

令和4年度第1回 診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
議事次第

日時：令和4年10月7日（金）17時00分～

会場：オンライン開催

議 題

- 1 令和4年度診療報酬改定に係る医療技術の評価について
- 2 令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の再評価方法について（案）
- 3 医療技術の体系的な分類について（案）

診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会委員名簿

(五十音順)

| 氏名 | 所属・役職 |
|---------|-------------------------------------|
| 青木 茂樹 | 順天堂大学医学部放射線医学講座教授 |
| ○ 岩中 督 | 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 理事長 東京大学名誉教授 |
| 植木 浩二郎 | 国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター長 |
| 大川 周治 | 明海大学歯学部機能保存回復学講座有床義歯補綴学分野 前教授 |
| 大屋敷 一馬 | 東京医科大学 名誉教授 |
| 荻野 均 | 東京医科大学病院心臓血管外科主任教授 |
| 柏木 聖代 | 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 看護ケア技術開発学 教授 |
| 川畑 仁人 | 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科教授 |
| 川村 雅文 | 帝京大学医学部外科学講座主任教授 |
| 小林 治 | 国立がん研究センター中央病院感染症部長 |
| 近藤 正英 | 筑波大学医学医療系 保健医療政策学・医療経済学分野 教授 |
| 西 洋孝 | 東京医科大学 産科婦人科学分野 主任教授 |
| 沼部 幸博 | 日本歯科大学生命歯学部歯周病学講座教授 |
| 野口 暉夫 | 国立循環器病研究センター 副院長／心臓内科 部長 |
| 野崎 博之 | 川崎市立川崎病院 病院長／脳神経内科 部長 |
| ○ 福井 次矢 | 東京医科大学茨城医療センター 病院長 |
| 富士 幸蔵 | 昭和大学横浜市北部病院泌尿器科 教授 |
| 前原 健寿 | 東京医科歯科大学脳神経機能外科教授・診療科長 |
| 眞野 成康 | 東北大学病院教授・薬剤部長 |
| 森尾 友宏 | 東京医科歯科大学 副学長／発生発達学分野 教授 |
| 矢富 裕 | 東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学教授 |

◎分科会長、○分科会長代理

診療報酬調査専門組織運営要綱

(所掌事務)

第1条 診療報酬調査専門組織は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、次の各号に掲げる事項等について、専門的な調査及び検討を行う。

- 1 D P C 導入の評価及び影響の検証等を含む入院医療並びに外来医療等の評価
- 2 医療機関のコスト
- 3 医療技術の評価
- 4 医療機関等の消費税負担
- 5 その他の技術的課題

(組織)

第2条 診療報酬調査専門組織は、常時、診療報酬調査専門組織に参加し診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し意見を述べる委員（以下「本委員」という。）100名以内及び本委員に対し、必要に応じ個々の技術的課題について参考となる意見を述べる委員（以下「専門委員」という。）90名以内により構成する。

2 本委員及び専門委員にはそれぞれ保険医療専門審査員をもって充てる。

(分科会の設置等)

第3条 診療報酬調査専門組織には、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、専門的な調査又は検討を行うため、第1条に定める事項について分科会を設置する。

2 分科会長は、その分科会を構成する本委員の中から互選により選出する。

3 分科会長は、分科会の事務を総理し、分科会を代表する。

4 分科会長に事故があるときは、その分科会を構成する委員のうち分科会長が指名する委員がその職務を代行する。

(定足数)

第4条 分科会は、本委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(専門委員の会議への参加)

第5条 専門委員は診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関し、分科会長又は本委員が必要と認めた場合に限り、会議に参加し、意見を述べることができる。

(欠席委員の意見提出)

第6条 本委員又は専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について予め意見書を提出することができる。

(開催)

第7条 分科会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第8条 分科会の審議は公開とする。ただし、分科会長が必要と認めるときは、審議を非公開とすることができる。

(庶務)

第9条 診療報酬調査専門組織の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、分科会の議事運営に必要な事項は分科会長が各分科会に諮って定める。

附 則

この要綱は平成15年7月1日から施行する。

附 則（所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行） この要綱は平成18年7月1日から施行する。

附 則（組織の改編）

この要綱は平成23年10月1日から施行する。

附 則（所掌事務の追加）

この要綱は平成24年6月1日から施行する。

附 則（所掌事務の追加及び委員の増員の一部施行） この要綱は平成24年7月1日から施行する。

附 則（所掌事務の変更） この要綱は平成30年5月23日から施行する。

附 則（所掌事務の変更）

この要綱は令和4年3月23日から施行する。

令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について

1. これまでの検討状況

- (1) 令和3年2月10日の中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)診療報酬基本問題小委員会及び総会において、令和4年度診療報酬改定に向けて、診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会(以下「分科会」という。)として、学会等から提出された医療技術評価・再評価提案書(以下「提案書」という。)に基づき、新規医療技術の評価及び既存技術の再評価(以下「評価」という。)を行うことについて了承された。
- (2) 学会等から提出された合計902件(重複分を含めると912件)の提案書について、事務局において学会等からのヒアリングを実施し、提案内容の確認を行った。その上で、令和3年11月4日の分科会において、学会等からの提案のうち分科会の評価対象とするものについて検討を行い、令和3年11月10日の中医協診療報酬基本問題小委員会及び総会において、評価の対象及び進め方について了承された。
- (3) その後、学会等から分科会に提案のあった医療技術[※]については分科会委員による評価が行われ、先進医療として実施されている医療技術については先進医療会議において評価が行われた。

※ 先進医療会議において科学的根拠等に基づく評価が行われた技術のうち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあったものを含む。

