

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	353202		
提案される医療技術名	脊椎後方固定術（K142 2）における上位頸椎加算		
申請団体名	日本側弯症学会		
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）	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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	142		
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：194	上位頸椎疾患(脱臼、変形、変性等)に対して上位頸椎固定術が施行される。当手術により椎骨の安定性を獲得し、疼痛の軽減や神経組織の障害を解除する。具体的には第1頸椎(環椎)に対して外側塊スクリュー、第2頸椎(軸椎)に対しては椎弓根スクリューや椎弓スクリューなどを設置し、スクリュー間をロッドで結合することにより固定する。環軸椎間の椎間関節をスクリューで貫通することで固定する関節間固定もある。		
再評価が必要な理由	上位頸椎(第1頸椎と第2頸椎)は他の椎骨と解剖学的な構造が大きく異なる。さらに、同部には損傷すると致命的な後遺症を来す可能性がある椎骨動脈が骨内を走行し、さらに走行奇形も多い(参考文献1、2)。そのため、手術中は椎骨動脈損傷と、それに起因した術中大量出血の危険性がある(参考文献3)。また、同部は硬膜外静脈叢が発達しているため同部からの大量出血を起こす事が知られている。以上より、上位頸椎の固定術では、手術合併症回避のための高度の技術と対策が必要になる。現在はK142脊椎の後方又は後側方固定により、他の部位と同じ保険点数が設定されているが、上位頸椎の固定手術には高度な技術と合併症回避のための周術期の対策が必要になるため、上位頸椎の固定術にはK142に加算の設定が必要と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上位頸椎(第1頸椎と第2頸椎)は他の椎骨と解剖学的な構造が大きく異なる。同部には損傷すると、致命的な後遺症を残す可能性がある椎骨動脈が骨内と近傍を走行する。さらに、走行奇形も多い(参考文献1、2)。そのため、椎骨動脈損傷と、それに起因した術中大量出血の危険性がある(参考文献3)。また、同部は硬膜外静脈叢から大量出血を起こす事が知られている。以上より、上位頸椎の固定術では手術合併症回避のための高度の技術と特別な対策が必要になる。現在は、K142により他の部位と同じ保険点数が設定されているが、上位頸椎の固定手術には高度な技術と合併症回避のための周到な対策が必要になるため、上位頸椎の固定術にはK142 2に加算の設定が必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：軸関節亜脱臼、環軸椎回旋位固定、頸椎後弯症等の頸椎変形、頸椎症性脊髄症等。</li> <li>・技術内容：全身麻酔下で、頭部を固定する。X線透視を行いながら、上位頸椎の整復位を確認する。後方から上位頸椎の後方要素を椎骨動脈、硬膜外静脈叢を損傷しないように展開する。X線透視下に、椎骨動脈や内頸動脈などの主要血管、さらに、脊髄や神経根の損傷を予防しながら上位頸椎に脊椎インプラントを設置し、同部を解剖学的に正しい整復位で固定する。同時に骨移植も行う。手術は一度で終了し得る。入院は2週間程度であるが、退院後も骨癒合を獲得するため数ヶ月の外固定が必要になる。</li> <li>・点数や算定の留意事項：現状では中下位頸椎、胸椎、腰椎と同じ後方固定術(32,890点)として算定されている。</li> </ul>		
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		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率、QOLの改善等：上位頸椎(第1頸椎と第2頸椎)は他の椎骨と解剖学的な構造が大きく異なる。同部には損傷すると致命的な後遺症を残す可能性がある椎骨動脈が骨内と近傍を走行し、さらに走行奇形も多い(参考文献1、2)。そのため、椎骨動脈損傷と、それに起因した術中大量出血の危険性がある(参考文献3)。</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ：本疾患に対する学会が策定したガイドラインはない。</li> </ul>	
	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。）	現在では頸椎固定術に関するガイドラインの策定予定はない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	慢性関節リウマチに対する生物製剤の普及により、頸椎変形疾患は減少している。特に軸関節亜脱臼例が減少している。しかし、小児期に発生する環軸関節亜脱臼例、環軸椎回旋位固定、頸椎後弯症等の頸椎変形、頸椎症性脊髄症に対する上位頸椎固定術が必要な例は以前、存在している。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300人	
	見直し後の症例数（人）	300人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回	
	見直し後の回数（回）	300回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述したように、上位頸椎の手術は、椎骨動脈損傷、硬膜外静脈叢からの出血を回避するための技術、経験、知識が必要である。また、術中透視の使用、ナビゲーション等の使用が必須であり、難易度は極めて高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科専門医がいる施設で、日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会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と日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会指導医の指導医が在籍していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		166例中3例の椎骨動脈損傷の可能性がある(1.8%)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になしと考える。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	32,890点
	見直し後	49,335点
	その根拠	後方又は後側方固定の所定点数の100分の150に相当する点数
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	
	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)	49,335,000
	その根拠	本提案書における要望点数49,335点×年間実施回数300回による費用から、現状の後方固定術の点数32,890点×年間実施回数300回による費用を差し引いた。
	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：日本脊椎脊髄病学会
⑭参考文献1	1) 名称	Prevalence of High-Riding Vertebral Artery: A Meta-Analysis of the Anatomical Variant Affecting Choice of Craniocervical Fusion Method and Its Outcome
	2) 著者	T Klepinowski, B Pala, J Cembik, L Sagan.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg 2020;143:e474-e481
	4) 概要	第二頸椎(軸椎)における手術手技に影響を与える椎骨動脈の走行異常(high riding vertebral artery)の発生頻度はメタ解析において20.9%であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Arcuate Foramen: Anatomy, Embryology, Nomenclature, Pathology, and Surgical Considerations
	2) 著者	J Ahn, M Duran, S Syldort, A Rizvi, A Antoni, J Johal, J Iwanaga, R Oskouian, R Tubbs.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg 2018;118:197-202
	4) 概要	第一頸椎(環椎)における手術手技に影響を与える椎骨動脈の走行異常(arcuate foramen)の発生頻度は4.55~17.2%であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Vertebral Artery Injury During Cervical Spine Surgery- A Survey of More than 5600 Operations
	2) 著者	M Neo, S Fujibayashi, M Miyata, M Takemoto, T Nakamura.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976).2008 Apr 1;33(7):779-85
	4) 概要	166例中3例の椎骨動脈損傷があり(1.8%)、その内2例は8,000ml以上の出血をきたしている。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

353202

提案される医療技術名	脊椎後方固定術（K142 2）における上位頸椎加算
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
------

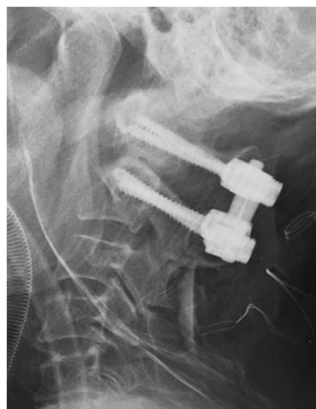
# 脊椎後方固定術(K142 2)における上位頸椎加算

## 【技術の概要】

第1、第2頸椎に脊椎インプラントを設置して、変形や変性した上位頸椎の固定を行うことにより、痛みの軽減と神経除圧を達成する。

## 【対象疾患】

軸関節亜脱臼、環軸椎回旋位固定、頸椎後弯症等の頸椎変形、頸椎症性脊髄症等、国内で300例程度と考えられる。

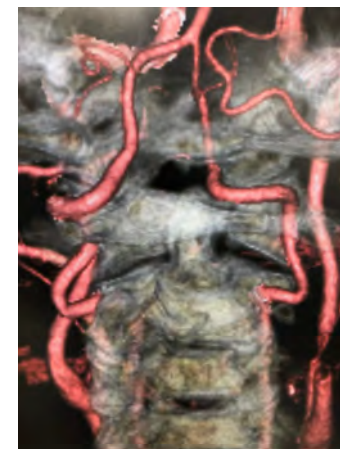


## 【現状の問題点】

上位頸椎(第1頸椎と第2頸椎)は、他の椎骨と解剖学的な構造が大きく異なる。同部には、損傷すると致命的な後遺症を残す可能性がある椎骨動脈が骨内と近傍に走行する。さらに走行奇形も多い(参考文献1、2)。そのため、椎骨動脈損傷と、それに起因した術中大量出血の危険性がある(参考文献3)。また、同部は硬膜外静脈叢からの大量出血を起こす事が知られている。上位頸椎の固定術では、手術合併症回避のための高度の技術と特別な対策が必要になる。上位頸椎の固定術にはK142に加算の設定が必要と考えられる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

現状：K手術 32,890点  
希望：手術の難易度を勘案して1.5倍の49,335点が望ましい。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	354101		
提案される医療技術名	大腸局所切除術（腹腔鏡下・内視鏡併用）		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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：168	内視鏡的切除が困難な大腸腫瘍、中でも腺腫や粘膜内癌、低悪性度の粘膜下腫瘍に対して、腸切除を伴わない局所全層切除を行う。その方法は、内視鏡下に病変の位置を確認し、内視鏡的粘膜下層剥離術の要領で周囲に切離線をおき、これに沿って、腹腔鏡と内視鏡を使用しながら全層切開する。切除後の大腸壁の欠損を腹腔鏡下に全層縫合閉鎖し大腸腫瘍を局所切除する。		
対象疾患名	大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	内視鏡的切除が困難な腺腫や粘膜内癌、粘膜下腫瘍に対しては、従来から腹腔鏡下大腸切除が行われてきた。これは侵襲性の面、機能的な面からは過大と考えられ、本来であれば安全に全層切除ができるのが理想である。今回の腹腔鏡内視鏡同時での大腸腫瘍局所切除は、現時点で保険診療上記載がなされていない。胃・十二指腸腫瘍では同手技が保険術式名として登録記載がされており、大腸でもこの手技の発展普及を考慮した場合には是非保険術式として登録記載されることが切望される。同手術の成績に関しては追加の論文のように、その低侵襲性が報告された。		

【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	腹腔鏡内視鏡同時手術で局所切除を施行した大腸腫瘍の症例		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡と内視鏡を使用して全層で局所切除を行う。		
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	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡下大腸切除		
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	同じ疾患を対象として従来の腹腔鏡下大腸切除を行った症例に対して、本術式を施行した場合にその低侵襲性が手術時間の短縮と低率な術後合併症頻度で示された。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	がん研有明病院における後方視的比較検討	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインの記載には至らない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60	
	国内年間実施回数(回)	60	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	内視鏡的粘膜切除術はわが国で年間約3,000例に施行されている。そのうちで内視鏡的切除困難症例は、その偶発症である穿孔の頻度（1-2%）をもとに考えると60例程度と予想される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腹腔鏡下大腸切除術も内視鏡的粘膜下層剥離術もその技術的成熟度は高いと思われる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		腹腔鏡下大腸切除術も内視鏡的粘膜下層剥離術も安全性は高く、これを同時に行う本術式の安全性も高いと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	65,198	
	その根拠	①外保連試算点数: 29,760点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 354,386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): S93-0268150 技術度: C 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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)	8,730,000円	
	その根拠	本術式が保険収載された場合、60人に対して本手術が施行されるとして計算すると14,550点×60人で873,000点のコストがかかる。	
	備考	従来の腹腔鏡下手術に加えてかかるコストは、内視鏡下のESD関連手技にかかるものとなる。具体的には、ITナイフが¥38,000、局注射針が¥27,500、に加えて、内視鏡タワーの減価償却費として1例あたり約¥25,000、および内視鏡医2人分の人件費約¥10,000×2=¥20,000、および、粘膜下層に注入するムコアップやシリンジなどの消耗品、これにESDの手技量を合わせて約¥145,500となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		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		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		なし	
⑯参考文献1	1) 名称	New technique of en bloc resection of colorectal tumor using laparoscopy and endoscopy cooperatively (laparoscopy and endoscopy cooperative surgery - colorectal)	
	2) 著者	Fukunaga Y, Tamegai Y, Chino A, Ueno M, Nagayama S, Fujimoto Y, Konishi T, Igarashi M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Colon Rectum 57(2): 267-271, 2014	
	4) 概要	大腸のLST3例に対して腹腔鏡内視鏡合同大腸局所切除を施行した。その手術手技について報告した。具体的には、まず内視鏡下に病変を確認後、周囲に適切な切除Marginを取って粘膜下層までの切開を行う。一か所で全層に切開し、腹腔鏡と内視鏡でその切開線に沿って全周に分離、局所切除を完遂する。大腸壁の欠損は腹腔鏡下に自動縫合器で縫合閉鎖する。	
⑯参考文献2	1) 名称	Laparoscopic and endoscopic cooperative surgery (LECS) to overcome the limitations of endoscopic resection for colorectal tumors	
	2) 著者	Yoshiro Tamegai, Yosuke Fukunaga, Shinsuke Suzuki, Dennis N F Lim, Akiko Chino, Shoichi Saito, Tsuyoshi Konishi, Takashi Akiyoshi, Masashi Ueno, Naoki Hiki, Tetsuichiro Muto	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open: 6 :E1477-E1485, 2018	
	4) 概要	当院におけるLECS17例を検討した。その内訳は、腺腫9例、粘膜炎6例、粘膜下腫瘍2例であり、すべてが適切な辺縁をもって一括切除可能であり、術後の再発もみられなかった。	
⑯参考文献3	1) 名称	The short-term outcomes of laparoscopic-endoscopic cooperative surgery for colorectal tumors (LECS-CR) in cases involving endoscopically unresectable colorectal tumors	
	2) 著者	Shinsuke Suzuki, Yosuke Fukunaga, Yoshiro Tamegai, Takashi Akiyoshi, Tsuyoshi Konishi, Satoshi Nagayama, Shoichi Saito, Masashi Ueno	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today 49: 1051-1057, 2019	
	4) 概要	同じ対象の大腸腫瘍に対して、大腸のLECS16例と従来手術68例を比較した。術後在院日数の短縮を有意差をもって認めた。術後合併症は有意差はないものの、LECS群では1例もなかった。	

⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

354101

提案される医療技術名	大腸局所切除術（腹腔鏡下・内視鏡併用）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
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
------



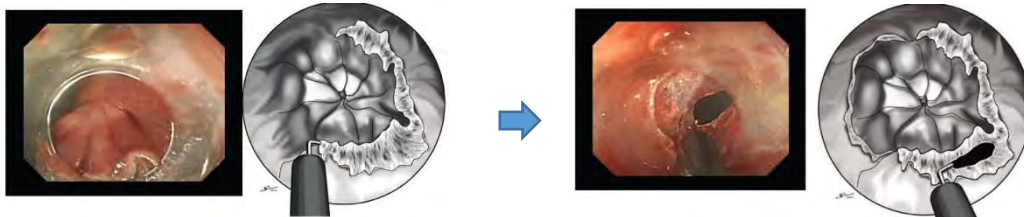
# 申請技術名：大腸局所切除術（腹腔鏡下・内視鏡併用）

## 技術の概要

大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡と内視鏡を使用して全層で局所切除を行う。

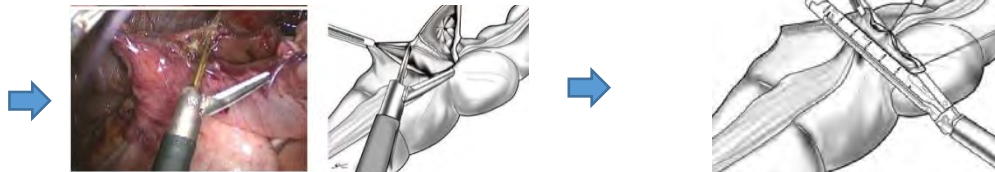
## 大腸局所切除術（腹腔鏡下・内視鏡併用）

- 大腸腺腫・粘膜内癌に対しては内視鏡下粘膜剥離術（ESD）が**標準治療**
- わが国では大腸ESD症例は**年間約10,000例**施行されている。
- ESD困難症例（穿孔、出血の危険をとまなうもの）は**約1%**と考えられる。



ESDと同じ手技で過不足のない切除範囲の設定

粘膜下層の剥離をせずにあえて全層切開



腹腔鏡下での切離の協同操作（粘膜粘膜下層切開線に沿った切離）

自動縫合器での縫合閉鎖

## LECS(15例)と従来手術（68例）の短期成績の比較

	LECS N=15	Conventional laparoscopic surgery N=68	P value
Operation time (min)	182 (127-255)	174.5 (52-410)	0.96
Blood loss (mL)	5 (3-40)	10 (3-555)	0.20
Conversion, n (%)	0 (0)	1 (1.5)	0.53
En bloc resection, n (%)	15 (100)	68 (100)	-
Time to solid diet administration (days)	2 (2-6)	2 (2-41)	0.39
Hospital stay after surgery (days)	6 (4-12)	10 (5-68)	0.01*
Complications			
(Clavien-Dindo Grade $\geq 3$ ), n (%)	0 (0)	2 (2.9)	0.57
(Clavien-Dindo Grade $\geq 1$ ), n (%)	0 (0)	6 (8.8)	0.11
Anastomotic leakage	0 (0)	2 (2.9)	
Surgical site infection	0 (0)	3 (4.4)	
Chylous ascites	0 (0)	1 (1.5)	
Maximum CRP after surgery (mg/dL)	3.6 (0.58-11)	5.7 (1.4-28.6)	0.07
Maximum WBC after surgery ( $\mu$ L)	8400 (4500-13,660)	8850 (4400-28,900)	0.65
Recurrence, n (%)	0 (0)	1 (1.5)	0.53

LECS laparoscopic-endoscopic cooperative surgery, CRP C-reactive protein, WBC white blood cells  
\*P < 0.05

在院日数の短縮

術後合併症の減少

## 予想される医療費への影響

対象症例数：60/年  
腹腔鏡内視鏡合同大腸切除術：  
873,000点  
**+8,730,000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	354201		
提案される医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119:800点)の改正による「適用拡大」		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料①経肛門的洗腸療法材料加算の新設②適用患者（対象患者）の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	119		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	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：166	既収載技術であるC119在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）へ適用されており、今回この指導管理料に関して、現行の対象である「脊髄障害を原因とする」「直腸手術後の患者を除く」を削除し、適用対象の拡大を希望する。		
再評価が必要な理由	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料において現行の保険適用の対象は、「脊髄障害を原因とする難治性排便障害（直腸手術後の患者を除く）」である。しかし経肛門的自己洗腸は、直腸癌術後の排便障害であるLARS（低位前方切除後症候群）や、小児領域である鎖肛・ヒルシュスプルング病・総排泄腔遺残の直腸・肛門術後難治性排便障害に対しても有効であり適用を希望する声は多い。経緯として、既存のバルーンタイプの洗腸用直腸カテーテルによる大腸穿孔への懸念から、この直腸術後の患者は保険適用外となってきた。今般、バルーン機能を無くしたコロンタイプのカテーテルが令和2年11月に薬事認証が取れ、日本にも導入されることから、当該製品を使用することで大腸穿孔の可能性は大幅に軽減されると考えられ適用を希望するものである。また、脊髄障害以外を起因とする難治性排便障害で、保存的治療に功を奏しない高度肛門括約筋障害による難治性便失禁、さらに大腸無力症による難治性便秘症に対しても、有効な治療の選択肢である。以上の状況より、現行の保険適用から「脊髄障害を原因とする」、および「直腸手術後の患者を除く」の部分を削除して、保険適用の対象を「3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便失禁および難治性便秘）」とし、適用拡大を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【適用できる対象患者の拡大】</p> <p>現行の適用では「脊髄障害を原因とする」ものであり、「直腸手術後の患者を除く」とされているが、これらの条件を再評価し、「3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便失禁および難治性便秘）」への対象拡大を希望している。</p> <p>経肛門的自己洗腸療法（以下、本療法）を実施している施設では、現行の保険適用である脊髄障害による排便障害患者だけでなく、様々な難治性排便障害を診ている。特に二分脊椎を多く診察している小児領域においては、先天性疾患の直腸肛門手術後の排便障害患者への使用希望の声があがっているが、保険適用外のため、その提供が困難となっている。また、直腸がんにおいても、外科的に切除できたものの、術後の排便障害（頻便、便失禁）にて、著しく生活の質が下がっている患者は存在し、本療法の使用を望んでいる。薬事的にはどちらも認証範囲であったにも拘わらず、直腸手術後の患者が保険適用から除かれた背景には重篤な有害事象である大腸穿孔を懸念したと推察されるが、大腸穿孔を起こすリスクが極めて少ないバルーン機能を無くしたコロンタイプのカテーテルが薬事認証され、2021年2月から使用可能となった。3月現在で5例の患者に実施している。この製品をもって、直腸手術後の排便障害に関して適用拡大を希望する。海外ではこの直腸手術後への本療法の実績は多く、現在では7件（RCT2件含む）の臨床研究が実施され、全てにおいて本治療前後にて有意に排便機能が改善している（参考文献1）。</p> <p>脊髄障害以外を起因とする難治性排便障害に関しても、本邦の便失禁診療ガイドラインおよび慢性便秘症診療ガイドラインにおいて、治療法の1つとして掲載されており、位置づけは初期診療である保存療法で治療し、専門的検査による評価にて3か月以上経過しても改善しない患者に対して実施することの提案がなされている。今後保険適用となれば、これらガイドラインに基づき、適切に適用する患者を選択し本療法実施していく。海外ではバルーンタイプカテーテルを使用した難治性排便障害（便秘/便失禁）に対する10件の臨床研究（RCTなし）が実施され、LARS同様排便機能改善が報告され、保存療法で効果が認められない場合の2次的手段と治療の位置づけが明記されている（参考文献1）。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）。</li> <li>技術内容：C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800点 当該初回の指導を行った月に限り導入初期加算として500点を加算 C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算 2,400点</li> <li>算定の留意事項： (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。 (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。 (3) 「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。 (4) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること（参考文献2）。</li> </ul>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>119</p>
<p>医療技術名</p>	<p>在宅経肛門的自己洗腸指導管理料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>本療法が保険適用された2018年4月から、当該療法講習実行委員会で蓄積しているデータでは、2020年10月31日の段階で229例の患者が本療法を実施しており、有効性の評価としている治療継続率は72%である。対象者の平均年齢は28歳であり本療法により復学、社会復帰が得られていることから社会的経済面からも有用である。また、小児患者に関しては、排便自立を促進させる効果も期待されており、使用成績調査の満足度では、患者本人よりも親の方が高い結果となった。本療法は、排便管理をサポートする両親の負担軽減にも寄与している。</p> <p>2017年の医師主導による臨床研究（バルーンカテーテル使用）において、直腸手術後であるLARS（低位前方切除後症候群）患者4例が本療法を使用し、2年後のフォローアップデータでは、2例が継続している。2例いずれも大腸穿孔もなく、患者の満足度も維持して使用されている。2021年2月からは、LARSや鎖肛術後にバルーン機能を無くしたコーンカテーテルを使用開始しており、術後懸念される大腸穿孔はもちろん、その他の有害事象は経験していない。</p> <p>海外では2021年3月に①脊髄障害、②直腸肛門術後、③脊髄障害や術後以外を要因とする難治性便失禁・難治性便秘の3つの分野別のシステムティックレビューが発刊され、すでに本邦で保険適用されている①だけでなく、今回保険適用拡大の要望にあげた②および③の疾患においても排便機能およびQOLの改善が報告されている。全ての研究のうち70%は優れているまたは優れた治療法だと評価している。本邦でも前述の医師主導臨床研究にて、脊髄障害の有無にかかわらず試験対象とした難治性排便障害患者32名の成功率は72%、排便管理に対する満足度（VAS）も2.2から7.5へ改善（P&lt;0.0001）の結果が得られ、脊髄障害以外への適用の有用性も示唆している（参考文献3）。</p> <p>小児領域に関しては、コンセンサスレビューが報告されており、鎖肛やヒルシュスプルング病も含まれている27件の臨床研究の平均成功率は約78%と明示されている。（参考文献4）</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>【海外】 「MANUEL project」2020年に報告された直腸手術後であるLARS（低位前方切除後症候群）に対する治療ガイドライン ここでは本療法は、理学療法を含めた保存療法によっても効果が得られない場合の、外科手術に移行する前に、実施できる専門的保存療法と明確に位置づけられている（参考文献5）。</p> <p>「NICEガイダンス」（2018英国）難治性排便障害に対する治療効果として便秘・便失禁を減らし、QOLが改善されることにより患者の尊厳と自立を促進させることが「明記されている。ここで評価され、適応とされている対象は小児と成人の両方、また原因疾患は脊髄障害に限定されてはいない。</p> <p>【国内】 経肛門的自己洗腸療法について記載があるガイドラインは、国内においては含む2件が存在し、いずれも脊髄障害だけでなく、それ以外を起因とした難治性排便障害を含む適応について、本療法の位置づけを評価している。 ①2017便失禁診療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症が適応である。外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B ②2017慢性便秘症診療ガイドライン：慢性便秘症の治療法としてQOLの改善に有効であり、使用することを提案している。エビデンスC このようにすでに日本のガイドラインにおいても、便秘・便失禁の症状（重症度）に対して、有効な治療として認められている現状を、再評価の根拠として報告する。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>対象患者の拡大が認められた場合の普及性の変化は次の通りに推測する。 ・ア〜ウ）それぞれ起因別に、①難治性排便障害患者数②本療法の適用と思われる患者数③本療法を実際に受けて長期に継続する患者数に分けて試算した。③に関しては、本療法を受け入れる患者の割合は2019年2月開催の第3回講習実行委員会での討議の結果、ア、イ）80.0%、ウ）50.0%と予測し、且つ長期治療継続率47%（2009Christensen）を考慮して算出した。 ア）現行の保険適用である脊髄障害（脊髄損傷、二分脊椎）【③合計2,438人】 ①72,850人（2017加算）②8,996人（2018調査結果）③2,438人 イ）追加適用を希望する直腸肛門手術後の排便障害（小児外科疾患、LARS（低位前方切除後症候群））【③合計953人】 ・小児外科疾患【③198人】 総排泄腔遺残：①肛門形成術実施670人（難病センター）②3.8%である26人（2011上野）③10人 鎖肛：①高位-中高位鎖肛6,687人（2017淵本）②3.8%である254人（2011上野）③96人 ヒルシュスプルング病：①人工肛門造設なし6,480人（2004水田）②3.8%である246人（2011上野）③92人 ・LARS（低位前方切除後症候群）【③755人】 ①10年間のLARS手術件数約160,000件のうちスコアにてMajor LARSと評価される30点以上の割合は39%の62,400人（2018秋月）、そのうち高度便失禁（Kirwan分類IV）は23%の14,352人（2009伊藤）②14%である2,009人（2019船橋）③755人 ウ）追加適用を希望する難治性排便障害（難治性便失禁、難治性便秘）【③合計1,535人】 ・難治性便失禁：①39,000人（2018調査結果）②そのうち2.1%である2,730人（2018調査結果）③641人 ・難治性便秘：①49,218人（2018調査結果）②そのうち1.7%である3,803人（2018調査結果）③894人 ・適用が拡大された場合の本療法を実施するとと思われる総患者数は、4,926人【ア）2,438人+イ）953人+ウ）1,535人】であり、増加する最大総患者数はイ）953人+ウ）1,535人=2,488人の見込みとなる。ただし、この数値は総患者数であり、この患者が10年かけて本療法を順次実施すると仮定すると、1年間に増加する最大患者数は約250人（2,488÷10）と推計される。 ・上記の総患者数を10年で除する仮定が妥当か否かに関しては、現行の保険適用である脊髄障害を例にとり示す。脊髄障害患者が本療法を長期継続すると考えられる総患者数は2,438人と推計され、この患者が10年かけて実施すると仮定すると年間約240人が本療法を継続すると推計される。しかし実際には、2018年4月の保険収載から2021年2月28日までの約3年間で198人の長期継続患者数が報告されており、1年間に換算すると66人と推計の240人の約4分の1である。この理由としては、本療法を実施するにあたり施設基準や講習会実施等の制限があるためと考えられる。したがって今後適用拡大が認められた場合でも、初年度は4,926人の10分の1である493人が実際に継続する最大人数であり、実際には、その4分の1の123人である可能性もあると推計される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 198名（2021年2月28日現在の継続使用患者の実数）、推定患者数は2,438人</p> <p>見直し後の症例数（人） 対象が拡大された場合の難治性排便障害の最大患者数：4,926人、初年度は493人だが、実績上にて実際には123人である可能性があると推計。</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：2,376回=198人×月1回×12か月、推定計算上では、29,256回=2,438人×月1回×12か月</p> <p>見直し後の回数（回） 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：59,112回=最大患者数4,926人×月1回×12か月</p>

<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本大腸肛門病学会における位置づけ：便秘治療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便秘や便秘症が適応である。外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B 日本消化器病学会関連研究会「慢性便秘の診断・治療研究会」における位置づけ：慢性便秘症ガイドライン：慢性便秘症の治療法としてQOLの改善に有効であり、使用することを提案している。エビデンスC</p> <p>経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、外保連試案の技術難易度を参考にし、高圧（高位）洗腸と同等である技術度区分Bに分類する。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現状では、施設の要件はなし。ただし安全性と有効性を更に担保するため、専門家として医師と看護師が1人以上指定の講習会を受講することを必須とする。「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」では、本療法を実施する際には、講習会を含めた全3回のトレーニングを受講すること又は本療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨すると記載されている。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 今回、適応できる患者について、「脊髄障害を原因とする」以外の患者への拡大を希望するため、施設基準の人的配置要件について、【脊髄障害を原因とする】を変更し、【脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便秘および難治性便秘）】に変更したい。 1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準 (1) 脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便秘および難治性便秘）を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 (2) 脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便秘および難治性便秘）を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 実施に当たっては、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術が保険的適用になった2018年以降、累計で290例の実施例（すべてバルーンタイプ）があるが、大腸穿孔の発生はなし、さらに有害事象も発生していない。（ただし直腸手術後の患者は経肛門的洗腸療法の保険診療対象外なので症例は含まれていない。） 今般の保険適用拡大を希望する症例については、保険適用前の2017年に実施した国内の医師主導による臨床研究で、その安全性を確認している。（参考文献3）直腸手術後5例、脊髄障害に起因しない難治性排便障害13例を含む32例に本治療を実施（すべてバルーンタイプ）し、9.4%（32人中3人）において大腸穿孔が発生した。大腸穿孔が発生した3名は全員直腸の手術後（2名-LARS、1名-直腸脱術後）の患者である。大腸穿孔が発生しなかった2例は、現在も継続して本技術を使用しているが、大腸穿孔は発生していない。また脊髄障害に起因しない難治性排便障害患者においても、有害事象は発生していない。 今般、大腸穿孔のリスクがないコーンカテーテルについての実績は2月に使用開始したばかりで実施例は少ないが、術後の穿孔はおきていない。安全性を示す世界的な調査として、100万回の洗腸（すべてバルーンタイプ）の8週間までの長期使用評価があるが、これは今回適用拡大を希望する症例もすべて含まれており、経肛門的洗腸療法に関連した大腸穿孔の発生リスクは2例だけであった。（2016Christensen） コーンカテーテルに関しては、世界的にも2020年4月からの販売開始であるが、今のところ大腸穿孔の報告はなし。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠 備考</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 対象拡大による増加する金額：444,730,830円（初年度は44,473,083円） 増（+） ・対象拡大によるプラスとなる医療費合計：967,832,000円（対象拡大による指導管理料と材料費の増加分） 対象拡大による増加する総患者数2,488人×（指導管理料800円×10円=8,000円×12+初回指導加算500円×10円=5,000円+材料加算2,400円×10円=24,000円×12） ・マイナスとなる医療費合計：-523,101,170円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） 本治療により便秘と便秘の症状が改善されることから、次の費用削減が期待できる。 ①対象拡大により増加する総患者数1,535人に対して保存的治療費が削減：-43,802,645円：本邦の前向き多施設共同研究の結果にて、以下の費用削減が報告されている（※参考文献3）。 a. 坐剤：7,309,125円：22%が使用中止、9%が使用半減： （レシカルボン坐薬1個50円×1,535人×22%×365日）+（50円×1,535人×9%×183日） b. 下剤：23,645,520円：17%が服用中止：アミティーザ月額7,380円×1,535人×17%×12ヶ月 c. 洗腸：12,848,000円：13%が週5回の使用中止、13%が週5→2回の使用減少： （グリセリン洗腸1個154円×1,535人×13%×261日）+（154円×1,535人×13%×156日） ②便秘の対症療法により増加する難治性便秘患者1,365人（適用患者数2730人×受け入れ率50%）+LARS患者（適用患者数1,607人×受け入れ率80%）に対して10年間で288名分の仙骨神経刺激療法（SNM）費が削減：-479,289,600円：経肛門的洗腸療法を途中で断念した44%の患者が侵襲的外科手術を受けており、その外科手術を受けた患者のうち22%がSNMを受けた（2009Christensen）。SNM治療費：1,604,200円（K190-6手術手技料+SNMリード+刺激装置+C110-4指導管理料）/手術（社会保険研究所：医科点数表の解釈 令和2年4月版）×便秘患者1,365人+1,607人×44%×22%</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>ペリスティーン トランスアナライリゲーション 29121, 29126（バルーンカテーテル）, 29130（コーンカテーテル）直腸用チューブ、 ペリスティーン トランスアナライリゲーション 付属ユニット 29122, 29127（バルーンカテーテル）, 29131（コーンカテーテル）直腸用 チューブ</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>外保連共同提案学会：日本外科学会、日本小児外科学会、日本臨床外科学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	Transanal Irrigation for Neurogenic Bowel Disease, Low Anterior Resection Syndrome, Faecal Incontinence and Chronic Constipation: A Systematic Review
	2) 著者	Mira Mekhael, Helle Ø Kristensen, Helene Mathilde Larsen, Therese Juul, Anton Emmanuel, Klaus Krogh, Peter Christensen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Medicine 2021, 10(4), 753; <a href="https://doi.org/10.3390/jcm10040753">https://doi.org/10.3390/jcm10040753</a> - 13 Feb 2021
	4) 概要	神経障害性、LARS（低位前方切除術後症候群）、便失禁と慢性便秘症による排便障害に対する経肛門的洗腸療法の治療効果について、PRISMAガイドラインに従って評価されたシステマティックレビューである。 ・合計27件の研究で総患者数1,435人に経肛門的洗腸療法が実施された。 ・報告された研究の70%は、優れているまたは優れた治療法だと評価している。したがって神経障害性、LARS、便失禁と慢性便秘の患者の排便機能の改善が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針（経肛門的洗腸療法について）
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病学会ホームページに掲載（2020年3月27日第2版）
	4) 概要	本指針は、経肛門的洗腸療法を安全に普及することを目的としている。本指針は、日本大腸肛門病学会のホームページに掲載する。また、より安全性を担保するために、医師主導型臨床研究に参加した経肛門的洗腸療法の経験を持つ医師らによって、経肛門的洗腸療法講習実行委員会を発足し、本指針に従い日本大腸肛門病学会ストーマ・排泄リハビリテーション委員会の監修の下、講習会を運営実行する。
⑭参考文献 3	1) 名称	難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究
	2) 著者	味村俊樹、角田明良、仙石淳、勝野秀稔、高尾良彦、木元康介、山名哲郎、高橋知子、乃美昌司、前田耕太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病会誌 71:70-85, 2018
	4) 概要	国内の臨床試験では、10週間の予定で32人の難治性排便障害患者が本治療を開始し、25人（78%）が本治療を10週間継続した。そして、10週間の臨床試験後も希望して本治療を継続したのは23人（72%）で、継続が、満足度につながると考え10週間の治療における本治療の成功率は72%と示された。排便管理に対する満足度（VAS）では2.2から7.5へ改善（ $P<0.0001$ ）し、排便に要した時間も43分から26分へ短縮している（ $P=0.02$ ）
⑭参考文献 4	1) 名称	Consensus Review of Best Practice of Transanal Irrigation in Children
	2) 著者	Giovanni Mosiello, David Marshall, Udo Rolle, Celia Cre´tolle, Bruno G. Santacruz, Jason Frischer, and Marc A. Benninga
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition Volume 64, Number 3, 343-352 March 2017
	4) 概要	多国籍施設での経肛門的洗腸療法の専門家が集まり、文献レビューをもとに行なったコンセンサスレビュー。鉤肛やヒルジスブルング病も含まれている27件の臨床研究の平均成功率は、約78%と明示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Management guidelines for low anterior resection syndrome -the MANUEL project
	2) 著者	Peter Christensen, Coen IM Baeten, Eloy Espin-Basany, Jacopo Martellucci, Karen P Nugent, Frank Zerbib, Gianluca Pellino, Harald Rosen, MANUEL Project Working Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Colorectal Disease. 2021;00:1-15.
	4) 概要	LARS（低位前方切除術後症候群）による排便管理のガイドライン。ここでは、リハビリを含めた保存療法に奏功しない患者の次の選択肢として、経肛門的洗腸療法の位置づけを明確にしている。

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 354201

提案される医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の改正による「適用拡大」
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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))
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 29121、29126(バルーンカテーテル)、29130(コーンカテーテル) 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	302ACBZX0003900	令和2年11月11日	経肛門的に下部消化管(直腸)に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当なし	
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 付属ユニット 29122、29127(バルーンカテーテル) 29131(コーンカテーテル) 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	302ACBZX0003900	令和2年11月11日	経肛門的に下部消化管(直腸)に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	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)】

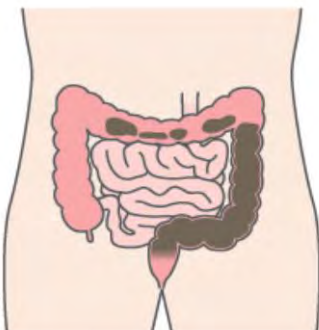
# 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の改正による「適用拡大」

## 【経肛門的洗腸療法 (TAI：Trans Anal Irrigation)】

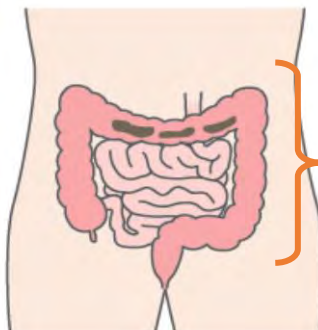
1-2日に1回、微温湯を経肛門的に注入し、直腸と左側結腸の便を洗い流すことにより便失禁や便秘症状を改善する治療法である。

### 治療のメリット

- ① 予測可能な排便管理
  - ・最大2日間便秘・便失禁がなく過ごせる
- ② 排便にかかる時間の短縮
  - ・排便に要する時間だけでなく排便のことを考える時間も短縮される
- ③ QOLの向上
  - ・排便管理ができるため、自立支援を促進



保存的治療



経肛門的洗腸療法

治療効果  
左側結腸まで洗腸することで、最大で2日間便秘・便失禁がなく過ごすことができる。

## 【要望事項】

3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない難治性排便障害へ**対象患者の拡大**

## 【新しい製品の導入】

既存製品：脊髄障害患者を念頭に置いて設計されたバルーンカテーテル

新製品：直腸手術後患者を念頭に置いて設計されたコーンカテーテル

対象疾患：

- ・脊髄障害
- ・難治性便失禁 (高度肛門括約筋障害)
- ・難治性便秘 (結腸無力症)



対象疾患：

- ・LARS (低位前方切除術後症候群)
- ・鎖肛
- ・ヒルシュスプリング病
- ・総排泄腔遺残




よって、現行の保険適用から「脊髄障害を原因とする」に加えて、「3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない脊髄障害および直腸・肛門手術を原因とする難治性排便障害、その他難治性排便障害（難治性便失禁および難治性便秘）」を有する患者への拡大を希望する。対象が拡大した場合、本治療を実施する**追加の対象患者は2,488名**となり、**最大患者数は合計4,926名**と推定される。

## 【現状】

令和2年度診療報酬改定にて、「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）」に対して「C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料」が設定されている。

**適応疾患の課題**：適応が脊髄障害の患者に制限されていることにより、経肛門的洗腸療法が必要である直腸・肛門手術後およびその他の難治性排便障害の患者は、保険診療を受けることができない。

対象	患者数	具体的な疾患名と患者数	使用カテーテル
拡大要望対象	直腸・肛門手術を原因とする排便障害 953人	LARS (低位前方切除術後症候群) 755人	コーンカテーテル 
	その他難治性排便障害 1,535人	小児領域合計198人 鎖肛、ヒルシュスプリング病、総排泄腔遺残	
現行対象	脊髄障害を原因とする排便障害 2,438人	高度肛門括約筋障害など便失禁641人 大腸無力症など便秘894人	バルーンカテーテル 

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	354202		
提案される医療技術名	自動縫合器加算（K716及びK716-2）に対する使用限度数（3個）の増量		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	936		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	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）	クローン病に対し開腹下および腹腔鏡下に小腸切除を行った際はK936自動縫合器加算が3個限度で算定可能である。ただし、クローン病は切除、吻合部位が複数箇所となることがあり、その際の自動縫合器加算の増量を希望する。		
文字数：105			
再評価が必要な理由	クローン病は非連続性または区域性病変（skip lesion）が特徴である。クローン病は病変部の切除で完治することではなく、累積再手術率は5年で16～43%、10年で26～65%である。したがって手術は腸管温存を基本とし、病変部のみを切除する。区域性病変が複数あった際には正常腸管を温存するため切除、吻合箇所が複数となる。吻合箇所が複数となった際の自動縫合器は3個以上となるため、吻合が複数となった際の自動吻合器加算の増量が必要である。		

【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）	クローン病は非連続性または区域性病変（skip lesion）が特徴である。クローン病は病変部の切除で完治することではなく、累積再手術率は5年で16～43%、10年で26～65%である。したがって手術は腸管温存を基本とし、病変部のみを切除する。区域性病変が複数あった際には正常腸管を温存するため切除、吻合箇所が複数となる。吻合箇所が複数となった際の自動縫合器は3個以上となるため、吻合が複数となった際の自動吻合器加算の増量が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：クローン病の小腸切除が必要となる患者。医療技術の内容：小腸病変を切除し、自動縫合器を用い吻合する。点数や算定の留意事項：吻合箇所に応じた自動縫合器の加算。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	936		
医療技術名	自動縫合器加算（K716 小腸切除術 及び K716-2 腹腔鏡下小腸切除術）に対する使用限度数（3個）の増量		
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	リストから選択	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	吻合に際し使用する器械であるため、保険適応の有無にかかわらず使用している。		



年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度C、Dに相当する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	開腹および腹腔鏡下にクローン病の小腸切除が行える入院設備を有する。周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設
	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）	卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立した技術であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	15,000
	その根拠	吻合箇所が1か所の際は自動吻合器加算が3個で7500点。2か所となった際は自動縫合器加算を6個とし、7500×2=15000とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	特になし
	その根拠	特になし
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	クローン病診療ガイドライン
	2) 著者	日本消化器病学会クローン病診療ガイドライン作成委員会・評価委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クローン病診療ガイドライン 2011年10月 P58-59
	4) 概要	クローン病は腸管の全領域に生じうる再発性の病変であるため可能な限り腸管を温存する。(A) 累積再手術率は5年で16~43%、10年で26~65%である。
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

354202

提案される医療技術名	自動縫合器加算（K716及びK716-2）に対する使用限度数（3個）の増量
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）】

# 自動縫合器加算(K716及びK716-2)に対する使用限度数(3個)の増量

**【技術の概要】** クロウン病は切除、吻合部位が複数箇所となることがあり、その際の自動縫合器加算の増量を希望する。

**【対象とする疾患】** クロウン病の複数個所の腸切除が必要となる患者。

## 【再評価が必要な理由】

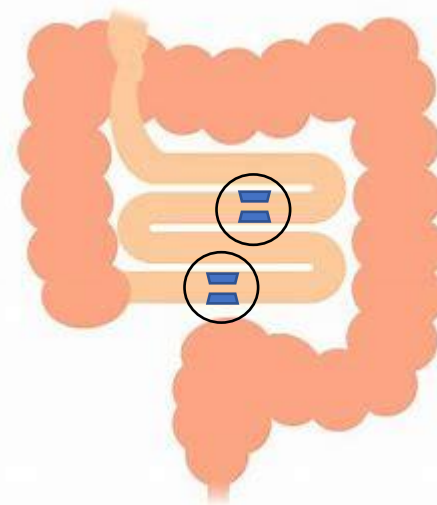
クローン病は非連続性または区域性病変(skip legion)が特徴である。クローン病は病変部の切除で完治することではなく、手術は腸管温存を基本とし、病変部のみを切除する。区域性病変が複数あった際には切除、吻合箇所が複数となり、吻合に使用する自動縫合器は3個以上となる。吻合箇所が複数となった際の自動縫合器加算の増量を希望する。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K手術 936

15000点

吻合箇所が2か所となった際は自動縫合器加算を6個とした。



二か所の切除、  
吻合が必要

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	354203		
提案される医療技術名	人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	732 2 イ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：58	良性疾患に対するハルトマン術後の人工肛門形成状態の患者に対し、開腹下に人工肛門と残存直腸の再吻合術を行う術式である。		
再評価が必要な理由	K732 2 イの人工肛門閉鎖術、腸管切除を伴うもの、直腸切除後のものについては悪性腫瘍に対する直腸切除術（ハルトマン手術）の際に造設した人工肛門に対して、人工肛門閉鎖術を行った場合に算定されている。ただしハルトマン手術は悪性腫瘍だけに行なわれる手術ではなく、大腸穿孔をきたした大腸憩室炎や糞便塞栓などの症例に対しても行われる。従って良性疾患に対しても適応拡大を望む。		

【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：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）：45,024円                  外保連試算2020掲載ページ：208                  外保連試算ID（連番）：S92-0269760                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150</p> <p>K732 2 イの人工肛門閉鎖術、腸管切除を伴うもの、直腸切除後のものに対しては悪性腫瘍に対してだけが算定されるが、良性疾患に対しても適応拡大を望む。ハルトマン手術は悪性腫瘍に対してだけ行われるものではなく、汎発性腹膜炎を呈した大腸憩室炎、直腸およびS状結腸下段の糞便塞栓に伴う腸管穿孔をきたした症例にも行われるため。</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：消化管穿孔をきたした良性疾患に対しハルトマン手術を行った患者。医療技術の内容：ハルトマン術後の単口式人工肛門を腹壁より剥離し、適度な長さに切除した残存直腸と吻合する。点数や算定の留意事項：良性疾患であるが、ハルトマン手術が必要となる症例は穿孔などによる激しい炎症のため一期的吻合が出来なかった症例である。そのため再吻合に際し癒着が高度であり、悪性腫瘍に対する手術と同等あるいはより高い点数が必要と考える。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	732 2 イ		
医療技術名	人工肛門閉鎖術（腸管切除を伴うもの、直腸切除後のもの）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>大腸穿孔の原因は憩室、大腸癌、特発性、外傷、宿便、魚骨、炎症性腸疾患、血栓などがあるが、術式としたハルトマン手術が多く行われる。大腸穿孔の原因の一つである大腸憩室炎に対するガイドラインは日本消化管学会雑誌・大腸憩室症（憩室出血・憩室炎）ガイドライン2017に記載あり。ハルトマン手術を行い、状態がおちついたところで、人工肛門閉鎖術を行う。</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。）	汎発性腹膜炎を呈する大腸憩室炎は救命のために緊急手術が必須である。一般に選択される術式としてはハルトマン手術が広く普及している

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）の医療技術評価提案書に際し、閉鎖術に至る患者を約500件と報告している。ハルトマン手術を受ける大腸癌患者は約30%であるため、それ以外の良性疾患は約350件とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	350	
	見直し後の症例数（人）	350	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	350	
	見直し後の回数（回）	350	
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）		前回手術に対するかなりの腹腔内癒着が想定される。大腸領域の専門医の知識、技術が必要であり、技術度はDと考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	直腸切除、吻合が行える入院設備を有する。周術期検査として胸部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設	
	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）	卒後15年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28,210	
	見直し後	48,720	
その根拠		良性疾患であるが、ハルトマン手術が必要となる症例は穿孔などによる激しい炎症のため一期的吻合が出来なかった症例である。そのため再吻合に際し癒着が高度であり、悪性腫瘍に対する手術と同等あるいは、より高い点数が必要と考える。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	71,785,000	
	その根拠	350件 × (48,720 - 28,210)	
	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		自動吻合器	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	特集：大腸穿孔の治療方針成因からみた大腸穿孔の治療成績に基づいた予後予測因子の検討
	2) 著者	丹羽浩一郎、佐藤浩一、杉本起一他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腹部救急医学会雑誌 (6) : 1005-1011. 2013
	4) 概要	大腸穿孔の原因は憩室44%、大腸癌30.2%、特発性8.2%、外傷4.9%、宿便4.4%の順に多く、67.5%にハルトマン手術が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腸憩室症（憩室出血、憩室炎）ガイドライン
	2) 著者	日本消化管学会ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化管学会雑誌 Vol.1 supplement December 2017 0029-3.4 p48-49
	4) 概要	膿瘍を合併する大腸憩室炎に対しては大腸切除術が推奨される。術式としてハルトマン手術がある。手術難易度は通常の大腸癌より炎症の影響により高く専門施設で経験のある外科医が手術することがすすめられている。Minds ガイドライン ライブラリに記載あり。
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 354203

提案される医療技術名	人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）

【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：EEA サーキュラーステプラー（サーキュラーステプラー） 一般名：高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル 製造販売業者： コヴィデエンジャパン株式会社	22100BZX00136000	2019年3月	本品は、U型の非吸収性ステープルを用いた自動吻合器である。縫合、吻合等に用いる。		
販売名：プロキシメイト® ILS 一般名：高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル 製造販売業者： ジョンソンエンドジョンソン	21900BZX00879000	2020年7月	本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合用の自動吻合器である。 本品のステイブルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステイブルが内蔵されている。本品を操作することによってステイブルが打ち出され、2列交互の環状のステイブルラインが形成される。同時に、円筒型のナイフによってステイブルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大

**【技術の概要】** 良性疾患に対するハルトマン術後の人工肛門形成状態の患者に対し、開腹下に人工肛門と残存直腸の再吻合術を行う術式である。

**【対象とする疾患】** 消化管穿孔をきたした良性疾患に対しハルトマン手術を行った患者

## 【再評価が必要な理由】

K732 2イの人工肛門閉鎖術、腸管切除を伴うもの 直腸切除術後のものに対しては悪性腫瘍に対してだけが算定されるが、良性疾患に対しても適応拡大を望む。ハルトマン手術は悪性腫瘍に対してだけ行われるものではなく、汎発性腹膜炎を呈した大腸憩室炎、直腸およびS状結腸下端の糞便塞栓に伴う腸管穿孔をきたした症例にも行われるため。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K手術 732 2 イ

48,720点

ハルトマン手術が必要となる良性疾患は穿孔などによる激しい炎症のため一期的吻合が出来なかった症例である。そのため再吻合に際し癒着が高度であり、悪性腫瘍に対する手術と同等あるいはより高い点数が必要と考える。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	354204		
提案される医療技術名	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	K		
診療報酬番号	732-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：59	良性疾患に対するハルトマン術後の人工肛門形成状態の患者に対し、腹腔鏡下に人工肛門と残存直腸の再吻合術を行う術式である。		
再評価が必要な理由	K732-2の腹腔鏡下人工肛門閉鎖術については悪性腫瘍に対する直腸切除の際に造設した人工肛門に対して、腹腔鏡下に人工肛門閉鎖術を行った場合に算定される。ハルトマン手術を行った後の人工肛門閉鎖に対する腹腔鏡下手術に対する算定であるが、ハルトマン手術は悪性腫瘍だけに限られる手術ではなく、大腸穿孔をきたした大腸憩室炎や糞便塞栓などの症例に対しても行われる。現在、良性疾患に対する腹腔鏡下人工肛門閉鎖術が算定できない。良性疾患に対しても適応拡大を望む。		

【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：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）：308,200円                  外保連試算2020掲載ページ：208-209                  外保連試算ID（連番）：S92-0269720                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</p> <p>K732-2の腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は悪性腫瘍に対してだけが算定されるが、良性疾患に対しても適応拡大を望む。ハルトマン手術は悪性腫瘍に対してだけ行われるものではなく、汎発性腹膜炎を呈した大腸憩室炎、直腸およびS状結腸下端の糞便塞栓に伴う腸管穿孔をきたした症例にも行われる。現在、良性疾患に対する腹腔鏡下人工肛門造設術が算定できない。</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>対象とする患者：消化管穿孔をきたした良性疾患に対しハルトマン手術を行った患者に対し、腹腔鏡下に人工肛門閉鎖術を行った患者。医療技術の内容：ハルトマン術後の単口式人工肛門を腹壁より剥離し、適度な長さで切除した残存直腸と吻合する。点数や算定の留意事項：良性疾患であるが、ハルトマン手術が必要となる症例は穿孔などによる激しい炎症のため一期的吻合が出来なかった症例である。そのため再吻合に際し癒着が高度であり、悪性腫瘍と同等の点数が必要と考える。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	732-2		
医療技術名	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（悪性腫瘍に対する直腸切除後のものに限る）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>大腸穿孔の原因は憩室、大腸癌、特発性、外傷、宿便、魚骨、炎症性腸疾患、血栓などがあるが、術式としたハルトマン手術が多く行われる。大腸穿孔の原因の一つである大腸憩室炎に対するガイドラインは日本消化管学会雑誌・大腸憩室症（憩室出血・憩室炎）ガイドライン2017に記載あり。ハルトマン手術を行い、状態がおちついたところで、人工肛門閉鎖術を行う。</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。）	汎発性腹膜炎を呈する大腸憩室炎は救命のために緊急手術が必須である。一般に選択される術式としてハルトマン手術が広く普及している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）の医療技術評価提案書に際し、閉鎖術に至る患者を約500件と報告している。ハルトマン手術を受ける大腸癌患者は約30%であるため、それ以外の良性疾患は約350件とした。</p>		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	350
	見直し後の症例数（人）	350
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	350
	見直し後の回数（回）	350
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）		前回手術に対するかなりの腹腔内癒着が想定される。大腸領域の専門医の知識、卓越した腹腔鏡下技術が必要であり、技術度はDと考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下に直腸切除、吻合が行える入院設備を有する。周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設
	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）	腹腔鏡下手術に精通した卒後15年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28,210
	見直し後	101,568
	その根拠	技術的にK732-2と同等あるいは難易度が高い
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	256,753,000
	その根拠	350件 × (101,568 - 28,210)
	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		自動吻合器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	特集：大腸穿孔の治療方針成因からみた大腸穿孔の治療成績に基づいた予後予測因子の検討
	2) 著者	丹羽浩一郎、佐藤浩一、杉本起一他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腹部救急医学会雑誌(6)：1005-1011. 2013
	4) 概要	大腸穿孔の原因は憩室44%、大腸癌30.2%、特発性8.2%、外傷4.9%、宿便4.4%の順に多く、67.5%にハルトマン手術が行われている。
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 354204

提案される医療技術名	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
販売名：EEA サーキュラーステープラー（サーキュラーステープラー） 一般名：高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル 製造販売業者： コヴィデエンジャパン株式会社	22100BZX00136000	2019年3月	本品は、U型の非吸収性ステープルを用いた自動吻合器である。縫合、吻合等に用いる。		
販売名：プロキシメイト® ILS 一般名：高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル 製造販売業者： ジョンソンエンドジョンソン	21900BZX00879000	2020年7月	本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合用の自動吻合器である。 本品のステイブルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステイブルが内蔵されている。本品を操作することによってステイブルが打ち出され、2列交互の環状のステイブルラインが形成される。同時に、円筒型のナイフによってステイブルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大

**【技術の概要】** 良性疾患に対するハルトマン術後の人工肛門形成状態の患者に対し、腹腔鏡下に人工肛門と残存直腸の再吻合術を行う術式である。

**【対象とする疾患】** 消化管穿孔をきたした良性疾患に対しハルトマン手術を行った患者

## 【再評価が必要な理由】

K732-2の腹腔鏡下人工肛門閉鎖術については悪性腫瘍に対する直腸切除術の際に造設した人工肛門に対して、腹腔鏡下に人工肛門閉鎖術を行った場合に算定される。ハルトマン手術を行った後の人工肛門閉鎖に対する腹腔鏡下手術に対する算定であるが、ハルトマン手術は悪性腫瘍だけに行なわれる手術ではなく、大腸穿孔をきたした大腸憩室炎や糞便塞栓などの症例に対しても行われる。現在、良性疾患に対する腹腔鏡下人工肛門閉鎖術が算定できない。良性疾患に対しても適応拡大を望む。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K手術 732 2

