

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	365201		
提案される医療技術名	脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術		
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	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K615 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：88	既存項目である外保連試案S91-0226100経皮的塞栓術・頭部胸腔内血管(K615 3 血管塞栓術 その他のもの)は、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、より高い評価とする。		
再評価が必要な理由	脳動静脈奇形に対する摘出前に塞栓術を行う経皮的脳動静脈奇形塞栓術は、摘出術中の出血量を減少するだけでなく、提出術操作そのものを安全かつ容易にする効果があり完全摘出率を高め臨床予後の改善に繋がる。しかし、当該技術は極めて高度であり経験豊富な脳神経血管内治療専門医が行う必要がある。現在は、その高度な医療技術にもかかわらず通常の血管塞栓術と評価されているが、今後、当該医療技術の項目設定の見直しは、国民に対して低侵襲かつより治療効果の高い医療技術の普及に繋がるため妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>脳動静脈奇形に対する摘出前に塞栓術を行う経皮的脳動静脈奇形塞栓術は、摘出術中の出血量を減少するだけでなく、提出術操作そのものを安全かつ容易にする効果があり、完全摘出率を高め臨床予後の改善に繋がる。当該技術は極めて高度であり経験豊富な脳神経血管内治療専門医が行う必要がある。現在は、その高度な医療技術にもかかわらず通常の血管塞栓術と評価されているが、今後、当該医療技術の項目設定の見直しは、国民に対して低侵襲かつより治療効果の高い医療技術の普及に繋がるため妥当と考える。</p> <p>①外保連試案点数：16,608点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：27,090円 外保連試案2020掲載ページ：116 外保連試案ID（連番）：S91-0226100 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 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>対象とする患者は脳動静脈奇形を有する患者であり、開頭術の治療を安全かつ効果的に遂行するために透視下にカテーテル類・塞栓材料を用いて栄養動脈及びナイダスを塞栓する。現在、K615 3 血管塞栓術 その他のもの とされているが、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、K178 1 脳血管内手術 のより高い評価とする。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	615 3		
医療技術名	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等） 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	日本脳卒中学会の2015年ガイドラインでは、脳動静脈奇形の完全消失率は、手術単独群82%、塞栓術単独群6%、塞栓術＋手術群100%、であった。塞栓術は消失を向上させることが分かる。	
	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。）	Spetzler-Martin分類のgrade3では外科的手術または塞栓術後外科摘出術の併用を考慮しても良い(グレードC)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本脳神経血管内治療学会での全国調査では、脳動静脈奇形に対する摘出前塞栓術(K615 3)は約900件施行されている。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	900人
	見直し後の症例数 (人)	900人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	900回
	見直し後の回数 (回)	900回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		前述のとおり、日本脳卒中学会の2015年ガイドラインでは、日本脳卒中学会の2015年ガイドラインでは、脳動静脈奇形の完全消失率は、手術単独群82%、塞栓術単独群6%、塞栓術+手術群100%、であった。塞栓術は消失を向上させることが分かる。手技には高度な技術を要するために、習熟した医師(日本脳神経血管内治療学会が認定する専門医)による実施が求められている。なお、外保連試案において、S91-0226100経皮的塞栓術・頭部胸腔内血管の技術度は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)	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。 術中出血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。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の2015年脳卒中ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は血栓塞栓症と出血性合併症である。しかし、その頻度は3~4%程度である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	18,620
	見直し後	66,720
	その根拠	脳動静脈奇形に対する摘出前に塞栓術を行う経皮的脳動静脈奇形塞栓術は、摘出術中の出血量を減少するだけでなく、提出術操作そのものを安全かつ容易にする効果があり完全摘出率を高め臨床予後の改善に繋がる。しかし、当該技術は極めて高度であり経験豊富な脳神経血管内治療専門医が行う必要がある。現在は、その高度な医療技術にもかかわらず通常の血管塞栓術と評価されているが、今後、当該医療技術の項目設定の見直しは、国民に対して低侵襲かつより治療効果の高い医療技術の普及に繋がるため点数の見直しが必要と考える。
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	
	技術名	
	具体的な内容	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	428,850,000
	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(18,620点)×10円/点×年間対象患者数(900人)×一人当たりの年間実施回数1回=167,580,000円、当該技術の項目見直し(診療報酬点数:66,270点)×10円/点×年間対象患者数(900人)×一人当たりの年間実施回数1回に伴い予想される医療費=596,430,000円、予想される増加=596,430,000円-167,580,000円=428,850,000円
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		別紙に記載
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:日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会
⑭参考文献1	1) 名称	Endovascular treatment of brain arteriovenous malformations with prolonged intranidal Onyx injection technique: long-term results in 350 consecutive patients with completed endovascular treatment course
	2) 著者	Saatci I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg 2011; 115: 77-88
	4) 概要	Onyxを用いると高い塞栓率が得られ、塞栓術単独での完全閉塞率が50%を超える
⑭参考文献2	1) 名称	Surgical management of large AVM's by staged embolization and operative excision
	2) 著者	Spetzler RF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg 1987; 67: 17-28
	4) 概要	外科的手術前の栄養血管閉塞ないしナイダスの体積減少を目的とした塞栓術は治療成績の改善に有用である。
⑭参考文献3	1) 名称	Endovascular therapy of brain AVMs prior to radiosurgery
	2) 著者	Henkes H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Res 1998; 20: 479-492
	4) 概要	定位的放射線治療前の栄養血管閉塞ないしナイダスの体積減少を目的とした塞栓術は治療成績の改善に有用である。
⑭参考文献4	1) 名称	Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET - Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular Treatment 3. Main Report
	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。
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 365201

提案される医療技術名	脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術
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))
ONYX液体塞栓システムLD、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	22000BZY0002600	平成21年7月	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。 また、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する塞栓物質として血管塞栓術にて使用する。		154 脳動静脈奇形術前塞栓材 償還価格：135,000円
AXIUM PRIMEデータ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	22800BZX0018800	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瘻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・ワイヤー式データタッチャブル型 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	22000BZX0097300	平成20年7月	本品は、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻、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：Ⅱ133(11)塞栓用コイル①コイルウ 電気式データタッチャブル型 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

【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

脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術 (K615 3)

脳動静脈奇形：流入動脈→ナイダス（血管奇形本体）→流出静脈
（通常：動脈→組織（毛細血管）→静脈）

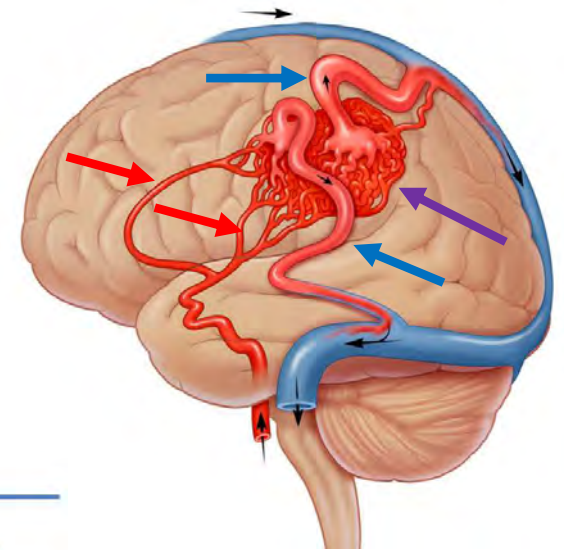
* 組織を介さないため動脈、静脈への圧負担（出血や過灌流）や
周囲組織の血流不足（虚血）を生じる病態

根治治療：ナイダスの摘出（外科的摘出）
（治療難易度は極めて高く、単独治療では合併症率も高い）

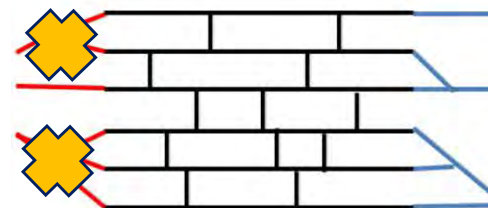
補助療法（摘出前の前処置）：血管塞栓術
流入動脈を摘出前に塞栓する事で、
安全性（流入血流を減少させて出血量の軽減）、
根治性（ナイダスの大きさの縮小）を高める

血管塞栓術：透視下にカテーテルを用いて
塞栓材料を用いて塞栓を行う
* ただし、頭蓋内動脈への手技であり、高度な解剖知識、
技術を要する
また、流入動脈は複数存在するため、
根治は困難

要望前点数：K615 3 (18, 620点)
要望後点数：K178 1 (66, 270点)



赤：流入動脈
紫：ナイダス
青：流出静脈



血管塞栓術のイメージ図

赤：流入動脈 黒：ナイダス 青：流出静脈 ☆：塞栓部位

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	365202		
提案される医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）		
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	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	178-4		
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） 文字数：159	既存項目である外保連試案 S91-0112210経皮的脳血栓回収術（K178-4 経皮的脳血栓回収術）は、疾患病態により、外保連試案S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈（K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術）を併用せざるを得ない場合がある。その難易度や臨床上の有用性を考慮し、より高い評価とする。		
再評価が必要な理由	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。その病態として、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。その病態として、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症である。本症には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	178-4		
医療技術名	経皮的脳血栓回収術		
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	経皮的脳血栓回収術施行時に、頸動脈狭窄症を認める症例の脳主幹動脈再閉塞率は高く、当該手技を行うことにより死亡率低減やQOLの改善は明らかである。	
	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。）	今後、脳卒中ガイドラインで経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術の併用が有効であることが記載されるものと考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本脳神経血管内治療学会での全国調査では、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術の一期的な施行は約200件施行されている。		
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人	
	見直し後の症例数（人）	200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回	
	見直し後の回数（回）	200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）		頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。外保連試算において、S91-0112210経皮的脳血栓回収術の技術度はD、S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈の技術度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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。 術中出血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。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の2015年脳卒中ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は血栓塞栓症と出血性合併症である。しかし、その頻度は3~4%程度である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	33,150点：K178-4 経皮的脳血栓回収術
	見直し後	50,520点：(K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740点)加算
	その根拠	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。しかし、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に、十分な脳血液灌流回復と動脈原性脳塞栓症の再発を回避すべく、狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。外保連試算において、S91-0112210経皮的脳血栓回収術の技術度はD、S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈の技術度はDである。現在は、経皮的脳血栓回収術と同時に経皮的頸動脈ステント留置術を行った場合、請求すべき適切な医療技術名が存在しないために、経皮的脳血栓回収術に経皮的頸動脈ステント留置術の加算をする必要がある。
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	34,740,000円
	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(33,150点)×10円/点×年間対象患者数(200人)×一人当たりの年間実施回数(1回)＝66,300,000円、当該技術の項目見直し(診療報酬点数：50,520点)×10円/点×年間対象患者数(200人)×一人当たりの年間実施回数(1回)に伴い予想される医療費＝101,040,000円、予想される増加＝101,040,000円－66,300,000円＝34,740,000円
	備考	e
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		別紙に記載
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	Effect of emergent carotid stenting during endovascular therapy for acute anterior circulation stroke patients with tandem occlusion: A multicenter, randomized, clinical trial (TITAN) protocol
	2) 著者	Zhu F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Stroke 2020 0(0) 1-7
	4) 概要	多施設共同研究において頭蓋内主幹動脈閉塞と頸動脈狭窄症の合併例に対し機械的血栓回収療法と緊急経皮的頸動脈ステント留置術を行った場合の安全性と有効性が示された。
⑭参考文献2	1) 名称	Functional Outcome and Safety of Intracranial Thrombectomy After Emergent Extracranial Stenting in Acute Ischemic Stroke Due to Tandem Occlusions
	2) 著者	Bucke P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology 2018, 9, 1-9
	4) 概要	機械的血栓回収療法に加えて緊急経皮的頸動脈ステント留置術を行った症例は機能的予後が良い。
⑭参考文献3	1) 名称	Impact of Emergent Cervical Carotid Stenting in Tandem Occlusion Strokes Treated by Thrombectomy: A Review of the TITAN Collaboration
	2) 著者	Zhu F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology 2019, 10, 1-6
	4) 概要	過去のレビューを基に解析した結果、頭蓋内主幹動脈閉塞と頸動脈狭窄症の合併例に対し機械的血栓回収療法と緊急経皮的頸動脈ステント留置術を行うことが最も有効な治療法であったことが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET – Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular Treatment 3. Main Report
	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。
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 365202

提案される医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）
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）
Reactカテーテル、中心循環系血栓除去用カテーテル、日本メドトロニック株式会社	30200BZX0005600	2020/3/2	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。		133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用直接吸引型 償還価格：273,000円
Solitaire FR 血栓除去デバイス、中心循環系血栓除去用カテーテル、日本メドトロニック株式会社	22500BZX0054300	SFR: 2014年7月1日 SFR2: 2015年8月1日 SFR3: 2017年11月1日	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後24時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。		133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 自己拡張型 償還価格：386,000円
PROTEGE 頸動脈ステントセット、頸動脈用ステント、日本メドトロニック株式会社	22400BZX0017500	2012/7/1	本品は、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントシステムである。本品のステントは頸動脈の狭窄部に留置されてその拡張又は管腔の維持を目的とし、本品のデリバリーカテーテルはステントを経皮的に頸動脈の狭窄部に送り込むことを目的として使用される。		133血管内手術用カテーテル (15) 頸動脈用ステントセット

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

経皮的脳血栓回収術 (経皮的頸動脈ステント留置術併用加算)

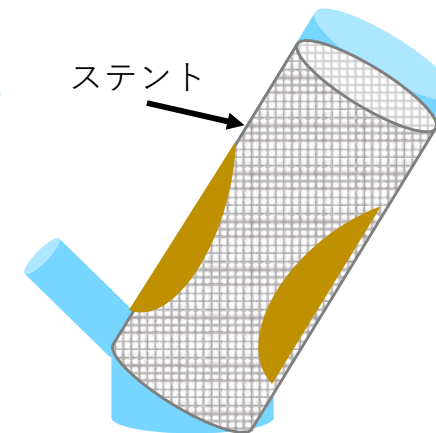
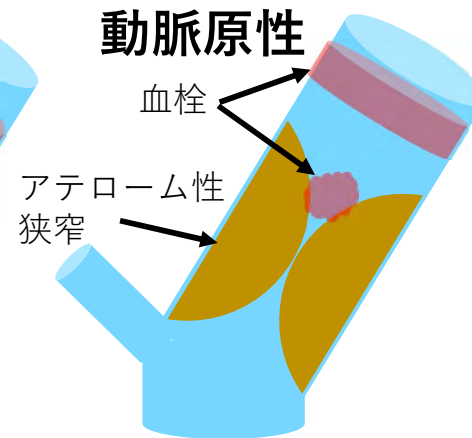
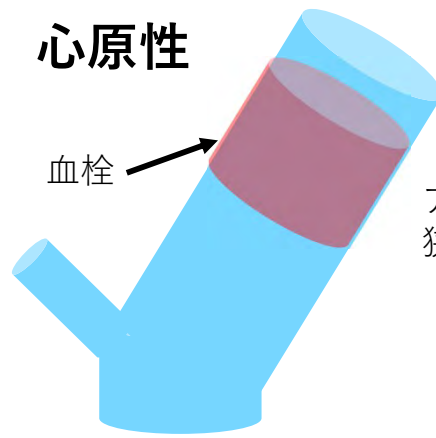
要望前：33,150点
要望後：50,520点

経皮的血栓回収術：脳主幹動脈(内頸動脈や中大脳動脈等)の急性閉塞に対して有効的な治療。

急性内頸動脈閉塞…心原性、動脈原性どちらであるかは、再開通をさせ無い限り確定診断は困難である(治療開始時間が予後に直結する病態であり、かつ、早期の治療開始が必要であり、術前精査は不可能である)。

動脈原性：多くは内頸動脈のアテローム性狭窄病変が原因である→血栓回収が成功しても再閉塞の可能性が極めて高い。
→経皮的頸動脈ステント留置術(K609-2)を併用している。

CCA:総頸動脈
ICA:内頸動脈
ECA:外頸動脈



血栓回収だけでは、血栓の発生源であるアテローム性病変が残存、同部の再閉塞や血栓の造成により急性期再発を繰り返すため、経皮的頸動脈ステント留置術が併用される。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	366101		
提案される医療技術名	ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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：96	ハンナ型間質性膀胱炎では特徴的な膀胱粘膜病変（ハンナ病変）がみられ、これが膀胱痛の原因となっている。本術式は、膀胱水圧拡張術（保険収載済み）に併せて、このハンナ病変を経尿道的に切除/焼灼する。		
対象疾患名	ハンナ型間質性膀胱炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268	間質性膀胱炎は単一の疾患とされてきたが、最近の研究により、膀胱内にハンナ病変を有するハンナ型間質性膀胱炎とハンナ病変を有しないもの（膀胱痛症候群）の2病型に分けられた。この2病型は、症状は類似するが、病態や治療反応性は大きく異なる。外科的治療である膀胱水圧拡張術（保険収載済み）は、いずれの病型でも一定の効果がある。しかしハンナ型間質性膀胱炎では、ハンナ病変の切除/焼灼を併せて実施することで治療効果が明らかに改善する。以上から、ハンナ型間質性膀胱炎に対しては、膀胱水圧拡張術とハンナ病変切除術を実施する新規術式の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	以下の要件を満たすハンナ型間質性膀胱炎の患者 ・保存的治療（理学・行動・薬物）に対して抵抗性である。 ・解剖学的に経尿道的手術が安全に実施できる。 ・電気メスの使用が可能である。		
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）	局所/全身麻酔下、膀胱内のハンナ病変を経尿道的に電氣的切除/焼灼する。続いて、80cm水柱圧程度まで生理食塩水を注入し、数分間（3-5分）維持した後に排水する。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後2、3日程度で退院可能である。一度の手術で約2年の奏功期間がある（参考文献1）。		
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	800-3 膀胱水圧拡張術	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所/全身麻酔下で膀胱内へ80cm水柱圧程度まで生理食塩水を注入し、数分間（3-5分）維持した後に排水する。以上を単回または数回繰り返す。間質性膀胱炎に対して適応があり一定の効果は有するが、ハンナ型間質性膀胱炎に対しては効果が不十分である。	
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	ハンナ型間質性膀胱炎に対する経尿道的手術（膀胱水圧拡張術とハンナ病変切除術）は、平均奏功期間が24か月程度と報告されている。ハンナ型間質性膀胱炎に対する膀胱水圧拡張術単独の治療成績は報告がないが、臨床経験上は殆ど症状の改善が見られず、効果の違いは明らかである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ハンナ型間質性膀胱炎に対するハンナ病変切除術の有効率は、術後1年で60%-80%（Eur Urol, 2020; 77: 644-651、Neurourol and Urodyn, 2016; 35: 965-969）、3年で40%（Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2000; 11: 290-5）程度とされる。ハンナ型間質性膀胱炎に対するハンナ病変切除術に膀胱水圧拡張術を加えるか否かの比較では、加えた方がより有効であった（術後1年での最大1回排尿量：単独群 192mL vs. 併用群 291mL、p<0.001、1日排尿回数：単独群 9.89回 vs. 併用群 8.29回、p=0.001）（参考文献2）。ハンナ型間質性膀胱炎に膀胱水圧拡張術とハンナ病変切除術、ハンナ型以外に膀胱水圧拡張術のみを実施した報告では、50%有効期間はそれぞれ28か月、25か月であり長期効果はほぼ同等であった（p=0.47）（参考文献1）。なお、病型を分けていない膀胱水圧拡張術だけを行った場合、術後12か月の有効率は20-40%程度とされ、病型を分けて行った場合に比べて明らかに劣る（Eur Urol, 2002; 41: 79-84）。これは、ハンナ型間質性膀胱炎に膀胱水圧拡張術だけを行い、切除術を行っていないからと思われる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン（2019年、日本間質性膀胱炎研究会/日本泌尿器科学会、Minds未掲載）において、推奨グレードB（行うよう勧められる）の治療法として記載されている（参考文献3）。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,600人 1,500回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年度社会医療診療行為別調査によると、「膀胱水圧拡張術」の実施件数は283回/月(3,400回/年)である。これは、ハンナ型間質性膀胱炎を含む全ての間質性膀胱炎患者に対する件数である。日本間質性膀胱炎研究会による2013年度の調査では、国内の間質性膀胱炎患者は総数4,500人(うちハンナ型2,000人)であるから、この実施件数3,400回の半数弱がハンナ型間質性膀胱炎に対する施術とすると、1,500回/年程度と見込まれる。国内患者数が2,000人であり、本術式の奏功期間が24か月程度であることを考えると現実的にも妥当な数値と考えられる。
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)		当該技術は「間質性膀胱炎・膀胱痛症候群 診療ガイドライン」において、推奨グレードB:行うよう勧められる、に位置づけられる7つの治療選択肢のひとつである(参考文献3)。当該技術は、膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術(Ⅰ 電解質溶液利用のもの)(K803 6 イ、技術度C)と同等の技術レベルであり、外保連手術技術度C程度に該当する。実施に当たっては泌尿器科専門医以上の経験を有する医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の膀胱水圧拡張術の施設基準を満たした施設 (泌尿器科の経験を5年以上有しており、膀胱水圧拡張術を当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5例以上実施した経験を有する医師の配備、麻酔科標榜医の配置、緊急手術が可能な体制を有していること)。
	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)	泌尿器科の診療経験を5年以上有する常勤泌尿器科医師の配備、麻酔科標榜医・看護師の配置。
	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、日本泌尿器科学会/日本間質性膀胱炎研究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		出血、膀胱穿孔等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は5%、3%程度と報告されている(Eur Urol, 2020: 77: 644-651)。
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)	10,500点
その根拠		S93-0289450 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 2 所要時間(分): 60分 人件費合計: 86,000円 医療材料Ⅰ(基本セット価格): 27,050円/セット(経尿道的切除術基本セット) 医療材料Ⅱb(一部償還できる医療材料): 0円 「K803 6 イ」と同額 医療材料Ⅱc(償還できない材料): 37,624円(ループ電極1.04本【31,000円/本】+半消耗品[液体ライトケーブル【160,000円/本/50回使用可】、ハイポナーコード【45,000円/本/20回使用可】]) 合計: 人件費+償還できない費用(医療材料Ⅰ+Ⅱb+Ⅱc)=150,674円
		類似技術の点数(K803 6 イ 膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術 電解質溶液使用 12,300点、手術所要時間58.4分±34.0分)と比較して同程度の点数が妥当だと考えられる。本技術では、これに加えて膀胱水圧拡張術(K800-3、6,410点)を併用すること、しかし悪性疾患ではないこと、の2点を勘案すると上記提案点数が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	204,430,500円
	その根拠	本手術の診療報酬を10,500点とし、入院期間3日(11,036点)、腰椎麻酔60分(850点)、1日の抗生薬の投与(47点)とすると、1回の治療で22,433点となる。本治療を受けた症例は、術後の外来医療費は148点(外来診療料74点+尿定性・沈渣検査34点+検体検査管理加算(Ⅰ)40点)で、通院頻度は1年に1回で済む。奏功期間を2年とすると、2年間の医療費は22,433+148×2=22,729点(227,290円)(A)となる。本手術を施行しない患者は、難治性疼痛や下部尿路症状に対する内服薬の服用が必要となり、月に1度受診し、1回の外来診療では20,021円(下記*)を要する。また、年に1回の内視鏡検査(968点)を行う。これを2年(24か月)継続すると、20,021×24(円)+9,680×2(円)=499,864(円)(B)となる。 (A)と(B)の差額272,574円に、「⑥普及性」より年間実施症例数(1,500人)をかけると、272,574円×1,500人=408,861,000(円)の医療費の軽減が見込まれる。これは2年の効果なので、1年では204,430,500円となる。 *【外来診療料+尿定性・沈渣検査+検体検査管理加算(Ⅰ)+尿培養検査+採血検査(血算・生化学検査)】(881点)×10円+薬価11,211円【標準的処方:【トラマドール塩酸塩アセトアミノフェン(鎮痛剤)53.3円/錠×4錠/日+ロキソプロフェン(鎮痛剤)13.4円/錠3錠/日+フェンテロジンフマル酸塩徐放錠(過活動膀胱症状治療薬)253.7円/錠×1錠/日】×30日】
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)		外部電源式内視鏡用光源装置、内視鏡用ビデオカメラ、硬性レゼクトスコープ用テレスコープ、ビデオ軟性膀胱尿道鏡、尿道カテーテル、ループ型電極
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特記すべき事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本間質性膀胱炎研究会、厚生労働省研究班代表者、本間之夫(日本赤十字社医療センター一院長) 外保連共同提案学会: 日本臨床泌尿器科医会

⑩参考文献 1	1) 名称	Hydrodistension With or Without Fulguration of Hunner Lesions for Interstitial Cystitis: Long-Term Outcomes and Prognostic Predictors
	2) 著者	Aya Niimi, Akira Nomiya, Yukio Yamada, Motofumi Suzuki, Tetsuya Fujimura, Hiroshi Fukuhara, Haruki Kume, Yasuhiko Igawa, Yukio Homma
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and Urodynamics、2016年、11月、35号、965-969ページ
	4) 概要	ハンナ型間質性膀胱炎に対する当該技術（膀胱水圧拡張術とハンナ病変切除術の併用）の50%有効期間が28か月であったことを国内最大数のコホートをを用いた後ろ向き研究にて示している。
⑪参考文献 2	1) 名称	Transurethral Resection Alone Vs Resection Combined With Therapeutic Hydrodistention as Treatment for Ulcerative Interstitial Cystitis: Initial Experience With Propensity Score Matching Studies
	2) 著者	Sang Wook Lee, Woong Bin Kim, Kwang Woo Lee, Jun Mo Kim, Young Ho Kim, Bora Lee, and Jae Heon Kim
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology、2017年、1月、99号、62-68ページ
	4) 概要	ハンナ型間質性膀胱炎においては、ハンナ病変切除術に膀胱水圧拡張術を加えた方が単独よりも治療効果が高いことを示している。
⑫参考文献 3	1) 名称	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン
	2) 著者	本間之夫、秋山佳之、上田朋宏、高橋悟、武井実根雄、巴ひかる、古田昭、前田大地
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン、2019年、04月、66-70ページ
	4) 概要	ハンナ型間質性膀胱炎に対する経尿道的ハンナ病変切除・焼灼術を推奨グレードBとして紹介している。
⑬参考文献 4	1) 名称	Clinical guidelines for interstitial cystitis/bladder pain syndrome
	2) 著者	Yukio Homma, Yoshiyuki Akiyama, Hikaru Tomoe, Akira Furuta, Tomohiro Ueda, Daichi Maeda, Alex TL Lin, Hann-Chorng Kuo, Ming-Huei Lee, Seung-June Oh, Joon Chul Kim, Kyu-Sung Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology、2020年、07月、27号、578-589ページ
	4) 概要	治療アルゴリズムにハンナ病変を有する間質性膀胱炎では同病変の切除・焼灼を第一選択としている (Figure. 4)
⑭参考文献 5	1) 名称	AUA Guideline for the Diagnosis and Treatment of Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome
	2) 著者	Philip M. Hanno, David Allen Burks, J. Quentin Clemens, Roger R. Dmochowski, Deborah Erickson, Mary Pat FitzGerald, John B. Forrest, Barbara Gordon, Mikel Gray, Robert Dale Mayer, Diane Newman, Leroy Nyberg, Jr., Christopher K. Payne, Ursula Wessellmann and Martha M. Faraday
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Urology、2011年、06月、185号、2162-2170ページ
	4) 概要	米国泌尿器科学会の間質性膀胱炎診療ガイドライン。ハンナ病変を有する症例では同病変の切除・焼灼が望ましいとされている (Third line treatment, Grade C, p.2168)

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

366101

提案される医療技術名	ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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）
OES Pro レゼクトスコープ、硬性レゼクトスコープ、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	218ABBZX00057000	平成18年5月	尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる。		
OES ELITE 光学視管、硬性膀胱尿道鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	226ABBZX00150000	平成27年2月	膀胱、尿道、子宮、および腎盂内へ挿入し、組織の観察、診断、治療に用いる。		
HFサージェリーシステム（高周波焼灼電源装置 UES-40S）、一般的電気手術器、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	217ABBZX00002000	平成17年7月	高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する。		

【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）】

--

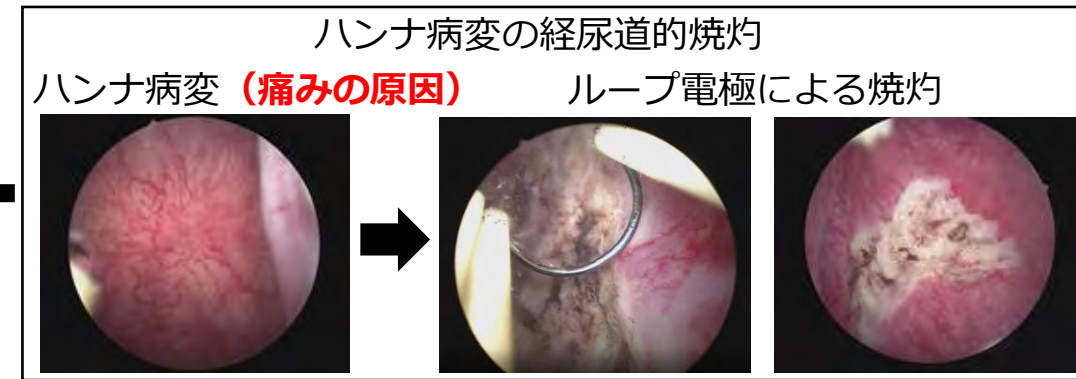
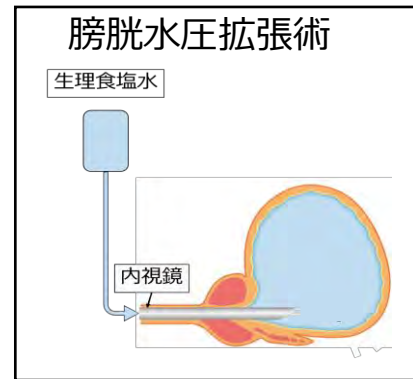
「ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）」について

【技術の概要】

- 膀胱水圧拡張術（K800-3）に加えて、経尿道的にハンナ病変を切除／焼灼する。

【対象疾患】

- ハンナ型間質性膀胱炎
年間対象者1,600人程度
(令和元年社会医療診療行為別調査から算定)



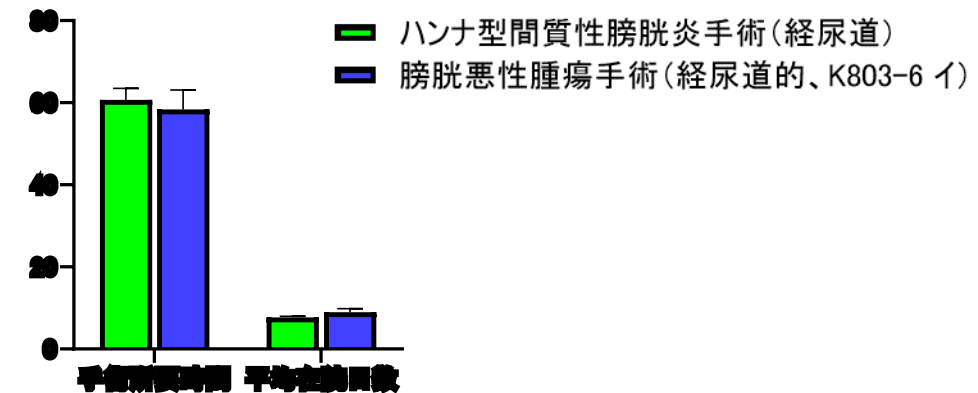
【既存の治療法との比較】

- ハンナ型間質性膀胱炎に対しては、本術式の平均奏功期間は2年程度である。
- 膀胱水圧拡張術単独では、殆ど症状の改善はほとんど見られない。
- 合併症には出血（頻度5%）や膀胱穿孔（3%）が起こり得るが、類似技術である膀胱悪性腫瘍手術（K803 6 イ、技術度C）と比較して発生率は低く安全である。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
10,500点

➤ 膀胱悪性腫瘍手術（経尿道手術、K803 6 イ、12,300点）と比較して同程度の難易度の手術で、膀胱水圧拡張術（K800-3、6,410点）も併用されるが、悪性疾患ではないことを勘案すると上記点数が妥当と思われる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		366102	
提案される医療技術名		脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術	
申請団体名		日本排尿機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	経尿道的移植術
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	脂肪吸引術
		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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺全摘除・切除術後の男性腹圧性尿失禁の患者に対し、麻酔下で皮下脂肪組織を採取し、閉鎖式回路と酵素を用いて全自動細胞用遠心機により非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞を分離する。尿道より内視鏡を挿入し、外尿道括約筋の機能改善目的に再生(幹)細胞を注入し再生を促し、また尿道内腔閉鎖をするために膀胱部尿道粘膜下へ脂肪組織と再生(幹)細胞を混和したものを注入する。この新規治療で当該疾患の治療が期待できる。		
文字数：200			
対象疾患名	腹圧性尿失禁		
保険収載が必要な理由（300字以内）	前立腺全摘除術又は切除術後の患者の約5%程度に腹圧性尿失禁を生じ、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な1日平均尿失禁量が軽度から中等度の腹圧性尿失禁症の患者には、低侵襲的外科治療の選択肢がなく、尿漏れパッドを常時使用しているのが現状である。本手術は臨床試験により有効性及び安全性が確認されており、また患者のQOLが改善されることから、社会的貢献度の高い技術である。しかしながら、本手術は脂肪吸引術と尿失禁手術（脂肪組織由来再生(幹)細胞注入）を一連とする手技にもかかわらず、現在当ではまる診療報酬点数が存在せず、新たな保険収載の必要があると考えられる。		
文字数：279			

【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	腹圧性尿失禁。前立腺全摘除術又は前立腺切除術後に腹圧性尿失禁を生じ、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分であり、尿失禁量が軽度から中等度の男性患者。		
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）	①全身麻酔又は4時間以上持続可能な下半身麻酔下で、患者の腹壁から皮下脂肪組織を約300ml採取する。閉鎖式回路と酵素を用いて全自動細胞用遠心機（セルーション遠心分離器®）を用いて非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞を分離濃縮する。 ②膀胱部尿道粘膜下注入用脂肪については、医師が洗浄分離する。 ③経尿道内視鏡下で尿道括約筋部を同定後、外尿道括約筋内（5時、7時の方向）に再生(幹)細胞0.5mlずつを注入する。また、膀胱部尿道粘膜下（4時、8時の方向、必要であれば6時にも追加）に脂肪組織8mlと再生(幹)細胞2mlを混和したものをそれぞれ尿道内腔の閉鎖が内視鏡的に確認できる程度に注入する。概ね単回治療であり、手術は約4時間で終了する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名	K 823-5 人工尿道括約筋補込・置換術	
	既存の治療法・検査法等の内容	尿道にシリコン樹脂のカフを巻きつけ、尿道括約筋の代わりに患者の操作で陰嚢内のコントロールポンプを押すことでカフを弛緩させて排尿を制御する。通常、中等度から重度の腹圧性尿失禁の患者に施行されるが、手術侵襲が大きく、手術費用も高額（140万円）である。長期的には故障、合併症の問題により約25%が置換、除去される。 【出典】Cordon BH, et al. Artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence: current perspectives. Med Devices 2016;9:175-183	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な中等度以下の男性腹圧性尿失禁の患者に対する脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術の有効性は、国内における臨床試験で確認されている。2015年7月～2019年3月に男性腹圧性尿失禁を対象とした多施設共同非盲検非対照試験が実施された。主要評価項目である投与52週後の尿失禁量の減少率が50%以上であった患者の割合は閾値レスポンス割合を上回っており、尿失禁量及びQOL評価の改善が認められた（参考文献1）。また、投与後4年以上経過後も尿失禁の改善は長期に維持されており、本治療法の有効性が確認されている（参考文献2）。既存の治療法である人工尿道括約筋補込・置換術はガイドライン上、重度の患者のみ対象であり、K823-2 尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術に用いるコラーゲンは平成22年より販売中止のため国内での軽度から中等度の腹圧性尿失禁の治療がなくなる。そのため、当該治療は患者にとって唯一の低侵襲外科的治療法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1：Gotoh M, et al. International Journal of Urology (2020) 27, 859-865 参考文献2：Gotoh M, et al. International Journal of Urology (2019) 26, 400-405	
	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。）	男性下部尿路症状診療ガイドライン改訂時に本治療について掲載予定。学会は本技術の適正使用指針を作成し、施設基準・実施医師基準を作成し、指針に沿った講習会修了を条件とする予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,580
	国内年間実施回数(回)	237
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>日本排尿機能学会による2003年の調査によると中等度以下の腹圧性尿失禁の患者数は82万人いと報告されている。また、第5回NDBオープンデータK手術 款別性年齢別算定回数(対象期間:平成30年4月~平成31年3月診療分)によると、「前立腺切除術」「前立腺悪性腫瘍手術」の実施回数はそれぞれ29,962件、22,728件である。前立腺全摘術後の尿失禁頻度は一般的に5%前後であり、術後1年以上経過した後の変化は乏しい(出典1)。また、前立腺全摘術後12ヵ月の尿失禁率は96%と示されており(出典2)、術後1年の尿失禁頻度は5%程度と推定される。</p> <p>前立腺全摘術後の1-3%に重度の尿失禁が発生するといわれており、2%と仮定した場合、本手術の対象となる軽度から中等度の尿失禁の年間対象患者数は3%の681人、前立腺切除術後の患者についても同程度と考えると899人、合計1,580人と推計される。</p> <p>手術回数は概ね1人1回とし、そのうち脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術を希望する患者の割合を15%と仮定すると、237回が本手術の年間実施回数になると考えられる。</p> <p>【出典】 1) 鈴木康友、他。前立腺全摘術後尿失禁のマネジメント、日医大医学会誌 12(4): 127-132, 2016。 2) 増田 均、他。日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会雑誌 2(1), 183-189, 2010</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>日本泌尿器科学会・日本排尿機能学会が本手術の適正使用基準を作成した、中等度以下の腹圧性尿失禁の患者に対する新たな低侵襲外科的治療である。①脂肪吸引術 ②脂肪組織由来再生(幹)細胞分離採取 ③尿失禁手術を組み合わせた一連の手術であり技術度はDである。実施に当たっては、経験豊富な形成外科医、泌尿器科医が必要であり、学会が作成するの適正使用指針のガイドラインに沿った講習を受ける必要がある。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本泌尿器科学会・日本排尿機能学会の適正使用指針に記載されている基準(下記)を満たした施設。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・泌尿器科の常勤医師がいること ・実施医基準を満たす実施医が勤務していること(常勤、非常勤) ・入院設備のあること ・手術室があること ・偶発症に対応できる緊急時の体制が整っている医療機関であること <p>・下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する日本泌尿器科学会専門医</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本排尿機能学会の認定医 ・腹部皮下脂肪吸引については、皮下脂肪吸引の経験を有する形成外科医、あるいは指導を受け、手技について十分な経験のある医師・本治療手技に関するe-ラーニングを受講し、研修プログラムを修了している医師・常勤の麻酔科医 <p>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては日本泌尿器科学会・日本排尿機能学会の指針に準じていること。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>下記出典の治験で見られた有害事象の頻度は以下のとおりである。</p> <p>尿中血陽性77.8%、C-反応性蛋白増加62.2%、皮下出血51.1%、創合併症40.0%、血中クレアチンホスホキナーゼ増加28.9%、鼻咽頭炎24.4%、皮下血腫22.2%、血中フィブリノゲン増加20.0%、疼痛20.0%、フィブリンDダイマー増加15.6%、便秘13.3%、背部痛11.1%、紫斑11.1%、悪心11.1%、膀胱痙攣11.1%</p> <p>【出典】「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」総括報告書</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	103,963（脂肪組織由来再生（幹）細胞採取・経尿道的移植術）	
その根拠		<p>類似技術の点数：外保連試案ID：S81-0013300（外保連試案点数7,632点）脂肪吸引術（再建に限る）は乳房など再建用の脂肪を吸引する技術である。また外保連試案ID：S82-0293400（外保連試案点数11,447点）K823-2尿失禁手術（人工材料注入）は尿失禁におけるコラーゲンを尿道括約筋に注入する技術である。当該技術は人の腹部等より脂肪を吸引採取し、採取材料より専用の遠心分離機を用いて脂肪由来再生（幹）細胞を採取する（脂肪組織由来再生（幹）細胞採取術76,262円）。脂肪組織と再生（幹）細胞を混和して専用の針を用いて傍尿道部へ注入し閉鎖させ、括約筋の機能を再生させる技術（経尿道的移植術273,372円）である。したがって、既存の技術を組み合わせたものとは大きく異なる。4施設57例の件費、医薬品及び消耗品材料費の平均は脂肪組織由来再生（幹）細胞採取術に766,262円、経尿道的移植術は同じく273,372円であり、総計1,039,634円（103,963点）とした。外保連の必要人数は下記のとおりであるが、当該技術は細胞採取術に泌尿2名、形成1名、麻酔1名、看護2名、ME1名であり、経尿道的移植術では泌尿2名、麻酔1名、看護2名、ME1名である。</p> <p>①外保連試案点数：7,632点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,942円 外保連試案2020掲載ページ：48-49 外保連試案ID（連番）：S81-0013300 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30</p> <p>①外保連試案点数：11,447点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,090円 外保連試案2020掲載ページ：242-243 外保連試案ID（連番）：S82-0293400 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：45</p>	
		区分	K
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）	番号	823-5	
	技術名	人工尿道括約筋植込・置換術	
具体的な内容		人工尿道括約筋植込・置換術は国内において全ての尿失禁患者に適応されているが、ガイドラインにおいても重度の患者に対してのみ治療されている。一方、中程度以下の尿失禁についてはコラーゲン注入療法があるが、輸入販売が中止されており、今後、人工尿道括約筋植込・置換術が重度の患者のみに限定され、中程度以下の患者について当該治療が広まると考える。	
		プラスマイナス	減（－）
予想影響額	予想影響額（円）	2,106,742円	
	その根拠	<p>（参考：診療報酬点数表、第5回NDBオープンデータ K手術 款別性年齢別算定回数 入院） 本手術の対象患者数を項目⑥に合わせて237人として影響額を算定。</p> <p>①患者237症例の人工尿道括約筋植込・置換術の年間治療費は、331,800,000円（植込み手術140万円：診療報酬 239,200円＋医療機器保険償還価格 753,000円、外来排尿自立指導料、入院費、その他）である。しかしながら、術後5年間には人工尿道括約筋の再植込が25%程度発生することが知られており、その費用82,600,000円（140万円×59人（25%））を追加すると、414,400,000円が実際の必要経費と考える。</p> <p>②本手術による腹圧性尿失禁症の患者1人当たりの医療費は、1,739,634円/人 治療を基に算出した想定診療報酬 1,039,634円＋医療機器消耗品（想定保険償還価格）70万円 =1,739,634円と算定した。 1,739,634円 × 237人 =412,293,258円 の年間医療費となる。</p> <p>①と②の差額から、本手術の影響額はとして 2,106,742円程度の年間医療費減少が予想される。</p>	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	アドレナリン（ボスミン注1mg）、乳酸リンゲル液（ソルラクト輸液500mL）、脂肪組織分離キット（セルーション セルセラピーキット SUI）、細胞用遠心機（セルーション遠心分離器）、硬性膀胱尿道鏡（OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープ）、自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処理具（NUUデバイス）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	厚生労働省科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）「構造並びに機能再生を目指す脂肪組織由来幹細胞治療の開発」（平成24-実用化-国際-指定-002）に当該技術についての記載あり（添付資料参照）。 腹圧性尿失禁の男性患者に対する本治療は、薬事承認を取得予定であり、その術式は①脂肪吸引術②脂肪組織由来再生（幹）細胞分離採取③尿失禁手術を組み合わせた一連の手術である。よって、早期に手術としての保険取扱いが必要であると考えられる。		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	【関係学会】日本形成外科学会 理事長 森本尚樹 本提案に当たっては、脂肪吸引術について調整を行い、了解を得ている。 【代表的研究者】山本徳則（名古屋大学大学院医学系研究科 間葉系幹細胞治療プロジェクト・特任教授） 外保連共同提案学会なし		

⑩参考文献1	1) 名称	Regenerative treatment for male stress urinary incontinence by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells: Outcome of the ADRESU study
	2) 著者	Gotoh M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2020) 27, 859-865
	4) 概要	45例の腹圧性尿失禁 (SUI) の日本人男性患者が参加した多施設共同臨床試験。非培養自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞 (ADRC) 及び脂肪組織とADRCの注入液をそれぞれ内視鏡下で尿道の括約筋及び粘膜下に注入した。投与後52週時、尿失禁量の減少率が50%以上の患者は37.2%であった。患者QOLはレスポンスにおいて有意な改善が認められた。6例に重篤な有害事象が認められたが、いずれも回復又は軽快が確認され、ADRC、治療機器並びに手技との因果関係は否定された。
⑩参考文献2	1) 名称	Treatment of male stress urinary incontinence using autologous adipose-derived regenerative cells: Long-term efficacy and safety
	2) 著者	Gotoh M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2019) 26, 400-405
	4) 概要	腹圧性尿失禁の日本人男性患者13例の長期臨床試験 (4年超)。ADRC投与後4年以上 (平均追跡期間69ヵ月) の長期追跡調査期間中、最終評価時の1日平均尿失禁量は13例中10例に改善が認められた (尿失禁量平均減少率57.7%)。尿失禁量が減少した患者は治療後4~5年まで尿失禁量の改善が維持されていた。6例に脂肪吸引後の一時的な皮下出血がみられたが1ヵ月以内に自然消失した。ADRC投与の長期的な有効性及び安全性が確認された。
⑩参考文献3	1) 名称	Regenerative treatment of male stress urinary incontinence by periurethral injection of autologous adipose-derived regenerative cells: 1-year outcomes in 11 patients
	2) 著者	Gotoh M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2014) 21, 294-300
	4) 概要	前立腺癌に対する前立腺全摘除術後1年以上続く腹圧性尿失禁又は前立腺肥大症に対する前立腺切除術後に難治性の腹圧性尿失禁を生じた男性患者11例を対象としたADRC投与フィジビリティ試験 (投与後12ヵ月)。ADRC投与後12ヵ月の1日平均尿失禁量は-86.8% (P=0.054)、変化率は-40.9% (P=0.010)と有意に減少した。さらに最大尿道閉鎖圧、機能的尿道長、尿失禁頻度関連QOLスコアについても有意な改善が認められた。ADRC投与部位では血流量の増加、脂肪組織の維持が確認された。4例に脂肪吸引後の一時的な皮下出血がみられたが1ヵ月以内に自然消失した。腹圧性尿失禁の男性患者を対象とするADRC傍尿道注入は、安全で実行可能な治療法である可能性が示唆された。
⑩参考文献4	1) 名称	Periurethral injection of autologous adipose-derived regenerative cells for the treatment of male stress urinary incontinence: Report of three initial cases
	2) 著者	Yamamoto T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2012) 19, 652-659
	4) 概要	前立腺癌に対する前立腺全摘除術後3~4年以上続く中等度の腹圧性尿失禁患者2例、及び前立腺肥大症に対する前立腺切除術後2年以上続く難治性の腹圧性尿失禁を生じた患者1例を対象としたADRC投与臨床研究 (First-In-Human)。ADRC投与後2週から6ヵ月までに1日平均尿失禁量、尿失禁の頻度、尿失禁量は徐々に改善し、ICIQ-SFによるQOLにおいても改善が認められた。さらに最大尿道閉鎖圧、機能的尿道長の増加により尿道括約筋機能の改善が認められた。ADRC投与部位では脂肪組織の維持、血流量の増加が確認された。術中術後に重大な有害事象及び合併症はみられなかった。
⑩参考文献5	1) 名称	Adipose-Derived Regenerative Cell Injection Therapy for Postprostatectomy Incontinence: A Phase I Clinical Study
	2) 著者	Choi JY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Yonsei Medical Journal 2016 Sep;57(5):1152-1158
	4) 概要	後藤、他 (名古屋大学) と同じ手法にて韓国で実施された前立腺癌に対する前立腺全摘除術後の1年以上続く腹圧性尿失禁を生じた患者6例を対象としたADRC投与Phase I試験。ADRC投与12週後の尿失禁量が全例で改善され、QOLも同様に改善が見られた。最大尿道閉鎖圧の平均は44.0から63.5cmH2Oに増加し、機能的尿道長は6.1から8.3mmに増えた。2例で一過性の尿失禁量増加が見られたが、骨盤痛・炎症などの有害事象は認められなかった。本試験でSUIに対する経尿道的ADRC投与の安全性・有効性が認められた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366102

提案される医療技術名	脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術
申請団体名	日本排尿機能学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
ボスミン注1mg、 アドレナリン注射液、 第一三共株式会社	22100AMX01195	1950年9月	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳。各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療。局所麻酔薬の作用延長。手術時の局所出血の予防と治療。心停止の補助治療。虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止。	94	
ソララクト輸液、 L-乳酸ナトリウムリンゲル液、 テルモ株式会社	21900AMX01677	2007年12月	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正。代謝性アシドーシスの補正。	204	

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
セルーション セルセラピーキット、 脂肪組織分離キット、 サイトリ・セラピューティクス株式会社	承認予定 (23000BZX00357 000)	承認予定	行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分であり、1日平均尿失禁量が300g未満の軽度から中等度の男性腹圧性尿失禁の治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キット。	特になし	令和3年6月末日までに承認見込み
セルーション 遠心分離器、 細胞用遠心機、 サイトリ・セラピューティクス株式会社	13B1X1015500000 1	平成24年9月19日	遠心力を応用して懸濁液の細胞成分を分離するために用いる。	特になし	
OES 4000 コンパクトパークティニアスネ フロスコープ、 硬性腎盂鏡、 オリンパスメディカルシステムズ株式会社	21200BZY0064700 0	平成12年12月19日	腎盂、膀胱などに挿入し、観察及び処置具を用いて処置を行うための器械。	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)】

【医療機器について】

名称: NUUデバイス、自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、株式会社八光

薬事承認番号: 20B1X00005000040 収載年月日: 平成27年3月17日

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」: 自然開口部から挿入される内視鏡を通じて、薬液等の注入、若しくは吸引のために用いる。

特定保険医療材料: 特になし

脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術

- 有効な治療法のない男性腹圧性尿失禁に対する再生(幹)細胞治療法の算定に関する要望 -

対象疾患

男性腹圧性尿失禁患者のうち
中程度以下の患者約1,600人/年

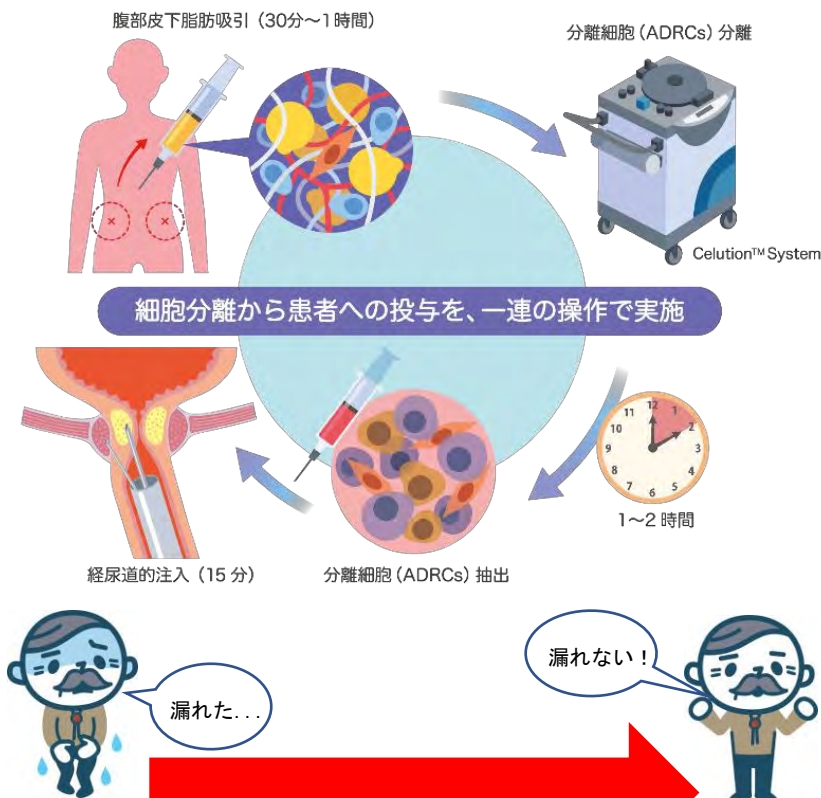
現在の治療

- ①人工尿道括約筋植込・置換術
高い再手術率(25%)・重症例のみ
低い治療数(年間 227人)
- ②薬物治療/理学療法・・・効果不良



技術の概要

患者の脂肪から採取した非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞を注入して、尿道括約筋の再生を促す。



