

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	355205		
提案される医療技術名	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会		
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）	12神経内科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	110-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	既存項目であるC110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料に関して、新規の進化したプログラムにより、精細な刺激条件の設定や患者指導に多大な時間を要するようになったため、その難易度と臨床上的有用性を考慮し、より高い評価が妥当と考える。		
文字数：117			
再評価が必要な理由	プログラムの内容が複雑に進化したため、従来に比べて最適な刺激条件を設定することが可能となった。そのため患者のコンディションの変化に合わせた複数の刺激メニューを組む機会が格段に増え、刺激条件の変更・設定には多くの時間を要するようになった。加えて患者用プログラムを用いた患者の刺激メニュー選択に関する患者・介護者への教育に、従来以上の時間を割くことが多くなった。しかしながら、患者ないしは介護者が患者のコンディションの把握と患者コントローラを用いた刺激メニューの選択のスキルが向上すれば、患者の治療効果の向上に加えて通院負担（通院回数など）の軽減にもつながる。そのため時間の消費を厭うことなく最適な刺激条件の設定と患者指導を行うべきであるとの観点から、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>C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料は、振戦等除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後に、在宅において振戦等管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅振戦等管理に関する指導管理を行った場合に算定している。以下の事由で、外来等での刺激条件の調整に手間と時間がかかるようになり、増点に関する再評価を要望する。</p> <p>プログラムの内容が高度化して、従来に比べて最適な刺激条件を設定することが可能となった反面、そのプログラミングはより複雑化したため多大な時間を要するようになった。その理由として、疼痛に対する脊髄刺激では、刺激電極や刺激装置は年々複雑化し、従前には4極電極であったものが、現在では16極電極が2本接続され32極の仕様が可能となった。また刺激条件も電極毎に電流量を配分する電極配分機能や、体位（背臥位、腹臥位、坐位、立位など）毎に異なる刺激条件を設定する機能、高周波数(1000Hz)刺激機能などが使用可能となったが、刺激条件の設定は従来通り患者毎の調整が必要である。パーキンソン病を中心とする運動障害に対する脳深部刺激も同様であり、従前では一つの刺激プログラムを継続的に使用していたため、疾患の進行などに伴う症状の変化に対してその都度刺激条件を変更していた。近年の刺激装置は、異なる複数の電極に電流量を配分する電極配分機能や、複数の刺激条件のプログラミングが可能となった。これにより、患者の症状に応じて、患者ないしは介護者が刺激条件を患者プログラムを用いて変更することが可能となっている。また、患者の運動のオン・オフに関するバイオマーカーとなる脳の局所電場電位のβ帯域を分析し、それに応じたダイナミックな調節を行うclose-loop DBS (AdaptiveStim™, Medtronic社 PERCEPT PC搭載機能) 機能も使用可能となっている。</p> <p>刺激条件が多彩になることにより、患者毎の繊細な刺激条件設定が可能となったが、刺激条件設定に要する難易度が上昇したため設定にかかる時間も著しく増加している。なお、これらのプログラミング全てにおいて医師用のプログラムを用いて行うとともに、一部は患者用プログラムを使用するが、両プログラムともに保険償還がなく医療提供者側の費用負担となっている。</p> <p>上記に加えて、患者用プログラムを用いた患者のコンディションに対応する刺激メニュー選択に関して、患者・介護者の教育にも多大な時間を要するようになった。しかしながら、適切な複数の刺激条件が設定されれば、患者の通院負担（通院回数など）の軽減につながる利点もある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（対象とする患者）振戦等除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後の患者</li> <li>・（医療技術の内容）刺激部位、刺激強度、刺激周波数など種々の条件を患者の症状に合わせて調整することにより、患者の運動障害の改善ないしは疼痛の緩和。</li> <li>・（点数や算定の留意事項）振戦等除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後に、在宅において振戦等管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅振戦等管理に関する指導管理を行った場合に810点を算定する。</li> </ul>

診療報酬区分 (再掲)		C
診療報酬番号 (再掲)		110-2
医療技術名		在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	運動障害に対する脳深部刺激および疼痛に対する脊髄硬膜外刺激の有用性は、いずれも保存的治療法（最良薬物治療）と比較したRCTで明らかとなっているが、最良の効果をj得るためには刺激条件の最適化が必要である。
	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。） 定位機能神経外科治療ガイドライン第3版（2019年発刊、日本定位機能神経外科学会作成、日本脳神経外科学会学術委員会承認、Minds準拠）、慢性疼痛診療ガイドライン（2021年発刊、厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班監修、Minds準拠）に脊髄硬膜外刺激の刺激条件により疼痛緩和の有効性が変化することが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者については社会医療診療行為別統計（令和3年6月）より以下のように算出した。社会医療診療行為別統計（令和3年6月）上、一月で1795件の算定があった。刺激装置導入初期（およそ3か月前後）を除く刺激調整は平均で3か月に一度程度であるため、患者数=7180人と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,180人
	見直し後の症例数（人）	7,180人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	28,720回
	見直し後の回数（回）	28,720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）		刺激調整に関する施設要件や人的要件はなく、多くの場合植え込みを行った脳神経外科や麻酔科外来で刺激調整は行われている。しかしながら刺激条件の最適化を図る上では、電極留置の神経学的解剖の理解、刺激条件が臨床効果に及ぼす影響などの理解が必要であり、近年では刺激条件の複雑化に伴い、刺激設定の難易度（専門性）は高くなっていると考えられる。そのため、近年では専門医ないしはsubspeciality領域の認定医（経験年数10-15年以上）レベルの医師が調整を担当していることが多い。また、当該技術に関連する諸学会で講習会ないしはハンズオンを行い調整を担う医師の技術の向上に努めている。
・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		増点による変化はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	810
	見直し後 その根拠	1,200 難易度上昇により、専門医（経験年数10-15年）クラスの医師1人が調整に少なくとも30分以上を要するため
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	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	112,008,000円 1件あたり390点増点となり、3,900円/件 x 28,720件/年 = 112,008,000円/年 の医療費負担増となる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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、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）
⑭参考文献1	1) 名称	刺激調整の基礎知識と方法
	2) 著者	上利 崇、旭 雄士、井関雅子、内山卓也、小林一太、深谷 親 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルチームのためのニューロモデュレーション治療完全ガイドブック、2022年、4月、41-44ページ
	4) 概要	パーキンソン病の脳深部刺激導入時の最適な刺激設定の方法に加えて、疾患の進行のともなう症状の変化に応じてその都度刺激条件の変更が必要になる。
⑮	1) 名称	患者教育と患者のケア
	2) 著者	上利 崇、旭 雄士、井関雅子、内山卓也、小林一太、深谷 親 編

⑭参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルチームのためのニューロモデュレーション治療完全ガイドブック、2022年、4月、45-53ページ
	4) 概要	脳深部刺激装置導入患者への患者プログラムの使用方法、充電式装置の取り扱い、日常生活上のないしは併用医療機器・行為に関する制限などの多岐にわたる患者指導が必要である。
⑭参考文献3	1) 名称	刺激の基礎知識と方法
	2) 著者	上利 崇、旭 雄士、井関雅子、内山卓也、小林一太、深谷 親 編
⑭参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルチームのためのニューロモデュレーション治療完全ガイドブック、2022年、4月、129-140ページ
	4) 概要	疼痛に対する脊髄刺激の最適な刺激設定の煩雑さに加えて、長期の単一刺激条件での刺激では刺激効果が減弱することがあり刺激条件の変更や刺激方法（低頻度、高頻度およびバースト刺激）の変更が必要になる。
⑭参考文献4	1) 名称	脳深部刺激療法（DBS）デバイスおよびシステムの進歩
	2) 著者	大島秀規、吉野篤緒
⑭参考文献4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科、2018年、5月、46号、435-447ページ
	4) 概要	近年の脳深部刺激装置の進歩により精細な刺激条件の設定が出来るようになり、治療部位の機能上の局在と患者の現在の症状および将来の進行した際に出現が予想される症状を考慮したテーラーメイドの電極留置および刺激調整を継続して行う必要性を述べている。
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

355205

提案される医療技術名	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

※ 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5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	356201		
提案される医療技術名	手術通則14へのK059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術の追加		
申請団体名	日本手外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	059-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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 通則14への追加		
提案される医療技術の概要（200字以内）	K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術について、K059の骨移植術と同様に通則14の適応（同時に行った手術もそれぞれ所定点数を合算できる）		
文字数：68			
再評価が必要な理由	K059骨移植術は通則14に記載され、同時に行った手術もそれぞれ所定点数を合算できるが、K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術は記載されていない。近年、上腕骨小頭離断性骨軟骨炎や舟状骨偽関節に対する関節鏡下自家骨軟骨移植術の有用性が報告されている。関節内の病変に対し、関節包への侵襲を最小限とし構造物への血流が温存可能となるといった利点があり、局所の観察にも優位とする報告がされている。現状では関節鏡視下で行っても通常の骨移植としての加算しか認められておらず、鏡視下で行う負担が考慮されていない状況である。手術コスト以外に関節鏡関連の費用として、滅菌・清掃等の間接費用が加わることを考慮すると、鏡視下手術は施設の持ち出しが必至の状態である。改定を要望する。		

【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）	<p>（ここから）外保連試算データ                  外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：自家骨移植術：650,952円、骨軟骨移植術：618,097円、自家軟骨移植術（鏡視下）：731,649円                  外保連試算2022掲載ページ：104-105                  外保連試算ID（連番）：S91-0052100（K059-1）、S81-0052600、S81-0052800（K059-2）                  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（自家骨移植術）                  技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180（骨軟骨移植術）                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240（自家軟骨移植術（鏡視下））</p> <p>（ここまで）                  骨移植術（K059）は通則14に記載され、同時に行った手術もそれぞれ所定点数を合算できるが、K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術は記載されていない。近年、上腕骨小頭離断性骨軟骨炎や舟状骨偽関節に対する関節鏡下自家骨軟骨移植術の有用性が報告されている。関節内の病変に対し、関節包への侵襲を最小限とし構造物への血流が温存可能となるといった利点があり、局所の観察にも優位とする報告がされている。よって、同一術野で関節鏡下自家骨軟骨移植術を含む2つの手術を同時に行った場合、それぞれの所定点数を合算して算定できるよう、改定を要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上腕骨離断性骨軟骨炎（野球肘）に代表される骨軟骨欠損を生じる疾患や手舟状骨骨折・偽関節など関節内骨折で骨癒合の得られにくい部位の骨折。</li> <li>・関節内の骨欠損・軟骨欠損に対して関節鏡視下に病変部位を新鮮化し、骨移植・骨軟骨移植術を行う方法であり、低侵襲で施行でき、骨癒合などへの好影響が想定される。現時点で使用している医療機器をそのまま応用して実施可能。</li> <li>・関節を展開して直視下に行っているものは除く。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	059-2
医療技術名	関節鏡下自家骨軟骨移植術

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	これまでと変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現状では骨移植術に関するガイドラインが存在していない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>日本手外科学会主体で対象施設にアンケート（有効回答145施設）を行ったところ、手舟状骨偽関節に対する手術をK059-2関節鏡下骨軟骨移植術として算定している施設が6施設（4%）あり、現状では偽関節手術（舟状骨）+K059骨移植術として算定しているが、本要望が認められるならばK056偽関節手術（手舟状骨）+K059-2関節鏡下骨軟骨移植術と算定したい施設が15施設（10%）あった。また、野球肘に代表される離断性骨軟骨炎の骨軟骨欠損に対する手術をK059-2関節鏡下骨軟骨移植術と算定している施設が1施設あり、本要望が認められるならばK080関節形成手術（胸鎖、肘、手、足）+K059-2関節鏡下骨軟骨移植術と算定したいとの返答が37施設（25%）であった。</p> <p>①舟状骨偽関節手術は令和3年6月に53件53回施行されており、年間に換算すると636例となる。舟状骨偽関節手術と同時にを行った骨移植をK059-2関節鏡下骨軟骨移植術と算定したい施設が10%あるので、これを用いて636件×10%=64件がK059-2関節鏡下骨軟骨移植術に移行すると試算した。</p> <p>②肘関節の関節形成手術は令和3年6月に25件25回/年間300件実施されている。肘関節形成手術と同時にを行った骨移植をK059-2関節鏡下骨軟骨移植術と算定したい施設が25%あるので、これを用いて300件×25%=75件がK059-2関節鏡下骨軟骨移植術に移行すると試算した。なお、関節形成術と同時に骨移植を行わないことも多いが、その割合は不明であるため、今回の試算では関節形成術の全例に骨移植を併用していると仮定した。</p> <p>①②を合わせて139件139回がK059骨移植術からK059-2関節鏡下骨軟骨移植術に移行すると試算した。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	312	
	見直し後の症例数（人）	451	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	312	
	見直し後の回数（回）	451	
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）		鏡視下骨軟骨移植術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。熟練した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしこれに準ずる技術をもった医師によって行われることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし	特になし
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	15,681,824円	
	その根拠	<p>K059骨移植術（168,300円）で算定していた手術がK059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術（223,400円）算定に変わると、その差額が+55,100円である。K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術（223,400円）のみを算定していた症例が、K056偽関節手術（舟状骨）（282,100円）あるいはK080関節形成手術（肘）（282,100円）と同時算定するとその差額はいずれの場合でも+282,100円である。</p> <p>①舟状骨偽関節手術：令和3年6月に53件施行されており、年間換算すると636例となる。舟状骨偽関節手術と骨移植を同時に行った場合に、（K056偽関節手術（手舟状骨）は算定せずに）K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術のみを算定していたのは全施設の4%であり、これらがK056偽関節手術（手舟状骨）を合わせて算定するようになると636件×0.04×282,100円=717,624円の増額（ア）となる。また、舟状骨偽関節手術の際の骨移植をK059骨移植術で算定していた中の64件（普及性の変化参照）がK059-2関節鏡下骨軟骨移植術に移行するので、55,100円×64件=3,526,400円増額（イ）となる。</p> <p>②肘関節形成手術：令和3年6月に25件25回/年間300件実施されている。肘関節形成手術と骨移植を同時に行った場合に、（K080関節形成手術（肘）は算定せずに）K059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術のみを算定していたのは全施設の1%であり、これらがK080関節形成手術（肘）を合わせて算定するようになると300件×0.01×282,100円=846,300円の増額（ウ）となる。また、肘関節形成手術の際に行った骨移植をK059骨移植術で算定していた中の75件（普及性の変化参照）がK059-2関節鏡下骨軟骨移植術に移行すると仮定して、55,100円×75件=4,132,500円増額（エ）となる。</p> <p>（ア）（イ）（ウ）（エ）を合算して、15,681,824円の増額と試算した。</p>	
備考	手舟状骨偽関節及び肘などの離断性骨軟骨炎を対象として算定した。		
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、代表的研究者等		日本整形外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	当院における舟状骨偽関節に対する手術療法の治療成績
	2) 著者	川端 確 森本友紀子 高松聖仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2021年 第43巻 No. 2 147-150
	4) 概要	関節鏡で直接偽関節部を評価することで、偽関節部への対処を決定でき有用であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic bone graft and fixation for proximal scaphoid nonunions
	2) 著者	F. Wu, Y. Zhang, B. Liu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2022;104-B(8):946-952.
	4) 概要	舟状骨近位1/3の偽関節症例では近位骨片の血流に関係なく、関節鏡による骨移植と海綿体自家移植による固定が有効な方法と考える。
⑭参考文献 3	1) 名称	Outcomes of arthroscopic treatment of osteochondritis dissecans of the capitellum and description of the technique
	2) 著者	Steven M. Koehler, Amanda Walsh, Andrew J. Lovy, Jason S. Pruzansky, Dave R. Shukla, Michael R. Hausman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg (2015) 24, 1607-1612
	4) 概要	離断性骨軟骨炎に対してすべてを関節鏡視下で行う骨軟骨移植は優れた方法で、スポーツ選手等の早期復帰など得られる効果は大きい。
⑭参考文献 4	1) 名称	舟状骨偽関節に対する鏡視下偽関節手術の有用性
	2) 著者	吉田史郎, 仲摩憲次郎, 松浦充洋, 上野智規, 白濱正博, 志波直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌, 2020年, 第37巻 第2号 69-71
	4) 概要	舟状骨偽関節に対する鏡視下偽関節手術の利点として比較的早期の骨癒合がみられ、かつ関節包を温存するため術後の可動域制限をきたしにくい。問題点の多い舟状骨近位部偽関節の新たな選択肢の一つになり得ると考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

356201

提案される医療技術名	手術通則14へのK059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術の追加
申請団体名	日本手外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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				

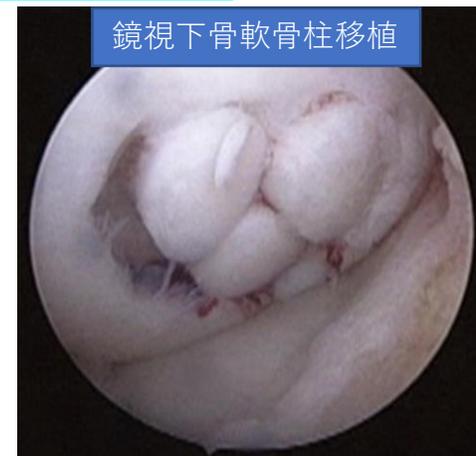
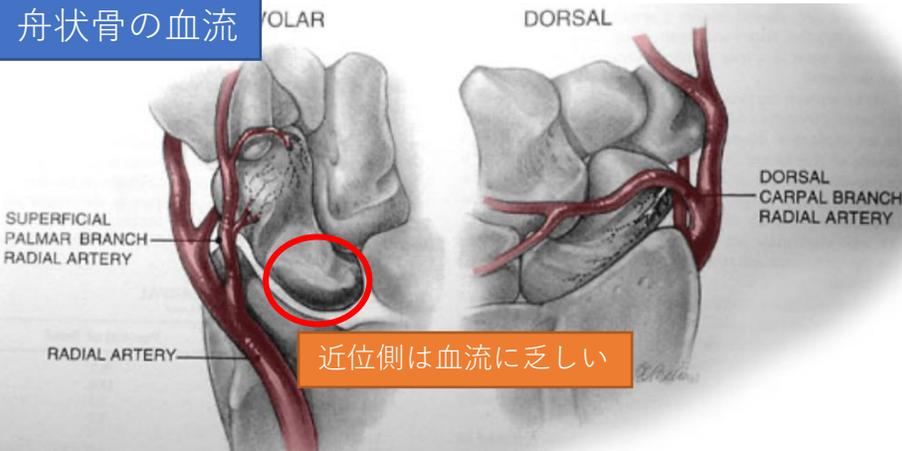
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

# 手術通則14へのK059-2関節鏡下自家骨軟骨移植術の追加要望について

## 関節鏡下自家骨軟骨移植術(K059-2)の実際

実際に鏡視下で行っていても骨移植術 (K059)での加算ないしはそれ以外の術式で算定されている。



## 要点

上腕骨小頭離断性骨軟骨炎や舟状骨偽関節に対する関節鏡下自家骨軟骨移植術の有用性が報告  
関節包への**侵襲を最小限**とし構造物への**血流が温存可能**となる + 局所の観察にも有効

現状では関節鏡視下でも通常の骨移植としての加算のみ、鏡視下で行う負担が考慮されていない  
手術コスト以外に関節鏡関連の費用 (滅菌・清掃等の間接費用) を考慮すると、鏡視下手術は施設の持ち出しが必至の状態

K059-2について、同一術野で関節鏡下自家骨軟骨移植術を含む2つの手術を同時に行った場合、それぞれの所定点数を合算<sup>2410</sup>して算定できるよう、改定を要望する

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	356202		
提案される医療技術名	複雑な腱手術に対する入院外手術加算		
申請団体名	日本手外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K035, K039, K040		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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	入院外で複雑な腱の手術を行った際の加算	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：60	入院せずに覚醒した状態でK035腱剥離術、K039腱移植術、K040腱移行術を行った場合、6,000点の加算を要する。		
再評価が必要な理由	近年、エビネフリン含有リドカインを用いたWide awake surgeryが普及している。腱の手術において、覚醒した状態で自動運動を確認しながら手術を行うWide awake surgeryで、従来法と同等以上の成績が報告されている。Wide awake surgeryでは麻酔前後の入院全身管理が不要であり外来手術が可能であるため、大幅な医療費削減と入院病床削減にも繋がる。一方で、出血コントロールや術中判断など手術自体の難易度が上がることへの評価が十分なされていないため、患者の身体的負担軽減効果、医療費削減効果があるにもかかわらず十分に普及していない。入院せずに覚醒した状態で腱の手術を行った場合の加算を要する。		

【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）	全身麻酔や上肢伝達麻酔では術中に患者は自動運動ができないため、腱の自動滑走、筋の緊張や滑走距離を術中確認できない。このため腱剥離術を行っても腱の滑走が不十分であれば可動域制限が生じる。また、腱移植術や腱移行術においても筋の滑走距離が十分得られていない場合や筋の緊張度が適切でないと同様に可動域制限を生じる。局所麻酔下のWide awake surgeryで術中に自動運動が行える状態で手術を行うと、可動域制限を生じることがないように適切な処理を行うことが可能となる（参考文献1）。また全身麻酔と比較し、入院医療費、全身麻酔費が不要となるため医療費の大幅な削減につながる（参考文献2）。具体的には「90分以内の入院全身麻酔」によるK035腱剥離術、K039腱移植術、K040腱移行術の症例については、外来での手術に移行可能である。2022年日本手外科学会認定施設における実態調査では、K035の81%、K039の34%、K040の58%の症例が「90分以内の入院全身麻酔」に該当し、これらが外来手術になることで医療費削減が可能である。一方で、Wide awake surgeryには出血コントロールなど習熟を要する。入院手術と同等以上の治療成績が得られ（参考文献3）、かつ、患者の身体的負担が少ないが、技術的習熟を要するWide awake surgeryが普及するためには、これに対する診療報酬の加算が必要である。加算による医療費増加は前述の医療費削減分以下とすることで医療費の削減と良好な治療方法の両立が可能である。（2022年日本手外科学会実態調査による各術式で削減可能な医療費：K035（腱剥離術）9,697点/件、K039（腱移植術）18,514点/件、K040（腱移行術）11,335点/件）
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 外傷や術後の腱癒着例（K035）、外傷や腫瘍切除に伴う腱欠損例（K039）、麻痺手や外傷による腱断裂の再建例（K040） ・医療技術の内容 入院全身麻酔手術でのK035, K039, K040では、術中の腱の剥離範囲や腱移行、移植における腱自体の緊張度は術者の経験値で判断されている。 ・点数や算定の留意事項 入院の有無による手術点数の加算はなく、Wide awake surgeryを行うことは病院収益に悪影響である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K035, K039, K040
医療技術名	腱剥離術、腱移植術、腱移行術
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 適切な腱剥離や腱移行、腱移植を行うことで可動域の獲得により運動機能の改善が見込める。 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年日本手外科学会認定施設における実態調査では、入院全身麻酔90分以内で行った手術はK035の81%、K039の34%、K040の58%であった。90分以内の手術は1回の駆血時間内に手技が完了する手術であり、習熟した技術をもつ外科医であればWide awake surgeryによる外来手術として施行可能である。社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分の症例数/件数に入院全身麻酔90分以内で行った手術の比率を乗じて変化を推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	(K035) 入院816人、入院外504人、(K039) 入院1,272人、入院外144人、(K040) 入院2,652人、入院外456人	
	見直し後の症例数(人)	(K035) 入院154人、入院外1,166人、(K039) 入院784人、入院外632人、(K040) 入院1,255人、入院外1,853人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	(K035) 入院1,044回、入院外516回、(K039) 入院1,464回、入院外144回、(K040) 入院3,216回、入院外480回	
	見直し後の回数(回)	(K035) 入院196回、入院外1,364回、(K039) 入院911回、入院外697回、(K040) 入院1,513回、入院外2,183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)		縫刺離術、縫移行術、縫移植術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。熟練した手外科専門医(日本手外科学会認定)、ないしこれに準ずる技術をもった医師によって行われることが望ましい。Wide awake surgeryは出血コントロールが必要であり、より習熟した技術を要する。(参考文献4)	
・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		指へのリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の使用に関して、2020年12月に禁忌から慎重投与に変更された。	
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	K035縫刺離術13,580点、K039縫移行術(手指)18,780点(その他)23,860点、K040縫移植術(手指)15,570点(その他)23,860点	
	見直し後	K035縫刺離術13,580点、K039縫移行術(手指)18,780点(その他)23,860点、K040縫移植術(手指)15,570点(その他)23,860点に6,000点加算する。	
	その根拠	「90分以内の入院全身麻酔」が外来手術になることで削減可能な医療費との相殺可能な加算額を算出	
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	K035 86,173,760円 K039 64,057,860円 K040 126,552,590円	
	その根拠	入院全身麻酔手術を外来手術に切り替えることで、入院医療費と全身麻酔費が削減される。入院手術における平均入院日数はK035:3.6日、K039:6.8日、K040:4.1日であり、DPC病院では全身麻酔費(6,000点)と合わせて、K035:16,162点/件、K039:25,179点/件、K040:14,969点/件の削減が可能となる。入院外手術加算6,000点/件を実施してもなお、K035:10,162点/件、K039:19,179点/件、K040:8,969点/件の医療費削減が可能となる。対象となる症例はK035:848件/年、K039:334件/年、K040:1,411件/年であり、上記に乗じて予想影響額を算出した。	
	備考	平均入院日数、入院医療費は2022年日本手外科学会実態調査およびDPCにより算出した。	
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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Wide awake surgeryの実際
	2) 著者	頭川峰志、長田龍介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科 Surgical Technique、2019、9、2、210-215
	4) 概要	Wide awake surgeryでは、術中に自動運動を確認し、腱の滑走の確認や縫合の緊張度の調整等が評価できるために、腱の手術に適している。また、日帰り手術が可能である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Economic and Environmental Impacts of the Wide-Awake, Local Anesthesia, No Tourniquet (WALANT) Technique in Hand Surgery: A Review of the Literature
	2) 著者	Dalibel Bravo, Clay B. Townsend, Jacob Tulipan, Asif M. Ilyas
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hand Surgery Global Online、2022、6、4、456-463
	4) 概要	従来入院全身麻酔手術をWide awake surgeryに変更することで、手の手術（手根管開放術）1件あたり654ドルの医療費を削減することができた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Wide awake surgery での手指屈筋腱再建術の経験
	2) 著者	頭川峰志、長田龍介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌、2017、33（5）、738-741
	4) 概要	手の腱手術において、Wide awake surgeryと従来麻酔法による手術成績を比較し、術後成績は同等であった。さらに術中に縫合の緊張度を調整でき、操作性が良好であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	ターニケットを一時的に併用したWide awake surgery—Wide awake local anesthesia and temporary tourniquet
	2) 著者	宮島佑介、上村卓也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌、2021、37（3）、389-392
	4) 概要	Wide awake surgeryでは術野での出血のコントロールが重要であるが、局所麻酔直後には止血されず術野の確保が難しい。短時間の四肢駆血帯を併用することで出血量、時間のコントロールが可能であった。
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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

356202

提案される医療技術名	複雑な腱手術に対する入院外手術加算
申請団体名	日本手外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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	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
------

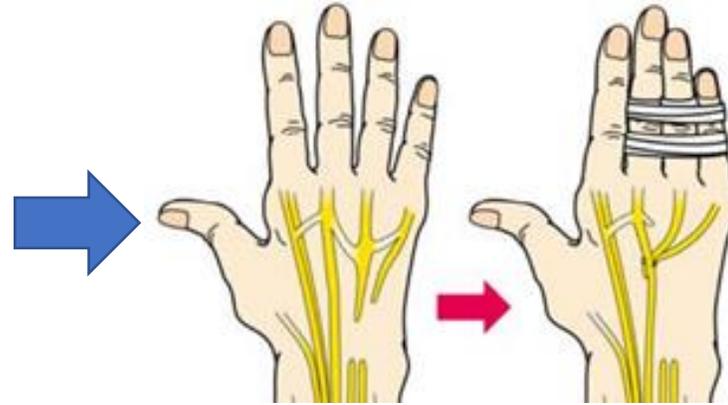
# 複雑な腱手術に対する入院外加算の追加要望について

K035, K039, K040の実際

入院して鎮静下にて

- ・ 腱剥離術
- ・ 腱移植術
- ・ 腱移行術

を施行するのが一般的



要点

手指の運動に関しては筋力・腱滑走の良好なバランスの上に成立手術においてはそのバランスを良好に保持

鎮静下の手術は、指の自動運動ができないため、適切な腱のバランスや縫合部の緊張は確認できない。

腱の手術：局所麻酔下での自動運動を確認し手術（Wide Awake Surgery）

従来の全身麻酔や伝達麻酔と比べ、術後成績は変わらない。

局所麻酔：麻酔前後の入院・全身管理が不要→外来手術が可能・医療費削減に

一方、止血や術中判断など手術自体の難易度が上がる：その評価が十分なされていないため、患者の身体的負担軽減効果、医療費削減効果があるにもかかわらず十分に普及していない。

K035,K039,K040について入院せずに覚醒した状態で腱の手術を行った場合の加算を要望する

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	356203		
提案される医療技術名	K098手掌屈筋腱縫合術		
申請団体名	日本手外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K098□		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	K098手掌屈筋腱縫合術の保険記載廃止を要望する。		
文字数：26			
再評価が必要な理由	K037腱縫合術の汎用性が高く、代用可能なため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	K098手掌屈筋腱縫合術で算定される症例はすべてK037腱縫合術でも算定可能である。一方、K037腱縫合術とは異なり、K098手掌屈筋腱縫合術は通則14の「指に係る同一術野または同一病巣での複数手術の特例」に該当する術式ではなく、また前腕から手根部における複数腱縫合加算も算定できない。診療報酬点数もK037腱縫合術より低く、ほとんど選択されることのない術式であるため廃止が妥当と思われる。外保連試算ではS81-0088700手指屈筋腱縫合術に該当するが、令和4年12月21日に開催された手術委員会にて本術式の外保連試算からの削除が承認されている。		
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	手根部で屈筋腱が断裂した患者に対して腱縫合術を施行した場合に算定可能である。同部の切創では複数の屈筋腱が断裂したり、正中神経も断裂することが多いが、K098手掌屈筋腱縫合術は同一手術での複数手術の特例に該当する術式ではなく、複数縫合加算もできない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K098□		
医療技術名	手掌屈筋腱縫合術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまでと変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2021年社会医療診療行為別統計の6月審査分で、手掌屈筋腱縫合術の実施件数は10回であった。したがって、年間実施件数は10×12=120件と試算した。見直し前後の症例数、回数に変化はない。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	120	
	見直し後の症例数（人）	120	

年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	120
	見直し後の回数 (回)	120
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		外保連試案では技術度Cに位置づけられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと変化なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		これまでと変化なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	336,000円
	その根拠	K098手掌屈筋腱縫合術 (13,300点) を算定した年間120件が今後K037屈筋腱縫合術 (13,580点) を算定すると仮定すると、両者の差である280点 (2,800円) に120件を乗じた結果、予想影響額は336,000円の増加が見込まれる。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科勤務医会
⑭参考文献 1	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

356203

提案される医療技術名	K098手掌屈指腱縫合術
申請団体名	日本手外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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】

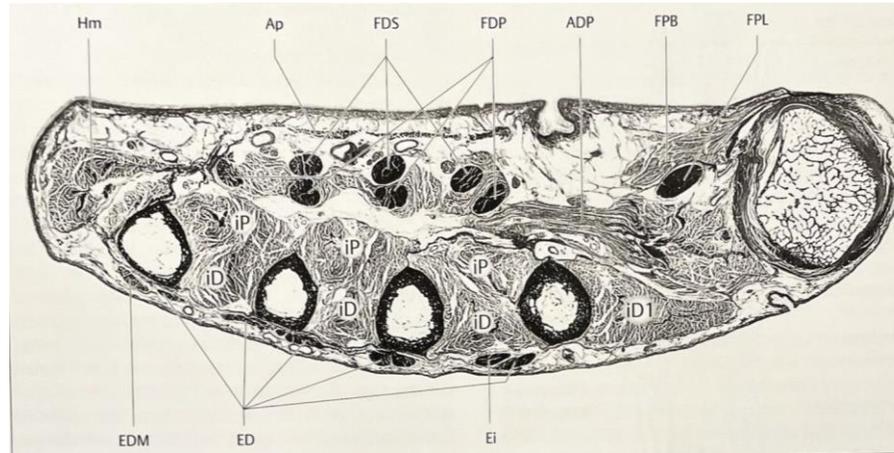
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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
------

# K098 手掌屈筋腱縫合術の廃止

手掌の解剖  
(中手骨中央レベル)



手掌には手指屈筋腱9本のほか、神経、血管、手内筋などが互いに隣接して存在する。

令和5年3月現在	診療点数	通則14 「指に係る同一術野または同一病巣での複数手術の特例」	複数縫合加算	実施件数 (社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分)
K098手掌屈筋腱縫合術	13,300点	該当せず	なし	10件
K037腱縫合術	13,580点	該当	あり (令和2年度～)	423件

- K098手掌屈筋腱縫合術の対象症例はすべてK037腱縫合術で算定可能である。
- 腱を複数本縫合したり、同時に神経縫合や血管吻合した場合、K037腱縫合術では行った手技に応じた加算や合算が認められているが、K098手掌屈筋腱縫合術では認められていない。

**K098手掌屈筋腱縫合術は廃止が妥当と考える**

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	357101		
提案される医療技術名	てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）		
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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：182	薬剤抵抗性てんかんの患者に対して、定位的に複数の刺入経路から凝固用プローブを脳内に刺入し、てんかん病巣を温熱凝固で破壊する手技。視床下部過誤腫や異所性灰白質、深部の皮質形成異常など、開頭手術では到達が難しい病変が対象となる。不随意運動症の治療として視床や基底核を対象に実施される従前の機能的定位脳手術（破壊術）に比べて穿刺の経路と凝固数が多く、時間と労力を要する。		
対象疾患名	薬剤抵抗性てんかん		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：269	近年、てんかん外科の領域では低侵襲手術の導入が盛んとなってきている。診断技術の向上により、脳深部のてんかん焦点が同定される機会が増えたことや、定位的頭蓋内脳波や脳深部刺激療法など定位的手技の応用が拡大していることが背景にある。機能的定位脳手術（破壊術）は、従来から不随意運動症に対して視床や基底核を対象に実施されてきた。しかし、てんかんに対する焦点破壊術は治療対象となる部位が大きく、複数の刺入経路と凝固破壊巣を要するため、従来よりも時間と労力を要する。したがって、てんかんに対する機能的定位脳手術は、別個に保険記載されることが望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかんのうち、薬物療法に抵抗性で、発作の原因となる部位が外科的治療の対象となりうるもの。あらゆる年齢層が対象となりうる。		
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）	方法：全身麻酔下ないし局所麻酔下に頭蓋を穿頭し、脳神経外科手術用ナビゲーションユニットもしくは定位手術ロボットを用いて定位的に脳を穿刺して、ラジオ波発生装置等の熱凝固装置を用いて病巣を熱凝固する。病巣の範囲に応じて、穿刺と凝固を複数回にわたって繰り返す。 頻度：当該患者に対して原則一回。		
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	154-2	
	医療技術名	顕微鏡使用によるてんかん手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開頭し、手術用顕微鏡を用いて、てんかんの原因となる病巣を切除する（焦点切除術、側頭葉切除術）。	
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	視床下部過誤腫や異所性灰白質、内側側頭葉、島皮質に存在する皮質形成異常など、脳の深部に存在するために従来の開頭手術では到達困難であった部位に対し、低侵襲かつ正確な手術を行うことができる。開頭手術よりも麻痺や視野障害などの合併症が低減する。もしくは、これまで治療困難であった症例に対して新たにてんかん外科治療の機会を与え、てんかんの予後を改善する。視床下部過誤腫に対する治療においては、長期的に良好な予後が得られる事が報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	視床下部過誤腫に対する定位温熱凝固術では、本邦より多数の症例の治療報告例がある（Epilepsia, 2021; 62: 2697-2706）。笑い発作に対して約90%、その他のてんかん発作に対して約80%の発作消失率であり、従来の脳神経外科治療（開頭手術、内視鏡手術、ガンマナイフなど）の発作消失率（50-60%）に比較して高い治療効果を認めている。島皮質てんかんに対する定位温熱凝固術では、発作消失率が53%と比較的良好であり、永続する神経合併症は5%であった（Epilepsia, 2019; 60: 1565-1579）。一方、開頭手術で同部位を選択的に切除することは原則として困難であり、永続する神経合併症（麻痺）が最大40%程度に報告されている（J Neurosurg Pediatr 26: 543-551, 2020）。システムティックレビューにおいて、同手技は内側側頭葉（34%）と島回（13%）に用いられることが多く、良好な発作転帰（発作消失もしくは前兆のみ）が62%に得られ、永続する神経合併症率は2%とされている（Seizure 102: 113-119, 2022）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在改訂中で2024年発行予定の定位・機能神経外科ガイドライン第4版にて、「難治性てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）の有効性」が記載される見込みである。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	77人 77回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		定位凝固手術の導入が進んでいる米国において、治療目的のてんかん外科に占める定位凝固手術の割合は2019年時点で21.5%(705/3280)である(Neurology 98: e449-e458, 2022)。令和2年度第7回NDBによると、わが国における根治目的のてんかん外科手術(顕微鏡使用によるてんかん手術(K154-2)のうち焦点切除と側頭葉切除)の算定件数は357件であり、このうち最大で21.5%が定位凝固術に移行すると考えて、年間77件の実施が推定される。当該技術の普及に時間を要することに対して、これまで治療困難で開頭手術の対象とならなかった新規例が加わることから、概ね上記の推定値が妥当と考える。
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)		・学会等における位置づけ 日本定位・機能神経外科学会では機能的定位脳手術の実施にあたって、施設認定と技術認定を下記のように行っている。てんかん診療ガイドライン2018において、真の薬剤抵抗性てんかんには「専門施設への紹介・相談」と「手術適応評価」が推奨されている。日本てんかん学会は、てんかんの専門医療施設として「包括的てんかん専門医療施設」を認定しており、その施設要件には複数診療科による包括的な体制とてんかん外科の常時実施が含まれている。 ・難易度(専門性等) 日本定位・機能神経外科学会では、3年間に24例以上の手術実施をもって機能的定位脳手術の認定施設としている。また、認定施設で技術認定医の下で5例を経験してその実績を学会に提出し、内容を審査の上、術者が技術認定される。外保連試案における当該手術の難易度はEである。 てんかん外科の適応判断には高度な専門性を要し、内科領域と外科領域のそれぞれに複数の専門医がいる施設で実施されるのが望ましい。
・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)	・てんかん外科治療を年間10例以上実施している日本てんかん学会認定研修施設もしくは包括的てんかん専門医療施設もしくは ・定位機能神経外科学会認定施設
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・日本脳神経外科学会専門医(必須)と日本てんかん学会認定臨床専門医、もしくは日本定位・機能神経外科学会技術認定医の両資格を有する経験年数5年以上の常勤医師が1名以上配置されている。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本てんかん学会認定臨床専門医と日本定位・機能神経外科学会技術認定医のいずれかを有していない場合は、その資格を有する日本脳神経外科学会専門医の指導のもとで実施する。当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、てんかん診療ガイドライン2018(日本神経学会)、定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版(2024年発行予定)を参考にする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		永続的な神経合併症は1%(麻痺、失行、構音障害、視野障害、体重増加など)。脳内出血、発作の増加などを含めた全体の合併症率は2.5%と報告されている(Seizure 102: 113-119, 2022)。開頭術に比べると低頻度である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	123,367
	その根拠	(ここから)外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,233,667円 外保連試案2022掲載ページ: 2024収載予定 外保連試案ID(連番): S94-0103730 技術度: E 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 240 (ここまで)  日本てんかん学会にて実施した50例の実態調査の結果を根拠に外保連試案を登録した。実態調査では、平均の穿刺数が6.4±3.6、平均の凝固数が14.1±10.9であった。なお、従前の機能的定位脳手術(破壊術)は、穿刺、凝固ともに片側につき1つである。この操作数の違いが手術時間および手術準備時間に反映している。
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	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	6,362,510円
	その根拠	⑥普及性の項で述べたように、本技術の多くは開頭手術(顕微鏡使用によるてんかん手術(K154-2)、131,630点)を置き換えるものと想定される。よって、その差額が予想影響額と考えられる。 開頭手術との差額: 123,367点 - 131,630点 = ▲8,263点 →年間予想影響額: ▲8,263点 × 77件 = ▲6,362,510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)		レクセルニューロジェネレータ(汎用電気手術ユニット)
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	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、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Long-term seizure outcomes in patients with hypothalamic hamartoma treated by stereotactic radiofrequency thermocoagulation.
	2) 著者	Shirozu H, Masuda H, Kameyama S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2021, 62, 2697-2706
	4) 概要	視床下部過誤腫に対する定位温熱凝固術を行い、少なくとも3年以上経過観察期間のある131例のうち、笑い発作は88.6%で、それ以外のてんかん発作は78.7%で完全に消失していた(観察期間中央値61ヶ月)。永続的合併症は3.1%であった。従来の治療法(開頭術、内視鏡)に比べると、治療効果、安全性ともに高いと考えられた。
⑯参考文献2	1) 名称	Stereotactic thermocoagulation for insular epilepsy: Lessons from successes and failures
	2) 著者	Mullatti N, Landre Elisabeth, Charles Mellerio, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2019, 60, 1565-1579
	4) 概要	島皮質てんかんに対する定位温熱凝固術の治療成績に関するフランスのグループからの報告。19例に対し定位温熱凝固術が行われ、10例(53%)で発作消失が得られた。術後一過性に神経症状が8例(42%)で観察されたが、永続的合併症は軽度の構音障害が1例に認められたのみであった。
⑯参考文献3	1) 名称	Systematic review and patient-level meta-analysis of radiofrequency ablation for medically refractory epilepsy: Implications for clinical practice and research.
	2) 著者	Kerezoudis P, Tsayem IN, Lundstrom BN, Van Gompel JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2022, 102, 113-119
	4) 概要	20研究、360患者を対象にした定位的温熱凝固術のシステマティックレビュー。発作の消失と前兆のみの残存を合わせた発作改善率は、平均で62%であった(経過観察期間の中央値24ヶ月)。凝固数は中央値で11箇所であり、凝固数が多い(=治療体積が大きい)ことが治療転帰に関連した。神経学的合併症が10%に報告されたが、多くは一過性であり、永続する合併症は2%であった。
⑯参考文献4	1) 名称	United States Epilepsy Center Characteristics: A Data Analysis From the National Association of Epilepsy Centers.
	2) 著者	Ostendorf AP, Ahrens SM, Lado FA, Arnold ST, Bai S, Bensalem Owen MK, Chapman KE, Clarke DF, Eisner M, Fountain NB, Gray JM, Hopp JL, Riker E, Schuele SU, Small BV, Herman ST.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2022, 98, e449-e458
	4) 概要	米国てんかんセンター協議会による、てんかん専門医療施設の実績報告。2012年から2019年にかけてのてんかん外科の実態がまとめられている。定位的手技、特に定位的凝固術が選択される割合が増加している。レーザー温熱凝固装置(日本未承認)を用いた定位的温熱凝固術は、2016年に438件、2019年に705件実施され、増加傾向にあった。その分、側頭葉切除(1541→1508件)と側頭葉外の切除術(1016→877件)は実施件数が減少した。
⑯参考文献5	1) 名称	薬剤抵抗性てんかんへの対応
	2) 著者	「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018, 2018, 52-63
	4) 概要	薬剤抵抗性てんかんへの対応として、真の薬剤抵抗性であれば薬物療法の再検討、手術、免疫療法などの他の治療法を検討するように推奨されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 357101

提案される医療技術名	てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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）
レクセルニューロジェネレータ（汎用電気手術ユニット）、エレクトラ株式会社	20500BZY00390000	2017年11月	高周波を利用し生体組織に対し、止血切開、凝固を行なうことを目的とする医療機器		

【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
------

# 「てんかんに対する機能的定位脳手術(破壊術)」について

## 【技術の概要】

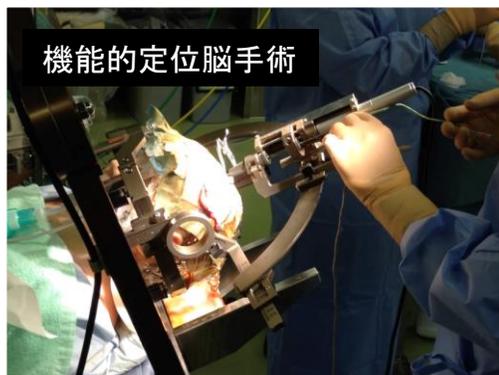
・定位脳手術用の固定具、ないし定位手術ロボットを用いて、穿頭、穿刺を行い、ラジオ波熱凝固装置を用いて、てんかん病巣を熱凝固破壊する。

## 【対象疾患】

・薬剤抵抗性てんかん  
本手術の年間対象者は77人程度と推定



定位脳手術用フレーム



機能的定位脳手術



ラジオ波熱凝固装置

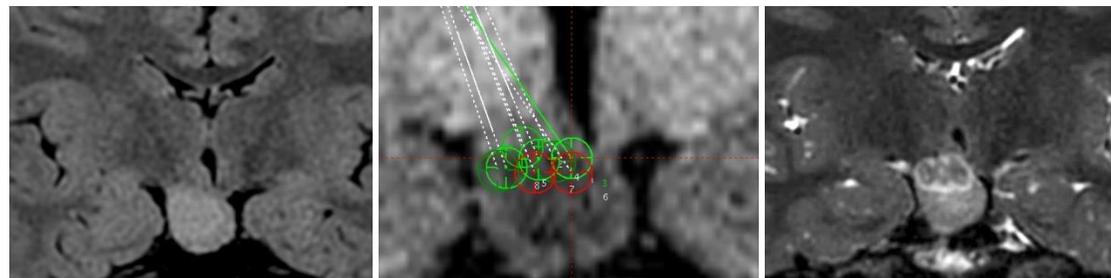
## 【既存の治療法との比較】

- ・従前のてんかん外科治療で行われる開頭手術に比べて、小さな切開と穿頭術で行われることが多く、低侵襲である。
- ・従来の開頭手術では到達が困難な病変に対する治療法である。  
例) 視床下部過誤腫、側脳室壁の異所性灰白質海馬、島回などの深部の皮質形成異常
- ・視床下部過誤腫に対する定位脳手術は、従来の外科治療よりはるかに高い治療効果があることが実証されている。  
(発作消失率:90% vs 50-60%)

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術 123,367点 (外保連試算より)

## ◆ 視床下部過誤腫の手術例



2424

手術前

複数の穿刺, 凝固による治療

術後

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	358201		
提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)		
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	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4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)	
	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	G005-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>バスキュラーアクセスの無い患者（シャント閉塞、緊急導入など）に血液透析や血漿交換などの体外循環による治療が必要な場合、中心静脈へカテーテル挿入を行ったうえで加療することが多い。挿入にあたっては手術室で看護師、放射線技師の協力下にて超音波診断装置での血管の確認及び穿刺後はガイドワイヤー正しく大静脈に挿入されかつ心房内に入らないように透視での確認を行う。カテーテルの末梢は皮下に埋没させ感染防御する。</p>		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>現在は注射コードG005-4カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入（2,500点）で規定されている。しかし挿入にあたっては手術室を用いて清潔野で多くのスタッフを必要とし、超音波診断装置、X線透視装置などを用いて安全に挿入することが必要となる。（文献1）太さは12-15Fr（Φ4-5mm）あり、Φ6mm近いダイレクターで血管拡張を要する。この際に上大静脈などの血管損傷に伴う事故が報告されており死亡例もある（医療事故情報）（文献2-5）。遠位端（接続方向）は皮下トンネルを形成し前胸部に出口部を形成し感染防御ならびに固定の操作を行う。挿入後は200ml/分程度の血液の脱送血を行うこととなり正確な位置に挿入することが重要となり、通常の中心静脈への注射と比較し難易度が明らかに高い。また単に輸液を行う点滴ルートの確保ではなく、大量の脱送血が必要な本手技は「注射」扱いは相違があると考えられる。また本手技を多く扱うDPC施設並びに介護老人保健施設入所者に対する手技では算定が現状できない。さらに厚生労働省の公表されるデータベースでは他の中心静脈注射と区別がないために、バスキュラーアクセス関連手技のうち唯一点数等の実績が得られない（他のアクセス手技（AVF、AV<sub>G</sub>、動脈表在化術など）は確認できる）。算定にあたっては外保連手術試案に記載された手技としてKコードへの変更を要望する。</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>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：58,807円                  外保連試案2022掲載ページ：170-171                  外保連試案ID（連番）：S93-0121760                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：45                  （ここまで）</p> <p>GコードからKコードへの移管                  ・脱送血を伴うものであり、単なる中心静脈への輸液などではない                  ・他の透析アクセス（内シャントAVF、人工血管内シャントAVG、上腕動脈委表在化術など）はすべて厚生労働省の公表するNDBで各県別の手技が分析でき、この地域差に対する医療コスト～見た妥当性等を検証できるが、カテーテルのみ他の手技と同一となり分析ができない。カテーテル件数が把握出ると地域差なくアクセス医療が提供できるように学会、医会と強調し医療費削減の方策が見いだせる可能性あり                  ・DPC施設では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる                  ・介護老人保健施設入所者では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる。特に高齢者では他の透析アクセスが作製することが困難（心機能低下、末梢血管荒廃など）で、カテーテルに頼らなければならない患者が多い。現状では近隣の施設でのカテーテル挿入となるが、診療報酬上の請求ができずキットも含めて持ち出しとなり、今後挿入してくれ無い施設が増加するリスクを危惧する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：維持血液透析患者、透析シャントの閉塞、緊急導入、その他（血漿交換、CHDFなど）の体外循環を要する患者                  ・医療技術の内容：現状は中心静脈への注射扱（Gコード）                  ・点数や算定の留意事項：現状ではGコードであり、挿入に伴う検査及び画像診断の費用は、所定点数に含まれる。また材料および手技料は1週間に1回限度として算定可能。局所麻酔の手技料は別に算定できず、使用薬剤の薬剤量は別に算定できる。と規定されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G005-4
医療技術名	カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入（G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入 に準ずる）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	安全に挿入できた場合、同カテーテルから透析が可能となり頻回の動脈穿刺などが回避出来る。恒久アクセス使用できるまでの安定した維持透析が可能となり生命予後は改善する。尿毒症改善の後に他のアクセス（内シャント、人工血管内シャント、動脈表在化など）に変更し抜去することも可能となる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本透析医学会作成の2011年版「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」では、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3ヶ月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		※厚生労働省保険局医療課の資料によると、現在、DPC施設は急性期一般入院基本料に該当する施設の約83%を占める。 ※Gコードでは無菌製剤処理量以外はすべて包括評価 ※H29年度特定機材コード733970000緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル（ダブル以上・カフ型）出荷本数は5,513本
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	厚労省のNDBでも透析アクセス内で唯一語句時の点数体系が無いため症例数を判断する方法はないが、回数（下段）は出荷本数で推測
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000件程度
	見直し後の回数（回）	5,000件程度
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会における位置づけ：バスキュラーアクセスは血液透析をはじめとする体外循環にとって最初の重要な点であり、設定血液量を確保するうえでカテーテル挿入術は重要な因子 ・難易度：中心静脈にΦ5mmにも及ぶカテーテルを挿入することは難易度が高く、事故調では中心静脈損傷による死亡例も報告されている。外保連手術試案に掲載された技術度は“C”
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓内科、泌尿器科、外科、救急をはじめとする人工透析並びに血漿交換などの体外循環を施行している関連科すべてが対象、カテーテル出荷本数から見ると年間5,000例程度と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	挿入時には医師1-2名、看護師2名、技師1名。挿入を担当する医師は難易度を考えるとC1-3チーフレジデント（認定医クラス）の経験を有することが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医学会作成の2011年版「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」では、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3ヶ月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の栄養補給などの中心静脈注射とは異なり、血管損傷のリスクやガイドワイヤーによる挿入時不整脈等のリスクが存在する。血管損傷や不整脈の頻度は、正しく挿入しない場合が多くなると推測するが、実際の頻度は現時点では不明かつ調査することも困難。
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	G005-4 2,500点（Gコード請求可能な状況のみ）
	見直し後	同一点数2,500点で申請
	その根拠	外保連試案ではK618 2中心静脈注射用植込型カテーテル設置 頭頸部その他に設置した場合に準ずるとされたが、今回はまずKコードへの移設を希望。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	G
	番号 技術名	G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入
	具体的な内容	コード項目の変更に伴う
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	5,000本×25,000円×0.83(DPC病院割合) = 103,750,000円増額
	その根拠	GコードからKコードへの移設を希望。現在DPC包括で請求不可であったが、請求可能に変わるため。外保連試案やK618 2に準じた場合には増点415,000,000円程度増額となる
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本臨床泌尿器科医会、日本透析医会、日本アフエーシス学会、日本工医学治療学会
⑭参考文献1	1) 名称	血液透析用カテーテル挿入手技に係る実態調査
	2) 著者	深澤瑞也、竜崎崇和、亀井大悟、川合徹、川西秀樹、菅野義彦、篠田俊雄、田倉智之、土谷健、友利浩司、長谷川毅、本間崇、矢内充、脇野修、村上淳、米川元樹、中元秀友
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析会誌 54巻2号、2021年2月28日発行、P57-60
	4) 概要	カフ型カテーテル挿入に係る人員配置や時間などを30施設から450件のデータを調査分析した
⑭参考文献2	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A96CD17ED8CA79061">http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A96CD17ED8CA79061</a>
	4) 概要	左内頸静脈からアプローチし直したが、その際、動脈を誤穿刺した。透析は右大腿静脈からのアプローチで実施できたが、後日、両頸部動脈静脈が形成されているのが判明した

⑬参考文献 3	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mreport/view/AF309BDC267858D0B">http://www.med-safe.jp/mreport/view/AF309BDC267858D0B</a>
	4) 概要	長期留置型透析用カテーテル留置中にシースを挿入し、内筒を引き抜いた際、外筒から血管内に空気が入った。最終的に死亡。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mreport/view/AD85962FF4D4E594C">http://www.med-safe.jp/mreport/view/AD85962FF4D4E594C</a>
	4) 概要	左鎖骨下静脈の穿刺を行った後、静脈血逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入し、つぎに抜去後血液の逆流を認めカテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなったため、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mLを超える出血があった。最終的に死亡。
⑮参考文献 5	1) 名称	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析—第二報（改訂版）—
	2) 著者	医療事故調査・支援センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析—第二報（改訂版）— 2023年3月発行
	4) 概要	中心静脈カテーテル挿入は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であることを認識する。中心静脈カテーテル挿入は「致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為」であり、重大な合併症が起きた場合、挿入前より状態が悪化する可能性や死亡する可能性があることを説明・同意書を用いて患者および家族へ説明する必要がある。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