101,568点

ハルトマン手術が必要となる良性疾患は穿孔などによる激しい炎症のため一期的吻合が出来なかった症例である。そのため再吻合に際し癒着が高度であり、悪性腫瘍に対する手術と同等あるいはより高い点数が必要と考える。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	354205		
提案される医療技術名	自動吻合器加算（K732 2イ及びK732-2）の適用拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	936-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：150	ハルトマン術後の単口式人工肛門の閉鎖時は開腹手術でも腹腔鏡下手術でも残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合する。そのため自動縫合器および自動吻合器を使用する。現行では自動吻合器が保険記載されていないため、自動吻合器加算を希望する。		
再評価が必要な理由	直腸切除、吻合に際しては自動吻合器は必須の器械であるが、自動吻合器加算が認められていない。		

【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）	ハルトマン術後の単口式人工肛門の閉鎖時は開腹手術でも腹腔鏡下手術でも残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合する。そのため自動縫合器および自動吻合器を使用する。現行では自動吻合器が保険記載されていない。		
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	対象とする患者：開腹手術あるいは腹腔鏡下手術で行うハルトマン術後の人工肛門閉鎖手術を必要とする患者。医療技術の内容：残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	936-2		
医療技術名	自動吻合器加算（K732 2 イ 人工肛門閉鎖術（腸管切除を伴うもの 直腸切除後のもの）及び K732-2 腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（悪性腫瘍に対する直腸切除後のものに限る））の適用拡大		
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。）	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	この手術には必須の器械であるため、保険適応の有無にかかわらず使用している。そのため保険適応となっても症例数に変化はない。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	特になし	
	見直し後の症例数(人)	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	特になし	
	見直し後の回数(回)	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		外保連試案の技術度C、Dに相当する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	直腸切除、吻合が行える入院設備を有する。周術期検査として胸部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設。	
	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)	卒後1年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立した技術であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	5,500	
	その根拠	自動吻合器加算の算定	
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)		特になし
	その根拠		特になし
	備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献1	1) 名称		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 354205

提案される医療技術名	自動吻合器加算（K732 2イ及びK732-2）の適用拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）】

# 自動吻合器加算(K732 2 イ 及び K732-2)の適用拡大

**【技術の概要】** ハルトマン術後の単口式人工肛門の閉鎖時は開腹手術でも腹腔鏡下手術でも残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合する。そのため自動縫合器および自動吻合器を使用する。

**【対象とする疾患】** 開腹手術、腹腔鏡下手術で行うハルトマン術後の人工肛門閉鎖手術を必要とする患者。

## 【再評価が必要な理由】

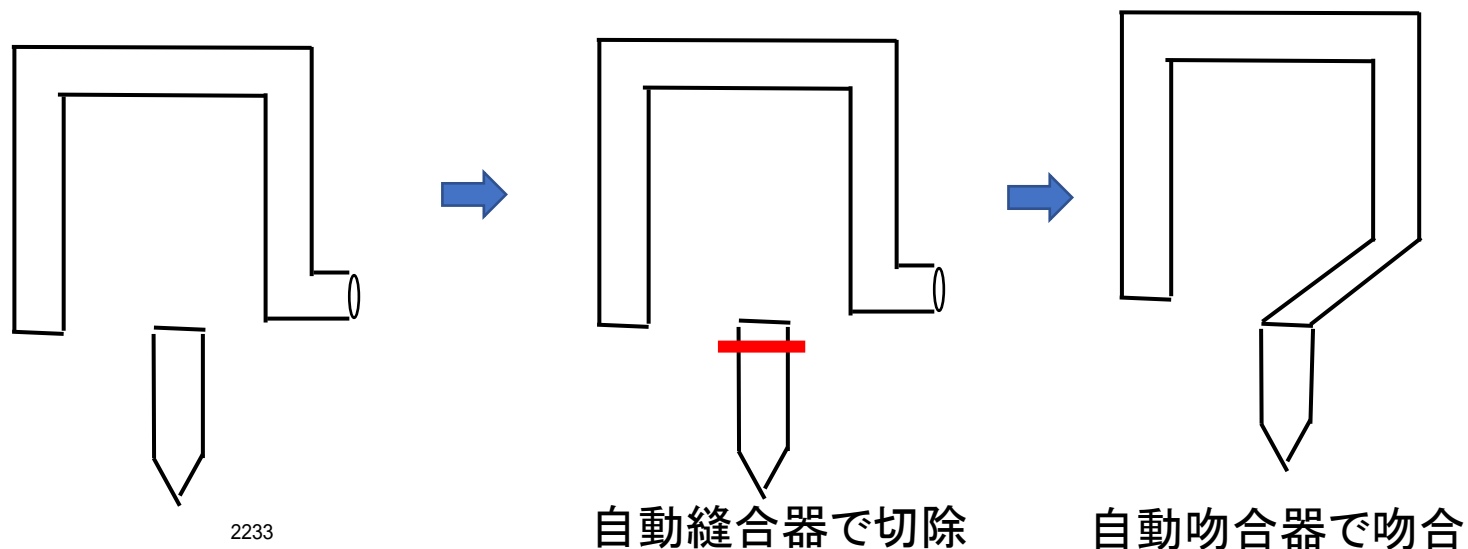
直腸切除、吻合に際しては自動吻合器は必須の器械であるが、自動吻合器加算が認められていない。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K手術 936-2

5500点

自動吻合器加算の算定。





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	355101		
提案される医療技術名	内視鏡的乳頭切除術		
申請団体名	日本胆道学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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26年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的乳頭切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：174	内視鏡的乳頭切除術は、十二指腸乳頭部に存在する乳頭部腫瘍を内視鏡的に一括切除または分割切除する手技である。本手技の適応となるのは、乳頭部腺腫である。本手技は呼吸・循環モニタリングにおいて静脈麻酔下に行われ、十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアにてスネアリングを行い、腫瘍の切除、切除後浮腫による閉塞性肺炎を避けるために膵管ステントを留置する。		
対象疾患名	乳頭部腺腫		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	2021年の欧州消化器内視鏡学会ガイドラインにおいて「膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する」とされた。2019年に発行された本邦の胆道癌診療ガイドラインでも「十二指腸乳頭部腫瘍に対し局所的乳頭部切除を行うことを提案する」と記載されており、本手技は推奨される標準的治療法と位置づけられた。本手技は、十二指腸乳頭部腺腫に対する標準的かつ日常的な臨床的手技になるものと思われる。欧米からは、症例を正しく選択すれば内視鏡的乳頭部切除は安全に施行可能で良好な成績が得られることが報告されている。また、本邦でも専門施設では本手技が既に実臨床で行われている現状がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	十二指腸乳頭部腺腫		
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）	十二指腸内視鏡を用い、ポリペクトミースネアにてスネアリングを行い、一括または分割切除で乳頭部腫瘍を摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性肺炎を避けるために膵管ステントを留置する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	653 5	
	医療技術名	内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 その他のポリープ・粘膜切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の内視鏡的ポリープ（腫瘍）切除は、高周波切除器を用いて全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより病変部を含む3cm以上の範囲を一括で切除するが、閉塞性肺炎を避けるため膵管ステントを留置しない。したがって、膵炎発症のリスクが高い。	
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	十二指腸乳頭部は膵管と胆管が開口しているため、解剖学的に他の十二指腸粘膜とは大きく異なる。すなわち、単に内視鏡的粘膜切除または粘膜下層剥離的な手技を行うと、胆管と膵管の癒着性狭窄、急性肺炎、乳頭部出血などを来すことがある。したがって、内視鏡的乳頭切除は、より高度で繊細な技術が必要である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	29論文1,751例内視鏡的乳頭切除のシステマティックレビューによれば、完全切除率は94.2%、有害事象発生率は24.9%であった。最も多い有害事象は、急性肺炎で11.9%、次いで出血が10.6%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。）	2b 膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して、内視鏡的乳頭切除を強く推奨する（欧州消化器内視鏡学会ガイドライン2021）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	300	
	国内年間実施回数（回）	300	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在東京医大と名古屋大学が最も多数の内視鏡的乳頭切除を行っているが、両者の合計が100例近いので、全国の症例をその約3倍程度と見積もった。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に欧州では2021年に欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から内視鏡的乳頭切除術のガイドラインが出されており、乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を行うことが強く推奨されている（参考文献2）。本邦でも2021年中には内視鏡的乳頭切除のガイドライン（endoscopic papillectomy EP診療ガイドライン）が日本消化内視鏡学会から発行される予定であり、本手技は乳頭部腺腫に対する標準的治療法と位置づけられている。難易度はやや高いため、消化器内視鏡専門医が行うことが求められる。	
・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）	消化器内科、内視鏡科などを標榜していること。胆道内視鏡検査を多数（年間100例以上）施行していること。
	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）	消化器内視鏡専門医がいる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本年日本消化内視鏡学会から発行される予定のEP診療ガイドライン、参考としては欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から2021年に出た内視鏡的乳頭切除術のガイドライン。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	46,816
	その根拠	①外保連試算点数：27,991点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：188,256円 外保連試算2020掲載ページ：496 外保連試算ID（連番）：E11-5M04200 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
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	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	124,848,000円
	その根拠	300人×（468,160円－52,000円）K653 5：5,200点
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	胆道内視鏡、スネア、静脈麻酔、心電図モニター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	胆道癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肝胆膵外科学会胆道癌診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	94-95ページ
	4) 概要	十二指腸乳頭腺腫に対する局所的乳頭切除を行うことを提案する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopic management of ampullary tumors: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline
	2) 著者	Vanbiervliet G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 2021; 53: 429-448
	4) 概要	膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して、内視鏡的乳頭切除を強く推奨する。
⑯参考文献 3	1) 名称	Endoscopic papillectomy for neoplastic ampullary lesions: A systematic review with pooled analysis.
	2) 著者	Spadaccini M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United Eur Gastroenterol J, 2020; 8(1), 44-51
	4) 概要	29論文1,751例を集積した内視鏡的乳頭切除のシステマティックレビューで、内視鏡的乳頭切除による腫瘍の完全切除率は94.2%、有害事象発生率は24.9%であった。最も多い有害事象は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 355101

提案される医療技術名	内視鏡的乳頭切除術
申請団体名	日本胆道学会

※ 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					

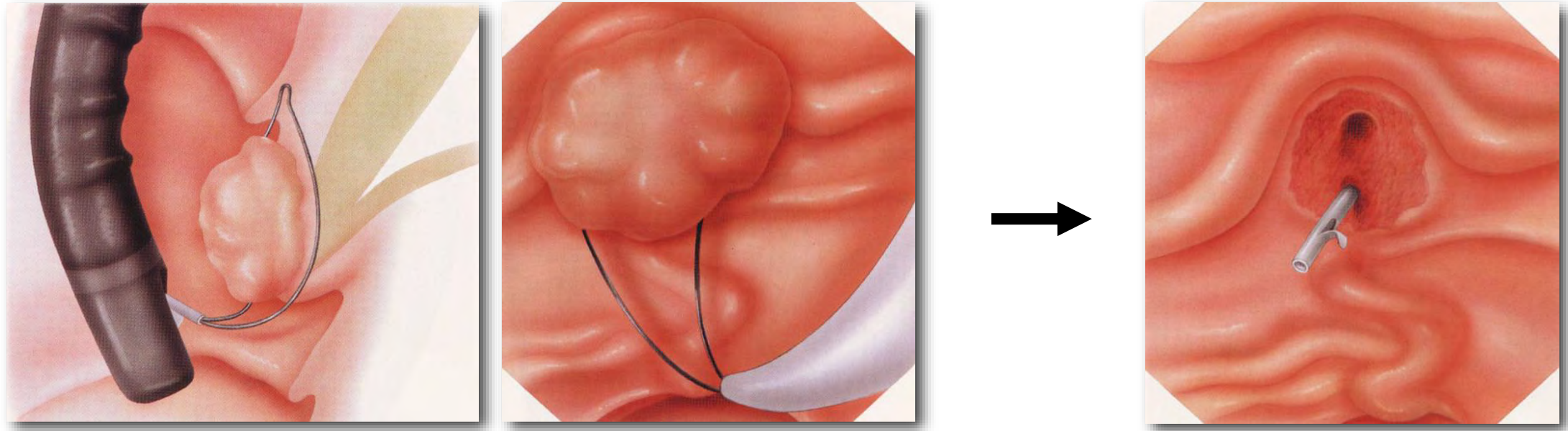
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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
------

# 内視鏡的乳頭切除術 概要図



## 【技術の概要】

ポリペクトミースネアにてスネアリングを行い、乳頭部腫瘍を内視鏡的に摘出する手技である。閉塞性膵炎を避けるために膵管ステントを留置する。

## 【対象疾患名】

十二指腸乳頭部腺腫

## 【現在の治療との比較】

内視鏡的ポリープ切除では膵管ステントを留置しないので、閉塞性膵炎になるリスクが高い。

## 【診療報酬上の取扱い】

現在、内視鏡的乳頭切除術を行って膵管ステントを留置した場合、K653 5「内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 その他のポリープ・粘膜切除術」として5,200点しか算定できない。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	355102		
提案される医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 3. 肝外胆道切除術		
申請団体名	日本胆道学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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：44	胆管悪性腫瘍を切除するために肝外胆管および胆嚢を切除して、胆管空腸吻合を行う手術である。		
対象疾患名	胆管悪性腫瘍 主に中部胆管癌		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：229	現在は胆管悪性腫瘍または遠位胆管癌に対する手術として、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」84,700点が認められている。この大半は膵頭十二指腸切除であるが、一部で肝外胆管切除も含まれる。膵頭十二指腸切除は高難度で侵襲が大きい手術であるが、肝外胆管切除は難易度は高くなく低侵襲な術式であり、両者は手術難易度も医療コストも全く異なる。これより、肝外胆管切除をK677 3「胆管悪性腫瘍手術 肝外胆道切除を伴うもの」と改正して明確化したいと考えている。		

【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	対象は胆管悪性腫瘍で主に遠位胆管癌である。大半が黄疸を呈し、高齢者に多い疾患である。		
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）	中部胆管癌の存在する肝外胆管と胆嚢を切除し、肝側胆管と空腸を吻合して再建する術式である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	677 3	
	医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 その他のもの	
既存の治療法・検査法等の内容	遠位胆管癌または中部胆管癌に対して、膵頭十二指腸切除を行うことが多いが、高齢者またはハイリスク患者の場合は低侵襲である肝外胆管切除を行うことがある。現在は、肝外胆管切除を行った場合も膵頭十二指腸切除と同様に、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として84,700点が算定される。		
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	手術時間が短く、合併症も少ないので非常に低侵襲である。肝外胆管癌に対する膵頭十二指腸切除と比較して、遜色ない効果（生存率）が得られることが報告されている（参考文献1、2）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝外胆道切除は膵頭十二指腸切除と比較して合併症は少ないにもかかわらず、術後生存期間は同等であった（参考文献1、2）。	
	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）	170	
	国内年間実施回数（回）	170	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	NCDによると、胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術は約1,700例であり、その1/10程度が肝外胆道切除と考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胆管切除自体は既に確立した術式である。膵頭十二指腸切除にも含まれる手技である。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)	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	合併症が少なく低侵襲な術式である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
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)	50,000点
	その根拠	①外保連試算点数: 110,082点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 231,024円 外保連試算2020掲載ページ: 220 外保連試算ID(連番): S81-0250200 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 360
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	677 3
	技術名	胆管悪性腫瘍手術 その他のもの
	具体的な内容	胆管悪性腫瘍または遠位胆管癌に対する手術は、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として84,700点の診療報酬が認められている。この大半は膵頭十二指腸切除であるが、一部肝外胆管切除も含まれる。膵頭十二指腸切除は高難度で侵襲が大きい手術であるが、肝外胆管切除は比較的平易で低侵襲な術式であり、両者は手術難易度もコストも全く異なる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	58,990,000円
	その根拠	170人x(847,000-500,000円)=58,990,000円
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特殊縫合糸、自動縫合器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Treatment of mid-bile duct carcinoma: Local resection or pancreatoduodenectomy?
	2) 著者	Schreuder AM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol, 2019, June; 45: 2180-2187
	4) 概要	胆管癌に対する肝外胆管切除と膵頭十二指腸切除の生存期間と術後合併発生率を比較すると、生存期間は同等で、一方合併症発生率および術後死亡率は肝外胆管切除で有意に低かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Benefits of limitations of middle bile duct segmental resection for extrahepatic cholangiocarcinoma
	2) 著者	Akita M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatobiliary & Pancreatic Dis Int. 2020, Apr; 19(2): 147-152
	4) 概要	胆管癌に対する肝外胆管切除と膵頭十二指腸切除の5年生存率および術後合併発生率を比較すると、5年生存率はほぼ同等であったが、T1/T2では肝外胆管切除が若干不良な傾向であった。一方、合併症発生率および術後死亡率は肝外胆管切除で有意に低かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 355102

提案される医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 3. 肝外胆道切除術
申請団体名	日本胆道学会

※ 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					

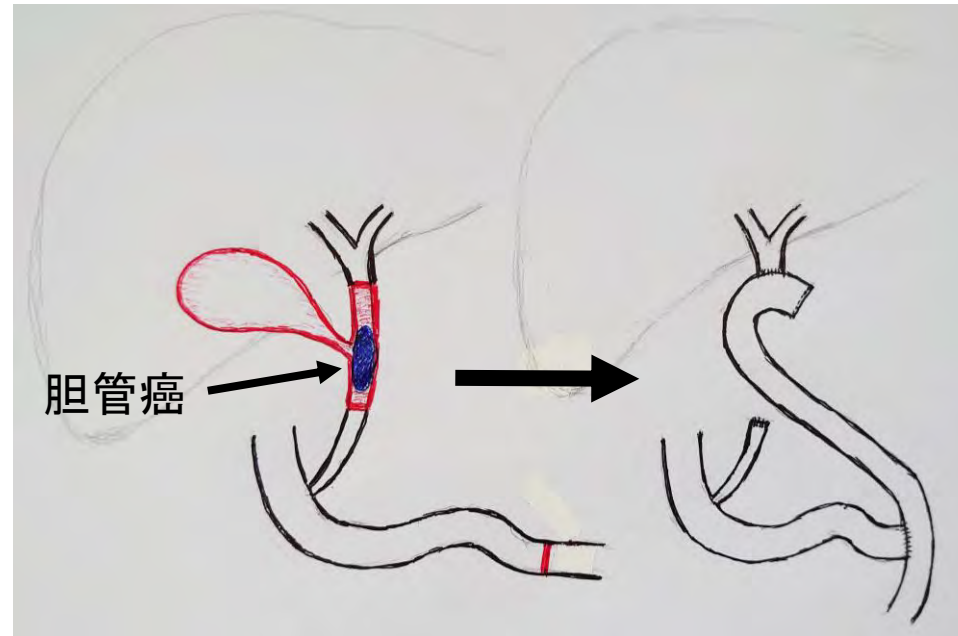
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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
------

# 胆管悪性腫瘍手術 3. 肝外胆道切除 概要図



## 【技術の概要】

胆管悪性腫瘍を切除するために、肝外胆管および胆嚢を切除し、胆管空腸吻合を行う手術である。

## 【対象疾患名】

中部胆管癌

## 【現在の治療との比較】

膵頭十二指腸切除に比べ、肝外胆道切除は低難度で侵襲が小さく、医療コストも抑えられる。

## 【診療報酬上の取扱い】

現在は肝外胆道切除を行った場合、膵頭十二指腸切除を行った場合とともに、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として、84,700点を算定できるが、肝外胆道切除を明確に別にすることで、低コスト化することが可能となる。



**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	355201	
提案される医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 3. 膵頭十二指腸切除によるもの	
申請団体名	日本胆道学会	
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）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	13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	677 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	胆管悪性腫瘍を膵頭十二指腸切除によって切除する手技である。遠位胆管癌に対する標準術式は膵頭十二指腸切除術であり、実際に大半の遠位胆管癌に対して、膵頭十二指腸切除術が行われている。	
文字数： 89		
再評価が必要な理由	既に胆管悪性腫瘍または遠位胆管癌に対する手術は、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として84,700点の診療報酬が認められている。しかし、実際にはK677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」に該当する術式には膵頭十二指腸切除と肝外胆管切除の二術式が存在する。両術式の手術難易度および必要物品等は大きく異なる。そこで手術内容をより明確にするため、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」をK677 3「胆管悪性腫瘍手術 膵頭十二指腸切除によるもの」に変更し、術肝外胆管切除によるものは別に新設項目として申請する。	

**【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）	現在のK677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」の大半は膵頭十二指腸切除である。そのため、内容にはほとんど違いがなく再評価は不可能である。  ①外保連試算点数：183,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,024円 外保連試算2020掲載ページ：222 外保連試算ID（連番）：S93-0250300 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600	
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	既に胆管悪性腫瘍または遠位胆管癌に対する手術は、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として84,700点の診療報酬が認められている。実際、その大半は膵頭十二指腸切除であるので、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 膵頭十二指腸切除によるもの」と変更しても、対象・医療技術などは基本的に同じである。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	677 3	
医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 その他のもの	
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	現在と変更なし
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 遠位胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術は、既に標準治療として確立しており、自明すぎる術式のためにガイドラインに記載されていない。しかし、膵頭十二指腸切除に加えて血管合併切除、または肝切除をすべきか否かについてはガイドラインに記載がある。

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）	変化なし
	見直し後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし
	見直し後の回数（回）	変化なし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療技術として成熟している。膵頭十二指腸切除は遠位胆管癌に対する標準術式として位置づけられている。手術難易度は高い。
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等）	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）		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	84,700
	見直し後 その根拠	84,700 名称変更希望のため
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	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	不変（0）
	予想影響額（円） その根拠 備考	名称変更希望のため
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	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 355201

提案される医療技術名	胆管悪性腫瘍手術 3. 臍頭十二指腸切除によるもの
申請団体名	日本胆道学会

※ 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					

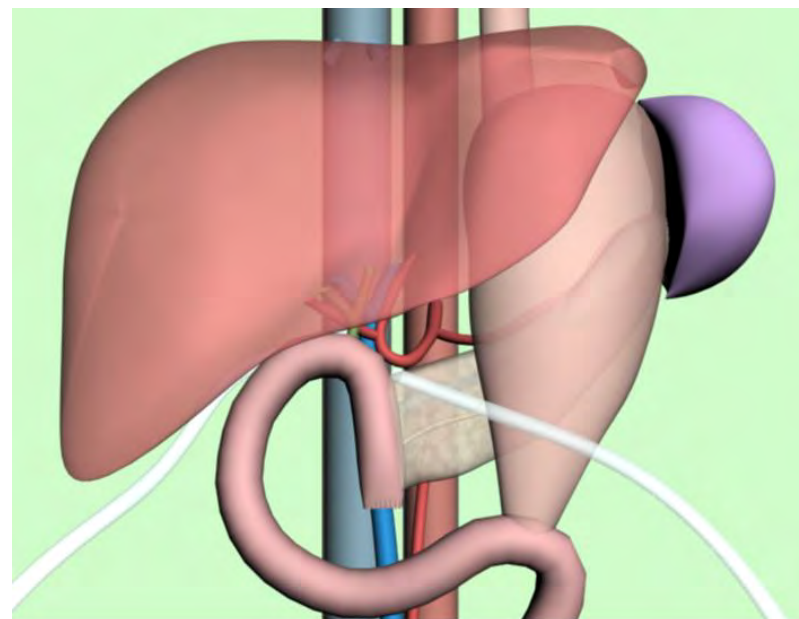
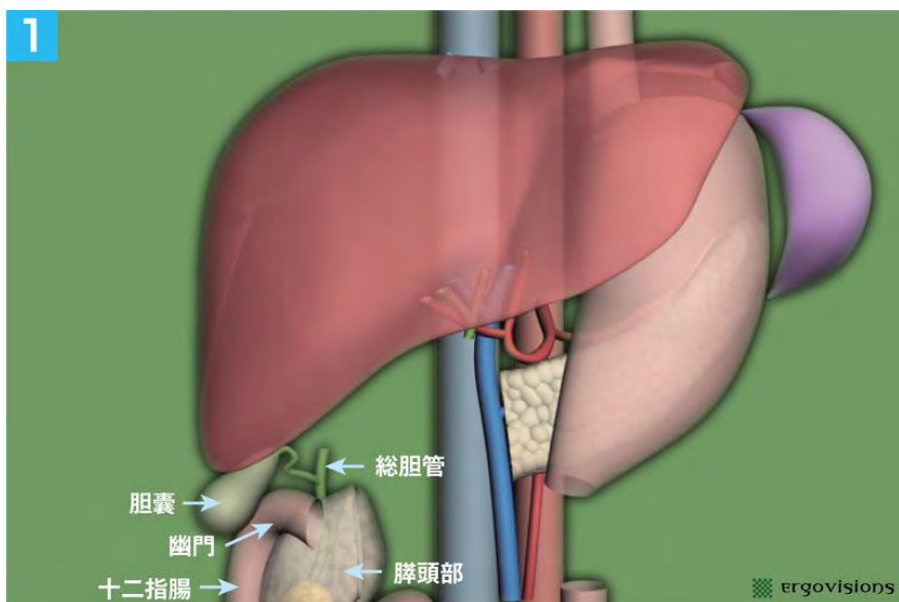
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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
------

# 胆管悪性腫瘍手術 3. 膵頭十二指腸切除 概要図



## 【技術の概要】

胆管悪性腫瘍を切除するために、膵頭部・十二指腸・総胆管・胆嚢を一括して切除する手術である。

## 【対象疾患名】

遠位胆管癌、乳頭部癌

## 【現在の治療との比較】

本術式は既に、胆管悪性腫瘍手術 3.その他のものとして診療報酬84,700点が認められている。

## 【診療報酬上の取扱い】

既に胆管悪性腫瘍または遠位胆管癌に対する手術は、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」として84,700点が認められており、実際にはその9割が膵頭十二指腸切除である。しかし、1割は胆管切除のみの術式も含まれているので、今回は手術内容を明確にするため、K677 3「胆管悪性腫瘍手術 その他のもの」をK677 3「胆管悪性腫瘍手術 膵頭十二指腸切除によるもの」に変更したい。

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	356201		
提案される医療技術名	神経縫合術に関する複数縫合加算 指（手、足）		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	182 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）	血管や腱は1本吻合・縫合すると、手指はある程度は機能する。しかし、神経は縫合した分しか機能回復しない。縫合しなければ、断端神経腫を形成して頑固な疼痛が持続することもあるため、臨床では断裂した神経は縫合することが多い。しかし、同一術野だと神経を2本以上縫合しても、複数縫合加算がないため医療現場の負担は大きい。機能再建の観点からも、縫合した神経単位で神経縫合の複数加算を要望したい。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	両手指には橈側と尺側指神経の2本が存在する。切断された神経は、すべて修復しないと支配領域の機能回復が見込めない。現行の解釈では、複数本の神経縫合術を行っても加算ができないのが問題である。複数縫合加算を認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：35,374点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,703円                  外保連試算2020掲載ページ：154                  外保連試算ID（連番）：S81-0088900                  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> <p>神経縫合術は、複数本の神経縫合や複数箇所での神経縫合を行っても複数縫合加算は認められていない。手指不全切断や切創などでは複数の神経の切断例が散見される。切断された神経を修復しないと、その支配領域の機能回復は期待できないため、神経を修復する必要がある。現行の解釈では加算ができないのが問題である。複数縫合加算として1本を追加することに、所定点数の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神経切断症例</li> <li>・神経断端を新鮮化し、神経断端の神経束の大きさや配列、神経外膜の表面を走行する血管を指標に神経に捻れを生じないように顕微鏡下で神経を縫合する。</li> <li>・神経縫合術 指（手、足）15,160点、ただし同一術野で複数本の神経縫合を行った場合でも複数縫合加算はない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	182 1		
医療技術名	神経縫合術 指（手、足）		
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	複数の神経縫合を行うことで機能の改善が見込め、QOLが向上する。なお、切断された神経を放置すると断端神経腫を形成し（参考文献1）、ときに複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発症し、治療困難な慢性疼痛が持続する（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインなし。
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（6月分）によれば、神経縫合術 指（手、足）の実施件数は121件、回数は127回であり、これに12を乗じて年間1,452件、1,524回とした。日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査において、神経縫合術 指（手、足）で算定した手術のうち、同一術野で複数本の神経縫合を行っていたのは18%であった。したがって、指（手、足）の同一術野において、複数の神経縫合を行った件数および回数は年間261件、274回とした。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	神経縫合術 指(手、足)1,452人
	見直し後の症例数 (人)	神経縫合術 指(手、足)1,452人のうち、複数縫合加算261人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	神経縫合術 指(手、足)1,524回
	見直し後の回数 (回)	神経縫合術 指(手、足)1,524回のうち、複数縫合加算274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)		神経縫合術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。神経縫合に習熟した手外科専門医 (日本手外科学会認定)、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術用顕微鏡を供えた施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		現在と変化なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。むしろ断裂した神経を縫合しないほうが倫理的に問題があり、診療報酬で複数縫合加算を算定可能となることは社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	神経縫合術 指(手、足)15,160点
	見直し後	神経縫合術 指(手、足)15,160点、複数縫合加算として所定点数の100分の50(7,580点)を加算する。
	その根拠	縫合術の複数縫合加算に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	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)	20,769,200円
	その根拠	複数縫合加算の実施回数は274回と見込まれるため、274回×15,160点(151,600円)×100分の50がプラスとなる。
	備考	この影響額は、日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査をもとに試算した。同一術野で複数の神経縫合を要する症例は、日本手外科学会研修施設に集約されている可能性が高いと思われ、ゆえに予想影響額が過大評価されている可能性がある。
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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	運動器の痛み 6. 断端神経腫や絞扼性神経障害のメカニズムと治療
	2) 著者	中野智則、平田仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新医学、2018、73巻、4号、106-109
	4) 概要	断端神経腫と絞扼性神経障害の発生要因、診断と治療について解説している。断端神経腫は、断裂した末梢神経が放置され、近位断端に形成された腫瘍であり(P.106)、発生予防が重要である(P.107)。
⑭参考文献 2	1) 名称	複合性局所疼痛症候群 (CRPS) up-to-date
	2) 著者	住谷瑞穂、住谷昌彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2019、12月、12号、1951-1957
	4) 概要	複合性局所疼痛症候群 (CRPS) のタイプ、診断、治療についての報告である。タイプ2は神経障害を伴うもので(P.1952)、疼痛やアロディニア (触覚刺激により誘発される痛み)、痛覚過敏が遷延する(P.1951)。
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

356201

提案される医療技術名	神経縫合術に関する複数縫合加算 指（手、足）
申請団体名	日本手外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 神経縫合術に関する複数縫合加算 指(手、足)

同一術野で複数縫合した場合は所定点数(15,160点)の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。

## 【技術の概要】

神経断端を新鮮化し、神経束の大きさや配列、神経外膜の表面を走行する血管を指標に神経に捻れ等を生じないように顕微鏡下で極細の糸で神経を縫合する。

## 【対象疾患】

- ・同一術野における複数の神経切断例。
- ・令和元年、社会医療診療行為別統計と実態調査より年間対象患者は261人、274回程度と考えられる。



ネッター解剖学アトラス  
原著第6版  
図461

固有指部には、橈側指神経と尺側指神経が存在する。

## 【既存の治療法との比較】

- ・切断された神経を修復しないと、機能回復は期待できない。手指の不全切断や切創などでは、複数神経の切断例が散見される。
- ・切断神経を放置すると、断端神経腫を形成し、複合性局所疼痛症候群を発症する。これにより、治療困難な慢性疼痛が持続することがある。
- ・現状では同一術野の複数縫合加算がなく、機能再建の観点からも神経縫合の複数加算を要望する。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K182 1 神経縫合術 指(手、足)

同一術野で複数縫合した場合は、所定点数(15,160点)の100分の50に相当する点数を加算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	356202		
提案される医療技術名	神経縫合術に関する複数縫合加算 その他のもの		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	182 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）	血管や腱は1本吻合・縫合すればある程度は機能する。しかし、神経は縫合した分しか機能回復しない。縫合しなければ、断端神経腫を形成して頑固な疼痛が持続することもあるため、臨床では断裂した神経は縫合することが多い。しかし、同一術野だと神経を2本以上縫合しても、複数縫合加算がないため医療現場の負担は大きい。機能再建の観点からも、縫合した神経単位で神経縫合の複数加算を要望したい。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	上肢や下肢では複数の神経が存在し、切断された神経はすべて修復しないと支配領域の機能改善は見込めない。重症外傷では、複数の神経切断に対して複数の神経縫合が必要なため、部位にかかわらず、複数縫合加算を認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>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）：80,187円                  外保連試算2020掲載ページ：154                  外保連試算ID（連番）：S82-0114100                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150</p> <p>神経縫合術は、複数本の神経縫合や複数箇所での神経縫合を行っても複数縫合加算は認められていない。重度外傷では、複数神経の切断や同一神経で複数箇所での切断例が散見される（参考文献1）。切断された神経を修復しないとその支配領域の機能回復は期待できないため、神経を修復する必要があるが、現行の解釈では加算できないことが問題である。令和2年度の改定により、K037縫合術は、前腕から手根部の2指以上の腱縫合を実施した場合、複数縫合加算として1指を追加することに3指まで所定点数の100分の50に相当する点数を加算することが認められている。K182神経縫合術 その他のものでも1神経を追加することに所定点数の100分の50に相当する点数を神経3本まで複数縫合加算として要望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・神経切断症例。                  ・神経断端を新鮮化し、神経断端の神経束の大きさや配列、神経外膜の表面を走行する血管を指標に神経に捻れを生じないように顕微鏡下で神経を縫合する。                  神経縫合術 その他のもの(24,510点)。ただし、同一術野で複数本の神経縫合を行った場合でも複数縫合加算はない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	182 2		
医療技術名	神経縫合術 その他のもの		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数本の神経縫合を行うことで、機能の改善が見込めQOLが向上する。なお、切断された神経を放置すると断端神経腫を形成し（参考文献2）、ときに複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発症し治療困難な慢性疼痛が持続する（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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（6月分）によれば、神経縫合術 その他のものの実施件数は67件、回数は69回であり、これに12を乗じて年間804件、828回とした。日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査において、神経縫合術 その他のもので算定した手術のうち、同一術野で複数本の神経縫合を行っていたのは21%であった。したがって、指（手、足）以外の同一術野において、複数の神経縫合を行った件数および回数は年間169件、174回とした。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	神経縫合術 その他のもの 804人
	見直し後の症例数 (人)	神経縫合術 その他のもの 804人のうち、複数縫合加算169人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	神経縫合術 その他のもの 828回
	見直し後の回数 (回)	神経縫合術 その他のもの 828回のうち、複数縫合加算174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)		神経縫合術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。神経縫合に習熟した手外科専門医 (日本手外科学会認定)、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術用顕微鏡を供えた施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		現在と変化なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。むしろ断裂した神経を縫合しないほうが倫理的に問題があり、診療報酬で複数縫合加算を算定可能となることは社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	神経縫合術 その他のもの 24,510点 神経縫合術 その他のもの 24,510点、複数縫合加算として所定点数の100分の50(12,255点)を加算する。ただし3本までとする。 腫縫合術の複数縫合加算に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 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 予想影響額 (円)	増 (+) 21,323,700円
	その根拠	複数縫合加算の実施回数は174回と見込まれるため、174回×24,510点(245,100円)×100分の50=21,323,700円がプラスとなる。
	備考	この影響額は、日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査をもとに試算した。同一術野で複数の神経縫合を要する症例は、日本手外科学会研修施設に集約されている可能性が高いと思われる、ゆえに予想影響額が過大評価されている可能性がある。
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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	上肢における鋭的多発複合損傷の1例
	2) 著者	大崎建夫、川北育子、辻本賢樹、寺師浩人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本形成外科学会誌、2017年、37巻、9号、518-523
	4) 概要	ガラス戸を突き破り上腕中枢、上腕末梢、前腕の3カ所の切創を受傷例の症例報告である。上腕中枢では尺骨神経と筋皮神経、上腕末梢では橈骨神経、前腕では尺骨神経が断裂しており、神経欠損のため縫合不可能であった筋皮神経以外の尺骨神経(上腕中枢と前腕の2カ所切断)と橈骨神経を神経縫合した(P.519)。
⑭参考文献 2	1) 名称	運動器の痛み 6. 断端神経腫や絞扼性神経障害のメカニズムと治療
	2) 著者	中野智則、平田仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新医学、2018、73巻、4号、106-109
	4) 概要	断端神経腫と絞扼性神経障害の発生要因、診断と治療について解説している。断端神経腫は、断裂した末梢神経が放置され、近位断端に形成された腫瘤であり(P.106)、発生予防が重要である(P.107)。
⑭参考文献 3	1) 名称	複合性局所疼痛症候群 (CRPS) up-to-date
	2) 著者	住谷瑞穂、住谷昌彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2019、12月、12号、1951-1957
	4) 概要	複合性局所疼痛症候群 (CRPS) のタイプ、診断、治療についての報告である。タイプ2は神経障害を伴うもので (P.1952)、疼痛やアロディニア (触覚刺激により誘発される痛み)、痛覚過敏が遷延する (P.1951)。
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 356202

提案される医療技術名	神経縫合術に関する複数縫合加算 その他のもの
申請団体名	日本手外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 神経縫合術に関する複数縫合加算 その他のもの

同一術野で複数縫合した場合は、神経1本を追加することに所定点数(24,510点)の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。

但し、加算は腱と同様3本までとする。

## 【技術の概要】

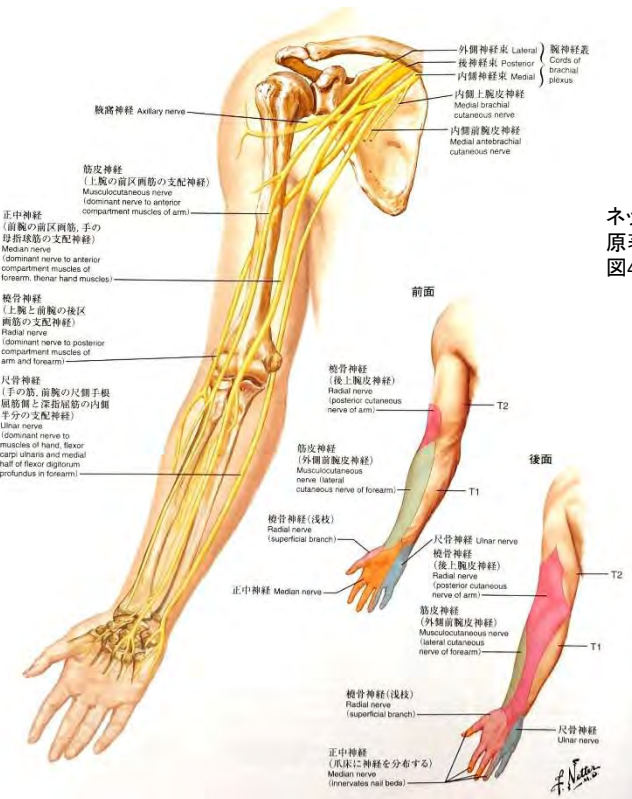
神経断端を新鮮化し、神経束の大きさや配列、神経外膜の表面を走行する血管を指標に、神経に捻れ等が生じないように顕微鏡下で極細の糸で神経を縫合する。

## 【対象疾患】

- ・同一術野における複数の神経切断例。
- ・令和元年、社会医療診療行為別統計と実態調査より年間対象患者は169人、174回程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・切断された神経を修復しなければ、機能回復は期待できない。重度外傷では、複数本の神経断裂を縫合することがある。
- ・切断神経を放置すると、断端神経腫を形成し、複合性局所疼痛症候群を発症する。これにより、治療困難な慢性疼痛が持続することがある。
- ・現状では同一術野の複数縫合加算がなく、機能再建の観点からも神経縫合の複数加算を要望する。



ネット解剖学アトラス  
原著第6版  
図461

## 【診療報酬上の取り扱い】

K182 2 神経縫合術 その他のもの

同一術野で複数縫合した場合は、神経1本を追加することに所定点数(24,510点)の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。但し、加算は腱と同様3本までとする。

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	356203		
提案される医療技術名	神経再生誘導術に関する複数縫合加算 指（手、足）		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	182-3 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）	血管や腱は1本吻合・縫合すればある程度は機能する。しかし、神経は縫合した分しか機能回復しない。断裂した神経断端にギャップが生じた場合、間隙に神経再生を誘導するチューブを挿入し、縫合する再生誘導術を施行する。しかし、同一術野だと神経を2本以上縫合しても、複数縫合加算がないため医療現場の負担は大きい。機能再建の観点からも、縫合した神経単位で神経再生誘導術の複数加算を要望したい。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	固有指には橈側と尺側指神経の2本が存在する。切断された神経は、すべて再建しないと支配領域の機能回復が見込めない。現行の解釈では、複数本の神経再生誘導術を行っても加算できないことが問題である。複数縫合加算を認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>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）：29,809円                  外保連試算2020掲載ページ：154                  外保連試算ID（連番）：S91-0089650                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150</p> <p>神経再生誘導術を同一術野で複数本の神経に行っても複数縫合加算は認められていない。手指不全切断や切創などでは、複数の神経の切断例が見られる。切断された神経を修復しないと、その支配領域の機能回復は期待できないため、神経を修復する必要がある。現行の解釈では、加算できないことが問題である。複数縫合加算として、1本を追加することに所定点数の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・神経断端同士の縫合が不可能な末梢神経欠損（長さは40mm以下、太さは4mm以下）を有する症例。                  ・再建すべき神経の直径及び長さに対応したチューブを選択し、接続する長さに合わせて裁断し、これを生理食塩液中に浸す（10-60分）、その後、神経断端をチューブ内に数ミリ挿入し、数カ所縫合固定する。                  ・1指（手、足）12,640点。ただし、同一術野で複数本の神経に神経再生誘導術を行った場合でも、複数縫合加算はない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	182-3 1		
医療技術名	神経再生誘導術 指（手、足）		
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	複数の神経再生誘導術を行うことで機能の改善が見込めQOLが向上する（参考文献1）。なお、切断された神経を放置すると断端神経腫を形成し（参考文献2）、ときに複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発症し治療困難な慢性疼痛が持続する（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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（6月分）によれば、神経再生誘導術 指（手、足）の実施件数は8件、実施回数は8回であり、これに12を乗じて年間96件、96回とした。日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査において、神経再生誘導術 指（手、足）で算定した手術のうち、同一術野で複数神経に対して神経再生誘導を行っていたのは12%であった。したがって、指（手、足）の同一術野において、複数の神経再生誘導術を行った件数および回数は年間12件、12回とした。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	神経再生誘導術 指(手、足)96人
	見直し後の症例数(人)	神経再生誘導術 指(手、足)96人のうち、複数縫合加算12人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	神経再生誘導術 指(手、足)96回
	見直し後の回数(回)	神経再生誘導術 指(手、足)96回のうち、複数縫合加算12回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。神経縫合術や神経移植術に習熟した手外科専門医(日本手外科学会認定)、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術用顕微鏡を備えた施設
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ」製造元(東洋紡)の行った市販後調査(198例)によれば、4例(2%)でチューブの突出が問題となった。コラーゲン及びポリグリコール酸に過敏症のある患者は禁忌となるが、この報告はなかった。複数神経について、神経再生誘導術を行うことに伴う特別のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。むしろ断裂した神経に処置を加えないで放置の方が倫理的に問題があり、診療報酬で複数縫合加算を算定可能となることは社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	神経再生誘導術 指(手、足)12,640点
	見直し後 その根拠	神経縫合誘導術 指(手、足)12,640点、複数縫合加算として所定点数の100分の50(6,320点)を加算する。 縫合加算の複数縫合加算に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	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)	758,400円
	その根拠 備考	複数縫合加算の実施回数は12回と見込まれるため、12回×12,640点(126,400円)×100分の50がプラスとなる。 この影響額は、日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査をもとに試算した。同一術野で複数の神経縫合を要する症例は、日本手外科学会研修施設に集約されている可能性が高いと思われる、ゆえに予想影響額が過大評価されている可能性がある。
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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	指引き抜き切断再接着術における神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)の有効性と適応の限界
	2) 著者	松末武雄、高見昌司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌、2015、32: 241-246
	4) 概要	指引き抜き切断における神経引き抜き断裂の修復に、ナーブリッジを用いたものと可及的に端端で縫合したものについて、6か月経過時の知覚をSemmes-Weinsteinテストで比較検討した。さらに、DIP関節より近位での引き抜き切断群と、末節骨レベルでの引き抜き切断群に分けた検討も行った(P. 241-242)。DIP関節より近位のレベルではナーブリッジを用いたほうが、可及的に端端で縫合するよりも結果が良くなる可能性が示唆された。逆に末節骨レベルでは可及的に端端で縫合するほうが良い結果が得られた(P. 243-245)。
⑭参考文献2	1) 名称	運動器の痛み 6. 断端神経腫や絞扼性神経障害のメカニズムと治療
	2) 著者	中野智則、平田仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新医学、2018、73巻、4号、106-109
	4) 概要	断端神経腫と絞扼性神経障害の発生要因、診断と治療について解説している。断端神経腫は、断裂した末梢神経が放置され、近位断端に形成された腫瘍であり(P. 106)、発生予防が重要である(P. 107)。
⑭参考文献3	1) 名称	複合性局所疼痛症候群(CRPS) up-to-date
	2) 著者	住谷瑞穂、住谷昌彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2019、12月、12号、1951-1957
	4) 概要	複合性局所疼痛症候群(CRPS)のタイプ、診断、治療についての報告である。タイプ2は神経障害を伴うもので(P. 1952)、疼痛やアロディニア(触覚刺激により誘発される痛み)、痛覚過敏が遷延する(P. 1951)。
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 356203

提案される医療技術名	神経再生誘導術に関する複数縫合加算 指（手、足）
申請団体名	日本手外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

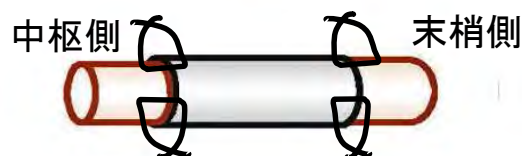
特になし
------

# 神経再生誘導術に関する複数縫合加算 指(手、足)

同一術野で複数縫合した場合は1本につき所定点数(12,640点)の100分の50に相当する点数を加算する。

## 【技術の概要】

断裂した神経断端にギャップが生じた場合、間隙に神経再生を誘導するチューブを挿入し、顕微鏡下で極細の糸で神経を縫合する。



## 【対象疾患】

- ・同一術野における複数の神経切断例。
- ・令和元年、社会医療診療行為別統計と実調査より年間対象患者は12人、12回程度と考えられる。



ネッター解剖学アトラス  
原著第6版  
図461

固有指部には橈側指神経と尺側指神経が存在する。

## 【既存の治療法との比較】

- ・切断された神経を再建しないと、機能回復は期待できない。手指の不全切断や切創などでは、複数神経の切断例が散見される。
- ・切断神経を放置すると、断端神経腫を形成し、複合性局所疼痛症候群を発症する。これにより、治療困難な慢性疼痛が持続することがある。
- ・現状では同一術野の複数縫合加算がなく、機能再建の観点からも神経再生誘導術の複数加算を要望する。

## 【診療報酬上の取り扱い】

K182-3 1 神経再生誘導術 指(手、足)

同一術野で複数縫合した場合は、1本につき所定点数(12,640点)の100分の50に相当する点数を加算する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	356204		
提案される医療技術名	神経再生誘導術に関する複数縫合加算 その他のもの		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	182-3 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	血管や腱は1本吻合・縫合すればある程度は機能する。しかし、神経は縫合した分しか機能回復しない。断裂した神経断端にギャップが生じた場合、間隙に神経再生を誘導するチューブを挿入し、縫合する再生誘導術を施行する。しかし、同一術野だと神経を2本以上縫合しても、複数縫合加算がないため医療現場の負担は大きい。機能再建の観点からも、縫合した神経単位で神経再生誘導術の複数加算を要望したい。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	上肢や下肢では複数の神経が存在し、切断された神経はすべて再建しないと支配領域の機能改善が見込めない。重症外傷では、複数の欠損を伴う神経切断例に対して複数の神経再生誘導術が必要なため、部位にかかわらず、複数縫合加算を認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：53,061点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,809円                  外保連試算2020掲載ページ：154                  外保連試算ID（連番）：S91-0089660                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>神経再生誘導術は、複数本の神経縫合や複数箇所での神経縫合を行っても複数縫合加算は認められていない。重度外傷では、複数神経の切断や同一神経で複数箇所での切断例が見られる。切断された神経を修復しないと、その支配領域の機能回復は期待できないため、神経を修復する必要があるが、現在の解釈では加算できないことが問題である。令和2年度の改定により、K037縫合術は、前腕から手根部の2指以上の縫合を実施した場合、複数縫合加算として1指を追加することに所定点数の100分の50に相当する点数を3指まで加算することが認められている。K182-3 2神経再生誘導術 その他のものについても、神経1本を追加することに所定点数の100分の50に相当する点数を神経3本まで複数縫合加算として要望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・神経断端同士の縫合が不可能な末梢神経欠損（長さは40mm以下、太さは4mm以下）を有する症例。                  ・再建すべき神経の直径及び長さに対応したチューブを選択し、接続する長さに合わせて裁断し、これを生理食塩液中に浸す（10-60分）、その後、神経断端をチューブ内に数ミリ挿入し、数カ所縫合固定する。                  ・神経再生誘導術 その他のもの21,590点。ただし、同一術野で複数本の神経に神経再生誘導術を行った場合でも、複数縫合加算はない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	182-3 2		
医療技術名	神経再生誘導術 その他のもの		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数の神経再生誘導術を行うことで機能の改善が見込めるQOLが向上する（参考文献1）。なお、切断された神経を放置すると断端神経腫を形成し（参考文献2）、ときに複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発症し治療困難な慢性疼痛が持続する（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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(6月分)によれば、神経再生誘導術 その他のもの実施件数と回数は10件、10回であり、これに12を乗じて年間120件、120回とした。日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査において、神経再生誘導術 その他のもので算定した手術のうち、同一術野で複数神経に対して神経再生誘導術を行っていたのは25%であった。したがって、指(手、足)以外の同一術野において、複数の神経再生誘導術を行った件数および回数は年間30件、30回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	神経再生誘導術 その他のもの 120人
	見直し後の症例数(人)	神経再生誘導術 その他のもの 120人のうち、複数縫合加算30人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	神経再生誘導術 その他のもの 120回
	見直し後の回数(回)	神経再生誘導術 その他のもの 120回のうち、複数縫合加算30回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。神経縫合術や神経移植術に習熟した手外科専門医(日本手外科学会認定)、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術用顕微鏡を備えた施設
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	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		神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ」製造元(東洋紡)が行った市販後調査(198例)によれば、4例(2%)でチューブの突出が問題となった。コラーゲン及びポリグリコール酸に過敏症のある患者は禁忌となるが、この報告はなかった。複数神経について神経再生誘導術を行うことに伴う特別のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。むしろ断裂した神経に処置を加えないで放置する方が倫理的に問題があり、診療報酬で複数縫合加算を算定可能となることは社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	神経再生誘導術 その他のもの 21,590点
	見直し後 その根拠	神経再生誘導術 その他のもの 21,590点、複数縫合加算として所定点数の100分の50(10,795点)を加算する。ただし3本までとする。縫合術の複数縫合加算に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	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)	3,238,500円
	その根拠	複数縫合加算の実施回数は30回と見込まれるため、30回×21,590点(215,900円)×100分の50=3,238,500円がプラスとなる。
備考	この影響額は、日本手外科学会研修施設を対象とした実態調査をもとに試算した。同一術野で複数の神経縫合を要する症例は、日本手外科学会研修施設に集約されている可能性が高いと思われる、ゆえに予想影響額が過大評価されている可能性がある。	
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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	指引き抜き切断再接着術における神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)の有効性と適応の限界
	2) 著者	松末武雄、高見昌司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌、2015、32: 241-246
	4) 概要	指引き抜き切断における神経引き抜き断裂の修復に、ナーブリッジを用いたものと可及的に端端で縫合したものについて、6か月経過時の知覚をSemmes-Weinsteinテストで比較検討した。さらにDIP関節より近位での引き抜き切断群と、末節骨レベルでの引き抜き切断群に分けた検討も行った(P.241-242)。DIP関節より近位のレベルではナーブリッジを用いたほうが、可及的に端端で縫合するよりも結果が良くなる可能性が示唆された。逆に末節骨レベルでは可及的に端端で縫合するほうが良い結果が得られた(P.243-245)。
⑭参考文献2	1) 名称	運動器の痛み 6. 断端神経種や絞扼性神経障害のメカニズムと治療
	2) 著者	中野智則、平田仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新医学、2018、73巻、4号、106-109
	4) 概要	断端神経腫と絞扼性神経障害の発生要因、診断と治療について解説している。断端神経腫は、断裂した末梢神経が放置され、近位断端に形成された腫瘍であり(P.106)、発生予防が重要である(P.107)。
⑭参考文献3	1) 名称	複合性局所疼痛症候群(CRPS) up-to-date
	2) 著者	住谷瑞穂、住谷昌彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2019、12月、12号、1951-1957
	4) 概要	複合性局所疼痛症候群(CRPS)のタイプ、診断、治療についての報告である。タイプ2は神経障害を伴うもので(P.1952)、疼痛やアロディニア(触覚刺激により誘発される痛み)、痛覚過敏が遷延する(P.1951)。
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 356204

提案される医療技術名	神経再生誘導術に関する複数縫合加算 その他のもの
申請団体名	日本手外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

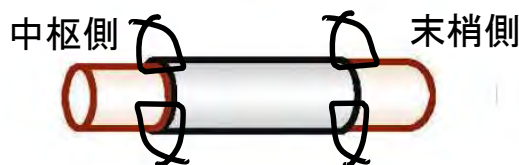
# 神経再生誘導術に関する複数縫合加算 その他のもの

同一術野で複数縫合した場合は、神経1本を追加することに所定点数(24,510点)の100分の50に相当する点数を加算する。

但し、加算は腱と同様3本までとする。

## 【技術の概要】

断裂した神経断端にギャップが生じた場合、隙間に神経再生を誘導するチューブを挿入し、顕微鏡下で極細の糸で神経を縫合する。

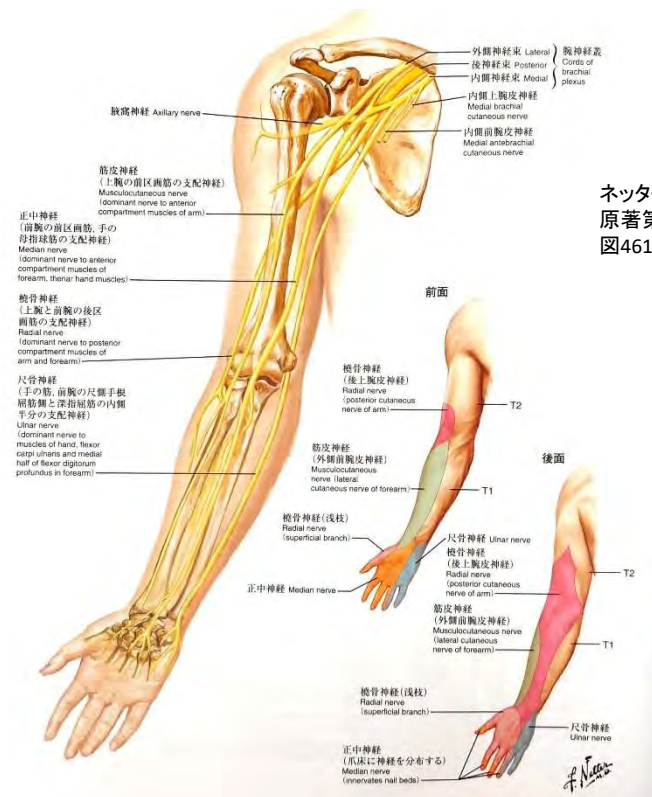


## 【対象疾患】

- ・同一術野における複数の神経切断例
- ・令和元年、社会医療診療行為別統計と実態調査より年間対象患者は30人、30回程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・切断された神経を再建しなければ、機能回復は期待できない。重度外傷では、複数本の神経断裂を縫合することがある。
- ・切断神経を放置すると断端神経腫を形成し、複合性局所疼痛症候群を発症し治療困難な慢性疼痛が持続することがある。
- ・現状では同一術野の複数縫合加算がなく、機能再建の観点からも神経縫合の複数加算を要望する。



