで2°未満、2mm以下と極めて正確であった。同時の本技術はCRに比して50%の低線量であり、胸腹部では最大85%抑制が出来る。本品が先行して普及しているフランスでは、その使用がガイドラインで推奨されており、既に保険適用されている。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 脊柱変形を主病態として、慢性的で保存的治療抵抗性の腰背部痛を呈する脊柱変形、脊柱後彎症、脊柱側彎症患者が対象となる。好発年齢は二峰性で思春期以降の小児と骨の脆弱性を呈するような高齢者であり、本技術は特に小児に安全性において有利である。 | | |
| 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） | X線を使用して立位で静止した状態にて全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。データは荷重位である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回（術前、術後、フォローアップ）程度必要と考える。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | E | |
| | 番号 | E001、E002 | |
| | 医療技術名 | 写真診断、撮影 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 脊椎・骨盤・下肢のCR、DR、CT撮影 | |
| 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 | ラインスキャンは1:1の撮影であるため、ファンビームに比して歪みのない正確な骨の計測が可能である。また、立位で2方向の全身撮影を同時に行うことで、脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。さらに、被曝線量はCR、DRに比してそれぞれその15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 添付資料1、2、3、4、※5参照 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 1a 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） | 380,700 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 380,700 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2014年総務省の人口統計と20度以上の側弯が人口あたり0.3%であることから推定。（計算式）126,900千人×0.3%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） | 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること。 | |
| ・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) | 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍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、専門性や経年数等) | 常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師2人が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) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、通常の単純X線検査よりも安全性の高い低侵襲な検査であると言える。 | |
| 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 | E |
| | 点数（1点10円） | 全身撮影1,730点 |
| その根拠 | 外保連試算にない妥当な点数：1,730点 機器購入費用：8,000万円(7年償却)、年間保守点検費：1,000万円(6回)、年間稼働日数：260日(一日あたり撮影数：10人)、技師人件費：45分/6,822円、医師人件費：5分/2,827円とし、 一撮影あたりの機器コスト：(80,000,000円+10,000,000円×6)÷7+260÷10=7,692円 一撮影あたり人件費：6,822+2,827=9,649円 以上より一連の撮影に係る費用は17,341円=1,730点 | |
| | ①外保連試算点数：897点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：0円 外保連試算2020掲載ページ：422 外保連試算ID(連番)：R12-45-2831 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：0 その他：1 所要時間(分)：10 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | E |
| | 番号 | E001、E002 |
| | 技術名 | 写真診断、撮影 |
| | 具体的な内容 | ○置き換えられる既存の点数 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定 頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]+腰椎骨盤部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]=459点 大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]+下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]=333点 電子画像管理加算57点 合計849点 (A) 8,490円×380,700人=3,232,143,000円 ○癌発症抑制により減額される医療費 国立がん研究センターがん情報サービスが提供する2017年の癌の罹患率(粗罹患率)は人口10万人あたり男性906.4、女性643.4人/年と報告されており、本邦における1年間の癌の発生率は1.55%と推定。 脊椎変形、後彎症、側彎症の対象患者はX線検査が多用されるため、発症率が高くなると考えられる。 青年期の側彎症患者では癌を発症する割合ははその他の一般的な群に比べ1.46倍(最大4.8倍)(文献4、※5)であり、通常1.55%の発症率がその2.26%に上昇することを意味している。 本技術の使用により発症率の差分0.71%(1.55%×(1.46-1))の回避が期待できると考えられる。 本技術の利用で上記差分の0.71%を控えめに1/2に減じて発症の回避で削減できる治療費を算出した。 発症に対応する医療費は300万円と仮定。 300万円×0.71×1/2=10,650 (B) 10,650円×380,700人=4,054,455,000円 □減額が期待される医療費 (A)+(B)=7,286,598,000円 |
| プラスマイナス | 減(-) | |
| 予想影響額 | 予想影響額(円) | 700,488,000円 |
| | その根拠 | 本提案書における要差点数1,730点×年間実施回数380,700回による費用は6,586,110,000円より上記「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術、具体的な内容」における「減額が期待される医療費」7,286,598,000円を差し引いた |