358201

提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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))
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル UKカフ付きカテーテル(ニプロ株式会社)	22400BZX0034300		人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液濾過透析等)の実施を目的に血管内に留置し送脱血、輸液、薬剤等の投与を行うためのカテーテル製品。長期の血管内留置が可能であり皮下組織に密着させるためのカフを有する。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(ダブル以上・カフ型) □ 42,400円 □ 請求コード 733970000
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル スプリットストリーム(株式会社ハヤシデラ)	21200BZG0000100		カテーテル本体の先端の脱血ルーメン、返血ルーメンが離れており、血管内ではツインルーメンカテーテルとなり脱血・返血がよりスムーズになります。(任意の長さで先端を決められます。)カテーテルは柔らかいポリウレタン製で血管に対して長期間留置のリスクを軽減。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(ダブル以上・カフ型) □ 42,400円 □ 請求コード 733970000

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

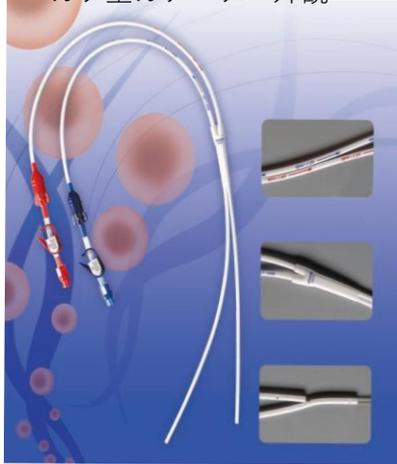
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

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

# 経皮的体外循環補助装置設置術（カフ型）

カフ型カテーテル外観



カフ型カテーテル挿入状態



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

本手技に関しては現在G005-4（2,500点）に準じての請求となっている。しかし長期間にわたり感染防御ならびに抜去予防の方策が必要であり、挿入にあたってはK602 1経皮的心肺補助装置設置術に準じた手技として外保連では位置づけられた。

日本透析医学会保険委員会実態調査（450症例）

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

## 要望内容

挿入にあたっては難易度も高い処置であり、中心静脈損傷等で大きな合併症も報告されている手技である。また医療事故調査機構が発刊した中心静脈カテーテル挿入抜去に係る死亡事故の分析でも非常に危険性の高い手技であることが述べられている。

- 1) DPC施設で請求ができないこと
- 2) 老健入所者に算定できないこと（多くは近隣の医療機関で挿入されているが、請求できていない（機材含めて持ち出し））
- 3) 他の透析アクセスは全て厚労省のNDBで各県別の件数が確認できるがカテーテルのみ全く不明。適正医療の推進のためにも他のコードが必要
- 4) 脱送血を伴うカテーテルであり、単なる中心静脈注射と同じ扱いは問題以上より、外保連試案に記された必要人数 や時間を加味して点数設定ならびに手術コード<sup>2429</sup>(K) への移設を要望する。

申請：日本透析医学会

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	358202		
提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(短期型)		
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(短期型)	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	005-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>バスキュラーアクセスの無い患者（シャント閉塞、緊急導入など）に血液透析や血漿交換などの体外循環による治療が必要な場合、中心静脈へのカテーテル挿入を行ったうえで加療することが多い。挿入にあたっては清潔野で看護師、放射線技師の協力下で超音波診断装置での血管系の確認及び穿刺後はガイドワイヤーが正しく大静脈に挿入されかつ心房内に入らないように透視×線撮影での確認を行う。（文献1）</p>		
文字数：188			
再評価が必要な理由	<p>現在は注射コードG005-2中心静脈カテーテル挿入（1,400点）に準じて規定されている。しかし挿入にあたっては手術室を用いて清潔野で多くのスタッフを必要とし、超音波診断装置、X線透視装置などを用いて安全に挿入することが必要となる。（文献1）太さは12-15Fr（Φ4-5mm）あり、Φ6mm近いダイレーターで血管拡張を要する。この際に上大静脈などの血管損傷に伴う事故が報告されており死亡例もある（医療事故情報）（文献2-5）。遠位端（接続方向）は皮下トンネルを形成し前胸部に出口部を形成し感染防御ならびに固定の操作を行う。挿入後は200ml/分程度の血液の脱送血を行うこととなり正確な位置に挿入することが重要となり、通常の中心静脈への注射と比較し難易度が明らかに高い。また単に輸液を行う点滴ルートの確保ではなく、大量の脱送血が必要な本手技は“注射”扱いは相違があると考える。また本手技を多く扱うDPC施設並びに介護老人保健施設入所者に対する手技では算定が現状できない。さらに厚生労働省の公表されるデータベースでは他の中心静脈注射と区別がないために、バスキュラーアクセス関連手技のうち唯一件数等の実態が得られない（他のアクセス手技（AVF、AVG、動脈表在化術など）は確認できる）。算定にあたっては外保連手術案に記載された手技としてKコードへの変更を要望する。</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>（ここから）外保連試算データ                  外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：37,409円                  外保連試算2022掲載ページ：170-171                  外保連試算ID（連番）：S93-0121750                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：30                  （ここまで）</p> <p>GコードからKコードへの移管                  ・脱送血を伴うものであり、単なる中心静脈への輸液などではない                  ・他の透析アクセス（内シャントAVF、人工血管内シャントAVG、上腕動脈表在化術など）はすべて厚生労働省の公表するNDBで各県別の手技が分析でき、この地域差に対する医療コスト～見た妥当性等を検証できるが、カテーテルのみ他の手技と同一となり分析ができない。カテーテル件数が把握出ると地域差なくアクセス医療が提供できるように学会、医会と強調し医療費削減の方策が見いだせる可能性あり                  ・DPC施設では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる                  ・介護老人保健施設入所者では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる。特に高齢者では他の透析アクセスが作製することが困難（心機能低下、末梢血管荒廃など）で、カテーテルに頼らなければならない患者が多い。現状では近隣の施設でのカテーテル挿入となるが、診療報酬上の請求ができずキットも含めて持ち出しとなり、今後挿入してくれ無い施設が増加するリスクを危惧する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：透析シャントの閉塞、緊急導入、その他（血漿交換、CHDFなど）の体外循環を要する患者                  ・医療技術の内容：中心静脈への注射扱                  ・点数や算定の留意事項：Gコードであり、挿入に伴う検査及び画像診断の費用は、所定点数に含まれる。局所麻酔の手技料は別に算定できず、使用薬剤の薬剤量は別に算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	005-2
医療技術名	中心静脈注射用カテーテル挿入 に準ずる

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	安全に挿入できた場合、同カテーテルから透析が可能となり頻回の動脈穿刺などが回避出来る。恒久アクセス使用できるまでの安定した維持透析が可能となり生命予後は改善する。尿毒症改善の後に他のアクセス（内シャント、人工血管内シャント、動脈表在化など）に変更し抜去することも可能となる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		※厚生労働省保険局医療課の資料によると現在DPC施設は急性期一般入院基本料に該当する施設の約83%を占める。 ※Gコードでは無菌製剤処理量以外はすべて包括評価 ※H29年度緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル（カフ型以外）出荷本数は87,508本
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	症例数を判断する術はないが、回数（下段）は出荷本数で推測
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	87,000
	見直し後の回数（回）	87,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会における位置づけ：バスキュラーアクセスは血液透析をはじめとする体外循環にとって最初の重要な点であり、設定血液量を確保するうえでもカテーテル挿入術は重要な因子 ・難易度：中心静脈にΦ5mmにも及ぶカテーテルを挿入することは難易度が高く、事故調では中心静脈損傷による死亡例も報告されている。外保連手術試案に掲載された技術度は“C”
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓内科、泌尿器科、外科、救急をはじめとする人工透析並びに血漿交換などの体外循環を施行している関連科すべてが対象、カテーテル出荷本数から見ると年間87,000例程度と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	挿入時には医師1-2名、看護師1名、技師1名。挿入を担当する医師は難易度を考えるとC1-3チーフレジデント（認定医クラス）の経験を有することが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医学会作成の2011年版 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン では、非カフ型カテーテルは主に緊急に血液浄化が必要な病態に対して、短期間使用されることが推奨される。留置は個室やパーテーションを用いた、十分に清潔な環境内でセルジンガー法を用いて行うことが推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の栄養補給などの中心静脈注射とは異なり、血管損傷のリスクやガイドワイヤーによる挿入時不整脈等のリスクが存在する。血管損傷や不整脈の頻度は、正しく挿入しない場合が多くなると推測するが、実際の頻度は現時点では不明かつ調査することも困難
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	G005-2 1,400点
	見直し後	1,400点
	その根拠	GコードからKコードへの変更のみの場合、K618 2に準じた場合、差額の9,400点分の増点の可能性
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	G
	番号	005-2
	技術名	中心静脈注射用カテーテル挿入
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	GコードからKコードへの変更のみの場合は87,000本×14,000円×0.83（DPC施設割合）＝1,010,940,000円増額。
	その根拠	正確な件数が全く不明のため出荷本数での概算
	備考	外保連試案に準じた場合でも、1本/週の程度の制限をかけることで請求回数は抑制される
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、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本臨床泌尿器科医会、日本透析医会、日本アフエーシス学会、日本医工学治療学会
⑭参考文献1	1) 名称	血液透析用カテーテル挿入手技に係る実態調査
	2) 著者	深澤瑞也、竜崎崇和、亀井大悟、川合徹、川西秀樹、菅野義彦、篠田俊雄、田倉智之、土谷健、友利浩司、長谷川毅、本間崇、矢内充、脇野修、村上淳、米川元樹、中元秀友
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析会誌 54巻2号、2021年2月28日発行、P57-60
	4) 概要	カフ型カテーテル挿入に係る人員配置や時間などを30施設から450件のデータを調査分析した
⑭参考文献2	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mreport/view/A96CD17ED8CA79061">http://www.med-safe.jp/mreport/view/A96CD17ED8CA79061</a>
	4) 概要	左内頸静脈からアプローチし直したが、その際、動脈を誤穿刺した。透析は右大腿静脈からのアプローチで実施できたが、後日、両頸部動静脈瘻が形成されているのが判明した

⑬参考文献 3	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AF309BDC267858D0B">http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AF309BDC267858D0B</a>
	4) 概要	長期留置型透析用カテーテル留置中にシースを挿入し、内筒を引き抜いた際、外筒から血管内に空気が入った。最終的に死亡。
⑬参考文献 4	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AD85962FF4D4E594C">http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AD85962FF4D4E594C</a>
	4) 概要	左鎖骨下静脈の穿刺を行った後、静脈逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入し、つぎに抜去後血液の逆流を認めカテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなったため、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mLを超える出血があった。最終的に死亡。
⑬参考文献 5	1) 名称	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析—第二報（改訂版）—
	2) 著者	医療事故調査・支援センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析—第二報（改訂版）— 2023年3月発行
	4) 概要	中心静脈カテーテル挿入は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であることを認識する。中心静脈カテーテル挿入は「致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為」であり、重大な合併症が起きた場合、挿入前より状態が悪化する可能性や死亡する可能性があることを説明・同意書を用いて患者および家族へ説明する必要がある。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

358202

提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(短期型)
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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
------

## 体外循環補助装置設置術（短期型）



日本透析医学会保険委員会実態調査（349症例）

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

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

本手技に関しては現在G005-2（1,400点）に準じての請求となっている。透析に必要な脱血・送血量を得るためにカテーテル径は太く、挿入時にもガイドワイヤー挿入、ダイレーターでの拡張手技が必要である。挿入にあたってはK618 中心静脈注射用植込型カテーテル設置 2 頭頸部その他に設置した場合10,800点に準ずるじた手技として外保連では位置づけられた。

### 要望内容

挿入にあたっては難易度も高い処置であり、中心静脈損傷等で大きな合併症も報告されている手技である。また医療事故調査機構が発刊した中心静脈カテーテル挿入抜去に係る死亡事故の分析でも非常に危険性の高い手技であることが述べられている。

- 1) DPC施設で請求ができないこと
- 2) 老健入所者に算定できないこと（多くは近隣の医療機関で挿入されているが、請求できていない（機材含めて持ち出し））
- 3) 他の透析アクセスは全て厚労省のNDBで各県別の件数が確認できるがカテーテルのみ全く不明。適正医療の推進のためにも他のコードが必要
- 4) 脱送血を伴うカテーテルであり、単なる中心静脈注射と同じ扱いは問題以上より、外保連試案に記された必要人数 や時間を加味して点数設定ならびに手術コード<sup>2434</sup>(K) への移設を要望する。

申請：日本透析医学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	359101		
提案される医療技術名	骨盤内臓全摘術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	骨盤内臓全摘術（腹腔鏡下）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>原発、再発に関わらず、骨盤内悪性腫瘍は他臓器に解剖学的に浸潤しやすく、根治するためには他臓器を一塊に切除する必要がある。狭い骨盤の中腫瘍が大きく、視野が不良であることが多く、難易度の高い手術であるが、腹腔鏡の拡大視、近接視効果を使うことで精緻な手術が可能となり、腹腔鏡手術の症例数の多い施設では、積極的に高度骨盤内腫瘍に腹腔鏡手術を導入している。</p>		
文字数：173			
対象疾患名	大腸がん、再発大腸がん、前立腺がん、膀胱がん、子宮がん、卵巣がん、膣がん		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>原発、再発に関わらず、骨盤内悪性腫瘍の他臓器浸潤症例では、開腹骨盤内臓全摘（K645）が実施されている。腹腔鏡周辺機器や手技の進歩により腹腔鏡下骨盤内臓全摘術を行う施設が増加している。2018年NCDデータによると、骨盤内臓全患者術は年間441人であり、85例19.3%が腹腔鏡下で行われていた。現在腹腔鏡下骨盤内臓全摘手術の多い施設での多施設後向き観察研究データの解析中であるが、今後は開腹手術の割合は減少し、腹腔鏡手術やロボット支援手術を行う施設が増加することが予想され、腹腔鏡下骨盤内臓全摘術の申請を要望する。</p>		
文字数：260			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他の骨盤内臓器へ浸潤を伴う進行大腸がん、再発大腸がん、前立腺がん、膀胱がん、子宮がん、卵巣がん、膣がん		
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）	上記診断に対して全身麻酔下に腹腔鏡下手術として、腫瘍および骨盤内浸潤器を一塊として切除する。		
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	645	
	医療技術名	骨盤内臓全摘術	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹手術として、腫瘍および骨盤内浸潤器を一塊として切除する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>腹腔鏡下手術は開腹手術と比較し、気腹圧や頭低位により出血が減少し、良好な拡大視野効果で精緻な手術が可能となり、狭い骨盤でこそ威力を発揮する。腹腔鏡手術はロボット支援手術と比較して、ロボット周辺機器等の高価な機器を必要としない。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>初発、再発を含む骨盤内悪性腫瘍に対する腹腔鏡下骨盤内臓全摘術37例と開腹術133例を比較した検討において、手術時間は腹腔鏡群で83分長かったが、出血量は少なく、術後合併症も少なかった。本邦での同様の報告では、腹腔鏡下骨盤内臓全摘術（8例）と開腹手術（58例）を比較し、術中出血量は腹腔鏡手術群で少なく、R0切除率、手術時間に有意差は認めなかった。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年NCDデータでは、年間441人、このうち腹腔鏡下手術は85例、19.3%であった。今後徐々に増大すると思われる、年間100人程度と考える。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案（第9.4版）に掲載されており（試案コード:S91-0274170）、難易度はEである。本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①外科・消化器外科、婦人科、泌尿器科を標榜する施設 ②疾患に応じた各学会（日本内視鏡外科学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）の施設基準を満たしていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①各学会が認定した術者条件を満たした常勤医が1名以上いること ②緊急時において適正な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応と判断および実施に当たっては、日本内視鏡外科学会ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン（医師用2022年版）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	後ろ向き観察研究ではあるが、初発、再発の骨盤内腫瘍において、開腹手術133例、腹腔鏡手術37例の比較で、腹腔鏡手術は、出血量は少なく、合併症も少なく良好な結果であった。	
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）	420,106(外保連試案上 人件費+償還できない費用計を参考にした)
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料費等）：4,201,062円 外保連試案2022掲載ページ：212-213 外保連ID（連番）：S91-0274170 技術度：E 医師（術者を含む）：5 看護師：2 所要時間（分）720 （ここまで）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	284,606,200
	その根拠	(4,201,062-1,355,000) × 100
備考	外保連試案登録（人件費+償還できない費用計）－現在の骨盤内臓全摘術保険診療額 × 症例数	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive surgery techniques in pelvic exenteration: a systemic and meta-analysis
	2) 著者	The Pelvic Collaborative
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy(2018)32:4707-4715
	4) 概要	初発および再発の骨盤腫瘍で開腹手術133例、腹腔鏡手術37例の検討で、手術時間は腹腔鏡群で83分長かったが、出血量は少なく、術後合併症も少なかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Initial experience of laparoscopic pelvic exenteration and comparison with conventional open surgery.
	2) 著者	Uehara K, Nakamura H, Yoshino Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy(2016)30(1):132-138
	4) 概要	再発を含む骨盤内腫瘍に対する腹腔鏡下骨盤内臓全摘術（8例）と開腹手術（58例）を比較し、術中出血量は腹腔鏡手術群で少なく、R0切除率、手術時間に有意差は認めなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Safety and Feasibility of Laparoscopic Pelvic Exenteration for Locally Advanced or Recurrent Colorectal Cancer.
	2) 著者	Ichihara M, Uemura M, Ikeda M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques. Oct 2019;29(5):389-392
	4) 概要	局所進行・再発直腸癌に対する腹腔鏡下骨盤内臓全摘術（15例）と開腹手術（9例）を比較し、R0切除率や手術時間、術後合併症は差を認めず、術中出血量や術後入院期間は腹腔鏡群で有意に少なく、良好であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Minimally invasive surgery for maximally invasive tumors: pelvic exenterations for rectal cancers.
	2) 著者	Mufaddal Kazi, Ashwin Desouza, Chaitali Nashikkar, Avanish Sakiani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Surgery 2022; 25: 131-138.
	4) 概要	直腸癌に対する低侵襲手術124例（腹腔鏡95例、ロボット29例）において、手術時間は開腹手術と同等の520分、在院日数11日と良好な治療成績が報告された。全生存期間と無再発生存期間は術後2年で85.2%と53.7%であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic Total Pelvic Exenteration for Locally Recurrent Rectal Cancer
	2) 著者	Akiyoshi T, Nagasaki T, Ueno M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of surgical oncology. Nov 2015;22(12):3896.
	4) 概要	線維化の強い局所再発直腸癌で腹腔鏡下骨盤内臓全摘術において良好な視野でかつ出血量の少ない手術が可能であると報告した。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359101

提案される医療技術名	骨盤内臓全摘術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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）】

# 腹腔鏡下骨盤内臓全摘術技術概要

## 【技術の概要】

他臓器に浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍(大腸がん、再発大腸がん、膀胱がん、子宮癌がんなど)に対して腹腔鏡下骨盤内臓全摘術を行う(文献1-5)。

## 【対象疾患】

他臓器への浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍

(消化器:大腸がん、再発大腸がん、泌尿器:前立腺がん、膀胱がんなど、婦人科:子宮がん、卵巣がん、膣がんなど)

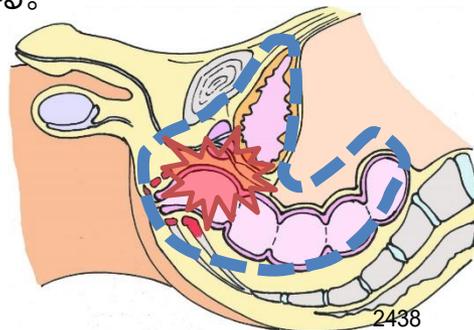
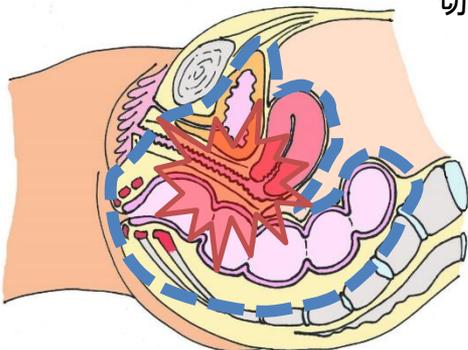
骨盤内臓全摘患者は2018年NCDデータでは年間441人。このうち腹腔鏡下が85例19.3%が行われている。

## 【メリット】

開腹手術より、良好な視野の元、有意に術中輸血が少なく、術後合併症も少なく良好であった。(文献1,2,3,4)。

## 摘出する範囲

直腸に隣接する泌尿生殖器系臓器を一部あるいはすべて切除する。  
再発症例では、尾骨や仙骨も切除する。



基本的に以下の2術式が含まれる。

1. 直腸切除+前立腺切除+膀胱切除
2. 直腸切除+子宮付属器切除+膀胱切除
3. 再発症例では尾骨、仙骨合併切除が行われる。

国内報告では開腹手術よりも腹腔鏡下手術の方が、出血量、合併症が少なく、RO切除率や手術時間に差を認めなかった。(文献2、3)。

2018年NCDデータによると骨盤内臓全摘は441例行われており、このうち85例19.3%が腹腔鏡下に施行されている。

改定案

420,106点(外保連登録)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	359102		
提案される医療技術名	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）		
申請団体名	日本内視鏡外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）	
	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）	他の骨盤内臓器へ浸潤を伴う各種悪性疾患（消化器：直腸癌など、泌尿器：前立腺癌・膀胱癌など、婦人科：子宮癌・卵巣癌など）に対して、ロボット支援下に原発巣および他臓器を一塊として切除する術式である。3Dの立体視された高解像度画像によるブレのない安定した術野の元、多関節機能を有する鉗子操作によって、より精緻な手術が実施可能となり、症例報告数は増加している。		
文字数：177			
対象疾患名	直腸癌，前立腺癌，膀胱癌，子宮癌，卵巣癌，陰癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、周囲臓器へ浸潤した直腸癌・子宮卵巣癌・前立腺癌などの骨盤内悪性腫瘍に対して開腹骨盤内臓全摘術（K645）が実施されている。昨今、ロボット支援下手術の技術進歩に伴い、ロボット支援下骨盤内臓全摘術は学会での報告が散見されており、骨盤内悪性腫瘍に対する本術式の多施設後向き観察研究のデータ解析中であるが、5年間で88例の手術が施行されている。現時点で腹腔鏡手術での保険収載も未だない状況であるが、今後はロボット支援下で実施する施設が増加する見込みであり、ロボット支援下骨盤内臓全摘術の申請を要望する。		
文字数：251			

【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	他の骨盤内臓器へ浸潤を伴う進行直腸癌，前立腺癌，膀胱癌，子宮癌，卵巣癌，陰癌		
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）	上記疾患に対して全身麻酔下にロボット支援下手術として、原発巣および骨盤内浸潤臓器を一塊として切除する。患者一人につき一度の実施である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	645	
	医療技術名	骨盤内臓全摘術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に、開腹手術として原発巣および骨盤内浸潤臓器を一塊として切除する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	ロボット支援下は開腹下と比較し、その良好な拡大視効果やロボット特有の多関節機能を用いてより人間の手に近い操作が可能なこと、狭い骨盤内でも精密な手術が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	直腸癌に対する低侵襲手術124例（腹腔鏡95例，ロボット29例）において、手術時間は開腹手術と同等の520分、在院日数11日と良好な治療成績が報告されている。5例のロボット症例と749例の開腹症例，9例の腹腔鏡症例を比較した研究では、手術時間はロボットと開腹で同等（480分vs462分），腹腔鏡で935分と延長した。出血量はロボット250ml，腹腔鏡830mlで，開腹では50%の症例で術中輸血を要した。ロボット手術は腹腔鏡手術に比して術野が安定しており，狭い骨盤内においても多関節機能を有する鉗子によって至適な角度での手術操作が可能である。開腹78例と低侵襲39例（腹腔鏡26例，ロボット13例）を傾向スコアマッチング法にて比較検討した研究では，術中輸血に関して開腹が41%で，低侵襲17.9%（ $p=0.013$ ）より有意に高率であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 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。） 大腸癌に対するロボット支援下手術に関するクリニカルエッセイ（CQ）は「大腸癌治療ガイドライン医師用2022年版」（大腸癌研究会第7版）の次期改定版に向けて準備段階である。局所進行直腸癌に対するロボット支援下骨盤内臓全摘術は、今後実施施設のアンケート結果を踏まえ、後方視的臨床試験を行う予定である。この臨床試験等でエビデンスを構築し、将来的にガイドラインのCQ掲載を目指していく。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨盤内臓全摘患者は2018年NCDデータでは年間441人、このうち腹腔鏡下が85例19.3%である。ロボット手術対象も同等と考え100人程と考える。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S93-0274210）、難易度はEである。本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①外科・消化器外科、婦人科、泌尿器科を標榜する施設 ②疾患に応じた各学会(日本内視鏡外科学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会)の施設基準を満たしていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	①各学会が定めた術者条件を満たした常勤医師が1名以上いること ②ダヴィンチの製造販売業者および販売会社为主导するトレーニングコースを受講し、内視鏡手術支援ロボット使用に関するCertificate(認定資格)を取得していること ③機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること、④緊急時において適正な処置(開胸、開腹等)が実施可能な体制にあること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断および実施に当たっては、日本内視鏡外科学会ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン(医師用2022年版)、日本産科婦人科学会の「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会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	症例報告レベルであるが、開腹移行例はなく、マスタータのある開腹手術と比較しても、Clavien-Dindo Gr. 3以上の合併症は少なく、Mortalityも報告されていない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	456,917(外保連試算上 人件費+償還できない費用計を参考にした)	
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 4,569,174円 外保連試算 2022 掲載ページ: 212-213 外保連試算ID(連番): S93-0274210 技術度: E 医師(術者含む): 5 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 720 ----- (ここまで)	
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	増(+)	
	予想影響額(円)	321,417,400	
	その根拠	(4,569,174-1,355,000)×100	
備考	外保連試算登録(人件費+償還できない費用計)-現在の骨盤内臓全摘術保険診療額 × 症例数		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	手術支援ロボット ダヴィンチサージカルシステム(米国Intuitive Surgical社)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	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	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、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive surgery for maximally invasive tumors: pelvic exenterations for rectal cancers.	
	2) 著者	Mufaddal Kazi, Ashwin Desouza, Ghaitali Nashikkar, Avnish Saklani	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Surgery 2022; 25: 131-138.	
	4) 概要	直腸癌に対する低侵襲手術124例(腹腔鏡95例、ロボット29例)において、手術時間は開腹手術と同等の520分、在院日数11日と良好な治療成績が報告された。全生存期間と無再発生存期間は術後2年で85.2%と53.7%であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Robot-assisted total pelvic exenteration for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: a case report.	
	2) 著者	Kyoichi Kihara, Yuri Koyama, Takehiko Hanaki, Kozo Miyatani, Tomoyuki Matsunaga, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Case Reports 2022; 8: 191. doi: 10.1186/s40792-022-01547-x.	
	4) 概要	5例のロボット症例と749例の開腹症例、9例の腹腔鏡症例を比較しており、手術時間はロボットと開腹で同等(480分vs462分)、腹腔鏡で935分と手術時間が延長した。出血量はロボットで250ml、腹腔鏡830mlであり、開腹では50%において術中輸血を要した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Robotic versus laparoscopic total pelvic exenteration-A video vignette.	
	2) 著者	Omar Khalil, Akil Gani, Omar Al Kadhi, Sandeep Kapur, Vivekanandan Kumar, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Colorectal Dis. 2022 Nov 11. doi: 10.1111/codi.16382.	
	4) 概要	ロボット手術は腹腔鏡手術に比して術野が安定しており、狭い骨盤内においても多関節機能を有する鉗子によって至適な角度での手術操作が可能であり、骨盤内臓全摘術において有用な外科治療である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Minimally invasive versus open pelvic exenteration in gynecological malignancies: a propensity-matched survival analysis.	
	2) 著者	Nicolò Bizzarri, Vito Chiantera, Matteo Loverro, Giulio Sozzi, Emanuele Perrone, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Gynecological Cancer 2023; 33: 190-197.	
	4) 概要	婦人科悪性疾患に対する開腹78例と低侵襲39例(腹腔鏡26例、ロボット13例)を傾向スコアマッチング法にて比較検討され、術中輸血に関して開腹が41%で、低侵襲17.9%(p=0.013)より有意に高率であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics.	
	2) 著者	Ian Jun Yan Wee, Li-Jen Kuo, James Chi-Yong Ngu	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery 2020; 16: e2113.	
	4) 概要	ロボット手術のメリットに関して人間工学の観点から29論文、3074例に関してメタ解析された。開腹手術や腹腔鏡手術に比べて術者や若手外科医の仕事量は軽減され、術後の身体的不快症状(肩こり・腰痛など)は有意に少なかった。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
ダビンチサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科および頭頸部外科（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、組織または異物の把持、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、縫合および操作、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
ダビンチ Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
ダビンチ Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
ダビンチ X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	23000BZX0009000 0	2018年4月4日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

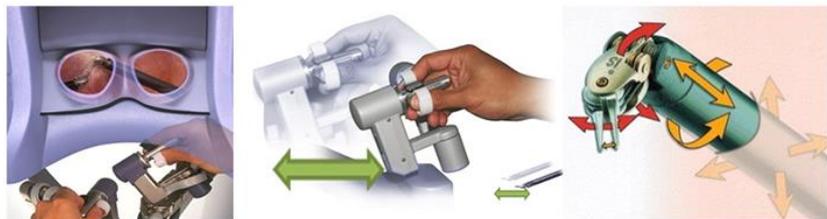
【医療機器について】ダビンチ X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。）

# 骨盤内臓全摘術(ロボット支援)技術概要

## 【技術の概要】

他臓器に浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍(直腸癌、膀胱癌、子宮癌など)に対してロボット支援下に骨盤内臓全摘術を行う(文献1-5)。

## 【ロボット支援下手術の概要】



鮮明な3次元視野の下、モーションスケールや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子によって、安定した鉗子操作が可能となる(文献3, 5)。

## 【対象疾患】

他臓器への浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍

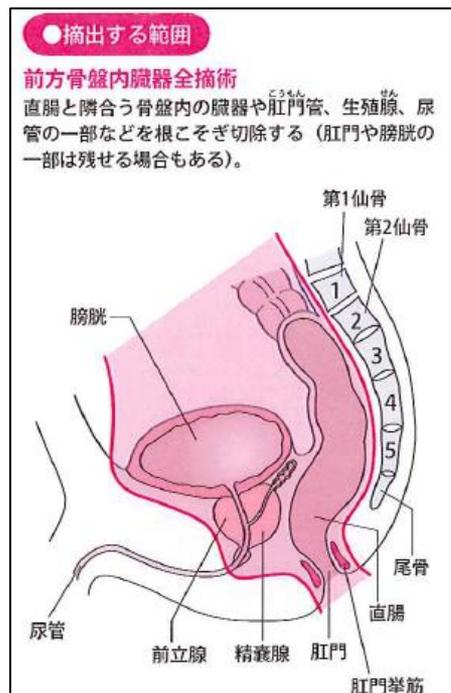
(消化器:直腸癌など、泌尿器:前立腺癌、膀胱癌など、婦人科:子宮癌、卵巣癌、陰癌など)

骨盤内臓全摘患者は2018年NCDデータでは年間441人。このうち腹腔鏡下が85例19.3%。ロボット手術対象も同等と考えると100例程度と推測される。

## 【メリット】

合併症の頻度は2018年NCDデータで27.4%、腹腔鏡でも差がなかった。

婦人科悪性疾患での傾向スコアマッチング法による比較では、低侵襲手術(腹腔鏡およびロボット支援)は開腹手術より、有意に術中輸血が少なかった(文献4)。



基本的に以下の2術式が含まれる。

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

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

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

国内報告では腹腔鏡下手術よりも手術時間が短く、出血量も少ない(文献2)。

直腸癌に限定すると5年間で88例においてロボット支援下手術が施行されている。

改定案

456,917点(外保連登録)

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	359201	
提案される医療技術名	ロボット支援直腸癌手術の手術分類適正	
申請団体名	日本内視鏡外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	19肛門外科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	切除・切断術（1 切除術、2 低位前方切除術、3 超低位前方切除術、4 切断術） 腹腔鏡下直腸切除・切断術（1 切除術、2 低位前方切除術、3 切
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	740-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	令和4年度の診療報酬改定で腹腔鏡下手術における直腸切除・切断術において、K740-2、3 超低位前方切除 4 経肛門吻合を伴う切除術（肛門温存手術）が新設され、新たに分類された。ロボット支援直腸癌手術が普及し、有用性が示された現在において、腹腔鏡下手術と同様な術式の区分と点数評価について改定することを要する。	
文字数：157		
再評価が必要な理由	令和4年度の診療報酬改定で腹腔鏡下手術における直腸切除・切断術において、K-740-2 3 超低位前方切除術、4 経肛門吻合を伴う切除術（肛門温存手術）が新設され、新たな分類となった。ロボット支援直腸癌手術が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が実施した「ROSEMARY試験」の結果からも明らかであり、直腸癌手術においてはロボット支援直腸癌手術の件数が増加している状況である。現在の診療状況に則して、ロボット支援直腸癌手術においても腹腔鏡下手術と同様な術式区分の変更と、適切な点数評価をしていただく事を希望する。	

【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>（ここから）外保連試算データ</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,780,091円                  外保連試算 2022 掲載ページ：2024掲載予定                  外保連試算 ID（連番）：S94-0273720 超低位前方切除術（ロボット支援）                  技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,762,291円                  外保連試算 2022 掲載ページ：2024掲載予定                  外保連試算 ID（連番）：S94-0274020 経肛門吻合を伴う直腸切除術（ロボット支援）                  技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420</p> <p>（ここまで）</p> <p>直腸癌に対する直腸切除・切断術の術式に関しては、腫瘍の肛門縁からの距離と肛門温存手術として直腸再建を行うか、永久人工肛門を造設するかで決定され、アプローチ方法の開腹手術、腹腔鏡下手術、ロボット支援手術は術式には関与しない。現在、開腹手術と腹腔鏡下手術で採用されているK740、K740-2（直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術）とロボット支援手術で採用されているK740-2（1 切除術 2 低位前方切除術 3 切断術）では術式の分類が異なるため、開腹手術と腹腔鏡下手術に対して、ロボット支援手術の術式分類の統一と点数の見直しをすることが望ましい。</p> <p>ロボット支援手術における 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術の現状を調べるため、2020年と2021年の2年間のロボット支援直腸手術に関するアンケート調査で、ロボット支援手術件数が多い上位31施設を対象に「ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究（Surgical outcomes of robot-assisted super-low anterior resection or robot-assisted rectectomy with transanal anastomosis: a retrospective cohort study (ROSEMARY study)）」を日本内視鏡外科学会を主体として開始した。2019年と2020年の2年間で、3 超低位前方切除術は887例、4 経肛門吻合を伴う切除術は322例と症例数が多いこと、また術後30日以内のClavien-Dindo分類3以上の合併症は9.6%で、死亡症例は認めなかったことから安全に実施されていることが示されている。また本試験の手術時間の結果から、2 低位前方切除術と比較し、3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術は長い手術時間を要し、高難度手術であることも明らかである。現在の診療状況に則して、ロボット支援直腸癌手術においても開腹手術と腹腔鏡下手術と同様な術式区分の変更と、適切な点数評価をする必要がある。点数評価については、腹腔鏡下手術の分類において、K740-2の中で吻合の位置に応じた手術技術の難易度、手術時間の違い、また肛門側からの手術操作（会陰操作）の有無から術式ごとに点数が決められており、K740-2の1-5に準じた同等の点数配分が妥当と考えられる。</p>
	②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	740-2
医療技術名	ロボット支援直腸癌手術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術

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	直腸癌に対するロボット支援手術件数上位31施設を対象としたROSEMARY studyの結果では、2019年と2020年の2年間で3 超低位前方切除術は887例、4 経肛門吻合を伴う切除術は322例施行されており、手術時間の平均値はそれぞれ364分、443分、出血量平均値は53mlであった。開腹移行は1例(0.1%)のみであり、術後30日以内のClavien-Dindo分類3以上の合併症は全体で116例(9.6%)に生じ、死亡症例は認めなかった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 大腸癌ガイドライン2022年版において、「大腸癌に対するロボット支援手術は、従来式の腹腔鏡下手術と比べて開腹移行率の減少、泌尿生殖器機能障害の減少を認める」との記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在ロボット支援直腸癌手術は1切除術 2低位前方切除術 3切断術の3つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、低位前方切除術に含まれる形になっている。実際の手術においては、経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義して、腹腔鏡下手術、開腹手術と同様の分類とすることが望ましいと考える。 直腸癌の手術治療では永久人工肛門を回避した、括約筋間直腸切除術(ISR)に代表される肛門温存手術(経肛門手縫い吻合を伴う)が普及してきた。永久人工肛門を回避することができ、患者さんのQOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。このISRに関する腫瘍学的予後は(観察期間中央値:78ヶ月)7年の全生存率(OS)は78%、無再発生存率(DFS)は67%、局所無再発生存率(LFS)は80%と、直腸切断術に劣らない結果であり、許容される術式として論文報告されており、国際・国内学会を通じてメインセッションで取り上げられる術式となっている。大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国175施設のアングレート調査では、73.7%の施設で導入されている結果であり、全国的に認知・実施させている術式と考えられる。また、腹腔鏡下直腸切除・切断術(K740-2)が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が継続的に実施している「内視鏡外科手術に関するアンケート調査 第15回集計結果報告」においても報告があり、さらには今回内視鏡外科学会で実施した「ROSEMARY試験」においてロボット支援直腸癌手術が安全に実施できている結果であり、ロボット支援直腸癌手術の件数が増加している状況である。 このISRでは、直腸を切除した後に経肛門的に手縫い吻合をする必要があり、この吻合は新肛門を再建する手技にあたる。令和4年度の診療報酬改訂において、腹腔鏡下手術における経肛門吻合を伴う切除術の新設(K740-2.4)があったように、ロボット支援直腸癌手術に伴う経肛門吻合に関しても、診療報酬上に規定して、腹腔鏡下直腸癌手術と同様の分類改定をお願いしたい。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	ロボット支援直腸癌手術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 切断術において、1と3の人数に変化はない。2が年間約3,000症例。
	見直し後の症例数(人)	ロボット支援直腸癌手術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術において、1と5の人数に変化はない。2と3と4の合計が約3,000症例となる。予測される内訳は、2 1,500例、3 1,000例、4、500例と考えられる。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	回数の変化はなし
	見直し後の回数(回)	回数の変化はなし
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)		令和4年度の診療報酬改定で腹腔鏡下手術における直腸切除・切断術において、K-740-2.2 低位前方切除 3 超低位前方切除術がそれぞれ加点され、4 経肛門吻合を伴う切除術(肛門温存手術)が新設された。ロボット支援直腸癌手術が普及してきたことは、日本内視鏡外科学会が実施した「ROSEMARY試験」においても明らかであり、医療技術として成熟し日本内視鏡外科学会においても直腸癌に対するロボット支援手術は認められた手技となっている。腫瘍の所在(肛門縁から腫瘍までの距離が短い)や肛門温存手術については高度な技術が要求されるため、術式に応じた適切な評価が必要と考える。実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医、ロボット手術のサーティフィケートを取得し、肛門管から骨盤の解剖に熟練した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。
・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)	日本内視鏡外科学会、日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設
	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)	日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医、また日本内視鏡外科学会技術認定医の資格を持ち、なおかつロボット手術のサーティフィケートを有する肛門管や骨盤内解剖に熟練した常勤の医師が2名以上、直腸癌手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、肛門管近傍の下部直腸癌が適応となる。また、K740-2.4 経肛門吻合を伴う切除術では「経腹的操作及び経肛門的操作による内外括約筋間直腸切除と経肛門的操作による肛門再建による自然肛門温存を行った場合に算定する」と定義され、診療報酬明細書に手術記録を添付するとされていることから、ロボット支援手術における経肛門吻合を伴う切除術においても、同様の算定基準とするなどの対処があってもよいと考える。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本内視鏡外科学会においては、内視鏡手術の技術認定医制度があり、各手術領域ごとに厳しいビデオ審査も含まれた認定試験があり、本邦における消化器外科領域における内視鏡外科手術技術は大変向上し、安全性を担保するとともに普及した背景がある。文献的な報告として、直腸癌手術におけるロボット支援手術の妥当性を評価する報告が多くなってきた事に加えて、本邦における内視鏡外科手術の技術の高さを担保する、日本内視鏡外科学会の取り組みから、今回実施したROSEMARY試験の結果から安全性については問題ないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		直腸癌に対するロボット支援手術はガイドラインや内視鏡外科学会のアンケート調査、ROSEMARY試験の結果からも普及した手術と位置づけられることから、倫理性や社会的妥当性に問題はないと考える。むしろ、直腸癌手術において開腹手術、内視鏡手術とロボット支援手術の分類に違いがあることは、手術手技に対する不適切な評価につながる事から、同様の分類と点数評価をさせていただく事は社会的に重要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K740-2 ロボット支援直腸癌手術 1 切除術 (75,460点) 2 低位前方切除術 (83,930点) 3 切断術 (83,930点)
	見直し後	K740-2 ロボット支援直腸癌手術 1 切除術 (75,460点) 2 低位前方切除術 (83,930点) 3 超低位前方切除術 (91,470点) 4 経肛門吻合を伴う切除術 (100,470点) 5 切断術 (83,930点)
	その根拠	腹腔鏡下直腸切除・切断術に準ずる
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	K
	書写 技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術
	具体的な内容	直腸癌手術患者の総数に大きな差は無いことから、腹腔鏡下手術であるK740-2の総数とロボット支援直腸癌手術の総数を合わせた数は変わらない。減点、削除の項目はないが、新たな分類として提案するロボット支援手術の件数が増えれば、K740-2の腹腔鏡下直腸切除・切断術の件数が減ることになる。またロボット支援直腸癌手術の件数は増加傾向であるが、総数としては大きな変化はなく、適切に5分類されていることになる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額(円)	158,100,000円
	その根拠	提案するロボット支援直腸癌手術における術式区分の 3 超低位前方切除術(91,470点) 4 経肛門吻合を伴う切除術(100,470点) 5 切断術(83,930点)について、現在のロボット支援直腸癌手術で設定されている点数との差額が増額となる
備考	3の増加分 1000×(91,470-83,930)=7,540,000点 4の増加分 500×(100,470-83,930)=8,270,000点	
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		手術支援ロボット ダビンチサージカルシステム(米国Intuitive Surgical社)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer The ROLARR Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Jayne D. Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2017 Oct 24;318(16):1569-1580.
	4) 概要	直腸癌において開腹移行率(8.1%(ロボット支援手術)vs12.2%(従来の腹腔鏡手術)、CRM陽性率(5.1%(ロボット支援手術)vs6.3%(従来の腹腔鏡手術))との結果であり、腹腔鏡手術に対するロボット支援手術の優越性は示されなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan
	2) 著者	Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, Miyata H, Kimura T, Hasegawa H, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Kinugasa Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJS Open. 2021 Sep 6;5(5):zrab083.
	4) 概要	日本の直腸癌に対する低位前方切除術に関するNCDの解析によると、従来式の腹腔鏡手術と比較し、ロボット支援手術では開腹移行率は低く、術中出血量も少なく、入院期間も短いことが示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis
	2) 著者	Fleming CA, Cullinane C, Lynch N, Killeen S, Coffey JC, Peirce CB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg. 2021 Mar 12;108(2):128-137.
	4) 概要	Meta-analysisの結果から、直腸癌に対するロボット支援手術は、従来式腹腔鏡手術に比し、良好な排尿・性功能であることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Is robotic utilization associated with increased minimally invasive colorectal surgery rates? Surgeon-level evidence
	2) 著者	Justiniano CF, Becerra AZ, Loria A, Xu Z, Aquina CT, Temple LK, Fleming FJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2022 Aug;36(8):5618-5626.
	4) 概要	米国において、大腸癌に対する低侵襲手術は大きく増加し、特にロボット支援手術が増加していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン2022年度版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	大腸癌に対するロボット支援手術は、従来式の腹腔鏡下手術と比べて開腹移行率の減少、泌尿生殖器機能障害の減少を認める。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359201

提案される医療技術名	ロボット支援直腸癌手術の手術分類適正
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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))
ダビンチサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900	2009年11月18日	本品は一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る)、泌尿器科、婦人科および頭頸部外科(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、組織または異物の把持、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、縫合および操作、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
ダビンチ Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
ダビンチ Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
ダビンチ X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	23000BZX0009000	2018年4月4日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
ダビンチ SP 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	30400BZX0022000	2022年11月1日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
hinotori サージカルロボットシステム 手術用ロボット手術ユニット 株式会社メディカロイド	30200BZX0025600	泌尿器科領域: 2020年9月1日付け 収載、婦人科、消化器外科領域: 2022年12月1日付け 収載	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、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・運搬を行うことにより、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)】

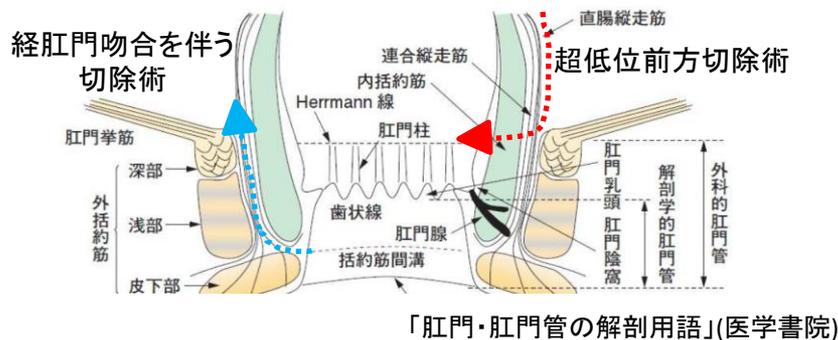
【医療機器について】ダビンチ X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社(薬事承認番号23000BZX0009000)(収載年月日:2018年4月4日)(薬事承認上の使用目的、効能または効果:組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。)

# ロボット支援超低位前方切除術/経肛門吻合を伴う切除術の概要

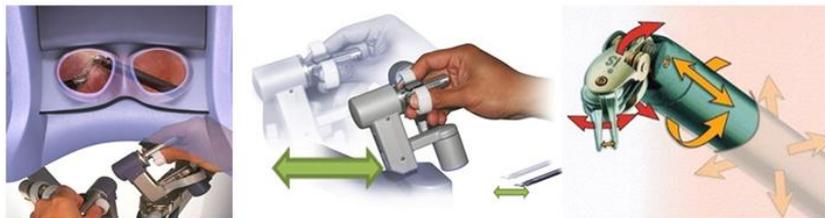
## 【概要】

ロボット支援下に超低位前方切除術/経肛門吻合を伴う切除術を行う。

- ・超低位前方切除術: 経腹的操作によって直腸を恥骨直腸筋附着部近傍で一括切除し、口側腸管と肛門管の吻合を行う術式。
- ・経肛門吻合を伴う切除術: 経腹および経肛門的操作によって内外括約筋間での直腸剥離を行い、内肛門括約筋とともに直腸を切除し、経肛門的に口側腸管・肛門吻合を行う術式。



## 【ロボット支援下手術の概要】



鮮明な3次元視野の下、モーションスケーリングや手振れ補正機能を有した自由な多関節鉗子によって、骨盤深部においても安定した鉗子操作が可能となる(文献1-3)。従来の腹腔鏡手術と比較し、良好な排尿機能・性機能が報告されている(文献3)。

## 【対象疾患】

直腸癌など。

## 【ROSEMARY study】

NCDに本術式の治療成績データがないため、ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究を開始した。直腸癌に対するロボット支援手術件数上位31施設を対象とした本試験では、2019年と2020年の2年間で、K-740-2の3超低位前方切除術は887例、4経肛門吻合を伴う切除術は322例施行されていた。

出血量平均値は53ml、手術時間の平均値は超低位前方切除術/経肛門吻合を伴う切除術:363/442分であった。開腹移行は1例(0.1%)のみであり、術後30日以内のClavien-Dindo分類3以上の合併症は全体で116例(9.6%)に生じ、死亡症例は認めなかった。

	Total (N=1209)	超低位前方切除術 (N=887)	経肛門吻合を伴う 切除術 (N=322)
手術時間平均値, 分	385	364	443
出血量平均値, ml	53	43	83
開腹移行率, %	0.1	0.1	0
術後合併症発症率, %	9.6	9.9	8.7
術後死亡率, %	0	0	0

※術後合併症: 術後30日以内のClavien-Dindo分類3以上

ロボット支援超低位前方切除術/経肛門吻合を伴う切除術は低位前方切除術と比較し、長い手術時間を要し、高難度の手術ではあるが、安全に実施されていることが示されている。

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	359202	
提案される医療技術名	膵頭十二指腸切除術（ロボット支援）	
申請団体名	日本内視鏡外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	特になし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	703-2 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（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）	膵頭部領域（膵頭部、遠位胆管、十二指腸）疾患に対して、膵頭十二指腸切除術および再建（膵空腸吻合あるいは胃膵吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）の全行程もしくは一部を内視鏡手術支援ロボットを用いて行う。	
文字数：98		
再評価が必要な理由	現在、膵頭部領域の疾患に対しては、開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下に膵頭十二指腸切除術が行われている。低侵襲手術（腹腔鏡、ロボット支援）は開腹手術と比較して出血や術後疼痛が少なく、在院日数が短いことがすでに報告されている。ロボット支援手術は、鉗子の多関節機能による自由度の高さや鉗子の動きの緻密性により腹腔鏡手術の短所を補完できると考えられ、世界的に普及しつつある。それに伴い症例が蓄積され、※ロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べて出血が少なく、開腹移行率も低いことが報告された。また、※ロボット手術は郭清リンパ節個数が多く、術後再入院や30日死亡率については開腹手術や腹腔鏡手術と同等であると報告された。以上から、ロボット支援手術は腹腔鏡手術よりも低侵襲かつ有用と考え、診療報酬の点数の再評価（増点）が必要である。（追加のエビデンスには※を付記）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ                  外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：5,233,198円                  外保連試案2022掲載ページ：226-227                  外保連試案ID（連番）：S92-0259530                  技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：840                  （ここまで）</p> <p>ロボット支援手術は、鉗子の多関節機能や緻密性の高さから自由度の高い操作が可能となる。特に、再建時には腹腔鏡手術に比べて有利とされる。ロボット支援下膵頭十二指腸切除術（RPD）は、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（LPD）に比べて開腹移行率が低いことや、完全鏡視下完遂率が高いことは数多く報告され、明白であると考えられている。その結果、患者の術創が小さくなることは術後QOL向上につながる。このほか術中出血量が少なく、合併症発生率については同等もしくは低下することが報告されており、より低侵襲な術式といえる。本邦ではRPDの保険収載後2年間経過するが、NCDの術前前向き登録制度の結果からも安全に行われていることが確認されている。現在本邦でRPDが行われている主要施設のデータの中間解析でもRPDの開腹移行率はLPDよりも低い（2.5% vs 5.1%）。以上から、RPDはLPDとは別に評価すべきであり、LPDよりも高い評価が妥当である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	膵頭部領域の良悪性疾患患者を対象とする。全身麻酔下で腹壁にポートを留置し、内視鏡手術支援ロボットに接続したカメラ、鉗子を使用して、膵頭十二指腸切除ならびに再建（膵空腸吻合あるいは胃膵吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）の全行程もしくは一部をロボット支援下で行う。現在の診療報酬点数は158,450点であるが、同術式を導入するためには施設基準および術者条件が設定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	703-2 1
医療技術名	膵頭十二指腸切除術（ロボット支援）

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	2022年のメタアナリシスでは、ロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べて開腹移行率が低く(12% vs 26%)、出血量が少ない(171g vs 192g)一方で、膵液瘻を含む合併症頻度は変わらず、短期成績は同等とする報告が多い。郭清リンパ節個数はロボット支援手術で多いと報告されている(20.7個 vs 19.65個)。また、2023年に報告された米国大規模national dataからも開腹移行率(13.3% vs 31.3%)および合併症(33.4% vs 40.2%)はロボット支援手術で低いとされている。
	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。) 日本膵臓学会の膵癌診療ガイドライン2022年版では、膵頭十二指腸切除術の適応のある浸潤性膵管癌に対して、低侵襲膵頭十二指腸切除術は熟練した施設で行うことが提案されている。また、本年発刊予定の内視鏡ガイドラインでも同様の推奨であり、さらに、ロボット支援手術が腹腔鏡に比べて周術期成績が良好であると記載されている(公聴会で報告済)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ロボット支援下膵頭十二指腸切除術は保険収載されて以降、徐々に普及しつつある。2019年のNCD登録によると膵頭十二指腸切除術は年間11,831例施行されている。また、2016~2018年の2年間で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は232例であった。2022年のロボット支援下膵頭十二指腸切除術の施行実績は405例/36施設であるが、今後導入する施設の増加が予想される。保険点数の見直しや手技の普及から、腹腔鏡手術の大半がロボット支援手術の移行し、開腹手術からロボット手術へ移行する施設もあるとすれば、ロボット支援手術は年間600例ほどになると予想する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400人
	見直し後の症例数(人)	600人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400回
	見直し後の回数(回)	600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)		膵癌診療ガイドラインにおいては熟練した施設で実施することが提案されている。また、実施するにあたり、内視鏡手術支援ロボットのトレーニングコースを受講し、certificationを取得した医師で、膵臓手術に精通した医師が行うことが望ましい。なお、外保連試案において、膵頭十二指腸切除術(ロボット支援)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)	膵臓に係る手術を年間50例以上施行し、そのうち膵頭十二指腸切除術を年間20例以上施行していること。また、腹腔鏡手術を年間100例以上(そのうち胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下腹部手術を年間20例以上)施行していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有する。病理部門が設置され、病理医が配属されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		膵頭十二指腸切除術後に最も懸念される合併症である膵液瘻を含め、合併症頻度は開腹手術や腹腔鏡手術に比べて増加しないことが報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記の施設基準を順守して行うことで問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	158,450
	見直し後 その根拠	523,320 外保連試案より
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	729,740,000円 年間症例数が200例/年増加したと仮定すると、364,870x200=72,974,000点
	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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Robotic Pancreaticoduodenectomy: Increased Adoption and Improved Outcomes-Is Laparoscopy Still Justified?
	2) 著者	Hussein H et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery 2022 Online ahead of Print
	4) 概要	2014~2019年において、ロボット支援下(885例)と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術(655例)を比較した研究。ロボット支援手術で開腹移行率が有意に低かった。また、術後死亡、重篤な合併症、経皮的ドレナージ、再手術、入院期間延長を認めなかった場合をoptimal outcomeと定義し2群を比較。2014~2015年と比較して、2018~2019年ではロボット支援手術で有意にoptimal outcomeが増えた一方で、腹腔鏡手術では有意に減った。