2. 令和4年度診療報酬改定における対応等について

- (1) 分科会における医療技術の評価について
学会等から分科会に提案のあった医療技術については、分科会委員による評価結果、先進医療会議として実施されている医療技術については、先進医療会議における評価結果を踏まえ、分科会において診療報酬改定における対応の優先度について評価を行う。
- (2) 医療技術の体系的分類について
厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」(以下「研究班」という。)において、2019年度分(1年間)のデータを用いて、Kコードについて、STEM7の分類に基づき、DPCデータの麻酔時間の分布を解析した。
今回得られた結果や課題等を踏まえた上で、対象となる手術や分析に係る評価項目等について、関係団体等とも連携しつつ、さらに分析を進めることとする。

(3) 科学的根拠に基づく医療技術の評価について

- ① 今般、評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未収載技術36件、既収載77件）であった。

今般、提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったところ。診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、今回のように、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄での記載を求めることにより、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後、これらの技術に関して、その変化等を把握することが可能となることが見込まれる。

- ② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価に関連して、研究班において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術について、手術成績と術者の経験症例数との関連について、National Clinical Database（NCD）を用いた検討が行われた。

現行のロボット支援下内視鏡手術に係る施設基準において、直腸癌手術及び胃癌手術については10例以上、食道癌手術については5例以上、術者の経験症例数として要件を設けている。

今般の研究結果によれば、Clavien Dindo分類Ⅲa（※）以上の術後合併症の発生については、術者の症例経験数による有意な違いが示されなかったことを踏まえると、当該結果を、既に収載されている直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術の施設基準の見直しに活用することが考えられる。

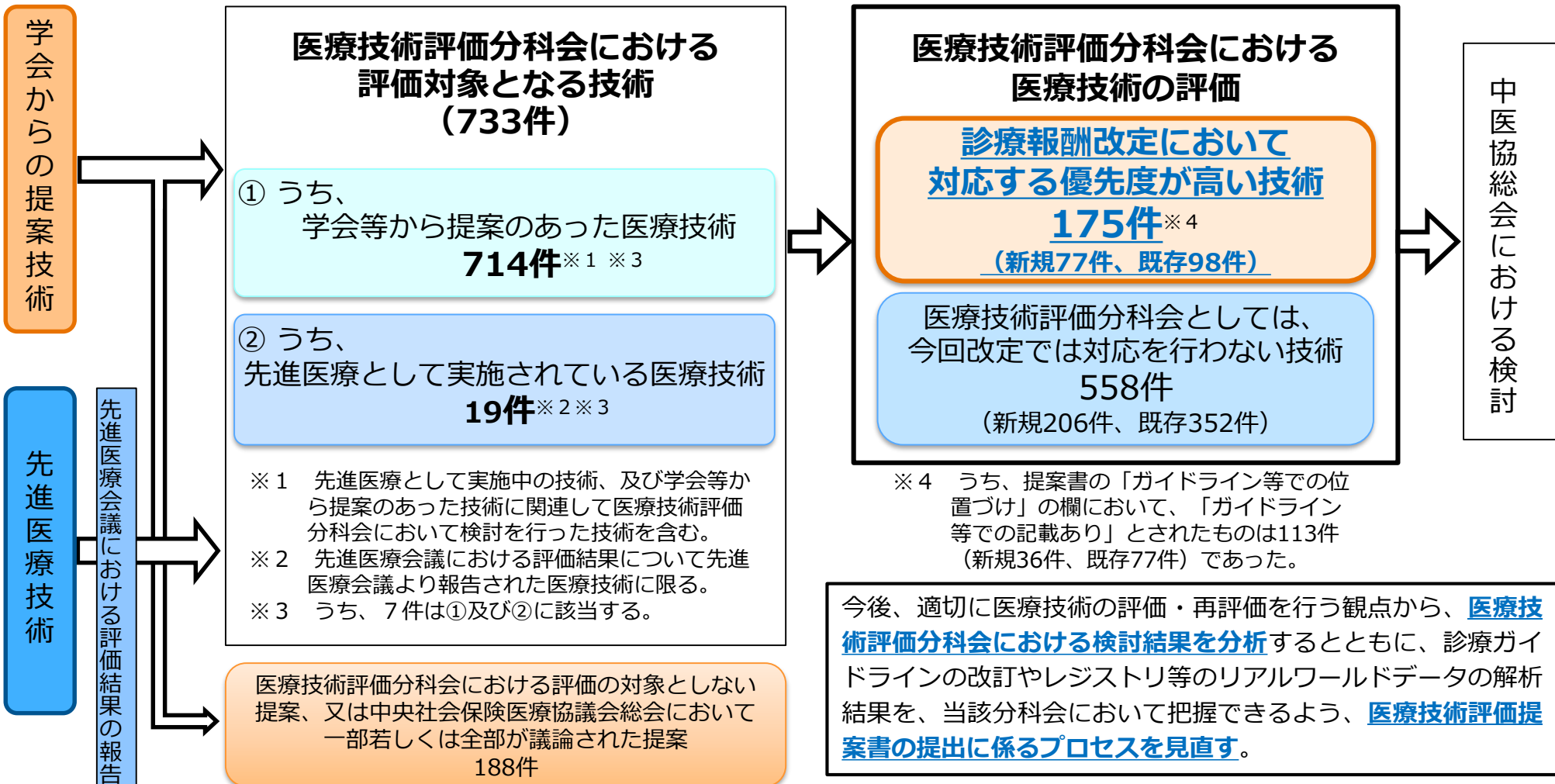
（※）Clavien Dindo分類Ⅲa：術後の合併症について、外科治療、内視鏡的治療、IVRによる治療（全身麻酔を要さない治療）を要するもの。

