

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	373201		
提案される医療技術名	慢性疼痛に対する認知行動療法の適応拡大		
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）	11心療内科	
		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	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	I		
診療報酬番号	003-2		
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：156	認知行動療法とは、患者が直面している問題点を洗い出して治療方針を立て、自動思考(さまざまな状況でその時々自動的に沸き起こってくる思考やイメージ)に焦点を当てて、患者の認知の歪みを修正する治療法である。医療者との面接で話し合ったことを実生活において検証しつつ、患者自らが答えを見つけたすきっかけを導く手法である。		
再評価が必要な理由	認知行動療法の現在の保険算定適応疾患は、うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害又は心的外傷後ストレス障害であり、慢性疼痛は含まれていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①認知行動療法の保険算定疾患として慢性疼痛を追加する。 ②慢性疼痛に対する認知行動療法の有用性は多くの研究によって示されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	慢性疼痛に対する認知行動療法は、多くの医療機関で施行されているが、保険算定疾患に収載されていないため算定できていない。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法(1日につき)		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	慢性疼痛に対する認知行動療法の有用性を検討した研究は多数あり、痛みや機能障害、不快感情、破局的思考に対する改善効果が有意に示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	慢性疼痛診療ガイドライン(2021年4月出版)では、「認知行動療法(CBT)は、慢性疼痛に対して多面的に有効性が認められており、慢性疼痛に対する心理的介入として推奨する」と記載あり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険適応になることで、認知行動療法が実施される慢性疼痛患者の増加、薬物療法の使用量の減少、患者の日常生活動作(ADL)や生活の質(QOL)の向上があげられる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約20,000人	
	見直し後の症例数（人）	約200,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4回	
	見直し後の回数（回）	16回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特に変化なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		慢性疼痛は、その構成要因として器質的要因よりも心理社会的要素などの非器質的要因が上回っていることが多く、薬物療法が有用で無いことも少なくない。しかし、このような慢性疼痛患者に対して、多くの薬物が投与されているのが現状である。薬物療法には副作用が伴うが、認知行動療法には目立った副作用は殆ど無い。非器質的要因が大きい慢性疼痛患者に対して認知行動療法を導入することで、患者の痛みを軽減させるだけで無く、投与されている薬物の減量、生活の質の向上、医療費削減に繋がる。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	見直しなし	
	見直し後	見直しなし	
	その根拠	見直しなし	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	当てはまる該当項目無し
	番号	当てはまる該当項目なし	
	技術名	当てはまる該当項目なし	
	具体的な内容	当てはまる該当項目なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（－）
	予想影響額（円）	約21.6億円の医療費削減	
	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2兆4,000億円のうち、難治性慢性疼痛患者は全患者数の約1%、薬物療法費用の占める割合は18%、そのうち半分は薬物投与削減が見込まれるとして算出した。	
	備考	慢性疼痛に対して積極的な認知行動療法を行うことで、薬物療法を中心とした多く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		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	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults (Review)	
	2) 著者	Williams ACDC, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2012 : 11 (11) : CD007407	
	4) 概要	慢性疼痛患者に対する認知行動療法の有用性を検討したシステマティックレビューでは、認知行動療法施行群は慢性疼痛患者の痛みと機能障害、不快感情、破局的思考を対照群に比べて有意に改善することが示された。	
⑭参考文献2	1) 名称	The Effectiveness of Cognitive Behavioural Treatment for Non-Specific Low Back Pain : A Systematic Review and Meta-Analysis	
	2) 著者	Richmond H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plos One 2015 : 10 : e0134192	
	4) 概要	慢性腰痛に対する認知行動療法の有用性を検討したシステマティックレビューでは、認知行動療法施行群は慢性腰痛患者の痛み、機能障害、生活の質を対照群とガイドラインに基づいた積極的治療群に比べて有意に改善することが示された。	
⑭参考文献3	1) 名称	Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia (Review)	
	2) 著者	Bernardy K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2013 : 2013 (9) : CD009796	
	4) 概要	線維筋痛症に対する認知行動療法の有用性を検討したシステマティックレビューでは、認知行動療法施行群は線維筋痛症患者の痛み、陰性感情、機能障害を対照群に比べて有意に改善することが示された。	
⑭参考文献4	1) 名称	Psychological therapies (internet-delivered) for the management of chronic pain in adults (Review)	
	2) 著者	Eccleston C, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2014 : 2014 (2) : CD010152	
	4) 概要	慢性疼痛に対するインターネットを介した認知行動療法の有用性を検討したシステマティックレビューでは、認知行動療法施行群は慢性疼痛患者の痛みと機能障害を対照群に比べて有意に改善することが示された。	
⑭参考文献5	1) 名称	認知行動療法は慢性疼痛に有用か？(慢性疼痛診療ガイドライン クリニカルクエスト)	
	2) 著者	慢性疼痛診療ガイドライン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	認知行動療法(CBT)は、慢性疼痛に対して多面的に有効性が認められており、慢性疼痛に対する心理的介入として推奨する。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 373201

提案される医療技術名	慢性疼痛に対する認知行動療法の適応拡大
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

慢性疼痛に対する認知行動療法の適応拡大

現在の保険算定適応疾患

- ・うつ病等の気分障害
- ・強迫性障害
- ・社交不安障害
- ・パニック障害
- ・心的外傷後ストレス障害

認知行動療法

- ①患者が直面している問題点を洗い出し、治療方針を立てる
- ②自動思考(さまざまな状況でその時々自動的に沸き起こってくる思考やイメージ)に焦点を当て認知の歪みを修正する

→面接で話し合い、患者自らが答えを見つけ出すきっかけを導く手法

適応拡大要望の根拠

- ①慢性疼痛に対する多くの有用性のエビデンス
- ②慢性疼痛患者の処方薬物の減量の可能性
→患者の生活の質の向上と医療費削減



現在適応なし

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	373202		
提案される医療技術名	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化		
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）	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	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L100、L101		
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）	緩和ケア病棟入院料の診療に係る費用において、治療では放射線治療以外は入院料に含まれ算定できない。一般病棟入院では、放射線治療以外にも神経ブロック治療（麻酔）は包括対象外となっている。がん患者の痛みを緩和させる神経ブロック治療は、非常に有用であり患者のQOLを向上させる。緩和ケア病棟入院においても神経ブロック治療を包括対象と評価することは、有用と考える。		
文字数：179			
再評価が必要な理由	日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」（文献1）では、がん患者の痛みを軽減させるために神経ブロック治療は有用であることが述べられている。がん患者の痛みを軽減させることは、患者のADLやQOLを向上させる。さらに、医療用麻薬の使用量を減少させ、入院期間を短縮できうる可能性もある。緩和ケア病棟で神経ブロック治療を包括外とすることで、神経ブロック治療が多く用いられ、がん患者のQOLを向上させることが期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	L100「神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）」、L101「神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法使用）」、L102「神経幹内注射」、L103「カテラン硬膜外注射」、L104「トリガーポイント注射」、L105「神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入（1日につき）（チューブ挿入当日を除く）」をA310「緩和ケア病棟入院料（1日につき）」の注3「診療に係る費用」の除外項目に追加し、算定可とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	緩和ケア病棟入院料に含まれている（包括内）。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L100、L101		
医療技術名	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）		
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	神経ブロック治療は、がん性痛の治療において薬物治療に効果が得られない、または困難な患者において優れた効果が期待できると推奨されている。神経ブロック治療は、患者のQOLを向上させ医療用麻薬の使用量を減らし、その副作用の軽減にも寄与する（文献2、3）。日本緩和医療学会で医師4,728名に行ったアンケート（241件回答）では、緩和ケア病棟がある施設（49.4%）の内、神経ブロック治療を施行（52.9%）しており有効であった（96.8%）。また神経ブロック治療を行うことで、患者のQOLが向上する（81%）、自宅退院が得られた（52.4%）と回答していた。海外においても、神経ブロックによるがん性疼痛治療の有効性が示されている。神経ブロック治療ががん患者のモルヒネ使用量を減少させる効果があることが、ランダム化比較試験で示されている（文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン（文献1、編集：日本ペインクリニック学会・がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	患者調査（e-stat）からH15で緩和ケア病棟数は366、緩和ケア病棟患者総数は166,235人、これより1病棟当たり454人と考えた。わが国のがん性痛に対するインターベンショナル治療の現状（文献4）から緩和ケア所属でインターベンショナル治療は76施設中31施設（40.8%）に施行されており、454×31=14,074人であった。今回行った日本ペインクリニック学会での研修施設338施設に対するアンケート調査で91施設から回答が得られ、緩和ケア病棟22施設中神経ブロックを行っているのは18施設（82%）であり、454×18=8,172人であった。日本緩和医療学会で医師4,728名に行ったアンケート調査（241件回答）では、緩和ケア病棟がある施設119施設（49.4%）の内、神経ブロック治療を63施設（52.9%）で施行しており、454×63=28,602人であった。年間対象者数は、3つの結果を平均し16,949人と算出した。日本ペインクリニック学会でのアンケート調査より、緩和ケア病棟で施行した年間神経ブロック施行数は3,946回であった。また日本緩和医療学会でのアンケート調査では、医師会員を対象にしており、緩和ケア病棟119施設で年間神経ブロック施行数は4,486回であった。以上より年間4,000～5,000回と推定した。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	特になし
	見直し後の症例数(人)	16,949
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	特になし
	見直し後の回数(回)	4,000~5,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本ペインクリニック学会専門医による施行が望ましい。
・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)	従来の緩和ケア病棟の施設基準で問題なし。
	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)	神経ブロック治療の種類にもよるが、日本ペインクリニック専門医の配置。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」 日本ペインクリニック学会「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」など
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本申請要件は算定の拡大のため副作用等やリスクは発生しない。神経ブロック治療に対しては施行についての十分な効果、合併症や偶発症に対する説明が必要である。
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	対象ではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	15,000,000
	その根拠	緩和ケア病棟で行われている神経ブロックの種類と施行頻度についての資料は認められず、明確な把握は困難である。先述した日本ペインクリニック学会で研修施設に対し施行したアンケート調査において得られた緩和ケア病棟で施行している年間の神経ブロック回数から推測した。施行された神経ブロックの種類を医科点数表(L100、L101)の各点数でまとめた。3,000点(神経破壊薬使用：腹腔神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロック、神経根ブロック、くも膜下脊髄神経ブロックなど)×176回=528,000点、1,800点(神経破壊薬使用：腰部交感神経ブロックなど)×1回=1,800点、800点(神経破壊薬使用、不对神経ブロック、硬膜外ブロックなど)×332回=265,600点、570点(くも膜下脊髄神経ブロック腰部交感神経ブロックなど)×13回=7,410点、340点(星状神経節ブロックなど)×1,420回=482,800点、170点(不对神経ブロック、腕神経叢ブロックなど)×174回=29,580点、90点(肋間神経ブロックなど)×45回=4,050点、80点(トリガーポイント注射など)×1,761回=140,880点、その他のブロックを80点として80×78=6,240点それぞれを加算し、計1,466,360点となった。よって約1,500,000点とした。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本緩和医療学会
⑭参考文献1	1) 名称	がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン
	2) 著者	日本ペインクリニック学会 がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン、2014年、3月、P. 1-135
	4) 概要	がん性痛の治療は薬物療法が基本であり、多くの患者のコントロールが可能となっている。一方、薬物療法では効果のない、または副作用の出現などで投与困難な患者は10~30%と報告されている。特にそのような患者において神経ブロックは有用となる。また、神経ブロックを早期から用いることで薬物療法による副作用の軽減、投与量の低下、患者のQOLの向上に結びつく(P. 1~4)。
⑭参考文献2	1) 名称	The effects of early or late neurolytic sympathetic plexus block on the management of abdominal or pelvic cancer pain
	2) 著者	De Oliveira, R. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain. 110:400-408. 2004
	4) 概要	腹部癌または骨盤癌の疼痛を有する60人の患者を3群に分け8週間観察した。神経破壊薬を用いた内蔵神経ブロック、上下腹神経叢ブロックまたは腰部交感神経節ブロックを施行したグループI群(NSAIDおよび弱い経口オピオイドまたは低用量モルヒネ使用でVAS4以下の患者)、II群(NSAIDおよび高用量モルヒネを使用しVAS4以上の患者)、グループIII群(薬理学療法のみ)の患者である。I群とII群では、III群より優位な痛みの減少を認め、オピオイド摂取量の低下とより良い生活の質を示した。早期に神経ブロック治療を検討すべきである。
⑭参考文献3	1) 名称	Neurolytic Sympathectomy in the Management of Cancer Pain-Time Effect: A Prospective, Randomized Multicenter Study
	2) 著者	Amr YM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage 48:944-956. 2014
	4) 概要	早期に腹部、骨盤内がん性痛に交感神経ブロックを施行することは、施行6ヶ月後までオピオイドの使用頻度や必要量を低下させるとともに、患者のQOLを向上させた。
⑭参考文献4	1) 名称	わが国のがん性痛に対するインターベンショナル治療の現状
	2) 著者	平川奈緒美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌 22 4:498-506 2015
	4) 概要	日本ペインクリニック学会指定研修施設(325施設)と緩和ケア施設(258施設)に対しインターベンショナル治療の現状についてアンケート調査を行った。209施設で回答が得られ、インターベンショナル治療は65.2%の施設で行われていた。麻酔科所属の施設では76.5%、緩和ケア所属施設では40.8%であった。インターベンショナル治療を施行していない施設は多く、有用性の啓蒙と教育システムの構築が必要である。
⑭参考文献5	1) 名称	Impact of Early Intervention in Pain Management in Cancer Patients: A Randomized Controlled Study in a Tertiary Care Cancer Hospital ※追加のエビデンス
	2) 著者	Gulia A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Pain 37: 259-261, 2021
	4) 概要	がん患者60名を2群に分け、神経ブロックとオピオイド投与をそれぞれ行った。神経ブロック群では、オピオイド使用量の低下が認められた。

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 373202

提案される医療技術名	緩和ケア病棟入院中の患者に対する神経ブロックの包括対象外化
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）】

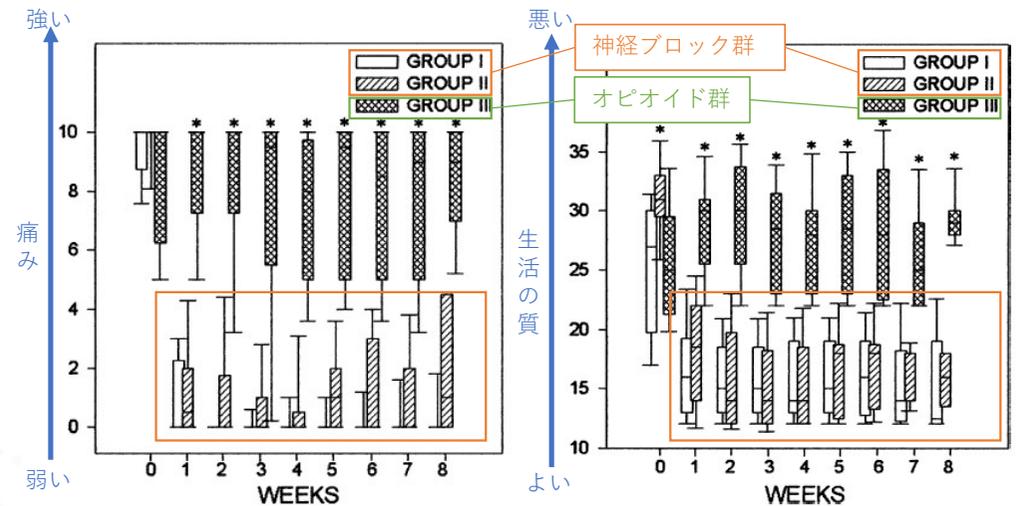
特になし

《医療技術の概要》緩和ケア病棟入院料の診療に係わる費用において、治療では放射線治療以外は入院料に含まれ算定できない。一般病棟入院では、放射線治療以外にも神経ブロック治療(麻酔)は包括外対象となっている。がん患者の痛みを緩和させる神経ブロック治療は、非常に有用であり患者のQOLを向上させる。緩和ケア病棟入院においても神経ブロック治療を包括外対象と評価することは、有用と考える。

《対象疾患》神経ブロック治療は、がん性痛の治療において薬物治療に効果が得られない、または困難な患者において優れた効果が期待できると推奨されている。

《有効性》

神経ブロック治療は、患者のQOLを向上させ医療用麻薬の使用量を減らし、その副作用の軽減にも寄与する。
 日本緩和医療学会で医師4,728名に行ったアンケート(241件回答)では、緩和ケア病棟がある施設(49.4%)の内、神経ブロック治療を施行(52.9%)しており有効であった(96.8%)。また神経ブロック治療を行うことで、患者のQOLが向上する(81%)、自宅退院が得られた(52.4%)と回答していた。
 海外においても、神経ブロックによるがん性疼痛治療の有効性が示されている。神経ブロック治療ががん患者のモルヒネ使用量を減少させる効果があることが、ランダム化比較試験で示されている。



神経ブロックの施行によりがん性疼痛は減弱し、生活の質が改善する。その効果はオピオイドがすでに開始されている患者(Group II)でも有効であり、緩和ケア病棟入院患者でもすぐれた効果が期待できる(Pain. 2004;110:400-8)。

神経ブロック施行群では、がん性疼痛を管理するために必要なモルヒネ投与量が有意に低下した。オピオイドに関連する副作用の軽減と薬剤使用量減少効果が見込まれる(Clin J Pain. 2021;37:259-64)。

Opioid Requirement	Group C	Group I	P
Morphine baseline (M0)	63.7 ± 46.6	110 ± 75.1	0.064
Morphine 1 d postprocedure (M1)	95.3 ± 54.9	59.1 ± 41.1	0.039
Morphine 1 wk postprocedure (M2)	95.3 ± 54.9	52.5 ± 43.67	0.025
Morphine 1 mo postprocedure (M3)	109.2 ± 65.78	42.5 ± 20.6	0.032

《再評価すべき具体的内容》L100「神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用)」、L101「神経ブロック(神経破壊剤又は高周波凝固法使用)」、L102「神経幹内注射」、L103「カテラン硬膜外注射」、L104「トリガーポイント注射」、L105「神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入(1日につき)(チューブ挿入当日を除く)」をA310「緩和ケア病棟入院料(1日につき)」の注3「診療に係る費用」の除外項目に追加し、算定可とする。

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	374101		
提案される医療技術名	ロボット支援下鼠径ヘルニア手術		
申請団体名	日本ヘルニア学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	全身麻酔下に気腹（気嚢）を行い、ロボット支援下鼠径ヘルニア手術を行う。		
文字数：35			
対象疾患名	鼠径ヘルニア		
保険記載が必要な理由（300字以内）	①ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術（R-TAPP）は腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の技術的な課題を解決し、ラーニングカーブを短縮する可能性、合併症を減少させる可能性を有する。②ロボット手術の基本操作をマスターし、より高度な手術へステップアップする教育の観点から極めて重要である。③ロボット支援下前立腺全摘術の際、ヘルニア手術を同時に行うメリットが海外で報告されている。本邦では保険記載がないため行うことができない。		
文字数：206			

【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	鼠径ヘルニア症例		
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）	全身麻酔下にロボット支援下鼠径部ヘルニア修復術を行う。ヘルニア手術の平均在院日数は4.9日で短縮が期待される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	①634 ②633 5	
	医療技術名	①腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側） ②ヘルニア手術 鼠径ヘルニア	
既存の治療法・検査法等の内容	①全身麻酔下に気腹を行い、腹部に3か所、5-12mmポートを留置して腹膜前腔の剥離を行いメッシュ修復術を行う。 ②鼠径部を4-5cm切開して、メッシュ修復術を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	切開法との比較において、術後疼痛が軽微で通院回数が少ないこと、再手術率が低率であることが報告されている。腹腔鏡下ヘルニア修復術は、切開法と比較し術後疼痛が少なく、早期の回復が得られる術式であるが、体内縫合技術に代表される高い鏡視下技術とラーニングカーブが必要である。ロボット支援下手術は、その技術的な課題を解決する可能性があり、ロボット支援下鼠径ヘルニア手術はロボット手術の教育プログラムとしても有用である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	切開法602例とロボット支援下鼠径ヘルニア修復術652例の比較検討で30日以内の合併症はロボット群で少ない（7.7% vs 4.4%、 $p=0.047$ ）。術後30日以降の再手術率もロボット群で少ない（0% vs 1.1%）（Hernia 2018;22:827-836）。ロボット支援下鼠径ヘルニア手術を研修医が指導下に執刀した84例と指導医が執刀した73例を比較。平均コンソール時間に差はなく（73.3±18.4 vs 67.3±29.9分、 $p=0.44$ ）、合併症発生率も差がなかった（11.1 vs 2.0%、 $p=0.11$ ）。切開法への移行、再手術率にも差はなく、ロボット支援下鼠径ヘルニア手術は、ロボット手術の教育プログラムとして一般的な合併症頻度のもとに施行可能である（Journal of Robotic Surgery 2018;12:487-492）。	
	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。）	The HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia. Hernia 2018;22:1-165 に腹腔鏡手術の一術式として記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	21,295	
	国内年間実施回数（回）	21,295	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療診療行為別統計によると、「鼠径ヘルニア手術」および「腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側）」の実施件数はそれぞれ78,324件/年、54,768件/年である。米国のVizient clinical databaseによると、2013年から2017年にかけてロボット支援下鼠径ヘルニア手術は16%に行われている。本邦も同様の推移をとることが予想され、年間対象患者数は $(78,324+54,768) \times 0.16=21,294.72$ となる。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本ヘルニア学会の提言では、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術は保険診療に位置づけられていない新規の医療技術であることから、施行する施設は導入プロセスを日本ヘルニア学会倫理委員会に報告することが要望されている。術者および助手は、ロボット支援下腹腔鏡下ヘルニア修復術だけではなく、鼠径部切開法や腹腔鏡下手術法などの鼠径部ヘルニアについての広い知識と経験が必要である。2020年より開始される教育セミナー受講などにより、幅広い鼠径部ヘルニアの知識を習得することが望まれる。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外科又は消化器外科を標榜している。 ・鼠径部ヘルニア手術を年間50例以上施行している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・鼠径部ヘルニア手術について専門の知識を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・内視鏡手術用支援機器を用いた手術を実施可能な常勤の医師が1名以上配置されている。
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本ヘルニア学会、日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会から示されている指針を遵守する。
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>合併症頻度は全体で0.67%、30日以内の再入院率0.84%と米国のnational data baseで報告されている。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>K</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>66,221</p>
	<p>その根拠</p>	<p>①外保連試算点数：36,514点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：297,070円 外保連試算2020掲載ページ：228 外保連試算ID（連番）：S92-0232710 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：3 その他：1 所要時間（分）：120 外保連試算点数+別途請求が認められていない必要材料と価格の合計=662,210円である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>
	<p>番号</p>	<p>特になし</p>
	<p>技術名</p>	<p>特になし</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>9,212,429,950</p>
	<p>その根拠</p>	<p>年間対象患者数 21,295人が腹腔鏡からロボットに移行すると予想される。予想年間医療費=(妥当と思われる診療報酬点数) 66,221×(予想される年間対象患者数) 21,295×(年間実施回数) 1, 減少すると予想される医療費=(鼠径ヘルニア手術(腹腔鏡下)の診療報酬点数) 22,960×(予想される年間対象患者数) 21,295となり上記予想影響額となる。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p>	<p>da Vinci サージカルシステム</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等</p>	<p>米：メディケアに収載。DRGコードを用いて算定。Complexity, comorbiditiesに応じて算定額が変動 英：NHS (National Health Service)に収載。HRGコードを用いて算定。CCスコア(complications and comorbidities score)に応じて算定額が変動 仏：CCAM (Classification Connune des Actes Médicaux) コードを用いて算定。重症度に応じて4段階に分類 独：G-DRG (German Diagnosis Related Groups) コードを用いて算定 蘭：診断治療群 DBC (Diagnose Behandelings Combinatie)コードを用いて算定</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>外保連共同提案学会：日本消化器外科学会（内藤剛／江口英利）</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	Surgical training in robotic surgery: surgical experience of robotic-assisted transabdominal preperitoneal inguinal herniorrhaphy with and without resident participation
	2) 著者	Jessica Gonzalez-Hernandez, Purvi Prajapati, Gerald Ogola, Ryan D. Burkart, Lam D. Le
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery, 2018;12:487-492
	4) 概要	平均手術時間は、レジデント執刀（指導医の指導下）と指導医執刀で統計学的に差はなく（片側 89.9±19.5分 vs 84.8±22.2分、p=0.42、両側 129.8±50.9分 vs 128.4±22.2分、p=0.42）と同程度で合併症も差がなかった。合併症発生率は他の論文と同程度であることから、研修医のロボットカリキュラムの一環としてロボット支援下鼠径ヘルニア手術は実施可能である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Patient perceptions of acute pain and activity disruption following inguinal hernia repair: a propensity-matched comparison of robotic-assisted, laparoscopic, and open approaches
	2) 著者	James G Bittner Iv, Lawrence W Cesnik, Thomas Kirwan, Laurie Wolf, Dongjing Guo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery, 2018;12:625-632
	4) 概要	2015年10月28日から2016年11月1日までの間にロボット支援（R）、腹腔鏡（L）、開腹（O）による鼠径ヘルニア手術（IHR）を受けた患者の急性期疼痛、活動制限、満足度を傾向マッチングを行い比較した。R-IHRは、O-IHRに比べて急性期疼痛が少なかった（NRS 4.1±0.3 vs 5.6±0.3、p<0.01）が、L-IHRと比べると同程度であった（4.0±0.3 vs 4.4±0.3、p=0.37）。活動制限もR-IHRはO-IHRと比較して少なかったが、L-IHRと比較すると同程度であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Minimally invasive inguinal hernia repair is superior to open: a national database review
	2) 著者	B Pokala, P R Armijo, L Flores, D Hennings, D Oleynikov
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia, 2019;23:593-599
	4) 概要	Vizient clinical databaseを用いたコホート研究。2013年から2017年にかけて切開法2,413例、腹腔鏡540例、ロボット支援下594例が行われていた。合併症はそれぞれ、3.85% vs 4.44% vs 0.67%とロボット支援下手術で最も少なかった（p<0.05）。創感染は切開法で8.33%と最も高頻度であった（ロボット支援下0%、腹腔鏡 0.56%）。ロボット支援下手術は他の術式と比較してアウトカムが改善していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	The first national examination of outcomes and trends in robotic surgery in the United States
	2) 著者	Jamie E Anderson, David C Chang, J Kellogg Parsons, Mark A Talamini
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Surg 2012;215:107-114
	4) 概要	米国のNational databaseを使用した368,239症例のretrospective studyである。切開法または腹腔鏡と比較して、ロボット手術は入院期間を短縮する。最も顕著なのは、切開法との比較においてである。
⑩参考文献 5	1) 名称	Simultaneous robotic assisted laparoscopic prostatectomy (RALP) and inguinal herniorrhaphy (IHR): proof-of-concept analysis from a high-volume center
	2) 著者	R R Bajpai, S Razdan, M A Sanchez-Gonzalez, S Razdan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia, 2020;24:107-113
	4) 概要	2012年から2017年にかけてロボット支援下前立腺全摘術（RALP）を施行した1,081例とRALP+ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術（R-TAPP）143例を比較。手術時間は片側鼠径ヘルニアで6.9±10.7分、両側鼠径ヘルニアで10.7分±8.6分延長したが、Clavien-Dindo class II-Vのメッシュ関連合併症はなく、術後再発もなかった（観察期間中央値 36±1.4ヶ月）。RALP中に遭遇した鼠径ヘルニアを修復することは、合併症も少なく、将来の手術介入の必要性を回避できることから有効である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 374101

提案される医療技術名	ロボット支援下鼠径ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinciサージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX01049000	2009/11/18	組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000	2012/10/18	組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci 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	2015/3/30	組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし

【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: da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社 薬事承認番号: 23000BZX00090000 収載年月日: 2018年4月4日 薬事承認上の使用目的、効能または効果: 組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。【その他の医療機器】EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、EndoWrist ステープラーシステム、da Vinciシリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズエンドスコープ、da Vinci シリーズイルミネータ、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット、da Vinci シリーズカニューラ

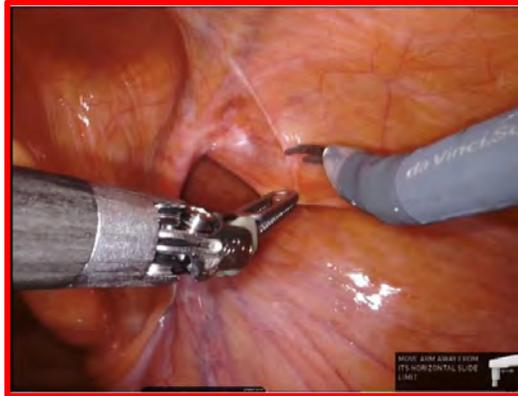
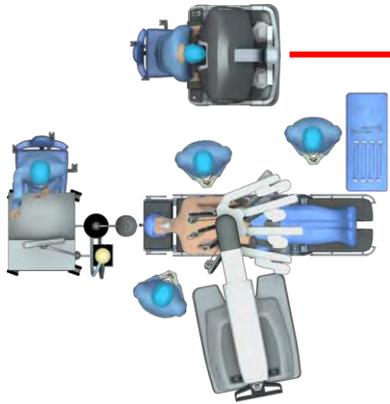
「ロボット支援下鼠径ヘルニア手術」

【技術の概要】

臍部および左右側腹部に8mmカニューラを挿入し、気腹を行いロボット支援下にメッシュを使用した鼠径ヘルニア手術を行う。

【対象疾患名】

鼠径ヘルニア



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

・ロボット支援下手術は切開法と比較して術後疼痛、活動制限が少ない。

Journal of Robotic Surgery 12:625–632, 2018

・Vizient clinical databaseを用いたコホート研究(米国) ロボット支援下手術で、合併症がもっとも少ない。

(切開法 3.85% vs 腹腔鏡 4.44% vs ロボット 0.67%, $p < 0.05$)

Hernia 23:593-599, 2019

【診療報酬上の取扱】

K 手術 66,221点

外保連試算点数:36,514点

別途請求が認められない必要材料費と価格:
297,070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	374102		
提案される医療技術名	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術		
申請団体名	日本ヘルニア学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：27	腹腔鏡を用いて傍ストーマヘルニアをメッシュで修復する。		
対象疾患名	傍ストーマヘルニア		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	傍ストーマヘルニアはストーマ作成後最も高頻度な合併症であり、術後観察期間が長くなるにつれて頻度が増し、2年以降では50%以上に発生すると考えられている（参考文献1）。傍ストーマヘルニアは、腹壁癒痕ヘルニアの一種であるが、ヘルニアの一部を腸管が構成するという特殊性から“複雑腹壁癒痕ヘルニア”に分類される。国際内視鏡ヘルニア学会のガイドライン（参考文献2）では、一般的な腹壁癒痕ヘルニアよりも手術が困難で手術成績も不良であると記載されている。一方、内視鏡手術に精通した外科医が行えば手術成績は良好であり（参考文献3）、通常の腹壁癒痕ヘルニアとは別個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	傍ストーマヘルニア		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下で腹腔鏡下ヘルニア修復を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	633-2 1	
	医療技術名	腹腔鏡下ヘルニア手術 腹壁癒痕ヘルニア	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡を用い腹壁癒痕ヘルニアを修復する。保険収載が必要な理由に“一般的な”腹壁癒痕ヘルニアという言葉を用いたが、一般的なヘルニアは手術主操作創に起こるものであり、最も多いのは正中である。したがって、一部の大きな症例や再発例、開腹歴の多い患者（いわゆる複雑ヘルニア）を除けば、手技は比較的容易である。一方、傍ストーマヘルニア手術はヘルニア門の一部を腸管が構成する構造上特異性から、手技は困難であることも多い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	一般的な腹壁癒痕ヘルニアと傍ストーマヘルニア手術では後者の方が手術成績は不良である（参考文献2）。一方、熟達した外科医が行えば、同等の成績が得られる場合がある（参考文献3）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	現在、傍ストーマヘルニア手術は腹壁癒痕ヘルニア手術として医療費の請求が行われているが、本ヘルニアの持つその特異性から手術の難易度は高く“複雑ヘルニア”と定義され、別個の扱いが必要である。2014年にpublicationされた国際内視鏡ヘルニア学会（IEHS）ガイドライン（参考文献2）では、1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある。3. 通常の腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率、再発率が高い。と報告されている。これに従い、本邦における手術症例データベース（NCD）においても傍ストーマヘルニア手術は腹壁癒痕ヘルニアとは別個に分類された。ヘルニア手術は開腹手術と腹腔鏡手術に分けられるが、腹壁癒痕ヘルニアでは腹腔鏡手術の方が創感染が少ないというエビデンスがあり（参考文献4）、傍ストーマヘルニア手術においても同様なことがいえる（参考文献5）。傍ストーマヘルニア手術は開腹で行われることもあるため、開腹手術も保険収載されるべきであるが、創感染の点から腹腔鏡手術を優先して申請するものである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある。3. 通常の腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率、再発率が高い。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	150人 150件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在のDPC登録から本術式の実際の施行件数を知ることはできない。日本オストミー協会の調べ(平成23年)では本邦のストーマ保有者数は約150,000人ほどである。ストーマの30-40%に本ヘルニアが発生すること、永久ストーマが約4割程度であること、またそのうちの11-70%が手術に至ることを考慮すると、年間約1,800例ほどの手術症例数が発生することになる(150,000×0.3×0.4×0.1=1,800)。しかし実際には、保存療法で経過観察される症例も多く、年間数百件が妥当な症例数と考える。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ヨーロッパヘルニア学会、国際内視鏡外科学会のガイドラインでは、傍ストーマヘルニアはメッシュで修復すべきであるとされており、中でもメッシュにスリットを入れない方法(Sugarbaker法)が推奨されている。当該技術は外保連提案に申請中であり、難易度はDである。施行に当たっては、腹腔鏡手術に十分精通した専門医が行うべきである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本外科学会認定施設であること。全身麻酔を安全に行える施設であること。血液検査、レントゲン検査が随時施行できる施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	10年以上経験があり、腹腔鏡手術に精通している外科医が執刀あるいは助手となるべきである。術者、助手、カメラ外科医で医師は3名、看護師は機械出し、外回りの2名が必要(2020年に本学会で行った全国における当術式の実態アンケートを添付)。 当該技術の適応判断および実施に関しては、国際内視鏡ヘルニア学会のガイドラインを遵守すべきである(参考文献2)。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本学会の調べでは、再発率、合併症発生率ともに5%未満であり、ヘルニアおよび腹腔鏡手術に精通した外科医が行えば十分に良好な成績が得られる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
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) その根拠	87,947点 ①外保連試算点数: 53,061点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 348,868円 外保連試算2022取載予定 外保連試算ID(連番): S93-0232150 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180 人件費合計: 530,610円、基本セット: 腹_3 55,998円、償還できない材料費: 271,320円、特殊縫合糸: 21,550円=人件費+償還できない費用計: 879,478円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	
	番号 技術名 具体的な内容	減点や削除の対象となる医療技術はない。本申請において評価軸となった術式は腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術(633-2-1, 16, 520点)であるが、腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術は償還されない材料費が多く、診療報酬の見直しが必要な術式である。このため今回の希望報酬点数は妥当と考える。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 54,811,500円
	その根拠 備考	年間150件がこれまでの腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術から当該技術に移行するため、単純計算では(53,061-165,200)×150=54,811,500円の増額になる。一方、ストーマ管理困難者の不利益改善額が算出できないため、どの程度のプラスになるかは不明である。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		腹腔内留置用メッシュ、腹壁固定用タッカー
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(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	European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias
	2) 著者	Antoniou SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2018; 22: 183-198
	4) 概要	1. 傍ストーマヘルニア修復では組織縫合法は用いるべきでなく、メッシュを用いるべきである。2. 腹腔鏡手術ではスリットをメッシュに入れない修復法 (Sugarbaker法) が推奨される。
⑩参考文献 2	1) 名称	Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-Part III
	2) 著者	Bittner R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2014; 28: 380-404
	4) 概要	1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある。3. 通常の腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率、再発率が高い。
⑩参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic parastomal hernia repair: no different than a laparoscopic ventral hernia repair?
	2) 著者	Levy S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2016; 30: 1542-1546
	4) 概要	単一の熟練した外科医が行った腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は (Sugarbaker法) は、通常の腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術と同様な手術成績であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic versus open surgical techniques for ventral or incisional hernia repair (Review)
	2) 著者	Sauerland S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2011; 16: 1-49
	4) 概要	腹壁癒痕ヘルニア修復術における開腹法と腹腔鏡法の比較では、腹腔鏡法の方がsurgical site infectionが低率である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic parastomal hernia repair delays recurrence relative to open repair
	2) 著者	Keller P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2021; 35: 415-422
	4) 概要	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹傍ストーマヘルニア手術と比較し、手術時間が短い。また、在院日数を短縮し創感染発生率を低減させる。

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

374102

提案される医療技術名	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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）
バード ベントラライトST、吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材、株式会社メディコン	22500BZX0046500	2013年10月	本品は、脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁またはヘルニアの修復を目的として、組織の補強または補填のために使用する。	該当する	償還区分：繊維布・ヘルニア、腹膜欠損用1cmあたり405円
バード ソーバフィックックス、吸収性体内固定用組織ステーブル、株式会社メディコン	22500BZX0003000	2013年2月	本品は、吸収性の固定具であり、腹腔鏡下手術または一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定するために使用する。	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）】

--

「腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術」

【技術の概要】

腹腔鏡を用い、傍ストーマヘルニアをメッシュで修復する。

【対象疾患】

傍ストーマヘルニアを有する患者。日本オストミー協会のデータからは年間約1,800件程度のストーマ保有患者が手術を考慮していると考えられるが、ストーマ貼布装具の進歩から保存的治療が行われる場合も多く、令和2年の日本ヘルニア学会アンケートから年間数百件が実際の対象症例数と考えられる。

【有効性／安全性】

ヘルニアを修復することにより、嵌頓などによる緊急手術を回避でき、ストーマ管理を容易にする。

【技術の成熟度】

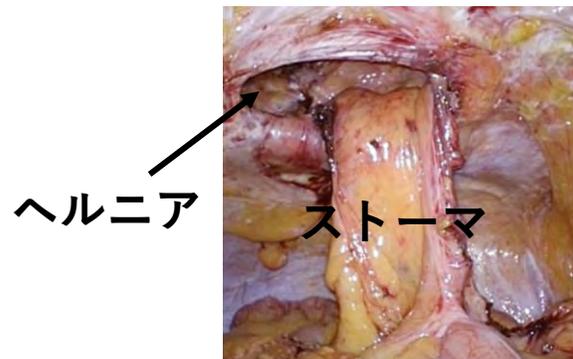
傍ストーマヘルニアは一般的な腹壁ヘルニアより高度な技術が要求される。平均手術時間は3時間15分、平均手術室占有時間4時間2分、平均外科医数3人、執刀医学年27年、平均看護師数2.5人であった。

【診療報酬上の取り扱い】

K手術 87,947点

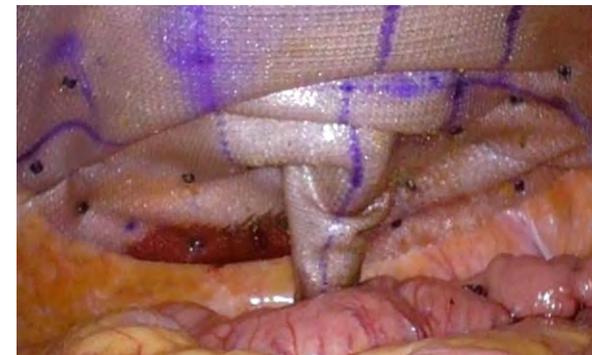
国際内視鏡ヘルニア学会ガイドラインでは下記の記述があり、一般的な腹壁癒痕ヘルニア手術とは別個の扱いが必要である。

1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。
2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある。
3. 一般的な腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率、再発率が高い。



→

腹腔鏡を用い、
メッシュで修復する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	375101		
提案される医療技術名	麻酔後ケアユニット（PACU）加算		
申請団体名	日本麻酔科学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	麻酔後ケアユニット（postanesthesia care unit, PACU）とは、手術室フロアに設置され、麻酔覚醒後の患者を看視・介入し、麻酔直後の不安定な状況から安定した回復状態とし、一般病棟に橋渡しを行うためのユニットである。本邦では、PACUを運営する施設は16%と諸外国に比べて少ないことがわかっており、周術期の安全性や医療の質向上のために、術後管理体制を改善する必要性が指摘されている。		
対象疾患名	手術患者のうち、集中治療室あるいはハイケアユニットで術後管理されない者。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	周術期において、手術室の効率的運営を推進しながらも、安全性と医療の質を向上させることは、患者とそれにかかわる医療者にとって、最も重要な課題である。欧米や一部のアジアでは、麻酔後の全身状態が不安定な一定の時間に、慎重な監視および積極的かつ専門的な治療が行えるように、PACUが標準的に運用されている。PACUは、死亡症例の原因解析や人手不足を根拠に、必要性は明白だとしてエビデンスを検証する以前に定着し、米国、欧州、豪州ではガイドラインで「標準的」「必要不可欠」とされている。本邦でもPACUは必須であり、術直後にPACUでの厳密な全身管理を継続した場合の「PACU加算」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	手術患者のうち、集中治療室あるいはハイケアユニットで術後管理されない者。		
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）	手術直後の患者の全身状態への継続的な監視と介入。心電図、血圧、動脈血酸素飽和度のモニタリング。意識・運動・呼吸・循環・出血・体温の評価、痛みの評価と鎮痛、術後悪心・嘔吐の評価と治療、手術室およびPACUで投与した薬物の副作用の評価。 一般病棟への移動可否の判断は、PACU退室基準に則って行う。 平均的なPACU滞在時間は40分程度。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	L	
	医療技術名	既存の治療法・検査法等の内容	
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	術後の安全性向上（PACUでは1~2対1看護体制および医師が即時対応できる体制を確保する、これにより術後患者の状態悪化や急変への質の高い対応を担保することができる）。患者満足度の向上（術後痛や嘔気の治療において、神経遮断作用をもつ薬物やオピオイドなどは一般病棟では使用を躊躇しがちだが、PACUでは監視下で安全に投与できるため、速やかに積極的に必要十分な処置を行える）。手術室の効率的運用への寄与（各手術室や医療者を次の手術のために空けることができる）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	諸外国では術後死亡例の検討結果（J Am Med Assoc, 1947;135:881-884 参考文献1）や戦争中の人手不足（Am J Nurs, 1943;43:279-281）を根拠に1940年代にリカバリールーム運営が開始され、標準的で必要不可欠なものとして定着した。現在ではリカバリールームの発展型であるPACUがコンセンサスを得ており、米国麻酔科学会（Anesthesiology, 2013;118:291-307 参考文献2）、欧州麻酔科学会（Eur J Anaesthesiol, 2009;26:715-721）、英国・アイルランド麻酔科医協会（Anaesthesia, 2013;68:288-297）、豪州・ニュージーランド麻酔科学会（www.anzca.edu.au/documents）ではそれぞれのPACUガイドラインが制定されている。 本邦のデータとして、手術後12時間以内の急変が、PACUを運営する施設のほうがPACUを運営しない施設よりも少ない傾向にあった（0.006% vs 0.02-0.03%）（蘇生, 2014;33:59-62 参考文献3）。PACUで敗血症性ショックを発見し適切な初期治療を開始した例が報告された（日臨麻誌, 2020;40:453-458）。麻酔薬の効果残存（気道閉塞や徐脈）、術後出血、尿量低下による一般病棟での急変は術直後に多い（J Anesth, 2021, Online ahead of print 参考文献4）。PACU退室基準に痛みの項目を追加すると退室時に痛みのコントロールが不十分であった患者の割合が16.6%から8.8%へと改善した（日本麻酔科学会第64回学術集会, 2017）などがある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 上記参照
⑥普及性	年間対象患者数（人）	241,120	
	国内年間実施回数（回）	243,532	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
2017年の医療施設（静態・動態）調査・病院報告によると悪性腫瘍手術を行う一般病棟の施設数は2,152。2012~2015年におこなわれた全国調査（J Anesth, 2017;31:601-607 参考文献5）によるとPACU運営率は16.1%。専従看護師を加味した今回の加算要件は、全国調査時の基準よりもかなり厳しくなるため7分の1しか満たさない（サンプル調査で確認済み）。以上より施設数は、2,152×0.161÷7=49施設。PACU運営が行える規模の病院の年間手術件数は平均5,988件（サンプル調査で確認済み）でそのうち83%（サンプル調査で確認済み）が集中治療室あるいはハイケアユニットに入室しない患者。以上より、対象となる手術は国内年間で49×5,988×0.83=243,532件としている。手術回数は概ね1人1回であるが、数%の割合で複数回実施されることを考慮し、年間対象患者数は243,532÷1.01=241,120人としている。			

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>米国麻酔科学会と欧州麻酔科学会のガイドラインでは、PACU設置は標準的とされている。豪州・ニュージーランド麻酔科学会のガイドラインでは、PACU設置は必要不可欠とされている。英国・アイルランド麻酔科医協会のガイドラインでは、術後患者はPACUで監視されるべきだとされている。本邦には術後患者の管理体制について定めたガイドラインはまだ存在しないが、周術期の安全性や医療の質向上のために、術後管理体制を改善する必要性は指摘されており、日本麻酔科学会の学術集会でシンポジウムが企画されるなどしている。また、最近の4年間でPACUを運営する病院が1.4倍に増加していることも報告されている(JAnesth. 2021, Online ahead of print)。外保連試案に麻酔係数として掲載されることはすでに決定している。難易度は比較的高い。看護師においては、患者の異常を早期に発見できる技量を要するため、専従者および専任者を選出する。医師においては、急速に進行する病態への迅速な対応が可能であり、患者をPACUから一般病棟へ退室させてよいかの適切な判定を行うことができる麻酔科専門医レベルの医師が担当する。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>手術室フロア内またはごく近傍に、3床以上のスペースを確保する。PACUに入室した各患者に対して、標準的な生体情報のモニタリング・酸素投与・吸引が常時可能な状態にする。PACU全体で共有する医療用カートを設置し、薬物と医療用具を備える。気道確保や救命処置に必要な物品を備えた緊急用カートを用意するが、こちらは手術室フロアとの共有も可とする。血液ガス分析装置・心電計・超音波画像診断装置・電気的除細動器を手術室フロアとの共有で設置する。</p> <p>技術者Cの専任麻酔科医(専門医クラス)0.5名を配置する。 看護師2名以上(専従1名と専任1名以上)を配置する。</p> <p>PACU入室には術中麻酔管理を担当した医師が同伴する。 PACUでは1対1看護または2対1看護を提供する。 日本麻酔科学会が推奨するPACU退室基準に準じたPACU退室基準を制定し、麻酔科医による退室許可をもって、患者をPACUから退室移動させる。患者が退室基準を満たさない場合は、集中治療室への収容を検討する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>現状よりも安全性の高い術後管理を実践するためのものであるため、安全性においてPACUを運営することのリスクはない。患者が各手術室を退出するタイミングが、直接一般病棟に移動する場合よりも早くなるため、患者の全身状態はより不安定であることには注意が必要だが、必ず医師が同伴することとPACUを各手術室のすぐ近傍に設置することで十分対応できる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 L 点数(1点10円) 1,770 その根拠 外保連試案・麻酔試案 麻酔係数:0.3(外保連試案2022 収載予定) 本邦の現状として、PACUを運営できない理由のうち最も多くは場所の確保が困難であること(66.7%)。また、次に看護師の確保が困難であること(55.1%)。このため、基準達成施設数はごく限定的となることから、十分な評価を頂くことで、PACUが普及し、欧米諸国と同レベルの安全性に向上しうる。また、外科系診療科医師と麻酔科医師にとってのタスクシフトとなるため、PACUの普及は望まれる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料(1日につき) 具体的な内容 手術直後の時間帯さえ厳重な監視と介入を行うことができれば、それ以降はハイケアユニットではなくとも一般病棟で十分に安全で質の高い術後管理が実践可能である患者は相当数存在している。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 2,227,710円/年 その根拠 本加算制定による直接的な影響 1,770点×243,532件/年=431,051,640点。 本加算制定に関連して、現在では術後にハイケアユニットに入室している患者の約7割は一般病棟に帰室できる全身状態にまで安定させられると考えられるためハイケアユニット管理(1泊2日)症例数が減少する。PACU運営が行える規模の病院では、手術患者のうちPACUに入室しない17%のうち9割程度がハイケアユニットに入室していると推定する。6,855点/日×2日×0.7×(49施設×5,988件/年×0.17×0.9)=430,828,869点。したがって、431,051,640点-430,828,869点=222,771点×10=2,227,710円となる。</p> <p>備考</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>鎮痛薬(ロビオン、フェンタニルなど)、制吐薬(プリンペランなど)、細胞外液補充液(ピカーボンなど)、生体情報モニター、心電計、超音波画像診断装置、血液ガス検体採取用注射筒など。</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>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。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>豪州では、通常のPACU管理料は手術室医療の一部に含まれる。民間医療保険では、PACUで通常想定されているよりも高いレベルの医療(長時間の管理や再挿管など)が実施された場合に発生する費用について収載している。</p>
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>外保連共同提案学会:日本心臓血管麻酔学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 ANESTHESIA STUDY COMMISSION: findings of 11 years' activity 2) 著者 Ruth HS, Haugen FP, Grove DD 3) 雑誌名、年、月、号、ページ American Medical Association, 1947, 12, 135, 14, 881-884 4) 概要 麻酔開始から24時間以内に死亡した306例を含む307例を後方視的に解析した研究。144例(47%)は防ぎ得たとされた。麻酔科の監督のもと訓練された者が術後の観察を行う場所が必要なことは明白だとされた(P.881, P.884)。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Practice guidelines for postanesthetic care 2) 著者 Appelbaum JLら, American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Anesthesiology, 2013, 2, 118, 2, 291-307 4) 概要 米国麻酔科学会による麻酔後ケアのガイドライン。患者評価とモニタリングについては、呼吸、循環、神経筋機能、意識、体温、痛み、悪心嘔吐、輸液、尿量、出血について記載されており本提案で推奨する退室基準の根拠となっている(P.3-4)。</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 術後患者における病棟での重篤な有害事象を減らすためにPostanesthesia care unit(PACU)が果たせる役割 2) 著者 仙頭佳起、鈴木利保、祖父江和哉 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 蘇生、2014, 33, 59-62 4) 概要 手術件数あたりの手術後12時間以内の院内救急コール数の割合について、3施設で後方視的に検討した研究。PACUを運営する施設で0.006%、PACUを運営しない施設で0.02-0.03%と前者で低い傾向にあった(P.60)。</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1) 名称 The characteristics, types of intervention, and outcomes of postoperative patients who required rapid response 2) 著者 Sento Yら, the In-Hospital Emergency Study Group 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Anesthesia, 2021, 35, 222-231 4) 概要 院内迅速対応システムの全国データを術後患者に焦点をあてて解析した後方視的研究。麻酔薬の効果残存によると思われる気道閉塞や徐脈、術後出血、尿量低下が理由で対応システムが起動された患者は術後7日間のうち最初の24時間以内に集中していた(4頁目)。</p>
<p>⑯参考文献5</p>	<p>1) 名称 The past, present and future of the postanesthesia care unit(PACU) in Japan 2) 著者 Sento Y, Suzuki T, Suzuki Y, Scott DA, Sobue K 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Anesth, 2017, 31, 601-607 4) 概要 2012~2015年に行われた全国調査の結果を含む総説。日本のPACU運営率は16.1%(155施設中の25施設)であること、PACUを運営しない施設の60.0%でその必要性を感じていることなど日本の現状が示された(P.602)。</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 375101

提案される医療技術名	麻酔後ケアユニット (PACU) 加算
申請団体名	日本麻酔科学会

※ 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)
ロピオン静注50mg、フルルピロフェンアキセチル注射液、静注用非ステロイド性鎮痛剤、科研製薬株式会社	21900AMX0117900	2007年12月1日	下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌。	215円/管	
フェンタニル注射液0.1mg、フェンタニルクエン酸塩注射液、麻酔用鎮痛剤、第一三共プロファーマ株式会社	22100AMX00009	2019年11月	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛。局所麻酔における鎮痛の補助。激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛。	276円/管	
ブリンペラン注射液10mg、メトクロプラミド注射液、消化器機能異常治療剤、日医工株式会社	21800AMX10082	2006年6月	次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(抗癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後。X線検査時のバリウムの通過促進。	58円/管	

【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))
生体情報モニタ BP-88S、重要パラメータ付き多項目モニタ、オムロンヘルスケア株式会社	21100BZZ00554A01	2010年7月	以下に示す生体情報のモニタを目的とする。非観血式血圧、心電図、インピーダンス式呼吸、非観血動脈血中酸素飽和度、体温。		
カーディマックス FCP-9900 システム、多機能心電計、フクダ電子株式会社	301ADBZX00034000	2019年8月	四肢誘導および胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行うことを目的とする。		
超音波画像診断装置 CX シリーズ、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	221ACBZX00033000	2009年5月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。		

【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)
動脈血サンプラー safe PICO Aspirator、血液ガス検体採取用注射筒、ラジオメーター株式会社	22200BZX00675000		血液ガス分析装置等の検査機器に使用する血液サンプルを橈骨動脈、大腿動脈や動脈ライン等から採血するために用いる。	

【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

麻酔後ケアユニット Postanesthesia Care Unit, PACU

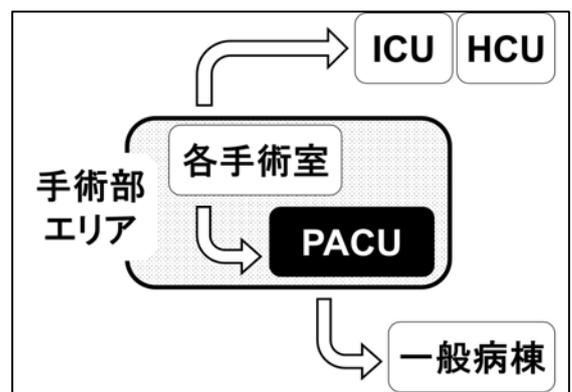
① PACUの目的

PACUでは、術後患者を不安定な全身状態から安定した回復状態にする。周術期の「効率化」と、「安全性と医療の質」の向上を両立させるのための体制である。



② PACUの入室基準

術後患者のうち、集中治療室(ICU)あるいはハイケアユニット(HCU)で術後管理されない患者は、PACUを経由してから一般病棟に帰室する。



③ PACUの様子

患者がPACU滞在中は、常時モニタリングを継続する。看護師1名あたり1~2名の患者を担当する。麻酔科医が監督し、PACU退室の許可を出す。



④ PACUの退室基準

【意識】	呼びかけにある程度はつきり反応する、せん妄がない、または術前と同等
【鎮痛】	NRS(numeric rating scale) ≤ 5
【運動】	四肢が動く (脊髄くも膜下麻酔の場合は上肢の動きのみで可) 術中体位による神経障害なし
【嘔気】	なしまたは最小限
【呼吸】	呼吸回数10-25回/分、SpO ₂ 酸素投与下 ≥ 96% または、酸素なし ≥ 93% パターンが良い、深呼吸ができる、咳ができる
【循環】	心拍数が術前の ± 20%、収縮期血圧が術前の ± 20% (2回以上の測定)
【出血】	ドレーンの量と性状は許容範囲、創部出血は許容範囲 (包帯材の交換不要)
【体温】	36.0°C以上、シバリングなし
【投薬】	15分以内のオピオイド投与なし
【懸念】	患者に対する懸念 (なにか心配、なにか変だ) なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	375102		
提案される医療技術名	空気予防策が必要な感染症に対する麻酔管理加算		
申請団体名	日本麻酔科学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	感染症科
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：37	空気感染が強く懸念され、感染症法に規定される感染症に対する麻酔管理を行う。		
対象疾患名	COVID-19をはじめとする空気予防策が必要な感染症に罹患した患者（疑いを含む）。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	<p>空気予防策が必要な感染症に罹患した患者については、特殊な麻酔管理が必要である。すなわち、感染症に対する理解と高度な麻酔技術を持ったスタッフをより多く必要とし、コストも多くかかるため、特別な評価が必要である。</p> <p>空気感染隔離室において、スタッフはN95マスクを含む個人防護具を着用し、当該手術室に入室する人数が制限される上、感染症患者の麻酔に係る高度な麻酔技術が必要である。</p> <p>さらに、手術室外から麻酔管理を補助するスタッフも必要となる。通常は交換しないフィルターの交換などのため、コストも高い。</p> <p>呼吸器系の管理が重要となる対象患者の麻酔管理において、適正な評価は喫緊の課題である。</p>		