尿漏れが軽減される

新しい治療

再生(幹)細胞と脂肪を傍尿道部に注入して閉鎖させ、括約筋の機能を再生させる。
低侵襲・短時間の手術である。



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	366103		
提案される医療技術名	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：117	内圧尿流測定は、排尿機能障害の原因を探る検査である。膀胱内と直腸内に圧測定カテーテルを留置したまま排尿させ、排尿筋圧と尿流を同時に測定する。排尿時の排尿筋圧と尿流の関係により、排尿筋収縮力低下もしくは下部尿路閉塞であることを診断できる。		
対象疾患名	排尿機能障害（前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	排尿障害の病態が複雑な場合は、臨床症状や非侵襲的尿流動態検査（尿流測定、残尿測定）から、その原因を特定することは難しい。しかし、この検査により、排尿障害の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力低下であるかを確定でき（参考文献1）、無駄な手術を避けて、満足度の高い手術成績を得ることできる（参考文献3）。また、水式でなく、空気式カテーテル（参考文献2）で圧測定を行うと、使用物品の減少、手技の簡素化、検査時間の短縮、コスト削減にもつながる。さらに、使用材料のsingle useが徹底できるので、衛生面でも好ましい。以上より、有用性の高い検査であるため、保険収載の必要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	対象は、排尿症状を呈する主な疾患で、代表的なものに、前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱がある。そして、内圧尿流測定は、カテーテルを膀胱や直腸に挿入する侵襲的な検査であるため前述のすべての症例が対象にはならず、次のような症例が適応となる。1) 臨床症状が多形で病態が複雑である排尿障害症例、2) 難治症例、3) 手術を含めた侵襲的な治療を考慮する症例、である。排尿症状は、排尿困難、尿勢低下、間歇排尿、腹圧排尿、残尿感があげられる。本邦の疫学調査によると、排尿症状である尿勢低下の頻度は、男性では37%、女性では18.1%であった。男性の代表的な疾患である前立腺肥大症の頻度は、40歳代2%、50歳代2%、60歳代6%、70歳代12%であり、加齢とともに頻度は増加する。		
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）	膀胱内と直腸内に内圧測定用カテーテルを挿入した状態で排尿させ、尿流量測定も同期させて排尿筋圧と尿流量を記録する。測定された最大尿流量と最大尿流時排尿筋圧を用いて、その値の組み合わせのカットオフ値、導き出されるindex、ノモグラムより、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度が判明し、排尿症状の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力低下であるかを診断できる。特に、男性症例では、内圧尿流測定に基づいた関連のノモグラムや具体的なカットオフ値はほぼ確立されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D242 3、D216-2、D242 1、D233 ア	
医療技術名	尿水力学的検査、尿流測定、残尿測定検査、尿水力学的検査、膀胱内圧測定、直腸肛門機能検査（直腸肛門内圧測定）		
既存の治療法・検査法等の内容	尿流測定（D242 3）は、測定機器に排尿させる検査で、通常は残尿測定検査（D216-2）と組み合わせられる。排尿パターンの形態、最大尿流量、排尿時間、フロー時間、排尿後残尿量により、排尿障害の診断は可能である。膀胱内圧測定（D242 1）は、膀胱内にダブルルーメンカテーテル（圧測定用チャンネルと注入チャンネルを有する）を挿入し、生理食塩水を注入しながら、膀胱内圧と膀胱容量の関係を見る検査で、蓄尿相と排尿相に区分される。膀胱内圧測定（D242 1）に直腸内圧測定（D233 ア）を組み合わせることにより、排尿筋圧測定も可能となり、排尿筋過活動の有無や膀胱コンプライアンスが測定でき、蓄尿障害の原因を探ることができる。さらに膀胱内圧測定排尿相では、排尿時排尿筋収縮の有無や排尿筋圧測定は可能となる。しかし、膀胱内圧測定（D242 1）だけでは、排尿筋圧と尿流測定が同期されていないので、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度は確認できない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	内圧尿流検査では、排尿障害の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力の低下であるかを判定できる（参考文献1）。前立腺肥大症の手術成否は、排尿障害の原因（下部尿路閉塞、排尿筋収縮力低下）による。排尿筋収縮力低下症例では、手術成績は悪いとされる。また、圧測定法に空気式（参考文献2）を使用すると、従来の水式圧測定と比較して、検査の準備、セットアップ、キャリブレーションが簡便となり、検査時間の短縮が見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	経尿道的前立腺レーザー蒸散術(PVP)を施行した前立腺肥大症患者を対象に、術前の内圧尿流検査(PFS)により排尿筋収縮力低下群(N=113)と排尿筋収縮力正常群(N=158)にわけて2年後の成績を比較した報告。両群間では、国際前立腺症状スコア(IPSS)の改善率に差は無かったが、排尿筋収縮力低下群で、QOL改善度が低く、術直後の尿閉のオッズ比が2.36と高かった。PSFによる排尿筋収縮力の術前評価が、術後の尿閉率や満足に影響することが示された(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あり(右欄に詳細を記載する。)	2b 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)では、内圧尿流検査(PFS)により、閉塞の有無を確認してから手術を施行することで手術後が改善する、と記載されている。二分脊椎に伴う下部尿路機能の診療ガイドライン(2017年度)では、PFSを含んだ多チャンネル尿流動態検査は、上部尿路障害の危険因子の評価、尿失禁再発術・尿路変向術の術前評価として重要である、と記載されている。複雑な病態あるいは手術を予定している場合、PSFを含んだ侵襲的尿流動態検査の推奨度は、過活動膀胱診療ガイドライン(第2版、2015年)、女性下部尿路症状診療ガイドライン(第2版、2019年)、脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン(2011年度)、それぞれグレードA、C1、Bと推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,600 3,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本排尿機能学会は、内圧尿流検査を多く施行している全国の30施設を対象にアンケートによる実態調査(2018年11月)を行った。その結果、抽出された施設において、合計すると毎月約170回施行されていた。尿道括約筋筋電図(D242.4)366回(社会医療診療行為統計2019年6月)のデータなどを参考にすると、現実的には全国で少なくとも月300回施行されていると推定した。以上より、年間300回×12ヶ月=3,600回施行していると推定した。	
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)		当該技術は、外保連試案に掲載されており(ID(連番):E61 1-2590)、難易度はCである。実施にあたっては、日本排尿機能学会認定医であることが望ましい。	
・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) 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)	泌尿器科。導尿などの基本手技ができれば問題ない。排尿を伴う検査であるので、プライバシーの確保ができる部屋が望ましい。 医師1名、協力医師数0名、協力看護師数1名、協力技師数0.5名、総所要時間55分	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術については、実践排尿機能検査(編集:日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会、日本老年泌尿器科学会、排尿機能検査士制度委員会)を順守する。適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン2017(学会公認・マイズ準拠)や女性下部尿路症状診療ガイドライン2013(学会公認・マイズ準拠)などを参照する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査施行後に、次の有害事象を起こすことがある。一次的な排尿時痛(<50%)、軽度の肉眼的血尿(6%)、細菌尿(8%)、有症状の尿路感染症(<5%) (Urodynamic testing, In:Abrams P, Cardozo K, Wagga A, Wein Am editors. Incontinence Bristol, UK:ICUD ICS:2017, p599-670)。	
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	区分 点数(1点10円)	D 5,263	
	その根拠	①外保連試案点数:3,485点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):17,789円 外保連試案2020掲載ページ: 外保連試案ID(連番):E61-1-2590 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0.5 所要時間(分):55	
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	区分をリストから選択 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	減(-)	
	予想影響額(円)	年間約27億3,600万円	
	その根拠	内圧尿流測定検査の年間検査数は、3,600件であり、1回の検査にかかる費用は、外保試案点数×10 34,850+医療材料費17,789円=52,639円である。従って、内圧尿流測定に係る予想年間医療費は、52,639×3,600×1=189,500,400円である。2019年の社会医療行為別調査によると、前立腺肥大症の外科手術(K840, K841)は、年間26,268例施行されており、合計年間手術点数は、522,372.240点であった。これに、1回の入院費用(入院期間3日(11,036点)+腰椎麻酔60分(850点)+1日抗菌薬投与(47点))、入院に掛かる費用は年間31,345,604,440円となる。下部尿路症状を呈した男性疾患の25%が排尿筋低活動と診断され、さらに、排尿筋低活動のある前立腺肥大症患者の1/3(33%)が術後満足しないので(参考文献5)、0.25×0.33=0.08、すなわち、手術を施行した方の8%が、排尿筋低活動を有して満足できず、無駄な手術であったと推定できる。内圧尿流測定検査の保険収載に伴い減少すると予想される医療費は、(5,223,722,400円+31,345,604,440円)×0.08=2,925,546,147円である。従って、予想影響額は、189,500,400-2,925,546,147=-2,736,045円と算定される。約27億3,600万円の減である。 また、内圧尿流測定に水式が使用されておりましたが、新しい空気式のシステムを使用すると、1回の検査に使用する医療材料費(カテーテル、生理食塩水、トランスジューサー)の価格は、水式では39,000円、空気式では15,000円で、その差額は、24,000円である。年間3,600例の内圧尿流測定が施行されていると推計されるので、3,600×24,000円=8,640万円、約8,600万円の医療材料費の削減が期待できる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		既に保険収載されている膀胱内圧測定に仕様する機材を使用する(膀胱内圧測定機(圧測定、膀胱注入ポンプ、尿流測定)、カテーテル(膀胱内圧測定用・直腸内圧測定用)、トランスジューサー、膀胱注入用食塩水)	
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。Cytometogram with voiding pressure(CPT CODE:51728)として施行されている。検査対象は、本邦と同じで、神経因性膀胱、病態の複雑な排尿障害症例、難治性症例などである。内圧尿流測定については、アジア、欧米諸国から20年くらい前より多く論文がでており、一般的な検査と思われる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		内圧尿流測定について、水式ではなく、空気式を用いている割合は、米国78%、カナダ54%、オランダ82%、フランス55%、独18%、スイス34%、英国4%である(2015年データ)。排尿障害の原因を確定できる内圧尿流測定により、より適切な治療計画がたてやすくなり、術後のQOL改善にも十分に寄与すると想定される。	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Evaluation and Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Older Men
	2) 著者	Abram P, Chapple C, Khoury S, Roehrborn C, de la Rosette J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2009;181:1779-1787
	4) 概要	前立腺肥大症について、内圧尿流測定を含んだ尿流動態検査や経直腸エコーなどの侵襲的な検査は、すべての症例に施行すべきではなく、手術の選択など患者に利点がある場合に適応を限る。前立腺肥大症の治療は、保存療法から手術まで多数あるので、明瞭な根拠（下部尿路尿路閉塞の存在）があるときのみ手術はすべきであるとしている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Comparison of water and air charged transducer catheter pressures in the evaluation of cystometrogram and voiding pressure studies
	2) 著者	McKinney TB, Babin EA, Giolfi V, McKinney CR, Shaha N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and urodynamics 2018;37:1434-1440
	4) 概要	21歳以上の女性50名を対象に、水式カテーテルと空気式カテーテルによる圧測定をsingle catheterで行い、咳やいきみによる圧、排尿時排尿筋圧の測定を行った。その結果、水式あるいは空気式間に、排尿時排尿筋圧および排尿パターンに差はなく、結果はほぼ同様であったと報告している。
⑩参考文献 3	1) 名称	Impact of detrusor underactivity on the postoperative outcomes after benign prostatic enlargement surgery
	2) 著者	Plata M, Santander J, Trujillo CG et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and urodynamics 2021;1-8
	4) 概要	経尿道的前立腺レーザー蒸散術(PVP)を施行した前立腺肥大症患者を対象に、術前の内圧尿流検査(PFS)により排尿筋収縮力低下群(N=113)と排尿筋収縮力正常群(N=158)にわけて2年後の成績を比較した報告。両群間では、国際前立腺症状スコア(IPSS)の改善率に差は無かったが、排尿筋収縮力低下群で、QOL改善度が低く、術直後の尿閉のオッズ比が2.36と高かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	The natural history of lower urinary tract dysfunction in men: the influence of detrusor underactivity on the outcome after transurethral resection of the prostate with a minimum 10-year urodynamic follow up
	2) 著者	Thomas AW, Cannon A, Bartlett E, Ellic-Jones J, Abram S P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int 2004;193:745-750
	4) 概要	排尿筋低活動で経尿道的前立腺切除術を施行してfollow upされた患者は22名で、経過観察期間は11.3年であった。年齢的にマッチした非治療群と比較しても、なんら優位性を認めることがなかった。以上より、排尿筋収縮力低下と診断された前立腺肥大症の経尿道的前立腺切除術(TURP)の長期成績は悪いとコメントされている。
⑩参考文献 5	1) 名称	The 12-year symptomatic outcome of transurethral resection of the prostate for patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction compared to the urodynamic findings before surgery
	2) 著者	Masumori N, Furuya R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int: 2009, 105:1429-1433
	4) 概要	経尿道的前立腺切除術を施行した下部尿路閉塞、排尿筋過活動、排尿筋低活動を有した前立腺肥大症患者の長期成績を後ろ向きに検討した研究である。評価可能であったのは、92名中43名であった。IPSS、QOLは、どの症例でも、経時的に悪化していたが、10年以上経過しても、術前よりもよかった。多数は満足していたが、下部尿路閉塞のない排尿筋低活動の患者8名のうち、1/3はその結果に満足していなかった。

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

366103

提案される医療技術名	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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）
ラボリー ウロダイナミックシステム Gody、尿動態測定システム、エダップテクノメド株式会社	226ADBZX0016600	2016/4/1	尿流動態検査において、膀胱内生理食塩水注入、膀胱内圧、直腸内圧、尿道内圧、排尿量の測定値の測定、ノモグラムの作成する機器。	なし	
（エアチャージ式膀胱内圧測定用カテーテル） T-DOCエアチャージカテーテル、間欠泌尿器用カテーテル、エダップテクノメド株式会社	228AHBZX0003200	2016/9/28	尿流動態検査において膀胱内圧を測定するカテーテル	なし	
（エアチャージ式直腸用圧測定用カテーテル） T-DOCエアチャージカテーテル、間欠泌尿器用カテーテル、エダップテクノメド株式会社	228AHBZX0003200	2016/9/28	尿流動態検査において直腸内圧を測定するカテーテル	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）】

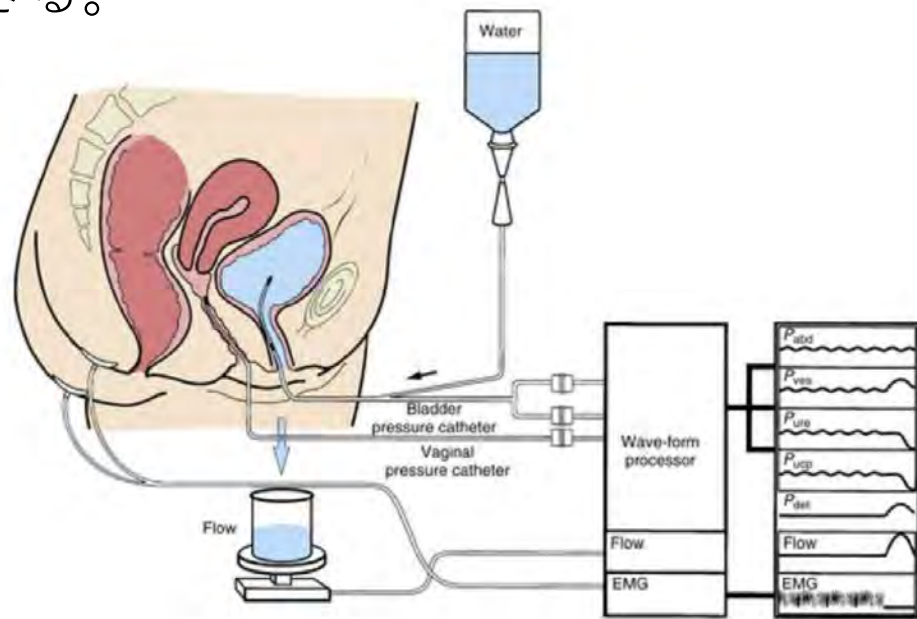
--

内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）

- 無駄な前立腺肥大症の手術を回避する検査の要望 -

【技術の概要】

尿流測定に同期させて膀胱内圧・直腸内圧をモニターし、排尿障害の原因が下部尿路閉塞もしくは**排尿筋収縮力低下**であるかを鑑別できる。



Dr Kiran Ashok

【検査対象疾患】

前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱など排尿困難を訴える方。既に年間3,600件程度施行されていると推計される。

Neurourology and urodynamics 2021:1-8

	排尿筋収縮力正常群(N=158)	排尿筋収縮力低下群(N=113)	p値
手術時間(分)	75(60-105)	60(50-90)	<0.01
入院時間(時間)	21.8(19.3-26.1)	21.9(18.9-26.1)	0.99
尿路感染症(N)	15(9.49)	6(5.31)	0.11
急性尿閉(N)	13(8.23)	20(17.7)	0.02
QOL改善(少なくとも1ポイント以上の改善)(N)	94(81.7)	58(69.8)	0.05

排尿筋収縮力低下群の手術成績は悪い。QOLの改善は悪く、術後急性尿閉を起こしやすい。満足度も低い。

【期待できる医療費削減】

排尿筋症例の前立腺肥大症の手術・無駄な手術を避けることにより収縮力低下、**年間27億円の医療費が削減できる。**

要望点数：5,263点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	366104		
提案される医療技術名	在宅排尿管理指導料		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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	在宅排尿管理指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と残尿量に基づいて、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事、減量など）と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を計画、実施すること（行動療法統合プログラム）で、尿失禁などの下部尿路症状の改善を促進し、在宅療養を支援する。		
対象疾患名	過活動膀胱、尿失禁（認知症に伴うものを含む）、神経因性膀胱、間質性膀胱炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」などが整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」が有用であること（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。これらの排尿管理指導に対する診療報酬を保険収載することで、在宅療養の支援を推進させることが出来る。		

【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	過活動膀胱、神経因性膀胱における尿閉や尿失禁（認知症に伴うものを含む）、間質性膀胱炎などの重度下部尿路機能障害が対象。65歳以上の高齢者が大半を占めるが、神経因性膀胱、腹圧性尿失禁症例では若年、中年者も含まれる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	患者あるいは介護者が作成した排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と超音波検査による残尿量測定から、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価・算出する。尿量については、多尿（24時間尿量が体重kgX40ml以上）、夜間多尿（夜間多尿指数が33%以上）の有無を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）により適切な尿量に導く。また患者の身体・日常生活動作の評価に基づいて、減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を指導し、尿失禁、頻尿を改善させる。前述の指導・行動療法でも在宅療養に十分な改善が得られない反復性尿閉や多量の残尿を有する重度排尿障害患者に対しては、α1遮断薬などの投与と間欠導尿を併用する。また重度切迫性尿失禁患者に対しては、抗コリン薬やβ3作動薬などの薬物療法を併用する。また尿失禁患者に対しては、前述の指導・治療に併せて適切なパッド・オムツ、収尿器使用の指導を行う。実施頻度は初回月2回+月1回、期間6か月。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	216-2、290-2	
	医療技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）	
	既存の治療法・検査法等の内容	様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査と処方を行い、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間を見つけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。	
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	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。したがって、上記の既存検査と排尿日誌の結果を関連付けて評価し、医師ならびに看護師が各患者個別に生活指導と行動療法を包括的に行うことで、在宅での排尿自立が促進される。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>男性下部尿路症状に対しては、30分以上かけて①教育、②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限、③排尿指導・膀胱訓練、④便秘改善の指導を行ったRCTがある (BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し、症状とQOLが有意に改善し、排尿日誌でも頻尿、夜間頻尿が有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法(骨盤底筋訓練、膀胱訓練)群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した (J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。この結果は行動療法が服用薬を不要にすることを示唆する。一方、女性下部尿路症状に対する効果にはさらに多くのエビデンスがある。肥満女性に減量を行ったRCTでは減量群は尿失禁回数は有意に減少 (47%対28%) した (N Engl J Med 2009; 360: 481-490, レベルI)。尿失禁に対する骨盤底筋訓練の効果に関するコラン・システムティック・レビューによれば、腹圧性尿失禁では骨盤底筋訓練群は無治療群に比し、治癒が8.38倍 (56.1% vs 6.0%) 多かった。また、すべての尿失禁でも治癒が5.5倍多かった (Neurourol Urodyn. 2015; 34: 300-8)。過活動膀胱に対する骨盤底筋訓練の効果は60-80%と報告されており、治療期間は8-12週間が多く、副作用の報告はみられない (Curr Urol Rep 2013; 14: 457-464, 総説)。医療専門職による行動療法統合プログラム (behavioral modification program: BMP) は、生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせて包括的に行うものである。BMTの有効性を無治療群と比較したRCTによると、高齢女性において排尿回数、尿失禁回数の有意な減少を認めた (J Urol 2004; 171: 1165-1171, レベルI, Res Nurs Health 2002; 25: 3-13, I, CMAJ 2002; 166: 1267-1273, I)。またBMTと薬物療法を比較した検討では、過活動膀胱に対してBMT群は抗コリン薬群より有効であった (Int Urogynecol J Pelvic floor Dysfunct 2007; 18: 407-411, レベルII)。また過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時にBMTを施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた。以上より、行動療法統合プログラムは、過活動膀胱の改善と共に薬物療法の不要に繋がる可能性が示された (Postgrad Med. 2014; 126: 246-56, IV)。一方、認知症患者の排尿管理は困難なことが多いが、患者を適切な基準で選択して行う行動療法 (排尿誘導、定時排尿) の有効性が報告されている (Neurourol Urodyn 2015; DOI 10.1002, 総説)。また入所高齢者80例に対する定時超音波検査による膀胱内尿量測定に基づいた個別の排尿誘導は、62%の患者でオムツの使用を減少させ、26%でオムツが不要になった (Int J Urol 2014; 21: 125-7, IV)。また治療抵抗性の排尿困難や反復性尿閉を認める症例では、間欠導尿が必要である。間欠導尿は尿道カテーテル留置と比較して、症候性尿路感染のリスクを低減させ、医療コストを減らすことが出来る (Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 319-26)。しかし水腎症などの予防には導尿間隔を適切に設定し、導尿手技を含めた適切な管理・指導が必要であるとされる (文献1、2)。</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>1a</p> <p>「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」に記載あり。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>100,000 840,000</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>2003年の本邦での疫学調査 (日排尿機能誌2003;14:266-277) から算出した1日1回以上の切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁を認める推定患者数はそれぞれ343万、269万人であるが、これには重複がある。一方、同疫学調査の結果から、1日1枚以上のオムツ (パッド) 使用患者数は約250万人と推定される。また尿失禁を有する患者の総受診率は10%未満である (前記論文) ことから、年間対象患者数はさらにその20%程度とすると、約50,000人と推定される。この他に尿閉などの重度排尿障害患者も対象になるが、本邦の大規模な疫学データはない。国外のpopulation-based dataから推測すると40歳以上の住民における年間尿閉発生率は約0.2%であることから、約10万人と推定される。このうち手術が施行可能なものを除くと、およそ約半数5万人が本管理指導の対象になると考えられる。以上から100,000人と推定される。なお、通常行動療法は3か月程度で効果が発現し、6か月でその効果は安定するとされることから、実施期間6か月に設定されれば、原則1症例につき1回の指導となることが予想される。ただし症状が再発する症例に対して再度実施する可能性 (約20%) を考慮すると、年間対象患者は120,000人で実施回数は120,000×7=840,000回と推定される。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) 	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。したがって、日本泌尿器学会専門医または日本排尿機能学会認定医が行うことが望ましい。</p> <p>泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が勤務する施設、超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別に生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること。</p> <p>泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が1名以上、生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。</p> <p>日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>病状の評価は、通常の問診・診察に加えて超音波検査による残尿測定と排尿日誌を用いて行う。従って、侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練と排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。骨盤底筋訓練は図表や骨盤底模型による概要の説明に加えて、肛門括約筋と肛門拳筋を患者に認識させてその収縮運動を個別に指導する。必要に応じて、臥位の状態で肛門や膣を患者と指導者が熟知しながら、適切に収縮が行っているかを確認しながら指導を行う (フィードバック法)。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告は見られていない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	<p>人件費：3,663円（医師10分2,278円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円）→必要に応じて 材料費：排尿日誌・各種下部尿路症状に関する症状質問票・QOL調査票・指導用リーフレット300円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円、 合計6,400円</p>	
⑪関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	216-2, 290-2	
	技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）	
	具体的な内容	上記検査料金は管理指導期間中は包括される。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,484,280,800	
	その根拠	<p>①現在かかっている医療費（2013年社会医療診療行為別調査より推計）は、a.残尿測定検査 年間870,000件×550円＝478,500,000円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、143,550,000円、b.尿失禁定量テスト（パッドテスト） 年間564件×1000円＝564,000円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、169,200円、c.外来診療費（泌尿器科等）630円＋処方料680円＝1310円×100,000人×12カ月＝1,572,000,000円、a+b+c＝1,715,719,200円 ②当該技術導入後の医療費 在宅排尿管理指導料500点として、5,000円×840,000回＝4,200,000,000円 影響額 4,200,000,000円－1,715,719,200円＝2,484,280,800円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、文献的エビデンスより相応な額の削減も可能になると予想される。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本泌尿器科学会 外保連共同提案学会なし		

⑩参考文献 1	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年リッチヒルメディカル
	4) 概要	前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。現在「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」として改訂版が作成中であり、今年4月に刊行予定である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する（レベル1）。〔推奨グレードA〕統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する（レベル2）。〔推奨グレードB〕」がある。行動療法（膀胱訓練・骨盤底筋訓練）に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある（レベル2）。〔推奨グレードB〕前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である（レベル1）〔推奨グレードA〕」がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年リッチヒルメディカル
	4) 概要	尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。骨盤底筋訓練に関する記載には「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い（レベル1）。」がある（P85-86）。
⑩参考文献 3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン〔第2版〕
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年リッチヒルメディカル
	4) 概要	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。従って、過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多く、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている（レベル1）。」がある（P133）。
⑩参考文献 4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009年ブラックウェルパブリッシング
	4) 概要	夜間頻尿の3大原因として「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる（夜間多尿指数：夜間尿量/日尿量 \geq 0.33）。排尿日誌の有用性に関する記載には「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある（P3）。
⑩参考文献 5	1) 名称	Behavior Therapy to Enable Drug Discontinuation in the Treatment of Urge Incontinence: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Burgio KL, Locher JL, Goode PS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 1998; 16: 1995-2000.
	4) 概要	本臨床試験では、切迫性尿失禁症例と切迫性優位の混合性尿失禁症例に対して、行動療法、抗コリン薬、プラセボの3群のRCTを行い、8週後に尿失禁回数の減少が検討された。行動療法群では、排尿日誌の評価に加え、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練、膀胱訓練の指導が4回に行われ、かつ自宅での行動療法プログラムに関する詳細な指導が行われた。抗コリン薬とプラセボ群では排尿日誌による指導と薬剤投与量の是正が行われた。行動療法（80.7%の尿失禁回数の減少）は抗コリン薬（68.5%の減少）よりも有意な効果を示し、また、いずれの群もプラセボ（39.4%の減少）よりも有意な効果を示した。行動療法群、抗コリン薬群、プラセボ群で、50%以上の尿失禁回数の減少はそれぞれ、90.5% vs. 76.9% vs. 64.5%、75%以上の減少は73.0% vs. 56.9% vs. 32.3%の対象者で認められ、いずれも行動療法群が有意に高率であった。患者報告アウトカム上、著明改善を示した割合は、行動療法が最も大きかった（行動療法群：74.1% vs. 抗コリン薬群：50.9% vs. プラセボ群：26.9%）。他治療への移行を希望したのは行動療法群では14.0%のみであったが、抗コリン薬群とプラセボ群では75.5%にのぼった。以上から、適切に指導された行動療法統合プログラムは尿失禁の一次治療として推奨すると結論された。また、行動療法統合プログラムは薬物療法の必要度を減少させる可能性があることが示唆された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

366104

提案される医療技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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

在宅排尿管理指導料

- 超音波検査による残尿測定と排尿日誌（3日間）



排尿日誌 (Bladder diary)

2月18日水

測定時間(予約) 午後 7時 00分
測定時間(実際) 午後 7時 30分

その日の排尿回数(排尿)と残尿量(残尿)を記録してください。

時刻	排尿 (回)	残尿 (cc)	排尿量 (cc)	残尿量 (cc)	排尿量 (cc)	残尿量 (cc)
7時 10分	○	80	220	130	×	
12時 10分	○	50	300	80	○	
14時 30分	○	400	70	×		
17時 45分	○	100	150	50	×	
20時 00分	○	120	140	○		
22時 20分	○	80	110	×		
7時 10分						
12時 10分						
14時 30分						
17時 45分						
20時 00分						
22時 20分						
合計	排尿 5回	残尿 530cc	990	260		

測定 2月18日水
測定時間(予約) 午後 7時 15分



2016-01-24
膀胱機能評価

最大	535
排尿回数	5
平均排尿量	330
平均残尿量	53
尿意回数	5

排尿日誌

時刻	排尿	残尿	尿意
7:48			5
7:48	505	30	
11:04	292	36	4
14:36	249	92	5
20:18	243	51	4
1:58	361	60	4

膀胱の活動性

700

6:00 17:59

700

18:00 5:59



- 行動療法統合プログラム（専門職によるテーラーメイドな評価・指導）（推奨グレードA）
- 生活指導： 減量（A）、水分（アルコール・カフェイン）摂取指導（B）
- 行動療法： 骨盤底筋訓練（A）、膀胱訓練（A）、排尿誘導（定時排尿）



- “排尿自立”の促進による 在宅療養の積極的支援
- オムツ・パッド使用の低減（尊厳の回復・QOL改善）
- 尿道カテーテル留置の回避（間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少）
- 使用薬剤(抗コリン薬、 $\alpha 1$ 遮断薬など)の削減（ポリファーマシー対策）

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	367101		
提案される医療技術名	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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）	前立腺癌が疑われた症例を対象とする生検技術である。前立腺癌の検出に有用である核磁気共鳴画像において、前立腺癌が疑われた前立腺内部の限局した部分から、正確に組織を採取し、生体検査を実施するための技術である。当該技術は、画像処理による核磁気共鳴画像と経直腸的超音波画像の融合、ナビゲーションによる生検針の誘導、および生検針の穿刺から成る。		
文字数：167			
対象疾患名	前立腺癌の疑い		
保険記載が必要な理由（300字以内）	従来の経直腸的超音波画像ガイド下前立腺針生検は、超音波画像をガイドに生検を行ったため、癌の見逃しや、過剰な針穿刺が課題である。当該技術は、癌局在診断に有効性の高い核磁気共鳴画像の情報に基づく生検であり、従来よりも癌検出率が高く、癌の見逃しを減少させる。さらに、再生検や生検より生じる合併症を減少させることができる社会的貢献度の高い技術である。日本泌尿器内視鏡学会が実施したアンケート調査(有効回答数299施設)では、60施設が当該技術を導入し、さらには未実施の施設の83%にあたる199施設が、保険記載後に当該技術の導入を希望すると回答しており、保険記載への期待値は大きい。		
文字数：287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前立腺癌の疑い。核磁気共鳴画像において、前立腺癌が疑われた症例を対象とする。年齢や症状の有無は問わない。		
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）	前立腺癌が疑われた症例を対象に、核磁気共鳴画像において癌が疑われた領域から、組織を採取し、生体検査を実施する技術である。当該技術は、MRIの評価、画像処理、ナビゲーションによる生検針の誘導、および生検針の穿刺から成る。本技術は、局所麻酔、腰椎麻酔、あるいは全身麻酔下に行われる。単回検査で行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	413	
	医療技術名	前立腺針生検法	
	既存の治療法・検査法等の内容	経直腸的超音波画像ガイド下に、直腸粘膜(経直腸的生検)あるいは会陰部の皮膚(経会陰的生検)を介して、生検針をもちいて、前立腺から組織を採取し、生体検査を行う方法である。	
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	経直腸的超音波画像ガイド下に、直腸粘膜(経直腸的生検)あるいは会陰部の皮膚(経会陰的生検)を介して、生検針をもちいて、前立腺から組織を採取し、生体検査を行う方法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	近年、前立腺癌の検出における核磁気共鳴画像の有用性が示され、システマティックレビューでは、超音波画像ガイド下生検と比較して、核磁気共鳴画像の情報に基づく生検の“治療すべき癌”の検出における有用性が示された(文献①)。さらに、核磁気共鳴画像で癌が疑われた領域に対する標的生検(当該技術)と従来の生検における“治療すべき癌”の検出率を多施設共同研究のRandomized Controlled Trialで比較したところ、当該技術の優位性が示された(文献②)。当該技術の有用性が明らかとなったことで、2019年ヨーロッパ泌尿器科学会ガイドラインおよびUK National Institute for Health and Care Excellence Guidelines in Prostate Cancerでは、核磁気共鳴画像で癌が疑われた症例に対して当該技術が推奨された。わが国では2016年から、先進医療Aとして実施され、2019年までに1,431件(2019年1年間で821件)が実施された。当該技術について250例の前向き研究では、当該技術と従来の生検を同時に施行したところ、“治療すべき癌”の検出率は、当該技術で55%、従来の生検で25%と有意差が認められた(p<0.0001)(文献③)。前立腺生検の合併症として、直腸出血(2.5%)(文献④)および敗血症(2.8%)(文献⑤)が報告されている。重篤な場合は、直腸出血に対する内視鏡的止血術や、敗血症に対する治療が行われるが、時に死に至ることが課題とされる。当該技術は、核磁気共鳴画像で癌が疑われる領域から少ない生検針の穿刺で正確に組織採取を行う技術であるため、見逃しが少なく、再生検の頻度が低下し、合併症の減少にも寄与すると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	1a

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	137,182 68,591
※患者数及び実施回数の推定根拠等		外来および入院で前立腺生検が実施される年間対象患者数は、137,182人であった(厚労省NDBオープンデータ平成28,29年度より抜粋し、1年間あたりの平均値を算出)。先進医療実施施設における実績では、血清PSA値が高値で、前立腺生検が必要な症例のうち、血清PSA値が20ng/mL以下で核磁気共鳴画像で癌が疑われる領域が認められることを満たす症例は約50%であった。このため、国内年間実施回数は68,591回とした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本泌尿器科学会の泌尿器科専門医を有すること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①泌尿器科専門医が実施すること。②MRIは放射線科医が読影に携わること。③MRIは1.5テスラ以上で撮影されること。
	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)	技術区分C: 施行医師数1名、協力医師数1名、看護師数1名、技師数1名、実施時間60分間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	対象症例の血清PSA値が20ng/ml以下で、核磁気共鳴画像で癌が疑われる領域(Prostate Imaging and Reporting Data System ver. 2.0においてcategory 2以上)が確認できる症例。生検は、生検穿刺位置の誘導および記録機能を有する機器により、MRI-TRUS弾性リアルタイム融合画像を用いること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前立腺生検の合併症として、直腸出血(2.5%)(文献④)や敗血症(2.8%)(文献⑤)があり、直腸出血に対する内視鏡的止血術や、敗血症に対する治療が行われるが、時に死に至ることが課題とされる。当該技術は、核磁気共鳴画像で癌が疑われる領域から組織採取を行う技術であるため、見逃しが少なく、再生検の頻度が低下し、合併症の減少にも寄与すると考えられる。さらに、2019年までに実施された当該技術の先進医療において、内視鏡的止血術や、入院治療を要した感染症は認められず、その安全性が示されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	8,472 ①外保連試算点数: 7,419点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 10,532円 外保連試算2020掲載ページ: 376 外保連試算ID(連番): E72-6-0541 技術区分: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 60 当該技術は、技術区分Cに該当し、医師(術者含む)2名、看護師1名、技師1名により所要時間60分間を要するため、外保連試算点数は7,419点と算定される。さらに、別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)として10,532円の費用を要するため、これらを合計し、診療報酬上の取り扱いとして8,472点を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,864,983,786
その根拠		平成28,29年度前立腺生検実施数(厚労省NDB)は137,182件/年。当該技術の対象は、約50%の68,591人と推定(先進医療実施施設のデータに基づく)。250例に対し、当該技術と従来の生検を同時施行した場合、治療すべき前立腺癌の検出率は、当該技術55%、従来の生検25%と報告(文献③)。つまり、従来の生検では、30%の患者で治療すべき前立腺癌が見逃され、その後PSA値が上昇し、再生検が必要。通常、癌が見逃された場合、年3回PSA値を測定し、PSA上昇をふまえ、約2年後に再生検が実施される。従来の生検では、内視鏡的止血術を要する直腸出血が2.5%、敗血症が2.8%に発生する(文献④⑤)。現在の生検費用14,000円、外来費用[2年間×3回/年の外来再診料+PSA値測定費用]11,760円、入院による内視鏡的止血術98,320円(K654:46,000円、入院医療費 DPC060100xx03xxxx:26,160円×2日間)、敗血症治療費用2,179,760円(DPC180010x0xxx3x:平均在院日数38日間として計算:1~14日まで9,880円/日;9,880円/日×14日=138,320点、15~36日までは3,361点/日;3,361点/日×22日=73,942点、37~38日まで2,857点/日;2,857点/日×2日=5,714点;合計217,976点/38日間)とすると、68,591人が従来の生検を実施した場合、生検費用960,274,000円(68,591人×1400点/人)、外来費用241,989,048円[30%の症例で癌が見逃され、2年間計6回の外来再診によるPSA値の採血[68,591人×30%×(再診料72点+PSA値測定費用124点:196点)×6回]、合併症治療費用では、2.5%の症例に要する内視鏡的直腸出血止血術168,596,678円(68,591人×2.5%×9,832点)、2.8%の症例に要する敗血症治療4,186,333,708円(68,591人×2.8%×217,976点)が算定(合計5,557,193,434円)。初回生検で癌が見逃された30%の症例(68,591人×30%=20,577人)が2年後に2回目の生検を実施する際、生検費用(68,591人×30%×1400点/人)、外来費用[68,591人×30%×30%×196点×6回]、合併症治療費用[2.5%の症例に要する内視鏡的直腸出血止血術(68,591人×30%×2.5%×9,832点)、2.8%の症例に要する敗血症治療(68,591人×30%×2.8%×217,976点)]が算定(合計1,667,158,030円)。2回目の生検で癌が逃された30%の症例(68,591人×30%×30%=6,173人)が2年後に3回目の生検を実施する際、生検費用(68,591人×30%×30%×1400点/人)、外来費用[68,591人×30%×30%×30%×196点×6回]、合併症治療費用[内視鏡的直腸出血止血術(68,591人×30%×30%×2.5%×9,832点)、敗血症治療(68,591人×30%×30%×2.8%×217,976点)]が算定(合計500,147,409円)。3回目まで癌が逃された30%の症例(68,591人×30%×30%×30%=1,851人)が2年後に4回目の生検を実施する際、生検費用(68,591人×30%×30%×30%×1400点/人)、外来費用[68,591人×30%×30%×30%×196点×6回]、合併症治療費用[内視鏡的直腸出血止血術(68,591人×30%×30%×30%×2.5%×9,832点)、敗血症治療(68,591人×30%×30%×30%×2.8%×217,976点)]が算定(合計150,044,222円)。以上、1年間に発生した前立腺癌患者はほぼ全員の診断に要する医療費は7,874,543,095円と算定。提案する生検技術では、1年間に発生する前立腺癌を診断するまでの費用は、生検5,811,029,520円(68,591人×8,472点/人)、外来費用24,198,904円[3%の症例(先進医療施設における再生検率)の2年間計6回の外来費用[68,591人×3%×196点×6回]、再生検費用174,330,885円(68,591人×3%×8,472点/人)(合併症として重篤なものは報告なし)の計6,009,559,309円と算定。従来の生検技術に要する医療費(7,874,543,095円)と比較し、予想影響額は-1,864,983,786円(7,874,543,095円-6,009,559,309円)と計算。
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）	薬事情報に記載	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況	2) 調べたが取組を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他		
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	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy May Enhance the Diagnostic Accuracy of Significant Prostate Cancer Detection Compared to Standard Transrectal Ultrasound-guided Biopsy: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Schoots IG, Roobol MJ, Nieboer D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EUROPEAN UROLOGY, 2015年、3月、68号、p.438-450
	4) 概要	当該技術と従来の生検（経直腸的超音波画像ガイド下生検）による前立腺癌検出を比較した16論文（1,926名）について、システマティックレビューおよびメタアナリシスが行われた。（p.441）当該技術による治療すべき前立腺癌の検出率は、従来の生検と比較して高かった（sensitivity 0.91, 95% CI 0.87-0.94 vs 0.76, 95% CI 0.64-0.84）。（p.441）
⑯参考文献 2	1) 名称	MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis
	2) 著者	Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, 2018年、5月、378号、19巻、p.1767-1777
	4) 概要	当該技術による治療すべき前立腺癌の検出率は、従来の生検と比較して高かった（sensitivity 0.91, 95% CI 0.87-0.94 vs 0.76, 95% CI 0.64-0.84）（p.441）。本論文は500名を対象に、MRIにおいて癌が疑われた領域を標的にした生検（当該技術）と、前立腺全体に均等になるように10-12カ所の組織を採取する生検（従来の生検）を同時に実施し、その癌検出率を比較したRandomized Controlled Studyである。治療すべき癌の検出率は、当該技術で38%、従来の生検で26%と有意差が認められ（p=0.005）、従来の生検と比較した当該技術の有用性が示された（p.1771）。一方、臨床的に意義のない（悪性度の低く、小さな癌：いわゆる治療不要の癌）の検出率は、当該技術が9%、従来の生検が22%と有意差が認められた（p<0.0001）（p.1771）。MRIで癌が疑われた症例に対しては、従来の生検よりも当該技術が推奨されると結論付けた（p.1776）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Accuracy of real-time magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion image-guided transperineal target biopsy with needle tracking with a mechanical position-encoded stepper in detecting significant prostate cancer in biopsy-naive men
	2) 著者	Shoji S, Hiraiwa S, Ogawa T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	INTERNATIONAL JOURNAL OF UROLOGY, 2017年、4月、24号、p.288-294
	4) 概要	わが国で実施されている先進医療として実施した当該医療の臨床成績である。血清PSA値が20ng/ml以下の症例を対象として、当該技術と従来の生検を同時に実施した前向き研究では、当該技術による臨床的に意義のある癌検出率は55%（138/250例）であったのに対し、同一症例に対する従来の生検では25%（62/250例）と有意差が認められ（p<0.0001）、当該技術の有用性が示された（p.291）。MRIで癌の疑いの強さを階層化したProstate Imaging and Reporting Data System（PI-RADS）の当該技術による治療すべき前立腺癌の検出における有用性について解析したところ、AUC値が0.835（95% CI 0.792-0.879；P < 0.0001）と、PI-RADSの当該技術の対象患者選定における有用性が示された（p.291）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Short term outcomes of prostate biopsy in men tested for cancer by prostate specific antigen: prospective evaluation within ProtecT study
	2) 著者	Rosario DJ, Lane JA, Metcalfe C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BRITISH MEDICAL JOURNAL, 2012年、1月、344号、d7894
	4) 概要	血清PSA値が3-20ng/mLで従来の生検を実施した1,147名を対象とし、従来の生検後7日以内、および35日以内の合併症発現率について示した。重篤な直腸出血は4.2%、症状を伴う感染症は7.9%で認められ、中等症および重度の血尿は6.2%に認められた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Probiotate: A Multicenter, Prospective Analysis of Infectious complications after Prostate Biopsy
	2) 著者	Bruyère F, Malavaud S, Bertrand P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 2014年、1月、193号、p145-150
	4) 概要	178名の泌尿器科医により従来の生検が実施された2,718例を対象とし、生検後の感染症の発現について検討した多施設共同前向き研究である（p.146）。従来の生検後に、敗血症が2.8%（95%CI: 2.2-3.4）が認められた（p.146）。

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

提案される医療技術名	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BioJetソフトウェア、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、タカイ医科工業株式会社	227AFBZX0008600	該当なし	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的とする。	該当なし	
画像診断ワークステーション トリニティ、汎用超音波画像診断装置、株式会社アムコ	227AHBZX0003800	該当なし	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する本体及びプローブである。バイオブシーガイドは、超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。	該当なし	
超音波画像診断装置 EPIQ/Affinitiの付属品(画像処理観察装置 UroNav)、汎用超音波画像診断装置、株式会社フィリップス・ジャパン	225ADBZX0014800	該当なし	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。	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)

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

<p>【医療機器】 名称：超音波診断装置 ALOKAAR1ETTA850、汎用超音波画像診断装置、株式会社日立製作所 薬事承認番号：228ABBZX00147000 収載年月日：該当なし 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。更に、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。特定保険材料：該当なし</p>

核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

【技術の概要】 前立腺癌の検出に有用である核磁気共鳴画像上において、前立腺癌が疑われた前立腺内部の限局した部分から、正確に組織を採取し、生体検査を実施するための技術である。当該技術は、画像処理、ナビゲーションによる生検針の誘導、および生検針の穿刺から成る。2016年以降、25施設で先進医療Aとして実施されている。

【対象疾患名】 前立腺癌の疑い

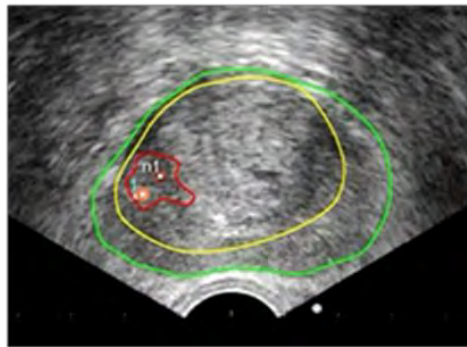
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

① 従来の超音波画像ガイド下生検では、癌領域の観察は困難であり、生検による癌見逃しが課題とされた。核磁気共鳴画像は、治療すべき癌の多くを観察可能であるため、核磁気共鳴画像で癌が疑われた領域に対する生検法である当該技術は、治療すべき癌の検出率を向上させる。

② ①の理由から、癌の見逃しによる将来的な再生検および、生検に伴う合併症を減少できる。

【診療報酬上の取扱】 D: 生体検査 8,472点(外保連試算点数:7,419点、必要材料:10,532円)

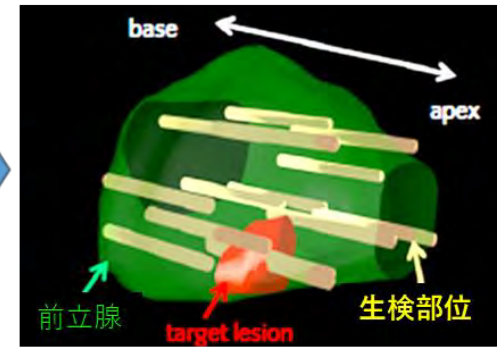
当該技術のプロセス



超音波画像上にMRIで癌が疑われる標的領域を表示(赤線)し、生検のガイドとする



標的領域から、正確に組織を採取



生検部位を記録

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	367102		
提案される医療技術名	プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テスト（PGE1テスト）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テスト（PGE1テスト）	
	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：176	プロスタグランジンE1（PGE1）の1バイアル（20μg）を生理食塩水1mlに溶解し、細い注射針（27～30G）を用いて左右いずれかの陰茎海绵体内に注射する。血管系の機能が正常であれば、注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続する。一方で反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海绵体の動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。		
対象疾患名	勃起障害		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テストにより血管性勃起障害とその他の勃起障害（心因性や神経性など）との鑑別が可能で勃起障害の正確な診断と的確な治療に必須の検査法である。具体的には①勃起障害治療薬（PDE5阻害剤）の効果予測が可能。②陰茎弯曲症、ペロニー病、交通事故やスポーツ外傷後の動脈性勃起障害などの診断・手術適応決定に有用。③糖尿病、高血圧、虚血性心疾患など生活習慣病の合併症としての血管性勃起障害の診断・治療に有用。④男性不妊症の約6%は勃起障害で少子化対策上でも重要な検査である。⑤交通事故自賠責保険後遺障害認定や労災認定には必須検査に指定されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例並びに陰茎弯曲症、ペロニー病が疑われる症例。		
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）	プロスタグランジンE1の1A（20μg）を生食1mlに溶解し片側の陰茎海绵体内に注射し、約1時間陰茎の勃起状態を視診・触診で観察する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張から交感神経系が亢進してレスポンスが低く出た可能性が疑われる時は再検査を要する（通常3回程度まで）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	特別な機器も必要なく診察室で注射してその後観察するだけの検査のため、簡易かつ効率的に血管性勃起障害のスクリーニングと正確な診断、さらにその後の勃起障害の治療方針決定する上で有用性が高い。当該技術の導入により代替される既記載技術はない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	勃起障害の内、血管性勃起障害のスクリーニング検査として極めて有用である（Belew D他：Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction:A Review）。	
	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。）	日本性機能学会／日本泌尿器科学会、ED診療ガイドライン〔第3版〕（2018版）で血管性勃起障害の診断法として記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,400	
	国内年間実施回数（回）	2,800	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚労省のNDBオープンデータの2016年調査ではPGE1の注射は年間14万件施行されていた(すべての適応症含むので勃起障害での施行数不明)。一方、株式会社JMDCのJMDC Claims Databaseの2017年3月～2018年4月までの健康保険組合レセプトのデータベース(10健保、被保険者100万人)の調査ではPGE1の注射の2%は泌尿器科で施行されていた。泌尿器科での施行は大半が勃起障害診断目的と考えられるので、この2つのデータから推計すると、PGE1の注射は勃起不全の診断には年間2,800件施行され、1名の患者で2回施行したとすると対象患者は1,400名と推定された。また2001年施行の日本性機能学会会員アンケート結果(日本性機能学会雑誌 16: 307-314, 2001)では、年間1,044名が本試験を施行されておりその後の増加を見越してもこの推測値は妥当なものと考えられる。	
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)		血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づけられている。泌尿器科専門医が行う(泌尿器科専門医であればオフィスクリニックレベルでも可能な検査法である)。(ED診療ガイドライン[第3版](p31-32, 2018年1月15日発行))	
・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)	泌尿器科	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名(泌尿器科専門医であることが望ましい)、看護師1名	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	持続勃起症(4時間以上の勃起持続)が発生した場合に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介できる体制が必要。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		疼痛、血腫、持続勃起症(4時間以上)、動悸・ほてり、勃起の遷延、陰茎海綿体の線維化など。日本性機能学会の会員施設での1536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遷延0.13%ときわめて稀であった。陰茎海綿体の線維化は0%(日本性機能学会雑誌 18: 277-282, 2003)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	760	
	その根拠	①外保連試算点数: 4,902点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 外保連試算2020掲載ページ: 366-367 外保連試算ID(連番): E62-1-3085 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 45 先発品プロスタント20の薬価787円(後発品が4剤流通しており薬価は342円)、注射手技料(皮下および筋肉注射)200円、診断料7,000円(医師1名看護師1名の1時間注射後観察時の人件費+医師の専門的技術・判断の評価)。薬剤で後発品を使用すれば100円未満を切り上げて7,600円となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	21,280,000円	
	その根拠	7,600円×2,800回=21,280,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		アルプロスタジールアルファデクス「武田テバ」などの後発薬品	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本Men's Health 医学会 理事長 堀江重郎 外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	PGE1の陰莖海綿体注射 (intracavernous injection test:ICI)
	2) 著者	日本性機能学会/日本泌尿器科学会 ED診療ガイドライン [第3版] (2018版)作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ED診療ガイドライン [第3版]、2018年、1月、p31-32
	4) 概要	プロスタグランジンE1 (PGE1)の通常5~20 μ gを生理食塩水1mlに溶解したものをなるべく細い注射針 (27~30G)を用いて左右いずれかの陰莖海綿体に注射する。血管系の機能が正常であれば注射後10分以内に勃起が発現し30分以上持続する。勃起反応はレスポンス0~5の5段階で判定評価する。反応が不十分な場合、動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。
⑩参考文献 2	1) 名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review.
	2) 著者	Belew D 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2015年、3月、第3巻(1号)、p11-23
	4) 概要	器質的勃起不全の内、最も頻度が高い血管性勃起不全のスクリーニングテストとして世界的にゴールドスタンダードな検査法である。これについてのシステマティックレビューとして最新の文献である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Surgical Planning and Strategies for Peyronie's Disease
	2) 著者	Almedia JL 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2020年、10月、第8巻(4号)、p1-10
	4) 概要	陰莖の彎曲角度測定や硬結の正確な位置確認、縫縮の長さ決定に本検査が必要。
⑩参考文献 4	1) 名称	Objective Assessments of Peyronie's Disease
	2) 著者	Chen JY 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2018年、2月、第6巻 (3号)、p438-445
	4) 概要	ペロニー病や陰莖彎曲症の客観的評価法として患者が勃起した陰莖の写真を持参するのと比較して本試験によるほうがより正確であることを強調している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Surgical Treatment of Erectile Dysfunction
	2) 著者	Bertero EB 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2015年、10月、第3巻(4号)、p316-327
	4) 概要	動脈性勃起不全に対する血行再建術の術前検査として本試験併用の陰莖海綿体内圧測定を推奨している。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 367102

提案される医療技術名	プロスタグランジンE1陰性海綿体注射テスト (PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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)
プロスタンディン注射用20μg、アルプロスタジル アルファデクス、丸石製薬株式会社	22400AMX00134	2012/6/1	勃起障害の診断	787	特になし
アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg「武田テバ」、注射用アルプロスタジル アルファデクス、武田テバファーマ株式会社	30100AMX0031200	2020/6/1	勃起障害の診断	342	特になし
アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg「AFP」、注射用アルプロスタジルアルファデクス、共創未来ファーマ株式会社	22500AMX0048700	2013/6/1	勃起障害の診断	342	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)】

医薬品については上記記載以外に下記④⑤の2剤の後発品も販売されております。

④アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg「タカタ」、注射用アルプロスタジル アルファデクス、高田製薬株式会社、23000AMX00078、2018年6月薬価収載、勃起障害の診断342円

⑤アルプロスタジルアルファデクス注射用20μg「F」、注射用アルプロスタジル アルファデクス、富士製薬工業株式会社、23000AMX00870、2019年6月薬価収載、勃起障害の診断342円

プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)

【対象疾患名】
勃起障害

【診療報酬上の取扱】

- ・D 検査
- ・760点を要望

【技術の概要】

プロスタグランジンE1(PGE1)
20 μ gを生理食塩水1mlに溶解し、細い注射針で陰茎海綿体内に注射し勃起反応を確認する。
注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続すると血管機能は正常。反応が不十分な場合、血管性勃起障害と診断され、陰茎海綿体への動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。

【検査の目的】

血管性勃起障害とその他の勃起障害(神経性、心因性勃起障害など)との鑑別診断が可能

勃起障害(右図でEDと表示: Erectile Dysfunction)

【本検査の有用性】

ED患者

問診、採血、身体所見だけで十分な鑑別診断できない場合

PGE1テスト

勃起反応の評価

EDの正確な診断

ED治療薬の効果予測
血管性EDは効果不十分

改善への近道
適切な治療の提示可能

- ・血管性ED
- ・神経性ED
- ・心因性ED

原因解明に伴う
患者の安心感

- ・ペロニー病・陰茎彎曲症・動脈性EDの診断・手術適応決定に有用(彎曲程度・動脈狭窄部などの客観的評価がPGE1テストで可能、他の検査では代用不可)
- ・血管性EDは生活習慣病の合併症→生活習慣病の早期発見・早期治療が可能
- ・男性不妊症原因の6%はED→少子化対策上で有用