(4) 今後の対応について

分科会における医療技術の評価及び科学的根拠に基づく医療技術の評価について、中医協総会へ報告し、中医協総会において最終的な対応について検討を行う。

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応

- 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。



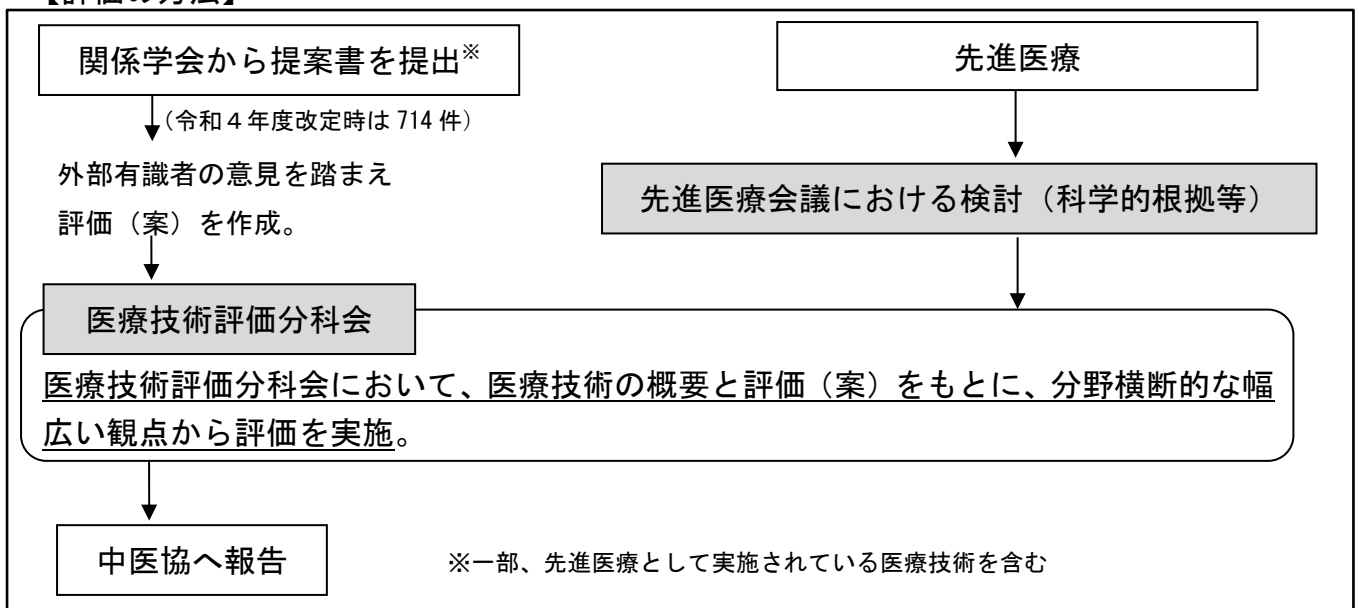
令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術の再評価方法について（案）

1. 令和4年度診療報酬改定における対応

(1) 令和4年度診療報酬改定における評価の概要

- 新規医療技術の評価及び既存医療技術の再評価については、診療報酬改定毎に、学会等から提出された技術評価提案書を踏まえ、医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）において検討を進め、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）総会へ報告を行ってきた。

【評価の方法】



(2) 令和4年度診療報酬改定における主な論点

- 既存医療技術の再評価に係る令和4年度診療報酬改定における主な論点は以下のとおり。
 - ① 診療ガイドライン等に基づく医療技術の評価について
 - ・ 令和4年度診療報酬改定において、学会等が作成する「診療ガイドライン」等に基づく質の高い医療を進める観点から、提案書において、診療ガイドライン等における当該医療技術の位置づけ等を明記する欄を新設し、当該医療技術の評価の参考

とすることとした。

- ・ 以上の見直しのもと、令和4年度診療報酬改定において評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（未掲載技術36件、既掲載77件）であった。
- ・ 提案書において「ガイドライン等での位置づけ」の記載を求めたことにより、提案のあった技術の診療ガイドライン等での位置づけを明確に把握することが可能となったことに加え、ガイドラインでの位置づけについて、分科会として、今後その変化等を把握することが可能となることが見込まれた。

② レジストリに登録され、実施された医療技術の評価について

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、レジストリに登録することを要件として保険適用された医療技術については、レジストリへの登録状況及び当該医療技術の実績等について、関連学会等を主体として検証した上で、分科会への報告等を行うとともに、引き続き有効性・安全性等に係る評価を行うこととした。
- ・ 以上の方針のもと、学会等から分科会に提案書の提出があった技術のうち、レジストリへの登録に関連して、ロボット支援下内視鏡手術に関するものであって、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは13件であった。
- ・ レジストリの解析結果を踏まえ、令和4年度診療報酬改定においては、胃癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、評価を見直すとともに、食道癌、胃癌及び直腸癌に係る内視鏡手術用支援機器を用いて行った手術について、施設基準を見直した。

- 令和4年度診療報酬改定においては、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直すこととされた。

（参考）「個別改定項目について」（抜粋）

今後、適切に医療技術の評価・再評価を行う観点から、医療技術評価分科会における検討結果を分析するとともに、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を、当該分科会において把握できるよう、医療技術評価提案書の提出に係るプロセスを見直す。

- また、令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附帯意見として、医療技術の評価について、以下のような指摘があり、令和4年5月18日中医協総会において、本分科会において検討を進めることとされた。