【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	COVID-19をはじめとする空気予防策が必要な感染症に罹患した患者（疑いを含む）であって、手術に伴う麻酔管理を要する患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> ・空気感染隔離室もしくは準ずる手術室において行う手術に対する麻酔管理。 ・スタッフはN95マスクを含む個人防護具を着用。 ・手術室外から、当該麻酔管理を補助するスタッフ（医薬品や物品の補給、検査の実施等）。 ・麻酔後の適切な機器の整備（フィルターの交換等）。 		
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。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	現在も継続しているコロナ渦にあって、全国の施設において、知見やエビデンスに基づき、スタッフのみならず、すべての患者をコロナ感染から守るための感染防護策が施行されている。一方、診療報酬上の技術（保険診療としての具体的な技術や留意事項）としては確立していないため、「なし」とした。		
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	空気予防策が必要な疾患や空気予防策の方法については、ガイドラインが確立している。また、COVID-19に関する麻酔管理については、本邦のみならず、海外でも多数のガイドラインが発行されており、必要性が十分に示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第5版	1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6院内感染対策(p50-57) (1個人防護具、2換気、3環境整備、4廃棄物、8職員の健康管理、9-10非常事態におけるPPE器具の例外的取扱い、11妊婦および新生児への対応、12ネーザルハイフロー使用時の感染対策)の詳細が記載。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	323人(全身麻酔 233人、区域麻酔・局所麻酔 90人)	
	国内年間実施回数(回)	323回(全身麻酔 233回、区域麻酔・局所麻酔 90回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2020年4月23日～2021年1月3日の実績(本学会調べ)から年間患者数を推測である。ただし、本学会の調査に協力が得られた情報を元にしており、今後増減の可能性あり。		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・今正に必要である。 ・難易度：難、専門性：必要 		

・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)	空気感染隔離室の機能を有する手術室もしくは、これに準じた手術室を有する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	麻酔科標榜医が当該麻酔に関与すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	空気予防策が必要となった原因感染症(疑いを含む)をレセプトの摘要欄に記載すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及しており、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。 「空気予防策」が必要かつ手術を受ける患者について「麻酔方法」による評価では、すべての対象患者を網羅しきれない(例えば「局所麻酔」による手術は、麻酔の関連の診療報酬が設定されていない。精緻な調査も困難である)。一方で、本提案が感染症制圧の一助としての役割を果たすことが期待される。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	L 通則において、当該麻酔の所定点数に100分の150に相当する点数を加算
	その根拠	・麻酔科医及び看護師は、当該手術室外からの補助がそれぞれ少なくとも1名必要(患者入室前から、患者退室まで、絶え間なく従事)。 → 人員は1.5倍~2倍必要 ・通常より広範囲な清掃・消毒が必要 清掃前に換気時間を設ける必要があり、直ちに清掃が開始できない。 清掃を委託できない場合には、医療スタッフによる清掃・消毒。 → 1時間以上要する ・個人防護具(PPE)の他に、ビデオ喉頭鏡、閉鎖式吸引装置、バイタル測定等の装置の単回使用、麻酔器や当該手術室のフィルターの交換など。 → 通常の麻酔と比較し、50,000円以上のコストの増加 全身麻酔の平均麻酔時間は3.4時間(令和元年社会医療診療行為別統計より) 最も加算がない一般的な全身麻酔の場合、7,666点。 ⇒人員1.8倍のため、7,666点×0.8+PPE以外の追加コスト5,000点分とすると、100分の150の追加コスト(約11,140点分)。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 26,999,750円(増減の可能性あり)
	その根拠	(1)全身麻酔について 11,140点×233人=2,595,620 (2)硬膜外麻酔・脊椎麻酔・伝達麻酔について 社会医療診療行為別統計によれば、上記3種類の麻酔の1件あたり平均点数は773点 773点×1.5×90人=104,355 ⇒(1)+(2)=2,699,975点×10=26,999,750円 上記「実施回数等の推定根拠等」記載のとおり、患者数に応じて増減の可能性あり。
	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)		使用される医薬品・医療機器等については、通常の管理と同じ種類のものを使用する。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	I. B. 3. c. Airborne transmission
	2) 著者	Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings
	4) 概要	空気予防策が必要な疾病と具体的な方策について記載されている(P.19,73,96)。
⑯参考文献2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理、気管挿管について
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理、気管挿管について(2020年3月3日)
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理、気管挿管について記載されている。
⑯参考文献3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理:第1波の経験を踏まえて
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理:第1波の経験を踏まえて(2020年7月22日)
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)(疑い、診断済み)患者の麻酔管理について記載されている。
⑯参考文献4	1) 名称	新型コロナウイルス肺炎患者に使用する麻酔器等の取り扱いについて~医療機器を介した感染を防止する観点から~
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス肺炎患者に使用する麻酔器等の取り扱いについて(2020年6月19日)
	4) 概要	新型コロナウイルス肺炎患者に使用する麻酔器のフィルター等について記載されている。
⑯参考文献5	1) 名称	新型コロナウイルス感染症陽性患者(疑いを含む)の帝王切開術の麻酔管理に関する提言
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新型コロナウイルス感染症陽性患者(疑いを含む)の帝王切開術の麻酔管理に関する提言(2020年6月15日)
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症陽性患者(疑いを含む)の帝王切開術における麻酔方法の選択等について記載されている。

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 375102

提案される医療技術名	空気予防策が必要な感染症に対する麻酔管理加算
申請団体名	日本麻酔科学会

※ 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

空気予防策が感染症に対する麻酔管理における、通常との違い（全身麻酔の例）



ただし、これは最低限の一例であり、更なる技術や追加の物品やを要することもある。
 また、この他にシリンジなどの医療機器・覆布・文房具など、部屋に持ち込んだものは基本的に廃棄処分となり、実際のコストはこれ以上に発生している。
 なお、再利用可能な医療機器類（通常とは異なる清掃等が必要）については省略しているが、これにもコストが発生する。

麻酔管理

多職種での術前シミュレーションを実施する
 （入室手順、術中の対応、退室手順など）。

術者とは別に、少なくとも
**麻酔科医1名・看護師1名が
 麻酔管理中、常に別途必要である。**

← 当該手術室外からの補助及び
 当該手術室外からの物品等の補給・
 検査の実施のため。

当該室内に入るスタッフの人数は制限される。
 ← **高い技術をもったスタッフを厳選する。**



**用手換気を回避し、輪状軟骨圧迫の上、
 Rapid Sequence Induction (RSI) を実施する。**
 気管挿管の成功率を上げるために、
ビデオ喉頭鏡が挿管器具の第一選択。



人工呼吸器中は**肺保護戦略。**
 換気圧制限、換気量・PEEPはタイプ別に設定し、
 閉鎖式システムでの気管吸引を行う。

抜管は、PPEを厳守した環境下で行う。
 抜管中には、**患者の口鼻を覆う保護用の布防具の
 使用**を検討する。
咳嗽反射を最小限とする工夫を行う。
平圧抜管を考慮する。

入室準備

術中管理

換気

清掃・復帰

追加物品

当該手術室に入室する全員が、
 Full PPEの着用を必要とする。
 ガウン：¥300/人
 N95マスク：¥250/人

バイタル測定用物品・
 患者の体位固定用物品の
 多くをディスポーザブル化する。
 SpO2センサー：¥4,000
 マンシュート：¥3,000
 体位固定器具：¥16,000

患者退室後、30分間は入室不可となる。
 ← 換気のため、
 この間当該手術室は使用できず、
 手術室の稼働率は著しく低下する。

通常より広範囲な清掃が必要で、
 清掃に30分程度余分に時間を要する。
清掃業者に委託できない場合あり

通常、1週間～1月に1回交換する物品について
 症例ごとの交換が必要である。

当該手術室のフィルター交換
 ¥10,000/件（+作業費）

ウォータートラップ
 ¥3,000/個
 サンプルングチューブ
 ¥500/個
 呼気吸気フィルター
 ¥1,500/個×2
 ソーダライム
 ¥3,600/個

閉鎖式吸引装置
 ¥6,000/個
 ← 喀痰吸引時の
 感染防止のため、
 必要とする。



ビデオ喉頭鏡
 ¥1,000
 ← 確実かつ最小限の
 汚染での挿管のため、
 必要とする。



気道管理用カバー
 ¥5,000/個
 ← 抜管時の
 飛沫感染防止のため、
 必要とする。



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	376101		
提案される医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）		
申請団体名	日本網膜硝子体学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）	
	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：170	網膜上にあらかじめ設定された検査点での網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている。		
対象疾患名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：211	視機能評価として一般的には視力検査を行うが、視力だけでは患者の訴える見え方の本来の評価が行えなくなっている。本検査は従来の自動視野計測に比べ、眼底直視下での計測が可能かつ眼球の動きにも自動的に追従可能であり、同一部位を正確に検査できる。そのため、網膜感度計測の信頼性と再現性に優れている。特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、病態の進行を正確にとらえ、治療の方針を的確に行えるため、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	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された検査点を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度の数値およびマップ表示を行う。通常、患者1人につき年2回程度の検査を実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	近年様々な治療法（医薬品、手術法等）の登場により、従来の視力評価だけでは不十分と考えられつつある。既存の静的視野計測は眼底像との対比が困難であり、固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法では、このような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価と治療の効果判定及び治療方針の決定が行える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,500	
	国内年間実施回数(回)	9,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本検査機器の普及は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、年2回の検査が行われるので年間実施回数は9,000回と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われるが、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。	
・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)	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。	
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	D
	点数（1点10円）	1,712
	その根拠	①外保連試算点数：1,712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：354 外保連試算ID（連番）：E61-1-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20
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）	154,080,000
	その根拠	1,712点×9,000回×10円=154,080,000円
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	(眼底視野・眼撮影装置) マイクロペリメータMP-3	
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	外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	The use of microperimetry in assessing visual function in age-related macular degeneration
	2) 著者	Cassels, Nicola K, Wild, John, Margrain, Tom H, Chong, Victor, Acton, Jennifer H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surv Ophthalmol 2018 63巻-1号 P40-55 2018
	4) 概要	マイクロペリメトリーは、加齢黄斑変性症 (AMD) の視覚機能を評価するための新しい手法である。従来の視野検査と比較し、眼底画像と合わせて結果表示を行い、固視不良眼に対して刺激位置を補正するためのアイトラッキングシステムを搭載していることで正確に検査結果を提示できる。AMDの視覚機能の評価をマイクロペリメトリーの52の論文から評価した。病態の進行度、構造イメージング結果、他の視覚機能検査との比較および医学的療法の有効性の評価に関連してマイクロペリメトリーとAMDについて説明している。AMDの機能評価にマイクロペリメトリーを使用した結果は、有用であった。良好な視力を維持しているにもかかわらず、エリブソイドゾーンおよび網膜色素上皮の欠損は明らかに視機能感度の低下と関連している。視覚感度の低下は、初期のAMDにおける網膜形態変化や脈絡膜血管新生における網膜全体の変化に関連している。
⑩参考文献 2	1) 名称	眼底視野計の進歩 3 網膜疾患と眼底視野計
	2) 著者	馬場隆之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科 2018 60巻-6号 P583-589
	4) 概要	視機能評価として一般的なものは視力検査である。しかしながら一見、正常のように見える網膜でもその部分の感度が低下していることもある。眼底直視下微小視野計検査は中心視力だけでは評価できない視機能が検査できる。また、視力検査では困難な中心窩外に局在する病変の視機能異常を評価可能である。網膜剥離がごくわずしか起きていないような疾患の微細な視機能変化を検出できる。過去の検査結果との比較が可能なので、眼底の同一の位置での網膜感度の変化も経時的に観察可能となる。眼底直視下微小視野計を用いて、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、網膜中心静脈分岐閉塞症、網膜色素変性あるいは硝子体手術後の網膜機能といった網膜の疾患や網膜機能の変化を測定することが可能である。その測定結果に基づいて解説している。眼底直視下微小視野計を活用することによって、視機能低下を検出し、治療を計画、緻密な経過観察を行うことができると述べられている。
⑩参考文献 3	1) 名称	急性帯状潜在性網膜外層症の病勢判定に、微小視野計 (MP-3) の所見が有用であった1例
	2) 著者	東岳志、石田友香、大野京子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2018 122巻-10号 P772-778
	4) 概要	急性帯状潜在性網膜外層症 (AZOOR) の副腎皮質ステロイド加療中の病勢判定に眼底直視下微小視野計が有用であった。左眼の矯正視力は (0.06) まで低下し、Goldmann動的視野検査 (GP) での中心暗転点、光干渉断層計 (OCT) でのびまん性の ellipsoid zoneの障害、多局所網膜電図の波形の減弱などから、AZOORの診断とした。ステロイドパルス治療を施行後、GP では中心暗転点が拡大したが、自覚症状は改善の訴えがあり、眼底直視下微小視野計検査を施行したところ網膜視感度に改善を認めた。また、その後の網膜視感度の改善の程度から、副腎皮質ステロイドの内服治療に比べてパルス治療のほうが有効と判断し、計3回のステロイドパルス治療を行った。初診3か月後には矯正視力は (1.2) まで改善し、中心暗転点も消失した。眼底直視下微小視野計検査は、中心暗転点のあるような固視不良な症例でも従来の検査方法と比較して精密な視野評価が可能である。また、経時的な測定によりAZOORの病勢評価と治療方針の決定に有用であったと述べられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	網膜静脈分枝閉塞症における網膜感度と網膜血管構造の関連
	2) 著者	梅岡亮介、岸孟史、小松功生士、酒井勉、中野匡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科臨床紀要 2020年 13巻 8号 P521-525
	4) 概要	網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) に伴う黄斑浮腫において、黄斑浮腫改善後の網膜感度をMicroperimeterにより測定し、OCT angiography (OCTA) で評価した網膜血管構造との関連性について検討。対象は、黄斑浮腫の改善がみられたBRVO18例18眼 (アフリベルセプト硝子体内注射後17眼、自然消退1眼)。傍中心窩部において、Microperimeterにより測定した平均網膜感度 (RS) とOCTAにより評価した網膜浅層血管密度 (sVD) ・網膜深層血管密度 (dVD) との関連を調査。また、OCTにおける平均網膜厚 (RT) との関連性についても検討した。結果は全症例の各検討項目の平均値、RS: 23.72±4.4dB, sVD: 37.70±3.7%, dVD: 37.95±2.0%, RT: 306.06±19.5μmであった。RSは各検討項目といずれも有意な相関を示し、特にdVDと強い相関を示した (sVD: r=0.593, P=0.009, dVD: r=0.623, P=0.006, RT: r=0.504, P=0.033)。結論として、黄斑浮腫改善後のBRVO眼における網膜感度の低下は、網膜血管密度の脱落と関連があり、BRVO眼で黄斑浮腫が改善した後の機能障害に網膜虚血が関与する可能性があるとして述べられている。
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

376101

提案される医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
マイクロペリメータMP-3、自動視野・眼撮影装置、株式会社ニデック	226AABZX00121000	2014/8/25	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「眼底直視下微小視野検査(片側)」について

【技術の概要】

眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、**眼底像に重ね合わせた網膜感度が表示できる新技術**である。目の動きに合わせて検査点が自動追尾されることにより、**検査の信頼性や再現性に優れるため、種々の眼底疾患の治療効果判定や治療方針の決定に有用**である。

【対象疾患】

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、**緑内障**。

【診療報酬上の取扱】

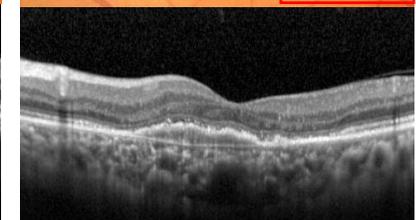
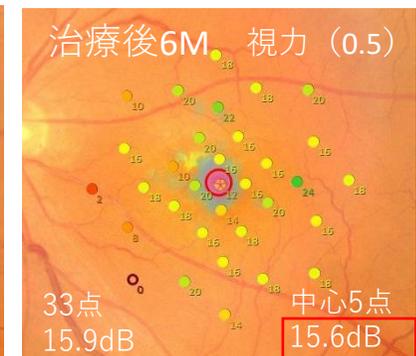
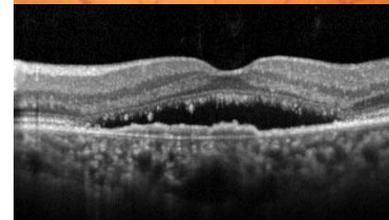
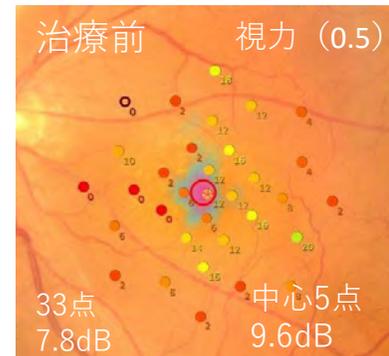
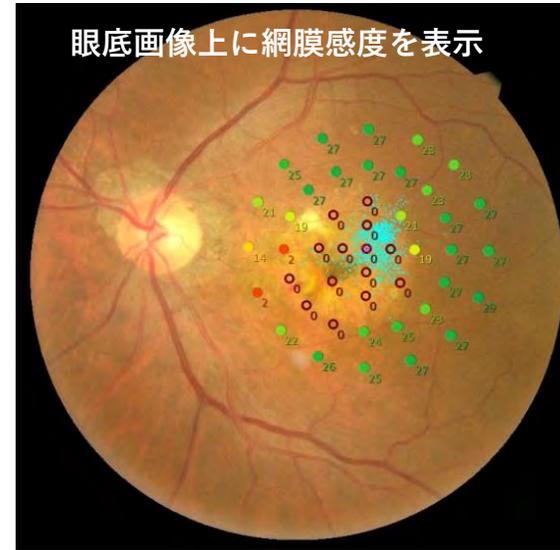
D検査 1,712点

(外保連試算が17,120円であることによる)

* **対象患者4,500人**、年間実施回数9,000回と推測する。
医療費154,080,000円/年の増加。

【既存検査法との比較】

- ・黄斑疾患等**眼底画像上で病態を確認しながら、網膜視感度を**確認することができる。
- ・中心窩での固視不良患者に対して、指定した検査ポイントや経過観察で**同一部位を正確に検査**できる。
- ・**視力検査では評価できない視機能検査**を行うことができ、**正確な治療効果判定や治療方針が決定**できる。



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	376201		
提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算		
申請団体名	日本網膜硝子体学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算	
	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	256 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	広角眼底撮影装置を用い、通常眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術である。従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔など眼底全体が観察・撮影できる。また、精神発達障害や散瞳不良で通常の眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能である。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	<p>現在、広角眼底撮影は「3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者」、「糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症またはコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による撮影を行った場合」に限り加算するとされている。カラー撮影による広角眼底撮影検査は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔など眼底全体が観察・撮影できる。</p> <p>糖尿病網膜症・網膜剥離などで網膜周辺部を含めた眼底全体を撮影・記録でき、適切な治療管理が期待できる。従来の眼底カメラを用い網膜周辺部を撮影する場合、患者の固視位置を変えながら機器を動かし数多くの画像を撮影する必要があり患者は多くのフラッシュ曝露を受けていたが、本技術では撮影回数が大幅に削減されることから、患者負担の軽減及び撮影時間短縮を図ることができる。精神発達障害や散瞳不良で通常の眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能で、病態把握に極めて有用である。</p> <p>以上の理由により、年齢及び疾患による制限の見直しが必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：1.053点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：358 外保連試算ID（連番）：E61-1-1090 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20</p> <p>D256 1「眼底カメラ撮影 通常の方法の場合」における広角眼底撮影加算について、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対する適応拡大を提案する。広角眼底撮影は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔など眼底全体が観察・撮影できる。糖尿病網膜症、網膜剥離、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症などで網膜周辺部を含めた眼底全体を撮影・記録でき、適切な治療管理が期待できる。</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、次のいずれかに該当する場合に限り加算できるとされている。 ア 3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者 イ 糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による広角眼底撮影を行った場合</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	256 1
医療技術名	眼底カメラ撮影 通常の方法の場合

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>広角眼底撮影は、従前の眼底カメラでは撮影が困難であった網膜周辺部の病変検出が可能であり、糖尿病網膜症・網膜剥離などで網膜周辺部を含めた眼底全体を撮影・記録でき、適切な治療管理が期待できる。</p> <p>広角カラー眼底撮影では、網膜周辺部にも病変が生じる疾患である糖尿病網膜症や裂孔原性網膜剥離に対し早期の発見、治療により重篤な状態となる前に治療を開始することができ有用である（参考文献1※、2※）。患者に対しても無散瞳で検査できるため仕事や運転などで散瞳の同意が得られなくても検査可能で、蛍光造影とは異なり、非侵襲で行えるメリットもある（参考文献3）。</p> <p>従来の眼底カメラと比較すると、広角カラー眼底撮影で検出できた周辺網膜病変の約20%が従来の眼底カメラ撮影では検出できなかった（参考文献4）。</p> <p>広角眼底検査は網膜周辺の変化と各種疾患との進行の関連づけを行うデータを提供でき、今後病気のメカニズムの理解促進や治療プログラム等の促進に役立つ可能性を持っている（参考文献5）。</p> <p>〔※：追加のエビデンス〕</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>糖尿病網膜症診療ガイドライン、2020年、日本眼科学会</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29（2017）年患者調査データによると糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者数は年間459,000人である。また現在、広角眼底撮影装置の眼科医療機関への普及率は12.7%と推計される。これより、対象は459,000（人）×12.7%＝58,000人/年と考える。なお、これらの患者に対しては、4か月に1回（年間3回）の撮影を平均的にやっていることから、対象件数は58,000（人）×3回/年＝174,000件/年と考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,687
	見直し後の症例数（人）	58,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,373
	見直し後の回数（回）	174,000
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）		糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対する広角カラー眼底撮影の有用性について学会のコンセンサスが得られている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球等へ接触することなく、広角で眼底を撮影することができ安全性の高い検査である。また、広角眼底撮影装置の使用による不具合は確認できなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	その根拠	現在の加算点数と同じ。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	174,000,000.00
	その根拠	100点×174,000回×10円＝174,000,000円
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		（眼撮影装置）パノラミックオフサルモスコープデイトナ、走査型超広角眼底撮影装置CLARUS、共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡ミランテ
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：日本眼科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Ultra-widefield retinal imaging: an update on recent advances
	2) 著者	Samir N. Patel, Angell Shi, Turner D. Wibbelsman and Michael A. Klufas
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Adv Ophthalmol 2020, Vol.12: 1-12
	4) 概要	効果的で患者に対しやさしい方法で網膜周辺を可視化し評価することは今後より重要となっていく。糖尿病網膜症の網膜周辺部の病変は、病気の進行にとって重要でリスクが高い。Ischemia（虚血）は周辺部でまず発生する。
⑭参考文献 2	1) 名称	超広角でみる眼底病変 診断のポイント 超広角眼底カメラ その利点と活用
	2) 著者	加藤悠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科グラフィック、2018、7巻、6号、P.692-698
	4) 概要	超広角眼底カメラは画角約200°、眼底の約80%の範囲を短時間の1回で撮影可能である。網膜裂孔や網膜剝離の症例では、特に眼底周辺部の裂孔と剝離、後極の位置関係が一元的に観察記録可能であり病態把握に非常に有用である。糖尿病網膜症においては、眼底周辺部では従来型の眼底カメラよりもより多くの病変が検出可能である。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本人の失明・視力障害のup to dateと根本的治療に向けての取り組みー糖尿病網膜症の診断と治療の進歩ー
	2) 著者	野崎美穂、小椋祐一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内分泌・糖尿病・代謝内科 45 (4) : 243-248、2017
	4) 概要	糖尿病網膜症は、我が国の成人の視覚障害の原因疾患の常に上位にあり、特に働き盛りの世代では失明原因の一位ともいわれていることから社会的問題である。広角眼底撮影装置は短時間で広角の眼底撮影が可能で、散瞳しなくても撮影できるメリットがある。糖尿病患者では、散瞳不良な症例も多く、眼科を受診しても、その後予定されている仕事や運転などの事情で散瞳に同意が得られない場合があるが、広角眼底撮影装置を用いれば広角撮影が可能で、糖尿病網膜症の早期発見に有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Non-Mydriatic Ultra-Widefield Imaging Compared With Single-Field Imaging In the Evaluation of Peripheral Retinal Pathology
	2) 著者	Mehreen Adhi, Fabiana Q. Silva, Richard Lang, MD, Raul Seballos, Roxanne B. Sukol, Steven Feinleib, Rishi P. Singh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2017 48巻 P962-968
	4) 概要	無散瞳広角眼底イメージング (NMUWF) と従来の眼底写真 (画角45度) を用い、632人/1,260眼を撮影した結果、NMUWFでは228眼 (18.4%) で周辺網膜病変を検出したが、従来の眼底写真では発見することができなかった。NMUWFは周辺網膜疾患の可視化を可能にした。
⑭参考文献 5	1) 名称	Advancing the Detection and Management of Diabetic Retinopathy with Ultra-widefield Retinal Imaging
	2) 著者	David M Brown
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	US Ophthalmic Review 2017 10(1) :23-6
	4) 概要	広角眼底は網膜周辺の変化と糖尿病網膜症の進行を関連づけるのに役立ち、治療計画の重要な指針を提供することで、病気の根本的なメカニズムの理解を促進する。広角眼底画像による迅速な疾患の発見と効率的なデータの共有は、眼科治療プログラムを含む幅広いケア環境をサポートし、患者教育を促進する可能性がある。

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

376201

提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
パノラミック オフサルモスコープ デイトナ、眼撮影装置、株式会社ニコンソリューションズ	224AIBZI0000100	平成24年2月9日	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。レーザ走査型眼底検査装置で診断に有効な解析を行う。	該当無し	
走査型超広角眼底撮影装置CLARUS、眼撮影装置、カールツァイスメディテック株式会社	229AHBZX0003800	平成29年11月6日	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。レーザ走査型眼底検査装置で診断に有効な解析を行う。	該当無し	
共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante、眼撮影装置、株式会社ニデック	231AABZX0002200	平成31年4月12日	眼球を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算」について

【技術の概要】

広角眼底撮影装置を用い、通常眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術である。

【対象疾患】

糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者。

【既存の検査法との比較】

従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔など眼底全体が観察・撮影できる。糖尿病網膜症・網膜剥離などで網膜周辺部を含めた眼底全体を撮影・記録することが可能となり、適切な治療管理が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

D検査 256 1 眼底カメラ撮影 通常の方法の場合
広角眼底撮影加算（100点）の適応拡大

【カラー撮影と対象疾患】

現状：次のいずれかに該当する場合に限り加算

ア 3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者

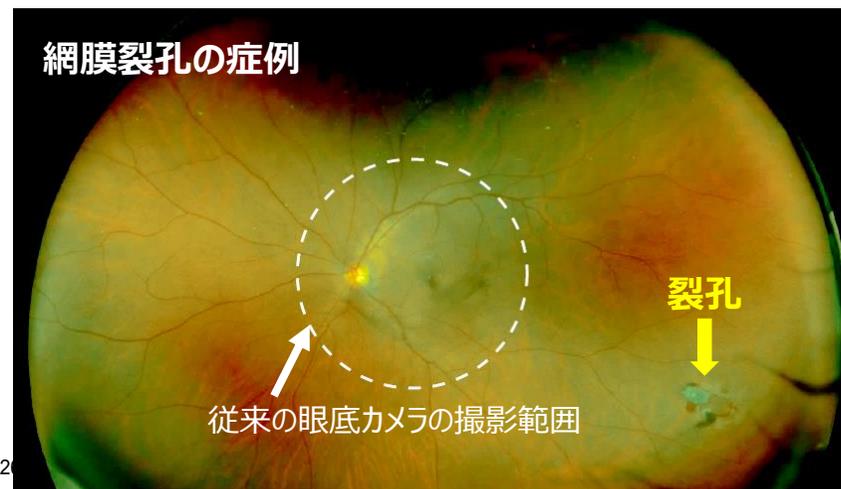
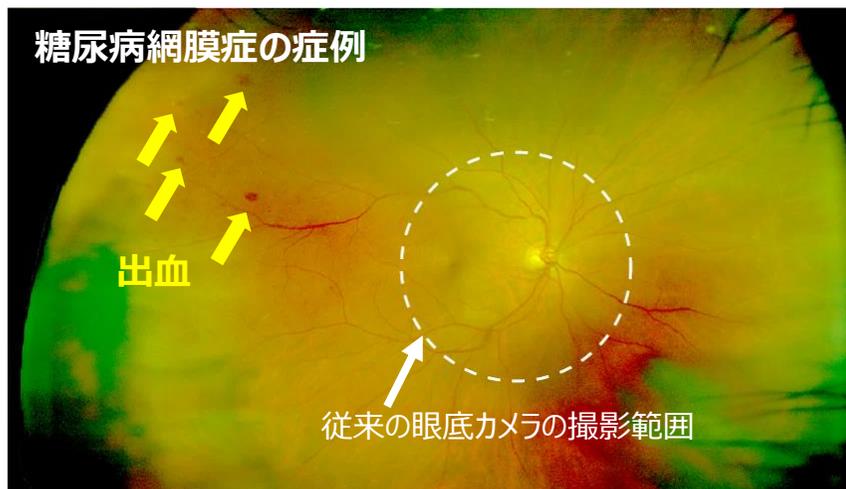
イ 糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による広角眼底撮影を行った場合

【年間医療費】

58,000人* × 3回/年 × 100点 × 10円 = 174百万円

* 対象疾患に対する平成29年患者調査による

総患者数合計459千人 × 撮影機器普及率（12.7%）より算出



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	377101		
提案される医療技術名	緑内障指導管理料		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	緑内障指導管理料（平成16年度） （参考文献1～5が、今回追加のエビデンス）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：138	治療継続を促すため、計画的かつ継続的な医学管理として、治療計画/指導内容の文書による策定・交付・記録、および厳密な来院管理を行う。 ①治療計画の策定と文書による交付、②文書・動画等による病状・疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理および厳密な来院管理。		
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	緑内障は中途失明原因第一位の重篤な疾患であるが、1年で約4割が治療脱落する事が大きな問題となっており（参考文献3）、治療技術の進歩にも関わらず失明者数は減少していない。患者に治療継続を促すためには、厳密な患者指導と来院管理が重要となるが、医療従事者の負担の点から十分な実施が難しい現状にある。直近のエビデンスとして、適切な指導管理により治療継続率が飛躍的に向上し、治療アウトカムも向上したとの報告がある。また、治療継続は費用対効果に優れ、失明者数は約1割減少し、全体の費用削減効果（社会福祉費・介護費用等）も示唆されている。必要な指導管理にかかる医療従事者の負担を評価する為、保険記載が必要である。		

【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	緑内障、高眼圧症と診断された、全ての患者が対象となる。		
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）	①治療計画（患者個別、少なくとも6ヶ月以上の治療計画）の策定と文書による交付、②文書および動画による、患者個別の病状および疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理と交付、および厳密な来院管理（受診有無および受診予定（予約）を全ての患者において個別に常時把握・管理し、来院がない場合には、医療従事者より随時リマインド通知を患者個別に実施する）。 上記は緑内障診療ガイドラインに準拠し、日本緑内障学会の承認を得たものを用いて実施する。 ②①については初回および治療計画の更新や病状変化に準じて実施し、③は受診毎に実施、患者毎の来院管理・リマインドは常時実施する。患者への説明指導は医師が行うが、必要な文書の準備および交付、患者来院管理、リマインド通知等においては、医師以外の医療従事者も役割を担う。なお、①～③の実施について、媒体（紙・デジタル）は問わないが、実施履歴を記録・保管するものとする。 指導管理の頻度は病状によって変化するが、概ね1ヶ月に1回程度。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 医療技術名	特になし 特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	主に口頭により、説明と指導が実施されている。患者への説明時間は他の眼疾患では平均10分程度であるのに対し、緑内障では平均15分かかっており、現状でも他の眼疾患に比べて時間と労力がかけられている（参考文献2）。患者個別の文書による説明・交付、および来院管理・リマインド通知は、医療従事者の負担が大きく、普及していない（すべて実施している医療機関は、緑内障専門医所属施設においても、約1.4%）（参考文献2）。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	①治療計画/指導内容を文書化し、継続的に患者に交付することにより、患者病識が向上し積極的な治療参加が実現する。加えて、受診有無を患者ごとに常時管理しリマインド通知を行うことで、確実な治療継続を促すことができ、治療アウトカムが向上する。 ②治療継続により、緑内障進行リスクを大幅に下げ、失明者数を減少させることができる。 ③医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。また、失明者数減少・重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コスト削減につながり、全体における費用削減効果も見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>①適切な指導管理により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた(参考文献4)。現在、緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は眼圧下降である(参考文献1)。</p> <p>②無治療群の緑内障進行率は60%に対し、治療群は20%(Am J of Ophthalmol 126(4):498-505, 1998; CNTGS)。</p> <p>アドヒアランス不良は良好に比べ、緑内障進行速度が3.6倍(Newman-Casey PA et al. Ophthalmology, 127(4), 477-483, 2020)。</p> <p>アドヒアランス不良は良好に比べ、失明のリスクが1.8倍(Chen PP, Ophthalmology 110: 726, 2003)。</p> <p>③医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)と試算されている(参考文献5)。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	2b	<p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p> <p>緑内障診療ガイドライン 第4版(日本緑内障学会)を改訂中(Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠)、2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定。</p> <p>治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	20,000 240,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%(400万人)で、受診者数は約50万人。現状では、本指導管理の内容すべてを実施できている施設は、緑内障専門医所属施設であっても約1.4%であるが、必要な患者個別の説明資料・文書交付を行っている施設が約4%(参考文献2)であることを考慮し、50万人×4%にて、対象数を2万人とした。実施回数は1ヶ月に1回。	
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>・治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である(参考文献1)。</p> <p>・自覚症状に乏しい緑内障の患者説明・指導管理は他疾患に比べて難しく、医療従事者の大きな労力が必要となっている(参考文献2)。</p>		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	緑内障診療ガイドライン(参考文献1)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし		
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)	250	
その根拠	<p>下記点数を参照し、250点とした。</p> <p>・皮膚科特定疾患指導管理料(I): 250点、月1回まで(計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定)</p> <p>・特定疾患療養管理料: 225点(診療所)、月2回まで(治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に算定)</p> <p>・ロービジョン検査判断料240点、月1回まで(眼科学検査(CL検査料を除く)を行い、その結果を踏まえ、患者の保有視機能进行评估し、それに応じた適切な視覚的補助具の選定と、生活訓練、職業訓練を行っている施設等の連携を含め、療養上の指導管理を行った場合に算定)</p>		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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	眼科は医学管理に該当する項目がなく、減点・削除可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	600,000,000	
	その根拠	20,000人に対し、年12回実施。240,000回×250点×10=600,000,000円の増。	
備考	医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)と試算されている(参考文献5)。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会: 日本眼科医会		

⑩参考文献 1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン(第4版) (追加のエビデンス) ※改訂中、2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	改訂版として公表準備中(Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに準拠)、現第4版(2018年)ではP. 23
	4) 概要	治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。
⑩参考文献 2	1) 名称	緑内障診療実態調査 (追加のエビデンス) ※2020年に調査完了、公表準備中。2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公表準備中
	4) 概要	緑内障は患者指導・管理が重要な疾患であるが、医療従事者に大きな負担がかかっており、本来必要な指導管理の十分な実施が、難しい現状にある(本指導管理の内容すべてを実施できている施設は約1.4%、必要な患者個別の説明資料・文書交付を行っている施設は約4%)。
⑩参考文献 3	1) 名称	Persistence with topical glaucoma therapy among newly diagnosed Japanese patients (追加のエビデンス)
	2) 著者	Kashiwagi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Ophthalmol. 2014年1月、第58巻1号、P.68-74
	4) 概要	緑内障治療開始後1年で、治療継続率は60.9%まで低下する。
⑩参考文献 4	1) 名称	緑内障患者通院継続支援システム導入による緑内障患者の通院継続率に及ぼす影響 (追加のエビデンス)
	2) 著者	田中 敏博、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科、2020年8月、第62巻8号、P.801-807
	4) 概要	適切な指導管理(緑内障患者通院継続支援システム導入)により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-Effectiveness and Budget Impact Analysis of a Patient Visit Support System for Blindness Reduction in Japanese Patients with Glaucoma (追加のエビデンス)
	2) 著者	Masakazu Yamada, Tadashi Nakano, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics、2020年11月、第23巻11号、P.1293-1301
	4) 概要	増分費用効果比(ICER)は約324万円/QALYで費用対効果に優れる。失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。全体における費用削減効果は、20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)。

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 377101

提案される医療技術名	緑内障指導管理料
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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

緑内障指導管理料

【技術の概要】

治療継続を促すため、計画的かつ継続的な医学管理として、治療計画/指導内容の文書による策定・交付・記録、来院管理・リマインド通知を行う。

【対象疾患】

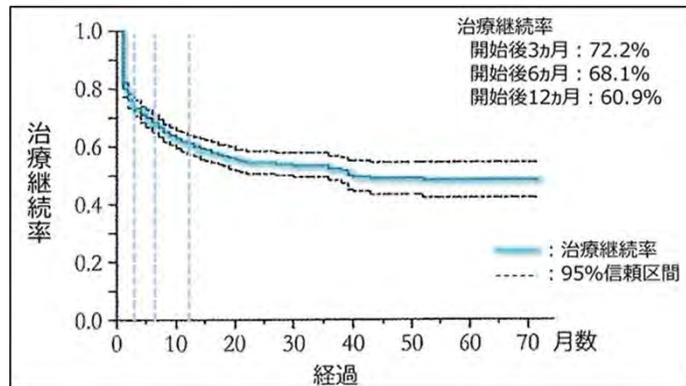
緑内障および高眼圧症

【既存の技術との比較】

現状では、主に口頭による説明と指導であり、文書交付や来院管理・リマインド通知は医療従事者の負担が大きく、普及していない。

<緑内障 治療継続率の実態>

治療開始1年で、約40%が治療脱落する。



参考文献3: Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74, 2014

【診療指針】

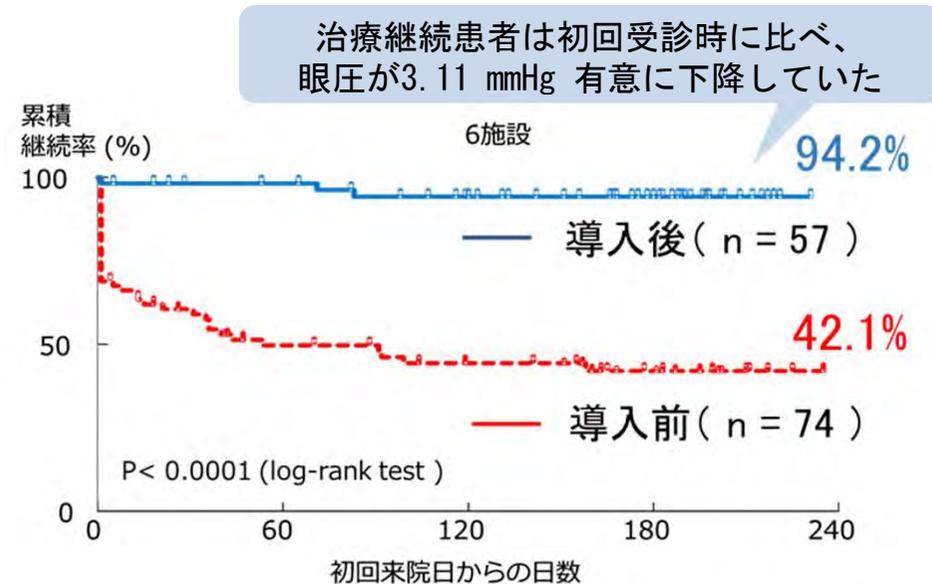
緑内障診療ガイドライン（第4版）の改訂にて、指導管理の重要性・内容が追加される。（公表準備中、2021年9月の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定）

【診療報酬上の取扱い】

区分：B 医学管理等 250点

【有効性】

文書交付や来院管理・リマインド通知等、適切かつ十分な指導管理により、大幅に治療継続率が改善、また、治療アウトカムも向上したとのエビデンスがある。



参考文献4: 眼科 62(8): 801-807, 2020

医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。失明者数減少・重症化抑制により、社会コストの削減にもつながる(参考文献5)。

- ・ ICER(増分費用効果比): 約324万円/QALY (※500万円以下で“費用対効果あり”)
- ・ 試算上、失明者数が約1割減少
- ・ 全体費用削減(医療費増加分-社会コスト削減分): 20年で約1.1兆円の削減

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	377102	
提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）	
申請団体名	日本緑内障学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：184	房水流出路の隅角を覆う膜様組織である線維柱帯は、流出抵抗の最も高い部位である。この線維柱帯を切開してシュレム管を開放することにより房水排出を促進し、眼圧下降を得る観血的方法が流出路再建術である。従来は眼外からのアプローチだったが、器具や技術の発達により眼内からのアプローチが可能となった。今回提案する眼内法は、直視下で線維柱帯を切開してシュレム管を開放する技術である。	
対象疾患名	緑内障、高眼圧症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：279	従来の流出路再建術は、眼外から行う線維柱帯切開術を想定して保険収載されていた。しかし、2010年頃から様々な器具が開発され、隅角鏡を用いた直視下でシュレム管を開放する眼内からのアプローチが可能となった（参考文献1）。目的や効果は眼外法とほぼ同等と考えられているものの（参考文献2）、結膜や強膜の切開や縫合を伴わないため、将来必要となったときの濾過手術に影響を与えないことなどの利点も大きい（参考文献3）。一方で、内眼操作も増え、より精緻な手技が必要であり、従来の眼外からの術式とはアプローチも大きく異なるため、別個の医療技術として保険収載されるべきと考えた。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	開放隅角緑内障、高眼圧症、年齢は問わない。	
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）	局所麻酔後、顕微鏡下で耳側角膜に2mm弱の小切開を加え、眼粘弾剤で前房を形成する。正面視では隅角が観察出来ないため、顕微鏡を傾斜させ患者の頭位・眼位を変える。隅角鏡で線維柱帯を目視しながら90～120度の範囲の線維柱帯を切開し、シュレム管を開放する。その後、ほぼ全例で生じる逆流性の出血や眼粘弾剤を十分に洗い流し、創口を閉鎖して終了する（計20～30分）。通常、初回手術時に効果がなかった症例にこの手術を再度行うことは稀と考える。ただし、初回術後の経過良好例で数年後に眼圧が上昇してきた症例には、未切開部位に手術を行うことは可能であり、1回の切開範囲（90～120度）から計算して全周360度に対して3回程度まで行うことは可能である。	
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 医療技術名	K268 2 緑内障手術 流出路再建術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	線維柱帯の切開により房水をシュレム管に直接排出することで眼圧下降を目指す手術である。眼外からのアプローチである。まず1象限に近い範囲の結膜切開と剥離をして強膜を露出し、止血した後、一辺4mm前後の四角形の強膜半層弁を輪部に作成する。さらにその内側に一回り小さい強膜弁を作成してシュレム管を同定し、ロトームと呼ばれる専用の器具をシュレム管に挿入し、前房に向かって回転させて切開・開放する。その後、強膜弁と結膜切開創をそれぞれ縫合閉鎖し、終了する。
		・従来の方法（③）は、強膜弁作成の習熟度とシュレム管の解剖学的位置の個人差などにより、シュレム管の同定が困難な場合がある。そのため、手術が完遂できず濾過手術に変更となることもある。また、強膜や結膜の切開・縫合が必要であり、術後の癒着化が生じるため、将来必要となった場合の他の手術（とくに緑内障濾過手術）の手技や成績に影響する可能性がある。これに対し、今回提案の技術（眼内法）は、隅角鏡を用いて直視下に線維柱帯を観察し、切開してシュレム管を開放することが可能となる。隅角の観察や隅角鏡の操作、内眼操作の訓練を受けて習熟した術者であれば、眼内法を完遂できずに他の術式に変更することはほとんどない。結膜や強膜の切開・縫合が必要ないため、他の手術に影響することはほとんどなく、時間も従来の30分から20分程度に短縮され、効率的でありながら効果は従来の方法とほぼ同等と考えられている（参考文献2）。 ・緑内障の病型により異なるが、術後5年までは従来の眼外法（参考文献4）と同等の結果と考えられた（参考文献5）。
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	既存の治療法である眼外からの流出路再建術（眼外法）を施行した連続65例と当該の眼内法を施行した連続69例を比較した準ランダム化比較試験で、1年後の眼圧は眼外法で18.3mmHg、眼内法で17.8mmHgと差がなく、生命表解析でも眼外法78%、眼内法74%と有意差がみられなかったことから、効果は等しいと考えられた（参考文献2）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 既存の方法と同等の方法として、トラベクトーム手術だけでなく他の器具を用いた眼内法の記載が追加される予定（Minds方式で作成中であるが自己点検は未施行）。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	25,000人 45,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生省による社会医療診療行為別統計（毎年6月審査確定分の診療報酬データ）をもとに年間手術数を算出すると、2017年15,972件、2018年22,932件、2019年29,976件とほぼ7,000件ずつ増えていることから、2021年には45,000件と算出した。原則として1眼1回であるが、必ずしも両眼適応とは限らない。	
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）	最初に眼内法として始まったトラベクトーム手術はライセンス制で、眼科専門医であり講習会の受講が必要であった。新たな器具による眼内法であっても、内眼手術を多数例経験した専門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)	眼科。眼内からシュレム氏管に器具を挿入し、当該術式と同じように眼圧下降を目指す白内障手術併用眼内ドレーンしよう要検討基準における実施医基準によれば、水晶体再建術100件以上経験し、かつ親血的緑内障手術を10件以上経験のある医師となっていて、同等の基準が必要と考える。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者1名、助手1名、看護師1名必要で、医師に関しては、上記の実施医基準を満たす眼科専門医。 特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	線維柱帯切開による逆流性出血と、その出血による一過性の視力低下、また、感染症のリスクなどは既存の手術と同様と考えられる。眼内操作のため、角膜内皮損傷や虹彩損傷に関しては、水晶体再建術と同等と考えられる。水晶体損傷の可能性はあるが、既報では報告されておらず、その頻度が不明であるが、上記の実施医基準を満たした医師であれば非常に稀と考えられる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に関しては問題なし。結膜や強膜の切開・縫合が不要で低侵襲であることを考えると社会的妥当性は高いと考えられる。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円) その根拠	19,020 ①外保連試算点数: 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): 68,555円 外保連試算2022掲載ページ: 収載予定 外保連試算1D(連番): S93-0129950 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	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K	
	番号 技術名 具体的な内容	K268 2 緑内障手術 流出路再建術 ほぼ適応は等しく、かつ低侵襲(切開縫合による結膜や強膜などの組織損傷が少ない)なので、徐々に既存の手術は本術式に移行していくと考えられる。ただし、角膜混濁が高度な場合は眼内法は行えず、とくに先天緑内障の場合は眼外からのアプローチでなければ手術が行えないため、既存の術式は件数が大幅に減るものの、医療技術としては残すべきと考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円) その根拠 備考	1,331,400,000円 年間7,000件の増加が予想されるため、190,200円×7,000=1,331,400,000円の増額と考えられる 早期に導入することにより点眼薬の削減、将来的な濾過手術の件数減少が見込まれる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	器具を挿入する切開創を作成するためのナイフ、前房を維持するための眼粘弾剤、線維柱帯の切開に必要な器具(トラベクトーム・マイクロフックもしくはカーク・デュアル・ブレードなど)、ほぼ必発する逆流性出血を洗浄するための眼灌流液		
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	米国において、CPTコード: CPT65820(Trabeculotomy)にて請求可能。費用は、医師が受け取る金額: Surgeon allowable: \$801.55、医療機関が受け取る金額(ASC allowable: 日帰り手術専門施設): \$1,835.84、もしくは(Hospital outpatient allowable: 従来病院): \$3,817.90なので、日帰り手術施設では\$2,637.39、従来病院では\$4,619.45と計算される。		
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	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	緑内障診療ガイドライン(第4版)	
	2) 著者	日本緑内障学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2018年1月、第122巻1号、P.31-32	
	4) 概要	緑内障治療における親血的手術が記載されている。そのなかで、房水流出路再建術の記載があり、新たに前房からアプローチしてSchlemm管に挿入して線維柱帯を切開する方法も行われる様になったことが記載されている(Minds法に基づく)。	
⑯参考文献 2	1) 名称	A comparison of the 1-year surgical outcomes of ab externo trabeculotomy and microhook ab interno trabeculotomy using propensity score analysis	
	2) 著者	Mori S, Murai Y, Ueda K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Ophthalmology, 2020, 5, e000446	
	4) 概要	従来の眼外から行われる線維柱帯切除術(trabeculotomy ab externo)を施行した65眼とμフックをもちいた眼内からの線維柱帯切除術(trabeculotomy ab interno)を施行した69眼の術後1年の比較において、平均眼圧や生命表解析による成功率に有意差はなかった(2a)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Effectiveness and limitations of minimally invasive glaucoma surgery targeting Schlemm's canal	
	2) 著者	Kasahara M, Shoji N	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Ophthalmology, 2021年、第65巻1号、P.6-22	
	4) 概要	低侵襲緑内障手術(MIGS)と呼ばれる手術についてまとめたもので、当該術式に含まれるトラベクトーム手術やμフックロトミー、カーク・デュアル・ブレードなどの概要と利点が述べられている(3)。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Surgical Effects of Trabeculotomy Ab Externo on Adult Eyes With Primary Open Angle Glaucoma and Pseudoexfoliation Syndrome	
	2) 著者	Tanihara H, Negi A, Akimoto M, 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Ophthalmology, 1993年12月、第111巻、P.1653-1661	
	4) 概要	従来の流出路再建術(眼外法: ab externo)の5年成績をまとめたもので、落屑緑内障は74%、POAGは58%の成功率であったと記載されている(3)。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Long-term clinical results of trabectome surgery in patients with open-angle glaucoma	
	2) 著者	Kono Y, Kasahara M, Hirasawa K, 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2020年8月、第258巻、P.2467-2476	
	4) 概要	トラベクトーム手術(眼内法の一つ)を施行し6年までの成績をまとめたもの。眼圧は術前29mmHgから術後16mmHgに下降し、点眼は1剤程度減った。5年成功率はPOAGで51%、落屑緑内障で38%、ステロイド緑内障は65%であった(3)。	

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 377102

提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
オベガンハイ0.6 眼粘弾剤1%、精製ヒアルロン酸ナトリウム、眼科手術補助剤、生化学工業	22200AMX00725000	2010年11月1日	白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助。	3976.4	当医薬品（一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム）は現在緑内障手術の適応はないが、眼内法では安全性確保のために欠かせないため、今回の要望申請で「材料_改正」項目として適応拡大を要望している。

【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）
トラベクトーム（手術バック）（ハンドピース及び専用灌流吸引チューブ）、眼科用電気手術器（単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極）、有限会社プライムファイン	22200BZ100019000	2020年4月	トラベクトーム・ハンドピースは小児および大人の緑内障の手術治療のため線維柱帯を電気焼灼により切除するように設計されています。	該当せず	
M-2215谷戸氏ab internoトラベクトロトミーマイクロフック、線維柱帯用消息子、株式会社イナミ	13B1X00048002217	2017年1月	緑内障手術の線維柱帯切開術（トラベクトロトミー）時に眼の内側からシュレム管内に挿入し線維柱帯を切開する。	該当せず	
カフーク デュアルブレード、単回使用眼科用鋭ひ、ジャパン フォーカス株式会社	228A1BZX00022000	2016年9月	本製品は、先端がスプーン型の擦過用医療機器で眼組織を切除するために用いる単回使用の医療機器である。本品は、線維柱帯等の眼組織の切除に用いる。	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

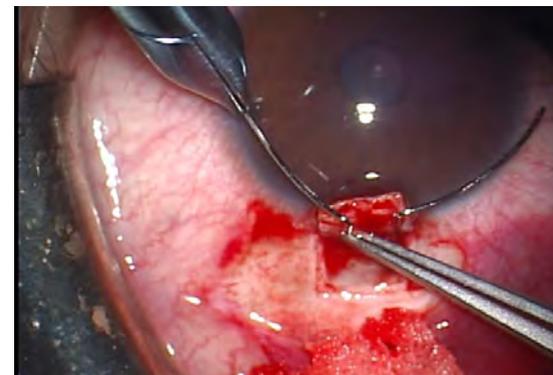
特になし

緑内障手術(流出路再建術)(眼内法)



新設要望
=眼内法

従来の方法
=眼外法



【技術の概要】

- 房水流出路である隅角の表面を覆っている線維柱帯を隅角鏡で観察し、眼内から切開してシュレム管を開放し、房水流出の促進を目指す。

【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症。

【有効性】

- 従来法(眼外法)と同様に15mmHg前後での眼圧コントロール可能。
- 安全性もとくに問題ない。
- 従来の眼外からのアプローチに比し結膜や強膜の切開・縫合が不要で将来の追加手術への影響が少ない。

【技術の比較】

<従来の流出路再建術;眼外アプローチ>

- 結膜切開後、強膜弁作成とシュレム管の同定。シュレム管にロトムを挿入。前房側に回転し、線維柱帯を切開してシュレム管を開放する。
- 結膜・強膜の縫合必要。

<新設要望の眼内法>

- 眼内から直視下で線維柱帯を切開し、シュレム管を開放するので低侵襲。角膜混濁症例以外は眼内法への以降が可能。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 19,020点(切開縫合が不要で時間は短縮されるが、精緻な眼内操作が必要で、総合的に同程度の難易度と考えられるため。)

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	377103		
提案される医療技術名	濾過胞再建術（needle法）		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降が不十分となることがある。このような癒着した濾過胞に対し、鋭針やナイフを用いて癒着部を剥離することで再度濾過を得て、濾過胞を再形成し眼圧を下降させる。手術直後の短期的な眼圧コントロールはレーザー切糸術等にて対応可能であるが、本技術は術後数年後でも実施可能であり、長期的な眼圧コントロールにより、再手術の回避につながる手技である。		
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降が不十分となることがある。それにより、再手術として緑内障濾過手術（K268 3、23,600点）や緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの、K268 5、45,480点）が行われることがあり、再手術は患者にとっても大きな負担となっている。癒着した濾過胞に対しては、鋭針やナイフを用いて癒着部を剥離することで再度濾過を得て、濾過胞を再形成し眼圧を下降させることができる。この手技は長期的な再手術の回避につながる重要な技術であるが、現状ではこの技術を評価する診療報酬項目がないため、新設による評価を要望する。		