⑭参考文献 2	1) 名称	New perspective on robotic pancreaticoduodenectomy: An analysis of the National Cancer Database
	2) 著者	Kalabin A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastrintest Surg 2023 January 27;15(1):60-71
	4) 概要	National Cancer Databaseを用いて、2010～2018年に膵癌患者に対して施行された、開腹（13,816例）、腹腔鏡下（2,677例）、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術（676例）を比較した研究。郭清リンパ節個数は術式間で有意差があり、ロボット支援手術で最も多かった。術後短期成績は開腹手術や腹腔鏡手術と同等であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Robotic Versus Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: An Up-To-Date System Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Ouyang L et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Oncol 2022 Feb 25;12:834382
	4) 概要	ロボット支援下（1,149例）と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（2,583例）を比較した後ろ向き観察研究のメタアナリシス。ロボット支援手術は有意に開腹移行率、出血量、血管合併切除率が少なく、郭清リンパ節個数が多かった。合併症率、輸血率、在院日数については腹腔鏡手術と同等であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Multicenter comparison of totally laparoscopic and totally robotic pancreaticoduodenectomy Propensity score and learning curve-matching analyses
	2) 著者	Kim H et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022 Mar;29(3):311-321
	4) 概要	韓国国内3施設のロボット支援下（80例）と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（282例）を比較した研究。ロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べて有意に開腹移行率が低かった。膵液瘻を含む合併症率は両群間で有意差なし。
⑭参考文献 5	1) 名称	膵癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本膵臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵癌診療ガイドライン、2022年、172-173ページ
	4) 概要	膵頭十二指腸切除術の適応のある浸潤性膵管癌に対して、熟練した施設であれば低侵襲膵頭十二指腸切除術は提案されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

359202

提案される医療技術名	膝頭十二指腸切除術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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）】

# 「膵頭十二指腸切除術(ロボット支援)」について

## 【技術の概要】

内視鏡手術支援ロボットを用い、膵頭十二指腸切除術(PD)および再建(膵空腸あるいは膵胃吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合)を行う

## 【対象疾患】

膵頭部領域の良悪性腫瘍患者が対象  
年間対象者は600名程度と考えられる

## 【既存の治療法との比較】

本邦におけるロボット支援下PD(RPD)と腹腔鏡下PD(LPD)の比較

	RPD(n=282)	LPD(n=232)
開腹移行率	2.5%	5.2%
完全腹腔鏡下完遂率	90%	32%
予定術式完遂率	96.5%	91%

**LPD** 鉗子の軸に制限あり  
→自由度がない

再建が困難  
(開腹併用が多くなる)

**RPD** 多関節機能  
→安定した縫合が可能

再建が容易

- ・本邦の主要施設によるRPDはLPDと比較して開腹移行率は低く(2.5% vs 5.2%)、完全鏡視下完遂率は高い(90% vs 32%)

(未公表データ)

(Ohtsuka T et al. JHBPS 2020; 27: 47-55)

海外からもRPDの有用性に関する報告は多い

- ・RPDはLPDと比べ、開腹移行率や出血量が低い
- ・効果(R0切除率)と安全性の両面からRPDが開腹、LPDに比べて最も評価が高い

(Kim H et al. JHBPS 2022; 29: 311-321)

(Ricci et al. World J Surg 2018; 788-805)

(Ouyang L et al. Front oncol 2022; 834282)

(Hussein H et al. Ann Surg 2022 Online ahead of Print)

【診療報酬上の取扱】  
・K手術  
・158,450点

RPDはLPDよりも低侵襲な術式であり、523,320点への増点を申請する。

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	360101		
提案される医療技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建、乳房部分切除後）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	対側乳房縮小・固定術（乳房再建・乳房部分切除後）	
	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：177	乳癌に対して、乳房再建（乳房切除後）あるいは乳房部分切除術を行った患者に対し、乳房の対称性を保持するために対側乳房の縮小・挙上固定を行う。（※）乳房縮小・固定術を行った症例に対して3D画像撮影解析装置を用いて評価を行ったところ、左右対称性は良好であったと報告あり。（Oncoplastic Breast Surgery, 2021; 6(4): 75-81）		
対象疾患名	乳癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	女性患者に対する乳房再建（乳癌切除後）が保険適用となり再建症例数は年々増加している。本手術は整容面で極めて有効であるが、一部の症例には乳房の左右非対称を認め、患側乳房の手術のみでは解決困難である。特に、日本人女性の発育につれて増加しつつある。大きい・下垂した乳房においては、乳房再建あるいは乳房部分切除術（温存術）後には乳房の左右非対称が生じやすい。それらに対し、オンコプラスティックサージャリーの1つとして対側乳房に対する縮小・固定術が国内外で行われている。2022年度版乳癌診療ガイドラインでも総説3で紹介され、整容性に優れた術式と紹介されている。乳房再建と同様に保険収載が必要と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌に対して根治術後の乳房再建や乳房部分切除術を行った場合に生じ得る対側の乳房の左右非対称の症例		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	女性の乳癌に対して乳房再建もしくは乳房温存術を施行した術後に左右乳房の非対称を生じた場合に対側の乳房を縮小または挙上して左右のバランスをとる。実施頻度は乳房再建あるいは乳房部分切除術が行われた症例の7-10%程度の頻度、術後約2週間まで治療		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	保険診療で行われている手術手技はない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	乳房再建後に33.5%の患者は左右の乳房のバランスの悪さを感じている。（NPO法人 エンパワリング プレストキャンサー 2021年度『乳房再建に関するアンケート調査』結果報告書、2021年、p33）乳房部分切除後には左右非対称が高率に起こる。これを改善する対側乳房縮小・固定術の保険診療が可能となれば、合併症（術後血腫、脂肪壊死、創感染は5.3%、2.7%、6%）の少ない安全な手術手技で両側乳房の整容性を改善できる。（医学誌BJPS 2005; 58:286-289）患者の癌克服意識がより高まることでもQOLの向上に著しく貢献する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳房再建後の患者アンケートでは33.5%に左右のアンバランスを感じている。（NPO法人 エンパワリング プレストキャンサー 2021年度『乳房再建に関するアンケート調査』結果報告書、2021年、p33）片側乳癌・乳房再建後に健側の乳房形成手術で左右対称化した全19症例でより高い満足度が得られた（医学誌APS, 2015; 42/3: 302-308）。合併症は術後血腫、脂肪壊死、創感染がそれぞれ5.3%、2.7%、6%であった。（医学誌BJPS 2005; 58:286-289）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	乳癌診療ガイドライン治療編 2022年度版乳房再建の総説で乳房のサイズが大きく、特に乳房下垂の頻度が著しい症例では、乳房縮小手術・乳房固定術の要素を取り入れた手技により、より整容性に優れた結果を得ることができる。我が国においても、前述の乳房部分切除術+欠損部補填と並んで、乳房部分切除術時の乳房再建手技として有用な手法となり得る可能性があると記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000	
	国内年間実施回数（回）	約2000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会の乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告では乳房再建は3,506例に施行されている。欧米の報告では乳房再建症例の29%（乳房縮小術17%、乳房固定術12%）が対側乳房に対して乳房縮小・固定術が行われている（医学誌J Reconstr Microsurg 2019; 35(2):124-128）。対側手術の必要な欧米相当のBMI値25以上（肥満）の日本人の割合は約26.7%（日本乳癌学会 2018年次報告）に及ぶことから、年間約250症例以上が再建術後の乳房縮小・固定術対象患者と考える。乳房温存手術に関しては、日本乳癌学会の2018年次乳癌登録集計によると39,763症例に乳房部分切除術が施行されている。BMI値25以上である約10,000症例の一部が乳房縮小固定術を希望（データなし）すると、両術後の約2,000症例が年間対象患者数と推定する。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	乳房縮小・固定術は欧米などの医療先進国ではすでに多く施行される安全性の高い手術手技である。わが国乳癌診療ガイドライン治療編 2022年度版においては、総説の中で”乳房縮小手術・乳房固定術の要素を取り入れた手技により、より整容性に優れた結果を得ることができる”と記載されている。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳房再建あるいは乳房再建用エキスパンダー・インプラント実施施設（後者は所轄学会認定要件あり）	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	乳腺専門医1名以上、形成外科専門医1名以上、かつ手術室看護師1名以上配置されている。合併症発症時に対応できるバックアップ体制が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後合併症として血腫形成、血行障害による脂肪の壊死や乳頭の壊死が起こる可能性があり、それぞれの頻度は4%、1-2%、1%と報告されている。乳癌に対する根治術の合併症率と同等以下である。(医学誌BJPS 2005:58:286-289)		
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)	51,238	
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):512,377円 外保連試算2022掲載ページ:188-189 外保連試算ID(連番):S83-0177010 技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 その他:- 所要時間(分):150 (ここまで)	
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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,024,760,000円	
	その根拠	対象人数2,000人、要望報酬51,238点 女性の10人に1人が罹患するといわれる乳癌に対して有効な手術治療となる	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	通常の手術機器		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国、Women's Health and Cancer Right Act (US Congress, 1998) <a href="http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act">http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act</a> 健康保険会社に対側乳癌手術にも支払い義務化		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会、日本形成外科学会、日本外科学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	2021年度「乳房再建に関するアンケート調査」結果報告書	
	2) 著者	NPO法人 エンバロウリング プレストキヤンサー(E-BeC) 代表 真水美佳	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年度「乳房再建に関するアンケート調査」結果報告書、2021年、33ページに記載	
	4) 概要	再建手術をしてくれなかったことの一歩多い理由として、全体の33.5%が”乳房の左右のバランスが悪い”としている	
⑯参考文献 2	1) 名称	Impact of Contralateral Symmetry Procedures on Long-Term Patient-Reported Outcomes following Unilateral Prosthetic Breast Reconstruction.	
	2) 著者	Razdan SN, Panchal H, Albornoz CR et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Reconstructive Microsurgery 2019;35(2):124-128	
	4) 概要	乳房再建を行った553症例のうち、対側の豊胸術を12%、乳房固定を12%、乳房縮小を17%、59%が対側乳癌手術の対象	
⑯参考文献 3	1) 名称	Contralateral breast symmetrisation in immediate prosthetic breast reconstruction after unilateral nipple-sparing mastectomy—the tailored reduction/augmentation mammoplasty.	
	2) 著者	N. Collis, C.M. McGuinness, A.G. Batchelor et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesthetic Plastic Surgery, 2015, 42(3), 302-308	
	4) 概要	患者の満足度は全ての患者において高い評価であった	
⑯参考文献 4	1) 名称	乳房再建前に対側乳房縮小・固定術を施行した症例の検討	
	2) 著者	鶴田 優希、矢野 智之、倉元 有木子、吉松 英彦、柴田 知義、末貞 伸子、山本 真魚、幸川 領、布施 佑馬、前田 恵里沙、神谷 佳亮、宮下 宏紀	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	OncoplasticBreastSurgery, 2021年、6巻、4号、ページ75-81	
	4) 概要	乳房縮小・固定術を行った症例に対して3D画像撮影解析装置を用いて評価を行ったところ、左右対称性は良好であった	
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

360101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

--

# 「対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)」について

## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

対側乳癌

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

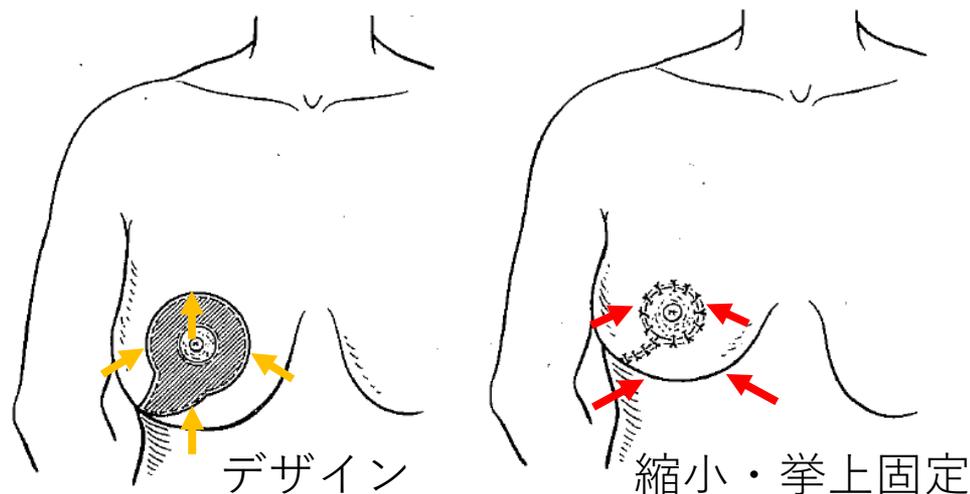
・日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告2017年度症例によると、2017年の乳房部分切除症例は41,876件程度

## 【既存の治療法との比較】

既存の保険診療での治療はない。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・51,238点



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	360201		
提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の保険点数増点		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の保険点数増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	475		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する 1)。乳輪温存乳房切除術も同様の成績である 2)。いずれも乳癌手術と同等の技術や医療資源を要するにもかかわらず良性疾患の乳房切除（K475）での保険算定であり評価が適正とはいえず、対応する施設が増えない一因となっている。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	乳癌診療ガイドライン2022年版には、「BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する」と記載されており(3)（※）、CRRMは保険適応となっている。※CRRMを行ったBRCA1/2変異陽性者の11.3%に潜在的な乳癌が病理検査で発見されたこと(4)（※）からわかるように、CRRMの際には乳癌が潜在している可能性を考慮する必要がある。そのため、CRRMには乳癌手術と同等の技術や医療資源が必要とされる。しかしながら、現状は良性疾患に対して単純乳房切除を行うK475での算定となっており、評価が適正とはいえず、現状はCRRMに対応できる施設に限られており、手技を正當に評価して対応できる施設数や症例数を増やさなければ、一年間で1.6倍と急増している患者からの要望に対応できなくなり近い将来に社会的な問題となることが懸念される。この観点から適正な評価が必要である。また、対象となる症例は悪性度が高いため癌が発症した場合には手術以外の高額な化学療法が必要となることが多いが、当該手術はそれらを未然に避けることができるため、医療費の大幅な削減につながる事が期待される。以上より、実際に行う手技に応じて、K476-3（乳房切除術）あるいはK476-8（乳輪温存乳房切除術）での算定に変更して頂くことを要望する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：406,236円 外保連試算2022掲載ページ：190-191 外保連試算ID（連番）：S93-0177500 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 （ここまで）		
	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：498,557円 外保連試算2022掲載ページ：190-191 外保連試算ID（連番）：S91-0177810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 （ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）を有する乳癌患者 K475 乳房切除術 6,040点 遺伝子検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）を有する乳癌患者		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	475		
医療技術名	乳房切除術		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する。	
	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。）	BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		乳癌患者からの要望が急増している現在、これに応えることができる体制の整備が急務である。点数を適正化することで、対応できる施設数や症例数を増やすことのインセンティブになると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	見直し後の症例数（人）	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200
	見直し後の回数（回）	200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳癌手術を一般的に行っている施設であれば、技術的に対応は可能である。
・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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●乳癌外科・外科および麻酔科を標榜し、乳癌外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること</li> <li>●臨床遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること</li> <li>●乳房切除術を行う施設においては【乳房MRI加算】の施設基準を届け出ていること</li> <li>●病理部門を設置し、病理医を配置していること</li> <li>●麻酔科標榜医を配置していること</li> <li>●【遠伝カウンセリング加算】の施設基準を届け出ていること</li> </ul>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		乳癌手術と同様のリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	6,040
	見直し後	22,520および27,810
	その根拠	乳癌手術と同じ手技のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
⑩予想影響額		増（+）
プラスマイナス 予想影響額（円）		3800万円
その根拠		症例数に増加する点数を乗じたもの
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、代表的研究者等		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝カウンセリング学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of prophylactic surgeries in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers: a meta-analysis and systematic review.
	2) 著者	Li X, You R, Wang X, Liu C, Xu Z, Zhou J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2016; 22 (15) : 3971-81. [PMID: 26979395]
	4) 概要	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Oncologic safety of prophylactic nipple-sparing mastectomy in a population with BRCA mutations: a multi-institutional study.
	2) 著者	Jakub JW, Peled AW, Gray RJ, Greenup RA, Kiluk JV, Sacchini V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2018; 153 (2) : 123-9.
	4) 概要	346例の報告。平均観察期間56カ月でリスク低減手術なしの場合は、モデル予測から22の新たな乳癌発症が予想されるところ、新たな乳癌発症は認められなかった。

⑭参考文献 3	1) 名称	乳癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://ibcs.xsrv.jp/guideline/2022/e_index/cq3/">https://ibcs.xsrv.jp/guideline/2022/e_index/cq3/</a>
	4) 概要	BRCA病的パリアントをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術(CRRM)を弱く推奨する。
⑭参考文献 4	1) 名称	High rate of occult cancer found in prophylactic mastectomy specimens despite thorough presurgical assessment with MRI and ultrasound
	2) 著者	Yamauchi H, Okawa M, Yokoyama S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2018 ; 172 (3) : 679-87. [PMID : 30203341]
	4) 概要	CRRMを行ったBRCA1/2変異陽性者の11.3%に潜在性の乳癌が病理検査で見つかった。
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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360201

提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の保険点数増点
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 概要図

## 予防的乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群)の算定方法の変更

### 【技術の概要】

### 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC)

乳癌既発症者への対側リスク低減乳房切除術により、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少



乳癌発症患者の健側の予防的乳房切除が2020年に保険適応

予防的乳房切除後



予防的に切除した乳房の11.3%に潜在性乳癌



乳癌潜在を考慮するため、乳癌手術と同等の技術・医療資源が必要

### 【現行】

良性疾患の乳房切除術  
K475 6040点



K476-3 22,520点 乳房切除術  
(腋窩部郭清を伴わないもの)

K476-8 27,810点 乳輪温存乳房  
切除術 (腋窩部郭清を伴わないもの)

適正な評価により対応できる施設を増やさなければ、急増する患者の要望に応えられず、近い将来社会的な問題となる懸念

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	360202		
提案される医療技術名	乳腺悪性腫瘍手術（内視鏡下手術の適応拡大）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	乳房部分切除術[腋窩郭清を伴うもの(内視鏡下によるものを含む)]	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	476 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	K476 4の乳房部分切除術[腋窩郭清を伴うもの(内視鏡下によるものを含む)]以外への適応拡大		
文字数：47			
再評価が必要な理由	内視鏡下手術は目立たない部位の小切開創から広範な乳腺の授動を可能とする術式であり、内視鏡下手術と同時期に行われる乳房再建術は患者満足度が高く、患者のQOLは向上している（※Ann Surg Oncol:2018;25:1340-1349）。また、内視鏡下手術による創部感染が直視下手術と比較して、高いという報告はなく、乳輪温存乳房切除術においては乳頭壊死は直視下手術と同程度である。そして、予後（局所再発率、遠隔再発率、全生存率）も従来の手術と比較して有意差を認めない（※Ann Surg Oncol:2021;28:7368-7380）。さらに、当該技術は乳癌診療ガイドライン治療編2015年版では、鏡視下手術は、早期乳癌に対する局所療法と選択肢となり得る（推奨グレードC1:十分な科学的根拠はないが、細心の注意のもと行うことを考慮してもよい）とされている。しかし、乳癌に対する内視鏡下手術はK476 4の乳房部分切除術[腋窩郭清を伴うもの(内視鏡下によるものを含む)]にのみ認められているが、乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）、胸筋切除を併施しないもの、乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して認められていないため、乳房部分切除術[腋窩郭清を伴うもの(内視鏡下によるものを含む)]以外への適応拡大が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,079,132円 外保連試算2022掲載ページ：190-191 外保連試算ID（連番）：S91-0176400 技術度：D 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 その他：- 所要時間（分）：300 （ここまで） 乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないもの、乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して（内視鏡下によるものを含む）の追加を提案いたします。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	乳癌に対する内視鏡下手術はK476 4の乳房部分切除術[腋窩郭清を伴うもの]にのみ認められている。 ・対象とする患者：K476 3乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 5乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないもの、K476 8乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）、K476 9乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）を受ける患者 ・技術内容：乳房切除術や乳輪温存乳房切除術を内視鏡を併用して行う ・点数や算定の留意事項：なし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476 4
医療技術名	内視鏡下手術
③再評価の根拠・有効性	内視鏡下乳房切除と乳房再建による患者満足度・QOL調査についてはすでに複数の臨床研究があり、高い満足度が得られた報告がされている。2018年に報告された乳輪温存乳房切除術とその後に乳房再建が行われた症例に対する臨床研究でのアンケート結果では91.7%が手術後の自身の乳房に満足しており、手術後の着衣での自身の姿に97.2%が満足、非着衣でも66.7%が満足、手術創の長さや部位においては94.4%の患者が満足との結果が報告されている（Ann Surg Oncol:2018;25:1340-1349）。
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	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。） 乳癌診療ガイドライン 治療編2015年版では鏡視下手術は、早期乳癌に対する局所療法と選択肢となり得る。推奨グレードC1（十分な科学的根拠はないが、細心の注意のもと行うことを考慮してもよい）との記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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最新の報告である日本乳癌学会での全国乳がん患者登録調査報告-確定版-第49号 2018年次より、乳頭乳輪温存乳房切除術と皮膚温存乳房切除術が全手術件数(90,683症例)の2,408症例(2.7%)、1,871症例(2.1%)と報告されている。(NPO法人 エンパワリング プレストキャンサー 2021年度『乳房再建に関するアンケート調査』結果報告書、2021年)では乳癌経験者のうち54.8%が乳房再建手術が行われていると報告がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4,177
	見直し後の症例数(人)	4,177
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,288
	見直し後の回数(回)	2,228
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)		内視鏡手術は一般的になりつつあるものの、いまだ十分に普及していると言えない。また、手術技術の習得にはある程度のトレーニングを要する。
・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)	同時乳房再建を行うことで高い整容性をもたらず手術手技である。よって、ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)に関する施設基準(K476-4)内視鏡手術の機器等の設備があること
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	内視鏡手術を行う実施医師は当該手術を複数件以上経験した乳癌外科の医師であることが望ましい。また、同時再建も行うため、責任医師:日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳癌専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していること、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会(JOPBS)の正会員であること。責任医師を満たす形成外科医と乳癌外科医が連携して手術すること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	内視鏡手術後には乳房再建術が予定されているため、乳癌および乳癌腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準(JOPBS)。実施施設の責任医師はJOPBSの教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用した組織拡張器の品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録することが義務付けられている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡下手術による創部感染が直視下手術と比較して高いという報告はなく、乳輪温存乳房切除術においては乳頭壊死は直視下手術と同程度である。そして、予後(局所再発率、遠隔再発率、全生存率)も従来の手術と比較して有意差を認めないとの報告あり。(※Ann Surg Oncol:2021;28:7368-7380)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	適応拡大のため点数の見直しはありません
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	
⑩予想影響額		該当せず
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	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	
	その根拠	
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本形成外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Single-Axillary-Incision Endoscopic-Assisted Hybrid Technique for Nipple-Sparing Mastectomy: Technique, Preliminary Results, and Patient-Reported Cosmetic Outcome from Preliminary 50 Procedures
	2) 著者	Hung-Wen Lai, Shih-Lung Lin, Shou-Tung Chen, Ka-Man Kuok, Shu-Ling Chen, Ya-Ling Lin, Dar-Ren Chen, Shou-Jen Kuo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol (2018) 25:1340-1349
	4) 概要	鏡視下手術による乳頭乳輪温存乳房切除による安全性と患者満足度について報告。 ・全50症例について報告:手術時間:210分(中央値)、出血74.5ml(中央値) ・満足度は全50症例中の38症例にアンケート調査が行われ、91.7%が手術後の自身の乳房に満足しており、手術後の着衣での自身の姿に97.2%が満足、非着衣でも66.7%が満足、手術創の長さや部位においては94.4%の患者が満足との結果が報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Oncologic Outcome of Endoscopic Assisted Breast Surgery Compared with Conventional Approach in Breast Cancer: An Analysis of 3426 Primary Operable Breast Cancer Patients from Single Institute with and Without Propensity Score Matching
	2) 著者	Hung-Wen Lai, Shou-Tung Chen, Chiung-Ying Liao, Chi Wei Mok, Ying-Jen Lin, Shou-Jen Kuo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol (2021) 28:7368-7380
	4) 概要	単施設での全3426症例について、鏡視下手術による乳頭乳輪温存乳房切除と従来の直視下手術における乳頭乳輪温存乳房切除との安全性の検討をpropensity score matchingにて検討。局所再発率、遠隔再発率、全生存率での同等性を報告。
⑭参考文献3	1) 名称	Robotic Nipple-Sparing Mastectomy and Immediate Breast Reconstruction with Gel Implant: Technique, Preliminary Results and Patient-Reported Cosmetic Outcome
	2) 著者	Hung-Wen Lai, Shou-Tung Chen, Shih-Lung Lin, Chih-Jung Chen, Ya-Ling Lin, Shu-Hsin Pai, Dar-Ren Chen, Shou-Jen Kuo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol (2019) 26:42-52
	4) 概要	単施設での全23症例の報告。ロボット手術による乳頭乳輪温存乳房切除術及び乳房同時再建の検討で高い整容性、安全性について報告。
⑭参考文献4	1) 名称	乳癌診療ガイドライン 治療編 2015年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン 治療編、2015年、254ページ
	4) 概要	鏡視下手術は早期乳癌の局所療法として勧められるか 推奨グレード C1:鏡視下手術は、早期乳癌に対する局所療法を選択肢となり得る。
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360202

提案される医療技術名	乳腺悪性腫瘍手術（内視鏡下手術の適応拡大）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

# 乳癌に対する内視鏡下手術

## 現状

予後のよい癌種の1つである乳癌の手術において、根治性と整容性の両立を目指すオンコプラスチックサージャリーが一般的となっており、内視鏡下手術は、根治性を維持しつつ高い整容性を目的とした術式である。乳房部分切除術には2002年に乳癌に対する術式として保険収載されている。

## 令和4年の算定可能手術

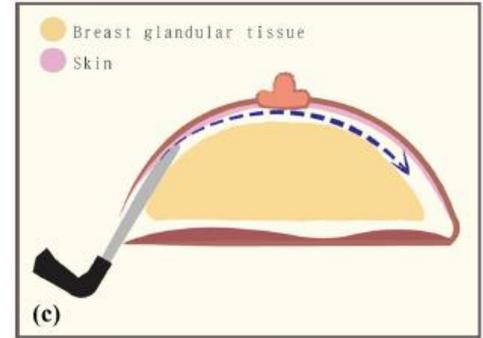
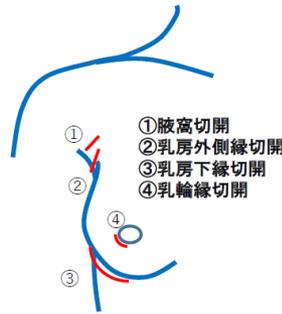
K476乳腺悪性腫瘍手術  
4 乳房部分切除術 [腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む）]  
上記術式にのみが認められている。

## 今回の要望

K476 3：乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）、5：乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないもの、8：乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）、9：乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴うもの）にも適応を拡大して頂きたい。

## 手術方法

引用：Ann Surg Oncol(2018) 25:1340-1349



1. 目立たない部位を皮膚切開

2. 皮膚切開層より内視鏡を挿入し剥離と授動を行う



## 患者の満足度

手術後の自身の乳房、着衣での自身の姿、非着衣での自身の姿、手術創の長さや部位に満足と報告されている

TABLE 3 Patient-oriented outcome report

	Unsatisfied	Fair	Satisfied	Very satisfied	Mean ± standard deviation
Q1. Preoperative breast appearance satisfaction	2 (5.3%)	1 (2.6%)	15 (39.5%)	20 (52.6%)	3.39 ± 0.87
Q2. Postoperative breast appearance satisfaction – dressed	1 (2.6%)	0 (0%)	19 (50.0%)	18 (47.4%)	3.42 ± 0.64
Q3. Postoperative breast appearance satisfaction – naked	4 (10.5%)	10 (26.3%)	19 (50.0%)	5 (13.2%)	2.66 ± 0.84
Q4. Postoperative bilateral breast size satisfaction	1 (2.6%)	6 (15.8%)	18 (47.4%)	13 (34.2%)	3.13 ± 0.77
Q5. Postoperative bilateral breast symmetry satisfaction	1 (2.6%)	10 (26.3%)	18 (47.4%)	9 (23.7%)	2.92 ± 0.76
Q6. Postoperative nipple-areola position satisfaction	1 (2.6%)	7 (18.4%)	18 (47.4%)	12 (31.6%)	3.08 ± 0.79
Q7. Scar appearance satisfaction	1 (2.6%)	0 (0%)	19 (50.0%)	18 (47.4%)	3.42 ± 0.69
Q8. Scar length satisfaction	1 (2.6%)	1 (2.6%)	16 (42.1%)	20 (52.6%)	3.45 ± 0.73
Q9. Surgical wound position satisfaction	1 (2.6%)	1 (2.6%)	15 (39.5%)	21 (55.3%)	3.47 ± 0.79
Q10. Would you be willing to undergo a single-axillary-incision endoscopy-assisted nipple-sparing mastectomy if you could choose again?					
Yes			38 (100%)		

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	360203		
提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）併施の増点		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	22		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳房全切除術の施行された患者に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する手術。乳房全切除術の際に同時に再建を行う一次再建と、乳房全切除術後に時間をおいてから行う二次再建とに区別される。一次再建の場合には「複数手術に係る費用の特例」対象として50/100に減点される。下記の理由から特例からの除外を要する。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	一次再建においては、乳腺外科医により乳房切除術が行われたのちに引き続いて行われる。過去の提案では乳癌手術と再建手術に対して同じ「乳房」という部位に対する治療として評価を受けてきたが、実際は乳癌手術の術野（皮下：大胸筋よりも上）とは別の部位（別の深さの層：大胸筋の下）に対して行われる手術である（※）。また、治療対象の病態も乳癌（乳腺腫瘍）と乳房の欠損とで異なり、監督責任も乳腺外科医から形成外科医と移動する。 本手術は、術者交代、再消毒、滅菌器械交換などを行い（※）、乳房切除術の術野とは異なる層を新たに切開して組織拡張器の挿入を行う手術であり（※）、コストと難易度は、必要人数、使用の機械、手術時間、出血量などいずれも二次再建（再建単独）の手術と変わらない。 現在の保険制度では、「一次再建の場合、主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされているが、一次再建と二次再建とは操作対象部位が異なり、手技は全く同様であるため、100/100を要するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：307,432円 外保連試算2022掲載ページ：188-189 外保連試算ID（連番）：S93-0178510 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 （ここまで）
	1. 主たる手術とは治療対象部位が異なる：乳房切除術の術野（皮下：大胸筋よりも上）とは別の部位（別の深さの層：大胸筋の下）に対して行われる手術である。一次再建と同時に行うことで省略される手順は皮膚を切開する操作のみである。 2. 一次再建（現行50/100）と二次再建（現行100/100）とのコストの差： 医師数はいずれも2名、手技に要する時間は、乳房全切除後、形成のチームに交代してから一次再建手術の終了までが平均60分、二次再建の場合は手術開始から終了までで平均57分と同等である。（300例以上の実績を持つ東北公済病院での聞き取り調査） 使用する機器も両者で変わらない（乳房切除とは別の新たな機器を使用）。 乳房切除術と連続して行われる手術であるが、腫瘍細胞の播種の予防・乳房形態の調整のために、手術に用いる器械、消毒、滅菌ドレープなどは新たなものを用いるため、新たに手術を開始する場合（二次再建）と同等のコストが必要である。 3. 術後の合併症は日本乳癌オンコプラスティックサージャリー学会の2021年の統計で、一次再建で11.5%、二次再建で8.0%と報告されており、一次再建手術のほうがリスクが若干高いことが示唆されているが、これには乳房切除術自体に影響される創縁壊死などのトラブルが含まれており、致命的合併症である抜糸・入替率は一次再建（3.8%）と二次再建（3.5%）で両者に差はない。 4. 一次二期再建は二次再建と比較して、再建終了までの入院手術回数が1回少なくなるため、医療費削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：患者は乳癌及び乳癌悪性腫瘍で乳房全切除術を行い、一次再建を行う患者（2021年：3,667例） ・乳房全切除術の施行された患者に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する手術。乳房全切除術の際に同時に再建を行う一次再建と、乳房全切除術後に時間をおいてから行う二次再建とに区別される。 ・一次再建については「主たる手術（乳房全切除術）の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」とされている。

診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		22	
医療技術名		組織拡張器による再建手術 (一連につき) 1.乳房 (再建手術) の場合	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	すでに、現在行われている手術術式であり。保険の収載もなされている。合併症率については、一次再建で11.5%、二次再建で8.0%と報告されており、一次再建手術のほうがリスクが若干高いことが示唆されているが、これには乳房切除術自体に影響される副縁壊死などのトラブルが含まれており、致命的合併症である抜去・入替率は一次再建(3.8%)と二次再建(3.5%)で両者に差はない。(日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会報告データによる)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	インプラントを用いた乳房再建は2013年から保険適応となっており、ガイドライン上も適応となるすべての患者に説明しなければならないとされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2013年に保険適応となったときには年間1,016件の一次再建手術が行われたが、その件数は年を追うごとに増加しており、2014年：3,733件、2015年：4,725件、2016年：5,396件、2017年：5,360件、2018年：5,435件であった。2019年は機器のリコール問題で3867件と減少したが、covid-19下においても、2020年4,135、2021年4,695件と回復してきているため、減少前の2018年相当で推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	5,400	
	見直し後の症例数 (人)	5,400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	5,400	
	見直し後の回数 (回)	5,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 (JOPBS) では乳房再建に用いる組織拡張器使用基準を策定している。手術の責任医師、実施医師に関しては、日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していることを求め、また責任医師はJOPBSの正会員であることを条件としている。</li> <li>・外保連試案による技術度は0である。</li> </ul>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	JOPBSの責任医師基準を満たす乳腺専門医 (常勤) が所属しており、かつ責任医師基準を満たす形成外科専門医 (常勤または非常勤) が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	責任医師：日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医であること、JOPBSの主催・認定する講習会を受講していること、JOPBSの正会員であること。責任医師を満たす形成外科医と乳腺外科医が連携して手術すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌および乳癌腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準 (JOPBS)。実施施設の責任医師はJOPBSの教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用した組織拡張器の品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録することが義務付けられている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一次再建を行った際の合併症頻度は2013年～2021年で7.0%～12.3%と報告されている。合併症の内容は血腫、漿液腫、感染などの他に皮膚壊死、組織拡張器の露出、被膜拘縮などが報告されている。致命的合併症である抜去・入替率は一次再建(3.8%)と二次再建(3.5%)で両者に差はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近年では乳房術後の整容性維持にも高い関心が寄せられており、ガイドライン上も適応となる全ての乳癌患者に適切に情報提供することが求められている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	18,460×50/100=9,230	
	見直し後	18,460×100/100=18,460	
	その根拠	令和二年厚生労働省告示第八十号における「複数手術に係る費用の特例」による	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	4億9842万円	
	その根拠	年間5,400例 (症例減少前) に手術施行した場合、18,460点の50/100 (現行) が100/100となるため、5,400×18,460×50/100×10	
備考	見かけ上、一次二期再建の手術コスト増加するが、手術回数が減るため乳房再建全体のコストは二次再建を行う場合より減少する		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会、日本形成外科学会、日本外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	総説3 乳癌初期治療における乳房再建
	2) 著者	日本乳癌学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン2022年版 治療編 外科療法 総説
	4) 概要	乳房再建は適応となるすべての患者に説明しなければならないとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌及び乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（2022改訂第3版）
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ガイドライン改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ウェブサイト <a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/guideline_202203.pdf">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/guideline_202203.pdf</a>
	4) 概要	乳癌および乳腺腫瘍患者の乳房全切除術後における乳房再建術を人工物を用いて行う際の我が国における使用要件基準を明記している。組織拡張器を原則大胸筋下に挿入することが明記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	2021年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 教育研修委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ウェブサイト <a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2021.pdf">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2021.pdf</a>
	4) 概要	2021年の乳房再建用組織拡張器、乳房インプラントの使用状況、合併症報告
⑭参考文献 4	1) 名称	再建部位別にみたティッシュ・エキスパンション法のコツ
	2) 著者	浅野裕子 上原恵理
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、2014年、6号、615-623
	4) 概要	一次再建において、乳腺外科から形成外科に交代する際に器械・機械台を新しくすること、一次再建と二次再建の手術操作部位がともに大胸筋下であることが記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360203

提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房一次再建）併施の増点
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

**【技術名】 K022 組織拡張器による再建手術 1.乳房（再建手術）の場合  
乳房切除術との併施（乳房一次再建） 50/100 を100/100（18,460点）へ増点について**

**【技術の概要】**

乳房全切除術の施行後に組織拡張器を大胸筋の背面に挿入する技術

- ・一次再建：乳房切除術の際に引き続き行う
- ・二次再建：乳房切除術後に期間をあけてから行う

**【対象疾患】**

乳癌及び乳房腫瘍で乳房全切除術を行い、一次再建を行う患者

**【一次再建と二次再建の比較】**（詳細は右側に記載）

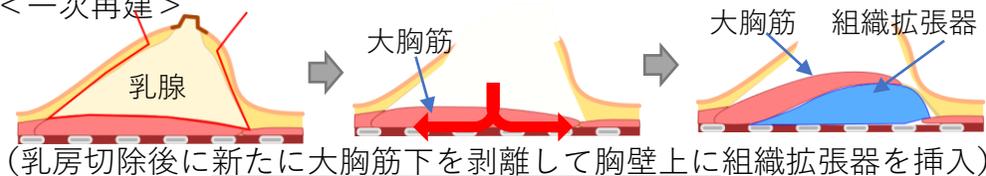
乳房切除術に引き続いて行われるが、**乳癌手術の術野とは別の深さの層で行われる**手術であり、術者交代、滅菌器械交換、再消毒を行い、乳房切除術の術野とは異なる層を新たに切開して組織拡張器の挿入を行う手術であり、人件費・使用材料費ともに二次再建で行う場合と同等である。

**【診療報酬上の取り扱い】**

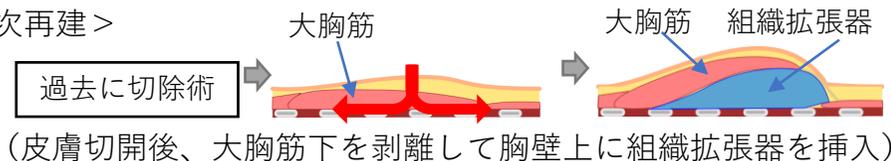
現行では、「一次再建の場合主たる手術の所定点数と従なる手術の50/100に相当する点数とを合算して算定する」となっているが、主たる手術とは別に二次再建とほぼ同様のコストを要するため、100/100を要望するものである

**【一次再建と二次再建の比較詳細と増点要望の理由】**

<一次再建>



<二次再建>



**<一次再建に必要なコスト>**

- ・医師数：2名（乳房切除と別チーム） →二次再建と同等
- ・平均時間\*：60分（乳房切除後の時間） →二次再建（57分）と同等
- ・使用滅菌器械：乳房切除に使用した機器とは異なる滅菌機器を使用（腫瘍細胞の播種を防ぐため） →二次再建と同等
- ・滅菌消耗物：術者交代、消毒・ドレーピング材料（乳房切除術と体位・肢位が異なることがあるため） →二次再建と同等

※一次再建でコストが低減されうるもの

皮膚切開に用いるメス刃1枚、乳房切除術単独の場合に閉創する際に使用する縫合糸のみ

※一次再建と二次再建を費用面で検討した研究はないが、手術・入院回数が1回減少することによる一次再建による再建全体の医療費全軽減効果は明らかである。

**<一次再建の有効性・安全性>**

平均出血量\*44ml（乳房切除+再建） 二次再建23ml  
合併症率\*\* 2021年の報告では一次再建(11.5%)が二次再建(8.0%)より多いが、その多くは乳房切除術に由来する創縁のトラブルであり、致命的合併症である抜去・入替率は一次再建(3.8%)と二次再建(3.5%)で両者に差はない。

(\*東北公済病院調べ) (\*\*JOPBS学会まとめ)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	361101		
提案される医療技術名	人工乳房除去術		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工乳房除去術	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こした場合や、重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)が疑われた場合に人工乳房を摘出する		
文字数：125			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳癌患者および遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者において乳房切除後の人工乳房による乳房再建が保健収載されている。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要性が生じることがある。現在は創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）で対応をしているが、適正な人工乳房除去術に対する評価を要望する。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法でもある。		
文字数：267			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌や遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要性が発生する。人工乳房を挿入した傷と同じ部分に皮膚切開を介して、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を除去する。日本乳房オンコプラステックサージャリー学会のアンケートでは、2021年の1年間では9607件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち268件の除去が報告されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	000-5	
	医療技術名	創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）	
既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房除去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	乳癌および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除後の患者の約3%において、人工乳房再建人工乳房の感染などの合併症により人工乳房を除去する必要性が生じる。現在は創傷処理での対応となっている。また、「人工乳房除去術」は重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の合併症の年次報告	
	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)	280	
	国内年間実施回数(回)	280	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の年次報告		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度C：人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人工乳房を摘出するのみであり、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)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	13,757
	その根拠	(ここから) 外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：137,572円 外保連試算2022掲載ページ：188-189ページ 外保連試算ID（連番）：S82-0176110 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60 （ここまで）
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）	36,139,600円
	その根拠 備考	年間症例数280件×（人工乳房除去術137,570円-創傷処理8,500円）
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	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、代表的研究者等	連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1) 名称	Complete surgical excision is essential for the management of patients with breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma
	2) 著者	Clemens MW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2016 Jan 10;34(2):160-8.
	4) 概要	87症例のインプラント関連anaplastic large cell lymphomaを解析した。インプラントおよびカプセルを完全切除した患者群はそうでない群に比べて全生存率およびevent-free survivalが有意に改善していた。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Wound Complications After Immediate, Delayed, and Secondary Breast Reconstruction Procedures.
	2) 著者	Olsen MA et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2017;152(9):e172338. Epub 2017 Sep 20.
	4) 概要	インプラントによる同時再建を施行した7655症例のうち、685例（8.9%）に感染を認め、717例（9.4%）に感染以外の合併症が認められた。
⑯参考文献 3	1) 名称	2021年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会ウェブサイト http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2021.pdf
	4) 概要	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が会員より集めた報告をもとに作成した合併症等の年次報告。2021年は268件の人工物除去がおこなわれた。
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 361101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

--

# 技術名：人工乳房抜去術

## 【技術の概要】

乳房再建に用いられた人工乳房に感染、損傷が生じた場合に抜去する。また、本術式はBIA-ALCL(Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma)の重要な治療法である。

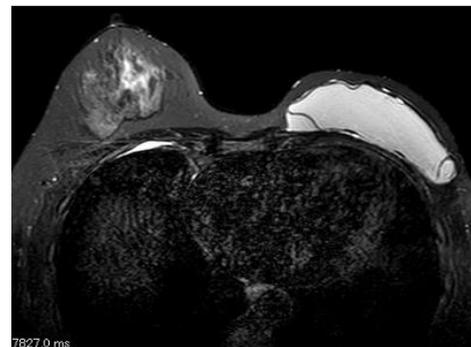
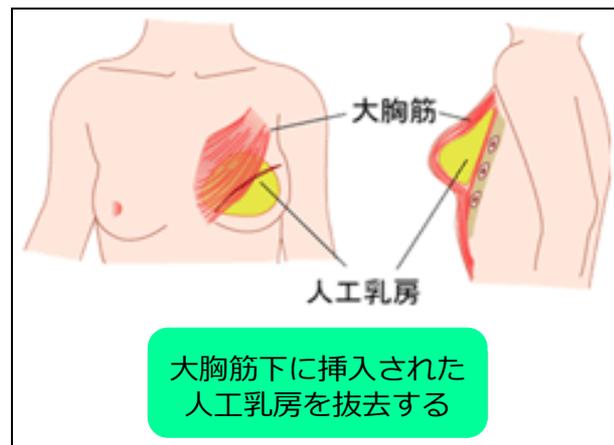
## 【対象疾患】

乳癌および遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者における乳房切除術後に人工乳房による乳房再建を施行された患者

日本乳房リハビリテーション学会の年次報告によると、2021年の1年間に9,607件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち268件の抜去が報告されている。

## 【既存の治療法との比較】

既存の治療法と同様に人工乳房を抜去するが、保険収載されていないため、現在は創傷処理での対応となっている。



インプラント破損症例

## 【保険診療上の取り扱い】

K手術 13,757点

(2024年外保連試案により、技術度C、医師2名、看護師1名、所要時間60分から算定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	361102		
提案される医療技術名	乳房インプラント周囲漿液穿刺		
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	乳房インプラント周囲漿液穿刺	
	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）	2013年に保険収載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（発生率0.03%）が発生する可能性があり、実際に本邦でも5例の発生※が報告された。鑑別をするための検査として、本処置が必要と考えられる。（新規エビデンスに※を付記）		
文字数：149			
対象疾患名	インプラント周囲漿液腫		
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房再建術または乳房増大術（豊胸術）で乳房インプラントを挿入された方に生じる、乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（BIA-ALCL）が社会的問題となり2019年7月に日本国内で流通していたアラガン社のインプラント、エキスパンダーが販売停止となった。本邦でもこれまでに5例の発生が報告されている※。2013年に保険収載され、年々増加してきたインプラント留置例（年間6,000例）から、今後もBIA-ALCLが発生する可能性があり、本疾患を疑う遅発性漿液腫は170例に1例生じる。この中からBIA-ALCLの鑑別をするための検査として、今回の処置が必要と考えられる。（新規エビデンスに※を付記）		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌術後 人工物再建術後 人工物周囲漿液貯留、豊胸術後 人工物周囲漿液貯留		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	インプラント挿入乳房（年間6,000例×（2013年保険収載後）6年=35,000乳房）の乳房170例に1例程度に、遅発性の漿液腫が発生する。超音波ガイド下に穿刺吸引して内用液を検査に提出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	14	
	医療技術名	乳腺穿刺	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	乳腺内の腫瘍、液体貯留に対して行われている検査であるが、乳腺切除後の漿液貯留に対して行う検査がなかった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	インプラント周囲漿液腫に対する穿刺吸引細胞診はNCCNのガイドラインなどに明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 本学会を含めて4学会より発表されている「乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」に記載されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	学会データベースより、インプラント挿入乳房数である約35,000を算出し、遅発性漿液腫の発生頻度0.6%を掛けた。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常乳房内に行っている超音波ガイド下乳腺腫瘍細胞診と同等である。難易度は中程度で、乳腺外科医、乳房再建用エキスパンダー／インプラント責任医師には一般的な手技となっている。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	超音波ガイド下の穿刺吸引細胞診に日頃従事している乳腺専門医、乳房再建用エキスパンダー/インプラント責任医師が行うことが望ましい	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師 1 看護師 1 もしくは超音波検査技師 1	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な穿刺と同様である。局所感染、出血の軽度リスクがある。乳房インプラント損傷のリスクがある。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	BIA-ALCLは決して頻度の高い疾患ではないが、日本で2019年まで流通していたアラガン社のインプラントから発生することが知られている。今後それらが使用されることはないが、同インプラントが留置されている女性がまだ3万人程度いると考えられる。また、現行のインプラントについてもリスクは存在する。最も多い臨床症状である漿液腫貯留の際に、医療者が適切に検査を行うために、本処置の必要性の周知と保険収載が望ましい。		
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)	1,188	
その根拠	(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 11,882円 外保連試案2022掲載ページ: 306 外保連試案ID(連番): T73-05265 技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30 (ここまで)		
	乳腺穿刺J014と比較して同等と考えられるため。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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	該当なし		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,376,000円	
	その根拠 備考	費用11,880円×200回	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	超音波診断機器		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	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、代表的研究者等	日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本美容外科学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫について	
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL_4-5_20220218.pdf">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/BIA-ALCL_4-5_20220218.pdf</a>	
	4) 概要	BIA-ALCLについて詳細に解説し、避発性漿液腫を含む本疾患を疑うべき症候に対する対処をフローチャート等で示している。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma: first case detected in a Japanese breast cancer patient.	
	2) 著者	Ohishi Y, Mitsuda A, Ejima K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2020;27(3):499-504.	
	4) 概要	本邦初のBIA-ALCL症例について詳述している。	
⑯参考文献 3	1) 名称	国内3, 4例目のBIA-ALCL(乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫)発生について	
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://jopbs.umin.jp/docs/BIA-ALCL_report3-4.pdf">http://jopbs.umin.jp/docs/BIA-ALCL_report3-4.pdf</a>	
	4) 概要	国内3, 4例目のBIA-ALCL発症の報告。	
⑯参考文献 4	1) 名称	UK Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery Expert Advisory Group (PRASEAG).	
	2) 著者	Turton P, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2021 Feb;47(2):199-210.	
	4) 概要	英国におけるBIA-ALCLの診断・治療についてのガイドライン。P201に穿刺吸引細胞診について書かれている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	人工物再建後のBIA-ALCL: Breast Implant Illnessの現状と対策	
	2) 著者	森 弘樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEPARS. 2022.03; (183): 39-45	
	4) 概要	日本語でのBIA-ALCLの診断・治療についての総説。P41に穿刺吸引細胞診について書かれている。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 361102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
超音波診断機器	該当多数のため、添付文章1点のみ				

【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）】

--

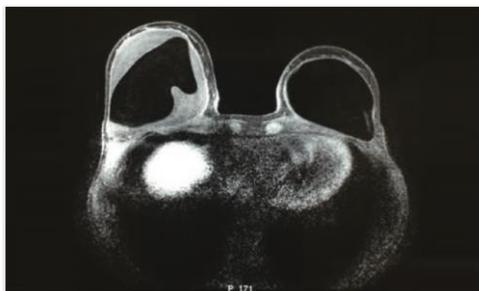
# 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL) の検査

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

【対象疾患】 BIA-ALCL

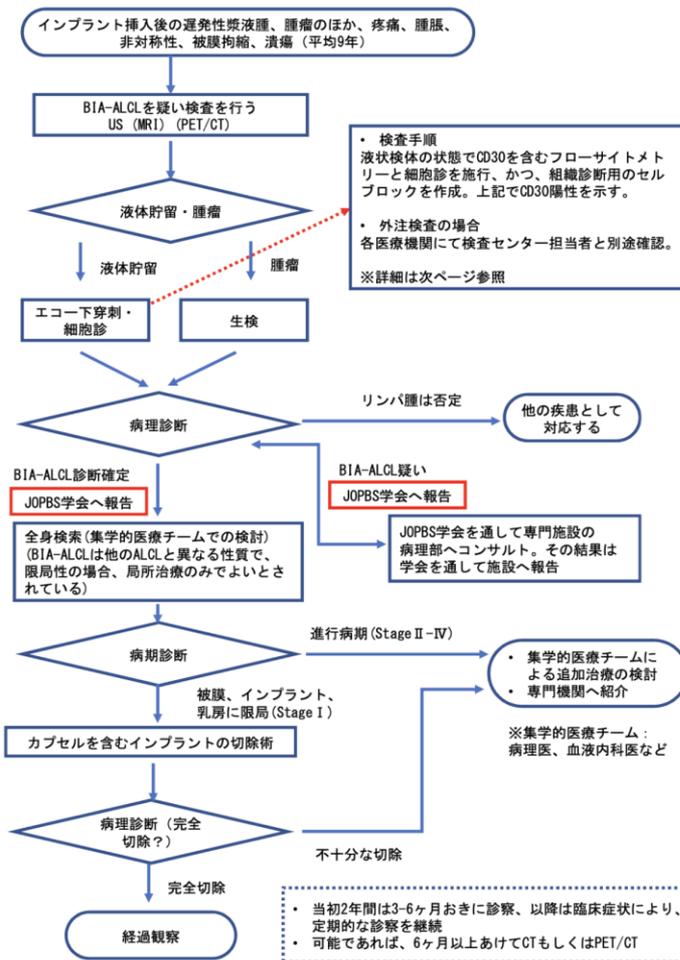
【既存の治療法との比較】 現行のJ014乳腺穿刺と同等の技術である。

【診療報酬上の取り扱い】 J014乳腺穿刺に準ずるものとして設定いただきたい。



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

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



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	361103		
提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（内視鏡下）		
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：70	乳房全切除術後の人工乳房による乳房再建時に、内視鏡補助下に大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後、ゲル充填人工乳房を挿入する。		
対象疾患名	乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	人工乳房の業事承認により、ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建が保険記載され、本邦では乳房再建数が増加し、2021年には4,694症例に対して人工乳房による再建が実施されている。近年、乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術が導入され根治性のみならず整容性も重視されている。人工物再建においても低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置とするために内視鏡を補助的に用いて、明視野で胸筋下剥離を行うことが可能である。結果的に出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながり、患者にとってのメリットが高い。		