（参考）「中医協答申書附帯意見」（抜粋）

（医療技術の評価）

診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。

2. 令和6年度診療報酬改定に向けた対応（案）

- 令和4年度診療報酬改定における中医協答申書附带意見も踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けては、医療技術の再評価のプロセスについて以下のように見直しを行う。
 - ① 医療技術の指定について
 - ・ 関係学会からの提案とは別に、分科会において指定する既存医療技術について関係学会へ報告を求め、分科会における再評価の対象とする。
 - ・ 具体的には、これまで診療ガイドラインやレジストリの解析結果へ着目した評価を行ってきたことを踏まえ、以下のいずれかに該当する技術を分科会において指定する技術とし、関係学会からの報告を求めることとする。
 - A) 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた技術（計113件）
 - B) レジストリの登録を要件として保険適用された技術（計35件）
 - ② 報告書様式の新設
 - ・ 既存の提案書は、臨床的位置づけに基づく学会からの提案内容をその根拠ともに記載する様式となっていることから、分科会において指定した技術について、現行の診療報酬上の評価の観点から臨床的位置づけや根拠の変化の有無を記載する報告書様式を新設する。
 - ・ 新設の報告書様式について、ガイドライン等での位置づけの変化及びレジストリの解析結果を記載する項目を設ける。
- また、厚生労働省行政推進調査事業「保険収載されている医療技術の再評価方法を策定するための研究」において、過去の分科会における医療技術の再評価方法について検証を行うとともに、更なる既収載技術の再評価方法のあり方について検討を進めることとし、今後、その内容について分科会への報告を求めることとする。
- 令和6年度診療報酬改定に向けた医療技術に係る評価方法等については、例年どおり引き続き議論を進めていくこととする。

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

○ 令和4年度診療報酬改定において、学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術について、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた件数及び割合は、以下のとおりであった。

| 項目 | 件数(※) | | うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされた件数(割合) | |
|-----------------------------|-------|----|--|-------------|
| 学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術 | 902件 | | 524件(58.1%) | |
| うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの | 714件 | | 472件(66.1%) | |
| | | 新規 | 257件 | 156件(60.7%) |
| | | 既存 | 457件 | 316件(69.1%) |
| うち、診療報酬改定において対応する優先度の高いもの | 170件 | | 113件(66.5%) | |
| | | 新規 | 72件 | 36件(50.0%) |
| | | 既存 | 98件 | 77件(78.6%) |

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

○ 令和4年度診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた113件について、評価結果の内訳は以下のとおり。

| 評価結果 | 件数 |
|------------------------|-------------|
| 評価すべき医学的な有用性が示されている | 56件 |
| 提案について妥当性が示されている | 31件 |
| 一部提案について医学的な有用性が示されている | 25件 |
| 保険医療材料制度等に準じて、対応を行う | 1件 |
| 合計 | 113件 |

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

○ 令和4年度診療報酬改定において、評価対象となる技術であって、対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされた113件（新規技術36件、既存技術77件）の内訳は以下のとおり。

「ガイドライン等で記載あり」とされた新規収載技術（36件）

| 提案された医療技術名 | 提案学会名 | 提案された医療技術名 | 提案学会名 |
|--|--------------------|----------------------|--------------|
| 人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影） | 日本医学放射線学会 | バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術 | 日本消化器病学会 |
| M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの | 日本核医学会 | 膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上げ術以外） | 日本小児泌尿器科学会 |
| M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの | 日本核医学会 | 肝切除術（ロボット支援） | 日本内視鏡外科学会 |
| 内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術 | 日本カプセル内視鏡学会 | シヤント再建術 | 日本脳神経外科学会 |
| 超音波減衰法による肝脂肪化定量 | 日本肝臓学会 | 皮下髄液貯溜槽留置術 | 日本脳神経外科学会 |
| 在宅ハイフローセラピー装置加算 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | 画像等手術支援加算 術中MRIによるもの | 日本脳神経外科学会 |
| ビデオヘッドインパルス検査（video Head Impulse Test） | 日本耳鼻咽喉科学会 | ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道） | 日本排尿機能学会 |
| アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料 | 日本耳鼻咽喉科学会 | 神経ブロック（パルス高周波法使用） | 日本ペインクリニック学会 |
| 絨毛染色体検査 | 日本生殖医学会 | 側方郭清（直腸癌）加算 | 日本臨床外科学会 |
| SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算 | 日本糖尿病学会 | 低侵襲側方リンパ節郭清 | 日本臨床外科学会 |
| 腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除） | 日本肝胆膵外科学会 | 内視鏡下脳腫瘍生検術 | 日本臨床脳神経外科学会 |
| 自家脂肪注入 | 日本形成外科学会 | 歯科部分パノラマ断層撮影 | 歯科放射線学会 |
| 緊急骨折観血的整復固定手術・大腿骨 | 日本骨折治療学会 | 口腔バイオフィルム検査 | 歯周病学会 |
| 緊急人工骨頭挿入術・股関節 | 日本骨折治療学会 | 口腔不潔度測定 | 老年歯科医学会 |
| 先進画像加算 肝エラストグラフィ | 日本磁気共鳴医学会 | 下肢創傷処置 | 日本フットケア足病医学会 |
| 内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合） | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 | 下肢創傷処置管理加算 | 日本フットケア足病医学会 |
| 臍帯穿刺 | 日本周産期・新生児医学会 | 関節液検査 | 日本リウマチ学会 |
| 胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤注入術 | 日本消化器内視鏡学会 | 関節液検査 | 日本臨床検査医学会 |