【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	緑内障、高眼圧症の患者の内、緑内障手術（濾過手術 K268 3、緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのないもの）K268 4）を実施した患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降が不十分となることがある。このような癒着した濾過胞に対し、鋭針やナイフを用いて癒着部を剥離することで再度濾過を得て、濾過胞を再形成し眼圧を下降させる。手術直後の短期的な眼圧コントロールはレーザー切糸術等にて対応可能であるが、本技術は術後数年後でも実施可能であり、長期的な眼圧コントロールにより、再手術の回避につながる手技である。		
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 医療技術名	268 3 緑内障手術 濾過手術	
既存の治療法・検査法等の内容	緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降効果が不十分となった場合には、再手術として緑内障濾過手術（K268 3、23,600点）や緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの、K268 5、45,480点）が行われる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	緑内障手術（濾過手術）後、濾過胞が癒着し眼圧下降が不十分となった症例に対して、濾過胞再建術（needle法）を実施することで眼圧下降が得られ、多くの症例において再手術を回避することができる。それにより、患者・医療従事者の負担を軽減し、患者のQOL・予後向上が期待できる。また、再手術を回避することは、医療費削減にもつながると考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	緑内障濾過手術の不成功例157眼を対象に、needle revision（本申請技術）を行い25か月の経過観察を行ったところ、効果なく緑内障の再手術が必要となった症例は1年で19%、2年で26%、3年で31%であり、多くの症例で再手術を避けられたと報告されている（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 2b 緑内障診療ガイドライン 第4版（日本緑内障学会）を改訂中（Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠）、2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定。 緑内障手術（濾過手術）後、濾過胞再建術（needle法）により術後眼圧の調整を行う。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,400	
	国内年間実施回数（回）	6,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第5回NDBオープンデータによると、平成30年度の1年間に全国で行われた緑内障手術（濾過手術 K268 3：17,235件＋緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのないもの）K268 4：4,318件）は、21,553件であった。この内の約30%が濾過胞再建術（needle法）を実施されるとして（参考文献3）、21,553件×30%として実施回数を算出した。患者数については、1年間に両眼の手術を受ける患者は約2割程度であることから、この人数を推計した。		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・緑内障手術（濾過手術）後、濾過胞再建術（needle法）により術後眼圧の調整を行う（参考文献1）。 ・外保連試案における技術度はCであり、相応の専門性が求められる（眼科専門医）。 		

・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)	眼科を標榜する保険医療機関。 眼科専門医あるいは眼科専門医が直接手術指導できる施設。	
	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)	眼科専門医	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	緑内障診療ガイドライン(参考文献1)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血や感染症のリスクはあるが頻度は低く、安全性の高い手技である(再手術を行うことに比べ、はるかに安全性が高い)。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし		
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)	3,437	
	その根拠	①外保連試算点数:1,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):19,672円 外保連試算2022掲載ページ:記載予定 外保連試算ID(連番):S93-0130060 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15	
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	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	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	161,116,878	
	その根拠	新設分の34,370円×6,500回として、223,405,000円の医療費増。 一方、新設により新規で濾過胞再建術(needle法)を実施される症例が全体の5%程度と想定し、その症例においては再手術が回避できると考えられるため、21,553回×5%×60%(濾過胞再建術(needle法)の成功率、参考文献2)×458,980円(濾過手術 K268 3のDPC点数 ※)として、296,771,878円の医療費削減につながる。さらに、結膜嚢形成手術 部分形成(K223 1、2,250点)にて実施されている症例が約6割あり(参考文献4)、この算定分が置き換わることを考慮すると、22,500円×6,500回×60%=87,750,000円が削減される。 以上の差し引きにより、161,116,878円の医療費減と推計した。 ※緑内障手術 濾過手術 片眼:診断群分類番号 020220xx01xxx0、平均在院日数(第Ⅱ日)9日、医療機関別係数は1.2として試算した。	
備考	上記の他、薬剤費の削減にも寄与できると考えられる。 (薬物治療は患者の生涯を通して継続される為、その影響は小さくないと想定)		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	別紙に記載		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	米国において、CPTコード:OPT66250(\$975.12)にて請求可能(前眼部手術に伴う修正・修復で、あらゆるタイプのものが含まれる)。		
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	特になし		
⑮当該申請団体外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン(第4版) ※改訂中、2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定	
	2) 著者	日本緑内障学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2018年1月、第122巻1号、P.3-53、改訂版として公表準備中(Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに準拠)	
	4) 概要	緑内障手術(濾過手術)後、濾過胞再建術(needle法)により術後眼圧の調整を行う。	
⑯参考文献2	1) 名称	Needle revision outcomes after glaucoma filtering surgery: survival analysis and predictive factors	
	2) 著者	Rabiolo A et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Ophthalmol, 2020, 30, 2, 350-359	
	4) 概要	緑内障濾過手術不成功例157眼に対して、針を用いた癒着剥離(needle revision)を行ったところ、1年目の成功率は77%、2年目66%、3年目60%であり、needle revisionによって良好で安全な眼圧コントロールが得られるだけでなく、緑内障の再手術が避けられる可能性がある。	
⑯参考文献3	1) 名称	Efficacy, Safety, and Risk Factors for Failure of Standalone Ab Interno Gelatin Microstent Implantation versus Standalone Trabeculectomy	
	2) 著者	Schlenker MB et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2017, 124, 11, 1579-1588	
	4) 概要	眼圧コントロール不良の連続した緑内障患者に対し、マイクロステントと線維柱帯切除術の有効性、安全性、失敗のリスク因子を検討した。この研究中、線維柱帯切除術を施行した169例のうち、52例(約30%)がNeedlingを施行された。	
⑯参考文献4	1) 名称	緑内障診療実態調査 ※2020年に調査完了、公表準備中。2021年9月開催の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定	
	2) 著者	日本緑内障学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公表準備中	
	4) 概要	needlingは、約6割が結膜嚢形成手術(部分形成)にて実施されている。	
⑯参考文献5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 377103

提案される医療技術名	濾過胞再建術（needle法）
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
局所麻酔剤キシロカイン注射2%、リドカイン注射液、アスペンジャパン株式会社	16100AMZ0168200	1956年9月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔。	15.4円 (1ml)	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
テルモ注射針27G R.B. 25mm(1"), 単回使用注射針、テルモ株式会社	15200BZZ0138100	2016年7月	注射、採血、輸血、採液	該当せず	
マイクロサージェリーナイフ、単回使用注射針、カイ インダストリーズ株式会社	219ABBZX0020000	2019年7月	本製品は眼科手術に用いられる刀である。本品は単回使用である。	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

濾過胞再建術（needle法）

【技術の概要】

緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降が不十分となることがある。このような癒着した濾過胞に対し、鋭針やナイフを用いて癒着部を剥離することで再度濾過を得て、濾過胞を再形成し眼圧を下降させる。手術直後の短期的な眼圧コントロールはレーザー切糸術等にて対応可能であるが、本技術は術後数年後でも実施可能であり、長期的な眼圧コントロールにより、再手術の回避につながる手技である。

【対象疾患】

緑内障、高眼圧症

【診療指針】

緑内障診療ガイドライン（第4版）の改訂にて、本技術の必要性が追加される（公表準備中、2021年9月の第32回日本緑内障学会、および学会ホームページにて公表予定）。



癒着した濾過胞に対し、鋭針やナイフを用いて癒着部を剥離する

【既存の技術との比較】

緑内障手術（濾過手術）実施後、長期的に濾過胞が癒着し眼圧下降効果が不十分となった場合には、再手術として緑内障濾過手術（K268 3、23、600点）や緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの、K268 5、45、480点）が行われる。

【診療報酬上の取扱】

区分：K 手術 3,437点

【有効性】

- ・緑内障濾過手術の不成功例157眼を対象に、needle revision（本申請技術）を行い25か月の経過観察を行ったところ、効果なく緑内障の再手術が必要となった症例は1年で19%、2年で26%、3年で31%であり、多くの症例で再手術を避けられたと報告されている（参考文献2）。
- ・再手術は患者にとって大きな負担となっている。本技術により再手術を回避することにより、患者・医療従事者の負担を軽減し、患者のQOL・予後向上が期待できる。また、医療費削減にもつながると考えられる。（約1.8億円／年の医療費削減）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	377104		
提案される医療技術名	角膜中央厚測定		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	角膜中央厚測定	
	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）	超音波あるいは光学的測定方法によって角膜中央部の厚さを測定する		
文字数：31			
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	緑内障の管理において眼圧測定は必ず行われる検査であるが、眼圧値は角膜厚の影響を大きく受け、角膜厚が520μmのときに測定値と実際の眼内圧はほぼ等しいと計算されている。しかし、角膜厚が平均値と大きく異なると測定値と実際の眼内圧の解離が大きくなる。したがって、角膜厚により補正された正確な眼圧値を知ることにより、我が国での失明原因の第一位である緑内障の診断と管理をより厳密に行うことが可能となり、失明者を減らすことができる。また、角膜中央厚が薄いほど緑内障の進行が早いということも報告され、緑内障診療に角膜中央厚測定は欠かせない検査であると考え（参考文献1、3、4）。		
文字数：283			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、緑内障疑い、高眼圧症、前視野緑内障など。特定の年齢はない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	超音波もしくは光学的検査法により角膜中央部の厚みを測定する。基本的に全経過中に1回である。角膜厚に変化が生じるような病変、手術（例えばレーシック手術など）を受けた場合には、その前後で1回ずつ測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D264	
	医療技術名	精密眼圧測定	
既存の治療法・検査法等の内容	眼圧測定を行い、緑内障性視野障害の程度（病期）に応じた目標眼圧の設定を行い、目標達成のための点眼・薬物治療を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	角膜中心厚で補正した正しい眼圧値を知ることにより、角膜厚が標準より厚いことによる見かけ上の「高眼圧症」を診断できるようにする、不必要な眼圧下降療法を防ぐことが出来る。また、レーシック手術などの角膜を削る手術を受けた場合、角膜が薄くなると眼圧測定値は実際の眼圧よりも低くなるため、眼圧を過小評価して治療の開始や判断を誤る可能性がある（参考文献2）。こうした不利益を減らし、緑内障進行による患者の視機能の喪失を防ぐ意味からも有効と考える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	角膜厚が545μmより薄くなると、40μm角膜厚が薄くなる毎に進行のリスクは60%増加する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	眼圧測定値は角膜の厚さ、曲率半径、剛性や年生など生体力学的要素の影響を受ける（緑内障診療ガイドライン第4版P.23）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	20,000	
	国内年間実施回数（回）	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	レーシック手術などの角膜を削る手術を受けない限り、角膜厚は大きく変化しないが、個人差が大きいので、新規緑内障患者については通常は1回測定すればよい。40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%（400万人）で、受診者数は約50万人。また、2003年の国保のデータベースにおける緑内障初診患者が2,799人と報告され（Kashiwagiら、Jpn J Ophthalmol 2014）、保険加入者の比率から推測しておそらく年間の全国初診患者数は8,000人。本検査の対象は新規症例と治療中進行例および角膜厚が変化する治療を受けた場合の再検査であるので、対象数を20,000人と推計した。		
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）	緑内障診療ガイドラインおよび各国の緑内障専門学会で必須検査とされている。眼科専門医の下で実行すれば問題はない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科専門医の下で施行できる施設	
	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）	眼科専門医	
	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		接触式の装置による測定時には点眼麻酔が必要であり、まれに点眼アレルギーが生じうるが、眼圧測定自体でも同様の点眼麻酔薬を用いるため、予めその危険性は予測できる。接触による感染のリスクはわずかにある。安全性に問題はない。非接触式では安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 314	
	その根拠	①外保連試算点数: 314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: 354 外保連試算ID(連番): E61-1-0240 技術度: A 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 20	
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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	既存の検査法の精度を向上させるための新たな検査なので、関連して減点・削除が可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 43,966,000	
	その根拠	年間20,000件の検査増により62,800,000円増だが、見かけ上の高眼圧で治療を受けていた高眼圧症患者の投薬抑制に伴う医療費抑制効果が見込まれる。我が国の疫学調査(Iwase A.ほか, Tajimi study, 2004)で高眼圧症の有病率は40歳以上の0.8%(緑内障患者の1/5に相当)なので、1,000件が高眼圧症であるとする、多くの症例で第一選択薬のラタノプロスト(後発品313.9円/ml)が用いられ、平均して年24本の処方では313.9円×2.5ml×24本×1,000件=18,834,000円が削減される可能性がある。したがって62,800,000-18,834,000=43,966,000円の増となる。	
	備考	角膜厚が薄い症例の場合は、眼圧が過小評価され(つまり、実際よりも低い眼圧値になる)、治療が遅れる可能性がある。中心角膜厚の補正によって実際の眼圧値が推測できるようになると、適切な治療が適切な時期に受けられるようになり、視機能の喪失による社会的損失を低く出来る可能性が高くなる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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	Corneal Thickness as a Risk Factor for Visual Field Loss in Patients With Preperimetric Glaucomatous Optic Neuropathy	
	2) 著者	Medeiros FA、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Ophthalmology、2003年、11月、第103巻11号、P.805-813	
	4) 概要	中心角膜厚が前視野緑内障の進行因子であるかどうかを検討したコホート研究で、緑内障進行例では中心角膜厚が有意に薄いことが示され、545μm以下で進行が早いこと、40μm薄くなる毎に進行の危険因子が60%増すことが示された。緑内障性視神経症を有する患者の治療における目標眼圧設定に際して、中心角膜厚を考慮することが重要であると述べられている	
⑯参考文献 2	1) 名称	Central corneal thickness and intraocular pressure relationship in eyes with and without previous LASIK: Comparison of Goldmann applanation tonometer with pneumatonometer	
	2) 著者	Bayraktar S、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Ophthalmology、2005年、1-2月号、第15巻1号、P.81-88	
	4) 概要	LASIK施行眼と非施行眼の眼圧値を調べると、一般診療のスタンダードで用いられているゴールドマン眼圧計はLASIKを施行されて中心角膜厚が薄くなった眼で有意に低い値となり、不正確となることが示されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	緑内障診療ガイドライン第4版	
	2) 著者	日本緑内障学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2018年1月、第122巻1号、P.24	
	4) 概要	緑内障の危険因子の一つとして、角膜厚が薄いことが挙げられている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Corneal Hysteresis as a Biomarker of Glaucoma: Current Insights ※	
	2) 著者	Zimprich L、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Ophthalmology、2020年、第14号、P.2255-2264	
	4) 概要	角膜厚や剛性に関する論文のレビュー。角膜厚や剛性を含めた角膜生体力学特性は、緑内障の診断や管理を考える上で非常に重要な要素である。	
⑯参考文献 5	1) 名称	The Prevalence of Primary Open-Angle Glaucoma in Japanese :The Tajimi Study	
	2) 著者	Iwase A, Sizuaki Y, Araie M、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology、2004年9月、第111巻9号、P.1641-1648	
	4) 概要	日本緑内障学会の主導で行われた我が国の緑内障の疫学調査。40歳以上の緑内障有病率は4.0%であり、そのうち高眼圧症と呼ばれる、眼圧は高いものの緑内障ではない状態の患者の割合は0.8%であることが示された。	

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 377104

提案される医療技術名	角膜中央厚測定
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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)
ベノキシール点眼液0.4%、オキシブロカイン塩酸塩点眼液、眼科用表面麻酔薬、参天製薬株式会社	21400AMZ00511000	2003年7月1日	眼科領域における表面麻酔。	67	

【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))
眼軸長・角膜厚測定装置 AL-3000、超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置、株式会社トーマコーポレーション	21400BZZ00237000	2007年5月29日	超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

角膜中央厚測定

【技術の概要】

- 超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。

【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症。

【有効性】

- 緑内障・高眼圧症の管理には眼圧測定が必須であり、角膜による補正が重要。
- 角膜厚は $10\mu\text{m}$ の変化につき 0.7mmHg の眼圧値のエラーが生じることが以前から知られている。
(Ehlers N. Acta Ophthalmol 1975)
- 角膜厚が $545\mu\text{m}$ より薄いと緑内障の進行が早いこと、 $40\mu\text{m}$ 薄くなる毎に進行のリスクが60%上がることが示されている。(参考文献1)

<眼圧測定;ゴールドマン圧平眼圧計>



写真1:ゴールドマン眼圧計による測定

- 角膜に測定用チップを押し当てて押す力を眼圧値に換算する
- 同じ眼圧でも、角膜が厚ければ角膜をより強く押さなければならず表示される眼圧値は高くなる。
- 角膜が薄い場合(レーシック術後など)は、表示される眼圧値は低くなる！



- 角膜厚による眼圧値の補正が重要！

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 314点 を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	377201		
提案される医療技術名	緑内障手術（濾過手術）		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	緑内障濾過手術 (参考文献2～5が、今回追加のエビデンス)	
	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	K268 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	緑内障手術（濾過手術）は、眼球内の圧（＝眼圧）を下げるために、眼内の房水を結膜下に流す濾過路を形成する手術である。眼球壁に強膜の厚さの約半分の厚さで強膜弁を作成し、強膜弁下に濾過孔を作成する。眩暈を防ぐために周辺虹彩切除を行い、濾過量を調節しながら強膜弁を縫合する。その後、房水が漏れないように結膜で覆って終了するが、本技術は様々な術中操作だけでなく、術後管理における眼圧コントロールが必須である。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	緑内障手術（濾過手術）は、強膜弁の縫合によって房水流出量を調整している。近年、過剰濾過による合併症を予防するために、強膜弁の縫合を多めに行い、術後早期にレーザーを用いて切糸しながら徐々に眼圧下降を目指す方法が一般化してきている。術後早期、特に入院中に行われることが多いが、レーザーによる切糸にかかる費用はこれまで含まれていなかった。術後の眼圧コントロール不良による再手術の回避につながる重要な技術であり、この部分を加算した緑内障手術（濾過手術）点数の増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①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）：72,398円 外保連試算2020掲載ページ：124 外保連試算ID（連番）：S82-0130000 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</p> <p>外保連試算点数 下記合計：25,974点 ・緑内障手術（濾過手術）：24,926点 ・レーザー切糸術【処置試算T61-14201】：1,048点</p> <p>緑内障手術（濾過手術）は、強膜弁の縫合によって房水流出量を調整している。近年、過剰濾過による合併症を予防するために、強膜弁の縫合を多めに行い、術後早期にレーザーを用いて切糸しながら徐々に眼圧下降を目指す方法が一般化してきている。術後早期、特に入院中に行われることが多いが、レーザーによる切糸にかかる費用はこれまで含まれていなかった。術後の眼圧コントロール不良による再手術の回避につながる重要な技術であり、この部分を加算した緑内障手術（濾過手術）点数の増点を必要と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：緑内障、高眼圧症 医療技術の内容：緑内障手術 濾過手術 K268 3 点数や算定の留意事項：23,600</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K268 3
医療技術名	緑内障手術 濾過手術
③再評価の根拠・有効性	<p>濾過量が少なく眼圧下降効果が不十分な場合は、強膜マッサージ（J093、150点）を行うが、これだけでは十分な眼圧下降が得られない場合がほとんどであり、再手術として緑内障濾過手術（K268 3、23,600点）や緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの、K268 5、45,480点）が行われることがある。逆に、濾過量が過剰となった場合には低眼圧黄斑症などの合併症リスクが生じ、術後処置・再手術が必要になることがある。このような問題に対し、レーザー切糸術を併用することで適切な眼圧コントロールが可能となり、良好な成績を得られるとの複数の報告がある。また、本技術は各国のガイドラインにも掲載されている基本的な手術である。再手術を回避することにより、患者・医療従事者の負担を軽減し、患者のQOL・事後向上が期待でき、また、医療費削減にもつながると考えられる。</p> <p>術後2年間の検討で、レーザー切糸術により眼圧を15mmHg以下に出来る確率は76～82%であり、レーザー切糸術を併用することで良好な成績が得られる（参考文献2）。</p> <p>・緑内障手術（濾過手術）を施行した60眼において、術後3週間以内のレーザー切糸術により眼圧は最大7mmHg程度下降し、眼圧コントロールに有用である。その時期（3週間以内）や本数などの違いによる、効果の違いはなかった（参考文献3）。</p> <p>・レーザー切糸術（LSL）の有用性を平均14.7ヵ月観察の結果、LSL群（41眼）は非LSL群（41眼）と比べ、眼圧コントロール率は高く（LSL群：89.8%、非LSL群：73.2%）、眼合併症発生率は有意に低かった（参考文献4）。</p>

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	緑内障診療ガイドライン(第4版)、2018年、日本緑内障学会(参考文献1) ※Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに準拠し、改訂中(2021年9月公表予定) 濾過手術は大部分の緑内障病型に対して最も一般的な緑内障手術であり、レーザー一切糸や強膜マッサージなどにより、術後眼圧の調整を行う。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBオープンデータによると、平成30年度の1年間に全国で行われた緑内障手術(濾過手術)は、17,235件であった。1年間に両眼の手術を受ける患者は、約2割程度であることから、この人数を推計した(総件数としての普及性変化は、ないと想定)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	14,300	
	見直し後の症例数(人)	14,300	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	17,200	
	見直し後の回数(回)	17,200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・緑内障診療ガイドライン(第4版)において、濾過手術は大部分の緑内障病型に対して最も一般的な緑内障手術であり、レーザー一切糸や強膜マッサージなどにより、術後眼圧の調整を行うとの記載がある(参考文献1)。 ・濾過手術、レーザー一切糸術の技術度は、それぞれD・C(外保連試案)であり、相応の専門性が求められる(眼科専門医)。	
・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)	眼科を標榜する保険医療機関。 眼科専門医あるいは眼科専門医が直接手術指導できる施設。	
	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)	眼科専門医	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	緑内障診療ガイドライン(第4版)、2018年、日本緑内障学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		もともと、他の緑内障手術に比して合併症率はやや高いが、適切に対処すれば、得られる最終的な眼圧は他のどの手術に比しても低く、有効である。レーザー一切糸を併用することにより、眼合併症を減少させることができる(参考文献4)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,600	
	見直し後	25,974	
	その根拠	外保連試案における、濾過手術24,926点、レーザー一切糸術1,048点の合計として算出した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	92,549,760	
	その根拠	増点分の23,740円×17,200回として、408,328,000円の医療費増。 一方、増点により新規でレーザー一切糸術を併用する症例が全体の5%程度と想定し、その症例においては再手術が回避できると考えられるため、17,200回×5%×80%(レーザー一切糸術の成功率、参考文献2・5)×458,980円(濾過手術 K268 3のDPC点数 ※)として、315,778,240円の医療費削減につながる。以上の差し引きにより、92,549,760円の医療費増と推計した。 ※緑内障手術 濾過手術 片眼：診断群分類番号 020220xx01xxx0、平均在院日数(第Ⅱ日)9日、医療機関別係数は1.2として試算した。	
	備考	上記の他、薬剤費の削減にも寄与できると考えられる(薬物治療は患者の生涯を通して継続される為、その影響は小さくないと想定)。	
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		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	緑内障診療ガイドライン(第4版)※Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに準拠し、改訂中(2021年9月公表予定)	
	2) 著者	日本緑内障学会 緑内障診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2018年1月、第122巻1号、P.3-53、第4章緑内障の治療総論(P.32)	
	4) 概要	濾過手術は大部分の緑内障病型に対して最も一般的な緑内障手術であり、レーザー一切糸や強膜マッサージなどにより、術後眼圧の調整を行う。	
⑭参考文献2	1) 名称	Comparison of Fornix- and Limbus-Based Conjunctival Flaps in Mitomycin C Trabeculectomy with Laser Suture Lysis in Japanese Glaucoma Patients(追加のエビデンス)	
	2) 著者	Fukuchi T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Ophthalmol、2006年7-8月、第50巻4号、P.338-344	
	4) 概要	術後2年間の検討で、レーザー一切糸術により眼圧を15mmHg以下に出来る確率は76~82%であり、レーザー一切糸術を併用することで良好な成績が得られる。	
⑭参考文献3	1) 名称	円蓋部基底トラベクレクトミー術後におけるレーザー一切糸術のタイミングと眼圧(追加のエビデンス)	
	2) 著者	南泰明、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2010年5月、第27巻5号、P.695-698	
	4) 概要	トラベクレクトミー(緑内障濾過手術)を施行した60眼において、術後3週間以内のレーザー一切糸術の回数やその時期、その後の眼圧下降効果などを調べたもので、レーザー一切糸術後に眼圧は最大7mmHg程度下し、眼圧コントロールに有用である。その時期(3週間以内)や本数などの違いによる効果の違いはなかった。	
⑭参考文献4	1) 名称	Laser suture lysis following trabeculectomy(in chinese)(追加のエビデンス)	
	2) 著者	Peng DW et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中华眼科杂志(Chinese Journal of Ophthalmology)、1994年7月、第30巻4号、P.249-252	
	4) 概要	レーザー一切糸術(LSL)の有用性を検討。平均14.7ヵ月観察、LSL群(41眼)は非LSL群(41眼)と比べ、眼圧コントロール率は高く(LSL群:89.8%、非LSL群:73.2%)、眼合併症発生率は有意に低かった。	
⑭参考文献5	1) 名称	マイトマイシンC併用線維柱帯切除術後のレーザー一切糸術(追加のエビデンス)	
	2) 著者	早川友康、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、1995、12、803-806	
	4) 概要	線維柱帯切除術後(濾過手術後)のレーザー一切糸術について、施行時期と成績の関係を検討。28日以内の施行群では86.3%が眼圧コントロール良好であり、28日以内の施行が望ましいと考えられた。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 377201

提案される医療技術名	緑内障手術（濾過手術）
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
ペノキシール点眼液0.4%、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液、眼科用表面麻酔薬、参天製薬株式会社	21400AMZ00511000	2003/7/1	眼科領域における表面麻酔	13.4円/mL	

【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）
マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500、眼科用レーザー光凝固装置、株式会社ニデック	22100BZX00215000	2017/8/1	レーザーの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体、又は隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う。		
レーザー用／手術用コンタクトレンズ（ホスキンス ナイロンスーチャーレーザーレンズ）、アールイーメディカル株式会社	15700BZY00734000		トラベクトミーや白内障手術後のナイロン縫合糸の切断用に開発されたレンズ		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

添付資料3/3に関して：文書内にホスキンス ナイロンスーチャーレーザーレンズという名称表記はないが、同様のレンズ類をまとめた該当文書である。

緑内障手術(濾過手術)

【技術の概要・再評価が必要な理由】

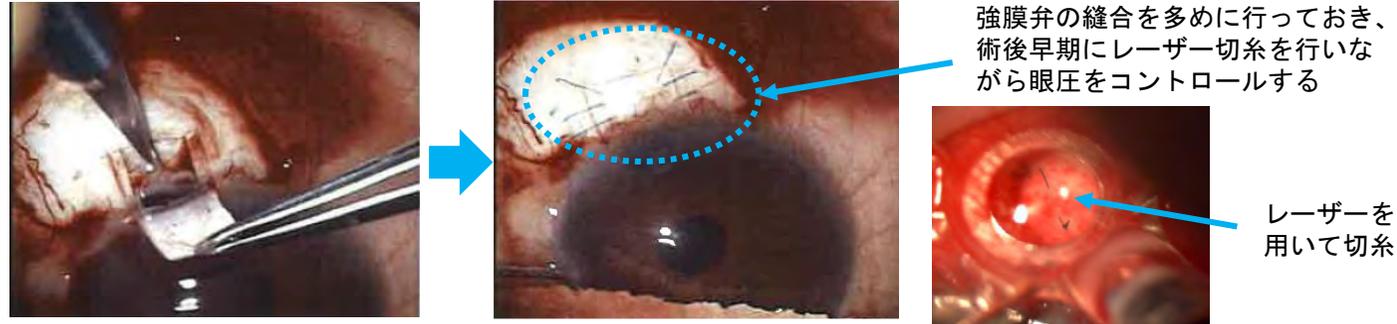
緑内障手術(濾過手術)は、眼圧を下げるために、眼内の房水を結膜下に流す濾過路を形成する手術である。強膜弁の縫合によって房水流出量を調整するが、近年は過剰濾過による合併症を予防するために、強膜弁の縫合を多めに行い、術後早期にレーザーを用いて切糸しながら徐々に眼圧下降を目指す方法が一般化してきている。再手術を回避できる重要な手技だが、レーザー切糸にかかる費用はこれまで評価されておらず、この部分を加算した増点を要望する。

【対象疾患】

緑内障、高眼圧症

【診療指針】

緑内障診療ガイドライン(第4版)



【既存の技術との比較】

濾過量が少なく眼圧下降効果が不十分な場合は強膜マッサージ(J093、150点)を行うが、これだけでは十分な眼圧下降が得られない場合がほとんどで、再手術として緑内障濾過手術(K268 3、23、600点)や緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの、K268 5、45、480点)が行われることがある。逆に、濾過量が過剰となった場合には低眼圧黄斑症などの合併症リスクが生じ、術後処置・再手術が必要になることがある。

【診療報酬上の取扱】

(現在) K268 3 23, 600点 → レーザー切糸術の評価を加え、25, 974点への増点を要望する

【有効性】

レーザー切糸術を併用することで適切な眼圧コントロールが可能で、良好な成績を得られるとの複数の報告があり、本技術は各国のガイドラインにも掲載されている基本的手技である。再手術を回避することにより、患者・医療従事者の負担を軽減し、患者のQOL・予後向上が期待でき、また、医療費の削減にもつながると考えられる。

- ・ 術後2年間の検討で、レーザー切糸術により眼圧を15mmHg以下に出来る確率は76~82%であり、レーザー切糸術を併用することで良好な成績が得られる(参考文献2)。
- ・ レーザー切糸術(LSL)の有用性を平均14.7ヵ月観察の結果、LSL群は眼圧コントロール率が高く、眼合併症発生率は有意に低かった(参考文献4)。

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	377202		
提案される医療技術名	アブラネーション精密眼圧測定トノメーター		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D264		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 ディスポーザブル製品使用時の点数の加算			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：142	眼圧を精密に測定する方法であるアブラネーション精密眼圧測定トノメーターでは、測定部に専用のメジャリングプリズムを取り付け、点眼麻酔を行った後にそのプリズムを角膜に接触させて眼圧を測定する。この時にメジャリングプリズムをリユース品でなくディスポーザブル品を用いた測定を行ったときの加算。		
再評価が必要な理由	アブラネーション精密眼圧測定トノメーターでは、ゴールドマン・アブラネーショントノメーターおよびパーキンス氏手持ち眼圧計の先端にメジャリングプリズムを取り付けて測定を行う。緑内障診療においてはほぼすべての患者で眼圧測定が必要なため、患者ごとにメジャリングプリズム（リユース）を消毒して使っていたが、昨今のCOVID-19だけでなく流行性角結膜炎などの感染症の予防のためにも、ディスポーザブルのメジャリングプリズム（製品名トノセーフ）による眼圧測定が望ましいと考える。コスト増のためにディスポーザブル製品の導入を見合わせている医療機関もあり、ディスポーザブル製品の導入を推進するためにも、ディスポーザブル製品の加算が望ましいと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：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）：0円 外保連試算2020掲載ページ：354 外保連試算ID（連番）：E61-1-0040 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</p> <p>COVID-19が眼を介して感染する可能性が指摘されていて、眼の防護や防護具の単回使用などが各所で推奨されている（参考文献1、2）。したがって、眼に直接触れる代表的な検査の一つであるアブラネーション精密眼圧測定トノメーターにおいては、触れる部分であるメジャリングプリズムのディスポーザブル製品の導入は、感染予防策として必須である。なお、リユース品とディスポーザブル製品の間で測定値はほぼ等しいことが報告されている（参考文献3）。</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>緑内障、緑内障の疑い、高眼圧症患者が対象である。 眼圧測定は眼科診療における基本的な手技であり、一般的には、細隙灯顕微鏡に取り付けられたゴールドマン・アブラネーション・トノメーターにメジャリングプリズムを取り付け、点眼麻酔後に患者の角膜に接触させて測定する。従来は再利用可能なメジャリングプリズム（1個20,500円）を再消毒しながらおよそ100回程度使用していた。ディスポ製品であるトノセーフ（プリズム100個とそのホルダー5個のセットで28,600円）に変えることで1回につき約80円負担が増える。高眼圧の測定だが左右でチップを取り換えることは通常なく、一人1個の使用と考える。</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D264		
医療技術名	精密眼圧測定		
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	治療率、死亡率、QOLの改善等には繋がらないが、患者に接触する器具のディスポーザブル化によってCOVID-19や流行性角結膜炎などの感染予防に効果的と考えられる。	
	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。）	日本緑内障学会による緑内障診療ガイドラインの改訂作業中であるが、現時点で提案技術のディスポーザブル製品に関する記載が記載される見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本緑内障学会評議員40名に行ったアンケート調査において、アブラネーション精密眼圧測定トノメーターの検査の際に、現在のリユース製品のみを使用しているという回答は45%、感染疑いの時のみディスボ製品でそれ以外はリユース製品を使用しているとの回答は15%、完全にディスボ製品に切り替えたという回答は37.5%であった。なかには、消毒の徹底のために数十個のリユース製品を購入して感染対策をとっているとの回答もあった。今後も消毒を徹底してリユース製品を使用する施設はある程度の割合で残ると考えられるが、ディスボ製品のコストが請求出来るようになったら感染予防の見地から切り替えたいとの回答も多い。したがって現在リユース製品を使用している施設の半数がディスボ製品に切り替えるとなると、アブラネーション精密眼圧測定トノメーターを行っている施設のうち、全体の75%程度の施設でディスボ製品の使用や切替が行われるのではないかと考える。2020年に公表された政府統計e-Statの2019年度6月の社会医療診療行為別統計における精密眼圧の件数が4,678,964件で、回数は5,160,783回であった。そのうち眼科でのアブラネーション精密眼圧トノメーター測定は4,511,672件、4,979,820回であった。さらにほとんどの診療所でメジャリングプリズムを使用しないノンコン精密眼圧測定トノメーターで測定を行っていることを考慮すると、アブラネーション精密眼圧トノメーターを行っている施設はおよそ2割程度と考えられ、およそ90万件/月、100万回/月と考えた。なお、従来のリユース製品からディスボ製品への移行であるので、アブラネーション精密眼圧トノメーターの測定対象者や回数に変化はないと考える。	
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)	10,800,000 10,800,000
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)	12,000,000 12,000,000
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)		精密眼圧測定は眼科基本診療技術である。眼科専攻医であれば検査可能である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科標榜医による測定。ゴールドマン・アブラネーション・トノメーターもしくはパーキンス氏手持ち眼圧計を備えている施設。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科標榜医であればその専門性や経験年数は問わない。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の精密眼圧測定と同等のリスクであり、具体的には眼圧測定時に用いる点眼麻酔薬および蛍光色素による副作用がまれにみられるのみである。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		COVID-19を初めとする感染症拡大予防のために妥当な見直しと考えられる。倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	82
	見直し後	90
	その根拠	ディスボ製品1個あたり86円の負担が増えるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	D264
	技術名	精密眼圧測定
具体的な内容		非接触型の眼圧測定装置で、エアジェットを角膜に当てて変形させることによって眼圧を測定する。アブラネーション精密眼圧測定トノメーターよりも感染予防には優れているが、眼圧値の信頼性としてはアブラネーションの方が優れているため、スクリーニングの目的で使用されることも多い。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	960,000,000円
	その根拠	④で記載したとおり、アブラネーション精密眼圧測定トノメーターの測定はおよそ年間12,000,000回であり、(90点-82点)×10=80円×12,000,000回=960,000,000円の医療費増と推計した。
備考		ディスボ製品の導入により、感染症の拡大を抑制することができる利点は非常に大きい。
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		単回使用圧平眼圧計用プリズム トノセーフ
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：日本眼科医会
⑭参考文献1	1) 名称	新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
	2) 著者	国立感染研究所 国立国際医療研究センター 国際感染症センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NIID国立感染症研究所ホームページより、2020年10月2日改訂版
	4) 概要	医療機関におけるCOVID-19の疑いがある人やCOVID-19患者の診療時の感染予防策において、眼の防護具が必要であることや、手袋、帽子、機器等可能な限り使い捨て製品を使用することが推奨されている。
⑭参考文献2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症の目に関する情報について(国民の皆様へ)
	2) 著者	公益財団法人日本眼科学会理事長 寺崎浩子、公益社団法人日本眼科医会会長 白根雅子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会ホームページ 2020年4月1日
	4) 概要	新型コロナウイルスが目の粘膜組織である結膜から感染する可能性があり、目をさわらないこと・こすらないこと、手を洗うことなど、感染を防ぐ方法などについて述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	Goldmann眼圧計用ディスボ製品・プリズムチップ(Tonodafe)を用いた眼圧測定の精度の検討
	2) 著者	三ノ宮曜香、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京女子医科大学雑誌、2012年1月号、第82巻、E125-130
	4) 概要	従来のリユースのメジャリングプリズムとディスボ製品であるトノセーフの眼圧測定値を120例120眼で測定し比較したところ、トノセーフの方が0.47mmHg有意に高い値を取ったが、相関係数は0.990で高い相関を示し、トノセーフは従来の測定方法と同様に良好な制度を有すると考えられた。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 377202

提案される医療技術名	アプラーション精密眼圧測定トノメーター
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
フローレス検査用試験紙0.7mg、眼科試験用試験紙、あゆみ製薬株式会社	22100AMX01602000	2009/9/1	外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等。	15	
ベノキシール点液0.4%、オキシプロカイン塩酸塩点眼液、眼科用表面麻酔薬、参天製薬株式会社	21400AMZ00511000	2003/7/1	眼科領域における表面麻酔。	67	

【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）
スリットランプ 900、細隙灯顕微鏡、ジャパンフォーカス株式会社・アプラーショントノメーター	15200BZY00166000	2010/2/1	精密眼圧測定	該当無し	
トノセーフ、単回使用圧平眼圧計用プリズム、ジャパンフォーカス株式会社	219A1BZX00112000	2015/11/13	眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

アプラネーション精密眼圧測定トノメーター

【技術の概要】

- アプラネーションを用いた眼圧測定時に先端につけて従来用いていたリユースのメジャリングプリズムをディスポーザブル製品(製品名;トノセーフ)に変えて測定する。

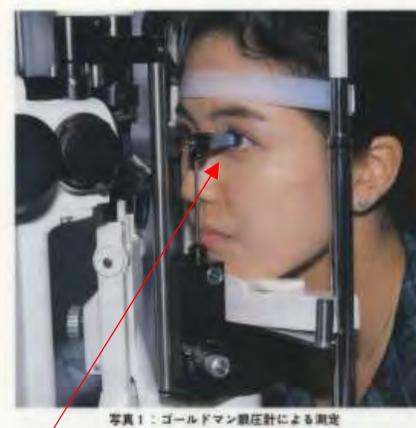
【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症。

【有効性】

- これまでリユース品を患者毎に消毒していたが、ディスポーザブル製品に変えることで、感染予防の可能性がより高くなる。
- 眼圧測定値に関しては、従来のリユース品とディスポーザブル製品(トノセーフ)の一致性が高いことが報告されている。(参考文献1)

＜アプラネーション精密眼圧測定トノメーター＞



＜リユース品＞



＜トノセーフ＞

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 90点(これまでのD264(82点)にトノセーフ1個(約80円)の加算を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	377203	
提案される医療技術名	水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術	
申請団体名	日本緑内障学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K268 6	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	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：191	眼内ドレーン挿入術は、シュレム管にiStentもしくはiStent injectを挿入留置し、房水流出を促す眼圧下降手術の一つである。水晶体再建術との併用時にのみ認められている。その適応基準は白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第2版)に則り、講習会による認定制度の下で行われている(参考文献1)。安全性は水晶体再建術とほぼ同等(参考文献2、3)であり日帰り手術が可能である。	
再評価が必要な理由	眼内ドレーン挿入術は、水晶体再建術において作成された切開創口から専用のインサーターを挿入し、1mmに満たないステントをシュレム管に挿入して留置する手術である。適切な部位に挿入されると逆流性出血が生じ、一過性の眼圧上昇や霧視が生じることが報告されているもの程度は軽く、自然軽快も多い(参考文献2、3、4)。そのため、白内障手術に準じた日帰り手術も可能と考えられる。現時点では多くの施設で2～3日の入院期間を設けており(DPCでは2,286点/日)、これがA400 短期滞在手術等基本料1(日帰りの場合)では2,947点になり、医療費削減に繋がると考えられるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：7,484点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：166,155円 外保連試算2020掲載ページ：124 外保連試算ID（連番）：S91-0129850 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	緑内障点眼薬で治療を行っている白内障を併せた初期中期の開放隅角緑内障で、20歳以上の成人患者が対象である。白内障手術施行後、同一の創口から専用のインサーターを挿入し、iStentをシュレム管に挿入して留置する。眼内ドレーン挿入術単独では認められておらず、白内障手術との同時手術で算定(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術の診療報酬点数：27,990点)。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K268 6	
医療技術名	緑内障手術 水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2020年に我が国での導入が認可されたiStentの第2世代であるiStent injectの前向きランダム化試験(参考文献2)による同程度の眼圧を有する緑内障に対する白内障単独手術群との比較(2年間)において、有意な眼圧下降(20%以上の下降率が76%)と緑内障点眼数の減少(84%で点眼不要)となった。手術の安全性も白内障手術単独群とほぼ同等であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日帰り手術を推奨する記載の予定はない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2021年1月に公表されたe-Statによる社会医療診療行為別統計によれば、2019年6月の水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術の件数は205件であり、年間2,460件と見なすことが出来る。そのうち無床診療所での施行が912件、DPC対象病院では612件、その他の有床診療所で936件であった。当該手術を行った診療所のうち短期滞在手術等基本料1の施設基準を満たす施設がどの程度かは不明だが無床診療所の2割、有床診療所の約半数と仮定した。また、DPC対象病院を含む入院手術可能施設でも、病床稼働率や患者の年齢を考慮すれば必ずしも全対象患者を日帰りにするとは考えられず、これも約半数程度の日帰り手術数になるのではないかと仮定した。そこで912×0.2+612×0.5+936×0.5=956(回)と試算した。1症例に対し当該手術は両眼に1回ずつのみ施行可能だが、両眼を同じ時期に行う可能性は7割程度と考え、956/1.7=562(人)と考えた。	

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)	560
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)	950
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)		水晶体再建術を100件以上経験し、かつ、観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師で、白内障手術併用眼内ドレーンの講習会を受講した眼科専門医
・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)	眼科を標榜する保健医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準 (第1版、2016年)、白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準 (第2版、2020年)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前向き試験 (参考文献2) による386眼の検討によれば、2年間の観察で眼表面の異常が16%、ステントの閉塞や炎症は6%、緑内障手術の追加は5%、2段階以上の矯正視力低下や一過性の眼圧上昇などは2%程度で、白内障単独手術群と有意差は見られなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に特に問題はない。白内障手術とほぼ安全性はかわらず、入院を減らすという意味で社会的妥当性は高いと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27,990
	見直し後	30,937
	その根拠	27,990点に短期滞在手術等基本料1 (日帰りの場合) の2,947点を加えた
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	短期滞在手術等基本料1の加算のみなので、他に減点・削除可能な医療技術はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	20,880,720円
	その根拠	年間2460件のうち、日帰りで行われるのは950件と推測し、従来2泊3日で行われていたときの入院費はDPC対象病院では22860円×3=68,580円であり、短期滞在手術等基本料1の29,470円になると38,880円の減額 (×306件)、その他の有床診療所の入院費を1泊20,000円として30,530円の減額 (×468件)、無床診療所では基本料1の29,470円の増額 (×180件) とすると、-38,880×306-30,530×468+29,470×180=-11,897,280-14,288,040+5,334,600=-20,880,720円となる。
備考	従来の入院日数が、術当日からの1泊2日であっても、これまで日帰りで行っていた無床診療所 (全体の1/3強の手術件数) すべてで短期滞在手術等基本料1が加算されたとしても、医療費は抑制できると考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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：日本眼科医会
⑭参考文献 1	1) 名称	白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準 (第2版)
	2) 著者	白内障手術併用眼内ドレーン会議 委員長：稲谷大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2020年5月号、第124巻5号、P.441-443
	4) 概要	初期中期の開放隅角緑内障患者で白内障を合併している症例に対し、水晶体再建術のみよりも眼圧を下げる効果を期待してiStentまたはiStent injectを使用する。実施医基準としては水晶体再建術を100件以上経験し、かつ、観血的緑内障手術を10件以上経験のある意思で、白内障手術併用眼内ドレーンの講習会を受講した医師であると明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prospective, Randomized, Controlled Pivotal Trial of an Ab Interno Implanted Trabecular Micro-Bypass in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: Two-Year Results
	2) 著者	Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2019年、6月、第126巻6号、P.811-821
	4) 概要	前向き、ランダム化による多施設研究において、第2世代iStent injectの2年間の経過観察。白内障単独手術よりも有意に眼圧低下が得られ、安全性にも優れていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	iStent inject trabecular microbypass stent implantation with cataract extraction in open-angle glaucoma: early clinical experience
	2) 著者	Ferguson TJ, Dockter Z, Bleeker A, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye and Vision, 2020年、5月、第20号、7: 28, 1-9
	4) 概要	第2世代のアイセント2つを挿入した連続症例56眼の後ろ向き研究。半年間の経過中、重篤な合併症はほとんど見られず、緑内障の追加手術も必要なかった。視力が低下した症例はなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	A multicenter retrospective comparison of goniotomy versus trabecular bypass device implantation in glaucoma patients undergoing cataract extraction
	2) 著者	Dorairaj SK, Kahook MY, Ailliamson BK, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Ophthalmology, 2018年、第12巻、P.791-797
	4) 概要	同様の目的で行われるカフーク・デュアル・ブレード (KDB) を用いた流出路再建術237眼と当該のドレーン挿入術198眼 (いずれも白内障手術併用) の術後6か月間の後ろ向きの比較。KDB群の方が眼圧低下量や点眼数の減少は有意に優れていた。術後の一過性眼圧上昇はドレーン挿入術群の方が多かったが自然に軽快した。術後の出血に関してはドレーン群の方が少なかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 377203

提案される医療技術名	水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
生物由来製品 iStent トラベキュラー マイクロバイパス システム、ヘパリン使用眼内ドレーン、グラウコス・ジャパン合同会社	22800BZ100013000	2016年10月	眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。		
生物由来製品 iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム、ヘパリン使用眼内ドレーン、グラウコス・ジャパン合同会社	30100BZ100013000	2020年8月	眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術

【技術の概要・再評価が必要な理由】

眼内ドレーン挿入術は、ドレーンを挿入することで房水の排出路であるシュレム管と前房の交通を作り、眼圧を下げる手術である。このドレーン挿入術は、水晶体再建術(白内障手術)との併用によってその眼圧下降効果が得られやすいこと、水晶体再建術と同一の創口から操作が行えることから、本邦では水晶体再建術との併用時にのみ認められている。2016年に初代のiStentが認可され、2020年に第二世代のiStent Inject Wが認可されている。

【対象疾患】

緑内障点眼薬で治療を行っている白内障を合併した初期中期の開放隅角緑内障で、20歳以上の成人患者

【診療指針】

白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第2版；白内障手術併用眼内ドレーン会議、2020年)

【既存の技術との比較】

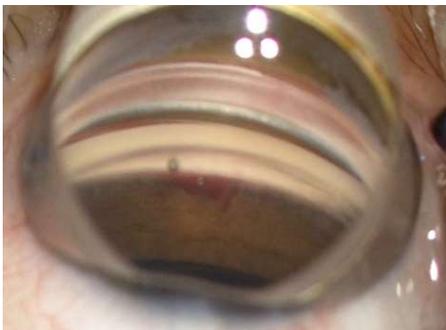
水晶体再建術はすでに日帰り手術が可能となっており、一連の操作でドレーンを挿入することが可能である。また、安全性も水晶体再建術とほぼ同等と報告されている(参考文献2および3)。

【診療報酬上の取扱】

(現在)K268 6 27,990点 → 短期滞在手術等基本料(日帰りの場合)の2,947点を加えた30,937点を要望する。

【有効性】

同程度の眼圧を有する緑内障眼に対する水晶体再建術単独群との比較(2年間)において、有意な眼圧下降と緑内障点眼数の減少を認め、手術の安全性はほぼ同等であったと報告されている(文献2)



左の写真は第一世代のiStent挿入直後、右の写真は第二世代のiStent Inject W 挿入後。白内障手術終了時の術中写真。わずかな逆流性出血が残っているが、視認性も良く、視力障害は生じにくい。

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	378101		
提案される医療技術名	側方郭清（直腸癌）加算		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	下部直腸癌の16-23%に側方リンパ節転移が存在している。一般的には予後不良であるが、R0切除をし得た症例では40-50%の5年生存率が得られ、郭清効果は高い。大腸癌治療ガイドライン（参考文献1）において、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度がcT3以深の直腸癌には側方郭清が推奨されている。直腸癌の手術の際に片側もしくは、両側の側方リンパ節（263番、283番）を郭清する。		
対象疾患名	直腸癌・肛門管癌		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	下部直腸癌の16-23%に側方リンパ節転移が存在している。予後不良であるが、R0切除をし得た症例の生存率は高く、郭清効果は高い（文献1、4、5）。側方郭清（直腸癌）については、大腸癌治療ガイドラインにて推奨されており（文献1）、確立された一般的な直腸癌の治療手技である。直腸間膜切除に比して、局所再発を優位の予防することがランダム下比較試験により証明されている（文献2）。現在は、直腸間膜切除に加えて側方郭清を行った場合でも保険点数の加算はなく、直腸間膜切除+側方郭清では約100分の手術時間の延長が報告されており（文献3）、外科手術に対する適正な評価として、側方郭清を行った場合の加算が必要である。		

【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	腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度がcT3以深の直腸癌。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	直腸癌の手術の際に片側もしくは、両側の側方リンパ節（263番、283番）を郭清する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K740、K740-2	
	医療技術名	直腸切除・切断術、腹腔鏡下直腸切除・切断術	
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下あるいは鏡視下に直腸間膜切除を行い、腫瘍を摘出した後、再建を行う。腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度がcT3以深の直腸癌に対しては、片側もしくは両側の側方リンパ節（263番、283番）を郭清する。		
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	通常の直腸間膜切除に比して、局所再発を予防することがランダム下比較試験により証明されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	JCOG2012：臨床病期II、IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験。国際標準手術であるmesorectal excision（ME単独）の臨床的有用性において、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）を対照として比較評価を行い、側方郭清群（自律神経温存D3郭清術）群で優位に局所再発を抑制することが証明された。	
	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。）	1a 腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度がT3以深の症例は標準治療として側方郭清が推奨される（2019大腸癌治療ガイドライン）。さらに、JCOG2012試験により側方郭清の有用性が証明され、ガイドラインに引用される見込みである。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	特になし	
	国内年間実施回数（回）	特になし	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	特になし		

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）	大腸癌治療ガイドラインにおいて、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度がT3以上の症例は標準治療として側方郭清が推奨されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の直腸癌手術の要件に準じる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の直腸癌手術の要件に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、大腸癌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	<p>JCOG2012での側方郭清群の術後合併症を下記に記す。</p> <p>○Grade3以上の術後早期合併症 神経温存D3郭清群では、76例(22%)に見られ、その内訳は縫合不全18例、残尿・尿閉18例、好中球減少を伴わない感染16例、手術に関する出血13例、創感染10例、骨盤内膿瘍6例、機械的イレウス4例、その他12例であった。</p> <p>○Grade3以上の術後晚期合併症 神経温存D3郭清群では、86例(25%)に見られ、その内訳は勃起障害54例、下痢30例、機械的イレウス9例、残尿・尿閉9例、その他5例であった。</p> <p>MC単独群では、76例(22%)に見られ、その内訳は勃起障害44例、下痢25例、残尿・尿閉8例、その他2例であった。</p> <p>○治療関連死(treatment related death: TRD) 1例発生し、神経温存D3郭清群の術後縫合不全による敗血症であった。</p>	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	側方郭清はガイドラインで推奨される標準治療であり、倫理的にも社会的にも適応は妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	10,000
	その根拠	<p>一般的な腹腔鏡下低位前切除は83,930点である。文献2によると、直腸間膜切除に要する時間は254分、直腸間膜切除+側方郭清360分と約100分(約40%)の手術時間の延長を要する。以上から全体では33,500点のコスト増が予想される。手術機器などは、通常の直腸癌手術と同様に実施できることから、その1/3である10,000点の加算を要望する。側方郭清術は比較的高難度な手術手技であり、手術点数の評価としては妥当と考えられる。</p> <p>(a) 直腸切断術(片側側方郭清)(腹腔鏡下) ①外保連試算点数: 141,496点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 249,698円 外保連試算2020掲載ページ: 212 外保連試算ID(連番): S91-0274160 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 480</p> <p>(b) 直腸切断術(両側側方郭清)(腹腔鏡下) ①外保連試算点数: 159,183点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 249,698円 外保連試算2020掲載ページ: 212 外保連試算ID(連番): S91-0274150 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 540</p>
区分	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(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	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)	180,000,000円
	その根拠	2019年の鏡視下低位前切除・直腸切断術の患者数が約9,000人(内視鏡外科学会・内視鏡外科手術に関するアンケート調査より)。そのうち、側方郭清を施行する症例が約20%とすると、1,800人が対象である。これより、10,000点×1,800人×10円=180,000,000円の増額と考えた。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	通常の開腹・腹腔鏡手術・ロボット支援手術に使用される医療機器を用いる。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腸癌治療ガイドライン、2019年度、15-18, 58-59
	4) 概要	腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ壁深達度がT3以深の症例は標準治療として側方郭清が推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term follow-up of the randomized trial of mesorectal excision with or without lateral lymph node dissection in rectal cancer (JCOG0212)
	2) 著者	Tsukamoto S, Fujita S, Ota M, Mizusawa J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg. 2020 Apr;107(5): 586-594
	4) 概要	JCOG0212では、直腸間膜切除+側方郭清の非劣性は証明されず、直腸間膜切除群で生存期間が劣る傾向にあったこと、および直腸間膜切除+側方郭清群では局所再発割合が有意に低く、特に骨盤側方でその傾向が顕著であったことから、下部進行直腸癌では側方郭清群が標準治療であることが支持された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial
	2) 著者	Shin Fujita, Takayuki Akasu, Junki Mizusawa, Norio Saito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6): 616-621
	4) 概要	側方郭清には約100分の手術時間の延長を要する。
⑩参考文献 4	1) 名称	Potential prognostic benefit of lateral pelvic node dissection for rectal cancer located below the peritoneal reflection
	2) 著者	Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Ishiguro M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2007 Jan;245(1): 80-87
	4) 概要	下部直腸癌の16-23%に側方リンパ節転移が存在している。一般的には予後不良であるが、R0切除をし得た症例では40-50%の5年生存率が得られ、郭清効果は高い。
⑩参考文献 5	1) 名称	Impact of Lateral Pelvic Lymph Node Dissection on the Survival of Patients with T3 and T4 Low Rectal Cancer
	2) 著者	Heita Ozawa, Kenjiro Kotake, Miki Hosaka, Akira Hirata, Kenichi Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg. 2016 Jun;40(6): 1492-1499
	4) 概要	側方郭清例の5年生存率は非施行例と比較し、良好であった。