【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	K476-4に準じる  乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術となる患者が対象となり、年齢による制限はない。 i) 一次一次的再建の場合 乳癌の場合、術前診断において原則として StageⅡ以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例。 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除術を希望する症例。 切除術式においては、大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳頭乳輪温存乳房切除術である症例。 （註：乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである） ii) 一次二次的再建の場合 初回手術でエキスパンダーが挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。 iii) 二次再建の場合 大胸筋が残存しており、初回手術でエキスパンダーが挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。 放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、人工乳房による乳房再建を行う際に、従来は胸筋表面を胸壁から直視下に剥離して人工乳房を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式（乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術）が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を置くなど整容性を重視した乳癌手術が普及してきた。人工物再建においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。また内視鏡は一次一期再建に限らず、一次二期、二次乳房再建など、様々な時期に用いることが可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）	
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	患者に適したサイズ、形状の人工乳房を選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝の適切な部位から乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に埋入する。本品の埋入によって適切なサイズ、形状の乳房を形成する。  内視鏡を補助的に用いた低侵襲な胸筋下剥離を行い人工乳房挿入用のポケットを作成することで、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながることが予想される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳頭温存乳房切除後の人工物乳房再建において、従直視下切開術（従来法）vsロボット支援下内視鏡手術の比較を行った論文が1編存在した。従来法と比較しても同等の臨床結果を示し、良好な結果が得られている。しかし同論文はロボット支援下の内視鏡手術のため、逆に手術時間は長くなり、医療費総コストが高くなっている。	
	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。）	ガイドライン作成中
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,694(人) / 2021年度	
	国内年間実施回数(回)	4,694(回) / 2021年度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
日本乳房オンコプラステックサージャリー学会 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案（第9.4版）による技術度はDである。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 1. 日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。2. 常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。3. 術者が常勤医として在籍していること。4. 常勤麻酔医が1名以上在籍していること。5. 緊急手術の実施体制を有していること。6. 24時間の院内検査実施体制を有していること。7. 医療機器の保守管理体制を有していること。8. 医療安全管理委員会を有していること9. NCDに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 形成外科専門医であり、術者は日本乳房オンコプラステックサージャリー学会による「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器使用基準」が定める責任医師または実施医師であり、基準を遵守していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2021年度の人工乳房による乳房再建（直視下）の合併症が、感染93例（2.0%）、血腫・出血・漿液腫51例（1.1%）、壊死・創部離開34例（0.7%）、被膜拘縮・位置異常・露出・疼痛など104例（2.2%）である（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会報告）。内視鏡を併用することで、胸筋下の視認が明瞭となり、的確な剥離が行えること、出血の確認が容易となり、合併症が軽減されることが、参考文献にも記載されている。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的・社会的にも妥当である。		
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）	34,269	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：342,694円 外保連試案2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試案ID（連番）：S94-0178210 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90（分） 特になし（ここまで）	
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	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠 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）	記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。		
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、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
	2) 著者	日本乳房オンコプラスティックサージヤリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	ゲル充填人工乳房および皮膚拡張器を乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建に使用する際の要件基準について説明
⑩参考文献 2	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針(ガイドライン)
⑩参考文献 3	1) 名称	私の乳房再建選択 アルゴリズム⑥ ー内視鏡を利用した再建術ー
	2) 著者	浅野裕子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、65(9):1065-1071, 2022
	4) 概要	国内で内視鏡下乳房切除術ならび人工乳房再建を多く行う施設での乳房再建アルゴリズムを紹介している。皮膚切開、使用する手術機器など手術の要点について報告。
⑩参考文献 4	1) 名称	Video-assisted Transaxillary Nipple-sparing Mastectomy and Immediate Implant-based Breast Reconstruction:A Novel and Promising Method
	2) 著者	Songbo Zhang, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesth Plast Surg(2022)46:91-98
	4) 概要	内視鏡下に経腋窩的にアプローチして行う乳頭温存乳房切除術、人工物再建に関する手術手技、手順(剥離の層の順序)を報告している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Robotic versus conventional nipple sparing mastectomy and immediate gel implant breast reconstruction in the management of breast cancer- A case control comparison study with analysis of clinical outcome, medical cost, and patient-reported cosmetic results
	2) 著者	Lai, HW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2020 Aug;73(8):1514-1525.
	4) 概要	乳頭温存乳房切除後の人工物乳房再建において、従直視下切開術(従来法)vsロボット支援下内視鏡手術の比較を行った論文。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 361103

提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（内視鏡下によるもの）
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント（Inspiraシリーズ）	22400BZX0035400	2019.10.8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 Sientra プレストインプラント	30200BZX0026700	2020.10.1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 モティバ プレスト・インプラント	30300BZ10004100	2022.2.1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

・**乳腺レトラクター** KarlStorz社製 オプティカルレトラクター 50251LD 医療機器承認番号 13B1X00106001070 収載年月日 2018年1月（使用目的、効能又は効果：整形外科、形成外科を中心とする外科領域において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。）特定保険医療材料には該当しない。  
・**スコープ** KarlStorz社製 光学視管 50251BA 医療機器承認番号 225AKBZX00092000 収載年月日 2021年7月（使用目的、効能又は効果：本品は、整形外科領域における関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療または形成外科領域における皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡である。）特定保険医療材料には該当しない。

# 技術名:ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(内視鏡下によるもの)

## 【技術の概要】

・乳房全切除術後の人工乳房による乳房再建時に、内視鏡補助下で大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後にゲル充填人工乳房を挿入する。

## 【対象疾患】

・乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術を行い、人工乳房による乳房再建術を行う患者。  
・ゲル充填人工乳房による乳房再建患者数4,694(人)/2021年度(日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会報告)。

## 【既存の治療法との比較】

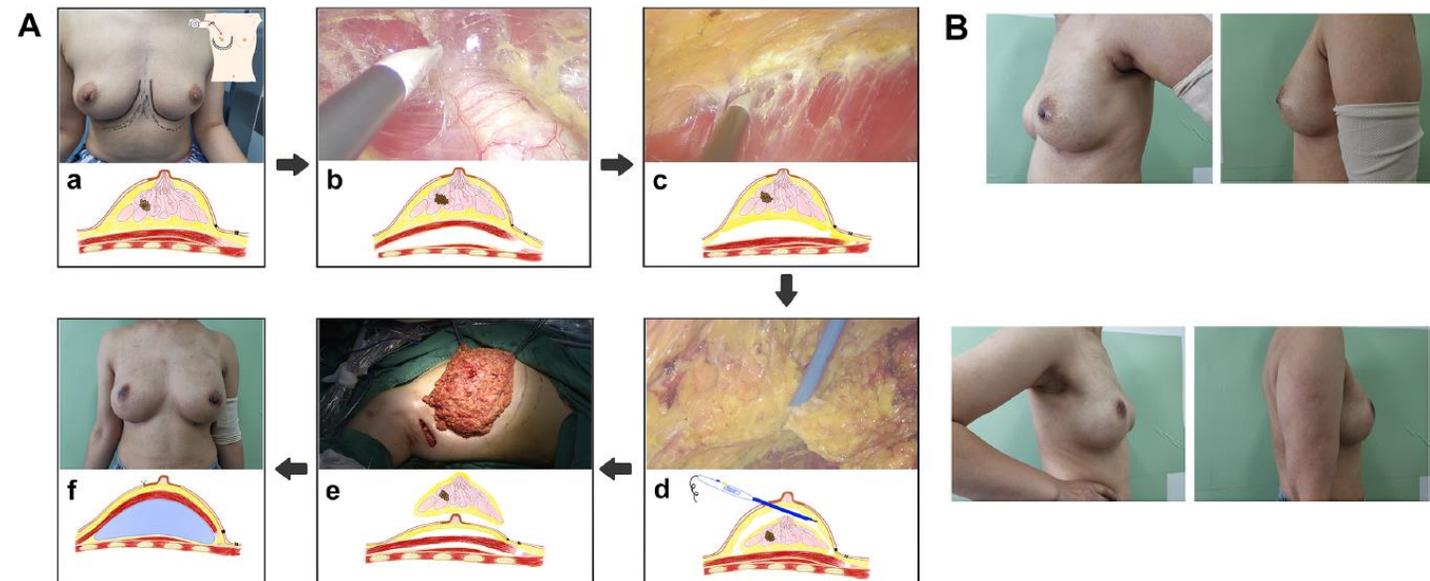
・乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、人工乳房による乳房再建を行う際に、従来は胸筋裏面を胸壁から直視下に剥離して人工乳房を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式(乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術)が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を置く

など整容性も重視した乳癌手術が普及してきた。人工物再建においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。

## 【保険診療上の取り扱い】

・K手術 34,269点

2024年外保連試案(第9.4版)により。技術度D、医師2名、看護師2名、所要時間90分から算定した。



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	361104		
提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房の場合）（内視鏡下）		
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133	乳房全切除術後の乳房再建の初回手術時に、内視鏡補助下に大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後に組織拡張器を挿入する。手術中、手術後に、組織拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚、大胸筋を延長させ、人工物もしくは自家組織による乳房再建に備える。		
対象疾患名	乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：270	2021年には4,913症例に対して組織拡張器による乳房再建術が実施されている。近年、乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術が導入され根治性のみならず整容性も重視されている。組織拡張器による再建においても、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置とするために内視鏡を補助的に用いて、明視野で胸筋下の剥離を行うことができる。結果的に出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また組織拡張器除去後の人工乳房もしくは自家組織による乳房再建後においても長期的な整容性を維持することにつながり、患者にとってのメリットが高い。		

【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	区分	K	
	番号	K022 1	
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）	医療技術名	組織拡張器による再建手術（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	患者に適したサイズ、形状の組織拡張器を選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝、側胸部、前胸部などの乳房切除時の皮膚切開部位からアプローチして、乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に配置する。拡張器の生理食塩液注入部から生理食塩液を21G（又はそれより細い）翼状針又は滅菌皮下注射針を装着したシリンジ又は輸液セットを用いて所定の伸展が得られるまで、段階的に注入する。	
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K022 1	
	医療技術名	組織拡張器による再建手術（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	患者に適したサイズ、形状の組織拡張器を選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝、側胸部、前胸部などの乳房切除時の皮膚切開部位からアプローチして、乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に配置する。拡張器の生理食塩液注入部から生理食塩液を21G（又はそれより細い）翼状針又は滅菌皮下注射針を装着したシリンジ又は輸液セットを用いて所定の伸展が得られるまで、段階的に注入する。	

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		内視鏡を補助的に用いた低侵襲な胸筋下剥離を行い、組織拡張器挿入用のポケットを作成することで、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながることが予想される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳癌術後に、内視鏡補助下で胸筋下剥離ならびに組織拡張器の挿入に関連した研究については、ケース・シリーズ論文を認める（参考文献）。同様に乳癌術後に同様の手法で（内視鏡下に）ゲル充填人工乳房にて再建した論文あり。	
	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。）	ガイドライン作成中
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,913（人） / 2021年度	
	国内年間実施回数（回）	4,913（回） / 2021年度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本乳房オンコプラステックサージャリー学会 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案（第9.4版）による技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 1.日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。2.常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。3.術者が常勤医として在籍していること。4.常勤麻酔医が1名以上在籍していること。5.緊急手術の実施体制を有していること。6.24時間の院内検査実施体制を有していること。7.医療機器の保守管理体制を有していること。8.医療安全管理委員会を有していること9.NCDに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 形成外科専門医であり、術者は日本乳房オンコプラステックサージャリー学会による「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器使用基準」が定める責任医師または実施医師であり、基準を遵守していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2021年度の組織拡張器による乳房再建の合併症が、感染160例（3.3%）、血腫・出血・漿液腫115例（2.3%）、壊死・創部離開164例（3.3%）、被膜拘縮・位置異常・露出・疼痛など223例（4.5%）である（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会報告）。内視鏡を併用することで、胸筋下の視認が明瞭となり、的確な剥離が行えること、出血の確認が容易となり、合併症が軽減されることが期待できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的にも妥当である。	
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）	34,509	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：345,094円 外保連試案2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試案ID（連番）S94-0178530 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90（分） （ここまで）	
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	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠 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）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
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、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
	2) 著者	日本乳房オンコプラステックサージヤリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	ゲル充填人工乳房および皮膚拡張器を乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建に使用する際の要件基準について説明
⑯参考文献 2	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針（ガイドライン）
⑯参考文献 3	1) 名称	私の乳房再建選択アルゴリズム⑥-内視鏡を利用した再建術-
	2) 著者	浅野裕子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科2022;65(9):1065~1071
	4) 概要	国内で内視鏡下乳房切除術ならび人工乳房再建を多く行う施設での乳房再建アルゴリズムを紹介している。皮膚切開、使用する手術機器など手術の要点について報告。
⑯参考文献 4	1) 名称	Endoscopic Delayed Breast Reconstruction With Expanders and Implants via the Axillary Incision Made for Sentinel Lymph Node Biopsy or Lymphadenectomy
	2) 著者	Serra-Mestre JM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg 2018;80:100-103
	4) 概要	センチネルリンパ節生検時の腋窩部皮膚切開創からのアプローチで、内視鏡下に組織拡張術、人工乳房を挿入する二次再建に関する論文
⑯参考文献 5	1) 名称	Endoscopic Breast Reconstruction With Intraoperative Complete Tissue Expansion and Partial Detachment of the Pectoralis Muscle
	2) 著者	Serra-Renom JM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg 2007;58:126-130
	4) 概要	側胸部からの小切開にて大胸筋を内視鏡下で、第4肋骨から剥離して、安全に組織拡張器を留置する方法について解説している。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 361104

提案される医療技術名	組織拡張器による再建手術（乳房の場合）（内視鏡下）
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会

※ 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5年（2023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）
皮膚拡張器 ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	22400BZX0035600	2019.10.8	本品は、乳房再建時における人工乳房の埋入を容易にすることを目的とし乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために使用する。乳房皮下または大胸筋下に一定期間埋め込むものである。	該当	139 組織拡張器(2)乳房用 66,000円
皮膚拡張器 モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー	30300BZ10004200	2022.2.1	本品は、乳房再建時における人工乳房の埋入を容易にすることを目的とし乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために使用する。乳房皮下または大胸筋下に一定期間埋め込むものである。	該当	139 組織拡張器(2)乳房用 66,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

- ・**乳腺レトラクター** KarlStorz社製 オプティカルレトラクター 50251LD 医療機器承認番号 13B1X00106001070 収載年月日 2018年1月（使用目的、効能又は効果：整形外科、形成外科を中心とする外科領域において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。）特定保険医療材料には該当しない。
- ・**スコープ** KarlStorz社製 光学視管 50251BA 医療機器承認番号 225AKBZX00092000 収載年月日 2021年7月（使用目的、効能又は効果：本品は、整形外科領域における関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療または形成外科領域における皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡である。）特定保険医療材料には該当しない。

# 技術名：組織拡張器による再建手術（乳房の場合）（内視鏡下）

## 【技術の概要】

・乳房全切除術後の乳房再建の初回手術時に、内視鏡補助下で大胸筋、および前鋸筋下の剥離を行い、ポケットを作成した後に組織拡張器を挿入する。手術中、手術後に、組織拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚、大胸筋を延長させ、人工物もしくは自家組織による乳房再建に備える。

## 【対象疾患】

・乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術を行い、人工乳房または自家組織による乳房再建術を行う患者。  
・組織拡張器による乳房再建を行う患者数4,913（人）/ 2021年度（日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会報告）。

## 【既存の治療法との比較】

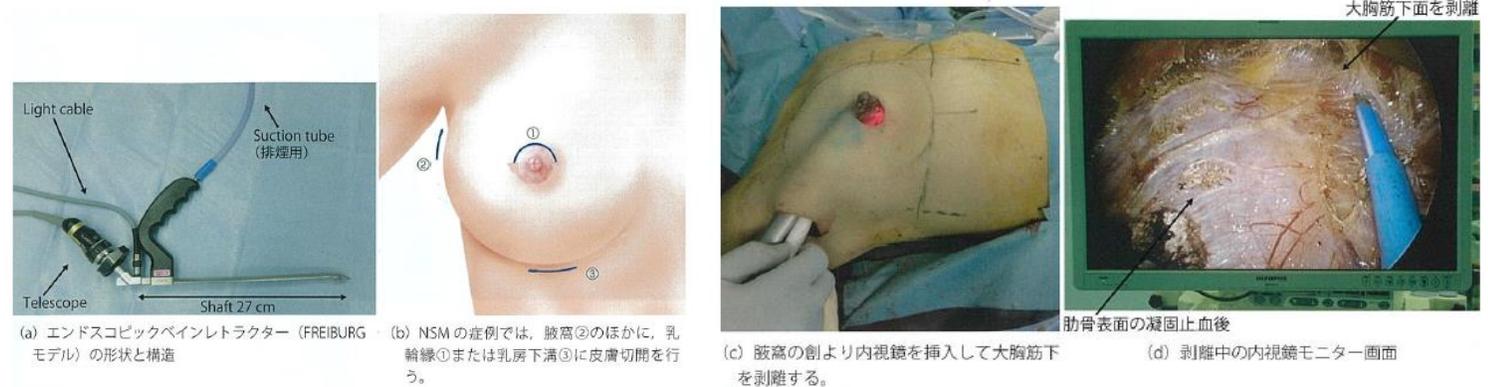
・乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、組織拡張器による乳房再建を行う際に、従来は胸筋裏面を胸壁から直視下に剥離して組織拡張器を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式（乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術）が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を

置く、整容性を重視した乳癌手術が普及してきた。組織拡張器による再建術においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また後に行う乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。

## 【保険診療上の取り扱い】

・K手術 34,509点

2024年外保連試案（第9.4版）により。技術度D、医師2名、看護師2名、所要時間90分から算定した。



浅野裕子：私の乳房再建選択アルゴリズム⑥-内視鏡を利用した再建術-形成外科  
2022;65(9):1065～1071

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	361201		
提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房 併施の増点		
申請団体名	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 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4年度	
	提案当時の医療技術名	ゲル充填人工乳房 併施の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	476-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	医科点数表第2章第10部手術におけるK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術は通知(2)において乳房切除に続いて実施する一次一期乳房再建術が第一に要件として記載されるが「複数手術に係る費用の特例」対象として50/100に減点される。術式の特性から同一の手術野、病態とは考えられず、乳腺専門医から形成外科専門医へ監督責任が移動するコストも考慮されるべきであり、100/100での算定を要望する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>1 本学会の使用要件基準により、ゲル充填人工乳房を用いた一次一期乳房再建は、乳腺専門医による乳房切除術に引き続いて形成外科専門医の監督責任によって別途おこなわれるものであること。</p> <p>2 乳房切除は乳癌等の乳腺腫瘍に対して行われるのに対して、乳房再建は「乳房の欠損」に対して行われるものであり、病態を異にしており、同一病態ではないこと。</p> <p>3 ゲル充填人工乳房は大胸筋下もしくはそれを含む周囲の筋や筋膜下に挿入され、同一手術野ではないこと。</p> <p>※4 手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、患者の負担や侵襲が減ること。</p> <p>※5 本手術の実質的な増点で誘導されることにより、一期目の組織拡張器挿入術および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数を減じることができること。</p> <p>「追加のエビデンスには※を付記」</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>（ここから）外保連試算データ-----</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：251,592円                  外保連試算2022掲載ページ：188-189                  外保連試算ID（連番）：S91-0178200                  技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120                  -----（ここまで）</p> <p>医科点数表第2章第10部手術におけるK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術は通知(2)において「次のいずれかに該当した場合に限り算定できる。」とされ、「ア 一次一次的再建の場合 大胸筋が温存され皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術を行った症例。」と第一に要件として記載されるが「複数手術に係る費用の特例」対象として50/100に減点されるため、特例からの除外を要望する。その根拠は下記のとおりである。</p> <p>1 本学会の使用要件基準により、ゲル充填人工乳房を用いた一次一期乳房再建は、下記の施設基準を満たした施設で、乳腺専門医による乳房切除術に引き続いて形成外科専門医の監督責任によって別途おこなわれるものであり、一般に同一術者により同一手術野で連続して施行される手術と比して、人件費コストが高くなること。</p> <p>2 乳房切除は乳癌等の乳腺腫瘍に対して行われるのに対して、乳房再建は「乳房の欠損」に対して行われるものであり、病態を異にしており、同一病態ではないこと。</p> <p>3 文献2,3,4に示すとおり、ゲル充填人工乳房は大胸筋下もしくはそれを含む周囲の筋や筋膜下に挿入され、それによって安全性が確保されるものであり、同一手術野ではないこと。</p> <p>4 手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、患者の負担や侵襲が減ること。</p> <p>5 本手術の実質的な増点（12,500点→25,000点）で一次一期再建が誘導増加することにより、一期目の組織拡張器挿入術（18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円）および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数（およそ26,000点）を最低限減じることができること。</p>
	②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項

診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		476-4
医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術 (乳房切除後)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	すでに、現在行われている手術術式であり、保険の収載もなされている。合併症率については、組織拡張器を挿入してからゲル充填人工乳房を挿入する一次二期再建における組織拡張器挿入術とほぼ同等である。(本学会報告データによる)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 日本乳癌学会による乳癌診療ガイドライン(2022年版) 総説3 乳房再建の初期治療: 乳房再建術はインプラントを含むほとんどすべての再建が保険適用となったので、適応となるすべての患者に情報提供をしなければならない。本学会の乳癌および乳癌腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準では、「インプラントは大胸筋下の層に挿入する。」とされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式の対象となる症例は乳頭乳輪温存乳癌全摘術であり、NDBオープンデータによれば2020年度の件数は約1,600件であった。そのなかで、一次二期再建で安全に挿入できる比較的小さい乳房容量の対象患者は約半数の800例と見込まれる。以上から、施設要件等の問題で一期再建が不可能な施設もあると考えられるが、2021年本学会データでは人工乳房を用いた一次二期乳房再建術は400件であったが、本法の増点により一次二期再建から200例程度誘導増加 (600例) すると推察する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	800
	見直し後の症例数 (人)	800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	400
	見直し後の回数 (回)	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)		外保連試案による技術度はCである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳癌および乳癌腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準より一次一次的再建の場合、下記に示す責任医師基準を満たす形成外科専門医 (常勤または非常勤) が所属しており、かつ基準を満たす乳癌専門医 (常勤) が1名以上所属し、両者が共同して手術する施設。 責任医師についての要件は下記の通り i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳癌専門医。 ii) 日本乳房オンコプラステックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。 iii) 日本乳房オンコプラステックサージャリー学会の正会員である医師。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	責任医師基準を満たす形成外科専門医 (常勤または非常勤) が所属しており、かつ基準を満たす乳癌専門医 (常勤) が1名以上所属し、両者が共同して手術する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌および乳癌腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準 (日本乳房オンコプラステックサージャリー学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本学会のデータベース集計 (2021年) では、一次二期再建全体 (388例) では合併症率が9.3%、感染3.4%、血腫・出血・漿液腫1.8%、壊死・創部離開0.6%、その他2.8%であり、抜去・入替に至る症例は4.1%である。これらは一次二期再建の組織拡張器挿入術における合併症率と比していずれも同等かやや低い数値となっており、十分に安全な手技と言える。これは、海外からの報告でもほぼ同様である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		手術回数を二期再建から一期再建に減じることで、症例を適切に選択すれば、患者の満足度を損なうことなく負担や侵襲は減じることが可能である。患者負担に関しては少なくとも一期目の組織拡張器挿入術 (18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円) および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数 (およそ26,000点) を減じることができる。文献4では、実際に再建を通しての入院医療費は、一次二期再建が一次二期再建と比べて約61万円安かったと報告されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	25,000点 x 50/100
	見直し後	25,000点 x 100/100
その根拠		令和二年厚生労働省告示第八十号における「複数手術に係る費用の特例」による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	122,800,000
	その根拠	本手術の実質的な増点 (12,500点→25,000点) で誘導されることにより、少なくとも一期目の組織拡張器挿入術 (18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円) および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数 (およそ26,000点) を減じることができる。※文献4では、実際に再建を通しての入院医療費は、一次二期再建が一次二期再建と比べて約61万円安かったと報告されている。 (一次二期再建に転換される200例) x (1例あたりの減少額614,000円) =122,800,000
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		新規に発生する、医薬品、医療機器は特になし。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会、日本外科学会

⑭参考文献1	1) 名称	2021年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	一般社団法人 日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会ウェブサイト <a href="http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html">http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/jutsugogappei_chui.html</a>
	4) 概要	会員からの報告をもとにした術式ごとの合併症がまとめられている。一次一期再建の合併症率は一次二期再建の組織拡張器挿入術における合併症率と比していずれも同等かやや低い数値である。
⑭参考文献2	1) 名称	Direct-to-implant versus two-stage tissue expander/implant reconstruction: 2-year risks and patient-reported outcomes from a prospective, multicenter study.
	2) 著者	Srinivasa DR, Garvey PB, Qi J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plastic and Reconstructive Surgery. 2017;140(5):869-877.
	4) 概要	前向き多施設共同研究の結果、術後2年の時点で、合併症の発生率や患者報告アウトカムのほとんどの結果について、direct-to-implantによる再建とtissue expander/implantによる再建との間に、統計的に有意な差は認められなかった。性的健康感のみdirect-to-implantで良好であった。Direct-to-implant再建術は、二期再建に代わる実行可能な方法であると考えられる。
⑭参考文献3	1) 名称	Single stage direct-to-implant breast reconstruction has lower complication rates than tissue expander and implant and comparable rates to autologous reconstruction in patients receiving postmastectomy radiation.
	2) 著者	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020;106(3):514-524.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2020;106(3):514-524.
	4) 概要	1814例の再建乳房のうち、自家乳房が18.7%、一次一期インプラント再建が34.8%、TE/I乳房が46.2%であった。一次一期インプラント再建は、PMRTの有無にかかわらず、TE/Iよりも合併症率が有意に低く、自家組織と同等であった。
⑭参考文献4	1) 名称	(*新規追加文献) 人工物を用いた乳房一次一期再建の有用性～医療費の観点から～
	2) 著者	佐々木正浩, 田村文一, 相原有希子ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌 (J. Jpn. P. R. S. ). 2023;43(1):1-5.
	4) 概要	乳頭乳輪温存乳房切除術後にシリコーンプレストインプラントを用い一次一期再建(P1)を施行した症例に関して入院医療費、入院期間などを調査した。入院医療費は一次一期再建が一次二期再建と比べてで約61万円安く、一次再建の方が患者負担が少ないと考えられた。
⑭参考文献5	1) 名称	(*新規追加文献) 乳癌診療ガイドライン (2022年度版)
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳癌学会ウェブサイト <a href="https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/g_index/s3/">https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/g_index/s3/</a>
	4) 概要	総説3 乳房再建の初期治療: 乳房再建術はインプラントを含むほとんどすべての再建(一次一期再建を含む)が保険適用となったので、適応となるすべての患者に情報提供をしなければならない、と記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 361201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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	掲載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント (Inspiraシリーズ)	22400BZX0035400	2019. 10. 8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 使用	該当なし	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 Sientra プレストインプラント	30200BZX0026700	2020. 8. 20	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 モティバ プレストインプラント	30300BZI0004100	2022. 2. 01	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当なし	181 人工乳房 72,600円

【医療機器について】

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

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

--

# 概要図

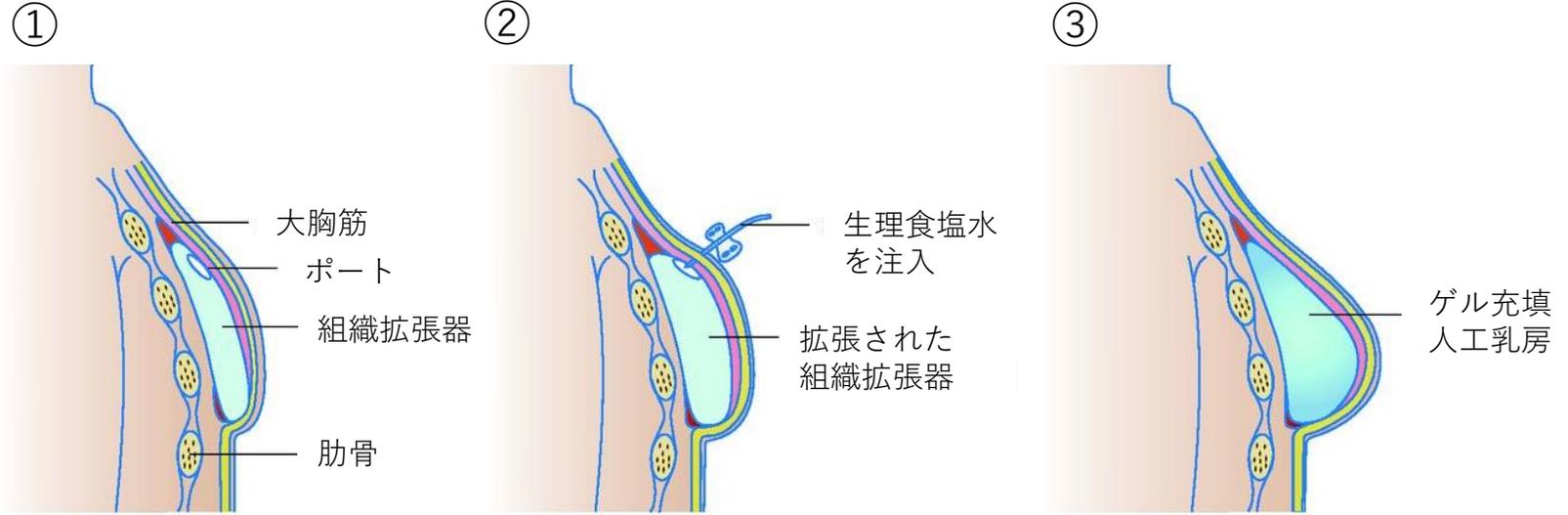
## ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の通則14の見直しによる併施50/100算定から100/100算定への増点

### 【技術の概要】

ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建は通常

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

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



### 【既存の治療法との比較】

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

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

手術回数を二期再建から一期再建に減じることで患者の負担や侵襲が減じる。

本手術の実質的な増点(12,500点→25,000点)により、国際的には主流となってきている本法に誘導されることにより、

一期目の組織拡張器挿入術(18,460点の50/100=9,230点+製品の償還価格66,000円)

および二期目の本手術にかかわる麻酔料、入院点数(およそ9,000+17,000=26,000点)の少なくとも合計418,300円を減じることができる。実際に入院医療費は一次一期再建が一次二期再建と比べてで614,000円安かったと報告されている。(佐々木正浩ら、日形会誌、2023; 43: 1~5.)

### 【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	361202		
提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の適応の修正		
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	<p>「乳房再建に用いる皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）」使用基準（添付）において、適応基準として記載されている、「術前診断においてStageⅡ以下で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。」の文言を「術前診断において早期乳癌（Stage0-ⅢA）で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。」に修正する。</p>		
文字数：177			
再評価が必要な理由	<p>乳がん診療ガイドライン（2022年）にて、早期乳癌の定義が変更となった。乳房再建が保険収載され11年となり、乳癌治療時に同時再建を行う一次再建手技が安定して安全に行えるようになった。当初はリンパ節転移がない症例のみが一次再建の適応とされていたが、腋窩郭清や術後放射線療法が施行される症例においてもその安全性が示されるようになった。リンパ節転移陽性の乳癌（0-StageⅢA）であっても、一次乳房再建が予後が損なわれなかったメタアナリシスの結果より、乳癌診療ガイドライン 2022年度版において、「CQ3 乳房再建を希望するリンパ節転移陽性乳癌患者に対して、乳房全切除術後の一次乳房再建は勧められるか？」についての推奨が「行うことを弱く推奨（一致率86%）」となった。リンパ節転移が認められるが乳房再建を希望する多くの女性に、乳房再建の機会を提供することが可能となるため、適応症例の再評価が必要と考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>以下 乳がん診療ガイドライン 2022年版より</p> <p>&lt;総説1.用語の定義&gt;          早期乳癌の定義が、切除可能乳癌（Stage 0-ⅢA）と変更になった。          【豆知識】「早期乳癌」の定義の歴史          わが国では、「Stage0およびⅠ」の乳癌を「早期乳癌」と定義してきた〔乳癌取扱い規約（第18版）〕。しかし、これは日本独自の定義であり、欧米（英語）での“early breast cancer”の定義〔「切除可能乳癌（Stage0-ⅢA）」〕とは異なるため、「早期乳癌（early breast cancer）」の用語の使い方に混乱が生じていた。乳癌診療ガイドラインを作成するうえで対象とした臨床試験は、欧米での“early breast cancer”の定義が採用されていることから、本ガイドラインでは、日本語での「早期乳癌」を、欧米での“early breast cancer”の定義に合わせて、「切除可能乳癌（Stage0-ⅢA）」と定義した。</p> <p>&lt;CQ3 乳房再建を希望するリンパ節転移陽性乳癌患者に対して、乳房全切除術後の一次乳房再建は勧められるか？&gt;          乳房全切除術のみと一次再建（腋窩リンパ節転移陽性割合は31～91.7%）を比較した症例対照研究をまとめた8論文のメタアナリシスでは、全生存率、局所・領域無再発生存率に関して2群間の統計学的有意差は示されなかった。          手術創感染、出血、皮弁・脂肪壊死、静脈血栓、血腫、漿液腫、上腕浮腫などの手術合併症発生割合において、二次再建は一次再建に比べてオッズ比0.78(95%CI 0.43-1.44)と少ない傾向はあったが、有意な差はみられなかった。          リンパ節転移があり腋窩リンパ節郭清が行われた一次再建と、腋窩リンパ節郭清を施行しなかった一次再建を比較すると、腋窩郭清群における合併症発生率が31%と有意に高率であった（非郭清群10%）。          高度なリンパ節転移を有する症例、大胸筋浸潤を有する症例では、術後放射線療法がおこなわれるが、放射線療法がおこなわれることによって35%の症例で十分な整容性が保たれていなかったため、今回の改訂においても、これらの症例は一次再建の適応外としている。          以上より、高度なリンパ節転移を有する症例、大胸筋浸潤を有する症例を除外すれば、腋窩リンパ節転移を有する早期乳癌（StageⅡB,ⅢA）であっても、予後を損なうことなく安全に一次再建を行うことができると考えられる。合併症の発生割合は多少高くなるが、乳房喪失からくる術後の精神的苦痛を逃れられることは、多くの患者にとって有益であると考えられる。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		特に変わりなし	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		476-4	
医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	乳房全切除術のみと一次再建（腋窩リンパ節転移陽性割合は31～91.7%）を比較した症例対照研究をまとめた8論文のメタアナリシスでは、全生存率、局所・領域無再発生存率に関して2群間の統計学的有意差は示されなかった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	乳癌診療ガイドライン 2022年度版 「CQ3 乳房再建を希望するリンパ節転移陽性乳癌患者に対して、乳房全切除術後の一次乳房再建は勧められるか？」 「行うことを弱く推奨（一致率86%）」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年乳癌罹患患者数 乳房全切除(50%)	約100,000人 約 50,000人 再建希望者数 約20% リンパ節転移 (20%) 約 10,000人 約 2,000人が、再建をあきらめていた
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,000人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,000回	
	見直し後の回数（回）	10,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試算による技術度はCである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。 2) 講習会を受講し、エキスパンダーおよびインプラント使用方法や注意点について理解している医師。 3) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	オンコプラスチックサージャリー学会に全例登録し、有害自称などの発生率を報告する義務がある。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工物を挿入するため、感染や異物挿入によるアレルギー反応がおおよそ3%に出現する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	K022 1 184,600円 x 2000名=369,200,000円	
	その根拠 備考	年間2000例の増加の可能性があるため	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			

⑭参考文献 1	1) 名称	乳がん診療ガイドライン 2022年度版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総説 P14、 CQ3 P338
	4) 概要	早期乳癌の定義変更 「CQ3 乳房再建を希望するリンパ節転移陽性乳癌患者に対して、乳房全切除術後の一次乳房再建は勧められるか？」 「行うことを弱く推奨（一致率86%）」
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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

361202

提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の適応の修正
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
ない場合は「特になし」と記載ください。					

【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）
ない場合は「特になし」と記載ください。					

【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）
ない場合は「特になし」と記載ください。				

【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）】

# ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術の適応の修正

## 【技術の概要】 通則19 K476-4

乳房再建に用いる皮膚拡張器(ティッシュエキスパンダー) 使用基準(添付)において、適応基準として記載されている、「術前診断において**Stage II 以下**で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。」



「術前診断において**早期乳癌(Stage0-III A)**で、皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めないこと。」 に修正

## 【修正が必要な理由】

乳がん診療ガイドライン(2022年)にて、早期乳癌の定義が変わった。

乳癌治療時に同時再建を行う一次再建手技が安定して安全に行えるようになった。当初はリンパ節転移がない症例のみが、一次再建の適応とされていたが、腋窩郭清や術後放射線療法が施行される症例においてもその安全性が示されるようになった。

乳房全切除術のみと一次再建(腋窩リンパ節転移陽性割合は31~91.7%)を比較した症例対照研究をまとめた8論文のメタアナリシスでは、全生存率、局所・領域無再発生存率に関して2群間の統計学的有意差は示されなかった。

## 総説 I . 用語の定義

(1) 早期乳癌 (early breast cancer ; EBC)

切除可能乳癌 (Stage 0 -III A) を指す。

### 【豆知識】「早期乳癌」の定義の歴史

わが国では、「Stage0およびI」の乳癌を「早期乳癌」と定義してきた〔乳癌取扱い規約(第18版)〕。しかし、これは日本独自の定義であり、欧米(英語)での“early breast cancer”の定義〔「切除可能乳癌(Stage0-III A)」〕とは異なるため、「早期乳癌(early breast cancer)」の用語の使い方に混乱が生じていた。乳癌診療ガイドラインを作成するうえで対象とした臨床試験は、欧米での“early breast cancer”の定義が採用されていることから、本ガイドラインでは、日本語での「早期乳癌」を、欧米での“early breast cancer”の定義に合わせて、「切除可能乳癌(Stage0-III A)」と定義した。

## CQ3 乳房再建を希望するリンパ節転移陽性乳癌患者に対して、乳房全切除術後の一次乳房再建は勧められるか？

3.乳房再建

### 推奨

●乳房全切除術後の一次乳房再建は弱く勧められる。

推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：弱，合意率：86% (42/49)

2498

【診療報酬上の取り扱い】  
K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)の適応条件見直しである

医療技術評価提案書（保険既取載技術用）			
整理番号 ※事務処理用	362201		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）		
申請団体名	日本熱傷学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	局所陰圧閉鎖処置	
	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	003 1.003 2.003 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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 保険取載の廃止	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 適応拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：79	本技術は難治性潰瘍や一部の縫合創などの創傷に保険取載されているが、植皮創への適応は現在認められていない。植皮術後の植皮部位へ装着することの適応を拡大したい。		
再評価が必要な理由	植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下、および術後入院期間の短縮をすることのエビデンスが示されたことがその主たる理由。		

【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>（ここから）外保連試算データ            外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：25,372-36,561円            外保連試算2022掲載ページ：320            外保連試算ID（連番）：T61-14180, T51-14181, T51-14190            技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30-50            （ここまで）</p> <p>局所陰圧閉鎖処置は既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷に用いられる。管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。治療システムは平成22年4月より保険適応とされ、本邦で承認された陰圧創傷治療システムは保険請求可能である。褥瘡や下腿潰瘍などの難治性潰瘍や一部の縫合創の創傷のみ保険取載されているが、植皮創への適応は現在認められていない。広範囲の創傷創には通常植皮術が行われるが、術後創部の安静を保持するのは困難な場合があり、その際に局所陰圧閉鎖処置の技術を用いることは極めて有用である。手部や関節部などの固定が難しい部位には特に有用であり、近年植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下のエビデンスが示されている。また本法によって早期の積極的なりハビリが可能となり、熱傷患者のQOLの向上にも寄与することは確実である。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象は、III度やII度の深層までの深達度の高い熱傷創で、縫縮不可能で遊離植皮術を要する入院患者に適用する。デブリードマン後、遊離自家植皮を施行し、処置用材料であるフォームとドレッシングを乗せ、陰圧をかけて創部の固定に使用する。保険点数は創部の面積によって分けられ、100cm<sup>2</sup>未満（003 1）、100cm<sup>2</sup>以上200cm<sup>2</sup>未満（003 2）、200cm<sup>2</sup>以上（003 3）に分類されている。局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できるが、植皮術の固定に用いる場合は、1週間以内と短期に使用することとなる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	003 1.003 2.003 3		
医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）		
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	近年、植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下、および術後入院期間短縮のエビデンスが示された。	
	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。）	現在ガイドラインの記載はないが、次回のガイドライン改訂時（2025年頃）に記載の見込みあり
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	DPC情報から2020年の分層植皮術（200平方センチメートル以上）の件数は866件であった。また、日本熱傷学会が行っている熱傷入院レジストリより手術が行われた症例数を調査し、6,760例/10年間であった。但し、同レジストリは本邦の全施設が参加してはならず、また手術症例数は分かるもの手術の内容が植皮術であるかは確認出来ない。以上より年間およそ800件と推定した。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約800人
	見直し後の症例数（人）	約800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約0回
	見直し後の回数（回）	約800回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		局所陰圧閉鎖療法は、1995年に世界で初めて開発・導入されてから数億例の患者に使用され、その適正な使用において大きな合併症は報告されていない。熱傷学会における位置づけとしては、手部や関節部など安静を保つことが困難で、かつ早期のリハビリを要する部位の植皮後にその適用範囲を定めたいと考えている。技術的にも容易であり、医師であれば、十分に安全に使用することが出来ると思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	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		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後 その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	植皮術の保険点数に加算される
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本形成外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Zheng-Ying Jiang, Xiao-Ting Yu, Xin-Cheng Liao, Ming-Zhuo Liu, Zhong-Hua Fu, Ding-Hong Min, Guang-Hua Guo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BURNS誌、2021年、47巻、747-755ページ
	4) 概要	本論文は中国のグループからの報告で、植皮術後の創部に局所陰圧閉鎖処置を併用した場合の有用性に関する系統レビューおよびメタ解析である。それによると局所陰圧閉鎖処置を併用した場合、併用しなかった場合と比較して植皮片の生着率が高く、術後の入院期間が短縮され、再手術が減少する、重大な有害事象に差がない、ことが示された。
⑭参考文献2	1) 名称	Negative pressure wound therapy for burn patients: A meta-analysis and systematic review
	2) 著者	Dai-Zhu Lin, Yu-Chien Kao, Chieh-feng Chen, Hsian-Jenn Wang, Wen-Kuan Chiu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Wound Journal誌、2021年、18巻、112-123ページ
	4) 概要	本論文は台湾のグループからの報告で、熱傷患者の創部のみを対象に局所陰圧閉鎖処置を併用した場合の有用性に関する系統レビューおよびメタ解析である。それによると局所陰圧閉鎖処置を併用した場合、併用しなかった場合と比較して植皮片の生着率の上昇、感染合併率の低下、が示された。

④参考文献3	1) 名称	Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Yingchao Yin, Ruipeng Zhang, Shilun Li, Jialiang Guo, Zhiyong Hou, Yingze Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Surgery誌、2018年、第50巻、43-48ページ
	4) 概要	本論文は中国のグループからの報告で、熱傷を含めた皮膚欠損創に対して網状植皮術に加えて局所陰圧閉鎖処置を併用した場合の有用性に関する系統レビューおよびメタ解析の報告である。それによると局所陰圧閉鎖処置を併用した場合、併用しなかった場合と比較して植皮片の生着率の上昇、再手術の減少、が示された。
④参考文献4	1) 名称	Clinical effectiveness of dermal substitution in burns by topical negative pressure: A multicenter randomized controlled trial
	2) 著者	Monica C. T. Bloemen, Martijn B. A. van der Wal, Pauline D. H. M. Verhaegen, Marianne K. Nieuwenhuis, Margriet E. van Baar, Paul P. M. van Zuijlen, Esther Middelkoop
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wound Repair and Regeneration誌、2012年、20巻、797-805ページ
	4) 概要	本論文はオランダのグループからの無作為化比較試験の報告で、熱傷創に対して網状植皮に加えて人工真皮および局所陰圧閉鎖処置を併用した場合と併用しなかった場合とで比較、局所陰圧閉鎖処置を併用した場合は感染率が低下したこと、人工真皮と局所陰圧閉鎖処置の両方を併用した場合に瘢痕の弾性が最も良いことを報告している。
④参考文献5	1) 名称	A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients
	2) 著者	Kiran S. Petkar, Prema Dhanraj, Paul M. Kingsly, H. Sreekar, Aravind Lakshmanarao, Shashank Lamba, Rahul Shetty, Jewel Raj Zachariah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BURNS誌、2011年、第37巻、925-929ページ
	4) 概要	本論文はインドのグループからの無作為化比較試験の報告で、熱傷患者に行った植皮術の植皮片に局所陰圧閉鎖処置を併用した場合、併用しなかった場合と比べ、植皮片の生着率が高かったことを報告している。

※④については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 362201

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）
申請団体名	日本熱傷学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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					
特になし					
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）
RENASYS	22400BZX00276000	2012年7月	難治性潰瘍に対する創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去	該当	番号：4582111155092、名称：RENASYS創傷治療システム、価格：レンタル
3M <sup>™</sup> V. A. C. <sup>®</sup>	22900BZX00204000	2010年4月	難治性潰瘍に対する創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去	該当	番号：340012.R、名称：3M <sup>™</sup> Activ. A. C. <sup>™</sup> 型陰圧維持管理装置、価格：レンタル

【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				
特になし				
特になし				

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

特になし
------

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	363101		
提案される医療技術名	緊急穿頭血腫除去術		
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		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：192	外傷による急性硬膜外・下血腫ならびに脳内血腫に代表される占拠性病変は、時として数分で生死が決まる切迫脳ヘルニアを呈する。なんらかの事情で直ちに手術室に行けない時は、手術室に搬送する前に救急初療室または集中治療室にて直ちに緊急穿頭術（あるいは小開頭）を行って血腫を減量する手術を行い、まず危機を回避する。これだけで治療が完結する場合と、その後手術室で追加の開頭止血術を行う場合がある。		
対象疾患名	急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、脳内出血		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：158	この緊急穿頭術（緊急小開頭術）は、この手術のみで外科治療を終了できる症例もあり有効性は高いが、多くの危険性をはらみながらも短時間で有効な血腫減量が必要であることから、熟練した技術と多くの人的資源を必要とする。しかしながら現状では適切な保険収載手術が存在していないため、相応の点数の緊急穿頭血腫除去術の新設を要する。		

【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	急性硬膜外血腫、急性硬膜下血腫、脳内出血などの頭蓋内出血が脳を圧迫し、切迫ヘルニアを呈しているものが対象。外傷患者が多く、全年齢にわたり、深昏睡状態や瞳孔異常などの切迫脳ヘルニアの状態を呈している。この切迫脳ヘルニアは十数分で致死的な脳ヘルニアを起す。脳ヘルニアになると100%脳死となる。		
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）	搬入後CTscanにて血腫の位置を確認し、救急初療室にて直ちに手術を行う。局所麻酔にて穿頭または小開頭を行い、硬膜切開後に血腫を可能な限り吸引する。その後止血点を確認し止血するが、出血点を確認できないこともある。止血できればそのまま治療を終了できることもあるが、その間に手術室の準備を整え、直ちに手術へ搬入し、さらなる開頭を十分行い血腫除去を行うこともある。日本神経外傷学会が全国調査を行ったところ2021年、2022年ともに約100例にこの手術が行われている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	147 穿頭術（トレパナチオン）	
既存の治療法・検査法等の内容	この手術は穿頭することだけを指し、従来は硬膜の生検などほかに分類できない稀な手術が適応とされているが、時間的余裕のある手術であり、医師1名と看護スタッフも2名で十分であり、難易度も高くない手術である。切迫ヘルニア状態の症例に行う手術としては点数は1,840点とあまりにも低い評価である。		
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	数分の処置の遅れでも生命の危険があり、施行しなければ確実に脳死（死亡率100%）となるため、施行の有無で有効性を科学的に比較した研究はない。現在の頭部外傷ガイドライン（文献1）では、この手術が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本来は死亡率100%の疾患であるが、最重症69例に対し緊急穿頭を行うことで転帰良好17%という成果が得られ、死亡率を42%まで低下させることができていた（文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版（2019年 日本脳神経外傷学会・日本脳神経外科学会監修）（文献1）にはグレードBで推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	全国主要施設へのアンケートで重症頭部外傷患者400名のうち半数以下程度と予想される。	
	国内年間実施回数（回）	96回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年神経外傷学会データベース、および2022年学会所属施設へのアンケート結果による（添付資料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）	頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版（2019年 日本脳神経外傷学会・日本脳神経外科学会監修）（文献1）によれば、切迫性脳ヘルニアを呈している占拠性病変（血腫）への対応として緊急開頭手術がグレードAで推奨されている。ただし、1）通常の開頭手術を行う時間的余裕がないと判断される場合、2）合併損傷などで移動することが不可能と判断される場合、などは救急初療室または集中治療室において緊急穿頭術ないし小開頭術を行うことを考慮してもよい（グレードB）、とされている。当該技術は時間的余裕がない状況で正確で迅速に行わねばならず、深部での止血操作も重要で熟練した医師が行わねばならず、難易度はDである。更にメディカルスタッフにもこれに対応すべく迅速さ正確さが求められ、多くの人的資源と経験が要求される。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科専門医が常勤する施設で 救急科専門医指定施設であることが望ましい。24時間体制で緊急手術・初療室手術に対応できる体制がある施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	6年以上の経験があり脳神経外科専門医である医師が最低1名と更に脳神経外科医が1名以上、救急初療室専門の看護師が2名以上常勤し、放射線技師も24時間対応できることが必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応判断および実施に当たっては日本脳神経外傷学会の頭部外傷治療・管理のガイドラインを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿頭あるいは小開頭部からの血腫吸引であり、出血点の確実な止血が困難である可能性がある。その場合、この当該技術で血腫量を減じて100%脳死となる脳ヘルニアのリスクをひとまず回避して、(時間稼ぎを行い)手術室に搬送し止血することとなる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	確実に脳死となる病態を回避するための技術であり問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	13,297	
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):132,973円 外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試算ID(連番):S94-0105610 技術度:C 医師(術者含む):3名 看護師:2名 その他:0名 所要時間(分):60 (ここまで)	
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	147 穿頭術(トレパナチオン)	
	具体的な内容	現状では穿頭術で保険請求されている場合が多い。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,457,000	
	その根拠 備考	年間100人とし、新たな点数13,297点からK147穿頭術の保険点数1,840点を差し引いた点数に10円×100人を乗じたもの。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	穿頭術が不十分・止血が不十分と判断される場合にはK164 頭蓋内血腫除去術(開頭しておこなうもの)に移行(連続して同時に行う)せざるを得ないため、こういった状況では複数手術の特例(早見表2022年版 P724)対応を希望する。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	切迫脳ヘルニアの認識と対処	
	2) 著者	一般社団法人日本脳神経外傷学会・一般社団法人日本脳神経外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版 2019年 18-20ページ	
	4) 概要	切迫脳ヘルニア状態で時間的余裕がない時、移動が困難である場合は初療室または集中治療室にて該当手技を行うことを推奨する。	
⑯参考文献 2	1) 名称	救急外来における緊急穿頭術一重症急性硬膜下血腫の治療成績一	
	2) 著者	吉田雄樹 ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日救急 医会誌 2003; 14: 179-86	
	4) 概要	過去6年間に頭蓋内出血性病変をもち切迫脳ヘルニアの状態の患者最重症69例に対し、緊急穿頭を行うことで転帰良好17%という成果が得られ、死亡率を42%まで低下させることができた。	
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

363101

提案される医療技術名	緊急穿頭血腫除去術
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
------

# 「医療技術名」 緊急穿頭血腫除去術 について

【技術の概要】 巨大な頭蓋内占拠性病変（血腫）は時として短時間で生死が決まる**切迫脳ヘルニア**を呈する。何らかの理由で短時間で手術室にゆけない状況では救急初療室または集中治療室にて直ちに緊急穿頭術（あるいは小開頭）を行わず血腫を減量する。

## 【対象疾患】

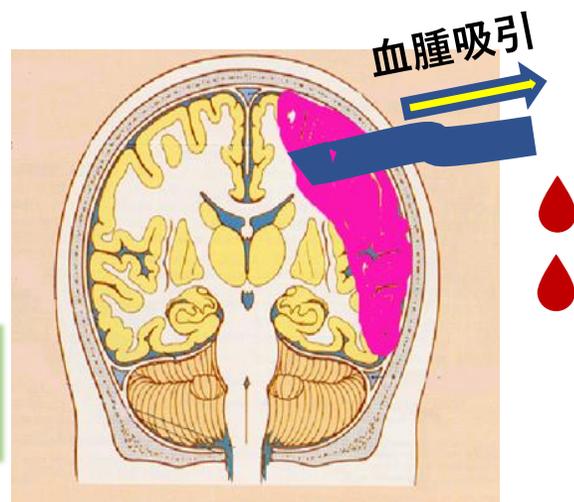
重症頭部外傷：急性硬膜外血腫、急性硬膜下血腫 脳内出血  
全国調査では年間約100例



硬膜外下血腫：  
著明な正中偏位・瞳孔不同

バイタル不安定  
時間的余裕なし

@救急  
初療室



穿頭部から血腫を除去

血腫容積減少により  
ひとまず危機を脱する

短時間で正確な手術のために  
熟練医師、多くの熟練したス  
タッフが必要

## 【有効性】

100%脳死の病態 に対し  
該当手技により 予後良好例が10% 以上  
頭部外傷ガイドラインでも推奨

## 【診療報酬上の取り扱い】

該当するものがなく  
従来非常に点数の低い頭蓋穿頭術（トレパ  
ナチオン）にて申請している。

穿頭術が不十分・止血が不十分と判断される場合には**K164頭蓋内血腫除去術（開頭して行うもの）に移行（連続して同時に行う）せざるを得ない症例があり**、こういった状況では複数手術の特例対応（初回手術50%など）を希望します。