| 備考 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | sterEOS イメージングシステム | |
| 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 | 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 | フランス、オーストラリア、韓国などにおいて保険償還あり。 フランス：全身：€184,82(22,174円)、脊椎：€128.6(15,432円)、下肢：€88.56(10,627円) オーストラリア：全身：€299.27(35,912円)、脊椎：€62.43(7,491円)、下肢：€227.7(27,324円) 韓国：全身3D無：€75(9,000円)、脊椎3D無：€75(9,000円)、下肢3D無：€75(9,000円)、全身+3D(アライメント評価)：€225.0(27,000円)、脊椎+3D(フルスパイン)：€300.0(36,000円)、下肢+3D(下肢アライメント)：€225.0(27,000円)、下肢+3D(フル3D下肢)：€300.0(36,000円)、下肢+3D(人工関節手術後)：€300.0(36,000円) 1€=120円で計算。韓国では単純撮影に加えて、アライメント評価等の目的に3Dに再構成すると加算が認められている。 | |
| 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：日本脊椎脊髄病学会 遠藤健司 | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 低線量立位全身3次元画像解析システムの意義 |
| | 2) 著者 | 長谷川和宏、青田洋一、金村徳相、川上紀明 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Spine Research 9(11):1663-1670, 2018 |
| | 4) 概要 | 従来型X線検査の限界を克服した新しいX線装置、低線量立位全身3次元画像解析システム(スロットスキャン装置(EOS:本技術))の特徴は、①X線被ばく量の軽減、②鮮明な2D画像および3Dモデリングによる高精度な骨アライメント計測、③立位全身評価の3点である。被検者の放射線被曝を抑えつつ、正確な脊柱および下肢アライメント評価が可能なEOSは、診断・治療レベルの向上に大きく寄与する。EOSは、その臨床的有用性ゆえに、欧米のみならず、アジアの各地域に急速に広まりつつあり、本邦でも普及が望まれる。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager |
| | 2) 著者 | Deschênes S, Charron G, Beaudoin G, Labelle H, Dubois J, Miron MC, Parent S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine (Phila Pa 1976). 2010 Apr 20;35(9):989-94 |
| | 4) 概要 | 立位全身骨撮影において標準的なデジタルX線撮影システム(CR)とスロットスキャン装置(EOS:本技術)の平均線量と画質の比較を行った。平均の皮膚線量は、CRよりEOSを使用した時の方が胸腹部領域で1/6-1/9に減少した。画質については、腰椎棘突起においてCRの方が有意に良質であったが(P<0.003)、その他の全ての構造において正面像(P<0.006)及び側面像(P<0.04)でEOS(本技術)の方が有意に良質であった。以上より、EOS(本技術)が患者への入射線量を劇的に減少させる一方で、全体的に向上した画質を提供することがわかった。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Comparison of radiation dose, workflow, patient comfort and financial break-even of standard digital radiography and a novel biplanar low-dose X-ray system for upright full-length lower limb and whole spine radiography |
| | 2) 著者 | Dietrich TJ, Pfirrmann CW, Schwab A, Pankalla K, Buck FM. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Skeletal Radiol. 2013 Jul;42(7):959-67 |
| | 4) 概要 | 立位全身骨撮影における被曝線量と検査時間について、標準的なデジタルX線撮影システムと90°2方向のスロットスキャン装置(EOS:本技術)との比較を行った。被曝領域における本技術の被曝線量は標準的なデジタルX線撮影システムに比べ非常に低かった(全脊柱撮影:標準的なデジタルX線撮影システムは392.2±231.7のcGy×cm2に対し、本技術は158.4±103.8 cGy×cm2であり、40.3%に低減した)。検査時間に関しては、標準的なデジタル×線X真と比較して本技術は有意に短かった(全脊柱撮影:標準的なデジタルX線撮影システムは449秒に対し本技術は248秒であった)。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously |
| | 2) 著者 | Simony A, Hansen EJ, Christensen SB, Carreon LY, Andersen MO. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Spine J. 2016 Oct;25(10):3366-3370 |
| | 4) 概要 | デンマークにおいて、過去25年のデータに基づきX線検査を受けた思春期特発性脊柱側弯症患者215例の癌の発生率のコホート研究を行った。結果、癌の発生率は4.3%であり、年齢調整を行ったデンマーク国民の発生率と比べてリスクは4.8倍であった。以上より、思春期特発性脊柱側弯症患者の術前や手術中における放射線被曝をできる限り低減することが望ましい。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | Cancer and mortality risks of patients with scoliosis from radiation exposure: a systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Luan FJ, Wan Y, Mak KC, Ma CJ, Wang HQ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Spine J. 2020 Dec;29(12):3123-3134 |
| | 4) 概要 | 小児脊柱側弯症患者に対する治療中、繰り返し行う全脊柱X線検査による累積放射線被曝が長期的な健康への影響を調査するためメタアナリシスを行った。9つの研究、35,641症例が抽出され、メタアナリシスを行ったところ、その研究地域の一般集団と比較して、癌の発生率は1.46倍(95%信頼区間1.26-1.70)、乳癌の発生率は1.20倍(95%信頼区間1.03-1.40)、癌による死亡率は1.52倍(95%信頼区間1.30-1.77)であった。よって、小児期の脊柱側弯症治療において放射線被曝を低減する策を講じることが推奨される。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 353101