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

「ガイドライン等で記載あり」とされた既収載技術(77件)①

| 提案された医療技術名 | 提案学会名 |
|--|--------------------|
| ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換 | 日本アフレス学会 |
| ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置） | 日本核医学会 |
| 内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加 | 日本核医学会 |
| 経皮的胃壁腹壁固定法 | 日本消化器内視鏡学会 |
| 小児食物アレルギー負荷検査 | 日本小児アレルギー学会 |
| オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算 | 日本小児内分泌学会 |
| 血流予備量比コンピューター断層撮影 | 日本心血管インターベンション治療学会 |
| 重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフレス(LDL-A)療法 | 日本腎臓学会 |
| マイクロサテライト不安定性検査 | 日本人類遺伝学会 |
| 終夜睡眠ポリグラフィ | 日本睡眠学会 |
| クロザピン血中濃度の測定(特定薬剤治療管理料) | 日本精神神経学会 |
| K921-3【末梢血単核球採取(一連につき)】 | 日本造血・免疫細胞療法学会 |
| 胃悪性腫瘍手術(切除)(ロボット支援) | 日本胃癌学会 |
| 胃悪性腫瘍手術(全摘)(ロボット支援) | 日本胃癌学会 |
| 胃悪性腫瘍手術(噴門側切除術)(ロボット支援) | 日本胃癌学会 |
| 移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法 | 日本移植学会 |
| 網膜冷凍凝固術の適応拡大(網膜芽細胞腫などの眼内腫瘍) | 日本眼科学会 |
| 網膜芽細胞腫等における網膜冷凍凝固術と網膜光凝固術の併施 | 日本眼科学会 |
| 自動縫合器加算 | 日本肝胆膵外科学会 |
| 低体温療法 | 日本救急医学会 |

| 提案された医療技術名 | 提案学会名 |
|---|------------------------|
| 下顎骨延長術における画像等手術支援加算適応拡大 | 日本形成外科学会 |
| 局所陰圧閉鎖療法適応拡大(縫合創) | 日本形成外科学会 |
| 大腿骨骨切り併用人工股関節置換術 | 日本股関節学会 |
| 自動縫合器の適応拡大(肺部分切除後の肺葉切除) | 日本呼吸器外科学会 |
| 経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)のガイドシース加算 | 日本呼吸器内視鏡学会 |
| 気管支肺胞洗浄術 | 日本呼吸器内視鏡学会 |
| 仙骨腔固定術(腹腔鏡下) | 日本産科婦人科内視鏡学会 |
| POEMの保険点数の改定 | 日本消化器内視鏡学会 |
| 下肢静脈瘤切除術 | 日本静脈学会 |
| 食道大動脈瘤に対する食道切除術(単に切除のみのもの)と大動脈瘤切除術の同時算定 | 日本食道学会 |
| 悪性軟部腫瘍広範切除時の人工関節置換術併施の算定 | 日本整形外科学会 |
| 人工椎間板置換術の技術料改定 | 日本脊椎脊髄病学会 |
| 椎間板内酵素注入療法の技術料改定 | 日本脊椎脊髄病学会 |
| 人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大 | 日本大腸肛門病学会 |
| 腹腔鏡下人工肛門閉鎖術に対する良性疾患への適応拡大 | 日本大腸肛門病学会 |
| 胆管悪性腫瘍手術 3.膵頭十二指腸切除によるもの | 日本胆道学会 |
| 直腸切除・切断術(腹腔鏡下) | 日本内視鏡外科学会 |
| 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更 | 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 |
| 脳動静脈奇形摘出前の前処置としての血管塞栓術 | 日本脳神経血管内治療学会 |

「ガイドライン等で記載あり」とされた医療技術について

「ガイドライン等で記載あり」とされた既収載技術(77件)②

| 提案された医療技術名 | 提案学会名 | 提案された医療技術名 | 提案学会名 |
|---|---------------|------------------------------|------------|
| 前立腺肥大症に対するツリウムレーザーをもちいた経尿道的前立腺蒸散術 | 日本泌尿器科学会 | 陽子線治療の適応拡大 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術（蛍光膀胱鏡利用のもの） | 日本泌尿器科学会 | 重粒子線治療の適応拡大 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 前立腺針生検法 | 日本泌尿器科学会 | 細菌培養同定検査(消化管からの検体) | 日本臨床検査医学会 |
| スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)(適応拡大について) | 日本肥満症治療学会 | 血液採取・静脈 | 日本臨床検査医学会 |
| 自動縫合器加算 移植用腎採取術(腹腔鏡) | 日本臨床腎移植学会 | 細菌培養同定検査(その他の部位からの検体) | 日本臨床検査医学会 |
| バイパス併用脳動脈瘤手術 | 日本臨床脳神経外科学会 | 細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体) | 日本臨床検査医学会 |
| 広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算 | 顎顔面インプラント学会 | 細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体) | 日本臨床検査医学会 |
| 広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算 | 顎顔面インプラント学会 | 細菌培養同定検査:血液および穿刺液 | 日本臨床検査医学会 |
| 広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ | 顎顔面インプラント学会 | 細菌薬剤感受性検査1菌種 | 日本臨床検査医学会 |
| 顎欠損症例への軟質材料による直接法有床義歯内面適合法の適用 | 顎顔面補綴学会 | 細菌薬剤感受性検査2菌種 | 日本臨床検査医学会 |
| 厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大 | 矯正歯科学会 | 細菌薬剤感受性検査3菌種以上 | 日本臨床検査医学会 |
| 歯科充填用材料Ⅲの廃止 | 歯科保存学会 | 抗酸菌分離培養(液体培地法) | 日本臨床検査医学会 |
| 歯周ポケット搔爬 | 歯周病学会 | 抗酸菌分離培養(それ以外のもの) | 日本臨床検査医学会 |
| チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠 | 補綴歯科学会 | 抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく) | 日本臨床検査医学会 |
| 特定薬剤治療管理料1 | 日本病院薬剤師会 | 細菌培養同定検査・嫌気性加算 | 日本臨床検査医学会 |
| ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、 乳房用ポジトロン断層撮影 | 日本病院薬剤師会 | 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 集菌塗抹法加算 | 日本臨床検査医学会 |
| 遠隔連携診療料(急性期脳卒中) | 日本脳卒中学会 | 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの | 日本臨床検査医学会 |
| ダーモスコピー | 日本皮膚科学会 | 染色体検査 | 日本リンパ網内系学会 |
| 運動器リハビリテーション料の対象疾患への糖尿病足病変の追記 | 日本フットケア・足病医学会 | | |
| 「1回線量増加加算」の増点 | 日本放射線腫瘍学会 | | |