ネッター解剖学アトラス  
原著第6版  
図461

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・K 182-3 2 神経再生誘導術 その他のもの
- ・同一術野で複数縫合した場合は、神経1本を追加することに所定点数(24,510点)の100分の50に相当する点数を加算する。但し、加算は腱と同様3本までとする。

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	356205		
提案される医療技術名	複雑な屈筋腱縫合加算		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	037		
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）	<p>靭帯性腱鞘内では浅指屈筋腱と深指屈筋腱が立体で交差し、胸部での屈筋腱断裂後の腱縫合は手外科専門医が細心の注意を払って行わないと良好な治療成績が得られない高難易度手術である（文献1）。そこで、靭帯性腱鞘内での屈筋腱縫合術を施行した場合に50%の加算を求める。</p>		
文字数：128			
再評価が必要な理由	<p>屈筋腱縫合術のうち、靭帯性腱鞘内を浅指屈筋腱と深指屈筋腱が立体的に交差するzone2(文献2)での縫合術は、腱癒着を生じやすく手術しても良い成績が得られないことから、かつてはno man's landと呼ばれていた。近年は専門医が拡大鏡視下にatraumaticな手術手技で縫合することで良好な成績も得られつつあるものの、術者と技術に大きく依存し、手外科領域の高度専門的技術を要する外傷の一つである。このため、この部位での腱損傷を診断した場合は、一般の整形外科専門医でさえも自らは手術を行わず、手外科専門医へ紹介することが常識となっている（文献3）。にもかかわらず、本外傷治療に対する技術難度は保険診療上正当な評価をされていない。靭帯性腱鞘内での屈筋腱縫合術は、複雑な屈筋腱縫合と加算を要望したい。</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>①外保連試算点数：26,531点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,297円                  外保連試算2020掲載ページ：106                  外保連試算ID（連番）：S93-0015900                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90</p> <p>現在の診療報酬上では、技術的難易度が高く、研修を受けた手外科専門医が担当することの多い靭帯性腱鞘での屈筋腱縫合と、それ以外の部位での比較的難易度の低い腱縫合（前腕部等）が同等の評価となっている。靭帯性腱鞘内での屈筋腱縫合術とそれ以外の手術では、手術時間と技術要求度ともに大きく異なるために、加算を要望したい。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：腱断裂により腱の縫合を要する患者。</li> <li>医療技術の内容：断裂した腱に対して縫合処置する。</li> <li>留意事項：固有指の伸筋腱の断裂単なる縫合は該当しない。複数の指に係る腱の形成術を行った場合には複数縫合加算を行う。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	037	
医療技術名	腱縫合術	
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	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	<p>令和元年、社会医療診療行為別統計(6月分)によれば、腱縫合術の実施件数は471件、回数は512回であり、これに12を乗じて年間5,652件、6,144回とした。日本手外科学会認定研修施設を対象とした調査では、2019年に施行された腱縫合術3,239件のうち、673件がZone2での腱縫合術であり、全体の20.8%が「複雑な屈筋腱縫合加算」に該当した。高度医療の専門化が進み、Zone2での屈筋腱縫合のような難易度の高い手術を手外科専門医が担当するようになったものと推測する。</p>	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,652人
	見直し後の症例数(人)	5,652人のうち、複雑な屈筋腱縫合加算1,176人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,144回
	見直し後の回数(回)	6,144回のうち、複雑な屈筋腱縫合加算1,278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)		拡大鏡下にatraumaticな操作が必要であり、難易度の高い手術である。外保連試案2020では手指屈筋腱縫合術の技術度はDである。研修を受けた手外科専門医(日本手外科学会認定)が手術を行うことで成績が担保されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来から施行されている手術であり、今回の申請では該当しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。難易度の高い手術に対する加点であり、社会的な了解は得られるものとする。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	86,776,200(円)
	その根拠	複雑な屈筋腱縫合の実施回数は1,278回と見込まれるため、1,278回×13,580点(135,800円)×100分の50がプラスとなる。
	備考	この影響額は、日本手外科学会研修施設を対象とした、実態調査をもとに試算した。zone2での屈筋腱断裂症例は、日本手外科学会研修施設に集約されている可能性が高いと思われる、ゆえに予想影響額が過大評価されている可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Zone 2 屈筋腱損傷修復後の早期自動運動療法の成績
	2) 著者	奥村修也、大井宏之、神田俊浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本手外科学会誌、2015年、32巻2号、28-31ページ
	4) 概要	手外科専門医研修施設におけるZone2での屈筋腱損傷修復後の成績は良好であった。
⑭参考文献2	1) 名称	An Overview of the Management of Flexor Tendon Injuries
	2) 著者	M Griffin, S Hindocha, D Jordan, M Saleh, W Khan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Open Orthop J、2012年、6号、28-35ページ
	4) 概要	屈筋腱縫合の総論とZone2における手術法、合併症についての報告。
⑭参考文献3	1) 名称	9. 指屈筋腱損傷
	2) 著者	玉井和哉、金谷文則、池上博泰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	上肢臨床症候の診かた・考え方、2016年、248-249ページ
	4) 概要	Zone2は“no man's land”とも呼ばれ、治療が最も難しい領域であり、速やかに手外科専門医との連携が大切である。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 356205

提案される医療技術名	複雑な屈筋腱縫合加算
申請団体名	日本手外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 腱縫合術(K037)における複雑な屈筋腱縫合加算

## 【技術の概要】

靭帯性腱鞘内では、浅指屈筋腱と深指屈筋腱が立体交差し、胴部での屈筋腱断裂後の腱縫合は手外科専門医が細心の注意を払って行わなければならない良好な治療成績が得られない高難易度手術である。そこで、**靭帯性腱鞘内での屈筋腱縫合術**を施行した場合に**50%の加算**を求める。

## 【対象疾患名】

靭帯性腱鞘のあるZone2での屈筋腱断裂。

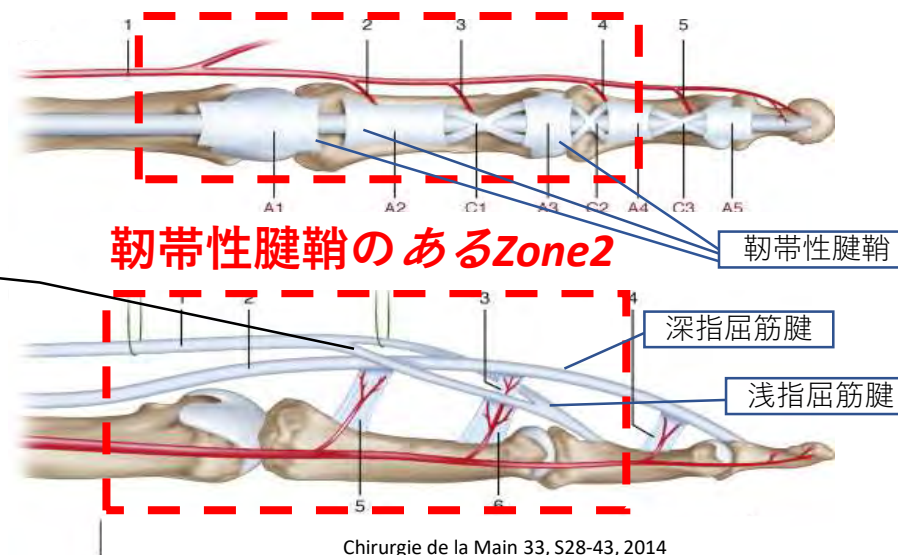
浅指屈筋腱と深指屈筋腱が靭帯性腱鞘内で立体交差し、癒着を生じやすいため、精細な手術が必要である。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在でもZone2における屈筋腱縫合は、研修を受けた手外科専門医が施行することがほとんどであると推察する。他部位の腱縫合術より精緻な処置が必要な高難易度手術である。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ K 037 腱縫合術
- ・ Zone2で屈筋腱縫合した場合は所定点数(13,580点)の100分の50に相当する点数を加算することを要望する。



Chirurgie de la Main 33, S28-43, 2014



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	356206		
提案される医療技術名	親血的関節固定術・人工関節再置換術に関する、指に係る同一手術野の範囲の明確化		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	078、082-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		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）	通則14. (4)指に係る同一手術野の範囲ア(ロ)において、「指(手、足)と規定されている手術」から除外される術式にK078親血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術が追加されることを要望する。		
文字数：98			
再評価が必要な理由	K078親血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術は、通則14(4)指に係る同一手術野の範囲のア(ハ)において、「同一指内の骨及び関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む)のそれぞれを同一手術野とする手術」と明記されている。一方、通則14. (4)指に係る同一手術野の範囲のア(ロ)では、「第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一手術野とする手術」は、「K089爪甲除去術(中略)、K103屈指症手術、斜指症手術、および第1節手術料の項で指(手、足)と規定されている手術」と記載され、さらに第1節手術料の項で指(手、足)と規定されている手術のうち、「K039腱移植術(人工腱形成術を含む)の「1」指(手、足)～(中略)K082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)を除く」と追記されている。この除くべき手術にK078親血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術が含まれていないため、この2手術はア(ロ)に該当するとも解釈できる。ア(ロ)とア(ハ)ともに解釈できるため、医療現場および審査の場で混乱が起きている。		

【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）	通則14. (4)指に係る同一手術野の範囲ア(ロ)では、第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一手術野とする手術は、「K089爪甲除去術～(中略)K103屈指症手術、斜指症手術、および第1節手術料の項で指(手、足)と規定されている手術」となっている。指(手、足)と記載されている手術のうち、「K039腱移植術(人工腱形成術を含む)の「1」指(手、足)～(中略)K082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)を除く」とあるが、この除くべき手術にK078親血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術が含まれていないことを再評価すべきと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	K078親血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術の2術式は、同一指内の骨及び関節のそれぞれを同一手術野とする手術、と明記されている。しかし、第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一手術野とする手術に該当する、とも解釈できる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	078、082-3		
医療技術名	親血的関節固定術、人工関節再置換術		
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	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	特になし		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	不明	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	通則14(4)(イ)略、(ロ)第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一術野とする手術は、次に掲げる手術である。ただし、合指症手術にあつては各指間のそれぞれを同一手術野とする。K089爪甲除去術(中略)、K103屈指症手術、斜指症手術、第1関節手術野の項で「指(手、足)」と規定されている手術【K039腱移植術(人工腱形成術を含む)の「1」指(手、足)】、(中略)、及びK082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)を除く】
	見直し後	通則14(4)(イ)略、(ロ)第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一術野とする手術は、次に掲げる手術である。ただし、合指症手術にあつては各指間のそれぞれを同一手術野とする。K089爪甲除去術(中略)、K103屈指症手術、斜指症手術、第1関節手術野の項で「指(手、足)」と規定されている手術【K039腱移植術(人工腱形成術を含む)の「1」指(手、足)】、(中略)、及びK082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)、K078観血的関節固定術、K082-3人工関節再置換術を除く】
	その根拠	K078観血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術の2術式は、同一指内の骨及び関節のそれぞれを同一術野とする手術、と明記されている。しかし、第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一手術野とする手術に該当する、とも解釈できるため、後者から除外する必要がある。
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	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	不明だが、影響は少ないと推察する。
	その根拠	同一指内において、観血的関節固定術や人工関節再置換術を2つ以上、あるいは骨折経皮的鋼線刺入固定術、骨折観血的手術、関節脱臼観血的整復術、関節内骨折観血的手術、関節形成手術、人工関節置換術と同時に施行することは稀なため。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 356206

提案される医療技術名	観血的関節固定術・人工関節再置換術に関する、指に係る同一手術野の範囲の明確化
申請団体名	日本手外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 観血的関節固定術・人工関節再置換術に関する、 指に係る同一手術野の範囲の明確化

## 提案の概要

通則14.(4)指に係る同一手術野の範囲ア(口)において、「指(手、足)と規定されている手術」から除外される術式にK078 観血的関節固定術とK082-3人工関節再置換術が追加されることを要望する。

## 対象

指に係る同一術野において、K 078 観血的関節固定術、K082-3 人工関節再置換術を他の手術と同時に行う症例

## 既存の技術との比較

技術に関しては特に変化はない

## 診療報酬上の取り扱い

通則14.(4)指に係る同一手術野の範囲ア(ハ)において、K 078 観血的関節固定術とK 082-3 人工関節再置換術は、同一指内の骨及び関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む)のそれぞれを同一手術野とする手術であると明記されている。一方、通則14.(4)指に係る同一手術野の範囲ア(口)において、第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一術野とする手術にも該当すると解釈できてしまう。これは通則14.(4)指に係る同一手術野の範囲ア(口)で「指(手、足)と規定されている手術」から除外される手術に、K 078 観血的関節固定術とK 082-3 人工関節再置換術が規定されていないためである。

## 第10部 手術

通則14 同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する。

(中略)別に厚生労働大臣が定める場合は別に厚生労働大臣が定めるところにより算定する。

(4) 指に係る同一手術野の範囲と算定方法については次の通りである。

ア 第1指から第5指までを別の手術野とする次に掲げる手術のうち、2つ以上の手術を同一指について行った場合には、「通則14」における「別に厚生労働大臣が定める場合」に該当する場合及び(ハ)に掲げる手術を除き、当該手術の中で主たる手術の所定点数のみを算定する。なお、(イ)及び(ロ)に掲げる手術については、複数指について行った場合には、それぞれの指について算定し、(ハ)に掲げる手術については、同一指内の複数の骨又は関節について行った場合には、各々の骨又は関節について算定する。

(ロ) 第1指から第5指まで(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含まない)のそれぞれを同一術野とする手術は、次に掲げる手術である。ただし、合指症手術にあっては各指間のそれぞれを同一手術野とする。

K 089 爪甲除去術

(中略)

K 103 屈指症手術、斜指症手術

**第1節手術野の項で「指(手、足)」と規定されている手術〔K 039 腱移植術(人工腱形成術を含む)の「1」指(手、足)〕、(中略)、及びK 082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)を除く**

(ハ) 同一指内の骨及び関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む)のそれぞれを同一手術野とする手術は、次に掲げる手術である。

K 045 骨折経皮的鋼線刺入固定術

K 046 骨折観血的手術

K 063 関節脱臼観血的整復術

K 073 関節内骨折観血的手術

**K 078 観血的関節固定術**

K 080 関節形成手術

K 082 人工関節置換術

**K082-3 人工関節再置換術**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	356207		
提案される医療技術名	複数手術に係る費用の特例－骨・腱・神経・血管の手術に関する適用範囲の改定		
申請団体名	日本手外科学会		
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）	33形成外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	034、035、037、038、039、040、046、182、182-3、610、623		
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） 文字数：171	通則14に関する告示・複数手術に係る費用の特例において、腱・神経・血管に関する術式には「手指、中手部又は手関節に限る」と注釈がついている。解剖学的には腱・神経・血管は手関節より近位にも存在し、手関節以遠でしか複数手術として算定できないのは不合理である。そのため、上記注釈を「手指から前腕に限る」に改定することと、出来れば注釈の撤廃を要望する。		
再評価が必要な理由	通則14に関する告示・複数手術に係る費用の特例において、腱切断・切除術、腱剥離術、腱縫合術、腱延長術、腱移植術、腱移行術には「手指、中手部又は手関節に限る」と注釈がついている。しかし、筋腱移行部（前腕中央から遠位1/3、参考文献1）より遠位には腱が存在しており、手関節までと限定する合理的な理由はない。また、骨折観血的手術、神経縫合術、神経再生誘導術、動脈形成術・吻合術、静脈形成・吻合術についても同様の注釈が付帯しているが、骨・神経・血管は前腕・肘・上腕、さらにはその近位にも存在する。前腕・上腕で骨・腱・神経・血管が同時損傷された場合には、処置しても算定できない手技を行うこととなり、救急現場の負担は大きい。リストカットという表現に影響されて手関節までとしたと思われるが、実際には前腕レベルで自傷行為に及ぶことが多いし、労災事故や交通事故などの重傷外傷では上腕でも筋腱・骨・神経・血管が同時損傷されることがある。解剖学的見地から「手指、中手部又は手関節に限る」との注釈撤廃を将来的には希望するが、令和2年の改定でK037腱縫合術の複数縫合加算が前腕から手根部まで認められたことに準拠して、複数手術に係る費用の特例に関する上記術式の注釈も「手指から前腕に限る」に改定を今回は要望したい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リストカットという表現に影響されて「手指、中手部又は手関節に限る」と注釈がついたと思われるが、実際には前腕レベルで自傷行為に及ぶことが多い。また、労災や交通事故などの重傷外傷では、前腕近位・肘・上腕でも筋腱・骨・神経・血管が同時損傷（参考文献2、3）されることがある。具体例として、前腕遠位1/3の同一術野で示指・中指・環指の屈筋腱縫合と正中神経縫合を行った場合、現状では腱縫合3本分のみ算定可能で、正中神経縫合の分は認められない。また、小児上腕骨頸上骨折に正中神経や橈骨神経麻痺、上腕動脈損傷を合併（参考文献4、5）しうる事はよく知られているが、これらを同一術野で複数手術しても診療報酬はない。解剖学的見地から「手指、中手部又は手関節に限る」との注釈撤廃を将来的には希望するが、今回は複数手術に係る費用の特例に関する上記術式の注釈を「手指から前腕に限る」に改定していただくことを要望したい。	
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	・対象とする患者：腱・骨・神経・血管の損傷に対して、同一術野で複数手術を行った症例。ただし、「手指、中手部又は手関節に限る」。 ・医療技術の内容：腱切断・切除術、腱剥離術、腱縫合術、腱延長術、腱移植術、腱移行術、骨折観血的手術、神経縫合術、神経再生誘導術、動脈形成術・吻合術、静脈形成・吻合術 ・点数・算定の留意点：同一手術野又は同一病巣につき、主たる手術の所定点数と従たる手術（一つに限る）の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定する。ただし、上記述式に関しては、「手指、中手部又は手関節」までしか現在は認められていない。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	034、035、037、038、039、040、046、182、182-3、610、623	
医療技術名	腱切断・切除術、腱剥離術（関節鏡下によるものを含む）、腱縫合術、腱延長術、腱移植術（人工腱形成術を含む）、腱移行術、骨折観血的手術、神経縫合術、神経再生誘導術、動脈形成術、吻合術、静脈形成、吻合術	
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	現時点では縫合/吻合しても診療報酬が算定できない損傷に対し、診療報酬に反映されて算定可能となれば、損傷されたまま放置される可能性は低くなり、結果として患者QOL改善が期待できる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインなし。
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（6月分）によれば、K034、K035、K037、K038、K039、K040、K046、K182、K182-3、K610、K623が複数手術の従として算定された（件数/回数）は順に(0/0)、(0/0)、(47/51)、(0/0)、(0/0)、(1/2)、(30/30)、(32/32)、(0/0)、(18/18)、(1/1)だった。腱・骨・神経・血管の損傷に対して、同一術野で複数手術を行うことは「手指、中手部又は手関節」が圧倒的多数であり、言い換えると「手指、中手部又は手関節に限る」との注釈を撤廃あるいは「手指から前腕に限る」に改訂しても、総数は微増に留まると考えている。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	微増
	見直し後の症例数(人)	微増
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	微増
	見直し後の回数(回)	微増
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)	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)		医療者の倫理観に依存した現状から脱却し、救急医療に係る診療行為が報酬に反映されることを期待する。
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 特になし 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 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)	微増
	その根拠	令和元年、社会医療診療行為別統計(6月分)によれば、K034、K035、K037、K038、K039、K040、K046、K182、K182-3、K610、K623が複数手術の従として算定された(件数/回数)は順に(0/0)、(0/0)、(47/51)、(0/0)、(0/0)、(1/2)、(30/30)、(32/32)、(0/0)、(18/18)、(1/1)だった。腱・骨・神経・血管の損傷に対して、同一術野で複数手術を行うことは「手指、中手部又は手関節」が圧倒的多数であり、言い換えると「手指、中手部又は手関節に限る」との注釈を撤廃あるいは「手指から前腕に限る」に改訂しても、総数は微増に留まると考えている。
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		上肢の多発外傷・複合損傷に対して行われる医療行為に対して、部位により診療報酬を限定することは不合理であり、提案の対象となる症例数は少ないとはいえ、改善を求めたい。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外連携共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	解剖カラーアトラス<第8版>
	2) 著者	J.W.Rohen、横地千因、E.Lutjen-Drecoll
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院 解剖カラーアトラス<第8版> P400-401、P409
	4) 概要	P.400-401の「前腕と手の筋」において、前腕遠位には腱が存在し、P.409「上肢の動脈」では前腕にも橈骨動脈、尺骨動脈、正中神経、尺骨神経が存在していることを確認できる。
⑭参考文献2	1) 名称	上腕骨開放骨折に橈骨神経断裂を合併した1例
	2) 著者	梅本啓央、百名克文、玉置康之、田中康之、川井康嗣、打越頭
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2017、60巻6号、P999-1000
	4) 概要	47歳男、交通外傷で受傷し左上腕骨骨幹部開放骨折と左橈骨神経麻痺に対し同日創外固定術を施行された。受傷後13日目に靱帯の骨接合術と神経移植術を施行した。術中所見で断裂した橈骨神経を認め、約8cmの神経欠損であったため、左下腿遠位から腓腹神経を採取し移植した。
⑭参考文献3	1) 名称	Axillary artery and brachial plexus injury secondary to proximal humeral fractures: A report of 2 cases
	2) 著者	Karita Y, Kimura Y, Sasaki S, Nitobe T, Tsuda E, Ishibashi Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Surg Case Rep. 2018;50:106-110
	4) 概要	上腕骨近位部骨折に上腕動脈断裂、腕神経叢損傷を合併した2症例の報告。88歳女性に対しては動脈バイパスと上腕骨頭切除が施行され、74歳女性に対しては静脈移植と骨折靱帯手術が施行された。腕神経叢損傷は肉眼的に連続性が保たれていたため、特に処置は行われなかったが、いずれの症例も骨折と静脈損傷に対しての手術が同一術野で施行されていた。
⑭参考文献4	1) 名称	血栓による上腕動脈閉塞を合併した小児上腕骨頭上骨折の1例
	2) 著者	清水淳也、入船秀仁、織田崇、嘉野真充、山下敏彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形・災害外科、2015、58巻7号、P961-964
	4) 概要	症例は7歳女児で1.5mの高さの遊具から転落し左手をつき受傷、左上腕骨頭上骨折を認め橈骨動脈と尺骨動脈の触知不能であった。手術では骨折部で上腕動脈が近位骨片により屈曲しており、骨折を整復して上腕動脈の屈曲を解除し2本のKirschner鋼線固定したが、手関節部での橈骨動脈の拍動は触知不能であった。造影CTで骨折部近位5cmの上腕動脈に造影剤の途絶を認め、血栓による上腕動脈閉塞と診断しForgartyカテーテルを用いて血栓を除去、上腕動脈の背側部に損傷を認めたため血管損傷部を切除して端々縫合した。
⑭参考文献5	1) 名称	MICROSURGICAL RECONSTRUCTION OF BRACHIAL ARTERY INJURIES IN DISPLACED SUPRACONDYLAR FRACTURE HUMERUS IN CHILDREN
	2) 著者	Noaman HH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Microsurgery. 2006;26(7):498-505
	4) 概要	グレード3の小児上腕骨頭上骨折840例のうち、31例では骨折を整復/経皮ピンニング後も橈骨動脈の拍動が触れなかった。その内、22例は正中神経麻痺を伴っていた。31例全例の神経血管を展開した。正中神経は全例neurapraxiaだった。動脈に関しては、血栓を伴った外傷性動脈瘤17例、完全断裂8例、血栓3例、部分断裂2例、骨折への嵌頓1例だった。8例に静脈移植、17例に損傷部切除後に端端吻合、2例に動脈部分損傷部の修復、3例に血栓除去、1例に骨折部からの嵌頓解除を行った。

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 356207

提案される医療技術名	複数手術に係る費用の特例－骨・腱・神経・血管の手術に関する適用範囲の改定
申請団体名	日本手外科学会

※ 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
------

# 複数手術に係る費用の特例—骨・腱・神経・血管の手術に関する適用範囲の改訂

## 【技術の概要】

通則14に関する告示・複数手術に係る費用の特例において、手関節より近位にも骨・腱・神経・血管が存在するため、適用範囲の撤廃、あるいは「手指、中手部又は手関節に限る」から「手指から前腕に限る\*」に改定を要望する。

\* 令和2年の改定でK037腱縫合術の複数縫合加算が前腕から手根部まで認められたので、これに準拠する。

## 【対象疾患】

腱・神経・血管損傷、骨折の合併例

## 【診療報酬上の取り扱い】

通則14 告示 複数手術に係る費用の特例において K034、K035、K037、K038、K039、K040、K046、K182、K182-3、K610、K623 には注釈「手指、中手部又は手関節に限る」が付帯している。

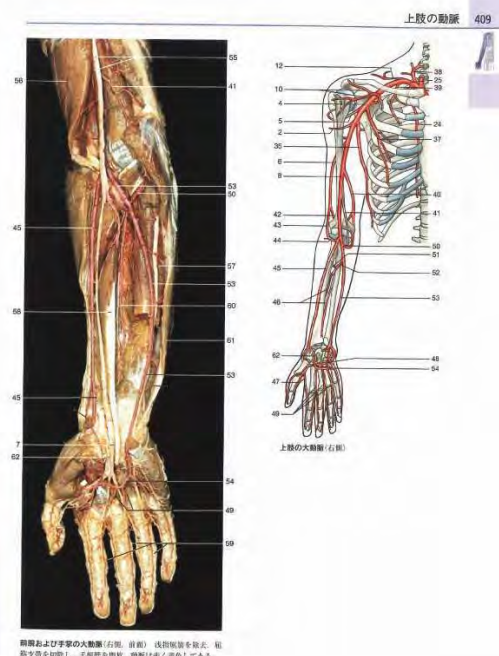
注釈の撤廃、あるいは「手指から前腕に限る」に改定を要望する。

## 解剖カラーアトラス <第8版>



P401

前腕遠位部に腱を認める



P409

上腕・前腕に神経・血管を認める

- 7: 正中神経
- 45: 橈骨動脈
- 53: 尺骨動脈
- 57: 尺骨神経



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	357201		
提案される医療技術名	頭蓋内電極植込術「硬膜下電極によるもの」の項目設定の見直しと増点		
申請団体名	日本てんかん学会		
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）	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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	181-6 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）	「K181-6. 頭蓋内電極植込術. 1. 硬膜下電極によるもの」に下位分類「イ. 片側の場合、ロ. 両側の場合」を設けていただきたい。また、両側の場合については、72,900点への増点をお願いしたい。		
文字数：98			
再評価が必要な理由	<p>難治てんかんに対する術前検査手術である頭蓋内電極植込術のうち、硬膜下電極によるものは、令和2年4月改定以前は「K181 脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）1. 片側の場合 65,100点、2. 両側の場合 71,350点」で請求可能であった。しかし、令和2年4月改定において、「K181-6 頭蓋内電極植込術」が新設された際に、硬膜下電極によるものでは「片側」と「両側」の区別が消失してしまい、それまで71,350点で請求できていた両側硬膜下電極植込術は65,100点でしか請求できなくなってしまった。</p> <p>外保連試案2020にも「両側頭蓋内電極植込術」は設けられており（S92-0113610）、片側とは区別されており、経費も両側ではより高く計算されている（下⑧の項に記載）。一方、K181には改定後もそのまま片側の場合と両側の場合が残っている。従って、令和2年の改定において両側硬膜下電極留置術が消失したのは、瑕疵のある改定であり、明らかに不合理な状態である。</p> <p>繰り返すが、両側硬膜下電極植込術は片側硬膜下電極植込術を2回施行するのと同等の手術であり、片側の植込術と比べて人件費や償還できない費用をより多く要するものであり、従来通り「イ. 片側の場合」と「ロ. 両側の場合」を区別する下位分類を設けるよう再評価をお願いしたい。また、両側の場合については72,900点への増点をお願いしたい。</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>①外保連試案点数：132,485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：114                  外保連試案ID（連番）：S93-0113610                  技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：270                  「K181-6. 頭蓋内電極植込術. 1. 硬膜下電極によるもの」に下位分類「イ. 片側の場合、ロ. 両側の場合」を設けるよう、再評価をお願いしたい。</p> <p>両側の硬膜下電極植込術は、手術手技としては片側の硬膜下電極植込術を2回施行するのと同等であり、令和2年の改定以前に行われていたように、片側の硬膜下電極植込術とは診療報酬上、明確に区別すべきである。その根拠は、下記③④⑤に記載した通り、外保連試案からも、今回施行した国内主要施設アンケート調査（日本てんかん外科学会の主要19施設のアンケート調査：2021年3月実施）からも明らかである。片側の硬膜下電極植込術を65,100点に据え置く場合、両側の硬膜下電極植込術は下の⑧に記した理由により72,900点への増点が相応である。</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                  現行の「K181-6. 頭蓋内電極植込術」は、薬剤抵抗性の難治てんかん患者が対象である。</p> <p>・医療技術の内容                  頭蓋内脳波を記録し切除すべきてんかん焦点を同定するために、頭蓋内に電極を一時的に留置する手技である。疑われるてんかん焦点の部位や広がりにより、硬膜下電極によるもの、脳深部電極によるもの、硬膜下電極と脳深部電極の併用によるもの、が選択される。両側にてんかん焦点の存在が疑われる場合には両側の留置が必要となるが、脳深部電極の場合には単一の術野で両側の穿頭が可能だが、硬膜下電極の場合には両側の開頭を要することが多い。</p> <p>・現行では、1. 硬膜下電極によるもの 65,100点、2. 脳深部電極によるもの イ 7本未満 71,350点 ロ 7本以上 96,850点となっている。すなわち、令和2年以前に設けられていた両側硬膜下電極植込術に相当する分類が消失してしまっている。</p>

診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		181-6 1
医療技術名		頭蓋内電極植込術「硬膜下電極によるもの」
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	硬膜下電極植込術は、両側への植込を含め、⑤に記すようにてんかん外科の専門施設では必要に応じて行われている確立した手技であり、有効性は明らかである。
	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。） 以前から確立した手技として施行されており、今後も施行される手技なので（⑤参照）特にガイドライン改訂の見込み等はない。 なお、世界的に普及している教科書の記載を資料として添付する（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		硬膜下電極植込術は、両側への植込を含め、すでにてんかん外科の専門施設では必要に応じて行われてきた手技なので、再評価によって対象者数や実施回数が増える可能性は低い。 日本てんかん外科学会の主要19施設のアンケート調査（2021年3月実施）によって得られた両側硬膜下電極留置術の合計件数を下に記す。この手技は専門性の高い手術であり、日本てんかん外科学会アンケートが、ほぼ国内の実数を反映していると考えられる。また、通常は患者一人につき一回の手術なので、患者数と実施回数は同じである。 なお、対象者数を潜在患者数と捉えると、その数値は3～10倍になる可能性があるが、いずれにせよ見直し前後で大きく変化するものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	両側硬膜下電極植込術 41. 片側硬膜下電極植込術 100.
	見直し後の症例数（人）	両側硬膜下電極植込術 46. 片側硬膜下電極植込術 90.
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	症例数と同じ
	見直し後の回数（回）	症例数と同じ
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、硬膜下電極植込術は、両側への植込を含め、成熟した技術である。前述の日本てんかん外科学会アンケートでは、主要19施設のうち、過去5年に年平均1件以上の頭蓋内電極留置術を行った16施設のうち全ての施設で、両側硬膜下電極留置術および片側硬膜下電極植込が施行されていた。全19施設での実施件数（過去5年の年平均）および見込み件数（向こう3年の年平均）の中間値は、両側硬膜下電極留置術が過去2件（0～8）、向こう2件（0～10）、片側硬膜下電極留置術が過去4件（0～22）、向こう4件（0～19）であった。 なお、外保連試算2022における「両側頭蓋内電極植込術」（S93-0113610）の難易度は片側手術とともにEとされている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	K181-6のうち、新規技術である「2ロ ボットを用いた脳深部電極7本以上の留置」のみに施設要件が設けられているが、硬膜下電極による頭蓋内植込術には施設要件は設けられていない。しかし、頭蓋内電極植込術はその下位分類にかかわらず専門性の高い手術であり、日本てんかん外科学会の世話人が所属する施設や日本てんかん学会の認定研修施設において行われるものがほとんどである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	K181-6のうち、新規技術である「2ロ ボットを用いた脳深部電極7本以上の留置」のみに人的要件が設けられているが、硬膜下電極による頭蓋内植込術には人的要件は設けられていない。しかし、頭蓋内電極植込術はその下位分類にかかわらず専門性の高い手術であり、日本てんかん外科学会会員や日本てんかん学会の外科系専門医によって行われるものがほとんどである。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		硬膜下電極による頭蓋内電極植込術は、両側植込を含め、⑤に記すようにてんかん外科の専門施設では必要に応じて行われている確立した手技であり、手術合併症の発生率は通常の範囲内である。
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	片側 65,100点。両側 65,100点（令和2年改定前は両側は71,350点）。
	見直し後	片側 65,100点。両側 72,900点。
	その根拠	日本てんかん外科学会の主要19施設のアンケート調査（2021年3月実施）では、硬膜下電極留置術の手術時間は両側で6時間、片側で4時間であった。外保連試算第9.3版では、両側で4.5時間、片側で4時間となっている。人件費と償還できない費用の合計は、両側で1,411,032円、片側で1,257,827円である。両側/片側の経費が1.12とすると、片側留置が現行65,100点なので、その1.12倍の 72,900点への増点が合理的である。
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）	3,900,000
	その根拠	両側硬膜下電極植込術の今後の施行件数を④から約50件とし、手技料が65,100点から72,900点に増点された場合、増点分 78,000円 x 50件/年 = 3,900,000 円/年の経費増となる。
	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		関連学会：日本てんかん外科学会（Tel:0285-58-7373, Email:jess-office@umin.ac.jp, URL:http://plaza.umin.ac.jp/~jess/） 外保連共同提案学会：日本脳神経外科学会（Tel:03-3812-6226, Email:jns@jnss.or.jp, URL:http://jns.umin.ac.jp）
⑭参考文献1	1) 名称	Combined use of subdural and depth electrodes
	2) 著者	Mihara T and Baba K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy Surgery. 2nd Ed. Eds.Luders HO and Comair YG.Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia. 2001. pp613-622.
	4) 概要	薬剤抵抗性てんかんのうち、非侵襲的検査で両側焦点が疑われる側頭葉てんかんでは、両側の電極留置や硬膜下電極・深部電極の併用を行うことが記載されている。P615にはそのような症例の電極留置後の頭部X線写真が提示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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 357201

提案される医療技術名	頭蓋内電極植込術「硬膜下電極によるもの」の項目設定の見直しと増点
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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）】

# 頭蓋内電極植込術「硬膜下電極によるもの」の項目設定の見直しと増点

てんかんに対する頭蓋内電極植込術（硬膜下電極によるもの）の保険診療上の取り扱いの変遷

令和2年改定前

令和2年改定

今回要望

K181 脳刺激装置植込術\*  
1. 片側の場合 65,100点、  
2. 両側の場合 71,350点  
\* 頭蓋内電極植込術を含む



K181-6 頭蓋内電極植込術  
硬膜下電極によるもの  
65,100点



K181-6 頭蓋内電極植込術  
1. 硬膜下電極によるもの  
イ 片側の場合 65,100点  
□ 両側の場合 72,900点

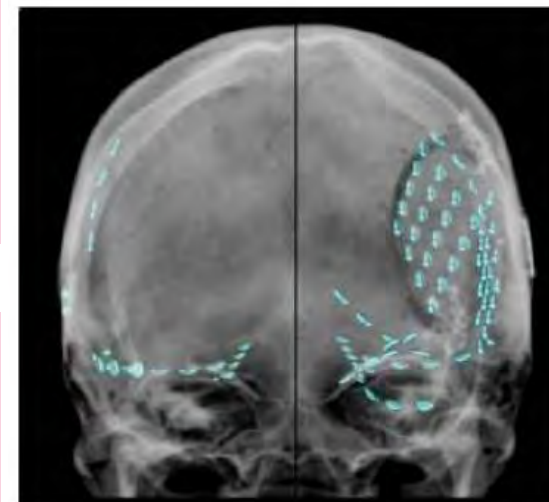
★硬膜下電極について、正当な理由なく片側と両側の区別が消失してしまった！

## 硬膜下電極（両側）を復活すべき根拠

1. 両側硬膜下電極留置術は、単一手術として手技上、片側の硬膜下電極留置術を2回施行するのと同様である。
2. 外保連試案2020でも、両側と片側は別項目として扱われている。<sup>1)</sup>
3. 現に両側硬膜下電極留置術は必要とされ、実際に施行されている。<sup>2)</sup>

## 硬膜下電極（両側）を増点すべき根拠

	手術時間 <sup>2)</sup>	手術時間 <sup>1)</sup>	経費 <sup>1)</sup>	
片側の場合	4時間	4時間	1,257,827円	
両側の場合	6時間	4.5時間	1,411,032円	<b>1.12倍の差</b>



1) 外保連試案2022. 片側 S81-0113600 vs. 両側 S93-0113610

2) 2021年3月日本てんかん外科学会調査。

主要19施設のうち過去5年に年平均1件以上の頭蓋内電極留置術を行った16施設の全てで両側手術が施行されていた。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	358201		
提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術（カフ型）		
申請団体名	日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科（血液浄化療法科）
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	G		
診療報酬番号	005-4		
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	○	
	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）	バスキュラーアクセスの無い患者（シャント閉塞、緊急導入など）に血液透析や血漿交換などの体外循環による治療が必要な場合、中心静脈へのカテーテル挿入を行ったうえで治療することが多い。挿入にあたっては手術室で看護師、放射線技師の協力下に超音波診断装置での血管系の確認及び穿刺後はガイドワイヤー正しく大静脈に挿入されかつ心房内に入らないように透視での確認を行う。カテーテルの末梢は皮下に埋没させ感染防御する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在はG005-4カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入(2,500点)で算定している。しかし挿入にあたっては、手術室を用いて清潔野で多くのスタッフを必要とし、超音波診断装置、X線透視装置などを用いて安全に挿入することが必要となる(文献1)。太さは12-15Fr(Φ4-5mm)あり、Φ6mm近いダイレーターで血管拡張を要する。この際に上大静脈などの血管損傷に伴う事故が報告されており、死亡例もある(医療事故情報)(文献2-4)。遠位端(接続方向)は皮下トンネルを形成して、前胸部に出口部を形成し感染防御ならびに固定の操作を行う。通常の中心静脈への注射と比較し、難易度が明らかに高く、算定にあたっては人数、費用に準ずる点数を外保連手術試案に記載されたKコードへの変更を含めて要望する。		

【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外保連試案点数：4,838点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：8,104円 外保連試案2022掲載ページ：収載予定 外保連試案ID（連番）：S93-0121760 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：45		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：維持血液透析患者、透析シャントの閉塞、緊急導入、その他（血漿交換、CHDFなど）の体外循環を要する患者。 ・医療技術の内容：中心静脈への注射抜。 ・点数や算定の留意事項：Gコードであり、挿入に伴う検査及び画像診断の費用は、所定点数に含まれる。また、材料および手技料は1週間に1回限度として算定可能である。局所麻酔の手技料は別に算定できず、使用薬剤の薬剤量は別に算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	005-4		
医療技術名	カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入		
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	安全に挿入できた場合、同カテーテルから透析が可能となり頻回の動脈穿刺などが回避出来る。安定した維持透析が可能となり生命予後は改善する。尿毒症改善の後に他のアクセス(内シャント、人工血管内シャント、動脈表在化など)に変更し抜去することも可能となる。	
	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。）	日本透析医学会作成の2011年版、慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3か月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	※厚生労働省保険局医療課の資料によると、現在、DPC施設は急性期一般入院基本料に該当する施設の約83%を占める。 ※Gコードでは無菌製剤処理量以外はすべて包括評価である。 ※H29年度特定機材コード733970000緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(ダブル以上・カフ型)出荷本数は5,513本である。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	症例数を判断する方法はないが、回数は出荷本数で推測した。
	見直し後の症例数 (人)	症例数を判断する方法はないが、回数は出荷本数で推測した。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	5,000程度
	見直し後の回数 (回)	5,000程度
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)		・学会における位置づけ: バスキュラーアクセスは血液透析をはじめとする体外循環にとって最初の重要な点であり、設定血液量を確保するうえでカテーテル挿入術は重要な因子 ・難易度: 中心静脈にΦ5mmにも及ぶカテーテルを挿入することは難易度が高く、事故調では中心静脈損傷による死亡例も報告されている。外保連手術試案に掲載された技術度はC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)	腎臓内科、泌尿器科、外科をはじめとする人工透析を施行している関連科すべてが対象、カテーテル出荷本数からみると年間5,000例程度と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	挿入時には医師1-2名、看護師2名、技師1名。挿入を担当する医師は難易度を考えるとC1-3チーフレジデント (認定医クラス) の経験を有することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本透析医学会作成の2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3か月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の栄養補給などの中心静脈注射とは異なり、血管損傷のリスクやガイドワイヤーによる挿入時不整脈等のリスクが存在する。血管損傷や不整脈の頻度は、正しく挿入しない場合に多くなると推測するが、実際の頻度は現時点では不明かつ調査することも困難である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,500点 (Gコード請求可能な状況のみ)
	見直し後	2,500点
	その根拠	外保連試案ではK602「K602 経皮的肺補助法(1日につき)」に準ずるとされたが、今回はまずKコードへの移設を希望する。
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	G
	番号	005-4
	技術名	カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入
	具体的な内容	本項なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	5,000本×25,000円×0.83 (DPC病院割合) = 103,750,000円増額
	その根拠	GコードからKコードへの移設を希望する。現在DPC包括で請求不可であったが、請求可能に変わるため。外保連試案やK618-2に準じた場合には増点415,000,000円程度増額となる。
	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		特定非営利活動法人日本医学治療学会: 理事長 土谷健 一般社団法人日本アフェレーシス学会: 理事長 山路健 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	血液透析用カテーテル挿入手技に係る実態調査
	2) 著者	深澤瑞也、竜崎崇和、亀井大悟、川合徹、川西秀樹、菅野義彦、篠田俊雄、田倉智之、土谷健、友利浩司、長谷川毅、本間崇、矢内充、脇野修、村上淳、米川元樹、中元秀友
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析会誌、54巻2号、2021年2月28日発行、P57-60
	4) 概要	カフ型カテーテル挿入に係る人員配置や時間などを30施設から450件のデータを調査分析した。
⑭参考文献 2	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/A96CD17ED8CA79061、事例ID: A96CD17ED8CA79061
	4) 概要	左内頸静脈からアプローチし直したが、その際、動脈を誤穿孔した。透析は右大腿静脈からのアプローチで実施できたが、後日、両頭部動静脈瘻が形成されているのが判明した。
⑭参考文献 3	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/AF309BDC267858D0B、事例ID: AF309BDC267858D0B
	4) 概要	長期留置型透析用カテーテル留置中にシースを挿入し内筒を引き抜いた際、外筒から血管内に空気が入った。最終的に死亡。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/AD85962FF4D4E594C、事例ID: AD85962FF4D4E594C
	4) 概要	左鎖骨下静脈の穿孔を行った後、静脈逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入した。次に抜去後血液の逆流を認め、カテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなり、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mlを超える出血があった。最終的に死亡。
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 358201

提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術（カフ型）
申請団体名	日本透析医学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル、UKカフ付きカテーテル、ニプロ株式会社	22400BZX00343000	2018年3月改定	人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液濾過透析等）の実施を目的に血管内に留置し送脱血、輸液、薬剤等の投与を行うためのカテーテル製品。長期の血管内留置が可能であり皮下組織に密着させるためのカフを有する。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル（ダブル以上・カフ型） 42,400円 請求コード：733970000
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル、メドコンブラッドアクセス用カテーテル、株式会社ハヤシデラ	21200BZG00001000	2020年9月改定	カテーテル本体の先端の脱血ルーメン、返血ルーメンが離れており、血管内ではツインルーメンカテーテルとなり脱血・返血がよりスムーズになります。（任意の長さで先端を決められます。）カテーテルは柔らかいポリウレタン製で血管に対して長期間留置のリスクを軽減する。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル（ダブル以上・カフ型） 42,400円 請求コード：733970000
血管用カテーテルガイドワイヤ、ラジフォーカスガイドワイヤM、テルモ株式会社	16000BZZ00787	2017年9月改定	本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具（ガイドワイヤ）。		

【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				

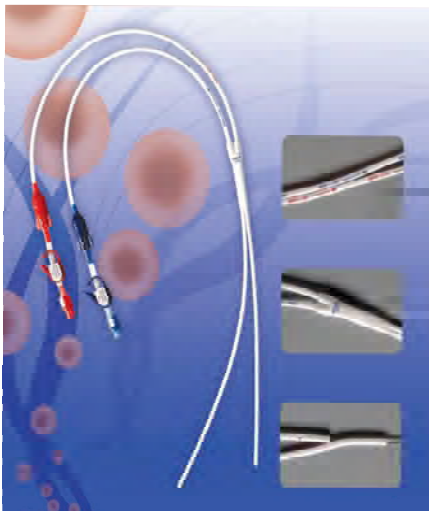
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

カフ型カテーテルに関しては数社から同様のキットが発売されている。キット同梱のガイドワイヤは短く、挿入時に心房迷入などの合併症を避けるために適宜150cm程度の長いガイドワイヤを使用することもあり明記した。

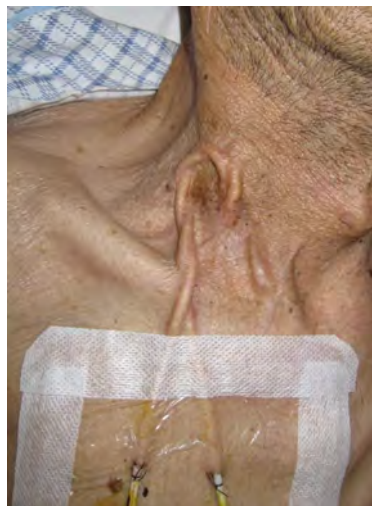


# 経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)

カフ型カテーテル外観



カフ型カテーテル挿入状態



挿入に関するガイドライン：日本透析医学会作成の2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3か月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。

本手技に関しては現在G005-4のカフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入(2,500点)に準じての請求となっている。しかし、長期間にわたり感染防御ならびに予期せぬ抜去予防の方策が必要であり、挿入にあたってはK602の経皮的心肺補助法(1日につき)に準じた手技として外保連では位置づけられた。

現在DPC算定施設、老健入所者の請求がカテーテルキット代も含めてできない状況であり、医療機関への負担も大きく改善を求める。

## 要望内容

**挿入にあたっては難易度も高い処置であり、中心静脈損傷等で大きな合併症も報告されている手技であることから、外保連試案に記された必要人数や時間を加味して点数設定ならびに手術コード(K)への移設を要望する。**

日本透析医学会保険委員会実態調査 (450症例)

		平均	標準偏差
挿入場所占有時間		1 : 22	0 : 45
挿入時所要時間		0 : 45	0 : 29
医師	経験年数		
	1年未満	0.08	0.28
	1-5年未満	0.21	0.43
	5-10年未満	0.34	0.59
	10-15年未満	0.22	0.48
	15年以上	1.10	0.85
	合計	1.96	0.97
看護師		1.69	0.84
技師		0.70	0.55
カテセット		1.02	0.19
ガウン手袋		2.12	0.88

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	358202		
提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術（短期型）		
申請団体名	日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科（血液浄化療法科）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	0005-2		
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）	バスキュラーアクセスの無い患者（シャント閉塞、緊急導入など）に血液透析や血漿交換などの体外循環による治療が必要な場合、中心静脈へのカテーテル挿入を行ったうえで加療することが多い。挿入にあたっては清潔野で看護師、放射線技師の協力下に超音波診断装置での血管系の確認及び穿刺後はガイドワイヤーが正しく大静脈に挿入され、かつ心房内に入らないように透視X線撮影での確認を行う（文献1）。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	現在はG005-2中心静脈カテーテル挿入(1,400点)で算定している。挿入にあたっては、清潔野で超音波診断装置、X線透視装置などを用いて安全に挿入することが必要となる。太さは12-15Fr(Φ4-5mm)あり、Φ6mm近いダイレーターで挿入前に血管拡張を要する。この際に上大静脈などの血管損傷も報告されており、死亡例も報告されている(医療事故情報)(文献2-4)。通常の中心静脈への注射と比較し難易度が明らかに高く、危険性も有る手技のためKコードへの変更を要する。		

【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）	①外保連試算点数：3,077点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：5,604円 外保連試算2022掲載ページ：収載予定 外保連試算ID（連番）：S93-0121750 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：30		
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：透析シャントの閉塞、緊急導入、その他（血漿交換、CHDFなど）の体外循環を要する患者。 ・医療技術の内容：中心静脈への注射抜。 ・点数や算定の留意事項：Gコードであり、挿入に伴う検査及び画像診断の費用は、所定点数に含まれる。局所麻酔の手技料は別に算定できず、使用薬剤の薬剤量は別に算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	005-2		
医療技術名	中心静脈注射用カテーテル挿入		
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	安全に挿入できた場合、同カテーテルから透析が可能となり頻回の動脈穿刺などが回避出来る。安定した維持透析が可能となり生命予後は改善する。尿毒症改善の後に他のアクセス(内シャント、人工血管内シャント、動脈表在化など)に変更し抜去することも可能となる。	
	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。）	日本透析医学会作成の2011年版、慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、非カフ型カテーテルは主に緊急に血液浄化が必要な病態に対して、短期間使用されることが推奨される。留置は個室やパーテーションを用いた十分に清潔な環境内でセルジガー法を用いて行うことが推奨される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	※厚生労働省保険局医療課の資料によると現在DPC施設は、急性期一般入院基本料に該当する施設の約83%を占める。 ※Gコードでは無菌製剤処理量以外はすべて包括評価である。 ※H29年度緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(カフ型以外)出荷本数は87,508本である。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	症例数を判断する使用はないが、回数は出荷本数で推測した。
	見直し後の症例数 (人)	症例数を判断する使用はないが、回数は出荷本数で推測した。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	87,000
	見直し後の回数 (回)	87,000
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)		・学会における位置づけ: バスキュラーアクセスは血液透析をはじめとする体外循環にとって最初の重要な点であり、設定血液量を確保するうえでカテーテル挿入術は重要な因子である。 ・難易度: 中心静脈にΦ5mmにも及ぶカテーテルを挿入することは難易度が高く、事故調では中心静脈損傷による死亡例も報告されている。外保連試案では技術度C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)	腎臓内科、泌尿器科、外科をはじめとする人工透析を施行している関連科すべてが対象、カテーテル出荷本数から見ると年間87,000例程度と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	挿入時には医師はC1-3のチーフレジデント (認定医クラス) 1名、看護師1名、技師1名。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本透析医学会作成の2011年版、慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、非カフ型カテーテルは主に緊急に血液浄化が必要な病態に対して、短期間使用されることが推奨される。留置は個室やパーテーションを用いた十分に清潔な環境内でセルジンガー法を用いて行うことが推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の栄養補給などの中心静脈注射とは異なり、血管損傷のリスクやガイドワイヤーによる挿入時不整脈等のリスクが存在する。血管損傷や不整脈の頻度は、正しく挿入しない場合が多くなると推測するが、実際の頻度は現時点では不明かつ調査することも困難である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,400点
	見直し後	1,400点
	その根拠	GコードからKコードへの変更のみの場合。K618-2に準じた場合は、差額の増点の可能性があるが、今回はまずKコードへの移行を希望する。
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	G
	番号	005-2
	技術名	中心静脈注射用カテーテル挿入
	具体的な内容	本項なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	GコードからKコードへの変更のみの場合は87,000本×14,000円×0.83=1,010,940,000円増額。外保連試案に準じた場合、差額点分の増額の可能性がある。
	その根拠	外保連試案に準じた場合でも、1本/週の程度の制限をかけることで請求回数は抑制される。
	備考	無
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特定非営利活動法人日本医工学治療学会: 理事長 土谷健 一般社団法人日本アフエーシス学会: 理事長 山路健 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	血液透析用カテーテル挿入手技に係る実態調査
	2) 著者	深澤瑞也、竜崎崇和、亀井大悟、川合徹、川西秀樹、菅野義彦、篠田俊雄、田倉智之、土谷健、友利浩司、長谷川毅、本間崇、矢内充、脇野修、村上淳、米川元樹、中元秀友
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析会誌、54巻2号、2021年2月28日発行、P57-60
	4) 概要	カフ型カテーテル挿入に係る人員配置や時間などを30施設から450件のデータを調査分析した。
⑭参考文献 2	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/A96CD17ED8CA79061、事例ID: A96CD17ED8CA79061
	4) 概要	左内頸静脈からアプローチし直したが、その際に動脈を誤穿刺した。透析は右大腿静脈からのアプローチで実施できたが、後日、両頸部動静脈瘻が形成されているのが判明した。
⑭参考文献 3	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/AF309BDC267858D0B、事例ID: AF309BDC267858D0B
	4) 概要	長期留置型透析用カテーテル留置中にシースを挿入し内筒を引き抜いた際、外筒から血管内に空気が入った。最終的に死亡。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mreport/view/AD85962FF4D4E594C、事例ID: AD85962FF4D4E594C
	4) 概要	左鎖骨下静脈の穿刺を行った後、静脈逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入し、次に抜去後血液の逆流を認めカテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなったため、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mlを超える出血があった。最終的に死亡。
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 358202

提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術（短期型）
申請団体名	日本透析医学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル、ブラッドアクセス UK-カテーテルキット、ニプロ株式会社	16100BZZ01735000	2020年7月改定	透析等の血液の体外循環又は輸液、薬剤等の投与に用いられる滅菌済み血管内留置用カテーテル製品であり、そのまま直ちに使用できる。また、本品のカテーテルは抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能である。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル（ダブル以上・一般型） 14,600円 733950000

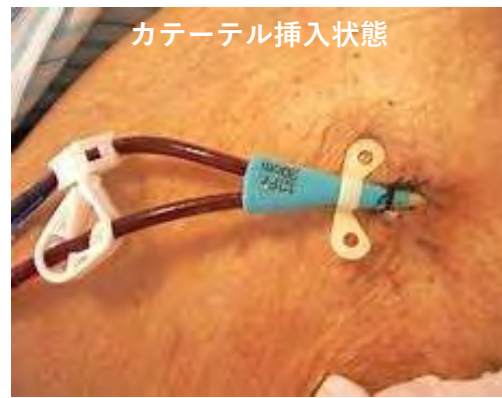
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

キットに関しては他社から同様のキットは複数発売されている。

## 経皮的体外循環補助装置設置術(短期型)



ガイドライン：日本透析医学会作成の2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、非カフ型カテーテルは主に緊急に血液浄化が必要な病態に対して、短期間使用されることが推奨される。留置は個室やパーテーションを用いた、十分に清潔な環境内でセルジンガー法を用いて行うことが推奨される。

日本透析医学会保険委員会実態調査(349症例)