- 1) これだけで**治療完結** または
- 2) **止血が不十分・脳浮腫著明な時はその後手術室で広く開頭**

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	363102		
提案される医療技術名	脳硬膜血管結紮術		
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	硬膜動静脈瘻は脳の外側の硬膜の静脈系に動脈血が流入し、静脈の血流・圧力が上昇することで症状が出現する。脳内の静脈に逆流する場合は、頭蓋内出血を引き起こし生命の危機となることも多い疾患である。近年では血管内治療が可能となりつつあるが、その形態によっては治療困難なものがあり、このような症例に対しては、開頭手術で脳深部へアプローチし、逆流により圧力上昇した静脈に対し、結紮したりクリップをかける。		
文字数：196			
対象疾患名	硬膜動静脈瘻		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在のところ該当する術式が診療報酬上、存在しない。外保連試案の中には脳硬膜血管結紮術が存在する（S81-0108800、K173）が、これに対応する保険記号としてK173脳・脳膜脱手術と、全く別な手術名となっており、また手術時間も2時間と短く適切ではない。そのため今回、外保連試案の手術時間を修正し、診療報酬上の新たな術式として脳硬膜血管結紮術の新設を要望する。		
文字数：181			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硬膜動静脈瘻で出血リスクのある患者</li> <li>・脳内の静脈に動脈血が逆流し、頭痛や神経症状を呈したり、頭蓋内出血を起こした患者</li> <li>・全年齢層ではあるが、成人が主体</li> </ul>		
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）	硬膜動静脈瘻は脳の外側の硬膜の静脈系に動脈血が流入し、静脈の血流・圧力が上昇することで症状が出現する。脳内の静脈に逆流する場合は、頭蓋内出血を引き起こし生命の危機となることも多い疾患である。近年では血管内治療が可能となりつつあるが、その形態によっては治療困難なものがあり、このような症例に対しては、開頭手術で脳深部へアプローチし、逆流により圧力上昇した静脈を結紮したり、クリップをかけることで、脳内への逆流を防止する。脳卒中の外科学会アンケートによれば2022年度の該当手術は101件であった。		
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		
	番号 医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容	手術自体はこれまでも実施されてきたが、現在のところ該当する術式が診療報酬上、存在しない。外保連試案の中には脳硬膜血管結紮術が存在する（S81-0108800、K173）が、これに対応する保険記号としてK173脳・脳膜脱手術と、全く別な手術名となっており、また手術時間も2時間と短く適切ではない。そのため今回、外保連試案の手術時間を修正し、診療報酬上の新たな術式として脳硬膜血管結紮術の新設を要望する。		
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	頭蓋内逆流タイプの硬膜動静脈瘻は、出血リスクがあり、死亡率も高いが、開頭手術による根治性が高く、再出血リスクを回避できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>該当症例（頭蓋内逆流のタイプ Borden Type II/III）では年間死亡率10.4%と予後不良であるが（脳卒中ガイドライン2021年）（文献1）、開頭手術による治療により根治する（成功率95-100%）（文献2）。</p> <p>3</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>前頭蓋底、テント部、頭蓋頸椎移行部は外科的治療を考慮してもよい。横・S状静脈洞部は血管内治療が第一選択であるが、閉塞が得られない時は外科的治療や定位放射線治療を組み合わせた治療を考慮してもよい（脳卒中治療ガイドライン2021年、日本脳卒中学会）（文献1）。</p>	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳卒中の外科学会アンケートによれば2022年度の該当手術は101件であった。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該手術の実施に当たっては、開頭手術による脳動脈瘤などの高圧の脳血管の取り扱い、および脳の愛護的な操作に習熟した医師が行うべきである。脳神経外科専門医研修施設かつ急性期脳卒中専門施設で行うべきであり、脳卒中専門医の資格を有する脳神経外科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)	脳神経外科を標榜し、24時間脳神経外科手術を行える施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	脳卒中専門医の資格を有する脳神経外科医専門医が常勤している。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2021 137-139ページ(文献1)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当する専門医が常勤する施設での開頭手術による治癒率は95-100%とされているが、一般的な開頭手術に伴う合併症率と考えられる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	82,730点	
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):428,847円 外保連試算2022掲載ページ:114-115 外保連試算ID(連番):S81-0108800 技術度:D 医師3:看護師1 其他:0 所要時間(分):120分 (ここまで) 現在、K173脳・脳膜脱手術が診療報酬上は脳硬膜血管結紮術に対応しているが、全く別の手術であり、手技的にも難度的にもK176脳動脈瘤流入血管クリッピング術(82,730点)に相当すると考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	3,000-4,000万円	
	その根拠	年間100例の手術件数で、従来診療報酬上、試験開頭術(K148、15,850点)か脳動脈瘤流入血管クリッピング(K176、82,730点)で請求されており、各々が半々で請求されていると仮定して計算した。	
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(主なものに記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	5-2 硬膜動静脈瘻	
	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2021 (2021年)137-139ページ	
	4) 概要	前頭蓋底、テント部、頭蓋頸椎移行部は外科液治療を考慮してもよい。横・S状静脈洞部は血管内治療が第一選択であるが、閉塞が得られない時は外科的治療や定位放射線治療を組み合わせた治療を考慮しても良い。	
⑯参考文献2	1) 名称	Management of dural arteriovenous malformations of the anterior cranial fossa	
	2) 著者	Neil A. Martin et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg 72:692-697,1990	
	4) 概要	前頭蓋底の硬膜動静脈瘻に対し外科的治療をおこなったところ、全例完治し予後も良好であった。同様の症例には手術を行うべきである。	
⑯参考文献3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

363102

提案される医療技術名	脳硬膜血管結紮術
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

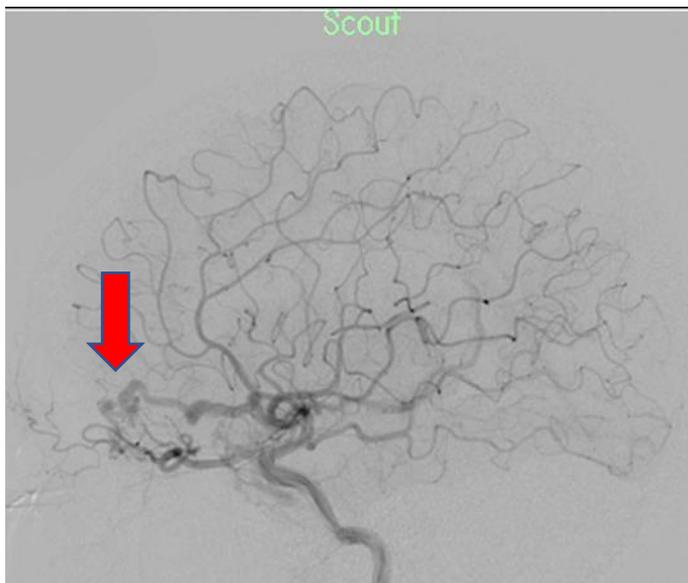
特になし
------

# 「医療技術名」 脳硬膜血管結紮術 について

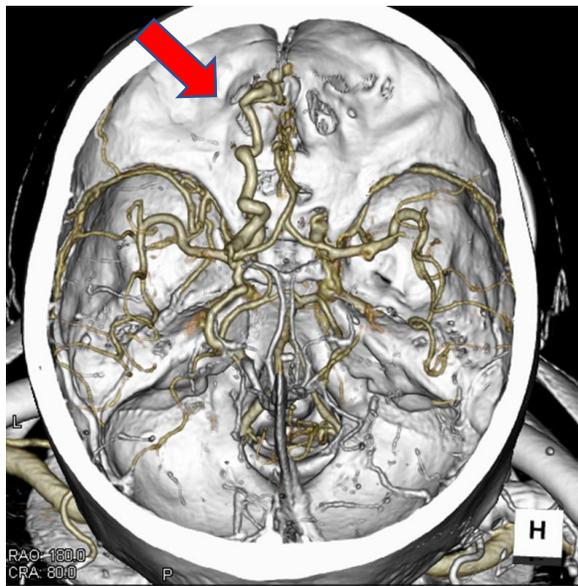
【技術の概要】 該当手技は**硬膜動静脈瘻(dAVF)**が対象疾患となる。この疾患は脳の外側の硬膜の静脈系に動脈血が流入し静脈の血流・圧力が上昇する。**脳内の静脈に逆流する場合は頭蓋内出血となり生命の危機となる。**開頭手術により脳内へ逆流する静脈を結紮・クリップをかける方法でないと完治しない症例が存在する。

【対象疾患】 上記dAVFが対象疾患である。根治的には図の矢印の部分で結紮・クリップを行う。血管内治療では再発率が高いため開頭する必要がある。年間の手術数は約100例（脳卒中外科学会アンケートによる）

## 動静脈瘻（Dural Arterio-venous fistula: dAVF）結紮術



脳血管撮影一頭部側面



3次元CT-頭部上方からみた図

【有効性】 出血による死亡率は年間10%  
開頭術による根治性は95-100%  
脳卒中治療ガイドライン2021年では  
特定の部位では特に外科治療を推奨している。

【診療報酬上での取り扱い】  
現在のところ該当する術式が存在しない。  
外保連試案の中に“脳硬膜血管結紮術”が存在するが、K173脳・脳膜脱手術と全く別な手術名となっている。

そのため今回、診療報酬上のあらたな術式として脳硬膜血管結紮術の新設を要望します。

根治的には矢印の部分で結紮・クリップを行う。  
血管内治療では再発率が高いため開頭する必要がある。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	363201		
提案される医療技術名	水頭症手術におけるナビゲーション加算		
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K939 画像等手術支援加算 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	K174「水頭症手術」における既存の「K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」は「K174 1脳室穿破術（神経内視鏡手術によるもの）」のみとなっており、神経内視鏡を用いないシャント関連手術[K174 2、3]は現行では請求ができない。シャント関連手術ではナビゲーションを用いて正確にシャントチューブを留置すべき症例が存在し、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、既存項目の適応とする。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	水頭症手術はK174 1脳室穿破術（神経内視鏡手術によるもの）、K174 2シャント手術、K174 3シャント再建術の3項目があるが、手術時における「K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」の適応は「K174 1脳室穿破術（神経内視鏡手術によるもの）」のみであり、K174 2シャント手術、K174 3シャント再建術では請求ができない仕様である。同術式において、脳室への穿刺は鼻根部や外耳孔等の体表の部位を指標に盲目的に行うことが一般的であるが、例えば脳室サイズが狭小化している場合（スリット脳室症候群など）は正確な穿刺やシャントチューブ留置を行うことが困難であり、また複雑な脳室の形状の場合は通常の指標を用いて盲目的な穿刺を行うことは困難であるなど、脳室への正確なシャントチューブ留置はナビゲーション下で穿刺位置、方向、深さを確認しながらの手術が必須となる。不正確で精度の低い盲目的な穿刺は複数回穿刺等による脳実質損傷のリスクが高く、また不適切な場所へのシャントチューブ留置は脳実質への迷入をきたしやすいために、術後早期のシャント不全をきたしやすいことが報告されている。同術式[K174 2シャント手術、K174 3シャント再建術]における安全性の担保、周術期合併症の予防のためにもナビゲーションの使用は必要不可欠でありかつ有用性も非常に高いと考える。		

【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）	シャント手術、シャント再建術において、例えば脳室サイズが狭小化している場合（スリット脳室症候群など）は正確な穿刺やチューブ留置を行うことが困難であり、また複雑な脳室の形状の場合は通常の指標を用いて盲目的な穿刺を行うことは困難であるなど、シャントチューブ留置はナビゲーション下で穿刺位置、方向、深さを確認しながらの手術が必須となる。また盲目的な場所への穿刺、チューブ留置は脳実質による合併症や術後早期のシャント不全をきたしやすいために、同術式における安全性の担保、周術期合併症の予防のためにもナビゲーションの使用は非常に有用であり、かつ必要不可欠と考える。
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	申請技術であるK939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるものは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。対象は水頭症患者であるが、K174 2シャント手術、K174 3シャント再建術においては安全性の担保、合併症の予防に必要な技術にもかかわらず、加算ができない仕様となっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの
医療技術名	画像等手術支援加算
③再評価の根拠・有効性	脳神経外科の精度の高い手術において、ナビゲーションシステムを使用することの有効性と安全性はすでに確立しており、[K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの]として評価されている。水頭症手術のシャント手術に対してもその有効性、安全性によるQOLの改善が見込まれる。  ガイドライン等での位置づけ 現時点で水頭症手術におけるナビゲーション使用のガイドラインは存在しないが、その重要性から今後作成の際には収載される見込みは十分にあると考えられる。[2014年の北米の小児水頭症に対するガイドラインには、脳室カテーテルの留置の際に、磁場式ナビゲーションの使用を考慮してもよい（レベル3）との記載がある。]
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者についてはJapan Neurosurgical Database (JND) 2018-2019による。対象となるK174 2シャント手術、K174 3シャント再建術に該当する症例の総数は2018年が8,142例、2019年が8,760例であり、これらを元に年間対象患者数は8,500例として算定した。

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	8,500人
	見直し後の症例数 (人)	8,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	8,500人
	見直し後の回数 (回)	8,500人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本脳神経外科学会において、画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるものは脳腫瘍などに対する標準的な術中画像等手術支援方法と位置づけられている。水頭症に対する本術式 (シャント手術、シャント再建術) 自体の難易度は高くはないが、例えば脳室狭小化や、正常解剖を呈していない脳室に対する本術式の手術難易度は高く、術中合併症として脳損傷および脳神経機能障害、また術後早期のシャント不全のリスクが指摘されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (機材科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を擁している施設 脳神経科手術中、ナビゲーションシステム使用時の問題発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる手術実施医師は当該技術を5年以上経験した脳神経外科医であり、臨床工学技士と協力して手術室においてナビゲーションシステムを扱うことが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに一般に行われているナビゲーションシステムにおける合併症は文献的に渉猟しえない。術中にナビゲーションシステムが上手く作動しない可能性は想定されるが、その頻度は限りなく低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本技術の安全性および有効性は確立しており、倫理的な問題は皆無である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	K174 2シャント手術 (24,310点)、K174 3シャント再建術 (イ 15,850点 ロ 6,600点 ハ 19,150点) 各々に対し、K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの 2,000点が加算される。 上記既存手術に対してナビゲーションシステムを使用するため、純粋にナビゲーション分が加算される。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術 (当該医療 技術を含む)	区分	H
	番号 技術名	H001 脳血管疾患等リハビリテーション科
	具体的な内容	手術後に予期せず急性発症した中枢神経疾患、脳血管疾患、また不適切なシャント留置による神経症状を予防・軽減することにより、脳血管疾患等リハビリテーションの必要度が軽減する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	減 (-) 8,500万円
	その根拠	ナビゲーションによるもの、2,000点が加算された場合、年間の対象症例8,500例では2,000点×8,500例=17,000,000点 (1億7,000万円) の医療費増額となる。本技術を実施しなかった場合の麻痺等発生率は1% (85例) と予想され、麻痺患者の入院治療に約3ヶ月、退院後の外来通院でのリハビリテーションに約9ヶ月要したとすると前者、後者にそれぞれ約150万円、年間になると300万円の医療費が発生するので、85例×300万=2億5,500万円の支出となる。相殺すると2億5,500万円-1億7,000万円=8,500万円の減となる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり (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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Electromagnetic-guided neuronavigation for safe placement of intraventricular catheters in pediatric neurosurgery
	2) 著者	Hermann EJ, Capelle HH, Tschan CA, Krauss JK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Pediatr. 2012 Oct;10(4):327-333
	4) 概要	複雑な脳室構造や狭小脳室の小児水頭症患者26例29手技において、磁場式ナビゲーションを用いたシャント手術を施行し、全例最適な位置へのシャント留置ができ、術中合併症も認めず、安全な手術が可能であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Compared with conventional procedures, an intraoperative navigation system for ventriculoperitoneal shunting via the occipital horn improves outcomes in patients with hydrocephalus
	2) 著者	Peng A, Yang M, Zhao H, Wu Y, Zhao Y, Zhou L
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Neurosurg. 2021 Jun;35(3):292-300
	4) 概要	シャント手術における40例のナビゲーション使用例と31例の非使用例の成績を比較し、使用例は非使用例よりも、最適な部位へのシャントチューブ留置の精度、カテーテルの閉塞率および不閉塞期間、症状の改善、合併症の頻度において有意に良好な成績が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study
	2) 著者	Hayhurst C, Beems T, Jenkinson MD, Byrne P, Clark S, Kandasamy J, Goodden J, Nandoe Tewarie RD, Mallucci CL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 2010 Dec;113(6):1273-1278.
	4) 概要	シャント手術における34例のナビゲーション使用例と41例の非使用例を比較し、使用例は非使用例よりも不適切な部位へのシャント留置を減少させ、さらに早期シャント不全の率を有意に減少させた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of electromagnetic neuronavigation system and free-hand method for ventricular catheter placement in internal shunt
	2) 著者	Gilard V, Magne N, Gerardin E, Cury S, Pelletier V, Hannequin P, Derrey S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neurol Neurosurg. 2017 Jul;158:93-97.
	4) 概要	シャント手術における10例のナビゲーション使用例と10例のフリーハンドでの非使用例を比較し、ナビゲーション使用例は非使用例よりも、最適な部位へのシャントチューブ留置の精度を有意に改善させた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Pediatric hydrocephalus: systematic literature review and evidence-based guidelines. Part 3: Endoscopic computer-assisted electromagnetic navigation and ultrasonography as technical adjuvants for shunt placement
	2) 著者	Flannery AM, Duhaime AC, Tamber MS, Kemp J: Pediatric Hydrocephalus Systematic Review and Evidence-Based Guidelines Task Force.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Pediatr. 2014 Nov;14 Suppl 1:24-9
	4) 概要	北米の小児水頭症に対するガイドラインにおいて、磁場式ナビゲーションの使用については、脳室カテーテルの留置の際に、磁場式ナビゲーションの使用を考慮してもよい (レベル 3) との記載がある。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 363201

提案される医療技術名	水頭症手術におけるナビゲーション加算
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ステルスステーション ナビゲーションシステム 一般名：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 企業名：日本メドトロニック株式会社	22600BZX0011000	2014年3月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。		
販売名：Curve ナビゲーションシステム 一般名：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 企業名：ブレインラボ株式会社	22400BZX0015300	2012年4月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術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）】

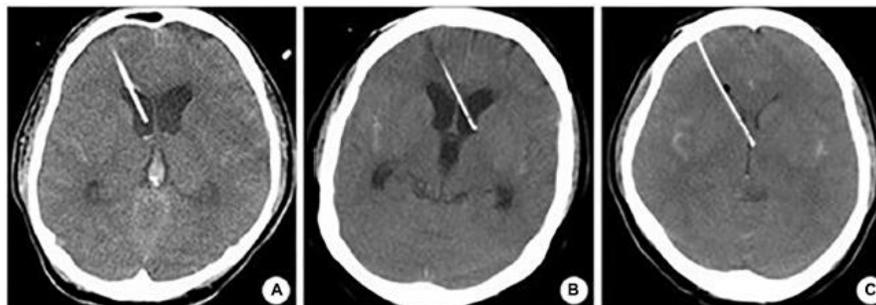
特になし
------

# 水頭症手術(K174 2、K174 3)における画像等手術支援(ナビゲーション)加算(K939)

## 【医療技術の概要】

水頭症手術における「K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」の適応は「K174 1脳室穿破術（神経内視鏡手術によるもの）」のみとなっており、**K174 2シャント手術、K174 3シャント再建術では請求ができない仕様**である。

シャントチューブは、**最適の位置に留置すること**が重要である。  
→シャントチューブの盲目的な不適切な留置は、**周術期合併症や術後早期のシャント不全をきたす。**



最適な位置

不適切  
反対側に  
留置

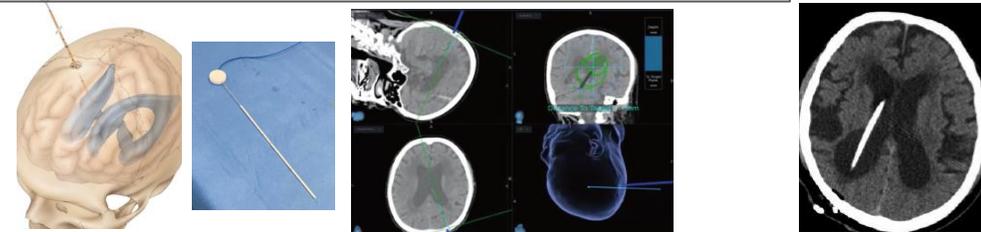
不適切  
チューブが深く  
かつ脳実質に迷入



最適な位置へのチューブ留置にはナビゲーションシステムを使用した手術が必須である。



## ナビゲーション使用時の実際の手術のイメージ



穿刺位置、方向、深さなどをナビゲーションで確認しながら頭部側のチューブを留置する。

最適な位置への留置

## 【対象疾患名】

水頭症に対してシャント手術、シャント再建術を施行する全ての患者（推定患者数は年間約8,500例）

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在当該疾患についての術式は同じであるが、ナビゲーションシステム有りの場合はその加算が一切請求できない仕様である。一方、無しで手術を施行している場合は安全性が担保されておらず、リスクが高い状態での施行を余儀なくされている。

## 【有効性】及び【診療報酬上の取扱い】

有効性として、最適な位置へのシャント留置が可能となり、術中合併症や、術後早期のシャント不全を未然に防ぐことが可能となる。

診療報酬上の取扱いとして、対象術式に対してナビゲーションを施行した場合には、もれなく画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、2,000点が算定されることとなる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	363202		
提案される医療技術名	体温維持療法		
申請団体名	社団法人日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科 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	L		
診療報酬番号	L008-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	頭蓋内圧の著明な上昇を伴う重症頭部外傷例に対する脳圧降下・脳保護として低体温療法（32-34度）、平温療法（35-37度）、平温療法下のバルビツレート療法等が行われる。これらは中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムを用い、全身麻酔下に数日から1週間ほど厳密な体温調節が行われる。麻酔薬の持続投与みならず各種モニタリング・検査下に経験のある医師による24時間体制の集中管理が必要である。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	同様の治療は心停止後の患者には認められており、L008-2 12,200点が3日間適応されているが重症頭部外傷例は除くとされている。そのため急性期重症脳障害はL008-3経皮的体温調節療法にて算定しているが、点数が5,000点と低く、体温管理と全身管理に関わる経費には結びつかない。神経集中治療では近年体温管理の効果が認められており、重症頭部外傷などの重症脳障害患者へのL008-2の適応拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	重症頭部外傷例に対しては、1) 我が国の頭部外傷ガイドライン（文獻3）では若年者の重症頭部外傷には低体温療法を考慮してよいとされ、2) その後我が国の全国調査にて血腫除去手術とともに平温療法を行うことで死亡・予後不良を15%低下させることが明らかになった（文獻2）。3) 成人でもバルビツレート療法と同時に平温維持が死亡率を著明に改善している（文獻2）。4) 米国のガイドラインでは平温療法も含めて体温管理を推奨している（文獻1）。現在は心停止後の管理にのみ体温維持療法は認められ、重症頭部外傷には適応されていないが、近年のデータからは重症頭部外傷例への治療法として推奨レベルにある。		
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	著明な脳浮腫あるいは頭蓋内血腫を伴う重症の頭部外傷患者（GCS8点以下）が適応であるが、1) 若年者は低体温/平温管理共に適応となる。2) 成人では頭蓋内出血の手術後の例では平温療法が適応となる。重症例であるため意識状態が不良であり、基本的には気管内挿管後麻酔導入し、呼吸器管理の上低温管理を行う。下大静脈から右心房置入中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムを挿入して体温調節を行う。なお算定内はこのシステムの材料費が加算されている。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L008-2		
医療技術名	体温維持療法		
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	重症頭部外傷は以前全国主要施設からのデータで年間約900人で、その死亡・植物状態の転帰は約70%であった。これに対し2015年の全国主要施設の登録調査では体温管理を主体とした治療（平温または軽度低体温）により死亡/植物状態それぞれ約15%の改善が示された（文獻2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 我が国のガイドラインでは、若年者のevacuated mass lesionに対して低体温療法を考慮してもよいと記載されている。2017年の米国のガイドラインでは平温療法や発熱をコントロールすることを推奨している。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本神経外傷学会が行った重症頭部外傷のデータバンク（2015年）から推測		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約300人	
	見直し後の症例数（人）	約250人	
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）	130	

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）		約10年前までは極端な低体温（33-35度）が行われており、副作用も多く効果が疑問視されていた。その後軽度低体温から平温（36-37）維持が主流となりその報告が増加しつつあり、全国の施設で行われている。中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの挿入は鼠径部穿刺で行われ、難易度は中等度である。継続して全身管理感染対策などが必要で集中治療室での施行すべきである。
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）	脳神経外科、救急科を標榜している施設で集中治療室を持っている施設。24時間体制で放射線検査、血液検査が可能であることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳神経外科専門医が2名以上常勤し、救急医・または集中治療専門医が常勤していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上述のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム使用の場合は鼠径部穿刺に伴う臓器損傷のリスクがある。強度の低体温管理では復温のスピードによって電解質異常などの副作用が生じることがあるが、軽度低体温・平温維持療法ではほとんど問題にならない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない。
⑧点数等見直し の場合		見直し前 経皮的体温調節療法（1連につき）5,000点 見直し後 経皮的体温調節療法（重症脳損傷患者に対して1連につき）36,600点 その根拠 重症脳損傷患者に対してはほとんどが体温調節のみならず一週間以上全身麻酔下の全身管理を必要とするがその算定ができるものがないため。
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 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額		プラスマイナス 予想影響額（円） 41,080,000 その根拠 3日間の体温維持療法（122,000×3×130 - 50,000×130）：体温維持療法3日間130人分から経皮的体温調節療法130人分を引いたもの。 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		Cool Line IVTMカテーテル：一般的名称：中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	The implementation of targeted temperature management:An evidence-based guideline from the Neurocritical Care Society
	2) 著者	Lori Kennedy Madden et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurocrit Care (2017) 27:468-487
	4) 概要	神経集中治療の専門家が16のclinical questionを作成PICOfomatにて文献レビューを行った。体温調節管理が神経集中治療に非常に有用であることを提唱した。
⑭参考文献 2	1) 名称	重症頭部外傷に対する積極的体温管理の現状と有用性：P2015のデータを用いて
	2) 著者	河北賢哉 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経外傷 (2019) 42:183-188
	4) 概要	日本全国の頭部外傷治療を積極的に行っている32施設が、2015-2017年の重症頭部外傷患者の登録を行い、成績を後方視的に解析した。1300例の登録あり、この時すでに95%以上が平温を目標としたTTM（積極的体温管理）が行われており、血腫除去術施行例において6ヵ月後の神経学的転帰不良はT群が65.5%、C群が83.6%と有意にT群で転帰不良が少なかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	4-11 低体温療法（脳低温療法）
	2) 著者	一般社団法人日本脳神経外傷学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭部外傷治療/管理のガイドライン 84-87ページ 2019年
	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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

363202

提案される医療技術名	体温維持療法
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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。

特になし

【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))
中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム 販売名: Cool Line IVTMカテーテル	22700BZ10003000	2016年12月	急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し発熱負荷を軽減する		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)】

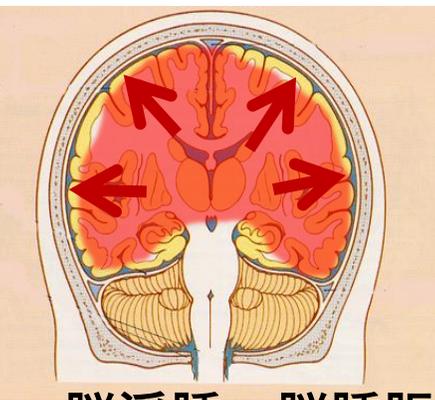
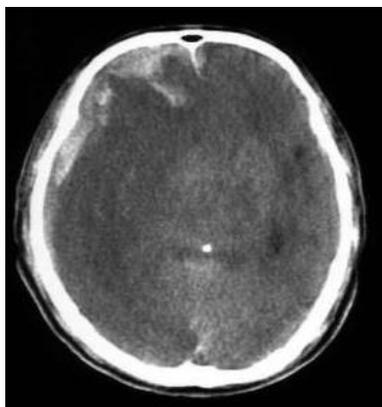
特になし
------

# 「医療技術名」 体温維持療法 について

【技術の概要】 頭蓋内圧の著明な上昇を伴う重症頭部外傷例に対する脳圧降下・脳保護として低体温療法(32-34度)、平温療法(35-37度)、平温療法下のバルビツレート療法などが行われる。これらは**中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム**を用い**全身麻酔下**に数日から1週間ほどの全身管理下に体温調節が行われる。

## 【対象疾患】

- 1) **頭蓋内血腫除去手術が行われた**のちに脳圧上昇を伴う**重症頭部外傷** (GCS8点以下) 患者に対する平温療法
- 2) **低体温治療は若年者で考慮**



脳浮腫・脳腫脹  
ヘルニア (脳死) の危険

## ICPを下げる治療

- 1) 手術
- 2) 薬剤
- 3) **低体温**
- 4) **平温維持  
発熱抑制**

## 【有効性】

2015年までは若年者に対する低体温療法が予後を改善させた報告のみであったがその後我が国の全国調査にて**血腫除去手術とともに平温療法を行うことで死亡・予後不良を15%低下させる**ことが明らかになった。

## 【診療報酬上の取り扱い】

同様の治療は心肺停止後の患者には認められておりL008-2 12,200点が3日間適応されているが**重症頭部外傷例は除くとされている**。全身管理に関わる経費は高額となるため重症頭部外傷へのL008-2の適応拡大を要望する。

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	363203	
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの	
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度
	提案当時の医療技術名	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K939	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（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）	脳血管病変（脳動脈瘤、脳動静脈奇形など）や脳腫瘍等の病変の局在や病態、周囲の動脈や神経繊維の走行等を、脳血管CTや特殊MRIを用いて専門医が三次元的にワークステーション上で再構成し、診断と術前シミュレーションを行い、手術支援を行うことを評価する。	
文字数：125		
再評価が必要な理由	<p>現在、脳神経外科領域では脳腫瘍の手術を中心に、「K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」が加算の対象となっている。これは、脳血管CTや特殊MRI画像を三次元的に再構成し、手術中にリアルタイムで画像処理し、手術を支援するもので、特殊ナビゲーションシステムを利用している。一方、多くの脳神経外科手術においては、再構成された三次元画像をもとに、経験豊富な脳神経外科医が自身で診断と術前シミュレーションを行い、安全で質の高い手術を行っている。特に最新の「脳卒中ガイドライン2021」（文献1）※においても、従来のDSAに置き換わる医療技術と評価されている。また脳動脈瘤や脳動静脈奇形の手術シミュレーションにおいても最近有用性が示されている（文献4）※。この術者による術前シミュレーションの技術は、いまだ技術評価の対象になっておらず、例えば「冠動脈CT」や「心臓MRI」が検査のみで加算の対象となっているのに比べ、やや均衡を欠くと思考する。今回、ナビゲーションシステムを使用しない画像等手術支援技術の再評価を要望する。</p> <p>追加のエビデンスには※を付記</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）	脳血管CTや特殊MRIを用いた三次元画像再構成は、脳神経疾患の診断と脳神経外科術前シミュレーションとして必須の技術であり、熟達した術者は術前に自身でワークステーションを利用してアプローチの選択やイメージトレーニングに十分な時間をかけている。脳腫瘍手術においては融合画像イメージによるシミュレーションの有効性や（文献2）、脳動脈瘤や脳動静脈奇形の手術における信頼性や安全性も高く評価されている（文献1、3、4）。以上により、術前脳血管CT・特殊MRI等による手術支援は別途に評価されるべきものと考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの」は、術前または術中に得た三次元画像を利用し、ナビゲーションシステムを用いて術中支援を行う事が加算対象となっている。脳神経外科手術での対象は、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172、K174の1Iに限られ、2,000点を算定している。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K939	
医療技術名	画像等手術支援加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	各種モダリティを融合した画像による脳腫瘍手術の安全性（文献2）、脳血管CTによる術前シミュレーションによる合併症率の低減（文献3）、脳動脈瘤や脳動静脈奇形の脳血管CTによる術前シミュレーションの有効性（文献4）、などが報告されており、脳血管CTや特殊MRIによる安全で質の高い手術支援が報告されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Mindsに掲載されている「脳卒中治療ガイドライン2021」（文献1）では、脳動脈瘤の診断治療においては、脳血管CTは脳血管撮影とおおむね同等の評価を受けており、特に三次元脳血管CTでは立体構造の把握に適しており、外科手術を行う上での情報はDSAに勝るとの報告もある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や、実施回数は変化しない。本技術の対象者を、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172、K174の1I、K175からK178の3の術前において、脳血管CTや特殊MRIを用いてシミュレーションを行った場合に算定し、ナビゲーションを使用した場合は加算出来ないとする。ナビゲーション加算の対象を除いた年間対象患者数は、令和3年社会医療診療行為調査による。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	25,860
	見直し後の症例数(人)	25,860
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	25,860
	見直し後の回数(回)	25,860
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり、脳卒中治療ガイドライン2021において、脳血管CTは脳血管造影と同等の評価されており、重要な検査法と位置づけられている。手術シミュレーションに関しては、脳神経外科に習熟した医師による実施が求められるため、外保連試案における難易度DおよびEの手術を中心に行う術前シミュレーションを対象とした。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断の質を担保し、また脳外科手術の安全と質を確保するため、「画像診断管理加算を算定している施設であって、当該医療機関内に5年以上の脳神経外科の治療経験を有し、専ら脳神経外科診療を担当する常勤の医師が配置され、当該手術を行うにつき十分な機器および施設を有し、手術の実施につき十分な体制が整備されていること」を施設要件とする。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	主たる実施医は、5年以上の脳神経外科手術の治療経験を有する脳神経外科の医師
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2021
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な造影CT検査やMRI検査と変わらず、造影剤アレルギー以外の副作用はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	600点
	その根拠	「冠動脈CT」が600点、「心臓MRI」が400点であり、また「画像等手術支援 加算 1ナビゲーションによるもの」が2,000点であり、準用した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	77,580,000円
	その根拠	・予想される当該技術に係わる年間医療費=600点×10円/点×年間対象患者(25,860人)×1人当たりの年間実施件数(1回)=155,160,000円 ・脳血管CT等による術中血管損傷のリスク軽減に係わる年間医療費=頭蓋内血管損傷合併患者1人当たりの医療費(急性期は原疾患に含まれるため0円+回復期リハビリ300万円)×年間対象手術患者数(25,860人)×合併症率(3%)×本手技の寄与度(10%)=232,740,000円(脳動脈瘤手術の一般的な合併症率3%を転用、寄与度は推計) ・合計=155,160,000円-232,740,000円=-77,580,000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		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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021
	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2021、2021年、155ページ、193ページ
	4) 概要	くも膜下出血における脳動脈瘤の検出において、3D-CTアンギオは脳血管造影と同等あるいはそれ以上であるとの報告もあり、非侵襲的で短時間に行えることから脳動脈瘤の診断に有用とされている。また未破裂脳動脈瘤の検出においても、3D-CTアンギオは感度76-98%、特異度85-100%で、極めて正確に診断が下せる。
⑭参考文献2	1) 名称	Three-dimensional multimodality fusion imaging as an educational and planning tool for deep-seated meningiomas.
	2) 著者	Sato M, Tateishi K, Murata H, Kin T, Suenaga J, Takase H, Yoneyama T, Nishii T, Tateishi U, Yamamoto T, Saito N, Inoue T, Kawahara N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 2017 Sep;127(3):532-536
	4) 概要	深部髄膜腫手術に際し、3Dマルチモダリティ融合画像(MRI、DSA、CTアンギオ)を用いて術前シミュレーションを行い、92.9%の症例で合併症無く全摘出術が可能であった。特に3Dマルチモダリティ融合画像は、手術解剖と理想的術野の理解に有用で、重要血管の温存に役立った。
⑭参考文献3	1) 名称	Potential Risks and Limited Indications of the Supraorbital Keyhole Approach for Clipping Internal Carotid Artery Aneurysms.
	2) 著者	Toyooka T, Wada K, Otani N, Tomiyama A, Takeuchi S, Tomura S, Nishida S, Ueno H, Nakao Y, Yamamoto T, Mori K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. X (2019) 2:100025
	4) 概要	内頸動脈に対するkey hole surgeryを行う際、術前に3D-CTアンギオをもちいて開頭部位のシミュレーションならびにクリッピングのシミュレーションを行い、88.2%に完全クリッピングを完遂でき、合併症率は3.9%であった。動脈瘤ネックの残存を防ぐためには、術前の3D画像を用いたシミュレーションが重要である。
⑭参考文献4	1) 名称	Usefulness of CT angiography for characterizing cerebral arteriovenous malformations presenting as hemorrhage: comparison with digital subtraction angiography.
	2) 著者	Zwanzger C, López-Rueda A, Campodónico D, Rosati S, Blasco J, San Román L, Macho J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiologia 2020 Sep-Oct;62(5):392-399
	4) 概要	22例の脳動脈静脈奇形において、血管造影と比較した3DCTの診断の感度は、大きさについて93.75%、深部静脈ドレナージについて100%、機能的領域への局在について100%、合併する動脈瘤について86.6%、ナイダス内動脈瘤は77.78%、血流関連動脈瘤は66.67%といずれにおいても高い正確性であった。
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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

363203

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術前脳血管CT、特殊脳MRI等によるもの
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

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

## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

- ・脳腫瘍、脳血管障害など、本技術が有益と考えられる神経系手術のうち、加算の対象となる件数は、令和3年社会医療診療行為別調査によると、26,000件余りである。

## 【診療報酬上の取扱】

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

## 【既存の検査法との比較】

### 有効性：

- ・脳血管CTは、脳動脈瘤手術では実際のアプローチと同一の角度で画像を術者が再構成でき（図1）、脳動脈奇形（AVM）手術では流入血管、ナイダス、流出血管が識別され（図2）、脳腫瘍手術では腫瘍周囲の動脈が可視化され（図3）、従来の血管撮影に比して病変との関係性が明らかとなり、安全で質の高い手術に大きく寄与している。

### 安全性：

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

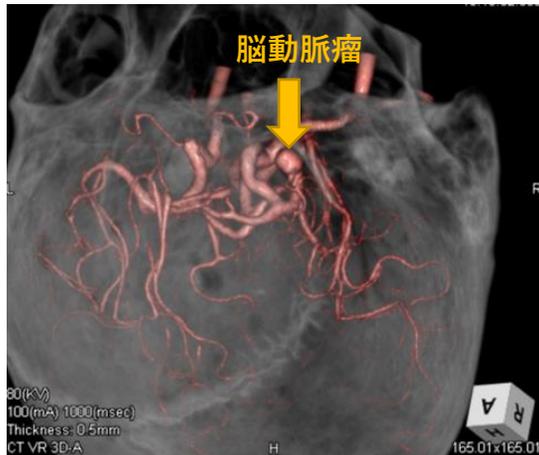


図1.脳動脈瘤手術シミュレーション

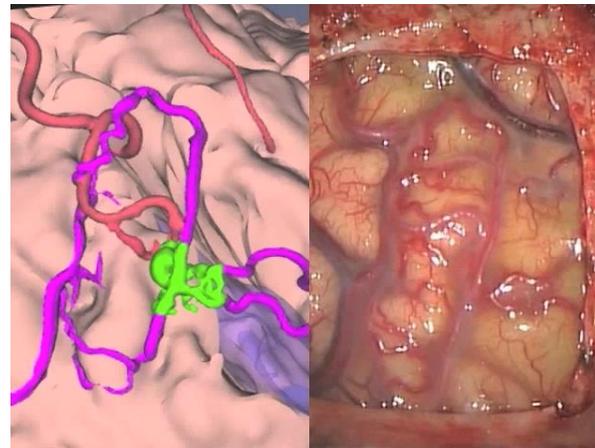


図2.AVNナイダス（緑）と流入血管（赤）、流出血管（紫）のシミュレーションと手術画像が一致

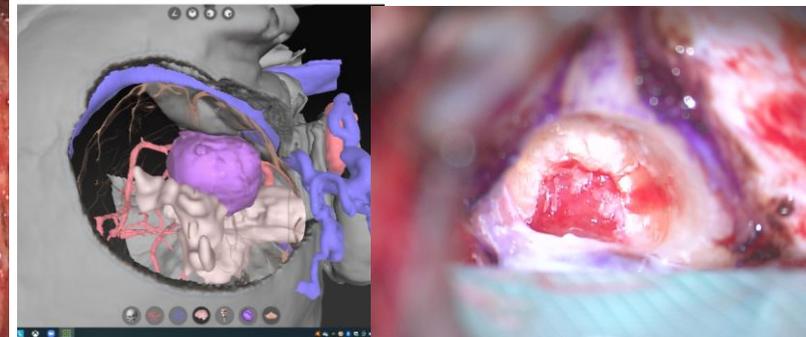


図3.脳腫瘍（紫）、動脈（赤）、静脈（青）のシミュレーションと手術画像が一致

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	363204	
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの	
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度
	提案当時の医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの
	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	K169、K171-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（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	保医発0304第11号「特定診療報酬算定医療機器の定義」に関する一般名称、永久磁石式全身用MR装置に超電導磁石式全身用MR装置の追加
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術室に設置したMRIを用い、主に脳腫瘍（グリオーマなどの境界不鮮明な脳実質内腫瘍や下垂体腺腫や頭蓋底腫瘍などの深部病変）の摘出術中にMRIを行い、残存腫瘍の確認を行う。術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、残存腫瘍の位置や範囲を正確に評価可能となる。周囲組織との関係も明らかになるため、摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。	
文字数：193		
再評価が必要な理由	現在、全国的に全機種（永久磁石式18施設、超電導磁石式16施設）が稼働しており、術中MRIとしての技術の概要は永久磁石式全身用MR装置（低磁場装置）と超電導磁石式装置（高磁場装置）と同じであるため、保険対象として、超電導磁石式全身用MR装置も定義として加える記載の修正を要望致します。	

【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）	腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上等の技術の概要は、永久磁石式全身用MR装置（低磁場装置）と超電導磁石式全身用MR装置（高磁場装置）と同じであると共に、術中ガイドラインでも記載があるように超電導磁石式装置（高磁場装置）は、一般的に画質が良好で、撮像可能な画像種類が多い。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・神経膠腫など脳内の浸潤腫瘍を中心とした頭蓋内腫瘍摘出術や下垂体腫瘍等に対する内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術を施行する患者が対象、年齢制限はない。</li> <li>・手術室に設置したMRIを用い、脳腫瘍摘出術中にMRIを行う。残存腫瘍の位置や範囲、周囲組織との関係、そして様々な合併症等を術中同定を可能とする。摘出率の向上や高い安全性に貢献する技術である。</li> <li>・2（その他）について、同一手術室内において術中にMRIを撮影した場合は、術中MRI撮影加算として、3,990点を所定点数に加算する。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K169、K171-2	
医療技術名	頭蓋内腫瘍摘出術（注3）、内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術（注）	
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	境界不鮮明な神経膠腫や狭視野の下垂体腫瘍では術後MRIで意図しない残存を認めることがあるが、術中MRIによって術中に残存腫瘍を確認し最大限の摘出が可能になり、術中出血や予想外の合併症も同定することが可能となる。また、開頭後脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するため、従来の術前MRIを元にしたこの脳の偏位が手術ナビゲーションは誤差となるが、術中MRIを元にしたナビゲーションはその誤差が小さく、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これらにより、腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、良好な予後が示されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本術中画像情報学会による術中MRIガイドライン（2014年7月原案）には以下の記載がある。 ①術中MRIは、手術計画の達成度の評価、ナビゲーションのアップデート、術中合併症の早期発見に役立つ。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,477件、経鼻手術件数2,721件である。収載済みの永久磁石型が半数と推定した。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,099人
	見直し後の症例数(人)	6,198人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,099回
	見直し後の回数(回)	6,198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)		脳腫瘍摘出術の術中モニタリングとしての術中MRIの有用性の報告は国内外より多数ある。日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン(2021年4月 第1版(v1.0))を策定し、有用性とその普及の重要性について言及している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術室内にMRIが設置され、術中撮像が安全に可能な手術機材・器械(非磁性体)が必要である。危険磁場を表示し、その範囲内に磁性体がないことを常に監視することが必要。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	MRI装置の操作ができる放射線技師が1名以上、安全監視のための要員(医師、看護師、放射線技師など)1名以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン(2021年4月 第1版(v1.0))
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI撮像そのものには副作用のリスクはない。ただし撮像時に磁場危険区域内(5ガウスライン)に磁性体金属があると、移動(ミサイル効果)して患者、周囲の人員や装置に損傷を与える可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。術中MRIでモニタリングを行って腫瘍を最大限、安全に摘出することに比べれば、術中MRIを行わずに術後のMRIによって再手術を行う方がむしろ問題がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,990(対象となる技術の概要は永久磁石式全身用MR装置のみが定義)
	見直し後 その根拠	3,990(対象となる技術の概要は、永久磁石式全身用MR装置と超電導磁石式全身用MR装置が定義) 保険対象として、永久磁石式全身用MR装置に、超電導磁石式全身用MR装置も定義として加える要望のため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	26,651,400円
	その根拠	・予想される当該技術に係わる年間医療費=3,990点×10円/点×年間対象患者(6,198人)×1/2×1人当たりの年間実施件数(1回)=123,650,100円 ・減額が予想される画像診断に係わる年間医療費=3,130点×10円/点×年間対象患者数(6,198人)×1/2×1人当たりの年間実施件数(1回)=96,998,700円 ・合計=123,650,100円-96,998,700円=26,651,400円
備考	画像等手術支援加算(術中MRIによるもの)が3,990点であり、日本脳神経外科学会統計(2017)によると本技術の対象となるグリオーマ手術件数は3,477件、経典的手術件数は2,721件である。既に記載されている永久磁石型が半数と推定し、要望の超電導磁石式の影響額を半数として算定した。また、減額が予想される診療報酬点数は、3T MRIの単射と造影2回分であり、画像診断E202 1の1,600点に、2回目減算と造影加算を加えた3,130点として算定した。なお、術中MRIを用いる手術では半数の症例で追加切除が行われている(参考文献1)。またグリオーマで十分な腫瘍切除が行われると、10年後の生存率が30%改善している(参考文献3)。これを外挿すると、グリオーマ100件の手術に本技術を用いた場合、およそIGER=40,000円×100件/50件(この技術による利得件数)×0.5(1年当たりの健康から死亡までのQOL変化面積)×30%(この技術の利得率)×10年(観察期間)=53,000円となり、非常に対費用効果の高い技術と判断できる。	
⑪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、代表的研究者等		NPO法人 日本術中画像情報学会、理事長 水野 正明
⑭参考文献1	1) 名称	Use of high-field intraoperative magnetic resonance imaging to enhance the extent of resection of enhancing and nonenhancing gliomas
	2) 著者	Mohammadi AM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery 2014 Apr;74(4):339-48
	4) 概要	手術中のMRIの所見で約半数の症例で追加切除が必要であった。MRIの使用によって切除率が上がった。
⑭参考文献2	1) 名称	Intraoperative imaging technology to maximise extent of resection for glioma
	2) 著者	Jenkinson MD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jan; 2018(1): CD012788.
	4) 概要	術中MRIは悪性グリオーマの摘出率を最大にするのに有用である。
⑭参考文献3	1) 名称	Threshold of the extent of resection for WHO Grade III gliomas: retrospective volumetric analysis of 122 cases using intraoperative MRI
	2) 著者	Yu Fujii, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 2018 Jul;129(1):1-9.
	4) 概要	グレード3グリオーマにおいて、術中MRI T2強調画像で高信号領域の病変摘出範囲が重要な予後予測因子である。53%以上の摘出で生存率が有意に改善する。
⑭参考文献4	1) 名称	術中MRIガイドライン(2021年4月 第1版(v1.0))※
	2) 著者	NPO法人 日本術中画像情報学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/JSII/guidelines/p4-6">https://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/JSII/guidelines/p4-6</a>
	4) 概要	術中MRI手術室の種類は低磁場と高磁場大きく2種類あり、利点欠点はそれぞれあるが、摘出率向上やリスク低減等の効果は同等である。高磁場は高コストだが、画質が良く、撮像可能な画像種類が多い。
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	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

363204

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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其の旨を記載）
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其の旨を記載）
超電導磁石式全身用MR装置（販売名：MAGNETOM スカイラ、シーメンスヘルスケア株式会社	222AABZX0003300	2010/2/17	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。		
フィリップス 1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	223ACBZX0001200	2011/2/24	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		
Noras OR ヘッドコイル（Noras OR ヘッドコイル 1.5T）、MR 装置用高周波コイル（頭部手術用クランプ）、株式会社フィリップス・ジャパン	229ACBZX0000700	2017/1/6	脳神経外科手術の際に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持した上で、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するMR装置に接続して高周波の受信を行う。		
フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	223ACBZX0001300	2011/2/24	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		
Noras OR ヘッドコイル（Noras OR ヘッドコイル 3.0T）、MR 装置用高周波コイル（頭部手術用クランプ）、株式会社フィリップス・ジャパン	229ACBZX0000700	2017/1/6	脳神経外科手術の際に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持した上で、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行う。		
その他					

【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其の旨を記載）
特になし				

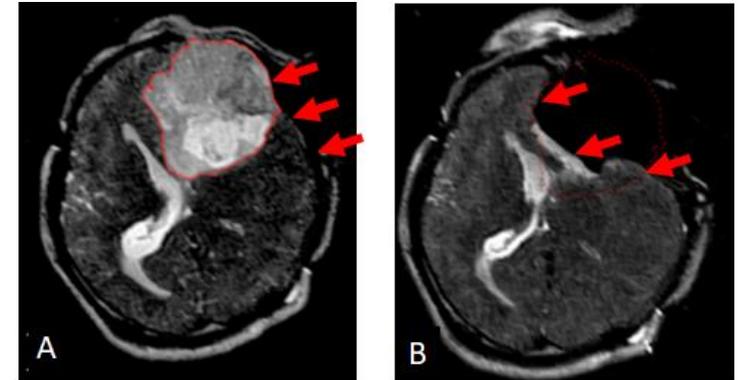
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

# 「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」について

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

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



A: 開頭後、脳はすでに変位し(→)ているが、術中MRIで正確に腫瘍範囲を同定(赤線の内側)。  
B: 腫瘍摘出の進行に伴い、大きく変化する脳の変位および変形による残存腫瘍の位置の変化と範囲を、術中MRIで正確に評価同定することにより、腫瘍は全摘された。

<グリオーマの術中MRI画像>

**【既存の治療法との比較】** 境界不鮮明な神経膠腫や狭術野の下垂体腫瘍では術後MRIで意図しない残存を認めることがあるが、術中MRIによって術中に残存腫瘍を確認し最大限の摘出が可能になり、術中出血や予想外の合併症も同定することが可能となる。また、開頭後脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するため従来の術前MRIを元にしたこの脳の偏位が手術ナビゲーションは誤差となるが、術中MRIを元にしたナビゲーションはその誤差が小さく、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これらにより、腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、良好な予後が示されている。

**【診療報酬上の取扱】** 第10部 手術 K169 K171-2 術中MRI加算 3,990点

**【要望理由と概要】** 令和4年改訂において、術中MRI装置の一般的名称が永久磁石式全身用MR装置となり、超電導式全身用MR装置は含まれなかった(保医発0304第11号「特定診療報酬算定医療機器の定義」)。令和3年12月に保険収載された企業からの永久磁石式全身用MR装置に関するC2保険適応書が反映された。全国的に全機種(永久磁石式18施設、超電導式16施設)が稼働していることに鑑み、超電導磁石式全身用MR装置も含めた定義として、超電導磁石式全身用MR装置も定義として加える一般的名称の改訂を要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	364201		
提案される医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）		
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）□	
	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	178-4□		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である外保連試案 S91-0112210経皮的脳血栓回収術（K178-4 経皮的脳血栓回収術）は、疾患病態により、外保連試案S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈（K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術）を併用せざるを得ない場合がある。その難易度や臨床上の有用性を考慮し、より高い評価とする。		
文字数：159			
再評価が必要な理由	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。その病態として、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。また文献的報告※が多数ある。追加のエビデンスには※を付記。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。その病態として、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症である。本症には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）としての再評価が妥当であると考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	178-4□		
医療技術名	経皮的脳血栓回収術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	経皮的脳血栓回収術施行時に、頸動脈狭窄症を認める症例の脳主幹動脈再閉塞率は高く、当該手技を行うことにより死亡率低減やQOLの改善は明らかである。□	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等 <sup>1</sup> の改訂の見込み等を記載する。） <sup>1</sup> 今後、脳卒中ガイドラインで経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術の併用が有効であることが記載されるものと考えられる。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本脳神経血管内治療学会での全国調査では、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術の一次的な施行は約1,000件施行されている。□
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	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）		頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。外保連試案において、S91-0112210経皮的脳血栓回収術の技術度はD、S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部動脈の技術度はDである。□
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。術中出血などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること。□
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した日本脳神経血管内治療学会が認定した脳神経血管内治療専門医であることが望ましい。□
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2015年脳卒中ガイドライン□
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は血栓塞栓症と出血性合併症である。しかし、その頻度は3-4%程度である。□
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし□
⑧点数等見直しの場合	見直し前	33,150点：K178-4 経皮的脳血栓回収術□
	見直し後	50,520点：(K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740点の1/2に当たる17,370点を加算)□
	その根拠	頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。しかし、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に、十分な脳血液灌流回復と動脈原性脳塞栓症の再発を回避すべく、狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。外保連試案において、S91-0112210経皮的脳血栓回収術の技術度はD、S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部動脈の技術度はDである。現在は、経皮的脳血栓回収術と同時に経皮的頸動脈ステント留置術を行った場合、請求すべき適切な医療技術名が存在しないために、経皮的脳血栓回収術に経皮的頸動脈ステント留置術の1/2を加算をする必要がある。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	173,700,000円□
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数(33,150点)×10円/点×年間対象患者数(1,000人)×一人当たりの年間実施回数(1回)＝331,500,000円、当該技術の項目見直し(診療報酬点数：50,520点)×10円/点×年間対象患者数(200人)×一人当たりの年間実施回数(1回)に伴い予想される医療費＝505,200,000円、予想される増加＝505,200,000円－331,500,000円＝173,700,000円□
備考	下記の論文の結果からも、頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法と頸動脈閉塞に対するステント治療を一期的に行うことで転帰良好例が増加することは明らかである。従って単純な予想影響額は増加しても、転帰不良例が減少することによりその治療や介護に要する医療資源の大きな減少が期待されるため、総合的には予想影響額は減（－）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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Endovascular treatment of acute ischemic stroke due to tandem lesions of the anterior cerebral circulation: a multicentric Italian observational study
	2) 著者	Sandra Bracco ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	La radiologia medica. 2021. 126. 804-817

	4) 概要	頸部内頸動脈と前方循環系血管のタンデム病変による急性期虚血性脳卒中に対する血栓回収療法と頸動脈ステント施行有無によるその安全性と効果を連続 227 症例（男性 67.8%、平均年齢 65.9 歳）で後方視的に解析した。TICI 2b-3 の良好な再開通を 77.1%、頭蓋外の再開通を 86.8%、90 日の mRS <2 の転帰良好は 49.8% であった。安全性は担保され、転帰良好の有意な予測因子は若年者・発症時の低い NIHSS スコア、発症時の高い ASPECTS スコア、良好な側副血行と頸動脈ステントによる再開通であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Carotid Artery Stenting and Intracranial Thrombectomy for Tandem Cervical and Intracranial Artery Occlusions
	2) 著者	Byungjun Kim ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery, 2020, 86, 213-220
	4) 概要	急性期虚血性脳卒中を呈した頭蓋内主幹動脈閉塞症と頸動脈閉塞症合併 75 例に対する一期的頸動脈ステント治療の有無による臨床転帰を比較した：頸動脈ステント治療施行群（56 例）、頸動脈ステント治療未施行群（19 例）。再開通率：94.6% vs. 63.2%、転帰良好率：64.3% vs. 26.3% であり、有意に頸動脈ステント治療施行群の方が良好であった。また死亡率：7.1% vs. 21.6% と頸動脈ステント治療施行群の方が低く、頭蓋内出血・血栓塞栓性合併症の発生率で両群間に有意差は無かった。急性期虚血性脳卒中における頭蓋内主幹動脈閉塞症と頸動脈閉塞症の合併例には一期的に頸動脈ステント治療を行った方が良い。
⑭参考文献 3	1) 名称	Impact of Emergent Cervical Carotid Stenting in Tandem Occlusion Strokes Treated by Thrombectomy: A Review of the TITAN Collaboration
	2) 著者	François Zhu ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology, 2019, 10, 1-6
	4) 概要	頭蓋内主幹動脈閉塞と頸部内頸動脈閉塞からなるタンデム病変に対する他施設共同登録研究（TITAN 研究）の結果である。血栓溶解剤静注療法および緊急頸動脈ステント治療の組合せは良好な血流再開と関係しており、緊急頸動脈ステント治療を行うことが予後不良例を増加させるともなかった。血栓溶解剤静注療法・緊急頸動脈ステント治療・頭蓋内血栓回収療法を一期的に行った群は、そうでない群と比較して 90 日後の臨床予後が良好であった。頭蓋内主幹動脈閉塞と頸部内頸動脈閉塞からなるタンデム病変に対する血栓回収療法と一期的に行う頸動脈ステント治療は有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Emergent Management of Tandem Lesions in Acute Ischemic Stroke Analysis of the STRATIS Registry
	2) 著者	Ashutosh P. Jadhav ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke, 2019, 50, 428-433
	4) 概要	STARATIS 登録は 55 施設が参加し頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した 147 例が解析対象となった。ステントリトリバーによる頭蓋内血栓回収療法単独治療群（80 例）と頭蓋内血栓回収療法に加えて頸動脈ステント治療併用群（67 例）を比較した結果、転帰良好例（mRS 0-2）は、頭蓋内血栓回収療法単独治療群は 42.2% に対して頸動脈ステント治療併用群は 68.5% であった。また両群間で致死率や症候性頭蓋内出血の合併症発生率に差は無かった。結果として頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した症例に対して頭蓋内血栓回収療法に加え頸動脈ステント治療を一期的に行うことは理想的な治療法と考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Carotid Stenting With Antithrombotic Agents and Intracranial Thrombectomy Leads to the Highest Recanalization Rate in Patients With Acute Stroke With Tandem Lesions
	2) 著者	Panagiotis Papanagiotou ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Cardiovascular Interventions, 2018, 11, 1290-1299
	4) 概要	頭蓋内主幹動脈閉塞と頸動脈閉塞を合併したタンデム病変 482 例を対象とした国際他施設共同研究で、症例を「頭蓋内血栓回収療法＋頸動脈ステント治療＋血栓溶解剤静注療法」「頭蓋内血栓回収療法＋頸動脈ステント治療」「頭蓋内血栓回収療法＋バルーンを用いた経皮的血管形成術」「頭蓋内血栓回収療法」の 4 群に分けて比較した。頭蓋内血栓回収療法・頸動脈ステント治療・血栓溶解剤静注療法を併用した群は、頭蓋内血栓回収療法・頸動脈ステント治療併用群、頭蓋内血栓回収療法・バルーンを用いた経皮的血管形成術併用群、頭蓋内血栓回収療法単独群よりも有効な血行再開通率が有意に高かった。症候性頭蓋内出血と 90 日後の死亡率についてはどの群も差を認めなかった。結論として頭蓋内血栓回収療法・頸動脈ステント治療・血栓溶解剤静注療法の併用は極めて有用な治療法である。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