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

378101

提案される医療技術名	側方郭清（直腸癌）加算
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

側方郭清（直腸癌）加算について

【対象疾患】

直腸癌

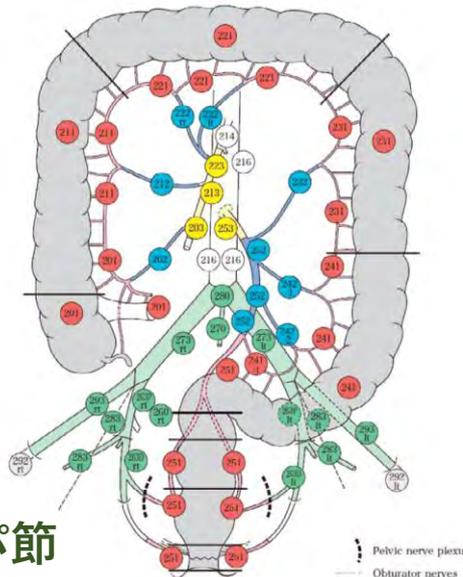
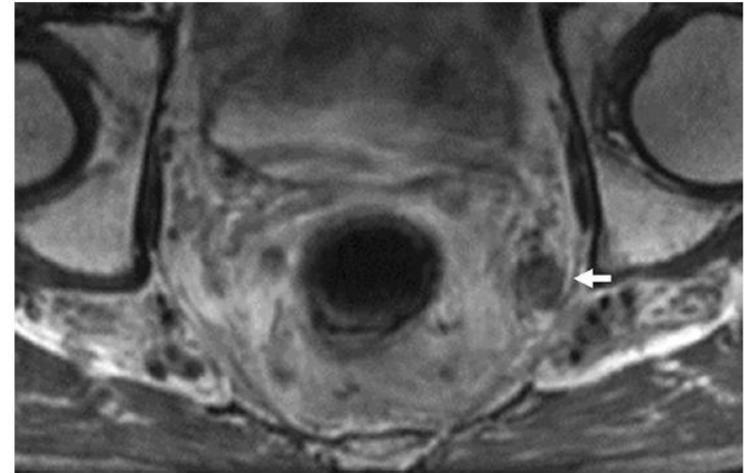
【適応】

腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、
壁深達度がcT3以深の直腸癌

【技術概要】

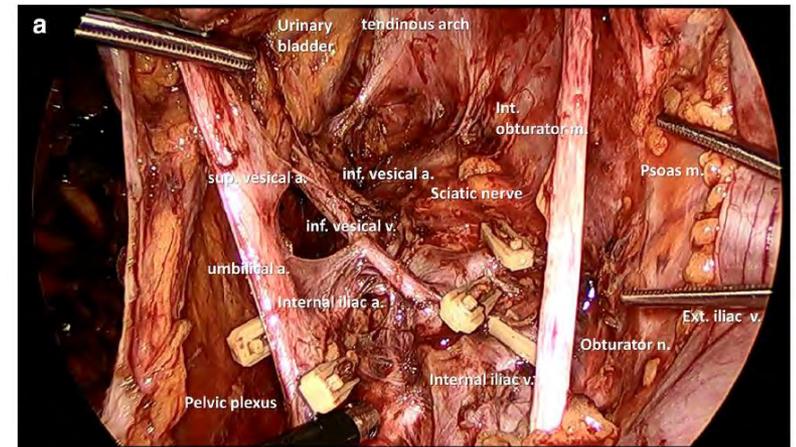
直腸癌手術中、片側もしくは両側の側方
リンパ節（263番、283番等）を郭清する。

側方リンパ節転移



緑：側方リンパ節

術中所見



(大腸癌取扱い規約) (Nakanishi et al. Surgery Today 2020)

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	378102	
提案される医療技術名	手術困難肥満加算	
申請団体名	日本臨床外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科
		24泌尿器科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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：193	BMI \geq 25の患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術に対する加算を提案する。腹部内臓悪性腫瘍手術自体は新しい医療技術ではないが、近年、腹腔鏡下手術解剖の理解が進み、腹腔鏡下のみならず、開腹下においても、より精緻な外科解剖に基づいたより定型的な手術が行われるようになった。肥満患者は、腹部内臓脂肪が多く非肥満患者と同様に解剖学的に正しい手術を行うことの難易度は高いが外科医はこれを達成している。	
対象疾患名	全ての腹部内臓悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	肥満患者に対する腹部内臓悪性腫瘍の手術においては、手術時間の延長、出血量の増加、術後合併症の増加などが報告されており、手術の難易度が上がることが示されている。しかし、術後の生存率には差がないとする報告がある。これは、肥満患者における癌の手術の難易度が上がるにも関わらず、外科医はそれを克服して根治術を達成している可能性を示しており、評価されるべきと考える。加算により外科医がこれまで以上に高いモチベーションのもとに肥満患者に対しても根治術を行うことが期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食道悪性腫瘍、大網、腸間膜、後腹膜悪性腫瘍摘出術、胃悪性腫瘍、胆嚢悪性腫瘍、胆管悪性腫瘍、肝門部胆管悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、膵悪性腫瘍、脾悪性腫瘍、結腸悪性腫瘍、直腸悪性腫瘍、副腎悪性腫瘍、腎悪性腫瘍、腎(尿管)悪性腫瘍、膀胱悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍、子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	医療技術の内容・方法は上記疾患に対する手術と同じだが、肥満故に対象臓器へのアプローチや臓器と共に一塊として切除するリンパ節を含む脂肪織の剥離に高い技術を要する。実施頻度は日本人の肥満の頻度であり、BMI \geq 25は男性の28.6%、女性の20.3%であることから対象疾患の24.5%と予測される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	529、529-2、529-3、642、642-2、642-3、643、645、655、655-2、655-4、655-5、657、657-2、675、677、677-2、695、695-2、702、702-2、703、703-2、704、711、716、716-2、711-2、719、719-3、719-5、719-6、740、740-2、754、754-2、754-3、755、755-2、756、756-2、769、769-2、769-3、772、772-2、772-3、773、773-2、773-3、773-5、803、803-2、803-3、843、843-2、843-3、843-4、879、879-2、889
	医療技術名	食道悪性腫瘍手術、胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、縦郭鏡下食道悪性腫瘍手術、大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、腹腔鏡下大網、腸間膜、腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術、後腹膜悪性腫瘍手術、骨盤内臓全摘術、胃切除術、腹腔鏡下胃切除術、噴門側胃切除術、腹腔鏡下噴門側胃切除術、胃全摘術、腹腔鏡下胃全摘術、胆嚢悪性腫瘍手術、胆管悪性腫瘍手術、肝門部胆管悪性腫瘍手術、肝切除術、腹腔鏡下肝切除術、膵体尾部腫瘍切除術、腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術、膵頭部腫瘍切除術、腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術、膵全摘術、脾摘出術、小腸切除術、腹腔鏡下小腸切除術、腹腔鏡下脾提出術、結腸切除術、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術、全結腸・直腸切除術、直腸切除術、腹腔鏡下全結腸・直腸切除術、直腸切除術、直腸切除・切断術、腹腔鏡下直腸切除・切断術、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、腹腔鏡下小切開副腎腫瘍摘出術、副腎悪性腫瘍手術、腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、腎部分切除術、腹腔鏡下腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腎摘出術、腹腔鏡下腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、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、膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術、前立腺悪性腫瘍手術、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術、子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術、子宮付属器悪性腫瘍摘出術（両側）
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名に記載した手術	
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	加算をつけることでより手術の難易度の高い肥満患者に対しても、より確実な悪性腫瘍の切除とリンパ節郭清が施行されることが期待される。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肥満患者の腹部手術時間は延長するが、生存率には差がないとする複数の後ろ向きコホート研究が存在する。 2a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 肥満診療ガイドライン2016によれば、BMI \geq 25は男性の28.6%、女性の20.3%である。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	94,017人/年 94,017回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別統計(令和元年)を利用して③医療技術名に相当する件数を集計し、日本人におけるBMI \geq 25の割合である24.5%を掛け合わせて回数を推定した。ただし、前立腺に対する手術はBMI \geq 25の男性の割合である28.6%、子宮および付属器に対する手術はBMI \geq 25の女性の割合である20.3%を掛け合わせた。
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)		腹部内臓悪性腫瘍に対する手術術式は解剖学的に標準化されているものであり、肥満患者においても同様である。従ってこれまで③医療技術名の手術を提供できている施設ではその手術術式を提供することが可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科、消化器外科、産婦人科、泌尿器科の標榜。
	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)	標榜科常勤医師の存在。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	標榜科ごとの癌診療ガイドライン。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで既に提供されてきた医療技術であり、加算をつけることで安全性に問題が生じることは考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 7,145点(開腹下腹部内臓悪性腫瘍手術への加算)、16,155点(腹腔鏡下腹部内臓悪性腫瘍手術への加算)
	その根拠	複数手術に係る費用の特例を参考にできる。即ち、一定の手術と同一術野における他の手術を並施した場合には、並施した手術の1/2を算定できるとするものである。腹部内臓悪性腫瘍手術においてこれを適応すると、悪性腫瘍手術に伴い非肥満者以上の脂肪織を大量に切除する訳であるから、大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の点数の1/2を加算するのが妥当と考える。即ち、BMI \geq 25(日本人における肥満の定義)の肥満患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術においては、以下の点数を希望する。 ・開腹下手術 14,290点(開腹下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の点数) \times 1/2=7,145点 ・腹腔鏡下手術 32,310点(腹腔鏡下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の点数) \times 1/2=16,155点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 1,032,449,362円
	その根拠	社会医療診療行為別統計(令和元年)を利用して、③医療技術名に相当する件数を開腹下と腹腔鏡下に分けて集計し、それぞれに日本人におけるBMI \geq 25の割合である24.5%を掛け合わせて回数を推定した。ただし、前立腺に対する手術はBMI \geq 25の男性の割合である28.6%、子宮および付属器に対する手術はBMI \geq 25の女性の割合である20.3%を掛け合わせた。それぞれに⑩の点数を掛け合わせたものを合計し、10倍して金額を算出した。(計算式)例えば③の術式の中の開腹術件数をNとするとその中のBMI \geq 25例の合計金額Kは $K=10 \times 7145 \times 0.255 \times N$ 。③の術式の中の腹腔鏡手術件数をMとするとその中のBMI \geq 25例の合計金額Fは $F=10 \times 16155 \times 0.255 \times M$ 。前立腺と子宮・付属器手術はそれぞれ男女のBMI \geq 25割合を掛けた。これを③全ての術式について計算して合計した。
	備考	41
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		日本肥満学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	第2章 肥満の判定と肥満症の診断基準、1 肥満の判定
	2) 著者	日本肥満学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満診療ガイドライン2016. 2016: 4-5
	4) 概要	日本ではBMI \geq 25を肥満と定義する。男性は28.6%、女性は20.3%である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Is BMI associated with post-operative complication risk among patients undergoing major abdominal surgery for cancer? A systematic review
	2) 著者	Tasha M. Hughes, Kejal Shah, Sabrena Noria, Timothy Pawlik
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol. 2018;117: 1009-1019
	4) 概要	肥満患者と非肥満患者の周術期経過についての118編のsystematic review。肥満は手術時間を長くするが、周術期経過や癌の根治度には影響しない。
⑩参考文献 3	1) 名称	The Association between Obesity and Colorectal Cancer
	2) 著者	Kevin Whitlok, Richdeep S. Gill, Daniel W. Birch, Shahzeer Karmali
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology Research and Practice. 2012: 1-6
	4) 概要	肥満と結腸直腸手術についての5編のreview。肥満は手術時間、腹腔鏡下手術から開腹手術への移行、術後合併症などに影響するかもしれないが、術後生存率には影響しない。
⑩参考文献 4	1) 名称	胃癌術後の合併症に関わる因子の検討：身体栄養評価の重要性
	2) 著者	松井亮太、稲木紀幸、金子真美、濱口優子、金田和歌、安井典子、浅野昭道
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈栄養学会雑誌33(2). 2018: 747-752
	4) 概要	胃癌術後合併症に関わる因子の単変量解析、多変量解析においてBMI \geq 25は有意差を認める。
⑩参考文献 5	1) 名称	Impact of Body Composition on Surgical Outcome in Rectal Cancer Patients, a Retrospective Cohort Study
	2) 著者	C. Heus, N. Bakker, W. M. Verduin, H. J. Doodeman, A. P. J. Houdijk
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 44. 2019:1370-1376
	4) 概要	直腸癌手術において、肥満は術中失血量を増やし、手術時間を延ばし、創感染などの術後合併症を増やす。

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

378102

提案される医療技術名	手術困難肥満加算
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

手術困難肥満加算について

【技術の概要】

BMI \geq 25の患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術における加算である。腹部内臓悪性腫瘍手術自体は新しい医療技術ではないが、近年、腹腔鏡下手術解剖の理解が進み、腹腔鏡下のみならず、開腹下においても、より精緻かつ外科解剖に基づいた定型的な手術が行われるようになった。肥満患者は腹部内臓脂肪が多く、非肥満患者と同様に解剖学的に正しい手術を行うことの難易度は高いが、外科医はこれを達成している。

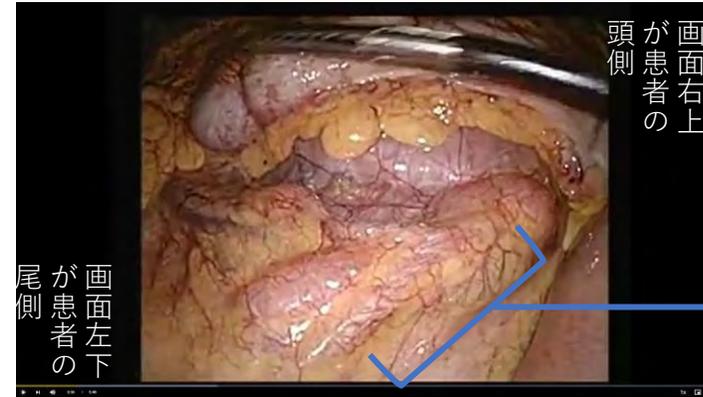
【対象】

- ・ 全ての腹部内臓悪性腫瘍手術を受ける患者
- ・ 社会医療診療行為別統計(令和元年)から該当手術件数を集計した。また、肥満診療ガイドライン2016による日本人のBMI \geq 25の割合を考慮すると 94,017例/年である。

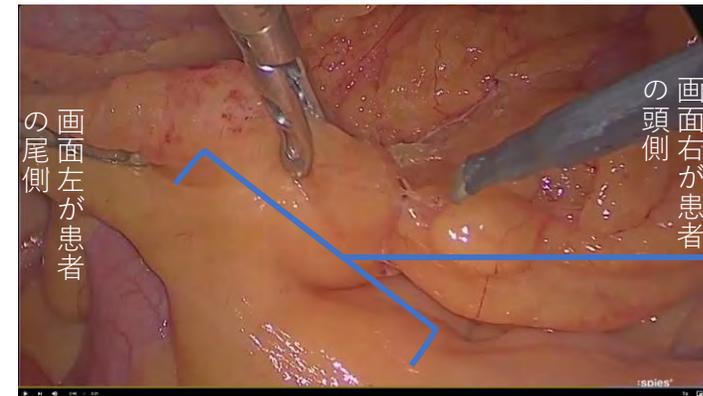
【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ BMI \geq 25患者の腹部内臓悪性腫瘍手術への加算として、開腹下は7,145点、腹腔鏡は16,155点を要望する。
(現在の複数手術に係る費用の特例では、一定の手術と同一術野における他の手術を並施した場合には、並施した手術の1/2を算定できる。腹部内臓悪性腫瘍手術においてこれを適応すると、悪性腫瘍手術に伴い非肥満者以上の脂肪織を大量に切除する訳であるから、大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術の点数の1/2を加算するのが妥当である。BMI \geq 25の肥満患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術において、開腹下手術は14,290点(開腹下大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術) \times 1/2 = 7,145点、腹腔鏡下手術は32,310点(腹腔鏡下大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術) \times 1/2 = 16,155点とした)

【右半結腸切除術における回結腸動脈処理の比較】



非肥満患者では処理すべき血管が薄い脂肪組織を透かして見えており、剥離や切離が行い易い。切除すべきリンパ節は、血管周囲の脂肪組織に埋まっており、血管と脂肪組織とともに一塊として切除するが、それも行い易い。



肥満患者では処理すべき血管が脂肪組織に埋まって見えず、剥離や切離が難しい。切除すべきリンパ節は血管周囲の脂肪組織に埋まっており、血管と脂肪組織とともに一塊として切除するのが難しい。

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	378103		
提案される医療技術名	低侵襲側方リンパ節郭清		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：86	低位直腸癌から側方リンパ節群に転移した患者、もしくは転移のリスクが高いと考えられる患者に対する側方リンパ節郭清術を腹腔鏡下もしくはロボット支援下による低侵襲手術で施行する。		
対象疾患名	直腸癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	本法の後方視的研究によると、低位直腸癌の16-23%に側方リンパ節転移が存在するとされている。臨床的に側方リンパ節転移陰性である患者に対する側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較試験の結果が報告されたことを受けて、大腸癌治療ガイドライン（医師用2019年版）では、直腸癌に対する側方郭清のClinical Questionが新設され、臨床的に転移陽性である患者には推奨度1、臨床的に転移陰性である患者には推奨度2として実施が推奨された。現在、直腸癌に対する手術のうち60-70%はロボット支援下を含む低侵襲手術で行われており、進行低位直腸癌に対する標準手術手技として、保険収載の必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす直腸患者。 ・腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にある。 ・壁深達度がcT3以上。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上記の要件を満たした患者に対する原発巣切除および領域リンパ節郭清時に、閉鎖リンパ節、内腸骨リンパ節の郭清を腹腔鏡下もしくはロボット支援下に施行する。症例に応じて外腸骨リンパ節、総腸骨リンパ節、正中仙骨リンパ節、鼠経リンパ節の郭清を同様に実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	全身麻酔下に腹腔鏡を用い低侵襲に直腸癌の原発巣および傍腸管リンパ節、中間リンパ節、主リンパ節リンパ節の郭清を施行する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	後方視的に傾向スコア解析法を用いた解析では、側方郭清の実施群の5年全生存率が68.9%であり、非実施群の62.0%に比べ良好であった。臨床的に転移陰性の患者に対するランダム化比較試験の結果では、側方郭清を実施することにより、局所再発率は12.6%から7.4%まで有意に低下することが報告された。	
	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。）	直腸癌に対する側方郭清の推奨について、Clinical Questionでは「腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり壁深達度がcT3以上の直腸癌に対しては側方郭清を推奨する」という記載がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,870	
	国内年間実施回数（回）	1,870	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年のNCDの報告では、直腸の悪性腫瘍に対する手術が約27,000例実施されている。後方視的研究にて、側方転移率は16-23%と報告されている。日本内視鏡外科学会のアンケート調査では、2017年の大腸癌症例に占める内視鏡手術の比率は72.2%であるが、適応通りに側方リンパ節郭清を実施している施設は約半分程度と推測されるため、上記の対象人数と実施回数を推定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		直腸癌に対する腹腔鏡手術においては、ガイドラインに「横行結腸癌および直腸癌に対する腹腔鏡下手術の有効性は十分に確率されていないことを説明したうえで実施する」と記載されており、個々の手術チームの習熟度を十分に考慮して適応を決定することが推奨されている。これらの記載より、実施にあたっては日本内視鏡外科学会技術認定医などの直腸癌領域の腹腔鏡手術に習熟した医師の管理下で行うことが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特にガイドライン等では、腹腔鏡下大腸手術実施における施設の要件は指定されていないが、日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会が定める基準を満たした施設での実施が望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特にガイドライン等では、腹腔鏡下大腸手術実施における人的配置の要件は指定されていないが、高度な技術であるため、実施にあたっては日本内視鏡外科学会技術認定医などの直腸癌領域の腹腔鏡手術に習熟した医師の管理下で行うことが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断および実施にあたっては、大腸癌研究会が発行している大腸癌治療ガイドライン医師用を参考とすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Grade3以上の合併症は直腸間膜切除単独実施の16.0%と比較して、側方郭清の併施で21.7%と上昇していた。排尿機能と男性性機能には有意差がなかったが、中等度以上の勃起障害の頻度が上昇する傾向を認めた。直腸間膜切除単独に比べ約100分の手術時間の延長および240mLの出血量の増加が報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	41,090	
	その根拠	泌尿器科領域におけるK627-2 3「腹腔鏡下リンパ節郭清術 骨盤」は41,090点であり、本術式は郭清範囲および手技が同様であるため、同等の点数が妥当であると考えられる。泌尿器科領域では単独の実施の場合のみ算定できるとの規定であるが、直腸癌領域においては一般的に全例で行われる手技ではなく、適応を満たした症例のみに実施される手技であるため、併施での算定も認められることが求められる。 ①外保連試算点数：159,183点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：221,088円 外保連試算2020掲載ページ：212 外保連試算ID(連番)：S91-0274060(他、S91-0274050、S91-0274100、S91-0274160) 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：540	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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)	384,191,500	
	その根拠	本医療技術の実施にあたり新たな器具や薬剤、医療材料の追加の必要なく、入院期間の有意な延長を認めるという報告はない。本術式の多くは主たる手術である「腹腔鏡下直腸切除、切断術」に併施されるので、「従たる手術」として百分の五十として算定され、実施回数の積が予想影響額となる。41,090点×50/100×1,870人×10円=384,191,500円の増額。	
	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)		腹腔鏡手術システム、手術支援ロボット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial
	2) 著者	Shin Fujita, Junki Mizusawa, Yukihide Kanemitsu, Masaaki Ito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2017 Aug;266(2): 201-207
	4) 概要	臨床的に側方リンパ節転移のない症例における、直腸間膜切除単独施行の側方リンパ節郭清併施に対する非劣性を検討するランダム化比較試験において、直腸間膜切除単独の非劣性は証明されなかった。局所再発の頻度は、側方郭清を併施することにより有意に低下した。
⑩参考文献 2	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン 医師用2019年版
	2) 著者	大腸癌研究会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腸癌治療ガイドライン 医師用2019年版、58-59
	4) 概要	直腸癌に対する側方郭清の推奨について、Clinical Qestionでは「腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり壁深達度がcT3以深の直腸癌に対しては側方郭清を推奨する」という記載がある。
⑩参考文献 3	1) 名称	Impact of Lateral Pelvic Lymph Node Dissection on the Survival of Patients with T3 and T4 Low Rectal Cancer
	2) 著者	Heita Ozawa, Kenjiro Kotake, Miki Hosaka, Akira Hirata, Kenichi Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg. 2016 Jun;40(6): 1492-1499
	4) 概要	大腸癌研究会全国登録における1995年-2004年のpT3・T4下部直腸癌症例の傾向スコア解析法をもちいた解析で、側方郭清例の5年全生存率は68.9%であり、非郭清例の62.0%と比較して良好であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

378103

提案される医療技術名	低侵襲側方リンパ節郭清
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinci サージカルシステム、手術用ロボットユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX01049000	2009年11月18日	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

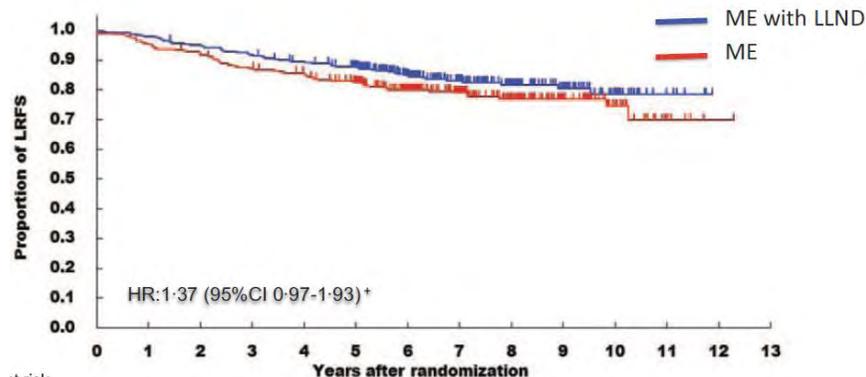
低侵襲側方リンパ節郭清について

側方リンパ節郭清が予後に与える影響

- 大腸癌研究会全国登録における1995-2004年のpT3・T4下部直腸癌症例の傾向スコア解析法を用いた解析で、側方郭清例の5年全生存率は68.9%であり、非郭清例の62.0%と比較して良好であった (World J Surg 2016; 40: 1492-1499)。
- 臨床的に側方リンパ節転移のない症例における、直腸間膜切除単独施行の側方リンパ節郭清併施に対する非劣性を検討するランダム化比較試験において、直腸間膜切除単独の非劣性は証明されなかった (Ann Surg. 2017 Aug;266(2): 201-207)。



大腸癌治療ガイドライン医師用2019年版では、CQ5直腸癌に対する側方郭清の推奨について、以下の記載がある。
「腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり壁深達度がcT3以深の直腸癌に対しては側方郭清を推奨する」



局所再発の頻度は、側方郭清を併施することにより有意に低下した。
Local recurrence free survival

本邦における大腸癌手術における低侵襲手術の実施割合

- 日本内視鏡外科学会のアンケート調査では、2017年の大腸癌症例に占める内視鏡手術の比率は72.2%である。

低侵襲側方リンパ節郭清は一般術式として広く浸透しており、進行低位直腸癌に対する標準手術手技として保険収載の必要性があると考えられる。

本手技は適応を満たした症例にのみ実施される手技であるため、再発症例に対する独立した手技のみではなく、主たる手術に併施される場合の適応も必要である。



ロボット支援下手術における低侵襲側方郭清術

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378201		
提案される医療技術名	腹腔鏡下胃癌手術（改正）		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 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	654-3 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	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）	K654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」については、消化器内視鏡および腹腔鏡で胃粘膜炎を摘出する標準的な手術法であり、一般的に胃の欠損孔の閉鎖は自動縫合器を用いることが多い。しかしながら、本術式については縫合器加算が認められておらず、縫合器加算を要する。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	K654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」については、消化器内視鏡と腹腔鏡両方の設備・手術手技が必要にも関わらず、比較的低い保険点数（28,500点）に設定されている。通常、腫瘍切除後の胃の閉鎖の際には、Linear stapler（自動縫合器）を用いて閉鎖することが多く（文献1-4）。胃癌に対する胃悪性腫瘍手術、腹腔鏡下胃局所切除においては、縫合器加算が算定されているにも関わらず、本手術法については縫合器加算が算定されていないため、事実上各医療機関の持ち出し（赤字）となっている。以上より、本手術について縫合器加算を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>K654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」については、消化器内視鏡と腹腔鏡両方の設備・手術手技が必要にも関わらず、比較的低い保険点数（28,500点）に設定されている。通常、腫瘍切除後の胃の閉鎖の際には、Linear stapler（自動縫合器）を用いて閉鎖することが多く（文献1-4）。当該技術は本手術に必須の処置である。胃癌に対する胃悪性腫瘍手術、腹腔鏡下胃局所切除においては、縫合器加算が算定されているにも関わらず、本手術法については縫合器加算が算定されていないため、事実上各医療機関の持ち出し（赤字）となっている。以上より、本手術について縫合器加算を要する。</p> <p>①外保連試算点数：30,648点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：238,727円 外保連試算2020掲載ページ：200 外保連試算ID（連番）：S82-0240310 技術度：C 医師（術者含む）：4 看護師：3 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>対象：胃粘膜炎腫瘍 医療技術の内容：K654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」における胃欠損孔の自動縫合器を用いた閉鎖 点数の算定：その他胃手術などでは自動縫合器加算（2,500点）が認められている</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	654-3 1		
医療技術名	腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの		
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	すでに胃粘膜炎に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）における胃欠損孔閉鎖に自動縫合器を用いることは、標準的な治療であり、自動縫合器加算によって既報の予後等に影響しないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインにおいて、通常、手術時の縫合閉鎖方法について言及されることはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文献1-5にもある通り、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術（LECS）は標準的な治療法であり、腹腔鏡内視鏡共同手術研究会は21回を迎えた。2014年の保険収載以降、標準治療として、年間500例程度で施行されている（文献5）。腫瘍摘出後の胃の欠損孔の閉鎖については、自動縫合器を用いた縫合閉鎖が標準的に実施されている（文献1-4）。
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）	約500名（文献2参照） 約500名（文献2参照）
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）	約500名（文献2参照） 約500名（文献2参照）
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）		胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術（LECS）は標準治療であり、胃の欠損孔の閉鎖に自動縫合器を用いることは、通常の鏡視下胃癌手術を含めて一般的な治療法です。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行のK654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」の要件に準じる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行のK654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」の要件に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現行のK654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」の要件に準じる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	0点 2,500点
	その根拠	既存の自動縫合器加算は2,500点。現在、K654-3 2の場合は3個まで認められており、K654-3 1の場合も最大3個の自動縫合器加算を要望する。
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12,500,000円
	その根拠	対象患者は約500例/年（文献2）。既存の自動縫合器加算は2,500点。平均1症例1個を使うとして、500例×2,500点×10円＝12,500,000円の増である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。現在も各施設の持ち出しで、通常の胃癌手術・腹腔鏡下胃局所切除に準じて自動縫合器を用い、欠損孔の閉鎖を行っている。
⑫その他		縫合に関する費用は以下のとおりである。①Powered Echelon本体（lap用）（Ethicon社）：31,000円、カートリッジ60mm：32,000円、合計：63,000円②Signiaパワーハンドル（Medtronic社）：800,000円（使用限度300症例、1症例当たり2,667円）、Signiaスタンダードアダプタ：300,000円（使用限度50症例、1症例当たり6,000円）、Signiaバッテリーチャージャー：104,000円、Signiaパワーシールド：21,000円（1回使用ディスプレイ）⇒本体部分1症例当たりコスト：29,667円、トライステープルカートリッジ60mm：36,000円、合計：65,667円
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	Laparoscopic endoscopic cooperative surgery (LECS) for the gastrointestinal tract: Updated indications
	2) 著者	Naoki Hiki, Souya Nunobe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol Surg. 2019;3:239-246.
	4) 概要	Fig1にあるように、LECSIにおける胃の欠損孔の閉鎖は標準的に自動縫合器を用いて行っている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Successful Gastric Submucosal Tumor Resection Using Laparoscopic and Endoscopic Cooperative Surgery
	2) 著者	Hironori Tsujimoto, Yoshihisa Yaguchi, Isao Kumano, Risa Takahata, Satoshi Ono, Kazuo Hase
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg (2012) 36:327-330
	4) 概要	Fig1にあるように、LECSIにおける胃の欠損孔の閉鎖は標準的に自動縫合器を用いて行っている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic endoscopic cooperative surgery as a minimally invasive treatment for gastric submucosal tumor
	2) 著者	Tsutomu Namikawa, Kazuhiro Hanazaki
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastrointest Endosc 2015 October 10; 7(14): 1150-1156
	4) 概要	Fig1にあるように、LECSIにおける胃の欠損孔の閉鎖は標準的に自動縫合器を用いて行っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for gastrointestinal tumor
	2) 著者	Keiko Niimi, Rei Ishibashi, Takashi Mitsui, Susumu Aikou, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Transl Med. 2017 Apr; 5(8): 1-11
	4) 概要	Fig1にあるように、LECSIにおける胃の欠損孔の閉鎖は標準的に自動縫合器を用いて行っている。
⑭参考文献 5	1) 名称	9. 胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡下手術について
	2) 著者	一般社団法人内視鏡外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第15回集計結果報告- :39-40
	4) 概要	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術（LECS）は2019年、年間505例で実施されている。

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 378201

提案される医療技術名	腹腔鏡下胃癌手術（改正）
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

腹腔鏡下胃癌手術（改正）

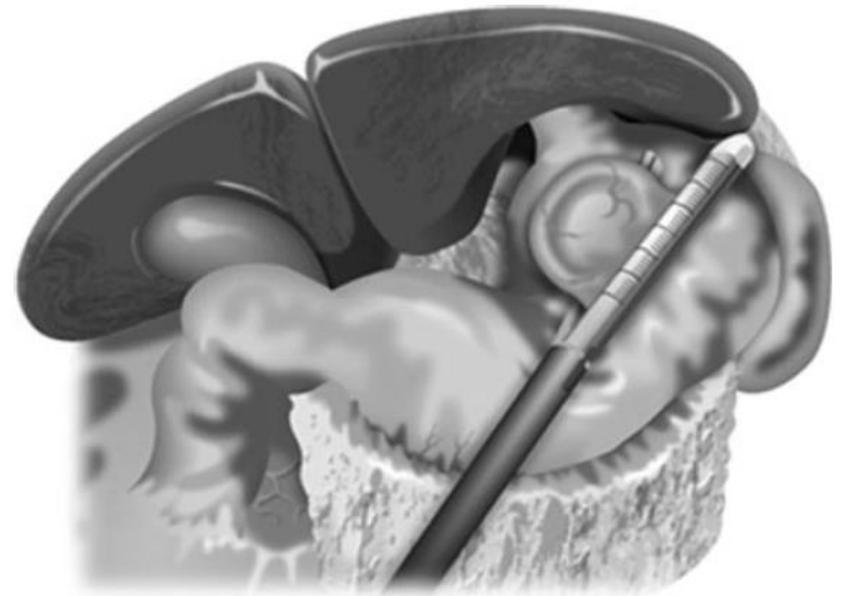
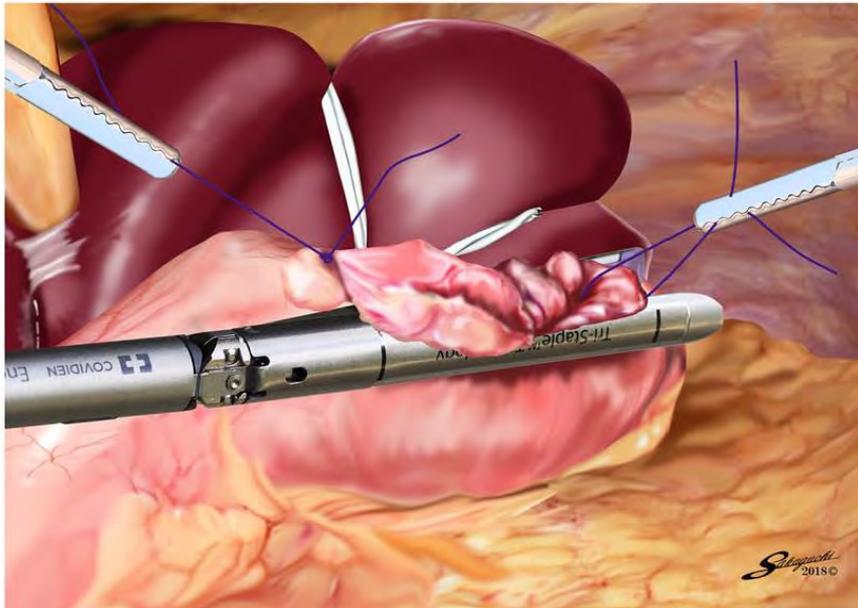
- 腹腔鏡下胃局所切除術における自動縫合器加算 -

技術名
対象疾患
技術概要

腹腔鏡下胃癌手術（改正）

胃粘膜下腫瘍

K654-3 1「腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの」については、消化器内視鏡および腹腔鏡で胃粘膜下腫瘍を摘出する標準的な手術法であり、一般的に胃の欠損孔の閉鎖は自動縫合器を用いることが多い。しかしながら、本術式については縫合器加算が認められておらず、縫合器加算を要望する。。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378202		
提案される医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術 (K742-2) メッシュ代の償還		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	19肛門外科 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	腹腔鏡下直腸脱手術 (K742-2) メッシュとタッカー代の償還	
	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	742-2		
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）	完全直腸脱患者が対象である。腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを仙骨岬角にタッカーで固定し、直腸に縫合する方法が採られている。本術式においては現在のところ、メッシュとタッカーの保険償還は認められていないが、今回、メッシュの保険償還をお願いする次第である。		
文字数：181			
再評価が必要な理由	本術式においてメッシュ（シンボテックスコンポジットメッシュ：66,400円）とタッカー（プロタック：42,000円）の保険償還は認められておらず、実施設にとって高負担となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：61,905点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：53,998円 外保連試算2020掲載ページ：210 外保連試算ID（連番）：S91-027330 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>直腸脱に対する手術は従来、主に経肛門的に行われており、再発率が約10～30%と高率であることが問題であった。一方、直腸固定術は理論的に直腸脱に対する根本的治療と考えられ、再発率も約5%以下と低率である。加えて、直腸固定を腹腔鏡下に行う本術式は低侵襲であり、早期社会復帰、良好なQOLの改善が期待される。欧州でのアンケート調査では、メッシュを用いた腹腔鏡下腹側直腸固定術が直腸脱治療の第1選択とされている。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・完全直腸脱患者が対象である。・腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを仙骨岬角にタッカーで固定し、直腸に縫合する方法が採られている。・点数は30,810点であり、メッシュとタッカーの保険償還は認められていない。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	742-2		
医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特に変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	直腸脱は高齢者に多い疾患であり、術式の選択には患者側因子と直腸脱の病態因子をそれぞれ考慮し、術式を決定することが望ましい。全身麻酔が可能な場合は経腹手術、特に腹腔鏡下直腸固定術が選択される。直腸固定術には、メッシュを用いた直腸の後方固定術であるWells法または直腸前壁のみを剥離してメッシュで引き上げて岬角に固定する腹側直腸固定術が選択されることが多い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（厚生労働省）による。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,320
	見直し後の症例数 (人)	1,320
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	1,320
	見直し後の回数 (回)	1,320
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		D (外保連試案)
・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)	医師 (術者含む) : 3 看護師 : 2
	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		患者に対する安全性は確保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	30,810
	見直し後 その根拠	37,450 メッシュ (66,400円) の保険償還6,640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
	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)	87,648,000円
	その根拠	増額される医療費 (66,400円) × 年間実施回数 (1,320回) = 87,648,000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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Evaluation and surgical treatment of rectal prolapse: an international survey
	2) 著者	Formijine Jonkers HA, Draaisma WA, Wexner SD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Colorectal Disease 2013, 15:115-119
	4) 概要	欧州でのアンケート調査の結果を見ると、腹腔鏡下腹側直腸固定術が近年では直腸脱に対して最も多く施行される術式となっている。治療成績も欧州各国より報告されており、再発率は0~7.1%と低く、手術関連死亡は0%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	肛門疾患・直腸脱診療ガイドライン
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年版、改訂第2版、P. 76-94
	4) 概要	直腸脱は高齢者に多い疾患であり、術式の選択には患者側因子と直腸脱の病態因子をそれぞれ考慮して術式を決定することが望ましい。全身麻酔が可能な場合は経腹手術、特に腹腔鏡下直腸固定術が選択される。直腸固定術には、メッシュを用いた直腸の後方固定術であるWells法または直腸前壁のみを剥離してメッシュで引き上げて岬部に固定する腹側直腸固定術が選択されることが多い。
⑭参考文献 3	1) 名称	Surgical treatment of rectal prolapse in the laparoscopic era: A review of the literature
	2) 著者	Akira Tsunoda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Anus Rectum Colon 2020, 4(3): 89-99
	4) 概要	文献レビューに基づいて、最近の腹腔鏡下手術時代では腹腔鏡下直腸固定術 (腹側直腸固定術、後方直腸固定術) は経会陰的術式と比較して、術後の合併症は高率ではないこと、疼痛が少ないこと、早期に回復すること、再発率が低いこと等の利点を持ち、完全直腸脱に対する有効な治療法と考えられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic ventral rectopexy using the transanal vacuum test for complete rectal prolapse
	2) 著者	Takeyoshi Yumiba, Yoshihito Souma, Jun Yasuda, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery Today; published online: 27 October 2020 (DOI:10.1007/s00595-020-02168-3)
	4) 概要	腹腔鏡下腹側直腸固定術の施行方法が詳細に記述され、メッシュとタッカーの使用方法についても詳細に記述されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Midterm functional outcome after laparoscopic ventral rectopexy for external rectal prolapse
	2) 著者	Akira Tsunoda, Tomoko Takahashi, Satoshi Matsuda, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endoscopic Surg 2020;13(1):25-32
	4) 概要	直腸脱に対する腹腔鏡下腹側直腸固定術は、術後の合併症や再発率が少なく、長期間にわたって排便機能と便秘関連QOLの改善が認められた。

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 378202

提案される医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術 (K742-2) メッシュ代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378203		
提案される医療技術名	腹腔鏡下虫垂切除術		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	718-2 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）	K718-2 2「腹腔鏡下虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴うもの」に、K936「自動縫合器加算」1個の算定を要望する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	急性虫垂炎で虫垂根部まで炎症が波及し、虫垂切除のみでは治癒ができない症例に、自動縫合器を用いて虫垂と同時に結腸（回盲部）を切除する術式が行われている。自動縫合器加算1個が腹腔鏡下虫垂切除術にないため、病院持ち出しの費用となっている。K719-2 1「腹腔鏡下結腸切除術小範囲切除、結腸半側切除」では、過大請求となるため腹腔鏡下虫垂切除術の自動縫合器加算1個の算定を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：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）：222,258円 外保連試算2020掲載ページ：206 外保連試算ID（連番）：S83-0267100 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		
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	K718-2 2「腹腔鏡下虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴うもの」にK936「自動縫合器加算」は認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	718-2 2		
医療技術名	腹腔鏡下虫垂切除術 虫垂周囲膿瘍を伴うもの		
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	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	腹腔鏡下虫垂切除術時に自動縫合器加算が使用されている（文献上の記載あり）。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般に自動縫合器は利用されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	特になし
	見直し後	K936 自動縫合器加算 1個 2,500点
	その根拠	自動縫合器加算です。
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	自動縫合器加算のため減点や削除技術なし
	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）	1件手術あたり2万5000円
	その根拠	K936自動縫合器加算 2,500点
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	複雑性虫垂炎に対する腹腔鏡下虫垂切除術
	2) 著者	江川智久ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	手術、2018年、72巻、8号、1,223-1,228
	4) 概要	「盲腸部分切除が必要な場合や根部の肥厚が高度な場合は自動縫合器を用いる」と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	腹腔鏡下虫垂切除術
	2) 著者	三浦卓也ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器外科、2018年、41号、1,145-1,150
	4) 概要	「図3 虫垂根部の処理 自動縫合器で炎症の及んでいない虫垂根部・盲腸壁まで間膜を処理した後に断端を閉鎖する」と記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	成人発症虫垂炎に対する治療方針
	2) 著者	島岡秀樹ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器外科、2020年、43号、1-15
	4) 概要	「自動縫合器により切離」と虫垂根部処理が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 378203

提案される医療技術名	腹腔鏡下虫垂切除術
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

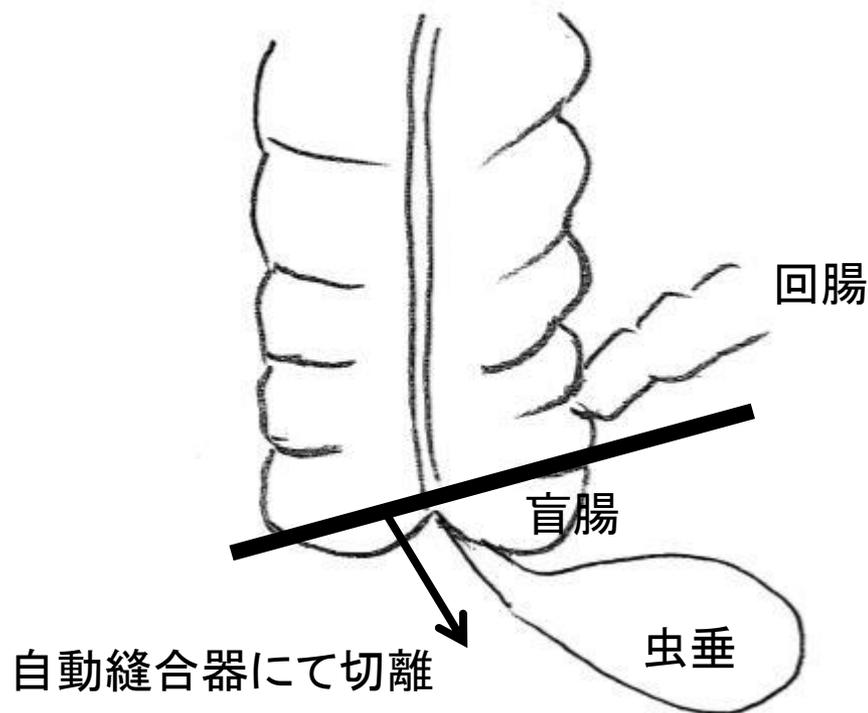
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

腹腔鏡下虫垂切除術

- 腹腔鏡下虫垂切除術における自動縫合器加算 -

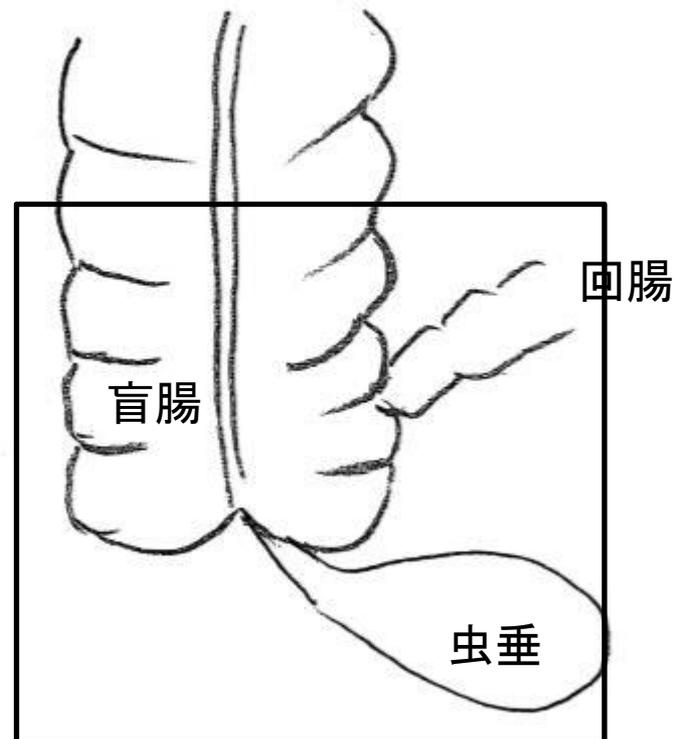
腹腔鏡下虫垂切除+盲腸部分切除



K718-2 2 腹腔鏡下虫垂切除術
虫垂周囲膿瘍を伴う 22,050点

+K936自動縫合器加算2,500点(1個限度)

腹腔鏡下回盲部切除



K718-2 1 腹腔鏡下結腸切除術
小範囲切除(回盲部切除) 42,680点

+K936自動縫合器加算2,500点(4個限度)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378204		
提案される医療技術名	医師事務作業補助体制加算		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A207-2		
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）	勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を図るための医師事務作業の補助体制、その他の事項につき、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとし、地方厚生局長等に届出した保険医療機関に入院している患者について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。		
文字数：134			
再評価が必要な理由	勤務医が医師事務作業補助者による補助が必要と考える事務作業として、主治医意見書の作成、診断書の作成、NCD症例の登録、診療データ（疾患別症例数、手術件数等）の整理などが挙げられる。業務数の増加から医師事務作業補助者は不足している。さらに、医師事務作業補助者には組織マネジメント能力が不足しており、処遇問題や系統的教育の不足がみられる。スキルアップを継続的に図っていくことができる環境整備が重要であり、そのコストも評価する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師事務作業補助が実効をあげるためには、医師あたりの配置数の大幅な増加が必要である。現在の点数に50%加算を行うと、現行の配置が100対1の場合は248点が372点（加算前の50対1相当）となり、50対1の場合は375点が563点（加算前の30対1相当）となり、25対1では630点が945点（加算前の15対1相当）となり、医師数あたりの補助者配置数を大幅に増加できると考えられる。その結果、医師事務作業補助体制を有意に実効のある体制に充実させることができると考えられる。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を図るための医師事務作業の補助体制、その他の事項につき、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとし、地方厚生局長等に届出した保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、医師事務作業補助体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る） ・医師事務作業の補助体制が整備されていることに対する点数加算 ・当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算 		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）	A207-2		
医療技術名	医師事務作業補助体制加算（入院初日）		
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	日本臨床外科学会の支部アンケート（2020年施行）の結果、診療報酬改定要望が最も多かったのは医師事務作業の補助体制加算の増額であった（22支部）。また、平成24年度日本外科学会会員の労働環境に関するアンケート調査および平成24年度診療報酬改定結果に対する外科医の労働環境改善反映方法実態調査でも、外科医の労働時間短縮のために良いと思う方法として、医療事務を充実する（66.8%）が最多であり、外科医を増やす（46.9%）、看護師などメディカルスタッフを増員する（55%）より要望が多かった。また、参考文献3-5に示す通り、医師事務作業補助者の配置により、勤務医や救急部門などの繁忙な部門の負担軽減などが得られることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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	該当しない		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	該当しない
	見直し後の症例数(人)	該当しない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	該当しない
	見直し後の回数(回)	該当しない
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)		・日本医療マネジメント学会等では、医師事務作業補助者の役割についてシンポジウム等で議論された。 ・公益社団法人全日本病院協会では、医師事務作業補助者の研修が行われている。一定の専門的知識と技術の習得が望ましいが、医師免許は必要としない業務である。
・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)	医師の指示で事務作業の補助を行う専従の者(以下「医師事務作業補助者」という。)を配置し、以下の点に留意して当該病院が業務範囲や配置に係るマニュアルを整備すること。 ・医師の指示の下に行う補助業務であることを明確化し、診療報酬請求業務(いわゆる、病院内の医事課で行うべき業務)や看護職員の指示の下に行う業務又は看護業務の補助に携わること等のないようにすること。 ・医師事務作業補助者の業務範囲については、「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について(平成19年12月28日 医政発第1228001号)」に基づき、当該病院の実態に合わせて適切に定めること。 ・医師事務作業補助者の配置については、当該病院の医師に一律に配置するのではなく、業務の繁閑に応じた配置を行う等の実態に応じて行うこと。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師の指示で事務作業の補助を行う専従の者(以下「医師事務作業補助者」という。)を配置する。
	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		安全性には影響しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		勤務医師は医師として専門性の高い仕事に関する仕事量が増加する一方で、過剰労働は医師の労働環境を悪化させ、過労死や医療過誤のリスクの増大などを招いている。これを解決する方法として、勤務医師の事務作業を軽減する補助体制を整備する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	A207-2 1イ(970点)、A207-2 1ロ(758点)
	見直し後	A207-2 1イ(1,455点)、A207-2 1ロ(1,137点)
	その根拠	A207-2 1イあるいはA207-2 1ロの施設基準を満たす施設において、必要な医師事務作業は大幅多く、現在の加算では十分な補助作業職員の雇用が困難である。これより、それぞれに50%の増点が必要であると考えた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	現在の点数に50%加算を行うと、現行の配置が100対1の場合は248点が372点(加算前の50対1相当)となり、50対1の場合は375点が563点(加算前の30対1相当)となり、25対1では630点が945点(加算前の15対1相当)となる。
	その根拠	現在の配置数では必要な医師事務作業が大幅多く、現在の加算では十分な補助作業職員の雇用が困難であるのに対し、50%加算により現在の配置数を基準にして考えた場合に実効のある配置数に有意に増加させることができる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	医師事務作業補助者のこれから 臨床支援士としての発展を目指して
	2) 著者	矢口智子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病院 (0385-2377)、2020年、10月、79巻10号、775-779
	4) 概要	2008年度診療報酬改定において、勤務医の負担軽減を目的に「医師事務作業補助体制加算」(以下、加算)が創設されたことにより、全国へ急速に医師事務作業補助者の配置が拡大していった。診断書や診療記録の代行入力、データ登録などが主な業務とされた。
⑭参考文献2	1) 名称	医療秘書・医師事務作業補助者の来し方行く末
	2) 著者	小林利彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療秘書実務論集 (2185-8330)、2020年、3月、10号、1-6
	4) 概要	2008年に医師事務作業補助体制加算が新設された。新設前と新設後の前期世代には組織マネジメント能力が不足しており、新設後の後期世代には処遇問題や系統的教育の不足がみられる。スキルアップを継続的に図っていくことができる環境整備が重要であると考えられた。
⑭参考文献3	1) 名称	病院勤務医を対象とした医師事務作業補助業務による労働負担軽減に関する研究
	2) 著者	たら澤邦男、尾形倫明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療の広場、2018年、9月、58巻9号、21-24
	4) 概要	勤務医が医師事務作業補助者による補助が必要と考える事務作業として、主治医意見書の作成、診断書の作成、NCD症例の登録、診療データ(疾患別症例数、手術件数等)の整理などが挙げられた。
⑭参考文献4	1) 名称	大学病院の医師事務作業補助者が及ぼす効果の定量的評価の試み
	2) 著者	福田誠司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medical Secretary (2188-6792)、2016年、10月、13巻2号、1-5
	4) 概要	加算がなくても導入を促進するためには、クランクが有効であることを定量的に示すことが必要である。本研究では島根大学病院において、クランクの効果を定量的に示し、経営上にも有益であることを明らかにした。
⑭参考文献5	1) 名称	救急部への医師事務作業補助導入と今後の課題について
	2) 著者	寺澤ゆかり、林靖之、甲斐達朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	済生会千里病院医学雑誌 (348-8244)、2013年、12月、23巻1号、37-39
	4) 概要	救急部には診療データ入力作業が多く、その入力を医師事務作業補助者が代行することで、医師の負担軽減に繋がるとして業務を開始した。救急医の協力と指導・教育を受け、各種データ入力を実施した。実施後は救急医の負担軽減が図れ、救急部での業務は有効に機能していると考えられる。

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 378204

提案される医療技術名	医師事務作業補助体制加算
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378205		
提案される医療技術名	診療録管理体制加算		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A207		
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）	診療録管理体制その他の事項につき、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとし、地方厚生局長等に届出した保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を含む。）又は第3節の特定入院料のうち、診療録管理体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	施設基準として以下の要件が規定されている。 ・1名以上の専任の診療記録管理者の配置がされていること。 ・診療記録管理を行うにつき、必要な体制が整備されていること。 ・中央病歴管理室等、診療記録管理を行うにつき、適切な施設及び設備を有していること。 これらの規定を満たすには、専任者雇用と設備投資に費用がかかり、現在の加点では不十分であるため、A207 1「診療録管理体制加算（入院初日）診療録管理体制加算1」とA207 2「診療録管理体制加算（入院初日）診療録管理体制加算2」について、50%増額が必要である。		