| | |
|------------|---------|
| 提案される医療技術名 | 立位全身骨撮影 |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 |

※ 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)) |
|---|-----------------|----------|---|----------|---|
| sterEOS sterEOS イメージングシステム、据置型デジタル式汎用 X 線診断装置、株式会社メディテックファーマーイースト | 225ADBZ10015600 | 平成25年10月 | 人体を透過した X 線の電離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。 | | |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

【概要図】 立位全身骨撮影

技術の概要

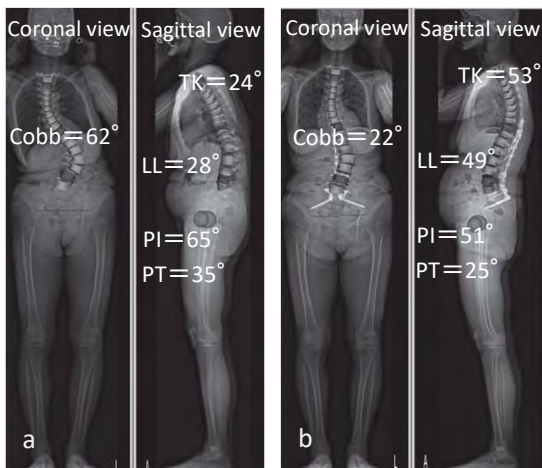


- 立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。
- 従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより、全身のバランス評価に優れる技術である。
- 低線量ラインスキャン方式により、被曝線量をCT検査の95%、デジタルX線検査の50%に低減できる。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症
(20度以上の側彎症: 380,700件)

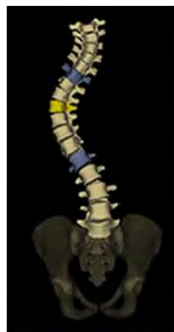
■ 本技術の有用性



63歳, 女性, 脊柱後側彎症, a: 術前、b: 矯正固定術後

- 胸椎側彎症患者群: 100例
 - 非側彎症患者群: 100例
 - 2D 計測(CR 計測と同様)
 - 3D 計測 (3D モデリング後に自動計測)
- T5-T12の平均後彎角を測定・2D/3D比較を行った。
- 側彎群: 21.5° / 10.0°
非側彎群: 26.6° / 31.7°

- 2D評価では、大きな誤差が生じる可能性がある。
- 脊柱変形は常に3次元の変形のため、正しい形態評価には3D計測が望ましい。
- 立位で撮像困難なCTでも実現できない技術である。



単純X線検査(CR)と比べて**85%**低減
単純X線検査(DR)と比べて**50%**低減
単純CT検査と比べて**95%**低減
本技術による放射線被曝量は
MicroDose撮影モードでは単純X線検査(CR)と比べて**45分の1**

脊柱側彎症患者を対象としたメタアナリシス

- 小児期に頻回にX線検査を施行

癌の発生率は**1.46倍**(95%信頼区間1.26-1.70)

乳癌の発生率は**1.20倍**(95%信頼区間1.03-1.40)

癌による死亡率は**1.52倍**(95%信頼区間1.30-1.77)

Eur Spine J. 2020 Dec;29(12):3123-3134.

■ 保険点数の現状及び希望

保険点数の現状 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定
 頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]+腰椎骨盤部[(85点+68点)×1.5(2方向)] = 459点
 大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]+下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)] = 333点
 画像診断管理加算 70点 = 70点 電子画像管理加算 57点 = 57点 計 849点

希望点数: 1,730点

希望点数の根拠

機器購入費用: 8,000万円(7年償却)、年間保守点検費: 1,000万円(6回)、年間稼働日数: 260日(一日あたり撮影数10人)、技師人件費: 45分/6,822円、医師人件費: 5分/2,827円、以上より一連の撮影に係る費用は17,341円≒1,730点

■ 本技術により期待できる効果

正確な診断

従来の2D撮像より3D撮像を可能にする本技術は正確な変形の評価を可能にし、立位で撮像可能なメリットは、立位で撮像困難なCT検査をも上回る。

被曝線量の低減

小児期の放射線被曝による発癌リスク上昇は近年非常に懸念されており、小児期に頻回なX線検査が必要な脊柱側彎症患者の放射線被曝の低減が医療者の責務となる。本技術は実質上の増点の要望となるが、癌発症抑制により医療費の減額が期待でき、増額分は相殺されむしろ医療費の減額が期待できる。