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	367103		
提案される医療技術名	尿管切石術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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	尿管切石術（腹腔鏡下）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：57	腹腔鏡下に尿管を露出し、結石部位を同定。その付近の尿管壁を切開し、結石を摘出。尿管ステントを留置し尿管を縫合する。		
対象疾患名	尿管結石		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：225	尿管結石の標準術式である体外衝撃波結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術は結石の除去率や低侵襲性などの点で推奨されているがこれらの術式でも不成功に終わる症例が存在する。提案術式は複数回の治療不成功例やサイズの大きな嵌頓結石に対し単回の治療で確実にストーンフリーが得られる優れた術式である。開放の尿管切石術と比較して低侵襲であり、腹腔鏡下腎盂形成術に精通していれば、技術習得も容易である。このように社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす上部尿管結石の患者 ・前治療が不成功に終わっている。 ・尿管狭窄や解剖学的理由で他の術式（体外衝撃波結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術）では結石の除去が見込めない。		
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）	尿管結石の患者に対して全身麻酔下に腹腔鏡下に尿管結石を同定。同部位の尿管壁を切開し結石を摘出。尿管ステントを留置し尿管を縫合する技術である。状態が安定していれば術後数日での退院が可能である。術後数週間で外来にて尿管ステントの抜去を行う。通常は患者1人につき1回の手術で結石の除去が可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	768, 781, 782	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術、尿管切石術	
		尿管結石の患者に対し、現在では主に体外衝撃波腎・尿管結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術、尿管切石術を行っている。 ・体外衝撃波腎・尿管結石破砕術 体外から衝撃波にて尿管結石を破砕し、結石を粉砕して尿とともに体外に排出させる手術である。比較的侵襲は低いが他の治療に比べて排石効率が悪く、複数回の治療を必要とすることが多いため施行件数は減少傾向にある。 ・経尿道的尿路結石除去術 経尿道的に内視鏡を尿管内に挿入し結石の破砕、除去を行った後に尿管ステントを留置する手術である。ここ10数年で尿管鏡の細径化とホルミウム・ヤグレーザー砕石装置を含む内視鏡周辺機器の改良により安全で有効な治療手段となり、現状標準的な手術となっている。尿管狭窄合併結石やサイズの大きな結石の場合は複数回の手術を必要とする。 ・尿管切石術 全身麻酔下に開腹し結石部に到達し尿管壁を切開、結石を摘出し尿管ステントを留置した後に尿管壁を縫合修復する手術である。ほぼ完全な結石除去が可能であるが侵襲が大きいため手術件数は激減している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	サイズの大きな結石に対して体外衝撃波腎・尿路結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術、尿管切石術など従来の術式と当該術式を比較してストーンフリー率、治療成功率は当該術式が最も優れていて、合併症率は同等である。最新の欧米の泌尿器科学会の結石症ガイドラインによると従来の術式が不成功に終わった場合や尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療として推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・10mm以上の上部尿管結石に対する様々な術式間の比較についてのシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。経尿道手術と腹腔鏡手術においてストーンフリー率は腹腔鏡手術が有意に優れていた(Int Braz J Urol, 2016, 42: 645, Urol Int, 2017, 99: 308.)。 ・10mm以上の上部尿管結石に対する手術に関する25編の文献のメタアナリシスを行った。腹腔鏡下手術は1stline治療として有効で安全な治療である(Int Braz J Urol, 2020, 46: 902.)。 ・経尿道手術や体外衝撃波手術が不成功な場合や完遂が困難と予想される場合は腹腔鏡手術が提示されるべきである(European Association of Urology 2020)。 ・尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療となる(J Urol, 2016 Oct;196(4):1153-60.)。 	
	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。）	2021年に改訂予定の尿路結石症ガイドラインに記載される見込み。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	55,227 600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第5回NDBオープンデータ(H30年4月-H31年3月入院)では尿管切石術(上部および中部)が48例、経尿道的尿路結石除去術が42,178件、体外衝撃波結石破砕術が32,502件施行されている。切石術の70%、経尿道的尿路結石除去術の1%、体外衝撃波結石破砕術の40%が上部尿管結石と推定しその内の1%が当該技術になると仮定し、なおかつ低侵襲化で頻度が増えると予測し、次の様に算出した。 $.48 \times 0.7 + 42,178 \times 0.01 + 32,502 \times 0.4 \times 0.01 + \alpha = 34 + 422 + 130 + \alpha = 600$
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)		泌尿器内視鏡学会における腹腔鏡技術認定医の取得が基準である。泌尿器腹腔鏡手術に携わる医師の技量を評価し、一定の基準を満たしたものが認定されている。
・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)	泌尿器科
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術者D、協力医師4名、協力看護師2名、時間3時間
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「尿路結石症ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外衝撃波結石破砕術、経尿道的尿路結石除去術と比較するとClavien Dindo score ≥ 3 の合併症の発生率において当該術式に優位性があるとの報告がある(参考文献③)。副作用はいずれも軽微なもので尿路感染、疼痛、血尿が数%との報告がある(参考文献①)。
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)	73,100
	その根拠	①外保連試算点数: 55,041点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 180,598円 外保連試算2020掲載ページ: 234-235 外保連試算ID(連番): S82-0283920 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180
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	782 尿管切石術
	具体的な内容	今後当該術式の普及により開放手術からの移行が多くなる。また低侵襲治療が普及することにより患者の入院期間や早期社会復帰にも寄与すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	356,391,660
	その根拠	保険要重点数を73,100点として試算した。①従来の尿管切石術の70%、経尿道的尿路結石除去術の1%、体外衝撃波結石破砕術の0.4%が本手技に置き換わると仮定。尿管切石術(上部及び中部)からの点数増加分: $627,900円 \times 34例 = 21,348,600円$ 。経尿道的尿路結石除去術(レーザーによるもの)からの点数増加分: $508,300円 \times 422例 = 214,502,600円$ 。体外衝撃波結石破砕術からの点数増加分: $538,000円 \times 130例 = 69,940,000円$ 。合計305,791,200円増加。②当該術式のDPCコード、入院日数を手技的に共通点の多い腹腔鏡下腎盂形成術と同等と規定した場合、入院日数(15日間)と尿管切石術入院日数(9日間)、経尿道的尿路結石除去術の入院期間(9日間)、体外衝撃波結石破砕術の入院日数(13日間)、入院費用の差は $52,530円 \times 34例 = 1,786,020円$ 増加、 $102,520円 \times 422例 = 43,263,440円$ 増加、 $42,700円 \times 130例 = 5,551,000円$ 増加。合計50,600,460円増加(国立大学病院管理会計システム、DPCをもとに試算)③したがって総額は356,391,660円増加となる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		医療機器について別紙に記載
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	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		大きな長期嵌頓結石や硬い結石においては侵襲の大きな開放手術に踏み切れずいたずらに従来の治療を繰り返す症例がある。このことは入院回数の増加、期間の延長の原因となるばかりか患者の腎機能低下のリスクを高めることにつながる。当該術式は従来の治療では困難な結石を単回で根治することが可能であり、碎石片を残さないストーンフリーの状態にすることが出来、再発のリスクの軽減にもつながる。
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Semi-rigid ureteroscopic lithotripsy versus laparoscopic ureterolithotomy for large upper ureteral stones: a meta - analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Torricelli FC, Monga M, Marchini GS, Srougi M, Nahas WC, Mazzucchi E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Braz J Urol, 2016, 42(4): 645-654
	4) 概要	10mm以上の上部尿管結石に対する経尿道手術と腹腔鏡手術間の比較についてのシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。ストーンフリー率は腹腔鏡手術が有意に優れていた。(p651 Fig7)
⑩参考文献 2	1) 名称	Ureteroscopic Lithotripsy versus Laparoscopic Ureterolithotomy or Percutaneous Nephrolithotomy in the Management of Large Proximal Ureteral Stones: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Wu T, Duan X, Chen S, Yang X, Tang T, Cui S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urol Int, 2017, 99: 308-319
	4) 概要	10mm以上の上部尿管結石に対する様々な術式間の比較についてのシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。経尿道手術と腹腔鏡手術においてストーンフリー率は腹腔鏡手術が有意に優れていた。(p312 Fig. 3. a)
⑩参考文献 3	1) 名称	Efficacy and safety of various surgical treatments for proximal ureteral stone .10mm: A systematic review and network meta-analysis
	2) 著者	Wang Y, Chang X, Li J, Han Z
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Braz J Urol, 2020, 46: 902-926
	4) 概要	10mm以上の上部尿管結石に対する手術に関する25編の文献のメタアナリシスを行った。腹腔鏡下手術は1stline治療として有効で安全な治療である。(p920)
⑩参考文献 4	1) 名称	EAU Guidelines on Urolithiasis
	2) 著者	C. Türk, A. Neisius, A. Petrik, C. Seitz, A. Skolarikos, K. Thomas Guidelines Associates: N.F.Davis, J.F. Donaldson, R. Lombardo, N. Grivas, Y. Ruhayel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Association of Urology 2020, p30,31
	4) 概要	経尿道手術や体外衝撃波手術が不成功な場合や完遂が困難と予想される場合は腹腔鏡手術が提示されるべきである。(推奨度strong)
⑩参考文献 5	1) 名称	Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I
	2) 著者	Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, Pace KT, Pais VM Jr, Pearle MS, Preminger GM, Razvi H, Shah O, Matlaga BR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2016 Oct;196(4):1153-1160.
	4) 概要	尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療となる。(p1155)

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

367103

提案される医療技術名	尿管切石術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH、ビデオ硬性腹腔鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	218ABBZX0015000 0	2017/10/1	本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当なし	
高速気腹装置 UHI-3、腹腔鏡用ガス気腹装置、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	21300BZZ0054300 0	2017/8/1	腹腔鏡外科手術において、腹腔内にCO2ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙操作を行うことによって、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする。	該当なし	
VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	13B1X0027700047 7	2017/9/1	内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

尿管切石術(腹腔鏡下)

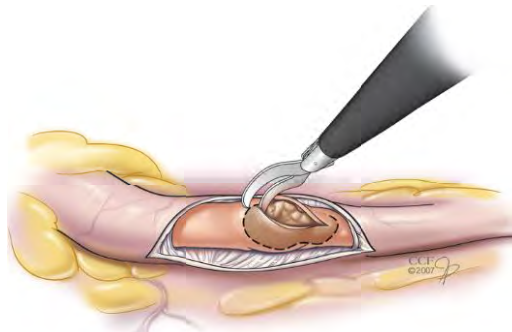
【技術の概要】 腹腔鏡下に尿管壁を切開し、結石を摘出し尿管を再縫合する。

【対象疾患名】 尿管結石症(前治療が不成功に終わっている、または尿管狭窄や解剖学的理由で他の術式では結石の除去が見込めない)

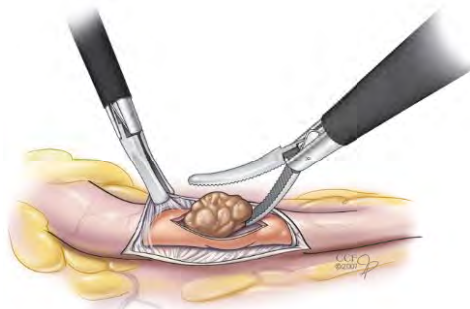
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①体外衝撃波結石破碎術と比較してストーンフリー率が高い。
- ②経尿道的尿路結石除去術は現状の尿管結石の標準治療であるが尿管狭窄合併結石やサイズの大きな結石の場合、複数回の手術を要する。
- ③尿管切石術と比較し、創部が小さく、周術期の出血が少ないため低侵襲である。
- ④標準手術としてではなく難治症例に対する低侵襲治療としての有用性が高い。碎石片が残らないため再発のリスク低下につながる。

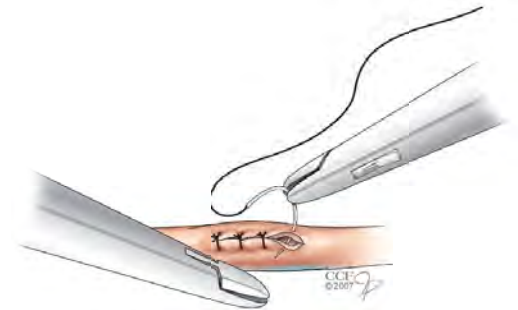
【診療報酬上の取扱】 K:手術73,100点(外保連試算点数:55,041点、必要材料:180,598円)



①結石の位置で尿管を露出し前壁を切開



②結石を摘出



③吸収糸にて尿管尿管吻合

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	367104		
提案される医療技術名	腎盂切石術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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	腎盂切石術（腹腔鏡下）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下に腎盂を露出し、腎盂壁を切開し、結石を摘出。尿管ステントを留置し腎盂壁を縫合する。		
対象疾患名	腎結石		
保険収載が必要な理由（300字以内）	腎結石の標準術式である体外衝撃波結石破砕術、経皮的尿路結石除去術は結石の除去率や低侵襲性などの点で推奨されているがこれらの術式でも不成功に終わる症例が存在する。提案術式は尿管の走行異常および奇形を伴う場合や狭窄を伴う場合に、単回の治療で確実にストーンフリーが得られる優れた術式である。開放的腎盂切石術と比較して低侵襲であり、腹腔鏡下腎盂形成術に精通していれば、技術習得も容易である。このように社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。		
文字数：225			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす腎結石の患者 ・前治療が不成功に終わっている ・尿管の走行異常や腎盂尿管移行部狭窄を伴う症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	腎結石の患者に対して全身麻酔下に腹腔鏡下に腎盂を同定。腎盂壁を切開し結石を摘出。尿管ステントを留置し腎盂を縫合する技術である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	763, 764, 767, 768	
	医療技術名	腎切石術、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）、腎盂切石術、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	腎結石の患者に対し、現在では腎切石術、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）、腎盂切石術、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）を行っている。 ・腎切石術 (K763) 全身麻酔下に開腹し腎血流を一時的に遮断し、腎実質を切開して結石を摘出する術式。ある程度の腎実質障害をもたらす。珊瑚状結石で施行されることが多い。ほぼ完全な結石除去が可能であるが侵襲が大きいため手術件数は激減している。 ・経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）(K764) 経皮的に腎瘻を作成し結石を砕石および抽石する術式。腎瘻を作成する点で観血的であり侵襲的である。また出血（ときに輸血も必要となる）、気胸、水胸、敗血症など重篤な合併症をきたすことがある。珊瑚状結石、水腎を伴う腎盂結石、上部尿管の大きな結石の治療の選択肢となりうる。 ・腎盂切石術 (K767) 全身麻酔下に開腹し結石部に到達し腎盂壁を切開、結石を摘出する術式。ほぼ完全な結石除去が可能であるが侵襲が大きいため手術件数は激減している。 ・体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）(K768) 体外から衝撃波にて尿管結石を破砕し、結石を粉砕して尿とともに体外に排出させる手術である。比較的侵襲は低いが他の治療に比べて排石効率が悪く、複数回の治療を必要とすることが多いため施行件数は減少傾向にある。		
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	現状では2cm以上の腎結石に対しては経皮的尿路結石除去術が推奨されるが、技術難度が高く、合併症もさまざまである。しかし当該術式と経皮的尿路結石除去術を比較したメタ解析によると当該術式はストーンフリー率が有意に高く、出血量、術後発熱が有意に少なかった (J Urol 2013; 190: 888)。平均3cm以上の腎結石に対して腹腔鏡下腎盂切石術は経皮的尿路結石除去術と比較して入院期間、輸血率、周術期合併症率に差はなかったが、手術時間、ヘモグロビン低下率、ストーンフリー率、術後発熱においては有意に腹腔鏡下腎盂切石術が優れていた (J Endourol. 2014; 28: 946)。 ・経尿道手術や体外衝撃波手術が不成功な場合や完遂が困難と予想される場合は腹腔鏡手術が提示されるべきである（推奨度strong）（Guidelines on urolithiasis. European Association of Urology; 2020）。 ・尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療となる (J Urol. 2016 Oct; 196(4): 1153-60)。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・20mm以上の大きな結石、サンゴ状結石の破砕治療とUPJ狭窄、尿管狭窄合併例などで第1選択とされるが、結石治療の中で最も技量と経験が要求され、様々な合併症がある（「尿路結石症ガイドライン」日本泌尿器科学会/編 金原出版株式会社 2013年, p27）。 ・2cm以上の腎結石に対して腹腔鏡下腎盂切石術が経皮的尿路結石除去術と比較してストーンフリー率が有意に高く、出血量、術後発熱が有意に少なかった (J Urol 2013; 190: 888)。 ・平均3cm以上の腎結石に対して腹腔鏡下腎盂切石術は経皮的尿路結石除去術と比較して入院期間、輸血率、周術期合併症率に差はなかったが、手術時間、ヘモグロビン低下率、ストーンフリー率、術後発熱においては有意に腹腔鏡下腎盂切石術が優れていた (J Endourol. 2014; 28: 946)。 ・経尿道手術や体外衝撃波手術が不成功な場合や完遂が困難と予想される場合は腹腔鏡手術が提示されるべきである（推奨度strong）（Guidelines on urolithiasis. European Association of Urology; 2020）。 ・尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療となる (J Urol. 2016 Oct; 196(4): 1153-60)。 	
	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。）	2021年に改訂予定の尿路結石症ガイドラインに記載される見込み。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	22,000
	国内年間実施回数(回)	400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第5回NDBオープンデータ(H30年4月-H31年3月入院)によると腎切石術が10例、腎盂切石術が22例、経皮的尿路結石除去術が2,926例、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術が32,502例施行されている。切石術の70%、経皮的尿路結石除去術の5%、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術の60%が腎結石と推定しその内の1%が当該技術になると仮定。なおかつ低侵襲化で頻度が増えると予測し、次の様に算出した。(10+22)×0.7+2,926×0.05+32,502×0.6×0.01+α=22+146+195+α=400
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)		泌尿器内視鏡学会における腹腔鏡技術認定医の取得が基準である。泌尿器腹腔鏡手術に携わる医師の技量を評価し、一定の基準を満たしたものが認定されている。
・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)	泌尿器科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度D、協力医師3名、協力看護師2名、協力技師数1名、時間3時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「尿路結石症ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編)参考文献①
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的尿路結石除去術と比較すると術後の合併症については有意差はないが、ヘモグロビン低下率、術後発熱は有意に当該術式が優れている(参考文献②③)。しかしこれらの治療が不成功となった場合には開放尿管切石術が現状での対応となる。当該術式は開放手術に比較して低侵襲で合併症も少ないとされている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	73,702
その根拠		①外保連試算点数:53,883点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):198,198円 外保連試算2020掲載ページ:234-235 外保連試算ID(連番):S82-0283910 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 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	763, 767
	技術名	腎切石術、腎盂切石術
具体的な内容		今後当該術式の普及により開放手術からの移行が多くなる。また低侵襲治療が普及することにより患者の入院期間や早期社会復帰にも寄与すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	190,779,020
	その根拠	保険要望点数を73,702点として試算した。①従来の腎切石、腎盂切石術の70%、経皮的尿路結石除去術の5%、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術の0.6%が本手技に置き換わると仮定。(腎切石術、腎盂切石術)からの点数増加分:461,520円×22例=10,153,440円、(経皮的尿路結石除去術)からの点数増加分:409,020円×146例=59,716,920円、(体外衝撃波腎・尿管結石破砕術)からの点数増加分:544,020円×195例=106,083,900円・合計175,954,260円増加。②当該術式のDPCコード、入院日数を手技的に共通点の多い腹腔鏡下腎盂形成術と同等と規定した場合、入院日数(15日間)と腎盂切石術の入院日数(11日間)、経皮的尿路結石除去術の入院日数(11日間)、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術の入院日数(13日間)、入院費用の差は11,870円×22例=261,140円増加、42,720円×146例=6,237,120円増加、42,700円×195例=8,326,500円増加。合計14,824,760円増加(国立大学病院管理会計システム、DPCをもとに試算)③従って総額は14,824,760円増加となる。
備考		

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	医療機器について別紙に記載	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	大きな長期嵌頓結石や硬い結石においては侵襲の大きな開放手術に踏み切れずいたずらに従来の治療を繰り返す症例がある。このことは入院回数増加、期間の延長の原因となるばかりか患者の腎機能低下のリスクを高めることにつながる。従来の治療では困難な結石を単回で根治することが可能であり、碎石片を残さないストーンフリーの状態にすることが出来、再発のリスクの軽減にもつながる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	尿路結石症ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会／編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石症ガイドライン 2013年版 第2版、p27
	4) 概要	経皮的結石破碎術は20mm以上の大きな結石、サンゴ上結石の破碎治療と尿管狭窄合併症例などで第一選択とされるが様々な合併症がある(p27)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic Pyelolithotomy Compared to Percutaneous Nephrolithotomy as Surgical Management for Large Renal Pelvic Calculi: A Meta-Analysis
	2) 著者	Wang X, Li S, Liu T, Guo Y, Yang Z
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol, 2013 Sep;190(3):888-893
	4) 概要	2cm以上の腎結石に対しての腹腔鏡下腎盂切石術と経皮的尿路結石除去術を比較した7つの論文によるメタ解析。腹腔鏡下腎盂切石術がストーンフリー率が有意に高く、出血量、術後発熱が有意に少なかった。(p891 Fig2, p892 Fig3)
⑯参考文献 3	1) 名称	Randomized Controlled Trial Comparing Retroperitoneal Laparoscopic Pyelolithotomy Versus Percutaneous Nephrolithotomy for the Treatment of Large Renal Pelvic Calculi: A Pilot Study
	2) 著者	Li S, Liu TZ, Wang XH, Zeng XT, Zeng G, Yang ZH, Weng H, Meng Z, Huang JY
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourol, 2014 Aug;28(8):946-950
	4) 概要	平均3cm以上の腎結石に対して腹腔鏡下腎盂切石術と経皮的尿路結石除去術を比較した前向きRCT。入院期間、輸血量、周術期合併症率に差はなかったが、手術時間、ヘモグロビン低下率、ストーンフリー率、術後発熱においては有意に腹腔鏡下腎盂切石術が優れていた(p949, table2)。
⑯参考文献 4	1) 名称	EAU Guidelines on Urolithiasis
	2) 著者	C. Türk, A. Neisius, A. Petrik, C. Seitz, A. Skolarikos, K. Thomas Guidelines Associates: N.F.Davis, J.F. Donaldson, R. Lombardo, N. Grivas, Y. Ruhayel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Association of Urology, 2020, p30-31
	4) 概要	経尿道手術や体外衝撃波手術が不成功な場合や完遂が困難と予想される場合は腹腔鏡手術が提示されるべきである(推奨度 strong)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I
	2) 著者	Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, Pace KT, Pais VM Jr, Pearle MS, Preminger GM, Razvi H, Shah O, Matlaga BR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol, 2016 Oct;196(4):1153-1160
	4) 概要	尿管狭窄や腎盂尿管後部狭窄症などの解剖学的に内視鏡手術が困難な症例には当該術式が従来の手術の代替治療となる(p1155)。

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 367104

提案される医療技術名	腎盂切石術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH、ビデオ硬性腹腔鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	218ABBZX00150000	2017年10月	腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当なし	
高速気腹装置、腹腔鏡用ガス気腹装置 UHI-3、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	21300BZZ00543000	2017年8月	腹腔鏡外科手術において、腹腔内にCO2ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙操作を行うことによって、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする。	該当なし	
VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	13B1X0027700047	2017年9月	内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

腎盂切石術(腹腔鏡下)

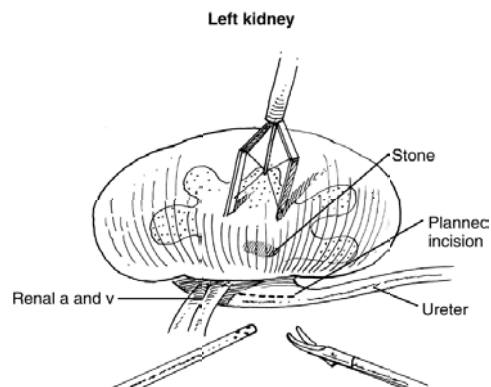
【技術の概要】 腹腔鏡下に腎盂壁を切開したのちに結石を摘出し、腎盂壁を再縫合する。

【対象疾患名】 腎結石症(特に前治療が不成功に終わっている、尿管の走行異常や腎盂尿管移行部狭窄症を伴う)

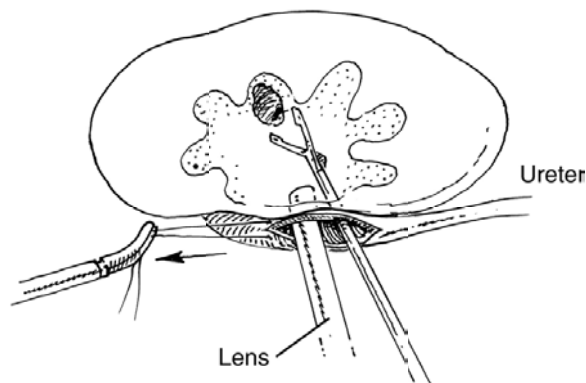
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①腎切石、腎盂切石術と比較して創部が小さく、周術期の出血が少ないため低侵襲である。
- ②経皮的尿路結石除去術と比較して出血量、術後発熱が少なく、ストーンフリー率が高い。
- ③体外衝撃波腎・尿管結石破碎術と比較してストーンフリー率が高い。
- ④標準手術としてではなく難治症例に対する低侵襲治療としての有用性が高い。碎石片が残らないため再発のリスクの低下につながる。

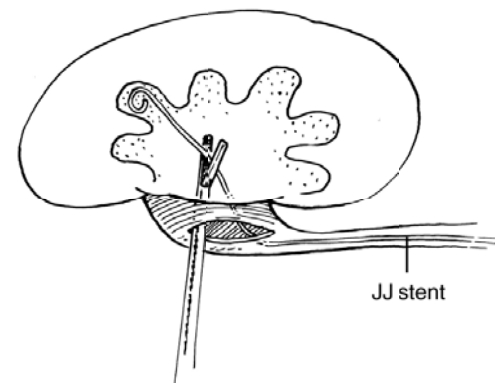
【診療報酬上の取扱】 K:手術73,702点(外保連試算点数: 53,883点、必要材料:198,198円)



①腎盂壁を切開



②結石を摘出



③尿管ステントの留置

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	367201		
提案される医療技術名	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K841-2 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術は、経尿道的内視鏡に前立腺蒸散用のツリウムレーザープローブを装着し、生理食塩水の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿道的に蒸散する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術は、前述の特徴を活かし、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性（文献①）がKTPレーザーおよび経尿道的前立腺切除術（TUR-P）と同等で、合併症出現率（文献②）がKTPレーザーと同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、本レーザーをもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている（文献③）。最近では、国内外（文献④⑤）で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験が行われ、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。わが国における当該技術とTUR-Pとの比較でも、入院期間が短い（文献⑤）ことが示され、本技術は医療費抑制の観点からも有用と考えられる。以上から、われわれは、本技術のエビデンスは十分であると考え、2022年度診療報酬改定において、“K841-2 2から同K841-2 1”への改正を希望するに至った。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>経尿道的前立腺切除術・蒸散術を行う場合、現在、ツリウムレーザーが“その他のレーザー”を使用した場合（19,000点）として取り扱われているが、今回の改訂において、同等の有効性と安全性が示されているホルミウムレーザー、倍周波数レーザー、およびネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー（グリーンレーザー）を用いた場合（20,470点）と同等の評価への再評価が望まれる。根拠として、外保連試案2020において、当該技術の技術度は技術度D、人員配置は医師3（協力医師2を含む）、協力看護師数1、時間2時間とされ、その費用は42,525点と算定されている。しかし、経尿道的レーザー前立腺切除術（ホルミウムレーザーを用いるもの）（K841-2 1）と同等の技術度および人員配置（医師2、協力看護師数2、時間2.5時間）（外保連試案2020における費用計470,225円）で行われており、費用計と診療報酬が一致しないことを考慮しても、経尿道的レーザー前立腺切除術（ホルミウムレーザーを用いるもの）（K841-2 1）と同等の点数（20,470）が妥当と考えられる。</p> <p>①外保連試案点数：38,158点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,790円 外保連試案2020掲載ページ：242-243 外保連試案ID（連番）：S92-0299610 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150</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>前立腺肥大症の患者に対する、ツリウムレーザーを用いた経尿道的レーザー前立腺切除術・蒸散術は、“その他のレーザーのレーザー”を使用した場合（19,000点）として取り扱われており、同等の有効性と安全性が示されているホルミウムレーザー、倍周波数レーザー、およびネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー（グリーンレーザー）を用いた経尿道的レーザー前立腺切除術・蒸散術（20,470点）との間に診療報酬の差が生じている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K841-2 1
医療技術名	経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの

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	前立腺肥大症に対するトリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術は、前述の特徴を活かし、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性(文献①)と合併症出現率(文献②、③)が、KTPレーザー、ダイオードレーザー、および経尿道的前立腺切除術(TUR-P)と同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、本レーザーをもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている(文献④)。最近では、国内外で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験が行われ、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。国内におけるTUR-Pとの無作為化比較試験(UMIN000039731)では、当該技術では血中ヘモグロビン濃度の減少が少なく(0.10 g/dL vs 0.69 g/dL, P<0.0001)、カテーテル留置期間が短いこと(2 days vs 3 days, P<0.0001)、TUR-Pと同等以上の切除効率が得られたこと(切除量/TZ体積, 中央値85% vs. 75%, P<0.0001; 術後血清PSA値, 中央値0.78 ng/mL vs. 1.56 ng/mL, P<0.0001)が示された(文献⑤)。また、勃起機能への影響として、術前に勃起が認められた症例における術後12カ月目の勃起不全率は、当該技術が14%、TUR-Pが44%と有意差(P=0.009)が認められ、トリウムレーザーの勃起機能への低侵襲性が示唆された(文献④)。さらに、トリウムレーザープローブは、繰り返し使用できる(文献④)ことから、本技術は医療費抑制の観点からも有用と考えられる。以上から、われわれは、本技術のエビデンスは十分であると考え、2022年度診療報酬改定において、“K841-2 2から同K841-2 1”への改正を希望するに至った。
	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。) ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドライン(エビデンスレベル1a)(文献④)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省NDBオープンデータでは、平成26年度から平成29年度にかけて、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術の症例数は、10,256人から12,140人へと継続的な増加傾向にある。安全性、有効性、簡便性を考慮すると今後も症例数の増加が見込まれる。トリウムレーザーは、平成27年にわが国へ導入以降、年間実施症例数は約800例と急増している。今後、TUR-P(電解質溶液利用)から30%(3,227人、平成29年度厚生労働省NDBオープンデータから算出)が経尿道的レーザー前立腺蒸散術へ移行し、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術の症例数のうち約40%(4,856人、平成29年度厚生労働省NDBオープンデータから算出)が当該技術になると推定すると、改定後は8,083人に増加すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	800
	見直し後の症例数(人)	8,083
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	800
	見直し後の回数(回)	8,083
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)		従来の経尿道的前立腺切除術と同等の施設基準である。トリウムレーザーが装着可能な経尿道的内視鏡と、レーザー出力本体機器を必要とする。外保連試案の技術度はDで、ホルミウムレーザー、倍周波数レーザー、およびネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー(グリーンレーザー)をもちいた経尿道的レーザー前立腺切除術・蒸散術と同等の技術習得期間を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度D、医師2(協力医師数1を含む)、協力看護師数2、時間2.5時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドライン(エビデンスレベル1a)(文献④)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前立腺肥大症に対するトリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術は、前述の特徴を活かし、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性(文献①)と合併症出現率(文献②、③)が、KTPレーザー、ダイオードレーザー、および経尿道的前立腺切除術(TUR-P)と同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、本レーザーをもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている(文献④)。最近では、国内外で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験が行われ、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。国内におけるTUR-Pとの無作為化比較試験(UMIN000039731)では、当該技術では血中ヘモグロビン濃度の減少が少なく(0.10 g/dL vs 0.69 g/dL, P<0.0001)、カテーテル留置期間が短いこと(2 days vs 3 days, P<0.0001)、TUR-Pと同等以上の切除効率が得られたこと(切除量/TZ体積, 中央値85% vs. 75%, P<0.0001; 術後血清PSA値, 中央値0.78 ng/mL vs. 1.56 ng/mL, P<0.0001)が示された(文献⑤)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	19,000
	見直し後	20,470
	その根拠	外保連試案2020において、当該技術の技術度は技術度D、人員配置は医師3(協力医師2を含む)、協力看護師数1、時間2時間と算定され、その費用は42,525点とされている。しかし、実際には、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの)(K841-2 1)と同等の技術度および人員配置(医師2、協力看護師数2、時間2.5時間)で行われており、外保連試案2020における経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの)(K841-2 1)の費用計470,225円を要する。費用計と診療報酬が一概に一致しないことを考慮しても、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの)(K841-2 1)と同等の点数(20,470)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	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	32,736,150
	その根拠	④の普及性および⑥での希望点数20,470点にて試算すると、手技料は118,820,100円の増額となる((20,470-19,000)×10×8,083=118,820,100)。ただし、わが国におけるトリウムレーザー経尿道的前立腺手術と経尿道的前立腺切除術の比較試験(文献⑤)では、トリウムレーザー経尿道的前立腺手術の方が、経尿道的前立腺切除術よりも入院期間が中央値で1日短いことが示された。すなわち、トリウムレーザー経尿道的前立腺手術の方が、1例あたりの入院費18,750円(2020/2021 DPC 期間 II 1日分)の医療費減額になる。手技料の増額分と入院費の減額分を合算すると、32,736,150円の減額となる(18,750×8,083-118,820,100=32,736,150)。
	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		医薬品：生理食塩液 医療機器：トリウム・ヤグレーザー (詳細は別紙参照)
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	<p>1) 名称 Vaporization of the Prostate with 150-W Thulium Laser: Complications with 6-Month Follow-Up</p> <p>2) 著者 Vargas C, García-Larrosa A, Capdevila S, Laborda A</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ JOURNAL OF ENDOUROLOGY, 2014年, 7月, 28号, p.841-845</p> <p>4) 概要 ・本論文は、前立腺肥大症に対する経尿道的ツリウムレーザー前立腺蒸散術の有用性と安全性について、55名を対象とした前向き臨床研究である。(p.841) ・最大尿流率は平均9.33ml/sec、国際前立腺症状スコアは16.88の改善が認められ、それぞれ術前の状況と比較して有意差をもって改善が認められた(最大尿流率および国際前立腺症状スコアともにp<0.001)。(p.842) ・治療後に重篤な合併症は認められず、尿閉(1.8%, grade* I)、血尿(3.6%, grade* I)、尿路感染症(3.6%, grade* II)、膀胱頸部硬化症(1.9%, gradeIII)が認められた。(*grade: Clavien classification) (p.842-3)</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Photoselective Vaporization of the Prostate with GreenLight 120-W Laser Compared with Monopolar Transurethral Resection of the Prostate: A Multicenter Randomized Controlled Trial</p> <p>2) 著者 Lukacs B, Loeffler J, Bruyère F, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ EUROPEAN UROLOGY, 2012年, 6月, 61号, p.1165-1173</p> <p>4) 概要 ・本論文は、前立腺肥大症に対するKTPレーザーを用いた経尿道的レーザー前立腺蒸散術(69例)とTUR-P(70例)について、術後1年間の臨床成績を比較した、多施設における無作為化比較試験である。(p.1165) ・術後12カ月における国際前立腺症状スコアは、両群で有意差は認められなかった。(p.1168) ・術後合併症は、輸血が必要な出血が両群ともに1.5%、尿路感染症がKTPレーザー群2.9%およびTUR-P群4.4%に認められた。(p.1172)</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)</p> <p>2) 著者 Gravas S, Cornu JN, Gacci M, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ ヨーロッパ泌尿器科学会のweb site (https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/)</p> <p>4) 概要 ・2019年版のヨーロッパ泌尿器科学会のガイドラインである。ツリウムレーザーもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベルIaと評価された。(p.35-6)</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Thulium laser transurethral vaporesction of the prostate versus transurethral resection of the prostate for men with lower urinary tract symptoms or urinary retention (UNBLOGS): a randomised controlled trial</p> <p>2) 著者 Hashim H, Worthington J, Abrams P, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ LANCET, 2020年, 7月, 396号, p.50-61</p> <p>4) 概要 ・本論文は、当該技術(205例)とTUR-P(205例)の臨床成績を比較した、無作為化比較試験である。(p.50) ・両群間で術後12ヶ月の国際前立腺症状スコアに有意差は認められなかった(p=0.484)。(p.57)</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Functional outcomes of transurethral thulium laser enucleation versus bipolar transurethral resection for benign prostatic hyperplasia over 12 months: A prospective randomized study</p> <p>2) 著者 Shoji S, Hanada I, Otaki T, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ INTERNATIONAL JOURNAL OF UROLOGY, 2020年, 11月, 27号, p.974-980</p> <p>4) 概要 ・本論文は、わが国における、当該技術(70例)とTUR-P(70例)の臨床成績を比較した、無作為化比較試験である。 ・術後入院期間の比較では、当該技術群は2日間、TUR-P群は3日間と有意差が認められた(p<0.0001)。 ・両群の国際前立腺症状スコア、過活動性膀胱症状スコア、最大尿流量および残尿量は、術後6ヶ月以降は同等であったが、国際前立腺症状スコアおよび過活動性膀胱症状スコアについては、当該技術の方が速やかに改善が認められた。 ・国際勃起機能スコアをもちいた解析では、術前に勃起が認められた症例における術後3ヶ月以降の勃起率(スコア8以上)に有意差が認められ、12カ月後の勃起不全率は当該技術が14%、TUR-Pが44%であった(p=0.009)。 ・合併症出現率は、輸血が必要な出血は、当該技術群は0%、TUR-P群は1.4%に認められ、尿路感染症は両群ともに2.9%に認められた。</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 367201

提案される医療技術名	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
生理食塩液PL「フソー」2000mL、生理食塩液、扶桑薬品工業株式会社	21900AMX01473	2003/7/4	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として 気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 ◇医療用器具の洗浄	416	

【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）
レボリックス 120、ツリウム・ヤグレーザー、タカイ医科工業株式会社	22700BZX00219000	2016/9/1	本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。	該当なし	
Quanta Cyber TM 200W レーザ、ツリウム・ヤグレーザー、エダップテクノメド株式会社	23000BZX00101000	2018/6/1	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。	該当なし	
レボリックス 200、ツリウム・ヤグレーザー、タカイ医科工業株式会社	30200BZX00402000	2021/3/1	本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。	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）】

<ul style="list-style-type: none"> レボリックス120の構成成分：ファイバー、ツリウム・ヤグレーザー、タカイ医科工業株式会社、薬事承認番号：22700BZX00219000、収載年月日：2016年9月1日、使用目的：本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。 特定医療保険医療材料：該当なし レボリックス200の構成成分：ファイバー、ツリウム・ヤグレーザー、タカイ医科工業株式会社、薬事承認番号：30200BZX00402000、収載年月日：2021年3月1日、使用目的：本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を目的とする外科的処置に使用する。 特定医療保険医療材料：該当なし （添付 6/8：上記レーザープローブの取扱説明書） Quanta用レーザーファイバー、単回使用レーザーガイド用プローブ、エダップテクノメド株式会社、薬事承認番号：30300BZX00054000、収載年月日：2021年2月24日、使用目的：レーザー出力エネルギーを最終的な標的部（手術野等）に供給するために用いられる。内視鏡的処置、腹腔鏡的処置、及び観血的処置等において、生体組織の蒸散、焼灼、凝固、止血、切除、切開、結石破碎術等に用いることができる。 特定医療保険医療材料：該当なし

前立腺肥大症に対するトリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術

【技術の概要】 前立腺肥大症に対するトリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術は、経尿道的内視鏡に前立腺蒸散用のトリウムレーザープローブを装着し、生理食塩水の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿道的に蒸散する。

【対象疾患名】 前立腺肥大症

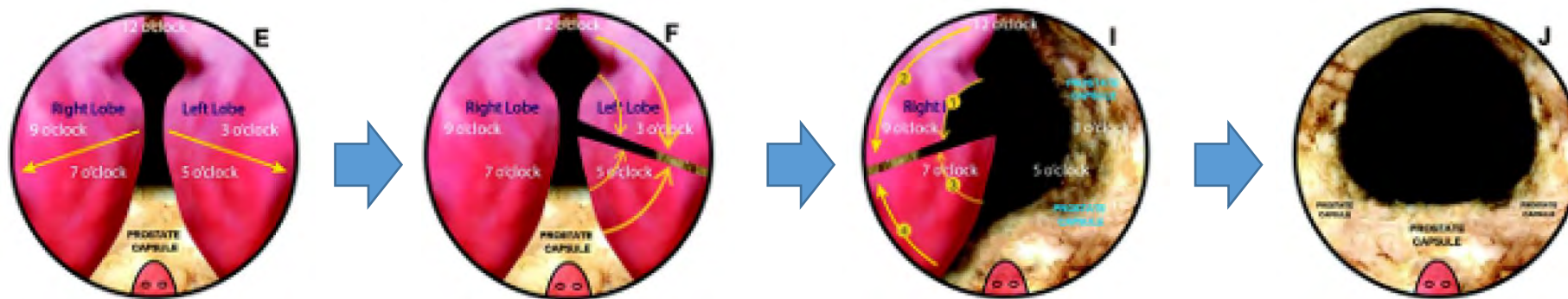
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①経尿道的前立腺切除術(その他のもの)と比較し、低ナトリウム血症等が回避できる。
- ②経尿道的前立腺切除術(電解質溶液利用のもの)と比較し、国際前立腺症状スコア、最大尿流率、および残尿量の改善は同等である一方、術中出血量は有意に少なく、術後カテーテル留置期間および入院期間は有意に短い。
- ③KTPLレーザーによる経尿道的前立腺蒸散術と比較して、技術難易度に差はなく、導入は容易である。

【ガイドライン上の扱い】 ヨーロッパ泌尿器科学会(2019年)のガイドラインでは、エビデンスレベル1aとされている。

【診療報酬上の取扱希望】 K: 手術 20,470点

当該技術のプロセス



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	367202		
提案される医療技術名	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（蛍光膀胱鏡利用のもの）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（光力学診断を用いた場合）	
	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	803 6 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）	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：198	光力学診断を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TURBT）では、生体物質アミノレプリン酸（5-ALA）投与後に青色光を照射するとがん細胞内に過剰蓄積されたプロトポルフィリンIXが赤色に励起され、がん腫が赤く発色する。この現象を応用すると膀胱腔内の病巣が観察でき、PDD-TURBTで過不足のない切除が可能になる。このことから術後再発率の低下がみられ、医療費の削減に繋がる事が報告されている。		
再評価が必要な理由	筋層非浸潤膀胱癌は、経尿道的切除手術（TURBT）後に頻りに再発し、患者と医療資源の大きな負担になっている。従来の膀胱鏡では見逃される微小病変や平坦病変（CIS）を光力学診断（PDD）で可視化し切除する光力学技術を用いる経尿道的切除手術（PDD-TURBT）が術後再発率を有意に減少させ、さらに2021年にMiyakeらによってPDD-TURBTが累積再発回数も有意に減少させることが報告された。故に均霑化が望まれるが、2017年12月の市販から2020年10月末で使用施設384施設、薬剤は累計12,709剤で普及率7%前後と推測され、必ずしも広く普及している状況ではない。今回、要望書提出のため新たに解析したTURBT 4,351例ではPDD-TURBTの切除標本数が2.7箇所増加し、手術時間は49分から58分に、手術室占有時間も15分延長しており、これらの人件費増に加えて電極の単回使用の遵守や償還できない材料価格及び高額な機器購入による医療施設の経済的な負担増が普及の足かせになっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：8,304点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：46,090円 外保連試算2020掲載ページ：240-241 外保連試算ID（連番）：S93-0289220 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60</p> <p>今回要望書提出にあたりTURBT多数例施行施設の協力を得て4,351例/25施設の手術データを解析した結果、PDD-TURBT群の手術時間（57.9±38.2分）が白色光TURBT群に比べ9.2分延長していた。これはPDDシステムを用いて丹念に観察・切除し、切除標本数（6.1±3.8個）が平均2.7個増加した事実を反映している。手術時間当たりの標本数は、PDD-TURBTが6.5個/時間、白色光TURBTが4.3個/時間（P<0.001）となった。また、手術後に病理学的に併発CISを確認するとPDD-TURBTで有が19.7%、白色TURBTでは有が16.7%（P=0.038）となった。これらの結果はいずれもPDD-TURBTの有用性を示している。</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	PDD-TURBTは、筋層非浸潤性膀胱癌患者に対し膀胱温存を目的とした手術である。診療報酬上、PDD-TURBTは2018年に術中血管等描出撮影加算（K939-2：500点）が承認され、2020年には薬剤アラグリオ類似剤のDPC包括化に伴い、DPC 110070xx02xxxxにより実質的な薬剤費用の救済は受けられるようになったが、病院係数により減益になる施設がある。現在、蛍光膀胱鏡を用いた場合も「膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（電解質溶液利用のもの）」と同じ12,300点となっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	803 6 イ
医療技術名	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（蛍光膀胱鏡利用のもの）

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	Miyakeらは筋層非浸潤性膀胱癌の頻回再発を検討し、人年法によりPDD-TURBTの累積再発率（再発数/1万人・日）は3.9で、白色光TURBTの10.5より有意に減少していたことを発表した（Diagnostics 2021; 11: 185）。この報告は、PDD-TURBTの有効性において、Inoueらの筋層非浸潤性膀胱癌TaおよびT1症例を対象とした光力学技術の手術補助の有無によるTURBT術後5年の再発率の26.3%の減少（PDD-TURBT群の再発率は33.3%、白色光TURBT群の59.6%：P<0.001）を支持する（Cancer 2012; 118: 1062-1074）。一方、国立がん研究センター 2020年のがん統計予測では、膀胱癌罹患数予測は24,300人であるが、当該技術の対象である筋層非浸潤性膀胱癌は全膀胱癌の70%と言われているため、2020年罹患患者数は17,010人と考えられる。一方、経尿道的手術による膀胱癌手術の実数（「④普及性の変化」参照）と比較すると、膀胱癌の年間手術数は年間罹患数の3~4倍となり、これは手術の2/3以上が再発によることを意味している。光力学技術を手術補助技術とした経尿道的切除手術（PDD-TURBT）は再発率を低下させる報告と多くの報告があることを考えると、長期的に見て年間の手術回数及びフォローアップ回数が減少することが期待できる。また、これによって患者の精神的及び肉体的健康の両方を含む生活の質（QOL）の低下を防ぐと期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本泌尿器学会編集「膀胱癌診療ガイドライン（2019年版）」（Mindsに掲載されている）PDD-TURBTを「推奨の強さ 1（強い推奨）、エビデンスの確実性 A（効果の推定値に強く確信がある）」で膀胱癌の診断に推奨しており、追加腫瘍発見率は10~30%であり、特にCIS検出率については著明な改善を認めると記載されている。また「推奨の強さ 1（強い推奨）、エビデンスの確実性 A（効果の推定値に強く確信がある）」で筋層非浸潤性膀胱癌の治療の際に推奨しており、診断精度にとどまらず、PDD-TURBTによる無再発率の低下はこれまで多くの前向きRCTとそれらを蓄積したメタアナリシスにより検証されてきたと記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間実施回数は、令和元年社会医療行為別統計（第2表 医科診療（入院））から膀胱癌悪性腫瘍手術 経尿道的手術（電解質溶液利用のもの）62,460 膀胱癌悪性腫瘍手術 経尿道的手術（その他のもの）19,080 を合計して81,540回となるが、高額機器の購入が負担となっている現状から普及率を50%と仮定し、年間対象患者数を40,770とする。また、再評価によって年間対象患者数や年間実施回数が増えるものではない。	
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,770	
	見直し後の症例数（人）	40,770	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1	
	見直し後の回数（回）	1	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・現行の白色光TURBTとPDD-TURBTは手技的に同等である。 ・TURBTの技術的な難易度は、外保連の技術度においてCと区分されている。一方で、TURBT後の再発率が、切除された腫瘍検体に筋層（排尿筋）が存在するか及び術者の経験、即ち術者の熟練度に依存しているとの報告がある（BJU international 2011; 109: 1666-1673）。	
・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）	K803 6 イ 及び ロ が施行可能な施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該手術に対する経験が10年以上ある1名以上の基本領域の専門医が配置されていること。また、薬剤であるアラグリオ顆粒剤の製造販売元は、対症療法後も低血圧が遷延する症例が報告されているため、麻酔科医と連携する等、低血圧の発現時に適切な血圧管理ができる医療体制下で使用することを注意している。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	光力学診断を用いる経尿道的内視鏡手術カメラシステムを有すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・PDD-TURBTは手技的に従来の白色光TURBTと同等である。膀胱癌治療の第一選択に薦められているTURBTの手技自体は、リスクは少なく、術中合併症として出血などが挙げられるが、これらのリスクの内容・頻度も従来法と同じである。 ・術中診断薬であるアラグリオ顆粒剤1.5g（5-ALA）の副作用については、「副作用発現状況について Vol.3」（2021年1月発行、調査期間2017年12月19日～2020年8月31日）で以下のように記されている。低血圧・血圧低下および心血管系事象として、重篤な低血圧・血圧低下40例を含む95例108件（重篤43例52件）の報告があった。肝機能異常等の肝機能障害として、重篤3例4件を含む117例136件の報告があった。光線過敏症（光線過敏性反応）として、重篤1例1件を含む10例10件の報告があった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	12,300	
	見直し後	15,100	
	その根拠	今回要望書提出にあたりTURBT多数施設施行施設の協力を得た4,351例/25施設のPDD-TURBT群の手術時間は平均9.2分延長し57.9±38.2分（平均±偏差）であったので1時間とし、医師（術者含む）2名・看護師1名の人員費が82,950円であることと、先の手術データ解析の結果から償還できない材料として ・ハイポラーループ電極（K270406P130 単回使用）32,000円×1.1本=35,200円 ・液体ライトケーブル（K495FS 50回使用）160,000円×1/50=3,200円 ・ハイポラコード（KUJ801 20回使用）45,000円×1/20=2,250円 が明らかになったため、基本セット価格（27,050円）を加えて150,650円となるので、15,100点を要望する。	
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	区分をリストから選択	なし
	番号		
	技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（-）
	予想影響額（円）	296,353,000	
	その根拠	(X)：提案技術に係る予想年間医療費＝(⑧点数等見直しの場合)×(④普及性の変化)＝15,100点×40,770回＝615,627,000点 (Y)：提案技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝(提案技術に代わられる既存技術による医療費[電解質溶液利用の経尿道的手術]＋[その他の経尿道的手術])＋(提案技術による5年後の再発率は26.3%減少[Inoue et al. Cancer 2012; 118:1062-1074])＝(12,300点×62,460回×1/2＋10,400点×19,080回×1/2)＋15,100点×10,723回＝645,262,300点	
備考	上記の再発率減少26.3%はカプランマイヤ法で算出した5年後の再発症例の単純な頻度で、頻回再発例での累積再発回数を考慮すると要する医療費及び外来フォローアップ診療で費やす医療費を加えると、削減が期待できる予想影響額は更に増加する。同時にPDD-TURBTの均霏化が進めば、さらに再発症例の減少・医療費の削減が期待できる。また、進行がんに移行する可能性の高いハイリスクNMIBCやCISの検出に優れるPDD-TURBTの普及により、膀胱全摘手術の減少が期待でき、膀胱がんがんに病悩する患者のQOLの向上ならびに医療資源の更なる削減が期待できる。これらのことから実際的な波及効果を考えて「予想影響額（円）」の数字以上の国費が削減できる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本泌尿器内視鏡学会（理事長 羽淵友則）、日本泌尿器腫瘍学会（理事長 野々村祝夫）、日本排尿機能学会（理事長 横山修）、泌尿器光力学研究会（会長 松山豪泰） 外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	膀胱癌 診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膀胱癌 診療ガイドライン[2019年版]、2019年、p.21-23 (CQ1) 及びp. 40-42 (CQ4)
	4) 概要	光力学技術補助下の経尿道的切除手術(PDD-TURBT)を、「推奨の強さ 1、エビデンスの確実性 A」で膀胱癌の診断に推奨し(CQ1)、「推奨の強さ 1、エビデンスの確実性 A」で筋層非浸潤性膀胱癌の治療の際に推奨している(CQ4)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Photodynamic Diagnosis-Assisted Transurethral Resection Using Oral 5-Aminolevulinic Acid Decreases the Risk of Repeated Recurrence in Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer: A Cumulative Incidence Analysis by the Person-Time Method
	2) 著者	Makito Miyake, Nobutaka Nishimura, Yasushi Nakai, Tomomi Fujii, Takuya Owarai, Shunta Hori, Yosuke Morizawa, Daisuke Gotoh, Satoshi Anai, Kazumasa Torimoto, Nobumichi Tanaka, Yoshihiko Hirao, Kiyohide Fujimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics, 2021; 11: 185
	4) 概要	従来の白色光(WL)-TURBTとPDD-TURBTの累積再発のリスクを比較するために、2010年から2019年に原発性NMIBCと診断された430人の患者のうち、WL-TURBTを受けた40人とPDD-TURBTを受けた60人の患者を分析した。PDD-TURBT群では術後1000日以内に2回以上の再発を経験した患者はいないが、WL-TURBTで治療した患者のうち5人において再発を繰り返した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison Between Intravesical and Oral Administration of 5-Aminolevulinic Acid in the Clinical Benefit of Photodynamic Diagnosis for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer
	2) 著者	Keiji Inoue, Hideo Fukuhara, Tsutomu Shimamoto, Masayuki Kamada, Tatsuo Iiyama, Mitsuhiro Miyamura, Atsushi Kurabayashi, Mutsuo Furihata, Masanobu Tanimura, Hironobu Watanabe, Taro Shuin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer, 2012; 118: 1062-1074
	4) 概要	筋層非浸潤性膀胱癌に対して5-アミノレブリン酸を経口投与又は膀胱内投与による蛍光膀胱鏡を用いて光線力学的診断能について白色光との比較を行った。両投与方法とも白色光に比べて感度は有意に高かった。また、無再発生存率も白色光に比べて優れていた。TaおよびT1症例を対象として、5-ALAを用いたPDD補助の有無によるTURBT術後5年の再発率を比較した。PDD-TURBT群の再発率は33.3%で、WL-TURBT群の59.6%と比べて再発率は26.3%減少と有意な低下がみられた(P<0.001)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Good quality white-light transurethral resection of bladder tumours (GQ-WLTURBT) with experienced surgeons performing complete resections and obtaining detrusor muscle reduces early recurrence in new non-muscle-invasive bladder cancer: validation across time and place and recommendation for benchmarking
	2) 著者	Paramanathan Mariappan, Steven M. Finney, Elizabeth Head, Bhaskar K. Somani, Alexandra Zachou, Gordon Smith, Said F. Mishriki, James N Dow, Kenneth M. Grigor, for members of the Edinburgh Urological Cancer Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU International 2011; 109:1666-1673
	4) 概要	EROTIC(European Organization for Research Treatment for Cancer)は、7試験の成績をレビューし、腫瘍サイズ、腫瘍数、ステージ、グレードを管理しても、内視鏡による初回フォローアップでの再発率は施設間格差があったのは腫瘍切除の質の違いと結論したのを受け実施した。今回2施設からの症例を別々のコホートとして解析した。病理学的に確認した腫瘍の検出率、即ちTURBTの再発率は、切除された腫瘍検体に筋層(排尿筋)が存在するか、及び術者の経験(5~6年以上の研修 vs 5年未満研修)に依存している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Photodynamic Diagnosis For Superficial Bladder Cancer: do All Risk-Groups Profit Equally From Oncological and Economic Long-term Results?
	2) 著者	Wolfgang Otto, Maximilian Burger, Hans-Martin Fritzsche, Andreas Blana, Wolfgang Roessler, Ruth Knuechel, Wolf F. Wieland, Stefan Denzinger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Medicine: Oncology, 2009; 3: 53-58
	4) 概要	表在性膀胱がんに対する5-ALAを用いたPDD-TURBTは再発率を低下させる報告で、WL-TURBT 103例、PDD-TURBT 88例を対象に無作為前向き臨床試験で長期の再発率ならびにリスクグループ別に費用効果を検証した。平均99ヶ月の追跡期間でWL群は5%、PDD群は28%に再発を認めた。TURBT術後に要した平均医療費(再TURBT費用)は、WL群は €2310、PDD群は €713とPDD-TUR群が有意に少なかった。