科学的根拠に基づく医療技術の評価について

診調組 技-1参考8
3 . 1 1 . 4

- 今般、ロボット支援下内視鏡手術に関する提案は、18件であった。
- このうち、関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされたものは、13件であった。

| 整理番号 | 申請技術名 | 主たる申請団体名 |
|--------|---|----------------|
| 302201 | 胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）※ | 日本胃癌学会 |
| 302202 | 胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）※ | 日本胃癌学会 |
| 302203 | 胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）※ | 日本胃癌学会 |
| 325101 | 子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）※ | 日本産科婦人科学会 |
| 325102 | ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）※ | 日本産科婦人科学会 |
| 331102 | ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））※ | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 |
| 338101 | 総胆管拡張症手術（ロボット支援） | 日本小児外科学会 |
| 359101 | 肝切除術（ロボット支援）※ | 日本内視鏡外科学会 |
| 359102 | 結腸悪性腫瘍手術（ロボット支援） | 日本内視鏡外科学会 |
| 359103 | 骨盤内臓全摘術（ロボット支援） | 日本内視鏡外科学会 |
| 359104 | 肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）（ロボット支援） | 日本内視鏡外科学会 |
| 359201 | 直腸切除・切断術（ロボット支援）※ | 日本内視鏡外科学会 |
| 359203 | 食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの）（ロボット支援）※ | 日本内視鏡外科学会 |
| 368101 | 腎悪性腫瘍手術（ロボット支援）※ | 日本泌尿器内視鏡学会 |
| 368102 | 尿管悪性腫瘍手術（ロボット支援）※ | 日本泌尿器内視鏡学会 |
| 368103 | 副腎腫瘍摘出術（ロボット支援）※ | 日本泌尿器内視鏡学会 |
| 368104 | 副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）※ | 日本泌尿器内視鏡学会 |
| 374101 | ロボット支援下鼠径ヘルニア手術 | 日本ヘルニア学会 |

※関連学会等によってレジストリを用いた当該技術の検証がなされた技術

ロボット支援下内視鏡手術に係る手術成績と術者の経験症例数について

- 令和2年度厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術における、手術成績と術者の経験症例数との関連について、2018年及び2019年に登録されたNational Clinical Database (NCD) を用いた検討が行われた。
- Clavien Dindo分類Ⅲa (CDⅢa) 以上の術後合併症を評価指標として検討を行ったところ、いずれの癌腫に対する手技についても、術者の経験症例数が基準値(胃癌・直腸癌では10症例、食道癌では5症例)以下の群とそれを超える群との間に有意な違いを示さなかった。

【対象術式】NCD消化器外科レジストリにおいて、

登録術式が (直腸切断術 or 高位前方切除術 or 低位前方切除術
食道切除再建術
胃切除術 or 胃全摘術 or 噴門側胃切除術) かつロボット支援下内視鏡手術

| | 食道癌 | 胃癌 | 直腸癌 |
|---------------|------------------|------------------|------------------|
| NCD登録症例数 | 1015件 | 4227件 | 4977件 |
| 基準値以下 | 462件 | 1986件 | 2335件 |
| 基準値より大 | 553件 | 2241件 | 2642件 |
| 術者数 | | | |
| 基準値以下 | 201人 | 366人 | 411人 |
| 基準値より大 | 46人 | 172人 | 148人 |
| 施設数 | 146施設 | 234施設 | 274施設 |
| CDⅢa以上の合併症の発生 | | | |
| 基準値以下 | 100件 (21.7%) | 102件 (5.1%) | 176件 (7.5%) |
| 基準値より大 | 110件 (19.9%) | 111件 (5.0%) | 247件 (9.4%) |
| 粗オッズ比 | 1.08 (0.78-1.50) | 0.95 (0.69-1.29) | 0.75 (0.60-0.94) |
| 調整オッズ比 | 1.07 (0.76-1.51) | 1.03 (0.75-1.40) | 0.81 (0.65-1.02) |