364201

提案される医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
------

# 経皮的脳血栓回収術 (経皮的頸動脈ステント留置術併用加算)について

## 【技術の概要】

・経皮的にカテーテル類を用いて、頭蓋内主幹動脈を閉塞している血栓の回収と頸動脈ステント治療を一期的に行う。

## 【対象疾患】

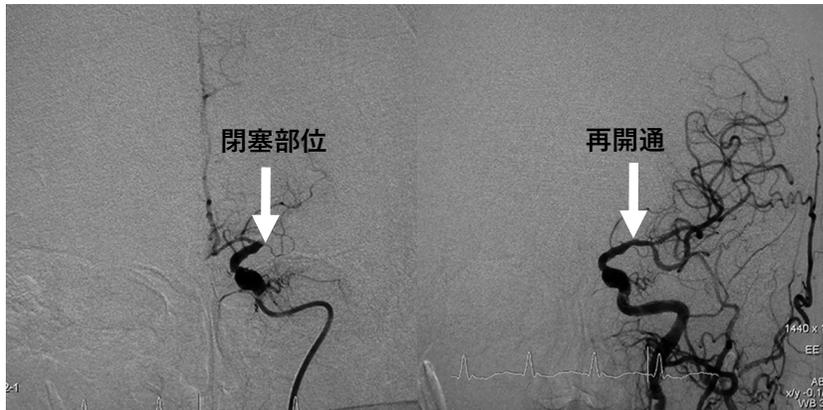
・頭蓋内脳主幹動脈閉塞症と頸部内頸動脈閉塞を合併したタンデム病変  
日本脳神経血管内治療学会のアンケート調査によると、年間対象患者は1,000人程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

・海外の研究において、頭蓋内主幹動脈と頸動脈閉塞を合併するタンデム病変では、血栓回収療法単独よりも頸動脈ステント治療を一期的に併用した方が、血流再開通率が高くなり転帰良好例が増え転帰不良例が減少した。一方で、症候性頭蓋内出血などの合併症率は変わらなかった。  
・転帰良好例の増加は入院期間の短縮が期待され、転帰不良例が減少することは、その治療や介護に要する医療資源の大きな減少が期待される。

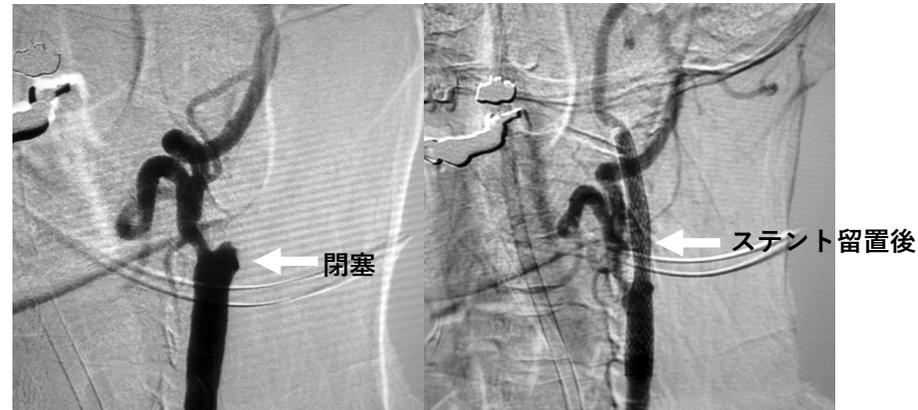
## 【診療報酬上の取扱】

・K178-4  
・要望前：33,150点、要望後：50,520点  
(経皮的脳血栓回収術に経皮的頸動脈ステント留置術 (K609-2) の1/2を加算)



血栓回収前

血栓回収後



頸動脈ステント治療前

頸動脈ステント治療後

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	365101	
提案される医療技術名	尿失禁手術・再生幹細胞移植（経尿道）	
申請団体名	一般社団法人 日本排尿機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	脂肪組織由来再生（幹）細胞採取・経尿道的移植術
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺全摘除・切除術後の男性腹圧性尿失禁の患者に対し、麻酔下で皮下脂肪組織を採取し、閉鎖式回路と酵素を用いて全自動細胞用遠心機により非培養脂肪組織由来再生（幹）細胞を分離する。尿道より内視鏡を挿入し、外尿道括約筋の機能改善目的に再生（幹）細胞を注入し再生を促し、また尿道内腔閉鎖をするために膀胱部尿道粘膜下へ脂肪組織と再生（幹）細胞を混和したものを注入する。この新規治療で当該疾患の改善が期待できる。	
対象疾患名	腹圧性尿失禁	
保険記載が必要な理由（300字以内）	前立腺全摘除又は切除後の合併症に腹圧性尿失禁がある。初期治療には、行動療法・薬物療法が選択されるが奏功しないことがある。外科治療の人工尿道括約筋植込・置換術は、重度の患者に用いられ、高確率で再発が知られている。本術式は、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な1日平均尿失禁量が軽度から中等度の腹圧性尿失禁症の患者に対して、長期的な尿失禁量・回数の改善、QOLの改善が期待される。また、脂肪吸引術と尿失禁手術（脂肪組織由来再生（幹）細胞注入）を一連とする新規の術式で、現行の診療報酬上、類似の手技がないことから、保険記載が必要と考える。なお、本術式による治験で被験機器の有効性・安全性が確認された。	
文字数：300		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	前立腺全摘除術又は前立腺切除術後に腹圧性尿失禁を生じ、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分、あるいは薬物療法が実施困難で、かつ、以下のいずれかの基準を満たす術後1年以上継続する軽度から中等度の腹圧性尿失禁に罹患している男性患者。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	①全身麻酔又は4時間以上持続可能な下半身麻酔下で、患者の腹部等から皮下脂肪組織を約300 ml採取する。②「セルーションセルセラピーキット、SUJ」（30400BZX00029000）及び「セルーション 遠心分離器」（13B1X10155000001）を用いて非培養脂肪組織由来再生（幹）細胞を分離濃縮する。③経尿道内視鏡下で尿道括約筋部を同定後、外尿道括約筋内（5時、7時の方向）に分離して得られた細胞0.5 mlずつを投与する。また、膀胱部尿道粘膜下（4時、8時の方向、必要であれば6時にも追加）に、注入用として予め洗浄した脂肪組織16 mlと分離して得られた細胞4 mlを混和したものを尿道内腔の閉鎖が内視鏡的に確認できる程度にそれぞれ10 mlずつ注入する。概ね単回治療であり、手術は約4時間（細胞の分離に要する時間を含む）で終了する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	823-5
医療技術名	人工尿道括約筋植込・置換術	
既存の治療法・検査法等の内容	人工尿道括約筋植込・置換術は、外尿道括約筋機能低下を有する中等度から重度の腹圧性尿失禁を対象に、人工尿道括約筋を植込む外科的療法である。人工尿道括約筋は、尿道に巻きつけた括約筋機能を代替するカフを用いて、陰嚢内のコントロールポンプを押すことでカフを弛緩させて排尿を制御する。手術は原則として全身麻酔で行われ、手術時間の目安は2時間程度である。圧カバルーン、カフ、コントロールポンプ等複数の部品を体内に埋植する埋植手術は、侵襲性が高い手技となる。場合によっては感染症等の併発リスクや構成品の摩耗等による再植込込みの可能性もあり、長期的には故障、合併症の問題により約25%が置換、抜去されるという報告（Med Devices, 2016; 9: 175-183）もある。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本術式の有効性は、国内における臨床試験で確認されている。2015年7月-2019年3月に男性腹圧性尿失禁を対象とした多施設共同非盲検非対照試験が実施された。主要評価項目である投与52週後の尿失禁量の減少率が50%以上であった患者の割合は閾値レスポンス割合を上回っており、尿失禁量や副次評価項目のQOLスコアの改善が認められた（参考文献1）。尿失禁回数及び尿パッド枚数は経時的な改善が大きくなる傾向が認められ、本術式がQOL改善につながる事が示唆された。また、投与後4年以上経過後も尿失禁の改善は維持されており、本術式の長期的な有効性が確認されている（参考文献2）。「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」（2017日本泌尿器科学会編）において、前立腺手術後などの尿失禁に対する手術療法（外科的治療法）として挙げられている手術は、人工尿道括約筋植込・置換術のみであり、当該手術は、重度の患者に使用されることがある。また、「K823-2尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術」に用いるコラーゲンは安全性の問題から販売中止となっており、軽度から中等度の腹圧性尿失禁に対して人工尿道括約筋を使用しない場合には、他の治療方法の選択肢が現状ない。そのため、本術式は人工尿道括約筋植込・置換術の適応にはならないが、他の治療方法が奏功しないあるいは実施困難な腹圧性尿失禁患者にとってアンメットメディカルニーズを満たす臨床的に意義のある外科的治療法である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1: Gotoh M, et al. International Journal of Urology (2020) 27, 859-865 参考文献2: Gotoh M, et al. International Journal of Urology (2019) 26, 400-405 2a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」の改訂時に本術式について掲載予定。学会は、本技術の適正使用指針を策定し、施設基準・実施医基準を設けて、指針に沿った講習会修了を条件とする予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,118
	国内年間実施回数(回)	345
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>本術式による治療の対象は、前立腺肥大症に対する前立腺切除術、又は前立腺癌に対する前立腺全摘除術後に腹圧性尿失禁を生じ、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分な、中等度以下の男性腹圧性尿失禁患者である。</p> <p>①前立腺肥大症 社会医療診療行為別統計をもとに、2016年から2020年までの前立腺肥大症の患者数の傾向から、患者の95%以上が60歳以上で、60歳以上の男性の約2.5%が前立腺肥大症に罹患しており、前立腺肥大症の患者数に対する手術実施率(2016年-2019年)の平均が5.9%であると推計される。 この場合に、総務省統計局「国勢調査」及び「日本の将来推計人口(平成29年推計)」出生中位・死亡中位仮定による60歳以上の男性人口のうち、28,605人に手術が実施されると推定される。</p> <p>②前立腺癌 「国立がん研究センターがん情報サービス」をもとに2016年から2020年までの前立腺癌の患者数の傾向から、患者数に対する手術実施率(2016年-2020年)は平均23.4%であった。 この場合に、全国がん罹患数・死亡数・有病数の将来推計データ(2015年-2039年の年平均)における前立腺癌患者数は、31,458人(件)と推定される。 ①+②のうち、重度尿失禁患者が2%程度存在すると仮定した場合、本術式の対象となる軽度から中等度の尿失禁年間対象患者数は約3%あり、対象患者は2,118人と予測される。 手術回数を概ね1人1回として、そのうち本術式を希望する患者の割合を約16%と仮定すると345回と算出され、年間実施回数になると考えられる。</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>日本泌尿器科学会・日本排尿機能学会によって本術式の適正使用基準が策定される予定となっている中等度以下の腹圧性尿失禁の患者に対する新たな外科的治療である。①脂肪吸引術、②脂肪組織由来再生(幹)細胞分離採取、③尿失禁手術を組み合わせた一連の手術であり技術度はDである。実施に当たっては、経験豊富な形成外科医、泌尿器科医が必要であり、学会が作成する適正使用指針に沿った講習を受ける必要がある。</p>
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・泌尿器科の常勤医師がいること。</li> <li>・実施基準を満たす実施医が勤務していること(常勤、非常勤)。</li> <li>・入院設備のあること。</li> <li>・手術室があること。</li> <li>・常勤の麻酔科医がいること。</li> <li>・偶発症に対応できる周術期における緊急時の体制が整っている医療機関であること。</li> </ul>
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する日本泌尿器科学会専門医とする。</li> <li>・日本排尿機能学会の認定医を取得していることが望ましい。</li> <li>・腹部皮下脂肪吸引については、日本形成外科学会又は日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の主催・認定する脂肪吸引・脂肪注入講習会を受講し脂肪吸引・注入の方法及び合併症を熟知している形成外科専門医とする。</li> <li>・本治療手技に関する教育ビデオを含むeラーニングを受講し、サイトリ・セラピューティクス株式会社が提供する研修プログラムを修了していること。</li> <li>・本治療法に伴う合併症や緊急事態への対応が出来ること。</li> </ul>
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本術式の適応の判断及び実施に当たっては日本泌尿器科学会・日本排尿機能学会が策定する適正使用指針を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>治験で見られた有害事象のうち、重篤あるいは中等度から高度の有害事象の内容と頻度は以下のとおりである。 重篤な有害事象：6例7件(13.3%) 内訳は、胃癌が1例2件、鼠径ヘルニア、肺炎、足関節部骨折、膀胱損傷、塞栓症が各1例1件であった。 高度の有害事象：6例8件(13.3%) 内訳は、創合併症及び背部痛が各2例2件(4.4%)、皮下血腫、ヘモグロビン減少、膀胱刺激症状、塞栓症各1例1件(2.2%)であった。 中等度の有害事象：8例11件(17.8%) 内訳は、創合併症が2例2件(4.4%)、鼠径ヘルニア、発熱、気管支炎、肺炎、足関節部骨折、皮下血腫、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加、低酸素症が各1例1件(2.2%)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)		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)	45,574
	その根拠	<p>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：455,740円 外保連試算2022掲載ページ：2024掲載予定 外保連試算ID(連番)：S94-0293450 技術度：D 医師(術者含む)：2人 看護師：2人 その他：1人 所要時間：150分(こままで)</p> <p>類似技術の点数(脂肪吸引術(再建に限る)8,924点 外保連試算ID：S81-0013300、及びK823-2 尿失禁手術(人工材料注入)14,434点 外保連試算ID：S82-0293400)と比較して同等と考えられるが、脂肪組織由来再生(幹)細胞を専用の遠心分離器を用いて採取し、再生(幹)細胞及び再生(幹)細胞と脂肪組織を混和したものを傍尿道へ注入する技術であり、既存の技術を組み合わせたものとは大きく異なる。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	<p>区分 K</p> <p>番号 823-5</p> <p>技術名 人工尿道括約筋植込・置換術</p> <p>具体的な内容 人工尿道括約筋植込・置換術は国内において全ての尿失禁患者に適用されているが、ガイドラインにおいても重度の患者に対してのみ治療されている。一方、中程度以下の尿失禁についてはコラーゲン注入療法があるが、輸入販売が中止されており、今後、人工尿道括約筋植込・置換術が重度の患者のみに限定され、中程度以下の患者について当該治療が広まると考える。</p>	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	-2,105,794円
その根拠		<p>(参考：診療報酬点数表、第5回NDBオープンデータ K手術 款別性年齢別算定回数 入院) 本手術の対象患者数を項目⑥に合わせて237人として影響額を算定。</p> <p>①患者237症例の人工尿道括約筋植込・置換術の年間治療費は、331,800,000円(植込み手術140万円：診療報酬 239,200円 + 医療機器保険償還価格 753,000円、外来排尿自立指導料、入院費、その他)である。 しかしながら、術後5年間には人工尿道括約筋の再植込が25%程度発生することが知られており、その費用82,600,000円(140万円×59人(25%))を追加すると、414,400,000円が実際の必要経費と考えられる。</p> <p>②本手術による腹圧性尿失禁症の患者1人当たりの医療費：1,739,638円/人 治験を基に算出した想定診療報酬 1,039,638円 + 医療機器消耗品(想定保険償還価格)70万円 = 1,739,638円と算定した。 1,739,638円 × 237人 = 412,294,206円 の年間医療費となる。</p> <p>①と②の差額から、本手術の影響額はとして -2,105,794円程度の年間医療費減少が予想される。</p>

	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	別紙に記載	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	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	本術式を用いた医師主導治験は、厚生労働科学研究費補助金（厚労科研究費）の支援を受けて実施された。（厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）構造並びに機能再生を目指す脂肪組織由来幹細胞治療の開発（平成24-実用化-国際-指定-002）幹細胞を含んだ細胞群に脂肪組織を混和することで脂肪組織の生着が維持されることが基礎研究や臨床研究により示唆されている（参考文献3、参考文献4）。TACT試験では、幹細胞を含んだ細胞群が、血管新生に働き局所血流が増加することが明らかとなっている（参考文献5）。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人 日本泌尿器科学会 名古屋市立大学病院形成外科 鳥山 和宏 教授	
⑯参考文献 1	1) 名称	Regenerative treatment for male stress urinary incontinence by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells: Outcome of the ADRESU study
	2) 著者	Gotoh M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2020) 27, 859–865
	4) 概要	術後1年以上持続する軽度から中等度の日本人男性腹圧性尿失禁（SUI）患者45例を対象とした多施設共同非盲検非対照試験。脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）及び脂肪組織とADRCsを、内視鏡下で尿道括約筋及び膀胱尿道粘膜炎下に投与した。投与52週後の尿失禁量のベースラインからの減少率が50%以上であった患者（尿失禁量レスポナー）の割合は37.2%であった。また、尿失禁回数及び尿パッド枚数は経時的な改善が大きくなる傾向が認められ、QOLの改善につながることが示唆された。6例に重篤な有害事象が認められたが、いずれも回復又は軽快が確認され、ADRCs、治験機器並びに手技との因果関係は否定された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Treatment of male stress urinary incontinence using autologous adipose-derived regenerative cells: Long-term efficacy and safety
	2) 著者	Gotoh M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology (2019) 26, 400–405
	4) 概要	前立腺手術後に腹圧性尿失禁を有する男性13例の治療後4年あるいは5年経過後における治療成績が検討された。脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）及び脂肪組織とADRCsを、内視鏡下で尿道括約筋及び膀胱尿道粘膜炎下に投与した。その結果、24時間パッドテストによる最終評価時に改善を示した10例（77%）で、1日平均尿失禁量が281.5 gから119.0 gに改善した。（減少率は平均57.7%）また、治療前に比べて尿失禁量が50%改善した症例は5例（38%）であった。尿失禁量が減少した症例では、治療後4～5年の長期追跡中に改善が維持された。安全性については、6例で脂肪組織吸引後、一時的な皮下出血がみられたが、1ヶ月以内に自然消失した。その他、追跡期間中に有害事象はみられなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Supplementation of Fat Grafts With Adipose-Derived Regenerative Cells Improves Long-Term Graft Retention
	2) 著者	Min Zhu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg 2010;64:222-228
	4) 概要	マウス脂肪移植モデルを用いて、移植された脂肪組織にSVF（ADRCs）を追加することで、SVF（ADRCs）が移植片の長期保持を改善できるかの検討。マウスから脂肪を採取し、脂肪組織からSVF（ADRCs）を分離した。マウスから脂肪を採取し、脂肪組織を生理食塩水（脂肪組織群）又はADRCs（脂肪組織+ SVF（ADRCs）群）と混合し、マウスの頭部に皮下移植した。移植後6ヶ月時点で脂肪組織群 7.55 ± 1.75 mg及び脂肪組織+ SVF（ADRCs）群 15.02 ± 1.38 mg（P = 0.019, N = 11, 10）、並びに9ヶ月時点で脂肪組織群 7.31 ± 1.13 mg及び脂肪組織+ SVF（ADRCs）群で15.06 ± 3.37 mg（P = 0.034, N = 13, 12）であった。SVF（ADRCs）を混合することで移植した脂肪がより残存することが示唆された。また、移植した残存脂肪の組織学評価結果では、SVF（ADRCs）を混合することで脂肪細胞の数が増加する傾向、嚢胞/空胞が低下する傾向、線維化が低下する傾向、毛細血管管が増加する傾向が認められた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Adipose tissue derived stem cells: in vitro and in vivo analysis of a standard and three commercially available cell-assisted lipotransfer techniques
	2) 著者	Domenis R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stem Cell Research & Therapy 2015, 6:2
	4) 概要	乳房再建の患者（36例）を対象とした脂肪組織+SVF*を移植する方法と脂肪組織のみを移植する方法による臨床効果の比較検討。16例の患者に対して脂肪組織を移植（脂肪組織群）、20例の患者に対して脂肪組織及びSVFを移植（脂肪組織+SVF群）、術前、術後6ヶ月、12ヶ月に乳房の皮下厚を超音波で測定した。術前と術後の胸部の皮下厚を比較したところ、術後6ヶ月の皮下厚における皮下厚が増加していることが示された。脂肪組織群と比較して、脂肪組織+SVF群は、SMO域（superior-medial quadrant）とMMO域（median-median quadrants）のいずれの部位においても有意に厚さが維持されていた。12ヶ月後に6ヶ月時点と比較した厚さの減少は脂肪組織+SVF群で脂肪組織群に比べて有意に小さかった。 *脂肪組織を酵素処理することで得られるこれらの細胞群は、一般的に SVF: Stromal Vascular Fraction と称される。
⑯参考文献 5	1) 名称	Therapeutic angiogenesis for patients with no-option critical limb ischemia by adipose-derived regenerative cells: TACT-ADRC multicenter trial
	2) 著者	Yuuki Shimizu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Angiogenesis (2022) 25:535-546
	4) 概要	細胞移植（Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation）による血管新生治療の安全性、実現可能性、並びに有効性の可能性について検討することを目的として、重症下肢虚血（Critical Limb Ischemia）の患者34例を対象に実施された多施設臨床試験。標準的な血行再建術の選択肢が他にないCLI患者（Fontaine分類III度又はIV度）に、自家脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を移植した。その結果、ADRCsを投与された患者29例で、術後及び6ヶ月の追跡期間中の全生存率はいずれの時点においても100%であった。有効性の主要評価項目として、6ヶ月間、34肢のうち32肢（94.1%）で大切断を受けていなかった。Numerical Rating ScaleによるQOLスコア、潰瘍のサイズ、6分間歩行距離に改善がみられたレスポナー率は、それぞれ、90.6%、83.3%、並びに72.2%であった。ADRCsの移植の手技で有害事象は観察されず、6ヶ月間、増殖網膜炎の悪化や関節炎は観察されなかった。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 365101

提案される医療技術名	尿失禁手術・再生幹細胞移植（経尿道）
申請団体名	一般社団法人 日本排尿機能学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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旨を記載）
ポスミン外用液0.1%（アドレナリン、第一三共株式会社）	22100AMX01294	1950年9月1日	○下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 ○局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る） ○手術時の局所出血の予防と治療 ○耳鼻咽喉科領域における局所出血 ○耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹 ○外創における局所出血	12円	特になし
メイロン静注 8.4%（炭酸水素ナトリウム、株式会社大塚製薬工場）	22000AMX00126	1978年4月	アシドーシス 薬物中毒の際の排泄促進（ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る） 下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい 動揺病 メニエール症候群 その他の内耳障害 急性蕁麻疹	96円	特になし
ラクテック注（乳酸リンゲル、株式会社大塚製薬工場）	14500AMZ02080	1988/7/15	循環血流量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 代謝性アシドーシスの補正	215円	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旨を記載）
セルーション セルセラピーキット SUI（脂肪組織分離キット、サイトリ・セラピューティクス株式会社）	30400BZX00029000	なし	本品は、前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キットである。	申請中	保険適用に向けた手続きを実施中
セルーション 遠心分離器（細胞用遠心機、サイトリ・セラピューティクス株式会社）	13B1X1015500001	なし	本品は、遠心力を応用して懸濁液の細胞成分を分離するために用いる。	該当なし	特になし
OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープ（泌尿器用硬性内視鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	21200BZY00647000	平成15年7月1日	本製品は、腎盂、膀胱などに挿入し、観察及び処置器具を用いて処置を行うための器械である。	該当なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>【医薬品について】                  名称：リドカイン注射液、リドカイン、シオノギファーマ株式会社                  薬事承認番号：15900AMZ00962000 収載年月日：1971年12月16日                  薬事承認上の「効能又は効果」：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔                  薬価：97円</p>
--

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

技術名：尿失禁手術・再生幹細胞移植（経尿道） 要望点数 45,574

## 対象疾患

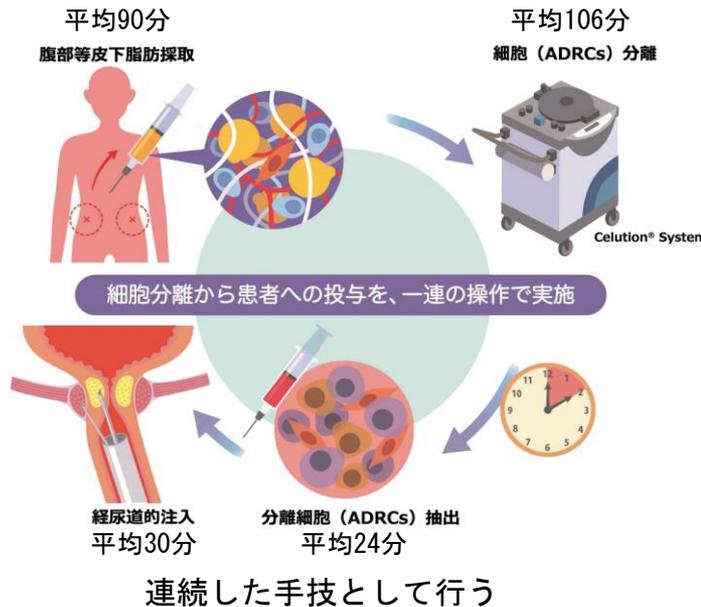
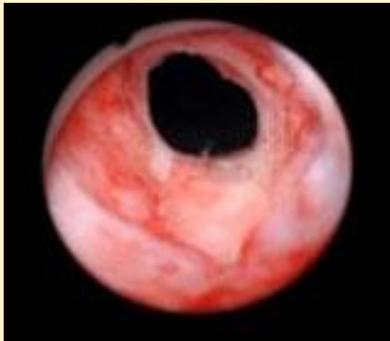
## 技術の概要

患者の脂肪から採取した非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞と脂肪を傍尿道に注入して、開大した尿道部の閉鎖と尿道括約筋の再生を促す。

男性腹圧性尿失禁患者のうち  
中程度以下の患者約1,600人/年

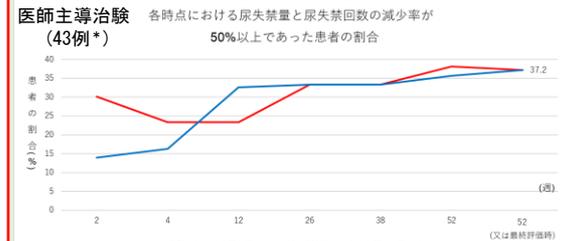
## 現在の治療

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



- ・手術時間 150分（細胞分離の時間を除く）
- ・人件費  
医師2名（形成外科医2名、あるいは泌尿器科医2名）  
看護師2名、臨床工学技士1名

## 本術式の治療効果



- ・尿失禁量及び尿失禁回数<sup>①</sup>の改善
- ・長期的な効果の維持

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	365102		
提案される医療技術名	内圧尿流検査（プレッシャーフロースタディ）		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	内圧尿流測定は、排尿機能障害の原因を評価するために行う。膀胱内と直腸内に圧測定カテーテルを留置したまま排尿させ、排尿筋圧と尿流を同時に測定する。排尿時の排尿筋圧と尿流の関係により、排尿筋収縮力低下もしくは下部尿路閉塞であるかを診断できる。		
文字数：119			
対象疾患名	排尿機能障害(前立腺肥大症、神経因性膀胱、尿失禁、骨盤臓器脱など)		
保険記載が必要な理由（300字以内）	臨床症状や非侵襲的尿流動態検査（尿流測定、残尿測定）により診断が可能な症例もあるが、薬物あるいは手術療法の判断が難しい症例では本検査が必須である。検査はカテーテルを尿道、肛門に挿入するためやや侵襲的であるが、非侵襲的尿流動態検査を行い手術を行った群と比較したRCTにより非劣性が証明された(参考文献1,2)。すなわち、本検査により排尿障害の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力低下であるかを評価することで、下部尿路手術の治療満足度の向上に寄与する。その結果、手術適応症例の判別に重要な役割を果たし、不必要な手術の減少、QOL向上を図ることができるため保険記載の必要がある。		
文字数：287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象は、排尿症状を呈する主な疾患で、代表的なものに、前立腺肥大症、神経因性膀胱、尿失禁、骨盤臓器脱がある。そして、内圧尿流測定は、カテーテルを膀胱や直腸に挿入する侵襲的な検査であるため前述のすべての症例が対象にはならず、次のような症例が適応となる。1) 臨床症状が多彩で病態が複雑である排尿障害症例、2) 難治症例、3) 手術を含めた侵襲的な治療を考慮する症例、である。排尿症状は、排尿困難、尿勢低下、間歇排尿、腹圧排尿、残尿感があげられる。本邦の疫学調査によると、排尿症状である尿勢低下の頻度は、男性で37%、女性では18.1%であった。男性の代表的な疾患である前立腺肥大症の頻度は、40歳代2%、50歳代2%、60歳代6%、70歳代12%であり、加齢とともに頻度は増加する。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	膀胱内と直腸内に内圧測定用カテーテルを挿入した状態で排尿させ、尿流量測定も同期させて排尿筋圧と尿流量を記録する。測定された最大尿流量と最大尿流時排尿筋圧を用いて、その値の組み合わせのカットオフ値、導き出されるindex、ノモグラムより、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度が判明し、排尿症状の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力低下であるかを診断できる。特に、男性症例では、内圧尿流測定に基づいた関連のノモグラムや具体的なカットオフ値はほぼ確立されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	D242 3、D216-2、D242 1、D233 ア 尿水力学検査 尿流測定、残尿測定検査、尿水力学検査 膀胱内圧測定、直腸肛門機能検査（直腸肛門内圧測定）	
既存の治療法・検査法等の内容	尿流測定(D242 3)は、測定機器に排尿させる検査で、通常は残尿測定検査(D216-2)と組み合わせられる。排尿パターンの形態、最大尿流量、排尿時間、フロー時間、排尿後残尿量により、排尿障害の診断は可能である。膀胱内圧測定(D242 1)は、膀胱内にダブルルーメンカテーテル（圧測定用チャンネルと注入チャンネルを有する）を挿入し、生理食塩水を注入しながら、膀胱内圧と膀胱容量の関係を見る検査で、蓄尿相と排尿相に区分される。膀胱内圧測定(D242 1)に直腸内圧測定(D233 ア)を組み合わせることにより、排尿筋圧測定も可能となり、排尿筋過活動の有無や膀胱コンプライアンスが測定でき、蓄尿障害の原因を探ることができる。さらに膀胱内圧測定排尿相では、排尿時排尿筋収縮の有無や排尿筋圧測定は可能となる。しかし、膀胱内圧測定(D242 1)だけでは、排尿筋圧と尿流測定が同期されていないので、下部尿路閉塞や排尿筋収縮力の程度は確認できない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	内圧尿流検査では、排尿障害の原因が下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力の低下であるかを判定できる。前立腺肥大症の手術成否は、排尿障害の原因（下部尿路閉塞、排尿筋収縮力低下）による。排尿筋収縮力低下症例では、手術成績は悪いとされる。		
研究結果	排尿障害を有する男性患者に対して症状質問票、尿流量測定、排尿日誌などの非侵襲的検査群と、内圧尿流測定（プレッシャーフロースタディ）を追加して検査する群を無作為に割り付けた。前立腺肥大症に対する外科的治療をするか判断し、治療後6、12、18か月後の前立腺肥大症症状スコア、性機能評価、治療満足度が評価された。26施設から820名が組み込まれた。手術療法により両群とも症状スコアの改善を認めた。内圧尿流測定実施群は非侵襲的尿流動態検査（尿流測定、残尿測定）と比較して治療満足度は同等であった。		
	1b		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)では、内圧尿流検査（PFS）により、閉塞の有無を確認してから手術を施行することで手術成績が改善する、と記載されている。二分脊椎に伴う下部尿路機能の診療ガイドライン(2017年度)では、PFSを含んだ多チャンネル尿流動態検査は、上部尿路障害の危険因子の評価、尿失禁再手術・尿路変向術の術前評価として重要である、と記載されている。複雑な病態あるいは手術を予定している場合、PSFを含んだ侵襲的尿流動態検査の推奨度は、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン(2011年度)、それぞれグレードA、C1、Bと推奨している。
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,600 3,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本排尿機能学会は、内圧尿流検査を多く施行している全国の30施設を対象にアンケートによる実態調査(2018年11月)を行った。その結果、抽出された施設において、合計すると毎月約170回施行されていた。尿道括約筋筋電図(D242 4)366回(社会医療診療行為統計2019年6月)のデータなどを参考にすると、現実的には全国で少なくとも月300回施行されていると推定した。以上より、年間300回×12ヶ月=3,600回施行していると推定した。	
⑦ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は、外保連試案に掲載されており（ID(連番)：E61 1-2590）、難易度はCである。実施にあたっては、日本排尿機能学会認定排尿機能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) 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)	泌尿器科。導尿などの基本手技ができれば問題ない。排尿を伴う検査であるので、プライバシーの確保ができる部屋が望ましい。  医師1名、協力医師数0名、協力看護師数1名、協力技師数0.5名、総所要時間55分  当該技術については、実践排尿機能検査(編集：日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会、日本老年泌尿器科学会、排尿機能検査士制度委員会)を順守する。適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン2017(学会公認・マインズ準拠)や女性下部尿路症状診療ガイドライン2013(学会公認・マインズ準拠)などを参照する。	
⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査施行後に、次の有害事象を起こすことがある。一次的な排尿時痛(<50%)、軽度の肉眼的血尿(6%)、細菌尿(8%)、有症状の尿路感染症(<5%) (Urodynamic testing, In: Abrams P, Cardozo K, WaggA, Wein Am editors. Incontinence Bristol, UK: ICUD ICS: 2017, p599-670)。	
⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩ 希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)  その根拠	D  7,407  外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：74,069円 外保連試案2022掲載ページ：366-367 外保連試案ID(連番)：E61 1-2590 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：0.5 所要時間(分)：55	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名  具体的な内容	区分をリストから選択  特になし 特になし  特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)  その根拠  備考	減(-)  約25億9,400万円  内圧尿流測定検査の年間検査数は、3,600件であり、1回の検査にかかる費用は、外保試案点数×10=74,069+医療材料費17,789円=91,858円である。従って、内圧尿流測定に係る予想年間医療費は、91,858×3,600×1=330,688,800円である。2019年の社会医療行為別調査によると、前立腺肥大症の外科手術(K840, K841)は、年間26,268例施行されており、合計年間手術点数は、522,372,240点であった。これに、1回の入院費用(入院期間3日(11,036点)+腰椎麻酔60分(850点)+1日抗菌薬投与(47点))、入院に掛かる費用は年間31,345,604,440円となる。下部尿路症状を呈した男性疾患の25%が排尿筋低活動と診断され、さらに、排尿筋低活動のある前立腺肥大症患者の1/3(33%)が術後満足しないので(参考文献4)、0.25×0.33=0.08、すなわち、手術を施行した方の8%が、排尿筋低活動を有して満足できず、無駄な手術であったと推定できる。内圧尿流測定検査の保険収載に伴い減少すると予想される医療費は、(5,223,722,400円+31,345,604,440円)×0.08=2,925,546,147円である。従って、予想影響額は、330,688,800-2,925,546,147=-2,594,857,347円と算定される。約25億9,400万円の減である。	
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)		既に保険収載されている膀胱内圧測定に仕様する機材を使用する(膀胱内圧測定機(圧測定、膀胱注入ポンプ、尿流測定)、カテーテル(膀胱内圧測定用・直腸内圧測定用)、トランスジューサー、膀胱注入用食塩水)	
⑫ 提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国。Cytometogram with voiding pressure(CPT CODE:51728)として施行されている。検査対象は、本邦と同じで、神経因性膀胱、病態の複雑な排尿障害症例、難治性症例などである。内圧尿流測定については、アジア、欧米諸国から20年くらい前より多く論文がでており、一般的な検査と思われる。	
⑬ 提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭ その他		特になし	
⑮ 当該申請団体以外の関係学会、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	Clinical and patient-reported outcome measures in men referred for consideration of surgery to treat lower urinary tract symptoms: Baseline results and diagnostic findings of the urodynamics for prostate surgery trials: Randomised evaluation of assessment methods (UPSTREAM).
	2) 著者	Lewis AL, Young GJ, Abrams P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol Focus 2021;5:340-350
	4) 概要	26施設から820名が組み込まれた無作為化割り付け試験。前立腺肥大症症状スコア、性功能評価、治療満足度が評価された。手術療法により両群とも症状スコアの改善を認めた。内圧尿流測定実施群は非侵襲的尿流動態検査（尿流測定、残尿測定）と比較して治療満足度は同等であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Impact of detrusor underactivity on the postoperative outcomes after benign prostatic enlargement surgery
	2) 著者	Plata M, Santander J, Trujillo CG et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and urodynamics 2021;40:868-875
	4) 概要	経尿道的前立腺レーザー蒸散術(PVP)を施行した前立腺肥大症患者を対象に、術前の内圧尿流検査(PFS)により排尿筋収縮力低下群(N=113)と排尿筋収縮力正常群(N=158)にわけて2年後の成績を比較した報告。両群間では、国際前立腺症状スコア(IPSS)の改善率に差は無かったが、排尿筋収縮力低下群で、QOL改善度が低く、術直後の尿閉のオッズ比が2.36と高かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	The Movement Disorder Society Criteria for the Diagnosis of Multiple System Atrophy.
	2) 著者	Gregor K, Wenning MD, PhD, Iva Stankovic MD, PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Movement Disorders 2022; 37: 1131-1148.
	4) 概要	多系統萎縮症の国際診断基準改定新版。コア症状として、神経因性膀胱(排尿直後の100ml以上の残尿)・起立性低血圧(立位時の<math>20\text{mmHg}</math>以上の収縮期血圧低下)(自律神経症状)と、固縮・ふらつき(運動症状)の両者を有するものと定義されており、下部尿路機能障害の評価が必須とされ、内圧尿流測定(プレッシャーフロースタディ)を含めた尿流動態検査(ウロダイナミクス)が重要とされている。
⑩参考文献 4	1) 名称	The 12-year symptomatic outcome of transurethral resection of the prostate for patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction compared to the urodynamic findings before surgery
	2) 著者	Masumori N, Furuya R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int: 2009,105:1429-1433
	4) 概要	経尿道的前立腺切除術を施行した下部尿路閉塞、排尿筋過活動、排尿筋低活動を有した前立腺肥大症患者の長期成績を後ろ向きに検討した研究である。評価可能であったのは、92名中43名であった。IPSS、QOLは、どの症例でも、経時的に悪化していたが、10年以上経過しても、術前よりもよくなった。多数は満足していたが、下部尿路閉塞のない排尿筋低活動の患者8名のうち、1/3はその結果に満足していなかった。
⑩参考文献 5	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年
	4) 概要	内圧尿流検査(PFS)により、膀胱出口部の閉塞の有無を確認してから手術を施行することで手術成績が改善する。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

365102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ラボリー ウロダイナミックシステム Gody、尿動態測定システム、エダップテクノメド株式会社	226ADBZX0016600	2016/4/1	尿流動態検査において、膀胱内生理食塩水注入、膀胱内圧、直腸内圧、尿道内圧、排尿量の測定値の測定、ノモグラムの作成する機器。	なし	
（エアチャージ式膀胱内圧測定用カテーテル） T-DOCエアチャージカテーテル、間欠泌尿器用カテーテル、エダップテクノメド株式会社	228AHBZX0003200	2016/9/28	尿流動態検査において膀胱内圧を測定するカテーテル	なし	
（エアチャージ式直腸内圧測定用カテーテル） T-DOCエアチャージカテーテル、間欠泌尿器用カテーテル、エダップテクノメド株式会社	228AHBZX0003200	2016/9/28	尿流動態検査において直腸内圧を測定するカテーテル	なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 内圧尿流検査（プレッシャーフロースタディ）

## 要望点数：7,407点

【技術の概要】 尿流測定と同期し膀胱内圧・直腸内圧を計測し、下部尿路閉塞もしくは排尿筋収縮力低下か鑑別

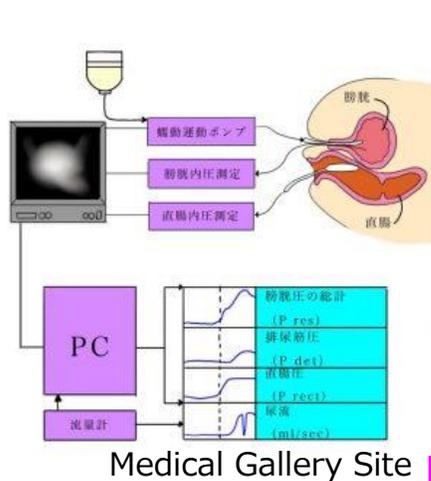
【検査対象疾患】 前立腺肥大症、神経因性膀胱、尿失禁、骨盤臓器脱など排尿困難を訴える患者。年間3,600件程度

【効果】

- 前立腺手術の治療効果、QOLの改善が乏しい、排尿筋収縮力低下群を選別
- RCTにより前立腺手術前後の治療満足度が高い（非劣性）

Neurourology and urodynamics 2021;40;868

Eur Urol Focus 2021;5;340



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

	内圧尿流測定群 (N=420)	通常検査群 (N=383)
内圧尿流検査実施	353	28
満足度 (0-10)	10.00	10.00
検査は期待より良かったか？	50%	50%
検査は成功したか？	98%	100%
医師から受けた情報は満足か？	94%	100%

【期待できる医療費削減】

排尿筋収縮力低下症例の前立腺肥大症の手術・無駄な手術を避けることにより収縮力低下、年間25億円の医療費が削減

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	365103		
提案される医療技術名	膀胱蓄尿監視（3日間）		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156	膀胱蓄尿監視（3日間）は排尿時刻と排尿ごとの排尿量を24時間記録することで、昼間・夜間の排尿回数と機能的膀胱容量を知ることができる。結果に応じて薬物療法の適応の判断を行い適切な治療介入を行うことで不必要な薬物療法を減少させ医療費が削減される。また、効果的な治療の選択につながるため患者さんのQOL改善に寄与する。		
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：277	超高齢化社会において頻尿を抱える男女は非常に多いが、全員が薬物療法が必要となると膨大な医療費が必要となる。膀胱蓄尿監視は排尿時刻と排尿ごとの排尿量を24時間を3日間記録することで、24時間の合計量、昼間・夜間の排尿量および夜間尿量比（夜間に産生される尿量と24時間排尿量の比率）、平均排尿量、最大膀胱容量などが計算できる。膀胱容量低下例、膀胱容量正常例、夜間多尿例など種々のタイプに分類することで不必要な薬物療法の減少、効果的な薬物療法あるいは手術療法の実践を行うことでQOL向上がはかれる。以上より頻尿に対して効果的な治療を行う上で保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は、頻尿を訴える男女。前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱による過活動膀胱症状を訴える症例や尿失禁を呈する症例、心臓病、脳虚血性疾患、慢性腎臓病などの内科的疾患を背景として下部尿路に問題を呈する症例などさまざまである。		
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）	排尿の際にメモリ付き計量コップを用いて日記に記入する方法、コップを計測機器に設置して機械的に記録する方法、排尿の前後に超音波装置にて膀胱容量を記録する方法がある。3日間、72時間の排尿量と排尿時間を記録する。検査は治療前、治療効果判定の際に行う。		
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	区分をリストから選択	無
	番号		
	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	頻尿を訴える男女に対して膀胱蓄尿監視に基づく行動療法を行ったところ有意に夜間頻尿の回数が減少した。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	頻尿を訴える男女100名を無作為に膀胱蓄尿監視に基づく行動療法を施行する群と膀胱蓄尿監視を記入するのみの群との2群に割り付けた。4週間後前者の夜間頻尿回数が2.5±1.0であったのに対し後者は3.1±1.2であり有意差（p=0.027）を認めた。膀胱蓄尿監視に基づく行動療法は有意に夜間頻尿の回数を減少させることが示された。	
	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。）	1b 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017年度）、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）ではグレードAと推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,150,000	
	国内年間実施回数（回）	8,600,000	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本排尿機能学会における40歳以上を対象とした疫学調査において過活動膀胱症状（夜間尿1回以上、尿意切迫感を有する）男女は860万人いると報告されている。そのうち半数の430万人は切迫性尿失禁を伴っており、半数が医療機関を受診するとすると 2,150,000人が対象となる。年間に4回排尿蓄尿監視を行うとすれば8,600,000回となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は、泌尿器科を専門としない医師でも施行可能であり、難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科、内科
	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、協力医師数0名、協力看護師数0名、協力技師数0名、総所要時間15分
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術、適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)、過活動膀胱診療ガイドライン(第3版、2022年)、女性下部尿路症状診療ガイドライン(第2版、2019年)、夜間頻尿診療ガイドライン(第2版、2020年)などを参照する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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）		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）	728点 （ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：7,275円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算ID（連番）：E74-1-2651 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 （ここまで）
	その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	8,349,250,000円 前立腺肥大症、過活動膀胱、夜間多尿による夜間頻尿にかかる医療費は年々で累計X円に上る。臨床の現場においてやや複雑な膀胱蓄尿監視に基づく行動療法を行わず処方薬を投じるケースが散見されている。泌尿器系の薬剤は年間166,985,000,000円に上るが膀胱蓄尿監視に基づく行動療法が適切に行われれば、これらの薬剤費がおおよそ5%程度の円削減できると考えられる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		電子排尿日誌egg, リリアム IP200
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		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、代表的研究者等		日本創傷・オストミー・失禁管理学会

⑯参考文献1	1) 名称	Does cognitive behavioral therapy using a self-check sheet improve night-time frequency in patients with nocturia? Results of a multicenter randomized controlled trial.
	2) 著者	Kiyoda Y, Okada M, Kato R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol 2021; 28: 444-449.
	4) 概要	頻尿を訴える男女100名を無作為に膀胱蓄尿監視に基づく行動療法を施行する群と膀胱蓄尿監視を記入するのみの群との2群に割り付けた。4週間後前者の夜間頻尿回数が2.5±1.0であったのに対し後者は3.1±1.2であり有意差 (p=0.027) を認めた。膀胱蓄尿監視に基づく行動療法は有意に夜間頻尿の回数を減少させることが示された。
⑯参考文献2	1) 名称	Effect of salt intake reduction on nocturia in patients with excessive salt intake.
	2) 著者	Matsui T, Miyata Y, Sakai H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NeuroUrol Urodyn 2019; 38: 927-933.
	4) 概要	夜間頻尿を有する男女に排尿蓄尿監視に基づいて塩分制限について記載された冊子を配布して指導することで夜間頻尿が改善するかを前向きに検討した。塩分制限が達成できているかは尿中のナトリウム濃度を測定し判断した。223名 (69.5%) の男女が塩分制限が達成でき、98名 (30.5%) が達成できなかった。達成群は夜間頻尿が2.3±0.9回から1.4プラスマイナス1.0と改善し、夜間尿量比も30.2±7.5から27.7±7.3%と有意に減少した (p<0.0001)。
⑯参考文献3	1) 名称	Nocturia in men is a chaotic condition dominated by nocturnal polyuria.
	2) 著者	Fujimura T, Yamada Y, Sugihara T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol 2015; 22: 496-501.
	4) 概要	下部尿路症状に対して未治療で夜間頻尿を有する男性299名に排尿蓄尿監視、主要下部尿路症状質問票調査、睡眠症状質問票、尿流量・残尿量測定、および血液検査を行い夜間頻尿と臨床背景因子を検討した。夜間排尿回数は1回 (36名)、2回 (65名)、3回 (85名)、4回 (78名)、5回 (34名) であった。年齢、腎機能低下、高脂血症、膀胱容量減少、夜間多尿、尿意切迫感、膀胱痛、不眠症が3回以上の夜間頻尿と関係していた。排尿蓄尿監視を行い病態に応じた治療法の必要性を示した。
⑯参考文献4	1) 名称	Excessive nocturnal urine production is a major contributing factor to the etiology of nocturia.
	2) 著者	Weiss JP, van Kerrebroeck PE, Klein BM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2011; 186: 1358-1363.
	4) 概要	夜間頻尿を有する男女1003名に3から7日間の排尿蓄尿監視を行った。641名 (76%) が夜間多尿であり、年齢と相関していた。また、別のコホート1412名を調べたが806名 (88%) が夜間多尿であった。
⑯参考文献5	1) 名称	The impact of self-management of lower urinary tract symptoms on frequency-volume chart measures.
	2) 著者	Yap TL, Brown C, Cromwell DA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int 2009; 104: 1104-1108.
	4) 概要	夜間頻尿を訴える男性140名を、自己管理プログラムを行う群と標準ケアを行う群に無作為に割り付けた。介入前、3、6、12か月後の3日間の排尿蓄尿監視、国際前立腺症状スコアを比較検討した。自己管理プログラム群では3箇月後の排尿蓄尿監視における平均膀胱容量が57 (33-83) ml増加した。一日排尿回数、夜間排尿回数も自己管理プログラム群で2.6回、0.7回減少し、6箇月後、12箇月後も維持されていた。排尿蓄尿監視に基づく自己管理プログラムは下部尿路症状の改善に有効である。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

365103

提案される医療技術名	膀胱蓄尿監視（3日間）
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
電子排尿日誌egg	13B3X9000600020 0			なし	
リリアム IP200	227ADBZX00146A0 1			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）】

外科系学会社会保険委員会連合試案に2024年の検査に膀胱蓄尿監視（3日間）と掲載予定。

# 24時間排尿記録を用いた下部尿路症状の評価に関する要望

## 検査名：排尿蓄尿監視（3日間） 要望点数 728点

**対象** 昼間頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感、および切迫性尿失禁を抱える男女

### 検査内容

- 計量器、あるいは医療機器を用いて72時間の排尿時間、1回排尿量、尿意切迫感、切迫性尿失禁を記録
- 一日の合計量および昼間・夜間の排尿量から夜間尿量比を計算
- 最小・最大膀胱の記録と平均膀胱容量を計算

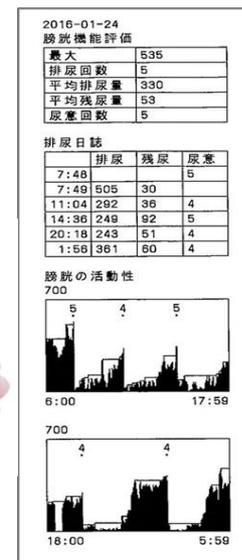
### 1. 日記による記録



時間	排尿 (回)	尿量 (ml)	漏れ (回)	尿意	失禁	尿量
時差での分をこの一欄に記入してください						
1 7時 10分	○	80 ml	○	220	130	×
2 12時 10分	○	50 ml	○	300	80	○
3 14時 30分	○	100 ml	○	70		×
4 17時 45分	○	100 ml	○	150	50	×
5 20時 00分	○	120 ml	○	140		○
6 22時 20分	○	80 ml	○	110		×
7 時 分		ml				
8 時 分		ml				
9 時 分		ml				
10 時 分		ml				
時間	排尿	尿量	漏れ			
計		530 ml		990	260	

翌日 2月19日の  
起床時間(午前・午後) 7時15分

### 2. 医療機器を用いた記録



### 効果

- 記録に応じて膀胱機能を評価して病態を分析
- 減塩、水分（アルコール・カフェイン）摂取指導による生活指導（推奨グレードA\*）
- 不必要な処方薬の削減（ポリファーマシー対策）
- 適切な薬物療法の介入による患者QOLの改善

\* 男性下部尿路症状・過活動膀胱・夜間頻尿診療ガイドライン

### 実態調査

- 施行医 1名 看護師1名
- 施行医の時間 平均15分
- 生体検査総時間 72時間
- 使用器具1回単価 450円～875円

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	365104		
提案される医療技術名	ハンナ型間質性膀胱炎の食事指導		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	間質性膀胱炎の主症状である激しい膀胱痛と酸性尿を産生する飲食物、アリルアルキルアミン（arylalkylamines）（トリプトファン、チロシン、チラミン、フェニルアラニン）を多く含む食事の摂取との関連が示されている。食事指導による疼痛の改善、QOLの向上が報告されており、ガイドラインにおいても食事療法は推奨されており、食事指導の保険収載が望まれる。		
対象疾患名	ハンナ型間質性膀胱炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）は令和4年度に保険収載され一定の治療効果を上げている。しかしながら、ハンナ病変切除術の有効率は、術後1年で60%-80%（Eur Urol, 2020; 77: 644-651、Neurourol and Urodyn, 2016; 35: 965-969）、3年で40%（Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2000; 11: 290-5）程度とされており、治療効果を維持するには食事療法の併用が推奨されている。食事療法の説明、指導には長時間を有するため、指導料の保険収載による治療の普及が期待される。		