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 367202

提案される医療技術名	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術 (蛍光膀胱鏡利用のもの)
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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)
アラグリオ顆粒剤分包装1.5g、アミノレプリン酸塩塩化粒剤、SBIファーマ株式会社	22900AMX00989000	2017/11/22	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化。	76,190.50	特になし
生理食塩液PL「フソー」2000mL、整理食塩液、扶桑薬品工業株式会社	21900AMX01473	2003/7/4	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時◇注射剤の溶解希釈剤◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進◇医療器具の洗浄	416	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))
D-ライト C/AF光源装置、外部電源式内視鏡用光源装置、エム・シー・メディカル株式会社	13B1X000880KS735	なし	通常の白色光に加え、有色光を観察部位に合わせて選択する事で、より情報量の多い適切な観察を行う手助けとすることを目的としている。	該当なし	特になし
IMAGE1 カメラヘッド、内視鏡用ビデオカメラ、エム・シー・メディカル株式会社	13B1X000880KS585	なし	内視鏡等に接続して、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡等が捉えた画像を信号処理後モニターで観察できるようにする目的で使用。	該当なし	特になし
バイポーラ電極、エム・シー・メディカル株式会社	219AKBZX00188000	なし	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。	該当なし	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)】

追加の医療機器として、前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供する際に用いる「レゼクトスコープ用テレスコープ、硬性レゼクトスコープ、エム・シー・メディカル株式会社(221AKBZX00124000)」を追加する(添付6/6)。なお、当該提案に当たっては企業と情報交換などを行った。

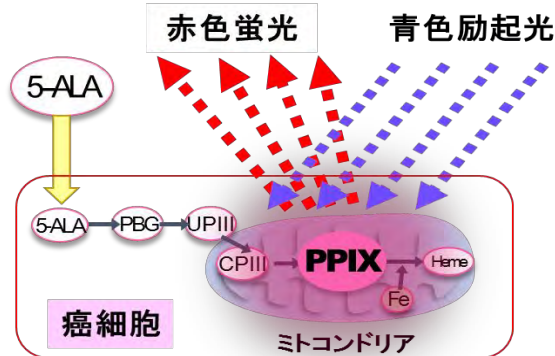
膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（蛍光膀胱鏡利用のもの）

筋層非浸潤性膀胱がんに対する光力学診断を用いた
経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)について

■ 筋層非浸潤性膀胱がんの治療の現状

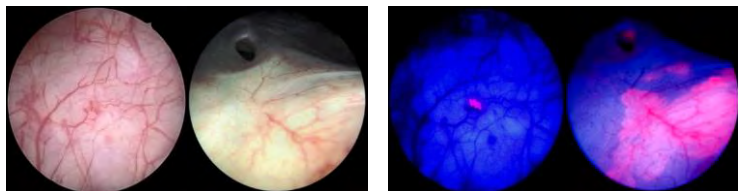
- 全膀胱がんの70%
- 膀胱温存が可能なTURBTが手術の主流
- 泌尿器がんに対する手術で最も多い
- 高い再発率（3年以内40-60%）
- 泌尿器がん治療で総医療費が最も高額

■ がん細胞の光力学診断 (PDD)



白色光源下(従来法:WL)

青色光源下(光力学診断:PDD)



微小病変、平坦病変(CIS)を可視化

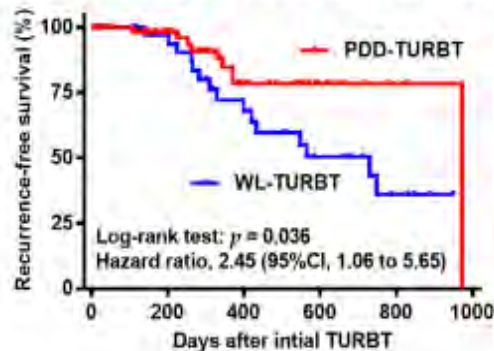


過不足のない切除で再発減少

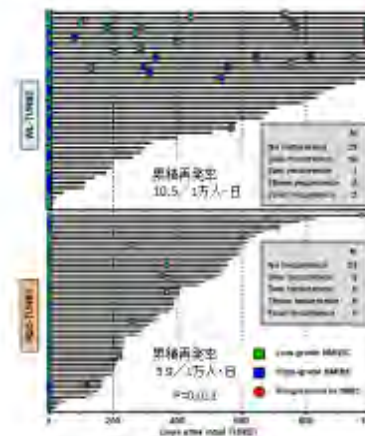
■ 筋層非浸潤性膀胱がんのTUR 後の再発

WL-TURBT: 40患者中15患者に延べ26回の再発

PDD-TURBT: 60患者中 9患者に延べ 9回の再発



Reoccurrence free survival
Cox regression analysis



Cumulative incidence analysis
Person-Time Method

K803 膀胱悪性腫瘍手術

6 経尿道的手術

イ 電解質溶液利用のもの	12,300点	(2012年改訂)
ロ その他のもの	10,400点	(2006年以前)

PDD-TURBTの実績調査（全国泌尿器科診療25施設）

2019年1月～2020年12月 4,351例 (WL 2,138例、PDD 2,213例)

	手術時間	手術室占有時間
WL-TURBT群	48.7±38.3分	99.5±59.4分
PDD-TURBT群	57.9±38.2分	114.1±62.9分

2462 ■ 要望: 手術手技として15,100点に見直し

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	367203		
提案される医療技術名	前立腺針生検法		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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	前立腺針生検法の外来日帰り加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	413		
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）	PSA検査や直腸診の異常により前立腺癌が疑われる場合、確定診断には前立腺針生検が必要となる。前立腺針生検法は、穿刺アタッチメントの付いた経直腸エコーガイド下に生検針にて経会陰的または経直腸的に組織採取を行う検査法である。初回生検では10～12カ所の多数カ所針生検が推奨されている。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	前立腺針生検法は、初期には6カ所の系統的針生検であったが、現在では標準的な6カ所に辺縁領域外側4～6カ所を加えた10～12カ所生検と生検本数が大幅に増えている。更に、標準的な10～12カ所生検に加え、癌の疑いのある部位を標的とした標的生検を併用することもあり手技も煩雑化している。また前立腺は体深部に存在し、熟練した医師が高い技術のもとに行わないと大出血や敗血症などの合併症を起す危険性がある。前立腺針生検法（D413）1,400点は、初期の6カ所の系統的針生検の時代に算定された診療報酬点数であり、生検本数の増加や手技が煩雑化した現在では生検に掛かる実費用との間に大きな乖離が認められている。更に、生検針などの償還出来ない医療材料費の問題も絡み、前立腺針生検は不採算となっているのが現状である。手技の難易度と実費用を勘案した診療報酬に改定すべきと考え、前立腺針生検法の増点を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本臨床泌尿器科医会が行った日帰り前立腺針生検460症例の実態調査に基づく人件費の実費用は、医師人件費 26,274円（施行医師1名）、看護師人件費 6,032円で合計 32,306円であった。更に、検査室使用料、医療機器使用料、償還出来ない材料価格を加えると、現在の診療報酬1,400点と検査に伴う実費用との間に大きな乖離が認められる。今回、前立腺針生検に伴う人件費の実費用分として3,200点に増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ●対象とする患者：前立腺癌の疑いの患者 ●技術内容：穿刺アタッチメントの付いた経直腸エコーガイド下に生検針にて経会陰的または経直腸的に組織採取を行う。初回生検では10～12カ所の多数カ所針生検が推奨されている。麻酔法は、施設により異なる。 ●点数や算定の留意事項：D413 前立腺針生検法 1,400点で請求
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	413
医療技術名	前立腺針生検法
③再評価の根拠・有効性	<p>前立腺癌の確定診断には、前立腺針生検が必要である。前立腺針生検は、前立腺癌の確定診断のみでなく、生検により得られた組織の病理所見（Gleason分類）が今後の治療法の選択や予後にも繋がる重要な検査である。前立腺針生検法を増点することにより前立腺針生検の不採算が解消し、外来での日帰り前立腺針生検件数の増加が予想される。外来での日帰り前立腺針生検は、生検に伴う患者の経済的・社会的負担を軽減し前立腺針生検の機会を容易にする。その結果、癌の早期発見による予後の改善と治療に伴う医療費の抑制に貢献することが期待される。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>前立腺癌の確定診断には前立腺生検が必要である。PSA高値が持続する或いは直腸診の異常によって前立腺癌が疑われる場合に前立腺生検を考慮する。PSA関連パラメーター（PSA density, free-to-total PSA ratio, 年齢階層別PSAカットオフ値）やmultiparametric MRIは、癌検出率の向上や不要な生検の回避に寄与する可能性がある。初回生検としては、標準的な6カ所に辺縁領域外側4～6カ所を加えた計10～12カ所生検が推奨される。出血、排尿障害、感染症が前立腺生検に伴う主な合併症であり、入院を要するものは感染症が多い。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第3回NDBオープンデータでの前立腺針生検件数は136,002件、第4回NDBオープンデータでの前立腺針生検件数は138,229件であった。前立腺針生検は、通常年に1回である。第3回NDBオープンデータと第4回NDBオープンデータの前立腺針生検件数に大きな変化はないため年間対象者数を変化なしとした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	138,229	
	見直し後の症例数(人)	138,229	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	138,229	
	見直し後の回数(回)	138,229	
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)		前立腺針生検は、習熟した泌尿器科医により標準化された検査手技で行われている。泌尿器科学会専門医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)	泌尿器科専門医が勤務し、泌尿器科を標榜している施設。無床診療所にて外来日帰り前立腺針生検を施行する際には、入院を要する合併症の発生に備え、後方支援病院との連携が必要である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドラン、「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前立腺針生検後の重大な合併症の頻度は、0.5-2.8%である。その内訳は感染症、出血、排尿障害である。生検に関連した死亡例は、本邦の報告によると212,065例中1例(0.0005%)であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,400	
	見直し後	3,200	
その根拠		日本臨床泌尿器科医会が行った日帰り前立腺針生検の実態調査に基づく人件費の実費用は、医師人件費 26,274円、看護師人件費 6,032円の合計 32,306円である。人件費の実費用に見合う3,200点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	342,936,000	
	その根拠	前立腺針生検の年間件数は138,229件であり、内訳は入院での前立腺針生検122,160件、外来での前立腺針生検16,069件である(第4回NDBオープンデータ)。年間実施回数は、通常1回。入院での生検はDPG対象病院に1泊2日の入院(1日目3,417点+2日目1,832点=5,249点)とし、標準病院長の基礎係数 1.0404、機能評価係数Ⅱの中央値 0.0828、機能評価係数Ⅰ 0.3(仮定)として計算した。結果、入院での包括点数は7,470点となった。予想される年間医療費: 32,000円×外来生検件数16,069件+(32,000円+74,700円)×入院での生検件数122,160件=13,548,680,000円。既存技術である前立腺針生検法に係る年間医療費: 診療報酬額14,000円×外来生検件数16,069件+(14,000円+74,700円)×122,160件=11,060,558,000円。予想影響額は、13,548,680,000円-11,060,558,000円=2,488,122,000円の増加。生検点数の増点により前立腺針生検の不採算が解消し、外来での生検数の増加が予想される。入院での前立腺針生検患者の25%が外来での生検に移行すると仮定すると、外来での生検患者数の増加人数は30,540人となり、外来移行人数30,540人×入院での費用(74,700円+32,000円-14,000円)=2,831,058,000円削減。最終的には、2,488,122,000円-2,831,058,000円=342,936,000円の削減となる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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: 日本臨床泌尿器科医会 増田光伸	

⑭参考文献 1	1) 名称	7 精密検査
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	前立腺がん検診ガイドライン 2018、p90-116
	4) 概要	前立腺癌の確定診断には前立腺生検が必要である。PSA高値が持続する或いは直腸診の異常によって前立腺癌が疑われる場合に前立腺生検を考慮する。PSA関連パラメーター (PSA density, free-to-total PSA ratio, 年齢階層別PSAカットオフ値) やmultiparametric MRIは、癌検出率の向上や不要な生検の回避に寄与する可能性がある。初回生検としては、標準的な6カ所に辺縁領域外側4-6カ所を加えた計10-12カ所生検が推奨される。出血、排尿障害、感染症が前立腺生検に伴う主な合併症であり、入院を要するものは感染症が多い。
⑭参考文献 2	1) 名称	Complication rates of ultrasound-guided prostate biopsy: A nation-wide survey in Japan
	2) 著者	Takehi Y, Naito S and the Japanese Urological Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology, 2008; 15: 319-321
	4) 概要	日本泌尿器科学会の専門医教育施設548施設を対象として、前立腺生検後の合併症について調査を行った。2004年～2006年に実施された超音波ガイド下生検212,065例のうち、76%が経直腸、23%が経会陰生検であった。合併症は、血尿12%、直腸出血5.9%、血精液1.2%であった。38℃以上の発熱は1.1%、敗血症は0.07%に認められた。検査後合併症のため入院を要したのは0.69%であった。生検に関連した死亡例は、212,065例中1例 (0.0005%) であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Value of Systematic Biopsy Methods in the Investigation of Prostate Cancer: A Systematic Review
	2) 著者	Eichler K, Hempel S, Wilby J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 175: 1605-1612, 2006.
	4) 概要	6カ所の系統的針生検 (傍正中の底部、中部、尖部の左右1本ずつ) と多数カ所生検の結果を解析した87研究、20,698例を対象としてメタアナリシスを行い、標準6カ所に6カ所の辺縁領域外側生検を加えることにより癌検出率が31%増加したが、生検本数を18～24本に増加させても12カ所の系統的な生検と比較して癌検出率に有意な改善を認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	日帰り前立腺針生検の実態調査
	2) 著者	増田光伸、賀屋仁、斎藤忠則、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿器外科 34, 77-82, 2021.
	4) 概要	経直腸的超音波ガイド下、日帰り前立腺針生検の前向き実態調査を行い460例が登録された。内訳は、経会陰的針生検が303例、経直腸的針生検が155例、経会陰的針生検と経直腸的針生検同時施行例が2例であった。患者の平均年齢は68.7歳、PSAの中央値は7.1 ng/ml、生検本数の平均は12.0本/人、癌の検出率は47.2%、陽性コア率は15.4%、合併症の頻度は5.9%、生検後の入院率は0.4%であった。検査前・検査後に係わる管理時間の合計は、医師が22.4±21.2分、看護師が108.6±73.3分であった。検査時間の中央値は、15分であった。日帰り前立腺針生検は、安全性も高く臨床的に有用な方法と考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 367203

提案される医療技術名	前立腺針生検法
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
キシロカイン注ポリアンプ2%、リドカイン塩酸塩水和物注射剤、アスペンジャパン株式会社	22000AMX01469000	2008年6月	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	59	
キシロカインゼリー2%、リドカイン塩酸塩ゼリー、アスペンジャパン株式会社	21800AMX10169000	2006年6月	表面麻酔	216	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
バード モノプティ、単回使用組織生検用針、株式会社メディコン	20200BZY00725000	記載なし	本品は生検を行うための穿刺針である。	該当しない	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
367203	前立腺針生検法	日本泌尿器科学会

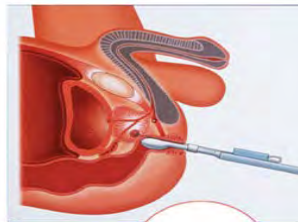
前立腺針生検法の実際

【前立腺針生検法】

- 前立腺癌の確定診断に必要
- 組織の病理所見が今後の治療法の選択や予後の予測に有用

【系統的前立腺針生検法】

- 初期: 前立腺傍正中の底部、中部、尖部より左右1本ずつコアを採取する6か所の系統的生検
- 現在: 標準的な6か所に辺縁領域外側4~6か所を加えた10~12か所生検
癌の疑いがある部位を追加的に生検(標的生検)
- 習熟した泌尿器科医により生検を施行



経直腸的超音波プローベ



バイオブシーニードル

前立腺針生検法の現状と課題

- 初期の6か所の系統的な針生検から10~12か所生検と生検本数が大幅に増加
- 癌の疑いのある部位を標的とした標的生検を併用することもあり、手技も煩雑化
- 前立腺針生検法(D 413) 1400点は、初期の6か所の系統的な生検の時代に算定された診療報酬点数

生検に掛かる実費用との間に大きな乖離！

【日本臨床泌尿器科医会の実態調査】

前立腺針生検に係る人件費: 医師 26,274円(施行医師1名)、看護師 6,032円 合計 32,306円

前立腺針生検に伴う人件費の実費用分として
現行の1,400点から**3,200点に増点**を提案

増点後のメリット

- 前立腺針生検点数を3200点に増点: 24億8,812万2,000円の医療費の増加
- 増点による外来日帰り生検の不採算が解消→外来での日帰り生検数の増加が予想され、入院検査件数の25%が外来検査に移行すると仮定→28億3,105万8,000円の削減
- 最終的に3億4,293万6,000円の**医療費の削減**が可能
- 外来での日帰り生検数の増加→生検に伴う患者の経済的・社会的負担を軽減し、前立腺針生検の機会を容易にする。→治療に伴う**医療費の抑制**のみならず、癌の早期発見による**予後の改善**にも貢献

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	368101		
提案される医療技術名	腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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：67	腎悪性腫瘍（腎癌または腎盂癌）の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下に腎摘除または尿管全摘除を行う手術術式である。		
対象疾患名	腎癌 腎盂癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：209	腎悪性腫瘍（腎癌または腎盂癌）に対するロボット支援腎悪性腫瘍手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK773、K773-2、K773-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。ロボット支援腎摘除術および尿管全摘除術の低侵襲性が報告されており、既存方法に代わる第一選択の低侵襲手術として保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎癌の場合、T1-T2N0M0、T1-T2N1M0、T3aNO-1M0の症例が対象となるが、T3bNOMO以上の症例でも薬物療法治療後に対象となる場合がある。腎盂癌の場合、遠隔転移を有しない腎盂癌が対象となる。T3以上、リンパ節転移が疑われる症例に対する適応は未だ確立しておらず、術者の技量と経験に基づき慎重に適応を検討する。腎癌に対する腎摘除術および腎盂癌に対する尿管全摘除術において年齢上の適応年齢の上限はないが、全身麻酔に耐えられる全身状態であることは必須条件である。		
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）	腎悪性腫瘍（腎癌または腎盂癌）の患者に対して、全身麻酔下に手術用ロボット手術ユニットを用いて腎摘除または尿管全摘除を行う技術である。通常、患者1人につき、手技は1度であるが、両側例では複数回実施する場合もある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	773、773-2、773-3 腎（尿管）悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	腎悪性腫瘍（腎癌または腎盂癌）に対して、開腹手術、腹腔鏡下小切開手術、腹腔鏡手術で、腎摘除または尿管全摘除を行っている。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK773、K773-2、K773-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。本技術は、腎癌または腎盂癌の場合において、従来の開腹手術や腹腔鏡手術と比較して同等以上の治療成績を有する（文献①、②、③）。腎癌の場合、本技術は開腹手術と比較して出血量、術後疼痛、入院期間が改善した（文献①）。また、腹腔鏡手術と比較して術中合併症発生率、術後合併症発生率が有意に改善した（文献②）。腎盂癌の場合、本技術は開腹手術および腹腔鏡手術と比較して出血量、術中合併症発生率が最も少なく、入院期間も有意に短縮されたことが報告されており（文献③）、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎癌に対する本技術10編を用いたシステマティックレビューでは、開腹手術と比較して出血量、術後疼痛、入院期間が改善した（文献①）。腎癌に対する本技術（1,823施設、4,926例）と腹腔鏡手術（1,823施設、3,390例）の治療成績を比較した研究では、本技術の術中合併症発生率（0.9% vs 1.8%, p<0.001）、術後合併症発生率（20.4% vs 27.2%, p<0.001）が有意に低値であった（文献②）。腎盂癌の場合、本技術10,155例、開腹手術45,601例、腹腔鏡手術31,093例の治療成績についてシステマティックレビューおよびメタアナリシスを行った結果では、出血量（163.32mL: 95%CI 88.94, 237.68）、術中合併症発生率（0.02: 95%CI 0.01, 0.05）が最も少なく、入院期間（5.35日, 95%CI 4.97, 5.82）も有意に短縮されたことが報告されている（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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期および本技術が記載されるかどうかは未定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	12,600	
	国内年間実施回数（回）	41	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		本術式は医師主導臨床試験として2019年から複数の施設で行われており、全国で41件が行われた。(日本泌尿器内視鏡学会での調査)。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には開腹手術は4,384件、腹腔鏡手術は12,604件、腹腔鏡下小切開手術は434件施行されている。手術用ロボット手術ユニットは全国で200台以上が稼働、基幹施設へはほぼ導入されており、治療成績、安全性などを考えると今後症例数の増加が見込まれる。NDBオープンデータによれば、本術式の対象患者数は最大12,600件/年と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		「泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン」(日本泌尿器内視鏡学会)に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。 「泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版」(日本泌尿器内視鏡学会編)では、腎部分切除の対象とならないT1腎癌に対する腹腔鏡手術は推奨できるとされている(推奨度1、エビデンスレベルB)。同ガイドラインでは、T2腎癌に対する腹腔鏡手術の適応は施設または術者の十分な経験と適切な患者選択により決定されるべきとされており、本技術でもT2腎癌に対しては術者の経験と技量に応じて慎重に行う。また、同ガイドラインでは、腎盂尿管癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲であり、病期T2までの症例では制癌効果に差を認めず、推奨できるとされている(推奨度2、エビデンスレベルC)。外保連試案の技術度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度D、医師数(協力医師および執刀医)4名、看護師数2名、手術所要時間3.5時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン(日本泌尿器内視鏡学会) 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版(日本泌尿器内視鏡学会)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腎癌に対する本技術(1,823施設、4,926例)と腹腔鏡手術(1,823施設、3,390例)の治療成績を比較した研究では、本技術の術中合併症発生率(0.9% vs 1.8%, p<0.001)、術後合併症発生率(20.4% vs 27.2%, p<0.001)が有意に低値であったことが報告されている(文献②)。腎癌に対する本技術15例と腹腔鏡手術15例をプロスペクティブに比較した報告では術中出血(1例、6.7%)、創部感染(1例、6.7%)、鼠径ヘルニア(1例、6.7%)であった(文献④)。また、High volume center3施設で行われた腎盂尿管癌に対する本技術78例の報告では、創部感染(2.6%)、乳び瘻(2.6%)、出血(2.6%)、イレウス(1.3%)、尿路感染症(1.3%)、肺炎(1.3%)等と報告されている(文献⑤)。
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)	102,221
	その根拠	①外保連試案点数: 64,215点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 380,068円 外保連試案2022掲載ページ: 掲載予定 外保連試案ID(連番): S93-0280920 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 210
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	103,399,000
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には開腹手術は4,384件、腹腔鏡手術は12,604件が施行されている。日本泌尿器科学会がん登録を参考にすると腎癌に対する手術と腎盂尿管癌に対する手術が2:1の比率で行われていると推定されるため、年間に行われる腎癌または腎盂尿管癌に対する腹腔鏡手術はそれぞれ8,300件、4,100件と予想される。また日本泌尿器内視鏡学会で行ったロボット支援腎尿管全摘除術の調査では、腎盂癌および尿管癌の症例数がそれぞれ13例、11例であり、1:1の比率と推定されるため、年間に腎盂癌に行われる腹腔鏡手術は4,100件×0.5=2,050件と予想される。2020年度DPCでは、「腎腫瘍 手術あり11001xx01x0xx」期間11が20,030円、「腎盂・尿管の悪性腫瘍 手術あり110060xx01x0xx」期間11が19,780円である。腎悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術の50%が本技術で行われ、平均で1日の入院期間短縮が得られると仮定すると、(8,300×0.5×20,030×1)+(2,050×0.5×19,780×1)=103,399,000円、およそ1億円の医療費を削減することが期待できる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		da Vinci Si, da Vinci X, da Vinci Xiサージカルシステム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		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		【米国での薬事承認の状況】da Vinciサージカルシステム(1S2000)は2005年4月に、da Vinci Siサージカルシステム(1S3000)は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。 【欧州での薬事承認の状況】da Vinciサージカルシステム(1S2000)は2006年3月に、da Vinci Siサージカルシステム(1S3000)は2009年1月に、CEマークを取得済みである。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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		日本泌尿器科学会、日本内視鏡外科学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献1	1) 名称	Robotic radical nephrectomy for renal cell carcinoma: a systematic review
	2) 著者	Asimakopoulos AD, Miano R, Annio F, Micall S, Spera E, Iorio B, Vespasiani G, Gaston R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Urology, 2014年、9月、14号、75
	4) 概要	腎癌に関する本技術の症例集積研究6編と、本技術と腹腔鏡手術、開腹手術の比較研究4編を用いたシステマティックレビューである。本技術の平均手術時間は127.8-345分、平均出血量は127.8-345mL、平均在院日数は1.2-4.3日であった。また、開腹手術と比較して出血量、術後疼痛、入院期間が改善していた。
⑩参考文献2	1) 名称	The Association of Robot-assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Nephrectomy with Perioperative Outcomes and Hospital Costs
	2) 著者	Gershman B, Bukavina L, Chen Z, Konety B, Schumache F, Li L, Kutrikov A, Smaldone M, Abouassaly R, Kim SP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol Focus, 2020年、3月、6号、305-312
	4) 概要	2010年から2013年に行われた腎癌に対する本技術(1,823施設、4,926例)と、腹腔鏡手術(1,823施設、3,390例)の治療成績を後方視的に比較検討した報告である。本技術の施行割合は2010年の46%から2013年には69%に増加していた。本技術の術中合併症発生率(0.9% vs 1.8%, p<0.001)、術後合併症発生率(20.4% vs 27.2%, p<0.001)が有意に低値であった。周術期輸血率(5.6% vs 6.2%, p=0.27)、入院期間延長率(7.2% vs 7.1%, p=0.81)には両術式に有意差を認めなかった。
⑩参考文献3	1) 名称	Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases
	2) 著者	Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, Simeone C, Guruli G, Zargar H, Perdona S, Ferro M, Carrieri G, Hampton LJ, Porpiglia F, Autorino R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol, 2020年、4月、38号、845-852
	4) 概要	腎尿管全摘除術の各術式(本技術、腹腔鏡手術、ハンドアシスト腹腔鏡手術、開腹手術)に関する40編の論文について、システマティックレビューおよびメタアナリシスを行った報告である。本技術10,155例、開腹手術45,601例、腹腔鏡手術31,093例、ハンドアシスト腹腔鏡手術442例が対象となっている。出血量は本技術が最も少なく(163.32mL; 95%CI 88.94, 237.68)、開腹手術が最も多かった(414.99mL; 95%CI 378.52, 451.46)。術中合併症発生率は本技術が最も低値であった(0.02; 95%CI 0.01, 0.05)。また、入院期間は本技術が有意に短かった(5.35日, 95%CI 4.97, 5.82)。
⑩参考文献4	1) 名称	A prospective comparison of laparoscopic and robotic radical nephrectomy for T1-2NOMO renal cell carcinoma
	2) 著者	Hemal AK, Kumar A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol, 2009年、2月、27号、89-94
	4) 概要	2006年10月から2007年8月にまでに、単一術者によって施行されたT1-2NOMO腎癌に対する本技術15例と腹腔鏡手術15例の治療成績を比較した、前向き非ランダム化比較試験である。本技術による合併症は術中出血(1例, 6.7%)、創部感染(1例, 6.7%)、鼠径ヘルニア(1例, 6.7%)であった。
⑩参考文献5	1) 名称	Robot-assisted nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma: results from three high-volume robotic surgery institutions
	2) 著者	De Groot R, Decaestecker K, Larcher A, Buelens S, De Bleser E, D'Hondt F, Schatteman P, Lumen N, Montorsi F, Motttrie A, De Naeyer G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Robot Surg, 2020年、2月、14号、211-219
	4) 概要	2008年から2017年までに、high volume center3施設で施行された本技術78例の治療成績を検討した、多施設症例集積研究である。本技術による合併症は創部感染(2.6%)、乳び瘻(2.6%)、出血(2.6%)、イレウス(1.3%)、尿路感染症(1.3%)、肺炎(1.3%)等であった。

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

368101

提案される医療技術名	腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、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。		
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	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
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）	23000BZX0009000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【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

腎悪性腫瘍手術(ロボット支援)について

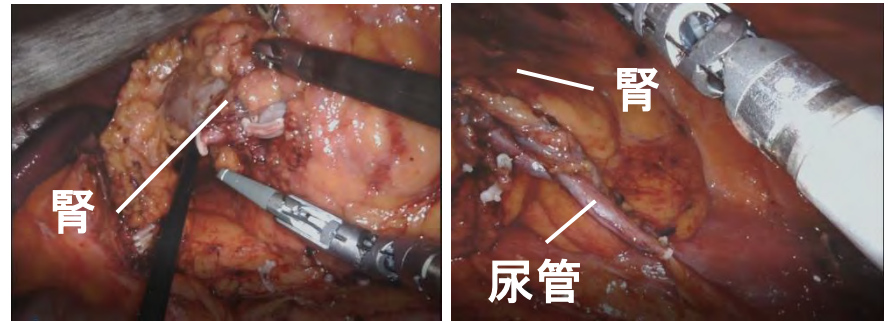
【対象疾患・技術の概要】 腎悪性腫瘍(腎癌・腎盂癌)の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腎摘除または腎尿管全摘除を行う(下図)。

【従来の保険収載術式】

K773 腎(尿管)悪性腫瘍手術(開腹手術)
(42,770点)

K773-2 腹腔鏡下腎(尿管)悪性腫瘍手術
(64,720点)

K773-3 腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術
(49,870点)



【既存治療法の問題点】 開腹手術では大きな切開創を必要とし、出血量が多く、侵襲度が高い。また、腹腔鏡下手術は技術習得および教育に時間がかかる。

【本技術の特徴】 開腹・腹腔鏡下手術と同等以上の治療成績である。制癌性も良好で、出血量、合併症は低下し、安全性・QOLの向上から患者の社会復帰を早める。

本技術で合併症発生率が減少し入院期間が短縮することは医療費の抑制につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K手術、 102,221点
(外保連試算 64,215点、 必要材料 380,068円)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	368102		
提案される医療技術名	尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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：49	尿管癌の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下に尿管全摘除を行う手術術式である。		
対象疾患名	尿管癌		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：191	尿管癌に対するロボット支援尿管悪性腫瘍手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK773、K773-2、K773-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。ロボット支援尿管全摘除術の低侵襲性が報告されており、既存方法に代わる第一選択の低侵襲手術として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	遠隔転移を有しない尿管癌が対象となる。T3以上、リンパ節転移が疑われる症例に対する適応は未だ確立しておらず、術者の技量と経験に基づき慎重に適応を検討する。尿管癌に対する尿管全摘除術において年齢上の適応年齢の上限はないが、全身麻酔に耐えられる全身状態であることは必須条件である。		
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）	尿管癌の患者に対して、全身麻酔下に手術用ロボット手術ユニットを用いて尿管全摘除を行う技術である。通常、患者1人につき、手技は1度であるが、両側例では複数回実施する場合もある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	773、773-2、773-3	
	医療技術名	腎（尿管）悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	尿管癌に対して、開腹手術、腹腔鏡下小切開手術、腹腔鏡手術で、尿管全摘除を行っている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本技術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK773、K773-2、K773-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。本技術は、従来の開腹手術や腹腔鏡手術と比較して同等以上の治療成績を有する（文献①、②、③）。本技術は開腹手術および腹腔鏡手術と比較して出血量、術中合併症発生率が最も少なく、入院期間も有意に短縮されたことが報告されており（文献①）、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本技術10,155例、開腹手術45,601例、腹腔鏡手術31,093例の治療成績についてシステマティックレビューおよびメタアナリシスを行った結果では、出血量（163.32mL；95%CI 88.94、237.68）、術中合併症発生率（0.02；95%CI 0.01、0.05）が最も少なく、入院期間（5.35日、95%CI 4.97、5.82）も有意に短縮されたことが報告されている（文献①）。開腹手術と腹腔鏡手術、本技術と腹腔鏡手術、腹腔鏡手術単独、本技術単独に関する論文50編についてのシステマティックレビューでは、本技術の平均出血量が50-248mLで、開腹手術（296-696mL）や腹腔鏡手術（130-479mL）より少なく、癌制御の成績も開腹手術や腹腔鏡手術と同等であることが報告されている（文献②）。本技術66例の多施設例集積研究では、Clavien-Dindo分類3以上の合併症発生率6.1%、開腹移行率0%、切除断端陽性率6.1%、再発率7.5%であることが報告されている（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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期および本技術が記載されるかどうかは未定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,100	
	国内年間実施回数（回）	11	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本術式は医師主導臨床試験として2019年から複数の施設で行われており、全国で11件が行われた（日本泌尿器内視鏡学会での調査）。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には開腹手術は4,384件、腹腔鏡手術は12,604件、腹腔鏡下小切開手術は434件施行されている。手術用ロボット手術ユニットは全国で200台以上が稼働、基幹施設へはほぼ導入されており、治療成績、安全性などを考えると今後症例数の増加が見込まれる。上記の手術件数には腎癌、腎盂癌に対する手術が含まれているため、NDBオープンデータ、日本泌尿器科学会がん登録を参考にすると、本術式の対象患者数は最大4,100件/年と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン」（日本泌尿器内視鏡学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。「泌尿器内視鏡手術ガイドライン2020年版」（日本泌尿器内視鏡学会編）では、腎盂尿管癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して低侵襲であり、病期T2までの症例では制癌効果に差を認めず、推奨できるとされている（推奨度2、エビデンスレベルC）。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間5時間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会） 泌尿器内視鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術10,155例、開腹手術45,601例、腹腔鏡手術31,093例の治療成績についてシステマティックレビューおよびメタアナリシスを行った結果では、出血量、術中合併症発生率が最も少なく、入院期間も有意に短縮されたことが報告されている（文献①）。High volume center3施設で行われた本技術78例の報告では、創部感染（2.6%）、乳び瘻（2.6%）、出血（2.6%）、イレウス（1.3%）、尿路感染症（1.3%）、肺炎（1.3%）等と報告されている（文献④）。本技術43例の報告では、出血（1例、2.3%）、脾臓出血（1例、2.3%）、肺炎（2例、4.7%）、横紋筋融解症（2例、4.7%）と報告されている（文献⑤）。	
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）	128,564	
	その根拠	①外保連試案点数：88,435点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：401,294円 外保連試案2022掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：S93-0281010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	20,274,500	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には腎（尿管）悪性腫瘍手術として、開腹手術は4,384件、腹腔鏡手術（腹腔鏡下小切開手術を含む）は13,038件が施行されている。日本泌尿器科学会が登録を参考にすると腎癌に対する手術と腎盂尿管癌に対する手術が2：1の比率で行われていると推定されるため、年間に行われる腎盂尿管癌に対する腹腔鏡手術は4,100件と予想される。また日本泌尿器内視鏡学会で行ったロボット支援腎尿管全摘除術の調査では、腎盂癌および尿管癌の症例数がそれぞれ13例、11例であり、1：1の比率と推定されるため、年間に行われる腹腔鏡手術は4,100件×0.5=2,050件と予想される。2020年度DPCでは、「腎盂・尿管の悪性腫瘍 手術あり11060xx01x0xx」期間11が19,780円である。腎盂尿管癌に対する腹腔鏡手術の50%が本技術で行われ、平均で1日の入院期間短縮が得られると仮定すると、2,050×0.5×19,780×1=20,274,500円、およそ2,000万円の医療費を削減することが期待できる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		da Vinci Si, da Vinci X, da Vinci Xiサージカルシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		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		【米国での薬事承認の状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）は2005年4月に、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。 【欧州での薬事承認の状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）は2006年3月に、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）は2009年1月に、CEマークを取得済みである。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本泌尿器科学会、日本内視鏡外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases	
	2) 著者	Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, Simeone C, Guruli G, Zargar H, Perdona S, Ferro M, Carrieri G, Hampton LJ, Porgipaglia F, Autorino R.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol, 2020年、4月、38号、845-852.	
	4) 概要	腎尿管全摘除術の各術式（本技術、腹腔鏡手術、ハンドアシスト腹腔鏡手術、開腹手術）に関する40編の論文について、システマティックレビューおよびメタアナリシスを行った報告である。本技術10,155例、開腹手術45,601例、腹腔鏡手術31,093例、ハンドアシスト腹腔鏡手術442例が対象となっている。出血量は本技術が最も少なく（163.32mL; 95%CI 88.94, 237.68）、開腹手術が最も多かった（414.99mL; 95%CI 378.52, 451.46）。術中合併症発生率は本技術が最も低値であった（0.02; 95%CI 0.01, 0.05）。また、入院期間は本技術が有意に短かった（5.35日, 95%CI 4.97, 5.82）。	

⑩参考文献 2	1) 名称	Systematic Review of Open Versus Laparoscopic Versus Robot-Assisted Nephroureterectomy
	2) 著者	Mullen E, Ahmed K, Challacombe B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Urol、2017年、19号、32-43.
	4) 概要	開腹手術と腹腔鏡手術、本技術と腹腔鏡手術、腹腔鏡手術単独、本技術単独に関する論文50編についてのシステマティックレビューである。本技術の平均出血量が50-248mLで、開腹手術(296-696mL)や腹腔鏡手術(130-479mL)より少なく、癌制御の成績も開腹手術や腹腔鏡手術と同等であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Robotic radical nephroureterectomy and segmental ureterectomy for upper tract urothelial carcinoma: a multi-institutional experience
	2) 著者	Campi R, Cotte J, Sessa F, Seisen T, Tellini R, Amparore D, Mormile N, Gobert A, Mari A, Porpiglia F, Serni S, Minervini A, Roupret M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol、2019年、11月、37号、2303-2311.
	4) 概要	2015年から2018年までに、3施設で施行された本技術66例の治療成績を検討した多施設症例集積研究である。8名の術者で施行され、Clavien-Dindo分類3以上の合併症発生率は6.1%、開腹移行率は0%、切除断端陽性率は6.1%、再発率は7.5%であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma: results from three high-volume robotic surgery institutions
	2) 著者	De Groot R, Decaestecker K, Larcher A, Buelens S, De Bleser E, D'Hondt F, Schatteman P, Lumen N, Montorsi F, Mottrie A, De Maeyer G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Robot Surg、2020年、2月、14号、211-219.
	4) 概要	2008年から2017年までに、high volume center3施設で施行された本技術78例の治療成績を検討した、多施設症例集積研究である。本技術による合併症は創部感染(2.6%)、乳び瘻(2.6%)、出血(2.6%)、イレウス(1.3%)、尿路感染症(1.3%)、肺炎(1.3%)等であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Perioperative outcomes of robot-assisted nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a multi-institutional series
	2) 著者	Pugh J, Parekattil S, Willis D, Stifelman M, Hemal A, Su L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int、2013年、8月、112号、E295-E300.
	4) 概要	2007年5月から2011年7月までに、3施設で施行された本技術43例の治療成績を検討した多施設症例集積研究である。本技術による合併症は出血(1例、2.3%)、脾臓出血(1例、2.3%)、肺炎(2例、4.7%)、横紋筋融解症(2例、4.7%)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

368102

提案される医療技術名	尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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 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	2012/10/18	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、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。		
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	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
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）	23000BZX00090000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【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）】

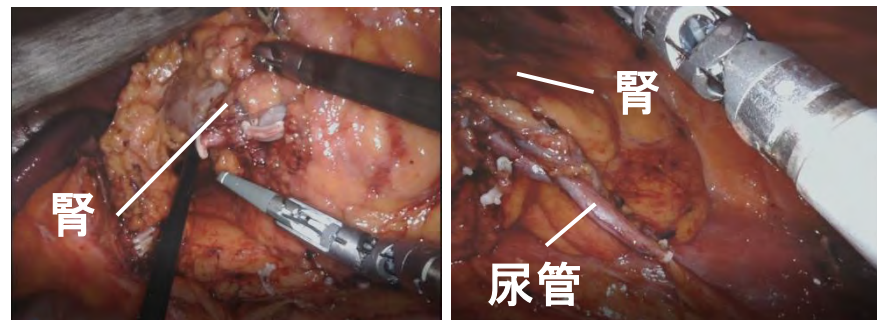
特になし

尿管悪性腫瘍手術(ロボット支援)について

【対象疾患・技術の概要】 尿管癌の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腎尿管全摘除を行う(下図)。

【従来の保険収載術式】

- K773 腎(尿管)悪性腫瘍手術(開腹手術)
(42,770点)
- K773-2 腹腔鏡下腎(尿管)悪性腫瘍手術
(64,720点)
- K773-3 腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術
(49,870点)



【既存治療法の問題点】 開腹手術では大きな切開創を必要とし、出血量が多く、侵襲度が高い。また、腹腔鏡下手術は技術習得および教育に時間がかかる。

【本技術の特徴】 開腹・腹腔鏡下手術と同等以上の治療成績である。制癌性も良好で、出血量、合併症は低下し、安全性・QOLの向上から患者の社会復帰を早める。

本技術で合併症発生率が減少し入院期間が短縮することは医療費の抑制につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K手術、 128,564点
(外保連試算 88,435点、 必要材料 401,294円)

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	368103		
提案される医療技術名	副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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：50	良性副腎腫瘍の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下に副腎摘出を行う手術術式である。		
対象疾患名	副腎腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	本技術は、開腹手術である副腎摘出術と副腎腫瘍摘出術（皮質腫瘍）、および腹腔鏡下副腎摘出術と比較して、同等以上の治療成績を有する。腹腔鏡手術と比較して、手術時間が短縮し、出血量、周術期合併症が少ないことから、さらなる低侵襲化を図ることができ、その事により患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。また、執刀医が一定の手術成績を得るのに必要な経験症例数が比較的少ないことから、技術習得を短期間に行うことができる。本技術は安全で低侵襲であり、有益な治療法と考えられるため、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	本技術は手術用ロボット手術ユニットを使用可能な原発性アルドステロン症やクッシング症候群等の良性副腎腫瘍を対象とする。原発性アルドステロン症は高血圧、低カリウム血症を来し、本態性高血圧と比べて脳卒中や心肥大等の心血管合併症が多く、その予防の観点からも特に片側例では副腎摘出術が第一選択となる。クッシング症候群はコルチゾールの過剰分泌に起因する高血圧、脂質代謝異常、耐糖能異常・糖尿病、骨量減少等を来し、症状として満月様顔貌、中心性肥満、野牛肩、皮下溢血等を認め、副腎摘出術が基本的な治療である。		
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）	良性副腎腫瘍の患者に対して、全身麻酔下に手術用ロボット手術ユニットを用いて副腎を摘出する技術である。通常、患者1人につき、手技は1度であるが、両側例では複数回実施する場合もある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	754、754-2、754-3、755 1 副腎摘出術、腹腔鏡下副腎摘出術、腹腔鏡下小切開副腎摘出術、副腎腫瘍摘出術（皮質腫瘍）	
	既存の治療法・検査法等の内容	良性副腎腫瘍に対する副腎摘出術は、開腹手術、腹腔鏡手術、腹腔鏡下小切開手術で行っている。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術は、開腹手術である副腎摘出術と副腎腫瘍摘出術（皮質腫瘍）、および腹腔鏡下副腎摘出術と比較して、同等以上の治療成績を有する（文献①、②、③）。腹腔鏡手術と比較して出血量、入院期間、開腹手術移行率が有意に改善した（文献①、②）。また、5cm以上の副腎腫瘍において腹腔鏡下副腎摘出術と比較して手術時間、開腹移行率、入院期間が有意に減少し（文献③）、大きな腫瘍で特に有用性が高いことも報告されており、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。また、執刀医が一定の手術成績を得るのに必要な経験症例数が、10-20例と少ないことから、技術習得を短期間に行うことができる（文献④）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術との治療成績について、9編の論文、600例のデータを用いたメタ解析によれば、腹腔鏡手術と比較して手術時間は同等で、0.43日入院期間が短縮し（ $p<0.0001$ ）、25ml出血量が減少した（ $p=0.001$ ）（文献①）。腹腔鏡下副腎摘出術と本技術について、21編の論文、2,997例のデータを用いた2020年のメタ解析によれば、入院期間は有意に減少し（0.52日；95%CI：0.2, 0.84）、開腹移行率も有意に減少した（OR：1.79, 95%CI：1.10, 2.92）（文献②）。5cm以上の副腎腫瘍において、腹腔鏡下副腎摘出術と比較して手術時間（159分 vs 187分, $p=0.043$ ）、開腹移行率（4% vs 11%, $p=0.043$ ）、入院期間（1.4日 vs 1.9日, $p=0.009$ ）が有意に低値であることが報告されている（文献③）。本技術の手術時間は10-20例でほぼ一定となり、技術習得までの期間が短いことが報告されている（文献④）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期および本技術が記載されるかどうかは未定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,100	
	国内年間実施回数（回）	11	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本術式は医師主導臨床試験として2020年から複数の施設で行われており、全国で11件が行われた（日本泌尿器内視鏡学会での調査）。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には腹腔鏡手術は2,129件、開腹手術は110件、腹腔鏡下小切開手術は33件施行されている。手術用ロボット手術ユニットは全国で200台以上が稼働、基幹施設へはほぼ導入されており、治療成績、安全性などを考えると今後症例数の増加が見込まれる。NDBオープンデータによれば、本術式の対象患者数は最大2,100件/年と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン」（日本泌尿器内視鏡学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。「泌尿器内視鏡手術ガイドライン2020年版」（日本泌尿器内視鏡学会編）では、良性副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は第一選択となる標準術式として推奨できるとされている（推奨度1、エビデンスレベルA）。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間2時間
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会） 泌尿器内視鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術との治療成績について、9編の論文、600例のデータを用いたメタ解析によれば、合併症発生率は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して有意差はなく良好であったことが報告されている（3.6% vs 6.8%）（文献①）。具体的には術中出血（0.8%）、尿路感染症（0.7%）、術後疼痛（0.7%）、不整脈（0.7%）、感染（0.2%）、輸血（0.1%）、イレウス（0.2%）、気胸（0.1%）、心筋梗塞（0.1%）等である（文献⑤）。	
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）	71,575
	その根拠	①外保連試案点数：35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：362,018円 外保連試案2022掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：S93-0277620 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,710,000
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には腹腔鏡手術は2,129件、開腹手術は110件、腹腔鏡下小切開手術は33件施行されている。そのため本術式の対象患者数は最大2,100件/年と推定される。2020年度DPCでは、「副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 手術あり160180xx02xxxx」期間IIが20,400円である。年間手術件数の50%が本技術で行われ、平均で0.5日の入院期間短縮が得られると仮定すると、2,100×0.5×20,400×0.5=10,710,000円、およそ1,000万円の医療費を削減することが期待できる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	da Vinci Si, da Vinci X, da Vinci Xiサージカルシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等	【米国での薬事承認の状況】da Vinciサージカルシステム（IS2000）は2005年4月に、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。 【欧州での薬事承認の状況】da Vinciサージカルシステム（IS2000）は2006年3月に、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）は2009年1月に、CEマークを取得済みである。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	日本泌尿器科学会、日本内視鏡外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Robotic Versus Laparoscopic Adrenalectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Brandao LF, Autorino R, Laydner H, Haber GP, Ouzaid I, De Sio M, Perdonà S, Stein RJ, Porpiglia F, Kaouk JH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2014年、6月、65号、1154-1161.
	4) 概要	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術の治療成績について、9編の論文、600例のデータを用いてシステマティックレビューおよびメタ解析を行った論文である。両群間で開腹移行率、手術時間には有意差がないものの、腹腔鏡手術と比較して0.43日入院期間が短縮し（p<0.0001）、25ml出血量が減少した（p=0.001）。また、合併症発生率は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して有意差はないものの良好であった（3.6% vs 6.8%）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparing the efficacy and safety of laparoscopic and robotic adrenalectomy: a meta-analysis and trial sequential analysis.
	2) 著者	Perivolitos K, Baloyiannis I, Sarakatsianou C, Tzovaras G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Langenbecks Arch Surg. 2020年、3月、405号、125-135.
	4) 概要	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術の治療成績について、21編の論文、2,997例のデータを用いてメタ解析を行っている。本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して入院期間は有意に減少し（0.52日；95%CI：0.2, 0.84）、開腹移行率も有意に減少した（OR：1.79, 95%CI：1.10, 2.92）。手術時間（p=0.18）、断端陽性率（p=0.81）、合併症発生率（p=0.94）、死亡率（p=0.45）に有意差を認めなかった。

⑬参考文献 3	1) 名称	Robotic Versus Laparoscopic Resection of Large Adrenal Tumors
	2) 著者	Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol、2012年、7月、19号、2288-2294.
	4) 概要	5cm以上の副腎腫瘍に対して行われた本技術24例、腹腔鏡下副腎摘出術38例の治療成績について後方視的に検討している。本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して手術時間(159分 vs 187分, p=0.043)、開腹移行率(4% vs 11%, p=0.043)、入院期間(1.4日 vs 1.9日, p=0.009)が有意に低値であることが報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Innovation in endocrine surgery: robotic versus laparoscopic adrenalectomy. Meta-analysis and systematic literature review.
	2) 著者	Agrusa A, Romano G, Navarra G, Conzo G, Pantuso G, Di Buono G, Citarrella R, Galia M, Lo Monte A, Cucinella G, Gulotta G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncotarget、2017年、10月、8号、102392-102400.
	4) 概要	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術の治療成績について、13編の論文、798例のデータを用いてメタ解析を行っている。本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して入院期間および出血量が有意に減少した。開腹移行率、合併症発生率、手術時間には有意差を認められなかった。また、本技術の手術時間は10-20例ではほぼ一定となり、技術習得までの期間が短いことが報告されている。
⑮参考文献 5	1) 名称	Robotic adrenalectomy.
	2) 著者	Makay O, Erol V, Ozdemir M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gland Surg、2019年、7月、8号、S10-S16.
	4) 概要	本技術の治療成績について、12編の論文、851例のデータを用いてシステマティックレビューを行った報告である。本技術による合併症は術中出血(0.8%)、尿路感染症(0.7%)、術後疼痛(0.7%)、不整脈(0.7%)、感染(0.2%)、輸血(0.1%)、イレウス(0.2%)、気胸(0.1%)、心筋梗塞(0.1%)等であった。

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

368103

提案される医療技術名	副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、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、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、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	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、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）	23000BZX0009000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

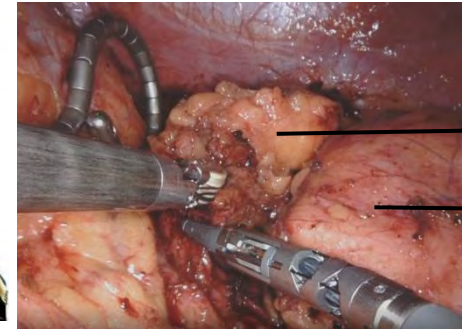
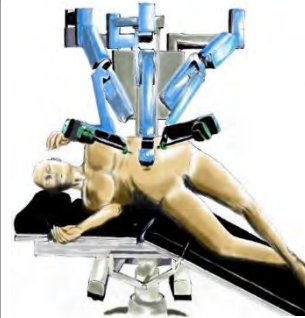
特になし

副腎腫瘍摘出術(ロボット支援)について

【対象疾患・技術の概要】 良性副腎腫瘍(原発性アルドステロン症、クッシング症候群等)の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて副腎を摘出する(下図)。

【従来の保険収載術式】

K754	副腎摘出術	(28,210点)
K754-2	腹腔鏡下副腎摘出術	(40,100点)
K753-3	腹腔鏡下小切開副腎摘出術	(34,390点)
K755 1	副腎腫瘍摘出術(皮質腫瘍)	(39,410点)