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 | 353102 | | |
| 提案される医療技術名 | 立位全身骨撮影（術前精密検査） | | |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 36リハビリテーション科 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 立位全身骨撮影（術前精密検査） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことで3Dモデルを構築する。従前のファンビーム等では長軸カセットの利用となるが画像端で誤差が大きくなる。本品は2面ラインスキャンによる3Dモデリングを行いより正確な骨アライメント計測を可能とする。また、低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCRに比して50%であり、また胸腹部では最大85%抑制できる。 | | |
| 文字数：200 | | | |
| 対象疾患名 | 脊柱変形、脊柱後彎症、脊柱側彎症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 立位で歪みの少ない全身骨撮影が行えることより、荷重下で骨の正確な計測が可能である。従前は多数の単純撮影（4部位2方向等）を組み合わせた読影方法があるが、被曝量の増大の一方で正確な診断情報を得ることは困難である。従前の2Dと3D（本品）の精度比較のため2回の計測の再現性を評価したところ、本技術では全てのパラメーターで2°未満、2mm以下と極めて正確であった。同時の本技術はCRに比して50%の低線量であり、胸腹部では最大85%抑制が出来る。本品が先行して普及しているフランスでは、その使用がガイドラインで推奨されており、既に保険適用されている。 | | |
| 文字数：272 | | | |