【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	ハンナ型間質性膀胱炎の患者		
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）	酸性尿を産生する飲食物、アリルアルキルアミン（arylalkylamines）（トリプトファン、チロシン、チラミン、フェニルアラニン）を多く含む食事を提示しながら食事指導を行う（参考文献1）。具体的にはコーヒー、紅茶、チョコレート、トマト、柑橘類、香辛料、ビタミンCが症状を増悪させる。		
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	800-4	
	医療技術名	ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）	
既存の治療法・検査法等の内容	全身または腰椎麻酔下に、膀胱鏡下に電気またはレーザーを用いてハンナ病変の切除または焼灼・凝固を行う。3泊4日程度の入院を必要とし、術後血尿や膀胱タンポナーデを起こすこともある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	食事指導と手術療法を比較した論文はない。食事療法は手術療法を超える治療とは考えておらず、保存的治療として第一に行われている治療であり、手術後も併用して行われる。食事療法を行うことにより手術に至る症例を減らし、また、再手術までの期間を延長することを目的とする。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	間質性膀胱炎患者を集中的な食事療法実施群30例と食事療法を受けない群10例に割り付けた。間質性膀胱炎症状スコアと間質性膀胱炎疼痛スコア、QOLスコア、尿意切迫感スコア、膀胱骨盤痛スコアを2群で治療前、治療3箇月、1年後と比較した。食事療法実施群では3箇月後、1年後のスコアは有意に改善された。未施行群では、3箇月後、1年後のスコアは減少したものの有意な差は無かった。2群における比較では3箇月後、1年後のスコアは食事療法群で有意に改善した	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン（2019年、日本間質性膀胱炎研究会／日本泌尿器科学会、Minds未掲載）において、推奨グレードB（行うよう勧められる）の治療法として記載されている（参考文献3）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000人	
	国内年間実施回数（回）	24,000回	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年度社会医療診療行為別調査によると、「膀胱水圧拡張術」の実施件数は283回/月(3,400回/年)である。日本間質性膀胱炎研究会による2013年度の調査では、国内の間質性膀胱炎患者は総数4,500人(うちハンナ型2,000人)である。患者が月一回受診すると仮定すると年間24000回の食事指導が必要である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は「間質性膀胱炎・膀胱痛症候群 診療ガイドライン」において、推奨グレードB:行うよう勧められる、に位置づけられる7つの治療選択肢のひとつである(参考文献)。当該技術は、十分な経験と知識を持つ日本泌尿器科学会泌尿器科専門医、あるいは日本排尿機能学会専門医以上の経験を有する医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	膀胱水圧拡張術の施設基準を満たした施設 (泌尿器科の経験を5年以上有しており、膀胱水圧拡張術を当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5例以上実施した経験を有する医師の配備、麻酔科標榜医の配置、緊急手術が可能な体制を有していること)。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科の診療経験を5年以上有する常勤泌尿器科医師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本泌尿器科学会/日本間質性膀胱炎研究会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	177
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):なし 外保連試算2022掲載ページ:申請無 外保連試算ID(連番):申請無 技術度:A 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 実態調査に基づく指導に要する所要時間(分):16:1,773円(時給6,650円の16分) (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	33,016,500円
	その根拠	本疾患に対する食事療法の効果が認められればハンナ型間質性膀胱炎手術(経尿道)の実施件数が約一割減する可能性がある。本疾患に係るハンナ型間質性膀胱炎手術(経尿道)K800-4の診療報酬は9,930点で、入院期間3日(11,036点)、腰椎麻酔60分(850点)、1日の抗菌薬の投与(47点)とすると、1回の治療で21,863点となる。本治療を受けた症例は、術後の外来医療費は148点(外来診療料74点+尿定性・沈渣検査34点+検体検査管理加算(I)40点)で、通院頻度は1年に1回で済む。奏功期間を2年とすると、2年間の医療費は21,863+148×2=44,022点(440,220円)(A)となる。年間実施症例数1,500人であり、手術件数が2年間で一割減少すれば、440,220円×150人=66,033,000(円)の医療費の軽減が見込まれる。これは2年の効果なので、1年では33,016,500円となる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない 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、代表的研究者等		日本間質性膀胱炎研究会
⑯参考文献1	1) 名称	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン
	2) 著者	本間之夫、秋山佳之、上田朋宏、高橋悟、武井実根雄、巴ひかる、吉田昭、前田大地
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン、2019年、04月、66-70ページ
	4) 概要	ハンナ型間質性膀胱炎に対する食事療法を推奨グレードBとして紹介している。
⑯参考文献2	1) 名称	Role of urinary cations in the etiology of interstitial cystitis: A multisite study.
	2) 著者	Parsons CL, Argade S, Evans RJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol 2020; 27: 731-735
	4) 概要	間質性膀胱炎患者70例、対照群34例の尿中の陽イオンを液体クロマトグラフィー法にて分析し、毒性を評価した。5-Methylcytidine, L-tyrosine, Adenosine, Tyramineなど14の毒性のある陽イオンが同定された。

⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical efficacy of 1-year intensive systematic dietary and alternative medicine therapies on female patients with interstitial cystitis/bladder pain syndrome.
	2) 著者	Parsons CL, Argade S, Evans RJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology 2017; 106:50-54
	4) 概要	間質性膀胱炎患者を集中的な食事療法実施群30例と食事療法を受けない群10例に割り付けた。間質性膀胱炎症状スコアと間質性膀胱炎疼痛スコア、QOLスコア、尿意切迫感スコア、膀胱骨盤痛スコアを2群で治療前、治療3箇月、1年後と比較した。食事療法実施群では3箇月後、1年後のスコアは有意に改善された。未施行群では、3箇月後、1年後のスコアは減少したものの有意な差はなかった。2群における比較では3箇月後、1年後のスコアは食事療法群で有意に改善した。
⑯参考文献 4	1) 名称	女性間質性膀胱炎症例に対する補完代替医学療法としてのdietary manipulationについて
	2) 著者	大岡均至
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日泌尿会誌 2016;107: 177-183
	4) 概要	女性間質性膀胱炎患者20例に対して食事療法を行い、間質性膀胱炎症状スコアと間質性膀胱炎疼痛スコア、QOLスコア、尿意切迫感スコア、膀胱骨盤痛スコア、QOLスコアを比較検討した。食事は1500キロカロリー、タンパク質65g、脂質40g、炭水化物220g、水分1000ml、塩分7gとし、トマト製品、大豆製品、香辛料、カリウムの豊富な食品、柑橘類、酸味の強いものは避けた。間質性膀胱炎症状スコアと間質性膀胱炎疼痛スコアは各々11.7から10.1、10.7から8.8と有意に改善した。尿意切迫感スコア、膀胱骨盤痛スコア、QOLスコアは6.4から5.2、6.5から4.8、5.1から3.9と有意に改善した。
⑯参考文献 5	1) 名称	間質性膀胱炎患者のケア・生活指導
	2) 著者	木下千栄子、中山香織、巴ひかる
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿器ケア 2010;15: 75-82
	4) 概要	間質性膀胱炎の食事療法について果物、野菜、乳製品、炭水化物、肉・魚類、ナッツ類、飲み物、調味料、嗜好品について食べてもよい食品、避けたほうが良いと思われる食品を具体的に例示している。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

365104

提案される医療技術名	ハンナ型間質性膀胱炎の食事指導
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
------

# ハンナ型間質性膀胱炎の食事指導 要望点数：177点

【技術の概要】 酸性尿を産生する飲食物、アリルアルキルアミン (arylalkylamines) (トリプトファン、チロシン、チラミン、フェニルアラニン) を多く含む食事の摂取制限を指導することで激しい膀胱痛を改善させ、QOLの改善を図る

【検査対象疾患】 ハンナ型間質性膀胱炎 重症例は**指定難病** 治療患者数2000名 (全人口の10万人当たり2.0人)

Trans Androl Urol. 2015; 4: 486

【効果】 間質性膀胱炎問題スコア、疼痛スケール、尿意切迫感、疼痛、QOLが有意に改善

Urology 2017;106;50

症状の悪化と関連する食材



食品分類	低リスク食品	避けるべき食品	食事療法群 (N=30)/ 未実施群(N=10)	OSSI	OSPI
穀物	米、麦、	ライ麦	治療前：食事療法群/未実施群	11.8/11.2	10.8/10.3
肉類	牛、豚、鳥、マトン	ウインナー、ベーコン	3箇月後：食事療法群/未実施群	9.8/10.6	8.8/10.0
魚介類	鱈、ヒラメ、鮭、貝、カニ、 エビ	缶詰などスパイス入りの 加工品	1年後：食事療法群/未実施群	8.7/9.6	7.7/9.5
酪農品	牛乳、フレッシュチーズ	ヨーグルト、熟成チーズ	P値：食事療法群/未実施群	<0.001/NS	<0.001/NS

OSSI: O'Leary-Sant symptom index, OSPI: O'Leary-Sant problem index (0~9)

【期待できる医療費削減】

ハンナ型間質性膀胱炎手術 (経尿道) K800-4 9,930点の施行数の減少により、**年間33,016,500円の医療費が削減**

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	365201		
提案される医療技術名	排尿自立支援指導料の改訂		
申請団体名	日本排尿機能学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	005-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	排尿自立支援指導は尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるものに対し排尿ケアチームによって排尿自立支援指導を行った際に、入院中および同一病院の外來にて週一回12週まで算定可能である。転院先や長期に介入が必要な症例に引き続き排尿自立支援指導を行い排泄管理を行う。		
文字数：140			
再評価が必要な理由	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術、前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術や骨盤臓器脱、尿失禁に対する骨盤底再建手術療法後、および過活動膀胱に対する仙骨神経刺激療法後には比較的長期にはわたり、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁が遷延することが多く、現在算定可能である12週間の排尿自立支援指導では不十分である。最近、松永らがロボット支援前立腺全摘除術後1年を経過して尿失禁が遷延する症例に対して超音波検査装置補助下に排尿自立支援指導を行い、尿失禁の改善を報告した。昨今の医療連携を考慮し、逆紹介先でも比較的長期に渡り排尿ケアを行うために保険収載が必要である。		

【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）	外来排尿自立指導料は入院中に算定した場合に同一病院の外來にて週一回12週まで算定可能である。しかしながら前立腺癌に対する前立腺全摘除術後の尿失禁、あるいは脳血管障害による尿失禁は12週を超えても遷延する場合があります。逆紹介先、転院先でも排尿自立指導を要する症例が散見される。長期に渡る介入にて尿失禁による生活の質の改善や尿路感染症の予防による感染症治療費の軽減が可能となる。		
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	対象は前立腺肥大症、過活動膀胱、骨盤臓器脱、前立腺癌に対する手術療法後に頻尿、尿意切迫感、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁などの下部尿路機能障害を有する患者。週に1回程度排尿ケアチームを有する紹介先での排尿自立支援指導の継続および下部尿路機能障害が12週を超えて遷延する患者に対して排尿自立支援指導の継続を52週をめぐらさう。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005-9		
医療技術名	外来排尿自立指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ロボット支援前立腺全摘除術後1年を経過して尿失禁が遷延する24症例が組み込まれた。平均年齢72歳、手術後平均1,228日であった。経陰性的に超音波検査を行い、患者さんにモニターを見せながら骨盤底筋収縮を指導した。骨盤底筋収縮回数（7.5から10.5回）、収縮持続期間（2.6から9.0秒）、尿失禁（397から248グラム）が有意に改善した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017年度）、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）では骨盤底筋訓練はグレードAと推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年のNDBデータベースによればK843前立腺悪性腫瘍手術、843-2腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、843-3腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術、843-4腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる）はそれぞれ3394, 2477, 562, 16295件と合計22,728件実施されている。本手術の3%程度のおよそ681人が症例で1年以上継続する中程度以上の尿失禁が認められる。厚生労働省の脳血管患者数は2017年の1年間で117万人と報告されており、50%の585,000人のうち6.7%の391,950人に急性腎盂腎炎をきたす。これらの症例が現行の12週間で3回の排尿自立支援指導を受けた場合、392,631×3=1,177,893回となる。改定後60週間で15回の排尿自立支援指導を受けた場合、392,631×15=5,889,465回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	39,876
	見直し後の症例数（人）	39,876
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,177,893
	見直し後の回数（回）	5,889,465
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）		排尿自立指導は日本排尿機能学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会による講習会を通じて全国に普及している。座学による講義と実技指導を受講者であれば適切に指導が行うことができる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科医、常勤看護師、常勤理学療法士または作業労働士による排尿ケアチームにて行う
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、看護師1名、常勤理学療法士または作業労働士1名
	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、適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）などを参照する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,685,659,067円
	その根拠	2018年のNDBデータベースによればK843前立腺悪性腫瘍手術、843-2腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、843-3腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術、843-4腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる）はそれぞれ3394, 2477, 562, 16295件と合計22,728件実施されている。本手術の3%程度のおよそ681人が症例で1年以上継続する中程度以上の尿失禁が認められる。松永らの報告によれば介入により1日約150g程度の失禁が減少するため、一年間で360枚のパッド（240枚入り6357円）681人分4,329,117円が減少する。また脳梗塞後の尿路感染症の発症率が6.7%との報告がある。DPC算定病院にて急性腎盂腎炎で入院加療した場合68,410円が必要となる。厚生労働省の脳血管患者数は2017年の1年間で117万人と報告されており、50%の585,000人のうち6.7%の391,950人が急性腎盂腎炎をきたす。以上より、前立腺癌手術後の尿失禁、脳血管障害患者の排尿自立支援加算を継続することで4,329,117+(39,195×68,410)=4,329,117+2,681,329,950=2,685,659,067円の医療費が削減できる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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、代表的研究者等		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of ultrasound-guided pelvic floor muscle training in improving prolonged urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy.
	2) 著者	Matsunaga A, Yoshida M, Shinoda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Discoveries Therapeutics 2022; 16: 37-42

	4) 概要	ロボット支援前立腺全摘除術後1年を経過して尿失禁が遷延する24症例が組み込まれた。平均年齢72歳、手術後平均1228日であった。経陰的に超音波検査を行い、患者さんにモニターを見せながら骨盤底筋収縮を指導した。骨盤的筋収縮回数(7.5から10.5回)、収縮持続期間(2.6から9.0秒)、尿失禁(397から248グラム)が有意に改善した。
⑭参考文献2	1) 名称	黒沢病院における外来排尿自立支援指導料算定者の現状
	2) 著者	曲友弘、友松 香世、奥木奈美子、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿紀要 2022; 68; 81-85
	4) 概要	2020年4月から2021年7月までの黒沢病院における排尿自立支援指導の現状を報告した。956例に入院中に排尿自立支援加算が算定され、泌尿器科275例(54%)、脳神経外科169例(33%)であった。482例(50%)が外来排尿自立支援加算が算定対象者であった。外来排尿自立支援加算の対象とならなかった理由は転院が最多の114例47%であった。急性期病院から回復期病院などに転院した先での排尿ケアや入院と外来が別医療機関になっている施設で外来排尿自立支援指導について議論が必要となってくる。
⑭参考文献3	1) 名称	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果
	2) 著者	正源寺美穂、池永康規、小西あけみ、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2017; 21; 304-312.
	4) 概要	急性期病院において尿道カテーテル留置管理となり、回復期リハ病棟に転院した脳卒中患者(介入群70例、対照群60例)に対して準実験介入を実施した。介入群には急性期に排尿日誌および暴行尿量測定による下部尿路機能評価に基づく排尿管理を行い、その後の回復期リハ病棟への情報提供による継続的排尿自立支援を行った。対照群は旧跡期の早期排尿自立支援のみとした。介入群は回復期リハ病棟入院中に尿路感染症を発症したものが0名であり、対照群にくらべて有意に低かった(0%vs6.7%、 $p=0.028$ )。脳梗塞患者は在院日数が有意に短かった( $56.5\pm 25.4$ vs $77.6\pm 34.4$ , $p=0.049$ )。脳卒中患者において継続的排尿自立支援は尿路感染症の予防、在院日数の短縮に有効であった。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

365201

提案される医療技術名	排尿自立支援指導料の改訂
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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
------

# 外来排尿自立支援指導の施設・算定可能期間に関する要望

対象

尿道カテーテル抜去後に下部尿路症状を有する患者又は尿道カテーテル留置中の患者であって、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの。

現行

排尿ケアチーム

医師 常勤Ns 常勤PT or OT

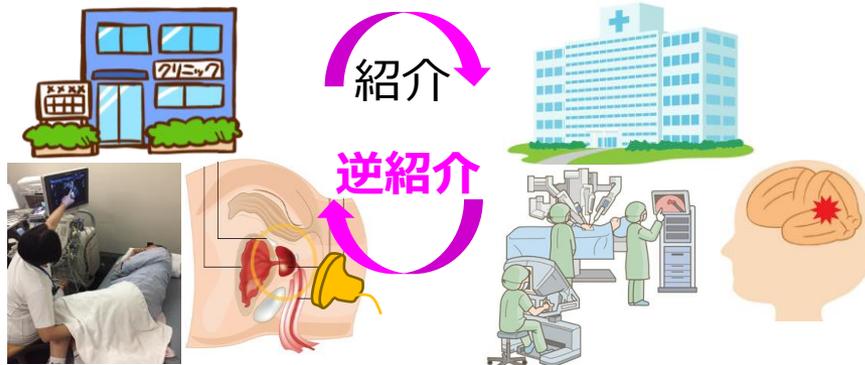
入院

A251 排尿自立支援加算 **200点**  
週1回に限り**12週**まで

外来

外来排尿自立指導料 200点  
**入院期間中にA251を算定**  
退院後も外来で継続管理が必要な患者  
週1回に限り**12週**まで

改正要望



**逆紹介先**で継続管理週1回に限り**52週**まで

1. ロボット支援前立腺全摘術後**1年以上**持続する尿失禁に対する排尿自立支援指導の効果

	介入前	介入後	P値
骨盤底筋収縮回数	7.5±2.5	10.0±0	<0.001
収縮持続期間(秒)	2.6±1.8	9.0±1.9	0.017
尿失禁量	397±427	248±280	0.024

2. 脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果

【期待できる医療費削減】

尿失禁パッド数、急性腎盂腎炎発症抑制により年間**2,685,659,067円**の医療費が削減

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	366101	
提案される医療技術名	尿道狭窄根治的再建術	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内）	尿道狭窄は鈍的外傷や医原性障害などで発症し排尿困難や尿閉により全年齢層で患者の生活の質と社会的生産性を著しく損なう。現在保険収載されている経尿道的手術・処置では長期的な無再発率は40%程度なのに対し、開放手術による根治的再建手術は75-95%の症例で根治が得られる。短い狭窄では狭窄部切除・尿道端々吻合、長い狭窄では口腔粘膜グラフトなどの代用組織利用手術がある。	
文字数：181		
対象疾患名	尿道狭窄	
保険収載が必要な理由（300字以内）	尿道狭窄は外傷や医原性などの原因により尿道の内径が狭くなり排尿困難、尿閉などを来す疾患であり、主に男性に発生する。現在保険収載されている内視鏡手術は根治性が低く、反復施行されることが珍しくない。尿道吻合や口腔粘膜移植による根治的再建手術は約90%の症例において単回治療で治癒が得られるが、3時間程度の手術時間を要する比較的高難度の手術であり、特殊糸・開創器などの消耗品と人件費が必要である。現在は手術部位のみによる分類で尿道形成術（前部・後部）の一部とされているが、手術難度、コストが全く考慮されていない。本手術の新設・普及により内視鏡手術件数の削減が可能であり、医学的・医療経済的に理想的である。	
文字数：299		

【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	尿道狭窄は外傷、医原性などで発症し排尿困難、尿閉などを来す疾患である。頻度は男性が圧倒的に多いが、女性でも発症しうる。外傷性のものは若年者を含む全年齢で発症するが、医原性のものは膀胱癌や前立腺肥大症などの経尿道的治療の機会が上昇する高齢者になるほど頻度が高い。	
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）	会陰部または陰茎部切開による開放手術である。狭窄距離が短い場合は狭窄部を切除して健常な断端を吻合する手術が主に施行される。長い狭窄に対しては口腔粘膜グラフトや陰茎包皮弁などの代用組織で尿道を置換する手術を行う。2021年度の本邦の尿道形成術（前部・後部）は310件でありこのうち6-70%が尿道狭窄根治的再建術にあたると思われる。欧米の医療先進国では人口あたりこの2倍程度の件数が施行されており、適正な適応で手術が行われれば全国で年間400例以上が予想される。一方で、根治性の低い経尿道的手術・処置の頻度は減少することが予想される。	
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	821
	医療技術名	尿道狭窄内視鏡手術
既存の治療法・検査法等の内容	K821 尿道狭窄内視鏡手術 全身麻酔あるいは脊椎麻酔下に手術用内視鏡を用いて狭窄部を切開する。手術所要時間はおおむね1時間以内である。術後は尿道カテーテルを数日間留置する。有効な場合もあるが、再発したケースでは2回目以降の治療はほぼ再々発する。J066 尿道拡張法 外来にて金属製ブジーなどを用いて狭窄部を拡張する。局所麻酔で30分程度の処置だが、疼痛による患者への侵襲も大きい。K821と同じく再発した場合には反復治療の根治性は乏しい。K821、J066ともに治療を長期化する一方で、狭窄を悪化、複雑化することがある(文献1)。K818 尿道形成術 今回提案する「尿道狭窄根治的再建術」を含むが、部位のみによる分類で手術時間、難度、コストなどが全く考慮されていない雑多な手術が含まれている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	K821 尿道狭窄内視鏡手術では持続的な効果が得られる症例は最良でも40%前後であるのに対して、尿道狭窄根治的再建手術は術式にもよるが75-95%の症例で持続的な治療効果が得られる(文献2)。開放手術による根治的再建手術は経尿道的治療を反復するよりも費用対効果が高く、内尿道切開を初回手術として行い再発した場合には二回目の内尿道切開を行うよりも開放根治的手術を施行するのが経済的である(文献3)。	

	研究結果	メタアナリシスにおいて尿道狭窄内視鏡手術では永続的な効果が得られる症例は40%前後、尿道狭窄根治的再建術では術式にもよるが75-95%の症例である。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	3 泌尿器外傷診療ガイドライン2022 p113-114「さらに、欧米では経尿道治療は合併症が少なくコストが低く、尿道形成はコストが高いが成功率が高いことを前提として費用対効果を考えると、尿道形成は経尿道的治療を反復するよりも費用対効果が高く、1回の内尿道切開後再発で尿道形成するのが経済的であると結論されている。ただし、本邦では尿道形成術の保険点数が内尿道切開術と大きな差がないので尿道形成術の費用対効果はさらに高い可能性がある。」(文献4)
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	400 400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
NDBによる2020年度の本邦の尿道形成術は前部尿道490件と後部尿道115件の計605件であるが、前部尿道は小児の尿道皮膚瘻閉鎖などその他の手術をかなり含んでおり、300例程度が尿道狭窄根治的再建術にあたると思われる。適正な適応により今後人口あたりの件数が欧米と同レベルとなるとすると、人口3.3億人の米国にて2004-09年において1836件/年が施行されており、人口1.2億人の本邦では単純計算で600件、少なめに見積もって400件程度と予想される。		
⑦ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術難易度は外保連技術度Dに相当し施行可能な施設は少数だが、防衛医科大学校と兵庫医科大学などのhigh volume centerを中心に普及とレベルアップが進んでいる。防衛医科大学校の堀口明男医師は世界の尿道再建外科医グループであるSociety of Genitourinary Reconstructive Surgeonsの主要メンバーであり、学術的・技術的に日本の尿道再建は国際的発信力あるレベルに達している。堀口医師は日本泌尿器科学会外傷部会長であり、最近上梓された「泌尿器外傷診療ガイドライン2022」には「尿道外傷」の項目が新設された(文献4)。現在、日本泌尿器科学会にて「尿道狭窄症診療ガイドライン」が作成中である。	
・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) 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)	泌尿器科専門医が常勤し、尿道の各種造影が可能な施設であること。口腔粘膜採取のための経鼻挿管管理が可能な麻酔科医の参加が必要である。 本手術の経験のある泌尿器科医師が参加していること。特別な施設基準は設けない。 「泌尿器外傷診療ガイドライン2022」内視鏡的治療よりも根治的再建手術を適応とすべき尿道狭窄の病態が記載されている(文献4)。
⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	再狭窄：術式によるが5-25%で認められる(文献2)。勃起障害：球部尿道の狭窄部切除・尿道端々吻合術では術前に勃起可能であった者の10-20%程度で勃起障害が認められるが回復することが多い。最近行われている尿道海绵体温存した吻合法では4%程度と有意に低い(文献5)。尿失禁：前立腺肥大症の経尿道手術後、骨盤骨折後や放射線治療後には必ず説明しておく必要があるが、実際の頻度は低い。下肢障害：碎石位が6時間以上の長時間になるとコンパートメント症候群や腓骨神経麻痺などの発生がありうる。High volume centerの手術時間(3時間前後)ではほぼ発生しない。	
⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	尿道からの排尿ができない患者では膀胱瘻が作成され日常生活や就業を著しく阻害する。尿道からの排尿ができるものでも多くの場合は経尿道的手術・処置を繰り返されてきた。尿道狭窄根治的再建術後はこれらが不要となり、患者の生活・活動性を著しく改善するため、社会・経済的なインパクトの大きな手術である。	
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)	54,947点 (ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：549,474円 外保連試算2022掲載ページ：2024掲載予定 外保連試算ID(連番)：S94-0293140 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：150 (ここまで)
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	821 尿道狭窄内視鏡手術 K821 尿道狭窄内視鏡手術 全身麻酔あるいは脊髄麻酔下に手術用内視鏡を用いて狭窄部を切開する。手術所要時間はおおむね1時間以内で術者は1-2名である。術後は尿道カテーテルを数日間留置する。有効な場合もあるが、再発したケースでは2回目以降の治療は無効である(文献3)。治療を長期化する一方で、狭窄を悪化、複雑化することがある(文献1)。手術に特化した内視鏡が必要であり、消耗品である切開刀費用は15,300-21,000円であることより現行の15,040点は妥当である。しかしながら、根治性のない症例に対しても適用されている可能性が高く、今後はそのような症例に根治的再建術を適用することで無効な内視鏡手術の反復による医療費を削減できる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	31,409,200円/年の減額
	その根拠	NDBデータによる2020年度手術件数にもとづき、改訂後に予想される医療慣行の変化を内視鏡手術 3,200件→2,400件に減少 根治的再建手術310件→400件に増加として計算。現在は尿道形成術は前部(17,030点)後部(37,700点)として計算されているが、前部形成490件の40%と後部形成115件の95%が根治的再建に当たるとして計算した。
備考	(NDBデータによる2020年度手術件数にもとづき計算した) 現在かかっている医療費(手術点数X10円)：612,157,200円/年 15,040(点) X 3,568(件) + 37,700(点) X 110(件) + 17,030(点) X 200(件) 当該技術導入後の医療費(手術点数)：580,748,000円/年 15,040(点) X 2,400(件) + 54,947(点) X 400(件) 影響額 580,748,000 - 612,157,200 = - 31,409,200円	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	大部分の国で保険収載されていると考えられる	
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	とくになし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	とくになし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Do Transurethral Treatments Increase the Complexity of Urethral Strictures?
	2) 著者	Horiguchi A, Shinchi M, Masunaga A, Ito K, Asano T, Azuma R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2018;199:508-514
	4) 概要	尿道狭窄にたいする経尿道的治療は治療経過を長期化する一方で、狭窄を悪化、複雑化することがある。
⑯参考文献 2	1) 名称	A simplified and unified approach to anterior urethroplasty
	2) 著者	Zimmerman WB, Santucci RA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Urol. 2010;7:386-391
	4) 概要	尿道狭窄に対する経尿道的治療で永続的な効果が得られる症例は40%前後であるのに対して、尿道狭窄根治的再建術は術式にもよるが75-95%の症例で永続的な治療効果が得られる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Primary urethral reconstruction: the cost minimized approach to the bulbous urethral stricture.
	2) 著者	Rourke KF, Jordan GH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2005;173:1206-1210.
	4) 概要	開放手術による根治的再建手術は経尿道的治療を反復するよりも費用対効果が高く、1回の内尿道切開後再発で尿道形成するのが経済的である。
⑯参考文献 4	1) 名称	泌尿器外傷診療ガイドライン2022 Ⅲ「尿道外傷」CQ25 続発する尿道狭窄症に対する適切な治療は何か?
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022;112-118
	4) 概要	開放手術による根治的再建手術は経尿道的治療を反復するよりも費用対効果が高い。
⑯参考文献 5	1) 名称	Nontransecting Techniques Reduce Sexual Dysfunction after Anastomotic Bulbar Urethroplasty: Results of a Multi-Institutional Comparative Analysis
	2) 著者	Chapman DW, Cotter K, Johnsen NV, Patel S, Kinnaird A, Erickson BA, Voelzke B, Buckley J, Rourke K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2019;200:364-370.
	4) 概要	球部尿道の狭窄部切除・尿道端々吻合術では14%程度で性機能障害が認められるが、尿道海綿体を温存した方法では4%程度と有意に低い。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 366101

提案される医療技術名	尿道狭窄根治的再建術
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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）】

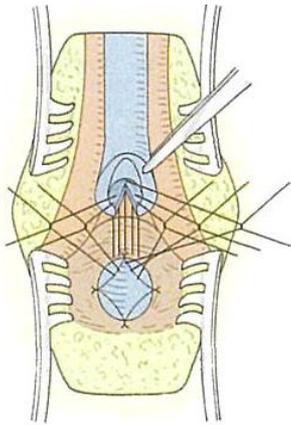
「特になし」
--------

# 「尿道狭窄根治的再建術」

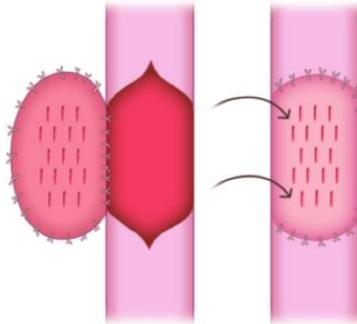
## ■ 手術の概要

尿道狭窄に対する開放手術による尿道再建手術  
吻合型手術と、口腔粘膜などの代用組織で尿道を置換する方法とがある。

尿道吻合手術



代用組織利用手術  
(口腔粘膜・陰茎包皮)



## ■ 対象疾患

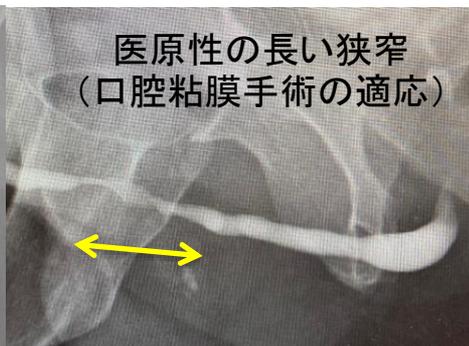
### 尿道狭窄症

尿道の内径が狭くなり排尿困難、尿閉などを来す。  
主に男性に発生する。外傷や医原性が原因である。

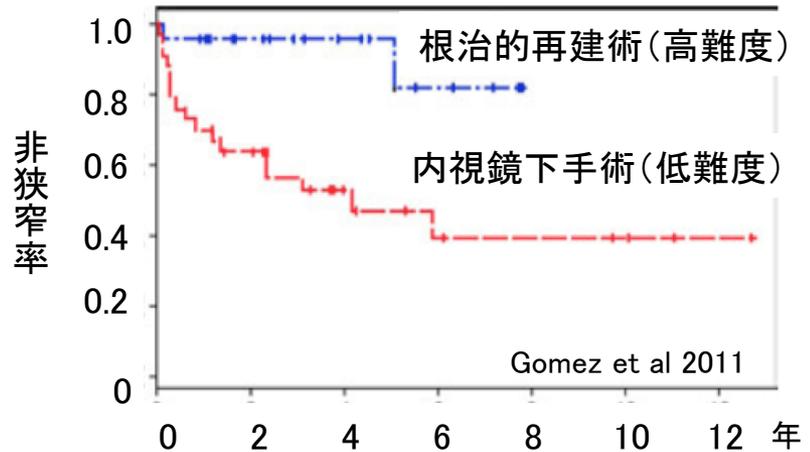
外傷による短い狭窄  
(吻合手術の適応)



医原性の長い狭窄  
(口腔粘膜手術の適応)



## ■ 内視鏡下手術と根治的再建術の比較



## ■ 医療経済的側面 (現行の保険扱い)

K821	内視鏡下尿道狭窄手術	15,040点
K818	尿道形成術 (狭窄根治的再建を含む)	
1	前部尿道	17,030点
2	後部尿道	37,700点

尿道狭窄内視鏡手術/尿道形成(根治的再建)術の件数比  
米国(04-09年) 13080/1836=7.1 (人口3.3億)  
本邦(20年度NDB) 3568/310=11.5 (人口1.2億)

本邦では「一過性の効果しかない内視鏡手術が反復されている可能性があり」…尿道形成術(根治的再建手術)の普及により費用対効果の改善が見込まれる」(泌尿器外傷ガイドライン2022版より)

[診療報酬上の取扱] K:手術54,947点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	366102		
提案される医療技術名	プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テスト（PGE1テスト）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	プロスタグランジンE1陰茎海绵体注射テスト（PGE1テスト）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	プロスタグランジンE1（PGE1）20μgを生理食塩水1mLに溶解し、細い注射針（27～30G）で陰茎海绵体内に注射。血管系機能が正常の場合は、注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続。反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海绵体への動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。		
文字数：155			
対象疾患名	勃起障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	血管性勃起障害とその他の勃起障害（心因性や神経性など）との鑑別が可能で勃起障害の正確な診断と的確な治療に必須の検査法（文献1）。①勃起障害治療薬（PDE5阻害剤）の効果予測が可能（文献2※）②血管性勃起障害は糖尿病、高血圧、虚血性心疾患など生活習慣病の早期兆候で、その早期診断は生活習慣病予防に重要（文献2と3※）③男性不妊症の約6%は勃起障害であり不妊治療費削減に貢献（※）。④ペロニー病（文献4）、陰茎弯曲症、交通事故やスポーツ外傷後の動脈性勃起障害などの診断・手術適応決定に有用（※）。交通事故自賠責保険後遺障害認定や労災認定には必須検査に指定されている。「追加のエビデンスには※を付記」		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	プロスタグランジンE1の1A（20μg）を生食1mlに溶解し片側の陰茎海绵体内に注射し、約1時間陰茎の勃起状態を視診・触診で観察する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張などからレスポンスが低く出た可能性が疑われる時は再検査を要する（通常3回程度まで）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	特別な機器も必要なく診察室で注射してその後観察するだけのため極めて効率的に血管性勃起障害のスクリーニングと正確な診断、さらにその後の勃起障害の治療方針を決定する上で有用性が高い。当該技術の導入により代替される既収載技術は無い		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	勃起障害の内、血管性勃起障害のスクリーニング検査として極めて有用である。（Belew Dth: Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction:A Review Sex Med Rev、2015年:3:11-23）	
	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 ED診療ガイドライン第3版、2018年発行、日本泌尿器科学会/日本性機能学会 発行、Mindsに記載あり、問診、身体所見、採血によるプライマリケアレベルで診断不能な勃起障害症例の場合、泌尿器専門医にて施行する（文献5）。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,400	
	国内年間実施回数(回)	3,400	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労省のNDBオープンデータの2019年度調査ではPGE1の注射（外来男性）は年間81,131件施行された（すべての適応症含むため勃起障害での施行数不明）。一方、株式会社JMDCのJMDC Claims Database（10健保組合、被保険者100万人のレセプトのデータベース）2019年度調査ではPGE1注射の4.2%は勃起不全診断で施行された。この2つのデータから推計するとPGE1の注射は勃起不全の診断目的で年間3,407件（約3,400件）施行された。1名の患者で原則1回施行のため対象患者は3,400名と推定された。また2001年施行の日本性機能学会会員アンケート結果（日本性機能学会雑誌 16:307-314,2001）では、年間1,044名が本試験を施行されており、その後の患者数の増加を見越してもこの推測値は妥当なものと考えられる（※）。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本性機能学会/日本泌尿器科学会のEDガイドライン第3版（2018年発行）（文献5）では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づけられている。泌尿器科専門医がおこなう（泌尿器科専門医であればオフィスクリニックレベルでも可能な検査法である）。ED診療ガイドライン第3版（p31-32, 2018年1月15日発行）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名（泌尿器科専門医であることが望ましい）、看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	持続勃起症（4時間以上の勃起持続）が発生した場合に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介できる体制が必要	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		疼痛、血腫、持続勃起症（4時間以上）、動悸・ほてり、勃起の遅延、陰茎海綿体の線維化など 日本性機能学会の会員施設での1,536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遅延0.13%ときわめて稀であった。陰茎海綿体の線維化は0%。（日本性機能学会雑誌 18：277-282, 2003）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	850	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）48,970円 外保連試案2022掲載ページ：368 外保連試案ID（連番）：E62(1-3085) 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45分 （ここまで） 先発品プロスタンディン20の薬価649円（後発品が4剤流通しており薬価は309円）、注射手技料（皮下および筋肉注射）200円、診察料 8,000円（医師1名看護師1名の1時間注射後観察時の人件費+医師の専門的技術・判断の評価）。薬剤で後発品を使用すれば100円未満を切り捨てて8,500円となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	41987000円	
	その根拠	平成27年度の男性不妊症に関する全国調査では勃起障害は男性不妊の原因の6.1%、令和4年1年間の婚姻数519,823組の15%が不妊症で、さらに不妊症の48%は男性不妊因子であるため勃起障害による男性不妊数は519,823×0.15×0.48×0.061=2,283名と推定。一方これらの不妊症例に計画的な指導を行う場合3か月に1回、【一般不妊治療管理料】（250点）、さらに人工授精を行った場合は【人工授精】（1,820点）が算定され年に3回指導し3回人工授精すると計6,210点（62,100円）を要する。2,283名の患者の半数がこの診察や治療を受けると62,100×2,283×0.5=70,887,150円の費用を要する。PGE1テストにより的確に診断し効果的なED治療を施行すればこの医療費が削減可能。年間のPGE1テストの費用は8,500円×3,400人=28,900,000円であり、70,887,150-28,900,000円=41,987,150円（千円未満切り捨て）が医療経済上マイナス（削減）となる（※）	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		プロスタンディン注射用20μg（アルプロスタジル アルファデクス、丸石製薬株式会社）など5薬剤	
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、代表的研究者等		日本性機能学会、佐々木春明（理事長）	
⑯参考文献1	1）名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review.	
	2）著者	Beluw D他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2015年、3:11-23	
	4）概要	器質的勃起不全の内、最も頻度が高い血管性勃起不全のスクリーニングテストとして世界的にゴールドスタンダードな検査法である。これについてのシステマティックレビューとして最新の文献である。	
⑯参考文献2	1）名称	The penile duplex ultrasound: How and when to perform it?	
	2）著者	Aversa A他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Andrology、2021年、9:1457-1466	
	4）概要	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テストにドプラー検査を併用することで経口ED治療薬無効例や心血管リスク患者の正確な評価が可能である（文献のメタアナリシス）（※）	
⑯参考文献3	1）名称	Frequency and anatomic distribution of arterial obstructions in patients with vasculogenic erectile dysfunction not responding to intracavernous prostaglandin	
	2）著者	Mohan V.他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Vasa 2021年、50:306-311	
	4）概要	239名の勃起障害患者にプロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テストを施行し54名（22.6%）でグレード0～3の不完全反応。これらの患者でCTアンギを施行したところ内陰部動脈や陰茎動脈に高率に狭窄を認め、経皮的血管形成術が施行された（※）	

⑩参考文献4	1) 名称	Surgical Planning and Strategies for Peyronie's Disease
	2) 著者	Almeida J L他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sex Med Rev、2021年、9：478-487
	4) 概要	陰茎の彎曲角度測定や硬結の正確な位置確認、縫縮の長さ決定に本検査が必要(※)
⑪参考文献5	1) 名称	PGE1の陰茎海綿体注射 (intracavernous injection test:ICI)
	2) 著者	日本性機能学会、/日本泌尿器科学会、ED診療ガイドライン第3版(2018版)作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ED診療ガイドライン第3版、2018年、1月、P31-32
	4) 概要	プロスタグランジンE1(PGE1)の通常5~20 $\mu$ gを生理食塩水1mIに溶解したものをなるべく細い注射針(27~30G)を用いて左右いずれかの陰茎海綿体に注射する。血管系の機能が正常であれば注射後10分以内に勃起が発現し30分以上持続する。勃起反応はレスポンス0~5の5段階で判定評価する。反応が不十分な場合、動脈血流流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 366102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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旨を記載)
プロスタンディン注射用20 $\mu$ g(アルプロスタジル アルファデクス、丸石製薬株式会社)	22400AMX00134	2012/6/1	勃起障害の診断	649	特になし
アルプロスタジル アルファデクス注射用20 $\mu$ g「武田テバ」(アルプロスタジル アルファデクス、武田テバファーマ株式会社)	30100AMX00312000	2020/6/1	勃起障害の診断	309	特になし
アルプロスタジル アルファデクス注射用20 $\mu$ g「AFP」(アルプロスタジル アルファデクス、共創未来ファーマ株式会社)	22500AMX00487000	2013/6/1	勃起障害の診断	309	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旨を記載)
特になし				

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

医薬品については上記記載以外に下記④⑤の2剤の後発品も販売されております。④アルプロスタジル アルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」(アルプロスタジル アルファデクス、高田製薬株式会社) 23000AMX00078 2018年6月薬価収載 勃起障害の診断 309円 ⑤アルプロスタジル アルファデクス注射用20 $\mu$ g「F」(アルプロスタジル アルファデクス、富士製薬工業株式会社) 23000AMX00870 2019年6月薬価収載 勃起障害の診断 309円

# プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)

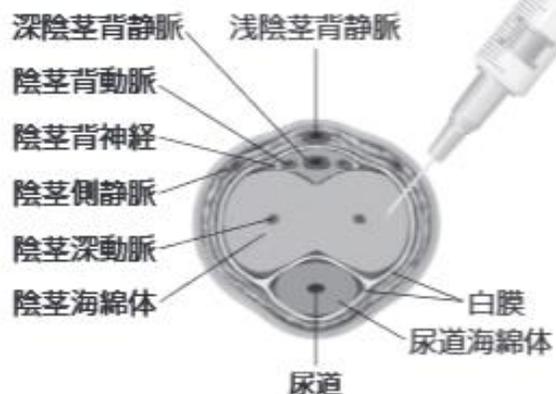
【対象疾患名】  
勃起障害

## 【診療報酬上の取扱】

- ・D 検査
- ・850点を要望

## 【技術の概要】

プロスタグランジンE1(PGE1)  
20 $\mu$ gを生理食塩水1 mLに溶解し、  
細い注射針で陰茎海綿体内に注射。  
血管系機能が正常の場合、  
注射後10分以内に勃起が発現し、  
30分以上持続。反応が不十分な  
場合は血管性勃起障害と診断され、  
陰茎海綿体への動脈血流入不全ま  
たは静脈閉鎖不全の存在が示唆さ  
れる。



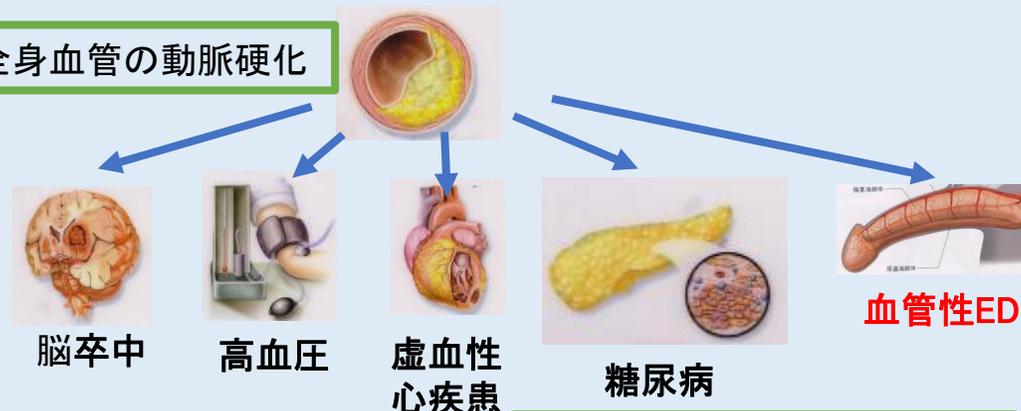
ED診療ガイドライン第3版2018年(Minds準規)  
より引用  
<https://www.jssm.info/guide-line>で閲覧可能

## 【検査の目的】

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

勃起障害(右図でEDと表示: Erectile Dysfunction)

全身血管の動脈硬化



PGE1テストによる  
EDの正確な診断

- ・血管性ED
- ・神経性ED
- ・心因性ED

血管性EDはED治療薬の  
効果は低くより効果の  
高い治療提供可能

血管性EDは生活習慣病の  
早期兆候! 虚血性心疾患や  
糖尿病などの早期発見・早期  
治療が可能

原因解明による  
患者の安心感

- ・男性不妊症原因の6%はED→的確なED診断・治療で年間約4198万円の不妊治療費の削減可能
- ・外傷性動脈性ED・陰茎彎曲症・ペロニー病の診断

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	366103		
提案される医療技術名	膀胱結石、異物摘出術（経尿道）（レーザー）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	膀胱結石、異物摘出術（経尿道）（レーザー）	
	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：182	膀胱結石、膀胱異物の患者に対し、腰椎麻酔または全身麻酔下に経尿道的に内視鏡を膀胱に挿入し、レーザーを用いて碎石した後に摘出する。EAUガイドライン（2023）において、推奨度がstrongである。医科点数表の解釈（令和4年4月版）において尿管結石症等に対するレーザー等による破砕が経尿道的尿管結石除去術として記載されており、膀胱結石に対しても同等の評価を希望する。		
対象疾患名	膀胱結石、膀胱異物		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238	現行の膀胱結石、異物摘出術の点数は抽石のみ、あるいは旧式の機械的碎石機（亀田式碎石機など）を想定したものであり、現在レーザー碎石等を併用した場合にはこれに見合った算定項目がない。治療フローチャートに、機械的 圧縮空気 レーザーいずれかによる経尿道的膀胱碎石術が記載され、施行推奨度はstrongである。また医科点数表の解釈（令和4年4月版）p863において尿管結石症等に対しては経尿道的にレーザー等により結石を破砕する場合の算定項目があるのに膀胱結石に対してはこれがないため。		

【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膀胱結石、膀胱異物の患者 ・解剖学的に経尿道的操作が安全に実施できる		
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）	腰椎麻酔または全身麻酔下において、経尿道的に内視鏡を挿入し、膀胱内を観察した後にレーザーで碎石を行う。その後碎石片を鉗子の使用や膀胱洗浄で摘出する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある（結石が非常に大きい場合等。但し、一般的にこのような場合は開腹手術も考慮される）。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後3日程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	798 1	
	医療技術名	膀胱結石、異物摘出術：1. 経尿道的手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰痛麻酔または全身麻酔下において、経尿道的に内視鏡を挿入し、抽石または碎石鉗子を用いた碎石を行う。現状では①電気水圧破砕装置、②超音波破砕装置、③圧縮空気破砕装置、④レーザー破砕装置で碎石をおこなって摘出することも多い。	
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	レーザーは軟性膀胱鏡でも使用が可能で、既存の方法に比べて尿道に対する侵襲は少なくなる。また膀胱粘膜への影響も少なく術中の出血もごくわずかである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	EAUガイドライン（2023）では治療フローチャートに、機械的 圧縮空気 レーザーいずれかによる経尿道的膀胱碎石術が記載され（p72）、施行推奨度はstrongである（p74）。2011年本田らはレーザーを用いた経尿道的膀胱碎石術を施行し、すべての患者において1回の治療で完全に結石は消失し、術中、術後の合併症は認められなかったと報告している。平均手術時間は79.8分（10～290分）、平均退院可能日は2.8日（1から6日）であった（日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119）。	
	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 EAUガイドライン（2023）では治療フローチャートに、機械的 圧縮空気 レーザーいずれかによる経尿道的膀胱碎石術が記載され（p72）、施行推奨度はstrongである（p74）。尿管結石症診療ガイドライン（2013）において、碎石機器として①電気水圧破砕装置、②超音波破砕装置、③圧縮空気破砕装置、④レーザー破砕装置が紹介されており（p80-81）、「尿路結石の治療は（中略）レーザーなど碎石装置の発達に伴い、より低侵襲な処置での碎石が可能となってきた」（p93）と記載されている。また医科点数表の解釈（令和4年4月版）p863において「経尿道的尿管結石除去術は、腎結石症、腎盂結石症又は尿管結石症に対して経尿道的に内視鏡を腎、腎盂又は尿管内に挿入し、電気水圧衝撃波、弾性衝撃波、超音波又はレーザー等により結石を破砕し、（中略）摘出する場合に算定する。ただし、（中略）碎石を行わず結石の摘出のみを行った場合は、K798膀胱結石、異物摘出術の「1」に準じて算定する。」と記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,518
	国内年間実施回数(回)	5,518
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第7回NDB(レセプト情報・特定検診等情報データベース)では膀胱結石摘出術(経尿道的手術)10,349、膀胱異物摘出術(経尿道的手術)686と報告されている。異物抽出、抽石等や機械的砕石もあると思われ、レーザー使用によるものは50%と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		従来の経尿道的手術と同等であり、砕石機器としてレーザーを必要とするだけである。外保連試案の技術度は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)	泌尿器科。他は特になし。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		膀胱出血、膀胱穿孔等の合併症が起こる可能性は、他の砕石方法に比べて低いと報告されている。(日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119。)
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)	11,983
	その根拠	外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):119,830円 外保連試案2022、内視鏡試案掲載ページ:手術試案第9.2版240-241ページ 外保連試案ID(連番):S92-0286910 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	なし。
	技術名	なし。
予想影響額	具体的な内容	なし。
	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	202,124,340
その根拠		保険要重点数を11,983点として試算した。従来の経尿道的手術の5/10が本算定に置き換わると仮定。膀胱結石、異物摘出術:1.経尿道的手術(8,320点)からの点数増加分:36,630円×5,518例=202,124,340円増加となる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		1.あり(業事シートに記載)
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		なし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1)名称	Holmium:YAG laserを用いた経尿道的膀胱砕石術
	2)著者	本田正史他(島根大学医学部泌尿器科学教室)
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌、2011年32巻第2号、116-119。
	4)概要	2007年から2009年までに膀胱結石13例に対してレーザーを用いた経尿道的膀胱砕石術を施行し、砕石効果が高く、安全性にも優れ有用な治療法であると報告した。
⑯参考文献2	1)名称	Transurethral cystolithotripsy with holmium laser under local anesthesia in selected patients.
	2)著者	C.kara, B.Resolu, I.Cicekbilek, A.Unsal
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Urology, 74: 1000-1003, 2009.
	4)概要	膀胱結石13例に対してレーザーを用いた経尿道的膀胱砕石術を施行し、比較的大きな結石でも安全に砕石可能。
⑯参考文献3	1)名称	EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2023
	2)著者	European Association of Urology
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	2023 72ページおよび74ページ
	4)概要	治療フローチャートに、機械的 圧縮空気 レーザーいずれかによる経尿道的膀胱砕石術が記載され、施行推奨度はstrongである。
⑯参考文献4	1)名称	尿路結石症診療ガイドライン(2013)
	2)著者	日本泌尿器科学会/日本泌尿器内視鏡学会/日本尿路結石症学会 編
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	2013年 80-81ページおよび93ページ
	4)概要	砕石機器として①電気水圧破砕装置、②超音波破砕装置、③圧縮空気破砕装置、④レーザー破砕装置が紹介されており(p80-81)、「尿路結石の治療は(中略)レーザーなど砕石装置の発達に伴い、より低侵襲な処置での砕石が可能となってきた」(p93)と記載されている。
⑯参考文献5	1)名称	医科点数表の解釈(令和4年4月版)
	2)著者	社会保険研究所
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年 863ページ
	4)概要	「経尿道的尿路結石除去術は、腎結石症、腎盂結石症又は尿管結石症に対して経尿道的に内視鏡を腎、腎盂又は尿管内に挿入し、電気水圧衝撃波、弾性衝撃波、超音波又はレーザー等により結石を破砕し、(中略)摘出する場合に算定する。ただし、(中略)砕石を行わず結石の抽出のみを行った場合は、K798膀胱結石、異物摘出術の「1」に準じて算定する。」と記載されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 366103

提案される医療技術名	膀胱結石、異物摘出術（経尿道）（レーザー）
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）	21900AMX01473	1987/10/1	下記	408円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
フレキシバ アクマックス レーザファイバ	22700BZX00394000	2016/1/1	下記		
スフィンクス ジュニア ホルミウムレーザー タカイ医科工業	22800BZX00108000	2021/10/19	下記		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>・生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）                  ◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進◇医療用器具の洗浄                  ・フレキシバ アクマックス レーザファイバ レーザ出力エネルギー（ホルミウム（Ho:YAG）レーザー及びネオジミウム（Nd:YAG）レーザー）を最終的な標的部（手術野等）に供給するために用いる柔軟な光ファイバ製の単回使用レーザーガイド用プローブである。内視鏡的処置、腹腔鏡的処置、及び観血的処置等において、生体組織の蒸散、焼灼、凝固、止血、切除、切開、尿路結石破砕術に用いることができる。・治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固                  ス ジュニア 本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕を目的として使用する。                  ・スフィンクス</p>
---

# 【技術名】 膀胱結石、異物摘出術(経尿道)(レーザー)

【技術の概要】 膀胱結石、膀胱異物の患者に対し、経尿道的に内視鏡を膀胱に挿入し、レーザーを用いて碎石した後に摘出する。

【対象疾患名】 膀胱結石、膀胱異物

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①碎石力は強力で、碎石中の結石の移動が少なく、碎石片も細かく回収しやすい。
- ②軽く結石に接触する程度で十分に碎石されること、レーザーの到達距離が非常に短いことにより、膀胱損傷による出血や穿孔の危険性が非常に少ない。

【希望する診療報酬上の取扱】 K:手術 11,983点(外保連試算点数)