副腎
腎

【既存治療法の問題点】 開腹手術では大きな切開創を必要とし、侵襲度が高い。また、腹腔鏡下手術は技術習得および教育に時間がかかる。

【本技術の特徴】 開腹・腹腔鏡下手術と同等以上の治療成績である。出血量は低下、入院期間は短縮し、安全性・QOLの向上から患者の社会復帰を早める。

本技術の導入により入院期間が短縮することは医療費の抑制につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K 手術、 71,575点
(外保連試算 35,374点、 必要材料 362,018円)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	368104		
提案される医療技術名	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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：57	副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫）の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて腹腔鏡下に副腎摘出を行う手術術式である。		
対象疾患名	副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：242	本技術は、従来の開腹手術および腹腔鏡下副腎摘出術と比較して同等以上の治療成績を有する。開腹手術や腹腔鏡手術と比較して出血量、周術期合併症が少ないことから、さらなる低侵襲化を図ることができ、その事により患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。また、大きな褐色細胞腫において、腹腔鏡手術と比較して術中の血圧変動や出血量があり少なく、入院期間が有意に短くなったことが報告されている。本技術は安全で低侵襲であり、有益な治療法と考えられるため、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	本技術は手術用ロボット手術ユニットを使用可能な副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫）を対象とする。褐色細胞腫は副腎髄質に発生するカテコールアミン産生腫瘍で、男女差はなく、50歳代をピークにあらゆる年齢層で見られる。カテコールアミン産生により高血圧、動悸、発汗、不安感、便秘等の多彩な症状を呈し、耐糖能異常・糖尿病、脂質代謝異常を併発する場合もあり、副腎摘出術が第一選択となる。		
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）	副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫）の患者に対して、全身麻酔下に手術用ロボット手術ユニットを用いて副腎を摘出する技術である。通常、患者1人につき、手技は1度であるが、両側例では複数回実施する場合もある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	755 2、755-2	
	医療技術名	副腎腫瘍摘出術（髄質腫瘍（褐色細胞腫））、腹腔鏡下副腎髄質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）	
	既存の治療法・検査法等の内容	副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫）に対する副腎摘出術は、開腹手術、腹腔鏡手術で行っている。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術は、開腹手術および腹腔鏡下副腎摘出術と比較して同等以上の治療成績を有する（文献①、②、③、④、⑤）。開腹手術と比較して合併症発生率、出血量があり有意に減少し、手術時間、入院期間が有意に短縮した（文献①）。腹腔鏡手術と比較して合併症発生率、術後疼痛、入院期間が有意に改善した（文献②）。また、6cm以上の褐色細胞腫において腹腔鏡下副腎摘出術と比較して術中血圧変動発生率、出血量、入院期間が有意に減少し（文献③）、大きな腫瘍で特に有用性が高いことも報告されており、患者の社会復帰を早め、安全性やQOL向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3施設で施行された副腎摘出術156例の治療成績について後方視的に検討した報告では、腹腔鏡下副腎摘出術（89例）および本技術（41例）は、開腹手術（26例）と比較して合併症発生率（ $p=0.04$ ）、出血量（ $p=0.002$ ）があり有意に減少し、手術時間（ $p<0.001$ ）、入院期間が有意に短縮したと報告されている（文献①）。腹腔鏡下副腎摘出術40例と本技術26例を後方視的に検討した報告では、本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して合併症発生率があり有意に低値であり（0% vs. 10%、 $p=0.041$ ）、術後1日目の疼痛スコアが有意に低く（ $p=0.021$ ）、入院期間も有意に短い（1.2日 vs. 1.7日、 $p=0.036$ ）と報告されている（文献②）。6cm以上の褐色細胞腫に対して行われた本技術19例、腹腔鏡下副腎摘出術32例の治療成績について後方視的に検討した報告では、本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して術中血圧変動発生率（26.3% vs. 56.2%、 $p=0.038$ ）、出血量（100ml vs. 200ml、 $p=0.042$ ）、入院期間（5日 vs. 6日、 $p=0.02$ ）があり有意に低値であることが報告されている（文献③）。腹腔鏡下副腎摘出術（10例中3例が褐色細胞腫）とロボット支援副腎摘出術（10例中4例が褐色細胞腫）の治療成績について、ランダム化比較試験を行った報告では、開腹移行率は両群とも0%であった（文献④）。また、本技術4例、腹腔鏡下副腎摘出術25例、開腹手術11例についての前向きコホート研究では、本技術および腹腔鏡下副腎摘出術の合併症発生率は開腹手術と有意差を認めなかった（13.8% vs. 10%）。平均出血量は開腹手術で875mlであるのと比較して、本技術および腹腔鏡下副腎摘出術では195mlであったことが報告されている（文献⑤）。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期および本技術が記載されるかどうかは未定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	300
	国内年間実施回数(回)	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本術式は医師主導臨床試験として2020年から複数の施設で行われており、全国で1件が行われた(日本泌尿器内視鏡学会での調査)。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には腹腔鏡手術は305件、開腹手術は82件施行されている。手術用ロボット手術ユニットは全国で200台以上が稼働、基幹施設へはほぼ導入されており、治療成績、安全性などを考えると今後症例数の増加が見込まれる。NDBオープンデータによれば、本術式の対象患者数は最大300件/年と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		「泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン」(日本泌尿器内視鏡学会)に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。「泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版」(日本泌尿器内視鏡学会編)では、良性副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は第一選択となる標準術式として推奨できるとされている(推奨度1、エビデンスレベルA)。外保連試案の技術度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度D、医師数(協力医師および執刀医)3名、看護師数2名、手術所要時間2時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	泌尿器科領域におけるda Vinci支援手術を行うに当たってのガイドライン(日本泌尿器内視鏡学会) 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版(日本泌尿器内視鏡学会)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡下副腎摘出術と本技術との治療成績について、2000年から2017年に3施設で施行された副腎摘出術156例の治療成績を後方視的に検討した報告によれば、合併症発生率は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して有意差はなく良好であったことが報告されている(文献①)。本技術25例と腹腔鏡下副腎摘出術42例の治療成績を後方視的に検討した報告では、本技術の合併症発生率および死亡率が0%であったのと比較して、腹腔鏡下副腎摘出術ではそれぞれ10%、2.5%で、本技術の合併症発生率が有意に低いことが報告されている(文献②)。また、本技術19例と腹腔鏡下副腎摘出術32例の術中血圧変動発生率を後方視的に検討した報告では、本技術の術中血圧変動発生率が有意に低値であった(26.3% vs. 56.2%, p=0.038)(文献③)。
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)	71,575
その根拠		①外保連試案点数: 35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 362,018円 外保連試案2022掲載ページ: 収載予定 外保連試案ID(連番): S93-0277630 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

予想影響額	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	3,303,000	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。厚生労働省第5回NDBオープンデータによると、平成30年度には腹腔鏡手術は305件、開腹手術は82件施行されている。そのため本術式の対象患者数は最大300件/年と推定される。2020年度DPCでは、「褐色細胞腫、パラングリオーマ 手術あり100190xx97xxxxj」期間11が22,020円である。年間腹腔鏡手術件数の50%が本技術で行われ、平均で1日の入院期間短縮が得られると仮定すると、 $300 \times 0.5 \times 22,020 \times 1 = 3,303,000$ 円、およそ330万円の医療費を削減することが期待できる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)			
da Vinci Si, da Vinci X, da Vinci Xiサージカルシステム			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取組状況			
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			
【米国での薬事承認の状況】 da Vinciサージカルシステム (IS2000) は2005年4月に、da Vinci Siサージカルシステム (IS3000) は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。 【欧州での薬事承認の状況】 da Vinciサージカルシステム (IS2000) は2006年3月に、da Vinci Siサージカルシステム (IS3000) は2009年1月に、CEマークを取得済みである。			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			
d. 届出はしていない			
⑭その他			
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			
日本泌尿器科学会、日本内視鏡外科学会 外連共同提案学会なし			
⑯参考文献 1	1) 名称	Perioperative outcomes of laparoscopic, robotic, and open approaches to pheochromocytoma	
	2) 著者	Fang AM, Rosen J, Saidian A, Bae S, Tanno FY, Chambo JL, Bloom J, Gordetsky J, Srougi V, Phillips J, Rais-Bahrami S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Robot Surg. 2020年、12月、14号、849-854.	
	4) 概要	2000年から2017年に3施設で施行された副腎摘出術156例の治療成績について後方視的に検討している。腹腔鏡下副腎摘出術 (89例) および本技術 (41例) は、開腹手術 (26例) と比較して合併症発生率 (p=0.04)、出血量 (p=0.002) が有意に減少し、手術時間 (p<0.001)、入院期間が有意に短縮した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Robotic Versus Laparoscopic Adrenalectomy for Pheochromocytoma	
	2) 著者	Aliyev S, Karabulut K, Agcaoglu O, Wolf K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2013年、12月、20号、4190-4194.	
	4) 概要	腹腔鏡下副腎摘出術と本技術の治療成績について後方視的に検討している。本技術 (26例) は腹腔鏡下副腎摘出術 (40例) と比較して合併症発生率 (0% vs. 10%, p=0.041) および死亡率 (0% vs. 2.5%) が低値であった。また、術後1日目の疼痛スコアが腹腔鏡下副腎摘出術と比べて有意に低く (p=0.021)、入院期間も有意に短かった (1.2日 vs. 1.7日, p=0.036)。手術時間 (p=0.132)、出血量 (p=628)、術中血圧変動の各パラメーターに有意差を認めなかった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Comparison of robot-assisted retroperitoneal laparoscopic adrenalectomy versus retroperitoneal laparoscopic adrenalectomy for large pheochromocytoma: a single-centre retrospective study	
	2) 著者	Fu SQ, Zhuang GS, Yang XR, Xie WJ, Gong BB, Liu YF, Liu J, Sun T, Ma M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surgery. 2020年、10月、20号、227.	
	4) 概要	単一施設で6cm以上の褐色細胞腫に対して行われた本技術19例、腹腔鏡下副腎摘出術32例の治療成績について後方視的に検討している。本技術は腹腔鏡下副腎摘出術と比較して術中血圧変動発生率 (26.3% vs. 56.2%, p=0.038)、出血量 (100ml vs. 200ml, p=0.042)、入院期間 (5日 vs. 6日, p=0.02) が有意に低値であることが報告されている。手術時間 (p=0.944)、輸血率 (p=0.238) に有意差を認めなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial	
	2) 著者	Morino M, Beninca G, Giraudo G, Del Genio GM, Rebecchi F, Garrone C.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2004年、12月、18号、1742-1746.	
	4) 概要	腹腔鏡下副腎摘出術とロボット支援副腎摘出術の治療成績について、ランダム化比較試験を行っている。腹腔鏡下副腎摘出術10例中3例、ロボット支援副腎摘出術10例中4例が褐色細胞腫であった。開腹移行率は両群とも0%であり、入院期間に有意差を認めなかった (ロボット支援手術5.7日 vs. 腹腔鏡手術5.4日)。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Surgical and Hemodynamic Outcomes in Pheochromocytoma Surgery: A Prospective Cohort Study	
	2) 著者	Rao N, Ramachandran R, Tandon N, Singh P, Kumar R.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology. 2016年、12月、98号、103-106.	
	4) 概要	本技術4例、腹腔鏡下副腎摘出術25例、開腹手術11例についての前向きコホート研究である。本技術および腹腔鏡下副腎摘出術の合併症発生率は開腹手術と有意差を認めなかった (13.8% vs. 10%)。出血量は開腹手術で平均875mlであるのと比較して、本技術および腹腔鏡下副腎摘出術の出血量は平均195mlであった。また、術中血圧変動発生率についても術式間の有意な差を認めなかった。	

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

368104

提案される医療技術名	副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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	2012/10/18	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、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。		
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	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
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）	23000BZX00090000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

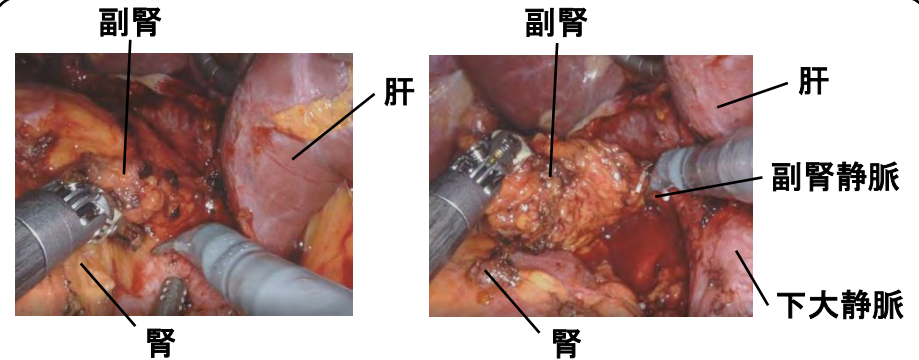
副腎腫瘍切除術・髓質腫瘍(褐色細胞腫)(ロボット支援)について

【対象疾患・技術の概要】 副腎髓質腫瘍(褐色細胞腫)の患者に対し、手術用ロボット手術ユニットを用いて副腎を摘出する(下図)。

【従来の保険収載術式】

K755 副腎腫瘍摘出術
(2. 髓質腫瘍(褐色細胞腫)) (47,020点)

K755-2 腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術
(褐色細胞腫) (47,030点)



【既存治療法の問題点】 開腹手術では大きな切開創を必要とし、侵襲度が高い。また、腹腔鏡下手術は技術習得および教育に時間がかかる。

【本技術の特徴】 開腹・腹腔鏡下手術と同等以上の治療成績である。出血量は低下、入院期間は短縮し、安全性・QOLの向上から患者の社会復帰を早める。

本技術の導入で入院期間の短縮を図り、髓質腫瘍による高血圧、糖尿病、高脂血症等を治療することは医療費の抑制につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K 手術、 71,575点
(外保連試算 35,374点、 必要材料 362,018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	368201		
提案される医療技術名	「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） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の腎部分切除術（K773、K773-2、K773-3、 K773-4、K773-5、K769、K769-2、K769-3）への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	「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） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の腎部分切除術（K773、K773-2、K773-3、 K773-4、K773-5、K769、K769-2、K769-3）への適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 1、939 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	術前のCT画像から3次元画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の臓器立体モデルを作成する技術である。この技術によって、術者は切除すべき腫瘍と温存すべき正常な腎実質・血管・腎杯との複雑な位置関係を把握しやすくなる。より綿密な手術計画を立てることができる。術前に作成した3次元画像・立体モデルと実際の手術所見を確かめながら操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	「K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、および2実物大臓器立体モデルによるもの」は、算定できる術式が指定されている。これらは整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の術式で認められているが、泌尿器科の術式では現在認められていない。近年、泌尿器科の難度の高い手術、とくに腎部分切除術などの鏡視下手術において、ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルの有効性が世界的にも認知されており、その適応拡大が望まれる。前回同様に適応拡大を要望する術式は、以下の8術式（①②③④⑤の対象疾患は悪性腫瘍、⑥⑦⑧の対象疾患は良性腫瘍）である。①K773 腎（尿管）悪性腫瘍手術、②K773-2腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術、③K773-3腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術、④K773-4腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）、⑤K773-5腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術支援機器を用いるもの）、⑥K769腎部分切除術、⑦K769-2腹腔鏡下腎部分切除術、⑧K769-3腹腔鏡下小切開腎部分切除術。		

【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：16,611点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：100,000円 外保連試算2020掲載ページ：358 外保連試算ID（連番）：E61-1-1480 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションは、すでに整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の手術で診療報酬点数が認められている。令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、ナビゲーションによるものは年間約86,508回、実物大臓器立体モデルによるものは年間約1,260回、全国で実施されたと推計される。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、その有効性が示されている。とくに小径の腎臓がんに対する標準的治療である腎部分切除術においては、国内外からその有効性を示す報告が多数ある。</p> <p>腎臓がんの根治的治療は腎全摘術であるが、腎全摘術は患者の総腎機能を確実に低下させ、多くの症例では手術直後からCKD慢性腎疾患のGrade3b（GFR44未満）以上に悪化してしまう。これらの患者は将来的な透析導入予備群となる。そのため、近年のガイドラインでは、小径の腎臓がんであれば腎部分切除術で腎機能温存を試みるべきであると明記されるようになった。</p> <p>一方、腎部分切除術は急な手術計画と慎重な手術操作を必要とする難度の高い手術である。今回提案するナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルによる手術支援は、切除すべき腫瘍と温存すべき正常な腎実質・血管・腎杯の複雑な位置関係に関する術者の理解を補助し、手術操作の精度を向上させることができる。とくに鏡視下手術において、その有効性は示されており、出血や尿漏といった術直後の合併症が減少することによって、輸血実施率と入院期間は減少し、結果的に手術に関連する医療費の削減も期待できる。そして、腎機能を温存できる症例が増えることによって、晩年に透析導入が必要となる患者数（透析予備群）は減少し、将来的な医療費の削減も期待できる。年々増え続ける透析患者数の足止めの一役を担う技術である。</p> <p>教育的観点においても、若手医師のトレーニングおよび患者自身の手術に対する理解の補助となり、十分なインフォームド・コンセントを得られる効果が期待できる。</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		現在の「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)」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K140からK141-2まで、K142 (6を除く)、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K349からK365まで、K511の2、K513の2、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。 さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの (2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444までに掲げる術式が明記されている。 技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。(1) 画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。(2) ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。(3) 実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。
診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		939 1、939 2
医療技術名		画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの、2 実物大臓器立体モデルによるもの
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎部分切除術は小径の腎臓がんに対する根治治療となりうる術式であり、その非再発率は腎全摘術と同等であると国内外の学会のガイドラインに明記されている。さらに腎全摘術に比較して、患者の腎機能は温存されるため、CKD慢性腎疾患の進行および血液透析の導入を回避することができる。さらに腎機能が温存されることによって、厳格な食事制限・生活制限は不要となり、患者のQOLも高く維持できる。しかし、一般的に腎部分切除術の合併症頻度は腎全摘よりも高い(約19%) (参考文献5)。今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる (参考文献1, 2, 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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年 (2019年) は、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施回数は、それぞれ年間86,508回と1,260回 (合計87,768回)、全国で実施されたと推計される。 一方、平成27年 (2015年) の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎部分切除術の手術件数は、開腹2,218件、鏡視下2,586件、小切開483件 (合計5,287件)。2016年4月から保険適応となったロボット支援手術は1,551件。両者の合計は6,838件。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を10%と仮定すると、年間約700回の増加と推定する。 さらに、平成27年 (2015年) の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎臓がんに対する根治的腎全摘術の手術件数は、開腹3,128件、鏡視下6,225件、小切開312件 (合計9,665件)。そのうち、ナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行い、腎部分切除に変更できる症例を5%と仮定すると、年間約500回の増加と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	87,768
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数 (人)	87,768 + 700 + 500 = 88,968
	見直し前の回数 (回)	87,768
	見直し後の回数 (回)	87,768 + 700 + 500 = 88,968
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)		3次元画像の作成は、汎用画像診断装置ワークステーションを使用して作成するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。実物大立体モデルの作成についても同様に、精度の高い3Dプリンタを使用するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。 手術 (腎部分切除術等) は、専門性が高くかつ難易度の高い手術である。当該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)	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2名以上の医師 (1名以上の専門医)、1名以上の看護師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎臓診療ガイドライン2017年版 (日本泌尿器科学会編) (参考文献4)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腎部分切除術の合併症頻度は全体で19%、その内訳は尿漏 (5.5%)、急性腎不全 (1.3%)、腎周囲膿瘍 (1.1%)、気胸 (1.1%)、後腹膜血腫 (0.8%) (参考文献5)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	2,376,000,000
その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費の増加額】 = 【画像等手術支援加算2,000点×10円/点 (20,000円)】 × 【適応拡大となった場合の年間実施回数の増加 (1,200回)】 = 24,000,000円	
	【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 = 24,000,000円	
	当該技術の保険収載に伴い、腎全摘除から腎部分切除 (腎温存手術) に変更して透析導入を回避できる患者数を、前述のごとく年間500人と推計する。一方、血液透析患者の医療費は患者一人当たり月400,000円、年間4,800,000円。つまり、年間4,800,000 × 500人 = 24億円の医療費減少となる。 24,000,000 - 2,400,000,000 = -2,376,000,000円	
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		汎用画像診断装置ワークステーション Synapse Vincent (富士フィルム社)、ZIOSTATION2 (サイオンソフト株式会社)、AZE Virtual Place (キヤノンメディカルシステムズ) など

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	Impact of three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUWP Group
	2) 著者	Cacciamani GE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology 2019, 76: 209-221
	4) 概要	【目的・方法】3D画像解析および3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関して、その手術計画・教育・患者説明・費用について、システマティックレビューを行った。【結果】4,026文献中52文献を採用した。うち24文献は腎部分切除等の手術、7文献は結石の内視鏡手術等に関連する文献。【結論】3D画像解析によるナビゲーションおよび実物大立体臓器モデルによる手術支援は、術前・術中の手術計画・教育・患者説明において有用であり、個々の患者に対応するテーラーメイド手術に役立つ技術である。
⑭参考文献2	1) 名称	Patient-specific 3-dimensional Printed Kidney Designed for “4D” Surgical Navigation: A Novel Aid to Facilitate Minimally Invasive Off-clamp Partial Nephrectomy in Complex Tumor Cases
	2) 著者	Komai Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology 2016, 91: 226-233
	4) 概要	【目的・方法】腎癌の腎部分切除術における3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（腫瘍切除前と後の像を把握するという意味で4D surgical navigationと筆者らは名付けた）の有効性を検討した。【結果】計6症例の実物大臓器立体モデルを作製し、腎部分切除術（無阻血）を行った。全6症例で手術成功した。術者は、腫瘍と正常腎組織との境界、腎血管の把握しやすかった。患者は、自身の疾患と手術に対する理解に役立った。【結論】3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（4D surgical navigation）は、腎部分切除術（無阻血）に際して、術者の助けとなるとともに、患者の手術に対する理解の助けとなる。
⑭参考文献3	1) 名称	Usefulness of personalized three-dimensional printed model on the satisfaction of preoperative education for patients undergoing robot-assisted partial nephrectomy and their families
	2) 著者	Teishima J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Urology and Nephrology 2018, 50: 1061-1066
	4) 概要	【目的】腎癌に対するロボット支援腎部分切除術に際して、3Dプリンターによる実物大臓器立体モデルを用いた患者説明の有効性を検討した。【方法】計48症例の実物大臓器立体モデルを作製し、患者およびその家族に対して腎部分切除術の説明を行った。その理解度に関して、従来の二次元画像を用いた説明と比較検討した。【結果】腎臓の解剖・腫瘍・手術手技について、従来の二次元画像による説明よりも、3Dモデルの方がより高い理解度を得られた。【結論】3Dモデルを用いることにより、腎部分切除の際の患者説明、とくに65歳以上の高齢者への説明に際して、より高い理解度を得ることができる。
⑭参考文献4	1) 名称	腎癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎癌診療ガイドライン2017年版、2017年、45-47ページ
	4) 概要	外科療法・局所療法C02：腫瘍径4cm以下（T1a）の腎癌患者において腎部分切除術は推奨されるか？ 腎部分切除術は根治的腎摘除術と同等の制癌性であり、腎機能温存の観点からは有用であり、推奨される（推奨グレードA）。
⑭参考文献5	1) 名称	Complications of radical and partial nephrectomy in a large contemporary cohort
	2) 著者	Stephenson AJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Urology 2004; 171: 131-134
	4) 概要	【目的・方法】腎全摘除術688例と腎部分切除術361例の術後早期（30日以内）の合併症を比較した。【結果】全体の合併症はそれぞれ16%と19%で有意差を認めなかった。ただし、腎部分切除術は、腎全摘除術に比べて、その術式に関連した合併症が有意に多かった（9% vs 3%）。その内訳は、尿漏5.5%、急性腎不全1.3%、腎周囲膿瘍1.1%、気胸1.1%、後腹膜出血0.8%であった。いずれも保存的に改善しえた。【結論】腎全摘除術と腎部分切除術はいずれも重篤な周術期合併症の発生率は低い。ただし、腎部分切除はその術式に関連した合併症が有意に多い。

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 368201

提案される医療技術名	「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) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の腎部分切除術(K773、K773-2、K773-3、 K773-4、K773-5、K769、K769-2、K769-3)への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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))
富士画像診断ワークステーションFN-7941型、汎用画像診断装置ワークステーション、富士フィルム株式会社	22000BZX0023800	2008年6月23日(第1版)2017年6月改定(第6版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供する。		
ザイオステーション2PLUS、汎用画像診断装置ワークステーション、ザイオソフト株式会社	223ABBZX0003200	2011年11月1日(第1版)2017年4月改訂(第4版)	X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データの保存、検索、画像処理、表示、印刷及び装置への転送を行う。		
AZEバーチャルプレイスAVP-001A(プログラム)、汎用画像診断装置ワークステーション、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	22000BZX0037900	2011年10月25日(第1版)2020年4月(第11版)	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器ではないが、ナビゲーションによるものでは、上記記載などのソフトウェアを使用する。
実物大臓器立体モデルによるものでは、実物大立体臓器モデルを作成するためのインクジェット方式3Dプリンタ(Stratasys社製など)などを使用する。

K939 画像等手術支援加算（既記載技術）

1. ナビゲーションによるもの（2,000点） 2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

腎（尿管）悪性腫瘍手術・腎部分切除術（K773, -2, -3, -4, -5, K769, -2, -3）への適応拡大

技術の概要

術前のCT画像から3D画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の立体モデルを作成する技術である。
術者は切除すべき腫瘍と温存すべき正常な腎実質・血管・腎杯との複雑な位置関係を把握しやすくなる。実際の術中所見と確めつつ操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。

対象疾患名

腎悪性腫瘍（良性腫瘍も含む）
腎部分切除の対象はT1a <4cm（もしくはT1b <7cm）
平成27年の日本泌尿器科学会教育施設調査の結果から、年回対象患者および実施回数は約1,200人・回の増加と推計する。

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

腎部分切除術は難度が高く、その合併症率は全体19%、うち尿漏5.5%、急性腎不全1.3%、腎周囲膿瘍1.1%、後腹膜血腫0.8%と報告。
本技術によって、正確な術前シミュレーションが可能となり、治療成功率の向上と合併症率の低下が期待できる。患者への具体的な説明にも役立つ。

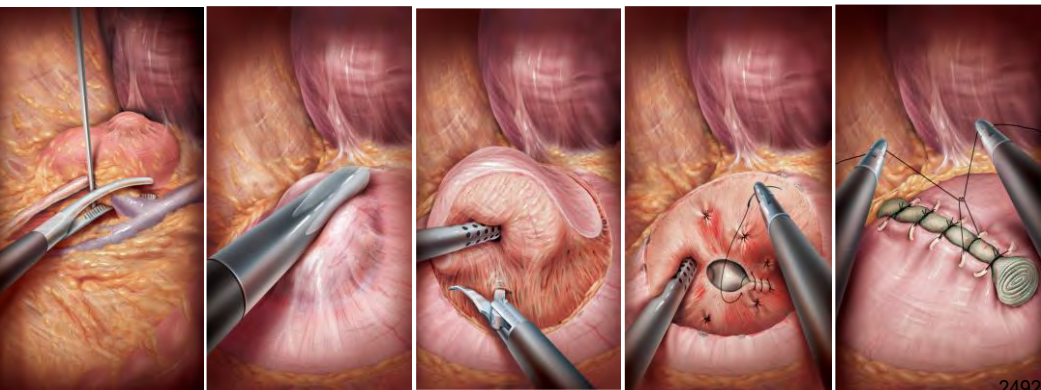


診療報酬上の取扱（対象術式の拡大）

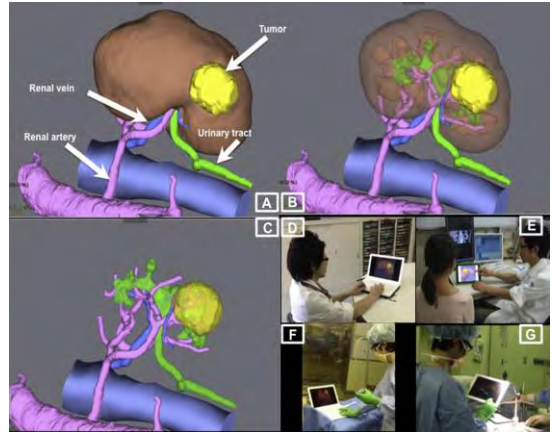
- K939 画像等手術支援加算
1. ナビゲーションによるもの（2,000点）
 2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

腎部分切除 手技の実際

腎血管を確保して阻血（あるいは無阻血）
術中に超音波で腫瘍の位置・深さを確認
腎実質を鋭的・鈍的に切除 切除断面を縫合（あるいは無縫合）



3Dナビゲーションと立体モデルの応用



正確な解剖情報を把握
シミュレーションが可能

がんの制御
腎機能の温存・透析予備群の減少
合併症率の減少

➔ 安全な手術の実施
医療費の減少

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	368202		
提案される医療技術名	「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） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の経皮的尿路結石除去術（K764）への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	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	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	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） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 1、939 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	術前のCT画像から3次元画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の臓器立体モデルを作成する技術である。この技術によって、安全かつ効率的に碎石を行えるトラクト穿刺部位の決定や、結石体積の正確な測定が可能となり、より綿密な手術計画を立てることができる。術前に作成した3次元画像・立体モデルと実際の手術所見を確かめながら操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。		
文字数：184			
再評価が必要な理由	「K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、および2実物大臓器立体モデルによるもの」は、算定できる術式が指定されている。これらは整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の術式で認められているが、泌尿器科の術式では現在認められていない。近年、泌尿器科の難度の高い手術、とくに大きな腎結石（サンゴ状結石）に対する経皮的腎結石術PNLにおいて、ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルの有効性が世界的にも認知されており、その適応拡大が望まれる。前回同様に適応拡大を要望する術式は、①K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎造設術を含む）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：16,611点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：100,000円 外保連試算2020掲載ページ：358 外保連試算ID（連番）：E61-1-1480 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションは、すでに整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の手術で診療報酬点数が認められている。令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、ナビゲーションによるものは年間約86,508回、実物大臓器立体モデルによるものは年間約1,260回、全国で実施されたと推計される。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、その有効性が示されている。とくに直径2cm以上の大きな腎結石に対する標準治療である経皮的腎結石術PNL【K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎造設術を含む）】においては、国内外からその有効性を示す報告がある。</p> <p>経皮的腎結石術PNLは、難度の高い手術である。その合併症発生率は20%と高く、同種輸血率は5-10%と報告されている。今回提案するナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルによる手術支援は、複雑な結石の形状と腎血管・腎杯の位置に関する術者の理解を補助し、手術操作の精度を向上させることができる。さらに出血や敗血症といった術直後の合併症が減少することによって、輸血実施率と入院期間は減少し、結果的に手術に関連する医療費の削減も期待できる。PNLの対象となるような大きな腎結石は、長期的には腎機能低下を招き、最終的には腎不全をきたす。さらに、PNLという手術自体も良好な手技で行わなければ、医原性の腎機能低下を引き起こす。手術精度を上げることで、可能な限り腎機能を温存し、晩年に透析導入が必要となる患者数（透析予備群）を減らすことができる。その結果、将来的な医療費の削減も期待できる。年々増え続ける透析患者数の足止めの一役を担う技術である。</p> <p>教育的観点においても、若手医師のトレーニングおよび患者自身の手術に対する理解の補助となり、十分なインフォームド・コンセントを得られる効果が期待できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在の「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）」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K140からK141-2まで、K142（6を除く）、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K350からK365まで、K511の2、K513の2、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。</p> <p>さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444までに掲げる術式が明記されている。</p> <p>技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。（1）画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。（2）ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。（3）実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939 1、939 2
医療技術名	画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの 2 実物大臓器立体モデルによるもの

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内外のガイドラインにおける経皮的腎砕石術PNLの対象は、直径2cm以上の大きな腎結石の患者である。背中から腎臓にトラクト（内視鏡を出し入れする筒）を穿刺し、腎結石を破砕・摘出する術式である。適切な腎杯にトラクトを穿刺できないと、止血困難な出血や術後合併症を招く恐れがある。泌尿器科の手術の中でも、とりわけ合併症頻度が高い手術である（23%）（参考文献4、5）。今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる（参考文献1、2、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。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施回数は、それぞれ年間86,508回と1,260回（合計87,768回）、全国で実施されたと推計される。一方、経皮的腎砕石術PNLの実施回数は年間2,856回と推計される。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を全体（2,856回）の20%と仮定すると、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の総件数は年間571回の増加と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	87,768
	見直し後の症例数（人）	87,768+571=88,339
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	87768
	見直し後の回数（回）	87,768+571=88,339
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）		3次元画像の作成は、汎用画像診断装置ワークステーションを使用して作成するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。実物大立体モデルの作成についても同様に、精度の高い3Dプリンタを使用するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。手術（経皮的腎砕石術PNL）は、専門性が高くかつ難易度の高い手術である。当該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）	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	2名以上の医師（1名以上の専門医）、1名以上の看護師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	尿路結石症診療ガイドライン2013年版（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会編）（参考文献5）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的腎砕石術PNLの合併症頻度は、全体で23.3%、その内訳は重症度の分類Clavien scoreでは、grade I（11.4%）、II（7.1%）、IIIa（2.7%）、IIIb（1.4%）、IVa（0.4%）、IVb（0.2%）、V（0.04%）。主な合併症は38.5度以上の発熱（10.8%）、出血（7.8%）、輸血（7%）、腎盂穿孔（3.4%）、胸部合併症（1.5%）、敗血症（0.5%）、他臓器損傷（0.4%）（参考文献4、5）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,372,735,000
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費の増加額】＝【画像等手術支援加算2,000点×10円/点（20,000円）】×【適応拡大となった場合の年間実施回数の増加（571回）】＝11,420,000円 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】＝1,384,155,000円 当該技術の保険収載に伴い、適切な経皮的腎砕石術PNLが実施された結果、透視導入を回避できる患者数を全体（2,856件）の10%と仮定すると、年間286人と推計される。一方、血液透析患者の医療費は患者一人当たり月400,000円、年間4,800,000円。つまり、年間4,800,000×286人＝13億72,800,000円の医療費減少となる。さらに当該技術の保険収載に伴い、周術期合併症（輸血・敗血症）が減少した場合、輸血については、保存血液輸血400ml 900点（9,000円）×200人（術後輸血率7%）＝1,800,000円の医療費減少、敗血症については、特別集中治療室管理料13,650点（136,500円）×14人（術後発症率0.5%）×5日間＝9,555,000円の医療費減少となる。以上、3つを合計した医療費減少額は1,384,155,000円、11,420,000－1,384,155,000＝－1,372,735,000円
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		汎用画像診断装置ワークステーション Synapse Vincent（富士フィルム社）、ZIOSTATION2（ザイオソフト株式会社）、AZE Virtual Place（キャンメディカルシステムズ）など
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	立体モデルを用いたPNL（経皮的腎砕石術）の術前シミュレーション
	2) 著者	高沢亮治、北山沙知、内田裕将、吉田賢、辻井俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Endourology 2017, 30: 196-201
	4) 概要	【目的・方法】2cm以上の大きな腎結石に対する標準治療はPNLであるが、輸血を要する出血など合併症のリスクは無視できない。手術を成功させる重要な操作は適切な腎杯にトラクトを作成することである。本研究では術前に3D画像解析ソフト（Synapse Vincent 3D image analysis system 富士フィルム社）を用いたナビゲーションおよび3Dプリンターで作製した実物大臓器立体モデルを用いて、術前シミュレーションを行い、その有効性について検討した。【結果】計14症例の実物大臓器立体モデルを作製。結果、9症例で初回治療のみで治療を完遂し、5症例で追加治療を行い治療を完遂した。合併症は38度以上の発熱が1例、術後48時間後に発症した心筋梗塞が1例あったが、いずれも回復した。輸血した症例はなし。【結論】実物大臓器立体モデルを用いたシミュレーションによって、術者は腎盂腎杯と結石の解剖学的情報を把握しやすく、安定した手術操作を行うことができる。

⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUMP Group
	2) 著者	Cacciamani GE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology 2019, 76: 209-221
	4) 概要	【目的・方法】3D画像解析および3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関して、その手術計画・教育・患者説明・費用について、システムティックレビューを行った。【結果】4026文献中52文献を採用した。うち24文献は腎部分切除等の手術、7文献は結石の内視鏡手術等に関連する文献。【結論】3D画像解析によるナビゲーションおよび実物大立体臓器モデルによる手術支援は、術前・術中の手術計画・教育・患者説明において有用であり、個々の患者に対応するテーラーメイド手術に役立つ技術である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Use 3D printing technology to enhance stone free rate in single tract percutaneous nephrolithotomy for the treatment of staghorn stones
	2) 著者	Xu Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urolithiasis 2020; 48:509-516.
	4) 概要	【目的・方法】サンゴ状結石に対するPNLに際して、3D画像解析および3Dプリンターで作製した立体モデルを用いて術前シミュレーションを行い、とくに最も破砕効率の優れたトラクト穿刺位置を選定し、実際の手術結果と比較検討した。【結果】計12症例で検討した。術前に3Dモデルを用いた予想した残石量と、実際の術後の残石量は非常に強く相関した。【結論】手術難度の高いサンゴ状結石に対するPNLに際して、3Dモデルを用いた治療計画は有用であり、とくに最適なトラクト穿刺位置の選定に有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: Classification of Complications
	2) 著者	Labate G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourology 2011, 25:1275-1280.
	4) 概要	【目的・方法】PNLの合併症頻度とリスク因子について、全世界96施設、5724症例を解析した。【結果】合併症は1175例(20.5%)で発生し、そのうち最も多い合併症は術後発熱と輸血を要する出血であった。合併症の大半(54%)はClavien grade 1の軽症例であったが、死亡例は2例あった。合併症の重症度は、手術時間とASA score(米国麻酔科学会の全身状態評価)に相関した。【結論】PNLの合併症の多くは致命的ではないが、その重症度は、手術時間とASA scoreの重症度に応じて増悪する。
⑭参考文献 5	1) 名称	尿路結石症診療ガイドライン第2版(2013年版)
	2) 著者	日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石症診療ガイドライン第2版、2013年、82-83ページ
	4) 概要	Q025: PNLの合併症は何か? 推奨グレードB PNLの合併症の主なもの、発熱、出血、気胸、血尿、腎盂穿孔、尿漏出などがあり、約20%に認められる。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368202

提案される医療技術名	「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) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の経皮的尿路結石除去術(K764)への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

【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))
富士画像診断ワークステーションFN-7941型、汎用画像診断装置ワークステーション、富士フイルム株式会社	22000BZX00238000	2008年6月23日(第1版)2017年6月改訂(第6版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。		
ザイオステーション2PLUS、汎用画像診断装置ワークステーション、ザイオソフト株式会社	223ABBZX00032000	2011年11月1日(第1版)2017年4月改訂(第4版)	X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データの保存、検索、画像処理、表示、印刷、及び他の装置への転送を行う。		
AZE バーチャルプレイスAVP-001A(プログラム)、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、キャノンメディカルシステムズ株式会社	22000BZX00379000	2011年10月25日(第1版)2020年4月改訂(第11版)	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器ではないが、ナビゲーションによるものでは、上記記載などのソフトウェアを使用する。 実物大臓器立体モデルによるものでは、実物大立体臓器モデルを作成するためのインクジェット方式3Dプリンタ(Stratasys社製)などを使用する。
--

K939 画像等手術支援加算（既記載技術）

- 1. ナビゲーションによるもの（2,000点）
- 2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

経皮的尿路結石除去術 PNL（K764）への適応拡大

技術の概要

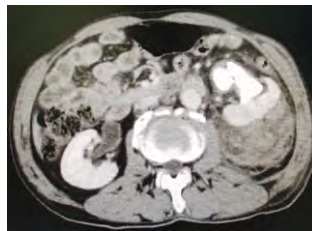
術前のCT画像から3D画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の立体モデルを作成する技術である。安全かつ効率的に砕石を行えるトラクト穿刺部位の決定や、結石体積の正確な測定が可能となり、より綿密な手術計画を立てることができる。実際の術中所見と確めつつ操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。

対象疾患名

長径 2 cm以上の大きな腎結石、複雑な形状のサンゴ状結石。令和元年の社会医療診療行為別調査の結果から、年間対象患者および実施回数は約571人・回の増加と推計する。

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

経皮的尿路結石除去術PNLは難度が高く、その合併症率は20%（敗血症0.5%）、輸血実施率は7%と報告。本技術によって、正確な術前シミュレーションが可能となり、治療成功率の向上と合併症率の低下が期待できる。患者への具体的な説明にも役立つ。



術後出血を来した症例

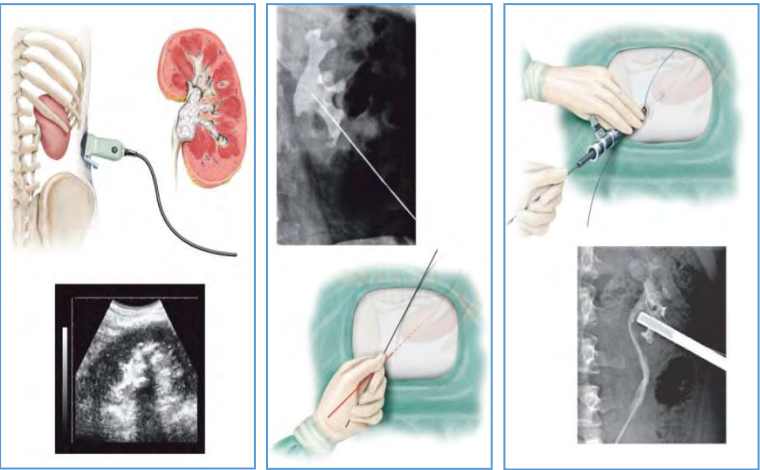
診療報酬上の取扱（対象術式の拡大）

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）
- 2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

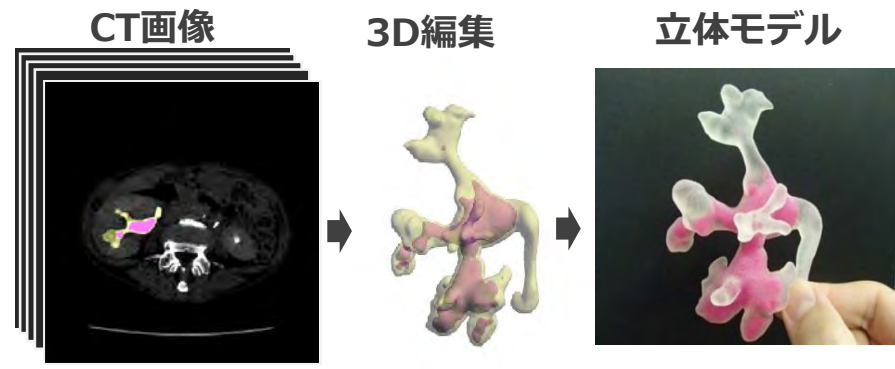
PNL 手技の実際

超音波とレントゲン透視ガイド下に背中から腎臓にトラクトを穿刺する



適切な腎杯に穿刺できないと出血・砕石困難
 ➔ 輸血・追加治療

3Dナビゲーションと立体モデルの応用



治療成績の向上
 重篤な合併症の減少
 透析導入患者の減少

➔ 安全な手術の実施
 医療費の減少

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	369101	
提案される医療技術名	皮膚病像撮影料	
申請団体名	日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科
		22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	皮膚病像撮影料
	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：41	皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存である。	
対象疾患名	すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：68	追加のエビデンスは無い。皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。	

【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	全ての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）が対象になる。全年齢が対象になる。	
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）	初診時や皮疹の変化（改善、悪化など）に伴い、皮膚病変の撮影をする。年に1～2回程度と考えられる。	
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	なし
	医療技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。 6
	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。） 皮膚病変の写真撮影は当然されるべき事項であるため、ガイドラインの改訂で記載される見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,000（外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2020/2021」より）とすると、対症患者は5%前後）
	国内年間実施回数（回）	26,000（同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	260,000×0.05=13,000 13,000×2=26,000	

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）	外保連試案では、技術度C、医師1人、看護師1人、所要時間10分。	
・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	写真撮影であり、安全性には問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	798
	その根拠	①外保連試案点数：774点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：249円 外保連試案2020掲載ページ：366 外保連試案ID(連番)：E61 1-2960 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：10 ・その他：皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、是非算定を認めて欲しい。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	155,610,000
	その根拠	経過、必要に応じて年1~2回程度のため、1.5回で試算した。 13,000人×798点×10×1.5回=155,610,000円
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	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	外保連試案コード：臓器01 コード01 連番 E61 1-2960	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	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
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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

369101

提案される医療技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「皮膚病像撮影料」について

[技術の概要]

・皮膚病変所見のデジタルカメラ(カメラ)による診療録に準じた記録の作成、保存を行う。

[対象疾患]

・全ての皮膚疾患(特に腫瘍、悪性・難治性疾患など)
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は13,000人程度と考えられる。



悪性黒色腫
(皮膚癌の一種)



乾癬性紅皮症
(重症な炎症性角化症)

[既存の治療法との比較]

・なし

[有効性・効率性]

・皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価の向上などが期待できる。

[診療報酬上の取扱]

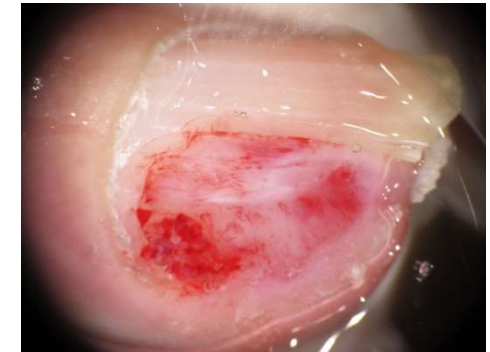
・D検査

・798点

(皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影の専門的技術と装置が必要になる)



爪甲下ポリープ病
(皮膚癌の一種)



爪甲下ポリープ病
(ダーモスコープ撮影)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369102		
提案される医療技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	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	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）	
	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：59	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する。		
対象疾患名	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：207	追加のエビデンスは無い。爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する手技は、経験が必要な場合が多く、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、保険収載の必要性があると考えらえる。		

【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	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者。特に自分で爪を処理（切除・削り）できない高齢者が主な対象となる。		
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）	肥厚、鉤彎した爪を年に1～2回程度ニッパーやグラインダーなどを用いて切除・除去する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	なし
	番号 医療技術名	001-7 爪甲除去（麻酔を要しないもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。		
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	既存の治療法に比べて時間と労力と高い技術を必要とし、有効性が高く、患者の満足度も高い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	研究として発表されることはなかったため、エビデンスレベルに関して正確には評価できない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	研究として発表されることは少ないため、ガイドラインの改訂で記載される見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,300 (260,000 × 0.005 = 1,300)	
	国内年間実施回数（回）	2,600 (1,300 × 2 = 2,600)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対象患者は0.5%弱。年1～2回程度実施する。		

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）	外保連試案では、技術度B、看護師1人、所要時間20分	
・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	爪の切除・除去であり、安全性に特段の問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	爪の切除・除去であり、倫理的に特段の問題はない。	
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	J
	点数(1点10円)	604
	その根拠	①外保連試案点数：604点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：0円 外保連試案2020掲載ページ：314 外保連試案ID(連番)：T62-12101 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：20 ・その他：爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号 技術名	なし 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)	10,600,200
	その根拠	260,000人×0.0045×6,040円×1.5回=10,600,200(円)
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	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	外保連試案コード：臓器01 コード12 連番 T62 12101	
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	肥厚爪の治療戦略
	2) 著者	稲澤美奈子、高山かおる
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Derma 243: 63-67, 2016
	4) 概要	爪甲鉤彎症では、爪甲を削ると爪が層状にはがれ、最後に短い四角形をした爪が残る。鉤彎した爪に対しては、重なって肥厚した爪をグラインダーで削り、表面を整える(63-64頁)。
⑯参考文献2	1) 名称	爪甲鉤彎症の治療
	2) 著者	東馬彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚の科学 7: 347-353, 2008
	4) 概要	爪甲鉤彎症は第1趾に生じることが多く、爪甲は牡蠣の貝殻様や雄山羊の角様を示し、そのために日常生活に多大の支障を与える疾患である。爪甲を削って平坦化すると、QOLは改善した(347頁)。
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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

369102

提案される医療技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)」について

[技術の概要]

・肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて、処置(切除・削り)する。

[対象疾患]

・爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。



爪甲肥厚症／爪甲鉤彎症

[既存の治療法との比較]

・陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去している(爪甲除去 45点)。
・爪甲除去に比べて、爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者の爪を処理(切除・削り)することは、はるかに時間と労力と高い技術を必要とする。
・爪甲除去に比べて、爪甲処理は特殊な器具を必要とする場合も多く、有効性が高く、患者の満足度も高い。

[診療報酬上の取扱]

- ・J処置
- ・604点

(爪甲処理は時間と労力と特殊な器具と高い技術を必要とする。高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を処理できないため、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369201		
提案される医療技術名	鶏眼、胼胝処置		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	鶏眼、胼胝処置	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	057-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月2回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。		
文字数：87			
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無い。2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、月2回の算定では依然不十分なため。		

【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：442点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：127円 外保連試算2020掲載ページ：314 外保連試算ID（連番）：T52-12110 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20 ・その他：2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。		
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	・対象とする患者は鶏眼や胼胝を有する患者である。 ・技術内容はメスや鶏眼や胼胝を削ることである。 ・1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	057-3		
医療技術名	鶏眼、胼胝処置		
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	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため（エビデンスレベル：VI患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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	外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2020/2021」より）とすると、対象患者は1%前後。完治までの治療回数は4回前後。		
⑤再評価の根拠	追加のエビデンスは無い。2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、月2回の算定では依然不十分なため。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,600
	見直し後の症例数（人）	2,600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,200
	見直し後の回数（回）	10,400
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数1人、看護師1人、所要時間20分
・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		鶏眼・胼胝を削るだけなので、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		鶏眼・胼胝を削るだけなので、倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	170
	その根拠	見直し前と同じ
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	8,840,000
	その根拠	外来患者の1%とすると、26万人（「国民衛生の動向 2020/2021」より） $\times 0.01 = 2,600$ 人 治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、 $2,600人 \times 170点(1,700円) \times 2回 = 8,840,000円$ の増加。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	角化症 5 鶏眼（うおのめ）、胼胝（たこ）
	2) 著者	浅井俊弥
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019-2020 XIV（古川福実他編、南江堂、2019）
	4) 概要	鶏眼は、まず厚い角質を眼科用剪刀を用いてシェイプすると、中央に半透明な円形の角質柱が現れるので、これをつまんで尖刃刀で出血しないように円錐形に摘除する（150頁）。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 369201

提案される医療技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

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	369202		
提案される医療技術名	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	054 2、054 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：127	現在、光線治療が適用となっている疾患は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状肉肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴襠疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎、円形脱毛症の患者である。 適応症の追加：痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう） 適応拡大のため同点数を要望したい。		
再評価が必要な理由	追加のエビデンスはないが、難治性の痒疹や皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されているため。		

【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>[054 2]</p> <p>①外保連試算点数：534点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：328 外保連試算ID（連番）：T61-22121 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20</p> <p>[054 3]</p> <p>①外保連試算点数：602点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,900円 外保連試算2020掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：T52-22120 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30</p> <p>・その他：難治性の痒疹や皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されており適応疾患を拡大して欲しい。</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>・対象とする患者は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状肉肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴襠疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎、円形脱毛症の患者である。 ・技術内容は長波長または中波長の紫外線を照射することである。 ・痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう）の患者にも適応を拡大してほしい。</p>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	054 2、054 3		
医療技術名	皮膚科光線療法、長波紫外線又は中波紫外線療法(290nm以上315nm以下のもの)、中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したもの)		
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	難治性の痒疹に対する光線療法の有用性が報告されている。 (エビデンスレベル：V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)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。）	推奨度：C1 推奨文：本症が極めて難治であることを考えれば試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向2020/2021」より)とすると、対症患者は0.5~1%。 治療回数：週1~2回、約10~20回。
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)	なし 約2,000(外来患者数の0.75%とすると、26万人×0.75%=約2,000人、(2)と(3)が約1,000人ずつ)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	なし 約30,000(約2,000人×15回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		外保連試案では、 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法(290-315nm)は技術度B、協力医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間20分、 (3)中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したものは技術度B、協力医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間30分
・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		安全性に特に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(2)は150、(3)は340
	見直し後 その根拠	(2)は150、(3)は340 見直し前と同じ
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	73,500,000
	その根拠	現在の保険点数150点(1,500円)×15回×1,000人+340点(3,400円)×15回×1,000人=73,500,000円。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	痒疹診療ガイドライン2020
	2) 著者	佐藤貴浩ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌 130: 1607-1626、2020
	4) 概要	痒疹が極めて難治であることを考えれば紫外線療法は試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる(1616頁)。
⑭参考文献2	1) 名称	II 尋麻疹、痒疹類 2 痒疹
	2) 著者	八木宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019~2020(古川福実他編、南江堂、2019)
	4) 概要	痒疹で慢性化した例ではナローバンドUVBやエキシマライトなどの光線療法の効果が期待できる(48頁)。
⑭参考文献3	1) 名称	III 皮膚痒疹症 1 皮膚痒疹症
	2) 著者	石氏陽三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019~2020(古川福実他編、南江堂、2019)
	4) 概要	皮膚痒疹症に対して、UVAやUVBなどの光線療法も有効である。抗炎症作用に加え、表皮内神経異常の是正効果を有する(52頁)。
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 369202

提案される医療技術名	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369203		
提案される医療技術名	皮膚科軟膏処置		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	皮膚科軟膏処置	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	053 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）	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活を要する。		
文字数：28			
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無いが、皮膚科軟膏処置には専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。		