【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 | 脊柱変形を主病態として、慢性的で保存的治療抵抗性の腰部痛を呈する脊柱変形、脊柱後彎症、脊柱側彎症患者が対象となる。好発年齢は二峰性で思春期以降の小児と骨の脆弱性を呈するような高齢者であり、本技術は特に小児に安全性において有利である。 | | |
| 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） | X線を使用して立位で静止した状態で全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。データは荷重位である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回（術前、術後、フォローアップ）程度必要と考える。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | E | |
| | 番号 | E001、E002 | |
| | 医療技術名 | 写真診断、撮影 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 脊椎・骨盤・下肢のCR、DR、CT撮影 | | |
| 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X線画像では正確な計測ができないため、臥位でのCT撮影が代用されてきた。しかしながら、骨格の正確な計測には重症度を反映する荷重位での撮影によって得られた画像を使用して、立体的な3Dモデルによる評価が重要となる。この3次元立体画像を使用することで、再手術の低減に繋がることが期待できる。また被曝線量はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 添付資料1、2、3、4、※5参照 | |
| | 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。） | 立位全身骨撮影におけるガイドライン策定の予定はない。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 1,950 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 5,850 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成26年11月に脊椎脊髄学会指導医863名にアンケート調査を行った。結果、高度脊柱変形に対する変形矯正術の手術件数は650人であった。高度脊柱変形が脊柱変形全体の3割強であることから、対象患者数を1,950人と推定され、また検査は術前、術後、フォローアップの3回行われた。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること。 | |
| ・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) | 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍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) | 常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師2人が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) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、通常の単純X線検査よりも安全性の高い低侵襲な検査であると言える。 | |
| 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 点数（1点10円） | E 全身撮影1,730点 |
| | その根拠 | 外保連試算にない妥当な点数：1,730点 機器購入費用：8,000万円(7年償却)、年間保守点検費：1,000万円(6回)、年間稼働日数：260日(一日あたり撮影数：10人)、技師人件費：45分/6,822円、医師人件費：5分/2,827円とし、 一撮影あたりの機器コスト：(80,000,000円+10,000,000円×6)÷7÷260÷10=7,692円 一撮影あたり人件費：6,822+2,827=9,649円 以上より一連の撮影に係る費用は17,341円≒1,730点 ①外保連試算点数：1,617点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：0円 外保連試算2020掲載ページ：422 外保連試算ID(連番)：R12-45-2832 技術度：D 医師(術者含む)：1 看護師：0 その他：1 所要時間(分)：10 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | E |
| | 番号 | E001、E002 |
| | 技術名 | 写真診断、撮影 |
| 具体的な内容 | <p>○置き換えられる既存の点数 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定 頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]+腰椎骨盤部[(85点+68点)×1.5(2方向)]=459点 大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]+下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]=333点 電子画像管理加算57点 合計849点 (A) 8,490円×5,850回=49,666,500円</p> <p>○癌発症抑制により減額される医療費 国立がん研究センターがん情報サービスが提供する2017年の癌の罹患率(粗罹患率)は人口10万人あたり男性906.4、女性643.4人/年と報告されており、本邦における1年間の癌の発生率は1.55%と推定。 脊椎変形、後彎症、側彎症の対象患者はX線検査が多用されるため、発癌率が高くなると考えられる。 青年期の側彎症患者では癌を発症する割合はその他の一般的な群に比べ1.46倍(最大4.8倍)(文献4、※5)であり、通常1.55%の発癌率がその2.26%に上昇することを意味している。 本技術の使用により発癌率の差分0.71%(1.55%×(1.46-1))の回避が期待できると考えられる。 本技術の利用で上記差分の0.71%を控えめに1/2に減じて発癌の回避で削減できる治療費を算出した。 発癌に対応する医療費は300万円と仮定。 300万円×0.71×1/2=10,650 (B) 10,650円×1,950人=20,767,500円</p> <p>□減額が期待される医療費 A+B=70,434,000円</p> | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) 30,771,000円 |
| | その根拠 | 本提案書における要望点数1,730点×年間実施回数5,850回による費用は101,205,000円より上記「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術、具体的な内容」における「減額が期待される医療費」70,434,000円を差し引いた |
| | 備考 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | sterEOS イメージングシステム | |