レジストリの登録を要件として保険適用された技術について

○ これまでレジストリを要件として保険収載された医療技術は35件であり、内訳は以下のとおり。

レジストリを要件として保険収載された技術(35件)

| 区分番号 | 診療報酬項目 | 提案学会名 | 保険収載年度 | 区分番号 | 診療報酬項目 | 提案学会名 | 保険収載年度 |
|----------|--|----------------|--------|----------|--|------------|--------|
| K046 | 緊急整復固定加算 | 日本骨折治療学会 | R4 | K657-2の1 | 腹腔鏡下胃全摘術(単純全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)) | 日本胃癌学会 | H30 |
| K081 | 緊急挿入加算 | 日本骨折治療学会 | R4 | K657-2の4 | 腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)) | 日本胃癌学会 | H30 |
| K374-2 | 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 | R4 | K674-2 | 腹腔鏡下総胆管拡張症手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本小児外科学会 | R4 |
| K394-2 | 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 | R4 | K695-2 | 腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く。)、2区域切除及び3区域切除以上のもの) | 日本肝胆膵外科学会 | H28 |
| K502-5 | 胸腔鏡下拡大胸腺摘出術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本呼吸器外科学会 | R2 | K695-2 | 腹腔鏡下肝切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本内視鏡外科学会 | R4 |
| K504-2 | 胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本呼吸器外科学会 | H30 | K697-4 | 移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡によるもの) | 日本肝胆膵外科学会 | R4 |
| K513-2 | 胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本呼吸器外科学会 | H30 | K702-2 | 腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本内視鏡外科学会 | R2 |
| K514-2 | 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本呼吸器外科学会 | H30 | K703-2 | 腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術 | 日本肝胆膵外科学会 | H28 |
| K529-2 | 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本内視鏡外科学会 | H30 | K703-2 | 腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本肝胆膵外科学会 | R2 |
| K529-3 | 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本食道学会 | R2 | K719-3 | 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本内視鏡外科学会 | R4 |
| K554-2 | 胸腔鏡下弁形成術 | 日本胸部外科学会 | H30 | K740-2 | 腹腔鏡下直腸切除・切断術(切除術、低位前方切除術及び切断術に限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本内視鏡外科学会 | H30 |
| K554-2 | 胸腔鏡下弁形成術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本胸部外科学会※ | H30 | K754-2 | 腹腔鏡下副腎摘出手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの) | 日本泌尿器内視鏡学会 | R4 |
| K555-3 | 胸腔鏡下弁置換術 | 日本胸部外科学会 | H30 | K755-2 | 腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出手術(褐色細胞腫)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの) | 日本泌尿器内視鏡学会 | R4 |
| K654-4 | 腹腔鏡下十二指腸局所切除術(内視鏡処置を併施するもの) | 日本胃癌学会 | R2 | K803-2 | 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本泌尿器内視鏡学会 | H30 |
| K655-2の1 | 腹腔鏡下胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)) | 日本胃癌学会 | H30 | K865-2 | 腹腔鏡下仙骨腔固定術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本産科婦人科学会 | R2 |
| K655-2の3 | 腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)) | 日本胃癌学会 | H30 | K877-2 | 腹腔鏡下腔式子宮全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本産科婦人科学会 | H30 |
| K655-5の1 | 腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)) | 日本胃癌学会 | H30 | K879-2 | 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合) | 日本産科婦人科学会 | H30 |
| K655-5の3 | 腹腔鏡下噴門側胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)) | 日本胃癌学会 | H30 | | | | |

※学会からの直接提案はなし

※医科点数表第2章第10部手術の通則4(性同一性障害の患者に対して行う者に限る。)に掲げる手術を除く

医療技術の体系的な分類について（案）

1. 背景

- 診療報酬上の手術分類（Kコード）については、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。一方で、臨床的な観点から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）により整理されている手術・手技の分類として、外保連手術試案の手術の基幹コード（STEM7）があり、平成30年度診療報酬改定においては、データ提出加算で提出を求めているデータについて、KコードにSTEM7を併記することとされた。
- 令和2年度診療報酬改定においては、DPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、検討することとされた。
- 令和4年度診療報酬改定に向けては、厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、一部のKコードとSTEM7の組み合わせについて、DPCデータの麻酔時間に着目した検証が行われた。

1つのKコードに対して手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式において、手術部位によって麻酔時間の分布が異なっていた一方で、他の術式については麻酔時間が「540分以上」となる術式が多数存在する等の評価方法に係る課題もみられた。こうした検証結果や課題等を踏まえた上で、対象となる手術や分析に係る評価項目等について、さらに分析を進めることとされた。

2. 今後の対応について（案）

- 令和4年度診療報酬改定において、DPCデータの検証を通じて、KコードとSTEM7の対応関係に係る一定の評価結果と課題が得られたことを踏まえ、厚生労働省行政推進調査事業「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に関する研究」において、以下のような方針で検討を進めることとする。
 - ① 体系化の対象とする術式の選択について

- ・ 1つのKコードに対して、手術部位ごとにSTEM7が分類されている整形外科領域の一部の術式について体系化が可能と考えられたことを踏まえ、整形外科領域の同様の術式についても検証を進めるとともに、関係団体等とも連携しつつ、令和6年度診療報酬改定において検証結果に基づくKコードの体系化を検討する。

② 評価方法の検討について

- ・ DPCデータの麻酔時間を用いた現状の評価方法については一定の限界も存在することから、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等、関係団体等とも連携しつつ、更なる評価方法について検討を進める。

医療技術の体系的な分類について

「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」班提出資料

令和2-3年度厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」における検討

【背景、目的】

診療報酬上の手術分類（Kコード）については、診療報酬改定ごとに、様々な追加等を行い対応されてきたが、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進む中で、一定の限界が指摘されている。

平成30年度診療報酬改定において、データ提出加算で提出を求めているデータについて、KコードにSTEM7を併記することとされ、また、令和2年度診療報酬改定において、DPCデータの抽出・検証等を通じて、体系的な分類方法の検討、課題の抽出、特定の診療分野における試行的な導入等について、令和2年度中を目途として検討することとされた。