【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）	診療録管理体制加算1を受けるためには、1名以上の常勤で専任の診療記録管理者が配置されていることが必須であるばかりでなく、中央病歴管理室等、診療記録管理を行うにつき適切な施設及び設備を有していることが求められている。そのため、人件費以外に施設整備費が必要であり、具体的な計算式にて一律に根拠を示すことは困難である。一方、コロナウイルス対応など、人的、設備的な逼迫があり、さらに感染症対策としては、より高度な診療記録管理が求められている。少なくとも50%程度の加算が必要だと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 診療録管理体制その他の事項につき、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を含む。）又は第3節の特定入院料のうち、診療録管理体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る） 診療録管理体制加算を算定 当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。 		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）	A207		
医療技術名	診療録管理体制加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	該当しない		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない	
	見直し後の症例数（人）	該当しない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当しない	
	見直し後の回数（回）	該当しない	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・本診療録管理学会等では、DPC導入・診療情報開示の流れの中での診療情報管理士の役割が検討されている。 ・診療情報管理士として、一定の知識が必要と考えられるが医師である必要はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 診療録記録のすべてが保管・管理されていること 2) 中央病歴管理室が設置されていること 3) 診療録管理部門または診療録管理者が配置されていること 4) 診療録記録の保管・管理のための規定が明文化されていること 5) 1名以上の専任の診療録管理者が配置されていること 6) 保管・管理された診療録が疾患別に検索・抽出できること 7) 入院患者について疾病統計には、ICD大分類程度以上の疾病分類がされていること 8) 全診療科において退院時要約が全患者について作成されていること 9) 患者に対し診療情報の提供が現に行なわれていること 以上、9項目が要件である。
	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)	3) 診療録管理部門または診療録管理者が配置されていること 年間の退院患者数 2,000名ごとに1名以上の専任の常勤診療録管理者が配置されており、うち1名以上が専従であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には影響しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		この加算点は、退院時サマリやDPCコーディングの体制確保に対するものであり、個人情報の管理上社会的に妥当と考えられる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	A207 1 (100点)、A207 2 (30点)
	見直し後	A207 1 (150点)、A207 2 (45点)
	その根拠	中央病歴管理室の設置や専任の常勤診療録管理者の配置などの施設要件が高く、コストがかかるため現在の点数では不足である。これより、それぞれに50%の増点が必要であると考えた。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術 (当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	A207 1 (100点)、A207 2 (30点) に50%増額
	その根拠	中央病歴管理室の設置や専任の常勤診療録管理者の配置などの施設要件が高く、コストがかかるため現在の点数では不足である。しかし、人件費と施設整備費を伴うため、一律に計算式にて根拠を示すことは困難である。
	備考	コロナウイルスの感染が蔓延する中、人的確保、施設整備は困難となる一方、診療録管理の重要性は極めて高く、増額をお願いします。
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	医療・介護のビッグデータ分析 慢性期病院の入院機能の分析
	2) 著者	松田晋哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	社会保険旬報 (1343-5728)、2018年、10月、2,727号、28-31
	4) 概要	西日本の複数の自治体の医科レセプトをもとに、療養病棟が算定している加算を用いて慢性期病棟における機能を指標化することの可能性について検討した。診療録管理体制加算回数比で施設間における有意な差が観察された。
⑭参考文献 2	1) 名称	新施設基準(診療録管理体制加算1)取得にともなう「退院サマリ2週間以内完成」への取り組み
	2) 著者	山本節子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療情報管理 (1883-7972)、2016年、6月、28巻1号、69-71
	4) 概要	退院時サマリの未入力分について中央病歴管理室より随時督促リストを配布、医事課管理者より再度督促し、改善が見受けられない医師に対しては診療科長と病院長より督促することとした。これにより、2週間で完成率は全体で91.1%と必須条件の90%以上をクリアした。
⑭参考文献 3	1) 名称	診療録管理に係る収入と支出の推定
	2) 著者	阿部寿和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療録管理 (0916-345X)、2007年、1月、18巻3号、33-37
	4) 概要	病院経営の側面から診療情報管理部門関連の収支を算出した。本加算の取得は病院経営上非常に有益で、診療情報管理士を含む診療情報管理部門の充実は病院経営にも寄与することが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 378205

提案される医療技術名	診療録管理体制加算
申請団体名	日本臨床外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379201		
提案される医療技術名	自動縫合器加算 移植用腎採取術（腹腔鏡）		
申請団体名	日本臨床腎移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	936		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	移植用腎採取術（腹腔鏡）の腎動脈の処理に関して、Hem-o-lockクリップの添付文書ではその使用は禁忌とされているため自動縫合器を使った処理を行っている。また腎静脈もその太さからクリップでは処理できないことが多く自動縫合器を使うことが多い。移植ドナーの手術を安全に施行するためには自動縫合器を使用する必要がある。		
文字数：158			
再評価が必要な理由	健常者を対象とするドナー腎採取術において腹腔鏡手術が推奨されている（参考文献1）が、ドナー腎採取特有の事情として、腎動脈切離時に血管長を確保しつつ確実に切離することが求められる。とりわけ迅速性が求められる理由は温阻血時間（血流遮断から冷却灌流までの時間）が移植腎機能に強く影響するためである。一方で血管クリップ（ヘモロック：hem-o-lok）は腹腔鏡下ドナー腎採取術時の腎動脈処理に禁忌とされているため（2006年米国FDA通達、および）、ドナー特有の背景を考慮すると自動縫合器を使わざるを得ない。自動縫合器は血管切離時の迅速性向上に寄与するだけでなく、レシピエント、ドナーの安全性や移植成績を向上させるために妥当であると考えられる。加えて外保連試案では当術式における自動縫合器使用は4本と示されているが、自動縫合器加算が未対応という齟齬が生じており、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	健常者を対象とするドナー腎採取術において腹腔鏡手術が推奨されているが、ドナー腎採取特有の事情として、腎動脈切離時に血管長を確保しつつ確実に切離することが求められる。とりわけ迅速性が求められる理由は温阻血時間（血流遮断から冷却灌流までの時間）が移植腎機能に強く影響するためである。一方で血管クリップ（ヘモロック：hem-o-lok）は腹腔鏡下ドナー腎採取術時の腎動脈処理に禁忌とされているため（2006年米国FDA通達）、ドナー特有の背景を考慮すると自動縫合器を使わざるを得ない。自動縫合器は血管切離時の迅速性向上に寄与するだけでなく、レシピエント、ドナーの安全性や移植成績を向上させるために妥当であると考えられる。加えて外保連試案では当術式における自動縫合器使用は4本と示されているが、自動縫合器加算が未対応という齟齬が生じており、再評価が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	自動縫合器加算は他の手術では適用されているが「移植用腎採取術 腹腔鏡」では現時点では適用されていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	936		
医療技術名	自動縫合器加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	米国で血管クリップ使用例でドナー死亡事故が発生したことを受けて、2006年以降使用禁忌となっている。その後は本邦含め自動縫合器による腎動脈切離が主流となっているが血管切離を起因とする死亡事故は報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2014年版（参考文献2）：「どのような血管処理法が推奨されるのか？」というQ0に対し「腎動脈の処理に関してはステープラ、または運針によるtransfixationが推奨される。脱落の可能性があるクリップは用いるべきでない。」と示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本臨床腎移植学会・日本移植学会による腎移植臨床登録集計報告（参考文献3、移植；54巻2-3号p.61-80:2019）によると本邦の生体腎移植症例数は1,527例であり、これらのドナーが本申請の対象者となる。うち調査での判明分だけでも844症例（55%）が腹腔鏡下ドナー腎採取術である。湯沢らの報告では2008年時点で腹腔鏡下ドナー採取術が86%に及ぶと示されていることから、現状ですでに90%を超える症例が腹腔鏡手術であると考えられる。そしてそのほとんどで自動縫合器を使用していると推定されるため、本申請で自動縫合器加算の適応となった場合でも症例数、実施回数に実際上変化はないと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,500人	
	見直し後の症例数（人）	1,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,350回	
	見直し後の回数（回）	1,350回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床腎移植学会・日本移植学会による腎移植臨床登録集計報告（参考文献3、移植；54巻2-3号p.61-80:2019）によると本邦の生体腎移植症例数は1,527例である。90%を超える症例が腹腔鏡下ドナー腎採取術であると考えられ、そのほとんどで自動縫合器を使用していると推定される。すなわち、現状で当技術は日常的に実施されている。	
・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）	腎移植実施施設、泌尿器科または外科の標榜科を有する、手術室を有し全身麻酔が可能な施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	執刀医1名＋手術助手1名＋手洗い看護師1名＋外回り看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自動縫合器による腎動脈処理はすでに多くの施設や症例で用いられており、実績に問題ないとする。実際の使用方法についても自動縫合器加算が認められている他の術式と差異はないため、安全性にも問題ないとする。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		米国FDAの通達では生体腎移植ドナーの腎動脈結紮にHem-o-lokクリップは使用禁止とされ、添付文書でも使用禁止と明記されている（参考文献4）。腎動脈の結紮に自動縫合機を使うことは倫理的・社会的妥当性を十分に満たしていると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,500	
	見直し後 その根拠	2,500 K936 自動縫合器加算に準ずる	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	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）	135,000,000円	
	その根拠	年間実施回数（予想）1,350例に自動縫合器加算2,500点（10円/点）を乗じた。使用回数を最大使用の4回と計算した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		パワードエシエロンフレックス7 承認番号：227AABZX00087000 パワードエシエロンフレックス7カートリッジ 承認番号：22700BZX00290000 エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー 承認番号：223AABZX00019000 エンドGIA(アーティキュレーティング カートリッジ) 承認番号：22100BZX00167000 トライステープル2.0 承認番号：22900BZX00115000 マルチファイヤーエンドTA30ステープラー	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本泌尿器学会 外保連共同提案学会：日本移植学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	CHAPTER 17: ACCEPTABLE SURGICAL APPROACHES FOR DONOR NEPHRECTOMY
	2) 著者	KDIGO Living Kidney Donor Work Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation:2017 August: volume 101:number 8S:S12
	4) 概要	ドナー腎採取に適した手術方法として「ミニオープン」手術、腹腔鏡手術、用手補助下腹腔鏡手術を計画すべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2014年版
	2) 著者	日本泌尿器内視鏡学会・編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Endourology, 2014, 27, p1-46
	4) 概要	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	腎移植臨床登録集計報告(2019) 2018年実施症例の集計報告と追跡調査結果
	2) 著者	日本臨床腎移植学会・日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植:2019: 54 巻 2-3 号 p.61-80
	4) 概要	本邦での生体腎移植ドナー件数、術式の集計報告
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 379201

提案される医療技術名	自動縫合器加算 移植用腎採取術（腹腔鏡）
申請団体名	日本臨床腎移植学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー、コヴィディエンジャパン株式会社	223AABZX00019000	2011年2月	本品は、内視鏡下手術を含む手術において、ステーブルの打ち込みに用いる外科用器具である。		
エンドGIA(アーティキュレーティングカートリッジ)、コヴィディエンジャパン株式会社	22100BZX00167000	2009年2月	本品は、腹部外科手術、婦人科手術、小児科手術、及び胸部外科手術において、切除、切離、及び吻合に使用される自動縫合器である。本品のカーブドチップ アーティキュレーティング カートリッジは、組織の鈍的剥離又は分離に使用することができる。		
トライステーブル2.0、コヴィディエンジャパン株式会社	22900BZX00115000	2018年8月	本品は、腹部外科手術、婦人科手術、小児科手術、及び胸部外科手術において、切除、切離、及び吻合に使用される自動縫合器である。本品のトライステーブル2.0カーブドチップは、組織の鈍的剥離又は分離に使用することができる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

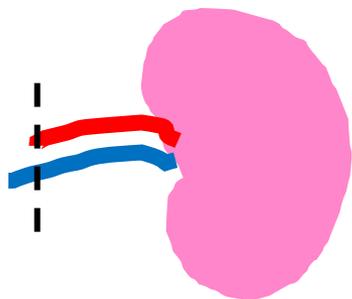
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

・マルチファイヤーエンドTA30ステープラー コヴィディエンジャパン株式会社、薬事承認番号22100BZX00131000：本品は腹部・胸部・婦人科・小児科の鏡視下手術において、組織の縫合に使用することができる。
 ・パワードエシェロンフレックス7 承認番号：227AABZX00087000（単価31,000円）：本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、専用のカートリッジと併用して血管を含む組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するステイプラーである。
 ・パワードエシェロンフレックス7カートリッジ 承認番号：22700BZX00290000（単価31,000円）：本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、専用のステイプラーと併用して血管を含む組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するカートリッジである。

【技術の概要】 自動縫合器加算 移植用腎採取術(腹腔鏡)

【手術の手順について】



点線の位置で腎動脈、腎静脈を離断する。

腹腔鏡腎悪性腫瘍の手術でも同様の部位で血管を離断し通常はHem-o-lok クリップを使うが、添付文書では脱落の危険性があるので腹腔鏡下ドナー腎採取術の腎動脈結紮には使用禁忌と明記されている。

腎静脈は移植用腎採取術の場合、腹腔鏡腎悪性腫瘍の手術よりも血管長を長く取るために、より中枢で血管を離断するためにHem-o-lokでは幅が足りないため自動縫合器を使用せざるを得ない。

腎動脈・腎静脈はそれぞれ複数本あることが約25%程度あるため外保連試案では移植用腎採取術(腹腔鏡)では自動縫合器の使用を4本までと記載してある。

現在当該手術においては自動縫合器加算が付いていないため令和4年度診療報酬改定での見直しを提案したい。

機械器具 30 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内用結さつクリップ(35649000)
Hem-o-lok クリップ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
- * 2. 本品を避妊目的の卵管結紮に使用しないこと。[本品は避妊目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
3. 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。[術後に稀にクリップが外れる可能性がある。]

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380101		
提案される医療技術名	超音波ガイド下神経幹内注射		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経幹内注射（超音波ガイド下）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 文字数：126	従来のランドマーク法による神経幹内注射に代わり、超音波ガイド下神経幹内注射は末梢神経とその周囲の血管・筋・骨格を画像的に可視化することで、より正確な注射を行うことができる。血管穿刺、血管内注入、神経損傷、臓器穿刺などの危険性を大幅に減らすことができる。		
対象疾患名	手術・処置・検査・疼痛治療などの目的で主に末梢神経ブロックが行われる疾患。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：174	超音波診断装置の普及と解像度の向上により、細い末梢神経でも可視化できるようになった。正確に神経周囲に薬液を注射できるので、少ない薬液で確実な効果が期待できる。安全性についても、神経損傷や血管内注入に伴う局所麻酔中毒のリスクが軽減でき、患者の安全と医療費用の低減が期待できる。実施に際し、手技、超音波診断装置、消耗品等に対する経済的評価が必要である。		

【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	従来の神経幹内注射の対象と同一。主に末梢神経の慢性疼痛治療、手術、処置、検査などの目的で主に末梢神経ブロックが行われる疾患。		
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）	神経幹内注射に際し、超音波診断装置による画像のモニタリングを行なう。		
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）	区分番号	L102	
	医療技術名	神経幹内注射	
既存の治療法・検査法等の内容	神経幹内注射は、神経ブロックのうちL102に規定されていない、主に末梢神経のブロックを対象とする。従来は視診・触診によるランドマーク法により穿刺部位や穿刺方向を決めて注射を行なうことが多かった。		
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	英国国立健康研究所（NIHR）は超音波ガイド下神経ブロックの有効性・安全性・迅速性のエビデンスをまとめている。他の多くの国でも有効性が認められ、使用が推奨される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Ultrasound guided nerve blocks are safe, effective and save time. https://evidence.nihr.ac.uk/alert/ultrasound-guided-nerve-blocks-are-safe-effective-and-save-time/ 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	あらゆるガイドラインで超音波ガイドの有効性、安全性を認めている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約24,000	
	国内年間実施回数（回）	約35,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計 / 令和元年社会医療診療行為別統計 / 報告書1 診療行為・調剤行為の状況 / 医科診療 2019年によると、令和元年6月の実施件数2,018件、実施回数2,914回である。12倍して年間に約24,000件、35,000回実施されていると計算できる。季節変動は想定されない。 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000031952959&fileKind=1		
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）	超音波ガイド下に注射手技を行なうことの安全性、有効性は国内・海外で高く評価され、手術・処置・生検・疼痛治療などにおいて一般的となっている。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：整形外科、麻酔科、リハビリテーション科 手術件数要件なし、体制要件なし	
	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）	医師1名、看護師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ペインクリニック治療指針改定第6版	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超音波ガイドにより注射の安全性は向上する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点無し。安全性の観点から積極的に行われるべきである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	L 350
	その根拠	現在、神経幹内注射は25点と定められている。 現在、四肢の超音波検査は350点が認められている。(月1回) 希望する点数: 350点 別途請求が認められていない必要材料と価格(市価中央値): 超音波用ゲル10円 神経ブロック針500円(エコー専用針は1,000円) 超音波診断装置(1回あたり償却)500円 プローブカバー100円 米国CPT codeにおける評価額は7,500円程度である。(⑫参照) ①外保連試算点数: 1,633点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 2,685円 外保連試算2020掲載ページ: 294 外保連試算ID(連番): T63-01210 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 20
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	その他(右欄に記載する。) なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 96,250,000
	その根拠	全身麻酔の回避、合併症の回避、手術・処置時間の短縮、疼痛治療の早期終了により医療費の削減が期待できる。 【提案される技術の保険収載に係る予想年間医療費】年間35,000回×(3,500-250)円=113,750,000円…① 【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】0.5%程度の合併症が減少し、1%程度の全身麻酔が回避されたと予想した。(35,000人×0.005×1,000,000円)+(35,000人×0.01×100,000円)=175,000,000円+35,000,000円=210,000,000円…② 【予想影響額】①-②=113,750,000-210,000,000=-96,250,000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)	医薬品: リドカイン塩酸塩1%、メピバカイン塩酸塩1% 医療機器: 超音波診断装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	米国, CPB, CPT code 76942 (74.15 USD) Ultrasonic guidance for needle placement(eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), imaging supervision and interpretation. CPT codeは米国民間保険会社、メディケア、メディケイド等の支払い基準として用いられている。 http://www.aetna.com/cpb/medical/data/900_999/0952.html	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会、日本麻酔科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Updated Retrospective Single-Center Comparative Analysis of Peripheral Nerve Block Complications Using Landmark Peripheral Nerve Stimulation Versus Ultrasound Guidance as a Primary Means of Nerve Localization ※
	2) 著者	Melnyk V, Ibinson JW, Kentor ML, Orebaugh SL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Ultrasound in Medicine, 2018, Nov, 37, 11, 2477-2488
	4) 概要	上下肢の末梢神経ブロックにおいて、超音波ガイド7,789例と従来のランドマーク法498例の合併症を比較した文献。局所麻酔薬中毒が超音波ガイド下で有意に少なかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Ultrasound guidance for peripheral nerve blockade(Review) ※
	2) 著者	Walker KJ, McGrattan K, Aas-Eng K, Smith AF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Cochrane database of systematic reviews [Cochrane Database Syst Rev], 2009, Oct, 07, 4
	4) 概要	18(上肢10、下肢8)の試験、1,344名の患者を含む、超音波ガイド下ブロックの安全性・有効性に関するコクランレビュー。超音波ガイドにより電気刺激と同等の成功率が得られ、さらに血管穿刺、結手形成の発生率は低かった。超音波が合併症の発生率を低下させ、クオリティ、実施時間、およびブロックのオンセットまでの時間を改善する。
⑯参考文献 3	1) 名称	The use of ultrasound guidance for perioperative neuraxial and peripheral nerve blocks in children(Review) ※
	2) 著者	Guay J, Suresh S, Kopp S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Cochrane database of systematic reviews [Cochrane Database Syst Rev], 2019, Feb, 27, Vol. 2
	4) 概要	0.9から12歳の小児2,293人を含む33件の試験によるコクランレビュー。超音波ガイドにより失敗のリスクが低減し、手術後の痛みが少ない(中等度のエビデンス)。
⑯参考文献 4	1) 名称	Ultrasound guided nerve blocks are safe, effective and save time ※
	2) 著者	National Institute for Health Research(NIHR)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Published on 7, 2016, January https://evidence.nihr.ac.uk/alert/ultrasound-guided-nerve-blocks-are-safe-effective-and-save-time/#:~:text=Ultrasound%20guided%20nerve%20blocks%20are%20safe%2C%20effective%20and%20save%20time,-Published%20on%207&text=This%20Cochrane%20review%20found%20that,compared%20to%20other%20guidance%20techniques.
	4) 概要	超音波ガイド下ブロックの安全性、有効性、迅速性を評価した英国NIHRの文献。NIHR guidelineは米国保健省から資金提供を受けて医療技術評価をまとめている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Ultrasound-guided regional nerve block Interventional procedures guidance ※
	2) 著者	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://nice.org.uk/guidance/igp285 Published: 28, 2009, January
	4) 概要	超音波ガイド下末梢神経ブロックに関する有効性、安全性の根拠をガイドラインにまとめている。NICEは保健福祉分野におけるガイドラインとアドバースを提供する英国の機関である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380101

提案される医療技術名	超音波ガイド下神経幹内注射
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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)
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ00411000	2005/7/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
カルボカインアンプル注1%、メピバカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX10098000	2006/6/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113	1%製剤

【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))
FFソニック UF-4000、汎用超音波画像診断装置、フクダ電子株式会社	20900BZZ00398000	2017/10/1	本装置は、胸部・産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域の断層画像をリアルタイムで観察することのできる汎用超音波装置です。	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

超音波ガイド下神経幹内注射

【概要】

超音波ガイド下に神経幹内注射を行った場合の医療技術を評価する。

【対象疾患名】

神経幹内注射が行われる疾患

手術・処置・検査・慢性痛治療などの目的で末梢神経ブロックが行われる疾患のうち、L100・L101(神経ブロック)に掲げられる以外のもの。

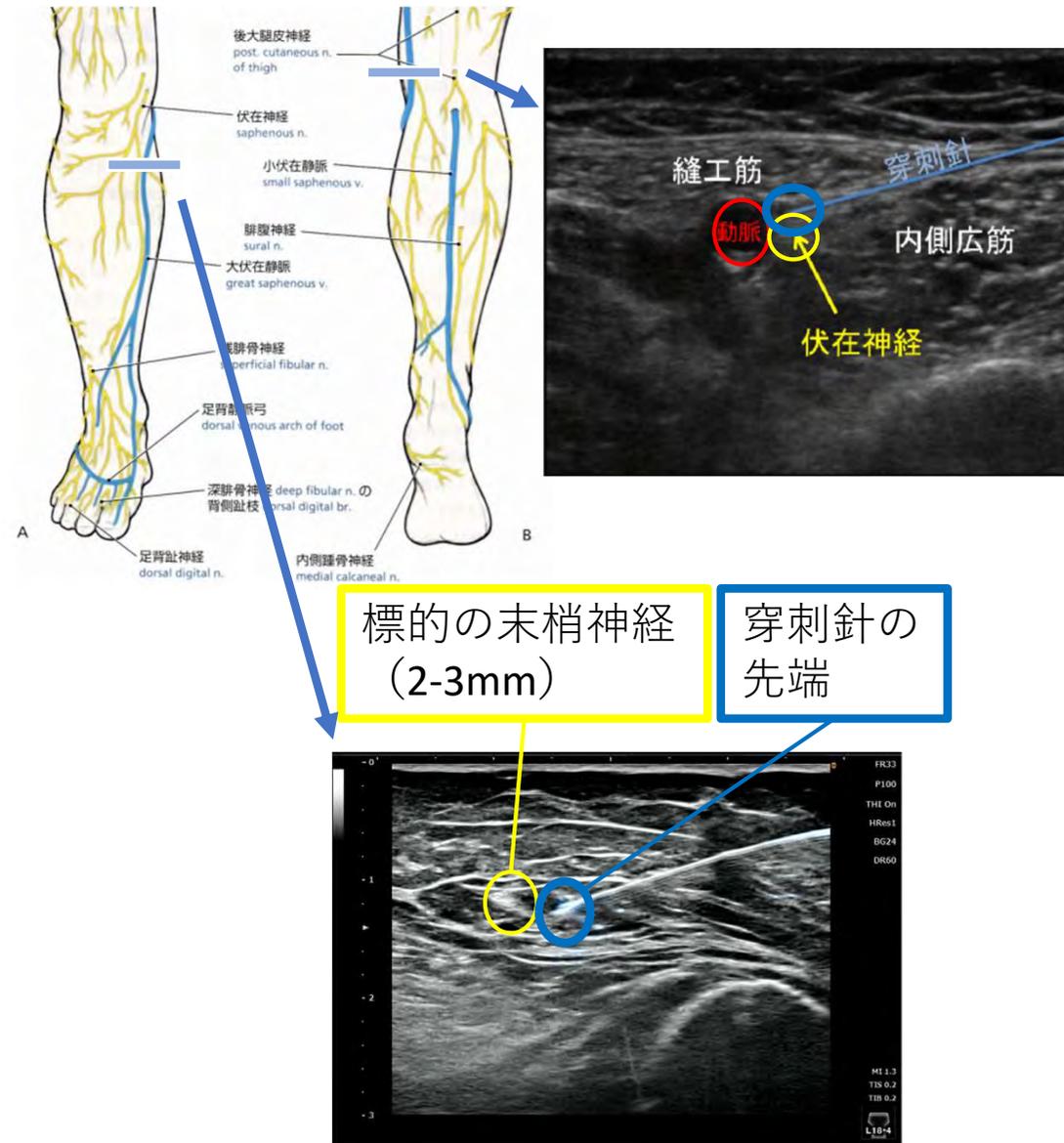
【当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来、解剖学的な神経の走行に沿って、視診・触診により注射が行われる。超音波画像により神経の走行を視覚的に確認することができるようになるため、安全性・確実性が増す。

【診療報酬上の取扱】

神経幹内注射を超音波ガイド下に行った場合は350点とする。

超音波ガイドの技術は広く活用されるため、その他の神経ブロック、注射、処置等に対する超音波ガイドの評価は別途提案する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380102		
提案される医療技術名	骨折観血的手術の透視加算		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：132	骨折手術において、X線透視を用いる事によって、小皮切による骨折手術が可能となる。さらに骨折部を展開することなく手術を行う事も出来、手術による侵襲が少なくなり、また固定を正確に行うことも可能となる。それらにより早期のリハビリが可能となり、その結果社会復帰も早くなる。		
対象疾患名	大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	骨折手術は正確な解剖学的整復位の獲得と固定が要求される。その際にX線透視を用いることにより正確で安全な内固定材の挿入が可能となる。骨折手術において、骨折部を展開して整復・固定を行うORIFと、展開せずに行うCRIFがある。X線透視を使用することによりCRIFの手法も可能となり、手術侵襲が少なくなかつ早期のリハビリが可能となる。ORIFにおいてもX線透視を用いることにより正確な整復と安全な固定が得られる。実態として現在も多くの骨折手術において使用されており、かつ最近では医療安全上被曝の問題が指摘されてきていることもあり加算が必要と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折で手術により内固定を要すほぼ全年齢の患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	骨折手術において、整復の状態の確認と安全かつ正確な内固定材の挿入を行うことができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	046、046-1、046-2 骨折観血的手術、観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）、一時的創外固定骨折治療術	
既存の治療法・検査法等の内容	骨折部を展開して整復し内固定する方法と骨折部を展開しないで整復して内固定する方法がある。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	X線透視を行うことにより手術時間の短縮、正確で確実な内固定材の挿入が可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	橈骨骨折遠位端骨折診療ガイドライン 該当ページ62、63 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	橈骨手関節内骨折に対する術中透視下整復は有用であり、強く推奨する。エビデンスレベルB(中)。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	156,336人
	国内年間実施回数(回)	156,336回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分での骨折手術数の半数にて透視を行ったと仮定した。
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)		整形外科では、一般的に行われている技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に条件を定める必要はないくらい一般的に行われている。
	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)	特に定めは必要ないくらい、一般的に行われている
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線被曝に対する対策を行う事が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		放射線の被曝のリスクがある。対策を行うことにより、安全にできており、問題は発生していない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的に問題は無く、妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	220点
	その根拠	労災診療報酬では220点の加算が認められている。
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	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)	343,939,200
	その根拠	骨折観血的手術の透視加算(220点)に156,336回を乗じて予想影響額とした。220×156,336×10=343,939,200
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)		X線透視装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑯参考文献1	1) 名称	関節内骨折の手術で透視下整復は有用か?
	2) 著者	日本整形外科学会 日本手の外科学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨骨折遠位端骨折診療ガイドライン 2017 改訂第2版
	4) 概要	橈骨手関節内骨折に対する術中透視下整復は有用であり、強く推奨する。エビデンスレベルB(中)。該当ページ62、63
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 380102

提案される医療技術名	骨折観血的手術の透視加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
X線透視診断装置 CoreVision 3D、移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、富士フィルム株式会社	230ABBZX0003300	2019年5月	透視を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体透視画像情報を診療のために提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

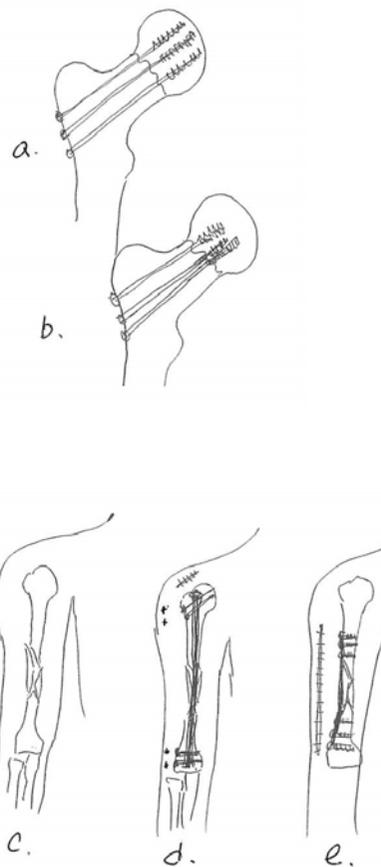
特になし

骨折観血的手術の透視使用加算

【概要】骨折の手術において、X線透視を使用し整復・固定したときの透視使用を評価する。

【現在当該手術に対して行われている治療との比較】

1. 図a,bは大腿骨頸部骨折の固定の図である。骨内にスクリューを刺入する際にX線透視を使う事により図aの様に骨頭軟骨下骨近くまで深く、また互い接触しないようにスクリューを刺入が可能となり、強固な固定が出来る。透視を用いない場合には、図bの様にスクリューが短かったり、スクリュー同士が骨内で接触したりして固定力が不十分になる。
2. 上腕骨の骨幹部の骨折で図cのような場合では、透視を用いると骨折部を展開しないで髓内釘固定を行えるので図dのように皮切は5cm程度と1cm弱の横止めスクリューを入れる傷4カ所ですむ。透視を使わず固定すると図eのように18cm程度の創になり、筋肉を分けて骨に達しプレートとスクリューで固定を行うので侵襲が強くなる。また、感染にリスクが高くなる。



【有効性】

1. 骨内にスクリューを刺入する際に透視を用いないと強固な固定が難しくなる。
2. X線透視を用いなければ髓内釘を用いて骨折部を展開せずに侵襲が少なく手術が出来る。

【対象疾患名】

大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折

【診療報酬上の取り扱い】

骨折観血的手術に点数加算220点
労災診療報酬では220点の加算が認められている。

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	380103		
提案される医療技術名	ギブス包帯管理		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：53	ギブス包帯固定後の合併症予防のために、専門医による注意深い観察が必要であり、それに対する評価が必要である。		
対象疾患名	四肢の骨折、靭帯損傷でギブス包帯による固定を要するもの		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：200	ギブス固定後の合併症は、血行障害、神経麻痺などがあり、重篤な場合は阻血性壊死をきたし、後遺症を残す。そのためギブス固定中は指・足趾の皮膚温・色調の変化、運動障害、知覚障害の有無、疼痛の増悪などに注意が必要である。ギブス固定後にこれらをチェックし、また患者に説明し、その兆候が見られる場合にはギブスを切開するなどの処置を必要とする。これによりギブス合併症の軽減、ギブス更新の減少にも繋がると考えられる。		

【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	四肢の骨折・靭帯損傷でギブス包帯固定を要するもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ギブス包帯固定中の管理。		
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	
	番号	122	
	医療技術名	四肢ギブス包帯	
	既存の治療法・検査法等の内容	四肢骨折・靭帯損傷に対して固定を行い、治癒に導くもの。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	合併症を減少させる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	整形外科教科書に記載。 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。）	ガイドライン改定の見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	150,000人	
	国内年間実施回数(回)	200,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療行為別統計による		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科専門医の必須履修項目。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科専門医	
	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、看護師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ギプス障害の症状と対応を熟知した医師であること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	整形外科専門医によれば安全である。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会性に問題なし。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	100	
	その根拠	①外保連試算点数:381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:320 外保連試算ID(連番):T73-15140 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):5	
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	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)	15,555,000	
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】ギプス包帯管理(100点)×200,000回×10=200,000,000円 【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】整形外科専門医による適切なギプス包帯管理により、ギプス包帯巻き替え回数が減り、合併症も減少する。そこで、年間のギプス包帯に係る医療費(令和元年社会医療行為別統計による)のうち8%が減少すると予測した。2,305,690,000円×8%=184,445,000円 200,000,000円-184,445,000円=15,555,000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)	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			
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	ギプス固定・装具固定に伴う合併症の予防	
	2) 著者	日本臨床整形外科学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器スペシャリストのための整形外科外来診療の実際、2014	
	4) 概要	ギプス固定を行った後は頻回に固定部位を観察し、腓骨神経麻痺や循環障害が起きていないかをチェックする必要がある。	
⑯参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 380103

提案される医療技術名	ギプス包帯管理
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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

ギプス包帯管理

【技術の概要】

ギプス包帯中の合併症予防のための管理を評価する。

【対象疾患】

四肢の骨折・靭帯損傷でギプス固定を要するもの、年間20万回程度を想定。

【現在行われている治療との比較、有効性】

現在、ギプス包帯固定後の管理料の診療報酬上の評価はない。整形外科専門医による管理により、ギプス固定中の合併症を減少させ、ギプス包帯の施行回数も減少させることが予測される。さらには医療費の抑制にも繋がるものと考えられる。

【診療報酬上の取扱い】

ギプス包帯管理として100点を希望する。

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	380104		
提案される医療技術名	上腕以遠の伝達麻酔		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	上腕・大腿以遠の伝達麻酔手技料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：106	上肢の末梢部位の手術に対する麻酔（腕神経叢の麻酔を除く）。腋窩神経や、正中神経、橈骨神経、尺骨神経を上腕・肘部や手首で局所麻酔薬2～5ccを注射し、指の付け根で局所麻酔薬2～5ccを注射し、前腕以遠の手術を行う。		
対象疾患名	母指CM関節症、手根管症候群、キーンベック病、ドケルバン病、腱鞘炎、橈骨遠位端骨折、手指靭帯断裂、舟状骨骨折、手指の骨折、手指の骨腫瘍、その他前腕以遠の手術。		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：223	現在、上肢の伝達麻酔は、L005(170点)で腕神経叢の麻酔しか算定出来ない。腋窩神経、正中神経、橈骨神経等に麻酔を用いて手術を行う場合、及び手首ブロック、指ブロックの麻酔料が点数化されていない。これらの麻酔手技は、十分な解剖学的な知識を持った医師が行うことにより、また超音波機器や神経伝導を用いる事により最少量の麻酔薬を用いて安全・確実に麻酔を行うことが可能となる。このため、上記の麻酔手技に対する技術の評価を行い点数化することが必要である。		

【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	母指CM関節症、手根管症候群、キーンベック病、ドケルバン病、腱鞘炎、橈骨遠位端骨折、手指靭帯断裂、舟状骨骨折、手指の骨折、手指の骨腫瘍、その他前腕以遠の手術。		
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）	手首ブロックは、手首から末梢側の症手術に適する。正中神経、橈骨神経、尺骨神経へ麻酔薬を注入する。指ブロックは、手指の手術に適し、指根部から針を刺し骨に対して扇状に局所麻酔を注入する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号 医療技術名	L005 上・下肢伝達麻酔	
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	検査、画像診断、処置又は手術のために腕神経叢の麻酔を行った場合に算定する。腕神経叢麻酔は、斜角筋間、鎖骨上、鎖骨下アプローチがあり、後述する麻酔薬を用い、効果は10分くらいで現れ、鎮痛持続時間は3から15時間である。合併症としての横隔神経麻痺、気胸などに注意を要する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	手の外科手術の基本原則 麻酔 a) 伝達麻酔 b) 手関節ブロック c) 中手骨間ブロック d) 指ブロック 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	50,000	
	国内年間実施回数(回)	50,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和2年度6月社会保険診療行為別統計の上肢伝達麻酔の件数は8,358件であり、その半数がこの上腕以遠の麻酔手技で治療可能と推計した。(8,358×12)/2=50,148件		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	上腕ブロックや手首ブロックとして昭和51年発行の「局所麻酔とペインクリニック」にも載っており、既に完成された技術である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科、整形外科等の手術を行う医療機関で、局所麻酔による急性中毒に対応できる体制の整っている施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、看護師2名(手術介助、患者監視)。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	局所麻酔の量、神経損傷、循環障害等に注意を要する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	末梢神経近傍に麻酔薬を注入する手技であり、針先による神経損傷の可能性があるが、習熟した医師が行えば神経損傷の可能性は低くなる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	手術における麻酔の安全性を高め、麻酔の医療技術手技を適正に評価する。		
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	L	
	点数(1点10円)	140	
	その根拠	①外保連試算点数: 2,605点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,700円 外保連試算2020掲載ページ: 464 外保連試算ID(連番): A11-31010 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
	プラスマイナス		減(-)
予想影響額	予想影響額(円)	14,400,000	
	その根拠	年間の上肢伝達麻酔の件数が減少する。令和2年6月の上肢伝達麻酔の件数約8,000件のうち半数が適応とすると、その差額30点を年間の件数に当てはめて算定した。 $4,000 \times 12 \times 140 \times 10 - 4,000 \times 12 \times 170 \times 10 = 67,200,000 - 81,600,000 = -14,400,000$	
	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)	リドカイン、プロピバカイン、ロビバカイン		
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	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	4. 手術室での基本操作 a. 麻酔 3) 伝達麻酔 a) 腕神経叢ブロック b) 手関節ブロック	
	2) 著者	齋藤英彦、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科手術第8巻手の手術I(中山書店)、P28-31	
	4) 概要	b) 手関節ブロック: 手関節掌側で正中神経に向けて針を刺入し指先への放散痛が得られたら局所麻酔剤を注入する。c) 中手骨間ブロック: 中手骨頸部レベルで手背から針を刺入し背側の皮神経を麻酔した後、さらに虫様筋管に入ったところで注入する。d) 指ブロック: 指の基部の1側で局所麻酔剤を注入する。	
⑯参考文献2	1) 名称	29. 肘部の神経ブロック、30. 手関節における神経ブロック	
	2) 著者	吉矢生人	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	図解局所麻酔ハンドブック、P86、P90	
	4) 概要	肘部の神経ブロックは、尺骨神経ブロック、正中神経ブロック、橈骨神経ブロック、前腕外側皮神経ブロックがあり、手関節においても正中神経、尺骨神経、橈骨神経ブロックがあり、各々リドカイン1~5ccを注射する。	
⑯参考文献3	1) 名称	超音波ガイド下神経ブロックの進歩-Wide Awake Hand Surgeryの麻酔-	
	2) 著者	臼井要介、鈴木重哉、酒井宏明、寺田哲、山内正憲	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨麻会誌、2018、38、1、123-128	
	4) 概要	超音波神経ブロックの進歩により、手指の運動機能再建術において、知覚神経だけに局所麻酔薬を作用させて行われるWAHSは、手術中に再建筋と拮抗筋の適切な緊張を残しながら運動機能が把握出来る。	
⑯参考文献4	1) 名称	超音波ガイド下伝達麻酔の適応と禁忌 ※	
	2) 著者	仲西康顕	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	超音波で探す末梢神経-100%効く四肢伝達麻酔のために- P41~43	
	4) 概要	肘より抹消の四肢の手術、上腕骨の手術を主な適応としている。	
⑯参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380104

提案される医療技術名	上腕以遠の伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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）
リドカイン静注用 2%シリンジ「テルモ」、リドカイン注射液、テルモ株式会社	21700AMZ00078	2005年6月1日	期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防。 期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)。		
ボブスカイン0.25%注25mg/10mℓ、レボブピバカイン塩酸塩注射剤、丸石製薬株式会社	22000AMX01589	2008年6月	術後鎮痛、伝達麻酔		
アナペイン注7.5mg/mℓ、ロピバカイン塩酸塩水和物注射剤、アスペンジャパン株式会社	21300AMY0013200	2001年6月	麻酔(硬膜外麻酔、伝達麻酔)		

【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

上腕以遠の伝達麻酔

【概要】 上肢の末梢部位の手術に対する麻酔手技。

【対象疾患名】 母指CM関節症、手根管症候群、キーンベック病、ドケルバン病、腱鞘炎、橈骨遠位端骨折、手指靭帯断裂、舟状骨骨折、手指の骨折、手指の骨腫瘍等の上肢遠位部の手術。

【現状と意義】 上肢の伝達麻酔は、現在、腕神経叢の麻酔しか算定出来ない。腕神経叢の麻酔より合併症の少ない、腋窩神経の麻酔、正中神経の麻酔、橈骨神経の麻酔、指ブロック等を用いて手術を行う場合、これらの麻酔手技料が点数化されていない。

【診療報酬上の取扱い】 上・下肢伝達麻酔に、上腕以遠の伝達麻酔を加える事により、より精緻な麻酔手技の分類とする。麻酔手技料として140点を希望する。

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	380105		
提案される医療技術名	大腿以遠の伝達麻酔		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	上腕・大腿以遠の伝達麻酔手技料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：70	下肢の膝以下の部位の手術における伏在神経や脛骨神経、腓腹神経、腓骨神経に対する麻酔、膝以下の神経絞扼による神経障害に対する神経ブロック治療。		
対象疾患名	足関節以下の骨折、足趾の手術、足根管症候群等の神経絞扼性障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：252	現在、下肢の伝達麻酔は、L005(170点)で座骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合にしか算定出来ない。伏在神経や脛骨神経、腓腹神経、腓骨神経の麻酔等を用いて手術を行う場合、これらの麻酔料が点数化されていない。これらの麻酔手技は、十分な解剖学的な知識を持った医師が行うことにより、最少量の麻酔薬を用いて安全に手術を行うことが出来る。また、膝以下の絞扼性神経障害への神経ブロックは神経管内注射(25点)と十分な評価がされていない。このため、上記の麻酔手技に対する技術の評価を行い点数化することが必要である。		

【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	下肢の手術でおおよその手術時間が凡そ30分以上1時間以内の手術、足根管症候群、外傷後の末梢神経絞扼性障害。		
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）	伏在神経、脛骨神経、総腓骨神経等への麻酔薬の注射手技。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号 医療技術名	L005 上・下肢伝達麻酔	
既存の治療法・検査法等の内容	下肢伝達麻酔は、検査、画像診断、処置または手術のために少なくとも座骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合に算定する。		
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	麻酔・ブロック手技を正しく評価することにより、手術の安全性、麻酔手技料の適正請求に貢献できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	35、膝関節における神経ブロック、36、足関節における神経ブロック 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みは不明
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約5,000	
	国内年間実施回数(回)	約5,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計第8表、令和元年度6月度の下肢伝達麻酔の件数は821件であり、その半数がこの技術の適応となると推定した。(821/2)×12=4,926件		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	古くからの麻酔の教科書にも載っている神経ブロック手技であり、近年は超音波を用いた安全な神経ブロック手技が普及している。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科、整形外科、麻酔科、ペインクリニックを標榜する医療機関。	
	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、看護師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	末梢神経近傍に麻酔薬を注入する手技であり、針先による神経損傷の可能性があるが、習熟した医師が超音波機器を用いて行えば神経損傷の可能性は低くなる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	麻酔領域を限定して治療することにより、日帰りでの手術が可能になる。また、麻酔の医療技術を適正に評価する。		
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	L	
	点数（1点10円）	140	
	その根拠	①外保連試算点数：1,548点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,700円 外保連試算2020掲載ページ：464 外保連試算ID（連番）：A11-31040 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	
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。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
	プラスマイナス	減（－）	
予想影響額	予想影響額（円）	1,500,000	
	その根拠	社会医療診療行為別統計第8表、令和元年度6月度の下肢伝達麻酔の件数は821件であり、その半数がこの技術の適応となると推定し、年間5,000件が下肢伝達麻酔からこの項目に移行するとした。(170-140)点×5,000件×10=1,500,000円	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	カルボカイン、キシロカイン等の麻酔薬。超音波機器。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	35. 膝関節における神経ブロック、36. 足関節における神経ブロック	
	2) 著者	吉矢生人	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	図解局所麻酔ハンドブック、P111、P112	
	4) 概要	35. 膝関節では伏在神経のブロックしか行わない。膝関節の直下で伏在静脈周囲の皮下に浸潤麻酔をする。36. 足に分布する神経は、足関節部で比較的簡単にブロックでき、足の手術の麻酔に適している。局所麻酔であれば糖尿病患者の治療に影響を与えないので、糖尿病性壊疽の症例に有効である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	アングルブロック ※	
	2) 著者	大越勇一、寺島克幸	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あつという間にうまくなる神経ブロック上達術 147-154	
	4) 概要	足関節より末梢の手術に対して、足関節部で各神経にロビバカイン5~10mlを注入する。	
⑯参考文献 3	1) 名称	伏在神経、脛骨神経、総腓骨神経等への麻酔薬の注射手技 ※	
	2) 著者	仲西康仁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	超音波で探す末梢神経	
	4) 概要	鼠径部で行う大腿神経ブロックよりも少量の局所麻酔薬で可能である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380105

提案される医療技術名	大腿以遠の伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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）
カルボカインアンプル注0.5%、メピバカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX1009700	2000年8月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113円	1%製剤
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ0041100	2005/7/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111円	1%製剤

【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）
FFソニック UF-4000、汎用超音波画像診断装置、フクダ電子株式会社	20900BZZ0039800	2017/10/1	本装置は、腹部・産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域の断層画像をリアルタイムで観察することのできる汎用超音波装置です。	なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

大腿以遠の伝達麻酔

【概要】 下肢の膝以下の部位の手術における伏在神経や脛骨神経、腓腹神経、腓骨神経に対する麻酔、膝以下の神経絞扼による神経障害に対する神経ブロック治療。

【対象疾患名】 下肢の手術でおおよそその手術時間が凡そ30分以上1時間以内の手術(足関節以遠の骨折、外反母趾リウマチ性関節変形、足根管症候群、外傷後の末梢神経絞扼性障害など)。

【現状と意義】 下肢の伝達麻酔は、座骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合にしか算定出来ない。伏在神経や脛骨神経、腓腹神経、腓骨神経の麻酔等を用いて手術を行う場合、これらの麻酔料が点数化されていない。

【診療報酬上の取扱】 上・下肢伝達麻酔に、大腿以遠の伝達麻酔を加える事により、より精緻な麻酔手技の分類とする。麻酔手技料として140点を希望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380201		
提案される医療技術名	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	超音波骨折治療法の適応拡大	
	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	K047-3		
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：200	超音波骨折治療法は、四肢の観血的手術、骨切り・偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間の短縮目的で、専用機器で骨折部に連日超音波を照射する手法であるが、その適応は手術後に限定されている。疲労骨折に対する従来の治療は患部の安静と、鎮痛剤投与や足底板処方一般的で、症状が長期化し治療に難渋する症例も多い。疲労骨折に対する超音波治療法は、多数のエビデンスが蓄積され有効性が示されたため、その適応拡大を行う。		
再評価が必要な理由	疲労骨折は、1回の外力では骨折しない程度の力学的負荷が局所へ繰り返し加わる事が発症要因である。本疾患に対する我が国の疫学的報告では、好発年齢が10歳代前半から発症し、そのピークが16歳に見られ、その後は20歳代まで漸減しており、オーバークースで起こりやすいスポーツ障害としても知られている。疲労骨折に対する従来の治療は患部の安静と、消炎鎮痛剤投与や足底板の処方、再発予防の理学療法を行うアプローチが一般的であるが、症状が長期化し治療に難渋する症例も多い(文献1)。発症年齢が、比較的若年で長期の通院や安静保持のための運動禁止は、学業への影響も大きく、経済的負担も大きい。超音波骨折治療法の疲労骨折に対する有用性を示す論文が数多く示され、そのエビデンスが確立されたため、医療経済的効果も期待し、再評価を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>再評価すべき具体的な内容は、超音波骨折治療法の疲労骨折に対する適応拡大である。1983年にDuarteらが、極めて出力の弱い超音波をパルス状にしてウサギ骨切りモデルに照射すると、骨折治癒過程が促進する事を報告した。これを基に超音波骨折治療器が米国で開発され、本邦では1998年に難治性骨折が保険適応と成り、2008年には観血的手術症例に対する新鮮骨折も適応と成った。また、超音波骨折治療機器による低出力超音波パルスが、骨芽細胞や軟骨細胞の分化を促進する効果がある事が報告されており(文献2)、新鮮骨折や難治性骨折のみならず、疲労骨折にも有効である可能性が示唆された。疲労骨折に対する、超音波骨折治療の有効性を示す研究も多数報告されているが、Uchiyamaらは、跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった(文献3)。また、L1らはラットの尺骨疲労骨折モデルを用いて超音波骨折治療が、骨癒合を促進する効果があったと報告している。</p> <p>①外保連試算点数：6,228点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：17,809円 外保連試算2020掲載ページ：104 外保連試算ID（連番）：S82-0036500 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</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>K047-3 超音波骨折治療法（一連につき）4,620点 注）骨折観血的手術等が行われた後に本区分が行われた場合に限り算定する。</p> <p>通知 (1)超音波骨折治療法は、四肢（手足を含む）の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術 を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。なお、やむを得ない理由により3週間を超えて当該超音波骨折治療法を開始した場合にあつては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。 (2)当該治療を開始してから3か月間又は骨癒合するまでの間、原則として連日、継続して実施する場合に、一連のものとして1回のみ所定点数を算定する。なお、算定に際しては、当該治療の実施予定期間及び頻度について患者に対して指導した上で、当該指導内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (3)当該治療法を1回行った後に再度行った場合又は入院中に開始した当該治療法を退院した後に継続して行っている場合であっても、一連として1回のみ算定する。 (4)本手術の所定点数には、使用される機器等(医師の指示に基づき、患者が自宅等において当該治療を継続する場合を含む)の費用が含まれる。 (5)本手術に併せて行ったJ119消炎鎮痛等処置、J119-2腰部又は胸部固定帯固定又はJ119-4肛門処置については、別に算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K047-3
医療技術名	超音波骨折治療法（一連につき）
治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	超音波骨折治療機器による低出力超音波パルスが、骨芽細胞や軟骨細胞の分化を促進する効果がある事が報告されており(参考文献2)、新鮮骨折や難治性骨折のみならず、疲労骨折にも有効である可能性が示唆された。疲労骨折に対する、超音波骨折治療の有効性を示す研究も多数報告されているが、Uchiyamaらは、跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった(文献3)。また、L1らはラットの尺骨疲労骨折モデルを用いて超音波骨折治療が、骨癒合を促進する効果があったと報告している。

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>	<p>疲労骨折に対する超音波骨折治療法は、今後ガイドラインに掲載される可能性が高い。超音波骨折治療法に関しては、既に橈骨骨折ではガイドラインでその有効性が示されている。（橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2012第3章治療3.4. その他の骨折、治療法） ■ Clinical Question 30 超音波パルスや電気刺激は骨癒合の促進に有効か 推奨【Grade B】 超音波パルスは有効である。【Grade C】 電気刺激は行うことを考慮してもよい。 解説:超音波パルスや電気刺激は骨癒合を促進し、遷延治療例や新鮮骨折の治療に使用されている。橈骨遠位端骨折に使用する場合に、創外固定法やギプスなどの外固定除去時期を早める効果があるが、橈骨遠位端骨折では骨折部位が海綿骨の豊富な骨幹端であり、遷延癒合となる症例自体が少ない。 サイエンティフィックステートメント:超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、ギプス固定期間中の整復状態の悪化を減少させるという高いレベルのエビデンスがある(EV level 1-2)。創外固定使用時の掌側骨皮質の癒合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働くという低いレベルのエビデンスがある(EV level 111-2)。エビデンス: 徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群(98±5日)に比べて超音波群(61±3日)が有意に短かった(n<0.0001)。X線で観察される骨癒合の各過程も、プラセボ対照群に比べて超音波治療群で有意に促進された。プラセボ対照群に比べて超音波治療群では、X線評価での掌側屈曲変形の角度によって決定される整復不良の程度が有意に少なく(超音波群: 20±6%, プラセボ群43±8%; p<0.01)、同様に整復状態の悪化が停止するまでの時間も有意に短縮した(超音波群: 12±4日, プラセボ群25±4日; p<0.04)。超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、癒合期間中の整復状態の悪化を減少させる(RF00687, EV level 1-2)。徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群に比べて超音波群が喫煙者、非喫煙者ともに有意に短かった(RC00050, EV level 1-2)。創外固定を使用した不安定型橈骨遠位端骨折の治療で掌側骨皮質不適合群(A群)21例と掌側骨皮質適合群(B群)30例に分けて、それぞれ骨交流電気刺激装置を使用。手関節可動域と握力に有意差なし。Mayo wrist score(Cooneyの評価法)ではA群83±9点, B群85±9点で有意差なし。掌側骨皮質の癒合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働いた(RJ01521, EV level 111-2)。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>再評価によって対象患者数が変化するものではない。年間対象患者については、平成29年患者調査によると、年間約700名の疲労骨折患者が計上されている。従って、実際の実施回数に関しては、年間700回を下回る。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)</p>	<p>0人 最大700人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)</p>	<p>0回 最大700回</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>施設の要件 標榜科、手術件数、検査や手術の体系的確立の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性の経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>整形外科を主として標榜する診療科(開業医・病院) 医師1名、看護師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする</p> <p>超音波治療器 取扱説明書 使用目的又は効果 1. 使用目的: 身体(骨)の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行う。 使用方法等: 詳細は取扱説明書を参照 1. 用法及び用量: 本装置による治療は、1日に1回実施する(治療時間20分)。 2. 使用方法: 取説</p>	<p>医療技術の成熟度は、超音波骨折治療法に関するエビデンスの蓄積から既に保険収載されており十分成熟した医療技術である。学会等における位置づけは、日本整形外科学会の関連団体である超音波骨折治療研究会(http://lipus.jp/)でもその有効性が評価された。実臨床でもその有効性が示され更なる研究が進んでいる(骨折に対する積極的保存療法(骨折治癒促進)1-04-24当院における低出力超音波パルス(LIPUS)の使用経験 横浜市立市民病院 整形外科) (高齢者橈骨遠位端骨折に対する積極的保存療法(低出力超音波パルス(LIPUS)の併用)の工夫 森川整形外科医院)。難易度(専門性) 手技自体は容易であるが、疲労骨折の診断や超音波骨折治療の適応に関しては、高度な医学的判断が必要で、整形外科専門医が実施する医療技術である。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>不具合・有害事象(発生率 0.01%以下) (1) その他の有害事象 ●下記のような症状または異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ・筋肉の痙攣・こわばり・浮腫・腫脹・疼痛・皮膚異常(湿疹、発赤等)・しびれ・熱感 ●骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合、使用を中止し、骨化性筋炎に対する適切な処置を行うこと。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 ●妊婦または授乳婦については安全性と有効性が確認されていないので、十分患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>4,620点 4,620点 医療技術そのものに変更はないため。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載。) なし なし なし</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>増(+) 2,380,000</p> <p>下記の文献的でも、脛骨骨折の治療期間が154日から96日と58日間短縮している。週に1回通院し、下腿のレントゲン2枚撮影したとすれば、画像診断224点+再診(外来管理加算)126点=350点、8週間の通院で350点×8週=2,800点、また週に1回運動器リハビリテーションを行っていた場合は、185点×8回(8週間)=1,480点で合計4,280点の医療費削減となる。(4,620点-4,280点)×最大700名×年間1回×10=2,380,000円</p> <p>Heckman J.D. et al: Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive Pulsed Ultrasound; Bone Joint Surg 1994;76-A:26-34</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>		<p>超音波骨折治療研究会、日本整形外科学会、日本骨折治療学会、日本超音波医学会 外保連共同提案学会なし</p>	

⑭参考文献1	1) 名称	Update on stress fractures in female athletes: epidemiology, treatment, and prevention ※
	2) 著者	Chen YT, Tenforde AS, Fredericson M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Rev Musculoskelet Med, 2013, 6, 2, 173-181
	4) 概要	疲労骨折に対する従来の治療法は、保存的加療が主であり、安静や消炎鎮痛剤の投与、足底板の処方、再発予防の理学療法などの直接骨折部にアプローチしない治療法が一般的で、症状が長期化し治療に難渋するケースも多く報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Effects of low-intensity pulsed ultrasound on the differentiation of C2C12 cells ※
	2) 著者	Ikeda K, Takayama T, Suzuki N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Life Sciences, 2006, 79, 1936-1943
	4) 概要	超音波骨折治療機器による低出力超音波パルスが、骨芽細胞や軟骨細胞の分化を促進する効果がある事が示された。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes ※
	2) 著者	Uchiyama Y, Nakamura Y, Mochida J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tokai J Exp Clin Med, 2007, 32, 121-125
	4) 概要	跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった。
⑭参考文献4	1) 名称	下肢の疲労骨折に対する低出力超音波パルスの効果 ※
	2) 著者	帝京大学スポーツ整形外科 根井雅、笹原潤、宮本亘、豊岡青海、塚田圭輔、安井洋一、中川匠、河野博隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床スポーツ医学会誌 (Japanese Journal of Clinical Sports Medicine) 、2020年08月31日、28巻、3号、413-416
	4) 概要	超音波骨折治療法を用いて、下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性が示唆された。
⑭参考文献5	1) 名称	Expected Time to Return Athletic Participation After Stress Fracture in Division I Collegiate Athletes ※
	2) 著者	Miller TL, Jamieson M, Everson S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sports Health, 2018, 10, 4, 340-344
	4) 概要	下肢疲労骨折の保存的治療(超音波骨折治療法を使用しない)を受けた患者の疫学的調査から、下肢疲労骨折において部位別(脛骨、大腿骨、中足骨、舟状骨)では治療期間には差は無く、平均12.9週(6-27)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

380201

提案される医療技術名	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
セーフス SAFHS 4000J、超音波骨折治療器、常人ファーマ株式会社	220ADBZX00062000	平成20年4月	超音波刺激による、四肢の骨折の治癒促進。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大

【技術の概要】超音波骨折治療法は、四肢の観血的手術、骨切り・偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間の短縮目的で、専用機器で骨折部に連日超音波を照射する手技である。ハンディタイプの機器で、職場や自宅での実施も可能で、照射のための通院は不要。

【対象疾患】疲労骨折：年間対象患者については、社会医療診療行為別統計(平成29年 患者調査 平成29年10月)によると、年間約700名の疲労骨折患者が計上されている。従って実際の実施回数に関しては、年間700回を下回る。

【既存治療との比較】疲労骨折に対する従来の治療は患部の安静と、鎮痛剤投与や足底板処方が一般的で、症状が長期化し治療に難渋する症例も多い。疲労骨折に対する超音波治療は、多数のエビデンスが蓄積され有効性が示された。

【医療経済的視点】多くの文献で、超音波骨折治療器の使用で治療期間の短縮が報告されている。右記文献でも、跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日、連日超音波治療を行ったところ、従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった。治癒までの期間が約50%短縮され、それによる異例経済的効果は大きいと思われる。

【合併症】体への負担や副作用はない。

Y. UCHIYAMA *et al.* / Low-intensity pulsed ultrasound treatment of anterior mid-tibia stress fracture

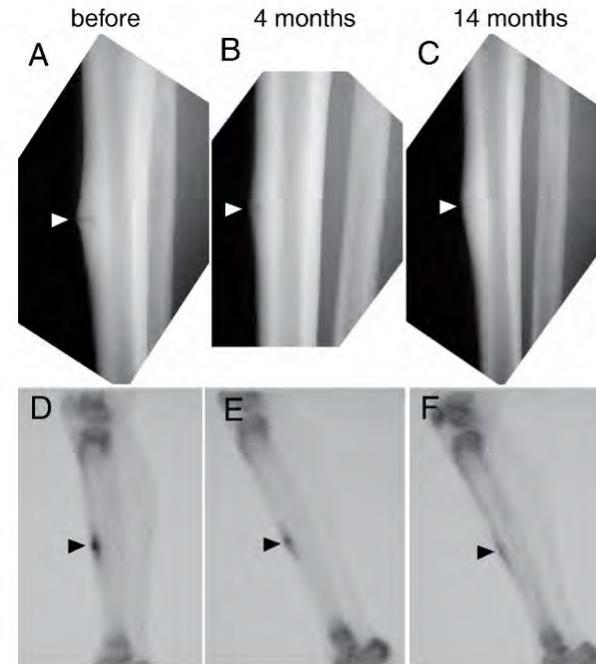


Fig. 3. Typical recovery (case 4) of before and after 4 and 14 months of LIPUS treatment after anterior mid-tibia stress fracture. The umbauzone is clearly visible in the anterior tibia cortex on lateral radiography (A, arrowhead). This umbauzone gradually fused 4-months after treatment (B, arrowhead), and completely fused at 14 months (C, arrowhead). Similarly, by one scintigraphy, densely hot spots were visible on the umbauzone before treatment (D, arrowhead). These spots on gradually disappeared 4 and 14-months after treatment (E and F, arrowheads).