| 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)への掲載状況 | 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 | フランス、オーストラリア、韓国などにおいて保険償還あり フランス：全身：€184.82(22,174円)、脊椎：€128.6(15,432円)、下肢：€88.56(10,627円) オーストラリア：全身：€299.27(35,912円)、脊椎：€62.43(7,491円)、下肢：€227.7(27,324円) 韓国：全身3D無：€75(9,000円)、脊椎3D無：€75(9,000円)、下肢3D無：€75(9,000円)、全身+3D(アライメント評価)：€225.0(27,000円)、脊椎+3D(フルスパイン)：€300.0(36,000円)、下肢+3D(下肢アライメント)：€225.0(27,000円)、下肢+3D(フル3D下肢)：€300.0(36,000円)・下肢+3D(人工関節手術後)：€300.0(36,000円) 1€=120円で計算。韓国では単純撮影に加えて、アライメント評価等の目的に3Dに再構成すると加算が認められている。 | |
| 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：日本脊椎脊髄病学会 遠藤健司 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 低線量立位全身3次元画像解析システムの意義 |
| | 2) 著者 | 長谷川和宏、青田洋一、金村徳相、川上紀明 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Spine Research 9(11): 1663-1670, 2018 |
| | 4) 概要 | 従来型X線検査の限界を克服した新しいX線装置、低線量立位全身3次元画像解析システム(スロットスキャン装置(EOS: 本技術))の特徴は、①X線被ばく量の軽減、②鮮明な2D画像および3Dモデリングによる高精度な骨アライメント計測、③立位全身評価の3点である。被検者の放射線被曝を抑えつつ、正確な脊柱および下肢アライメント評価が可能なEOSは、診断・治療レベルの向上に大きく寄与する。EOSは、その臨床的有用性ゆえに、欧米のみならず、アジアの各地域に急速に広まりつつあり、本邦でも普及が望まれる。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager |
| | 2) 著者 | Deschênes S, Charron G, Beaudoin G, Labelle H, Dubois J, Miron MC, Parent S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine(Phila Pa 1976). 2010 Apr 20;35(9):989-94 |
| | 4) 概要 | 立位全身骨撮影において標準的なデジタルX線撮影システム(CR)とスロットスキャン装置(EOS: 本技術)の平均線量と画質の比較を行った。平均の皮膚線量は、CRよりEOSを使用した時の方が胸腹部領域で1/6-1/9に減少した。画質については、腰椎棘突起においてCRの方が有意に良質であったが(P<0.003)、その他の全ての構造において正面像(P<0.006)及び側面像(P<0.04)でEOS(本技術)の方が有意に良質であった。以上より、EOS(本技術)が患者への入射線量を劇的に減少させる一方で、全体的に向上した画質を提供することがわかった。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Comparison of radiation dose, workflow, patient comfort and financial break-even of standard digital radiography and a novel biplanar low-dose X-ray system for upright full-length lower limb and whole spine radiography |
| | 2) 著者 | Dietrich TJ, Pfirrmann CW, Schwab A, Pankalla K, Buck FM. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Skeletal Radiol. 2013 Jul;42(7):959-67 |
| | 4) 概要 | 立位全身骨撮影における被曝線量と検査時間について、標準的なデジタルX線撮影システムと90°2方向のスロットスキャン装置(EOS:本技術)との比較を行った。被曝領域における本技術の被曝線量は標準的デジタルX線撮影システムに比べ非常に低かった(全脊柱撮影:標準的なデジタルX線撮影システムは392.2±231.7のcGy cm2*に対し、本技術は158.4±103.8 cGy*cm2であり、40.3%に低減した)。検査時間に関しては、標準的なデジタルX線写真と比較して本技術は有意に短かった(全脊柱撮影:標準的なデジタルX線撮影システムは449秒に対し本技術は248秒であった)。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously |
| | 2) 著者 | Simony A, Hansen EJ, Christensen SB, Carreon LY, Andersen MO. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Spine J. 2016 Oct;25(10):3366-3370 |
| | 4) 概要 | デンマークにおいて、過去25年のデータに基づき×線検査を受けた思春期特発性脊柱側弯症患者215例の癌の発生率のコホート研究を行った。結果、癌の発生率は4.3%であり、年齢調整を行ったデンマーク国民の発生率と比べてリスクは4.8倍であった。以上より、思春期特発性脊柱側弯症患者の術前や手術中における放射線被曝をできる限り低減することが望ましい。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Cancer and mortality risks of patients with scoliosis from radiation exposure: a systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Luan FJ, Wan Y, Mak KC, Ma CJ, Wang HQ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Spine J. 2020 Dec;29(12):3123-3134 |
| | 4) 概要 | 小児脊柱側弯症患者に対する治療中、繰り返し行う全脊柱X線検査による累積放射線被曝が長期的な健康への影響を調査するためメタアナリシスを行った。9つの研究、35,641症例が抽出され、メタアナリシスを行ったところ、その研究地域の一般集団と比較して、癌の発生率は1.46倍(95%信頼区間1.26-1.70)、乳癌の発生率は1.20倍(95%信頼区間1.03-1.40)、癌による死亡率は1.52倍(95%信頼区間1.30-1.77)であった。よって、小児期の脊柱側弯症治療において放射線被曝を低減する策を講じることが推奨される。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 353102