		平均	標準偏差
挿入場所占有時間		0:44	0:27
挿入時所要時間		0.33	0.20
医師	経験年数		
	1年未満	0.13	0.33
	1-5年未満	0.36	0.60
	5-10年未満	0.32	0.55
	10-15年未満	0.15	0.38
	15年以上	0.54	0.56
	合計	1.50	0.79
看護師		1.32	0.90
技師		0.59	0.63
カテセット		1.02	0.15
ガウン手袋		1.55	0.60

本手技に関して現在は、G005-2の中心静脈注射用カテーテル挿入(1,400点)に準じての請求となっている。透析に必要な脱血・送血量を得るためにカテーテル径は太く、挿入時にもガイドワイヤー挿入、ダイレーターでの拡張手技が必要である。挿入にあたっては、K618 2の中心静脈注射用植込型カテーテル設置 頭頸部その他に設置した場合に準じた手技として外保連では位置づけられた。今回は技術的に注射(Gコード)ではなく、手術(Kコード)にあたることを考え、まずはKコードへの移行を希望する。

### 要望内容

**挿入にあたっては難易度も高い処置であり、中心静脈損傷等で大きな合併症も報告されている手技であることから、外保連試案に記された必要人数や時間を加味して点数設定ならびに手術コード(K)への移設を要望する。**

申請：日本透析医学会

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	359101		
提案される医療技術名	肝切除術（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		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	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：106	肝良・悪性腫瘍などの肝に限局した疾患を対象に内視鏡外科手術支援ロボット（da Vinci Surgical Systemなど）を用いて腹腔鏡下肝切除術を実施する。なお、血行再建や胆道再建を伴うものは対象としない。		
対象疾患名	肝腫瘍など肝に限局した疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	腹腔鏡下肝切除は、創縮小、術後疼痛軽減、早期回復の他、出血量や術後合併症率の低減などの有効性が報告されているが、開腹肝切除に比して技術的難度が高く、熟練を要する。da Vinci Surgical Systemは高解像度3次元画像、鉗子の高自由度多関節機能、手振れ防止機能など、従来の腹腔鏡下肝切除の欠点を補完する複数の機能を有する。特に肝切除では肝門部、肝実質深部、視野不良域での安全な脈管処理と出血時の正確な縫合・結紮手技が必須で、ロボットの機能はその点で腹腔鏡下肝切除の安全性向上に寄与することが示唆されている。従来の腹腔鏡下肝切除に変わる低侵襲肝切除法として保険収載が必要であると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肝切除の適応となる肝良・悪性腫瘍その他肝に発生した病態で、胆道や血管の再建が不要な疾患である。ただし、予定肝切除術式に耐えられない肝予備能・全身機能低下症例や長時間気腹に耐えられない心肺腎機能低下症例は除く。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	内視鏡外科手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下肝切除を行う。推定手術時間は切除術式により異なるが、小範囲であれば3-4時間だが広範囲の肝切除では12時間程度かかる可能性がある。通常患者1人に対して手技は1度であるが、再発や合併症を生じた場合には時期を変えて複数回実施される場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	695-2 腹腔鏡下肝切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡を使用し、肝臓の一部を開腹手術よりも小さな傷で切除する。開腹手術よりも術後疼痛や出血が少なく、術後合併症が低減され、社会復帰が早いという利点がある一方で、技術的難度が高く、習熟に時間を要する。また腫瘍局在や肝切除術式によっては難度の高い症例が比較的多く存在し、高難度術式は限られた専門的施設で行われているのが現状である。	
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	内視鏡外科手術支援ロボットを使用することで、より精緻な手技と安定した視野確保が可能となり、技術的あるいは腫瘍学的に難しい腹腔鏡下肝切除術が可能となるため、特に技術的難度の高い症例でラーニングカーブが短縮されることが報告されている（参考文献1）。ロボット肝切除は腹腔鏡下肝切除に比して手術時間は長いものの短期・長期成績は同等とされている（参考文献2、3）。さらに腹腔鏡では高い技術的難度がロボット使用により低下するとの報告がある（参考文献1、4）。また肝細胞癌に対するロボット肝切除で難度の低い非解剖学的肝切除と難度の高い解剖学的肝切除とで術後合併症率や入院期間に有意差を認めず、高難度術式においても安全性は担保されたとする報告がある（参考文献5）。長期成績の腫瘍学的妥当性（参考文献2、3）も報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロボット肝切除と腹腔鏡下肝切除症例でラーニングカーブを比較し、ロボットでは難易度スコアが有意に増加するの16例必要であった一方、腹腔鏡では29例で実施可能高難度手術数が増加したがその時点では難易度スコアは上がっていなかった。このことからロボットの方がラーニングカーブが短かったと考えられる（HPB (Oxford). 2017;19:818-824）。</li> <li>・大腸癌肝転移に対するロボット肝切除と腹腔鏡下肝切除の比較で、短期手術成績では、死亡率、合併症率、在院期間、腫瘍線は両群で有意差なく、長期手術成績では5年全生存率と無再発生存率はロボット vs 腹腔鏡でそれぞれ61% vs 60%と38% vs 44%と有意差を認めなかった（World Journal of Surgery. 2020;44:887-895）。</li> <li>・ロボット肝切除に関する国際コンセンサス会議における論文検索では、ロボット肝切除は開腹肝切除に比して手術時間の延長を認めるが出血量、入院期間、術後合併症率の低減を認める。また腹腔鏡下肝切除に比して、手術時間の延長とコストの増加を示す結果もあるが、出血量、術後合併症率、入院期間は有意差を認めない。悪性疾患に対する腫瘍学的成績はロボット、腹腔鏡、開腹とも同等である（World Journal of Gastroenterology. 2018;25:1432-1444）。</li> <li>・ロボットと腹腔鏡下肝切除の比較研究で、腹腔鏡下肝切除の難易度スコア（DSS）を用いた群別比較で、ロボット肝切除においてDSSが高いほど合併症率、術中出血量、手術時間、術後入院期間に有意に増悪した一方で、ロボット症例の方が腹腔鏡に比較して有意にDSSが高かった。さらに、低難度および中難度の症例ではロボットと腹腔鏡で出血量、手術時間、合併症率に有意差は認めなかったが、高難度症例はロボットでの実施が腹腔鏡に比較して多く（ロボット20%、腹腔鏡2.2%）、周術期成績に有意差を認めなかった（Surgical Endoscopy. 2020;34:2000-2006）。</li> <li>・肝細胞癌に対するロボットによる非解剖学的肝切除と解剖学的肝切除例の比較研究である。より難度の高い解剖学的肝切除群では、より難度の低い非解剖学肝切除群に比して、手術時間は有意に長く、出血量は多かったが、術後合併症率、術後入院期間、R0率に有意差を認めなかった（Hepatoma Research. 2021;7:10）。</li> </ul>	
	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。）	3 ガイドラインは存在しないが、文献検索と専門家の意見からなる国際コンセンサス会議（2019年；参考文献3）では、ロボット肝切除は、弱いエビデンスレベルで、開腹肝切除および腹腔鏡下肝切除と比較して手術時間の延長を示す研究もあるが、同等の安全性・根治性をもつとの提言がなされた。今後提言のエビデンスレベル向上のため、RCTの実施が必要とされた。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1.部分切除350(単回250、複数回100)、2.外側区域切除100、3.亜区域切除50、4.1区域切除35、5.2区域切除40、6.3区域以上切除2
	国内年間実施回数(回)	1.部分切除350(単回250、複数回100)、2.外側区域切除100、3.亜区域切除50、4.1区域切除35、5.2区域切除40、6.3区域以上切除2
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2019年社会医療行為別調査および日本肝胆膵外科学会安全管理委員会2019年報告によると腹腔鏡下肝切除の年間実施数は概ね部分切除3500件、外側区域切除500件、亜区域切除500件、1区域切除350件、2区域切除400件、3区域以上切除2件である。普及状況、術者・施設要件、選択術式の難度を加味すると10-20%程度でロボット手術が実施されると予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施に当たってはda Vinci Surgical Systemなどの製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertification、日本内視鏡外科学会技術認定、日本消化器外科学会専門医を取得し、開腹および腹腔鏡下肝切除に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科:当該技術の経験症例数3例以上、肝切除術を年間20例以上、うち腹腔鏡下肝切除術を年間10例以上、肝部分切除・外側区域切除以外の術式(亜区域、1-2区域切除、3区域切除以上)については腹腔鏡下での該当術式を年間計10例以上実施していること。24時間院内検査体制あり。緊急手術実施体制あり。外科系診療科当直1名とオンコール体制あり。
	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)	執刀医:消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医、da Vinci Surgical System Certificate取得医;当該診療科経験年数5年以上;日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上;日本肝胆膵外科学会高度技能専門医あるいは指導医の常勤医師1名以上;麻酔科常勤医師1名以上;看護体制:特定機能病院入院基本料 7対1;臨床工学技術1名、当該技術が難しい場合に術中に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ロボット支援手術導入に際しては日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言に準拠して安全性を担保する。また通常の腹腔鏡下肝切除同様、部分切除と外側区域切除を除く亜区域切除以上の術式は全例National Clinical Database (NCD)に術前登録を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ロボット肝切除術後の合併症発生率、死亡率は腹腔鏡下肝切除術後と同程度と報告されている(参考文献3)。肝切除後の一般的な合併症として、肝機能障害および肝不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍、創感染、出血、血栓症、肺炎、無気肺、胸水貯留、腸炎、腸管虚血、腸閉塞、腎機能障害、腎不全などが挙げられる。ロボットを使用することによる特異的合併症は報告がないが、ロボット使用により手術時間が延長する可能性やロボット鉗子の不適切な使用・交換に伴う臓器損傷や出血のリスクがあり、注意が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		薬事法承認済み、適用内使用であり、当該術式の倫理性・社会的妥当性に問題無し。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	外保連試案上(ロボット支援)の数値(後で微調整あり) 1)部分切除 136,268点 2)外側区域切除 172,242点 3)亜区域切除 286,058点 4)1区域切除(外側区域切除をのぞく) 314,951点 5)2区域切除 314,951点 6)3区域以上切除のもの 343,844点
その根拠		根拠:2020年外保連試案の試案手術名 肝切除術(1)部分切除、2)外側区域切除、3)亜区域切除、4)1区域切除(外側区域切除をのぞく)、5)2区域切除、6)3区域切除(ロボット)の人工費+償還できない費用 ①外保連試案点数:1)53,061点 2)88,435点 3)202,251点 4)231,144点 5)231,144点 6)260,037点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):1)~6)838,078円 外保連試案2022掲載ページ:記載予定 外保連試案ID(連番):S93-0253320、S93-0252720、S93-0252620、S93-0252920、S93-0253020、S93-0253120 技術度:1,2)D、3-6)E 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):1)180 2)300 3)420 4,5)480 6)540
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	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)	1.部分切除 イ193,972,000円 ロ72,636,800円 2.外側区域切除 97,362,800円 3.亜区域切除 88,619,400円 4.1区域切除(外側区域切除をのぞく) 64,477,630円 5.2区域切除 65,004,720円 6.3区域切除 3,395,096円
	その根拠	1.部分切除 イ(1,362,688-586,800)x年間実施予測件数250 ロ(1,363,168-636,800)x年間実施予測件数100 2.外側区域切除 (1,722,428-748,800)x年間実施予測件数100 3.亜区域切除 (2,860,588-1,088,200)x年間実施予測件数50 4.1区域切除(外側区域切除をのぞく) (3,149,518-1,307,300)x年間実施予測件数35 5.2区域切除 (3,149,518-1,524,400)x年間実施予測件数40 6.3区域切除 (3,438,448-1,740,900)x年間実施予測件数2
備考		外保連試案登録(ロボット)の人工費+償還できない費用計-腹腔鏡の肝切除術の保険診療額×件数
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		da Vinci Surgical System (資料を添付)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国: 収載あり(Medicare)。 カナダ: 収載なし。 英国: 収載あり(NHS)。 オーストラリア: 収載なし。 フランス: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 イタリア: 収載あり。トスカナ地方以外は開腹と腹腔鏡下と同額。トスカナ地方にはロボット加算あり。 ドイツ: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 オランダ: 収載あり。 ベルギー: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 韓国: 収載なし。
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：日本消化器外科学会（理事長：北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授）、日本肝胆膵外科学会（理事長：遠藤格 横浜市立大学医学部消化器・腫瘍外科学）、日本臨床外科学会（学会会長：万代恭嗣 医療法人社団大坪会北多摩病院院長）	
⑯参考文献 1	1) 名称	Comparative analysis of learning curve in complex robot-assisted and laparoscopic liver resection
	2) 著者	Efanov M, Alikhanov R, Tscirkun V, Kazanov I, Melekhina O, Kim P, Vankovich A, Grendal K, Berelavichus S, Khatkov I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	HPB (Oxford). 2017;19:818-824
	4) 概要	連続40例のロボット肝切除と連続91例の腹腔鏡下肝切除症例で2人の肝臓外科専門医のラーニングカーブを、腹腔鏡下肝切除で用いる代表的な術式難易度スコアと難度の高い頭背側領域の切除数の推移を用いて比較した。ロボットでは難易度スコアが有意に増加するのに16例必要であった一方、腹腔鏡では29例で有意に頭背側領域の切除が増えたがその時点では難易度スコアは上がっていなかった。このことからロボットの方がラーニングカーブが短かったと考えられる。
⑯参考文献 2	1) 名称	Long-Term and Oncologic Outcomes of Robotic Versus Laparoscopic Liver Resection for Metastatic Colorectal Cancer: A Multicenter, Propensity Score Matching Study
	2) 著者	Beard RE, Khan S, Troisi RI, Montalti R, Vanlander A, Fong Y, Kingham TP, Boerner T, Berber E, Kahramangil B, Buell JF, Martinie JB, Vrochides D, Shen C, Molinari M, Geller DA, Tsung A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Surgery. 2020;44:887-895
	4) 概要	大腸癌肝転移に対するロボット肝切除115例と腹腔鏡下肝切除115例の比較をハイボリュームの多施設で行った後顧的 propensity score matching (PSM) studyである。短期手術成績では死亡率、合併症率、再手術率、再入院率、ICU入室率、在院期間、腫瘍縁は両群で有意差なかった。長期手術成績では5年全生存率と無再発生存率はロボット vs 腹腔鏡でそれぞれ 61% vs 60%と38% vs 44%と有意差を認めなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	International consensus statement on robotic hepatectomy surgery in 2018
	2) 著者	Liu R, Wakabayashi G, Kim HJ, Choi GH, Yiengpruksawan A, Fong Y, He J, Boggi U, Troisi RI, Efanov M, Azoulay D, Panaro F, Pessaux P, Wang XY, Zhu JY, Zhang SG, Sun CD, Wu Z, Tao KS, Yang KH, Fan J, Chen XP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Gastroenterology. 2019 ; 25 : 1432-1444
	4) 概要	文献検索と24人のエキスパートパネルの意見をもとにGRADEシステムを用いて安全性、技術的可能性、適応、手術技術、コストに関して7つの提言が作成された。全て弱いエビデンスレベルであるが、ロボット肝切除は開腹肝切除に比して手術時間の延長を認めるが出血量、入院期間、術後合併症率の低減を認める。また腹腔鏡下肝切除に比して、小範囲・広範囲切除術式いずれも、手術時間の延長とコストの増加を示す結果もあるが、出血量、術後合併症率、入院期間は有意差を認めない、とする報告が多い。悪性疾患に対する根治性および腫瘍学的長期成績はロボット、腹腔鏡、開腹とも同等である。今後この提言の妥当性を検討するためのRCTが必要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Robotic versus laparoscopic hepatectomy: application of the difficulty scoring system
	2) 著者	Chong CCN, Lok HT, Fung AKY, Fong AKW, Cheung YS, Wong J, Lee KF, Lai PBS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy. 2020;34:2000-2006
	4) 概要	ロボット肝切除91例と腹腔鏡下肝切除92例の後顧的比較研究である。腹腔鏡下肝切除における代表的な難易度スコア (DSS) を用いた群別比較では、ロボット肝切除においてDSSが高いほど合併症率、術中出血量、手術時間、術後入院期間は有意に増悪した。一方で、ロボット症例の方が腹腔鏡に比較して有意にDSSが高かった。さらに、低難度および中難度の症例ではロボットと腹腔鏡で出血量、手術時間、合併症率に有意差は認めなかったが、高難度症例はロボットでの実施が腹腔鏡に比較して多く（ロボット20%、腹腔鏡2.2%）、両者の中で周術期成績に有意差を認めなかった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Robotic liver resection for hepatocellular carcinoma: a focus on anatomic resection
	2) 著者	Kato Y, Sugioka A, Uyama I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatoma Research. 2021;7:10
	4) 概要	単施設における肝細胞癌に対するロボットによる非解剖学的肝切除34例と解剖学的肝切除23例の後顧的比較研究である。より難度の高い解剖学的肝切除群では、より難度の低い非解剖学肝切除群に比して、術式を反映して手術時間は有意に長く、出血量は多かったが、術後合併症率、術後入院期間、R0率に有意差を認めなかった。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359101

提案される医療技術名	肝切除術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 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）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。） その他の医療機器：EndoWrist ステープラーシステム、da Vinci シリーズエンドスコープ、EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、da Vinci シリーズイルミータ、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット

# 「肝切除術（ロボット支援）」概要図

## 【技術の概要】

内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical Systemなど）を用いた腹腔鏡下肝切除術

## 【対象疾患】

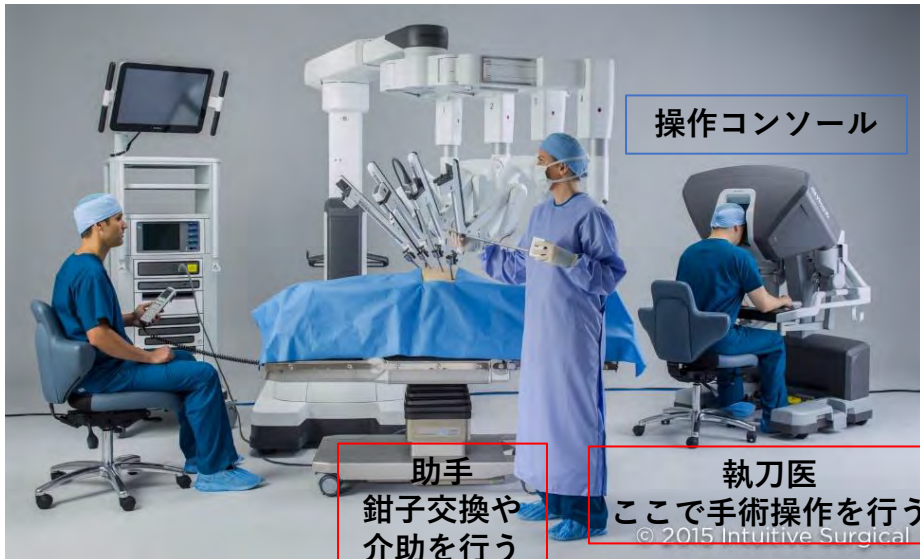
- ・肝良・悪性腫瘍など肝に限局した疾患で、切除に際して血管や胆道の再建を要しない疾患。
- ・年間対象患者（想定）：部分切除350件  
外側区域切除100件  
亜区域切除50件  
1区域切除35件  
2区域切除40件  
3区域以上切除2件

（参考：2019年社会医療行為別調査）

## 【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究やメタアナリシスでは、開腹肝切除に比較して手術時間の延長はあるが、出血量、合併症発生率、入院期間の低減を認めている。また通常の腹腔鏡下肝切除術に比して、手術時間の延長を示す結果も一部あるが、出血量、合併症発生率、入院期間は同程度である。技術的難度の高い症例ではロボットの使用により難度の低下が示唆されている。自施設の研究では、難度の高低によらず術後合併症発生率および入院期間に有意差なく、特に難度の高い症例での有用性が示唆された。
- ・腫瘍学的成績は腹腔鏡下肝切除と同等と評価されている。
- ・腹腔鏡下肝切除に比してラーニングカーブが短縮されることが示唆されている。
- ・腫瘍学的妥当性、長期成績は開腹、腹腔鏡下と同程度である。

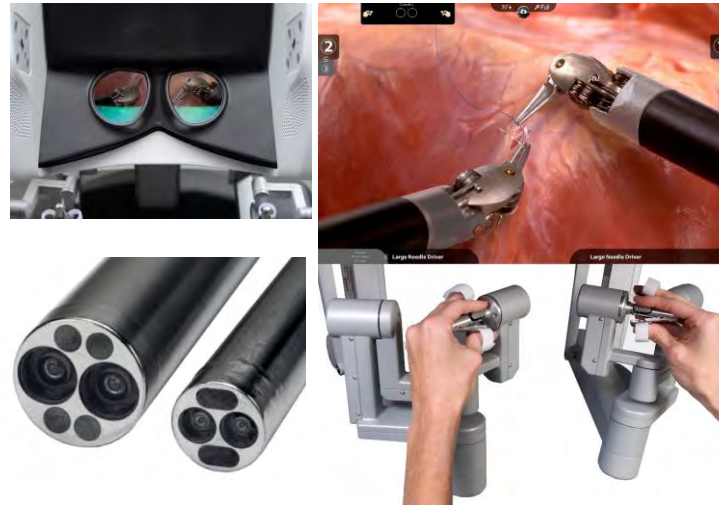
ロボットアーム



操作コンソール

助手  
鉗子交換や  
介助を行う

執刀医  
ここで手術操作を行う



拡大視野と3D画像で体内を鮮明に観察できる。

da Vinciの手術器具は人間の手よりも広い稼働範囲を持つ

## 【診療報酬上の取扱】

・ K 手術

- ・ 肝部分切除 136,268点
- ・ 外側区域切除 172,242点
- ・ 亜区域切除 286,058点
- ・ 1区域切除  
（外側区域切除をのぞく） 314,951点
- ・ 2区域切除 314,951点
- ・ 3区域以上切除 343,844点  
（外保連数値を参考）

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	359102		
提案される医療技術名	結腸悪性腫瘍手術（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：39	結腸悪性腫瘍の患者に対し、全身麻酔下において、ロボット支援下で結腸切除を行う。		
対象疾患名	結腸悪性腫瘍		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：207	消化管の悪性腫瘍のうち、食道・胃・直腸がすでにロボット支援下手術の適応になっており、国内でのロボット支援下手術件数も増加している。そのような状況で、結腸悪性腫瘍に対するロボット支援下手術のみ保険適応外となっている。海外では直腸切除以上に結腸切除は多く行われ、全消化管手術の中でも最も施行されている術式である。国内でも先進的な施設において、多くの症例が施行され増加傾向にあるため、保険記載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結腸悪性腫瘍		
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）	全身麻酔のもと、炭酸ガスによる気腹下で手術は行われる。術者はコンソールから手術操作を行い、手術助手が術野でサポートを行う。鮮明な3次元ハイビジョン視野の下、モーションスケールや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子による、安定した鉗子操作が特徴である。そのため従来の腹腔鏡手術とは異なり、より精緻で安定した手技を行うことが期待できる。1cmの創が数箇所と、腫瘍摘出のための4-5cmの創が一箇所できる程度であり、従来の開腹手術の20cmの創と比して小さい。患者にとって低侵襲であり、通常であれば術後1週間で退院が可能となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	719-3	
	医療技術名	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔のもと、炭酸ガスによる気腹下で手術を行う。ロボット手術とは異なり、関節機能をもたない直線的な鉗子を用いて行われる。そのため鉗子は実際の手の動きとは反対方向に動き、実際の手の動きより大きく動く特徴がある。さらに直線的な鉗子であるため操作制限があり、手術には高度な技術が求められる。	
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	有効性：腹腔鏡下手術と同等の有効性を有する。効率性：腹腔鏡下手術と比較し、創感染発生率、開腹移行率、術後在院日数が減少する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外の報告によると、ロボット支援下結腸手術は、腹腔鏡下結腸手術と比較して、短期成績に関してはいくつかの報告で手術時間の延長を認めている一方で、開腹移行率や術後合併症発生率はロボット支援下手術で低下すると報告されている。長期予後に関しては、現在のところ大規模なランダム化比較試験は組まれておらず、エビデンスの蓄積は不足している。しかし海外での報告では長期予後にも遜色はないとの報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約38,000人	
	国内年間実施回数(回)	約10,000回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 腹腔鏡下での結腸悪性腫瘍は年間38,000件（2016年NCDデータより）程度施行されており年々大腸癌患者は増えている。現在ロボット支援での結腸悪性腫瘍は保険記載されておらず国内実施数はほぼないが、ロボット支援下直腸癌手術同様、保険記載された後に急速に増加することが予想される。			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案(第9.3版)に掲載されており、技術度はDである。本手術をすでに積極的に導入している施設では技術は成熟している。	
・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)	①外科もしくは消化器外科を標榜する施設、②医療機関全体で結腸悪性腫瘍の手術を年間30例以上施行していること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	①結腸悪性腫瘍に対するダヴィンチ手術を10例以上実施した経験のある常勤医師が1人以上いること、②ダヴィンチの製造販売業者および販売会社が主導するトレーニングコースを受講し、内視鏡手術支援ロボット使用に関するCertification(認定資格)を取得していること③術者は日本内視鏡外科学会の技術認定医で日本消化器外科学会専門医を取得していること(ただし、技術認定取得以前の場合条件あり)、④機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること、⑤緊急時において適正な処置(開胸、開腹等)が実施可能な体制にあること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	内視鏡外科手術を行うにあたってのガイドライン(日本内視鏡外科学会、1992年8月29日制定)、大腸癌治療ガイドライン(医師用2019版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡下手術と同程度の安全性を有する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		術前の十分なインフォームドコンセントのもとに行えば問題なし。	
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)	127,657(外保連試案上の人件費+償還できない費用計を参考にした)	
	その根拠	①外保連試案点数: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):569,099円 外保連試案2022掲載ページ:収載予定 外保連試案ID(連番):S93-0270310 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240	
⑪関連して減価 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	
	プラスマイナス	増(+)	
予想影響額	予想影響額(円)	6,814,790,000	
	その根拠	(1,276,579-595,100)×10,000 (外保連試案登録(人件費+償還できない費用計)-現在の結腸悪性腫瘍手術(腹腔鏡下)の保険診療額)×年間症例数で計算。	
備考			
⑫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)		手術支援ロボット“da Vinci Surgical System”(米Intuitive Surgical社)	
⑬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		無	
⑭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	
⑮その他		無	
⑯当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会:日本消化器外科学会(理事長:北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授) 日本外科学会(理事長:森 正樹 九州大学大学院消化器・総合外科学教授)、日本大腸肛門病学会(理事長:宮島 伸宜 聖マリアンナ医科大学東横病院消化器・一般外科病院長教授)、日本ロボット外科学会(理事長:渡邊 剛ニューハート・ワタナベ国際病院総長)	
⑰参考文献 1	1) 名称	Improved perioperative and short-term outcomes of robotic versus conventional laparoscopic colorectal operations	
	2) 著者	Castillas MA, Leichter SW, Wahl WL, Lampman RM, Welch KB, Wellock T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Surg. 2014;208(1):33-40.	
	4) 概要	腹腔内での腸管切離吻合は、創感染や疼痛が減少し、腸管回復が早まり、術後在院日数の短縮が期待できる。	
⑰参考文献 2	1) 名称	Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in right hemicolectomy: a systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	van Oostendorp S, Elfrink A, Borstlap W, Schoonmade L, Sietses C, Meijerink J, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2017;31(1):64-77.	
	4) 概要	ロボット手術と腹腔鏡手術を比較すると、ロボット手術の方が手術時間が長くなる傾向はあるが、出血量はロボット手術の方が少なく、術後合併症もロボット手術の方が有意に少ない。	
⑰参考文献 3	1) 名称	Long-term oncologic after robotic versus laparoscopic right colectomy: a prospective randomized study.	
	2) 著者	Park JS, Kang H, Park SY, Kim HJ, Woo IT, Park IK, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2019;33(9):2975-81.	
	4) 概要	右側結腸の悪性腫瘍手術の、ロボット支援下手術と腹腔鏡手術の長期予後に差はない。	
⑰参考文献 4	1) 名称	SAGES evidence-based guidelines for the laparoscopic resection of curable colon and rectal cancer.	
	2) 著者	Zerey M, Hawver LM, Awad Z et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2013;27(1):1-10.	
	4) 概要	結腸悪性腫瘍に対するロボット手術は、諸外国では安全性およびfeasibilityに関する研究結果が報告されており、アメリカにおいては、the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons(SAGES)のガイドラインにてロボット支援下による結腸および直腸切除術が推奨されている。	
⑰参考文献 5	1) 名称	Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Shixun Ma, Yan Chen, Yifeng Chen, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Surg. 2019 May;42(5):589-598.	
	4) 概要	ロボット支援下結腸手術は腹腔鏡手術と比べ、開腹移行率の低下(OR=0.34% p=0.008)、低い合併症発生率(OR=0.73% p=0.05)が報告されている。	

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 359102

提案される医療技術名	結腸悪性腫瘍手術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 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）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。）</p>
---

# 「結腸悪性腫瘍手術（ロボット支援）」概要図

## 【技術の概要】

結腸悪性腫瘍の患者に大志、全身麻酔下において、ロボット支援下で結腸切除を行う。

## 【対象疾患】

- ・ 結腸悪性腫瘍

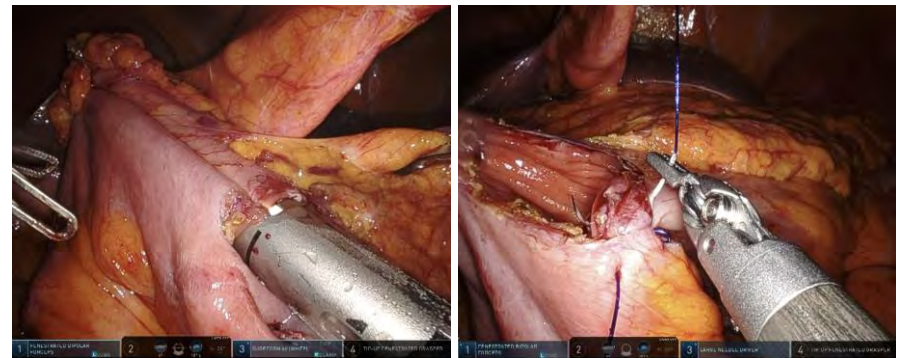


鮮明な3次元視野の下、モーションスケールリングや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子によって、安定した鉗子操作が可能となる。

消化管の悪性腫瘍のうち、結腸悪性腫瘍に対するロボット支援下手術のみ保険適応外となっている。海外では全消化管手術の中でも最も施行されている術式である。国内でも先進的な施設において、多くの症例が施行され増加傾向にあるため、保険収載の必要性があると考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・ 海外のメタアナリシスでは、ロボット支援下結腸手術は従来の腹腔鏡手術と同等の安全性を有しており、開腹移行率の低下、出血量の減少、初回排ガスまでの時間および在院日数の短縮を認める。
- ・ ロボット手術では、自由な多関節鉗子による安定した操作が可能であるため、従来の腹腔鏡では困難であった体腔内での吻合を、安全かつ容易に行うことができる。そのため、組織牽引による腸間膜の損傷や切開創の開大による体壁破壊を低減でき、創感染や疼痛が軽減し、腸管機能の回復を早め術後在院日数の短縮につながると報告されている。



体腔内での腸管吻合

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ 区分 K
- ・ 127,657点（外保連数値）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	359103		
提案される医療技術名	骨盤内臓全摘出術（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：64	膀胱・尿路・生殖器など周囲臓器への浸潤を伴う進行直腸癌に対し、ロボット支援下に直腸・膀胱・生殖器を一塊として切除する方法である。		
対象疾患名	直腸癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：185	現在、周囲の臓器に広がった直腸癌・子宮卵巣癌・前立腺癌などの骨盤内悪性腫瘍に対し開腹骨盤内臓全摘術（K645）が実施されている。昨今ロボット支援下手術技術進歩に伴い、ロボット支援下骨盤内臓全摘術は多くの学会発表があり日常的に行われている。腹腔鏡での保険収載も未だないが、今後腹腔鏡ではなくロボット支援下で行う施設も増加する見込みであり、ロボット支援下での申請を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	膀胱・尿路・生殖器など周囲臓器への浸潤を伴う進行直腸癌		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	全身麻酔下に、膀胱・尿路・生殖器など周囲臓器への浸潤を伴う進行直腸癌に対し、ロボット支援下に直腸・膀胱・生殖器を一塊として切除する。患者一人につき一度の実施である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	645	
	医療技術名	骨盤内臓全摘術	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に、開腹し直腸・膀胱・生殖器を一塊として切除する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	ロボット支援下は開腹下と比較し、その良好な拡大視効果やロボット特有の多関節機能を用いてより人間の手に近い操作が可能で、狭い骨盤腔内でも精密な手術が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腹腔鏡下では直腸癌に対し開腹手術と比較し手術時間は延長するものの、有意に出血量を減少し（543mlvs1033ml）、入院期間も減少させる（15.3日vs22.4日）ことが報告されている。ロボット支援下では比較検討した研究報告はないが、出血量300ml程度、手術時間240分（コンサルタイム120分）、入院期間11日などの症例報告も見られ、開腹手術に劣らず良好な成績報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨盤内臓全摘術者は2018年NCDデータでは年間441人、このうち腹腔鏡下が85例19.3%である。ロボット手術対象も同等と考え100人程と考える。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案（第9.3版）に掲載されており（試案コード：S93-0274210）、難易度はEである。本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。	
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①外科、消化器外科を標榜する施設、②医療機関全体で直腸癌の手術を年間30例以上施行していること	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	①直腸癌に対するダヴィンチ手術を10例以上実施した経験のある常勤医師が1人以上いること ②ダヴィンチの製造販売業者および販売会社が主導するトレーニングコースを受講し、内視鏡手術支援ロボット使用に関するCertification（認定資格）を取得していること ③術者は日本内視鏡外科学会の技術認定医で日本消化器外科学会専門医を取得していること（技術認定取得前場合は条件あり）、④機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること、⑤緊急時において適正な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること	
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）		
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本内視鏡外科学会のガイドラインを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡外科手術を行うにあたってのガイドライン（日本内視鏡外科学会、1992年8月29日制定）、大腸癌治療ガイドライン（医師用2019版）	
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）	K 458,381（外保連試案上 人件費+償還できない費用計を参考にした）
	その根拠	①外保連試案点数：383,724点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：746,574円 外保連試案2022掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（運番）：S93-0274210 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：720
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	増（+）
	予想影響額（円）	337,401,000
	その根拠	(4,583,810-1,209,800)×100
備考	外保連試案登録（人件費+償還できない費用計）-現在の骨盤内臓全摘術保険診療額 × 症例数	
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）	手術支援ロボット“da Vinci Surgical System”（米Intuitive Surgical社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	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	日本消化器外科学会（理事長：北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授）、日本外科学会（理事長：森 正樹 九州大学大学院消化器・総合外科学教授）、日本大腸肛門病学会（理事長：宮島 伸宜 聖マリアンナ医科大学東横病院消化器・一般外科病院長教授）、日本ロボット外科学会（理事長：渡邊 剛ニューハート・ワタナベ国際病院総長） 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1）名称	Robotic total pelvic exenteration
	2）著者	Akhil Lawanda, Rahul Kenawadekar, Riddhi Desai, Chaitanya Malireddy, Latheya Nallapothula
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery 8:93-96, 2014
	4）概要	出血量300ml程度、手術時間240分（コンソールタイム120分）、入院期間11日と開腹手術に劣らず良好な成績であった。
⑯参考文献 2	1）名称	進行・再発直腸癌に対する腹腔鏡下骨盤内臓全摘術
	2）著者	木村慶、池田正孝、宗智孝、濱中美千子
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病学会誌 72:559-566, 2019
	4）概要	腹腔鏡下では直腸癌に対し開腹手術と比較し手術時間は延長するものの、有意に出血量を減少し（543mlvs1,033ml）、入院期間も減少させる（15.3日vs22.4日）ことが報告されている。
⑯参考文献 3	1）名称	ロボット支援下直腸低位前方切除術
	2）著者	賀川弘康、綿笠祐介
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床外科、第73巻第6号、2018年6月号
	4）概要	ロボット支援下直腸低位前方切除術は、ロボット手術の特徴を有効活用することにより、骨盤内で自由な操作が可能になり、術者が思い描いたラインで切除ができる（p690-p695）。
⑯参考文献 4	1）名称	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan:Report of the National Clinical Database 2011-2018
	2）著者	Yoshihiro Kakeji, Arata Takahashi
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Gastroenterological Surgery 2020, Feb. 4, 250-274
	4）概要	骨盤内臓全摘患者は2018年NCDデータでは年間441人。このうち腹腔鏡下が85例19.3%
⑯参考文献 5	1）名称	Utilization and perioperative outcome of minimally invasive pelvic exenteration in gynecologic malignancies: A national study in the United States
	2）著者	Matsuo K, Matsuzaki S, Chang EJ, Klar M, Roman LD, Wright JD, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol. 2021 Jan 2;S0090-8258(20)34251-7.
	4）概要	婦人科領域での全TPE 実施1,376例の内、49例が低侵襲手術（大部分がRobot）にて実施。低侵襲治療群はOpen群と比べて、敗血症などの高リスク合併症が低く、LOSも短く、トータルコストも安かった。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359103

提案される医療技術名	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 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）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。）

# 骨盤内臓全摘術(ロボット支援)技術概要

## 【技術の概要】

ロボット手術支援下で骨盤腔内浸潤直腸癌に対し骨盤内臓全摘術を行う(文献1)。

## 【ロボット支援下手術の概要】



鮮明な3次元視野の下、モーションスケールや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子によって、安定した鉗子操作が可能となる(文献3)。

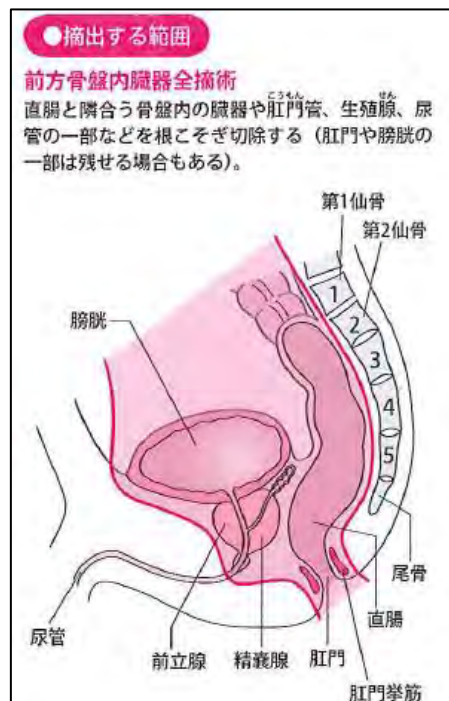
## 【対象疾患】

直腸癌(膀胱・尿路・生殖器など周囲臓器への浸潤を伴う)骨盤内臓全摘患者は2018年NCDデータでは年間441人。このうち腹腔鏡下が85例19.3%(文献4)。ロボット手術対象も同等と考え100人位か。

## 【メリット】

合併症の頻度は2018年NCDデータで27.4%、腹腔鏡でも差がない(文献4)。

米国では、婦人科領域での全TPE実施1,376例の内、49例が低侵襲手術(大部分がRobot)にて実施。低侵襲治療群はOpen群と比べて、敗血症などの高リスク合併症が低く、LOSも短く、トータルコストも安かった(文献5)。



術式の基本は以下の2通り。

1. 直腸切除+前立腺切除+膀胱切除
2. 直腸切除+子宮付属器切除+膀胱切除

各臓器切除は既に保険収載され、増加している。特に前立腺に関しては2018年NBDデータでも75%でロボット支援下手術が行われており、今後、開腹や腹腔鏡で前立腺切除することのハードルが上がるが予想される。

また直腸切除において、今回NCDデータより開腹移行や在院死、出血量、在院日数の減少が証明された。

国内では腹腔鏡下手術での報告も多い(文献2)。

日本内視鏡外科学会会員へのアンケート調査でも、既に50例以上でロボット支援下に施行されている。

改定案

458,381点(外保連登録)

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	359104		
提案される医療技術名	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 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	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：99	肝門部胆管悪性腫瘍を対象に、内視鏡外科手術支援ロボット（da Vinci Surgical Systemなど）を用いて腹腔鏡下肝切除および胆道再建を実施する。なお、血行再建を伴うものは対象としない。		
対象疾患名	肝門部胆管悪性腫瘍		
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数：299	肝門部胆管悪性腫瘍に対する標準術式は胆道再建を伴う肝切除だが、近年腹腔鏡下手術が報告されている。しかし開腹手術に比べて技術的難度が高く（特に胆道再建）、術後成績も良好とは言えない。da Vinci Surgical Systemが有する多関節鉗子機能、手振れ防止機能などの利点により、特に胆道再建においてロボット手術は腹腔鏡手術に比べて有利である。すでに保険収載されたロボット支援隣頭十二指腸切除で胆道再建は広く行われている。腹腔鏡下胆道再建の技術的難度の高さ、手技の不安定さを考慮すると、胆道再建を伴う低侵襲肝切除は、腹腔鏡下よりも技術的難度を下げるロボット支援手術での保険収載が必要と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	切除可能な肝門部領域の胆道悪性腫瘍が対象で、血行再建を伴わない疾患である。ただし、予定術式に耐えられない肝予備能・全身機能低下症例や長時間気腹に耐えられない症例は除外する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	内視鏡外科手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下に肝切除および胆管切除と胆道再建を行う。推定手術時間は肝切除術式により異なるが、12時間程度かかる可能性がある。通常患者1人に対して手技は1度であるが、再発や合併症を生じた場合にはまれに時期を変えて複数回実施される場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）	
	既存の治療法・検査法等の内容	肝門部胆管悪性腫瘍に対して開腹下に腫瘍浸潤胆管とともに、主には肝2区域以上の、症例によってそれ以下の範囲の肝臓を切除し、残存肝臓の胆管と腸管を吻合する胆道再建を行う。手術の難易度および侵襲度、術後合併症率も一般に高い。これに対して主に海外では低侵襲性を考慮して腹腔鏡下手術が報告されているが、とくに胆道再建の技術的難易度は高く、合併症率も高い（参考文献1、2）。	
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	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）に対する開腹術後の大きな合併症率（Clavien-Dindo grade 3以上）、死亡率はhigh volume施設で48%、1.2%と（参考文献3）報告されている。一方腹腔鏡下、ロボット手術に関しては、最新のメタアナリシスでは、上記開腹手術の研究との背景疾患進行度の違いや研究間のばらつきは大きいものの、合併症率や死亡率は開腹手術とほぼ同程度で、入院期間はより短いことが示唆されている（参考文献1、3）。開腹とロボットの直接的な比較研究はロボット初期症例を集積した1研究のみで、開腹（32例）に比べてロボット（10例）では手術時間が長く、合併症率が有意に高かったが、出血量、死亡率、入院期間は同等であった（参考文献4）。この時点ではロボットを積極的に推奨できるデータではないが、最新の単施設ロボット症例（48例）の検討では、大きな合併症率は10%で、死亡率0%と比較的安定した効果が報告されている（参考文献5）。一方、標準術式である2区域以上の肝切除と胆道再建実施例に限定して、腹腔鏡とロボットを比較すると、胆汁漏発生率・死亡率はロボットの方が腹腔鏡手術よりも低率であり、胆道再建における優位性が示唆される（参考文献1）。なお本ロボット術式の長期成績に関する報告は少なく、一部症例報告では許容される結果もあるが、開腹手術との比較研究では開腹手術に劣っていた（参考文献4）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）に対する開腹術後の合併症率、死亡率はhigh volume施設で48%（Clavien-Dindo grade 3以上の大きな合併症）、1.2%と（参考文献3）報告され、最新のメタアナリシスでそれぞれ、腹腔鏡下では38%（全合併症）、4.0%、ロボットでは61%（全合併症）、2.0%（参考文献1）と報告されている。開腹手術とロボット手術の比較研究はロボット初期症例を集積した1研究のみで、開腹（32例）に比べてロボット（10例）では合併症率が有意に高く（50% vs 90%）、術後無再発生存率も有意に低かった（参考文献4）。最新の単施設ロボット症例（48例）の検討では、大きな合併症率は10%で、死亡率0%と報告されている（参考文献5）。また標準術式である2区域以上の肝切除と胆道再建実施例に限定して、メタアナリシスで記載の明らかなものを抽出して再検討すると（申請者）、術後胆汁漏の発生率・死亡率は、腹腔鏡、ロボットそれぞれで25%・6.5%、10%・1.7%とロボット手術の方が腹腔鏡手術よりも低率である可能性が示唆される（参考文献1）。なお本ロボット術式の長期成績に関する報告は少なく、症例報告では許容される結果もあるが、唯一の開腹手術との比較研究では無再発生存率は開腹手術に劣っていた（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	3	現時点では、ガイドライン等は存在しないが、今後コンセンサス会議等の提言が発出される可能性はある。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	35 35
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2019年社会医療行為別調査によると肝門部悪性腫瘍手術(血行再建なし)の年間実施数は概ね700件である。ロボット肝切除の普及状況、難易度、術者・施設条件、ロボット支援肝切除自体の保険収載が未であることを考慮すると5%程度でロボット手術が実施されると予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施に当たってはda Vinci Surgical Systemなどの製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertification、日本内視鏡外科学会技術認定、日本消化器外科学会専門医、日本肝胆膵外科学会高度技能指導医あるいは専門医を取得し、開腹の肝門部胆管癌手術および腹腔鏡下肝切除に習熟した医師であること。またロボット支援肝切除あるいは膵頭十二指腸切除を年間5例以上行なっていること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科:当該技術の経験症例数3例以上、肝切除術を年間50例以上、うちロボットを含めた腹腔鏡下肝切除術を年間20例以上、2区域以上の腹腔鏡下肝切除術を年間計10例以上実施していること。肝門部胆管悪性腫瘍手術を年間10例以上行なっていること。24時間院内検査体制あり。緊急手術実施体制あり。外科系診療科当直1名とオンコール体制あり。集中治療室が完備しており、また緊急でInterventional radiologyが実施できる体制があること。
	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)	執刀医:消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医、da Vinci Surgical System Certificate取得医、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医または指導医、当該診療科経験年数10年以上;日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上;麻酔科常勤医師1名以上;IVRが実施できる放射線科医1名以上;看護体制:特定機能病院入院基本料 7対1;臨床工学技師1名、当該技術が難しい場合に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ロボット支援手術導入に際しては日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言に準拠して安全性を担保する。またNational Clinical Database (NCD) に全例を術前登録する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肝門部胆管悪性腫瘍手術(血行再建なし)に対する開腹術後の合併症率、死亡率はhigh volume施設で48%、1.2%と(参考文献2)報告され、腹腔鏡下では38%、4.0%、ロボットでは61%、2.0%(参考文献1)と報告されている。胆道再建を伴う肝切除後の一般的な合併症として、肝機能障害および肝不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍、敗血症、創感染、出血、血栓症、肺炎、無気肺、胸水貯留、腸炎、腸管虚血、腸閉塞、腎機能障害、腎不全、胆管炎などが挙げられる。ロボットを使用することによる特異的合併症は報告がないが、ロボット使用により手術時間が延長する可能性やロボット鉗子の不適切な使用・交換に伴う臓器損傷や出血のリスクがあり、注意が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		薬事法承認済み、適用内使用であり、当該術式の倫理性・社会的妥当性に問題無し。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	460,661.8点(外保連試算上 人件費+償還できない費用系を参考にした)
その根拠		根拠:外保連登録上 肝門部胆管切除術(ロボット支援)の人件費+償還できない費用 ①外保連試算点数:375,804点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):848,578円 外保連試算2022掲載ページ:収載予定 外保連試算ID(連番):S93-0250610 技術度:E 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):720
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	なし
予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	125,850,130
その根拠		(4,606,618-1,010,900) x年間実施予測数35
備考		外保連試算登録(ロボット支援)人件費+償還できない費用計-開腹の保険診療額で計算
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		da Vinci Surgical System (資料を添付)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国: 収載あり(Medicare)。 カナダ: 収載なし。 英国: 収載あり(NHS)。 オーストラリア: 収載なし。 フランス: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 イタリア: 収載あり。トスカナ地方以外は開腹と腹腔鏡下と同額。トスカナ地方にはロボット加算あり。 ドイツ: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 オランダ: 収載あり。 ベルギー: 収載あり(開腹および腹腔鏡下と同額)。 韓国: 収載なし。
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:日本消化器外科学会(理事長:北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授)、日本肝胆膵外科学会(理事長:遠藤格 横浜市立大学医学部消化器・腫瘍外科学)、日本臨床外科学会(学会会長:万代恭嗣 医療法人社団大坪会北多摩病院院長)

⑩参考文献1	1) 名称	Laparoscopic surgery and robotic surgery for hilar cholangiocarcinoma: an updated systematic review
	2) 著者	Wang W, Fei Y, Liu J, Yu T, Tang J, Wei F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ANZ Journal of Surgery. 2021;91:42-48
	4) 概要	肝門部胆管癌に対する腹腔鏡下手術（15研究、99例）、ロボット手術（7研究、101例）、低侵襲手術（1研究、5例）から抽出した205症例の検討。平均手術時間は腹腔鏡423分；ロボット661分、出血量は腹腔鏡521ml；ロボット1189ml、在院日数は腹腔鏡14.0日；ロボット13.7日であった。術後合併症率は腹腔鏡38%；ロボット61%で、死亡率は腹腔鏡4.0%；ロボット2.0%であった。参考論文の中で2区域以上の肝切除と胆道再建を行った症例を抽出して再検討すると（申請者）、術後胆汁漏発生率、死亡率は腹腔鏡で25%、6.5%、ロボットで10%、1.7%で、ロボットで少ない可能性が示唆される。
⑪参考文献2	1) 名称	Liver resection for extra-pancreatic biliary cancer: what is the role of laparoscopic approach?
	2) 著者	Elmoghazy W, Cowan J, Tabchouri N, Tinguely P, Bennamoun M, Tubbax C, Sarran A, Lefevre M, Lamer C, Gayet B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy. 2019;33:3711-3717
	4) 概要	胆嚢癌10例、肝内胆管癌14例、肝門部胆管癌11例に対する腹腔鏡下肝切除に関する単施設研究。11例の肝門部胆管癌は全例に胆道再建を、10例にリンパ節郭清を実施。手術時間は355分、出血量250mlでR0率は73%。開腹移行率は14%。11例の全合併症率は64%で、うち肝不全2例（18%）、肺合併症6例（55%）、胆汁漏4例（36%）認め、Clavien-Dindo Grade 3以上は45%であり、周術期死亡は2例（18%）。在院日数は21日であった。症例数が少ないことが問題で、周術期成績は報告されている開腹手術と同程度と考察している。
⑫参考文献3	1) 名称	Combined Vascular Resection for Locally Advanced Perihilar Cholangiocarcinoma
	2) 著者	Mizuno T, Ebata T, Yokoyama Y, Igami T, Yamaguchi J, Onoe S, Watanabe N, Kamei Y, Nagino M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery. 2020 Sep 24. doi: 10.1097/SLA.0000000000004322. Online ahead of print
	4) 概要	（当該術式に関する部分のみの概要を述べる。）肝門部胆管癌787例に対する開腹手術のうち血管合併切除を伴わない484例と伴う303例の単施設比較研究。血管合併切除を伴わない484例中肝切除を伴わなかったのは15例（3%）。484例の検討では、手術時間、出血量は550分、1,078mlで、術後合併症はClavien-Dindo grade 3以上を48%に認め、肝不全22%、胆汁漏23%であり、周術期死亡率は1%であった。
⑬参考文献4	1) 名称	Robotic radical resection for hilar cholangiocarcinoma: perioperative and long-term outcomes of an initial series
	2) 著者	Xu Y, Wang H, Ji W, Tang M, Li H, Leng J, Meng X, Dong J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy. 2016;30:3060-3070
	4) 概要	肝門部胆管癌に対する2区域以上肝切除および胆道再建をロボット手術初期10例と開腹手術32例で比較した単施設の研究。ロボット手術は開腹手術に比して手術時間は有意に長く（703分 vs 475分）、術後合併症率は有意に多かった（90% vs 50%）が、出血量、術後死亡率（ロボット10%、開腹0%）、在院日数に有意差を認めなかった。手術コストはロボットが有意に高かった。術後無再発生存期間はロボットで有意に短かった。肝門部胆管癌に対するロボット手術は、エキスパートは技術的に実施可能であるが、適応を限定すべきで、現時点では技術・器材の進歩があるまでは積極的に推奨できない。
⑭参考文献5	1) 名称	Robotic radical surgery for hilar cholangiocarcinoma: A single-centre case series
	2) 著者	Li J, tan X, Zhang X, Zhao G, Hu M, Zhao Z, Liu R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery. 2019;16:e2076
	4) 概要	2017年から2019年までに単施設で行われた肝門部胆管癌に対するロボット根治切除手術48例の症例研究。手術時間276分、出血量150mlとこれまでの報告より少ない印象がある。術後全合併症率は58%と通常通りだが、Clavien-Dindo Grade 3以上は10%と少なく、胆汁漏も2例（4.2%）と過去の報告よりも少ない印象がある。30日以内の死亡率は0%と良好な結果であった。R0達成率は73%とこれまでの報告と遜色なかった。長期成績についてはさらなる症例の集積が必要である。

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 359104

提案される医療技術名	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 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）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。） その他の医療機器：EndoWrist ステープラーシステム、da Vinci シリーズエンドスコープ、EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーライントゥルメント、EndoWrist バイポーライントゥルメント、da Vinci シリーズイルミータ、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット

# 肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援）概要図

## 【技術の概要】

肝門部胆管悪性腫瘍に対して内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical Systemなど）を用いて、腹腔鏡下肝切除および胆道再建を行う。

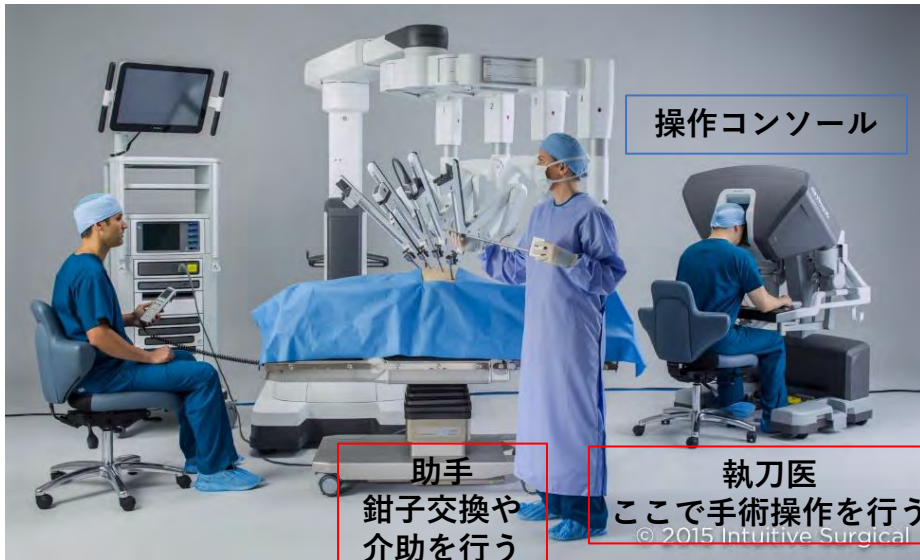
## 【対象疾患】

- ・ 切除可能な肝門部領域の胆道悪性腫瘍が対象で、切除に際して血行再建を伴わない病態である。
- ・ 年間対象患者（想定）：30件  
（参考：2019年社会医療行為別調査）

## 【既存の治療法との比較】

・ 開腹手術との比較研究は1研究しかなく、手術時間の延長、合併症率の増加を認めるが、出血量、死亡率、入院期間は同程度と報告されている。また開腹のみの研究との比較では周術期成績は同程度と考えられる。最近の報告ではロボット手術における合併症率や死亡率の低減が報告されている。また通常の腹腔鏡下肝切除術との比較では、標準術式である2区域以上の肝切除兼胆道再建症例に限定すると、出血量、合併症発生率、入院期間は同程度であるが、胆汁漏発生率と死亡率がロボット手術の方が低く、胆道再建手技における優位性が示唆される。腫瘍学的長期成績は、一部症例報告で許容できる結果が報告されているが、比較研究では開腹に比して無再発生存率が有意に低かった報告が1件あるのみである。