令和2-3年度厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」における検討

【方法】

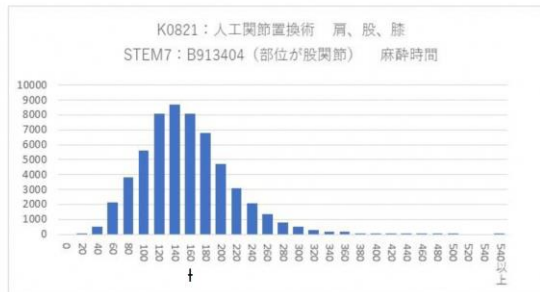
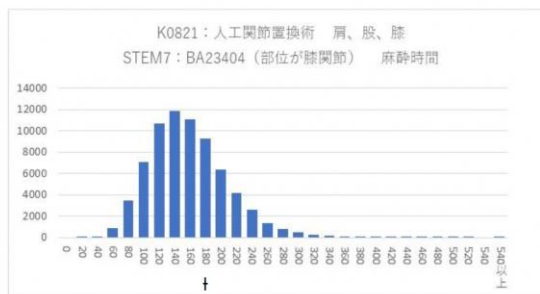
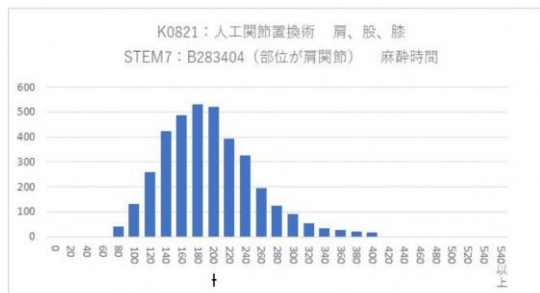
2019年度（2019年4月～2020年3月）のDPCデータから、複数のKコード×STEM7の組み合わせが予測される筋骨格系・四肢・体幹領域、心・脈管領域、腹部領域の手術を選択した。対象症例においてKコード×STEM7の各組み合わせの頻度を算出した。また、DPCデータEファイルの全身麻酔実施コードの「使用量」情報を用いて、手術当日の総麻酔時間を算出、組み合わせごとに麻酔時間のヒストグラムを作成した。

令和2-3年度厚生労働行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」における検討

【結果・考察】

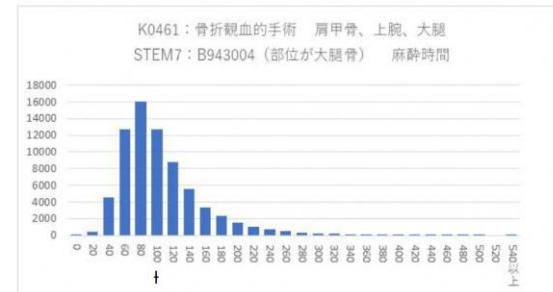
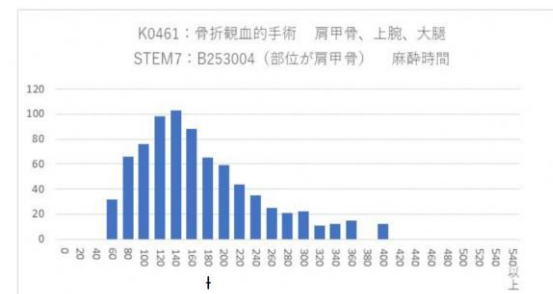
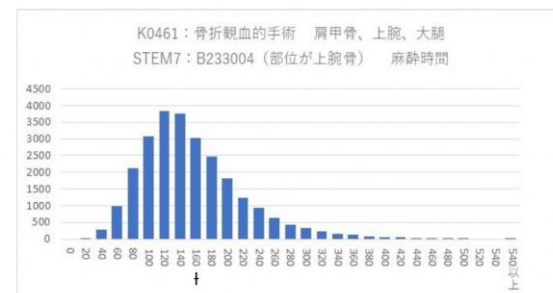
- 整形外科領域において、1つのKコードに対して手術部位ごとにSTEM 7が分類されている手術症例については、部位によって麻酔時間の分布が異なっていた。
- 心臓血管外科領域および消化器外科領域の手術において、DPC-Eファイルの麻酔使用量が540分を超えている症例が多数存在し、この手法では評価が困難な術式が認められた。
- 一部領域においてKコードの細分化が可能と思われる術式が存在することが示された。一方、対象症例数が少ない場合の扱い、麻酔時間と手術時間が乖離する可能性、540分を超える麻酔時間の症例の扱いなど、DPCデータを用いた評価方法の精査も必要。

K0821：人工関節置換術 肩、股、膝



↑：中央値の帯

K0461：骨折観血的手術 肩甲骨、上腕、大腿



↑：中央値の帯

令和4-5年度「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究班」検討計画

【今後の計画】

- 整形外科領域を対象に、1つのKコードに対して複数のSTEM7が分類されうる症例を中心に、DPCデータに基づく麻酔時間の分布評価を引き続き行い、検証対象とする術式を拡大する。また、検証結果に基づく術式分類について、関係団体や関連学会等とも協力しながら、臓器・部位ベースのコード体系への変換に向けた情報の整理と検討を実施する。
- 評価手法については、関係学会の保有するデータベースを補完的に利用する等の対応により、令和3年度第2回医療技術評価分科会で報告した手術術式を中心に、手術時間の分布の評価、DPCデータの麻酔時間に着目した評価との関係性について検証し、術式分類に資する評価方法を検討する。また、関係団体等との連携のもと、整形外科以外の領域の術式分類についても検討を開始し、術式分類の議論に資するデータを構築する。
- これらの活動に向けて、DPCデータについては新たに利用申請を行い、全領域・全Kコード×STEM7の組み合わせを対象に、その頻度および手術当日の総麻酔時間の算出を行う。