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 立位全身骨撮影（術前精密検査） |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 |

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記 |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 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 |
|---|------------------|----------|---|----------|--|
| sterEOS sterEOS イメージングシステム、据置型デジタル式汎用 X 線診断装置、株式会社メディテックファーマーイースト | 225ADBZ100156000 | 平成25年10月 | 人体を透過したX線の電離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。 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【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 |
|------|

技術の概要

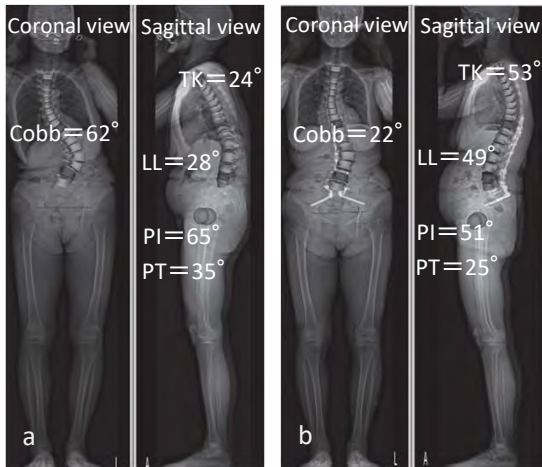


- 立位で全身の骨撮影を行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。
- 従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより、全身のバランス評価に優れる技術である。
- 低線量ラインスキャン方式により、被曝線量をCT検査の95%、デジタルX線検査の50%に低減できる。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症
(20度以上の側彎症: 380,700件)

■ 本技術の有用性



63歳, 女性, 脊柱後側彎症, a: 術前, b: 矯正固定術後

- 胸椎側彎症患者群: 100例
 - 非側彎症患者群: 100例
 - 2D 計測 (CR 計測と同様)
 - 3D 計測 (3D モデリング後に自動計測)
- T5-T12の平均後彎角を測定・2D/3D比較を行った。
- 側彎群: 21.5° / 10.0°
非側彎群: 26.6° / 31.7°

- 2D評価では、大きな誤差が生じる可能性がある。
- 脊柱変形は常に3次元の変形のため、正しい形態評価には3D計測が望ましい。
- 立位で撮像困難なCTでも実現できない技術である。



【概要図】 立位全身骨撮影(術前精密検査)

■ 本技術の安全性

本技術による放射線被曝量は

単純X線検査 (CR) と比べて **85%** 低減
単純X線検査 (DR) と比べて **50%** 低減
単純CT検査と比べて **95%** 低減

MicroDose撮影モードでは単純X線検査 (CR) と比べて **45分の1**

脊柱側彎症患者を対象としたメタアナリシス

- 小児期に頻回にX線検査を施行

癌の発生率は **1.46倍** (95%信頼区間1.26-1.70)

乳癌の発生率は **1.20倍** (95%信頼区間1.03-1.40)

癌による死亡率は **1.52倍** (95%信頼区間1.30-1.77)

Eur Spine J. 2020 Dec;29(12):3123-3134.

■ 保険点数の現状及び希望

保険点数の現状 4部位(頸胸部・腰椎骨盤部・大腿部・下腿部)、2方向(正面・側面)で算定
頸胸部 [(85点+68点)×1.5(2方向)]+腰椎骨盤部[(85点+68点)×1.5(2方向)] = 459点
大腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)]+下腿部 [(43点+68点)×1.5(2方向)] = 333点
画像診断管理加算 70点 = 70点 電子画像管理加算 57点 = 57点 計 849点

希望点数: 1,730点

希望点数の根拠

機器購入費用: 8,000万円(7年償却)、年間保守点検費: 1,000万円(6回)、年間稼働日数: 260日(一日あたり撮影数: 10人)、技師人件費: 45分/6,822円、医師人件費: 5分/2,827円、以上より一連の撮影に係る費用は17,341円÷1,730点