Table 2 Comparison between LIPUS treatment and other conservative treatments

Author	Cases	Treatments	Pain (months)	Recovery period	
				Full sports activity (months)	Bone union (months)
Retting ^a	6	Rest with ES	7.5 (5-11)	7.5 (5-11)	7.5 (5-11)
Orava ^b	8	Rest	6 (3-10)	Unknown	6 (3-10)
Batt ^c	3	Pneumatic lower leg brace	9 (3-14)	12 (11-14)	9 (3-14)
Present result	5	LIPUS	3.8 (2-5)	3 (2-4)	11(8-14)

ES, electrical stimulation; LIPUS, low-intensity pulsed ultrasound

【診療報酬上の取扱】K手術 4,620点(医療技術内容に変更はないため)

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	380202		
提案される医療技術名	小関節テーピング		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	小関節テーピング	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	122 2、001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	現在の絆創膏固定術は対象が膝関節、足関節であり500点である。手指・足趾関節に対する絆創膏固定術は対象関節が小さく材料費も少なく350点が適当な評価と考える。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	手指、足趾関節における不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾骨折に対して行ったテーピング固定(buddy taping)を絆創膏固定術として評価する。		
文字数：79			
再評価が必要な理由	手指・足趾関節の不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾骨折などは長期間固定の弊害や歩行への支障を避けるという観点からギプスや副子による外固定ではなくテーピング固定が一般的に行われている。この場合のテーピング固定は、膝や足関節のような単関節のみの固定ではなく、損傷部位を安定させるために隣接する指・趾と合わせて固定するいわゆるbuddy taping(隣接指・趾を副子代わりにする)を意味するものである。しかしながらこれらの外傷に対するテーピング固定に対する診療報酬がないため、今回絆創膏固定術の適応範囲の拡大を求めるものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：316点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：400円 外保連試算2020掲載ページ：322 外保連試算ID（連番）：T51-16040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：手指指関節の不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾の骨折 ・医療技術内容：消炎鎮痛処置 ・点数や算定の留意事項：35点		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	122 2、001-2		
医療技術名	四肢ギプス包帯 手指及び手足（片側）、絆創膏固定術		
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	手指指関節の不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾の骨折に対してはギプス固定を行う必要性は少なく、テーピング固定(buddy taping)で十分である。不必要なギプス固定によって関節拘縮をおこせばリハビリテーションが必要となる。テーピング固定(buddy taping)が普及することによって長期予後も改善する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	手外科診療ハンドブック(南江堂、21014年初版)では不安定性のない手指関節の靭帯損傷ではテーピング固定(buddy taping)を行うとしている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		手指・足趾関節の靭帯損傷と手指・足趾骨折に対するギプス固定を施行している患者の中には、テーピング固定(buddy taping)による治療で十分な患者がギプス固定を行われているものも存在すると考えられる。そこで、平成30年社会医療診療行為別統計の「四肢ギプス包帯 手指及び手、足(片側)」の30%が移行し、「消炎鎮痛等処置 器具等による療法」の0.2%が移行すると仮定すると、前者が160,000件、後者が180,000件で合計340,000件が算定すると算出した。
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)	340,000
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)	340,000
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)		卒後5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科
	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人、看護師1人、医師は初期臨床研修終了者以上の経験を要す。
	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		整形外科専門医であれば特に問題なし。頻度は一人の患者に対して2回程度。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点、490点
	見直し後	350点
	その根拠	現在の絆創膏固定術は500点であり、膝関節と足関節が対象である。四肢ギプス包帯は手指で490点である。それより低い350点が相当な評価と考える。
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	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	減(-)
	予想影響額(円)	36,500,000
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】：小関節テーピング(350点×10)×340,000件×1.4回=1,666,000,000円。【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】：四肢ギプス包帯(手指)490点×10の30%(160,000件)が移行(784,000,000円)+消炎鎮痛処置35点×10の0.2%(180,000件)×5回分が減少(315,000,000円)+(運動器リハビリテーション(I)185点+(II)170点)/2×10の1回分(340,000件)が減少(603,500,000円)すると予想した。1,666,000,000-(784,000,000+315,000,000+603,500,000)=-36,500,000
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Is Buddy Taping as Effective as Plaster Immobilization for Adults With an Uncomplicated Neck of Fifth Metacarpal Fracture ? A Randomized Controlled Trial ※
	2) 著者	Richard Pellatt, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Emerg Med. 2019, Jul, 74, 1, 68-97
	4) 概要	第5指中手骨に対してテーピング固定(buddy taping)とギプス固定を行った患者をRCTで比較した結果、12週時点で機能的な有意差は認めなかった。テーピング固定(buddy taping)であっても十分な結果を得られる。
⑭参考文献2	1) 名称	Buddy taping versus splint immobilization for paediatric finger fracture : a randomized controlled trial ※
	2) 著者	Weber, Daniel M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Zurich Open Repository and Archive, 2019
	4) 概要	小児の手指骨折に対してテーピング固定(buddy taping)とギプス固定を行った患者をRCTで比較した結果、両者に差はなかった。
⑭参考文献3	1) 名称	6)PIP関節靭帯損傷 ※
	2) 著者	斉藤英彦、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	手外科診療ハンドブック、南江堂、2014、p134
	4) 概要	手指PIP関節靭帯損傷のうち不安定性のないものはテーピング固定(buddy taping)で治療する。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 380202

提案される医療技術名	小関節テーピング
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

小関節テーピング

【概要】手指・足趾関節の靭帯損傷や手指・足趾骨折に対して、テーピングテープを用いて固定を行う。

【対象疾患】手指・足趾関節の靭帯損傷や手指・足趾骨折。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】手指・足趾関節の靭帯損傷や手指・足趾骨折に対しては、ギプス固定やシーネ固定が施行されている。小関節にギプス固定が必要ではない場合にはテーピング固定を行っていても消炎鎮痛処置で算定しているケースも多いと推察される(絆創膏固定術は膝関節や足関節が対象であり算定できない)。

【有効性】絆創膏固定術はギプス固定よりも材料費も少なく、またADLの制限も少なく、患者負担が減少する。

【診療報酬上の取扱い】現在の絆創膏固定術500点や手指及び手、足のギプス包帯490点よりも低い点数として350点を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380203		
提案される医療技術名	絆創膏固定術を両側算定可とする		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の拡大（併算定）		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：51	両側足関節捻挫または両側膝関節靭帯損傷をそれぞれ同日に施行した場合に、絆創膏固定術を両側算定可とする。		
再評価が必要な理由	同時期に両側足関節または両側膝関節を受傷した場合、左右それぞれ傷害（外傷）の程度が異なることは一般的である、その結果治療法（冷却・安静のみから手術まで）も左右で異なることが多いが、ほぼ同様な程度の外傷の場合、左右とも絆創膏固定術を施行することがある。その場合、左右別々の診断をした結果、同じ治療（絆創膏固定）をするのであるから絆創膏固定を一連とするのは適切ではないと考えられる。これは当初算定基準を決める段階で主に分ける際に手違いがあったと考えられる。基本的に足・膝関節は左右別々として扱い、疾患（外傷）は個々の関節に生じるものであるから、治療法（絆創膏固定術・ギブス固定・注射等）もそれぞれに行うものであって、左右を一連として扱うのは問題がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	足関節捻挫と膝関節靭帯損傷は左右別々の疾患であるので、足関節捻挫と膝関節靭帯損傷の係る絆創膏固定術を両側算定が妥当である。 ①外保連試算点数：1,593点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：820円 外保連試算2020掲載ページ：322 外保連試算ID（連番）：T51-16060 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：25		
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	対称器官の処置 a 算定の原則 対称器官に係る処置の所定点数は、「特に規定する場合」を除き、両側の器官の処置料の係る点数とする。 b 留意事項 (1)「特に規定する場合」とは、処置名の末尾に（片側）（1肢につき）等と記入されたものをいう。 (2)眼科処置は（片側）の記載はないが、両眼に異なる疾患を有し、それぞれ異なる処置を行った場合は、その部分においてそれぞれ別に算定できる。 足関節捻挫と膝関節靭帯損傷は特に規定する場合に含まれていないため両側の処置をした場合は片側の処置料しか算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	絆創膏固定術		
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	足関節捻挫と膝関節靭帯損傷は左右別々の疾患であるので、足関節捻挫と膝関節靭帯損傷の係る絆創膏固定術を両側算定が妥当である	
	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。）	ガイドライン改定の見込みはない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国保・社保のレセプトから絆創膏固定術を同時に算定した件数より算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	3,300	
	見直し後の症例数 (人)	3,300	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	3,300	
	見直し後の回数 (回)	3,300	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		絆創膏固定術は有効性が確立され、広く行われている治療である。	
・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)	医師 (初期臨床研修修了者以上の経験書) 1名、看護師 1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に対しては問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点	
	見直し後	500点×2	
	その根拠	上記にて記載	
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。)	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	16,500,000	
	その根拠	年間の両側絆創膏固定術は3300件あるので (5,000円×3,300件) の増額が見込まれる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects on proprioception by Kinesio taping of the knee after anterior cruciate ligament rupture	
	2) 著者	Lars Bischoff et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology, 2018、28、1157-1164	
	4) 概要	前十字靭帯断裂患者にキネオシネテーピングすることにより、膝関節の安定性が改善し、また固有感覚受容に良影響があり、歩行パターンの改善効果がある。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Immediate effect of ankle balance taping on dynamic and static balance of soccer players with acute ankle sprain	
	2) 著者	Young-Jun Shin, Myung-Kwon Kim	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Physical Therapy Science, 2017、29、622-624	
	4) 概要	サッカー選手の急性足関節捻挫に対するのバランステーピングは足関節の安定性に有効である。	
⑭参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
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

380203

提案される医療技術名	絆創膏固定術を両側算定可とする
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

絆創膏固定術を両側算定可とする

【概要】

足関節捻挫および膝関節靭帯損傷時の絆創膏固定術を両側算定可とする。

【対象疾患名】

両側足関節捻挫または両側膝関節靭帯損傷をそれぞれ同日に施行した場合。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

基本的に足・膝関節は左右別々として扱い、疾患（外傷）は個々の関節に生じるものであるから、治療法（絆創膏固定術・ギプス固定・注射等）もそれぞれに行うものであって、左右を一連として扱うのは問題がある。

【診療報酬上の取扱】

J001-2 500点を左右別々に算定できるよう要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380204		
提案される医療技術名	手掌・足底異物摘出術を手、足に適応拡大する		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K097		
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：55	K097手掌足底異物摘出術について、手掌や足底以外の手足に異物が迷入しこれを摘出した場合にも算定が可能とする。		
再評価が必要な理由	手掌・足底に迷入した異物を摘出した場合、手掌・足底異物摘出術で算定可能である。手掌・足底以外（手背・足背、手指、足趾）に迷入した異物も深部に入ると摘出に困難を伴うことがあるが、これまでの請求では皮膚切開術とせざるを得なかった。手術内容としては同様のことであるため「手掌足底」を「手足」に範囲を拡大することを要望します。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>手掌・足底に異物が迷入しこれを摘出した場合、手掌・足底異物摘出術で算定されているが、手掌・足底以外（手背・足背、手指、足趾）にも異物が入ることがある。 その場合、手掌・足底と同様に深部に入ると摘出に困難を伴うことがあるが、これまでの請求では皮膚切開術とせざるを得なかった。手術内容としては同様のことであるため「手掌足底」を「手足」に範囲を拡大することを要望します。</p> <p>①外保連試算点数：4,300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,297円 外保連試算2020掲載ページ：84 外保連試算ID（連番）：S82-0088000 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・手足に木片、金属片などの異物が入り、摘出する必要がある患者。 ・異物の入口周囲を切開し、腱や神経血管を損傷しないように異物を摘出する。 ・K097手掌足底異物摘出術3,190点と同点数。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K097		
医療技術名	手掌・足底異物摘出術		
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	変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン改定の見込みはない	

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調査(6月分)によれば、実施件数、実施回数はそれぞれ11人、11回で、これに12を乗じて年間対象症例数および年間実施回数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	132
	見直し後の症例数(人)	132
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	132
	見直し後の回数(回)	132
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手外科専門医でなくても、外傷に対する処置を習熟している医師であれば良い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科、形成外科
	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、看護師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,190点
	見直し後	3,190点
	その根拠	診療報酬点数の見直しは必要ない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	001
	技術名	皮膚切開術
	具体的な内容	手掌・足底以外(手背・足背、手指、足趾)に迷入した異物も深部に入ると摘出に困難を伴うことがあるが、これまでの請求では皮膚切開術で算定をしていた。これに、手掌足底異物摘出術を適応拡大する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	3,458,400
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】手掌足底異物摘出術(3,190点)×132件×10=4,210,800円…①【提案される技術保険収載に伴い減少すると予想される医療費】皮膚切開術(直径10cm未満)(570点)×132件×10=752,400円…② 【予想影響額】①-②=4,210,800円-752,400円=3,458,400円
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	当院における皮下異物症例の検討
	2) 著者	清家卓也、柏木圭介、佐々木健介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	徳島赤十字病院医学雑誌、2020、25、93-100
	4) 概要	皮下異物を主訴に受診する患者は、日常診療においてしばしば遭遇する。その多くは、開放性損傷で異物の侵入が明らかで診断、処置が容易である。しかし、腱や神経・血管などの深部組織の損傷を合併する場合や刺入創は小さいものの筋肉内まで達し、摘出に難渋する症例もある。当院を受診した86名の皮下異物の患者について検討した。受傷部位は上肢が62と最も多く、手指32、手掌が20であった。受傷原因となった異物では、木の棘15、さらに大きな木片が10と木製の異物が多く、ついで釣り針が多かった。多くは皮下浅層の異物であり、筋肉内にまで達している症例ではCTやイメージによる検索を行い、取り残しをなくすることが重要である。(93)
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380204

提案される医療技術名	手掌、足底異物摘出術を手、足に適応拡大する
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

手掌、足底異物摘出術を手、足に適応拡大する

【概要】

手掌や足底以外の手足に異物が迷入しこれを摘出した場合にも手掌・足底異物摘出術の算定が可能とする。

【対象疾患名】

手足内異物迷入

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

手掌・足底以外(手背・足背、手指、足趾)に迷入した異物が深部に入ると摘出に困難を伴うことがあるが、これまでの請求では皮膚切開術とせざるを得なかった。手術内容としては手掌、足底異物摘出術と同様のことである。

【診療報酬上の取扱】

K 097 手掌足底異物摘出術 3,190点 手掌・足底以外にも適応を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380205		
提案される医療技術名	骨折非観血的整復術の複数算定		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	骨折非観血的整復術の複数算定	
	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	044 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） 文字数：36	手指、足指等の複数指の骨折に対する非観血的整復術をそれぞれ算定可とする。		
再評価が必要な理由	同一手術野に2以上の手術を同時に行った場合は、原則として主たる手術の所定点数のみにより算定するが、第1指から第5指までは別の手術野として算定可となっている。しかし骨折非観血的整復術は各指ごとに算定はできない。複数指の骨折はまれではあるが、回旋変形などの後遺症を残した場合、再手術（矯正骨切り術など）が必要となることもある。そのため整復してギプスやシーネ等により固定を行う保存的治療には高い技術と緻密な治療計画が必要である。したがって各指ごとの非観血的整復術の算定が可となることが望ましい。※指骨折治療におけるナックルキャストは確立された治療法となっているが、近年ナックルスプリント、オルフィキャストなど新しい治療材料が開発され、複数指の骨折に対して有用性が示されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	複数指の骨折に対して非観血的整復術を行っても、同一部位としてしか算定できない。複数指の骨折はまれではあるが、回旋変形などの後遺症を残した場合、再手術（矯正骨切り術など）が必要となることもある。骨折非観血的整復術後、ナックルキャスト、ナックルスプリントを使用し早期運動療法を行うことにより、回旋変形などを防止し、良好な可動域を維持することが可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：指、足趾の複数部位骨折の患者 ・医療技術の内容：各指、足趾を整復したのち外固定を行う。 ・点数や算定の留意事項：指、足指の骨折非観血的整復術においても、指全体を同一視野とするのではなく、指のそれぞれを同一手術野とする。 		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	044 3		
医療技術名	骨折非観血的整復術 鎖骨、膝蓋骨、手、足その他		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率についての報告はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインは示されていない。

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骨折非観血的整復術を行う患者は年間約104,400人である。その1%(1,044人)が複数部位の骨折を有する患者と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,044
	見直し後の症例数(人)	1,044
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,044
	見直し後の回数(回)	1,044
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)		整形外科専門医が常勤の施設。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科専門医であれば問題はない。
	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)	医師1名、看護師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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	1,440
	見直し後	1,440×指の数
	その根拠	複数指を算定可とするため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	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)	5,083,600
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費】骨折非観血的整復術(指、足趾)1,440点×10×1,044(件)=15,033,600円…①【当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費】骨折経皮的鋼線刺入固定術(指)1,990点×10が年間500例減少すると考え=9,950,000円…②【予想影響額】①-②=15,033,600-9,950,000=5,083,600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	手MP関節周辺骨折に対するナックルスプリントの有用性
	2) 著者	山本大樹、多田薫、中嶋幸大、中田美香、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2018、53、4、347-353
	4) 概要	ナックルスプリントは、理想的なMP関節固定肢位を容易に実現することが可能であり、MP関節周辺の骨折の治療において有用な外固定装置であると考えられた。
⑭参考文献2	1) 名称	手指骨骨折の治療
	2) 著者	畑中渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	北整・外傷研誌、2010、26、89-94
	4) 概要	正確に診断し、出来る限り元の状態に修復するため、医師の技術と有効なハンドセラピー、さらに患者の意欲なしに、思い通りに動く手・使える手を獲得することはできない。
⑭参考文献3	1) 名称	ナックルキャスト ※
	2) 著者	多田薫、山本大樹、土屋弘行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2019、54、1、64-66
	4) 概要	ナックルキャストはPIP関節、およびDIP関節は固定せず早期からの自動運動を行わせることで、骨片の整復とともに機能的な回復が得られる。整形外科領域における極めて有用な保存療法の一つである。
⑭参考文献4	1) 名称	基節、骨端部不安定型骨折-Kワイヤによる経皮的治療
	2) 著者	田中正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AO法骨折治療 Hand、2018、179-184
	4) 概要	指骨折の治療で大切なことは回旋変形をいかに防ぐかにかかっている。
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 380205

提案される医療技術名	骨折非観血的整復術の複数算定
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

骨折非観血的整復術の複数算定

【概要】

指、足指等の複数指の骨折に対する非観血的整復術をそれぞれ算定可とする。

【対象疾患名】

指、足指の複数部位骨折

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

同一手術野に2以上の手術を同時に行った場合の算定は主たる手術の所定点数のみにより算定するが、第1指から、第5指までは別の手術野として算定可となっている。しかし骨折非観血的整復術は各指ごとに算定はできない。複数指の骨折はまれではあるが、容易に回旋変形をきたし、骨折癒合の後追加手術が必要となることもある。そのためギプスやシーネ固定には高い技術と緻密な治療計画が必要である。したがって各指ごとの非観血的整復術の算定が可となることが望ましい。

【診療報酬上の取扱】

K044-3骨折非観血的整復術 1,440点
複数算定を要望する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380206		
提案される医療技術名	腱鞘内注射(増点)		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		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	腱鞘内注射(増点)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G007		
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：140	腱鞘と腱の間のごく狭い空間に27G前後の注射針で局所麻酔剤とステロイド剤等を注射する行為。薬液が腱鞘内注射かどうかの確認は薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走向に沿う膨隆等によって確認する。皮下組織への漏出は副作用のリスクを高め正確な注入が必要であり、超音波検査下での手技も有用である。		
再評価が必要な理由	現行の保険点数は、腱鞘内注射が27点(G007)で算定されているが、これはより手技の容易な静脈注射32点(G001)や関節腔内注入80点(G010)より低く設定されている。腱鞘内注射の具体的手技については、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ、皮下組織へ漏らすことなく注入し、近傍する神経を損傷しないなど、高度で注意深い技術を要する。従って静脈・関節腔内注入より高い点数設定を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算ID(連番)：T51-01080 ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数)：237点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：302円 ①+②=267点 技術度B 医師1名(5分) 看護師1名(10分) 所要時間10分 処置室クラスB ①外保連試算点数：135点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：302円 外保連試算2020掲載ページ：294 外保連試算ID(連番)：T51-01070 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：5		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ばね指、de Quervain腱鞘炎などを対象とする。腱鞘内注射の具体的手技については腱鞘の解剖学的知識と、腱や近傍神経を損傷せず、かつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、関節腔内注入より高い点数設定を要する。		
診療報酬区分(再掲)	G		
診療報酬番号(再掲)	G007		
医療技術名	腱鞘内注射		
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	腱鞘内注射は確実に施行されれば、関節拘縮の強い重症の腱鞘炎においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年ではトリアムシロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治癒が半数以上の症例で得られている。再発の場合でも、本法の再試行により確実に症状の改善が得られ腱鞘切開術(K028)の機会は大幅に減少する。すなわち本注射行為は腱鞘切開術の件数を確実に減らす効果が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	ガイドライン改定の見込みはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年度社会医療診療行為調査より推計 腱鞘内注射の症例数、回数の47%が該当すると考えた。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,858,000
	見直し後の症例数(人)	1,858,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,858,000
	見直し後の回数(回)	1,858,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指において腱鞘及びその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に注入されている場合に習熟していること、腱鞘と腱の間隙、すなわち腱鞘内への薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は腱断裂が、皮下に漏出した場合は皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行われるべきである。昨今の超音波検査機器の普及は安全に行う上で有用であり、難易度は低くなっている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科医、ペインクリニック科医など
	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、看護師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は症例報告としていくつか提示されているが、具体的な比率については不明である。しかし、その要因はステロイドを腱内へ回注入していたことが考えられている。その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱失、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2~3%と見込まれている。これらは注入するステロイドの組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである。この他に感染(化膿性腱鞘炎)、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27
	見直し後	267
	その根拠	<p>腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指において腱鞘及びその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に注入されている場合に習熟していること、腱鞘と腱の間隙、すなわち腱鞘内への薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行われるべきである。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	該当なし
	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)	4,386,012,540円
	その根拠	<p>令和元年度社会医療診療行為別統計から試算。【提案される技術に係る予想年会医療費】腱鞘内注射1,858,000件/年施行されており、処置点数が27点→267点に増点することで、(267-27)点×1,858,000件×10=4,459,200,000円が増加となる…①【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】一方日本手外科学会からの報告(日手会誌27(2)、1-6、2010)により腱鞘内注射は腱鞘切開手術件数を約47%回避させると推定され、1,297,650点(1ヶ月の腱鞘切開術の点数)×12ヶ月×10×0.47=73,187,460円の減少が見込まれる…②【予想影響額】①-②=4,386,012,540円</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本手外科学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	ばね指とドケルバン病の治療
	2) 著者	堀内行雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本手外科学会雑誌25、2008、S24
	4) 概要	<p>狭窄性腱鞘炎であるばね指(ドケルバン)病に少量のトリアムシロン(ケナコルト)の腱鞘内注射を行うことで極めて高率に症状が改善することから、手術適応は激減している。</p>
⑭参考文献2	1) 名称	成人ばね指へのステロイド腱鞘内注射の検討 ※
	2) 著者	坂田亮介、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本手外科学会雑誌、2015、32、P308-310
	4) 概要	<p>トリアムシロンアセトニド腱鞘内注射の単回投与により、85~95%の症例で症状が改善された。</p>
⑭参考文献3	1) 名称	狭窄性腱鞘炎 - ドケルバン病・弾発指 - ※
	2) 著者	中島祐子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Orthop. 2016、29、11、P37-44
	4) 概要	<p>狭窄性腱鞘炎の保存治療として注射は有効であり、確実な投与にはエコーガイド下に施行することも有用である。</p>
⑭参考文献4	1) 名称	Effectiveness of Corticosteroid Injections for Treatment of de Quervain's Tenosynovitis ※
	2) 著者	Jinhee K Oh, Susan Messing, Ollivier Hyrien, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hand, 2017, Jul, 12, 357-361
	4) 概要	<p>ステロイド注射はドケルバン病に対し有効な治療法であり、2回の注射で73.4%で治療が成功する。</p>
⑭参考文献5	1) 名称	Injection Techniques for Common Chronic Pain Conditions of the Hand: A Comprehensive Review ※
	2) 著者	Ivan Urits, Daniel Smoots, Lekha Anantuni, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain and Therapy 2020 Jun;9 129-142
	4) 概要	<p>ステロイド注射は、保存治療に抵抗する症例に多くの利益と改善をもたらし、米国ガイドラインでは注射治療がすすめられており、手術治療は難治症例にのみ提供されている。</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 380206

提案される医療技術名	腱鞘内注射(増点)
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

腱鞘内注射(増点)

- 概要：腱鞘と腱の間の狭い空間にステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為。薬液の正確な注入は、注入時の抵抗感や腱鞘の走向に沿う膨隆等によって確認する。
- 対象疾患：狭窄性腱鞘炎、ばね指
- 他治療法との比較：腱鞘内注射は、確実に施行されれば症状の強い症例においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。従って本注射は腱鞘切開術(K028)の件数を大幅に減らす効果が期待される。
- 診療報酬上の取り扱い：本注射に当たっては、使用するステロイドに関する知識、解剖学的知識に加え、腱と腱鞘の間隙に確実に薬液を注入する経験が要求される。このことからより高い点数設定を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380207		
提案される医療技術名	腋窩神経ブロック、上肢伝達麻酔（増点）		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	上肢伝達麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L005		
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：137	手を中心とした上肢の外傷や変性疾患に対する手術や同部位の痛みに対する治療を行う際に全身麻酔では麻酔侵襲が大き過ぎると判断された場合に行われる麻酔方法。腋窩部の腕神経叢と呼ばれる集合している神経に対し、局所麻酔薬を用いて浸潤麻酔を行うことで必要部位の神経領域を麻酔できる技術。		
再評価が必要な理由	上肢伝達麻酔は患者の身体的負担が少なく非常に優れた低侵襲の麻酔方法であるが、現在その点数は170点と低い。この麻酔を行う際はいくつかの物品と薬剤、専門の人員が必要とされるが、現在の点数では採算が取れないのが現状である。そのため上肢伝達麻酔を避け全身麻酔を選択する傾向にあり、それに伴い入院費や術後全身麻酔管理料がかさむこととなるため、再評価を行うことで医療費の高騰を防ぐことができると判断する。		

【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>現在の上肢伝達麻酔の点数は170点であり、これに対し全身麻酔は6,000点である。この格差が激しいため、上肢伝達麻酔でもできると判断される手術に対し、あえて全身麻酔を選択するということがあり得る。170点では麻酔を行う際はキンロカインやマーカインなどの薬剤費、注射器や注射針、針と注射器をつなぐエクステンションチューブ、インソージン液、清潔手袋などの物品費用がかかる。また麻酔中は上肢伝達麻酔に伴う合併症である神経損傷や麻酔薬中毒などのリスクを早期に発見対処するためにバイタルサインを確認し続けるための機器と人員が必要となる。現在の点数ではそれらを十分まかなうことはできず、採算が取れていない。</p> <p>またその効果について概算すると、例えば平成30年に手術が行われた手関節の手術は18,292件と報告されているが、腱損傷27,756件、さらに、変性疾患などの件数を加えると上肢の手術は年間50,000件を超えると想定できる。この件数のうち、上肢伝達麻酔の件数は不明であるが、仮に上記件数の50%が全身麻酔で行われていたとした場合、この5%の症例が全身麻酔から上肢伝達麻酔に変更されたと仮定すると50,000件×0.5×0.05×差額50,000円(6,000点-1,000点(仮に1,000点に増額とした場合))=62,500,000円の医療費が削減できる計算となる。</p> <p>①外保連試算点数：1,077点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：468 外保連試算ID（連番）：A11-55100 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	主に上肢の変性疾患・外傷に対して用いられている。腋窩の神経叢を局所麻酔薬を用いて浸潤麻酔を行うことで、患者を覚醒した状態で手術を行う。現在はL005、170点が認められているが全身麻酔との併用では算定は認められていない。	
診療報酬区分（再掲）	L	
診療報酬番号（再掲）	L005	
医療技術名	上・下肢伝達麻酔	
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	上肢伝達麻酔は極めて有効な麻酔法である。全身麻酔と比較すると、1)患者は意識があり自発呼吸を止める必要がないため、身体的負担・侵襲が少ない、2)全身麻酔覚醒後は疼痛を抑えることはできないが、上肢伝達麻酔は6時間以上麻酔が継続するため、疼痛コントロールの観点からも非常に有効である、3)全身麻酔では術後期の絶食・絶食が要求されるが、上肢伝達麻酔ではそれほどの制限は受けない、4)全身麻酔より患者負担が大きければ入院が必要とされるが、上肢伝達麻酔では外来手術が可能であり、医療費を抑えることができる、などの有効性が考えられる。
	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。） 脳梗塞・心筋梗塞・心房細動など血栓が関与する疾患に対し抗凝固剤が処方されることが多く見られるが、この現状に合わせて日本ペインクリニック学会・日本麻酔科学会・日本区域麻酔学会の合同ガイドラインとして、抗血栓療法中の神経ブロックガイドラインが2018年に発表されており、伝達麻酔が今後さらに重要性を増すと判断されていると伺える。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価に伴う増額となれば、現在行われている全身麻酔の件数に一定の減少を認めることが予想される。2017年6月審査分の医科レポートを統計・分析した結果、入院で手術・麻酔の点数が大きく増加しており、2016年度の診療報酬で「重症度、医療・看護必要度」に、手術等症例を評価する「C項目」が創設されたことが大きく影響していると判断されている。今後もこの傾向は続くと考えられ、上肢伝達麻酔が増額されれば医療費の抑制にもつながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	正確な件数は不明
	見直し後の症例数（人）	先に示したように、平成30年に手術が行われた手関節の手術は18,292件と報告されているが、腱損傷27,756件、さらに、変性疾患などの件数を加えると上肢の手術は年間50,000件を超えると想定できる。この件数のうち、上肢伝達麻酔の件数は不明であるが、仮に上記件数の50%が全身麻酔で行われていたとした場合、この5%の症例が全身麻酔から上肢伝達麻酔に変更されたと仮定すると50,000件×0.5×0.05=1,250人の増加を見込める。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	正確な件数は不明
	見直し後の回数（回）	上記理由にて1,250件の増加を見込む
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）		上肢伝達麻酔は以前より行われてきた麻酔方法であり、多くの整形外科医が獲得できている技術である。しかしその成熟度には個人差が大きく、時に麻酔効果が十分に得られない、または合併症を発生することが報告されている。特に麻酔科医が常勤する総合病院においては、整形外科医は習得する必要のない技術であり、また病院の収益を考慮すればあえて上肢伝達麻酔をする必要がなく、ほとんどの手術は全身麻酔によって行われているのが現状である。そのような環境で働く医師にとっては非常に難易度の高い技術と言え、また習得は困難である。
・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）	一般的には多くの手術を行える総合病院もしくは有床診療所レベルの施設が望ましい。しかし上肢伝達麻酔はその簡便性より無床診療所であっても行うことは十分可能である。ただし麻酔中の全身状態の確認及びショックなどの合併症に対処するために、バイタルサインを確認するための心電図系やサチュレーションモニター、自動血圧計、酸素ポンプ、アンピューバックなどの機器が必要である。
	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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記に示した最低限のバイタルサインを確認できるだけの機器と、それを使いこなせる医師・看護師がいれば施行することは容易と判断できる。 これまでの盲目的な麻酔方法よりは、エコーを用いて視覚的に判断して行うことが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		全身麻酔に比べ安全性は高い。起り得る合併症としては局所麻酔薬中毒や神経損傷、動脈損傷などが考えられるが、その多くは適切な麻酔量を守り、また麻酔後に注意深く観察することで十分防ぐことができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		高齢化により手術件数が増える現在、全身麻酔は患者の負担が大きく、また医療費高騰の一因となっている。また薬剤によるせん妄も重大な合併症である。上肢伝達麻酔ではこれらの問題点をクリアすることができるため、倫理性・社会的妥当性があると考えられる。
⑧点数等見直しの場合 その根拠	見直し前	170点
	見直し後	1,000点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）		微増では現在の全身麻酔への流れを防ぐことはできないため、大きく増額する必要がある。 その他（右欄に記載。） 考えられる医療技術なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	780,331,800
	その根拠	【提案される技術の保険収載に係る予想年間医療費】上肢伝達麻酔（170点）が1,000点に増額、差額830点）×令和元年診療報酬統計による上肢伝達麻酔の年間施行件数（100,296件+1,250件増加）×10=842,831,800円…①、【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費】上肢伝達麻酔の増点により整形外科手術の全身麻酔（6,000点）のうち1,250件が上肢伝達麻酔に移行すると予測。その差額（5,000点）×1,250件×10=62,500,000円が減少する…② 【予想される医療費】①-②=842,831,800円-62,500,000円=780,331,800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		現在流通している麻酔薬・注射針などで対応できるため、新たに使用されるものはない。
⑫その他		近年エコーを用いた神経ブロックの報告は多く、上肢伝達麻酔も例外ではない。上肢伝達麻酔の合併症である「麻酔効果不十分」や盲目的に神経近傍に注射針を進めることでの神経損傷は、エコーを用いることで十分防ぐことができる。今後はエコーを用いた上肢伝達麻酔に対しては、エコー機器購入の促進とその技術習得を目指すような診療報酬設定が望ましいと考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	超音波ガイド下神経ブロックの進歩 —Wide Awake Hand Surgeryの麻酔— ※
	2) 著者	臼井要介、鈴木重敏、酒井宏明、寺田哲、山内正憲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学雑誌、2018、38、1、123-128
	4) 概要	手指の運動機能再建術において、知覚神経だけに局所麻酔薬を作用させて行われるWide Awake Hand Surgery (WAHS) は、手術中に再建筋と拮抗筋の適切な筋緊張を残しながら運動機能が把握できる。
⑭参考文献2	1) 名称	日帰り麻酔に欠かせないスキル ※
	2) 著者	白神豪太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌、2006、9、26、5、474-481
	4) 概要	日帰り手術では質が高く費用対効果の優れた麻酔・周術期管理が求められる。日帰り手術では帰宅を阻害する合併症発症の危険性の高い手技や薬剤、高価な薬剤や資源を無制限に使用するべきではない。日帰り手術成功のためには、適切な手術と患者の選択、医療従事者および患者への教育が不可欠である。(P476)
⑭参考文献3	1) 名称	上肢外傷後の反射性交感神経性萎縮症に対し腕神経叢ブロックと運動療法が有効であった1症例 ※
	2) 著者	比嘉正祐、巖康秀、小澤りり子、小林美紀、柳宏美、田代護、安藤正彦、増田純一、三川宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	杏林医会誌、1996、6、27、2、185-190
	4) 概要	上肢の反射性交感神経性萎縮症と診断された48歳の女性に、腕神経叢ブロックと運動療法が有効であった症例を経験した。腕神経叢ブロックは運動、知覚、交感神経をすべてブロックすることにより完全な無痛が得られ、この体験が視覚、聴覚を介する痛みの情動体験の変化を促し疼痛閾値を上昇させたと考えられる。(P187)
⑭参考文献4	1) 名称	超音波ガイド下腕神経叢ブロックを実施して、救急外来での緊急処置が可能になった2症例 ※
	2) 著者	村上翼、山本祐太郎、本多康人、安岡やよい、藤本枝里、廣田誠二、原真也、西森久美子、島津友一、山崎浩史、西山謹吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高知赤十字病院医学雑誌、2016、21、1、49-52
	4) 概要	全身麻酔を実施するのが困難であった2症例に対して、主に除痛目的でブロックを行った。フルスマック状態であったが、ブロックにより全身麻酔に伴う嘔吐・誤嚥のリスクを回避し検査・整復が行われた。超音波ガイド下神経ブロックは手術室だけでなくERでも有用な手技であると思われる。今後も研鑽を積み必要があると思われる。(P50)
⑭参考文献5	1) 名称	鏡視下腱板修復術における持続腕神経叢ブロックは術後可動域回復に影響するか ※
	2) 著者	石田康行、帖佐悦男、矢野浩明、大田智美、中村志保子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節、2013、9、37、2、761-764
	4) 概要	鏡視下腱板修復術術後の除痛目的としては持続腕神経叢ブロック有効であった。ただし術後長期にわたる可動域などの成績に関しては有意差はなかった。(P764)

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 380207

提案される医療技術名	腋窩神経ブロック、上肢伝達麻酔（増点）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ00411000	2005/7/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
リドカイン静注用 2%シリンジ「テルモ」、リドカイン注射液、テルモ株式会社	21700AMZ00078	2005/6/1	期外収縮(心室性)、発作性頻拍(心室性)、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防。 期外収縮(上室性)、発作性頻拍(上室性)。	97	1%製剤

【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）
FFソニック UF-4000、汎用超音波画像診断装置、フクダ電子株式会社	20900BZZ00398000	2017/10/1	本装置は、胸部・産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域の断層画像をリアルタイムで観察することのできる汎用超音波装置です。	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

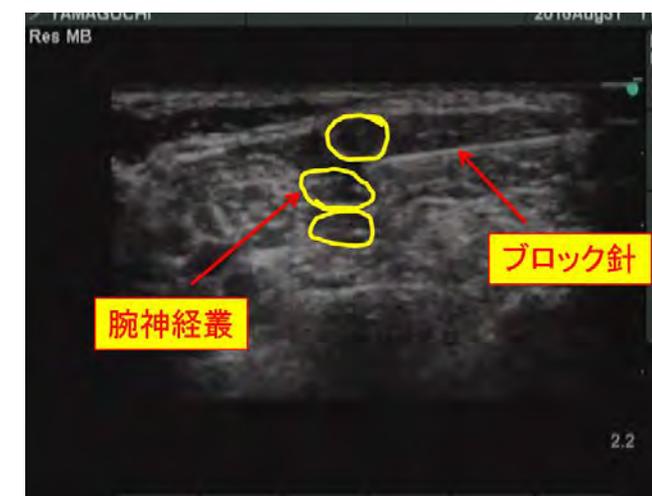
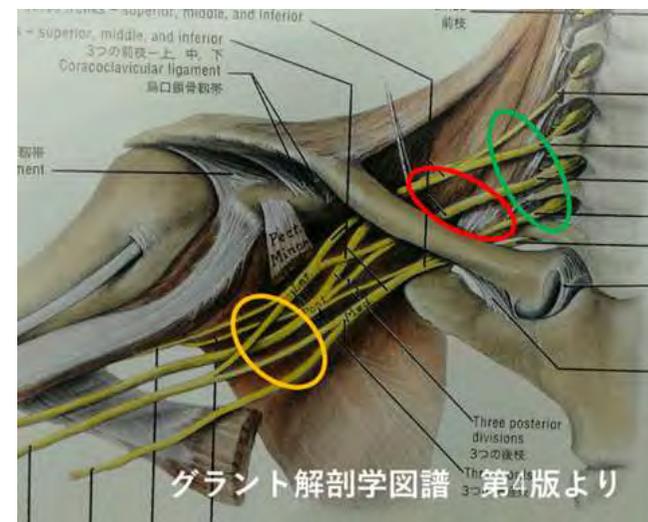
腋窩神経ブロック、上肢伝達麻酔(増点)

【概要】上肢伝達麻酔は患者の身体的負担が少なく非常に優れた低侵襲の麻酔方法であるが、現在その点数は170点と低い。この麻酔を行う際はいくつかの物品と薬剤、専門の人員が必要とされるが、の点数では採算が取れないのが現状である。この点の適正に評価する。

【対象疾患】上肢伝達麻酔を必要とする手術患者

【当該疾患の治療法との比較と有効性】現在の診療報酬の点数では上肢伝達麻酔の評価が低く、そのため上肢伝達麻酔を避け全身麻酔を選択する傾向にある。再評価を適切に行うことで入院費や全身麻酔費が減少し、医療費の抑制にも効果があると考ええる。

【診療報酬上の取扱】上肢伝達麻酔170点から1,000点への増点を希望する。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380208		
提案される医療技術名	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	104		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 同一日に神経ブロックと同時に施行されたトリガーポイント注射の算定を可能にする		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78	神経痛と筋・筋膜炎疼痛が別個にある患者に対し、前者には神経ブロックを施行し、後者にはトリガーポイント注射を同日に併せて施行することにより、疼痛の改善を図る。		
再評価が必要な理由	神経ブロックは、神経に主たる病変がある場合に行う治療法であり、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニアなど末梢神経を障害する様々な病態に対する治療である。一方、トリガーポイント注射は、局所の使いすぎや姿勢不良などによって筋および筋膜炎が生じた場合に行う治療である。したがって、両者が同時に発症することは少なくない。しかし、現状では両者が同日に施行されるとトリガーポイント注射は算定できない。もし、別の日に行うとトリガーポイント注射は算定できるため、患者には分かりにくい「一物二価」となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経ブロックとトリガーポイント注射は異なる病変に施行する技術であるが、現状では両者が同日に施行されるとトリガーポイント注射は算定できないので同日算定を可とする。 ①外保連試算点数：237点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：102円 外保連試算2020掲載ページ：294 外保連試算ID（連番）：T51-01200 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10		
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	神経痛や筋・筋膜炎疼痛を複数部位に別個に有する患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を同時に施行する。現時点では同一日に神経ブロックと同時に施行されたトリガーポイント注射については、部位にかかわらず認められない。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	104		
医療技術名	トリガーポイント注射		
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	神経ブロック注射は種々の神経性疼痛に対して該当する神経をブロックする手技である。一方、トリガーポイント注射は、筋・筋膜炎疼痛疾患の圧痛点への注射であり、適応疾患が異なる。いずれも別の日に行うとトリガーポイント注射で算定できるため、患者には分かりにくい「一物二価」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。）	神経ブロックとトリガーポイント注射の同時施行に関するガイドラインはない。改定の見込みもない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年社会医療診療行為別統計の「神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用)」総数の5%にトリガーポイント注射を併実施するものとして算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	15,471	
	見直し後の症例数(人)	15,471	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	24,979	
	見直し後の回数(回)	24,979	
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)		トリガーポイント注射は有効性が確立され、広く行われている治療である。	
・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)	麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人、麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医。	
	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		両手技ともに薬液として少量の局所麻酔薬を使用する機会が多いが、両手技を同日に施行した場合でもその合計量は少なく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)		現状では同日に両手技を算定できないため、別日にトリガーポイント注射を施行すると算定可能であり患者には分かりにくい「一物二価」となっている。また、トリガーポイント注射のみを受ける為に別日に受診した場合は、再診料も発生するために、その分患者の負担や医療費が高くなる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはない	
	見直し後 その根拠	点数の見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,748,530	
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】両手技の併算定によりトリガーポイント追加分 80点×24,979件×10=19,983,200円…①が増加する 【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】別日受診トリガーポイント注射施行により算定される再診料が併算定により不要となり減額する 73点×24,979件×10=18,234,670円…② 【予想影響額】①-②=1,748,530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なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Comparison of intravenous NSAIDs and trigger point injection for low back pain in ED: A prospective randomized study ※	
	2) 著者	Abdullah Osman Kocak et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine、2019、Oct、37、10、1927-1931	
	4) 概要	トリガーポイント注射は腰痛症に対して、消炎鎮痛剤の注射より有効である。	
⑭参考文献2	1) 名称	トリガーポイント注射 ※	
	2) 著者	森本昌宏、白井達	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨麻会誌、2014、34、7、947-951	
	4) 概要	トリガーポイント注射は、局所の血流を改善し、筋緊張を和らげ、炎症物質を希釈しvicious cycleを不活化する。	
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 380208

提案される医療技術名	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ004110000	2005/7/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
カルボカインアンプル注1%、メビパカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX10098000	2006/6/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113	1%製剤

【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

トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定

【概要】

神経ブロックとトリガーポイント注射を異なる部位に行った場合併算定を可能とする。

【対象疾患名】

神経痛、筋膜性疼痛がそれぞれ別個にある患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用することにより、早期の疼痛の改善を図る。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

神経ブロックとトリガーポイント注射は、異なる手技であり、異なる病態の患者に施行されるにも関わらず、同日に行った場合、同時に算定できない。

【診療報酬上の取扱】

L100 神経ブロック 1,500点～90点

L104 トリガーポイント注射 80点 併算定を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381101		
提案される医療技術名	内視鏡下脳腫瘍摘出術		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	従来、脳室内腫瘍の摘出には大開頭の後に、脳実質の圧迫、脳梁切開という侵襲的処置を要していた。今回申請する内視鏡下の摘出術では、小型の穿頭で極細径の神経内視鏡（軟性鏡）で脳室内にアプローチ、鏡視下に腫瘍の摘出を行う手技である。現代の脳神経外科の技術をもってすれば、安全かつ確実に垂全摘出以上の摘出が出来、手術時間も短く、出血量も少ない。従来、脳室内腫瘍摘出術とは識別すべき低侵襲手術と思われる。		
対象疾患名	脳室内および脳実質内に発生した脳腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	脳室内腫瘍や深部脳実質内腫瘍に対して、従来の大開頭を伴う腫瘍摘出術を行うことは、極めて侵襲的であり、術後の有害事象発生や神経学的後遺症を生ずるリスクが高かった。近年、極細径の神経内視鏡（軟性鏡）の開発が進み、小さな穿頭術下、経皮質的に腫瘍にアプローチし、鏡視下に安全かつ確実に腫瘍を摘出することが可能となった。極めて低侵襲で短時間の手術であり、入院期間も短く、従来の頭蓋内腫瘍摘出術とは一線を画すべきと考えられるが、現状では診療報酬コードが定められていない。脳内血腫除去術や脳下垂体腫瘍摘出術に対しての内視鏡単独手術同様に、内視鏡が主役となる腫瘍摘出術として、従来、手術と識別化した保険収載が望ましい。		