【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）	①外保連試算点数：52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円 外保連試算2020掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：T51-23010 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 ・その他：専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。		
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	・対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である（湿疹・皮膚炎群など）。 ・技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。 ・専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	053 1		
医療技術名	皮膚科軟膏処置(100cm ² 以上500cm ² 未満)		
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	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。（エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。） 軟膏処置に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2020/2021」より）とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	なし
	見直し後の症例数 (人)	26,000 (外来患者の10%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2020/2021」より)×0.1=26,000人)
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)	52,000 (実施回数を2回とすると、26,000×2=52,000回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度A、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間5分
・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		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	59
	その根拠	外保連試案に従った点数
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	その他 (右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	30,680,000
	その根拠	590円×26,000人×2回=30,680,000円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		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	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 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 369203

提案される医療技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

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	369204		
提案される医療技術名	パッチテスト		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	291		
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	従来パッチテストはD291皮内反応検査でひとまとめにされていたが、そのうちパッチテストが突出して費用と手間がかかるため分けて再評価していただきたい。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	接触皮膚炎や薬疹の原因特定のため行われる検査であり、原因として、日用品、化粧品、金属、薬剤などが原因として特定される。接触皮膚炎や薬疹はパッチテストで原因が確定すれば、接触を断つことができ、根治可能な疾患である。対象は小児から成人まで、年齢を問わず実施可能である。方法としては、背部にアレルゲンを健康皮膚に48時間貼付し、貼付部位の反応を72～96時間後、1週間後など、複数回の判定により診断する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	従来パッチテストは皮内反応検査の中に入れられ、ひとまとめにされていたが、そのうちパッチテストが突出して費用と事前準備及び実施時間が長く、手間がかかる。以上から、パッチテストは皮内反応検査とは別に評価すべきであり、パッチテストに対してより高い評価が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>皮内反応検査のうち、パッチテストは、単に市販されている試薬を背中に貼付するだけではない。例えば薬剤の場合は十分粉砕してワセリンと混合したり、化粧品の場合は濃度の調整や希釈率等を個別に作成したりする必要がある。このため、事前準備に時間を要し、また当日に試薬を一つずつ貼付部位に載せなければ長い実施時間も長い。一方で、パッチテストは接触皮膚炎や薬疹の原因特定に対して必須の処置であり、またこれらの疾患は原因除去が根本治療となる。以上より、パッチテストは、皮内反応検査と別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。</p> <p>①外保連試案点数：507点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,642円 外保連試案2022掲載ページ：収載予定 外保連試案ID（連番）：E73 1-2885 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40</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>申請技術であるパッチテストは接触皮膚炎や薬疹の患者に対し、背部皮膚にアレルゲンを48時間貼付し、貼付部位の反応を経時的に評価する技術である。パッチテストの技術自体は、以前より皮内反応検査の中に入れられ、皮内反応検査はツベルクリン反応、各種アレルゲンの皮膚貼付試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等となっている。現在、皮内反応検査は、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性経路検査、薬物光線貼付試験、最小紅斑量(MED)測定とひとくくりとなり、D291として保険収載されており、21箇所以内の場合は1箇所につき16点、22箇所以上の場合350点を一連につき算定している。なお、既製品である主なアレルゲンをひとまとめにしたパッチテストパネル®(S)のみは検査薬として、技術料とは別に1,577点を算定できることとなっているが、通常行われる細々とした一つのアレルゲンの試薬は別に算定することができない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	291		
医療技術名	皮内反応検査		
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	パッチテストにより、原因が特定され、それが除去されればほぼ完治となる。（エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。）	パッチテストは、現在、アレルギー性接触皮膚炎の診断に最も有用な検査法である。パッチテストにより原因となる接触物質（アレルゲン）を明らかにすることにより、難治性・再発性のアレルギー性接触皮膚炎の根治が可能となる。原因を明らかにする有力な検査方法であるパッチテストは手間と時間がかかり、保険点数も低く一般皮膚科診療でパッチテストは活用されているとは言えない状況である。しかしながら、パッチテストより確実かつ有用な原因を解明する検査方法はいまま存在しない（接触皮膚炎診療ガイドライン2020より）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>再評価によって接触皮膚炎の患者数は変わらないが、実施回数は若干増加すると思われる。ただし、明確な推定は困難である。接触皮膚炎の患者は皮膚科受診患者の約4%であり、外来患者数26万人（「国民衛生の動向2020/2021」より）とすると、接触皮膚炎の患者は10,000人程度である。そのうちパッチテストまで行うのは、現在大凡15%程度と見込まれ、これが若干増加すると思われる。</p>		
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,500	
	見直し後の症例数（人）	1,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,500	
	見直し後の回数（回）	1,800	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		パッチテストは日本皮膚科学会、日本皮膚免疫アレルギー学会などにおいては確立した技術であり、実施する行為自体の難易度は高くないが、アレルギーの種類に応じて、パッチテストの施行方法や、濃度設定が異なり、細かい専門的知識が不可欠である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パッチテストはアレルゲンを実際に健常背部に貼付するため、反応が陽性の場合は貼付局所に限局する接触皮膚炎は生じるが、周辺に拡大したり、さらには全身症状を起こすことは稀である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はないと考える
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 21箇所以内の場合(1箇所につき) 16点 2 22箇所以上の場合(一連につき) 350点
	見直し後	1 49箇所以内の場合(1箇所につき) 16点 2 50箇所以上の場合(一連につき) 800点
	その根拠	パッチテストは項目が増加するに従い、事前の試薬調整などの準備に時間を要し、また当日も貼付にかかる時間が増加していく。20～30箇所行う平均的なパッチテストの場合、事前の準備を入れて総時間40分、施行医20分、看護師40分、材料費が中央値で約1,500円であり、これで大凡8,000円になることから、上限を800点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,200,000円
	備考	回数が増加が300回であり、増加分の平均を400点(25箇所)として算出した。 点数見直しにより、増(+の影響が出るものの、この検査による原因特定で、患者の利益に貢献し、また治癒に導くことで、以降の不要な医療費を削減できると考えられ、その影響は予測が難しい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本皮膚免疫アレルギー学会、日本アレルギー学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	接触皮膚炎診療ガイドライン 2020
	2) 著者	日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン改定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2020年、4月、130号、523-567ページ
	4) 概要	パッチテストは、現在、アレルギー性接触皮膚炎の診断に最も有用な検査法である。パッチテストにより原因となる接触物質(アレルゲン)を明らかにすることにより、難治性・再発性アレルギー性接触皮膚炎の根治が可能となる。原因を明らかにする有力な検査方法であるパッチテストは手間と時間がかかり、保険点数も低く一般皮膚科診療でパッチテストは活用されているとは言えない状況である。しかしながら、パッチテストより確実かつ有用な原因を解明する検査方法はいまだ存在しない。と記載されている(資料1)。
⑭参考文献2	1) 名称	重症多形滲出性紅斑 スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症診療ガイドライン
	2) 著者	重症多形滲出性紅斑ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2016年、9月、126号、1637-1685ページ
	4) 概要	原因薬剤をどのようにして検索するか?というCQ19において、推奨文では、DLST、パッチテストを検討する。ALDEN(Algorithm for drug causality for epidermal necroly-sis)を考慮してもよい。と記載され、パッチテストの必要性が記されている(資料2)。
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 369204

提案される医療技術名	パッチテスト
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「パッチテスト」について

【技術の概要】

対象疾患の原因と疑われる製品・化学物質を貼付し反応を確認する。

【対象疾患】

- ・アレルギー性接触皮膚炎
- ・金属アレルギー
- ・薬疹

【例】



70歳代女性。1年前から度々顔が赤くなることを繰り返し近医で治療しているが再発するため受診。化粧品等による接触皮膚炎を疑い、パッチテストを施行。その結果、ゴム製品に添加される化学物質であるカルバミックス、チウラムミックスに陽性反応を呈し、使用していた化粧品ではなく、化粧をするときに使用していたスポンジ・パフが原因と判明。化粧品はすべて陰性であった。

パッチテスト1日目



パッチテスト3日目



パッチテスト4日目



パッチテスト7日目



使用していた
スポンジパフ



【診療報酬上の取扱】

D291皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性転嫁検査、薬物光線貼布試験、最小紅斑量(MED)測定」に準じて、21箇所以内は1個について16点、22箇所以上は350点で、いずれも一連となっている。

【問題点】

- ・パッチテストは1日目に貼付、3日目に除去、判定、4日目判定、7日目最終判定及び生活指導と合計4日間の受診が必要であるが、診療報酬上の点数は一連であるため、3日目以降の判定時には算定できない。
- ・患者が持参する生活用品を希釈するなどパッチテストするための準備に手間がかかる。
- ・パッチテストを施行し判明した原因製品を中止することで皮膚症状が治癒し、医療費の削減につながるが、保険点数と手間が見合わないことから漫然と治療が行われることが多い。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369205		
提案される医療技術名	全身温熱性発汗試験		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	239-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	全身温熱発汗試験の対象が、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群「等」となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すが明確でなく、全身温熱発汗試験の対象に多汗症の追加をしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがあり、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すが明確ではない。多汗症は、局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。多汗症罹患患者は労働意欲が低下するなどの弊害が生じており、例えば患者の労働生産性が48%低下することで、経済損失が年間1,970億円と試算されている。全身温熱発汗試験の対象として、現在多汗症は記載されてなく、対象として多汗症を追加することに関する再評価をお願いしたい。</p> <p>①外保連試算点数：2,271点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円、66円 外保連試算2022掲載ページ：収載予定 外保連試算ID（連番）：E73 1-2025（全身温熱性発汗試験（ヨウ素デンプン反応））、E73 1-2026（全身温熱性発汗試験（換気カプセル法）） 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術である全身温熱発汗試験は、発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。本検査は、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し行われる。D239-4として保険収載されており、600点を診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。なお、医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であることが必要とされる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-4
医療技術名	全身温熱発汗試験
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>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>局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6カ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること 2) 対称性に発汗がみられること 3) 睡眠中は発汗が止まっていること 4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること 5) 家族歴がみられること 6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。これらの2項目以上を満たす症例や幼児例では家族からの指摘などを参考にし、それぞれ発汗検査を行って診断を確定する。となっており、発汗試験が診断確定に必要な旨が記載されている。 (原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版より)</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって多汗症の患者数は変わらないため検査数は大きな変化はないと思われる。ただし、明確な推定は困難である。全国疫学調査によると、原発性局所多汗症の患者は手掌で5.33%、足底で2.79%、腋窩で5.75%、頭部で4.7%であり、患者の医療機関への受診率は6.3%であった。そのうち全身温熱発汗試験まで行うのは、現在大凡3,000人程度と見込まれる。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	3,000人 3,000人
年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	6,000回 6,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	全身温熱発汗試験は日本皮膚科学会においては確立した技術であるが、日常的に実施する施設は限られ、特に定量法として用いられる換気カプセル法は習熟を要するため、限られた施設でおこなわれている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であることが必要とされる。 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)	ヨウ素デンプン反応を利用する定性法では、温熱刺激による熱中症の可能性がわずかながらあるが、リスクは低く、定量法も問題はないと考える。 特に問題はないと考える。
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)	600点 600点 点数の変化はないと考える。 D 特になし 特になし 記載の必要なし。
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
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	6,000×6,000=36,000,000円 増(+) 症例数増加により、増(+の影響が出るものの、この検査による診断確定で、適切な治療につながると考えられる。
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし 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	原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版 藤本智子、横関博雄ほか 日本皮膚科学会雑誌、2015年、7月、125号、1379-1400ページ 局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6カ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること。 2) 対称性に発汗がみられること。 3) 睡眠中は発汗が止まっていること。 4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。 5) 家族歴がみられること。 6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。 これらの2項目以上を満たす症例や幼小児例では家族からの指摘などを参考に、それぞれ発汗検査を行って診断を確定するとされており、発汗試験が診断確定に必要な旨が記載されている(資料1)。
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 369205

提案される医療技術名	全身温熱性発汗試験
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

D239-4 全身温熱性発汗試験

〔技術の概要〕

・人体の皮膚表面に発汗量検出プローブを装着することにより発汗量を連続、簡便かつ定量的に測定する。



〔対象疾患〕

・原発性、続発性多汗症

・内分泌疾患、神経疾患もしくは原因不明で局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。著しくQOLの低い疾患である。



〔現在の保険適応疾患〕

・多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し、ヨウ素デンプン反応又は換気カプセル法を利用して患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。

〔医療機器の保険適応疾患の追加希望〕

・保険点数：600点
(全身性温熱性発汗試験は発汗量測定プローブを用いた発汗測定装置でも可能で、局所の精神性発汗量測定も測定することにより多汗症の重症度を瞬時に判定でき治療法の選択に有用であり、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。)

【参考文献】

原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版、日皮会誌：125(7)、1379-1400、2015

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	370101		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として2007年にわが国で開発された。大弯側の胃をスリープ状胃切除術と同様に切除し、十二指腸を切離し十二指腸と空腸を吻合しバイパスを行う手術である。すでに術後5年の成績やより重症な糖尿病患者に対してはスリープ状胃切除術に優る効果があることが示されている。		
対象疾患名	内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	腹腔鏡下スリープバイパス術はRoux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリーとして2007年にわが国で開発された(資料1)。現在までに300例以上に安全に施行され、術後5年の30kg以上の減量効果や70%以上の糖尿病の寛解効果が示された(資料2)。より重症な糖尿病患者についてはスリープ状胃切除術に比較し約20%高い寛解効果を持つことも明らかになっている(資料3)。さらに最近の比較でも術後5年の寛解率は約25%高いことも明らかになった。本術式は2018年に先進医療に承認されたが、その高額な手技料とICUの規定から症例数は減少傾向であり、早急な保険収載を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者		
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)	大弯側の胃を切除し、十二指腸を切離し、十二指腸空腸を吻合しバイパスを行う手術。手術時間5時間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K	
	番号 医療技術名	656-2 腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す肥満外科手術である。世界中で急速に増加しており、現在世界の症例数の過半数を占めている。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2019年末までに2,866例が行われ、術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症4.5%であった(資料4※)。軽症の糖尿病(ABCDスコア6点以上)には糖尿病の術後1年の寛解率(薬剤なくHbA1c6.5%未満)が95%と高いが、重症の糖尿病(ABCDスコア5点以下)には寛解率62%であった(資料3)。別のスコアリングシステムであるIMSスコアでは軽症の糖尿病(25点未満)の術後5年の寛解率は83%と高いが、中等症の糖尿病(25-95)の寛解率は56%に過ぎなかった。「追加のエビデンスには※を付記」		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	術後5年の減少体重28kg、手術死亡0%、術後早期合併症9.7%(資料4※)、ABCDスコアによる軽症糖尿病術後1年寛解率94%、重症糖尿病寛解率80%(資料3)、IMSスコアによる軽症糖尿病術後5年寛解率100%、中等症糖尿病寛解率82%とスリープ状胃切除術に比較しより重症の糖尿病に対する高い寛解効果を有する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	後方視的症例対照研究(ケースコントロール研究)、アンケート調査、ケースシリーズ	
	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 ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している肥満2型糖尿病には、スリープバイパス術を選択することも考慮する(資料5※)。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	50人	
	国内年間実施回数(回)	50回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリープ状胃切除術の保険収載により減少したため。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は難易度は高いものの、スリープ状胃切除術に習熟した者が施行すれば安全に施行できる。		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士と社会福祉士が配置されている。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1)外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2)腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)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。 (3)当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (4)常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (5)高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (6)常勤の管理栄養士が配置されていること。 (7)緊急手術体制が整備されていること。	
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料5※)があげられる。		

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手術死亡率0%、術後早期合併症発生率9.7%であり(資料4※)、スリーブ状胃切除術と大差を認めていない。	
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)	117,634.8点
	その根拠	①外保連試算点数: 91,735点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 258,998円 外保連試算2020掲載ページ: 198 外保連試算ID(連番): S91-0240850 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 300
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	18,000,600円
	その根拠	年間50例の患者が本技術を受け70%の患者で糖尿病が治癒する。 予想影響額=(x)-(y) 18,000,600円 減 (x): 予想される当該技術に係る年間医療費 1,176,348円×50回=58,817,400円 (y): 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 糖尿病ネットワークの2012年のデータによると、重症糖尿病患者の年間医療費は438,960円であり、5年で2,194,800円となる。それらの患者50名が本技術を受け70%全く糖尿病の治療が必要なくなると、2,194,800円×50名×0.7=76,818,000円の医療費の減少となる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	スリーブバイパス術と出来上がり図が同じになる胆膵バイパス術(BPD/DS)は米国Medicareに保険収載されている。またスリーブバイパス術は2019年に韓国で保険収載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	本技術は糖尿病の寛解効果は高く医療費の削減に貢献できると思われ、先進医療に承認されたが、その高額な手技料とICUの規定から症例数は減少傾向であり、早急に保険収載すべきと思われる。また本技術はQOLを改善する報告もわが国からなされている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会: 日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass: Technique and preliminary results
	2) 著者	Kasama K, Tagaya N, Kanehira E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2009;19:1341-5
	4) 概要	Kasamaらは胃癌の多いわが国においてRoux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として、2007年に腹腔鏡下スリーブバイパス術を開発した。その手技と術後18カ月の短期成績を示した[資料1/5]。
⑯参考文献2	1) 名称	Five-year-results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:795-801
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術 120例の術後5年の減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文[資料2/5]。
⑯参考文献3	1) 名称	Efficacy of sleeve gastrectomy with duodenal-jejunal bypass for the treatment of obese severe diabetes patients in Japan: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Naitoh T, Kasama K, Seki Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2018;28:497-505
	4) 概要	BMI35以上の肥満糖尿病患者に対するスリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けを検討したわが国8施設の多施設共同研究。ABCDスコアにより糖尿病の重症度を分け、ABCDスコア5点以下の重症な糖尿病にはスリーブバイパス術の方が寛解率が有意差をもって高かった[資料3/5]。
⑯参考文献4	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul 21. doi: 10.1111/ases.12836
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料4/5]。
⑯参考文献5	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、術後管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。日本人に適したバイパス術を考慮すべき症例として、ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している肥満2型糖尿病には、スリーブバイパス術を選択することも考慮するとした。本ガイドラインはシステムティックレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料5/5 該当ページ: 34~35ページ]。

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

370101

提案される医療技術名	スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

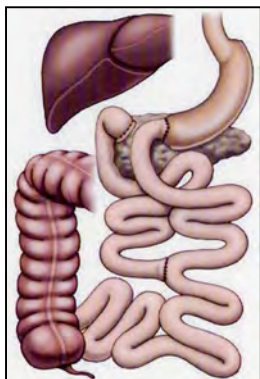
「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、2020年1年間で17例施行された。



・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病外科手術)として2007年に開発された。

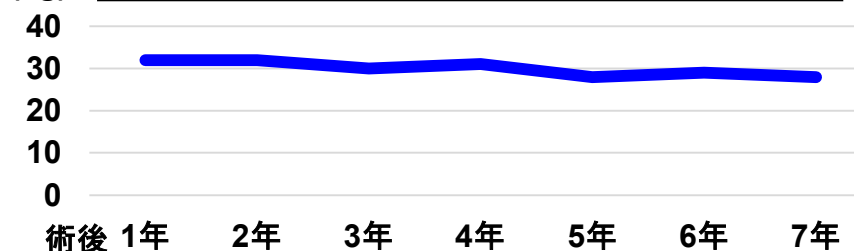
・大弯側の胃を切除し、十二指腸を切離し、十二指腸空腸を吻合しバイパスを行う手術。

・3学会のコンセンサスステートメントでは、ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している糖尿病には、スリーブバイパス術を選択することも考慮することになった。

【海外との比較やその効果】

- ・2016年1年間に世界では66万例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が52%を占め、Roux-en-Y胃バイパス術は29%を占めていた。
- ・わが国において、スリーブバイパス術は30kg程度の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
 - ・117,634.8点
- (K656-2腹腔鏡下胃縮小術と比較して同程度の難易度であるが、手術時間は約1.7倍かかるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	370102		
提案される医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	減量手術周術期管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	腹腔鏡下スリープ状胃切除術などの肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を受ける肥満症患者は糖尿病、高血圧、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要がある。また手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。そのため減量・代謝改善手術周術期管理加算（管理料）を要望する。		
対象疾患名	高度肥満症と一部の中等度肥満症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果と代謝改善効果が報告されている（資料1※、2※）。また腹腔鏡下スリープ状胃切除術は2019年には約700例施行され、肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を受ける肥満症患者は糖尿病、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理（カンファ含む）を行う必要がある（資料3、4※）。また手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較しその周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする（資料5）。そのため減量・代謝改善手術周術期管理加算（管理料）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	BMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびに、BMI32.5~34.9のHbA1c \geq 8.4%で、コントロール不良の高血圧症、脂質異常症又は重症の閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者。		
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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術などの肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を受ける患者に対するチームアプローチに対する周術期管理加算（管理料）。		
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	L	
	番号 医療技術名	L008 4 イ マスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔（腹腔鏡を用いた手術の麻酔困難な患者）	
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	加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	周術期の多職種からなるチームアプローチについては国内外のガイドラインに述べられており常識的なことになっている。 6	
	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。） 減量・代謝改善手術を行う施設では、専門的看護、栄養指導、運動指導、精神的・心理的サポートなどの知識と経験を持った多職種によるチーム医療を行うことが推奨される（資料4※）。「追加のエビデンスには※を付記」	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700人	
	国内年間実施回数（回）	700回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年にわが国では保険収載されている腹腔鏡下スリープ状胃切除術が704例施行された。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	減量・代謝改善外科手術に対する多職種からなるチームアプローチは常識的なことになっており、日本肥満症治療学会の肥満症外科手術認定施設の申請資格の1つにもなっている。		
・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）	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	

	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料3)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料4※)があげられる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円) その根拠	2,520点 L008 4 イを参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	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)	17,640,000円	
	その根拠	年間700名の患者が本技術を受けると試算。 予想影響額=(x)-(y) 17,640,000円 増 (x): 予想される当該技術に係る年間医療費 25,200円×700回=17,640,000円 (y): 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 本技術の導入により医療費の減少は予想できない。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Background characteristics and postoperative outcomes of insufficient weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients ※	
	2) 著者	Saiki A, Yamaguchi T, Tanaka S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol Surg 2019;3:638-647	
	4) 概要	わが国における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術322例の術後2年の多施設共同研究。わが国においても腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は良好な減量効果と代謝改善効果を示し、総体重減少率20%未満が糖尿病の寛解と関連があることが示された[資料1/5]。	
⑯参考文献2	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※	
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul 21. doi: 10.1111/ases.12836	
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料2/5]。	
⑯参考文献3	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)	
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年	
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。本ガイドラインは2013年に作成されたため、Minds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料3/5 該当ページ: 3~6ページ]。	
⑯参考文献4	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※	
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年	
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。減量・代謝改善手術を行う施設では、専門的看護、栄養指導、運動指導、精神的・心理的サポートなどの知識と経験を持った多職種によるチーム医療を行うことが推奨されている。本ガイドラインはシステムレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ: 25~27ページ]。	
⑯参考文献5	1) 名称	Essential Bariatric Equipment: Making Your Faculty More Accommodating to Bariatric Surgical Patients	
	2) 著者	Gourash W, Rogula T, Schauer PR. Minimally invasive bariatric surgery	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Minimally invasive bariatric surgery p37-49, 2007, Springer Science, New York	
	4) 概要	米国の肥満外科で有名な施設であるクリーブランドクリニックのSchauer先生が監修したテキスト「Minimally invasive bariatric surgery」の第6章。肥満外科手術に必要な設備について詳しく述べられている[資料5/5]。	

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

370102

提案される医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「減量・代謝改善手術周術期管理加算」について

【管理料の概要】

- ・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量・代謝改善手術)を受ける肥満症患者は糖尿病、などの合併症や精神疾患を高率に合併し、定期的な総合カンファレンスを行い、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要がある。
- ・手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。
- ・加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI 35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者、ならびにBMI 32.5～34.9の $HbA1c \geq 8.4\%$ で、コントロール不良の高血圧症、脂質異常症又は重症の閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者

【既存の加算、管理料等との比較】

- ・L-008-4マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている
- ・A237ハイリスク分娩管理加算には分娩前のBMIが35以上の初産婦が含まれており、3,200点である。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理
 - ・2,520点
- (L-008-4マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっているため)

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	370201		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について)		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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)	18消化器外科	
	関連する診療科(2つまで)	06糖尿病内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度(複数回提案した場合は、直近の年度)	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)(適応拡大について)	
	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	656-2		
再評価区分(複数選択可)	1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)	○	
	1-B 算定要件の拡大(施設基準)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大(回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し(増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し(減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他(1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要(200字以内) 文字数: 192	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5~7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2019年には700例以上施行された。		
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1※)。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、合併疾患治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有するBMI32kg/m ² 以上であった(資料2)。昨年、わが国からBMI30~34.9に対するスリープ状胃切除術の良好な術後5年の減量結果や代謝改善効果が報告された(資料3※)。また本年わが国から発表された多施設共同研究のサブ解析では、BMI32~34.9の肥満患者に対する糖尿病の寛解率は低下するものの、80%以上の症例で改善効果が認められた(資料4※)。さらに本年発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満症学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、BMI32以上でコントロール不良の糖尿病(HbA1c≧8.0%)に対しては減量・代謝改善手術を治療選択肢として考慮すべきとしている(資料5※)。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現行の適応基準は、6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは、6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMI32.5~34.9の肥満症及びヘモグロビンA1c(HbA1c)が8.4%以上(NGSP値)の糖尿病患者であって、高血圧症(6か月以上、降圧剤による薬物治療を行っても管理が困難(収縮期血圧160mmHg以上)に限る。)、脂質異常症(6か月以上、スタチン製剤等による薬物治療を行っても管理が困難(LDLコレステロール140mg/dL以上又はnon-HDLコレステロール170mg/dL以上)なものに限る)又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群(AHI≧30の重症のものに限る)のうち1つ以上を、合併しているものに対して腹腔鏡下にスリープ状胃切除術を実施した場合に限り算定するとされており、本来、本技術により恩恵を受けるべき患者が手術を受けることができない状況となっている。</p> <p>したがって、6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMI32.5~34.9の肥満症の患者であって、コントロール不良の糖尿病(HbA1cが8.0%以上)の合併しているものか、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併しているものに対して腹腔鏡下にスリープ状胃切除術を実施した場合に限り算定することに適応拡大することを要望する。</p> <p>①外保連試算点数: 55,041点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 218,098円 外保連試算2020掲載ページ: 198 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180</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>腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5~34.9の肥満症に適応が拡大されたが、わが国のガイドラインにもない根拠の乏しい基準であった。</p>	
診療報酬区分(再掲)	K	
診療報酬番号(再掲)	656-2	
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ切除によるもの)	
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	<p>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式と比較し安全性の高い術式である(資料1※)。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認めている(資料3※)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>受診時BMI32kg/m²以上の2型糖尿病では、糖尿病専門医や肥満症専門医による治療で、6か月以内に5%以上の体重減少が得られないか得られても血糖コントロールが不良場合には(HbA1c≧8.0%)、減量・代謝改善手術を治療選択肢として検討すべきとされている(資料5※)。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2019年～2020年に年間700例程度施行されており、適応BMIの拡大によりさらに100例程度の増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	700人 800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	700回 800回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料2、5※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料2)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料5)があげられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症4.5%であった(資料1※)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)		区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額		プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本内視鏡外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul 21. doi: 10.1111/ases.12836
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料1/5]。
⑭参考文献2	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年6月、(p1~13)
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提示した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。本ガイドラインは2013年に作成されたため、Minds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ: 4~5ページ]。
⑭参考文献3	1) 名称	Five-year outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients with class I obesity ※
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Kikkawa R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2020;30:4366-74
	4) 概要	わが国の1施設からのBMI30~34.9に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の術後5年の報告。良好な減量結果や代謝改善効果が示され、糖尿病は術後5年で80%の症例で改善していた[資料3/5]。
⑭参考文献4	1) 名称	Background characteristics and diabetes remission after laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients with type 2 diabetes stratified by BMI: Subgroup analysis of J-SMART
	2) 著者	Saiki A, Yamaguchi T, Sasaki A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetology International doi.org/10.1007/s13340-020-00487-x
	4) 概要	わが国の10施設の実験共同研究であるJ-SMART研究のBMIによるサブ解析。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術術後2年でBMI32~34.9の肥満患者に対する糖尿病の寛解率は、より大きなBMIの群に比較し低下するものの、80%以上の症例で改善効果が認められた[資料4/5]。
⑭参考文献5	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月、(p1~64)
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。受診時BMI32kg/m ² 以上の2型糖尿病では、糖尿病専門医や肥満症専門医による治療で、6か月以内に5%以上の体重減少が得られないか得られても血糖コントロールが不良な場合には(HbA1c≧8.0%)、減量・代謝改善手術を治療選択肢として検討すべきとされている。本ガイドラインはインスティテューショナルレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料5/5 該当ページ: 15~17、25~27ページ]。

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 370201

提案される医療技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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

スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について)

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者(日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2020年1年間で710例施行され、2019年の704例とほとんど変化がなかった。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、1昨年韓国でも保険収載された。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
- ・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	370202		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術(腹腔鏡下)(施設基準緩和について)		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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)	18消化器外科	
	関連する診療科(2つまで)	06糖尿病内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度(複数回提案した場合は、直近の年度)	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)(施設基準緩和について)	
	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	656-2		
再評価区分(複数選択可)	1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大(施設基準)	○	
	1-C 算定要件の拡大(回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し(増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し(減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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)	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5~7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険記載され、2019年には700例以上施行された。		
文字数: 192			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1※)。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている(資料2)。2018年の保険改正により術者基準は10例-5例に半減になったが、同時に要望していた腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例実施の緩和は実現しなかった。令和2年度も要望したが、腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例実施の根拠は明らかでなく、またわが国では近年胃・十二指腸の手術は減少してきており(資料3※)、さらなる施設基準の緩和を要望する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現行の施設基準として、腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K64-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていることが設けられており、わが国における腹腔鏡下スリープ状胃切除術の普及の妨げとなっている。</p> <p>2010年に承認された本技術の先進医療の施設基準は、実質5例の術者経験のみで、腹腔鏡を使用した胃の手術症例数の施設基準はなかった。そのような基準でも安全に施行され、また重篤な事故も報告されていなかった。また他の腹腔鏡下胃切除術ではそのような施設基準はなく、腹腔鏡下肝切除術や膵尾部切除術でも年間5~10例であり、わが国のガイドラインにはそのような記載はなく(資料4.5※)、さらにわが国では近年胃・十二指腸の手術は減少してきており(資料3※)、腹腔鏡を使用した胃の手術20例は他の術式に比較し厳しすぎるとと思われる。</p> <p>したがって、腹腔鏡を使用した胃の手術年間10例の施設基準の緩和が必要と考えられる。</p> <p>①外保連試算点数: 55,041点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 218,098円 外保連試算2020掲載ページ: 198 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180</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>腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)は、2014年に先進医療から保険記載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5~34.9の肥満症に適応が拡大された。</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	656-2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)
③再評価の根拠・有効性	<p>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1※)。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する高い寛解効果も認められている(資料2)。</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。) 減量・代謝外科手術は、十分な知識と経験を有する外科医のもとで行うことが推奨されている(資料5※)。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本技術は2019年~2020年に年間700例程度施行されているが、施設基準の緩和により50例程度の増加が期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 700人 見直し後の症例数(人) 750人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 700回 見直し後の回数(回) 750回

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料4、5※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料4)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料5※)があげられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症4.5%であった(資料1※)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	40,050点
	見直し後	40,050点
	その根拠	点数の見直し無し
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	K
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	20,025,000円
	その根拠	400,500円×50名
	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	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul;21. doi: 10.1111/ases.12836
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附属研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリープ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリープ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料1/5]。
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a multi-institutional survey
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:754-62
	4) 概要	わが国における9施設、肥満外科手術831例の多施設共同研究。腹腔鏡下スリープ状胃切除術は501例であり、術後3年の寛解率は糖尿病85%、高血圧症66%、脂質異常症63%であった[資料2/5]。
⑭参考文献3	1) 名称	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2018 ※
	2) 著者	Kekeji Y, Takahashi A, Hasegawa H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol Surg 2020;4:250-74
	4) 概要	わが国のNational Clinical Database(NCD)に登録された消化器外科手術の解析報告。2011年から2018年までの8年間に5,000以上の施設で440万件以上の消化器外科手術が行われた。ほとんどの領域の手術数は増加傾向にあったが、胃・十二指腸の手術数は減少傾向にあった[資料3/5]。
⑭参考文献4	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年6月、(p1~13)
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提示した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。本ガイドラインは2013年に作成されたため、Minds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ: 4ページ]。
⑭参考文献5	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月、(p1~64)
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。減量・代謝外科手術は、十分な知識と経験を有する外科医のもとで行うことが推奨されている。本ガイドラインはシステムティックレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料5/5 該当ページ: 25~27ページ]。

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 370202

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術(腹腔鏡下)(施設基準緩和について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

概要図

スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(施設基準緩和について)

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者(日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2020年1年間で710例施行され、2019年の704例とほとんど変化がなかった。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、1昨年韓国でも保険収載された。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
- ・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	370203		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（増点について）		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）（増点について）	
	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	656-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5～7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2019年には700例以上施行された。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている（資料1※）。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料2）。2016年の保険改正により+10%増点されたが、未だ40,050点であり、他の腹腔鏡下胃切除術（リンパ節郭清を伴うもの）と比較すると2.5～4.3万点の開きが認められる。またスリープ状胃切除術を含む肥満外科手術の高い費用対効果の報告がなされており（資料3※）、悪性腫瘍に対する腹腔鏡下胃切除術にはない、医療費の軽減効果も認められる。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行の点数は、40,050点であり、外保連試算768,508点と比較すると3.6万円以上の開きがある。またリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術は6.4万円～8.3万円であり、本技術はリンパ節郭清を行わないとはいえ、高度肥満患者に対する手術であり、難度(D)はこれらの手術とほぼ同等である。また海外では費用対効果の報告があり、がんの手術と異なり医療費を減らす効果がある。</p> <p>したがって、本技術の点数として、+30%の増点(52,065点)を要望する。</p> <p>①外保連試算点数：55,041点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：218,098円 外保連試算2020掲載ページ：198 外保連試算ID（連番）：S91-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180</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>腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5～34.9の肥満症に適応が拡大された。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	656-2		
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ切除によるもの）		
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	<p>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式と比較し安全性の高い術式である（資料1※）。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する高い寛解効果も認めている（資料2）。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>本技術は2019年～2020年に年間700例程度施行されているが、+10～30%の増点では症例数の増加に繋がらないと考えられる。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	700人	
	見直し後の症例数（人）	700人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	700回	
	見直し後の回数（回）	700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）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料4、5※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1)外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2)当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3)常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4)高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5)常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6)緊急手術体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料4)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料5※)があげられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症4.5%であった(資料1※)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	40,050点
	見直し後	52,065点
	その根拠	30%の増点
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	
	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)	84,105,000円
	その根拠	(520,650円-400,500円)×700名
	備考	700名にスリーブ状胃切除術を行うことで海外のデータでは63.4万円(資料3※)×700名(約4.4億円)の医療費の削減が期待できる。
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	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul;21. doi: 10.1111/ases.12836
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附属研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料1/5]。
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a multi-institutional survey
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年
	4) 概要	わが国における9施設、肥満外科手術831例の多施設共同研究。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は501例であり、術後3年の寛解率は糖尿病85%、高血圧症66%、脂質異常症63%であった[資料2/5]。
⑭参考文献3	1) 名称	Bariatric surgery for patients with type 2 diabetes mellitus requiring insulin: Clinical outcome and cost-effectiveness analyses ※
	2) 著者	McGlone ER, Carey I, Velickovic V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS Med 2020;17:e1003228
	4) 概要	英国におけるスリーブ状胃切除術を含む肥満外科手術を受けたインスリン投与糖尿病肥満患者の費用対効果の研究。スリーブ状胃切除術により65%の患者がインスリンを離脱し、肥満外科手術は内科的治療に比べ、術後5年で医療費を患者一人当たり4,229ポンド(63.4万円)減少させた[資料3/5]。
⑭参考文献4	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年6月、(p1~13)
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。本ガイドラインは2013年に作成されたため、Minds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ: 4ページ]。
⑭参考文献5	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月、(p1~64)
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料5/5 該当ページ: 25~27ページ]。

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 370203

提案される医療技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(増点について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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

スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(増点について)

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者(日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2020年1年間で710例施行され、2019年の704例とほとんど変化がなかった。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、1昨年韓国でも保険収載された。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
- ・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	370204		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応疾患の追加について)		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
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)	18消化器外科	
	関連する診療科(2つまで)	06糖尿病内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	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	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)(適応疾患の追加について)	
	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	656-2		
再評価区分(複数選択可)	1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)	○	
	1-B 算定要件の拡大(施設基準)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大(回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し(増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し(減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他(1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要(200字以内) 文字数: 192	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5~7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2019年には700例以上施行された。		
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1※)。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている。最近になりわが国のスリープ状胃切除術を含む肥満外科手術患者の82%に非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)を認め、その94%は非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)であることが示された。さらにそれらの患者を術後フォローしたところ、術後5年でも肝機能などの改善が維持されていた(資料2※)。またわが国の別の施設から、スリープ状胃切除術の術後にNASHを含むNAFLDの肝組織の改善も示された(資料3※)。日本消化器病学会・日本肝臓学会のNAFLD/NASH診療ガイドライン2020では、減量手術の有用性を認めながらもわが国の報告がなかったことから推奨度は判定できないとした(資料4※)。その後発表された3学会合同委員会のガイドラインでは、わが国の報告を踏まえ、NAFLD/NASHの肝線維化が術後に著明に改善するものとした(資料5※)。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>現在の適応基準は、6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは、6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMI32.5~34.9の肥満症及びヘモグロビンA1c(HbA1c)が8.4%以上(NGSP値)の糖尿病患者であって、高血圧症(6か月以上、降圧剤による薬物治療を行っても管理が困難(収縮期血圧160mmHg以上)に限る。)、脂質異常症(6か月以上、スタチン製剤等による薬物治療を行っても管理が困難(LDLコレステロール140mg/dL以上又はnon-HDLコレステロール170mg/dL以上)なものに限る。)又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群(AHI≥30の重症のものに限る。)のうち1つ以上を合併しているものとされており、わが国でもエビデンスのあるNAFLD/NASHが本技術の適応に含まれておらず、本来恩恵を受けるべき患者が本技術を受けられない状況にある。</p> <p>したがって、本技術の適応疾患としてNAFLD/NASHの追加を要望する。</p> <p>①外保連試算点数: 55,041点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 218,098円 外保連試算2020掲載ページ: 198 外保連試算ID(連番): S91-0240900 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180</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>腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5~34.9の肥満症に適応が拡大された。</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	656-2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリープ状切除によるもの)
③再評価の根拠・有効性	<p>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。また他の術式に比較し安全性の高い術式である(資料1※)。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する高い寛解効果も認めている。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>減量手術の有用性を認めながらもわが国の報告がなかったことから推奨度は判定できないとした(資料4※)。わが国の報告を踏まえ、文章中にNAFLD/NASHの肝線維化が術後に著明に改善するものとした(資料5※)。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2019年～2020年に年間700例程度施行されており、NAFLD/NASHの適応疾患の追加で500例程度増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	700人 750人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	700回 750回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料5※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料5※)があげられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症4.5%であった(資料1※)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	40,050点 40,050点 増点なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	20,025,000円
	その根拠 備考	400,500円×50名
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	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery ※
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2020 Jul 21. doi: 10.1111/ases.12836
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2019年末までに2,800例以上に施行され、2019年には757例の肥満外科手術が行われ、スリーブ状胃切除術が704例、93%を占めた[資料1/5]。
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Results of Bariatric Surgery for Non-alcoholic Fatty Liver Disease/Non-alcoholic Steatohepatitis Treatment in morbidly obese Japanese patients ※
	2) 著者	Uehara D, Seki Y, Kakizaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2019;1195-202
	4) 概要	わが国の1施設のスリーブ状胃切除術を含む肥満外科手術を受けた102例のCT値の変化や術後5年の長期の経過観察を行った報告。わが国においても肥満外科手術によりNAFLD/NASHが改善することが明らかになった[資料2/5]。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy on Non-Alcoholic Steatohepatitis and Liver Fibrosis in Japanese Patients with severe obesity ※
	2) 著者	Nikai H, Ishida K, Umemura A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2020;30:2579-87
	4) 概要	わが国の1施設のスリーブ状胃切除術を受けた79例の肝組織の経過観察を行った報告。手術時NASHと63%が診断され、術後高率にNASHが改善し、肝線維化も改善していた。わが国においてスリーブ状胃切除術によりNAFLD/NASHの肝組織が改善することが明らかになった[資料3/5]。
⑭参考文献4	1) 名称	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020(改定第2版) ※
	2) 著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年11月15日、南江堂、東京(p1~70)
	4) 概要	わが国における最新のNAFLD/NASHの診療ガイドライン。エビデンスにより推奨度を示しているが、減量手術の有用性を認めながらもわが国の報告がなかったことから推奨度は判定できないとした。本ガイドラインはMinds 2017に準じた診療ガイドラインである[資料4/5 該当ページ: 69~70ページ]。
⑭参考文献5	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント ※
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月、(p1~64)
	4) 概要	わが国における肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。わが国の報告を踏まえ、NAFLD/NASHの肝線維化が減量・代謝改善手術後術後に著明に改善するとした。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらずMinds 2017に準じた診療ガイドラインではない[資料5/5 該当ページ: 25~27、58~60ページ]。

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 370204

提案される医療技術名	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応疾患の追加について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応疾患追加について)

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者(日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2020年1年間で710例施行され、2019年の704例とほとんど変化がなかった。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行され、1昨年韓国でも保険収載された。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
- ・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	371101		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）		
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	ラジオアイソトープ（RI）、蛍光色素（ICG）、青色素などのトレーサーを用いて子宮頸がんや体がんのセンチネルリンパ節（SN）を同定・生検する。術前に子宮頸部や体部にトレーサーを局注後、それぞれの検出器でSNを同定し摘出する。転移の有無を病理診断し、術式や術後治療選択の参考にする。本技術は国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。		
対象疾患名	子宮悪性腫瘍（子宮頸がんおよび子宮体がん）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：279	子宮頸がんおよび体がんにおけるリンパ節転移は、重要な予後因子でリンパ節郭清による正確な転移診断は重要であるが、下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞につながるリスクがある。特に女性患者にとって、下肢リンパ浮腫は整容性の面でもQOLを著しく低下させ、それに要する治療費負担とともに大きな社会問題となっている。SN生検は微小転移も含めたリンパ節転移の術中診断を可能とし、転移陰性を確認のうえ郭清を省略すればリンパ浮腫やリンパ嚢胞がほぼ発生しなくなる。よって、本技術は転移診断の向上のみでなく、術後合併症の軽減による医療費抑制にも貢献するため、早急に保険収載されるべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	早期子宮悪性腫瘍（子宮頸がん：脈管侵襲を伴うIA1期、IA2期、IB1期、IB2期、IIA1期、子宮体がん：I期およびII期）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	手術前日に110MBqのテクネシウム製剤およびスズもしくはフチン酸コロイド1回0.25-0.5mlを経路的に直視下に子宮腔部の周囲2-4か所に局所注射する。手術直前にインジゴカルミン(4mg/ml)、インドシアニングリーン(50ug/ml) 2-4mlを経路的に子宮腔部に局所注射する。子宮体がんの場合は、術中に子宮体部にも2-4mlを局所注射する場合もある。注入した色素や蛍光の視認とγプローブによるSNの検索を術中に行い、Radioisotopeが集積しバックグラウンドの10倍以上のカウントを示すリンパ節および色素により青変または蛍光を發したリンパ節をSNとして同定する。同定したSNを術中迅速病理診に提出し、転移の有無を検証する。転移が無い場合は、系統的リンパ節郭清を省略することが可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	879 子宮悪性腫瘍手術	
既存の治療法・検査法等の内容	子宮悪性腫瘍手術では通常、領域リンパ節郭清（骨盤リンパ節、傍大動脈リンパ節）が行われるが、リンパ節転移頻度が低い早期がん患者にも郭清を行っているのが現状である。結果的には不要のリンパ節郭清が行われ、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞といった患者のQOL低下をもたらす合併症が生じている。また、術中出血量の増加、多臓器損傷、術後癒着による腸閉塞なども郭清により生じやすくなる。		
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	SN生検の術中病理診断で転移がないことを確認しリンパ節郭清を省略した場合、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞は激減し、患者QOLは改善する。加えて、手術時間の短縮、出血量の軽減、手術侵襲の低減により入院期間が短縮することも期待される。SNの病理診断は2mm間隔の連続切片で行われることが多いが、その場合は微小転移の検出も可能となり転移診断の向上にもつながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	早期子宮頸がんにおいて、通常のリンパ郭清を行った67例とSN生検のみを行った139症例を比較すると、前者の下肢リンパ浮腫発生率は22%であるのに対して、後者は0%であった。加えてリンパ嚢胞やリンパ管炎、腸閉塞などの出現率も後者では有意に低かった。他の頸がんに関する論文と体がんに関する論文においても、すべてSN生検のみでは有意に下肢リンパ浮腫などの合併症が低減した。	
	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。）	国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のトレーニングで習得できる。RIが使用できない施設ではICGや青色素で代用できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,366例	
	国内年間実施回数(回)	7,400例	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2018年患者年報によると、本治療法の対象となる子宮頸癌IA2、IB1期、IIA1期（FIGO2008）は計2,561例であり、子宮体癌IA期-II期は、8,805例であった。そのうち、手術を選択された症例数は子宮頸癌2,235例、子宮体癌8,641例である。子宮頸癌では、ほとんどの症例が骨盤リンパ節郭清を施行するが、子宮体癌では約60%でリンパ節郭清が施行されているという報告があること考えると、約5,100例がリンパ節郭清を行ったと推測される。以上より、約7,400件のリンパ節郭清が本治療法に転換される可能性がある。		

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）	国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のラーニングカーブで習得できる。RIが使用できない施設ではICGや青色素で代用できる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産婦人科あるいは婦人科を有する（実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上）かつ、病理診断科及び麻酔科を有する（病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要）。
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医が在籍、実施者[術者]として5例以上[それに加え、助手又は術者として5例以上]、当該技術の経験症例数：要（5例以上） 当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本婦人科腫瘍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	トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。	
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 点数（1点10円）	K 5,000
	その根拠	類似技術の点数「D409-2 センチネルリンパ節生検（片側） 1 併用費 5,000点」と比較して同等と考えられるため。 ①外保連試算点数：17,687点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：52,199円 外保連試算2020掲載ページ：254 外保連試算ID（連番）：S92-0308050 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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	増（+）
予想影響額	予想影響額（円）	1,600
	その根拠	【現在かかっている医療費】 子宮悪性腫瘍手術（62,000点）＋リンパ浮腫指導管理料2回（200点）＋リンパ浮腫複合的治療料（重症の場合）（200点/月） リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、62,000+200×0.2+200×120×0.2=66,840点となる 【新たな治療法における医療費】 子宮悪性腫瘍手術（62,000点）＋当該治療（5,000点）=67,000点 【影響額】 67,000-66,840=160点=1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費やQOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	放射線同位元素、インドシアニングリーン、青色色素	
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	欧米（アメリカ、イギリス、フランスなど）では固形癌においてSN生検が承認されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	c. 届出中	
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：日本産科婦人科学会、日本産婦人科手術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Prospective Study of Sentinel Lymph Node Biopsy Without Further Pelvic Lymphadenectomy in Patients With Sentinel Lymph Node-Negative Cervical Cancer
	2) 著者	Niikura H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Gynecol. Cancer. 2012;22:1244-50.
	4) 概要	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ8.7%、42%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P=0.03）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Prognostic outcome and complications of sentinel lymph node navigation surgery for early-stage cervical cancer
	2) 著者	Yahata H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2018;23(6):1167-72
	4) 概要	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ0%、22%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P<.0001）。
⑯参考文献 3	1) 名称	The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery can eliminate systemic lymphadenectomy for patients with early stage endometrial cancer
	2) 著者	Tanaka T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2018 Apr;23(2):305-313.
	4) 概要	211例の子宮体がん症例におけるSLNの同定率はテクネシウムで77.9%、インジゴカルミンで17.0%、インドシアニングリーンで73.4%であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery for uterine cervical cancer using 99m-technetium-tin colloid, indocyanine green, and blue dye
	2) 著者	Tanaka T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Oncol. 2017 Mar;28(2):e13.
	4) 概要	119例の子宮頸がんにおいてSLN同定率はテクネシウムで85.8%、色素法で20.2%、ICG法で61.6%であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	The Diagnostic Accuracy of an Intraoperative Frozen Section Analysis and Imprint Cytology of Sentinel Node Biopsy Specimens from Patients with Uterine Cervical and Endometrial Cancer: a Retrospective Observational Study
	2) 著者	Tanaka T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Oncol Res. 2020 Oct;26(4):2273-2279
	4) 概要	子宮がん371例で同定した951個のSN中51個に転移を認めた。凍結切片による術中迅速診断の感度は76.5%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

371101

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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）
テクネフチン酸キット、肝脾疾患診断薬・センチネルリンパ節同定用薬、富士フィルム富山化学株式会社	15200AMZ00448	1978年3月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。		
スズコロイドTc-99m注調製用キット、放射性医薬品・肝脾疾患診断薬 センチネルリンパ節同定用薬、日本メジフィジクス株式会社	15200AMZ0013800	1977年5月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。		
ジアグノグリーン注射用25mg、肝・循環機能検査用薬 蛍光血管造影剤 センチネルリンパ節同定用薬、第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定。		

【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）】

名称：インジゴカルミン注20mg「第一三共」、インジゴカルミン注射液、第一三共株式会社 薬事承認番号：22100AMX01014 収載年月日：1950年9月
薬事承認上の「効能又は効果」：乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定。

「センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）」

【技術の概要】

子宮に放射性同位元素あるいは色素を局所注射し、センチネルリンパ節を同定する。術中診断でセンチネルリンパ節に転移なければ、系統郭清の省略が可能となる。

【対象疾患】

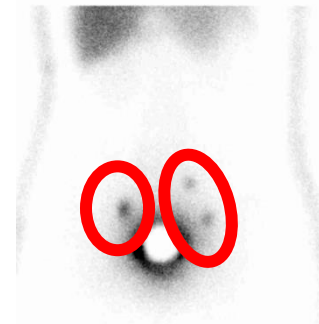
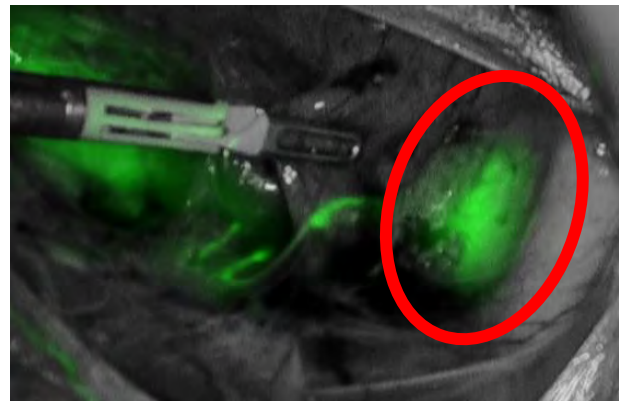
早期子宮頸がんおよび子宮体がん
2018年婦人科腫瘍登録によると、年間対象者数は7,400人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- ・欧米のガイドラインにも記載されており、世界的に広く行われている。
- ・従来の手術療法であるリンパ節郭清を行うと約20%で下肢リンパ浮腫が発症するとされているが、センチネルリンパ節生検ではほとんど起こらない。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 5,000点
D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）1併用法（5,000点）と比較して同等と考えられるため。