■ 本技術により期待できる効果

正確な診断

従来の2D撮像より3D撮像を可能にする本技術は正確な変形の評価を可能にし、立位で撮像可能なメリットは、立位で撮像困難なCT検査をも上回る。

被曝線量の低減

小児期の放射線被曝による発癌リスク上昇は近年非常に懸念されており、小児期に頻回なX線検査が必要な脊柱側彎症患者の放射線被曝の低減が医療者の責務となる。本技術は実質上の増点の要望となるが、癌発症抑制により医療費の減額が期待でき、増額分は相殺されむしろ医療費の減額が期待できる。

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 | 353201 | | |
| 提案される医療技術名 | 脊椎側彎症手術の注に後彎症矯正の追加 | | |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 30整形外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | |
| | | リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | K | | |
| 診療報酬番号 | 142-2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 脊柱の変形矯正を目的として行う手術である。後彎症に対する手術は、側彎症に対する側彎症手術と同様の広範囲の脊椎の矯正術と固定術を必要とする。しかし、後彎症に対する手術手技料は後方又は後側方固定（K142）と定められており、手術が必要とされる手技である脊椎の矯正術に関しては手技料が加味されていないのは不合理であり、その点を是正するために脊椎側彎症手術の注に後彎症矯正の追加する。 | | |
| 文字数：188 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 後彎症は側彎症と同様に生活の質を悪化させる疾患であり、側彎症に対する矯正固定術と同様の広範囲の矯正固定術を必要とする。側彎症では側彎症手術（K142-2）を算定しているが、後彎症では後側方固定術、または後方椎体間固定術に対する手技料のみを算定していた。側彎症に対する矯正固定術では側彎症手術（K142-2）が認められているのに対し、同様の変形の矯正を伴う手術で、側彎症手術（K142-2）が認められていないのは不合理であり、その点を是正するために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） | 後彎症に対する手術は、側彎症に対する矯正固定術と同様の脊椎の広範囲の矯正固定術を必要とする。側彎症では脊椎の後側方固定術、または後方椎体間固定術に加えて矯正を行う手術手技に対して側彎症手術（K142-2）を算定しているが、後彎症では後側方固定術、または後方椎体間固定術に対する手技料のみを算定していた。側彎症に対する矯正固定術では側彎症手術（K142-2）が認められているのに対し、同様の変形の矯正を伴う手術で、側彎症手術（K142-2）が認められていないのは不合理であり、その点を是正するために要望するものである。 |
| 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 | 対象となる患者：先天性後彎症、特発性後彎症、胸腰椎後彎症、腰椎後彎症、症候性胸腰椎後彎、脊柱後彎。 技術内容：後彎症に対する後方固定術は、後方又は後側方固定（K142）として診療報酬が定められている。後彎症に対する固定術は、側彎症手術と同じく広範囲の脊椎の矯正を技術内容として必要とする。 |
| 診療報酬区分（再掲） | K |
| 診療報酬番号（再掲） | 142-2 |
| 医療技術名 | 脊椎側彎症手術 |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム Glassmanらは、脊椎の後彎と患者の生活の質には直線的な相関があると報告している（Spine, 2005;30(18):2024-9）。Yagiらは、成人後彎症の患者の生活の質は成人の側彎症と比較して悪く、側彎症と同様の矯正固定術で側彎症患者と同等の生活の質が獲得できると報告している（Spine, 2019;44(8):571-578.）。 |
| 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。） 後彎症手術におけるガイドライン策定の予定はない。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。DPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の脊柱側彎症の合計治療実績（2018年4月～2019年3月退院患者）は5,254件であり、2019年のYagiらの報告では、本邦において手術を行った脊柱側彎症の中の後彎症の割合が約15%であることから、年間の患者数は788件と推定される（Spine, 2019;44(8):571-578.）。 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 788 |
| | 見直し後の症例数(人) | 788 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 788 |
| | 見直し後の回数(回) | 788 |
| 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) | | 脊椎側彎症手術は側彎症に対する手術として認められており、当該手術の技術に習熟した医師による実施が求められる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 患者急変時に対応可能医師、看護師が常駐可能な施設。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 脊椎手術を習熟した脊椎外科専門医による手術が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 脊椎脊髄病指導医もしくは、それと同等の経験を有する医師によって行われるべき手術である。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 邦における脊椎側彎症手術を行った1,071例の成人脊柱変形に対する多施設調査では死亡3例、出血性ショック41例、神経障害58例と報告されている(J Orthop Sci. 2017 Mar; 22(2):237-242)。 |
| 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 | K142 |
| | 見直し後 その根拠 | K142-2 適応拡大のため |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 395,379,000 |
| | その根拠 | DPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の脊柱側彎症の合計治療実績(2018年4月～2019年3月退院患者)は5,254件であり、2019年のYagiらの報告では、本邦において手術を行った脊柱側彎症の中の後彎症の割合が約15%であることから、年間に手術を行った後彎症患者数は788件と推定される(Spine. 2019; 44(8):571-578.)。これらのすべてを現在の手術手技料である、後方又は後側方固定(K142: 89,700点[椎間加算あり])で算定すると70,683,600点となる。一方これらのすべてを希望する脊椎側彎症手術(K142-2: 139,875点)に準じて計算すると110,221,500点となり、39,537,900点の増加となる。 |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 外保連共同提案学会: 日本脊椎脊髄病学会 遠藤健司 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | The Impact of Positive Sagittal Balance in Adult Spinal Deformity |
| | 2) 著者 | Glassman SD, Bridwell K, Dimar JR, Horton W, Berven S, Schwab F. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine. 2005;30(18):2024-9 |
| | 4) 概要 | 752人を対象とした後ろ向き調査で、さまざまなX線パラメータの中で脊椎の後彎と患者の生活の質には直線的な相関関係があり、脊椎矢状面アライメントが増悪するに従い生活の質は悪化する。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Drop Body Syndrome: A Distinct Form of Adult Spinal Deformity |
| | 2) 著者 | Yagi M, Kaneko S, Yato Y, Asazuma T. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine. 2017;42(16):E969-E977 |
| | 4) 概要 | 本邦において脊椎側彎症手術を要した367人の脊柱変形患者に対する調査では、約15%は明らかな側彎のない後彎症であり、これらの患者の生活の質は著しく悪い。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Surgical Outcomes for Drop Body Syndrome in Adult Spinal Deformity |
| | 2) 著者 | Yagi M, Fujita N, Okada E, Tsuji O, Nagoshi N, Yato Y, Asazuma T, Nakamura M, Matsumoto M, Watanabe K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spine. 2019;44(8):571-578 |
| | 4) 概要 | 成人後彎症の患者の生活の質は成人の側彎症と比較してより悪い。後彎症の患者は、側彎症と同様の広範囲の矯正固定術(脊椎側彎症手術)で側彎症患者と同等の生活の質が獲得できる(Spine. 2019;44(8):571-578.)。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | A Japanese nationwide multicenter survey on perioperative complications of corrective fusion for elderly patients with adult spinal deformity |
| | 2) 著者 | Yamato Y, Matsuyama Y, Hasegawa K, Aota Y, Akazawa T, Iida T, Ueyama K, Uno K, Kanemura T, Kawakami N, Kotani T, Takaso M, Takahashi J, Tanaka M, Taneichi H, Tsuji T, Hosoe H, Mochida J, Shimizu T, Yonezawa I, Watanabe K, Matsumoto M: Committee for Adult Deformity, Japanese Scoliosis Society. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Orthop Sci. 2017 Mar; 22(2):237-242 |
| | 4) 概要 | 本邦における脊椎側彎症手術を行った1,071例の成人脊柱変形に対する多施設調査では死亡3例、出血性ショック41例、神経障害58例と報告されている。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Posterior vertebral column resection with 360-degree osteosynthesis in osteoporotic kyphotic deformity and spinal cord compression |
| | 2) 著者 | Dreimann M, Hempfing A, Stangenberg M, Viezens L, Weiser L, Czorlich P, Eicker SO. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurosurg Rev. 2018;41(1):221-228 |
| | 4) 概要 | 後彎症118例に対する脊椎側彎症手術の1年以上経過例の調査結果では後彎症では後方矯正固定術は安全な手術である。 |

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 353201

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 脊椎側彎症手術の注に後彎症矯正の追加 |
| 申請団体名 | 日本側彎症学会 |

※ 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 |
|------|

「脊椎側彎症手術の注に後彎症矯正の追加」について

【技術の概要】

後彎症に対する手術は、側彎症に対する側彎症手術と同様の広範囲の脊椎の矯正術と固定術を必要とする。しかし、後彎症に対する手術手技料は後方又は後側方固定(K142)でしか請求できない。

術前立位困難



SVA 130mm

術後歩行可能



SVA 41mm



【対象疾患】

先天性後彎症、特発性後彎症、胸腰椎後彎症、腰椎後彎症、症候性胸腰椎後彎、脊柱後彎を適応とする。

【再認定の根拠】

Yagiらは、成人後彎症の患者の生活の質は成人の側彎症と比較して悪く、側彎症と同様の矯正固定術で側彎症患者と同等の生活の質が獲得できると報告している (Spine. 2019;44(8):571-578.)。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術
- 側弯症手術の点数((K142-2)1:脊柱側弯症手術55,950点、4椎間加算併算定で139,875点)を算定する。