ロボットアーム

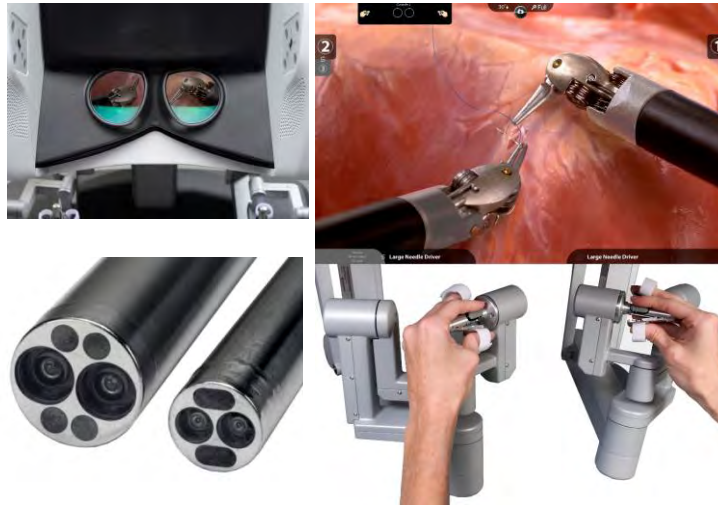


操作コンソール

助手  
鉗子交換や  
介助を行う

執刀医  
ここで手術操作を行う

© 2015 Intuitive Surgical



拡大視野と3D画像で体内を鮮明に観察できる。

2304

da Vinciの手術器具は人間の手よりも広い稼働範囲を持つため、胆道再建やリンパ節郭清などの手技には利点がある。

## 【診療報酬上の取扱】

・ K手術

・ 460,661.8点

（外保連試算登録数値参考）

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	359201		
提案される医療技術名	直腸切除・切断術（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	低位前方切除術（ロボット支援）	
	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	740-2		
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：186	ロボット支援下手術は、①実際の手の動きが鉗子に反映される直感的な操作、②人間の手の動きを模倣した多関節を持った鉗子であり、人間の手以上の自由な動き、③実際の手の動きを最大5：1まで縮尺して鉗子を動かすことによる繊細な動作が可能になる。骨盤の狭く深いところを操作する直腸手術の場合では、このようなロボットの特性により、より簡単に、より繊細な操作が行うことができる（文献2）。		
再評価が必要な理由	本邦のNational Clinical Databaseを用いて、傾向スコアマッチングで背景因子を調整し、保険診療下でのロボット支援下低位前方切除術と腹腔鏡下低位前方切除術短期成績の比較を行った。ロボット支援下手術において、主要評価項目の開腹移行率をはじめ、術中出血量、在院死亡率、術後在院日数が良好という結果が得られ、本邦におけるロボット支援下直腸切除・切断術の有用性を示したため。		

【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：106,122点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：495,202円                  外保連試算2020掲載ページ：212                  外保連試算ID（連番）：S91-0273950                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360</p> <p>腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の診療報酬に加算を加える                  （本邦のNational Clinical Databaseを用いて、傾向スコアマッチングで背景因子を調整し、保険診療下でのロボット支援下低位前方切除術と腹腔鏡下低位前方切除術短期成績の比較を行った。ロボット支援下手術において、開腹移行率、術中出血量、在院死亡率、術後在院日数が良好という結果が得られ、本邦におけるロボット支援下直腸切除・切断術の有用性が明らかになった（論文投稿中）。一方で手術支援ロボット本体の価格、維持費用などコストが従来の腹腔鏡手術よりかかることが指摘されている。すでにロボット支援下前立腺全摘では加算がなされており、同程度の加算の必要性があると考えられる。）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹腔鏡下手術の適応のある直腸がん患者</li> <li>・手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下直腸切除・切断術を行う</li> <li>・現在は従来の腹腔鏡下直腸切除・切断術と同点数である</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	740-2
医療技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術



③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>本邦のNational clinical databaseを用いて背景因子を傾向スコアで調整し保険診療下でのロボット支援下低位前方切除術と従来の腹腔鏡手術の短期成績を比較した。以下結果の概略を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開腹移行割合はロボット支援下手術が低かった。(2.0% vs 0.7%, P &lt; 0.001)</li> <li>・手術時間はロボット支援下手術が長かった。(283分 vs 352分, P &lt; 0.001)</li> <li>・術中出血量はロボット支援下手術で少なかった。(20 mL vs 15 mL, P &lt; 0.001)</li> <li>・在院死の割合はロボット支援下手術で低かった。(0.5% vs 0.1%, P = 0.007)</li> <li>・術後在院日数はロボット支援下手術で短かった。(14日 vs 13日, P &lt; 0.001)</li> </ul>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	不明
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年10月から2019年12月までNational clinical databaseではロボット支援下低位前方切除術が2,843例であった。直腸がん手術の半数が低位前方切除術と仮定して年間のロボット直腸がん症例数は約4,000例と推定される。適切な加算がなされれば2017年内視鏡外科学会のアンケート調査で示された腹腔鏡下直腸がん手術症例数約11,000例が対象となり普及が進むと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4,000	
	見直し後の症例数(人)	11,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	4,000	
	見直し後の回数(回)	11,000	
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)		<p>本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。</p> <p>日本内視鏡外科学会はロボット支援手術の健全な普及を促すためプロクター認定制度を設けており、ロボット直腸手術のプロクター数は急速に増加しており現在74名である。</p>	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) ・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)	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"> <li>・当該保険医療機関において、直腸切除・切断術または腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。)を合わせて年間30例以上施行しており、そのうち腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。)を年間10例以上実施していること。</li> <li>・緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。</li> <li>・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。</li> <li>・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応などの治療方針の決定および術後の管理などを行っていること。</li> <li>・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。</li> </ul>	
	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"> <li>・腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</li> <li>・外科または消化器外科、消化器内科、放射線科および麻酔科を標榜している保険医療機関であること。</li> <li>・外科または消化器外科について専門的知識および5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が、外科または消化器外科について10年以上の経験を有すること。</li> <li>・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。</li> </ul>	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	内視鏡外科手術を行うにあたってのガイドライン(日本内視鏡外科学会)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦のNational clinical databaseの解析では腹腔鏡下手術よりも合併症率は差がなく、在院死亡率は低く、在院日数は短い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		術前の十分なインフォームドコンセントのもとに行えば問題ないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	直腸切除・切断術(ロボット支援) 1 切除術75,460点 2 低位前方切除術83,930点 3 切断術83,930点	
	見直し後 その根拠	直腸切除・切断術(ロボット支援) 1 切除術93,310点 2 低位前方切除術101,780点 3 切断術101,780点 ロボット支援下前立腺全摘と同等の加算	
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	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,963,500,000	
	その根拠	(1017,800-839,300) × 11,000	
	備考	保険点数の高い低位前方切除術・切断術の現行の診療額を基準に計算	
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		<p>外保連共同提案学会：日本消化器外科学会(理事長：北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授)、日本臨床外科学会(学会会長：万代 恭嗣 医療法人社団大坪会北多摩病院院長)</p> <p>日本外科学会(理事長：森 正樹九州大学大学院医学研究院消化器・総合科学分野教授)、日本大腸肛門病学会(理事長：宮島 伸宜聖マリアーナ医科大学東横病院、消化器・一般外科教授)、日本内視鏡外科学会(理事長：坂井 義治大阪赤十字病院院長)、日本ロボット外科学会(理事長：渡邊 剛ニューハート・ワタナベ国際病院総長)</p>	

⑭参考文献 1	1) 名称	Robotic-assisted surgery may be a useful approach to protect urinary function in the modern era of diverse surgical approaches for rectal cancer ※
	2) 著者	Yusuke Yamaoka, Hiroyasu Kagawa, Akio Shiomi, Yushi Yamakawa, Hitoshi Hino, Shoichi Manabe, Yusuke Kinugasa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy (2021) 35:1317-1323
	4) 概要	ロボット支援下直腸手術の腹腔鏡下直腸手術に対して術後泌尿生殖器機能障害を有意に減少させる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Oncological outcomes of robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for locally advanced low rectal cancer
	2) 著者	Tomohiro Yamaguchi, Yusuke Kinugasa, Akio Shiomi, Hiroyasu Kagawa, Yushi Yamakawa, Akinobu Furutani, Shoichi Manabe, Yusuke Yamaoka, Hitoshi Hino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy (2018) 32:4498-4505
	4) 概要	ロボット支援下直腸手術は開腹手術に比べて有意に局所再発を低下させる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies ※
	2) 著者	K. Phan, H. R. Kahlaee, S. H. Kim, J. W. I. Toh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Techniques in Coloproctology (2019) 23:221-230
	4) 概要	ロボット支援下直腸手術の腹腔鏡下直腸手術に対する臨床的有用性については開腹手術へのコンバージョン率を低下させる (P226)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis ※
	2) 著者	C A Fleming, C Oullinane, N Lynch, S Killeen, J C Coffey, C B Peirce
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg 2021 Mar 12:108(2):128-137
	4) 概要	ロボット支援下直腸がん手術では、従来の腹腔鏡手術と比較して泌尿生殖器障害が少ない(P131, P133)。
⑭参考文献 5	1) 名称	ロボット支援下直腸手術の現状と未来 ※
	2) 著者	松山貴俊 網笠祐介 徳永正則 中島康晃
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病学会雑誌、2019年、10月、第72巻10号 P567-574
	4) 概要	直腸がんにおけるロボット支援下手術の有用性 (P567)。

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 359201

提案される医療技術名	直腸切除・切断術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 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）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX01049000	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX00112000	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。）

# 「直腸切除・切断術（ロボット支援）」概要図

## 【技術の概要】

- 手術支援ロボットを用いて直腸癌手術を行う。

## 【対象疾患】

- 直腸がん

日本内視鏡外科学会アンケート調査では2017年のロボット支援下手術を含む腹腔鏡下直腸がん手術施行数は10934件であり、年間対象患者は11000人程度と考えられる。



Da Vinci Xi system



hinotori サージカル  
ロボットシステム

## 【近年の状況】

2020年に本邦初の手術支援ロボットhinotoriが発売された。手術支援ロボットは今後遠隔手術医療にもつながる技術であり、発展が期待されている。

## 【既存の治療法との比較】

- 本邦のNational Clinical Databaseを用いて、傾向スコアマッチングで背景因子を調整し、ロボット支援下低位前方切除術と腹腔鏡下低位前方切除術短期成績の比較を行った。本邦での実臨床においてロボット支援下手術は開腹移行率（主評価項目）、術中出血量、在院死率、術後在院日数が良好であった（論文投稿中）。
  - 国内で先進的かつ最多に取り組み施設からの報告では、従来の腹腔鏡手術と比較して、術後泌尿生殖器機能障害頻度が有意に低下する（文献1）。また従来の開腹手術と比べて再発が有意に少なかった（文献2）。
  - 海外のメタアナリシスではロボット支援下直腸癌手術は従来の腹腔鏡手術比較して同等の安全性と成績を有し、開腹移行率は低率である（文献3）。また、排尿障害の発生率は低い（文献4）。

## 【現在の診療報酬の状況】

診療報酬は腹腔鏡下手術と同額であるが、手術支援ロボットの購入費、維持費や償還できない材料費が高額であり、施設の負担になっている。

## 【診療報酬上の取扱】

- 切除術93,310点、低位前方切除術101,780点、切断術101,780点（前立腺全摘のロボット支援下手術と同程度の加点が必要と考えられるため）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	359202		
提案される医療技術名	直腸切除・切断術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	19肛門外科 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	直腸切除・切断術（1切除術、2低位前方切除術、3超低位前方切除術、4切断術） 腹腔鏡下直腸切除・切断術（1切除術、2低位前方切除術、3切断術）	
	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	740-2		
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）	令和2年度の診療報酬改定で開腹手術における直腸切除・切断術において、K740 2 低位前方切除 3 超低位前方切除術がそれぞれ加算され、4 経肛門吻合を伴う切除術（肛門温存手術）が新設され、新たに分類された。腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）が普及し、有用性が示された現在において、開腹手術と同様な術式の区分と点数評価について改定することを要望する。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	令和2年度の診療報酬改定で開腹手術における直腸切除・切断術において、K740 2 低位前方切除 3 超低位前方切除術がそれぞれ加算され、4 経肛門吻合を伴う切除術（肛門温存手術）が新設、新たに分類され、また側方リンパ節郭清に伴う局所再発予防効果に関する本邦の大規模臨床試験の結果から、直腸癌手術の技術と有効性が評価され、手術点数の加算につながった。腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が継続的に実施している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第15回集計結果報告」においても明らかであり、直腸癌手術においては開腹手術が減り、腹腔鏡下手術の件数が増加している状況である。現在の診療状況に則して、腹腔鏡下直腸癌手術においても開腹手術と同様な術式区分の変更と、適切な点数評価をする必要がある。点数評価については、開腹手術の分類において、吻合の位置に応じた手術技術の難易度、手術時間の違い、また肛門側からの手術操作（会陰操作）の有無から術式ごとに点数が決まられており、K740の1-5に則した点数配分と、腹腔鏡手術に関する加算分を加えた点数が妥当と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>直腸癌に対する直腸切除・切断術の術式に関しては、腫瘍の肛門縁からの距離と肛門温存手術として直腸再建を行うか、永久人工肛門を造設するかで決定され、アプローチ方法の開腹手術、腹腔鏡下手術は術式には関与しない。現在、開腹手術で採用されているK740（直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術）と腹腔鏡下手術で採用されているK740-2（1 切除術 2 低位前方切除術 3 切断術）では術式の分類が異なるため、開腹手術と腹腔鏡下手術の術式分類の統一と点数の見直しをすることが望ましい。腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が継続的に実施している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第15回集計結果報告」においても明らかであり、直腸癌手術においては開腹手術が減り、腹腔鏡下手術の件数が増加している状況である。現在の診療状況に則して、腹腔鏡下直腸癌手術においても開腹手術と同様な術式区分の変更と、適切な点数評価をする必要がある。点数評価については、開腹手術の分類において、吻合の位置に応じた手術技術の難易度、手術時間の違い、また肛門側からの手術操作（会陰操作）の有無から術式ごとに点数が決まられており、K740の1-5に則した点数配分と、腹腔鏡手術に関する加算分を加えた点数が妥当と考えられる。</p> <p>①外保連試算点数：79,592点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：132,558円 外保連試算2020掲載ページ：212 外保連試算ID（連番）：S82-0273900 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270</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：直腸悪性腫瘍に対する手術であり、現在まで対象は同じである。現在のK740-2の合計症例数は変わらず、新たに分類した項目に割り振られる。直腸癌手術患者の総数に大きな差は無いことから、開腹手術であるK740 1-5の総数と腹腔鏡手術であるK740-2 1-3の総数を合わせた数は変わらないと考える。</p> <p>医療技術の内容：腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術 点数や算定の留意事項：平成30年時の開腹低位前方切除術（K740 2）と腹腔鏡下低位前方切除術（K740-2 2）の診療報酬差額が12,630点であることから、K740直腸切除・切断術の点数に差額の12,630点相当を加算して点数を設定する事を希望する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	740-2
医療技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>参考文献1の内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告—から、本術式の対象となる2016年から2019年の年次別の腹腔鏡下直腸癌手術件数は増加している（2016年：7,151件→2019年：9,902件）。一方で同期間中の開腹直腸癌手術は減少してきている（2016年：3,668件→2019年：2,532件）。また参考文献3より、本邦における直腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は開腹手術と比較しても良好で、日本内視鏡外科技術認定医制度によって、術者の技術レベルも担保されている、臨床の状況が整ってきたと考えられる。腹腔鏡下直腸癌手術を評価するに値する根拠と考えられる。</p> <p>括約筋間直腸切除術（ISR：intersphincteric resection）は、肛門に近い下部直腸癌に対し、内肛門括約筋を合併切除することにより肛門側切離端を確保し、永久人工肛門を回避する術式であると定義され、14論文のsystematic reviewでは、R0切除率97.0%、縫合不全発生率9.1%、局所再発率6.7%であり、許容される結果であると報告されている。また、手技が高難度であること、術後排便機能などの患者QOLに与える影響が大きいことから、組織型や壁深達度などの腫瘍側要因、年齢や括約筋のトーンなどの患者側要因だけでなく、術者の経験、技量を考慮して慎重に適応を決定することと明記されている。また腹腔鏡下大腸切除および、直腸癌手術の実施についても推奨されており、個々の手術チームの習熟度を十分に考慮して適応を決定するよう、安全に配慮した記載がある。参考文献2：大腸癌治療ガイドライン（医師用2019年度版）</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>現在腹腔鏡下直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3切断術の3つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、低位前方切除術に含まれる形になっている。実際の手術においては、経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義して、開腹手術と同様の分類とすることが望ましいと考える。</p> <p>直腸癌の手術治療では永久人工肛門を回避した、括約筋間直腸切除術（ISR）に代表される肛門温存手術（経肛門手縫い吻合を伴う）が普及してきた。永久人工肛門を回避することができ、患者さんのQOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。このISRに関する腫瘍学的予後は（観察期間中央値：78ヶ月）7年の全生存率（OS）は78%、無再発生存率（DFS）は67%、局所無再発生存率（LFS）は80%と、直腸切断術に劣らない結果であり（文献5参照）、許容される術式として論文報告されており（文献4参照）、国際・国内学会を通じてメインセッションで取り上げられる術式となっている。大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国175施設のアンケート調査では、73.7%の施設で導入されている結果であり、全国的に認知・実施されている術式と考えられる。また、腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が継続的に実施している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第15回集計結果報告」においても明らかであり、直腸癌手術においては開腹手術が減り、腹腔鏡下手術の件数が増加している状況である。</p> <p>このISRでは、直腸を切除した後に経肛門的に手縫い吻合を必要があり、この吻合は新肛門を再建する手技にあたる。令和2年度の診療報酬改訂において、開腹手術における経肛門吻合を伴う切除術の新設（K740 4）があったように、腹腔鏡下直腸癌手術に伴う経肛門吻合に関しても、診療報酬上に規定して、腹腔鏡下直腸切除・切断術の分類改定をお願いしたい。</p> <p>令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分によると、腹腔鏡直腸切除・切断術件数は、2075件/月（24900件/年）となる。開腹の直腸切除・切断術は819件/月（9828件/年）なので、その件数が腹腔鏡で行われたとして、34728件/年を見直し毎の数値と考える。（開腹は、腹腔鏡の「切除術、低位前方切除術、切断術」に加え、「超低位前方切除術（経肛門的結腸囊肛門吻合によるもの）」が加わったもの 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分</p>
<p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人） 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）</p>	<p>24,900 34,728 24,900 34,728</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>令和2年度の診療報酬改定で開腹手術における直腸切除・切断術において、K740 2 低位前方切除 3 超低位前方切除術がそれぞれ加算され、4 経肛門吻合を伴う切除術（肛門温存手術）が新設され、新たに分類され、また側方リンパ節郭清に伴う局所再発予防効果に関する本邦の大規模臨床試験の結果から、直腸癌手術の技術の有効性が評価され、手術点数の加算につながった。腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が継続的に実施している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第15回集計結果報告」においても明らかであり、医療技術として成熟し日本内視鏡外科学会においても直腸癌に対する腹腔鏡下手術は認められた手技となっている。腫瘍の局在（肛門縁から腫瘍までの距離が短い）や肛門温存手術については高度な技術が要求されるため、術式に応じた適切な評価が必要と考える。実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医、日本内視鏡外科技術認定医を取得し、肛門管から骨盤の解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設</p> <p>日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医、また日本内視鏡外科技術認定医の資格を持ち肛門管や骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、直腸癌手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。</p> <p>当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、肛門管近傍の下部直腸癌が適応となる。また、K740 4経肛門吻合を伴う切除術では「経腹的操作及び経肛門的操作による内外括約筋間直腸切除と経肛門的操作による肛門再建による自然肛門温存を行った場合に算定する」と定義され、診療報酬明細書に手術記録を添付するとされていることから、腹腔鏡下手術における経肛門吻合を伴う切除術においても、同様の算定基準とするなどの対応があってもよいと考える。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>日本内視鏡外科学会においては、内視鏡手術の技術認定医制度があり、各手術領域ごとに厳しいビデオ審査も含まれた認定試験があり、本邦における消化器外科領域における内視鏡外科手術技術は大変向上し、安全性を担保するとともに普及した背景がある。文献的な報告として、直腸癌手術における腹腔鏡下手術の妥当性を評価する報告が多くなってきた事に加えて、本邦における内視鏡外科手術の技術の高さを担保する、日本内視鏡外科学会の取り組みからも、安全性については問題ないと考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>直腸癌に対する腹腔鏡下手術はガイドラインや内視鏡外科学会のアンケート調査からも普及して、一般的な手術と位置づけられることから、倫理性や社会的妥当性に問題はないと考える。むしろ、直腸癌手術において開腹手術の分類と内視鏡手術の分類に違いがあることは、手術手技に対する不適切な評価につながる事から、同様の分類と点数評価をしていただく事は社会的に重要である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術（75,460点）2 低位前方切除術（83,930点）3 切断術（83,930点）</p> <p>K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術（75,460点）2 低位前方切除術（88,930点）3 超低位前方切除術（91,470点）4 経肛門吻合を伴う切除術（100,470点）5 切断術（94,750点）</p> <p>平成30年時の開腹低位前方切除術（K740-2）と腹腔鏡下低位前方切除術（K740-2 2）の診療報酬差額が17,630点であることから、K740直腸切除・切断術の開腹手術の点数に差額の17,630点相当を加算して点数を設定した。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>K</p> <p>740 直腸切除・切断術</p> <p>直腸癌手術患者の総数に大きな差は無いことから、開腹手術であるK740 1-5の総数と腹腔鏡手術であるK740-2 1-3の総数を合わせた数は変わりない。減点、削除の項目はないが、新たな分類として提案するK740-2の腹腔鏡手術の件数が増えれば、K740の開腹手術の件数が減ることになる。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>増（+）</p> <p>72,150,892,800円</p> <p>提案する術式区分のK740-2 2 低位前方切除術（88,930点）3 超低位前方切除術（91,470点）4 経肛門吻合を伴う切除術（100,470点）5 切断術（94,750点）について、現在のK740-2で設定されている点数との差額分が増額となる 2,077,600円（207,760点）×34,728</p> <p>開腹手術で認められた術式区分を、現在において普及した腹腔鏡下手術に適切して、適切な技術評価の元で算定する事は外科手術の技術維持をしていく上でも重要である。</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し
⑫その他		令和2年の診療報酬改定でK740 2 低位前方切除術と 3超低位前方切除術はそれぞれ5,000点と4,000点が加算されている。これは直腸癌に対する側方リンパ節郭清の有効性が国内大規模臨床試験（JCOG0212）の結果から示されたことで、側方リンパ節郭清の手術に関する加算を要求したが、側方リンパ節郭清の手術のみを評価する事は難しいが、直腸癌手術の技術そのものを局所再発の低減も含めて高く評価していただき、加算していただいた。今回の診療報酬改定では、腹腔鏡下側方リンパ節郭清の手術に関する加算や評価が、他からも提案される可能性がある。これは、腹腔鏡下側方リンパ節郭清の手術が一般化したことから妥当であるが、前回同様に側方リンパ節郭清の手術のみを評価する事は難しい可能性が高いので、K740-2 低位前方切除術と新たに分類を提案した超低位前方切除術についても、4,000点から5,000点の加算と腹腔鏡下手術分の加算をしていただく事を希望したい。またロボット支援下手術についても、直腸癌手術に関する術式分類は同様で、あくまでアプローチの違いであることから、同様の術式区分になることが望ましいと考える。
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		日本消化器外科学会（理事長：北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授）、日本大腸肛門病学会（理事長：宮島 伸宜 聖マリアンナ医科大学東横病院消化器・一般外科病院長教授） 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告— ※
	2) 著者	日本内視鏡外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告—2021年、3月、50-53
	4) 概要	2016年から2019年の年次別の腹腔鏡下直腸癌手術件数は増加している。一方で同期間中の開腹直腸癌手術は減少してきている。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン（医師用2019年度版）
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腸癌治療ガイドライン（医師用2019年度版）、2019年、1月、1 Stage0-StageⅢ大腸癌の治療方針 2) 手術治療—直腸癌の手術治療、CQ4、CQ5
	4) 概要	括約筋間直腸切除術（ISR：intersphincteric resection）は、肛門に近い下部直腸癌に対し、内肛門括約筋を合併切除することにより肛門側切離端を確保し、永久人工肛門を回避する術式であると定義され、14論文のsystematic reviewでは、R0切除率97.0%、縫合不全発生率9.1%、局所再発率6.7%であり、許容される結果であると報告されている。また、手術が高難度であること、術後排便機能などの患者QOLに与える影響が大きいことから、組織型や壁深達度などの腫瘍側要因、年齢や括約筋のトーンスなどの患者側要因だけでなく、術者の経験、技量を考慮して慎重に適応を決定することと明記されている。また腹腔鏡下大腸切除および、直腸癌手術の実施についても推奨されており、個々の手術チームの習熟度を十分に考慮して適応を決定するよう、安全に配慮した記載がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of symptomatic anastomotic leakage following laparoscopic and open low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis of 1014 consecutive patients
	2) 著者	Katsuno H., Shiomi A. 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc, 30(7):2848-2856, 2016.
	4) 概要	本邦の大規模な直腸癌手術における、腹腔鏡下手術と開腹手術を比較検討した臨床試験の結果であるが、合併症に関して腹腔鏡下手術と開腹手術は同等であり、難易度の高い直腸癌手術においても腹腔鏡手術の安全性が証明された論文である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer
	2) 著者	Martin STI, Heneghan HM, Winter DC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12. doi: 10.1002/bjs.8677. Epub 2012 Jan 13.
	4) 概要	97%のISR手術において、根治切除術が施行されており、これは直腸切断術に劣らない成績であることから、腫瘍学的予後に関して許容される術式である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-term outcomes after intersphincteric resection for low-lying rectal cancer.
	2) 著者	Saito N, Kobayashi A, Nishizawa Y 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2014 Oct;21(11):3608-15. doi: 10.1245/s10434-014-3762-y. Epub 2014 Jun 13.
	4) 概要	ISRを施行した199例を対象に観察期間の中央値が78ヶ月の結果から、腫瘍学的予後と術後排便機能と術後QOLに関して、許容される結果であった。

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

359202

提案される医療技術名	直腸切除・切断術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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



# 概要図

## 直腸切除・切断術（腹腔鏡下）

令和2年度社会保険診療報酬改定一覧（令和2年4月1日施行）

変更	区分番号	手術名	点数			特定医療機器加算 (赤字は増加又は新設)			通則/ 注あり	留意事項あり	施設基準あり
			改定前	改定後	差額	自動吻合器(5,500)	自動縫合器(2,500)	超音波凝固切開装置等(3,000)			
	K739-3	低侵襲経肛門の局所切除術(MITAS)	16,700	16,700			3				
◆	K740	直腸切除・切断術									
◆		1 切除術	42,850	42,850		1	4	●	注14	留18	
◆		2 低位前方切除術	66,300	71,300	5,000	1	4	●			
◆		3 超低位前方切除術	69,840	73,840	4,000	1	4	●			
◆		4 経肛門吻合を伴う切除術	(新設) 82,840	82,840		1	4	●			
◆	5 切断術	77,120	77,120		1	4	●				
	K740-2	腹腔鏡下直腸切除・切断術									
		1 切除術	75,460	75,460		1	4	●	注15	留19	
		2 低位前方切除術	83,930	83,930		1	4	●	通18		
		3 切断術	83,930	83,930		1	4	●	通18	*	

令和2年度診療報酬改定において、  
経肛門吻合を伴う直腸切除術が新設され、K740が新たに分類された。

\* 腹腔鏡下直腸癌手術が普及した現在において、**K740-2**における**経肛門吻合を伴う切除術 (ISR)** を追加した術式区分に改定することを希望します。

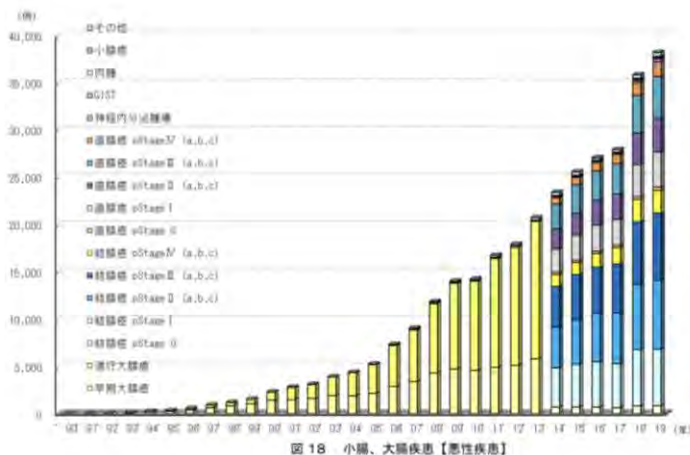
内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第15回集計結果報告—より

・本術式の対象となる2016年から2019年の年次別の腹腔鏡下直腸癌手術件数は右グラフの通り増加している  
(2016年：7151件→2019年：9902件)

・一方で同期間中の開腹直腸癌手術は減少してきている。  
(2016年：3668件→2019年：2532件)

・本邦における直腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は開腹手術と比較しても良好で、日本内視鏡外科技術認定医制度によって、術者の技術レベルも担保されている。

・直腸癌の腹腔鏡下手術における臨床の状況が整った時代となった。腹腔鏡下直腸癌手術は評価に値すると考えられる。



区分番号	手術名	変更点
K-740-2	低位前方切除術	71,300点 (5,000点UP)
K-740-3	超低位前方切除術	73,840点 (4,000点UP)
K740-4	経肛門吻合を伴う直腸切除術 (ISRを伴うもの)	82,840点 (新設)

### 平成14-20年厚生労働省 がん研究助成金研究 国内施設からのISR症例 結果集積

- ・ISR手術自体の安全性と腫瘍学的予後は許容される結果である。
- ・肛門近傍で肛門再建をするため、**手縫いによる肛門吻合が必要である。**
- ・術後の排便機能は許容される結果である。**自然肛門が温存できる。**
- ・ある一定の割合で、**術後排便機能障害**が存在する。

便失禁  
診療ガイドライン  
2017年版

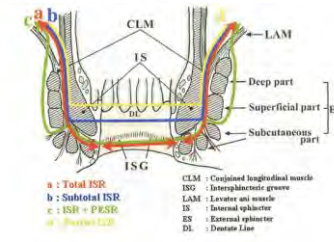
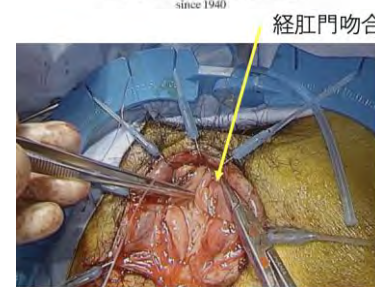


便失禁診療ガイドラインが刊行

- ・排便機能障害の治療が定型化
- ・排便機能障害の評価も充実
- ・治療の選択肢も増加



術後患者さんへのケアが充実した時代背景となってきた。



\* IS (内肛門括約筋) を切除して肛門温存する。

- 改定案K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術**
- 1 切除術 (75,460点)
  - 2 低位前方切除術 (88,930点)
  - 3 超低位前方切除術(91,470点)
  - 4 経肛門吻合を伴う切除術(100,470点)
  - 5 切断術(94,750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	359203		
提案される医療技術名	食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの）（ロボット支援）		
申請団体名	一般社団法人 日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科 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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ロボット支援食道手術	
	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	529-2		
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：139	切除可能食道癌に対する内視鏡手術支援機器（ロボット手術システム、da Vinci Surgical System, DVSS）を用いた胸腔鏡下食道切除術は、その難易度や低侵襲性、合併症軽減、教育効果などの臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。		
再評価が必要な理由	胸腔鏡下食道癌手術は創傷小と術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、肺炎をはじめとする術後合併症の軽減、早期回復など術後短期成績改善効果、さらに従来手術と同等の長期予後が多数報告されてきたが、技術的難易度が高い。DVSSは、自然な高解像度3次元画像、鉗子の多関節機能、手振れ防止機能、モーションスケールリングなど、これまでの鏡視下手術の欠点を補完する複数の機能を有し、さらなる低侵襲性や術後合併症軽減、教育効果など胸腔鏡下手術に加えてのメリットと安全性向上の可能性が示されている。2018年4月の保険収載以降、症例数が急速に増加しており、その有用性があらためて報告されているが、その一方で胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術と手術料が同一で、加算がしていない。高度な技術に加え特殊な手術器具、医療人員が必要であるため、従来の胸腔鏡食道悪性腫瘍手術とは点数評価の異なった保険収載が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：319,770点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：786,979円 外保連試算2020掲載ページ：196 外保連試算ID（連番）：S91-0198060 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）600  食道悪性腫瘍手術は侵襲が大きく開胸開腹では術後合併症発生率40-50%、死亡率3-10%と非常に危険性の高い手術である。近年の低侵襲手術の進歩に伴い、胸腔鏡下食道悪性手術が保険収載され、従来の開胸手術と比較して呼吸器関連合併症の軽減が報告されている。ロボット支援下手術では胸腔鏡手術の低侵襲性に加え、高精細3D画像や関節と手振れ防止機能を持つアームによるフレキシブルでより精緻な手術が可能であり、視野や可動性が制限される縦隔内操作や、食道悪性腫瘍手術の根治性において非常に重要な左右反回神経周囲を含む頸部・上部縦隔郭清での有用性が報告されている。以上を踏まえ、本申請を行う。
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	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）は切除可能食道悪性腫瘍（臨床病期I-IVa）患者に対し、ロボット手術システムを用いて食道切除、リンパ節郭清を行うものである。ロボット支援下食道悪性腫瘍手術は平成30年度診療報酬改定時にK529-2「胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術」に含まれる形で保険収載された。現在、内視鏡手術支援機器加算はなく、また、使用するロボット手術システムのコスト等については算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	529-2
医療技術名	胸腔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  ガイドライン等での位置づけ
	ロボット手術は胸腔鏡手術と比較して出血量減少、反回神経麻痺率の低下、開胸移行率が低い、リンパ節郭清個数の増加（特に転移頻度が高い反回神経周囲リンパ節）などの短期成績が報告されている。30日、90日死亡率は差がない。長期成績の報告は少ないが、5年生存率も同等との報告がある。  ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
	食道癌診療ガイドライン改訂は2022年、内視鏡外科診療ガイドライン改訂は2023年を予定。急速に症例数が増加している現状から、少なくとも2022年版食道癌診療ガイドラインには本術式が収載されるものと思われる。

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、実施回数が増加すると思われる。年間対象患者については社会医療診療行為別統計、内視鏡外科学会アンケート結果から算出した。これによると2017年までは年間10-30例で推移していたが、2018年158例、2019年413例と急増している。2020年はコロナ感染により手術数が抑制される中にもかかわらず、さらに増加し約600例が行われたとされており、2018年4月の保険収載以降、急速に実施症例数が増加している。その一方で加算がないために実施を合わせている施設も多い。NCD集計によると食道癌の胸腔鏡下手術は2018年に全食道癌手術の約60%に相当する、2,500例以上で行われ、標準的な手術となっている。そのなかでロボット支援下手術の割合も急速に増加することが確実であり、胸腔鏡手術のうち約40%がロボット手術となると予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400
	見直し後の症例数(人)	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400
	見直し後の回数(回)	1,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		近年、ロボット支援下食道癌手術は関連学会、研究会で多く討議され、その臨床成績の報告を通じて有用性が認められつつある。日本内視鏡外科学会では前向き研究による短期成績の解析が進行中である。もともと食道癌手術には高度な技術が必要であるが、開胸術、胸腔鏡手術を含めた食道癌手術全般に対する深い理解、専門性、経験に加え、内視鏡手術の技術、ロボット手術の技術を加えた高い専門技術、知識が必要になる。原則として消化器外科専門医および内視鏡外科技術認定医を持つ医師が術者となり、常勤の食道外科専門医配置が条件となる。
・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)	消化器外科、食道外科または外科を標榜している。胸腔鏡下食道手術を年間10例以上行っている。手術実施において、麻酔科、心臓血管外科、呼吸器外科など関連する診療科と密な連携を構築している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる術者は消化器外科専門医および内視鏡外科技術認定医を持つ医師とすること、チームとして食道外科専門医を含む医師、十分な臨床見学を行った看護師、経験のある臨床工学技士を必要とする
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療チームとして十分な臨床見学を行う。第1例目は熟練指導医(プロクター)を招聘しその指導下に行う。また、内視鏡外科学会が定めるレジストリー制度に参加すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今回の再評価でリスクが高まることはない。これまでと同様で、ロボットアームと患者の干渉が懸念されるが、手術開始前の適切なセッティング、術中の助手との密な連携で防止可能である。ほかには既存の胸腔鏡下食道切除術と変わらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(頸部、胸部、もしくは縦隔、腹部の操作によるもの) 133,240点
	見直し後	食道悪性腫瘍手術(頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの)(ロボット支援) 398,467点
	その根拠	外保連試算2020点数(人件費+償還できない費用)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,652,279,000円
	その根拠	外保連試算2020登録の件数+償還できない費用計-保険診療額×見直し後件数。 予測される医療効率の向上として、術後合併症軽減による、人工呼吸器使用頻度減少、ICUおよび在院日数の短縮、輸血、特定生物由来製品の使用頻度の減少などが期待される。 (3,984,679-1,332,400)×1,000
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		日本胸部外科学会(理事長:澤芳樹 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学)、日本気管食道学会(理事長:塩谷 彰浩 防衛医科大学校 耳鼻咽喉科)、日本臨床外科学会(理事長:万代恭嗣 医療法人社団大坪会 北多摩病院) 外保連共同提案学会:日本消化器外科学会(理事長:北川雄光 慶應義塾大学医学部外科学教授)、日本食道学会(理事長:土岐祐一郎 大阪大学医学部)
⑭参考文献1	1) 名称	総括報告書:胃腸・食道癌に対するロボット支援下内視鏡手術の安全性・臨床的有用性に関する検討 ―食道癌― ※
	2) 著者	宇山一朗、小濱和貴、能城浩和、寺島雅典
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公表文献には未発表であるが、NCDロボットレジストリー食道癌 総括報告書参照
	4) 概要	日本における保険収載後のロボット食道癌手術RAMIEをリアルワールドデータ(NCD前向き登録)を用いて評価。NCDを解析した既報では、本邦の胸腔鏡下食道切除術CMIEの成績は、術中大量出血(≥1,000ml)割合7.8%、再手術割合6.2-9.2%、30日死亡割合0.7-0.9%、手術死亡割合1.7-2.5%とされているが、ロボット手術は保険適応後早期の高難度で新規の医療技術であるにもかかわらず、それぞれ1.1%、5.3%、0.4%、0.7%であった。RAMIEとCMIEをPSマッチングさせた検討では、本研究におけるPrimary endpointであるGradeIII以上の合併症発生率は差がなかった。本邦ではRAMIEを実施できる施設や術者を専門学会の指針等で適切に設定したことで、新規医療技術であっても熟練したCMIEと同程度のパフォーマンスを提供することができていたことが示された。CMIEと比較したRAMIEの機器上の利点やLearning phaseを考慮すると、今後、RAMIEは有望な医療技術になる可能性が示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review ※
	2) 著者	Jin D, Yao L, Yu J, Liu R, Guo T, Yang K, Gou Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robot. 2019 Jun;15(3):e1988. doi: 10.1002/racs.1988. Epub 2019 Feb 22.
	4) 概要	食道がん患者におけるRobot群vs 胸腔鏡 8つの比較研究のメタアナリシス。開胸移行率・RO切除率・30日・90日死亡率・合併症・リンパ郭清数・LOS・手術時間で有意な差はない。Robot群で有意に出血が少なく、声帯麻痺発生率が低かった。

⑭参考文献 3	1) 名称	Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have superiority over thoraco-laparoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph node dissection? ※
	2) 著者	Li XK, Xu Y, Zhou H, Cong ZZ, Wu WJ, Qiang Y, Shen Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2021 Feb 10;34(2):1-12.
	4) 概要	主にリンパ郭清に関する検討。Robot群 n=866 vs 胸腔鏡 n=833, 8つの比較研究のメタアナリシス。Robot群で有意なリンパ郭清総数、腹部リンパ郭清数、RLNに沿ったリンパ郭清数の増加、さらに出血量の低下、声帯麻痺（反回神経麻痺）発生率の低下がみられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Long-term outcomes of robotic-assisted versus thoraco-laparoscopic McKeown esophagectomy for esophageal cancer: a propensity score-matched study ※
	2) 著者	Xu Y, Li XK, Cong ZZ, Zhou H, Wu WJ, Qiang Y, Yi J, Shen Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2020 Jun 15;33(6):1-9.
	4) 概要	後ろ向きコホート比較 PSマッチング研究。長期アウトカム。扁平上皮癌に対するMcKeownアプローチでのRobot群 n=292 胸腔鏡 n=292 Robot群では、RLN領域でのリンパ郭清数が有意に多く、縦郭リンパ郭清再発率が低い傾向にあった。その他の局所再発率、全身の再発率などは同等であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Lower Incidence of Postoperative Pulmonary Complications Following Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer: Propensity Score-Matched Comparison to Conventional Minimally Invasive Esophagectomy ※
	2) 著者	Tsunoda S, Obama K, Hisamori S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol 2021; 28:639-647: doi.org/10.1245/s10434-020-09081-6
	4) 概要	後ろ向きコホート比較 PSマッチング研究。日本からの報告。Robot群 n=45 胸腔鏡 n=45。Robot群では術後合併症が有意に少ない。特にCD分類 gradeIII以上の重症合併症は有意に少ない。術後肺合併症も有意に少なかった。反回神経麻痺も少ない傾向にある。

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 359203

提案される医療技術名	食道悪性腫瘍手術(頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの)(ロボット支援)
申請団体名	日本内視鏡外科学会

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinci サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900	2009/11/18	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012/10/18	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200	2015年3月30日 2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社(薬事承認番号 23000BZX00090000)(収載年月日:2018年4月4日)(薬事承認上の使用目的、効能または効果:本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。) その他の医療機器: EndoWrist ステープラーシステム、EndoWrist インストゥルメント、da Vinci シリーズエンドスコープ、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、da Vinci シリーズイルミータ、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ オプチュレータ、da Vinci シリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット

# 概要図

# 「食道悪性腫瘍手術(ロボット支援)」

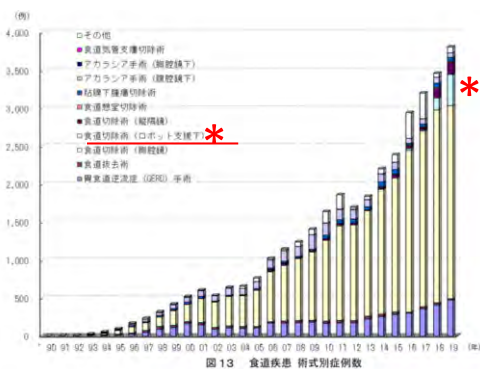
## 【技術の概要】

・内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)を用いてリンパ節郭清を伴う胸腔鏡下食道切除手術を行う

## 【対象疾患】

- ・切除可能食道悪性腫瘍
- ・年間対象患者 1,200件想定

(参考:NCDデータ、内視鏡外科学会アンケート調査)



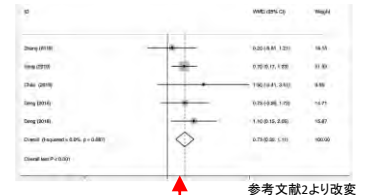
## 【既存の治療法との比較】

・既存の胸腔鏡手術とロボット支援手術を比較した研究が複数報告されている。

- ・出血量が少ない
- ・リンパ節郭清個数が多い
- ・肺合併症、反回神経麻痺が少ない
- ・短期死亡率は有意差なし

Study	RAMIE Events	RAMIE Total	MIE Events	MIE Total	Odds Ratio	OR	95%-CI	Weight
Park et al 2016	8	62	10	43	0.49	0.18	1.30	28.7%
Suda et al 2012	6	16	15	20	0.20	0.05	0.84	14.7%
Weksler et al 2012	1	11	1	26	2.50	0.14	43.97	3.7%
Chao et al 2018	7	34	10	34	0.62	0.20	1.89	24.4%
Deng et al 2018	4	42	6	42	0.63	0.16	2.42	16.7%
He et al 2018	4	27	3	27	1.39	0.28	6.91	11.8%
<b>Random effects model</b>					<b>0.57</b>	<b>0.33</b>	<b>0.99</b>	<b>100.0%</b>

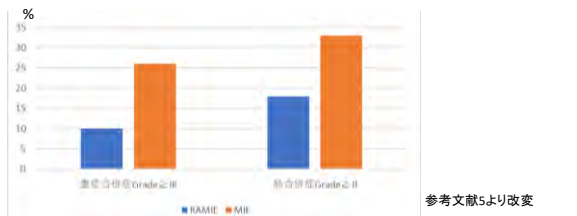
Heterogeneity:  $I^2 = 0\%$ ,  $\tau^2 = 0$ ,  $p = 0.49$



(反回神経麻痺の頻度)

(反回神経リンパ節郭清個数)

(合併症の頻度)



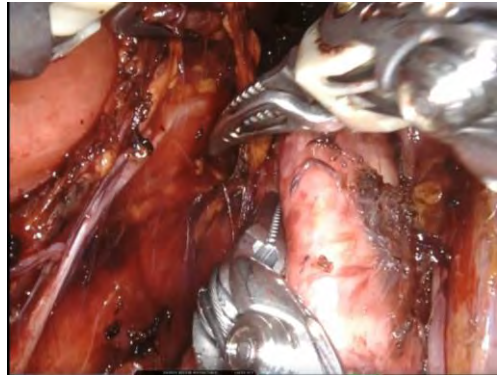
・術後合併症の軽減により、ICUおよび在院日数の短縮、人工呼吸器使用頻度、輸血頻度の減少などが期待される

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・398,467点
- (外保連試算2020登録 人件費+償還できない費用計)



da Vinciの手術器具は人間の手よりも精緻な手術操作が可能



安定した拡大視野と3D画像で体内を鮮明に観察できる。

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	360201		
提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算（増点）		
申請団体名	日本内分泌外科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	930		
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）	術中神経モニタリングは甲状腺・副甲状腺手術において筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する技術である。		
文字数：87			
再評価が必要な理由	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K462 パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）から K463-2 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 及び K465 副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広汎）に掲げる手術で、3,130点の加算ができる（K930 2）。一方、耳下腺手術（耳下腺腫瘍摘出術（K457）、耳下腺悪性腫瘍手術（K458））においては脳、脊髄（椎）、大動脈瘤手術と同様に3,630点の加算が認められている。甲状腺・副甲状腺手術において反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは、術後の発声機能温存に重要である。発声機能は患者のQOLに直結するため、温存技術の意義と重要性は他の領域の手術における神経温存と同等である。		

【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：39,567点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,829円 外保連試算2020掲載ページ：362-363 外保連試算ID（連番）：E61-1-2160 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：150		
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：パセドウ病、甲状腺良性腫瘍、甲状腺悪性腫瘍、副甲状腺悪性腫瘍の患者。 ・技術内容：筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する。 ・点数や算定の留意事項：K461 甲状腺部分切除術、甲状腺腫瘍摘出術から K463-2 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 及び K465 副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広汎）に掲げる手術で、3,130点の加算ができる（K930 2）。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	930		
医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	反回神経損傷を46%、上喉頭神経外枝損傷を75%減少させることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	見込みなし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	National Clinical Databaseに登録された甲状腺手術の年間実施数はパセドウ病1,800例、甲状腺濾胞性腫瘍1,600例、甲状腺良性結節あるいは腫瘍 3,500例、甲状腺悪性腫瘍 8,000例である。神経モニタリング機器の普及状況は把握できないが、上記手術数の 50%に使用するとした。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	14,900人
	見直し後の症例数 (人)	14,900人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	7,450回
	見直し後の回数 (回)	7,450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)		手技としての難易度は高くないが、反回神経および上喉頭神経外枝の走行を熟知している必要がある。実施にあたっては、日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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)	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	対象疾患の手術に要する要件 (例えば甲状腺悪性腫瘍では医師数(専門医を含む) 3、看護師数 2)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・ Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2011;121:S1-S16) (文献2) ・ External Branch of the Superior Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Neural Monitoring Study Group Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2013;123:S1-S14) (文献3)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う副作用等の有害事象はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,130点
	見直し後 その根拠	3,630点 甲状腺・副甲状腺手術における反回神経と上喉頭神経外枝温存技術の意義と重要性は、他の領域の手術における神経温存と同等である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	37,250,000円
	その根拠	推定実施回数 (年) に増点分を上乗せした場合の費用とした。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会: 日本外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery — A meta-analysis
	2) 著者	Zheng S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Formosan Med Assoc 2013;112:463-472.
	4) 概要	5つのランダム化試験と12の比較試験の結果を集約すると、術中神経モニタリングの使用によって、神経麻痺の頻度は減少する(オッズ比 0.74) (P466-468)。
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 360201

提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算（増点）
申請団体名	日本内分泌外科学会

※ 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）】

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	360202		
提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算（適応拡大）		
申請団体名	日本内分泌外科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	930		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：87	術中神経モニタリングは甲状腺・副甲状腺手術において筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する技術である。		
再評価が必要な理由	甲状腺・副甲状腺手術における術中神経モニタリングについては、K461 甲状腺部分摘出術、甲状腺腫瘍摘出術、K462 パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）からK463-2 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 及びK465 副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広汎）に掲げる手術で、3,130点の加算ができる（K930 2）。反回神経と上喉頭神経外枝を機能面からも確認することは、術後の発声機能温存に重要である。神経モニタリングについて副甲状腺の良性腫瘍手術への適応拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：39,567点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,829円 外保連試算2020掲載ページ：362-363 外保連試算ID（連番）：E61-1-2160 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：150		
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：パセドウ病、甲状腺甲状腺良性腫瘍、甲状腺悪性腫瘍、副甲状腺悪性腫瘍の患者。 ・技術内容：筋電計電極、専用気管チューブ、電気刺激装置用針電極を用いて反回神経および上喉頭神経外枝を同定し、これらを温存する ・点数や算定の留意事項：K461 甲状腺部分切除術、甲状腺腫瘍摘出術 からK463-2 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 及びK465 副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広汎）に掲げる手術で、3,130点の加算ができる（K930 2）。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	930		
医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算		
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	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。）	見込みはありません。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		National Clinical Databaseに登録された副甲状腺腫瘍の年間手術数は約1,700例程度と推測される。神経モニタリング機器の普及状況は把握できないが、上記手術数の50%に使用するとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,700人
	見直し後の症例数(人)	1,700人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	850回
	見直し後の回数(回)	850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)		手技としての難易度は高くないが、反回神経および上喉頭神経外枝の走行を熟知している必要がある。実施にあたっては、日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医が関与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)	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	対象疾患の手術に要する要件(例えば甲状腺悪性腫瘍では医師数(専門医を含む)3、看護師数2)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・ Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2011;121:S1-S16) ・ External Branch of the Superior Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Neural Monitoring Study Group Standards Guideline Statement (Laryngoscope 2013;123:S1-S14)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う副作用等の有害事象はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	3,130点 甲状腺・副甲状腺手術における反回神経と上喉頭神経外枝温存技術の意義と重要性は、他の領域の手術における神経温存と同等である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	26,605,000
	その根拠	推定実施回数(年)に現行の脊髄誘発電位測定等加算の費用とした。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid and Parathyroid Surgery
	2) 著者	Zhu Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2021 Jan;31(1):18-23.
	4) 概要	甲状腺および副甲状腺手術において、神経モニタリングが有用であることが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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 360202

提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算（適応拡大）
申請団体名	日本内分泌外科学会

※ 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）】

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	360203		
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	日本内分泌外科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	超音波凝固切開装置等加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	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）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	甲状腺の手術において超音波凝固切開装置等を用いる技術である。特にパセドウ病に対する内視鏡下手術においては、超音波凝固切開装置等の使用が必須である。		
文字数：73			
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算については「注」として「胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍に係る手術又はパセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する(3,000点)」となっているが、同加算の内視鏡下パセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)(K462-2)への適応については明記がない。このため、上記のごく同装置の使用が必須であるにも関わらず、その保険適用が認められていない実態がある。同加算の内視鏡下パセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)(K462-2)への拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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）：41,641円 外保連試算2020掲載ページ：150-151 外保連試算ID（連番）：S92-0173650 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	・対象とする患者：パセドウ病、甲状腺悪性腫瘍の患者。 ・技術内容：超音波凝固切開装置等を使用する。 ・点数や算定の留意事項：悪性腫瘍に係る手術又はパセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する(3,000点)。		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	内視鏡下手術では、開放手術と異なり、エネルギー・デバイスの使用が必須である。特にパセドウ病手術では血管の処理を確実に行うことで手術を安全に遂行できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みはありません。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		内視鏡下パセドウ病甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉) (K462-2) の実施数について正確には把握できていないが、日本内分泌外科学会の内視鏡手術委員会では年間の実施数を80例と推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	80人	
	見直し後の症例数 (人)	80人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	80回	
	見直し後の回数 (回)	80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)		甲状腺腫瘍の手術としての成熟度に準ずるため、実施にあたっては日本内分泌外科学会専門医や日本頭頸部外科専門医で内視鏡下手術に精通した専門医が関与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)	内分泌外科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科、日本内分泌外科学会認定施設あるいは日本頭頸部外科学会認定施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外保連試案 (S92-0173550) では医師数 (専門医を含む) 3、看護師数 2。	
	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		稀ながら、装置による熱損傷のリスクはある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	2,400,000円	
	その根拠	推定実施回数 (年) に保険点数分を乗じて推定した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	The Use of Electrothermal Bipolar Vessel Sealing System in Minimally Invasive Video-assisted Thyroidectomy (MIVAT)	
	2) 著者	Dionigi G, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques, 2008 Oct.;18(5): 493-497	
	4) 概要	内視鏡下甲状腺手術において、エネルギー・デバイスの使用は安全かつ有用である。	
⑭参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 360203

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	日本内分泌外科学会

※ 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)】

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	361101		
提案される医療技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建・乳房部分切除後）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	対側乳房縮小・固定術（乳房再建後）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：69	乳癌に対して、乳房再建（乳房切除後）あるいは乳房部分切除術を行った患者に対し、乳房の対称性を保持するために対側乳房の縮小・挙上固定を行う。		
対象疾患名	対側乳癌		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	女性患者に対する乳房再建（乳癌切除後）が保険適用となり、再建症例数は年々増加している。本手術は整容面で極めて有効であるが、一部の症例には乳房の左右非対称を認め、患側乳房の手術のみでは解決困難である。特に、日本人女性の発育につれて増加しつつある大きい・下垂した乳房においては、乳房再建あるいは乳房部分切除（温存術）後に乳房の左右非対称が生じやすい。それらに対し、オンコプラスティックサージャリーの1つとして対側乳房に対する縮小・固定術が国内外で行われている。2018年度版乳癌診療ガイドラインでも紹介され、整容性に優れた結果を得ている。乳房再建と同様に保険記載が必要と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対側乳癌、乳癌等で乳房再建・乳房温存術（乳房部分切除術）を行った場合に生じ得る対側の乳房形態との非対称、成人女性。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	女性の乳癌に対して乳房再建術もしくは乳房温存術を施行した術後に左右乳房の非対称を生じる。対側の乳房を縮小または挙上してバランスをとる。乳房再建・乳房部分切除術後の7-10%程度の頻度。術後約2週間で治癒。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	保険診療で行われている手術手技はない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	乳房再建後に30.7%の患者は左右の乳房のバランスの悪さを感じている。乳房部分切除後にも左右非対称が高率に起こる。これを改善する対側乳房縮小・固定術の保険診療が可能となれば、合併症（術後血腫、脂肪壊死、創感染は5.3%、2.7%、6%）の少ない安全な手術手技で両側乳房の整容性を改善できる。患者の癌克服意識がより高まることでもQOLの向上に著しく貢献する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳房再建後の患者アンケートでは30.7%に左右のアンバランスを感じている（乳癌患者団体NPO法人エンパワリング プレストキヤンサー：2015年度「乳房再建に関するアンケート調査」）。片側乳癌・乳房再建後に健側の乳房形成手術で左右対称化した全19症例でより高い満足度が得られた（医学誌APS、2015:42/3: 302-308）。合併症は術後血腫、脂肪壊死、創感染がそれぞれ5.3%、2.7%、6%（医学誌BJPS 2005:58:286-289）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 乳癌診療ガイドライン治療編 2018年度版乳房再建で“乳房が大きい患者や下垂した患者は再建が難しいが、健側乳房固定術や縮小術により対称性を得ることは可能である”。乳房部分切除時は“乳房のサイズが大きく、特に乳房下垂の程度が著しい症例では、乳房縮小術・乳房固定手術の要素を取り入れた手術により、より整容性に優れた結果を得ることができる”と記載されている。



⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000
	国内年間実施回数(回)	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2018年厚生労働省データベース(NDB)では乳房再建は8,512例に施行されている。欧米の報告では乳房再建症例の29%(乳房縮小術17%、乳房固定術12%)が必要な欧米相当のBMI値25以上(肥満)の日本人の割合は約24.7%(日本乳癌学会2015年次報告)に及ぶことから、年間約620症例以上が再建術後の乳房縮小・固定術対象患者と考える。乳房温存手術に関しては、日本乳癌学会の2017年次乳癌登録集計によると41,876症例に乳房部分切除術が施行されている。BMI値25以上である約10,000症例の一部が乳房縮小固定術を希望(データなし)すると、両術後の約2,000症例が年間対象患者数と推定する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		乳房縮小・固定術は欧米などの医療先進国ではすでに多く施行される安全性の高い手術手技である。わが国乳癌診療ガイドライン治療編2018年度版においては、総説の中でエキスパンダー・インプラントでは“乳房が大きい患者や下垂した患者は再建が難しいが、健側乳房固定術や縮小術により対称性を得ることは可能である”。さらに、乳房部分切除時の乳房再建術の中では“乳房のサイズが大きく、特に乳房下垂の程度が著しい症例では乳房縮小術・乳房固定手術の要素を取り入れた手術により、より整容性に優れた結果を得ることができる”と記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳房再建あるいは乳房再建用エキスパンダー・インプラント実施施設(後者は所轄学会認定要件あり)
	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)	乳腺専門医1名以上、形成外科専門医1名以上、かつ手術室看護師1名以上配置されている。合併症発症時に対応できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後合併症として血腫形成、血行障害による脂肪の壊死や乳頭の壊死が起こる可能性があり、それぞれの頻度は4%、1-2%、1%と報告されている。乳癌に対する根治術の合併症率と同等以下である。
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)	41,120
その根拠		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):68,852円 外保連試算2020掲載ページ:190-191 外保連試算ID(連番):S83-0177010 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):150 K016 動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術に相当する手術と考えるため41,120点といたしました。
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	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)	8,224万円
	その根拠	対象人数2,000人、要望報酬41,120点
備考		女性の10人に1人が罹患するといわれる乳癌に対して有効な手術治療となる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		通常の手術機器
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国、Women's Health and Cancer Right Act (US Congress, 1998) <a href="http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act">http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act</a> 健康保険会社に対側乳癌手術にも支払い義務化。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会:日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 津川浩一郎

⑩参考文献 1	1) 名称	2015年度「乳房再建に関するアンケート調査」結果報告書
	2) 著者	NPO法人 エンパワリング プレストキヤンサー (E-BeC) 理事長 真水美佳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年度「乳房再建に関するアンケート調査」結果報告書、2015年、P.36
	4) 概要	再建手術をしてよくなかったことの一審多い理由として、全体の30.7%が“乳房の左右のバランスが悪い”としている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Impact of Contralateral Symmetry Procedures on Long-term Patient-reported Outcomes Following Unilateral Prosthetic Breast Reconstruction
	2) 著者	Razdan SN, Panchal H, Albornoz CR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Reconstructive Microsurgery 2019; 35(2): 124-128
	4) 概要	乳房再建を行った553症例のうち、対側の豊胸術は12%、乳房固定は12%、乳房縮小を17%、59%が対側乳癌手術の対象である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Contralateral Breast Symmetrisation in Immediate Prosthetic Breast Reconstruction after Unilateral Nipple-Sparing Mastectomy: The Tailored Reduction/Augmentation Mammoplasty
	2) 著者	Salgarello M, Visconti G, Barone-Adesi L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Plastic Surgery, 2015; 42(3): 302-308
	4) 概要	患者の満足度は全ての患者において高い評価であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Drainage in breast reduction surgery: a prospective randomised intra-patient trial
	2) 著者	Collis N, McGuinness CM, Batchelor AG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Plastic Surgery, 2005; 58(3): 286-289
	4) 概要	乳房縮小術後の合併症として、血腫形成は7/150症例(4.6%)に生じた。
⑩参考文献 5	1) 名称	WOMEN'S HEALTH AND CANCER RIGHTS ACT
	2) 著者	Senators Mr. D'Amato, Mrs. Feinstein, Mr. Ford, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	US Congress Proceedings and debates of the 105th congress 2nd session. Congressional Record, 1998, May, S4644-51
	4) 概要	女性の健康と癌治療の権利を守るため、対側乳房手術に保険の給付を米国議会上院で1998年審議決定した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 361101

提案される医療技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建・乳房部分切除後）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
------

# 「対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)」について

## 【技術の概要】

乳癌に対して、乳房再建(乳房切除後)あるいは乳房部分切除術を行った患者へ、乳房の対称性を保持するために対側乳房の縮小・固定を行う。

## 【対象疾患】

対側乳癌

・厚生労働省データベース(NDB)によると、2018年の乳房再建症例は8,512件程度。約30%が乳房再建後の左右非対称を不満に感じている。欧米では約30%の症例が対側乳房縮小・固定術を行っている。

・日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告2017年度症例によると、2017年の乳房部分切除症例は41,876件程度。

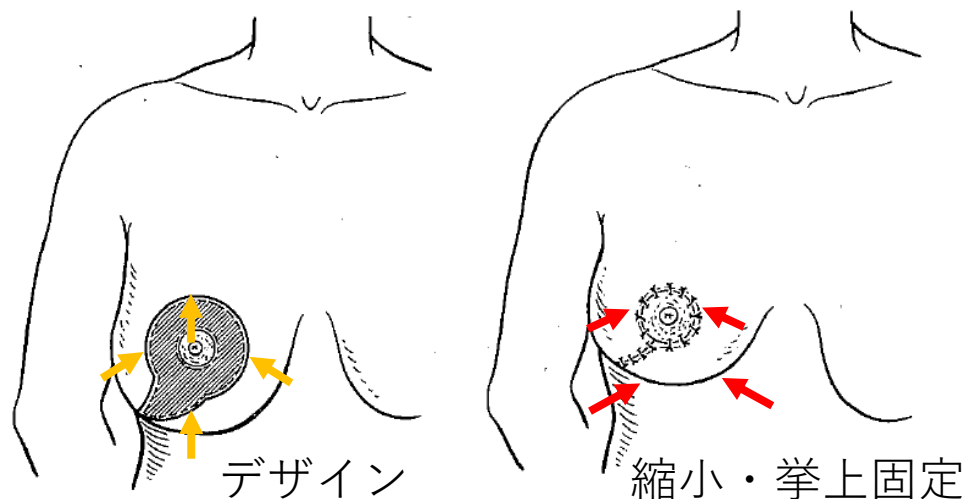
## 【既存の治療法との比較】

既存の保険診療での治療はない。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・41,120点

(K016の筋(皮)弁術と同程度の難易度の手術と考えられるため。)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	361201		
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	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	超音波凝固切開装置等加算	
	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	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）	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：69	K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対して既存項目である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は、K476 4 乳房部分切除術〔腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む）〕、K476 6 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの、K476 9 乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して既にその加算が認められているが、K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対してはその加算が認められていないため。		

【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）	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）：56,376円 外保連試算2020掲載ページ：190-191 外保連試算ID（連番）：S82-0177600 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 K476 5 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないものに対する超音波凝固切開装置等加算(3,000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	対象となる患者：K476 4 乳房部分切除術〔腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む）〕、K476 6 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの、K476 9 乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）を受ける患者 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：なし		
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	腋窩リンパ節郭清における超音波凝固切開装置の有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ解析も報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、総合併症が52%減少（失血が38%減少、漿液腫が46%減少）し、入院期間も1.38日短縮したと報告されている。 2018年に報告されたModified Radical Mastectomy(MRM)において電メスと超音波凝固切開装置を用いた240例の無作為化比較試験でも手術期間：151.38分vs 112.33分（ $p=0.001$ ）、術中出血量：276.25ml vs 200.13ml（ $p=0.001$ ）、術後1日目疼痛スコア：6対4（ $p=0.001$ ）、排液量：937.5ml vs 470ml（ $p=0.002$ ）、seroma発生率：34.2% vs 21.7%（ $p=0.030$ ）、ドレーン留置期間：8日 vs 6.5日（ $p=0.001$ ）、も有意に減少させることが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 超音波凝固切開装置のエビデンスも報告されており、次回の改定では記載される予定である。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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（令和元年）による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,268
	見直し後の症例数（人）	17,268
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,300
	見直し後の回数（回）	17,300
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加算は乳癌の手術で認められており、当該手術と器具使用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）	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		従来の電気メスと違い対極板が不要であり、熱傷などの有害事象はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数である。
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	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	76,500,000
	その根拠	当該技術による年間医療費は約510,000,000円（17,000件×30,000円）と推測される。一方で、超音波凝固切開装置の使用により総合併症が52%減少（漿液腫46%、壊死49%、術後胸壁排液46%、失血38%それぞれ低下）などにより在院日数が1.38日短縮できる。令和元年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術等 処置2なし（090010xx01x0xx）」の入院期間ⅡまたはⅢの点数、医療機関群Ⅱ群およびⅢ群の医療機関別係数の中央値である1.48または1.36（平成30年度 診療報酬等に関する定期調査、集計結果 最終報告書（概要）：日本病院会）から、乳腺悪性腫瘍手術の1日あたりの入院費用は概ね25,000円と仮定できる。これらより、入院医療費（25,000円×1.38日×17,000件）586,500,000円の削減が試算できる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of Harmonic technology compared with conventional techniques in mastectomy and breast-conserving surgery with lymphadenectomy for breast cancer.
	2) 著者	Cheng H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer (Dove Press). 2016 Jul 18;8:125-140.
	4) 概要	メタ解析 12RCT解析 乳癌 従来法と比べ、ハーモニック群は合併症低減、医療費低下に繋がる可能性を示した。 [症例] 腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術(BCS)の患者 [比較] 乳癌手術におけるハーモニックと従来法を比較したRCTを検索し、選択基準を満たした12のRCTを解析した。 ハーモニック群: Harmonic SYNERGY/FOCUS /FOCUS+ 従来法群: メス/剪刀/結紮/電メスなど [結果] 手術全体で、従来法群と比較してハーモニック群で総合併症が52% (P=0.002)、漿液腫が46% (P<0.0001)、壊死が49% (P=0.04)、術後ドレーン排液が46% (P=0.0005)、出血が38% (P=0.0005)、入院期間が22% (P=0.007)低下した。 リンパ節郭清を伴う乳房切除術ではハーモニック群がより良好な結果であり、乳房温存手術ではハーモニック群で合併症の有意な減少が認められた(Table 3, Fig 3, 4, 5, 6, 7 132頁~135頁)。 [結論] このメタアナリシスは従来法と比較して、ハーモニックが乳癌手術患者における全漿液腫、出血、壊死等の外科的合併症リスクを大幅に低減することを示した。また、ハーモニック群では術後ドレーン排液と術後入院期間が大幅に低減したが、これは合併症の減少に起因している可能性がある。これら外科的合併症の減少が最終的に医療費低下に繋がる可能性を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	A novel technique of harmonic tissue dissection reduces seroma formation after modified radical mastectomy compared to conventional electrocautery: a single-blind randomized controlled trial
	2) 著者	Mohammed Faisal, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Patient Safety in Surgery. 2018 12:8
	4) 概要	ハーモニックは、従来の電気メスと比較してModified Radical Mastectomy 術後の漿液腫形成を減少させる: 無作為化比較試験 RCT : MRM 72例 ハーモニック (36例) vs. 電メス (36例) 平均手術時間は長い(2.63 ± 0.41 vs. 1.75 ± 0.26 h; p < 0.0001)、 術中出血量は少ない(69.4 ± 25.1 vs. 255.5 ± 41.6 ml; p = 0.002)。 総排液量は少ない(1277.8 ± 172.5 ml vs. 3300 ± 167.5 ml; p = 0.002)。 ドレーン除去までの日数が短い(13.3 ± 1.13 vs 17.9 ± 1.64, p < 0.001)。 セロマ形成が少ない[8.3% vs 33.3%; p = 0.003]。 合併症全体が少ない [5 (13.88%) vs 14 (3.88%)] (Table3 7頁)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of harmonic scalpel and conventional technique in the surgery for breast cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Zhang Z, Li L, Pang Y, Li Q, Guo C, Wang Y, Zhu C, Meng X.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Indian J Cancer. Oct-Dec 2018;55(4):348-358.
	4) 概要	メタ解析 20の解析 (RCT, 非RCT各10件) ハーモニック群は、電メスと比較して術中の出血、漿液腫と血腫の形成、排液量と時間、壊死の有病率、手術期間、入院期間を減らす点で電メス群より優れている。 術中の出血 (I2 = 96%, P < 0.05, MD = -68.78, 95%CI -93.31~-44.24)、血腫 (I2 = 3%, P = 0.41, RR = 0.63, 95%CI 0.46-0.86) 血腫形成 (I2 = 0%, P = 0.64, RR = 0.41, 95%CI 0.23-0.73)、排液量 (I2 = 89%, P < 0.05, MD = -105.33, 95%CI -161.33~-49.33) および期間 (I2 = 93%, P < 0.05, MD = -2.18, 95%CI -3.75~-0.61)、壊死 (I2 = 35%, P = 0.20, RR = 0.37, 95%CI 0.16-0.86)、手術期間 (I2 = 79%, P < 0.05, MD = -8.49, 95%CI -16.56~-0.43)、および入院日数 (I2 = 97%, P < 0.05, MD = -0.94, 95%CI- 1.74から-0.14) は、ハーモニックスカルペルと電メス2つのグループ間で有意に異なる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of ultrasonic axillary dissection in preservation of intercostobrachial nerve and lymphatic sealing in breast cancer patients: Randomized controlled trial
	2) 著者	Ahmed M. F. Salama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Med Surg (Lond). 2020 Nov 1;60:255-260.
	4) 概要	乳房切除術 (MRM) と乳房温存手術 (BCS) の腋窩郭清にハーモニックを使用すると、従来の電気メスと比較して、手術時間、総排液量、出血、入院日数、および腋窩のしびれレベルが大幅に減少した。 前向き盲検無作為化比較試験 RCT : MRM 16例 BCS24例: ハーモニック (20例) vs. 電メス (20例) 平均手術時間 (86±8分対104±13分、P < 0.001) 出血量 (45±9 mL対96±27 mL、P<0.001) 総排液量 (847±111mL対1596±248mL; P<0.001) ドレーンが除去されるまでの日数 (11±2日対18±2日P<0.001) は、電気メスと比較して少なかった [Table2]。 腋窩のしびれ4人 (20%) 対14人 (70%) (P=0.001) [Table3]で腋窩のしびれの頻度が減少した。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 361201

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	日本乳癌学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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）】



# 超音波凝固切開装置

## 構成



ジェネレーターとハンドピース、 Disposableの各種ブレードで構成

## 平成30年の算定可能手術

腋窩郭清を伴う以下の手術に加算が認められている。

- 乳房部分切除術
- 乳房切除術・胸筋切除を併施するもの
- 乳頭乳輪温存乳房切除術

## 今回の要望

K476 5 胸筋切除を併施しない乳房切除術に対しても、既存項目である超音波凝固切開装置等加算を拡大して頂きたい。

## 仕組み



アクティブブレードが組織と接触する際に発生する摩擦熱によって凝固と切開を同時に行う。電気メスとは異なり、側方への熱拡散が少ない。

## リンパ節郭清での使用例



引用：Clinical Breast Cancer, Vol. 12, No. 6, 454-8

## 乳房悪性腫瘍手術における既存の手技との比較

術中失血、術後排液量、術後入院期間、漿液腫、壊死が従来法より優れていると報告されている

アウトカム	手術グループ	ハーモニック®による低下率 (Table3より)	論文数	被験者数	MD(平均差)・RR(リスク比) [95%CI]	フォレストプロット
術中失血 (mL) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		5	406	-102.91 (-143.74--62.91)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		2	188	-66.62 (-159.51--26.62)	
	乳房切除術のみ		1	50	-94.80 (-111.49--78.11)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	37.59%	8	644	
術後胸壁排液量 (mL) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		1	40	-110.50 (-177.97--43.03)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	-37.50 (-59.21--15.79)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	60	-20.00 (-23.00--17.00)	
	乳房切除術のみ		1	50	-50.80 (-66.45--35.15)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	45.77%	4	256	
術後入院期間 (日) MD	乳房切除術+腋窩LN 郭清		0	0	0.00 (0.00-0.00)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	-0.50 (-0.69--0.31)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		3	264	-1.74 (-3.16--0.33)	
	乳房切除術のみ		0	0	—	
	全体	P=0.007 有意差有り	22.44%	4	370	
全漿液腫 RR	乳房切除術+腋窩LN 郭清		6	446	0.57 (0.43-0.77)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		1	106	0.28 (0.08-0.96)	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		3	219	0.61 (0.38-0.98)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.07-1.50)	
	全体	P<0.00001 有意差有り	46%	11	821	
壊死 RR	乳房切除術+腋窩LN 郭清		5	385	0.54 (0.28-1.03)	
	乳房温存手術+腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術+腋窩LN 郭清		2	161	0.35 (0.02-8.08)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.01-7.81)	
	全体	23380.04 有意差有り	49%	8	596	

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	361202	
提案される医療技術名	体腔液を用いたセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（乳癌の追加）	
申請団体名	日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科 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	N	
診療報酬番号	N002	
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：200	セルブロック法を用いた免疫染色については、肺癌、中皮腫、胃癌、卵巣癌、リンパ腫などで標本作製料が認められており、診断確定あるいは組織分類のため非常に有用である。具体的には体腔液などを用いて、組織検体と同様のパラフィンブロックを作製する。これにより、ほぼ同一な切片を複数作製することが可能となり、免疫染色や保管も容易となる。同一の細胞集塊における複数の染色結果を対比すれば、より深い質的診断が得られる。	
再評価が必要な理由	乳癌では、ER、HER2など免疫染色の結果に応じた治療が標準となっているが、体腔液を用いたセルブロック法は算定できない。胸水や腹水にがん細胞があっても組織検体を採取できず、転移巣の組織生検は難しい場合が多い。体腔液の穿刺吸引検体を用いて、治療標的の把握が可能となれば、乳癌治療の質の向上が期待できる。不要な治療を避けることにもつながり、患者にもたらされる利益は大きい。	

【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）	セルブロック法を用いた免疫染色については、肺癌、胃癌、卵巣癌などで標本作製料が認められており、病理診断のため非常に有用である。乳癌では免疫染色の結果に応じた治療が必須であり、セルブロック法を用いた場合の有用性に関するエビデンスも蓄積しているにもかかわらず、現状では算定できない。治療標的の把握を行うことによって、乳癌治療の最適化、ひいては患者予後の向上を目指すべきである。	
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	現在、乳癌の組織検体を採取した場合は、各種免疫染色に対する加算が可能である。乳癌と組織診断された場合、ほぼ全例に免疫染色が実施されていると思われる。体腔液を穿刺吸引した場合、細胞診で良悪性の診断を行うことはあっても、免疫染色の標本作製に関する点数は設定されていないため、評価可能な癌細胞が残っていても廃棄される。ただし、このような進行癌はさほど多くない。	
診療報酬区分（再掲）	N	
診療報酬番号（再掲）	N002	
医療技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
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	現状では進行癌についても、原発巣の組織検体を用いた免疫染色の結果に基づいて治療が選択される。再発した場合、再発巣の再生検が勧められているものの、体腔液は対象外である。この体腔液を評価できれば、より適切な治療によって、治療効果の上昇・予後の改善が見込まれる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） セルブロック法への言及はないが、乳癌診療ガイドライン①治療編2015年版に「免疫組織化学的方法の結果が原発巣と転移巣で異なり治療方針に影響を与える」「治療方針が変わる可能性がある場合は、再発巣の生検を行うことが勧められる」との記載あり。

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）	7,400
	見直し後の症例数（人）	7,400
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	なし
	見直し後の回数（回）	1,200
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）		細胞診検体を用いたセルブロック作製法は、中小の一般病院でも普及している簡便な方法である。病理医が診断する場合は、これを用いて免疫染色を実施することも一般的である。その標本作製料が算定できるかどうかは、当該症例が対象疾患に含まれるかどうかによって異なる。
・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）	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）		体腔液貯留がある症例は命の危険を有しており、適切な治療のための診断手法は、患者、医療者の両方から期待されている。
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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	23,731,200
	その根拠	年間死亡数14,839（国がん）の半数に胸水貯留あり、うち1/6で胸水の免疫染色実施と仮定すれば1,236例。ER、PgR、HER2の免疫染色は1,920点。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本病理学会、日本臨床細胞学会、西村理恵子医師（国立病院機構 名古屋医療センター） 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Immunohistochemical Detection of Estrogen and Progesterone Receptor and HER2 Expression in Breast Carcinomas: Comparison of Cell Block and Tissue Block Preparations
	2) 著者	Williams SL, Birdsong GG, Cohen C, Siddiqui MT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Exp Pathol. 2009; 2:476-480
	4) 概要	乳癌におけるER、PgRの染色性は、セルブロック法と組織検体で良好な相関を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	HER 2 Immunohistochemistry for Breast Cancer Cell Blocks Can Be Used in the Same Way as That Used for Histological Specimens
	2) 著者	Nishimura R, Okamoto N, Satou M, Kojima K, Tanaka S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol. 2016; 44:274-279
	4) 概要	乳癌におけるHER2の染色性は、セルブロック法と組織検体で良好な相関を示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical significance of evaluating hormone receptor and HER2 protein using cell block against metastatic breast cancer: a multi institutional study
	2) 著者	Akira Matsui, Yuya Murata, Norikazu Masuda, Kiyoshi Mori, Masato Takahashi, Katsushige Yamashiro, Kenjiro Aogi, Shigeto Maeda, Masahiro Itou, Shinji Ozaki, Kazuya Kuraoka, Yasuyuki Satou, Shu Ichihara, Eriko Tokunaga, Kenichi Taguchi, Takanori Watanabe, Hiroyoshi Suzuki, Aiko Nagayama, Rieko Nishimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncotarget. 2019; 10(55):5680-5689
	4) 概要	乳癌の免疫染色結果は、原発と転移（セルブロック法）で一部不一致があった。セルブロック法のER陽性は、ER陰性に比較して予後良好で、化学療法よりも抗ホルモン療法が効果的であった。
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 361202

提案される医療技術名	体腔液を用いたセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（乳癌の追加）
申請団体名	日本乳癌学会

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

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

# セルブロック法による病理標本作製

## 背景

- ✓ 乳癌の治療にはサブタイプ分類が必須 (ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)
- ✓ 組織検体では免疫染色を算定できるが **胸水・腹水**から組織は採取できない
- ✓ 転移巣の組織生検は困難なことが多い
- ✓ 穿刺吸引細胞診は早く、安く、**低侵襲**

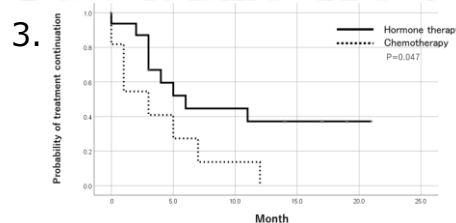
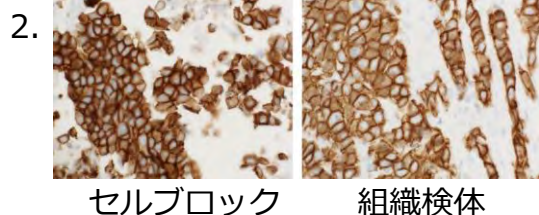
## 乳癌でのエビデンス

1. セルブロックのER, PgRは信頼できる
2. セルブロックHER2染色は組織と同等
3. セルブロックに基づく治療は妥当

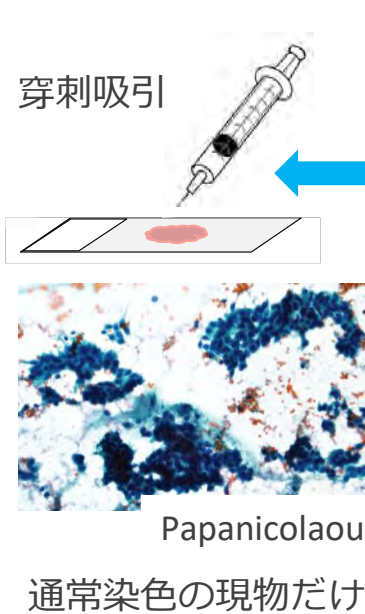
Table 1 Correlation of ER, PR and HER2 expression by IHC between CT and TB samples

	Positive agreement (%)	Negative agreement (%)	Discrepancy (%)	Kappa	Correlation (Spearman)
ER	90.4	86.7	5.80%	0.773	0.76 (<0.0001)
PR	93.9	94.7	8.8%	0.785	0.79 (<0.0001)
HER2/neu	73.3	81	15.6%	0.571	0.56 (<0.002)

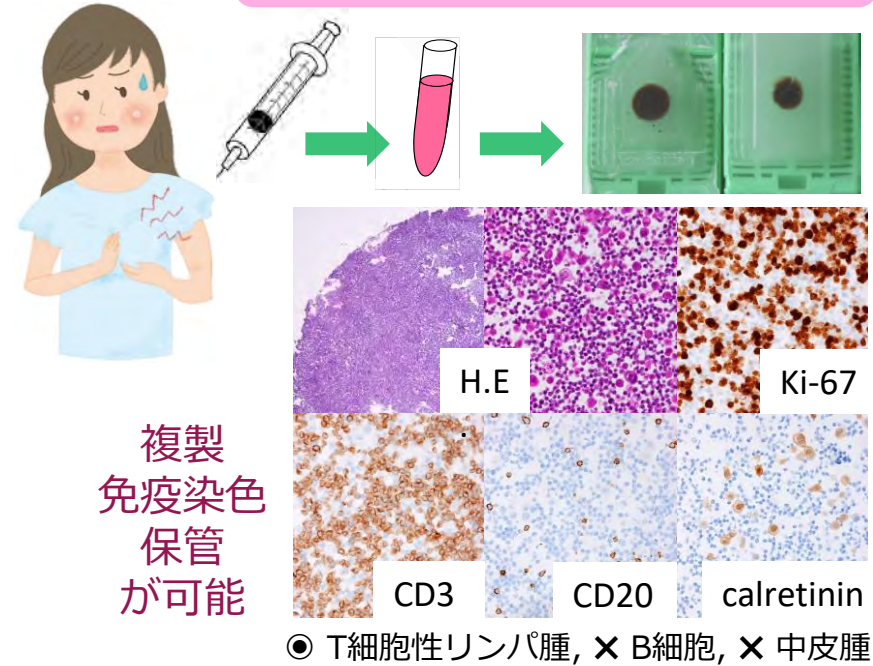
Positive: >10% for ER and PR; 3+ for HER2/neu. Negative: <10% for ER and PR; 0 or 1+ for HER2/neu



## 従来の吹き付け法



## 仕組み



肺癌, 悪性中皮腫, 胃癌, 大腸癌, 卵巣癌, 悪性リンパ腫では既に認可されている

## 要望

セルブロック法による標本作製と免疫染色を、**乳癌にも適応拡大**して頂きたい。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	362101		
提案される医療技術名	人工乳房除去術		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	人工乳房除去術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：45	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こした場合に人工乳房を摘出する。		
対象疾患名	乳癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：249	人工乳房の薬事承認により、人工乳房を用いた乳房再建術が保険収載された。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要があることがある。現在は創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）で対応をしているが、適正な人工乳房除去術に対する評価を要望する。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌に対する乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者		
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）	方法：人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要が発生する。人工乳房を挿入した傷と同じ部分に皮膚切開をしておいて、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を抜去する。実施頻度は日本乳房オンコプラステックサージャリー学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4,495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房除去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	000 5	
	医療技術名	創傷処理 筋肉、臓器に達しないもの（長径5cm以上10cm未満）	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房除去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。	
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	人工乳房による乳房再建術が保険収載されたことに伴い、人工乳房の感染などのトラブルにより人工乳房を抜去する必要が生じてきた。現在は創傷処理での対応となっている。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の合併症の年次報告 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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインで改訂される予定はない	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	70	
	国内年間実施回数（回）	70	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の年次報告によると、2013年人工乳房が保険収載されてから2018年まで244例の抜去が報告されている。そのうち破損症例は2013年以降30例に認めている。抜去症例は全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後BIA-ALCLの影響もあり症例数が増加することが見込まれるため、乳房除去術は年間70件程度施行されるものと考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度C：人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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	人工乳房の摘出だけを行い、自家組織の切除は通常行わないので、安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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）	13,450
	その根拠	①外保連試算点数：8,017点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：54,330円 外保連試算2014掲載ページ：164 外保連試算ID（連番）：S82-0176110 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	822万円
	その根拠	症例数70件×（人工乳房除去術134,500円-創傷処理8,500円）
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会：日本乳癌学会	
⑯参考文献1	1）名称	Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell lymphoma
	2）著者	Clemens MW, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2016 Jan 10;34(2):160-8
	4）概要	87症例のインプラント関連 Anaplastic Large Cell Lymphomaを解析した。インプラントおよびカプセルを完全切除した患者群はそうでない群に比べて全生存率およびevent-free survivalが有意に改善していた。
⑯参考文献2	1）名称	CTでのlinguine signによりインプラント被膜内破裂を診断できた豊胸術後乳癌の1例 ※追加のエビデンス
	2）著者	米沢圭（静岡市立静岡病院 外科）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳癌検診学会誌(0918-0729)29巻2号 Page129-134(2020.09)
	4）概要	30数年前に挿入したインプラントの破損をCTのlinguine signで同定でき、早期に摘出できた。
⑯参考文献3	1）名称	超音波検査によるシリコン乳房インプラント破損診断
	2）著者	松本綾希子（がん研究会有明病院 形成外科）他
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Oncoplastic Breast Surgery(2432-4647)1巻2号 Page64-74(2016.12)
	4）概要	シリコン乳房インプラント(SBI)による乳癌術後乳房再建術および対側豊胸術を受けた643例、SBI 829個（うち豊胸SBI 124個）を対象とし、超音波検査による破損スクリーニング検査を行った。その結果、10個のSBIに明らかな破損所見を認め、摘出した。内部の液体貯留所見や外殻のわずかな破綻等の軽微な所見であれば、注意深い経過観察が必要であると考えられた。
⑯参考文献4	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑯参考文献5	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

362101

提案される医療技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

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

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

【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）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント (Inspiraシリーズインプラント)	22400BZX0035400	2019.10.8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	
ゲル充填人工乳房 Sientra プレスト・インプラント	30200BZX0026700	2020.8.20	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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：人工乳房抜去術

## 【技術の概要】

乳房再建に用いられた人工乳房を感染、変形、拘縮、損傷などの理由で抜去すること。

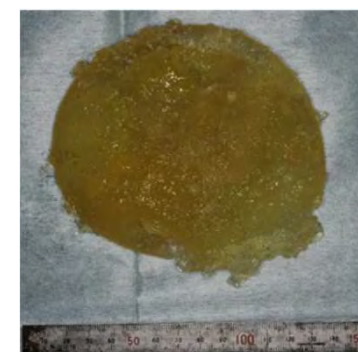
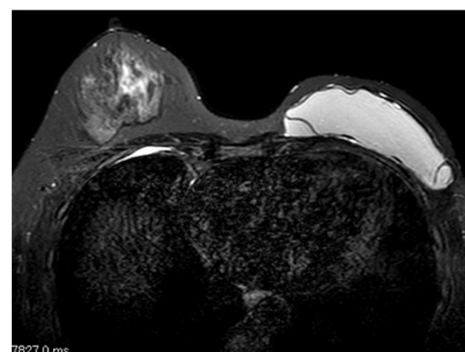
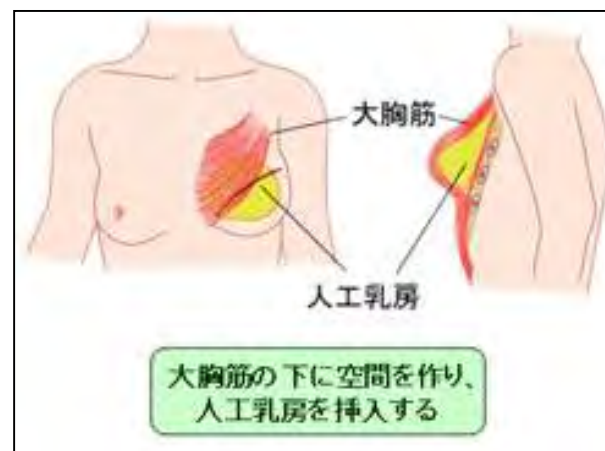
## 【対象疾患】

乳癌の乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者

(日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の年次報告によると、2013年人工乳房が保険収載されてから2018年12月までに29,488件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち244件の抜去が報告されている)

## 【既存の治療法との比較】

人工乳房による乳房再建術が保険収載され、人工乳房の感染などのトラブルにより人工乳房を抜去する必要が生じてきた。既存の治療法と同様に人工乳房を抜去するが、保険収載されていないため、現在は創傷処理での対応となっている。



インプラント破損症例

## 【保険診療上の取り扱い】

K手術

13,450点

(2014年外保連試案により、技術度C、医師2名、看護師1名、所要時間60分から算定)

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	362102	
提案される医療技術名	乳房インプラント周囲漿液穿刺	
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：115	2013年に保険収載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（発生率0.03%）が発生する可能性があり、鑑別をするための検査として、本処置が必要と考えられる。	
対象疾患名	インプラント周囲漿液腫	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：258	乳房再建術または乳房増大術（豊胸術）で乳房インプラントを挿入された方に生じる、乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（BIA-ALCL）が社会的問題となり2019年7月に日本国内で流通していたアラガン社のインプラント、エキスパンダーが販売停止となった。2013年に保険収載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後BIA-ALCLが発生する可能性があり、本疾患を疑う遅発性漿液腫は170例に1例生じる。この中からBIA-ALCLの鑑別をするための検査として、今回の処置が必要と考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	乳がん術後 人工物再建術後 人工物周囲漿液腫貯留 豊胸術後 人工物周囲漿液腫貯留	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	インプラント挿入乳房（年間6,000例×（2013年保険収載後）6年=35,000乳房）の乳房170例のうち1例程度に、遅発性の漿液腫が発生する。超音波ガイド下に穿刺吸引して内用液を検査に提出する。	
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	J
	番号 医療技術名	J 014 乳腺穿刺
既存の治療法・検査法等の内容	乳腺内の腫瘍に対して行う、穿刺吸引細胞診	
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	乳腺内の腫瘍、液体貯留に対して行われている検査であるが、乳腺切除後の漿液貯留に対して行う検査がなかった。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	インプラント周囲漿液腫に対する穿刺吸引細胞診はNCCNのガイドラインなどに明記されている。 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あり（右欄に詳細を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200
	国内年間実施回数（回）	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	学会データベースより、インプラント挿入乳房数である約35,000を算出し、遅発性漿液腫の発生頻度0.6%を掛けた。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	（※）通常乳房内に行っている超音波ガイド下乳腺腫瘍細胞診と同等である。難易度は中程度で、乳腺外科医、乳房再建用エキスパンダー/インプラント責任医師には一般的な手技となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	IMPの位置、超音波ガイド下の穿刺吸引細胞診に日頃従事している乳腺専門医、乳房再建用エキスパンダー/インプラント責任医師が行うことが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師：1、看護師：1、もしくは超音波検査技師：1
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同様である。局所感染、出血の軽度リスクがある。インプラント損傷のリスクがある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	BIA-ALCLは決して頻度の高い疾患ではないが、日本で唯一流通していたアラガン社のインプラントから発生することが知られている。今後それらが使用されることはないが、リコール後も抜去にはリスクを伴うためアラガン社のインプラントが留置されている女性がまだ3万人程度いると考えられる。唯一の臨床症状である漿液腫貯留の際に、医療者が適切に検査を行うために、本処置の必要性の周知と保険収載が望ましいと考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数（1点10円）	200
	その根拠	乳腺穿刺J 014と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	400,000
	その根拠	費用2,000円×200回
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	超音波診断機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本形成外科学会、乳癌学会、日本美容外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1）名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology T-Cell Lymphomas version 1.2021
	2）著者	Horwitz SM, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/t-cell.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/t-cell.pdf</a>
	4）概要	米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) が作成したT-Cell Lymphomasガイドライン。P18-19にBIA-ALCLの診断・治療フローチャートが示されている。
⑯参考文献 2	1）名称	Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma
	2）著者	Clemens MW, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2016 Jan 10;34(2):160-8
	4）概要	BIA-ALCLのトップランナーである米国の形成外科医クレメンズによるレビューであり、p166に貯留液の穿刺についても書かれている。
⑯参考文献 3	1）名称	UK Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery Expert Advisory Group (PRASEAG)
	2）著者	Turton P, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2021 Feb;47(2):199-210
	4）概要	英国におけるBIA-ALCLの診断・治療についてのガイドライン。P201に穿刺吸引細胞診について書かれている。
⑯参考文献 4	1）名称	乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL）の知っておくべき要点
	2）著者	森弘樹
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌の臨床. 2020. 04; 35(2): 103-111
	4）概要	日本語でのBIA-ALCLの診断・治療についての総説。P105に穿刺吸引細胞診について書かれている。
⑯参考文献 5	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

362102

提案される医療技術名	乳房インプラント周囲漿液穿刺
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会

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

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

# 乳房インプラント周囲漿液穿刺

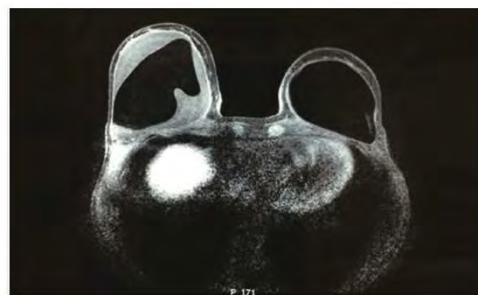
## 一乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL) の検査

【技術の概要】 乳房インプラント留置例(年間6,000例)から、今後BIA-ALCL(発生率0.03%)が発生する可能性があり、鑑別をするための検査として、本処置が必要と考えられる。

【対象疾患】 BIA-ALCL

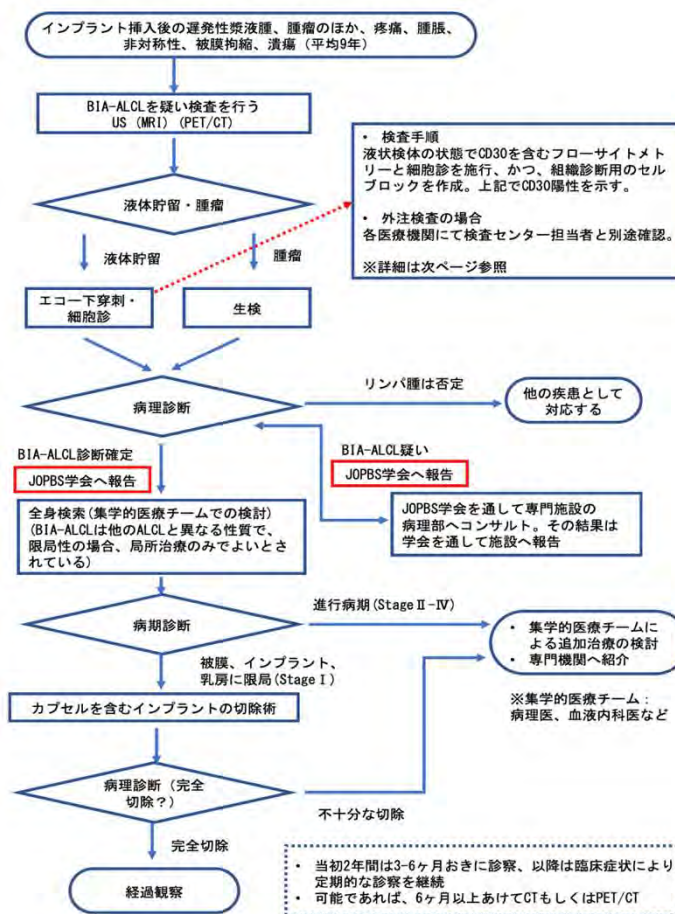
【既存の治療法との比較】 現行のJ 014乳腺穿刺と同等の技術である。

【診療報酬上の取り扱い】 J 014乳腺穿刺に準ずるものとして設定いただきたい。



Loch-Wilkinson A, et al. Plast. Reconstr. Surg. 140: 645, 2017. より引用

BIA-ALCLの80%は上図のようなインプラント周囲の液体貯留として発症し、エコー化穿刺吸引細胞診を要する。右のガイドラインでも本検査は必須である。



日本乳房オンコプラステックサージャリー学会HPより引用

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	362201		
提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更		
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	475		
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 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医科点数表第2章第10部手術通則第19号における、乳房切除術(K 475)を遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行う際の施設基準である、「(3)乳房切除術を行う施設においては乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っている」の削除を要望。		
文字数：118			
再評価が必要な理由	【乳房MRI撮影加算】の施設基準は、▼1.5テスラ以上のMRI装置を有する。▼画像診断管理加算2または3Iに関する施設基準を満たす。▼関係学会から「乳がんの専門的な診療が可能」として認定された施設である、というものである。MRIは高額な医療機器で、乳房MRIには特殊なコイルを用いるため、すべての乳がん専門病院に乳房専用のMRIがそろっていないのが現状である。そのため医療機関では、1.5テスラ以上の乳房MRI装置を有する他医療機関と連携をして、必要十分な乳癌診療を行っている。1.5テスラ以上のMRI装置を自院で保有していなくても、「1.5テスラ以上のMRI装置を有する他医療機関と連携し、当該患者に対しMRI撮影ができる」など、乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす医療機関と同等の診療ができる場合には、当該施設基準を満たすものとして差し支えないと考えられるため。		

【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>「HB0C患者に対する乳房切除」を保険診療で実施するためには、下記の施設基準を満たす必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳腺外科・外科および麻酔科を標榜し、乳腺外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHB0C研修を修了していること。</li> <li>・臨床遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHB0C研修を修了していること。</li> <li>・乳房切除術を行う施設においては【乳房MRI撮影加算】の施設基準を届け出ていること。</li> <li>・病理部門を設置し、病理医を配置していること。</li> <li>・麻酔科標榜医を配置していること。</li> <li>・【遠伝カウンセリング加算】の施設基準を届け出ていること。</li> </ul> <p>このうち「【乳房MRI撮影加算】の施設基準を届け出ていること」の制約が強いため、手術を希望する患者さんの要望に応えられない施設が散見されている。</p> <p>【乳房MRI撮影加算】の施設基準は、▼1.5テスラ以上のMRI装置を有する。▼画像診断管理加算2または3Iに関する施設基準を満たす。▼関係学会から「乳がんの専門的な診療が可能」として認定された施設であるというものであるが、MRIは高額な医療機器で、乳房MRIには特殊なコイルを用いるため、すべての乳がん専門病院に乳房専用のMRIがそろっていないのが現状である。そのため医療機関では、1.5テスラ以上の乳房MRI装置を有する他医療機関と連携をして、必要十分な乳癌診療を行っている。1.5テスラ以上のMRI装置を自院で保有していなくても、「1.5テスラ以上のMRI装置を有する他医療機関と連携し、当該患者に対しMRI撮影ができる」など、乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす医療機関と同等の診療ができる場合には、当該施設基準を満たすものとして差し支えないと考えられるため。</p> <p>①外保連試算点数：8,672点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：50,776円                  外保連試算2020掲載ページ：190                  外保連試算ID（連番）：S82-0177100                  技術度：B 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>現在はHB0C患者に対する予防的乳房切除が可能な施設へ紹介の上で手術が行われている。施設をまたいでの遺伝情報の取り扱い、過去や家族の検査情報の共有、治療成績の共有などには個人情報漏洩のリスクと、検査の重複、診療情報提供書作成等に少なくない労力を要する。</p>

診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		475
医療技術名		乳房切除術
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	すでに、現在行われている手術術式であり、保険の収載もなされている。
	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。)
		乳癌診療ガイドライン2018 ②疫学・診断編 Q03 BRCA1あるいは2遺伝子変異を持つ女性にリスク低減乳房切除術は勧められるか? Q03a 乳癌未発症者における両側リスク低減乳房切除術、Q03b 乳癌既発症者にたいする 対側リスク低減乳房切除術、乳癌発症リスクの低減、全生存率改善効果が認められている ことからリスク低減(予防的)乳房切除が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳癌オンコプラスチックサージェリー学会、日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からの要望に基づく現在の遺伝子検査数とBRCA遺伝子変異者数、予防的乳房切除実施件数より算定。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	70
	見直し後の症例数 (人)	100
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	70
	見直し後の回数 (回)	100
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)		外保連試案による技術度は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)	(1) 乳腺外科・外科および麻酔科を標榜し、乳腺外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること。 (2) 遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること。 (3) 乳房切除術を行う施設においては[乳房MRI撮影加算]の施設基準を届け出ていること。 (4) 病理部門を設置し、病理医を配置していること。 (5) 麻酔科標榜医を配置していること。 (5) [遺伝カウンセリング加算]の施設基準を届け出ていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳癌専門医。麻酔科標榜医、遺伝カウンセラー。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす医療機関と同等の診療ができる場合には、MRI撮影連携施設について、当該基準を満たす旨の申請書を付記する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		HBOC患者に対する乳房切除が施行されない場合には、乳房MRI等もちいたフォローアップがなされるが、治療選択に対して十分な情報提供と同意が得られることが求められる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術 (当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	6,040点×(100-70)名=181,200点⇒1,812,000(円)
	その根拠 備考	自施設で予防的乳房切除ができることで、予防的乳房切除を希望する患者が増加すると考えられるため。
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		新規に発生する、医薬品、医療機器は無い。既存のもので対応できる。
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本乳癌学会 将来検討委員会、HBOC 診療ワーキンググループ 規約委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳癌学会HP <a href="http://jbos.gr.jp/member/wp-content/uploads/2016/06/bcde8174b665e011063d9f97a22cd19c.pdf">http://jbos.gr.jp/member/wp-content/uploads/2016/06/bcde8174b665e011063d9f97a22cd19c.pdf</a>
	4) 概要	CRRMを行う際には同時・異時いずれにおいても、健側乳房に病変が無い十分な術前精査が必要である。乳房造影MRI検査も推奨され、悪性を疑う病変があれば病理学的検索が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 362201

提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
------

## 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の変更

【技術の概要】 通則19、K 475乳房切除術を遺伝性乳癌卵巣癌症候群に適応するに当たり、「3.乳房MRI撮影加算の施設基準に係わる届け出をおこなっている」が、実施施設条件の一つとなっている。

【対象疾患】 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房予防切除

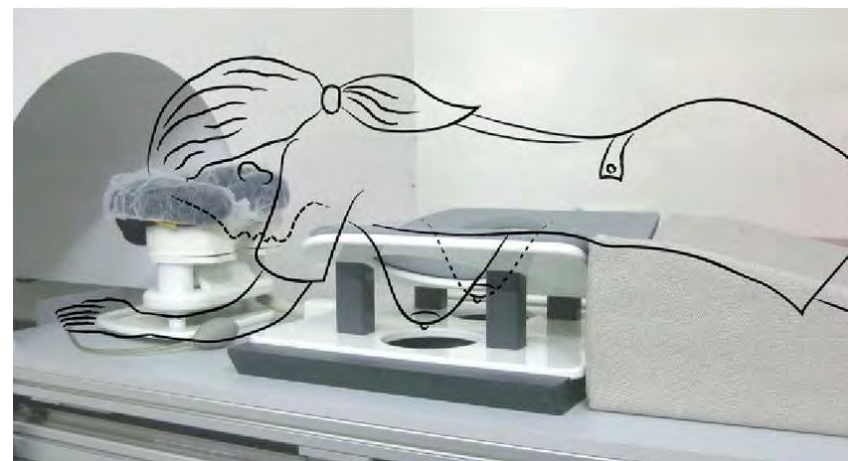
【既存の治療法との比較】 3.乳房MRI撮影加算の施設基準

- 1)1.5テスラ以上のMRI装置を有する。
- 2)画像診断管理加算2または3に関する施設基準を満たす。

「自院の核医学診断・コンピューター断層診断の8割以上の読影結果が、10年以上の画像診断経験があるなどの要件を満たす常勤によって、遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている」などを満たす」が必要である。

乳房MRIは特殊なコイルを用いるため、セッティングに時間がかかり、他臓器の撮影と一緒に日程ですることが難しい。乳がん専門病院の中でも、乳房MRIに特化した画像センターで画像診断を行っている施設がある。

このような施設であっても、「1.5テスラ以上のMRI装置を有する他医療機関と連携し、当該患者に対しMRI撮影ができる」など、乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす医療機関と同等の診療ができる場合には、当該施設基準を満たすものとする。



【診療報酬上の取り扱い】 K 475乳房切除術を遺伝性乳癌卵巣癌症候群に適応する場合の3.施設条件を「乳房MRI撮影加算の施設基準に係わる届け出をおこなっている施設、または同施設と連携してMRI撮影を行う」へと変更。

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	362202		
提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房 併施の増点		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	ゲル充填人工乳房による再建手術に関する改正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	476-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 「複数手術に係る費用の特例」除外			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医科点数表第2章第10部手術におけるK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術は通知(2)において乳房切除に続いて実施する一次一期乳房再建術が第一に要件として記載されるが「複数手術に係る費用の特例」対象として50/100に減点される。術式の特性から同一の手術野、病態とは考えられず、乳腺専門医から形成外科専門医へ監督責任が移動するコストも考慮されるべきであり、特例からの除外を要望する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	(1) 本学会の使用要件基準により、ゲル充填人工乳房を用いた一次一期乳房再建は、乳腺専門医による乳房切除術に引き続いて形成外科専門医の監督責任によって別途おこなわれるものであること。 (2) 乳房切除は乳癌等の乳腺腫瘍に対して行われるのに対して、乳房再建は「乳房の欠損」に対して行われるものであり、病態を異にしており、同一病巣ではないこと。 (3) ゲル充填人工乳房は大胸筋下もしくはそれを含む周囲の筋や筋腱下に挿入され、同一手術野ではないこと。 (4) 手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、患者の負担や侵襲が減ること。 (5) 本手術の実質的な増点で誘導されることにより、一期目の組織拡張器挿入術および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数を減じることができること。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>医科点数表第2章第10部手術におけるK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術は通知(2)において「次のいずれかに該当した場合に限り算定できる。」とされ、「ア 一次一次的再建の場合 大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例。」と第一に要件として記載されるが「複数手術に係る費用の特例」対象として50/100に減点されるため、特例からの除外を要望する。その根拠は下記のとおりである。</p> <p>(1) 本学会の使用要件基準により、ゲル充填人工乳房を用いた一次一期乳房再建は、下記の施設基準を満たした施設で、乳腺専門医による乳房切除術に引き続いて形成外科専門医の監督責任によって別途おこなわれるものであり、一般に同一術者により同一手術野で連続して施行される手術と比して、人件費コストが高くなること。 (2) 乳房切除は乳癌等の乳腺腫瘍に対して行われるのに対して、乳房再建は「乳房の欠損」に対して行われるものであり、病態を異にしており、同一病巣ではないこと。 (3) ゲル充填人工乳房は大胸筋下もしくはそれを含む周囲の筋や筋腱下に挿入され、それによって安全性が確保されるものであり、同一手術野ではないこと。 (4) 手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、患者の負担や侵襲が減ること。 (5) 本手術の実質的な増点(12,500点→25,000点)で誘導されることにより、一期目の組織拡張器挿入術(18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円)および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数(およそ26,000点)を減じることができること。</p> <p>①外保連試算点数：17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77,312円 外保連試算2020掲載ページ：190 外保連試算ID（連番）：S91-0178200 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p>
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>乳腺腫瘍患者若しくは遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定できる。本申請の対象は、4つある要件のうち「ア 一次一次的再建の場合 大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例」であり、乳腺切除後に大胸筋下やその周辺組織を十分に剥離し、ゲル充填人工乳房を挿入したうえで閉鎖する。しかし、「複数手術に係る費用の特例」の対象であり、50/100に減点して加算される。</p>

診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		476-4
医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	すでに、現在行われている手術術式であり、保険の収載もなされている。合併症率については、組織拡張器を挿入してからゲル充填人工乳房を挿入する一次二期再建における組織拡張器挿入術とほぼ同等である(本学会報告データによる)。
	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。) 日本乳癌学会による乳癌診療ガイドライン(2018年版)乳房再建術はインプラントを含むほとんどの再建が保険適用となったので、適応となるすべての患者に情報提供をしなければならない。本学会の乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準では、「インプラントは大胸筋下の層に挿入する」とされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式の対象となるものは乳頭乳輪温存乳腺全摘術である。NDBオープンデータによれば平成29年度の件数は2,000件弱であり、一次一期再建で安全に挿入できる乳房容量の患者は半数程度と見込まれる。施設要件等の問題から一次二期再建もしくは一次再建のものが困難な施設も考えられ、これらを考慮すると、同年の本学会集計の500件から800件程度には増加するものと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,000
	見直し後の症例数(人)	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	500
	見直し後の回数(回)	800
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		外保連試案による技術度はC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)	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的とした、ゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する、使用要件基準より一次一次的再建の場合、下記に示す責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が共同して手術する施設。 責任医師についての要件は下記の通り (1)日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。 (2)日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。 (3)日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。
	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)	責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が共同して手術する。 乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準(日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本学会の集計(2019年)では、一次二期再建全体では合併症率が9.7%、感染2.5%、血腫・出血・漿液腫1.5%、壊死・創部離開6.1%、その他3.3%であり、抜去・入替に至る症例は2.5%である。これらは一次二期再建の組織拡張器挿入術における合併症率と比していずれも同等かやや低い数値となっており、十分に安全な手技と言える。これは、海外からの報告でも同様である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、患者の満足度を損なうことなく負担や侵襲が減ること。また、本手術の実質的な増点(12,500点→25,000点)で誘導されることにより、一期目の組織拡張器挿入術(18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円)および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数(およそ26,000点)を減じることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	25,000点×50/100
	見直し後 その根拠	25,000点×100/100 令和二年厚生労働省告示第八十号における「複数手術に係る費用の特例」による
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 具体的内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 87,990,000
	その根拠 備考	本手術の実質的な増点(12,500点→25,000点)で誘導されることにより、一期目の組織拡張器挿入術(18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円)および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数(およそ26,000点)を減じることができる。 (一次二期再建に転換される300例)×(1例あたりの減少額293,300円)=87,990,000
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		新規に発生する、医薬品、医療機器は無い。既存のもので対応できる。
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本形成外科学会、日本乳癌学会
⑭参考文献1	1) 名称	2019年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について ※追加のエビデンス
	2) 著者	一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ウェブサイト <a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html</a>
	4) 概要	会員からの報告をもとにした術式ごとの合併症がまとめられている。一次二期再建の合併症率は一次二期再建の組織拡張器挿入術における合併症率と比していずれも同等かやや低い数値である。
⑭参考文献2	1) 名称	Direct-to-Implant versus Two-Stage Tissue Expander/Implant Reconstruction: 2-Year Risks and Patient-Reported Outcomes from a Prospective, Multicenter Study ※追加のエビデンス
	2) 著者	Srinivasa DR, Garvey PB, Qi J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plastic and Reconstructive Surgery. 2017;140(5):869-877
	4) 概要	前向き多施設共同研究の結果、術後2年の時点で、合併症の発生率や患者報告アウトカムのほとんどの結果について、Direct-to-Implantによる再建とTissue Expander/Implantによる再建との間に、統計的に有意な差は認められなかった。性的健康感のみDirect-to-Implantで良好であった。Direct-to-Implant再建術は、二期再建に代わる実行可能な方法であると考えられる。
⑭参考文献3	1) 名称	Single Stage Direct-to-Implant Breast Reconstruction Has Lower Complication Rates Than Tissue Expander and Implant and Comparable Rates to Autologous Reconstruction in Patients Receiving Postmastectomy Radiation ※追加のエビデンス
	2) 著者	Naoum GE, Salama L, Niemierko A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020;106(3):514-524
	4) 概要	1,814例の再建乳房のうち、自家乳房が18.7%、一次二期インプラント再建が34.8%、TE/1乳房が46.2%であった。一次二期インプラント再建は、PMRTの有無にかかわらず、TE/1よりも合併症率が有意に低く、自家組織と同等であった。
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