センチネルリンパ節のみの切除であれば、リンパ浮腫にならない。

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	371102		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）		
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）	
	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）	外陰がんの患者に対し、術前あるいは術中に病巣周囲の皮膚ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節領域に存在するセンチネルリンパ節（SN）を同定し、生検を行う。		
文字数：98			
対象疾患名	外陰がん		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、外陰がん手術において浸潤が1mm以上か腫瘍径が2cmを超える患者に対しては、鼠径リンパ節郭清が施行されるが、術後合併症に創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などがある。1990年代より外陰がんに対するSN生検の妥当性が多く検証されている。感度、陰性的中率ともに良好で、郭清と比して術後合併症が少ない一方、術後成績は同等とされる。2015年版の日本婦人科腫瘍学会編・外陰がん・陰がん治療ガイドラインにおいて当該治療は、グレードC1として推奨されている。また類似疾患の皮膚がんにおいては、SN生検が保険収載されており、取扱いに差が生じているため保険収載が必要であると考えられる。		
文字数：288			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす外陰がんの患者 ・外陰・会陰に限局する。 ・リンパ節転移が疑われない。		
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）	外陰がん手術の前日あるいは当日に腫瘍周囲の皮膚に等間隔で4ヶ所ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節に存在するSNを同定し、生検する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	850	
医療技術名	女子外性器悪性腫瘍手術		
既存の治療法・検査法等の内容	外陰切除術とともに鼠径リンパ節郭清が行われる。鼠径リンパ節郭清の侵襲性は高く、術後合併症として創離開、蜂窩織炎、リンパ浮腫が問題となり、抗菌薬の長期使用や再手術、入院日数の延長につながることもある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	外陰がんにおけるSNの同定率、陰性的中率とも90%以上であり、鼠径リンパ節郭清を省略した場合は再発率を上げることなく、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などの合併症を有意に低下させる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>・49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている（Gynecol Oncol, 2013;130:237-245）。エビデンスレベル1b。</p> <p>・外陰がん403例で259例のSN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている（J Clin Oncol, 2008; 26:884-889）。エビデンスレベル1b。</p> <p>・本邦からの報告でも外陰がん12例においてSN生検を行い、9例のSN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった（J Gynecol Oncol, 2016; 27(6):e57）。エビデンスレベル2b。</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。）	外陰がん・陰がん治療ガイドライン2015年版（日本婦人科腫瘍学会）において、鼠径リンパ節転移が疑われない症例は、SN生検により鼠径リンパ節郭清の省略が考慮されるが、本邦の現状を鑑み、試験的位置づけで行われるべきである（グレードC1）。
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	2018年度の日本産科婦人科学会腫瘍委員会の患者年報によると222例の外陰がんが登録され、リンパ節転移のないI期とII期は129例、外陰切除術が行われた症例が123例であったことより、年間対象患者数を約100人とした。手術回数は1人1回であるため、国内年間実施回数も100回とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・陰がん治療ガイドラインにおいては、鼠径リンパ節転移が疑われない症例は、SN生検により鼠径リンパ節郭清の省略が考慮される（グレードC1）とされている。一方で、婦人科医だけでなく既にSN生検に習熟している他科の医師や放射線科、病理診断科などの協力のもとに取り組むことが望まれるとされている。当該技術は、乳癌や悪性黒色腫では保険収載されており、難易度は高くはないが、婦人科腫瘍専門医の監督下に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）	産婦人科あるいは婦人科を有する（実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上）かつ、病理診断科及び麻酔科を有する（病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要）。医療機関としての当該技術の実施症例数が3例以上。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医が在籍、実施者〔術者〕として3例以上〔それに加え、助手又は術者として不要〕、当該技術の経験症例数：要（3例以上）。	
	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、日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・陰がん治療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		トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。	
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）	5,000	
	その根拠	①外保連試案点数：17,687点 ②別途請求が認められない必要材料と価格（定価）：52,199円 外保連試案2020掲載ページ：248 外保連試案ID（連番）：S92-0301150 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,600	
	その根拠	【現在かかっている医療費】 女子外性器悪性腫瘍手術（29,190点）＋リンパ浮腫指導管理料2回（200点）＋リンパ浮腫複合的治療料（重症の場合）（200点/月） リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、 $29,190 + 200 \times 0.2 + 200 \times 120 \times 0.2 = 34,030$ 点となる。 【新たな治療法における医療費】 女子外性器悪性腫瘍手術（29,190点）＋当該治療（5,000点）＝34,190点 【影響額】 $34,190 - 34,030 = 160$ 点＝1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。 【点数の根拠】 K007 皮膚悪性腫瘍切除術においてセンチネルリンパ節生検を併せて行った場合、センチネルリンパ節加算として、5,000点を所定点数に加算するが、同等の手術と考えられるため。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		放射線同位元素、インドシアニングリーン、青色色素	
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		c. 届出中	
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：日本産科婦人科学会、日本産婦人科手術学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Lymphatic mapping and sentinel lymph node dissection compared to complete lymphadenectomy in the management of early-stage vulvar cancer: A cost-utility analysis
	2) 著者	McCann GA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol. 2013;130:237-245
	4) 概要	49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer
	2) 著者	Van der Zee AG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2008; 26:884-889
	4) 概要	外陰がん403例で259例のSN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Groin lymph node detection and sentinel lymph node biopsy in vulvar cancer
	2) 著者	Sakae C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Oncol. 2016; 27(6):e57
	4) 概要	本邦からの報告である。外陰がん12例においてSN生検を行い、9例のSN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Lymphatic Mapping and Sentinel Lymph Node Biopsy in Women with Squamous Cell Carcinoma of the Vulva: A Gynecologic Oncology Group Study
	2) 著者	Levenback CF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2012 Nov 1;30(31):3786-91.
	4) 概要	452人にSN生検を行い、全例に鼠径リンパ節郭清も行った。418人が同定可能で、286人が陰性であった。感度が92.1%、陽性的中率が97.4%、偽陰性的中率が2.7%であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

371102

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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）
テクネフチン酸キット、肝脾疾患診断薬・センチネルリンパ節同定用薬、富士フィルム富山化学株式会社	15200AMZ00448	1978年3月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。		
スズコロイドTc-99m注調製用キット、放射性医薬品・肝脾疾患診断薬 センチネルリンパ節同定用薬、日本メジフィジクス株式会社	15200AMZ0013800	1977年5月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。		
ジアグノグリーン注射用25mg、肝・循環機能検査用薬 蛍光血管造影剤 センチネルリンパ節同定用薬、第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定。		

【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）】

名称：インジゴカルミン注20mg「第一三共」、インジゴカルミン注射液、第一三共株式会社 薬事承認番号：22100AMX01014 収載年月日：1950年9月
薬事承認上の「効能又は効果」：乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定。

「センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）」

【技術の概要】

外陰がんに対して病変周囲粘膜下4か所に放射性同位元素あるいは色素を局所注射し、センチネルリンパ節を同定する。術中診断でセンチネルリンパ節に転移なければ、系統郭清の省略が可能となる。

【対象疾患】

外陰がん

2018年度の日本産科婦人科学会腫瘍委員会の患者年報によると222例の外陰がんが登録され、リンパ節転移のないⅠ期とⅡ期は129例、外陰切除術が行なわれた症例が123例であったため、年間対象患者数は約100人と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- ・ 欧米のガイドラインに記載されており、世界的に広く行われている。
- ・ リンパ節郭清を行うと創部離開が約34%、下肢浮腫が約25%、蜂窩織炎が約21%に起こるが、センチネルリンパ節生検ではそれぞれ約12%、約2%、約5%と有意に少ない。

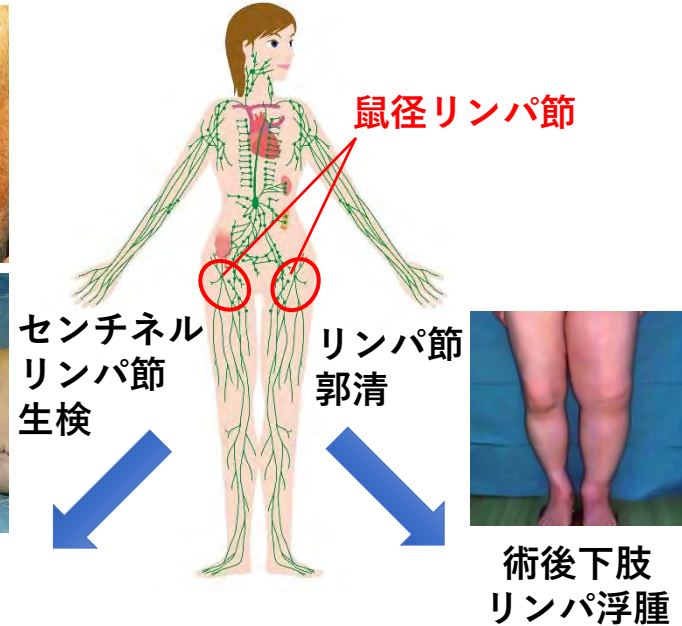
【診療報酬上の取扱い】

K手術 5,000点

K007 皮膚悪性腫瘍切除術においてセンチネルリンパ節生検を併せて行った場合、センチネルリンパ節加算として、5,000点を所定点数に加算するが、同等の手術と考えられるため。



鼠径部の
創部切開が小さい



【予想影響額】

・ 現在かかっている医療費：女子外性器悪性腫瘍手術（29,190点）＋リンパ浮腫指導管理料2回（200点）＋リンパ浮腫複合的治療料（重症の場合）（200点/月）

リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、 $29,190 + 200 \times 0.2 + 200 \times 120 \times 0.2 = 34,030$ 点

・ 新たな治療法における医療費：女子外性器悪性腫瘍手術（29,190点）＋当該治療（5,000点）＝34,190点

【影響額】

$34,190 - 34,030 = 160$ 点 = 1,600円

これに蜂窩織炎などの他の合併症の医療費、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。

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	372201		
提案される医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う）（単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）	
	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	K595 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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 術式精緻化のため、経皮的カテーテル心筋焼灼術（不可手技を伴う）の術式を2つに分岐			
提案される医療技術の概要（200字以内）	「単独肺静脈隔離術」は肺静脈隔離手技のみを施行する術式であり、技術的難易度は比較的低い。一方で「単独肺静脈隔離術以外」は肺静脈隔離術以外の追加手技（心房内線状焼灼、複雑電位焼灼、ドライバー焼灼、自律神経節焼灼、肺静脈外発火起源焼灼、低電位部位焼灼など）を施行した場合であり高度な技術を必要とする。心外膜アブレーションは、「単独肺静脈隔離術以外」に含まれる。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術は、大多数が心房細動アブレーション（AF-ABL）であり少数の心外膜アブレーション（心室頻拍・心室細動）を含んでいる。AF-ABLは技術的難易度の面から多様性を有するようになり診療報酬の面からは1つの技術として扱うことが困難となってきた。今回、本技術の精緻化のために付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術を「単独肺静脈隔離術」と「単独肺静脈隔離術以外」の2つに分岐することを提案する。J-AB（カテーテルアブレーション全例登録研究）結果より得られた平均術時間は、「単独肺静脈隔離術」が約2.5時間、「単独肺静脈隔離術以外」が約4時間であったため、外保連試算から計算される両者の診療報酬点数はそれぞれ56,513点および83,865点と算定される。本手技で治療を行わない場合、心房細動患者は生涯にわたって定期的な通院を行い、その検査や投薬には莫大な費用を要する。本手技は高い医療技術を要するが、患者を根治させることにより我が国全体の医療費を大きく減額することに寄与する（参考文献5）。		

【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：45,588点（単独肺静脈隔離術）、72,940点（単独肺静脈隔離術以外） ②別途請求が認められない必要材料と価格（定価）：109,250円（単独肺静脈隔離術、単独肺静脈隔離術以外ともに） 外保連試算2020掲載ページ：170-171 外保連試算ID（運番）：S93-0218750（単独肺静脈隔離術）、S93-0218800（単独肺静脈隔離術以外） 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：240</p> <p>技術的難易度の多様性増加に伴って、本手技を1つの診療報酬で扱うことが困難となり、精緻化のために2つの技術に分岐することを提案する。 (1)単独肺静脈隔離術：56,513点、(2)単独肺静脈隔離術以外：83,865点</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>従来の「付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術」は、心房中隔穿孔または心外膜穿刺を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術であり、心房細動および心室頻拍・細動を対象として一律に40,760点の診療報酬となっていた。技術の進歩とともに本技術内の技術的難易度の多様性が増加し、実際の人件費との乖離が明らかとなってきている。今回、精緻化のために本技術を「単独肺静脈隔離術」と「単独肺静脈隔離術以外」の2つに分岐することを提案する。「単独肺静脈隔離術」は比較的早期段階の心房細動が対象であり、肺静脈内心筋を左房から電気的に隔離する比較的シンプルな手技に対する技術料を外保連試算をもとに45,610点と算定する。「単独肺静脈隔離術以外」はより進行した心房細動および心室頻拍・細動が対象となり、複雑な手技に対する技術料を外保連試算から72,980点と算定する。なお、現在の我が国における心房細動カテーテルアブレーション（総計約7万件）の中では、「単独肺静脈隔離術」が約40%、「単独肺静脈隔離術以外」が約60%の症例で施行されている。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K595 1		
医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿孔又は心外膜アプローチを伴うもの）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	発作性心房細動の治療率は90%を超えるが、より進行した持続性心房細動の治療率は60-80%程度とされている。薬物治療を継続した場合よりも死亡率、入院率、QOLの全てにおいて有意に予後が良好であることがランダム化比較試験において証明されている（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドラインにおいて当該技術は条件付きながらクラスI適応とされている。（日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン2018年改訂版）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本不整脈心電学会主導のJ-CARAF調査、J-ABレジストリ結果より推定した(参考文献2,4)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	60,000	
	見直し後の症例数(人)	単独肺静脈隔離術:28,000人、単独肺静脈隔離術以外:42,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	60,000	
	見直し後の回数(回)	単独肺静脈隔離術:28,000人、単独肺静脈隔離術以外:42,000人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスI適応とされている(上記)。通常のアプローチでは到達できない左心房または心嚢腔での処置を必要とする手技であり、難易度の高い手術である。心房細動は最も頻度の高い頻脈性不整脈であり、当該技術は年間約70,000件が施行されている(J-ROADおよびJ-AB研究結果より)。	
・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)	本手技を行うに当たっては、標榜科や手術件数などに関する施設要件は設定されていない。しかし、バルーンを用いた心房細動カテーテルアブレーションを行うためには、前年度に30例以上の高周波心房細動カテーテルアブレーションの施行が必要である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	技術度Dの執刀医+技術度C、Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインを遵守(参考文献1)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は3.2~6.9%とされる。内容は心タンポナーデ、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある(参考文献2,3)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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	リストから選択	
	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	不整脈非薬物治療ガイドライン(日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン2018年改訂版)	
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホームページ公開 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami_errata.pdf	
	4) 概要	高度の左房拡大や左室機能低下を認めず、薬物治療抵抗性の症候性発作性心房細動に対しては、推奨クラスIでカテーテルアブレーション治療が奨められる。	
⑭参考文献2	1) 名称	Current status of catheter ablation of atrial fibrillation in Japan: Summary of the 4th survey of the Japanese Catheter Ablation Registry of Atrial Fibrillation (J-CARAF)	
	2) 著者	Inoue K, Murakawa Y, Nogami A, Shoda M, Naito S, Kumagai K, Miyauchi Y, Yamane T, Morita N, Okumura K, on behalf of the Japanese Heart Rhythm Society Members.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology 2016;68:83-88.	
	4) 概要	我が国の心房細動カテーテルアブレーションの現状を把握する目的で毎年9月に施行された心房細動手術症例の登録研究。月間の手術症例は1,000~1,200人であり、急性期成功率は98%、合併症発生率は6.9%であった(該当ページ84-86ページ)。	
⑭参考文献3	1) 名称	The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): A prospective nationwide multicenter registry in Japan. Annual report in 2018	
	2) 著者	Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao Y, Miyamoto Y, Shoda M, Nogami A, J-AB registry Investigators.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia 2020;36:953-961.	
	4) 概要	カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB)の2018年年間報告結果:心房細動アブレーションの急性期合併症発生率は3.2%であった(当該ページ:956-958)。	
⑭参考文献4	1) 名称	Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drugs for Atrial Fibrillation: The A4 Study	
	2) 著者	Jaïs P, Cauchemez B, Macle L, Daoud E, Khairy P, Subbiah R, Hocini M, Extramiana F, Sacher F, Bordachar P, Klein G, Weerasooriya R, Clémenty J, Haïssaguerre M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2008;118:2498-2505	
	4) 概要	心房細動治療に対するランダム化研究において、カテーテルアブレーションは薬物治療よりも有意に患者の予後が良好であった(該当ページ2502-2504)。	
⑭参考文献5	1) 名称	A cost-utility analysis for catheter ablation of atrial fibrillation in combination with warfarin and dabigatran based on the CHADS2 score in Japan	
	2) 著者	Kimura T, Igarashi A, Ikeda S, Nakajima K, Kashimura S, Kunitomi A, Katsumata Y, Nishiyama T, Nishiyama N, Fukumoto K, Tanimoto Y, Aizawa Y, Fukuda K, Takatsuki S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2017; 69:89-97.	
	4) 概要	心房細動をカテーテルアブレーションによって根治させることは、薬物治療を継続することと比較して有意に医療費の削減に繋がる(該当ページ94-96)。	

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

372201

提案される医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う）（単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）

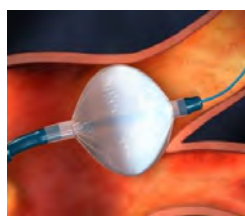
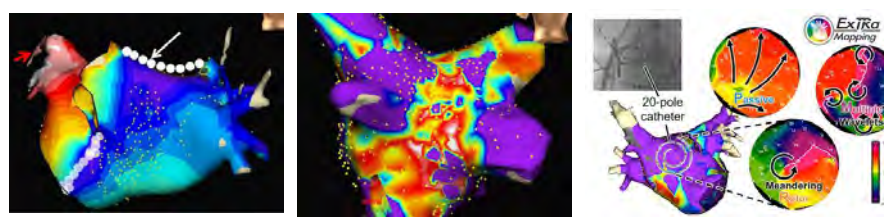
心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術であり、その中でも、**心房中隔穿刺**または**心外膜穿刺**を伴う場合

心房細動：全体の95%以上
（年間約7万件）

心室頻拍・細動：
全体の5%未満

診療報酬技術料 ⇒ 従来は一律に**40,760点**

しかし実際には、技術的難易度の多様性が広がっている

<p>単独肺静脈隔離術</p>  <p>比較的 シンプルな手技：約40%</p>	<p>単独肺静脈隔離術以外の追加手技を行う場合</p>  <p>複雑な手技：全体の約60%</p>
--	---

技術的難易度の多様性↑、実際の人件費との乖離↑

⇒一律の技術料で扱うことは困難になっている

⇒精緻化のために**2つに分岐**することを提案する

再評価の具体的内容

① 単独肺静脈隔離術（比較的シンプルな手技）

技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間
1	2	2	1	1	2.5

+ 償還できない材料(10,925点)

⇒ **56,513点**

② 単独肺静脈隔離術以外（複雑な手技）

技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間
1	2	2	1	1	4

+ 償還できない材料(10,925点)

⇒ **83,865点**

技術料改訂の影響

- 年間対象患者数は年間約70,000人。
- 現状の診療報酬による医療費
70,000人 × 407,600円 = **285億3,200万円**
- 再評価後の医療費
70,000人 × 40% × 565,130円 = 158億2,364万円
70,000人 × 60% × 838,650円 = 352億2,330万円
合計：510億4,694万円
- 総計で+225億1,494万円の増加**となる
- 一方で、同数の患者が薬物治療で20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として**1285億7,600万円**が必要であり、アブレーションは医療費を大きく削減している。
- 難易度に合わせた技術料増額が必要と考えられる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372202		
提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」「K599-3両心室ペースメーカー移植術」「K599-4両心室ペースメーカー交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂（様式61・様式62・様式63）		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 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	K598・K598-2・K599・K599-2・K599-3・K599-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	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：134	致死性不整脈や、重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」を安全に日本へ導入する目的で設けた開心術症例数や電気生理学的検査数の制限の緩和と施設基準に求められる術者要件と経過観察の厳格化。		
再評価が必要な理由	今回、再評価が必要と考えられ提案させていただく医療技術は、致死性不整脈や重症心不全に対する有効性が認められ、植込型除細動器（ICD）が1996年、両心室ペースメーカー（CRT）が2004年、両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）が2006年にそれぞれ保険適応として認められたが、施設基準として開心術等30例以上（2012年に50症例から変更）という基準が設けられている。元来外科的要素の強い医療技術であり、日本への導入期においては必要な基準であったと考えられるが、現在日本ではほとんどの施設で循環器内科が中心となって実施している技術となり、日本不整脈心電学会の主導により実施しているレジストリ研究においても、開胸手術を必要とする合併症の発生頻度は極めて低い。また、その他の循環器疾患においてもカテーテル治療が進歩したため、開心術等の心臓外科的手術の症例数は減少傾向にあり、これまで各地域において今回申請の医療技術を適正に実施してきた中心的医療機関においても開心術等30症例以上の条件を満たさない機関が出てきている。また、この施設基準取得を目的に本来必要としない外科的技術が行われることも危惧される。さらに、これらの機器を管理するに当たって心臓電気生理学の検査に関する知識は重要と考えられるが、近年検査時の不整脈誘発性と予後に関する関連性も乏しいことが分かってきており、この検査に件数の制限を設けることの意義も乏しいと考えられる。このため施設基準の再評価を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在の施設基準は下記の通りとなっているが、改訂（案）への変更を要望する。</p> <p>【現在の基準】</p> <p>(1)循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものとする。 (3)開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 (4)常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。 (5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査などが、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断</p> <p>【改訂（案）】</p> <p>(1)循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1. 新規ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 2. 開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限り。 (4)常勤の循環器科または心臓血管外科の医師の併せて4名以上が配置されており、そのうち2名以上は所定の研修**を終了していること。 **所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得 (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。</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		「K598」「K598-1」：(対象)重症心不全(医療技術の内容)左右の心室を電氣的に刺激することで、左右の心室間伝導障害を改善する治療(点数や算定の留意事項)十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅120ms以上および左室駆出率35%以下の重症心不全に対して算定「K599」「K599-2」：(対象)血行動態が破綻する心室頻拍もしくは心室細動(医療技術の内容)除細動電流を通電するコイル型電極を心室もしくは皮下に留置し、本体との間で電気ショックを与え、除細動するもの(点数や算定の留意事項)「K599-3」「K599-4」：(対象)K-599と同じ(医療技術の内容)右室に刺激および除細動用のコイルリードを留置、左室に電氣的刺激リードを留置することで、重症心不全治療にあわせて血行動態が破綻する心室頻拍もしくは心室細動に対応するもの(点数や算定の留意事項)
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		K598・K598-2・K599・K599-2・K599-3・K599-4
医療技術名		「両心室ペースメーカー移植術」「両心室ペースメーカー交換術」「植込型除細動器移植術」「植込型除細動器交換術」「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」「両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」
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	【外科症例数による施設基準に関して】 日本不整脈心電学会の主導により実施しているICDやCRTDの全国施設からのレジストリ研究であるJCDTRIには2010年から2017年までに計15,369症例が登録されている。この研究における手術手技時の合併症発生頻度は2.2%、心タンポナーデ発生率0.28%であったが、緊急的な外科介入が必要であった症例は1例(0.007%)のみ(上大静脈穿孔)であり、その他、Nippon Storm研究(1,274名登録)では、合併症頻度は1.3%であったが、緊急的な外科介入が必要な症例は皆無であった。 【心臓電気生理検査件数による施設基準に関して】 同じく日本不整脈心電学会が主導し実施しているレジストリ研究JCDTR(一次予防)、JID-CAD(虚血性心疾患の一次予防・二次予防)、Nippon Storm(器質的心疾患の一次予防・二次予防)のデータにおいて、それぞれ心臓電気生理検査による誘発性と除細動器の適切・不適切作動における予後を検討したが、いずれも誘発性と予後に関連は認められず、今回申請の手技に対して心臓電気生理検査件数の基準を設けることの必要性は乏しいと考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインである不整脈非薬物療法治療ガイドライン(2018年改訂版)においては、現在運用されている施設基準が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回提案の医療技術の普及性(症例数の傾向)に大きな変化はなく(日本全国のICD・CRTD・CRTの件数もここ数年大きな変化なし)、医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定のため、これまで同手技を安全に行われてきた施設でこれまでと同じ体制で実施されるものと考えられる。一方、施設基準を維持する目的で実施される他の手術や心臓電気生理検査が減少することが期待される。(※根拠)ICDやCRTDは、これまで治療技術や移植術後の管理の重要性から、不整脈あるいは心不全を専門とする医師が所属する施設で実施されてきており、今後も上記に記載する規定の設定により、これらの医療技術が専門性の乏しい施設に広がる可能性は低い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約11,254人(2020年におけるICD・CRTD・CRTの植込術・交換術の合計、JADIA調べ)
	見直し後の症例数(人)	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約11,254回(2020年におけるICD・CRTD・CRTの植込術・交換術の合計、JADIA調べ)
	見直し後の回数(回)	同上
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)		ICD(CRTD含む)は、不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)に突然死の可能性のある多くの疾患に対して推奨クラスI・エビデンスレベルAで認められており、CRT治療もQRS幅の120ms以上の低左心機能患者に対して推奨クラスI・エビデンスレベルAとされているなど、既にその効果が明らかになった医療技術と考えられる。治療(植込もしくは交換)手技はそのほとんどが経静脈的リード挿入および皮下ポケット作成により行われ、一定の習熟度が必要であり、かつ、機器設定や管理に知識が求められ、これは学会が認定のために実施する研修セミナー受講を通じて養われる。
・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)	(見直し後) (1)循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1.新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。2.開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
	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)	(見直し後) (4)常勤の循環器科または心臓血管外科の医師の併せて4名以上が配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。 *所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(見直し後) (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。 ※指針は以下を規定する 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していることについて、日本不整脈心電学会は以下のように定める。 1) New-JCDTRIへの登録、および経過報告を行っていること。 2) 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医あるいはこれに準じた経験*を有する常勤医師が少なくとも1名以上配置されていること。 *これに準じた経験の判断は、学会で審査する。不整脈専門医資格申請に必要とされる症例の臨床経験を有し、かつ、デバイス手術経験(ペースメーカー、ICD、CRTのそれぞれ含む、ICMは含まない)が術者として100例以上あること(2024年までの措置である)。 3) 合併症が多い施設、登録症例数が少ない施設に対し学会は審査を行った上で、再度の所定の研修**を受けよう勧告する。勧告を受けた施設の履修証取得者は速やかに所定の研修を受け再取得すること。 **所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。 本指針は、必要に応じて日本不整脈心電学会植込型デバイス委員会・医療安全委員会・チーム医療委員会が合同で見直しを行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記③に記載の通り、日本における今回申請手技の合併症発生頻度は1~2%と考えられるが、このうち緊急外科介入が必要な合併症発生頻度は極めて少ない(JCDTRIにおいて0.007%)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今回改正を申請する施設基準の主たる点である1)開心術等の外科手技症例数の必要性、2)電気生理学的検査件数の必要性はその科学的根拠に乏しく、むしろ、他の医療技術の進歩によりこれまで適正に実施してきた医療機関において実施できなくなり、遠方の医療機関での実施が必要になる。あるいは、施設基準確保のための必要性の乏しい手技の増加が懸念されるなどの社会的な問題点が大きいと考えられる。一方で、デバイス植込みの適応判断や合併症に対する適切な管理は必要なため、新たに術者基準(専門医やデバイス植込み手術経験、等)のみならず植込み患者の登録を行うことで短期・長期合併症の管理が可能となるよう施設基準に組み入れた。

⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	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	その根拠	上記④の普及性の変化に記載の通り
	備考	なお、要件を満たす目的での必要性の乏しい外科手技や検査の減少があれば、医療費全体の抑制に貢献するものと考えられる。
	備考	
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	Prognosis of Japanese Patients With Coronary Artery Disease Who Underwent Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation -The JID-CAD Study-
	2) 著者	Kabutoya T, Mitsuhashi T, Shimizu A, Nitta T, Mitamura H, Kurita T, Abe H, Nakazato Y, Sumitomo N, Kadota K, Kimura K, Okumura K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Reports 2021, 3 (2): 69-76.
	4) 概要	日本において冠動脈疾患を有する症例（計392例）に対して行われた登録研究（JID-CAD研究）。一次予防目的と二次予防目的でICDを使用した2群において、その後の致死率・適切作動率を検討したが、2群間で差は認められなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current Status and Role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database
	2) 著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A, Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia. 2021. 37 (1): 148-156.
	4) 概要	日本のレジストリー研究であるJCDTRIにおける746症例において、事前に行われた心臓電気生理学的検査における心室細動や心室頻拍の誘発性とその後の機器作動に関して検討した研究。誘発性の有無とその後の機器作動の有無に関しては関連を認めなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease (JID-CAD): Study Design
	2) 著者	Shimizu A, Mitsuhashi T, Nitta T, Mitamura H, Kurita T, Abe H, Nakazato Y, Sumitomo N, Kadota K, Kimura K, Okumura K:
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia. 2015, 31:83-87.
	4) 概要	JID-CAD研究の概要・目的をまとめたもの。
⑭参考文献 4	1) 名称	Occurrence, mortality and predictors of complicated cardiac perforation in patients with CRT-D: Based on the National Inpatient Sample registry
	2) 著者	Kawata H, Erande A, Lafi O, Chen CW, Hirai T, Santucci P, Malik S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 Oct 15;293:109-114.
	4) 概要	米国におけるICDコードにNational Inpatient Sampleのデータ（77,827人）から、急性期合併症のうち主に心穿孔に関して検討したもの。その発生率は0.32%であった。JCDTRIの心タンポナーデ発生率（0.28%）と大差ない。緊急外科手術が必要な症例数の記載はない。
⑭参考文献 5	1) 名称	Complication Rates Associated with Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures: Results from the REPLACE Registry
	2) 著者	Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, Gottipaty V, Shinn T, Dan D, Feldman LA, Seide H, Winston SA, Gallagher JJ, Langberg JJ, Mitchell K, Holcomb R: REPLACE Registry Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2010 Oct 19;122(16):1553-61.
	4) 概要	米国72施設においてペースメーカーやICDからCRTやCRTDへのアップグレード治療有無による2群における合併症リスクに関して1,750症例を前向きに検討したもの。アップグレード症例の群がリード再留置の必要性を主体とする合併症発生は多いが、周術期において緊急外科手術が必要としたものは2群ともなく、死亡症例もなかった。

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

372202

提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」「K599-3両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」「K599-4両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂（様式61・様式62・様式63）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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

「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術」 における特掲診療料の施設基準の改訂(様式61・様式62・様式63)

【技術の概要や対象疾患】

・これらの技術はペースメーカー型の機器により、致死性不整脈に対する自動的治療や難治性心不全症例における左室壁運動の同期性維持のためのペーシング治療を行うものである。国内外のガイドラインにおいて各種疾患に対する治療技術として推奨クラスI・エビデンスレベルAとされている。

【再評価申請の背景と目的】

・これらの手技を行う施設基準として、開心術等実施が年間30例以上、心臓電気生理学的検査実施年間50例以上という項目が設けられているが、日本不整脈心電学会の主導で実施されているRegistry研究においても緊急外科手術が必要であった症例は0.007%とまれであり、心臓電気生理学的検査での不整脈誘発性と予後の関連性も認められないデータが蓄積され、これらの症例数基準の意義は乏しいばかりか、無駄な診療行為に繋がる可能性も危惧される。よって、下記の通りこれら基準の改定を要望する。

【現在の施設基準】

- (1)循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2)心臓電気生理検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものとする。
- (3)開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。
- (4)常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。
- (5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査などが、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。

ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断

【施設基準（改定案）】

- (1)循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。
- (3)1. 新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。
2. 開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
- (4)常勤の循環器科または心臓血管外科の医師の併せて4名以上が配置されており、そのうち2名以上は所定の研修++を終了していること。
++所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得
- (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。

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	372203		
提案される医療技術名	ペースメーカー交換術		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 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	ペースメーカー交換術	
	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	597-2		
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）	ペースメーカーの電池消費など本体を交換する必要がある場合に行う手技。既存のリードを利用して本体のみの交換を行う。この手技の最大の問題点は感染である。交換後の感染率は新規に比べて高く1）、その予防にはポケットのカプセル除去等複雑な処置が有用である2）。感染した場合にはリスクの高いシステムの全除去が必要である。		
文字数：154			
再評価が必要な理由	ペースメーカー交換術は理論に裏打ちされた経験と判断が必要なため技術度C区分とされている。その理由として、線維化カプセルの除去を行わない安易な手技が感染リスクを増加させるためである2）。一度感染症を起こすことによって全身感染（敗血症）リスクが高くなるため1)3)、ガイドライン4)ではベージングシステム全除去が求められている。このシステム除去は危険性が高く、また経静脈電極除去術（28,600点）を始め長い入院期間や長期の抗菌剤投与など多大な医療資産を消費する原因となる。しかし、K597-2で十分な診療報酬が得られない結果は手術の質の悪化へと転嫁され（十分な経験のない医師が従事し、感染対策が不十分な手術が行われ、そのリスクを増加させている。よって、外保連試案の通り技術度C区分の医師が従事し感染対策等を十分に考慮した手術を行うことによって感染症等の重篤な合併症予防を担保できると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試案点数：9,148点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,024円 外保連試案2020掲載ページ：170 外保連試案ID（連番）：S81-0219300 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：60		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」に記載されている、1.房室ブロック、2.2枝および3枝ブロック、3.洞機能不全症候群、4.徐脈性心房細動、5.過敏性頸動脈洞症候群、6.閉塞性肥大型心筋症を有する患者で、交換は既にペースメーカーが植え込まれている患者を対象とする。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	597-2		
医療技術名	ペースメーカー交換術		
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	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』に記載されているペースメーカー植込患者にとって、交換術はその電池消費の治療として唯一無二のものである。ペースメーカー交換術後、5%においてデバイス感染が発生する2)。死亡率は4%と報告されている1)。交換術時にカプセル除去を行うことによって発生率は1.8%に減少する2)。本邦での手術数は、JADIAの市場調査によれば、18,000-20,000例前後を推移しているため感染率5%を適用するとペースメーカー交換による感染患者数は年間1,000例となる。システム除去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47,730点と除去手技料28,600点、長期の抗菌剤使用を合わせると計15万点以上となる。交換手技に適正な技術を持つ医師の関与によってこの感染率を低下させ死亡率の低下と医療資源の保持につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによるとペースメーカー交換は、2015年17,935件、2016年18,375件、2017年18,242件、2018年は17,743件、2019年は19,052件、2020年20,415件と推移している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,000
	見直し後の症例数（人）	18,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	18,000
	見直し後の回数（回）	18,000
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）		外保連で難易度がBからCに変更された理由は、外科手術の基礎と電気生理学の知識にみならず、感染を予防する技術やリード線についての電器的な知識も必要である。従って、習熟に時間を要する専門性の高い技術であり、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状では施設基準は定められていない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案では技術度Cの医師2名（経験5-10年）の他、協力看護師2名、協力技師2名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）（日本循環器学会、日本胸外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		約5%の発生率である感染症2)がもっとも生命予後に直結する合併症であり、感染に対してはシステムの全除去5)を要する。特にリード除去手技はリスクを伴うと同時に多大な医療資産を消費し、（平均入院期間30日、除去手技料28,600点）予後も不良である5)。感染症発症率は医師の経験が関与するというエビデンス5)があり、感染対策として最も有効な方法は理想的には技術難度Dの医師が関与することである。医療現場では技術点数が低い手技に関しては経験年数の少ない医師が担当し、経験の多い医師は技術点数が高い手技を担当する傾向がある。4,000点の診療報酬で経験年数の多い医師を1時間拘束するのは医療経済の観点からみると妥当ではない。しかし、これによって発生する感染に医療資産が消費されることを回避するには、経験年数が多い技術度Cの医師を1時間拘束できる診療報酬が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,000
	見直し後	12,550
	その根拠	2020年度外保連試案（試案ID:S81-0219300 技術度C）①外保連試案点数：9,148点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,024円 ①9,148点+②3,402点=12,550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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	839,000,000
	その根拠	現在との差額が8,550点。18,000例として1,539,000,000の増額となるが、一方デバイス感染のリスクが5%から1.6%に減少することにより、デバイス除去症例が700例/年減少、それに伴う医療費100万円/例として700,000,000円減少、差し引き約839,000,000円の増加となる
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	REPLACE DARE (Death After Replacement Evaluation) Score: Determinants of All-Cause Mortality After Implantable Device Replacement or Upgrade From the REPLACE Registry
	2) 著者	Chung MK, Holcomb RG, Mittal S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2014 Dec;7(6):1048-1056.
	4) 概要	デバイス交換術後の死亡率とその要因を分析した論文。交換術6か月後の死亡率は4%と高いことが示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of fibrotic capsule debridement during generator replacement on cardiac implantable electronic device infection risk
	2) 著者	Goldenberg GR, Barsheshet A, Bishara J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Interv Card Electrophysiol. 2020 Jun;58:113-118
	4) 概要	デバイス交換術後の感染発症の頻度とリスクを検討。デバイス感染は5%で発生、多変量解析にて、線維化カプセル除去を行うことにより感染頻度が大幅に減少 (HR0.32)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Infections of Cardiovascular Implantable Electronic Devices.
	2) 著者	Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2012 Aug;367(9):842-849.
	4) 概要	ペースメーカーなどの感染についてのreviewであるが、感染対策のストラテジーを解説する形式になっている。1章の“The Clinical Problem”に感染の増加傾向が示されており、2章の“STRATEGIES AND EVIDENCE”ではリード除去についてのevidenceが解説されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)
	2) 著者	Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Antimicrob Chemother. 2015 Feb;70(2):325-359.
	4) 概要	ペースメーカーなどの感染についての最も新しいガイドライン。英国の以下の5学会 “British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)” が共同で作成したものであり、感染についての最も新しいreviewとしての役割も持つ。これまでに発表された欧米のガイドラインによる感染マネージメントが樹状図で示されているが、すべてのガイドラインで “システム除去” が感染対策となっていることが示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-Term Mortality After Transvenous Lead Extraction
	2) 著者	Maytin M, Jones SO, Epstein LM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2012 Apr ;5(2):252-257.
	4) 概要	2000年から2010年までのデバイス抜去患者985名の観察研究。p252のサマリーに抜去後1年の死亡率が8.4%であると記載されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 372203

提案される医療技術名	ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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

ペースメーカー交換術 K597-2

【手技概要】

電池消耗時、ペースメーカー本体（ジェネレータ）を取り出して新しい本体を植え込む

【手順】

- ・皮膚を切開
- ・線維カプセルの切開・除去
- ・リード・本体の剥離
- ・新しいジェネレータの留置
- ・皮膚縫合

} 高度な技術が必要

【要望】

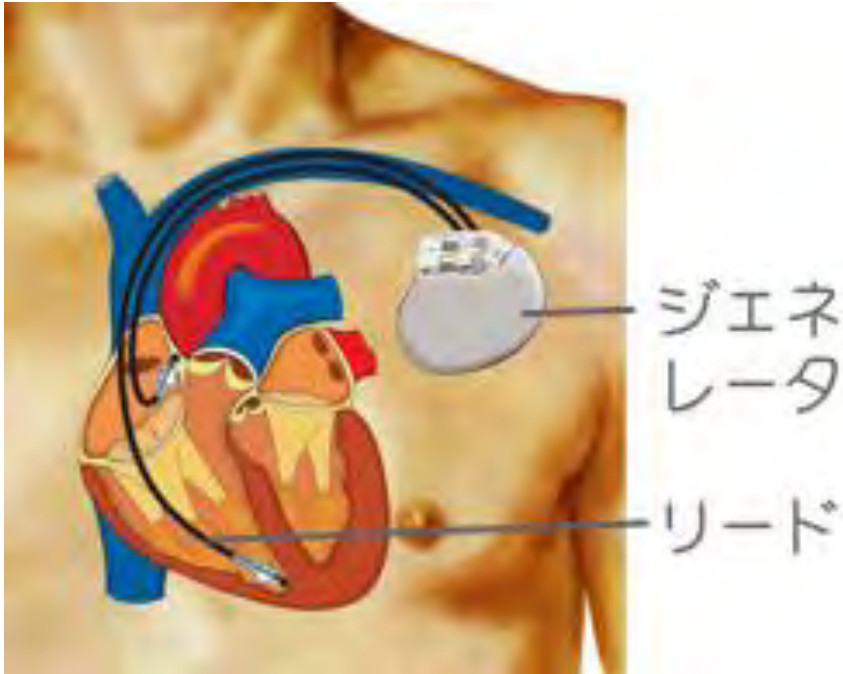
- ・技術度C医師の person 費を勘案した診療報酬

【現在の診療報酬】

- ・40,000円

【提案する診療報酬額とその根拠】

- | | |
|-------------------------------|------------|
| ・人件費：技術度C医師2名、看護師2名、技士2名：各1時間 | ： 91,480円 |
| ・償還できない医療材料 | ： 34,024円 |
| 合計 | ： 125,500円 |



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372204		
提案される医療技術名	不整脈手術 4左心耳閉鎖術 イ開胸手術によるもの		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外科的左心耳閉鎖術	
	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	K594 4 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）	以前から開心術後心房細動に合併する脳血栓塞栓症の予防を目的として外科的左心耳閉鎖術が広く行われてきていたが独立した術式としては保険記載されていなかった。そのため2020年度診療報酬改正にて、新たな術式として承認いただいた（K594 4 イ 不整脈手術 左心耳閉鎖術 イ開胸手術によるもの）が、その算定要件として特定の術式との併施時のみに限定されたため、実際の運用上は多くの制約が課されている。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	現在は後述（「【評価項目】②現在の診療報酬上の取り扱い」に詳細を記載）のように、一部の心臓手術施行時の併施手術としか認められていない。しかしながら、実際は心房細動を最も伴いやすい僧帽弁疾患に対して、胸腔鏡下小開胸で「僧帽弁形成術」、「僧帽弁置換術」等を行った場合は現在の規定では算定出来ないことになっている。時代の流れとしては低侵襲を目指して小開胸手術が増加しており、これら手術との併施でも算定出来るようにする必要がある。また通常の正中切開で行う手術でも、原疾患が必ず心房細動を合併している「肺静脈隔離術」や心房細動を高頻度に合併する「心房中隔閉鎖術」、「心房内血栓除去術」、「心腔内粘液腫摘出術」等との併施も現在は認められていない。以上より、本術式の算定要件において、「併施可能術式の追加、または併施の制限自体の撤廃」を申請する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：109,410点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：162-163 外保連試算ID（連番）：S92-0201950 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：360		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は以下の術式（K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術、K552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）、K554 弁形成術、K555 弁置換術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K557-2大動脈弁下狭窄切除術（線維性、筋肥厚性を含む）、K557-3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術、K560 大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）、K594 3 不整脈手術（メイズ手術）の併施手術としてしか認められていない。実際に心房細動合併症例に対しても行うことの多い以下の術式（K594-2 肺静脈隔離術、K555-3 胸腔鏡下弁置換術、K554-2 胸腔鏡下弁形成術、K574 心房中隔欠損閉鎖術、K543 心房内血栓除去術、K544 心腫瘍摘出術、心腔内粘液腫摘出術、K553-2 左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室自由壁破裂修復術、K553 心室瘤切除術、K560-2 オープン型ステントグラフト内挿術）等では算定不可である。＜対象疾患が心房細動を合併しやすい順に記載＞		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K594 4 イ		
医療技術名	不整脈手術 4左心耳閉鎖術 イ開胸手術によるもの		
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	最新のメタ解析の論文（参考文献1, 2）によると、心臓手術施行時に左心耳閉鎖術を追加することにより、周囲期や遠隔期の予後や脳梗塞発症率いずれも改善することが示されており、術前心房細動を有する患者の手術において、併施術式を一部の手術に限定することなく左心耳切除術を追加することが望ましいと考えられる。また小開胸低侵襲心臓手術において併施手術としての左心耳閉鎖術の安全性・有効性の報告（参考文献4）もあり、一部の術式での併施に限定することに合理性は見いだせないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」（参考文献3）では心房細動を合併している症例での原疾患に対する心臓手術時の左心耳の閉鎖の併施について、クラスIIa（エビデンスレベルC）で推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、対象患者数が増加するが、（現在併施手術として認められていない手術でも）左心耳閉鎖術は併施されており、どれくらい増加するかの直接的なデータは無い。2017年の日本胸部外科学会の統計から推定すると、心臓手術を行う患者で心房細動を合併している症例は5,000例以上あると思われるが、左心耳閉鎖術として加算の対象となる手術はその一部である。（例えば現在併施可能手術として認められているメイズ手術(K594 3)と僧帽弁置換術(K555)と左心耳閉鎖術を同時施行した場合は、診療報酬の点数の高い順にK594 3が主手術、K555が併施手術として申請され、点数の低い左心耳閉鎖術は実際には請求されないことになる。）2017年の日本胸部外科学会の統計で、単独メイズ手術120例（これは左心耳閉鎖を同時に行う。）、その他の不整脈手術（ほとんどが左心耳閉鎖術と思われる）と合併の弁膜症手術1,512例、冠動脈手術324例、先天性心疾患124例、その他手術（大動脈手術や心臓腫瘍等）145例となっている。現在、加算の対象となる症例数は、メイズ手術単独、胸骨正中切開での単独弁手術、ならびに単独冠動脈バイパス術等であるが、単独弁手術は全弁手術の6割であり、仮にその8割が正中切開で行っていると仮定すると、現時点で左心耳閉鎖術の術式を請求する症例数は、 $120 + (1,512 \times 0.6 \times 0.8) + 324 \approx 1,200$ 例となる。また見直し後に増加する症例数は $124 + (1,512 \times 0.6 \times 0.2) + 145 \approx 450$ 例となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200人/年 程度	
	見直し後の症例数（人）	1,650人/年 程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200回/年 程度	
	見直し後の回数（回）	1,650回/年 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）		保険収載の有無にかかわらず既に年間5,000例程度の手術が行われており、技術的には成熟している。	
・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）	通常の開心術を行っている施設であれば可能である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	通常の開心術を行っている施設であれば、要件は満たされる。	
	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		保険収載の有無にかかわらず既に年間5,000例程度の手術が行われており、安全性に問題は無い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題無し。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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）	85,050,000円	
	その根拠	増加保険点数 $(37,800 \text{点} \times 1/2) \times 10 \text{円} \times \text{増加症例数} (450 \text{例}) = 85,050,000 \text{円}$	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Beneficial effect of left atrial appendage closure during cardiac surgery: a meta-analysis of 280585 patients	
	2) 著者	Gutiérrez EM, Castaño M, Gualis J, Martínez-Comendador JM, Maiorano P, Castillo L, Laguna G	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2020 Feb 1;57(2):252-262.	
	4) 概要	外科的左心耳閉鎖術について562の論文から22の論文（計280,585症例）を抽出し、メタ解析を行った。周術期ならびに2年のfollow-upで脳梗塞・血栓塞栓症の頻度は減少した。術後生存率は中期並びに長期followupのいずれでも有意に良好であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Concomitant surgical closure of left atrial appendage: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Ando M, Funamoto M, Cameron DE 2, Sundt TM 3rd	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Sep;156(3):1071-1080.	
	4) 概要	開心術時の同時左心耳閉鎖について、1,284の論文から7つの論文（計3,897例）を抽出し、メタ解析を行った（3つはRCT、3つはpropensity-matched study、1つはcase-matching study）。その結果、左心耳閉鎖群の方が、30日/病院死亡率は有意に低値であり、また脳梗塞発症率も有意に低値であった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	日本循環器病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」	
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	web公開 https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2018_kurita_nogami.pdf	
	4) 概要	心房細動を合併している症例での原疾患に対する心臓手術時の左心耳の閉鎖の併施について、クラスIIaで推奨。（該当ページ：P113~P115）	
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of a cutting stapler to excise a left atrial appendage in minimally invasive cardiac surgery	
	2) 著者	Orii M, Hosoba S, Tokoro M, Ozeki T, Kato R, Sawaki S, Ito T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2021 Apr;51(4):520-525	
	4) 概要	弁膜症や心房中隔欠損症に対する小開胸低侵襲手術(MICS)時に左心耳閉鎖を施行した症例で、cutting staplerを使用した98例と古典的な閉鎖を行った150例を比較検討したが、死亡率・合併症に有意差は認めなかった。	
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 372204

提案される医療技術名	不整脈手術 4左心耳閉鎖術 イ開胸手術によるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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

不整脈手術 4左心耳閉鎖術 イ開胸手術によるもの

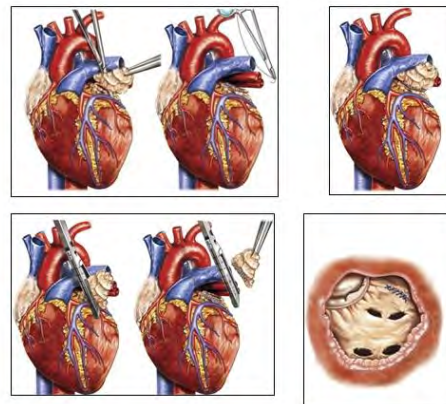
- 外科的左心耳閉鎖術（適応拡大の申請） -

【対象疾患】

開胸手術を行う心房細動患者、およそ5,000人／年

【技術の概要】

右略図のいずれかの方法によって外科的に左心耳を閉鎖（または切除）する。



【現在算定が認められている併施術式】

- K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術
- K552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）
- K554 弁形成術
- K555 弁置換術
- K557 大動脈弁上狭窄手術
- K557-2 大動脈弁下狭窄切除術（線維性、筋肥厚性を含む。）
- K557-3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術
- K560 大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）
- K594 3 不整脈手術（メイズ手術）

【算定が認められていない併施術式（例）】

- K594-2 肺静脈隔離術
- K555-3 胸腔鏡下弁置換術
- K554-2 胸腔鏡下弁形成術
- K574 心房中隔欠損閉鎖術
- K543 心房内血栓除去術
- K544 心腫瘍摘出術、心腔内粘液腫摘出術
- K553-2 左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室自由壁破裂修復術
- K553 心室瘤切除術
- K560-2 オープン型ステントグラフト内挿術

（対象疾患が心房細動の合併頻度の高い順に列記）

【診療報酬上の取扱】

適応拡大（併施の制限の撤廃または併施可能術式の追加）を申請

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	372205		
提案される医療技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器交換術（経静脈電極）		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器交換術（経静脈電極）	
	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	599-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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：114	申請技術である両室ペースング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消費をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。		
再評価が必要な理由	CRTDは、ペースメーカー（PM）や植込み型除細動器（ICD）と異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動機能と両室ペースングの4つの高度な機能を有するため、もう1本左室リードが必要で、リードの接続箇所も1か所増え、交換時には植込み時と同様にリードの機能とICDに備わっている除細動機能の確認が必要となる。このため高度な専門技術を持った医師3名、看護師2名、臨床工学士2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要するため診療報酬の見直しが必要と考える。		

【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：27,353点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,024円 外保連試算2020掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S82-0219800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：90		
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	CRTDは両室ペースングによる心機能を改善するための機能と、除細動器による突然死を予防するための高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、左室リードが増えるためリード接続箇所も1か所増える。交換時は植込み時と同様にリードの機能検査とCRTDが持つ除細動機能の確認のため高度な専門知識を持つ複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する技術である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	599-4		
医療技術名	両室ペースング機能付き植込型除細動器交換術		
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	心不全では心室内伝導障害、心房心室間同期不全、心室内同期不全、心室間同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペースングによる心室再同期療法（CRT）である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心機能とその予後を改善する。そしてCRTにICDの機能が備わることにより、心臓突然死を抑制することで心不全患者の総死亡率も抑制される。またCRTDは慢性心不全患者の心不全による入院を減らすことができ、入院治療による医療費の削減にもつながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによるとCRTDの交換は、2014年1,217件、2015年1,261件、2016年1,355件、2017年1,170件、2018年1,081件、2019年1,237件、2020年1,521件と推移している。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,521	
	見直し後の症例数（人）	1,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,521	
	見直し後の回数（回）	1,600	

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）	日本不整脈心電学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。	
・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)	2020年度施設基準通知、特掲診療科の施設基準等 通知 第67の2 両室ベising機能付き植込型除細動器移植術及び両室ベising機能付き植込型除細動器交換術の記載に準ずる
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3名（指導医1名、専門医1名、レジデント1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上）
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不整脈の非薬物治療のガイドライン（日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
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 見直し後	7,200 30,855
	その根拠	2022年度外保連試案(試案ID:S82-0219800 技術度D) ①外保連試案点数: 27,353点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 35,024円 ①27,353点+②3,502点=30,855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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	482,160,000
	その根拠	増点した場合 308,550×1,600=493,680,000円 増点しない場合 7,200×1,600=11,520,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Trends and determinant factors in the use of cardiac resynchronization therapy device in Japan:Analysis of the Japan cardiac device treatment registry databases
	2) 著者	Hisashi Yokoshiki, Akihiko Shimizu, Takeshi Mitsuhashi, Hiroshi Furushima, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia 32(2016) 486-490
	4) 概要	心不全患者に対し心臓再同期療法を行うにあたって除細動器機能の付いたCRTDを植込むか除細動器機能の付いていないCRTPを植え込むかの選択は医師の裁量に任されている。どのような患者に除細動器機能の付いたCRTDを植込めば最も利益を生み出せるかを、心不全を持った患者における心臓突然死に対する一次予防のためにデバイス植込み（CRTDおよびCRTP）を行った症例において、2011年1月から2015年8月までに日本心臓デバイス治療登録（JCDTR）に登録された3,269例（CRTD 2,714例、CRTP 555例）において検討した（487ページ）。その結果日本では若年者の男性で、左室の駆出率が低下し、非持続性心室頻拍の病歴のある心不全患者に対する心臓突然死の一次予防に対してはCRTDの選択が有効であることが判明した（489ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cardiac Resynchronization Therapy for Patients With Left ventricular Systolic Dysfunction: A Systematic Review
	2) 著者	Finlay A. McAlister, Justin Ezekowitz, Nicola Hooton, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA, June 13, 2007-Vol 297, No 22, 2502-2514
	4) 概要	左室収縮不全の患者に対するCRTの効能、効果、安全性を評価するために、2006年11月までに複数の電子データベースを検索し、CRTIに関する研究論文や参考文献、学会の発表抄録、FDAの報告等からエビデンスを入手し検討した。その結果CRTIはQRS幅の延長を認める左室収縮不全や、最適な薬物治療を行ってもNYHA3度や4度の左室収縮不全を有する患者において心不全の罹患率と死亡率を減少させることが分かったが、CRTと除細動器機能を兼ね合わせたデバイスとCRT機能のみのデバイスでの利点の比較についてはまだ明らかではない（2502ページ 要約）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effects of cardiac resynchronization therapy on overall mortality and mode of death:a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Maximo Rivero-Ayerza, Dominic A. M. J. Theuns, Hector M. Garcia-Garcia, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2006) 27, 2682-2688
	4) 概要	心臓再同期療法（CRT）は進行性の心不全患者における症状や運動耐用量を改善することが示唆されている。しかしながら全死亡率に及ぼす影響についての研究はなされていなかった。そこでCRT（除細動器機能なし）が最適な薬物療法と比較して全死亡率を減少させるか、そしていかにして進行性の心不全患者における死亡率に影響を与えるかを評価するために進行性の心不全と左室収縮機能の低下した患者においてCRT単独の効果を評価した研究を無作為抽出し分析した。その結果最適な薬物療法と比較しCRT単独は進行性の心不全患者の死亡率を減少させた。CRTは突然死に対する影響はないが、心不全の悪化を低減させる（2,682ページ 要約）。
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 372205

提案される医療技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術（経静脈電極）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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）】