【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	脳室内および深部脳実質内に発生した脳腫瘍は、神経膠腫、神経細胞性腫瘍、頭蓋咽頭腫、胚細胞性腫瘍、髄膜腫、転移性脳腫瘍などが多い。腫瘍発生部位により多彩な症状を示すが、多くは閉塞性水頭症による頭痛を伴っている。発症年齢は腫瘍の種類に依存し、頭蓋咽頭腫や胚細胞腫は若年者に、髄膜腫や転移性脳腫瘍は高齢者に多い腫瘍である。		
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）	全身麻酔下に前頭部に穿頭を行い、同部から脳室内に軟性神経内視鏡を挿入する。発生部位に応じて鏡視下に腫瘍にアプローチし、腫瘍の性状を確認した後に、腫瘍鉗子を用いて、多くは腫瘍を破碎しながら慎重に摘出する。摘出時の出血に対しては洗浄にて経過観察を行うが、止血デバイスを用いることもある。水頭症の併存がある場合には、第三脳室底にアプローチし、開窓術を追加することで本病態を改善させることも可能である。通常、患者一人に対して手術は一度であり、本方法で摘出が困難な場合や、腫瘍からの出血がコントロールできない場合には、従来の大開頭術に変更することもある。内視鏡単独手術で終了した場合には、術後より抗菌薬を投与し、病状が安定し追加治療が必要なければ術後1週間強で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	161 頭蓋内腫瘍摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	脳室内および深部脳実質内に発生した脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術(K169 1 またはK169 2)は、大きな皮膚切開を行った後に、大開頭を施行して硬膜を切開、脳実質を牽引して脳梁を切開、あるいは脳実質を大きく切開して脳室内あるいは深部脳実質内腫瘍にアプローチする必要があった。手術顕微鏡下に腫瘍を確認し、正常組織から腫瘍を剝離し、腫瘍を小片として、あるいは小塊として摘出する。脳室系の後方構造（松果体部や脳梁膨大部）に発生した腫瘍では、患者を腹臥位とし、大開頭の後に後頭葉を牽引し、深部脳静脈構造を温存しつつ、慎重に深部（脳表から7cm）の腫瘍を摘出するリスクの高い手術である。手術時間は大凡6-10時間に及び、出血量も多く、術後の感染、痙攣、出血、髄液漏などの有害事象発生率の高い高難度手術である。		
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	従来、頭蓋内腫瘍摘出術ではこの部の脳腫瘍に対して極めて侵襲的な手技を求められる。その点、細径軟性鏡を用いた経脳室アプローチであれば、極めて低侵襲に安全、確実に脳腫瘍の摘出が可能であり、手術も短時間で、患者の入院期間も短く、手術手技による有害事象発生率も有意に低い。更に、この部の腫瘍に高率に併発する閉塞性水頭症に対する治療を同時に行える利点もある。本術式は脳室内および深部脳実質内組織に発生した腫瘍に対し、低侵襲に安全、確実に組織を摘出することが可能で、併発する水頭症の治療も一回の術式で可能であることから、この部に発生した腫瘍の手術として理想的な術式と考えることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2013年にBarberらが脳室内腫瘍に対する内視鏡下摘出術に関する40文献をレビューし、75%の症例で全摘出あるいは垂全摘出が可能であったと報告した。2cm以下の小型腫瘍、嚢胞性腫瘍および手術にnavigationを併用した場合に摘出度が有意に高まることを見出している。有害事象は20.8%に認められ、脳室内および内視鏡進入路における出血、感染、記憶力障害などが主であったと述べている。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択 2b 2006年に日本神経内視鏡学会が神経内視鏡技術認定医制度を制定した。これは、本学会が定めたガイドラインに則った講習会に、2回以上参加した学会員が認定される。本学会は神経内視鏡手術は、技術認定医が執刀することを推奨している。	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	55 70
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
2019年に日本神経内視鏡学会が国内417施設を対象に行ったアンケート調査の結果に基づく。		
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)	日本においては前述した様に学会主導の技術認定講習会が活発に行われ、多くの技術認定医が登録されている。学会が推奨する様に、神経内視鏡手術をこれらの技術認定医が施行する限りは、その手技に関する技量は担保されるものと思われる。しかし、本術式は外保連試案2020においてはその技術度はEと評価されており、技術認定医が執刀しても腫瘍の位置、性状(特に硬いもの、出血し易いもの)などによっては高難度の手術となり得るため、その適応から慎重に選択すべきである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本神経内視鏡学会の技術認定医申請資格としては、本手術に経験豊富な指導者の下で10例以上の助手を務め、指導者の下で、10例以上の術者を務めることを求めている。施設としては脳神経外科を標榜しており、手術合併症に対して迅速で的確な対応ができる検査や手術の体制が整っている施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	全身麻酔下の手術であり、外科医2名以上、麻酔科医1名、看護師2名の人的配置が必要である。執刀医は神経内視鏡学会が定めた指導医あるいは技術認定医で、脳神経外科専門医でも望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該手術に関しては、前述した様に日本神経内視鏡学会が制定したガイドラインに則った技術認定講習会に2回以上参加し、技術認定医と承認された医師が執刀することが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	前述したBarberらの本手術を報告した論文のsystematic reviewによれば、手術に起因する有害事象発生率は20.8%であると報告されている。その内訳としては、脳室内洗浄に伴う術後の一過性発熱が最多であり、次に脳室内および内視鏡の経路に沿った出血が7.6%に認められた。稀なものとしては術後の感染や内視鏡操作による脳弓損傷に起因すると思われる記録力障害などがあった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に無し。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	100,000
その根拠	①外保連試案点数: 231,144点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 100,187円 外保連試案2020掲載ページ: 110-111 外保連試案ID(連番): S81-0106800 技術度: E 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 480	
	本術式は外保連試案2020に掲載されており(ID S81-0106800)、技術度E、外科医3名、看護師2名の従事をする8時間の手術とされている。人件費+償還できない費用の総額は2,416,907円と、極めて高額な手術と評価されている。しかしながら、前述の日本神経内視鏡学会が定めた技術認定医が執刀する場合には、大凡5時間の手術で、通常は執刀医と助手の2名で行われる。もちろん腫瘍の部位や性状によってそれぞれ特殊な技術が必要であり、多種類の腫瘍鉗子や止血デバイスの準備も必要である。又、稀ながら本術式では摘出が困難と判断し、従来の大開術に移行することもある。更に、同時に発生し得る閉塞性水頭症への治療としての第三脳室底開窓術(K174 1、38,840点)を追加するデバイスの準備も必要であることを鑑みると、100,000点が妥当な診療報酬と考えられる。	
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	K
	番号	169 1、169 2、174 2
	技術名	頭蓋内腫瘍摘出術(松果体部腫瘍、その他のもの)、水頭症手術(シャント手術)
	具体的な内容	脳室内および深部脳実質内組織に発生した腫瘍に対して、神経内視鏡的摘出術が単独術式として認められ、その有効性、安全性が周知のものとなれば、侵襲度の高い大開頭による腫瘍摘出術は、その有害事象発生リスクの高さから徐々に敬遠されていくものと思われる。又、同一術式と並存する閉塞性水頭症に対する手術も完結するため、従来閉塞性水頭症に対して行われてきた、脳室ドレナージ術や脳室腹腔腔短絡術などの術式も減少していくものと考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	30,999,500円
	その根拠	神経内視鏡手術で摘出が可能と思われる、脳室内および深部脳実質内腫瘍の手術を頭蓋内腫瘍摘出術として算定した場合: 1,321,300(円)x70例/年=92,491,000円 これらを全て神経内視鏡下脳腫瘍摘出術として算定した場合: 1,000,000(円)x70例/年=70,000,000円となる。 92,491,000-70,000,000=22,491,000円の医療費減額となる。更に、本治療により水頭症が改善する為、従来は高率に行われていた脳室腹腔腔短絡術(K174 2、243,100円)の件数も減るものと思われる。(年間70例の手術のうち、半数に脳室腹腔腔短絡術を行うとして、243,100円x35例/年=8,508,500円の削減になる。よって、22,491,000+8,508,500=30,999,500円の医療費削減につながる事が予想される。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	極細径(4-5mm)の軟性神経内視鏡および硬性内視鏡。内視鏡画像観察システム、腫瘍鉗子および必要に応じ、止血デバイスを用意する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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	多くの文献検索を行なったが、欧米からの少数例コホートによる後方視的な臨床研究が主であり、未だ多数例を用いた前向き比較研究(従来手術と内視鏡単独手術)は認めていない。又、日本からのまとまった報告も認めなかった。海外での保険取扱いの有無については、渉猟した限りでは判断できず、不知とした。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本神経内視鏡学会(理事長は山梨大学 木内博之教授)、外保連共同提案学会: 日本脳神経外科学会(理事長は東北大学 富永悌二教授)。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Neuroendoscopic Resection of Intraventricular Tumors: A Systematic Outcomes Analysis
	2) 著者	Barber SM, Rangel-Castilla L, Baskin D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Minimally Invasive Surgery 2013, Article ID 898753, 12 pages
	4) 概要	Pubmed databaseに登録された神経内視鏡的脳腫瘍摘出術に関する40文献を集めたsystematic reviewである。75%の症例で本方法論で腫瘍の亜全摘出以上がなされていた。症例の内訳としてはcolloid cystが大半を占めている。摘出率が高いものとしては、腫瘍の長径が小さい(2cm以下)、囊胞性の腫瘍、navigationの併用が挙げられた。有害事象発生率は20.8%であり、一過性発熱、脳室内および内視鏡ルートに沿った出血、感染、記憶力障害が挙げられ、囊胞成分を有さない実質性腫瘍の場合は有害事象が高まる傾向があったと報告している。本方法論に関して668例もの症例を解析した貴重なreviewである。
⑩参考文献 2	1) 名称	Purely Endoscopic Removal of Intraventricular Brain Tumors: A Consensus Opinion and Update
	2) 著者	Qiao L, Souweidane MM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Minimally Invasive Surgery 2011, 54 (4), 149-154
	4) 概要	10カ国、20名の経験豊富な神経内視鏡手術専門家がpublishした、内視鏡的腫瘍摘出術の論文のsystematic reviewである。結論として脳室内腫瘍に対しては、内視鏡単独手術は、従来の侵襲的腫瘍摘出術にとって変わるものであり、特に小型で出血リスクの少ないものであれば、実質性、囊胞性を問わず有効であると思われた。有害事象発生率のキーとなるのは止血デバイスの開発に完結されるであろうと結論づけている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Endoscopic Treatment of Intraventricular Cystic Tumors
	2) 著者	Margetis K, Souweidane MM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurgery 2013, 79(2 suppl), S19, e1-11
	4) 概要	脳室内囊胞性腫瘍に対する神経内視鏡単独手術の文献reviewである。結果として脳室内のどの部分に発生した囊胞性主要であっても、内視鏡単独で十分な摘出が得られると述べた。主たる病態はcolloid cystであり、従来の開頭術に比較して、手術関連有害事象発生率のリスクが低いことや、術後のシャント依存性が無いことなどの優位性が示されたと報告した。ただし、colloid cystの再発に関しては、やや内視鏡手術の方が高いことも指摘している。
⑩参考文献 4	1) 名称	Resection of Intraventricular Tumors in Children by Purely Endoscopic Means
	2) 著者	Hidalgo ET, Ali A, Weiner H, Harter DH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurgery 2016, 87, 372-380
	4) 概要	小児の脳室内腫瘍12例に対して、神経内視鏡単独摘出術の治療成績を報告している。11例(92%)に腫瘍の全摘出が達成されており、それらの長径は9-26mm(平均16.6mm)であった。病理組織型としては、上衣下巨細胞性星細胞腫、上衣腫、胚細胞性腫瘍、毛様星細胞腫であり、平均35ヶ月のフォローアップにて術前の神経症状は改善していた。5例に水頭症が並存していたが、術中に施行した第三脳室開窓術にて脳室腹腔短絡管は不要であった。局所再発は1例のみであり、本手術の有効性安全性が示されたと述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Transcortical Endoscopic Surgery for Intraventricular Lesions
	2) 著者	Kim MH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Korean Neurosurgical Society 2017, 60(3), 327-334
	4) 概要	2000年以降にPubmed databaseに登録された神経内視鏡による脳室内病変に対する手術に関する論文をreviewした論文。囊胞性病変に対する脳室囊胞シャント、併存する水頭症に対する第三脳室底開窓、脳腫瘍生検などにも触れている。腫瘍摘出に関しては、小型で柔らかく、栄養血管の少ないものに安全で確実な摘出が可能と述べているが、豊富な経験と卓越した内視鏡手術技が必須であり、未だチャレンジングなアプローチであるとも述べている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 381101

提案される医療技術名	内視鏡下脳腫瘍摘出術
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
VISERA脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	21600BZZ00462000	2006年3月14日	頭蓋内もしくは脳室内の観察、撮影、処置に用いる		
脳神経ファイバースコープ NEU-4L	20800BZZ00415000	1996年6月	頭蓋内もしくは脳室内の観察、撮影、処置に用いる		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

内視鏡下脳腫瘍摘出術について

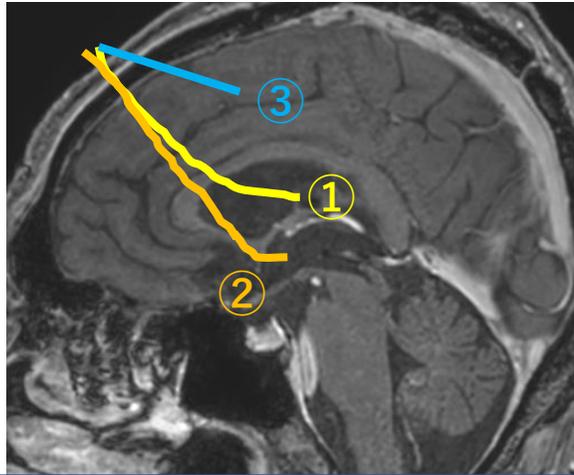
概念：主として軟性内視鏡(直径5 mm、脳室鏡とも称す)を用いて、脳室内に発生した脳腫瘍を摘出すること。本病態には閉塞性水頭症を伴うものが多く、同時に治療が可能である。



Neu4L



VEF-V



神経内視鏡生検の利点・欠点について

- 利点：低侵襲的アプローチで合併症が少ない。手術時間の短縮、出血量の減少、入院期間の短縮。水頭症手術の併行が可能など。
- 欠点：腫瘍の存在により、術中の解剖学的認識が困難となることがある。組織が硬い・栄養血管豊富などによる摘出困難例の存在。止血法の限界、髄液播種のリスク、付着部処置の困難さ。安全施行のための修練など。

対象：脳室内あるいは脳実質内に発生した**比較的小型(長径<3cm)**で**血管に乏しいもの**、あるいは**嚢胞性腫瘍**

- ①側脳室内：上衣腫、上衣下腫、中枢性神経細胞腫、髄膜腫など
- ②第三脳室内：頭蓋咽頭腫、神経膠腫、胚細胞腫など
- ③脳実質内：神経膠腫、転移性脳腫瘍など

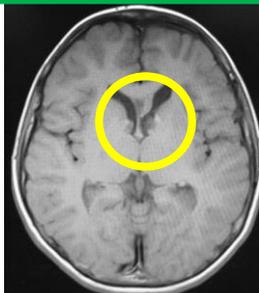
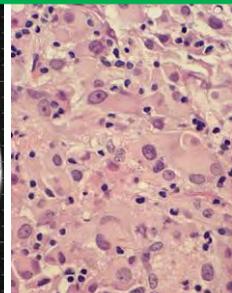
ガイドラインの確立と技術認定医の制定

2006年から日本神経内視鏡学会が年に2回、ガイドラインに則った講習会を開催。学会員であり、2回以上の講習会に参加した医師を技術認定医と定めた。内視鏡の基本手技の習得基準を確保し得ている。

頭蓋内腫瘍摘出術 K169 1, K169 2と識別化を要すると思われる(侵襲性に明らかな差がある為)。

10歳男児。
7歳の頃から痙攣が頻回に生じていた。強度の頭痛を訴え来院した。

内視鏡単独で亜全摘出。上衣下巨細胞性星細胞腫と診断。



日本神経内視鏡学会が施行した実態調査アンケート(2019)によれば、国内で本手術は**年間70回**ほど行われている。本手術の難易度、人件費、材料費などを鑑みれば**100,000点の保険請求が妥当**と考える。臨床の現場ではK169 1で保険請求されている現状があり、新規コードが定められれば、**年間30,999,500円の医療費削減**につながるものと考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381102		
提案される医療技術名	内視鏡下脳腫瘍生検術		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	脳室内・傍脳室系に発生した脳腫瘍は深部発生で、重要な脳機能を有する部位である。今回申請する内視鏡下の生検術とは、従来行っていた大開頭ではなく、小型の穿頭で極細径の神経内視鏡（軟性鏡）で脳室内にアプローチ、鏡視下にこの部の腫瘍の組織生検を行う手技である。現代の脳神経外科の技術をもってすれば、安全かつ確実に病理診断に足る組織を摘出できている。従来の頭蓋内腫瘍摘出術とは識別すべき低侵襲手術手技である。		
対象疾患名	脳室内および傍脳室系組織に発生した脳腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	脳室内・傍脳室系腫瘍といった深部脳腫瘍に対しても確定診断のために生検する必要がある。しかし、従来の大開頭を伴う腫瘍摘出術をこの部の腫瘍に対して行うことは、極めて侵襲的であり、有害事象発生のリスクが高い。近年、極細径の神経内視鏡（軟性鏡）の開発が進み、小さな穿頭術下、経脳室的にこの部の腫瘍を、鏡視下に安全かつ確実に生検することが可能となった。極めて低侵襲で短時間の手術であり、従来の頭蓋内腫瘍摘出術とは一線を画すべきであるが、現状では診療報酬コードが定められていない。脳内血腫や脳下垂体腫瘍に対しての内視鏡手術同様、内視鏡が主役となる腫瘍生検術として保険収載が望ましい。		

【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	脳室内および傍脳室に発生した脳腫瘍であり、松果体部胚細胞性腫瘍を代表とし、神経膠腫、悪性リンパ腫、頭蓋咽頭腫など悪性脳腫瘍が多い。腫瘍発生部位により多彩な症状を示すが、多くは閉塞性水頭症による頭痛を伴っている。松果体部胚細胞性腫瘍や脳幹神経膠腫は若年者に多いが、脳梁部の悪性リンパ腫は高齢者発症が大半を占める。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下に前頭部に穿頭を行い、同部から脳室内に軟性神経内視鏡を挿入する。発生部位に応じて鏡視下に腫瘍にアプローチし、腫瘍の性状を確認した後に、腫瘍鉗子を用いて病理診断に足るだけの組織を摘出する。摘出時の出血に対しては洗浄にての経過観察を行うが、止血デバイスを用いることもある。通常、患者一人に対して手術は一度であるが、病理診断が困難な場合に複数回実施されることもある。抗菌薬を投与し、病状が安定していれば、術後1週間で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	169 1, 169 2, 154-3	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	頭蓋内腫瘍摘出術（松果体部腫瘍、その他のもの）、定位脳腫瘍生検術	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	松果体部発生腫瘍する頭蓋内腫瘍摘出術（K169 1）は全身麻酔下に大開頭を行なって、脳表から7cmの深度にある松果体へアプローチする手術であり、松果体の周囲には大脳基底核や脳幹に隣接する深部静脈が張り巡らされている。これらの静脈群の隙間から腫瘍を摘出する極めて難易度の高い手術であり、これらの静脈の損傷による重篤な合併症の報告もある。その他の部の摘出術（K169 2）とは識別されるほどの侵襲度が高く、手術時間も長時間、入院期間も長い。松果体部以外の腫瘍においても、通常の摘出術では腫瘍へのアプローチすら困難であり、その多くが重要な脳機能を有する部位に発生することから、術後の有害事象発生のリスクが高い手術となる。又、定位脳腫瘍生検術（K154-3）は、患者の術前画像から生検ターゲットを定め、全身麻酔下の患者に装着したCTフレームを基準として、ターゲットの三次元座標を算出、基準点から生検針を穿頭孔から腫瘍生検ターゲットに進め、腫瘍組織を吸引して病理診断する方法である。穿頭術ですむ利点はあるが、盲目的に腫瘍を穿刺するために、腫瘍からの出血に対処できず、重篤な有害事象を生ずるリスクが高い。又、腫瘍の硬度が高い場合には上手く組織が切除できないという欠点もある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本治療手技のエビデンス構築は日本からのものが多く、中でも後述するHayashi Nらが多施設共同の後方視的なコホート研究を行なった結果では、生検術としての十分な目的を果たし得る手技であり、安全性も高い低侵襲手術であることが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	2b	2006年に日本神経内視鏡学会が神経内視鏡技術認定医制度を制定した。これは、本学会が定めたガイドラインに則った講習会に、2回以上参加した学会員が認定される。本学会は神経内視鏡手術は、神経内視鏡技術認定医が施行することを推奨している。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	180 200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
2019年に日本神経内視鏡学会が日本国内417施設を対象に行なったアンケート調査の結果に基づく。		
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)	日本においては前述した様に学会主導の技術認定講習会が活発に行われ、多くの技術認定医が登録されている。学会が推奨する様に、神経内視鏡手術をこれらの技術認定医が施行する限りは、その手技に関する技量は担保されるものと思われる。外保連試案2020においてはその技術度はEと評価されているが、技術認定医が行えばそれほど難易度が高いものではない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本神経内視鏡学会の技術認定医申請資格としては、本手術に経験豊富な指導者の下で10例以上の助手を務め、指導者の下で、10例以上の術者を務めることを求めている。施設としては脳神経外科を標榜しており、手術合併症に対して迅速で確かな対応ができる検査や手術の体制が整っている施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	全身麻酔下の手術であり、外科医2名以上、麻酔科医1名、看護師2名の人的配置が必要である。執刀医は神経内視鏡学会が定めた指導医あるいは技術認定医で、脳神経外科専門医でも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)	当該手術に関しては、前述した様に日本神経内視鏡学会が制定したガイドラインに則った技術認定講習会に2回以上参加した医師が執刀することが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本で行われた多施設共同後方視的臨床研究の結果では、術後の一過性の発熱が最多であり、その他、稀に髄液漏からの感染や手技に伴う脳室内出血の報告があった。合併症発生率は11.3%であり、重篤な後遺症となったものは殆ど無かった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に無し。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	80,000
その根拠	①外保連試案点数: 144,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 100,187円 外保連試案2020掲載ページ: 110-111 外保連試案ID(連番): S81-0106900 技術度: E 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 300	
	本術式はすでに外保連試案2020に掲載されており(ID S81-0106900)、技術度E、外科医3名、看護師2名の従事が必要とする5時間の手術とされている。人件費+償還できない費用の総額は1,544,837円と、極めて高額な手術として評価されている。しかしながら、本術式は腫瘍の生検に留まる術式であり、前述の日本神経内視鏡学会が定めた技術認定医が執刀する場合は、大凡3時間の手術で、通常は執刀医と助手の2名で行われる。腫瘍毎にその摘出には技術が必要であり、生検鉗子も腫瘍の硬度やその発生部位によって数種の選択肢を準備する必要がある。又、生検時の出血への対処のための止血デバイスも必須である。同時に発生しやすい水頭症に対する治療として第三脳室底開窓術(K174 1、38,840点)を追加するためのデバイスの準備も必要であることを鑑みると、80,000点が妥当な診療報酬と考えられる。	
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	K
	番号	169 1、154-3
	技術名	頭蓋内腫瘍摘出術(松果体部腫瘍)、定位脳腫瘍生検術
具体的な内容	松果体部に発生した脳腫瘍は8割が胚細胞性腫瘍であり、その多くが放射線化学療法感受性が高いことが知られている。胚細胞性腫瘍に対する治療戦略としては、まず内視鏡で組織生検を行い、術後に化学放射線療法を行うプロトコールが一般的となっている。よってK169 1で定められた松果体腫瘍に対する開頭腫瘍摘出術は、松果体実質性腫瘍や、奇形腫などのみに適応があることとなる。神経内視鏡的生検術が国内に普及することにより、K169 1の手術の数は著しく減少することが予想される。又、国内のほとんどの施設が、脳室内・傍脳室組織発生脳腫瘍に対しては、その安全性から神経内視鏡的生検術を行っており、CTフレームを用いた定位脳腫瘍生検術を行なっている施設は希少と思われる。よってK154-3で定められた術式も今後、激減するものと思われ、将来的には削除の対象となるものと予想する。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	104,260,000円
	その根拠	全ての脳室内・傍脳室系腫瘍の手術を頭蓋内腫瘍摘出術として算定した場合: 1,321,300(円) × 200例/年=264,260,000円 これらを全て神経内視鏡的生検術として算定した場合: 800,000(円) × 200例/年=160,000,000円 264,260,000-160,000,000=104,260,000円の減額となる。
備考	神経内視鏡腫瘍生検術の年間件数は、日本神経内視鏡学会が2019年に施行した実態調査アンケートの結果に基づいた。	
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)	極細径(4-5mm)の軟性神経内視鏡、および画像観察システム、腫瘍生検鉗子が必要とする。さらにマイクロターゼなどの止血デバイスの用意が望ましい。	
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	多くの文献検索を行なったが、日本ほどの多数症例によるコホート研究を行なった報告は渉猟した限り見当たらなかった。日本からの本治療法の有効性安全性のエビデンスが世界的に認知されているものと思われる。海外において、本医療技術が医療保障を受けている情報は不知である。	
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	日本神経内視鏡学会、日本脳神経外科学会など。前者の理事長は山梨大学 木内博之教授、後者は東北大学 富永悌二教授。外保連共同提案学会なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Nationwide investigation of the current status of therapeutic neuroendoscopy for ventricular and paraventricular tumors in Japan
	2) 著者	Hayashi N, Murai H, Ishihara S, Kitamura T, Miki T, Miwa T, Miyajima M, Nishiyama K, Ohira T, Ono S, Suzuki T, Takano S, Date I, Saeki N, Endo S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurosurgery, 2011, 115(6): 1147-57
	4) 概要	日本における脳室内・傍脳室腫瘍714例に対する神経内視鏡的生検術の有効性・安全性を多施設共同にて後方視的に研究した。その手技は日本国内で学会を通じて確立されたものであり、施設毎の技術差は少ない。組織正診率は89.7%と高く、手術に伴う有害事象は一過性の発熱が主であり、稀に髄液漏による感染や脳室内血腫などであった。有害事象発生率は11.3%であった。尚、72.4%の症例に認められた閉塞性水頭症に対しても同時に治療し、96.2%の症例で水頭症の改善を認めた。本方法論は脳室内・傍脳室部発生脳腫瘍に対する組織生検の上で、極めて有効で安全性が高い手技と思われた。
⑪参考文献 2	1) 名称	Neuroendoscopic biopsy and the treatment of tumor-associated hydrocephalus of the ventricular and paraventricular region in pediatric patients: a nationwide study in Japan
	2) 著者	Miwa T, Hayashi N, Endo S, Ohira T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgical Review, 2015, 38(4): 693-704
	4) 概要	日本国内における小児(平均8.6歳)の脳室内・傍脳室腫瘍221例に対する神経内視鏡的生検術の有効性・安全性を後方視的に研究した。94.7%の症例に組織診断が可能であり、41.5%が胚細胞性腫瘍、24.1%が神経膠腫、15.9%が囊胞性病変であった。症例の80.1%に閉塞性水頭症が合併しており、同時治療を行なった。99%の症例で水頭症は改善、長期的にも90.1%が水頭症の治癒に至った。周術期の合併症率は10.7%であり、本方法論の有効性・安全性が小児例においても示唆された。
⑫参考文献 3	1) 名称	傍脳室腫瘍に対する脳室鏡による生検術の応用・手技
	2) 著者	深見真二郎、中島伸幸、秋元治朗、三木保、河野道宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nuero-Oncologyの進歩、2017、24(2)、7-13
	4) 概要	傍脳室腫瘍に発生した脳腫瘍に対する軟性内視鏡を用いた生検術の手技を詳細に報告し、神経膠腫、悪性リンパ腫、松果体部胚細胞腫などの各腫瘍における生検時の所見を症例を提示して紹介、手技上の注意点を詳細に報告した。
⑬参考文献 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 381102

提案される医療技術名	内視鏡下脳腫瘍生検術
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
VISERA脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	21600BZZ0046200	2006年3月14日	頭蓋内もしくは脳室内の観察、撮影、処置に用いる		
脳神経ファイバースコープ NEU-4L	20800BZZ0041500	1996年6月	頭蓋内もしくは脳室内の観察、撮影、処置に用いる		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

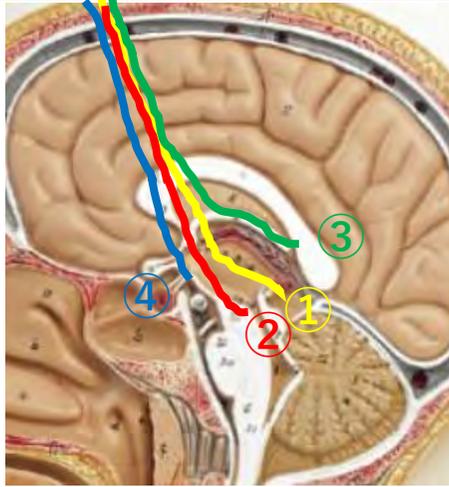
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

内視鏡下脳腫瘍生検術について

概念：主として軟性内視鏡(直径5 mm、脳室鏡とも称す)を用いて、脳室内・傍脳室系組織に発生した脳腫瘍を組織生検すること。本病態には水頭症(多くは閉塞性)を伴うものが多く、化学療法・放射線治療が奏功するものが多いことも特徴の一つである。



神経内視鏡生検の利点・欠点について

利点：低侵襲的アプローチで合併症が少ない。
手術時間の短縮、出血量の減少、開頭摘出困難部位でも診断に足る組織採取が可能、入院期間の短縮など。水頭症手術の併行可。
欠点：組織が硬い・栄養血管豊富などによる生検困難例の存在。止血法の限界。髄液播種の予防。安全施行のために修練が必要など。

ガイドラインの確立と技術認定医の制定

2006年から日本神経内視鏡学会が年に2回、ガイドラインに則った講習会を開催。学会員であり、2回以上の講習会に参加した医師を技術認定医と定めた。内視鏡の基本手技の習得基準を確保し得ている。

頭蓋内腫瘍摘出術(開頭術) K169 1, K169 2 定位的脳腫瘍生検術 K154-3

との識別化を要するものと思われる。

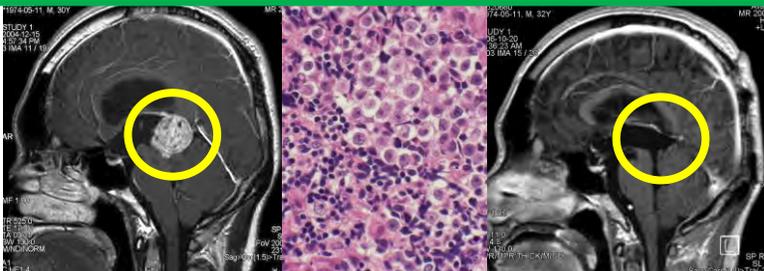
対象：

- ①松果体部腫瘍： 胚細胞性腫瘍、神経膠腫など
- ②中脳実質内腫瘍： 神経膠腫など
- ③脳梁部腫瘍： 悪性リンパ腫、神経膠腫など
- ④傍鞍部・第3脳室腫瘍： 頭蓋咽頭腫、神経膠腫、胚細胞性腫瘍など

開頭摘出が困難な部位・放射線化学療法が有効な腫瘍が多い・合併する水頭症の治療も必要

複視で発症した30歳代男性。

神経内視鏡的生検で胚細胞腫と診断、放射線化学療法で治癒。



日本神経内視鏡学会が施行した実態調査アンケート(2019)によれば、国内で本手術は年間200回ほど行われている。本手術の難易度、人件費、材料費などを鑑みれば80,000点の保険請求が妥当と考える。臨床の現場ではK169 1で保険請求されている現状があり、新規コードが定められれば、年間104,260,000円の医療費削減につながるものと考えられる。

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	381201	
提案される医療技術名	バイパス併用脳動脈瘤手術	
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	176	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	現在、K177脳動脈瘤頭部クリッピングには、ローフローバイパス術併用加算、ハイフローバイパス術併用加算が認められている。しかし、K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）には、バイパス併用加算は認められていない。脳動脈瘤頭部クリッピング以外の術式である、流入血管クリッピング術やクリップを用いない閉塞にもバイパス併用加算は認められるべきと思われる。	
再評価が必要な理由	<p>元来、バイパスを併用する脳動脈瘤手術は通常のK177脳動脈瘤頭部クリッピング術より難易度は高いため、バイパス併用加算が追加された。しかし、脳動脈瘤頭部クリッピングができないさらに難易度の高い巨大脳動脈瘤や解離性脳動脈瘤には、適応されない。その場合の治療として、K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）にバイパス併用加算が行なわれるが、本術式にはバイパス併用加算がついておらず、必要と考えられる。また、流入血管閉塞にはクリップを用いない方法（頸動脈結紮など）もあり、これも適応されない。</p> <p>したがって、下記のような変更を希望するものである。</p> <p>① K176 脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）に下記細目を追加する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ローフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ローフローバイパス術併用加算として、16,060点を所定点数に加算する。 ● ハイフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ハイフローバイパス術併用加算として、30,000点を所定点数に加算する。 <p>② K176 脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）に</p> <ul style="list-style-type: none"> ● クリップを使用しない流入血管閉塞も認める 	

【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>脳動脈瘤の手術は通常の脳動脈瘤であれば、K177脳動脈瘤頭部クリッピング術が可能であるが、大型から巨大脳動脈瘤、解離性脳動脈瘤では、頭部クリッピングが困難なことがある。その場合、K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）が選択枝となるが、流入血管クリッピング時、抹消血管の虚血や穿通枝虚血が予想される場合は、バイパス併用流入血管閉塞手術が必要である。また、動脈瘤へ入る血流を減弱変更させる目的で、バイパス併用手術が必要となる事もある。しかし、現在、K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）にバイパス併用加算は認められていない。実際は、K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）にバイパス併用した場合、脳動脈瘤頭部クリッピングしていないが、バイパス併用加算が認められていないため、K177脳動脈瘤頭部クリッピングにバイパス併用加算を算定していると考えられる。</p> <p>また、頸動脈巨大脳動脈瘤の治療では、バイパス併用脳動脈瘤流入血管閉塞をクリップを使用せずに行う場合がある。頭部内頸動脈を網糸で結紮する場合、K177脳動脈瘤頭部クリッピング術にバイパス併用加算は整合性が合わず、不必要なクリップを使用せざるを得ないこともありうる。したがって、「クリップを使用しない流入血管閉塞」も含める必要性が考えられる。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	バイパス併用脳動脈瘤手術は、K177脳動脈瘤頸部クリッピングにバイパス併用加算を算定するしか選択肢がない。 ・巨大脳動脈瘤、内頸動脈血豆状脳動脈瘤、解離性脳動脈瘤 ・バイパス併用加算の拡大解釈
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	176
医療技術名	脳動脈瘤流入血管クリッピング
③再評価の根拠・有効性 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	現在でも、広く行われている治療方法であり、破裂例、未破裂例など疾患によりアウトカムは異なる。未破裂巨大脳動脈瘤であれば、改善率76-100%、死亡率は約0-10%程度と考えられる。（参考文献1） ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 破裂脳動脈瘤に対しては、ネッククリッピングが困難な場合は、バイパス術を併用してもよい（グレードC1）とされている。一方、症候性未破裂大型から巨大海綿静脈洞部動脈瘤では、有効な治療であることは明白であるが、症例数は限られており、ダブルブラインドなどエビデンスを得るための試験が困難であり、ガイドラインに記載はない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既に確立されている治療方法であるが、最近全国の施設での例が増加している。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	診療行為別調査から脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）は、年間420件程度行われており、約400人程度が予想される。 そのうち、バイパス併用手術は25%程度の100人程度が予想される。
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）	診療行為別調査から脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの）は、年間420件程度行われており、約420件程度が予想される。 そのうち、バイパス併用手術は25%程度の100件程度が予想される。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設により差はあるが、症例数の多い施設、脳神経外学会基幹施設では通常に行われている治療である。 ・日本脳卒中の外科学会では30年前より認められている手技であったが、可能な施設は限られていた。しかし、現在では基幹施設で可能な手技となっている。 ・類似手術が外保連試案で技術度E、人員4+2、時間8である。
・施設基準 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本脳卒中の外科学会技術指導医が在籍する施設 日本脳卒中の外科学会技術指導医が在籍する施設 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手術工程が多く、確実な操作が必要であり、経験を要するが、文献上の合併症は0-25%程度と考えられる。（参考文献1、3）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	最近、未破裂内頸動脈瘤に対しては、血管内フローダイバーター治療も行われるようになったが、施設が限られ、治療成績が良くない適応とならない症例もある。未破裂脳動脈瘤でも内頸動脈瘤以外の治療困難な脳動脈瘤では、バイパス併用流入動脈閉塞術が必要である。 一方、一部の破裂脳動脈瘤に対しては、血管内フローダイバーター治療やステント併用コイル塞栓術の適応はなく、バイパス併用流入動脈閉塞術が有効な治療方法である。（参考文献2）
⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠	合致する保険点数なし K176脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの、クリップを使用しない閉塞も認める） ● ローフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ローフローバイパス術併用加算として、16,060点を所定点数に加算する。 ● ハイフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ハイフローバイパス術併用加算として、30,000点を所定点数に加算する。 K177脳動脈瘤頸部クリッピング術に準じるため ● ローフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ローフローバイパス術併用加算として、16,060点を所定点数に加算する。 ● ハイフローバイパス術による頭蓋外・頭蓋内血管吻合を併せて行った場合は、ハイフローバイパス術併用加算として、30,000点を所定点数に加算する。
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 177 技術名 K177脳動脈瘤頸部クリッピング 具体的な内容 バイパス併用加算は一部K177脳動脈瘤頸部クリッピングで形式上請求していた可能性が考えられるため。
⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 16,060,000円から30,000,000円程度の増加 ④普及性の変化から、約100件程度が増加した場合、16,060点×100=1,606,000点（16,060,000円）から30,000点×100=3,000,000点（30,000,000円）の間と計算される。 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	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	Predictors of the Resolution of Cavernous Sinus Syndrome Caused by Large/Giant Cavernous Carotid Aneurysms After Parent Artery Occlusion with High-Flow Bypass
	2) 著者	Kikkawa, Y., Kayahara, T., Teranishi, A., Shibata, A., Suzuki, K., Kamide, T., Ikeda, T., Kurita, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg, 2019, 132, e637-e644
	4) 概要	15例18個の内頸動脈大型動脈瘤に対するハイフローバイパス手術の報告、バイパス開存率100%、2例(12%)に合併症をきたしたが、症状は56%で改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	The role of EC-IC bypass in ICA blood blister aneurysms-a systematic review
	2) 著者	Meling, T. R., Patet, G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurg Rev, 2020, Apr 21, 2020/04/23
	4) 概要	破裂内頸動脈血豆状動脈瘤に対するバイパス併用流入血管閉塞手術のシステマティックレビュー、有効な治療法であるという結論。
⑭参考文献 3	1) 名称	Final Results of the Prospective Multicenter Excimer Laser-Assisted High-Flow Bypass Study on the Treatment of Giant Anterior Circulation Aneurysms
	2) 著者	Albert van der Zwan, Peter Vajkoczy, Sepideh Amin-Hanjani, Fady T Charbel, Babu Welch, Michael Tymianski, Leena Kivipelto, Sander van Thoor, Shamik Chakraborty, Devon O'Donnell, David J Langer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery. 2020 Sep 15;87(4):697-703
	4) 概要	レーザーを用いた、ハイフローバイパス手術の報告。一時血行遮断を行う必要がないことが利点であるが、成績は合併症25%、死亡率5.6%であり、日本の成績の方が良いと考えられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 381201

提案される医療技術名	バイパス併用脳動脈瘤手術
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

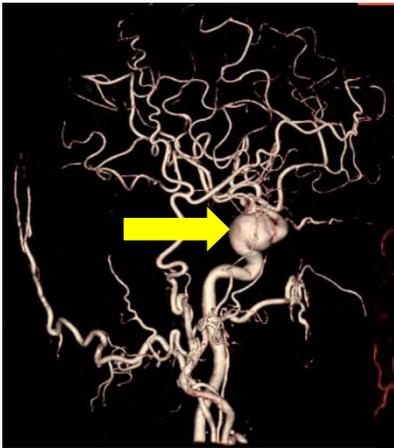
「バイパス併用脳動脈瘤手術」について

【技術の概要】

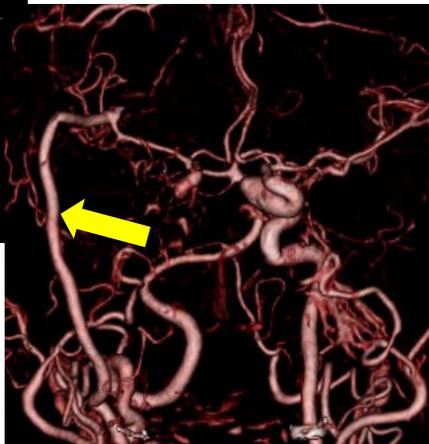
・頸部クリッピング困難な脳動脈瘤治療に対し、バイパス併用加算を追加する。

【対象疾患】

・頸部クリッピング困難な脳動脈瘤バイパス併用手術は、診療行為別調査から、年間100件程度と予想される。



海綿静脈洞部巨大動脈瘤(矢印)術前



バイパス(矢印)併用手術術後 動脈瘤は消失

【既存の治療法との比較】

- ・従来より本法で治療されていたが、適切な適応手術名がなく不備があった。
- ・確立された手術方法であり、難易度は低くないが根治性が高く、各地域で必要と考えられる。
- ・経験のある施設では、安全に行われる治療である。
- ・根治性は高く、患者の転帰に寄与する治療である。

【合併症等】

- ・動脈瘤消失率
95-100%
- ・合併症率
0-12.5%
- ・死亡率
0-10%

Complete Aneurysm Obliteration	Improvement of CNP			
	Regrowth	Morbidity	Mortality	
NA	NA	95%	4.8%	0%
100%	0%	100%	12.5%	0%
100%	0%	89%	5.6%	0%
94.7%	0%	76.3%	0%	0%
100%	0%	89%	0%	10%
100%	0%	83%	11%	6%

【診療報酬上の取扱】

- ・176脳動脈瘤流入血管クリッピング(開頭して行うもの、クリップを使用しない閉塞も認める)
- ・ローフローバイパス術併用加算、16,060点
- ・ハイフローバイパス術併用加算、30,000点

(K177脳動脈瘤頸部クリッピング術と同程度の難易度手術と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381202		
提案される医療技術名	動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）	
	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	609 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：102	頸部内頸動脈狭窄症に対する頸動脈血栓内膜剥離術は、症候性高度狭窄の場合、抗血小板療法を含む最良の内科的治療に加えてグレードAで推奨される外科的治療法であり、無症候性高度狭窄でもグレードBで推奨されている。		
再評価が必要な理由	本邦においては超高齢化社会、生活の西洋化、生活習慣病保有者の著増、内膜剥離術および頸動脈ステント留置術の経年的増加（別紙資料）が明らかである。頸部内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術の増加に伴い、頸動脈血栓内膜剥離術は高度石灰化病変など難易度の高い手術の割合が多くなってきている。また高齢化に伴い心房細動など心合併症を有する患者が増加しており、対象患者のリスクが高い手術になって来ている。血行再建術を考慮すべき高齢者、特に著しい屈曲や石灰化を伴うなど動脈の状態が血管内手術に好ましくない症例においては、頸動脈ステント留置術よりも頸動脈内膜剥離術を行うことがグレードBとして勧められている。術後過遠流に留意しながら集中治療に準ずる管理の必要性もある手術であり、手術点数増点の見直しが必要と思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	頸動脈血栓内膜剥離術が高齢者、高度石灰化病変などを対象にする割合が多くなってきており、手術点数増点の見直しが必要と思われる。 ①外保連試算点数：85,028点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,090円 外保連試算2020掲載ページ：172-173 外保連試算ID（連番）：S82-0223100 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：270	
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、頸動脈血栓内膜剥離術はK609 2として収載されているが、150%の増点を希望する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	609 2	
医療技術名	動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）	
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	頸動脈内膜剥離術と頸動脈ステント留置術を比較した2011年報告のメタアナリシスでは、頸動脈ステント留置術30日後脳卒中の相対リスクは頸動脈内膜剥離術の1.6倍、30日後脳卒中または死亡は1.5倍、長期脳卒中は1.2倍、再狭窄は1.8倍であった。30日後脳卒中、30日後脳卒中または死亡、長期脳卒中、再狭窄はすべて頸動脈ステント留置術で高かった。その他のメタアナリシスの報告でも、ほぼ同様であり、頸動脈内膜剥離術は頸動脈ステント留置術より安全に施行でき、頸動脈内膜剥離術は新規頸動脈狭窄治療のゴールドスタンダードであるとされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 血行再建術を考慮すべき高齢者、特に著しい屈曲や石灰化を伴うなど動脈の状態が血管内手術に好ましくない症例においては、頸動脈ステント留置術よりも頸動脈内膜剥離術を行うことがグレードBとして勧められている。脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019]

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	305 × 12 = 3,660 (直近の令和元年6月のdataから算出)
	見直し後の症例数(人)	3,660
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	305 × 12 = 3,660
	見直し後の回数(回)	3,660
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)		血管内治療の進歩・普及は目覚ましいものがあるが、前述のとおり日本脳卒中学会のガイドラインにおいて、頸動脈狭窄症に対する内膜剥離術は第一選択の治療法と位置づけられている。合併症として特に心筋梗塞・脳神経障害のリスクが指摘されているため、日本脳卒中学会ガイドラインにおいても手術および周術期管理に熟練した術者と施設による実施が求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している。 全身麻酔下に手術が実施できる設備があること。 術後過還流症候群など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、手術および周術期管理に熟練した脳神経外科専門医を取得した脳神経外科の医師であることが望ましい。 医師2名、看護師2名、臨床検査技師2名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019]
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症として特に心筋梗塞・脳神経障害のリスクが指摘されているため、日本脳卒中学会ガイドラインにおいても手術および周術期管理に熟練した術者と施設による実施が求められている。心筋梗塞0.5%、脳神経障害5.2%程度と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	43,880
	見直し後	65,820
その根拠		本邦の超高齢化社会、生活の西洋化、生活習慣病保有者の著増、内膜剥離術および頸動脈ステント留置術の経年的増加(別紙資料)にともない、高齢者、高度石灰化病変など内膜剥離術および周術期管理が困難である症例の割合が多くなってきており、150%の増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	609-2
	技術名	経皮的頸動脈ステント留置術
具体的な内容		血行再建術を考慮すべき高齢者、特に著しい屈曲や石灰化を伴うなど動脈の状態が血管内手術に好ましくない症例においては、頸動脈ステント留置術よりも頸動脈内膜剥離術を行うことがグレードBとして勧められており(脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019])、適正な基準が守られれば、頸動脈ステント留置術の件数が減少する可能性はある。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	(65,820-43,880) × 10 × 3,660 × 1 = 803,004,000円増
	その根拠	150%増点 × 10円/点 × 年間対象患者数(上記④) × 一人当たりの年間実施回数(1回)とした。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本脳卒中学会

⑭参考文献 1	1) 名称	3-8 頸動脈内膜剥離術 (carotid endarterectomy: CEA)
	2) 著者	日本脳卒中学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015[追補2019] p129-132
	4) 概要	内頸動脈狭窄症において、血行再建術を考慮すべき高齢者、特に著しい屈曲や石灰化を伴うなど動脈の状態が血管内手術に好ましくない症例においては、頸動脈ステント留置術よりも頸動脈内膜剥離術を行うことが勧められる (グレードB)。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

381202

提案される医療技術名	動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

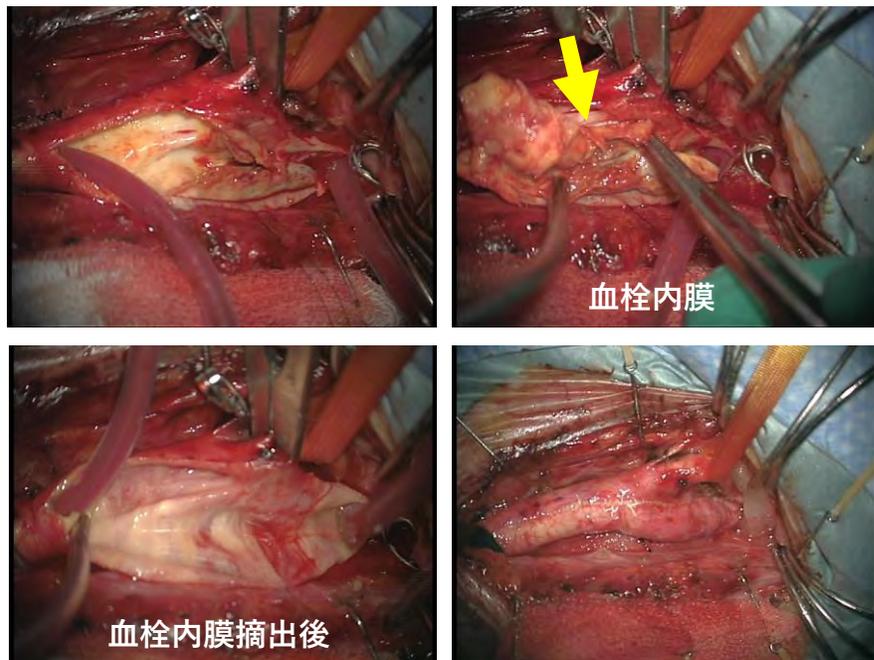
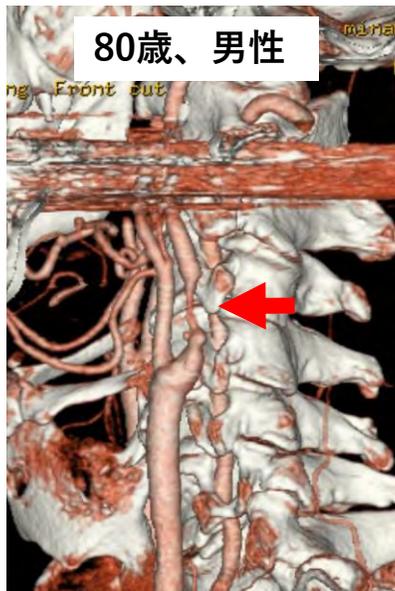
「動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）」について

【技術の概要】

全身麻酔下に頸動脈を切開し、血栓内膜を摘出する

【対象疾患】

高齢者、特に著しい屈曲や石灰化を伴う病変
CEAおよびCASは経年的に増加傾向であり、特に後期高齢者で増加が顕著（グラフ）



【既存の治療法との比較】

前記対象に対しては内膜剥離術（CEA）は頸動脈ステント留置術（CAS）より安全である

【診療報酬上の取扱】

K609 2

現行の43,880点を65,820点へ見直しを要望

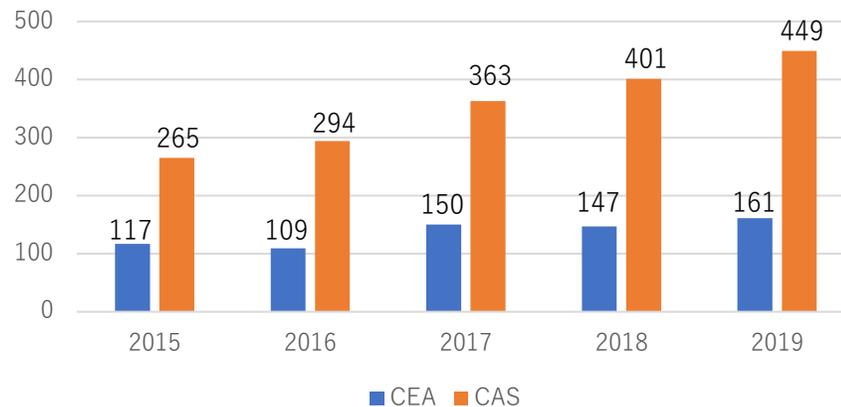
2774

CEA, CAS数経年変化



社会医療診療行為別統計各年6月審査分から

後期高齢者



社会医療診療行為別統計各年6月審査分から

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	381203		
提案される医療技術名	頭蓋内微小血管減圧術（責任血管：椎骨・脳底動脈）		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	頭蓋内微小血管減圧術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	160-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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：144	脳や脳神経の機能障害のために異常な運動や痛みが起こることがある。その中で脳の動脈が脳神経（顔面神経や三叉神経、舌咽神経）を圧迫することによって顔面けいれん、三叉神経痛や舌咽神経痛などの症状をきたす場合、圧迫している動脈を神経から離して減圧する手術が有効であり、頭蓋内脳神経減圧術という。		
再評価が必要な理由	三叉神経痛や顔面痙攣において通常の微小血管が原因ではなく、椎骨・脳底動脈本幹のような太い血管が圧迫の原因である症例が存在する。このような症例においては手術そのものの難易度が高くなり、太い本幹を十分に移動出来ず、減圧不十分・再発などが起こる可能性があり、また本幹から出ている穿通枝障害による合併症のリスクも高く成り得る。また対象患者の高齢化に伴い、特にフレイルや深部静脈血栓症の原因となりうる三叉神経痛症例も増加傾向にある。対象患者の高齢化に伴い、全身麻酔手術そのもののリスクも高まっており、頭蓋内微小血管減圧手術点数増点の見直しが必要と思われる。今回は、責任血管が椎骨・脳底動脈の場合に限る項目設定の見直しおよび増点を要望する。また、通常の三叉神経痛や顔面痙攣よりも手術難易度が高いとされる舌咽神経痛、本態性高血圧に対する微小血管減圧術の適応疾患の拡大もあわせて要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	椎骨動脈あるいは脳底動脈本幹が原因である三叉神経痛や顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術においては手術そのものの難易度が高くなり、合併症のリスクも高く成り得る。今回は、椎骨・脳底動脈本幹が原因である三叉神経痛や顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術に限定して手術点数増点の見直しを希望する。 ①外保連試算点数：79,592点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：80,187円 外保連試算2020掲載ページ：114-115 外保連試算ID（連番）：S91-0104800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270		
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	患者年齢や責任血管の性状にかかわらず、三叉神経痛や顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術は同一の手術点数であるのが現状である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	160-2		
医療技術名	頭蓋内微小血管減圧術		
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	椎骨・脳底動脈本幹が原因である三叉神経痛や顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術においては手術そのものの難易度が高くなり、合併症のリスクも高く成り得る。また対象患者の高齢化に伴い、特にフレイルや深部静脈血栓症の原因となりうる三叉神経痛症例も増加傾向にある。対象患者の高齢化に伴い、全身麻酔手術そのもののリスクも高まっており、手術点数増点の見直しが必要と思われる。高難度群の追加として考慮すべきと考える。	
	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。）	日本脳神経減圧術学会で今後ガイドライン作成予定。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計による。このうち5～40%（約20%）程度で直接あるいは間接的に椎骨・脳底動脈本幹が関与するものと推定される。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	233 × 12 = 2,796 (令和元年社会医療診療行為別統計による)	
	見直し後の症例数(人)	2,796 × 20% = 約600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,796	
	見直し後の回数(回)	約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)	椎骨・脳底動脈本幹が原因である三叉神経痛や顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術、舌咽神経痛および本態性高血圧に対する頭蓋内微小血管減圧術においては手術そのものの難易度が高くなり、合併症のリスクも高く成り得る。		
・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、専門性や経歴年数等)	医師2名、看護師2名、臨床検査技師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	手術中の脳波モニタリングを必須とする。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧すべき合併症は穿通枝障害(脳幹梗塞)であり、特にmegadolicho basilar arteryのような患者に多い。術中脳波のモニタリングを必須とし、安全かつ可及的な減圧移動が必要である。現在の一般的な減圧は、責任血管の移動固定であるが、このような症例では移動固定にこだわらず、責任血管と神経間にプロステシスを挿入留置することも考慮すべきである。		
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	43,920	
	見直し後	65,880	
	その根拠	椎骨・脳底動脈本幹が原因である三叉神経痛や顔面痙攣および舌咽神経痛などに対する頭蓋内微小血管減圧術においては手術そのものの難易度が高くなり、合併症のリスクも高く成り得るため、点数増点を150%とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	(65,880 - 43,920) × 600 = 13,176,000点増	
	その根拠	150%増点 × 予想手術件数	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし		
⑫その他	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床脳神経外科学会、外保連共同提案学会なし		
⑭参考文献1	1) 名称	Microvascular decompression for hemifacial spasm	
	2) 著者	Nagahiro S, Takada A, Matsukado Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J.Neurosurg 75:388-392, 1991	
	4) 概要	椎骨動脈関与のグループでは治療成績が劣る。	
⑭参考文献2	1) 名称	Outcome of microvascular decompression for hemifacial spasm associated with the vertebral artery	
	2) 著者	Masuoka J, Matsushima T, Nakahara Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurg Rev 40(2):267-273, 2017	
	4) 概要	椎骨動脈関与の顔面痙攣の治療はより難しく、合併症率が高い。	
⑭参考文献3	1) 名称	Microvascular decompression for trigeminal neuralgia attributable to the veretebrobasilar artery: decompression technique and significance of separation from the nerve root	
	2) 著者	Inoue T, Shibata S, Goto Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien) 163(3):1037-1043, 2021	
	4) 概要	椎骨動脈関与の三叉神経痛は連続585例中26例(4.4%)に見られ、手術による多種様々な合併症が出現。	
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

381203

提案される医療技術名	頭蓋内微小血管減圧術（責任血管；椎骨・脳底動脈）
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

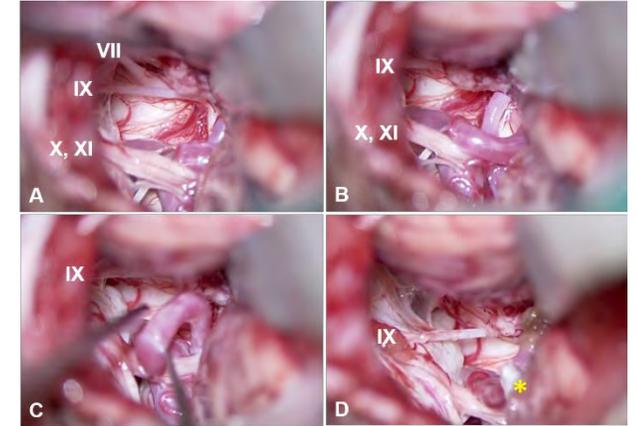
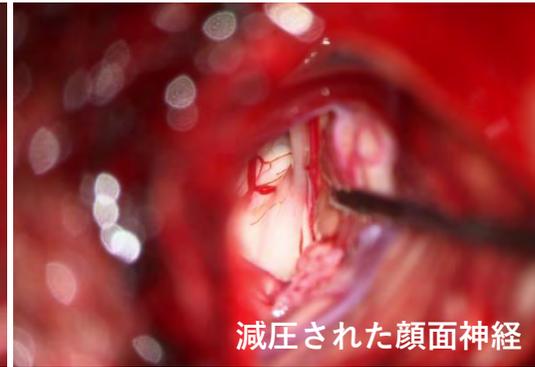
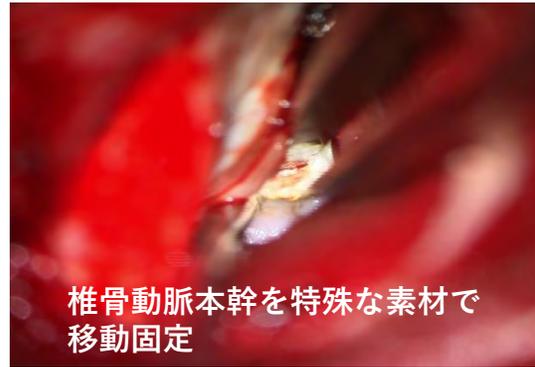
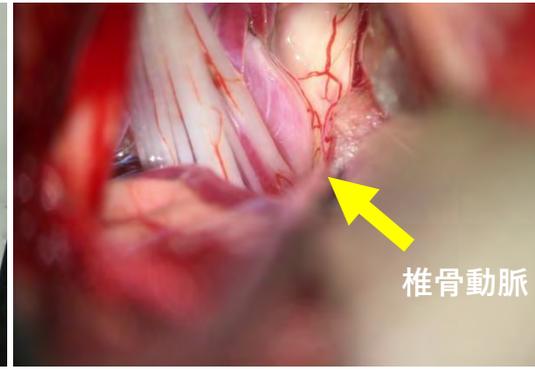
「頭蓋内微小血管減圧術（責任血管；椎骨・脳底動脈）」について