362202

提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房 併施の増点
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント (Inspiraシリーズインプラント)	22400BZX0035400	2019.10.8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	
ゲル充填人工乳房 Sientra プレスト・インプラント	30200BZX0026700	2020.8.20	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 概要図

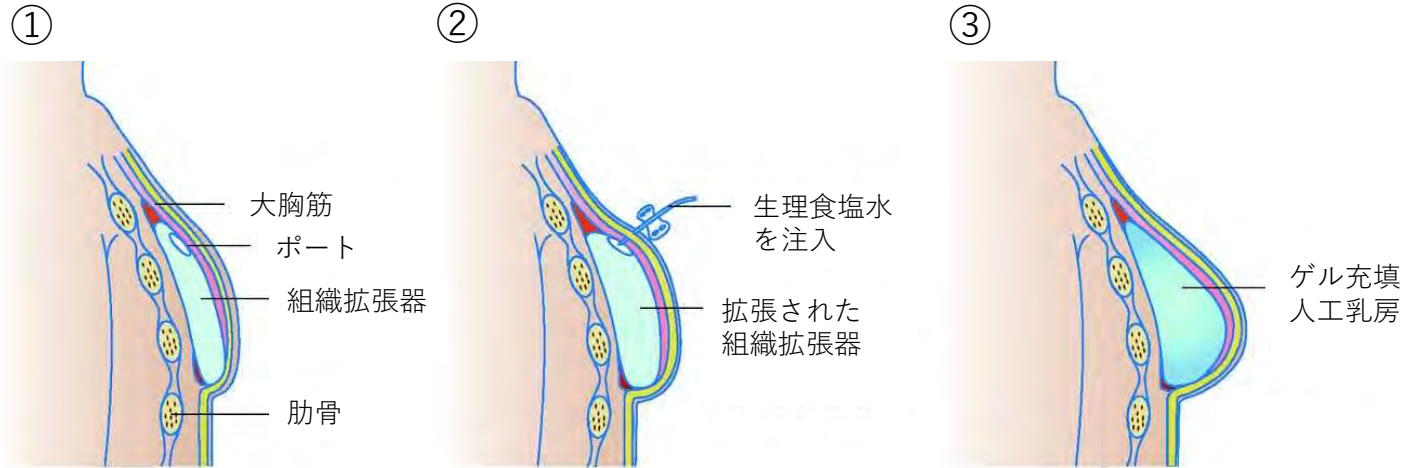
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の通則14の見直しによる併施50/100算定から100/100算定への増点

### 【技術の概要】

ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建は通常

- ①一期目手術で組織拡張器を挿入し
- ②組織拡張器を拡張してスペースを広げ
- ③二期目手術で人工乳房に入れ替える。

一次一期再建術は世界的に主流となってきている術式であり、乳頭乳輪温存乳房切除術に引き続き、組織拡張器を経ずに③のように人工乳房を挿入する方法である。



### 【既存の治療法との比較】

乳房切除術—乳腺専門医 人工乳房挿入—形成外科専門医で診療科をまたいで行う手術であり、人的コストが高い。

乳房切除は乳癌等の乳腺腫瘍に対して行われ、乳房再建は「乳房の欠損」に対して行われる。  
病態を異にしており、同一病巣ではない。

手術回数を二期再建から一期再建に減じることで患者の負担や侵襲が減じる。

本手術の実質的な増点(12,500点→25,000点)により、国際的には主流となってきている本法に誘導されることにより、  
一期目の組織拡張器挿入術(18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円)  
および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数(およそ9,000+17,000=26,000点)の合計418,300円を減じることができる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)25,000点の一次一期再建時の併施を100/100 合算算定

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	362203		
提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）併施の増点		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）	
	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	K022 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）	乳房全切除術の施行後に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する手術。乳房全切除術と同時に再建を行う一次再建と、乳房全切除術後の症例に対して時間をおいた後に行う二次再建とに区別される。		
文字数：88			
再評価が必要な理由	乳房全切除術は乳腺外科医が行う手術であり、一次再建の手術の際には、乳房全切除後に形成外科チームと交代して手術を引き継ぎ手技を行う。この際、手術を引き継いだ後のコストと難易度は、必要人数、使用する機械、手術時間、出血量などいずれも二次再建（再建単独）の手術と変わらない。また、合併症率は一次再建のほうが若干高いことから二次再建以上に高度な技術を要する手術である。現行の保険制度では、「一次再建の場合、主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされているが、一次再建と二次再建とは同様の手技を要するため、100/100を要望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：17,200点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77,312円                  外保連試算2020掲載ページ：190                  外保連試算ID（連番）：S91-0178200                  技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>乳房全切除術は一般には乳腺外科医が執刀し、その後形成外科のチームが引き継いで一次再建術が施行される。その際のコストに関しては、二次再建との比較で、手術に必要な医師数は一次、二次とも2名、使用する機器も両者で変わりない。手技に要する時間は、300例以上の実績を持つ東北公済病院での聞き取り調査では、乳房全切除後、形成のチームに交代してから一次再建手術の終了までが平均60分、二次再建の場合は手術開始から終了まで平均57分を要した。出血量に関しては、乳房全切除術から一次再建手術終了までのトータルで平均44ml、二次再建手術では23mlであった。術後の合併症は日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の2019年の統計で、一次再建で12.3%、二次再建で5.0%と報告されており、一次再建手術のほうがリスクが若干高いことが示唆されている。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者は乳癌及び乳房悪性腫瘍で乳房全切除術を行い、一次再建を行う患者である。2019年の乳房オンコプラステックサージャリー学会の統計では3,287例の組織拡張器を用いた乳房一次再建が施行されている。現行の保険制度では、「一次再建の場合、主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされているが、一次再建と二次再建とは同様の手技を要するため、100/100を要望するものである。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K022 1		
医療技術名	1 乳房（再建手術）の場合		
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	乳房全切除後の乳房再建により、精神衛生状況、body imageおよび性的活動が改善することが明らかとなっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	インプラントを用いた乳房再建は2013年から保険適応となっており、ガイドライン上も適応となる全ての乳癌患者に適切に情報提供することが求められている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年に保険適応となったときには年間1,016件の一次再建手術が行われたが、その件数は年を追うごとに増加のしており、2014年：3,733件、2015年：4,725件、2016年：5,396件、2017年：5,360件、2018年：5,435件であった。
年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等	見直し前の症例数(人) 5,400人 見直し後の症例数(人) 5,400人 見直し前の回数(回) 5,400回 見直し後の回数(回) 5,400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)	日本オンコプラスチックサージャリー学会(JOPBS)では乳房再建に用いる組織拡張器使用基準を策定している。手術の責任医師、実施医師に関しては、日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳癌専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していることを求め、また責任医師はJOPBSの正会員であることを条件としている。
・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) JOPBSの責任医師基準を満たす形成外科専門医(常勤または非常勤)が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳癌専門医(常勤)が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等) 責任医師：日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳癌専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していること、JOPBSの正会員であること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準(JOPBS)。実施施設の責任医師はJOPBSの教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用した組織拡張器の品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録することが義務付けられている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一次再建を行った際の合併症頻度は2013年～2019年で7.0%～12.3%と報告されている。合併症の内容は血腫、漿液腫、感染などの他に皮膚壊死、組織拡張器の露出、被膜拘縮などが報告されており、2019年の合併症405件のうち、139件では組織拡張器の抜去や入れ替えを要した。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	近年では乳房術後の整容性維持にも高い関心が寄せられており、ガイドライン上も適応となる全ての乳癌患者に適切に情報提供することが求められている。
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 区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 4億9,800万円 その根拠 年間5,400例に手術施行した場合、18,460点の50/100(現行)が100/100となるため、5,400×18,460×1/2×10 備考 増(+)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会：日本乳癌学会
⑭参考文献1	1) 名称 2019年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について ※追加のエビデンス 2) 著者 一般社団法人 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ウェブサイト <a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html</a> 4) 概要 会員からの報告をもとにした術式ごとの合併症がまとめられている。一次再建を行った際の合併症頻度は2013年～2019年で7.0%～12.3%と報告されている。2019年の合併症405件のうち、139件では組織拡張器の抜去や入れ替えを要した。
⑭参考文献2	1) 名称 総説 乳癌初期治療における乳房再建 2) 著者 日本乳癌学会 編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 乳癌診療ガイドライン 治療編 2018年版 262頁 4) 概要 乳癌初期治療における乳房再建に関する総説。インプラントを用いた再建を含め、乳房再建術一般を説明。
⑭参考文献3	1) 名称 「乳房再建に用いる皮膚拡張器(ティッシュエキスパンダー)使用基準 ※追加のエビデンス 2) 著者 日本オンコプラスチックサージャリー学会ガイドライン改訂委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準 4) 概要 乳癌および乳腺腫瘍患者の乳房全切除術後におけるQOL向上を目的とした乳房再建術を人工物を用いて行う際の我が国における使用要件基準を明記している。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 362203

提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）併施の増点
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
------

# 組織拡張器による再建手術(乳房一次再建)併施の増点 —K 022 1 組織拡張器による再建手術 1.乳房(再建手術)の場合 18,460点 一次再建時に併施50/100を100/100へ増点—

## 【一次再建、二次再建の比較】

乳房全切除術と同時に**行う一次再建**と、**切除後しばらくの期間をおいた後に行う二次再建**の比較を示す。

	再建の種類	
	一次再建	二次再建
手技の必要医師数	2名 (乳房切除とは別チーム)	2名
使用機器	同等	
平均時間 (東北公済病院調べ)	60分 (乳房全切除後の時間)	57分 (皮切—終了の時間)
平均出血量 (東北公済病院調べ)	44ml (乳切+再建)	23ml
合併症率 (JOPBS資料)	11%	5.1%

一次再建は乳房全切除術とは全く別の手技であり、また一次再建と二次再建との間で手技・難易度の差はない。

## 【診療報酬上の取扱】

現行では、「一次再建の場合主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」となっているが、二次再建と同様の手技を要するため、100/100を要望するものである。

## 【技術の概要】

乳房全切除術の施行後に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する。

## 【対象疾患】

乳癌で乳房全切除術後の症例

日本乳癌学会の統計では、2017年の乳房全切除術は41,320例

乳房再建を前提とした乳頭温存乳房切除、皮膚温存乳房切除はそれぞれ2,361例、1,980例

乳房オンコプラスチックサーージャリー学会の2019年の統計では**一次再建3,287例**、**二次再建580例**に組織拡張器を使用。

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	362204		
提案される医療技術名	造血管腫瘍細胞抗原検査のBIA-ALCLを疑った穿刺液への適応拡大		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 111	2013年に保険記載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（発生率0.03%）が発生する可能性があり、鑑別をするための検査として、必要と考えられる。		
再評価が必要な理由	乳房再建術または乳房増大術（豊胸術）で乳房インプラントを挿入された方に生じる、乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（BIA-ALCL）が社会的問題となり2019年7月に日本国内で流通していたアラガン社のインプラント、エキスパンダーが販売停止となった。2013年に保険記載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後BIA-ALCLが発生する可能性があり、本疾患を疑う運発性漿液腫は170例に1例生じる。この中からBIA-ALCLの鑑別をするための検査として、必要と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）			
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	乳がん術後、人工物再建術後、人工物周囲漿液腫貯留、豊胸術後、人工物周囲漿液腫貯留、造血管腫瘍細胞抗原検査（一連につき）1,940点が算定されるべきであるが規定がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 15		
医療技術名	造血管腫瘍細胞抗原検査（一連につき）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	インプラント挿入乳房（年間6,000例×（2013年保険記載後）6年=36,000乳房）の乳房170例に1例程度に、運発性の漿液腫が発生する。漿液を細胞診およびフローサイトメトリーに提出しBIA-ALCLを診断する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	インプラント周囲漿液腫に対する細胞診およびフローサイトメトリーによるCD30陽性の証明はNCCNのガイドラインなどに明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	学会データベースより、インプラント挿入乳房数である約36,000を算出し、運発性漿液腫の発生頻度0.6%を掛けた。		
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）	フローサイトメトリーは悪性リンパ腫の鑑別において一般的に行われている検査である。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検体採取後に検査会社にて行われる検査であり、医療機関では検体の取り扱いのみである。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	看護師もしくは検査技師：1	
	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	穿孔については一般的な手術と同様である。局所感染、出血の軽度リスクがある。インプラント損傷のリスクがある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	BIA-ALCLは決して頻度の高い疾患ではないが、日本で唯一流通していたアラガン社のインプラントから発生することが知られている。今後それらが使用されることはないが、リコール後も除去にはリスクを伴うためアラガン社のインプラントが留置されている女性がまだ3万人程度いると考えられる。唯一の臨床症状である漿液腫貯留の際に、医療者が適切に検査を行うために、本検査の必要性の周知と保険取載が望ましいと考える。	
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	D 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 3,880,000 費用19,400円×200回
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	フローサイトメーター	
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	日本形成外科学会、乳癌学会、日本美容外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology T-Cell Lymphomas Version 1.2021
	2) 著者	Horwitz SM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/t-cell.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/t-cell.pdf</a>
	4) 概要	米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) が作成したT-Cell Lymphomasガイドライン。P18-19にBIA-ALCLの診断・治療フローチャートが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma
	2) 著者	Clemens MW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2016 Jan 10;34(2):160-8
	4) 概要	BIA-ALCLのトップランナーである米国の形成外科医クレメンズによるレビューであり、p166にフローサイトメトリーについても書かれている。
⑭参考文献3	1) 名称	UK Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery Expert Advisory Group (PRASEAG)
	2) 著者	Turton P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2021 Feb;47(2):199-210
	4) 概要	英国におけるBIA-ALCLの診断・治療についてのガイドライン。P203にフローサイトメトリーについて書かれている。
⑭参考文献4	1) 名称	乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL) の知っておくべき要点
	2) 著者	森弘樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020.04; 35(2): 103-111
	4) 概要	日本語でのBIA-ALCLの診断・治療についての総説。P106にフローサイトメトリーについて書かれている。乳癌の臨床。
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

362204

提案される医療技術名	造血管腫瘍細胞抗原検査のBIA-ALCLを疑った穿刺液への適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
BD FACSCanto フローサイトメトリーシステム臨床診断用 フローサイトメータ 70193000 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	07B1X00003	2005. 4. 1	血球等細胞の生理的機能を解析する。		
Navios EX ハイエンドクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000050	2017. 5. 1	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

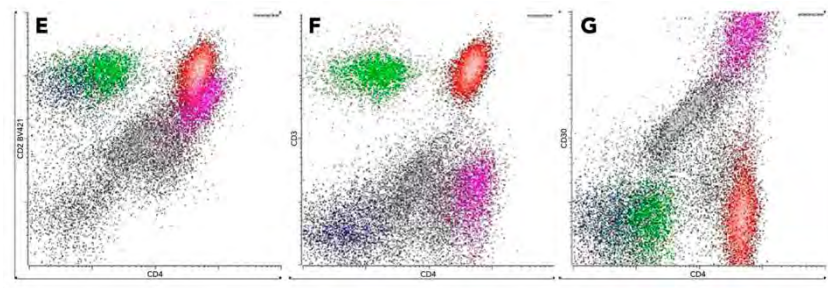
# 造血器腫瘍細胞抗原検査のBIA-ALCLを疑った穿刺液への適応拡大 —乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL) の検査—

【技術の概要】 乳房インプラント留置例(年間6,000例)から、今後BIA-ALCL(発生率0.03%)が発生する可能性があり、鑑別をするための検査として必要と考えられる。

【対象疾患】 BIA-ALCL

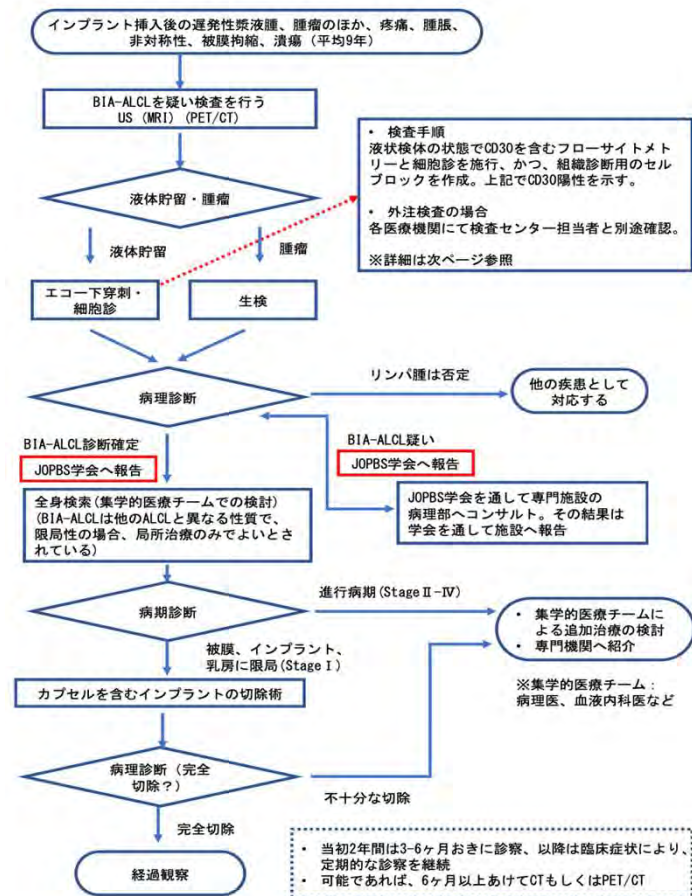
【既存の治療法との比較】 現行のD 005 15と同様に漿液用いた検査である。

【診療報酬上の取り扱い】 D 005 15の適応拡大として設定をいただきたい。



Mehta-Shah N, et al. Blood. 2018;132:1889より引用

BIA-ALCLの80%はインプラント周囲の液体貯留として発症し、その貯留液によるフローサイトメリー(上図)は診断に必須となる。右のガイドライン上も本検査は必須である。



日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会HPより引用

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	362205		
提案される医療技術名	予防的乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HB0C) 増点		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科 (1つ)	16乳腺外科	
	関連する診療科 (2つまで)	33形成外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	476 8		
再評価区分 (複数選択可)	1-A 算定要件の拡大 (適応疾患等の拡大)	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)	遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HB0C) の患者における乳癌生涯発症率は約35-85%と報告されている。そのため乳癌発症患者の健側 (乳癌が発症していない部位) の予防的乳房 (全) 切除が2020年に保険適応となった。現在、(K475) 乳房切除6,040点となっているが、実際の手技は (K476 3) 乳癌に対する乳房全切除術と同等の技術を要する手技であるため増点を要望する。		
文字数 : 180			
再評価が必要な理由	現在、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除術の際、良性腫瘍に対する乳房切除 (K 475) 6,040点が算定されている。しかし、実際の手技としては乳癌に対する乳房全切除術と同等の技術を要するため、乳腺悪性腫瘍切除 乳房切除術 (腋窩部郭清を伴わないもの) (K476 3) もしくは、乳腺悪性腫瘍切除 乳輪温存乳房切除術 (腋窩部郭清を伴わないもの) (K476 8) に準じた点数を算定できるように新規登録依頼をする。		

【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)	現在、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除術の際、良性腫瘍に対する乳房切除 (K 475) 6,040点が算定されている。しかし、実際の手技としては乳癌に対する乳房全切除術と同等の技術を要するため、乳腺悪性腫瘍切除 乳房切除術 (腋窩部郭清を伴わないもの) (K476 3) もしくは、乳腺悪性腫瘍切除 乳輪温存乳房切除術 (腋窩部郭清を伴わないもの) (K476 8) に準じた点数を算定できるように新規登録依頼をする。 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) : 44,642円 外保連試算2020掲載ページ : 190 外保連試算ID (連番) : S93-0177750 技術度 : D 医師 (術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 240		
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	遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HB0C) を有する乳癌患者 (K 475) 乳房切除術6,040点、遺伝子検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HB0C) を有する乳癌患者。		
診療報酬区分 (再掲)	K		
診療報酬番号 (再掲)	475		
医療技術名	乳房切除術		
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	遺伝性乳癌卵巣癌症候群を有する乳癌患者の生涯乳癌発症率は約35~85%と報告されている。健側乳房の乳癌発症を予防する乳房切除術はすでに保険記載されている。しかし、確実に健側乳房の乳癌発症を予防するためには現在の乳房切除では不足し、乳癌に対する乳房切除術と同様の技術を要する。	
	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			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	150	
	見直し後の症例数 (人)	150	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	150	
	見直し後の回数 (回)	150	

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）		D 乳癌に対する乳房切除術と同様、手技
・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"> <li>●乳癌外科・外科および麻酔科を標榜し、乳癌外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること。</li> <li>●臨床遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること。</li> <li>●乳房切除術を行う施設においては【乳房MRI加算】の施設基準を届け出ていること。</li> <li>●病理部門を設置し、病理医を配置していること。</li> <li>●麻酔科標榜医を配置していること。</li> <li>●【遺伝カウンセリング加算】の施設基準を届け出ていること。</li> </ul>
	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		乳癌に対する乳房切除術と同様、手技
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	6,040
	見直し後 その根拠	27,810 (K476 8)乳癌悪性腫瘍切除術 乳輪温存乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)に手技的に準ずる
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 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)	24,720,000
	その根拠 備考	予想症例数150×(乳癌悪性腫瘍に対する乳房切除術225,200円-良性腫瘍に対する乳房切除術60,400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		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		乳癌学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	わが国におけるHBOCの現状と今後の取組み
	2) 著者	中村清吉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳癌検診学会誌22(2), 182-186, 2013
	4) 概要	日本乳癌学会班研究として、「我が国における遺伝性乳癌・卵巣癌(BRCA陽性患者)及び未発症陽性者への対策に関する研究」が行われた。その結果、遺伝カウンセリングを経て、遺伝子検査が行われた260名中81名(30.3%)に病的変異を認めた。また、そのうち46名(56.8%)がBRCA1陽性であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本乳癌学会 将来検討委員会、HBOC 診療ワーキンググループ 規約委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き <a href="http://jbcg.jp/wp-content/uploads/2016/06">http://jbcg.jp &gt; wp-content &gt; uploads &gt; 2016/06</a>
	4) 概要	遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引きとして、リスク低減乳房切除術の有用性、適応、施設基準等を要約している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Risk of breast cancer recurrence and contralateral breast cancer in relation to BRCA1 and BRCA2 mutation status following breast-conserving surgery and radiotherapy
	2) 著者	Kirova YM, Stoppa-Lyonnet D, Savignoni A, Sigal-Zafrani B, Fabre N, Fourquet A: Institut Curie Breast Cancer Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer. 2005 Oct;41(15):2304-11
	4) 概要	HBOCを有する患者131例と他の乳癌患者261例を比較すると、HBOCを有する乳癌患者は優位に反対側における乳癌発生率が高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	乳頭乳輪温存乳房全切除術
	2) 著者	大崎明彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncoplastic Breast Surgery 3 (3・4) : 40-50, 2018
	4) 概要	乳頭乳輪温存乳房全切除術(nipple-sparing mastectomy: NSM)について概説し、切開線にもよる乳頭壊死を予防するために相応の技術を要する。近年の報告では、BRCA 遺伝子変異陽性者や片側乳癌患者に対する予防的乳房切除術の方法として有用であると結論付けている。
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 362205

提案される医療技術名	予防的乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 増点
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
------

## 概要図

# 予防的乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)増点

### 【技術の概要】

## 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC)

患者の乳癌生涯発症率は約35-85%と報告されている。



乳癌発症患者の健側(乳癌が発症していない部位)  
の予防的乳房(全)切除が2020年に保険適応。

予防的乳房切除後



### 【既存の治療法との比較】

現在、HBOC患者に対する予防的乳房切除を行った際は、

予防的乳房切除術  
K 475 6,040点

を算定している。

しかし、実際に行う手術手技としては  
乳癌に対して行う乳房(全)切除術と同様である。  
(乳癌が発生する可能性を想定して切除を行うため、  
確実な乳腺の全切除を行う必要がある。)

### 【診療報酬上の取り扱い】

K 476 3 22,520点  
乳腺悪性腫瘍切除術 乳房切除術  
(腋窩部郭清を伴わないもの)

もしくは

K 476 8 27,810点  
乳腺悪性腫瘍切除術 乳輪温存乳房切除術  
(腋窩部郭清を伴わないもの)

に準ずる保険点数の増点を要望する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	363201		
提案される医療技術名	分層植皮術MEEK植皮加算		
申請団体名	日本熱傷学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	013		
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）	MEEK植皮は3mm x 3mmのマイクログラフトを機械的に作成し、専用ガーゼにて指定倍率に拡大する手技である。		
文字数：52			
再評価が必要な理由	分層植皮を実施する際、いかに植皮を効率的に利用するかが常に課題となる。この点、小さいマイクログラフト植皮が効率的であるが、技術的困難性、マンパワー不足、必要な機器のコストの観点から臨床現場において実践可能な施設は限られている。分層植皮の一態様であるMEEK植皮を利用すれば植皮の効率的な利用が可能となる為、患者入院期間の短縮、オペ数減少による患者の心身的、かつ経済的な負担減少につながり、患者QOLの向上が期待できることから加算を要望する。		

【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）	分層植皮を実施する際、いかに植皮を効率的に利用するかが常に課題となる。この点、小さいマイクログラフト植皮が効率的であるが、技術的困難性、マンパワー不足、必要な機器のコストの観点から臨床現場において実践可能な施設は限られている。この点、分層植皮の一態様であるMEEK植皮を利用した次のような報告がある。TBSA30%以上の広範囲皮膚欠損患者を対象とし、MEEK植皮が網状植皮との比較において、オペ回数が少なく（10対19.75）、入院日数も減少した（51日対120.5日；p<0.05）。網状植皮との比較において健康皮膚の採取量が少なく済む為より低侵襲であり、採皮片が少ない事から、採皮片の生着に必要なエネルギーも少なく、糖尿病性の患者等、患部の条件が悪い患者への採皮片生着率向上も見込まれる（参考文献2,3,4）。MEEK植皮を利用すれば患者入院期間の短縮、オペ数減少・入院期間減少による患者の心身的、かつ経済的な負担減少につながり、患者QOLの向上が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	MEEK植皮は3mm x 3mmのマイクログラフトを機械的に作成し、専用ガーゼにて指定倍率に拡大するK013分層植皮の一態様である。現在広範囲の皮膚欠損に対しては最大7部位について所定の点数が算定可能であるが、デルマトームを使用した場合の費用は所定点数に含まれている事から、別に算定ができない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	013
医療技術名	分層植皮術

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	TBSA30%以上の広範囲皮膚欠損患者を対象とし、MEEK植皮が網状植皮との比較において、オペ回数が少なく(10対19.75)、入院日数も減少した(51日対120.5日;p<0.05)。網状植皮との比較において健康皮膚の採取量が少なくて済む為、より低侵襲であり、採皮片が少ない事から、採皮片の生着に必要なエネルギーも少なく、糖尿病性の患者等、患部の条件が悪い患者への採皮片生着率向上も見込まれる(参考文献2,3,4)。 MEEK植皮を利用すれば患者入院期間の短縮、オペ数減少・入院期間減少による患者の心身的、かつ経済的な負担減少につながり、患者QOLの向上が期待できる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本手技は既存の網状植皮患者のうちTBSA30%以上の患者に対して有用性があると考えられることから、適用患者としては、①培養表皮*1と網状植皮を併用している患者、及び②TBSA30%以上であり、培養表皮を使用しておらず網状植皮のみで処置している患者である。 ①培養表皮と網状植皮を併用している患者数:51人/年 第5回NDBオープンデータ 特定保険医療材料*2によると、培養表皮(150 自家移植組織①自家培養表皮・採取・培養キット)の患者数は85人であり、培養表皮症例の6割が網状植皮との併用であることから(井家自家培養表皮ジェイス®を用いた熱傷治療 創傷5(3):118-123,2014)、51人/年(85人/年×60%)が本手技対象患者と推定する。 ②TBSA30%以上であり、培養表皮を使用しておらず網状植皮のみで処置している患者数:120人/年 公開されている日本熱傷学会熱傷レジストリー平成28年度版によれば、2011年度から2015年度間におけるTBSA30%以上の年間患者平均は164人である。本レジストリーでは広範囲熱傷対応可能な施設をほぼ網羅できているが、その他施設での未登録の患者が存在すると想定され、未登録患者数を全体患者数の20%程度とし、205人/年(164人/年を全体の80%とした場合)と推定する。このうち、①で示した第5回NDBオープンデータによる培養表皮の患者数85人/年を除いた120人/年(205人/年-85人/年)も本手技対象患者と推定する。 したがって、本手技の適用患者は171人/年(51人/年+120人/年)と推定する。 分層植皮見直し後の回数:2,481回/年 社会医療診療行為別統計によると、2019年6月の「分層植皮術200cm <sup>2</sup> 以上」の算定回数は221件であり、単純年次換算をすると、2,652件の年間実施回数となる。 本手技により患者当たりのオペ回数が半減する根拠に基づき(参考文献4)、少なくとも患者当たり1回の分層植皮術回数減少が見込まれ、分層植皮術の回数は171回減少する為、見直し後の回数は2,481回となる。  *1:「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(令和2年3月5日 保医発0305第9号)より、「150 ヒト自家移植組織①自家培養表皮・採取・培養キット」の算定はTBSA30%以上。 *2:集計対象 平成29年度のレセプト情報及び平成29年度の特定検診情報
	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)	171
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,652
	見直し後の回数(回)	2,481
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)		分層植皮術は外保連試案に記載されており、200cm <sup>2</sup> 未満の場合にはB、200cm <sup>2</sup> 以上の場合にはC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)	熱傷診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		動物試験において以下皮膚刺激や、細胞毒性が認められているが、これまでに実臨床においてMEEK植皮術に関連する有害刺激反応は当局に報告されていない。 (1) MEEKコルクについて、チャイニーズハムスター肺由来細胞の細胞毒性試験(ISO 10993-5:2009)において陽性反応が認められている。 (2) MEEKスプレー状接着剤について、チャイニーズハムスター肺由来細胞の細胞毒性試験(ISO 10993-5:2009)及びウサギの皮内反応試験(ISO 10993-10:2010準拠)のいずれにおいても陽性反応が認められ、原材料成分の有害性評価においてスプレー状接着剤に含まれる成分が皮膚・眼に対する刺激性を有することが報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	デルマトームを使用した場合の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
	見直し後	デルマトームを使用した場合の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。但しMEEK植皮を用いた場合はこの限りではなく、TBSA30%以上の皮膚欠損を有する患者にMEEK植皮を適用した場合、MEEK拡張器1枚当たり2,000点加算する。
	その根拠	既存手技との関係において償還できない材料価格の高騰に伴う負担を加算点数にて補うために必要である。 具体的にはMEEK拡張器1枚当たりの金額10,000円に加え、MEEK植皮片カッターの償却相当金額の補填が必要である。 MEEK植皮片カッター(3.MD)の金額は2,500,000円であるところ、5年をかけて償却する事を想定すれば、年間当たりの償却金額は500,000円となる。年間対象患者は171名であるところに対し、日本熱傷学会熱傷専門医認定研修施設数は98施設であり、1施設当たり年間平均して2名の患者を治療することとなる。予想影響額の根拠にて試算した1患者当たりの平均MEEK拡張器の使用枚数は24枚であるところ、平均患者数を元に計算するに、1施設当たり48枚のMEEK拡張器を使用することとなる。500,000円を48枚の使用で補填する必要がある為、MEEK植皮片カッターの償却相当金額としてMEEK拡張器1枚当たり、MEEK拡張器の補填とは別に、追加10,000円の補填が必要となる(合計2,000点)。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	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

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	5,875,460円
	その根拠	<p>①想定される加算による増分最大額：82,080,000円（以下、A+B） 第5回NBDオープンデータより培養植皮術数は年間85人、使用数量は1,831枚であることから患者当たりの使用枚数は21枚。培養植皮1枚あたりの面積（80cm<sup>2</sup>）から治療面積は1,680cm<sup>2</sup>（21枚×80cm<sup>2</sup>）であり、併用する網状植皮も同様に1,680cm<sup>2</sup>利用。現網状植皮拡大率相当のMEEK拡張器面積は70cm<sup>2</sup>であるため（参考文献1）MEEK使用枚数は1,680cm<sup>2</sup>÷70cm<sup>2</sup>=24枚/人と想定する。 A) 培養表皮と網状植皮の併用患者51人/年に関する医療費（増分）：24,480,000円 MEEK加算希望点数2,000点/枚×24枚/人×51人/年=2,448,000点 B) TBSA 30%以上かつ網状植皮のみ（培養表皮未使用）の患者95人/年に関する医療費（増分）：57,600,000円 MEEK加算希望点数2,000点/枚×24枚/人×120人/年=5,760,000点</p> <p>②想定される減分額：87,955,460円（以下、C+D+E） C) 皮膚移植回数減少による費用減分：16,641,660円 年間252回（21回×12か月）の培養表皮を利用した皮膚移植が実施（令和元年社会医療診療行為別統計）。年間総点数252回×皮膚移植点数数年間6,110点=1,539,720点。内、60%が網状植皮との併用（923,832点相当）。本手技適用により1患者当たりのオペ回数が半減する為（参考文献4）、923,832点÷2=461,916点の減。 皮膚移植に伴いデブリードマン及び全身麻酔も必ず実施される。前段にある通り、皮膚移植回数の30%が削減75（252回×0.3）×{10,030点（K002-3）+6,000点（L008-5ロ）}=1,202,250点の減。 D) 分層植皮術回数減少による費用減分：44,152,200円 本手技により患者当たりのオペ回数が半減する根拠に基づき（参考文献4）、少なくとも患者当たり1回の分層植皮術回数減少が見込まれる。200cm<sup>2</sup>以上の分層植皮術25,820点×想定患者数171人=4,415,220点の減。 E) DPC第Ⅲ日期間減少に伴う費用減分：27,161,600円 日本熱傷学会熱傷レジストリー（平成28年度版）より入院日数が100日未満の患者割合は75%であることから、本手技対象患者171名の75%にあたる128名はDPC第Ⅲ日期間内に退院。Dの通り分層植皮術回数が1回減少することにより、分層植皮術後の最小入院期間10日分のDPC第Ⅲ日期間相当（10日×2,122点×128名=2,716,160点）の費用減少が見込める。</p> <p>①増分－②減分=△5,875,460円の影響額となる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		MEEK拡張器（自家植皮拡張器）、MEEK植皮片カッター（人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム）
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		外連連共同提案学会：日本救急医学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Expansion techniques for skin grafts: comparison between mesh and MEEK island (sandwich-) grafts R. W. Kreis, D. P. Mackie, R. P. Hermans, A. R. Vloemans Burns 20, (1), S39-S42, 1994. 既存手技である網状植皮とMEEK植皮を比較し、6倍網状の実際の拡大率は4倍、9倍MEEKの実際の拡大率は9倍であることを確認した。また、6倍網状の最大植皮間隔は12mmであるのに対し、MEEKは9mmであった。以上から6倍以上の拡大率が求められる手技の場合においてMEEKは網状より優れており、また、MEEKは条件の悪い母床への適用に適していると考えられる。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	EXPERIENCE WITH THE MODIFIED MEEK TECHNIQUE T. Raff, B. Hartmann, H. Wagner, G. Germann Burns 23, (7), 604-607, 1997. 20か月、41人の患者を対象として網状植皮とMEEK植皮の比較を行い、次の利点が確認できた。1. 表記上の拡大率と実際の拡大率が一致する。2. 小さな植皮片を有効活用できる。3. 一度に70～75%TBSAの広範囲被覆が可能となる。4. 植皮の生着率の向上。5. 拡大率に応じて上皮化が3～4週で完了。6. 培養表皮との有効な併用が可能。特に45%TBSA以上の広範囲被覆に有用であり、培養表皮の必要性を減らすことから医療経済的である。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Micrografting in the treatment of severely burned patients Rita G. C. Zermani, Andrea Zarabini, Angelo Trivisonno Burns 23, (7), 604-607, 1997. 網状植皮とMEEK植皮の比較を実施した。6倍以上の拡張を実施する場合、MEEK植皮は整容的にも機能的にも網状と同等以上の結果を残した。網状との比較においてMEEKはより均一かつ早い上皮化が可能であり、感染の可能性を低減させ、入院期間の短縮にも寄与可能であるが、手技中の手間はかかる。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	MEEK micrografting history, indications technique, physiology and experience: a review article Eduardo Camacho Quintero, Jesus Francisco Escrivá Machado, Roger Andres Damian Robles, Journal of Wound Care 27, (2), S12-S18, 2018. Medline, Pubmed, Embaseにてmicrograft, micrograft technique, MEEK, MEEK technique, Parker Cicero, major burn treatment, mesh skin graftを検索し、うちMEEKIに関して述べていた24件を評価した。その結果、30%以上の広範囲被覆の際、MEEKの利用は1. 条件の悪い母床の適用にあたっての生着率向上に有用であり、かつ一度に広い範囲を被覆でき（p<0.005）、2. 網状との比較においてMEEK群のオペ回数が少なく（10対19.75）、3. 入院日数も減少したが、（51日対120.5日；p<0.05）オペ中の作業量としては増加した。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	分層植皮術の植皮片拡張におけるMEEK™システムの使用経験 大島純弥, 井上貴昭, 相原有希子, 佐々木正浩, 佐々木薫, 関堂充 熱傷 47, (1), 29-34, 2021 日本国内の使用経験に言及。網状植皮との関係において上皮化までに期間が早い可能性があるとし、広範囲熱傷において有効な選択であるとした。

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 363201

提案される医療技術名	分層植皮術MEEK植皮加算
申請団体名	日本熱傷学会

※ 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))
MEEK 拡張器、自家植皮拡張器、センチュリーメディカル株式会社	30200BZX00038000	2020/2/7	本品は提供植皮片よりも大きな被移植部をカバーする目的で提供植皮片を拡張するために使用する。	特になし	特になし
MEEK 植皮片カッター、人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム、センチュリーメディカル株式会社	13B1X00089041003	2019/3/28	植皮・治癒過程を改善するため、皮膚移植前の植皮片に等間隔の切り込みを作成する。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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)】

・添付資料3/3 MEEK 植皮片カッター/MEEK 拡張器 取扱説明書

# 概要図

## 「分層植皮術MEEK植皮加算」について

### 【技術の概要】

MEEK植皮は3mm x 3mmのマイクログラフトを機械的にMEEK植皮片カッターで作成し、専用ガーゼ（MEEK拡張器）にて指定倍率に拡大する手技である。

### 【既存の治療法との比較】

TBSA30%以上の広範囲皮膚欠損患者を対象とし、MEEK植皮が網状植皮との比較において、オペ回数が少なく（10対19.75）、入院日数も減少した（51日対120.5日； $p < 0.05$ ）。

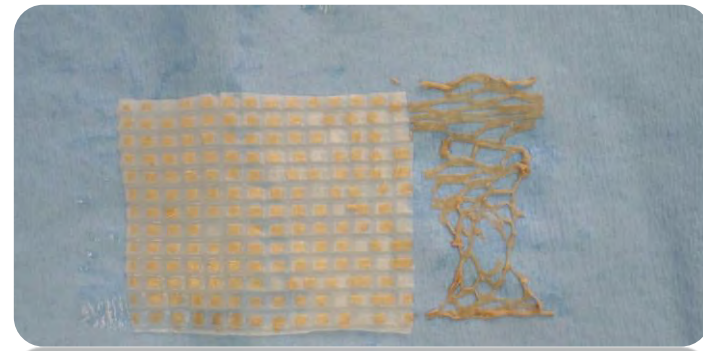
MEEK植皮を利用すれば患者入院期間の短縮、オペ数減少・入院期間減少による患者の心身的、かつ経済的な負担減少につながり、患者QOLの向上が期待できる。

### 【対象疾患】

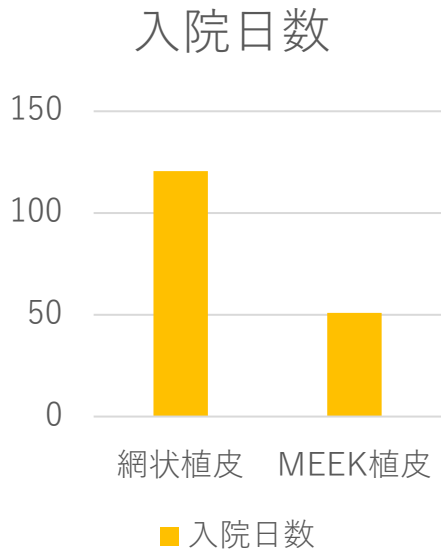
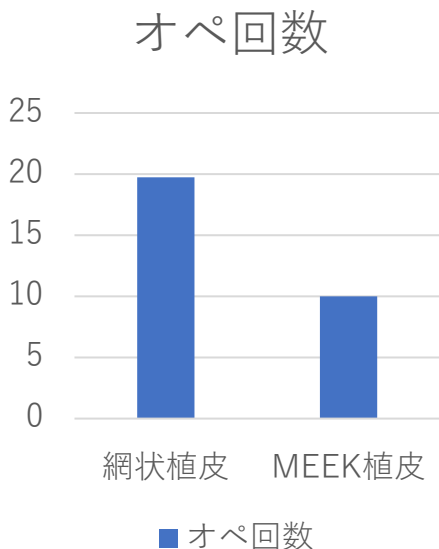
広範囲皮膚欠損



MEEK植皮が生着し、上皮化が進んでいる様子



42mm<sup>2</sup>の植皮片をMEEK植皮の方法で拡大した物（左）  
既存網状植皮の方法で拡大した物（右）



マイクログラフト作成器械：MEEK植皮片カッター（左）  
専用ガーゼ：MEEK拡張器（右）

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ TBSA30%以上の皮膚欠損を有する患者に適用した場合に、MEEK拡張器1枚当たり2,000点加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	364101		
提案される医療技術名	シャント再建術		
申請団体名	日本脳神経外科学会		
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）	00なし	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	水頭症の治療としてシャント手術を行うが、そのシャント機能不全の頻度は術後1年間で20-40%、2年で50%、10年で70%と報告されており、シャント再建術の対象となる。頭側の再建については、脳室内に新しいカテーテルを留置し、皮下を通し、新しいバルブとつなぎ、さらに腹側のカテーテルとつなぐ。腹部の再建については腹部を切開し、腹腔に新しいカテーテルを留置し、頭側のカテーテル、またはバルブとつなぐ。		
対象疾患名	水頭症、シャント機能不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：210	シャント再建術は算定術式がなく、頭部や腹部のみの入れ替えは創傷処置、試験開頭、試験開腹など統一性なく算定され、また脳室穿刺による頭側カテーテルの交換を創傷処置などで算定することは、リスク安全対応を含めた技術評価が低いと考える。シャント再建の算定を脳室側、腹腔側、全部とに分けて新設することを要望する。シャント再建術は、頭蓋内圧亢進症患者の管理/治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	水頭症は、何らかの原因によって髄液の循環・吸収障害が起こり、その結果、脳室の異常拡大が生じたもので、小児や成人を問わずに発生し得る病態である。水頭症の多くは、脳室系に閉塞があることや髄液の吸収が低下していることが原因となっている。そのため過剰にたまってしまふ髄液量を減らしたり、調整する必要がある。水頭症の治療は、多くの場合は、拡大した脳室にカテーテルを挿入し、髄液を他の体腔に流して脳圧をコントロールするシャント術を行う。シャント術は通常脳室腹腔シャント(V-P shunt)を選択する。その他脳室心房シャント(V-A shunt)、腰椎くも膜下腔腹腔シャント(L-P shunt)、脳室胸腔シャントなどが行われている。いずれのシャントを行っても、シャントの合併症は1) シャントバルブの機械的問題、2) 髄液の流量不足と流量過多の機能的問題、3) シャント感染に分類される。シャント合併症は18.3-40%に起こるとされており、すなわち年間シャント手術症例の約20-40%が再建術の対象となる。		
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）	頭側の再建については、頭蓋骨を穿孔し(穿孔が必要ない場合もある)、脳室内に新しいカテーテルを留置し、皮下を通し、新しいバルブとつなぎ、さらに腹側のカテーテルとつなぐ(所要時間は60分程度)。腹部の再建については腹部を切開し、新しいカテーテルを腹腔に留置し、皮下を通し頭側側のバルブまたはカテーテルとつなぐ(所要時間は60分程度)。頭側、腹側両者ともとなると両側同時に行うので、所要時間は90分程度となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	148,636 試験開頭術、試験開腹術	
既存の治療法・検査法等の内容	K148 試験開頭術 ・穿頭器以外の器具を用いて広範囲に開窓することをいい、シャント再建術(頭側)は、頭蓋骨を穿孔し(穿孔が必要ない場合もある)、脳室内に新しいカテーテルを留置し、皮下を通し腹側のカテーテルとつなぐ技術とほぼ同様に算定されている。 K636 試験開腹術 ・開腹術のみを行った時点で手術を中止した場合をいい、腹腔に新しいカテーテルを腹腔に留置し、皮下を通し頭側のカテーテルとつなぐ技術とほぼ同様に算定されている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	K148 試験開頭術 ・開頭のみ行う。チューブ留置操作はない。 K636 試験開腹術 ・開腹のみ行う。チューブ留置操作はない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	・2001年に報告された本邦の全国調査では、シャントに関連した何らかの合併症は18.3%に起こるとされており、最も多い合併症はシャント感染とシャント閉塞である(特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第3版)。 ・シャント合併症の頻度は、1年で40%、2年で50%、10年で70%と報告されている(水頭症ガイドブック2002, Kestle J, et. al. Pediatr Neurosurg. 2000 Nov;33(5):230-236.)。 シャント合併症をきたした例はシャント再建術の適応となる。	
	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。)	2001年に報告された本邦の全国調査では、シャント合併症は18.3%(特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第3版)。



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12,216 3,700
※患者数及び実施回数の推定根拠等		水頭症手術 シヤント手術(社会医療診療行為別調査(令和元年)より)症例数:12,216 脳神経外科疾患情報ホームページ( <a href="https://square.umin.ac.jp/neuroinf/index.html">https://square.umin.ac.jp/neuroinf/index.html</a> )、水頭症ガイドブック2002, Kestle J, et. al. Pediatr Neurosurg. 2000 Nov;33(5):230-236. よりシヤント機能不全のためのシヤント再建術例:約40% 特異性正常圧水頭症診療ガイドライン 第3版より:20% ⇒推定年間対象患者数=12,216 /20-40% →12,216 /30% 3,665→約3,700
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺、腹部操作などに習熟した医師が行うことが望ましい。 ・脳神経外科専門医研修施設である。 ・脳神経外科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科的治療に移行できる体制が整っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科の医師による手術施行体制。
	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)	日本脳神経外科専門医の常勤が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		シヤント再建術の合併症も初回の合併症と同様に考えられ、シヤントの合併症は1)シヤントバルブの機械的問題、2)髄液の流量不足と流量過多の機能的問題、3)シヤント感染に分類される。2001年に報告された本邦の全国調査では、シヤントに関連した何らかの合併症は18.3-40%に起こるとされており、最も多い合併症はシヤント感染とシヤント閉塞である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 34,549
	その根拠	「脳室腹腔シヤント再建術(頭側・腹側)」 ①外保連試算:申請承認済:S93-0109620「脳室腹腔シヤント再建術(頭側・腹側)」:26,531点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,187円 ①+②=34,549点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 技師:0 所要時間(分):90 【参考】類似技術(K174 2 水頭症手術(脳室腹腔シヤント手術))  *頭側のみの場合 ①外保連試算:申請承認済:S101-0109610「脳室腹腔シヤント再建術(頭側のみ)」:17,687点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,187円 ①+②=25,705点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 技師:0 所要時間(分):60 【参考】類似技術(K174 2 水頭症手術(脳室腹腔シヤント手術))  *腹側のみの場合 ①外保連試算:申請承認済:S101-0109630「脳室腹腔シヤント再建術(腹側)」:17,687点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):55,998円 ①+②=23,286点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 技師:0 所要時間(分):60 【参考】類似技術(K174 2 水頭症手術(脳室腹腔シヤント手術))
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	K K148、K636 試験開頭術、試験開腹術 試験開頭術については開頭のみ行う。チューブ留置操作はない。試験開腹術については開腹のみ行う。チューブ留置操作はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 445,443,000円
	その根拠	外保連試算点数に基づく医療費から現在替わりに算定されている医療費を引き、年間手術数を乗じた。 (外保連試算点数に基づく医療費345,490円-(K148 試験開頭術(158,500円)+K636試験開腹術(66,600円)))×3,700件
	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		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		・米国、Medicare(CPT Code:62225/62230) 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		日本小児神経外科学会:黒住和彦(浜松医科大学 脳神経外科) 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献1	1) 名称	IV. 術後転帰・長期管理
	2) 著者	特発性正常圧水頭症診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第3版, 2020/03/01, P60
	4) 概要	シャントに関連した何らかの合併症は18.3%で起こるとされている。
⑩参考文献2	1) 名称	水頭症ガイドブック2002
	2) 著者	日本水頭症協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	水頭症ガイドブック2002, 2002/3/25, P41, P61
	4) 概要	シャント合併症の頻度は、1年で40%、2年で50%、10年で70%である。初回シャントが有効である率は、1年で60～62%、2年で47～57%、10年で30%といわれている。合併症が生じた場合は、シャント・システムを入れ替える。
⑩参考文献3	1) 名称	Long-Term Follow-Up Data from the Shunt Design Trial
	2) 著者	Kestle J, Drake J, Milner R, Sainte-Rose C, Cinalli G, Boop F, Piatt J, Haines S, Schiff S, Cochrane D, Steinbok P, MacNeil N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Neurosurg. 2000 Nov;33(5):230-236.
	4) 概要	小児のシャント術についての多施設ランダム化試験にて、シャント開通率は1年で62%、2年で52%、3年で46%、4年で41%と述べている。
⑩参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

364101

提案される医療技術名	シャント再建術
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「シャント再建術」について

## 【技術の概要】

水頭症治療であるシャント手術後のシャント機能不全の頻度は20-40%と報告されており、シャント再建術を行う必要がある。

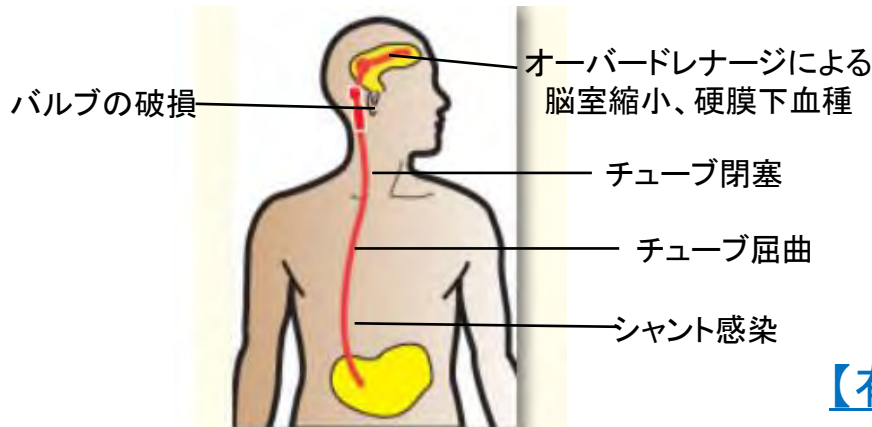
## 【対象疾患】

・水頭症、シャント機能不全

令和元年社会医療診行為別調査から、年間対象患者は3,700人程度である。



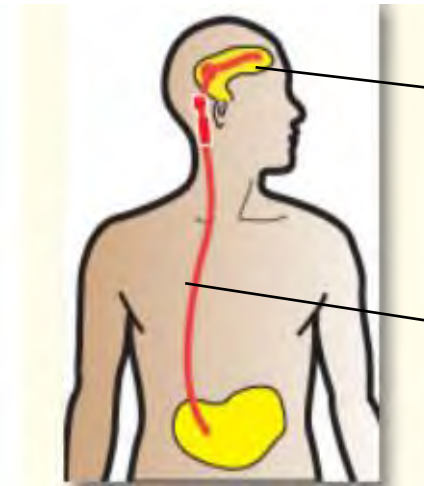
水頭症



脳室-腹腔シャント  
シャント合併症、シャント機能不全

## 【既存の治療法との比較】

・頭部や腹部のみの入れ替えは創傷処置、試験開頭、試験開腹など統一性なく算定される。また、脳室穿刺による頭側カテーテルの交換を創傷処置などで算定することは、リスク安全対応を含めた技術評価が低いと考える。