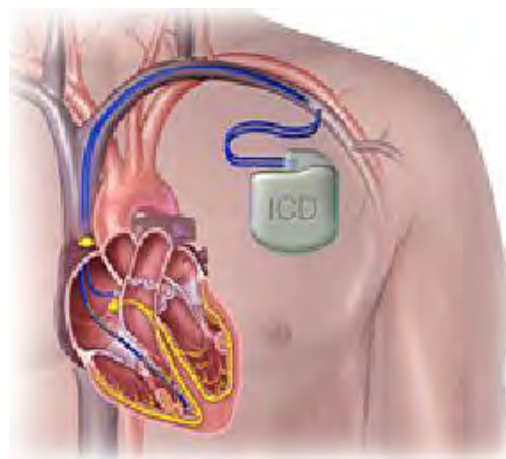
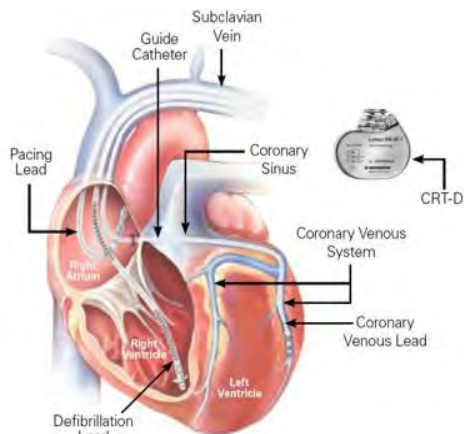
特になし

両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRTD)交換術(経静脈電極)

【技術の概要】

- CRTD植込み後の電池消耗に伴う本体交換手術
- リード線の電氣的条件の点検
- 直流通電を含めた治療成功の再確認

植込み型除細動器(ICD)・両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRTD)における交換の際の比較



	ICD	CRTD
リードの数	1ないし2本 (右心房・右心室)	3本 (右心房・右心室・左心室)
交換で行う作業	<ul style="list-style-type: none"> ● リード線の電氣的条件の点検 ● 各心腔の刺激閾値の測定 ● 各心腔のセンシング閾値の測定 ● 除細動閾値の測定 (心室細動・心室頻拍を誘発して測定) 	
交換での労力	CRTDに比べ リード本数が 少ないので 労力は小さい	ICDに比べ リード本数が 多いので 労力は大きい

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術(599-4)
- 7,200点から30,855点への増点を希望
2020年度外保連試案(ID:S82-0219800 技術度D)
人件費(医師3名、看護師2名、技師2名):27,353点
償還できない費用(基本セット2,909点 縫合糸593点):3,502点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372206	
提案される医療技術名	植込型除細動器交換術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科
		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	植込型徐細動器交換術
	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	599-2	
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）	植込型除細動器（ICD）は致死性不整脈である心室細動、心室頻拍を自動検知し電気的除細動治療を行う植込式デバイスで、電池消耗をきたした際にICD本体を交換する技術である。手術の難易度および手術時間、人件費を考慮し現在の7,200点はあまりにも低いため30,441点への増点を要望する。	
文字数：142		
再評価が必要な理由	外保連試算における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、技術度D（経験9-11年以上）の執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）、看護師2名、協力技士2名で273,675円となる。保険償還されない手術に必要な消耗品にかかる費用だけでも外科基本セット29,090円および特殊縫合糸5,934円の合計35,024円である。以上を合計すると308,699円となり、現在の7,200点から30,805点への増点を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：27,353点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,024円 外保連試算2020掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S82-0219800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：90	
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	植込型除細動器（ICD）は心室細動・心室頻拍等の絶対的致死性不整脈に対し、不整脈を早期検出し正常調律に速やかに戻すための電気的治療を行う植込み型機器で心臓突然死、ならびにそれに基づく二次災害も予防するものである。交換術に際しては交換前の機種よりも世代の新しい高度な機能を有する機器を使用するため、製品特徴を熟知して設定する必要がある。術中には、新規植込み時と同様に致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づき病態に則した治療プログラム設定を行う必要がある。挿入されているリードの状態による問題がある際には新規リードの追加挿入が必要であり、この場合、新規植込みより難易度の高いリード追加挿入手技が必要で手技時間の延長や合併症リスクが増大する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	599-2	
医療技術名	植込型除細動器交換術	
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	植込型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」に準じて治療が行われている。
	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。） 日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2015年度から2020年度までの年次植込型除細動器交換術件数の推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると1,958台から1,877台の間で推移しているが、新規植込手術件数が増加に転じており、今後4,000件程度まで増加することが予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,403(2017年度実績)
	見直し後の症例数(人)	2,600(2021年推定値)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,403
	見直し後の回数(回)	2,600(2021年推定値)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本法で年間6~8万人と推定される心臓突然死の80~90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断
	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)	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込型除細動器交換術に伴う合併症リスクとしては感染の頻度が多く、敗血症に発展した場合は死亡リスクならびに集約治療の必要度が急激に上がり、システム全除去等を含め高額医療の直結する可能性がある。これらの合併症について習熟したスタッフのもと本治療が行われる事で相対的に医療費の抑制につながる可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,200
	見直し後	30,805
	その根拠	外保連試算をもとに算出した点数
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	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)	61,373,000(円)
	その根拠	患者数増加(30,8050-7,2000)×2,600
	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	不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年 p38-39, p103
	4) 概要	植込型除細動器の本邦での適応条件 P23-41
⑭参考文献2	1) 名称	Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure
	2) 著者	Bardy GH, Lee KL et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2005 Jan; 352 (3): 225-237
	4) 概要	NYHA class IIまたはIIIの心不全患者に対して、ICDはアミオダロンと比較して優位に死亡率を低下させた。
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 372206

提案される医療技術名	植込型除細動器交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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					

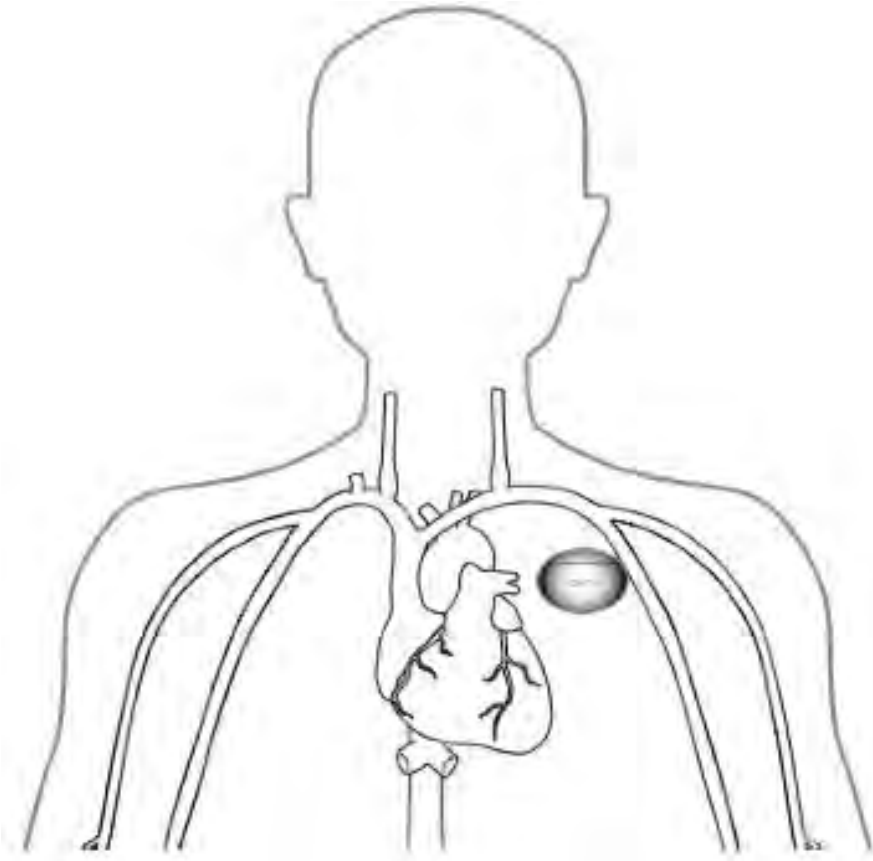
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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				

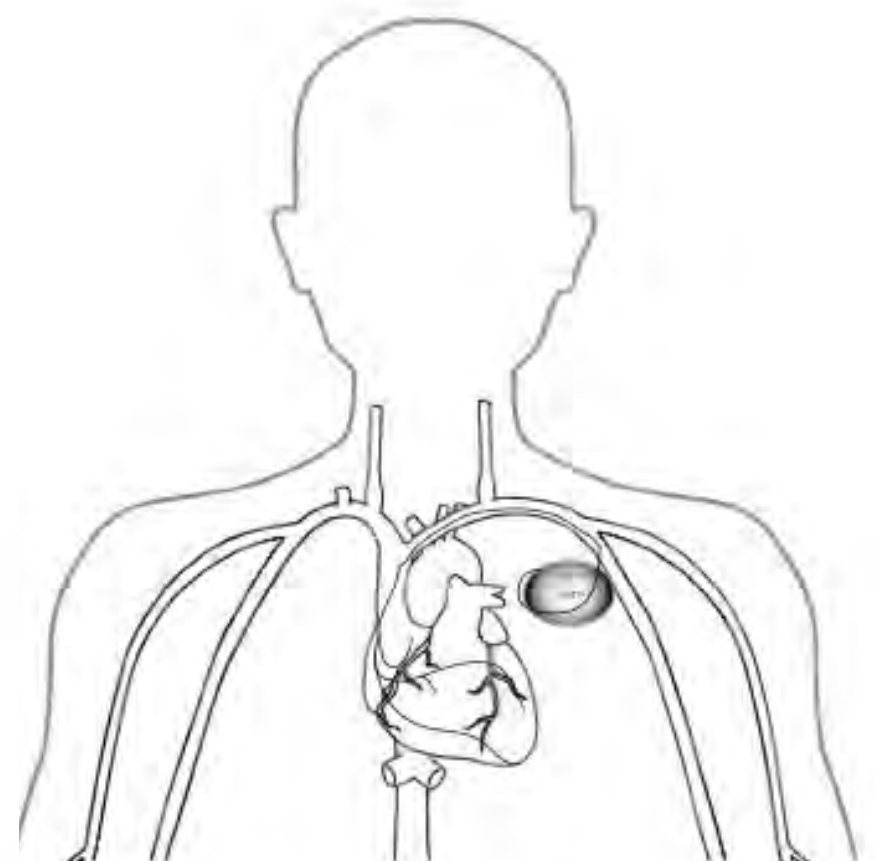
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

植込型除細動器交換術



埋込み型除細動器本体は左、あるいは右前胸部にポケットを作成して挿入されております。



リード線は通常のペースメーカーの心房心室に挿入されており、旧除細動器を皮膚切開し取り出したうえ、新規除細動器を挿入します。リード線と体組織の癒着が強度のため剥離作業が難渋します。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372207		
提案される医療技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）	
	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	599-5 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ペースメーカー等のデバイス治療における経静脈リード抜去の適応は感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。特に感染症例では敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でないため、デバイスの全抜去が必須である。本治療はレーザーシースを用いてリードを経静脈的に抜去を行うもので90%以上の高い有効性と外科バックアップなどの安全への配慮で0.3%程度の低い死亡率が報告されている。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	本治療が保険償還技術となったおかげで国内で普及してきたことは評価できるが、その分手技的に困難な症例も増加してきている。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療に時間とコストがかかるため、導入時より厳格に定められている術者のトレーニング要件や施設の基準等と相まって、施行可能施設が頭打ちとなっている。外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：88,323点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,450円 外保連試算2020掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S81-0219900 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180</p> <p>手技的に困難な症例も増加してきており、難易度も以前に比較して増している。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</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	ペースメーカー等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード抜去システムによる抜去を行うが、技術的な習熟が必要なため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	599-5 1		
医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いるもの		
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	リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。同様に、植え込み型心臓電気デバイスのリード抜去を行わないで治療した場合は30日死亡率が7倍に上昇するとされている。米国のレーザーを用いたPLEXUS試験では、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った (p<0.001)。2018年から登録の始まった本邦のリード抜去レジストリーであるJ-LEXレジストリーでは完全抜去成功率は96.7%、不成功は0.5%、合併症による中断が0.2%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。）	経静脈リード抜去は、以前からACC/AHA/HRSのConsensus documentにおいて、デバイス感染症および他の非感染例においてもクラスI規定がされている。2018年改訂の本邦の不整脈非薬物治療ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、欧米のガイドラインと同様の位置づけが規定された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦でのリード抜きのレジストリー研究であるJ-LEX研究は2018年から登録が開始され、2019年の報告書では、1年半で661例、1253本のリードが除去された。レーザーシースは70%で使用されていた。2019年から2020年12月までの1年では同レジストリーには851例が同録されていた。そのため年度は毎年の増加分とレジストリーに登録されていない症例も含めると年間約1,000例程度のリード除去例が見込まれ、その7割でレーザーが使用されていると約700人程度と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	600
	見直し後の症例数(人)	700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	600
	見直し後の回数(回)	700
⑤医療技術の成熟度 (技術の専門性等) ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。 当該手技は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT(D)の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「特殊技術を有する専門医」となっている。 技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、業事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会(日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会)が協議し、「エキシマレーザーリード除去システム(CLeaRS: Cardiac Lead Removal System)の国内導入に係る体制等の要件について」(日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付)がステートメントとして公開された。
・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)	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネージメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
	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)	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本システムの臨床使用に当たっての適応は、2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドラインおよび2017年 Heart Rhythm Society Expert Consensus ならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2018年から登録の始まった本邦のJ-LEXレジストリーの2019年報告書によると661例中手術死亡は0例で、重篤な合併症も心タンポナーデ1.1%、血胸0.2%と低値であった。1,449症例のレーザーリード除去の結果を解析したLEXICON研究では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究でも、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率で、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28,600
	見直し後	91,568
	その根拠	具体的な要望点数は、88,323点+3,245点の合計91,568点(外保連試算)であり、外保連技術度「E」、必要人数としては、医師3名、看護師2名、技師2名で、所要時間は3時間である。
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	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)	440,776,000
	その根拠	[91,568点(増点後点数)-28,600点(現行点数)]×10(係数)×700(年間予想手術件数)=440776000円が見込まれる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版) 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	本改訂ガイドラインから初めてリード除去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示された。下記欧米のガイドラインと同様、デバイス感染に対してはクラスIの位置づけがなされたと同時に非感染例に対してもクラスIを含む位置づけが規定された。

⑭参考文献 2	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.
	4) 概要	リード除去の特徴と同時にレーザーシースを含む様々なリード除去用具の特徴や使用法についても言及されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Initial experience using Excimer laser for the extraction of chronically implanted pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads in Japanese patients
	2) 著者	Hideo Okamura, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology 62 (2013) 195-200.
	4) 概要	本邦における、保険収載後の本術式による手術データ（40例）を示したもので、本邦の症例集計報告としては初のものである。合計70本（内ICDリード14本）が本術式で除去され、完全除去率は95%（38/40、症例ベース）、手術関連死亡は0%、他の主要合併症の発生もなく良好な成績を報告している。この成績は、現在までに発表されている諸外国の成績よりも特に合併症（死亡）の発生率で勝っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Editorial: Lead extraction using excimer laser sheath-In full swing even in Japan
	2) 著者	Katsuhiko Imai.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology 62 (2013)201-202
	4) 概要	参考文献3のEditorial commentで、安全性が高く成功率も高い成績が示されているのは、本邦における保険診療上の制限（具体的には施設の基準と術者の基準を設けて、これをきちんと守っていること）と、多職種を含めたハートチームによる施術が功を奏していることを解説している。
⑭参考文献 5	1) 名称	The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes
	2) 著者	Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2017 38, 2995-3005
	4) 概要	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。

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 372207

提案される医療技術名	経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

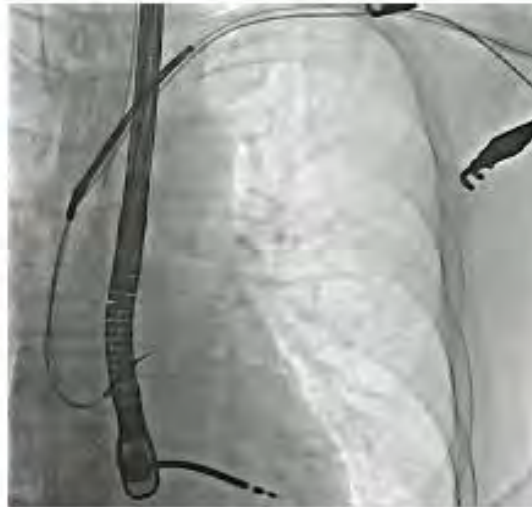
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
・手術試案(第9.2版)ID:S81-0219900 技術度E
・K599-5 1 点数見直し(増点希望)

感染などの理由により、移植された心臓電子
デバイスの心内膜リードを抜去しなければなら
ない患者さんがいます



このように抜去手術が成
功裏に終わっても、特に
感染(原因の半数以上)
では、抜去術成功後も、
長期の抗生剤治療の後
に新規のデバイス植込み
手術となる場合が多く、
入院加療がどうしても長
期化します。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372208		
提案される医療技術名	両心室ペースメーカー交換術		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	両心室ペースメーカー交換術	
	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	598-2		
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）	本術式は、従来植え込まれていた両室ペースメーカー本体を複数のリードから取り外し新しいデバイス本体に交換する手技である。この際、従来使用していたリードに傷を付けないよう十分な配慮が必要とされる。また血流が少ないデバイスポケット内に生じやすい感染への配慮が求められる手技である。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	両心室ペースメーカーは通常のペースメーカーと異なり左室用リードの接続部が増えるため、交換時のリード環境の検査と交換後の両心室ペースメーカー作動検査の際に手間を要する。本手技を行うためには経験10年以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力者が従事し、1時間の時間を要する。また人件費などを含めた外保連試算による総費用は19,381点であり、現行の5,000点では低すぎると判断される。よって外保連試算による19,381点が妥当な評価であると提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：15,811点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,704円 外保連試算2020掲載ページ：170 外保連試算ID（連番）：S81-0219400 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：60</p> <p>両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであることから、免疫力が低下している症例が多く見受けられる。このため、体内に異物を挿入する本手技では感染に十分注意する必要がある、これを予防するために必要な知識と経験を持った医師が必要であり、この手技をサポートし麻酔と患者の全身状態を把握する医師がもう1名必要である。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行は5,000点であり、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試算に基づいて計算すると経験年数10年以上の医師1名と看護師1名で行う1時間の手技におよそ該当することとなる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	598-2		
医療技術名	両心室ペースメーカー交換術		
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	上記のことから、本手技を行うためには経験10年以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、償還できない諸費用を含めると、19,381点が妥当な評価であるように思われる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	両心室ペースメーカー交換術を行い心機能が改善し状態改善が得られた症例（responder）に対して、電池残量低下等の理由による両心室ペースメーカー交換術の適応は高いものと推察される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2016年371件、2017年291件、2018年289件、2019年302件、2020年341件とおおよそ年間300件前後である。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	302
	見直し後の症例数 (人)	341
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	302
	見直し後の回数 (回)	341
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)		下記に記す通り専門性が高いと思われる。
・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)	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	経験10年目以上の医師 (術者) と助手が1名 (麻酔と患者管理を担当)、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う創部出血、感染が主な合併症として考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	19,381
	その根拠	本手技を行うためには経験10年目以上の医師 (術者) と助手が1名 (麻酔と患者管理を担当)、看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力が従事し、1時間の時間を要する。これによる人件費と償還できない諸費用を含めた総費用は19,381点である。
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)	43,143,000
	その根拠	年間300件の治療件数と想定し(193,810-50,000)×300=43,143,000
	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	Septic Pulmonary Embolism Caused by Infected Pacemaker Leads After Replacement of a Cardiac Resynchronization Therapy Device
	2) 著者	Said SA, Nijhuis R, Derks A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Case Resp. 2016;17:507-11
	4) 概要	CRTデバイス交換後にデバイス感染を発症し、肺塞栓症となりデバイス抜去したが亡くなった症例を報告。
⑭参考文献 2	1) 名称	Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections
	2) 著者	Sohail MR, Ustun DZ, Khan AH et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2007;49:1851-9
	4) 概要	デバイス感染は初期の植込みによるケースが42%であるのに比べ、システム交換やupgrade時が58%であった。
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 372208

提案される医療技術名	両心室ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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】

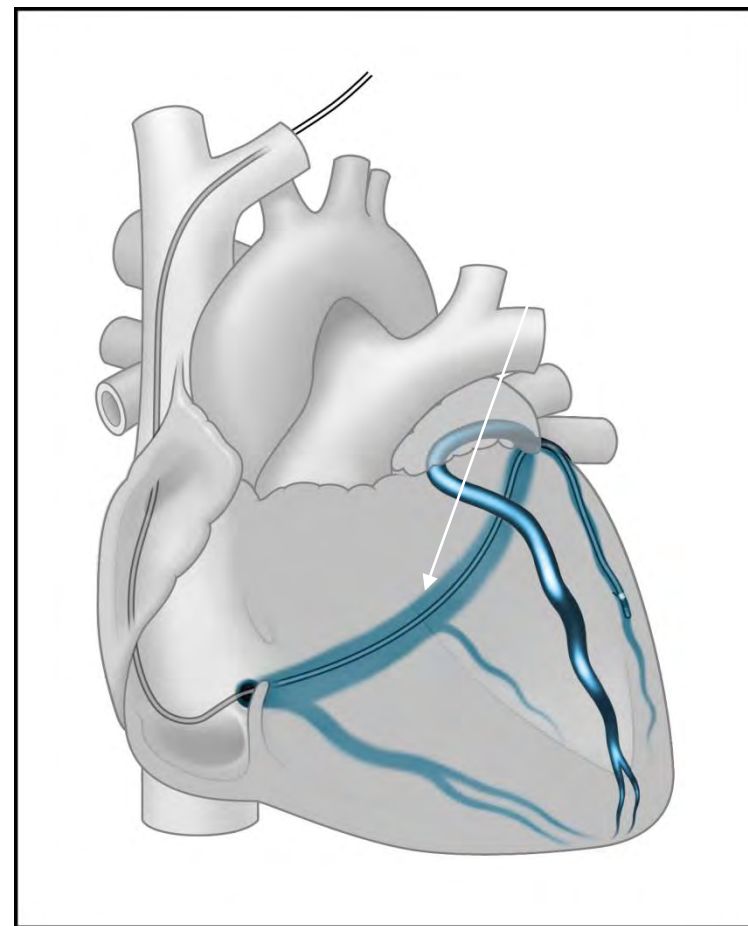
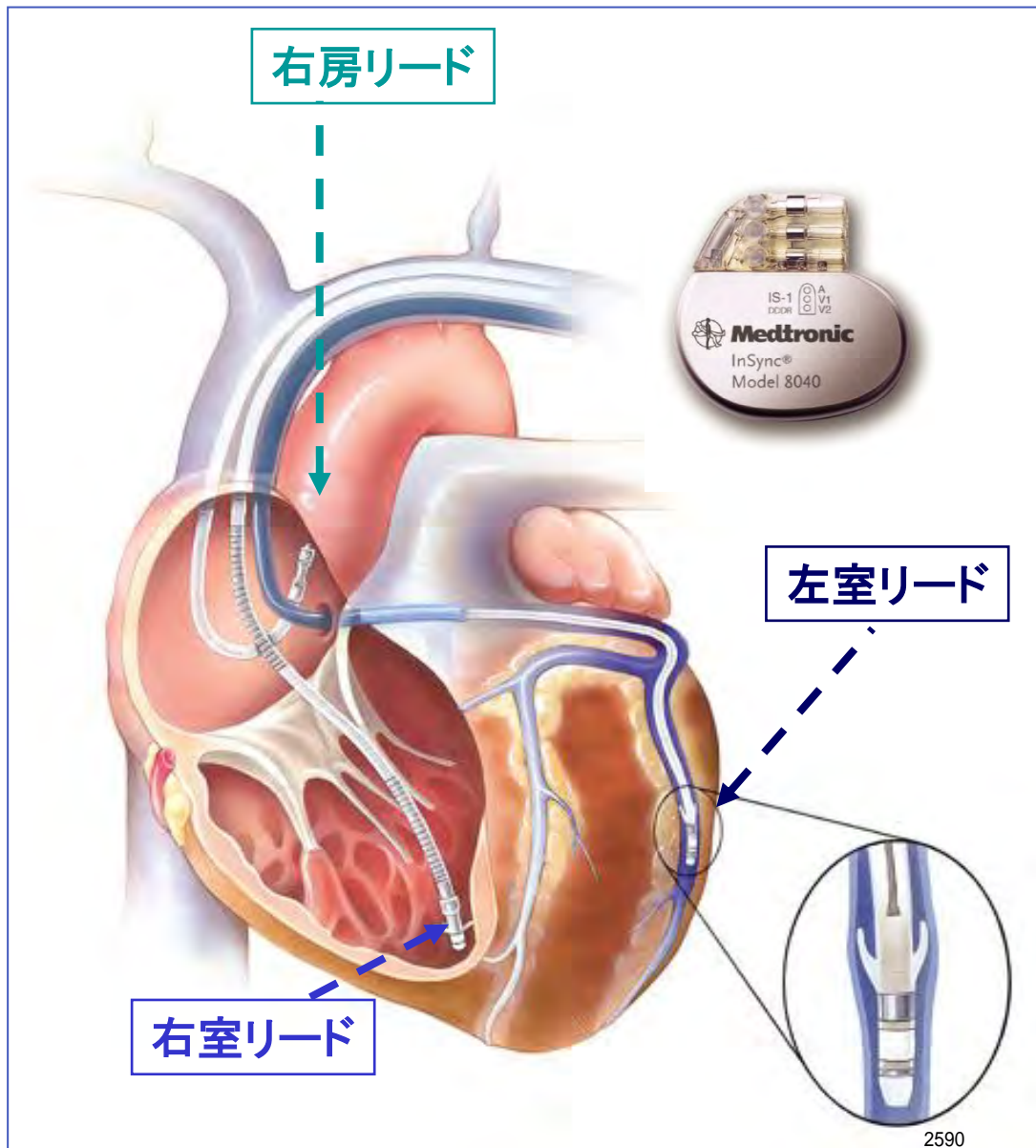
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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

K598-2 両心室ペースメーカー交換術

ペーシングリード留置部位



左心室リードは冠静脈洞へ挿入される

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	373101		
提案される医療技術名	神経ブロック（パルス高周波法使用）		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		29脳神経外科	
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	高周波パルス療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	神経ブロック針先に断続的（パルス）に高周波をかけることで、高電圧をかけながら針先端の温度を42℃以下に保ち、熱による神経の壊死損傷をきたさない神経ブロックの手法である。パルス高周波療法を用いた神経ブロックは、局所麻酔薬による神経ブロックに比べて長期間の鎮痛効果を期待できる。また、しびれなどのブロック後の神経へのダメージや不快感がなく、運動神経が混在している四肢の神経に対しても施行可能である。		
対象疾患名	局所麻酔薬による神経ブロックが一時的に有効な疾患（腰下肢痛・上肢痛など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	神経ブロックには、局所麻酔薬を用いる手法（局麻酔ブロック）と神経破壊薬もしくは高周波熱凝固による神経破壊を伴う手法（神経破壊ブロック）がある。局麻酔ブロックでは、短期間しか効果が得られないこともあるため、長期間の効果持続を期待して神経破壊ブロックを用いることがあるが、運動線維も混在する神経破壊ブロックの場合は、神経支配領域の筋力低下が起きる可能性がある。高周波電流を断続的（パルス）に通電を行うパルス高周波法を用いた神経ブロックでは、針先の温度が42℃以下に保たれるため、組織を壊死することなく長期間の鎮痛効果が期待できる。より合併症が少なく、長期間の鎮痛効果は処方薬剤の使用減少にも寄与できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主に以下の要件を満たす慢性疼痛疾患を抱える患者に適用されると考えられる。 ・局麻酔ブロックによる効果が短期間しか得られず、局麻酔ブロックによる疼痛管理が困難な疼痛患者 ・運動麻痺等の合併症リスクから神経破壊ブロックが適用禁忌である疼痛患者 ・局麻酔ブロックにより一時的な効果が見られ、長期間の効果を期待する慢性疼痛患者		
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）	局所麻酔薬等により神経ブロックの有効性を確認後、高周波熱凝固法と同様に高周波焼灼用プローブ針を目的の神経組織に穿孔し、専用の高周波焼灼装置（ジェネレータ）と接続し、高周波焼灼用プローブ針先端と患者に貼付した対極板との間で、高周波電流（約480kHz）を組織的に壊死しない温度（約42℃）に管理しながら、断続的（パルス）に通電を行う。一般的に2Hz、20msecで2-6分間施行する。断続的な加熱と電磁場による神経刺激により作用していると考えられている。また最近では抗炎症効果、免疫賦活効果も関与している可能性が示唆されており、がん性疼痛にも効果があるとの報告もされている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	L100、L101 神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）、神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法使用） 局所麻酔薬による神経ブロック（区分番号：100）では、局所麻酔薬を用いるため一時的な鎮痛効果はみられるが、効果が持続できないことも多い。ステロイドなど添加物を混注する方法もあるが、効果の延長は軽度であり、一時的な効果に終わることも少なくない。また、神経破壊による神経ブロック（区分番号：101）は、エチルアルコールなどの神経破壊薬を用いるか、高周波熱凝固（70-90℃）を用いて神経組織を組織的に壊死させ、神経内の刺激伝達を遮断する。そのため、長期的な鎮痛効果を期待できるが、神経破壊を伴うことから運動神経を含む場合は、運動麻痺等の合併症リスクがあり、施行することは困難である。	
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	パルス高周波法による神経ブロックによる慢性疼痛治療については、多数のRCTや前向き比較試験、メタアナリシスがあり、特に頸部神経根症や帯状疱疹後神経痛、慢性肩関節痛に対し、1回の施行で少なくとも12週間の鎮痛効果と安全性が示されているなど、既存の手法に比べて安全に長期間の鎮痛効果が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	慢性疼痛治療におけるPRFを用いた神経ブロックの有効性については多数のシステマティック・レビューやRCT、前向き比較試験がある。疾患によって施行する神経ブロックが異なるため一概には述べることは出来ないが、6カ月程度の長期間の鎮痛効果や機能改善がみられる報告が多い。頸部神経根症や腰部神経根症、帯状疱疹後神経痛に対する鎮痛効果や機能改善は6カ月程度でもみられており、慢性関節痛（肩・膝）に関しても3カ月程度の有効性が示されている。したがって、パルス高周波療法を用いた神経ブロック（PRF）は上記の病態を中心とした慢性疼痛の治療に選択されるべき治療であると厚生労働省研究班監修の慢性疼痛診療ガイドラインでも推奨されている。また、PRFでは針先の温度が42℃以下に保たれるため、神経を破壊する可能性が低く、これまでに合併症の報告もないことから安全性の高い治療であるといえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a パルス高周波法（PRF）を用いた神経ブロックは、慢性疼痛を引き起こす疾患の中で、PHNや慢性肩関節痛に対し、短期から長期（少なくとも3カ月間）の有効性と高い安全性が示されており、選択されるべき治療と考えられる（慢性疼痛診療ガイドライン：参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	140,000人 210,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年6月の社会医療診療行為別統計「神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用)」によると、主にパルス高周波法が適用される「神経根ブロック(頸部神経根症)」「肋間神経ブロック(帯状疱疹後疼痛)」「肩甲上神経ブロック(慢性肩関節痛)」の実施件数はそれぞれ18,671件、3,238件、48,819件で計70,728件であった。年間に計算すると、それぞれ224,052件、38,856件、585,828件であり、合計すると848,736件となる。局所麻酔剤による神経ブロックの効果は参考文献2によると、長くても2カ月程度であるため、同じ人が年間複数回施行することを考慮して、その1/6の141,456件の14万人と推定した。また、パルス高周波療法の効果は半年程度持続することから年1.5回施行するとして21万回と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		痛み診療に関連する学会の集まりである「日本痛み関連学会連合(日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会の8学会)」および全日本鍼灸学会、日本線維筋痛症学会の合計10学会から選出された委員により作成された厚生労働省研究班作成の「慢性疼痛診療ガイドライン」でも高く評価されている技術であり、多くの診療科で評価された技術である。また、当該技術は神経ブロックごとに外保連試案に掲載されており(試案コード:77040、72000等)、難易度は神経ブロックによってはB-Dと異なってくる。エビデンスも高く、国際的にも広く行われている手技であり、運動器疼痛を中心とした慢性疼痛治療において有用性は高い。また神経破壊を伴わないため合併症が少ないことも神経破壊による神経ブロックに対して優位性がある。手技には高周波発生倒置が必要となるため、神経ブロックに精通した医師が行うことで安全性が保たれる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師(神経ブロックの基準と同等)が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要である。 診療報酬の神経ブロックと同様(神経ブロックごとにより難易度が異なるため、人的条件も異なってくる)。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パルス高周波法による神経ブロックは、さまざまな慢性疼痛症候群治療の報告と200以上の出版物から、約20年間重篤な合併症は報告されておらず、安全性が高い有用な治療法となっている。
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) その根拠	L 神経ブロックの種類により340点、800点、1,800点、3,000点 外保連試案2020により各種神経ブロックの点数区分等が示されている。外保連試案で、パルス高周波療法による神経ブロックの各項目が該当する。例えば、神経根ブロックにパルス高周波を用いる時は、外保連試案2020では、L1001の神経根ブロック(パルス高周波法)であり、67,493円と計算される。また、L1012の神経根ブロック(神経破壊剤又は高周波熱凝固法使用)も67,493円であるが、現在の診療報酬の点数は3,000点となっていることから、3,000点が妥当と思われる。これより、神経破壊剤又は高周波熱凝固法使用の神経ブロックと同点数ということから、神経ブロックの種類により340点(L101 4の後頭神経ブロックなど)、800点(L101 3の眼窩上神経ブロックなど)、1,800点(L101 2の胸腰交感神経節ブロックなど)、3,000点(L101 1の神経根ブロックなど)が妥当と思われる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	L 100 神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用) 局所麻酔剤にて神経ブロックが行われている患者のうち、50%が当該技術に置き換えることが予想される。既存の局所麻酔剤による神経ブロックは、複数回繰り返し施行することが必要となってくるが、パルス高周波療法を用いることにより、局所麻酔剤による神経ブロックの回数が減少すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 1,139,400,000 神経根ブロック(局麻薬ブロック:1,500点、PRF:3,000点)18,500人/月として 局麻薬ブロックの効果は長くても2カ月:年6回必要→18,500人×1,500点×年6回=16,650万円 PRFブロックは6カ月以上:年1.5回必要→18,500人×3,000点×年1.5回=8,325万円 16,650万円-8,325万円=8,325万円の減額 肋間神経ブロック(局麻薬ブロック:90点、PRF:340点)3,000人/月として 局麻薬ブロックの効果は長くても2カ月:年6回必要→3,000人×90点×年6回=162万円 PRFブロックは6カ月以上:年1.5回必要→3,000人×340点×年1.5回=153万円 162万円-153万円=9万円の減額 肩甲上神経ブロック(局麻薬ブロック:170点、PRF:340点)45,000人/月として 局麻薬ブロックの効果は長くても1カ月:年10回必要→45,000人×170点×年10回=7,650万円 PRFブロックは3カ月以上:年3回必要→45,000人×340点×年3回=4,590万円 7,650万円-4,590万円=3,060万円の減額 3神経ブロックによる医療費の削減額は11,394万円(1,139,400,000の減額) R元年の実績に基づき神経根ブロック18,500件/月、肋間神経ブロック3,000件/月、肩甲上神経ブロック45,000件/月とした。また神経根ブロック(局麻薬1,500点、PRF3,000点)、肋間神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)、肩甲上神経ブロック(局麻薬170点、PRF340点)として計算した。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		高周波焼灼用装置、高周波焼灼用プローブ針、局所麻酔薬、対極板
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		オランダなど欧米各国、部位によって保険点数が異なる(€200~€1200)。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない
⑭その他		該当無し
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、全日本鍼灸学会、日本線維筋痛症学会 厚生労働行政推進調査事業補助金(慢性の痛み政策研究事業)「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献1	1) 名称	Effectiveness of pulsed radiofrequency treatment on cervical radicular pain: A meta-analysis
	2) 著者	Sang Gyu Kwak , Dong Gyu Lee, Min Cheol Chang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore), 2018, 97 (31), 173-182
	4) 概要	他の保存的治療(経口薬、理学療法、または硬膜外ステロイド注射)に反応しなかった頸椎疾患によって誘発された頸部神経根痛を対象としたパルス高周波法による神経ブロック(PRF)4件のメタアナリシスでは、PRF治療後の全体的なVASが有意に減少していたことを示した(P<.001)。フォローアップ評価時点によるサブグループ分析では、痛みはブロック後2週間、1ヶ月、3ヶ月、および6ヶ月で有意に減少していた。保存的療法に抵抗する頸部神経根症に対するPRFは、半年間の鎮痛に有効性があることが示唆された。
⑩参考文献2	1) 名称	Transforaminal Epidural Injection of Local Anesthetic and Dorsal Root Ganglion Pulsed Radiofrequency Treatment in Lumbar Radicular Pain: A Randomized, Triple-Blind, Active-Control Trial
	2) 著者	Manish De, Virender K. Mohan, Debesh Bhoi, Praveen Talawar, Ajeet Kumar, Bhavuk Garg, Anjan Trikha, Maya Dehran, Lokesh Kashyap, Dilip R. Shende
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Practice, 2020, 20 (2) 154-167
	4) 概要	3か月以上の保存療法に抵抗性の慢性腰部神経根症患者における局所麻酔薬を用いた経椎間孔ブロック(神経根ブロック: LA)とパルス高周波治療による神経根ブロック(PRF)のRCT。施行後2週間および1、2、3、および6か月の時点の鎮痛(VAS)およびADL(Oswestry Disability Index)は、PRF群はLA群に比べてより有意に改善されていた。50%以上VASが低下した割合は、3か月の時点でLA群は1人もいなかったが、PRF群では72%でみられ、6か月の時点でもPRF群では28の患者が施行前より50%以上VASが低下していた。合併症はどの患者にも見られなかった。
⑩参考文献3	1) 名称	Efficacy of Pulsed Radiofrequency in Herpetic Neuralgia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Chih-Yin Wu , Heng-Ching Lin , Shu-Fen Chen , Wen-Pei Chang , Chia-Hui Wang , Jui-Chen Tsai , Ying-Chin Lin , Yuan Kao , Ka-Wai Tam
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Pain. 2020, 36(11), 887-895
	4) 概要	帯状疱疹関連痛を対象としたパルス高周波法(PRF)の効果の評価した6件のRCTによるシステマティック・レビュー。PRF群は発症初期(2-3日)から、1週間、2週間、4週間、8週間、6か月の時点で対照グループよりも有意に鎮痛が得られており、QOLも有意に高かった。また、大きな合併症は報告されなかった。
⑩参考文献4	1) 名称	A randomized controlled trial of ultrasound-guided pulsed radiofrequency for patients with frozen shoulder
	2) 著者	Juan Yan, Xian-Min Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2019 Jan;98(1):
	4) 概要	3か月以上遷延している凍結肩患者を対象としたRCTでは、対象群に比べて6週、12週のどの時点でも有意に痛みの軽減(VAS)、機能改善(SPADIスコア)、QOLの改善(SF-36)がみられた。
⑩参考文献5	1) 名称	慢性疼痛診療ガイドライン
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業補助金(慢性の痛み政策研究事業)「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班監修 慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021、P. 89-91
	4) 概要	パルス高周波法(PRF)を用いた神経ブロックは、慢性疼痛を引き起こす疾患に対して短期から長期の有効性と高い安全性が示されており、選択されるべき治療として推奨されている(エビデンスレベル: B-C)。特に有用だと思われる疾患は、帯状疱疹後神経痛(PHN)、慢性関節痛(慢性肩関節痛、慢性膝関節痛)であり、神経根症、腰部椎間関節由来の痛み、特発性三叉神経痛に対しても有用な症例がある。

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

373101

提案される医療技術名	神経ブロック（パルス高周波法使用）
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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）
ポール針RF（電極付）、焼灼術用プローブ、株式会社トップ	22900BZX00021000	2017年6月11日	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用する。		※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
ポール針（高周波熱凝固用）、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016年12月25日	電磁波の経路並びに薬液の注入に用いる。		※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
トップリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016年12月25日	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

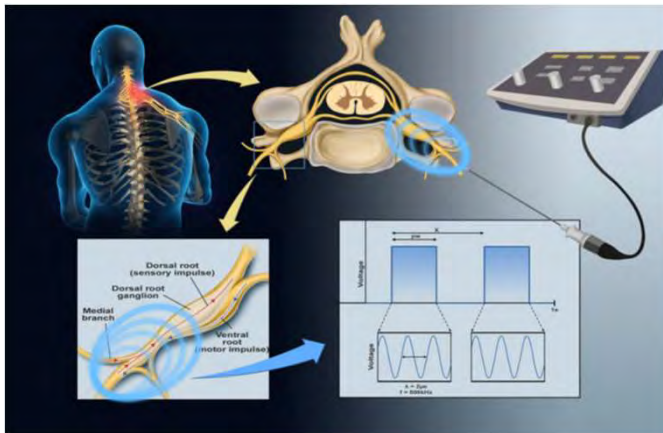
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

- ※上記の高周波焼灼用装置に下記の製品をセットで使用する場合もある。
- ・ポール針（高周波熱凝固用）、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ、220AABZX00308000、2016年12月25日収載
- ・トップリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ、22600BZX00286000、2016年12月25日収載

《医療技術の概要》

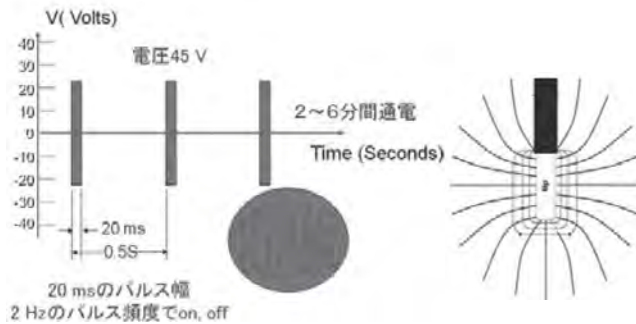
高周波電流(約480kHz)を組織的に壊死しない温度(約42°C)に管理し、断続的(パルス)に通電を行う。疼痛の起因部位を組織的に壊死させることなく効果が得られる。一般的に2Hz、20msecで2-6分間施行する。断続的な加熱と電磁場による神経刺激により作用していると考えられている。最近では抗炎症効果、免疫賦活効果も関与している可能性が示唆されており、がん性疼痛にも効果があるとの報告もある。



神経ブロック時に針先端より高周波電流を流して、安全に長期間の疼痛を得る高周波発生装置や専用の穿刺針を用いる必要がある。

Pulsed radiofrequency treatment in interventional pain management: mechanisms and potential indications—a review

高周波電流を用いることによる針周囲の発熱を防ぐため、断続的(パルス)に通電を行う。効果範囲は針周囲に限られるため、目的の神経付近に針先をすすめる必要があり、神経ブロックに精通する医師によって行われる必要がある。



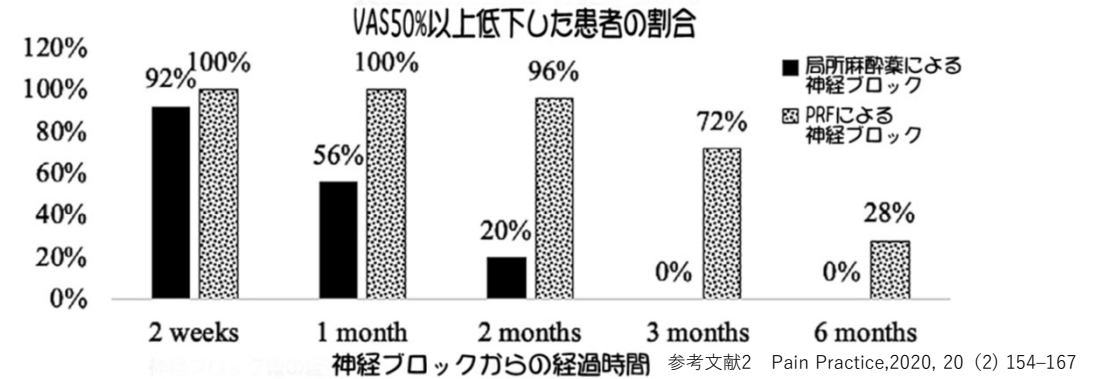
パルス高周波法 up to date Pulsed radiofrequency (PRF)

《対象疾患》

疼痛管理が必要となる慢性疼痛性疾患(神経根症や帯状疱疹関連痛、慢性関節痛)

《有効性》

○非破壊的に長期的な効果が期待できる。



○運動麻痺等の合併症リスクが懸念される上下肢など運動神経を含む神経の場合にも適用可能である。

《既存治療との比較》

- 1) L100 神経ブロック(局所麻酔薬剤又はボツリヌス毒素使用)
効果が短期間であることが多く、ステロイドなど添加物を混注する方法もあるが、効果の延長は軽度である。
- 2) L101 神経ブロック(神経破壊剤又は高周波熱凝固法使用)
 高周波電流を連続的に通電することで、組織に80~90°Cの熱を発生させ、組織的に壊死させることにより刺激伝達を遮断するため、**運動麻痺等の合併症リスク**があり、**運動神経を含む上下肢神経等に適用できない。**

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	373102		
提案される医療技術名	慢性疼痛に対する集学的治療		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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。）	ペインクリニック
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		11心療内科	
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：52	慢性疼痛患者に対する集学的治療とは、単独医療者ではなく、多分野・多職種専門家が対応する治療介入である。		
対象疾患名	慢性疼痛		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：233	慢性疼痛を有する患者は、痛みの原因や影響が身体面のみならず、心理面、社会面と多岐にわたるため、慢性疼痛の治療に関わる医療従事者の専門分野や治療内容も、これらの要素および各要素間の関わりを踏まえた多様なものであることが望ましい。本邦でも、慢性疼痛に対して集学的治療が行われているが、保険算定記載されていないため、積極的に実施する施設はまだ少ない。保険算定記載されれば、慢性疼痛に対して実施する施設も増え、多くの慢性疼痛患者の痛みや生活の質を改善させることが期待できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性疼痛患者が対象である。		
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）	慢性疼痛患者の痛みの構成要素を分析し、各構成要素に合わせた複数の専門医療者による痛みに対する治療を同一施設で実施する。痛みの構成要素が器質的要因であれば、比較的短期間での治療で対応できるが、非器質的要因が大きければ、月単位の治療期間が必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	該当項目無し	
	医療技術名	該当項目無し	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法、認知行動療法、リハビリテーション療法など。		
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	慢性疼痛に対して集学的治療を行った場合、単独医療者による治療に比べて、疼痛の程度や生活の質、患者の運動恐怖や不安などを有意に改善させることが複数の非ランダム化比較試験(Randomized controlled trial:RCT)によって示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	慢性疼痛に対する集学的治療は、単独医療者による治療に比べて、疼痛の程度や生活の質、患者の運動恐怖や不安などを有意に改善させることが複数のRCTによって示されている。非器質的要因が大きい病態に対して有用性は高く、特に慢性腰痛に対しては強い推奨となっている。	
	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。）	慢性疼痛診療ガイドライン(2021年4月出版)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	300,000人	
	国内年間実施回数(回)	30,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の慢性疼痛患者は約2,300万人と推定されており、そのうち集学的治療が必要とされる難治性慢性疼痛患者は約30万人程度と思われる。集学的治療には、リハビリテーションや認知行動療法の治療プログラムが必要のため、施設基準を満たす医療施設の数を鑑みて、このうちの約10%程度の難治性慢性疼痛患者に実施すると、3万回と推測される。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	集学的治療は、痛みに関連する多職種(医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床心理士、薬剤師、管理栄養士、ソーシャルワーカー)が同一施設に在籍していれば、実施の難易度は高くない。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	厚生労働行政推進調査事業費補助金慢性の痛み政策研究事業矢吹班(https://paincenter.jp/)の認定。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 720	
	その根拠	平成29年の筋骨格系および結合組織の疾患の医療費は2兆4,000億円である。このうち、難治性慢性疼痛患者は全患者数の約1%とすると約240億円が費やされていると推測できる。医療費のうち薬物療法費用の占める割合は18%であり、集学的治療を実施することで処方薬剤を半減できると、21.6億円の医療費削減に繋がる。この予想削減額を推測される難治性慢性疼痛患者数で割ると、7,200円/人となる。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当項目無し
	番号	該当項目無し	
	技術名	該当項目無し	
	具体的な内容	該当項目無し	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,160,000,000	
	その根拠	慢性疼痛患者の治療開始前に、疼痛の構成要素を適切に分析して、その構成要素に合わせた複数の医療者による治療が行われれば、単独医療者による治療よりも費用対効果が優れていることを示すエビデンスが集積されつつある。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本慢性疼痛学会、日本運動器疼痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本腰痛学会、日本線維筋痛症学会、日本心身医学会 外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献1	1) 名称	Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain (Review)	
	2) 著者	Kemper SJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2014 (9) : CD000963	
	4) 概要	41編のRCTを検討したシステマティックレビューでは、慢性腰痛に対する集学的リハビリテーションは通常治療と比較して、鎮痛や日常生活障害の改善に優れていることが示されている。	
⑯参考文献2	1) 名称	Multidisciplinary approaches to managing osteoarthritis in multiple joint sites : a systematic review	
	2) 著者	Finney A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskelet Disord 2016 ; 17 : 266	
	4) 概要	4編のRCTを検討したシステマティックレビューでは、多関節に及ぶ変形性関節症に対するプライマリ・ケアにおける集学的治療は痛みや機能障害や生活の質を中程度改善させることが示されている。	
⑯参考文献3	1) 名称	Efficacy of Multicomponent Treatment in Fibromyalgia Syndrome: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials	
	2) 著者	Häuser W, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum 2009 ; 61 : 216-224	
	4) 概要	9編のRCTを検討したメタアナリシスでは、待機群と比較して集学的治療が線維筋痛症患者の痛み、疲労感の軽減に有効であり、通常の治療や教育と比較して、リラクゼーション効果が得られることが示されている。	
⑯参考文献4	1) 名称	Treatment Efficacy, Clinical Utility, and Cost-Effectiveness of Multidisciplinary Biopsychosocial Rehabilitation Treatments for Persistent Low Back Pain : A Systematic Review	
	2) 著者	Salathé CR, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Global Spine J 2018 ; 8 : 872-886	
	4) 概要	13編の研究論文を検討したシステマティックレビュー(3編のRCTを含む)では、慢性腰痛に対する集学的治療の費用対効果は優れていることが示されている。	
⑯参考文献5	1) 名称	集学的治療は慢性疼痛に有用か?(慢性疼痛診療ガイドライン クリニカルクエスチョン)	
	2) 著者	慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン 2021年4月	
	4) 概要	慢性疼痛に対する集学的治療は、単独医療者による治療に比べて、疼痛の程度や生活の質、患者の運動恐怖や不安などを有意に改善させることが複数のRCTによって示されている。非器質的要因が大きい病態に対しては有用性は高く、特に慢性腰痛に対しては強い推奨となっている。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373102

提案される医療技術名	慢性疼痛に対する集学的治療
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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

慢性疼痛に対する集学的治療

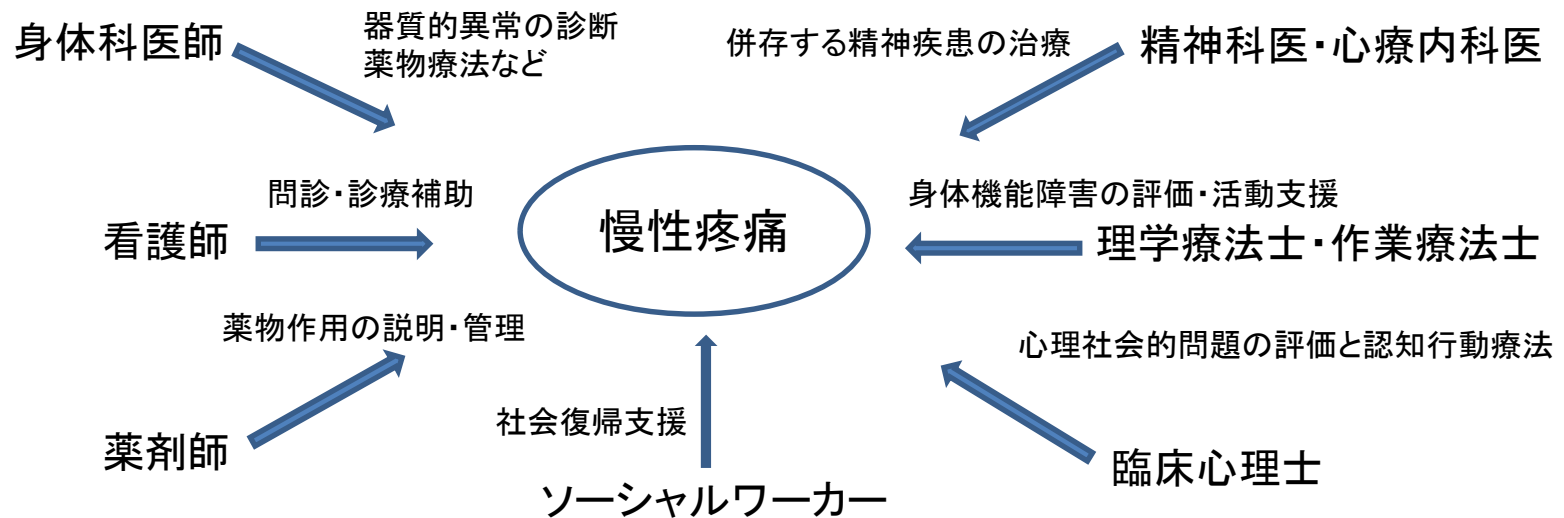
慢性疼痛の特徴と治療方針

- ① 痛みの原因や影響が身体面のみならず、心理面、社会面と多岐にわたる
- ② 治療に関わる医療者の専門分野や治療内容、これらの要素および各要素間の関わりを踏まえた多様なものであることが望ましい

→集学的治療が好ましい

集学的治療

単独医療者ではなく、多分野・多職種が対応する治療介入



保険収載の必要性と根拠

- ① 慢性疼痛に対する多くの有用性のエビデンス
- ② 保険算定収載されれば、慢性疼痛に対して実施する施設が増加
→多くの慢性疼痛患者の痛みや生活の質を改善させる