【技術の概要】

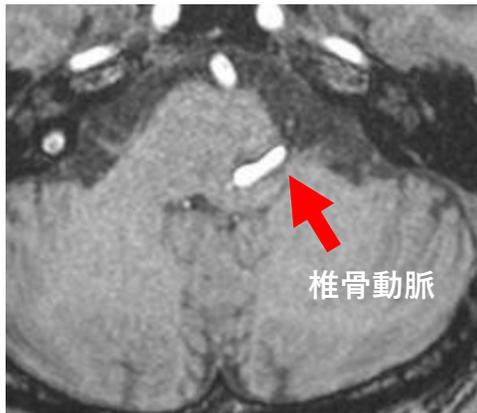
全身麻酔下を開頭を行い、
圧迫動脈を神経から離して減
圧する

【対象疾患】

通常の微小血管ではなく、椎骨・
脳底動脈本幹のような太い血管
が圧迫の原因である症例や舌咽
神経痛
MVDは経年的に増加傾向であり
高齢化に伴い、後期高齢者の比
率が増加している（グラフ）



41歳、女性 舌咽神経痛
座位手術



36歳、男性 顔面痙攣

【既存の治療法との比較】

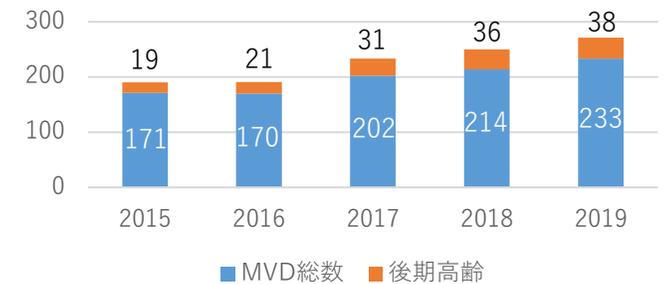
通常の微小血管減圧術が基本であるが、合併
症率も高く、減圧方法に注意が必要である。

【診療報酬上の取扱】

K160-2

現行の43,920点を65,880点へ見直しを要望

MVD経年変化と後期高齢者



社会医療診療行為別統計各年6月審査分から

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	381204	
提案される医療技術名	画像等手術支援加算(K939をK154, K181に拡大)	
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	939 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	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：65	「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象に「K154機能的定位脳手術」「K181脳刺激装置植込術」を加える。	
再評価が必要な理由	「K154機能的定位脳手術」「K181脳刺激装置植込術」とも、正確な電極留置を行うために術前画像と「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」の支援下に施行されている。「K939 1画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」とまったく同様の手術支援を行っているにもかかわらず、K939 1の対象とはなっておらず、不合理な状態である。「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象に「K154機能的定位脳手術」「K181脳刺激装置植込術」を加えるべく、再評価をお願いしたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「K154機能的定位脳手術」「K181脳刺激装置植込術」は、術前に得たMRI画像を3次元に構築し、目標点の脳内座標を決定し、定位手術フレーム（一般名称「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」）を用いて、目標点の破壊や刺激装置留置を行うものであり、文字通りナビゲーションユニットを用いて行う手術であるので、他の頭蓋・脳手術と同様「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象として評価していただきたい。</p> <p>その根拠として、K154の注(2)は「手術前に行うエックス線撮影及びフィルムによる注入部位の位置計測については、第2章第4部画像診断のエックス線診断料により別に算定できる」（令2保医発0305-1）としており、この手術の技術料には、脳内座標の決定に係る画像診断の費用は含まれていないと解釈できる。かつて、脳内座標の決定は、脳室造影（脳室穿刺で造影剤を第三脳室に注入しエックス線撮影を行う）と標準アトラスを用いて行われていたために注(2)のような記載がされたのだが、CTさらにMRIの普及により脳室造影よりも低侵襲で正確な座標決定が可能となり、10年以上前からK154およびK181のほぼ全ての手術は術前CTおよびMRIによるナビゲーション下で施行されている。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 現行の「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象は、脳神経外科領域では K151-2, K154-2, K158, K161, K167, K169~172, K174-1 となっており、機能的定位脳手術（K154やK181）は含まれていない。なお、これらの機能的脳手術の対象とする患者はパーキンソン病などの不随意運動や振戦の患者である。</p> <p>・医療技術の内容 K939 1は、手術前また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上で処理することで手術を支援する。具体的には術前に得られた画像（CT and/or MRI）を脳神経外科用ナビゲーションユニットに登録し、頭蓋内手技を正確に行おうというものである。一方、K154やK181は、脳深部の神経核に正確に電極を進め、その神経核を焼灼破壊または留置電極で電気刺激する治療技術である。</p> <p>・点数や算定の留意事項 当該技術の補助により手術が行われた場合に2,000点が加算される。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939 1
医療技術名	画像等手術支援加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「K154機能的定位脳手術」「K181脳刺激装置植込術」は、術前に得たMRI画像を3次元に構築し、目標点の脳内座標を決定し、定位手術フレーム（一般名称「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」）を用いて、目標点の破壊や刺激装置留置を行うものであり、文字通りナビゲーションユニットを用いて行う手術である。今日では、脳内座標の決定に脳室造影が用いられることはほぼなくなり、全ての施設でより低侵襲なCTやMRIを用いて K939 1の手術支援を行っている。当然すぎるので、比較試験やガイドラインは存在しない。	
	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。）	日本定位・機能神経外科学会の関与するガイドブック等に「ナビゲーション等の手術支援を用いて正確で安全な電極留置を行う」旨を追加してゆく予定である。なお、CT、MRI画像をナビゲーションユニットに登録して手術を行うことはすべての基本的な手術書等にも記載されているが、資料となる参考文献を添付する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに国内のほぼすべてのK154/K181手術は、CT、MRIとナビゲーションユニットを用いて施行されているので、再評価によって対象者数や実施回数が増えるものではない。 なお、下記の年間対象患者数は、日本定位・機能神経外科学会の症例登録数（令和元年）において、機能的脳定位手術（K154とK181の両方を合算した内容に相当する）として登録された施行件数（令和元年927件）からの推定である。これらの手技は専門性の高い手術であり、日本定位・機能神経外科学会が管理しているので（下記⑤の項参照）、ほぼ国内の実数を反映していると考えられる。対象者数を潜在患者数と捉えると、その数値は5～10倍になる可能性はあるが、いずれにせよ見直し前後で変化するものではない。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000	
	見直し後の症例数（人）	1,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000	
	見直し後の回数（回）	1,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、すでに国内のほぼすべてのK154/K181手術は、CT、MRIとナビゲーションユニットを用いて施行されており、K154/K181において当該画像等手術支援を行うことは、成熟した技術である。直接の担当学会（日本定位・機能神経外科学会）でもそのように把握している。なお、現行の（すなわち当該画像手術支援を用いた）K154/K181手術は専門性の高い手術であり、日本定位・機能神経外科学会では下記のように術者や施設の認定を行っている。また、外保連試案におけるK154/K181の難易度はEである。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	K939 1には施設要件は設けられていない。一方、K154/K181手術については日本定位・機能神経外科学会で、3年間に24例以上の同手術施行をもって認定施設としている。技術認定制度、施設認定を行っている。施設認定24例/3年。認定施設で技術認定医の下で5例を経験してレポートを出す。	
	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）	K939 1には人的要件は設けられていない。一方、K154/K181手術については日本定位・機能神経外科学会で、認定施設において技術認定医の下で5例を経験して提出されたレポートを審査して、医師個人の技術認定としている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	K939 1は画像等手術支援であり、これによる副作用等のリスクはない。むしろ旧来の方法に比べて、当該画像等手術支援を行うことによって、安全性や正確性が高まる。		
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	2,000点	
	見直し後 その根拠	2,000点 対象手術の拡大であり、点数は変更しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円） その根拠 備考	20,000,000 K154/K181について1件あたり2,000点増点となる。20,000円/件 × 1,000件/年 = 20,000,000円/年の医療費負担増となる。 当該画像等手術支援によって減少する合併症の治療のかわかる医療費の減少は上記の計算には見込んでいない。	
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	なし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	関連学会：日本脳神経外科学会（Tel:03-3812-6226, Email:jns@jnss.or.jp, URL:http://jns.umin.ac.jp） 関連学会：日本定位機能・神経外科学会（Tel:03-3972-8111 内2481, Email:med.teiji@nihon-u.ac.jp, URL:http://www.jssfn.org） 外保連共同提案学会なし		

⑭参考文献 1	1) 名称	Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease
	2) 著者	Okun MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New Eng J Med 367, 1529-1538, 2012
	4) 概要	パーキンソン病に対する脳深部刺激療法の総説(2012年)。脳刺激装置植込術の手順についても記載されており(P1533ハイライト部)、血管損傷を避けるために、手術当日のCT/MRI画像を登録して標的位置を再確認してゆくと書かれている。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 381204

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 (K939をK154, K181に拡大)
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品 (検査用試薬) について】

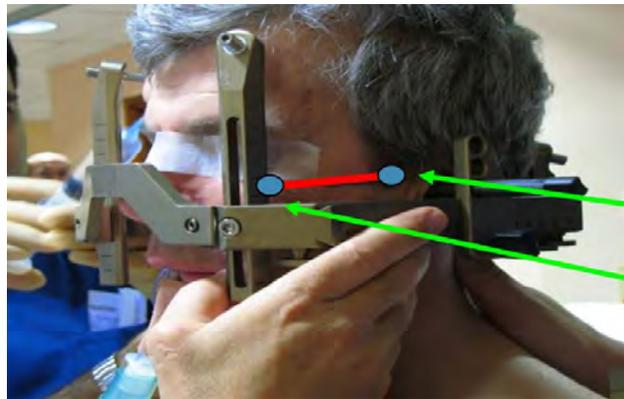
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

「画像等手術支援加算(K939をK154,K181に拡大)」について

K939 1. 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。



K154, K181 は、術前に得たMRI画像を3次元に構築し、目標点の脳内座標を決定し、定位手術フレーム（一般名称「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」）を用いて、目標点の破壊や刺激電極留置を行う手術である(左図)。



K154, K181 も K939 1 加算の対象になって当然と言える

重要な補足説明①：目標点の脳内座標の決定方法について

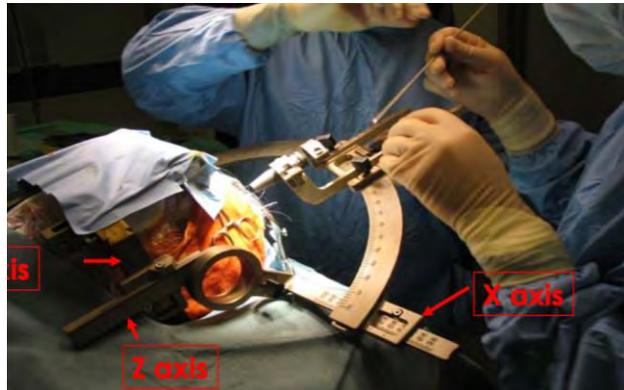
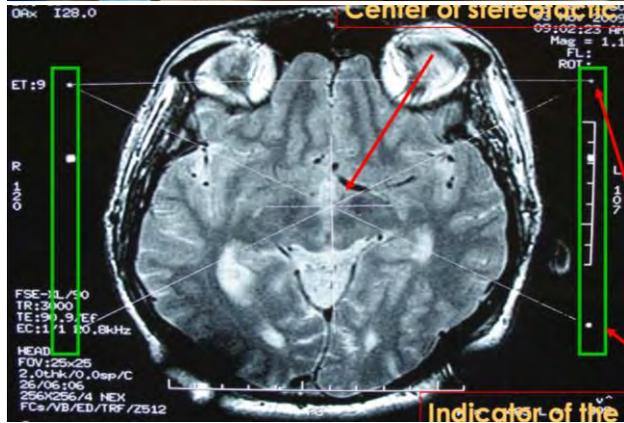
旧来：脳室造影(フィルムX線)と標準アトラス

全施設でより侵襲的な脳室造影からMRIやCTへ置換
(日本定位・機能的脳神経外科学会)

現在：MRI, CT, 標準アトラス

重要な補足説明②：K154, K181の手技料にはナビ加算は含まれていない

K154の注(2)は「手術前に行うX線撮影及びフィルムによる注入部位の位置計測については、X線診断料により別に算定できる」(令2保医発0305-1)としており、この手術の技術料には、脳内座標の決定に係る画像診断の費用は含まれていないと解釈できる。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381205		
提案される医療技術名	画像等手術支援加算(K939をK181-6に拡大)		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：54	「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象に「K181-6 頭蓋内電極植込術」を加える。		
再評価が必要な理由	「K181-6 頭蓋内電極植込術」の一部は、正確な電極留置を行うために術前画像と「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」の支援下に施行されている。この場合、「K939 1画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」とまったく同様の手術支援を行っているにもかかわらず、K939 1の対象とはなっておらず、不合理な状態である。「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象に「K181-6 頭蓋内電極植込術」を加えるべく、再評価をお願いしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象に「K181-6 頭蓋内電極植込術」を加えるべく再評価をお願いしたい。「K181-6 頭蓋内電極植込術」では簡易的に盲目的に盲目的刺入を行う場合を除き、脳内の標的部位に正確に電極を留置するために、術前画像と脳神経外科手術用ナビゲーションユニット（フレームレスナビゲーションユニットや定位脳手術フレーム）が用いられている。この手術支援の施行の実態については下記⑤に記載した通りである。
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 現行の「K939画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの」の対象は、脳神経外科領域では K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169～172、K174-1 となっており、てんかん焦点同定のための頭蓋内電極留置術（K181-6）は含まれていない。なお、K181-6が対象とする患者は薬剤抵抗性てんかん患者である。 ・医療技術の内容 K939 1は、手術前また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上で処理することで手術を支援する。具体的には術前に得られた画像（CT and/or MRI）を脳神経外科用ナビゲーションユニットに登録し、頭蓋内手技を正確に行おうというものである。一方、K181-6は、頭蓋内脳波を記録し切除すべきてんかん焦点を同定するために、頭蓋内に電極を一時的に留置する手技である。 ・点数や算定の留意事項 当該技術の補助により手術が行われた場合に2,000点が加算される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939 1
医療技術名	画像等手術支援加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「K181-6 頭蓋内電極植込術」にK939-1の手術支援を行うことは下記④⑤のように以前から広く行われている。当然すぎるので、比較試験やガイドラインは存在しない。	
	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。）	<p>日本てんかん学会において、可及的速やかに「頭蓋内電極植込術」全体に関するガイドラインを策定し、その中で「ナビゲーション等の手術支援を用いて正確で安全な電極留置を行う」ことを記載する予定である。</p> <p>資料として世界的に普及している教科書の記載を引用する。実際の症例で、術中ナビゲーションが使用されていることがわかる（資料1）。また、概要図にもナビゲーションを用いた実際の手術の術中写真を提示した。</p> <p>なお、K181-6のうち、前回改定で新規技術として認められた K181-6 2 脳深部電極によるもの。ロ 7本以上の電極による場合（ロボット使用）については、すでに日本てんかん学会によるガイドラインが存在する。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに国内のK181-6手術において必要な場合には、CTやMRIとナビゲーションユニットが用いられているので、再評価によって対象者数や実施回数が増えるものではない。下には、日本てんかん外科学会の主要19施設のアンケート調査(2021年3月実施)によって得られた「定位フレームまたはフレームレスナビゲーションを用いた電極留置術」の総件数を記す。過去5年間の平均と向こう3年間の見込み件数を示す。見直し後の数が増えているのは、K181-6が新設されたことや啓発による自然増を見込んだものと思われる。この手技は専門性の高い手術であり、日本てんかん外科学会アンケートが、ほぼ国内の実数を反映していると考えられる。対象者数を潜在患者数と捉えると、その数値は3~10倍になる可能性はあるが、いずれにせよ見直し前後で大きく変化するものではない。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	150	
	見直し後の症例数(人)	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	150	
	見直し後の回数(回)	200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	前述のとおり、K181-6手術において当該画像等手術支援を行うことは、成熟した技術である。前述の日本てんかん外科学会アンケートでは、K181-6手術における当該画像等手術支援の使用率は20~100%(平均80%)である。なお、K181-6手術は専門性の高い手術であり、日本てんかん外科学会の世話人が所属する施設や日本てんかん学会の外科系専門医によって行われるものがほとんどである。また、外保連試案におけるK181-6の難易度はEである。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	K939 1には施設要件は設けられていない。K181-6にも施設要件は設けられていない。	
	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)	K939 1には人的要件は設けられていない。K181-6にも施設要件は設けられていないが、日本てんかん外科学会の世話人が所属する施設や日本てんかん学会の外科系専門医によって行われるものがほとんどである。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	K939 1は画像等手術支援であり、これによる副作用等のリスクはない。むしろ旧来の方法に比べて、当該画像等手術支援を行うことによって、安全性や正確性が高まる。		
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	2,000点	
	見直し後 その根拠	2,000点 対象手術の拡大であり、点数は変更しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	4,000,000	
	その根拠 備考	K181-6について1件あたり2,000点増点となる。20,000円/件 × 200件/年 = 4,000,000円/年の医療費負担増となる。 当該画像等手術支援によって減少する合併症の治療のかわる医療費の減少は上記の計算には見込んでいない。	
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	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	<p>外保連共同提案学会：日本てんかん学会 (Tel:042-345-2522, Email:jess-oas@umin.ac.jp, URL:https://square.umin.ac.jp/jes/)</p> <p>関連学会：日本脳神経外科学会 (Tel:03-3812-6226, Email:jns@jnss.or.jp, URL:http://jns.umin.ac.jp)</p> <p>関連学会：日本てんかん外科学会 (Tel:0285-58-7373, Email:jess-office@umin.ac.jp, URL:http://plaza.umin.ac.jp/~jess/)</p>		

⑭参考文献 1	1) 名称	Placement of subdural grids in pediatric patients: technique and results
	2) 著者	Bingaman WE, Bulacio J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Childs Nerv Syst 2014, 30, 1897-1904
	4) 概要	頭蓋内電極留置術の方法についての review article. 術中ナビゲーションを用いることが記されている (P3. マーカー部位)。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

381205

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 (K939をK181-6に拡大)
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

画像等手術支援加算(K939をK181-6に拡大)について

K939 1. 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。

K181-6 は、頭蓋内脳波を記録し切除すべきてんかん焦点を同定するために、頭蓋内に電極を一時的に留置する手技である (左図)。

今日ではより正確な位置に電極を留置するために、ナビゲーション支援下に行われることが多い。

日本てんかん外科学会 アンケート調査 2021年3月施行

主要 19施設、過去5年の平均件数を調査

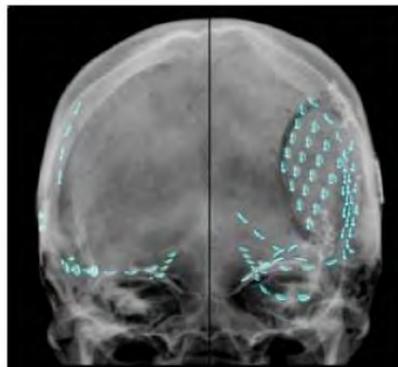
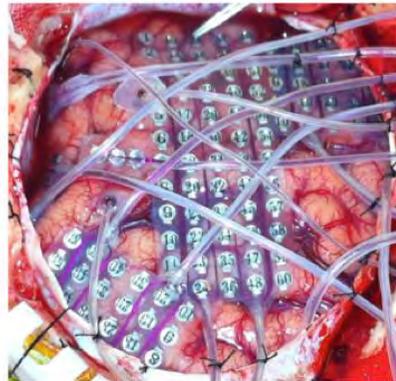
頭蓋内電極留置術

施設平均値 7.5件/年
施設中間値 6.2件/年
最大値 25、最小値 0

その内ナビを使用したもの

施設平均値 6.5件/年
施設中間値 5.4件/年
最大値 25、最小値 0

ナビゲーション使用率 平均 82.4%



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	381206		
提案される医療技術名	硬膜外自家血注入療法		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	007-2		
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）	脳脊髄液漏出症とは何らかの理由（交通事故などの外傷性、あるいは特発性）で脳脊髄液が硬膜から漏出することにより、脳脊髄液量が減少し、頭痛や様々な症状を呈する疾病である。その診断、治療のガイドラインは確立しており、平成28年4月からは硬膜外自家血注入療法の安全性、有効性が示され、保険適応治療となっている。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	脳脊髄液漏出症はその診療指針も確立され、硬膜外自家血注入療法の有効性、安全性も確立され、年間1,000例以上の国内症例が遂行されている。現在はJ007-2の保険番号で800点の診療報酬が算定されている。しかしながら、本治療の施行においては、術者の医師および採血者の2名の従事者を要し、X線透視室の使用、および自家血注入用カテーテル、造影剤などの材料費なども要する。外保連処置試案において、その施行に要する費用は49,584円であり、実際の診療報酬800点(8,000円)との大きな乖離がある。今回はこの齟齬を少しでも修正すべく、診療報酬4,000点への改正を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試案点数：4,023点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：9,359円 外保連試案2020掲載ページ：296 外保連試案ID（連番）：T71-02055 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：45		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	硬膜外自家血注入療法は脳脊髄液漏出症と診断された患者のうち、輸液などの保存的療法にて症状の改善が得られなかった場合に行われる。画像診断にて髄液漏出部位を同定し、漏出部位に近い頸椎から腰椎の1-2箇所までX線透視下に硬膜外腔を穿刺し、造影剤を用いて硬膜外腔であることを確認した後に、末梢血管より採取した自家血をゆっくり注入する。施行後は1週間の安静を指示し症状の改善を待つ。現在の診療報酬はJ007-2、800点であり、その施行にあたっては別に厚生労働大臣が定めた施設基準に適合しているものとして、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われた場合に限り算定される。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	007-2		
医療技術名	硬膜外自家血注入療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	その発生機序を問わず、硬膜外自家血注入を平均1.5回の施術を行い、ほぼ全例で主訴である頭痛などが4割程度に減少したとの報告があり、その後も相次いで本治療法の有効性を示す報告がなされている。その合併症としては穿刺部の疼痛が主であり、ごく稀に硬膜外血腫や局所感染などの報告があり、本施術が直接的原因となった死亡例の報告は不詳である。	2007年に制定された診療ガイドラインによれば、画像診断によって適格と診断された症例に本施術を適切に施行した場合の安全性、有効性は極めて高いものと記されている。2011年には厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業として、本病態の画像判定基準が見直しされ、より適格が画像診断基準が定められた。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。）	
現状の診療報酬では人件費、X線透視室使用料、カテーテル、造影剤などを含む材料費などを賄うことは到底不可能であり、その施術にあたっては患者の強い希望に応じた医療機関の持ち出し分が大きい。よって、ガイドラインで制定された保険適応治療でありながら、年間1,000例程度の施術に留まっている。今回の診療報酬改正が成され、適正な診療報酬が得られれば、積極的に施術を行う医療機関が増えるものと思われ、本病態に苦しむ国民の健康増進に寄与するものと思われる。			

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	平成29年度は全国で1,074名に施術。
	見直し後の症例数（人）	全国で4,000名以上に施術されるものと思われる。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1名平均1.5回の施術が成されるとして、年間1,600回程度。
	見直し後の回数（回）	年間6,000回程度と予想する。
⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、脳脊髄液減少症ガイドライン2007において、本病態に対する保存的治療が無効であった症例に対する硬膜外自家血注入療法の安全性、有効性は立証されており、その施術にあたっては地方厚生局によって承認された保険医療機関において行われる。なお、外保連試案2020において硬膜外自家血注入療法の技術度は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)	脳神経外科または麻酔科、ペインクリニックを標榜しており、X線透視下に処置が実施できる設備があること。硬膜外血腫や局所感染など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、脳神経外科あるいは麻酔科の専門医であり、当該技術（硬膜外穿刺、硬膜外麻酔など）をある程度経験している医師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)	前述の脳脊髄液減少症ガイドライン2007
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症の多くは穿刺による局所の疼痛と報告されており、硬膜外、下血腫、あるいは局所感染などの重篤な合併症は極めて稀とされる。
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧ 点数等見直しの場合	見直し前	800点
	見直し後	4,000点
	その根拠	人件費、施術室料、材料費などを鑑み、4,000点が適正と判断した。
⑨ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	J
	番号	007-2
	技術名	硬膜外自家血注入療法
	具体的な内容	前述の様に人件費、X線透視を含めた施術処置室使用料、カテーテル、造影剤を含んだ材料費などから当該医療技術は増点されるべきと思われる、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	240,000,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数(4,000点) × 10/点 × 年間対象患者数(4,000人) × 一人当たりの年間実施回数(1.5回) = 240,000,000
	備考	
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し。
⑫ その他		無し。
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		脳脊髄液減少症研究会、篠永正道（国際医療福祉大学熱海病院） 外保連共同提案学会なし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	脳脊髄液減少症ガイドライン2007
	2) 著者	脳脊髄液減少症研究会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本「脳脊髄液減少症ガイドライン」、2007年4月20日発行、メディカルビュー社、p15～p18
	4) 概要	脳脊髄液減少症の定義、症状、画像診断、その他の診断法、治療法などを記載し、現状での問題点や今後の展望につき記載。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	小児期・学童期に発症した脳脊髄液漏出症195例の検討
	2) 著者	高橋浩一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の脳神経、2019年、44巻4号、p317～p323
	4) 概要	15歳以下で発症した脳脊髄液漏出症195例に対する硬膜外自家血中注入療法の治療予後を検討。79.5%に改善、16.4%に部分改善とその有効性を確認している。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	脳脊髄液減少症の診断と治療
	2) 著者	守山英二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本「脳脊髄液減少症の診断と治療」、2010年7月10日発行、金芳堂、p1～p24
	4) 概要	脳脊髄液減少症の概念の歴史の変遷、脳脊髄液循環の生理、外傷や特発性の病態、そして脳脊髄液減少症の診断基準としての画像診断、硬膜外自家血注入療法の手技の実際や、小児例を含めた施術例の紹介と治療成績や合併症などを詳述している。本病態の診療ガイドライン作成の礎となった書である。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準
	2) 著者	平成22年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.id.yamagata-u.ac.jp/NeuroSurge/nosekizui/pdf/ki_jyun10_02.pdf 、2011年10月14日
	4) 概要	前述の診療ガイドラインの中の画像診断に特化した研究。MRIやCTミエログラフィー、脳槽シンチグラフィーといった検査所見から、その診断上での確定、確実、強疑、疑の4段階で評価した。脳脊髄液減少症の診断が容易ではないことを示し、画像所見の多様さに踏み込んだ研究。
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

381206

提案される医療技術名	硬膜外自家血注入療法
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

硬膜外自家血注入療法について

- ①**適応**：特発性あるいは外傷性脳脊髄液漏出症
- ②**主症状**：（起立性）頭痛、頸部痛、めまい、耳鳴り、視機能障害、倦怠、易疲労感
- ③**診断**：脳脊髄液漏出症診療指針による画像診断（頭部MRI、脊髄MRI、RI脳槽シンチグラフィ、CTミエログラフィー）が中心。補助的なものとして、腰椎穿刺による髄液圧測定、硬膜外生理食塩水注入試験など。
- ④**治療**：まず保存的治療を行うが、症状の改善が得られない場合に本治療を行う。
- ⑤**合併症**：穿刺部疼痛、硬膜外・下血腫、感染など。
- ⑥**年間症例数**：全国で1,074件（平成29年）に施行。
- ⑦**有効性**：初回の硬膜外自家血注入療法による改善率は30-80%と報告されており、2回目、3回目の治療により70-90%の症例で治癒または改善を示した。従って複数回の硬膜外自家血注入療法を要する症例が少なくない。

X線透視下硬膜外自家血注入手技の特徴

- ・ 約45-60分の治療
- ・ 腹臥位、X線透視下で造影剤を使用して施行
- ・ 穿刺部位は頸椎～腰椎で(1-)2カ所で穿刺
- ・ 患者さんにより静脈麻酔（プレセデックス）が必要
- ・ 医師が(1-)2人必要（術者、採血者）



髄液漏出が疑われた部位またはその近傍の硬膜外腔にX線透視下に穿刺針を挿入し、造影剤を用いて硬膜外腔であることを確認後、自家血を（頸椎:10-15ml、胸椎15-20ml、腰椎20-40ml）をゆっくり注入する。施行後は1週間の安静が望ましい。

保険請求上の齟齬について：

現在の診療報酬は**J007-2：硬膜外自家血注入 800点（8,000円）**

注1:別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。

注2:硬膜外自家血注入に伴って行われた採血および穿刺等の費用は、所定点数に含まれるものとする。

外保連試算2020（ID T71-02055）での費用：49,584円

我々の試算にての費用：43,097円と大きな乖離を有する。

・ 本病態の治療に必須である本処置の診療報酬を4,000点に改定することを要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382201		
提案される医療技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術 / 鶏眼・胼胝切除術		
申請団体名	日本レーザー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	005、006、006-2、006-3		
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）		
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）		
	2-A 点数の見直し（増点）		
	2-B 点数の見直し（減点）		
	3 項目設定の見直し		○
	4 保険収載の廃止		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）			
	「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）	脂漏性角化症や軟線維腫といった皮膚・皮下の良性腫瘍の摘出や鶏眼、胼胝の切除手術においては、治療部位の陥凹や瘻痕形成、取り残しによる再発、炎症後色素沈着、紅斑などが問題となる。このような病変に対し炭酸ガスレーザーを適切に使用することで、術野の出血をコントロールしながら正確に病変部を切開・凝固・蒸散することによって、低侵襲で副作用の少ない、QOLの高い治療が可能となるため、レーザー加算を要望する。		
文字数： 199			
再評価が必要な理由	上記、皮膚良性腫瘍の摘出術においては、出血をコントロールして術野を確保しながら、健常部の損傷を抑えつつ、病変部を正確に切除する必要がある。現在、炭酸ガスレーザーの他に剪刀（メス）、液体窒素（冷凍療法）、電気メスが使用されているが、炭酸ガスレーザーによる摘出術が最も簡便で安全性が高く、QOLの高い治療が実現できる為、再評価が必要と考える。以下、それぞれの治療法の利点、問題点を述べる。		

【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>炭酸ガスレーザーを用いた場合のレーザー加算を要望するにあたり、上記の他の方法と比較する。</p> <p>メスによる摘出術は術野を確保するための出血のコントロールが必要である。またアウトカムは手術手技に強く依存する。術後の創傷は縫合が必要なものもあり、適切な創傷治癒管理が必要で、難易度は比較的高く、技術の習熟が必要とされる。</p> <p>冷凍療法は液体窒素を含ませた綿棒や綿球を病変部に接触させ、病変部に凍結を生じさせることで腫瘍細胞を壊死させるものである。綿棒等で病変部の視野が遮られるので、冷凍効果の及ぶ領域を予測し、手技によってそれを制御することが非常に困難である。従って、腫瘍の取り残しによる再治療や、治療部位の陥凹、瘻痕形成、色素沈着等のリスクがある。</p> <p>電気メスは止血能力があるため、視野の確保が容易で手技も比較的簡便であるが、電磁波の特性上、蒸散層の周囲に生じる凝固層が厚く形成される。この為、計画した切除範囲を越えて健常部にも損傷を与えてしまうことがある。また、侵襲が深くなると、炎症を強く生じ、治癒に時間がかかるため、疼痛や創傷治癒の適切な管理が必要となる。陥凹、瘻痕形成、炎症後色素沈着、紅斑等の副作用リスクがあり、これらは患者のQOLの低下に繋がる可能性がある。炭酸ガスレーザーは止血能力を持ちながら病変部周囲に生じる凝固層を薄く制御することができる。ハンドピースが非接触で視野の確保が容易であるので病変部を視認しながら正確に蒸散・切除することで、低侵襲で術後の腫脹や疼痛の少ない治療の早い治療が実現できる。従って他の治療法に比べ、上記副作用のリスクを小さくすることができ、手術時間も短縮できる。手術手技は比較的簡便で学会や企業のワークショップや臨床動画等で習得できることに加え、近年、ハルスモードやコンピュータ制御のスキャナーを搭載した手術手技が比較的容易となる機種も上市されており、より安全でQOLの高い治療が可能となっている。</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		<ul style="list-style-type: none"> ・K005 皮膚・皮下腫瘍摘出術（露出部） <ul style="list-style-type: none"> 1 長径2cm未満 1,660点 2 長径2cm以上4cm未満 3,670点 3 長径4cm以上 4,360点 ・K006 皮膚・皮下腫瘍摘出術（露出部以外） <ul style="list-style-type: none"> 1 長径3cm未満 1,280点 2 長径3cm以上6cm未満 3,230点 3 長径6cm以上12cm未満 4,160点 4 長径12cm以上 8,320点 <p>（留意事項） (1)「露出部」とは区分番号「K000」創傷処置の「注2」の「露出部」と同一の部位をいう。 (2)近接密生しているいぼ及び皮膚腫瘍等については、1個として取扱い、他の手術等の点数と著しい不均衡を生じないようにすること。 (3)露出部と露出部以外が混在する患者については、露出部に係る長さが全体の50%以上の場合は、区分番号「K005」の所定点数により算定し、50%未満の場合は、区分番号「K006」の所定点数により算出する。 ・K006-2 鶏眼・胼胝切除術（露出部で縫合を伴うもの） <ul style="list-style-type: none"> 1 長径2cm未満 1,660点 2 長径2cm以上4cm未満 3,670点 3 長径4cm以上 4,360点 ・K006-3 鶏眼・胼胝切除術（露出部以外で縫合を伴うもの） <ul style="list-style-type: none"> 1 長径3cm未満 1,280点 2 長径3cm以上6cm未満 3,230点 3 長径6cm以上 4,160点 <p>（留意事項） (1)「露出部」とは区分番号「K000」創傷処置の「注2」の「露出部」と同一の部位をいう。 (2)近接密生している鶏眼・胼胝等については、1個として取扱い、他の手術等の点数と著しい不均衡を生じないようにすること。 (3)露出部と露出部以外が混在する患者については、露出部に係る長さが全体の50%以上の場合は、区分番号「K006-2」の所定点数により算定し、50%未満の場合は、区分番号「K006-3」の所定点数により算出する。</p> </p>
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		005、006、006-2、006-3
医療技術名		皮膚・皮下腫瘍摘出術 / 鶏眼・胼胝切除術
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	炭酸ガスレーザーは組織切開能に優れ、切開面の熱変性層と周囲組織の損傷、および出血が少なく、術後の腫脹や疼痛が低減でき、創傷治癒が早い特性を有する。従って、副作用や再発の少ない安全な治療が行え、患者のQOLが向上する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 形成外科診療ガイドライン1 2015年日本形成外科学会 良性腫瘍である疣状母斑、列序性母斑に対し範囲が広い場合は炭酸ガスレーザーによる削皮術が有効であるとされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 また、治療は一度で終了するため同一患者が何度も治療を受けるわけではなく、患者数＝実施回数とした。 年間対象患者数、実施回数については令和元年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	915,900
	見直し後の症例数（人）	915,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	915,900
	見直し後の回数（回）	915,900
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）		皮膚科、形成外科領域においてレーザーが普及し20年以上経過しており、日常的に皮膚の小腫瘍やいぼ、ほくろの除去にレーザーが使われており技術は成熟している。この医療技術に関して学会や企業によるセミナー、ワークショップ等が継続して開催されており、治療技術として十分に成熟し、安全に普及していると言える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本皮膚科学会認定 皮膚科専門医、日本形成外科学会認定 形成外科専門医、または日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医の所属する施設。
	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）	日本皮膚科学会認定 皮膚科専門医、日本形成外科学会認定 形成外科専門医、日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科領域における高出力レーザー治療の安全ガイドライン（日本レーザー医学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき副作用は過照射による陥凹・瘢痕形成であるが、変性、炭化した組織をガーゼでこまめに拭き取り、術野の照射面を確認しながら慎重に短パルスでの照射を繰返すこと等、適切な手術手技で防ぐことができる。その他の副作用としては、一過性の炎症後色素沈着や紅斑が上げられる。同様に適切な手術手技や術後の創傷管理によってその多くを防ぐことができ、かつ、これらはほとんどの場合、時間経過と共に軽快する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0（レーザー加算なし）
	見直し後	K005 1、K006 1、K006-2 1、K006-3 1 についてはレーザー加算50点 K005 2、K006 2、K006-2 2、K006-3 2 についてはレーザー加算100点 K005 3、K006 3、K006 4、K006-2 3、K006-3 3 についてはレーザー加算200点
	その根拠	K939-7 レーザー機器加算を参考にした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	125,738,500円
	その根拠	皮膚科・形成外科に販売される炭酸ガスレーザーの台数は年間約300台と推定され、耐用年数を10年とするとレーザーを保有している施設は約3,000と想定される。皮膚科と形成外科の診療所を合計15,000施設とすると20%の施設でレーザーが使われていることになる。令和元年の社会医療診療行為別統計による実施回数20%にレーザー加算が適用されると考えると、それぞれの診療行為における加算点数は下記の通りとなる。 ・K005 1: 80,052回×50=4,002,600点 ・K005 2: 20,676回×100=2,067,600点 ・K005 3: 4,164回×200=832,800点 ・K006 1: 52,618回×50=2,630,900点 ・K006 2: 20,038回×100=2,003,800点 ・K006 3: 4,409回×200=881,800点 ・K006 4: 583回×200=116,600点 ・K006-2 1: 238回×50=11,900点 ・K006-2 2: 70回×100=7,000点 ・K006-2 3: 7回×200=1,400点 ・K006-3 1: 307回×50=15,350点 ・K006-3 2: 17回×100=1,700点 ・K006-3 3: 2回×200=400点 合計すると12,573,850点となる。
備考		
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	エスレーザー-ESPRIT、フラクショナルモード搭載炭酸ガスレーザー コア、AcuPulse 40W DUO CO2レーザー	
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	なし	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	形成外科診療ガイドライン1（皮膚疾患）
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン1（皮膚疾患）、2015年、P10
	4) 概要	良性腫瘍である疣状母斑、列序性母斑に対し範囲が広い場合は炭酸ガスレーザーによる削皮術が有効であるとされる。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	皮膚科・形成外科領域の炭酸ガスレーザー
	2) 著者	遠藤英樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌 第38巻第2号 P124-129 (2017)
	4) 概要	炭酸ガスレーザーは組織切開能に優れ、切開面の熱変性および出血が少なく、創傷治癒が早い特性を有する。皮膚科形成外科領域では脂漏性角化症、軟線維腫、色素性母斑などといった皮膚腫瘍の治療に多用されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	顔面皮膚良性小腫瘍に対する炭酸ガスレーザー治療の検討
	2) 著者	森田泰鎮、谷野隆三郎、宮坂宗男、西村正樹、齋藤浩、山口ほづえ、山田浩人、相原英雄、長田光博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌 第8巻第3号 P245-246 (1987)
	4) 概要	炭酸ガスレーザーによる顔面皮膚良性小腫瘍の治療における利点として、①止血効果が得られる。②周辺正常組織の損傷が少なく安全 ③照射震度のコントロールが容易 ④手術時間が短い ⑤上皮化が早い。が上げられ、特に眼瞼、口唇などの自由縁にある小腫瘍に対しては極めて有効。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	眼科領域の炭酸ガスレーザー
	2) 著者	宮田信之、和田浩卓、杉山樹里、岡田栄一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌 第38巻第2号P92-96 (2017)
	4) 概要	炭酸ガスレーザーを使用した手術は従来のメスとバイポーラによる手術に比べ、出血が少なく手術時間も大幅に短縮され、鮮明な術野のもと確実な手術が出来る。腫瘍に関しては取り残すことなく切除が可能である。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	獣医学領域における炭酸ガスレーザー
	2) 著者	渡邊正俊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌 第38巻第2号 P120-123 (2017)
	4) 概要	外科手術における炭酸ガスレーザーの使用は、様々な利点があり、出血、術後疼痛及び腫脹の低減が可能である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 382201

提案される医療技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術 / 鶏眼・胼胝切除術
申請団体名	日本レーザー医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
エスレーザーESPRIT 炭酸ガスレーザー 有限会社エル・アイ・ビー	21300BZZ0018800	2001/4/20	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散	該当せず	
フラクショナルモード搭載炭酸ガスレーザー コア 炭酸ガスレーザー シネロン・キャンデラ株式会社	22900BZX0042800	2017/12/26	本装置は、皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する。また、正常組織の切開、病変組織の切除又は蒸散にも使用する。	該当せず	
AcuPulse 40W DUO C02レーザー 炭酸ガスレーザー 株式会社日本ルミナス	22700BZX0001100	2015/1/21	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散に用いる。	該当せず	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

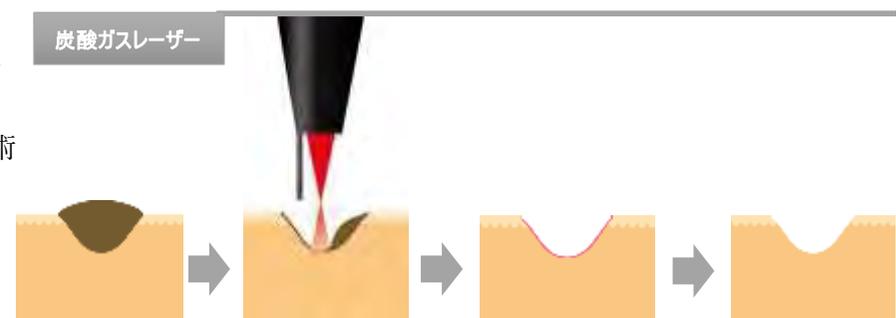
特になし

技術の概要 炭酸ガスレーザーによる皮膚・皮下腫瘍摘出術／鶏眼・胼胝切除術

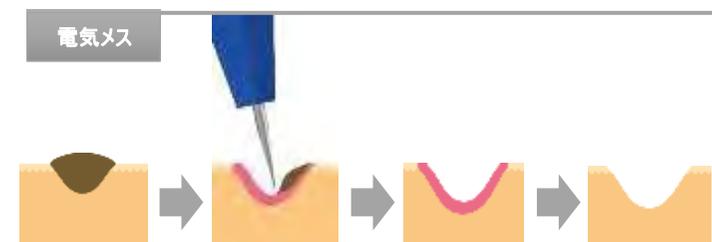
一般に炭酸ガスレーザー装置は、本体、導光路（多関節アーム等）、ハンドピース、フットスイッチからなり、フットスイッチを踏むと本体制御部で設定した照射条件に従ってハンドピース先端からレーザー光が照射されるものである。レーザーのスポットサイズはハンドピースを術野へ近づけたり離すことによって0.1mm～数mmに調節できる。また、設定した時間のパルス照射を単発もしくは数ヘルツでの繰り返し照射や連続照射ができるので、術者の習熟度に合わせて蒸散切除のスピードを調節できる。

皮膚良性腫瘍摘出術においては、出血をコントロールして術野を確保しながら、健常部の損傷を一定に抑えつつ、病変部を正確に切除する必要がある。

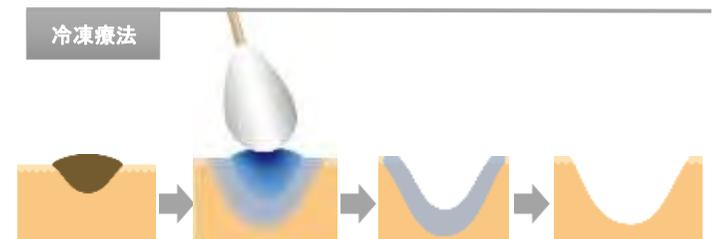
炭酸ガスレーザーでは腫瘍の切開・蒸散時にスポットを絞り、止血や組織を凝固する時にはスポットを大きくすることを適時組合わせて治療を行っている。炭酸ガスレーザーは、機器の設定や手技によって蒸散・切除する腫瘍周囲の健常組織に及ぶ熱凝固層を薄くコントロールできるので侵襲が浅い為、治癒が早く、術後の疼痛や腫脹が低減でき、陥凹・瘢痕形成等、副作用リスクも低いとされる。また、ハンドピースが非接触で視野の確保が容易であるので、病変部を視認しながら正確に蒸散切除でき、手術時間も短縮できる。



電気メスは強い止血能力があるため、術野の確保が容易で手技も比較的簡便であるが、電磁波の特性上、蒸散層の周囲に生じる凝固層が厚く形成されてしまう。この為、計画した切除範囲を越えて健常部にも損傷を与えてしまう可能性がある。また、侵襲が深い為、炎症を強く生じ創傷治癒に時間がかかるため、創傷の適切な管理が必要となる。紅斑、陥凹、瘢痕形成、色素沈着等の副作用リスクもあり、患者のQOLの低下に繋がる可能性がある。



冷凍療法は液体窒素を含ませた綿棒や綿球を病変部に接触させ、病変部に冷凍火傷を生じさせることで腫瘍細胞を壊死させるものである。治療時、冷凍効果の及ぶ領域を予測し、手技によって制御することが困難である。



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	402101		
提案される医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関するの検査である。①下顎運動検査（開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類し、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う		
文字数：146			
対象疾患名	顎関節症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎関節症は、長くその病態が明らかでなかったため、系統だった検査を基にした診断なしに治療が行われてきたため、適切な診断により対処できれば顎関節症のほとんどが早期に治癒するはずであるが、系統だった検査による診断が無いために、適切な対応ができず慢性化してしまうケースが存在している。近年、世界的に顎関節症の診察、検査、病態診断が確立されたことから、日本でもこれを普及させるため、保険収載し、適切な検査、診断、治療を行うことで顎関節症の早期治癒を実現し医療費削減に役立てることが早急に必要である。		
文字数：244			

【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	顎関節症の咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害、顎関節円板障害、変形性顎関節症による咀嚼筋痛、顎関節痛、開口障害、顎関節雑音に対して全ての年齢において行われる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関するの検査である。①下顎運動検査（開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類し、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う。顎関節症と診断された全症例に行うことで不要な口腔内装置使用、咬合調整、口腔外科処置を減らすことができる。行う時期は初診時及び再評価時（おおよそ3ヶ月）		
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	17	
	医療技術名	口腔内装置	
既存の治療法・検査法等の内容	保険収載されている項目が少ないため顎関節症治療に対し最も行われているのは顎関節症治療用装置（口腔内装置1、2）であり、これに歯科口腔リハビリテーション2が必要に応じて算定されている。また、その他には、マイオモニターや顎関節受動術（単独、パンピング併用、顎関節洗浄療法併用）などが行われているが、これらの診断、治療を行うための検査および治療効果確認の検査は保険収載されていない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在、顎関節症（Temporomandibular Disorders）に関しては、International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM)によりこれまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD (Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2018が用いられている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により、治療法を選択することで、顎関節症の早期治癒、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>本検査による病態診断を行った場合のそれぞれの感度、特異度については以下のとおりである。咀嚼筋痛に対して感度0.90、特異度0.99、関節痛に対して感度0.89、特異度0.98、復位性関節円板転位に対して、感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位に対して感度0.80、特異度0.97、開口制限のない非復位性関節円板転位に対して感度0.54、特異度0.79、変形性顎関節症に対して感度0.55、特異度0.61である。そしてこれらに画像診断を加えた場合、関節円板障害、変形性顎関節症の感度、特異度は向上する。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1a 顎関節症の診断基準 (DC/TMD) : 評価インストゥルメント (日本語版) 2016年、International RDC/TMD Consortium Network 日本顎関節学会 (翻訳) 顎関節症の痛みスクリーニング質問票、問診票および診察・検査に関する具体的な方法および診断基準表が記載されている。日本顎関節学会ではこれを顎関節症治療の指針2020の中で写真、図を示し解説している。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>578,930人 578,930回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>2017年社会医療診療行為別統計より、顎機能異常総数は964,884件であり、この中では顎関節症が最も多いとされているので、顎関節症をこの中の6割とすると578,930人となる。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>1992年に公表された研究用の世界的な顎関節症診断基準であるRDC/TMD(Research Diagnostic Criteria for TMD)が、その後の様々な研究成果により確立され、2014年DC/TMDとして現在の世界標準の診断基準となった。日本顎関節学会では、DC/TMDの日本語翻訳を行うとともに、日本の現状を考慮し、実際に学会で会員に指導するために作成したテキストを一般臨床に広める目的であらたにまとめ直し、顎関節症治療の指針2018として公表し2020年に改定を行った。2014年より毎年の学会学術大会、学術講演会において、主に学会会員を対象にこれまでおよそ1,000人程度に顎関節症の病態診断のための検査法についてハンズオンセミナーを行い、検査方法の手法取得者を増やすことを行っており、現在も継続中である。難易度は歯保連試案技術度G(基本領域の専門医程度)である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。 歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM) から報告されている顎関節症の診断基準DC/TMD評価インストゥルメントおよび一般社団法人日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020を遵守すべきである。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>侵襲を加える検査ではなく、手法が詳細に示されているので、記載通り行えば問題ない</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>問題ない</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>D 200点 日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、歯周治療における初診所要時間9分。顎関節症・歯ぎしりにおいては初診25分と3倍近い時間が費やされている。これは顎関節症において検査項目がないため、初診所要時間には顎関節、咀嚼筋の検査が含まれているためと思われる。歯周病の検査項目としては歯周検査、歯周精密検査があるが、これらの所要時間がそれぞれ7分、12分であることからすると、顎関節症の病態診断を行うためにはより多くの時間が必要であると考えられ、少なくとも歯周検査相当の評価が必要である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>I 1017 口腔内装置 口腔内装置は、顎関節症の原因が咬合であるとの考えから、顎関節症のほとんどに用いられてきた。現在、顎関節症は運動器の機能障害に心理社会的問題が関係し、多因子要因により発症すると考えられている。このことから治療の主体は、生活習慣や悪習を改善し顎関節、咀嚼筋への過負荷を軽減するとともに、機能回復のために運動療法を行うセルフケア(歯科口腔リハビリテーション²⁾)が主体となっている。口腔内装置の役割は睡眠時のパラファンクションによる過負荷から顎関節、咀嚼筋を保護することが主な役割となっており、負担は軽減できるが機能の回復には運動療法が必要である。起床時の顎関節症状がなく、セルフケアで症状が改善すれば口腔内装置を用いる必要がなくなる。そのためには系統だった検査による診断が必要である。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>減(-) -186,425,812円 2019年社会医療診療行為別統計より、顎関節治療用装置1(1,500+30+42=1,572点)は年間423,552件、665,823,744円、顎関節治療用装置2(800+30+42=872点)は年間648,818件、565,767,552円、合わせて1,072,370件、1,231,591,296円、顎関節治療用装置調整(220点)は年間1,070,484件、235,506,480円、顎関節治療用装置修理(234点)は年間60,624点、14,186,016円であり、費用は合わせて372,851,625円となる。歯科口腔リハビリテーション²(54点)は、2019年社会医療診療行為別統計より、年間件数は503,472件、27,187,488円である。本検査が578,930回行われるとすると年間115,786,000円必要となるが、もし本検査により歯科口腔リハビリテーション²のみで治療が終わるとすると顎関節症装置1,231,591,296円、調整量235,506,480円、修理(234点)14,186,016円合わせて372,851,625円の50%が減少するとしたら186,425,812円が減少することが考えられ、実際には年間70,639,812円医療費が削減できる必要となる。そして適切な検査により適切な治療効果が望めば治療期間の短縮が考えられ、さらに医療費は削減できると考える。</p>

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	手動式皮膚痛覚計パトラールピーター（機械器具24 知覚検査または運動機能検査器具 一般医療機器 手動式皮膚痛覚計 12950001 届出番号27B1X00134000002）	
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	一般社団法人日本口腔顔面痛学会（理事長 松香方三）	
⑯参考文献 1	1) 名称	一般社団法人日本顎関節学会編 顎関節症治療の指針2020
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本顎関節学会HP (http://kokuhoken.net/jstmj/publication/file/guideline/guideline_treatment_tmj_2020.pdf) 2020年12月
	4) 概要	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関するの検査として①下顎運動検査（開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類を行い、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う（p23-28、図6-19）
⑯参考文献 2	1) 名称	顎関節症の診断基準（DC/TMD）：評価インストゥルメント（日本語版）
	2) 著者	International RDC/TMD Consortium Network 日本語版一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎関節症の咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害、顎関節円板障害、変形性顎関節症による咀嚼筋痛、顎関節痛、開口障害、顎関節雑音に対して全ての年齢において行われる。
	4) 概要	診断を特定するには病歴（DC/TMD症状質問票）および診察（DC/TMD診察用紙）に記載された全ての基準が必要である。全ての基準を満たした場合の病態診断における感度、特異度は、顎関節筋痛障害：感度0.90、特異度0.99、顎関節痛障害：感度0.89、特異度0.98、顎関節円板障害：復位性関節円板障害：感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位：感度0.38、特異度0.98、開口制限のない非復位性関節円板転位：感度0.80、特異度0.97、変形性顎関節症：感度0.55、特異度0.61である（P6-41）
⑯参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group
	2) 著者	Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettlin D, Gaul C, Goldberg LJ, Schiffman E, Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettlin D, Gaul C, Goldberg LJ, Haythornthwaite JA, Hollender L, Jensen R, John MT, De Laat A, de Leeuw R, Maixner W, van der Meulen M, Murray GM, Nixdorf DR, Palla S, Petersson A, Pionchon P, Smith B, Visscher CM, Zakrzewska J, Dworkin SF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Facial Pain Headache. 2014 Winter;28(1):6-27.
	4) 概要	DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)は世界的なTMD診察・検査および診断基準である。この診察・検査により筋痛は感度0.90、特異度0.99、関節痛は感度0.89、特異度0.98、開口制限のある非復位性関節円板前方転位は感度0.80、特異度0.97であった。また診察者間信頼性のカッパ係数は、筋痛0.94、関節痛0.86であった。厳密に規格化された詳細なプロトコールを行う事で信頼性と妥当性が検証された診断基準に基づいて診断することができる。
⑯参考文献 4	1) 名称	New Palpometer with Implications for Assessment of Deep Pain Sensitivity
	2) 著者	S Futarmal, M Kothari, E Ayesh, L Baad-Hansen, P Svensson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2011 Jul;90(7):918-22.
	4) 概要	世界的なTMD診察・検査および診断基準であるDC/TMDにおいて咀嚼筋痛障害および顎関節痛障害の診察・検査において触診を用いて診断を行う。この時、より規格化された診断を行うため、咀嚼筋および顎関節外側周辺では1.0g、顎関節外側では0.5kgの圧力で圧迫することと規定されている。このときに手指のみで触診するよりも手動式皮膚痛覚計（正しい圧力に達したときに小さなピンが検査者の手に触れる調整可能なスプリングコイル）を用いた方が正確な圧力刺激が行え、規格化された診断に有用であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	The validity of clinical examination for diagnosing anterior disk displacement with reduction
	2) 著者	Hirofumi Yatani, Wataru Sonoyama, Takuo Kuboki, Yoshizo Matsuka, Maria Gabriela Orsini, Atsushi Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1998 Jun;85(6):647-53.
	4) 概要	顎関節部の触診で開口時のクリックが触知されること、このクリックが下顎前方位からの閉開口で、消失すること、最大開口量は正常域で側方偏位が生じないことを顎関節部の触診により行う臨床的診断法は顎関節腔造影法と約90%一致し、十分臨床的に有用である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 402101

提案される医療技術名	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
パトラーパルピータ、手動式皮膚痛覚計、サンスター株式会社	なし	なし	患者の顎の痛みに関する感受性(一定の押圧による刺激)を測定するために用いる器械	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

技術名：顎関節症検査(顎関節、咀嚼筋検査)

[技術の概要]

咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①下顎運動検査、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、病態分類し、治療、および治療効果の判定を行う

[本技術の有効性]

現在、顎関節症には、これまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2020が出されている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により治療法を選択することで、顎関節症の早期治療、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。



← 下顎運動検査

咀嚼筋・顎関節触診 →



[対象疾患患者数]

2019年社会医療診療行為別統計より、顎機能異常総数は9964,884件であり、この中では顎関節症が最も多いとされているので、顎関節症をこの中の6割とすると578,930人となる。

[診療報酬上の取扱]

歯周病歯周検査に準じ200点