**頭側の再建**  
頭蓋骨を穿孔し(穿孔が必要ない場合もある)、脳室内に新しいカテーテルを留置し、皮下を通し、新しいバルブとつなぎ、さらに腹側のカテーテルとつなぐ

**腹側の再建**  
腹部を切開し、新しいカテーテルを腹腔に留置し、皮下を通し頭側側のバルブまたはカテーテルとつなぐ

頭腹側すべて再建する場合もある

シャント再建術

## 【有効性】

・シャント機能不全の改善が見られる。

## 【診療報酬上の取扱い】

試験開頭や試験開腹とは別に、新たな項目として要望する。

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	364102		
提案される医療技術名	皮下髄液貯溜槽留置術		
申請団体名	日本脳神経外科学会		
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）	00なし	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	水頭症の治療においてシャント手術施行に先立ち、皮下に髄液貯溜槽を留置することがある。特に出生後早期の場合、その多くは低出生体重児であり、体重増加を待つ間、髄液貯溜槽からの髄液排出を行う。頭蓋骨に小孔を設け（大泉門部から挿入する場合は不要）脳室カテーテルを留置する。帽状腱膜下に作成したポケットに髄液貯溜槽を留置する。		
文字数：158			
対象疾患名	水頭症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	髄液貯溜槽留置術は算定術式がなく、現在は穿頭脳室ドレナージ術で請求している施設が多い。しかしながら、本術式は出生後早期の多くは低出生体重児の出血後水頭症などに行われていることが多く、脆弱な組織に配慮した手術手技が求められる。また、間欠的髄液排出では十分でない判断した場合には、貯溜槽の遠位側を帽状腱膜下に開放し、脳室帽状腱膜下短絡術とすることもある。このような手技を穿頭脳室ドレナージ術と同等の技術評価とすることは適切でないと考えられる。よって、髄液貯溜槽留置術はシャント手術に先立つ水頭症の管理／治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：水頭症 対象病態：髄液の移動や吸収が妨げられると頭蓋内髄液量が増加し小児、成人を問わずに発生し得る病態として水頭症を生じる。年齢や全身状態の悪化などでシャント術や内視鏡手術などで手術困難な場合、髄液貯溜槽やドレナージを用いた髄液排出を行う。例えば、小児の場合、安全にシャント手術が実施できる体重2,000g(2,500g推奨とする施設もある)に達するまでは、髄液貯溜槽やドレナージを用いた髄液排出を行う。 症状：小児の場合、大泉門の緊満や頭囲拡大、頭部皮膚脈の怒張、cephalic cryや落葉現象を認め、長期的には運動や知的発達遅れを生じる。 年齢：水頭症は小児、成人を問わず生じる。本手術が最も必要になる病態は、出生後早期の出血後水頭症である。
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）	頭蓋骨を穿孔、または大泉門部を切開し、脳室内に近位管を挿入する。帽状腱膜下に髄液貯溜槽を留置できるよう剥離によってポケットを作成する。近位管と髄液貯溜槽を接続し、髄液貯溜槽をポケットに納める。髄液貯溜槽の遠位側を帽状腱膜下腔に開放することで、脳室帽状腱膜下シャント術とすることがある(所要時間は60分程度)。
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 K145 医療技術名 穿頭脳室ドレナージ術 既存の治療法・検査法等の内容 脳室にドレナージチューブを挿入し、髄液の排出を行う。手術以外の方法として、D403 腰椎穿刺、胸椎穿刺、頸椎穿刺（脳脊髄圧測定を含む）がある。
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	脳室ドレナージに比べ、感染の合併、その後のシャント再建回数は髄液貯溜槽留置症例で良好な成績を得ており、特に未熟性の高い低出生体重児において有効である。
⑤④の根拠となる研究結果等	小児の水頭症管理に関し、2014年にJNS Pediatricsに掲載されたsystematic literature reviewとそれに基づくGuidelinesのPart2において、出血後水頭症の管理では髄液貯溜槽穿刺による管理や脳室ドレナージ、脳室帽状腱膜下シャント、腰椎穿刺が治療のオプションとなり得るが臨床的検討を必要としている。髄液貯溜槽穿刺と脳室ドレナージの感染については髄液貯溜槽の穿刺が勝るものの、頭蓋内圧コントロールが間欠的になる欠点がある。その後のシャント再建術については、髄液貯溜槽穿刺による管理後シャント術を導入した症例と、当初からシャント術を行った症例でそれぞれ42%と53%であり、shunt survivalとしても髄液貯溜槽穿刺による管理例で良好であった。感染や頭蓋内圧管理の点からは、脳室帽状腱膜下シャントの成績が良好である。腰椎穿刺による管理は、推奨しないとしている。 2b ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 髄液排出による管理が必要で、その手段については脳室帽状腱膜下シャント術の成績がよく、髄液貯溜槽穿刺や脳室ドレナージも各々の特徴を考慮して実施できるが、腰椎穿刺は推奨しない。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12,216名(低出生体重児の水頭症 1,104名) 1,157回(小児使用推定 概ね250回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		水頭症手術 シヤント手術(社会医療診療行為別調査(令和元年)より)症例数:12,216 皮下髄液貯溜槽に関する小児神経外科学会による医療機器市場における販売実績調査より:1,157回 小児例の推定根拠である2017年1,500g未満出生数:6,903名(厚労省発表) 2008年の1,500g未満児における脳室内出血発生率:16%より症例数1,104名 脳室内出血の約1/4に治療を要するので、概ね250回の実施回数と推定した。
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)		・当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺、腹部操作などに習熟した医師が行うことが望ましい。 ・脳神経外科専門医研修施設である。 ・脳神経外科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科的治療に移行できる体制が整っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科の医師による手術施行体制。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本脳神経外科専門医の常勤が望ましい。 特記事項なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮下髄液貯溜槽管理による感染は5-10%の報告であり、手技に関連した感染に絞ると0.07%と報告されている。腰椎穿刺においては6-27%と報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円) その根拠	23,859 ①外保連試算:申請承認済:S93-0101450「皮下髄液貯溜槽留置術」:17,391点 ②別途請求が認めない必要材料と価格(定価):64,682円 ①+②=23,859点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:1 技師:0 所要時間(分):60 【参考】類似技術(K174 2 水頭症手術(脳室腹腔シヤント手術))
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号 技術名 具体的な内容	K145 穿頭脳室ドレナージ術(現在適応術式がなく、穿頭脳室ドレナージ術として申請している) 穿頭脳室ドレナージ術では皮下ポケット作成する必要がなく、髄液貯溜槽を留置する必要がない。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	249,090,530円 外保連試算点数に基づく医療費から現在替わりに算定されている医療費を引き、年間手術数を乗じた。 (外保連試算点数に基づく医療費(238,590円)-K145穿頭脳室ドレナージ術(23,300円))×1,157回
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		1. あり(別紙に記載)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		・米国、Medicare(CPT Code:61107/61210)
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

⑬参考文献 1	1) 名称	Pediatric hydrocephalus: systematic literature review and evidence-based guidelines. Part 2: Management of posthemorrhagic hydrocephalus in premature infants
	2) 著者	Catherine a. Mazzola, Asim F. Choudhri, Kurtis I. Auguste, David D. Limbrick Jr, Marta Rogido, Laura Mitchell, Ann Marie Flannery
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Pediatrics 2014 Nov;14:8-23
	4) 概要	小児における出血後水頭症の管理に関して、感染については髄液貯溜槽の穿刺が脳室ドレナージに勝るものの、頭蓋内圧コントロールが間欠的になる欠点がある。その後のシャント再建術については、髄液貯溜槽穿刺による管理例でshunt survivalが良好であった。感染や頭蓋内圧管理の点からは、脳室帽状腱膜下シャントの成績が良好である。腰椎穿刺による管理は推奨しない。
⑭参考文献 2	1) 名称	胎児期水頭症 診断と治療ガイドライン 改訂2版
	2) 著者	胎児期水頭症ガイドライン編集委員会 山崎麻美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胎児期水頭症 診断と治療ガイドライン 発行年月日: 2010/11/01 改訂2版 p30-32
	4) 概要	病態に応じた水頭症の治療について、出生後の外科治療方針を示している。体重2,000g未満では、髄液リザーバーの留置を行う。
⑮参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑰参考文献 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

364102

提案される医療技術名	皮下髄液貯溜槽留置術
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
GSFリザーバシステム、植込み型脳脊髄液リザーバ、日本メドトロニック株式会社	22300BZX00028000	平成23年1月	本品は、薬液等の注入又は脳脊髄液の採取及び排液を目的に、脳室や髄腔に挿入されたカテーテルと接続して使用する脳脊髄液を貯溜するものである。		
GSFリザーバー、植込み型脳脊髄液リザーバ、富士システムズ株式会社	20300BZZ00082000	平成3年1月	頭部皮下に留置し、脳圧亢進時の一時的治療に使用する。		
髄液貯溜槽、植込み型脳脊髄液リザーバ、富士システムズ株式会社	20700BZZ00275000	平成7年3月	頭部皮下に留置し、脳圧亢進時の一時的治療に使用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

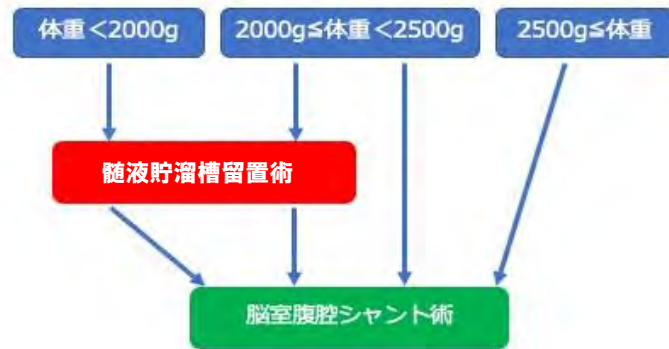


# 『皮下髄液貯溜槽留置術』について

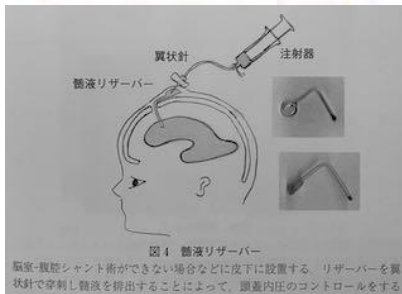
## 【医療技術の概要】

髄液の移動や吸収が妨げられると頭蓋内髄液量が増加し、小児、成人を問わずに発生し得る病態として水頭症を生じる。年齢や全身状態の悪化などでシャント術や内視鏡手術などによる手術が困難な場合、髄液貯溜槽やドレナージを用いた髄液排出を行う。

例えば、小児の場合、安全にシャント手術が実施できる体重2,000gに達するまでは、髄液貯溜槽やドレナージを用いた髄液排出を行う。髄液貯溜槽留置術は算定術式がなく、現在は穿頭脳室ドレナージ術で請求している。



出生後の外科治療方針  
体重による治療方針のフロー



皮下髄液貯溜槽留置術  
留置部および処置図

出典：胎児期水頭症 診断と治療ガイドライン 改訂2版より改変

## 【対象疾患名】

水頭症（特に新生児期の出血後水頭症）

推定小児患者数は、年間250例程度。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

出生後早期の多くは、低出生体重児の出血後水頭症などに行われることが多く、脆弱な組織に配慮した手術手技が求められる。また、間欠的髄液排出では十分でない判断した場合、貯溜槽の遠位側を帽状腱膜下に開放し、脳室帽状腱膜下短絡術とすることもある。

## 【有効性】及び【診療報酬上の取扱い】

脳室ドレナージに比べ、感染の合併、その後のシャント再建回数などで髄液貯溜槽留置症例では良好な成績を得ている。



脳室ドレナージでは必要としない帽状腱膜下腔に、髄液貯溜槽を植え込む手技が必要である。よって、脳室ドレナージ術算定ではなく、脳室腹腔シャント近位管（脳室管）留置に近い手技と考え、新たな項目として要望する。

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	364103		
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの		
申請団体名	日本脳神経外科学会		
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）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	手術室に設置したMRIを用い、主に脳腫瘍(グリオーマなどの境界不鮮明な脳実質内腫瘍や下垂体腺腫や頭蓋底腫瘍などの深部病変)の摘出術中にMRIを行い、残存腫瘍の確認を行う。術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、残存腫瘍の位置や範囲を正確に評価可能となる。周囲組織との関係も明らかになるため、摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。		
対象疾患名	脳腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：214	術中MRIを術中モニタリングとして行うことで手術計画の達成度の評価、ナビゲーションのアップデート、術中合併症の早期発見に役立つ。結果として摘出率を向上させ、再手術を減らし、より安全で高い治療効果が得られるため、患者の予後を改善し、医療費削減にも貢献する。術中MRI装置は脳腫瘍の治療成績向上のために必須の技術であり、現在国内では28施設で術中MRIがすでに稼働しているが、さらに普及させるためにも、是非とも保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳腫瘍摘出術全般が適応であるが、特にグリオーマなど脳内の浸潤腫瘍や下垂体腫瘍などの頭蓋底部腫瘍に対する手術が良い適応である。年齢制限はない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	脳腫瘍摘出術中に、患者を手術室内に設置したMRIまでベッドごと移動し撮像する。MRIの磁場内(5 Gaussライン)に入る手術台、頭部固定用フレームや手術器械はMRI対応素材のものをあらかじめ使用する。残存腫瘍の位置や範囲、さらに周囲の重要組織との関係を正確に評価し、その画像データに基づいて手術を継続する。術中の実施頻度は最低1回(摘出術終了前)はを行い、必要に応じて術中に何度でも撮像する。		
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も、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	939 1 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	ナビゲーションによるものとして、術前画像データ上に、術中のプローブの位置を表示させ、残存腫瘍や重要組織の位置を推定し、手術支援する方法。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	開頭後、脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位する。したがってナビゲーション元となる画像データが術前のものであると、術中大きな誤差が生じ、ナビゲーションの正確性、信頼性が著しく低下する。これに対し、術中MRIでは、術中の実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これにより腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、予後の改善が明らかとなっている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jan; 2018(1): CD012788. 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本術中画像情報学会による術中MRIガイドライン(2014年7月原案)には以下の記載がある。 ①術中MRIは、手術計画の達成度の評価、ナビゲーションのアップデート、術中合併症の早期発見に役立つ。 ②術中MRIはグリオーマなど脳内の浸潤腫瘍や下垂体腫瘍に対する手術が良い適応となる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,198	
	国内年間実施回数(回)	不明(ただし現在国内では28施設で術中MRIがすでに稼働している)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,477件、経鼻手術件数2,721件である。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脳腫瘍摘出術の術中モニタリングとしての術中MRIの有用性の報告は国内外より多数ある。日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン(2014年7月原案)を策定し、有用性とその普及の重要性について言及している。	
・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)	手術室内にMRIが設置され、術中撮像が安全に可能な手術機材・器械(非磁性体)が必要である。危険磁場を表示し、その範囲内に磁性体がないことを常に監視することが必要。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	MRI装置の操作ができる放射線技師が1名以上、安全監視のための要員(医師、看護師、放射線技師など)1名以上。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン(2014年7月原案)。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI撮像そのものには副作用のリスクはない。ただし撮像時に磁場危険区域内(5ガウスライン)に磁性体金属があると、移動(ミサイル効果)して患者、周囲の人員や装置に損傷を与える可能性がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。術中MRIでモニタリングを行って腫瘍を最大限、安全に摘出することに比べれば、術中MRIを行わずに術後のMRIによって再手術を行う方がむしろ問題がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	4,000	
	その根拠	本技術の対象は、「グリオーマの患者にK169 頭蓋内腫瘍摘出術を行う場合」と「K171、K171-2 経鼻的手術を行う場合」とする、術中2回以上のMRI検査が必要であり、1回は造影剤を使用する。また、放射線技師はこの間は検査に専従となり、他業務との兼務はできない。外保連試算によると、画像検査の診療報酬額として、低磁場MRIの単純と造影を行った場合は41,511円(試算ID R11 42-1111と1131)、3T MRIの単純と造影を行った場合は132,748円(R11 42-7121と7161)としており、画像検査のみに係わる点数を考慮しても本技術の4,000点は妥当と思われる。なお3T MRIの診療報酬点数は、画像診断E2021で1,600点であるが、これを単純と造影の2回行った場合は、2回目減算と造影剤加算を加え、3,130点であり、本技術の4,000点は妥当なものとする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E	
	番号	202 1 ロ	
	技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影) 3テスラ以上の機器による場合 その他の場合	
	具体的な内容	なお前述の様に、3T MRIの診療報酬点数は、画像診断E202 1 ロで1,600点であるが、これを単純と造影の2回行った場合は、2回目減算と造影剤加算を加え、3,130点であり、現状ではこの点数を請求しているため、これが本技術に代替されることになる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	53,922,600	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予想される当該技術に係わる年間医療費=4,000点×10円/点×年間対象患者数(6,198人)×1人当たりの年間実施件数(1回)=247,920,000円</li> <li>・減額が予想される画像診断に係わる年間医療費=3,130点×10円/点×年間対象患者数(6,198人)×1人当たりの年間実施件数(1回)=193,997,400円</li> <li>・合計=247,920,000円-193,997,400円=53,922,600円</li> </ul>	
	備考	術中MRIを用いる手術では半数の症例で追加切除が行われている(参考文献1)。またグリオーマで十分な腫瘍切除が行われると、10年後の生存率が30%改善している(参考文献3)。これを外挿すると、グリオーマ100件の手術に本技術を用いた場合、およそ1CER=40,000円×100件/50件(この技術による利得件数)×0.5(1人当たりの健康から死亡までのQOL変化面積)×30%(この技術の利得率)×10年(観察期間)=53,000円となり、非常に対費用効果の高い技術と判断できる。	
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)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		NPO法人日本術中画像情報学会 理事長 水野正明 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Use of High-Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging to Enhance the Extent of Resection of Enhancing and Nonenhancing Gliomas	
	2) 著者	Mohammadi AM, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery, 2014, Apr, 74(4), 339-348	
	4) 概要	手術中のMRIの所見で約半数の症例で追加切除が必要であった。MRIの使用によって切除率が上がった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Intraoperative imaging technology to maximise extent of resection for glioma (Review)	
	2) 著者	Jenkinson MD, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev, 2018, Jan, (1), CD012788	
	4) 概要	術中MRIは悪性グリオーマの摘出率を最大にするのに有用である。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Threshold of the extent of resection for WHO Grade III gliomas: retrospective volumetric analysis of 122 cases using intraoperative MRI	
	2) 著者	Yu Fujii, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg, 2018, Jul, 129(1), 1-9	
	4) 概要	グレード3グリオーマにおいて、術中MRI T2強調画像で高信号領域の病変摘出範囲が重要な予後予測因子である、53%以上の摘出で生存率が有意に改善する。	
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

364103

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」について

## 【技術の概要】

手術室に設置したMRIを用い、脳腫瘍摘出術中にMRIを行う。従来の術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、残存腫瘍の位置や範囲、周囲組織との関係を正確に評価可能となる。摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。

## 【対象疾患】

脳腫瘍摘出術全般が適応であるが、特にグリオーマなど脳内の浸潤腫瘍や下垂体腫瘍などの頭蓋底部腫瘍に対する手術が良い適応である。日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,392件、下垂体腺腫手術件数517件である。

## 【診療報酬上の取扱】

K区分に「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」として新たに4,000点を要望する。

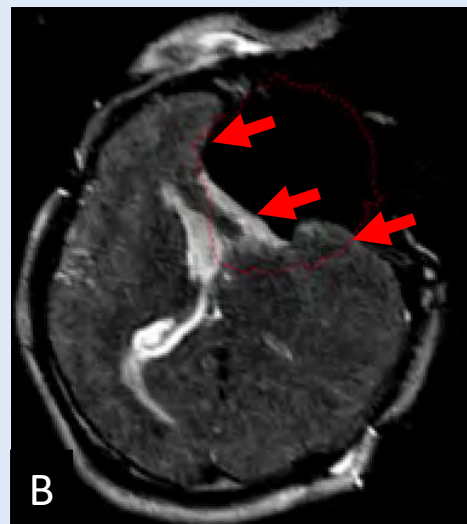
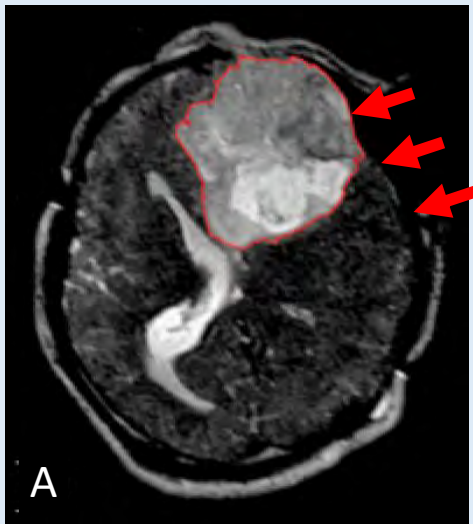
## 【有効性】

開頭後、脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するが、術中MRIでは、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これにより腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、予後の改善が明らかとなっている。

## 【安全性】

MRI撮像そのものには副作用のリスクはない。ただし撮像時に磁場危険区域内(5ガウスライン)に磁性体金属があると、移動(ミサイル効果)して患者、周囲の人員や装置に損傷を与える可能性がある。

## <グリオーマの術中MRI画像>



A: 開頭後、脳はすでに変位し(➡)ているが、術中MRIで正確に腫瘍範囲を同定(赤線の内側)。

B: 腫瘍摘出の進行に伴い、大きく変化する脳の変位および変形による残存腫瘍の位置の変化と範囲を、術中MRIで正確に評価同定することにより、腫瘍は全摘された。

(Yu Fujii. et.al: J Neurosurg. 2018より引用一部改変)

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	364201	
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの	
申請団体名	日本脳神経外科学会	
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）	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	脳血管CT加算、特殊脳MRI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	K939	
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	○
	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：138	頭蓋内外動静脈の走行、脳血管病変（脳動脈瘤、脳梗塞、脳出血、脳動静脈奇形など）や脳腫瘍等の病変の局在や病態、周囲の神経繊維の走行等を、造影CTや特殊MRIを用いて専門医が三次元的にワークステーション上で再構成して診断と術前シミュレーションを行い、手術支援を行うことを評価する。	
再評価が必要な理由	現在、脳神経外科領域でも脳腫瘍の手術を中心に、「K939画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの」が加算の対象となっている。これは、脳血管CTや特殊MRI画像を三次元的に再構成し、手術中にリアルタイムで画像処理を行い、手術を支援するもので、特殊なナビゲーションシステムを利用している。一方、多くの脳神経外科手術においては、再構成された三次元画像をもとに、経験豊富な脳神経外科医が自身で診断と術前シミュレーションを行い、安全で質の高い手術を行っている（追加のエビデンス：参考文献3、4）。この術者による術前シミュレーションの技術は、いまだ技術評価の対象になっておらず、例えば「冠動脈CT」や「心臓MRI」が検査のみでも加算の対象となっているのに比べ、やや均衡を欠くと思料する。今回、ナビゲーションシステムを使用しない画像等手術支援技術の再評価を要望する。	

【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）	脳血管CTや特殊MRIを用いた三次元画像再構成は、脳神経疾患の診断と脳神経外科術前シミュレーションとして必須の技術であり、熟達した術者は術前に自身でワークステーションを利用してアプローチの選択やイメージトレーニングに十分な時間をかけている。一方、「脳卒中治療ガイドライン2015」においては、脳動脈瘤の術前検査法として脳血管CTは従来の脳血管造影に匹敵するとも評価されており、脳出血における術前出血源検査や、脳梗塞急性期における血管評価の有用性も示されている。また脳血管CTの進歩により、検査のための脳血管造影は減少しており（NDBオープンデータによると、「動脈造影カテーテル法 イ 選択的血管造影」の件数は2014年96,208件から2018年93,221件に減少）、今後さらに脳血管CTが広がることで、脳血管造影検査の減少にもなう手技的な合併症（0.2-0.5%に合併症で脳梗塞などの後遺症が残存）のリスクをゼロに出来る。以上により、術前脳血管CT・特殊MRI等による手術支援は別途に評価されるべきものと考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「K939画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの」は、術前または術中に得た三次元画像を利用し、ナビゲーションシステムを用いて術中支援を行う事が加算対象となっている。脳神経外科手術の対象は、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172、K174 1に限られ、2,000点を算定している。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K939	
医療技術名	画像等手術支援加算	
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	脳血管CTの進歩に伴い、脳血管造影検査の件数が減少している。脳血管造影にともなう脳梗塞の合併症率は0.2-0.5%と報告されており、脳血管CTが脳血管造影に代替できれば、このリスクをゼロにすることが可能である。また、脳血管情報の不足による脳手術での血管損傷にもなう重大な出血リスクは0.8%とされており、これも脳血管CTにより軽減できる可能性がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 脳卒中治療ガイドライン2015では、脳動脈瘤の診断治療においては、脳血管CTは脳血管造影とおおむね同等の評価を受け、特に三次元脳血管CTでは立体構造の把握に適しており、外科手術を行ううえで情報はDSAに勝るとの報告もある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。本技術の対象者を、K151-2、K154-2、K154-3、K158、K160-2、K161、K164 3、K164-4、K164-5、K166、K167、K169からK172、K174 1、K175からK178、K609 2、K609-2、K610 1、K610-2の術前において、造影CTや特殊MRIを用いてシミュレーションを行った場合に算定し、ナビゲーションを使用した場合は加算出来ないとする。ナビゲーション加算の対象を除いた年間対象患者数は、令和元年社会医療診療行為調査による。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	73,524
	見直し後の症例数(人)	73,368
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	73,524
	見直し後の回数(回)	73,368
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり、脳卒中学会のガイドラインにおいて、脳血管CTは脳血管造影と同等の評価されており、重要な検査法と位置づけられている。手術シミュレーションに関しては、脳神経外科に習熟した医師による実施が求められるため、外保連試案における難易度DおよびEの手術を中心に行う術前シミュレーションを対象とした。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断の質を担保し、また脳外科手術の安全と質を確保するため、「画像診断管理加算を算定している施設であって、当該医療機関内に5年以上の脳神経外科の治療経験を有し、専ら脳神経外科診療を担当する常勤の医師が配置され、当該手術を行うにつき十分な機器および施設を有し、手術の実施につき十分な体制が整備されていること」を施設要件とする。
	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)	主たる実施医は、5年以上の脳神経外科手術の治療経験を有する脳神経外科の医師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の脳卒中治療ガイドライン2015等。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な造影CT検査やMRI検査と変わらず、造影剤アレルギー以外の副作用はない。
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	0点
	見直し後	600点
	その根拠	「冠動脈CT」が600点、「心臓MRI」が400点であり、また「画像等手術支援 加算1」ナビゲーションによるものが2,000点であり、準用した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E
	番号	E0033イ
	技術名	造影剤注入手技 動脈造影カテーテル法 主要血管の分枝血管を選択的に造影撮影した場合
	具体的な内容	脳血管CTや特殊MRIを用いた三次元画像再構成技術の進歩によって、本手技が選択的血管造影の一部を代替するようになってきている。前述したように2014年から2018年に血管造影の件数は年間1,000件程度のペースで減少しており、今後三次元再構成手技の進歩によってさらなる減少も期待できる。脳血管造影のための検査入院は、概ね1入院あたりの入院費は150,000円であり、年間1,000件の減少で、150,000,000円の入院費の削減効果が期待される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	788,791,200円
	その根拠	・予想される当該技術に係わる年間医療費=600点×10円/点×年間対象患者(73,368人)×1人当たりの年間実施件数(1回)=440,208,000円 ・予想される選択的血管造影のための入院検査の削減費用=150,000,000円 ・脳血管造影件数の減少に伴う検査合併症減少に係わる年間医療費=脳梗塞の1入院当たり医療費(急性期1,500,000円+回復期リハビリ3,000,000円)×脳血管造影件数の年間減少数(1,000件)×合併症率(0.5%)=22,500,000円 ・脳血管CT等による術中血管損傷のリスク軽減に係わる年間医療費=頭蓋内出血合併症1人当たりの医療費(急性期は原疾患に含まれるため0円+回復期リハビリ3,000,000円)×年間対象手術患者数(73,368人)×合併症率(0.8%)×本手技の寄与度(60%)=1,056,499,200円 ・合計=440,208,000円-150,000,000円-22,500,000円-1,056,499,200円=-788,791,200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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会:日本脳卒中学会
⑭参考文献1	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019対応]
	2) 著者	日本脳卒中学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019対応](電子版)、2019年、895ページ、1,079-1,080ページ
	4) 概要	くも膜下出血における脳動脈瘤の検出において、3D-CTアンギオは脳血管造影と検出能はほぼ同等であり、外科手術を行う上での情報はDSAより勝っている。また未破裂脳動脈瘤の検出においても、3D-CTアンギオは感度76-98%、特異度85-100%で、極めて正確に診断が下せる。
⑭参考文献2	1) 名称	Ventriculostomy-associated hemorrhage: a risk assessment by radiographic simulation
	2) 著者	Robertson FC, Abd-El-Barr MM, Mukundan S Jr, Gormley WB
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 2017, Sep, 127(3), 532-536
	4) 概要	脳室穿刺術にともなう出血性合併症率は1%から41%と報告されているが、そのうち重大な出血合併症は0.8%に報告されている。この研究では、脳血管CTを用いて、術前に脳表の動脈の位置を同定して脳室穿刺をすることで、出血性合併症回避を達成し、術前の脳血管シミュレーションの重要性を指摘している。
⑭参考文献3	1) 名称	Three-dimensional multimodality fusion imaging as an educational and planning tool for deep-seated meningiomas(追加のエビデンス)
	2) 著者	Sato M, Tateishi K, Murata H, Kin T, Suenaga J, Takase H, Yoneyama T, Nishii T, Tateishi U, Yamamoto T, Saito N, Inoue T, Kawahara N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Neurosurg. 2018, Oct, 32(5), 509-515
	4) 概要	深部髄膜腫手術に際し、3Dマルチモダリティ融合画像(MRI、DSA、CTアンギオ)を用いて術前シミュレーションを行い、92.9%の症例で合併症無く全摘出術が可能であった。特に3Dマルチモダリティ融合画像は、手術解剖と理想的術野の理解に有用で、重要血管の温存に役立った。
⑭参考文献4	1) 名称	Potential Risks and Limited Indications of the Supraorbital Keyhole Approach for Clipping Internal Carotid Artery Aneurysms(追加のエビデンス)
	2) 著者	Toyooka T, Wada K, Otani N, Tomiyama A, Takeuchi S, Tomura S, Nishida S, Ueno H, Nakao Y, Yamamoto T, Mori K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. X, 2019, 2, 100025
	4) 概要	内頸動脈に対するkey hole surgeryを行う際、術前に3D-CTアンギオをもちいて開頭部位のシミュレーションならびにクリッピングのシミュレーションを行い、88.2%に完全クリッピングを完了でき、合併症率は3.9%であった。動脈瘤ネックの残存を防ぐためには、術前の3D画像を用いたシミュレーションが重要である。
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 364201

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------



# 「画像等手術支援加算 術前脳血管CT加算、特殊脳MRI等によるもの」について

## 【技術の概要】

診断のみならず、手術前のシミュレーションとして、脳動静脈の血管や重要な神経繊維と病変部の位置関係を三次元的に明瞭化し、それを元に行う安全な手術の遂行を評価する。

## 【対象疾患】

脳腫瘍や脳血管障害など、本技術が有益と考えられる神経系手術件数は、令和元年社会医療診療行為別調査によると、73,000件余りである。

## 【診療報酬上の取扱】

「K939 画像等手術支援加算 4 ナビゲーションを用いない脳血管CT、特殊MRI等によるもの」として600点を要望する（心臓画像診断では「E200 注4 冠動脈CT撮影加算」600点、「E202 注4 心臓MRI撮影加算」400点、「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの」2,000点、の加算が既記載）。

## 【既存の検査法との比較】

### 有効性：

- 脳血管CTでは、脳動脈瘤手術シミュレーションで、実際のアプローチと同一の角度で画像を術者が再構成することで、安全・確実に動脈瘤手術が行える(図1)。また脳腫瘍手術では、重要血管(図2)や特殊MRIにより神経繊維(図3)と病変部位の立体的関係性が明白になり、神経や血管の損傷を防ぎ、安全な手術に寄与している。

### 安全性：

- 脳血管CT検査は動脈造影カテーテル法に比して低侵襲で、カテーテル法による脳梗塞合併症が0.2-0.5%であるのに対し、脳血管CTでは脳梗塞合併症のリスクはゼロである。

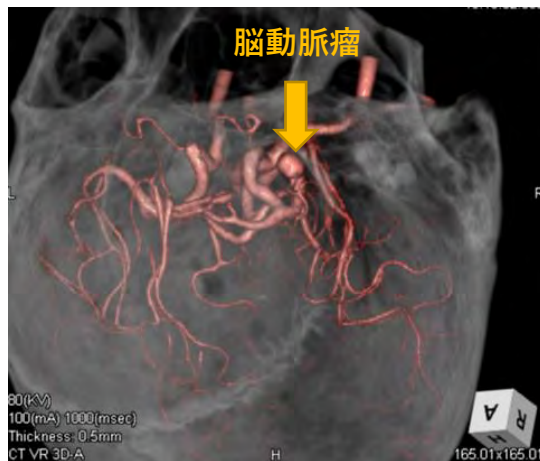


図1.脳動脈瘤手術シミュレーション

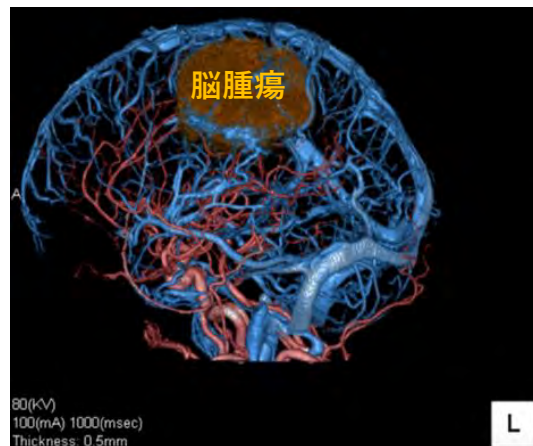


図2.脳腫瘍と脳動静脈の関係

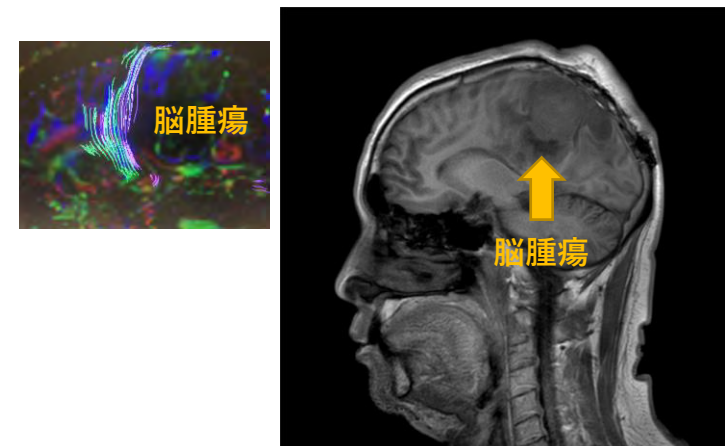


図3.脳腫瘍の前方に緑色の運動繊維、紫色の感覚繊維が走行している

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	364202		
提案される医療技術名	頭蓋頭椎移行部の減圧術（K149、K149-2）における脊髄誘発電位測定等加算		
申請団体名	日本脳神経外科学会		
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	K930 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：144	既存項目である、K930 1 脊髄誘発電位測定等加算 脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術に用いた場合で評価されているもののうち、キアリ奇形や軟骨無形成症における頭蓋頭椎移行部の減圧術については現行では請求ができない仕様であり、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、既存項目の適応とする。		
再評価が必要な理由	キアリ奇形や脊髄空洞症、軟骨無形成症等における頭蓋頭椎移行部の減圧術は、K149 1 減圧開頭術 キアリ奇形、脊髄空洞症の場合、K149-2 後頭蓋高減圧術での請求となるが、同術式において現行ではK930 1 脊髄誘発電位測定等加算 脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術に用いた場合の請求ができない仕様である。同術式は術前から延髄、頸髄が圧迫されている状態で頸部を前屈させる特殊な体位で施行せざるを得ない。さらに頭蓋頭椎移行部というデリケートな部位の手術であるため、安全性の担保、周術期合併症の予防のために、脊髄誘発電位測定等が非常に有用であり、かつ必要不可欠と考える。		

【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）	キアリ奇形や脊髄空洞症、軟骨無形成症等における頭蓋頭椎移行部の減圧術は、延髄や上位頸髄などデリケートな部位の手術になるため、その難易度は高く、合併症を生じた場合は重篤な後遺症を呈するため、それを予防するための神経モニタリングは脳神経外科として必須の手法である。また同術式は術前から延髄、上位頸髄が圧迫されている状態であるが、頸部を前屈させる特殊な体位で施行する必要があるため、全身麻酔導入後、体位を決定する段階から合併症予防のため脳・脊髄モニタリングが必要不可欠である。		
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	申請技術であるK930 1 脊髄誘発電位測定等加算 脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術に用いた場合は、脳、脊椎、脊髄の手術に当たって神経モニタリングを行う技術である。ただしK149 1 減圧開頭術 キアリ奇形、脊髄空洞症の場合、K149-2 後頭蓋高減圧術においては必要不可欠な技術にもかかわらず、加算ができない仕様となっている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K930 1		
医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術に用いた場合		
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	脳神経外科手術では脳および神経機能モニタリングを行うことの有効性と安全性がすでに確立しており、K930 脊髄誘発電位測定等加算として評価されている。すでに10年以上が経過し、さらに複数の脳および神経機能モニタリングを行う時代になり、その有用性は脳神経外科教書にも記載されている。	
	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。）	現時点で神経機能モニタリングに対するガイドラインは存在しないが、その重要性から今後作成の際には記載される見込みは十分にあると考えられる。【MEP(術中運動誘発電位/motor evoked potentials)モニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド、2018年、日本麻酔科学、安全委員会MEPモニタリングガイドライン作成WG作成】、には麻酔科のための脳・脊髄手術のモニタリング管理の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については社会医療診療行為別調査(令和元年)による。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	240
	見直し後の症例数(人)	240
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	240
	見直し後の回数(回)	240
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)		日本脳神経外科学会において脊髄誘発電位測定等は脳動脈瘤や脳腫瘍などに対する標準的な術中脳神経機能評価方法と位置づけられている。本術式(K149 減圧開頭術1キアリ奇形、脊髄空洞症の場合、K149-2 後頭蓋窩減圧術)は、脳や神経の重要な複数の部分に病変が存在するために手術難易度は高く、術中合併症として複数の脳および脳神経機能障害のリスクが指摘されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している施設。 脳神経科手術中に神経モニタリング評価中の問題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)	主たる手術実施医師は当該技術を5件以上経験した脳神経外科科の専門医であり、臨床検査技師と協力して手術室において神経モニタリングことが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに一般に行われている脊髄誘発電位測定等の合併症は文献的に渉猟しえない。複数の脳および脳神経機能術中検査を施行する場合においても新たなリスクは生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本技術の安全性および有効性は確立しており、倫理的問題は皆無である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	3,630 「K930 脊髄誘発電位測定等加算 脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術に用いた場合」の3,630点を準用した。
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	H
	番号 技術名	H001 脳血管疾患等リハビリテーション料
	具体的な内容	手術後に急性発症した中枢神経疾患、脳血管疾患、具体的には頭蓋頸椎移行部術後の運動感覚障害を予防・軽減することにより、脳血管疾患等リハビリテーションの必要度が軽減する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	63,288,000
	その根拠	3,630点加算された場合、年間の対象症例240例では3,630点×240例=871,200点×10=8,712,000円の医療費増額となる。本技術を実施しなかった場合の麻痺発生率は10%(24例)と予想され、麻痺患者の入院治療に約3ヶ月、退院後の外来通院でのリハビリテーションに約9ヶ月要したとすると前者、後者にそれぞれ約1,500,000円、年間にすると3,000,000円の医療費が発生するので、24例×3,000,000=72,000,000円の支出となる。相殺すると72,000,000-8,712,000円=63,288,000円の減となる。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Intraoperative neurophysiological monitoring during surgery for Chiari malformations
	2) 著者	Francesco Sala, Giovanna Squintani, Vincenzo Tramontano, Angela Coppola, Massimo Gerosa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Sci. 2011 Dec; 32 Suppl 3: S317-319
	4) 概要	132例のキアリ奇形I型の術中神経生理モニタリングについて検討しており、SEPs(体性感覚誘発電位モニタリング)は複雑な頭蓋頸椎移行部の奇形、tight junction、またポジショニング中の頸部の屈曲による神経学的損傷を予防するのに有用であると述べている。
⑭参考文献2	1) 名称	Chiari I Malformation: Potential Role for Intraoperative Electrophysiologic Monitoring
	2) 著者	Richard C E Anderson, Kathryn C Dowling, Neil A Feldstein, Ronald G Emerson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol, 2003, Feb, 20, 65-72
	4) 概要	11例のキアリ奇形I型に対する術中神経生理モニタリングについて検討しており、術中のBAEP(聴性脳幹誘発電位)とSSEP(体性感覚誘発電位)は術中の神経損傷やポジショニング中の頸部の屈曲による神経学的損傷を予防するのに有用であり、また減圧範囲拡大の決定にも役立つと述べている。
⑭参考文献3	1) 名称	The value of multimodality intraoperative neurophysiological monitoring in treating pediatric Chiari malformation type I
	2) 著者	Ori Barzilai, Jonathan Roth, Akiva Korn, Shlomi Constantini
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien), 2016, Feb, 158, 335-340
	4) 概要	21例のキアリ奇形I型(その内脊髄空洞症18例)に対する術中神経生理モニタリングについて検討し、ToMEP(経頭蓋運動誘発電位モニタリング)、SSEP(体性感覚誘発電位)などの多様なモニターは大孔減圧術に対して有用であり、特に術中頭位を決定するのに有用であると述べている。
⑭参考文献4	1) 名称	Intraoperative Neurophysiologic Monitoring in 80 Patients with Chiari I Malformation: Role of Duraplasty
	2) 著者	Khaled Zamel, Gloria Galloway, Edward J Kosnik, Maha Raslan, Amir Adeli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol, 2009, Apr, 26, 70-75
	4) 概要	80例のキアリ奇形I型奇形に対して術中BAEPs(聴性脳幹誘発電位)を施行した。全例術中のモニタリングの重大な悪化を認めず、それにより手術の拡大を可能とし、また術者としての技術や経験値向上にも有用と述べている。
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

364202

提案される医療技術名	頭蓋頸椎移行部の減圧術（K149、K149-2）における脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

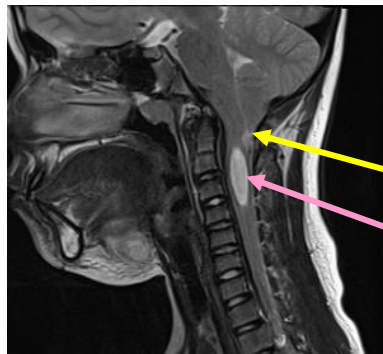
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

# 頭蓋頸椎移行部の減圧術（K149、K149-2）における「脊髄誘発電位測定等加算」

## 【医療技術の概要】

キアリ奇形や脊髄空洞症、軟骨無形成症などの頭蓋頸椎移行部に対して減圧術が行われている（K149、K149-2）。現行では「脊髄誘発電位測定等加算」の請求ができない仕様である。

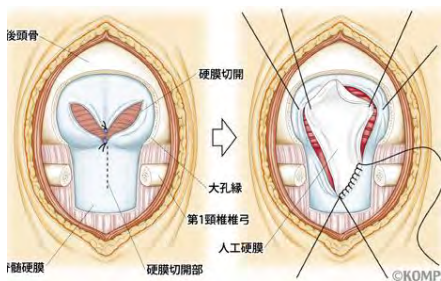


キアリ奇形  
脊髄空洞症

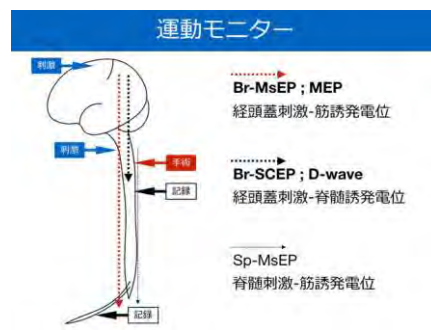
小脳扁桃の下垂により延髄や上位頸髄が圧迫されている。



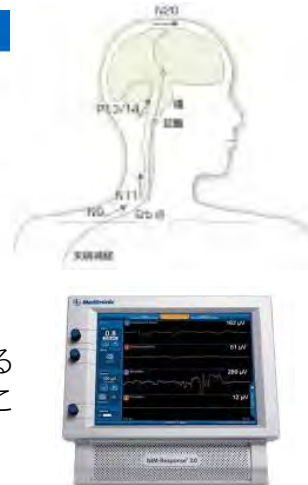
その状況で頸部を前屈曲させて固定しなければいけない。この時点でモニタリングが必要である。



キアリ奇形に対する大孔減圧術。延髄、上位頸髄など損傷させると重篤な神経症状を呈する場所を操作する。



経頭蓋刺激、脊髄刺激による評価で未然に合併症を防ぐことができる。



## 【対象疾患名】

キアリ奇形や脊髄空洞症、軟骨無形成症、頭蓋底陥入症などの頭蓋頸椎移行部病変全て。

推定患者数は、年間240例程度。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在当該疾患については術式は同じであるが、術中神経モニタリング有りの場合はその加算が一切請求できず、一方、無しで手術を施行している場合は安全性が担保されておらず、リスクが高い状態での施行を余儀なくされている。

## 【有効性】及び【診療報酬上の取扱い】

有効性として、術中の神経損傷やポジショニング時の頸部屈曲に対する脳脊髄圧迫の評価が可能となり、術中合併症を未然に防ぐことが可能となる。

診療報酬上の取扱いとして、対象術式に対して術中神経モニタリングを施行した場合には、もれなく脊髄誘発電位測定等加算3,630点が算定されることとなる。

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	365101		
提案される医療技術名	脳動脈瘤コイル試験的留置術		
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		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	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：145	既存項目である外保連試案 S82-0112010血管内脳動脈瘤塞栓術 (K178 1 脳血管内手術)で評価されているもののうち、解剖学的条件により挿入した患者の安全性を担保するためにコイル留置術が完遂できるかどうかを予め検討する必要がある。その臨床上の有用性を考慮し、別の項目として評価する。		
対象疾患名	脳動脈瘤		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：168	脳動脈瘤に対するコイル留置術は既にその治療成績・安全性はエビデンスが確立している医療技術である。しかし、著しいワイドネック型や到達血管経路に屈曲蛇行が強い場合、その治療難易度が極めて高くなり、患者の安全性を担保するためにコイル留置術が完遂できるかどうかを予め検討する必要がある。この手技に対する保険収載が現在は無いことが理由である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象は脳動脈瘤（破裂、未破裂）であり、その病態は瘤の破裂によるクモ膜下出血や圧迫による脳神経麻痺が主である。症状は激しい頭痛・嘔吐・意識障害、そして複視・顔面痛・構音障害・嚥下障害等である。好発年齢は50歳代以降の高齢者であるが、20歳代～頻度は低いものの発生する。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	大腿動脈からガイディングカテーテルを頸部血管に挿入しガイドワイヤーの誘導下に細いマイクロカテーテルを同軸に進め、脳動脈瘤内にレントゲン透視下に挿入する。マイクロカテーテルを通じて脳動脈瘤を塞栓するためのコイルを挿入留置して脳動脈瘤の閉塞を得るがワイドネック型や到達血管経路に屈曲蛇行が強い場合、その治療難易度が極めて高くなりコイル留置術が完遂できるかどうかを予め検討する必要がある。実施頻度は国内で年間100件程度である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	178 1 脳血管内手術 1箇所	
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	大腿動脈からガイディングカテーテルを頸部血管に挿入しガイドワイヤーの誘導下に細いマイクロカテーテルを同軸に進め、脳動脈瘤内にレントゲン透視下に挿入する。マイクロカテーテルを通じて脳動脈瘤を塞栓するためのコイルを挿入留置して脳動脈瘤の閉塞を得る	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	当該手技に対する研究結果は現時点では無いが、将来的に日本脳神経血管内治療学会を中心に研究を行う。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	将来的に日本脳神経血管内治療学会を中心に全国調査を行う。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本脳神経血管内治療学会で主な実施施設にアンケート調査をした結果、約10,000件の治療の中で提案される医療技術（脳動脈瘤試験的コイル留置術）となった症例が約100件であった。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	脳動脈瘤に対するコイル留置術は既にその治療成績・安全性はエビデンスが確立している医療技術である。しかし、著しいワイドネック型や到達血管経路に屈曲蛇行が強い場合、その治療難易度が極めて高くなり、開頭クリッピング術を代替え治療して選択せざるを得ない状況もあるので、脳動脈瘤コイル試験的留置術と言う技術が必要となる。		

・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) 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)	脳神経外科を標榜している。 透視下に処置が実施できる設備があること。 術中脳動脈瘤破裂などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した日本脳神経血管内治療学会が認定した脳神経血管内治療専門医であることが望ましい。 前述の2015年脳卒中ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危険すべき合併症は血栓塞栓症と術中脳動脈瘤破裂であり、特に解剖学的にネックが広い、或いは、瘤自体が小さいような患者に多い。予防には慎重なカテーテル操作とコイルのサイズや形状が合わない時に手技を中止すること有効でリスクが低減されるという報告もある。
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 点数(1点10円)	K 66,270
	その根拠	血管内脳動脈瘤塞栓術は、透視下にカテーテルを通じてコイルを挿入する手技で技術的に難しく経験が必要である。一方で、低侵襲であり開頭クリッピング術よりも臨床予後は良好とされている。脳卒中学会の2015年脳卒中ガイドラインでは、第一選択とされている。しかし、解剖学的条件により選択したコイルが適切に留置できず治療が完遂できなかった手技に対する保険償還がなされないため、これを脳動脈瘤試験的コイル留置術として、既存項目である外保連試案 S82-0112010血管内脳動脈瘤塞栓術(K178 脳血管内手術)と評価されるのが妥当と考える。 ①外保連試案点数: 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): 41,530円 外保連試案2022掲載ページ: 掲載予定 外保連試案ID(連番): S93-0100350 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
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 66,270,000
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数(66,270点)×10円/点×年間対象患者数(100人)×一人当たりの年間実施回数(1回)＝66,270,000円、当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円、66,270,000円－0円＝66,270,000円
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		別紙に記載
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	いずれか一つをリストから選択	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		いずれか一つをリストから選択
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: 日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会
⑯参考文献 1	1) 名称	International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143
	2) 著者	Molyneux JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2005 Sep 3-9;366(9488):809-817
	4) 概要	コイルリング術とクリッピング術、いずれにも適応可能と判断された急性期破裂脳動脈瘤患者の術後1年無償外生存率はコイルリング術が統計的に有意高かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	The durability of endovascular coiling versus neurosurgical clipping of ruptured cerebral aneurysms: 18 year
	2) 著者	Molyneux A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ancet 2015 Feb 21;385(9969):691-7.
	4) 概要	ISAT 研究の18年間にわたる長期フォローアップにおいても、血管内治療で再出血が多いもののその危険性は低く、無障害生存率はコイルリング術の方が有意に高かった
⑯参考文献 3	1) 名称	Results of Embolization Used as the First Treatment Choice in a Consecutive Nonselected Population of Ruptured Aneurysms: Clinical Results of the Clarity GDC Study
	2) 著者	Christophe Cognard, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery 2011 Oct;69(4):837-41
	4) 概要	コイルリング術を全ての急性期破裂脳動脈瘤患者の第一選択治療としても、その治療成績は ISAT 研究と変わらずクリッピング術よりも良好であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET - Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular
	2) 著者	Sakai N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo) 2019 Mar 15;59(3):106-115.
	4) 概要	日本脳神経血管内治療学会専門医 749 名の医師、166施設2010年～2014年の脳神経血管内手術を受けた39,545例の全国調査結果である。
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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 365101

提案される医療技術名	脳動脈瘤コイル試験的留置術
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
AXIUM PRIMEデタッチャブルコイルシステム、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、日本メドトロニック株式会社	22800BZX00188000	平成23年1月	本品は、頭蓋内動脈瘤の脳血管内塞栓及び、脳動静脈奇形や脳動静脈瘤を含む脳神経血管病変の塞栓に使用される。		133 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル ①コイル エ 水圧式・ワイヤー式デタッチャブル型 償還価格：108,000円
セレサイト マイクラスコイル MDC、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22000BZX00973000	平成20年7月	本品は、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘤、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。		機能区分名：II 133(11)塞栓用コイル ①コイル 電気式デタッチャブル型 機能区分コード：B00213311013 名称：セレサイト マイクラスコイル MDC 償還価格：118,000円
i-EDコイル、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、株式会社カネカ	30100BZX00069000	令和元年9月	本品は、血管疾患部の血管を塞栓する用途に使用する。適用疾患として、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘤、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等の血管病変がある。		133 血管内手術用カテーテル (10) 塞栓用コイル ①コイル 電気式デタッチャブル型 償還価格：118,000円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

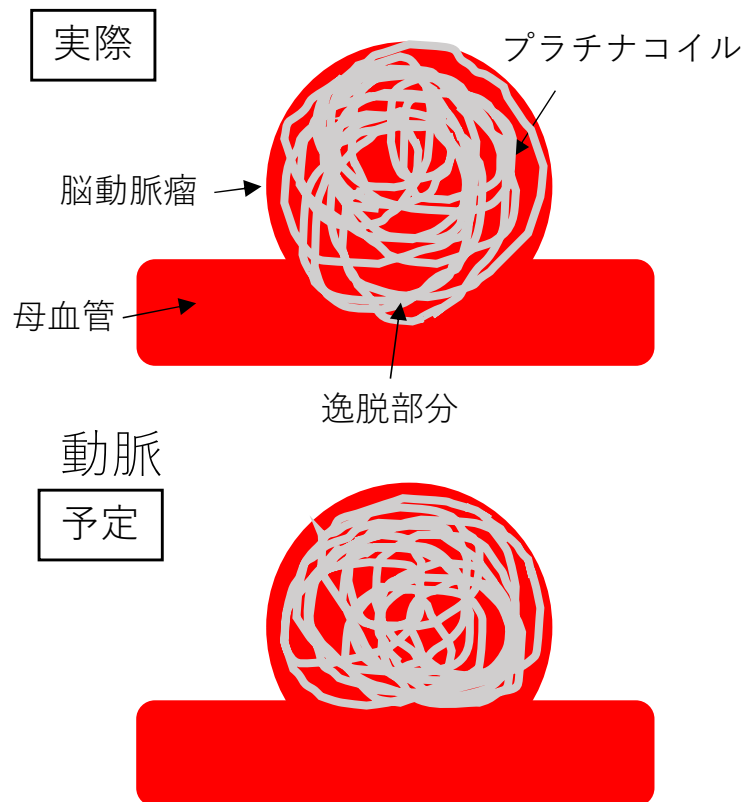


## 脳動脈瘤コイル試験的留置術

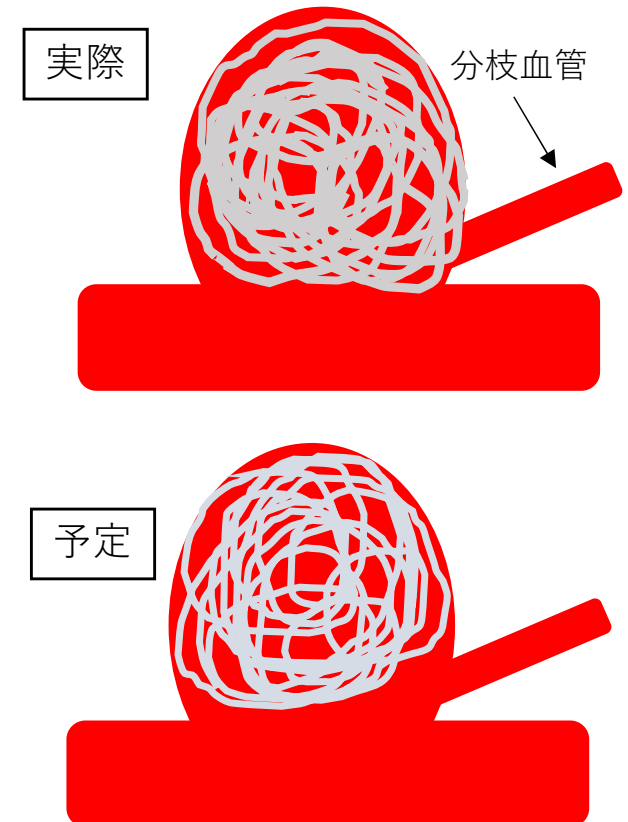
技術の概要：脳動脈瘤コイル塞栓術は、マイクロカテーテルを動脈瘤内に誘導留置し、プラチナ製のコイルを充填することにより破裂予防効果を得る治療であるが、解剖学的条件によりコイルが適切に留置できない症例が存在する。コイルがどのような形で留置されるかは母血管の蛇行や瘤壁のわずかな凹凸が影響するため、術前の予測が難しい。

1. 瘤の形状について、入り口が広く奥行きがない瘤(ワイドネックタイプ)や不整形瘤では、コイルが母血管に逸脱する危険がある。ステントを母血管に留置することにより逸脱を回避する方法が用いられるが、ステント留置が困難な部位や破裂急性期でステントが使用できない場合には治療が完遂できない。
2. 動脈瘤から分枝血管が出ている瘤では、コイルループが分枝の入り口を塞いでしまう危険がある場合に治療が完遂できない。

### 1. 瘤の形状による留置困難



### 2. 分枝血管による留置困難



要望点数：66,270