膀胱結石



レーザーによる碎石

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	366201		
提案される医療技術名	経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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		
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K841-2 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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：129	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーを用いた経尿道的前立腺蒸散術は、内視鏡に前立腺蒸散用のツリウムレーザープローブを装着し、生理食塩水の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿道的に蒸散することで、前立腺肥大症による尿道の圧迫を改善させる治療である。		
再評価が必要な理由	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーを用いた経尿道的前立腺蒸散術は、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性（文献①）がKTPレーザーおよび経尿道的前立腺切除術（TUR-P）と同等で、合併症出現率（文献②）がKTPレーザーと同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、当該術式は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている（文献③）。国内外（文献④⑤）で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験では、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。当該技術は、2022年度診療報酬改定で保険収載となり、国内での普及が進むとともに、さらにはレーザー出力を増加（120Wから200W）させた機器が普及したことにより、従来よりも大きな前立腺肥大症に対して、TUR-Pよりも安全な手術が可能となった。我々は、国内16施設を対象とした実態調査を行った結果、対象となる前立腺肥大症のサイズ増大に伴い、前回要望時よりも手術時間、手術室占有時間が増加していることが明らかとなった。この点を考慮し、保険点数の再評価を要望するに至った。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：419,190円（手術試案9.4版）                  外保連試案2022掲載ページ：p.244-245                  外保連試案ID（連番）：S92-0299610                  技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150                  （ここまで）</p> <p>2022年7月から11月に実施した国内での当該手術に関する実態調査に基づいて、当該手術を評価したところ、ツリウムレーザーの出力エネルギーの増加に伴い、手術対象となる前立腺肥大症のサイズが増大し、それに伴い、手術時間が当初よりも長くなっている。一方、手術時間は延長しているものの、従来の経尿道的前立腺手術と比較して、安全な手術が可能であることから、今後、当該術式への移行が見込まれる。当該術式は、外保連試案2024に基づいて算定すると、診療報酬額は419,190円になる（手術試案9.4版、試案ID:S92-0299610）が、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの）（K841-2 1）は外保連試案2024での費用計419,190円に対して診療報酬は20,470点であり一概に費用と診療報酬は一致していないことから、術者医師人件費0.5時間分の4,500点を加点した22,690点を希望するに至った。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：前立腺肥大症と診断された患者、                  ・医療技術の内容：内視鏡に前立腺蒸散用のツリウムレーザープローブを装着し、生理食塩水の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿的に蒸散することで、前立腺肥大症による尿道の圧迫を改善させる治療である。                  ・点数や算定の留意事項：本術式は、2022年度診療報酬改定において保険収載されたが、その後、レーザー出力を増加（120Wから200W）させた機器が普及したことで、従来よりも大きな前立腺肥大症に対しても安全に手術が可能となった。このため、実態調査の結果では、前回要望時よりも手術時間、手術室占有時間が増加しており、現在の診療報酬額は実態と乖離した状況になっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K841-2 2
医療技術名	経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	前立腺肥大症に対するツリウムレーザーを用いた経尿道的前立腺蒸散術は、前述の特徴を活かし、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性(文献①)と合併症出現率(文献②、③)が、KTPレーザー、ダイオードレーザー、および経尿道的前立腺切除術(TUR-P)と同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、本レーザーを用いた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている(文献④)。最近では、国内外で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験が行われ、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。国内におけるTUR-Pとの無作為化比較試験(UMIN000039731)では、当該技術では血中ヘモグロビン濃度の減少が少なく(0.10 g/dL vs 0.69 g/dL, P<0.0001)、カテーテル留置期間が短いこと(2 days vs 3 days, P<0.0001)、TUR-Pと同等以上の切除効率が得られたこと(切除量/TZ体積, 中央値85% vs. 75%, P<0.0001; 術後血清PSA値, 中央値0.78 ng/mL vs. 1.56 ng/mL, P<0.0001)が示された(文献⑤)。また、勃起機能への影響として、術前に勃起が認められた症例における術後12ヶ月目の勃起不全率は、当該技術が14%、TUR-Pが44%と有意差(P=0.009)が認められ、ツリウムレーザーの勃起機能への低侵襲性が示唆された(文献④)。当該技術は、2022年度診療報酬改定で保険取扱いとなり、国内での普及が進むとともに、さらにはレーザー出力を増加させた機器の普及により、従来よりも大きな前立腺肥大症に対する手術が、TUR-Pから当該術式に移行し、安全に実施されるようになった。われわれは、国内16施設を対象とした実態調査を行った結果、前回要望時よりも手術時間は増加しており、この点を考慮し、保険点数の再評価を要望するに至った。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(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		厚生労働省NDBオープンデータでは、2020年度に経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ツリウムレーザーを用いるもの)は、1,547例実施されている。近年、ツリウムレーザーの出力が増加し、安全に大きな前立腺肥大症の治療が可能となった。さらに、機器の普及が進んでいることをふまえると、現在、経尿道的前立腺切除術(経尿道的前立腺手術)(2020年度実績: 11,704人)のうち、10%(1,170人)が経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ツリウムレーザーを用いるもの)に移行すると考えられる。このため、見直し後は、2,717人に増加すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,547
	見直し後の症例数(人)	2,717
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,547
	見直し後の回数(回)	2,717
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)		・経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ツリウムレーザーを用いるもの)は、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年, 日本泌尿器科学会編)において、“B”(行うことを勧める術式)とされ、ヨーロッパ泌尿器科学会では、エビデンスレベル1aと高い成熟度の手術として評価されている。・難易度は、外保連試案の技術度Dであり、ホルミウムレーザー、倍周波数レーザー、およびネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー(グリーンレーザー)を用いた経尿道的レーザー前立腺切除術・蒸散術と同等の技術習得期間を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度D, 医師2(協力医師数1を含む), 協力看護師数2, 時間2.5時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年, 日本泌尿器科学会編) “B”, ヨーロッパ泌尿器科学会 前立腺肥大症ガイドライン(2019年)(エビデンスレベル1a)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前立腺肥大症に対するツリウムレーザーを用いた経尿道的前立腺蒸散術は、前述の特徴を活かし、安定したレーザー深達長による安全性の高い蒸散術として世界的に広く実施され、有効性(文献①)と合併症出現率(文献②、③)が、KTPレーザー、ダイオードレーザー、および経尿道的前立腺切除術(TUR-P)と同等であることが報告された。ヨーロッパ泌尿器科学会の作成した前立腺肥大症ガイドラインでは、本レーザーをもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと高い評価を受けている(文献④)。最近では、国内外で当該技術とTUR-Pの無作為化比較試験が行われ、TUR-Pと同等の有効性と、優れた低侵襲性が示された。国内におけるTUR-Pとの無作為化比較試験(UMIN000039731)では、当該技術では血中ヘモグロビン濃度の減少が少なく(0.10 g/dL vs 0.69 g/dL, P<0.0001)、カテーテル留置期間が短いこと(2 days vs 3 days, P<0.0001)、TUR-Pと同等以上の切除効率が得られたこと(切除量/TZ体積, 中央値85% vs. 75%, P<0.0001; 術後血清PSA値, 中央値0.78 ng/mL vs. 1.56 ng/mL, P<0.0001)が示された(文献⑤)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	18,190
	見直し後	22,690
その根拠		2022年7月から11月に実施した国内での当該手術に関する実態調査に基づいて、当該手術を評価したところ、ツリウムレーザーの出力エネルギーの増加に伴い、手術対象となる前立腺肥大症のサイズが増大し、それに伴い、手術時間が当初よりも長くなっている。一方、手術時間は延長しているものの、従来の経尿道的前立腺手術と比較して、安全な手術が可能であることから、今後、当該術式への移行が見込まれる。当該術式は、外保連試案2024に基づいて算定すると、診療報酬額は419,190円になる(手術試案9.4版, 試案ID:S92-0299610)が、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術(ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの)(K841-2 1)は外保連試案2024での費用計419,190円に対して診療報酬は20,470点であり概に費用と診療報酬は一致していないことから、術者医師人件費0.5時間分の4,500点を加算した22,690点を希望するに至った。
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	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容		該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	836,550
	その根拠	当該術式の症例数は、普及性④をふまえると、2,717人/年(当該手術の2020年度実績と経尿道的前立腺手術の10%の症例数を加えたもの)と予測される。申請希望する診療報酬額226,900円⑧に基づいた計算では、手技料は96,408,000円の増額になる。ただし、当該術式は、TURPと比較して入院期間が短い(当該術式: TURP=5.9日: 10.3日)ので、入院費は97,244,550円(2022/2023年度 DPC 期間Ⅱ 1,847点×4.5日分×1,170人)の減額となる。以上から、影響額は、マイナス836,550円と予想された。
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、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Vaporization of the Prostate with 150-W Thulium Laser: Complications with 6-Month Follow-Up
	2) 著者	Vargas C, García-Larrosa A, Capdevila S, Laborda A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF ENDOUROLOGY, 2014年, 7月, 28号, p.841-845
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本論文は、前立腺肥大症に対する経尿道的ツリウムレーザー前立腺蒸散術の有用性と安全性について、55名を対象とした前向き臨床研究である。(p.841)</li> <li>・最大尿流率は平均9.33ml/sec、国際前立腺症状スコアは16.88の改善が認められ、それぞれ術前の状況と比較して有意差をもって改善が認められた(最大尿流率および国際前立腺症状スコアともに<math>p&lt;0.001</math>)。(p.842)</li> <li>・治療後に重篤な合併症は認められず、尿閉(1.8%, grade* I)、血尿(3.6%, grade* I)、尿路感染症(3.6%, grade* II)、膀胱頸部硬化症(1.9%, grade III)が認められた。(*grade: Clavien classification) (p.842-3)</li> </ul>
⑭参考文献 2	1) 名称	Photoselective Vaporization of the Prostate with GreenLight 120-W Laser Compared with Monopolar Transurethral Resection of the Prostate: A Multicenter Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Lukacs B, Loeffler J, Bruyère F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EUROPEAN UROLOGY, 2012年, 6月, 61号, p.1165-1173
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本論文は、前立腺肥大症に対するKTPレーザーを用いた経尿道的レーザー前立腺蒸散術(69例)とTUR-P(70例)について、術後1年間の臨床成績を比較した、多施設における無作為化比較試験である。(p.1165)</li> <li>・術後12カ月における国際前立腺症状スコアは、両群で有意差は認められなかった。(p.1168)</li> <li>・術後合併症は、輸血が必要な出血が両群ともに1.5%、尿路感染症がKTPレーザー群2.9%およびTUR-P群4.4%に認められた。(p.1172)</li> </ul>
⑭参考文献 3	1) 名称	EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)
	2) 著者	Gravas S, Cornu JN, Gacci M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ヨーロッパ泌尿器科学会のweb site ( <a href="https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/">https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/</a> )
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年版のヨーロッパ泌尿器科学会のガイドラインである。ツリウムレーザーもちいた経尿道的手術は、“TUR-Pと比較して、高い安全性と止血能、短いカテーテル留置期間と入院期間、さらにはTUR-Pと同等の長期有効性が認められる”ことから、前立腺肥大症に対する治療として、エビデンスレベル1aと評価された。(p.35-6)</li> </ul>
⑭参考文献 4	1) 名称	Thulium laser transurethral vaporessection of the prostate versus transurethral resection of the prostate for men with lower urinary tract symptoms or urinary retention (UNBLOCS): a randomised controlled trial
	2) 著者	Hashim H, Worthington J, Abrams P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	LANCET, 2020年, 7月, 396号, p.50-61
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本論文は、当該技術(205例)とTUR-P(205例)の臨床成績を比較した、無作為化比較試験である。(p.50)</li> <li>・両群間で術後12ヶ月の国際前立腺症状スコアに有意差は認められなかった(<math>p=0.484</math>)。(p.57)</li> </ul>
⑭参考文献 5	1) 名称	Functional outcomes of transurethral thulium laser enucleation vs bipolar transurethral resection for benign prostatic hyperplasia over 12 months: a prospective randomized study
	2) 著者	Shoji S, Hanada I, Otaki T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	INTERNATIONAL JOURNAL OF UROLOGY, 2020年, 11月, 27号, p.974-980
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本論文は、わが国における、当該技術(70例)とTUR-P(70例)の臨床成績を比較した、無作為化比較試験である。</li> <li>・術後入院期間の比較では、当該技術群は2日間、TUR-P群は3日間と有意差が認められた(<math>p&lt;0.0001</math>)。</li> <li>・両群の国際前立腺症状スコア、過活動性膀胱症状スコア、最大尿流量および残尿量は、術後6ヶ月以降は同等であったが、国際前立腺症状スコアおよび過活動性膀胱症状スコアについては、当該技術の方が速やかに改善が認められた。</li> <li>・国際勃起機能スコアをもちいた解析では、術前に勃起が認められた症例における術後3ヶ月以降の勃起率(スコア8以上)に有意差が認められ、12ヶ月後の勃起不全率は当該技術が14%、TUR-Pが44%であった(<math>p=0.009</math>)。</li> <li>・合併症出現率は、輸血が必要な出血は、当該技術群は0%、TUR-P群は1.4%に認められ、尿路感染症は両群ともに2.9%に認められた。</li> </ul>

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

366201

提案される医療技術名	経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 【技術名】経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）

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

【対象疾患名】 前立腺肥大症

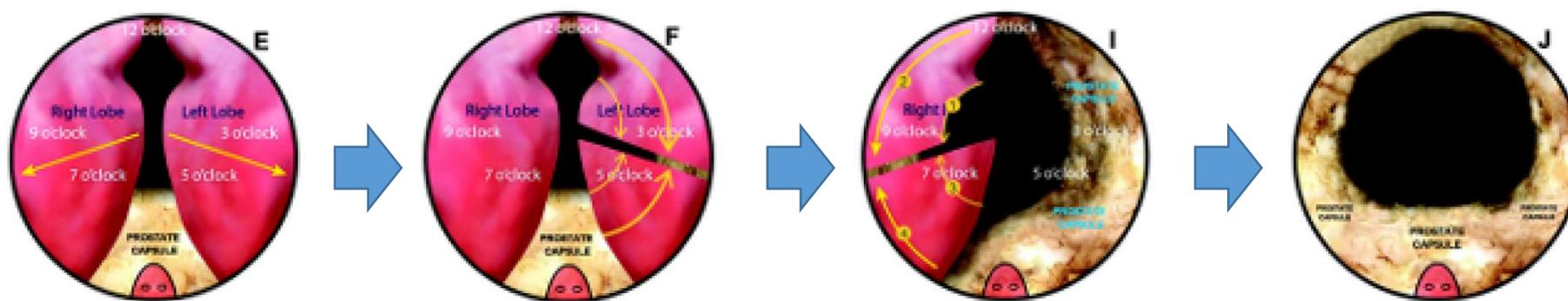
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①経尿道的前立腺切除術(その他のもの)と比較し、低ナトリウム血症等が回避できる。
- ②経尿道的前立腺切除術(電解質溶液利用のもの)と比較し、国際前立腺症状スコア、最大尿流率、および残尿量の改善は同等である一方、術中出血量は有意に少なく、術後カテーテル留置期間および入院期間は有意に短い。
- ③実態調査(2022年)では、普及に伴い大きな前立腺肥大症に対する症例が増加、前回申請時よりも手術時間が延長

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

【診療報酬上の取扱希望】 K: 手術 22,690点

## 当該技術のプロセス



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	366202		
提案される医療技術名	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）に係る施設基準の緩和		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	803-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（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）	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）（以下RARC）の施設基準には、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RARC含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による膀胱全摘除を年間10例以上実施していることという要件が設定されているが、この要件を5例以上に緩和されたい。		
文字数：140			
再評価が必要な理由	我が国では膀胱全摘除のうちRARCが最も多く行われるようになり標準術式となったと言える（参考文献1）（※）。しかし、DPCデータベースおよびNDBオープンデータの解析では、現状の施設基準では標準術式であるRARCを全く行えない県も存在すると考えられるため、地域医療の均てん化に支障を来すと考えられる。DPCデータベースでの解析では、RARCの経験数が年間平均5例以下の施設においても、RARCの合併症発生率と入院期間は、年間平均10例以上の施設のそれと同等に近い数値であり、開腹膀胱全摘除のそれより良好な数値であった（参考文献1）（※）。以上の理由から、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RARC含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による膀胱全摘除を年間10例以上実施していることという要件が緩和されることで、安全性は担保されたうえで、地域医療の均てん化の実現が可能になるものと考えられる。 追加のエビデンスには※を付記		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,900,698円 外保連試案2022掲載ページ：242-243 外保連試案ID（連番）：S93-0289070 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：480 （ここまで）
	2021年時点でRARCは膀胱全摘除の中で最も多く行われている手術になっており、合併症発生率や入院期間において開腹膀胱全摘除に対する優越性が示されているが（参考文献1）、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RARC含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による膀胱全摘除を年間10例以上実施していることという要件のため、RARCを保険診療で行うことが困難になっている施設が少なくない。NDBオープンデータの解析では、膀胱全摘除が年間10/20/30例以下の県が、それぞれ5/11/16あった。したがって、RARCが全く行えない県が存在している、あるいは行える施設数がかく限られているため多くの住民にとってアクセスが困難な状況が存在していると考えられる。RARCの経験数が年間平均5例以下の施設においても、RARCの合併症発生率と入院期間は、年間平均10例以上の施設のそれと同等に近い数値であり、開腹膀胱全摘除のそれより良好な数値であった（参考文献1）。DPCデータベースの解析では、2015年から2019年に毎年必ず10例以上の膀胱全摘除を行っていた施設は全国で33施設であったが、5件以上行っていた施設は121施設あり、当該保険医療機関において膀胱全摘除を年間10例以上実施しているという要件が5例以上という要件に緩和されることで、地域医療の均てん化が図られるようになるものと考えられる。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・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） 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）、2 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）、3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）の対象は、主にステージ2もしくは3の膀胱がん患者であり、一部のステージ1以下、あるいはステージ4の膀胱がん患者にも適用される。</p> <p>・ロボット支援下に腹腔鏡アプローチで膀胱、および、多くの場合、前立腺、子宮、尿道といった隣接臓器も同時に摘除し、尿路変更を行う手術である。</p> <p>・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）は腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術と同じ点数であり、尿路変更の様式により点数が異なり、K803-2 1: 86, 110点、K803-2 2: 117, 790点、K803-2 3: 120, 590点と設定されている。主な施設基準として、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）を術者として5例以上実施した経験の有する常勤の医師が1名以上配置されていること、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RARC含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による膀胱全摘除を年間10例以上実施していること、泌尿器科において常勤の医師が2名以上配置され、いずれも泌尿器科について専門の知識及び5年以上以上の経験を有すること、関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること、といった要件がある。</p>
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		803-2
医療技術名		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）
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	RARCは開腹膀胱全摘除と比較して、手術時間が長い、入院期間が短く、出血量が少なく、術後合併症が少ないとされている（参考文献2）。両者を比較した無作為比較試験であるRAZOR試験（参考文献3）では、2年非再発生存率においてRARCの開腹膀胱全摘除に対する非劣性が明らかになった。体内尿路変向術を伴うRARCと開腹膀胱全摘除を比較した無作為試験であるiROC試験（参考文献4）では、RARCの術後90日間の入院不要の院外療養日数は有意に長かったという結果も報告されている。我が国のDPCデータベースによる解析では、RARCと開腹膀胱全摘除を傾向スコアマッチングを行い比較した結果、RARCでは合併症が有意に少なく、入院期間も有意に短かったことが報告されている（参考文献1）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 膀胱癌診療ガイドライン2019年版（日本泌尿器科学会編 Mindsガイドラインライブラリに掲載）に、RARCは推奨されるというラウニカルクエスチョンに対して、RARCは開腹膀胱全摘除術よりも低侵襲で、同等の制癌効果が報告されており、考慮することが推奨されると記載されている。エビデンスの確実性はB、推奨の強さは2である（参考文献5）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		DPCデータベースによる解析では2018年4月の保険承認以降、2018年323例（膀胱全摘除全体の11%）、2019年881例（29%）、2020年1293例（38%）と急速に施行数が増加しており、3月までのデータであるが2021年にはRARCが238例で膀胱全摘除の中で最も多く行われていた（44%）。増加の割合としては2012年に保険承認となったロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除と同等と考えられ、現在同手術が前立腺全摘除の80%以上を占めていることを考えると、施設基準が緩和されればRARCは少な目に見積もっても膀胱全摘除の60%以上を占めることになると思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,600人（膀胱全摘除全体の50%）
	見直し後の症例数（人）	1,920人（膀胱全摘除全体の60%）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,600回
	見直し後の回数（回）	1,920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）		膀胱全摘除は泌尿器科定型手術の一つであり、専門医申請の資料である手術症例一覧表の主な手術一覧にも記載される一般的な手術であり、ほぼすべての泌尿器科専攻医が経験する手術である。膀胱全摘除の一つである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）は外保連試算では難易度Dに設定されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科を標榜する施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）を術者として、5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上、泌尿器科について専門の知識及び5年以上以上の経験を有する常勤の医師が2名以上、常勤の臨床工学技士が1名以上が配置されており、泌尿器科、放射線科、麻酔科を標榜しており、病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	膀胱癌診療ガイドライン2019年版（日本泌尿器科学会 編）（参考文献5） 泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血量は200-400ml程度であり、多くの研究で既存の開腹膀胱全摘除よりも有意に少ないとされている。我が国のDPCデータベースによる解析では、データベースの性質上Clavien分類は不明ではあるが、既存の開腹膀胱全摘除よりも合併症は有意に少なかった（25.9% vs 33.5%, p<0.01）。院内死亡率は1.1%であり、他の術式と比較しても劣ってはならず（開腹膀胱全摘除 1.5%、腹腔鏡下膀胱全摘除 1.0%）、諸外国の報告と比較しても劣るものではなかった（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		上述の通り、現状の施設基準では標準術式と言えるようになったRARCが地域事情により受けられないという不均衡が生じており、この施設基準の緩和が適当な地域医療の均てん化をもたらすものと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	11,200,000 円
	その根拠	DPCデータベースによると、2018年4月から2021年3月のRARC 2,343件の入院費用の平均が約1,907,000円であり、開腹膀胱全摘除 3,989件の入院費用の平均は約1,938,000円であった。開腹膀胱全摘除のうち年320件がRARCに移行したとすると、上記の医療費の削減が見込まれる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Trends of radical cystectomy and comparisons of surgical outcomes among surgical approaches focusing on robot-assisted radical cystectomy: A Japanese nationwide database study
	2) 著者	Chen W, Yokoyama M, Kobayashi M, Fan B, Fukuda S, Waseda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2023 Mar;30(3):258-263
	4) 概要	我が国のDPCデータベースによる解析RARCと開腹膀胱全摘除を傾向スコアマッチングを行った上で比較した結果、RARCでは合併症が有意に少なく、入院期間も有意に短かった。また、RARCの経験が年平均10例以上の施設では、5-10例、5例以下の施設と比較して合併症率が有意に低く、入院期間と麻酔時間が有意に短かったが、RARC経験数が5-10例、あるいは5例以下の施設であっても、合併症率、入院期間はORCのそれよりも良好な数値だった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy.
	2) 著者	Novara G, Catto JW, Wilson T, Annerstedt M, Ghan K, Murphy DG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2015 Mar; 67(3):376-401
	4) 概要	105編のロボット支援膀胱全摘除術 (RARC)、開腹膀胱全摘除術 (ORC)に関する論文のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。RARCはORCよりも出血量が少なく、輸血率が低く、術後合併症の発生率が低い結果であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial
	2) 著者	Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2018 Jun; 391(10139):2525-2536
	4) 概要	RARCと開腹膀胱全摘除との無作為比較試験。2年非再発生存率においてRARCの開腹膀胱全摘除に対する非劣性が明らかになった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Catto JW, Khetrapal P, Ricciardi F, Ambler G, Williams NR, Al-Hammouri T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2022 Jun; 327(21):2092-2103
	4) 概要	体腔内尿路変向術を伴うRARCと開腹膀胱全摘除との無作為比較試験。RARCの術後90日間の生存および入院不要の院外療養日数は有意に長かったという結果であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	膀胱癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膀胱癌診療ガイドライン2019年版、2019年、79-80ページ
	4) 概要	RARCは開放膀胱全摘除術よりも低侵襲で、同等の制癌効果が報告されており、考慮することが推奨される (推奨の強さ 2)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

366202

提案される医療技術名	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）に係る施設基準の緩和
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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】

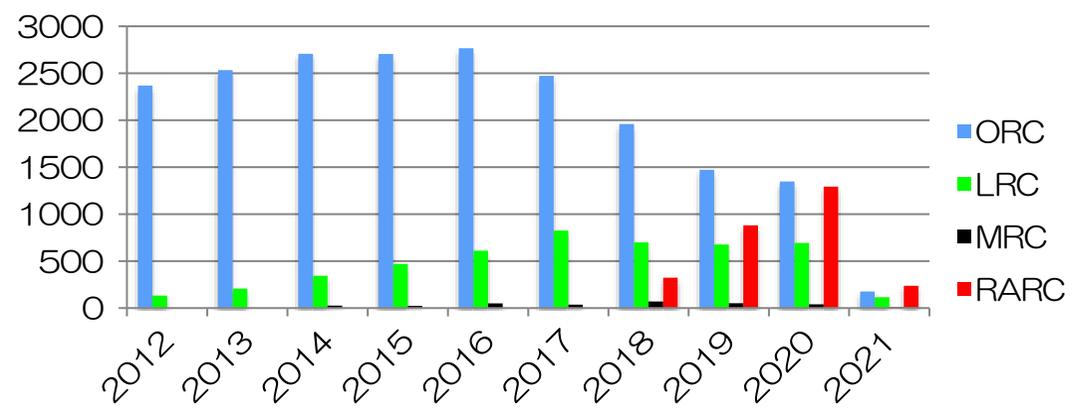
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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
------

# 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)に係る施設基準の緩和: 当該保険医療期間における膀胱全摘除年間「10例」以上の実施、を「5例」以上へ

開腹(ORC)、腹腔鏡(LRC)、腹腔鏡下小切開(MRC)、ロボット支援膀胱全摘除(RARC)の手術件数推移  
~DPCデータベースより~  
Int J Urol. 2023



保険収載3年でRARCが膀胱全摘除のうち最も多く行われる手術になった

毎年10/5例以上膀胱全摘除を施行している施設数

	毎年10例以上	毎年5例以上
北海道	2	6
東北	1	5
関東	13	40
東海	6	15
北陸	0	3
関西	3	22
中国	1	14
四国	1	3
九州沖縄	6	13
全国総計	33	121

2015-2019 DPC

都道府県膀胱全摘除施行数

	2018年
年間30例以下	19県
年間20例以下	14県
年間10例以下	7県
	2019年
年間30例以下	21県
年間20例以下	13県
年間10例以下	6県
	2020年
年間30例以下	16県
年間20例以下	11県
年間10例以下	5県

2018-2020 NDB

RARCが全く、またはごく一部でしか行えない県多数

RARC vs ORC 傾向スコアマッチによる比較

	RARC (n=2733)	ORC (n=2733)	P値
合併症発生率 (%)	25.9	33.5	<0.01
入院期間 (日)	31±18	38±24	<0.01
麻酔時間 (分)	582±144	545±160	<0.01

合併症 少  
入院期間 短

RARC vs ORC 費用の比較

2018-2020 DPC

	RARC	ORC
平均入院費用	約190万円	約194万円

施設でのRARC経験数による比較

	年5例以下 (n=521)	年5-10例 (n=844)	年10例以上 (n=1370)	P値
合併症発生率 (%)	29.2	29.7	22.3	<0.01
入院期間 (日)	32±19	32±19	30±17	0.01
麻酔時間 (分)	595±149	587±152	574±137	<0.01

優れた手術を日本のどこでも受けられるように  
早期退院により経済的効果もあり

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	366203		
提案される医療技術名	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）及び腹腔鏡下副腎髄質腫瘍摘出手術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の施設基準の緩和		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	754-2, 755-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（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）	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）及び腹腔鏡下副腎髄質腫瘍摘出手術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）（以下RAA）の施設基準には、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RAA含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による副腎腫瘍手術を1年間に合わせて10例以上実施していることという要件が設定されているが、この要件を5例以上に緩和された。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	DPCデータベースの解析では、RAAの施設基準の要件である年間10例以上の副腎腫瘍手術を行っている施設は36施設であった。2014年から2020年のNDBオープンデータの解析では、年間10/20/30例以下の手術件数であった県が概ね4/18/30ほどあり、RAAを全く、あるいはごく限られた数の施設で行われていない県が多数存在すると考えられるため、地域医療の均てん化に支障を来すと考えられる。副腎腫瘍手術は現在90%以上が腹腔鏡下手術で行われており、副腎腫瘍手術を行っている多くの施設では、腹腔鏡手術より操作性に優れたRAAを安全に導入することが可能と考えられる。また、DPCデータベースによる解析では年間10例以下の副腎腫瘍手術の経験数の施設における合併症発生率は、年間10例以上の経験数の施設のそれと、有意差はあるものの大きさは変わらない結果であった（10.1% vs 8.1%、P<0.01）。以上の理由から、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RAA含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による副腎腫瘍手術を年間10例以上実施していることという要件が緩和されることで、安全性は担保されたうえで、地域医療の均てん化の実現が可能になるものと考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：717,928円 外保連試案2022掲載ページ：232-233 外保連試案ID（連番）：副腎腫瘍摘出手術（ロボット支援）はS93-0277620、副腎腫瘍切除術・髄質腫瘍（褐色細胞腫）（ロボット支援）はS93-0277630 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで）
	RAAは副腎腫瘍手術の標準術式と言える腹腔鏡下手術との比較で、入院期間や出血量、合併症発生率における優越性が示されているが（参考文献1）、当該保険医療機関において開腹、腹腔鏡（RAA含む）、あるいは腹腔鏡下小切開による副腎腫瘍手術を年間10例以上実施していることという要件のため、RAAを保険診療で行えない施設が少なくない。2020年のNDBオープンデータの解析では、副腎腫瘍手術が年間10/20/30例以下の県が、それぞれ5/18/28あった。したがって、RAAが全く行えない県が存在している、あるいは行える施設数がごく限られているため多くの住民にとってアクセスが困難な状況が存在していると考えられる。DPCデータベースによる解析では、副腎腫瘍手術の経験数が年間平均10例以下の施設においても、腹腔鏡下副腎摘除の合併症発生率は、年間平均10例以上の施設のそれと同等に近い数値であり、開腹副腎腫瘍手術のそれより良好な数値であった。また、DPCデータベースの解析では、2015年から2019年に年平均10例以上の副腎腫瘍手術を行っていた施設は全国で36施設であったが、5例以上行っていた施設は76施設あり、当該保険医療機関において副腎腫瘍手術を年間10例以上実施しているという要件が5例以上という要件に緩和されることで、地域医療の均てん化が図られるようになるものと考えられる。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の対象は、良性副腎腫瘍患者であり、K755-2 腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の対象は、副腎髓質腫瘍（褐色細胞腫）患者である。</p> <p>・ロボット支援下に腹腔鏡アプローチで副腎を部分切除あるいは全摘除する手術である。</p> <p>・腹腔鏡下副腎摘出術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）、及び腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）は、腹腔鏡下副腎摘出術、および腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）と同じ点数である（前者40,100点、後者47,030点）。主な施設基準として、腹腔鏡下副腎摘出術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）、及び腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）を術者として、合わせて5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること、当該保険医療機関において副腎腫瘍に係る手術（区分番号「K754 副腎摘出術（副腎部分切除術を含む。）」、 「K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術」、 「K754-3 腹腔鏡下小切開副腎摘出術」、 「K755 副腎腫瘍摘出術 1 皮質腫瘍、 2 髓質腫瘍（褐色細胞腫）」又は「K755-2 腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）」が1年間に合わせて10例以上実施されていること、泌尿器科において常勤の医師2名を有し、いずれも泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること、当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること、といった要件がある。</p>
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		754-2、755-2
医療技術名		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）及び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）
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	RAAIは腹腔鏡下副腎腫瘍手術と比較して、入院期間が短く、出血量が少なく、術後合併症が少ないとされている（参考文献1）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 褐色細胞腫・バラガングリオーマ診療ガイドライン2018版に、褐色細胞腫ではロボット支援手術の術後在院日数は短いと記載されている。当時はRAAIは保険承認前であり、推奨の強さは記載されていない（参考文献2）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータによれば、2018-2020年には腹腔鏡下副腎腫瘍手術は年間約2,500件行われていた。このうち10%がRAAIに移行すると、年間250件の増加につながると思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	250人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明
	見直し後の回数（回）	250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）		副腎腫瘍手術は泌尿器科定型手術の一つであり、専門医申請の資料である手術症例一覧表の主な手術一覧にも記載される一般的な手術であり、ほぼすべての泌尿器科専攻医が経験する手術である。腹腔鏡下副腎摘出術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）、及び腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）は外保試案では難易度Dに設定されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科を標榜する施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）及び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）を術者として、合わせて5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上、泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上、常勤の臨床工学技士が1名以上が配置されており、泌尿器科、麻酔科を標榜していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		我が国のRAAIの初期経験の論文では、手術時間は88-126分、出血量は5-50 mlでありClavien-Dindo分類Grade III以上の合併症は認められなかった（参考文献3）。海外の系統レビューでは、平均手術時間は149-207分、平均出血量は25-84 mlであり合併症発生率は3%であり、出血は腹腔鏡下副腎腫瘍手術との比較では手術時間は同等であり、出血量、合併症発生率はRAAIが有意に優れていた（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		上述の通り、現状の施設基準ではRAAIが地域事情により受けられないという不均衡が生じ得ており、この施設基準の緩和が妥当な地域医療の均てん化をもたらすものと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	5,000,000円
	その根拠	海外の報告によると、腹腔鏡下副腎腫瘍手術よりRAAIの入院期間は1日ほど短い。腹腔鏡下副腎摘出術、及び腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出手術（褐色細胞腫）のうち年250件がRAAIに移行したとすると、上記の医療費の削減が見込まれる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Brandao LF, Autorino R, Laydner H, Haber GP, Ouzaid I, De Sio M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2014 Jun; 65(6):1154-61
	4) 概要	RAAと腹腔鏡下副腎腫瘍手術を比較したメタ解析の結果、RAAは入院期間が短く、出血量が少なく、術後合併症が少ない結果であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018
	2) 著者	日本内分泌学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018、2018年、21ページ
	4) 概要	褐色細胞腫に対するロボット支援手術の術後在院日数は短いとの記載あり
⑭参考文献 3	1) 名称	Initial Experience of Robot-Assisted Adrenalectomy in Japan: What is the Optimal Selection of Robotic Forceps for Adrenalectomy?
	2) 著者	Morizane S, Honda M, Shimizu R, Teraoka S, Yumioka T, Yamaguchi N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Yonago Acta Med. 2022 May; 65(2):176-180
	4) 概要	RAAの初期経験として優れた安全性が示された。
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	(-)

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

366203

提案される医療技術名	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）及び腹腔鏡下副腎髄質腫瘍摘出手術（褐色細胞腫）（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の施設基準の緩和
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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】

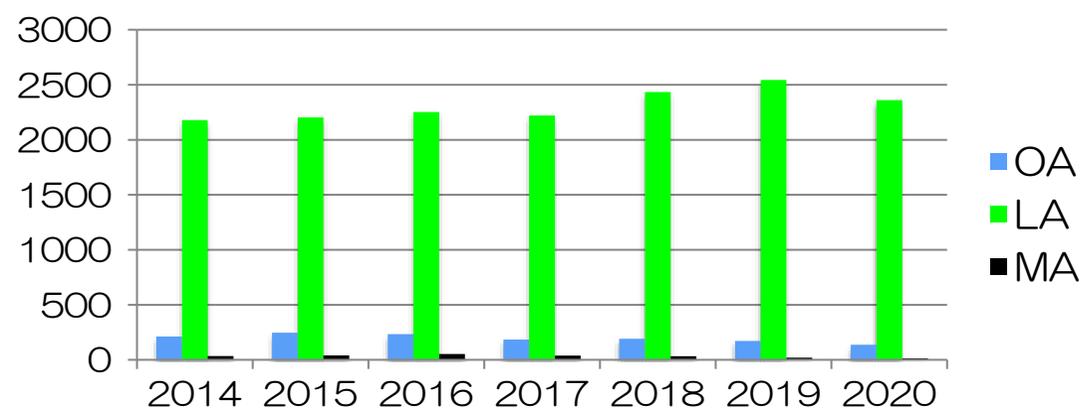
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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
------

腹腔鏡下副腎摘出手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）及び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）の施設基準の緩和：  
 当該保険医療期間における副腎腫瘍手術年間「10例」以上の実施、を「5例」以上へ

開腹(OA)、腹腔鏡(LA)、腹腔鏡下小切開副腎腫瘍手術 (MA) の手術件数推移 ~NDBオープンデータ~



副腎腫瘍手術の90%以上がLA

LA vs OA (皮質腫瘍) 手術成績比較

	LA (n=15174)	OA (n=676)	P値
合併症 (%)	1381 (9.1)	69 (10.2)	<0.01
輸血 (%)	102 (0.7)	70 (10.4)	<0.01
麻酔時間 (分)	242 ± 99	283 ± 117	<0.01

施設での副腎腫瘍手術経験数によるLAの手術成績比較 (傾向スコアマッチング)

	年10例未満 (n=8353)	年10例以上 (n=8353)	P値
合併症 (%)	842 (10.1)	673 (8.1)	<0.01
輸血 (%)	131 (1.6)	126 (1.5)	0.75
麻酔時間 (分)	248	252	0.06

都道府県 副腎腫瘍手術件数 ~NDBオープンデータ~

	年間20例以下	年間10例以下
2016年	19県	3県
2017年	18県	4県
2018年	16県	4県
2019年	16県	4県
2020年	18県	5県

毎年10/5例以上副腎腫瘍手術を施行している施設数  
 DPC 2016-2020

	毎年10例以上	毎年5例以上
全国総計	36	76

ロボット支援副腎摘除 (RAA) が、全く、またはごく一部でしか行えない県多数

RAAはLAと比較して、合併症は同等の頻度で、出血や開腹手術移行が少ない

Ganらのメタ解析 (Int J Surg 2022)をはじめとする複数の報告

国内ガイドラインでも、「RAAは術後在院日数は短い」との記載あり

褐色細胞腫・パラグングリオーマ 診療ガイドライン 2018

優れた手術を日本のどこでも受けられるように  
 早期退院による経済的効果も期待される

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	366204	
提案される医療技術名	「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 ツリウムレーザーを用いるもの」、あるいは「経尿道的前立腺吊上術」と経尿道的膀胱結石摘出術の併施	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	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	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	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせ可能な術式として、「K841-5経尿道的前立腺核摘出術」の追加が提案された
	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	K798、K841-2 2、K841-6	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（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	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせ可能な術式として、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」および「K841-6 経尿道的前立腺吊上術」の追加を要望する。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺肥大症に膀胱結石が併存している症例に対して、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）（K841-2 2）、あるいは経尿道的前立腺吊上術（K841-6）と、経尿道的膀胱結石破砕術（K798）を同時に実施する。	
文字数：119		
再評価が必要な理由	前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている（文献①）。前立腺肥大症に伴う膀胱結石の原因は、症例により異なる可能性もあり明らかではないが、尿の停滞（残尿）による膀胱内での結石形成の主な原因と考えられており（文献②）、年齢上昇と前立腺体積の増加（文献③）および膀胱内への前立腺腺腫の突出（文献④）がリスクファクターとして報告されている。実際には、これらのリスクファクターを有する前立腺肥大症の症例に対しては、手術適応となることが多く、膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出を同時に行っている。現状の複数手術に係る費用の特例は「K798膀胱結石、異物摘出術1経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式が前立腺肥大症に対する一部の手術に限定されているため、臨床実態に合わせ、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」および「K841-6 経尿道的前立腺吊上術」の追加を要望する。	

【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）	前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている（文献①）。前立腺肥大症に伴う膀胱結石の原因は、症例により異なる可能性もあり明らかではないが、尿の停滞（残尿）による膀胱内での結石形成の主な原因と考えられており（文献②）、年齢上昇と前立腺体積の増加（文献③）および膀胱内への前立腺腺腫の突出（文献④）がリスクファクターとして報告されている。実際には、これらのリスクファクターを有する前立腺肥大症の症例に対しては、手術適応となることが多く、膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出を同時に行っている。現状の複数手術に係る費用の特例は「K798膀胱結石、異物摘出術1経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式が前立腺肥大症に対する一部の手術に限定されているため、臨床実態に合わせ、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」および「K841-6 経尿道的前立腺吊上術」の追加を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の複数手術に係る費用の特例では、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術：8,320点」と組み合わせる算定可能な術式は、「K841経尿道的前立腺手術1 電解質溶液利用のもの：20,400点、2 その他のもの：18,500点」、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術1 ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの：20,470点」、および「K841-5 経尿道的前立腺核摘出術：21,500点」に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K798、K841-2 2、K841-6
医療技術名	「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」「経尿道的前立腺吊上術」

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	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編によれば、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的と記載されている。(文献①)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン、吊り上げ術に使用される UroLift システムの適正使用指針(2022年)、経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針(2022年)膀胱結石を有する前立腺肥大症は手術適応であるとの記載あり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省のNDBオープンデータ(2020年度)では、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」の症例数は1,547人である。「経尿道的前立腺吊上術」は、年間1,000人の実施が見込まれる。前立腺肥大症の手術症例のうち、膀胱結石を合併する症例は3%であるため、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」および、「経尿道的前立腺吊上術」において、経尿道的膀胱結石破砕術の併施が必要な症例は、合計76人である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	76	
	見直し後の症例数(人)	76	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	76	
	見直し後の回数(回)	76	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・外保連試案における技術度は、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」が「D」、「経尿道的前立腺吊上術」は「C」である 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(日本泌尿器科学会/編)において、前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併すること、前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であること、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的であることが記されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」: 技術度D、医師2(協力医師数1を含む)、協力看護師数2、時間2.5時間、「経尿道的前立腺吊上術」: 技術度C、医師2、協力看護師数1、時間 30分	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編(文献①)、吊り上げ術に使用される UroLift システムの適正使用指針(2022年)、経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針(2022年)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」「経尿道的前立腺吊上術」と「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」の併施は、「経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの、2その他のもの」、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術1 ホルミウムレーザー又は倍周波数レーザーを用いるもの」、および「経尿道的前立腺核出術」と同等の安全性と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている(文献①)から、本要望内容の倫理性・社会的妥当性は高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	5,144,440	
	その根拠	「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術2 ツリウムレーザーを用いるもの」および、「経尿道的前立腺吊上術」において、膀胱結石を合併していると考えられる76人が、経尿道的膀胱結石破砕術を併施されることにより、従来別手術として必要とされた入院費が減額される。すなわち、経尿道的膀胱結石破砕術は、3日間の入院で治療されることが一般的であるため、入院費5,144,440円(2022/2023年度 DPC 期間 I : 2,402点×2日分 + II : 1,965点×1日分×76人)の減額となる。以上から、影響額は、マイナス5,144,440円と予想された。	
	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		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン	
	2) 著者	日本泌尿器科学会/編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年、p. 74、p. 135	
	4) 概要	・前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率である(p. 74)。 ・前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている(p. 135)。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Nonsurgical management of benign prostatic hyperplasia in men with bladder calculi
	2) 著者	O'Connor RC1, Laven BA, Bales GT, Gerber GS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology, 2002年、2月、60号、p. 288-91
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発展途上国では、膀胱結石の最も一般的な原因は、良性前立腺肥大のために膀胱出口が閉塞されていることである。</li> <li>・BPH治療を行った患者の約2%に膀胱結石がみられた。</li> <li>・ほとんどの場合、BPHに関連する膀胱結石が存在したら経尿道的前立腺切除（TURP）の絶対的適応であると考えられる。（p. 288）</li> </ul>
⑭参考文献 3	1) 名称	The association of benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract stones in adult men: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Jae Hung Jung, Jinsung Park, Won Tae Kim, Hong Wook Kim, Hyung Joon Kim, Sungwoo Hong, Hee Jo Yang, Hong Chung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Journal of Urology, 2018年、4月、5号、p. 118-21
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・膀胱結石と下部尿路疾患の関連性を評価した多施設での後方視的研究である。</li> <li>・臨床因子を多変量解析したところ、年齢の上昇（OR 1. 075）、および前立腺体積の増加（OR 1. 069）が膀胱結石形成のリスクファクターと考えられた。（p. 120）</li> </ul>
⑭参考文献 4	1) 名称	Risk factors for bladder calculi in patients with benign prostatic hyperplasia
	2) 著者	Wei Huang, Jun-Jie Cao, Min Cao, Hong-Shen Wu, Yong-Yi Yang, Zi-Meng Xu, Xiao-Dong Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine, 2017年、8月、96号、e7728
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺肥大症に対する手術を施行した332名における膀胱結石のリスクファクターについて検討した後方視的研究である。</li> <li>・臨床因子を多変量解析したところ、膀胱内への前立腺腺腫の突出が膀胱結石形成のリスクファクターと考えられた（HR 3. 506）。</li> </ul>
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

366204

提案される医療技術名	「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 ツリウムレーザーを用いるもの」、あるいは「経尿道的前立腺吊上術」と経尿道的膀胱結石摘出術の併施
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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）】

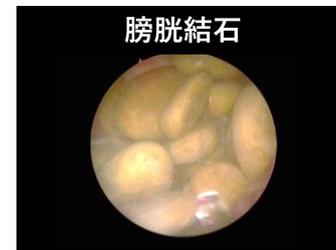
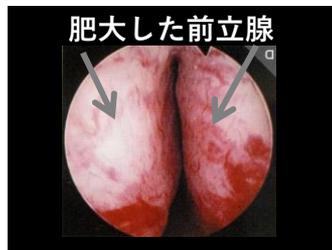
特になし
------

# 「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 ツリウムレーザーを用いるもの」、 あるいは「経尿道的前立腺吊上術」と経尿道的膀胱結石摘出術の併施

「K 7 9 8 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と併施可能でK 7 9 8の50%が算定可能な術式として、「K 8 4 1-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 2 ツリウムレーザーを用いるもの」および「K 8 4 1-6 経尿道的前立腺吊上術」の追加を要望する。

前立腺肥大症手術症例の3%に  
碎石を要する膀胱結石が合併する。

＜経尿道的内視鏡所見＞



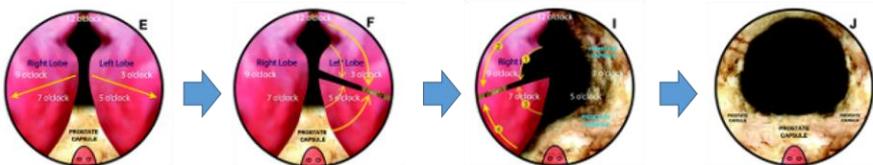
## K 8 4 1 - 2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 2 ツリウムレーザーを用いるもの

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

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

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

当該技術のプロセス



Wang X, et al. J Vis Exp. 2018; (135): 57336より抜粋 2590

## K 8 4 1 - 6 経尿道的前立腺吊上術

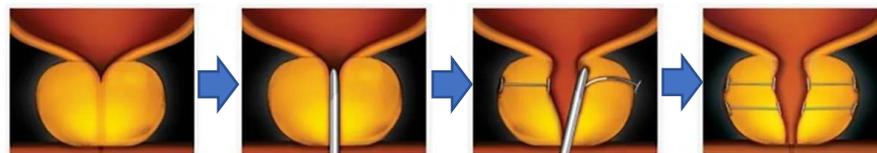
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

本術式は、以下の症例に対して適応とされており、患者負担の少ない即効性のある治療である。

- ・全身状態不良のため合併症リスクが高い症例
- ・抗血栓薬の内服または血液凝固異常症により術中出血のリスクが高い症例
- ・高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い症例

【ガイドライン上の扱い】 米国泌尿器科学会(2021年)のガイドラインでは、前立腺体積30-80ccで、中葉の閉塞がないことが確認された患者には、本術式を治療選択肢として検討する必要がある(エビデンスレベル: C)と記載されている。

当該技術のプロセス



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	367201		
提案される医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の腎部分切除術（K773-2、K773-3、K773-4、K773-5、K773-6、K769、K769-2、K769-3）への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の腎部分切除術（K773、K773-2、K773-3、K773-4、K773-5、K769、K769-2、K769-3）への適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 1、939 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	術前のCT画像から3次元画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の臓器立体モデルを作成する技術である。この技術によって、術者は切除すべき腫瘍と温存すべき正常な腎実質・血管・腎杯との複雑な位置関係を把握しやすくなる。より綿密な手術計画を立てることができる。術前に作成した3次元画像・立体モデルと実際の手術所見を確かめながら操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	「K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、および2実物大臓器立体モデルによるもの」は、算定できる術式が指定されている。これらは整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の術式で認められているが、泌尿器科の術式では現在認められていない。近年、泌尿器科の難度の高い手術、とくに腎部分切除術などの鏡視下手術およびロボット支援手術において、ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルの有効性が世界的にも認知されており、その適応拡大が望まれる。適応拡大を要する術式は、以下の8術式（①②③④⑤の対象疾患は悪性腫瘍、⑥⑦⑧の対象疾患は良性腫瘍）である。①K773 腎（尿管）悪性腫瘍手術、②K773-2腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術、③K773-3腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術、④K773-4腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）、⑤K773-5腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）、⑥K773-6腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）、⑦K769腎部分切除術、⑧K769-2腹腔鏡下腎部分切除、⑨K769-3腹腔鏡下小切開腎部分切除術。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：165,860円 外保連試案2022掲載ページ：360-361 外保連試案ID（連番）：E61-I-1480 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120
	（ここまで） ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションは、すでに整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の手術で診療報酬点数が認められている。令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、ナビゲーションによるものは年間約86,508回、実物大臓器立体モデルによるものは年間約1,260回、全国で実施されたと推計される。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、その有効性が示されている。とくに小径の腎臓がんに対する標準的治療である腎部分切除術においては、国内外からその有効性を示す報告が多数ある。 腎臓がんの根治的治療は腎全摘術であるが、腎全摘術は患者の総腎機能を確実に低下させ、多くの症例では手術直後からCKD慢性腎疾患のGrade3b（GFR44未満）以上に悪化してしまう。これらの患者は将来的な透析導入予備群となる。そのため、近年のガイドラインでは、小径の腎臓がんであれば腎部分切除術で腎機能温存を試みるべきであると明記されるようになった。 一方、腎部分切除術は入念な手術計画と慎重な手術操作を必要とする難度の高い手術である。今回提案するナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルによる手術支援は、切除すべき腫瘍と温存すべき正常な腎実質・血管・腎杯の複雑な位置関係に関する術者の理解を補助し、手術操作の精度を向上させることができる。とくに鏡視下手術において、その有効性は示されており、出血や尿漏といった術直後の合併症が減少することによって、輸血実施率と入院期間は減少し、結果的に手術に関連する医療費の削減も期待できる。そして、腎機能を温存できる症例が増えることによって、晩年に透析導入が必要となる患者数（透析予備群）は減少し、将来的な医療費の削減も期待できる。年々増え続ける透析患者数の足止めの一役を担う技術である。 教育的観点においても、若手医師のトレーニングおよび患者自身の手術に対する理解の補助となり、十分なインフォームド・コンセントを得られる効果が期待できる。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K136、K140からK141-2まで、K142(6を除く)、K142-2の1及び2のイ、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K350からK365まで、K511の2、K513の2からK513の4まで、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。 さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444-2までに掲げる術式が明記されている。 技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。(1)画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。(2)ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピュータ上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。(3)実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		939 1、939 2
医療技術名		画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの、2 実物大臓器立体モデルによるもの
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎部分切除術は小径の腎臓がんに対する根治治療となりうる術式であり、その非再発率は腎全摘術と同等であると国内外の学会のガイドラインに明記されている(参考文献4)。さらに腎全摘術に比較して、患者の腎機能は温存されるため、CKD慢性腎疾患の進行および血液透析の導入を回避することができる。さらに腎機能が温存されることによって、厳格な食事制限・生活制限は不要となり、患者のQOLも高く維持できる。しかし、一般的に腎部分切除術の合併症頻度は腎全摘よりも高い(約19%) (参考文献5)。今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる(参考文献1,2,3)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 腎癌診療ガイドライン2017年版(日本泌尿器科学会編)では、腎部分切除術は根治的腎切除術と同等の根治性であり、腎機能温存の観点からは有用であり、推奨されると記載あり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年(2019年)は、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施回数は、それぞれ年間86,508回と1,260回(合計87,768回)と全国で実施されたと推計される。 一方、平成27年(2015年)の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎部分切除術の手術件数は、開腹2,218件、鏡視下2,586件、小切開483件(合計5,287件)。2016年4月から保険適応となったロボット支援手術は1,551件。両者の合計は6,838件。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を10%と仮定すると、年間約700回の増加と推定する。 さらに、平成27年(2015年)の日本泌尿器科学会専門医教育施設における腎臓がんに対する根治的腎全摘術の手術件数は、開腹3,128件、鏡視下6,225件、小切開312件(合計9,665件)。そのうち、ナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行い、腎部分切除に変更できる症例を5%と仮定すると、年間約500回の増加と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	87,768
	見直し後の症例数(人)	87,768+700+500=88,968
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	87,768
	見直し後の回数(回)	87,768+700+500=88,968
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		3次元画像の作成は、汎用画像診断装置ワークステーションを使用して作成するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。実物大立体モデルの作成についても同様に、精度の高い3Dプリンタを使用するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。 手術(腎部分切除術等)は、専門性が高くかつ難易度の高い手術である。当該技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2名以上の医師(1名以上の専門医)、1名以上の看護師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎癌診療ガイドライン2017年版(日本泌尿器科学会編)(参考文献4)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腎部分切除術の合併症頻度は全体で19%、その内訳は尿管(5.5%)、急性腎不全(1.3%)、腎周囲膿瘍(1.1%)、気胸(1.1%)、後腹膜血腫(0.8%) (参考文献5)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,376,000,000
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費の増加額】=【画像等手術支援加算2,000点×10円/点(20,000円)】×【適応拡大となった場合の年間実施回数の増加分(1,200回)】=24,000,000円 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】=2,400,000,000円 当該技術の保険収載に伴い、腎全摘除から腎部分切除(腎温存手術)に変更して透析導入を回避できる患者数を、前述のごとく年間500人と推計する。一方、血液透析患者の医療費は患者一人当たり月400,000円、年間4,800,000円。つまり、年間4,800,000×500人=24億円の医療費減少となる。 24,000,000-2,400,000,000=-2,376,000,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		汎用画像診断装置ワークステーション Synapse Vincent(富士フィルム社)、ZIOSTATION2(サイオンソフト株式会社)、AZE Virtual Place(キヤノンメディカルシステムズ)など
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Impact of three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUWP Group
	2) 著者	Cacciamani GE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology 2019, 76: 209-221
	4) 概要	【目的・方法】3D画像解析および3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関して、その手術計画・教育・患者説明・費用について、システムレビューを行った。【結果】4,026文献中52文献を採用した。うち24文献は腎部分切除等の手術、7文献は結石の内視鏡手術等に関連する文献。【結論】3D画像解析によるナビゲーションおよび実物大立体臓器モデルによる手術支援は、術前・術中の手術計画・教育・患者説明において有用であり、個々の患者に対応するテーラーメイド手術に役立つ技術である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Patient-specific 3-dimensional Printed Kidney Designed for “4D” Surgical Navigation: A Novel Aid to Facilitate Minimally Invasive Off-clamp Partial Nephrectomy in Complex Tumor Cases
	2) 著者	Komai Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology 2016, 91: 226-233
	4) 概要	【目的・方法】腎癌の腎部分切除術における3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（腫瘍切除前と後の像を把握するという意味で4D surgical navigationと筆者らは名付けた）の有効性を検討した。【結果】計6症例の実物大臓器立体モデルを作製し、腎部分切除術（無阻血）を行った。全6症例で手術成功した。術者は、腫瘍と正常腎組織との境界、腎血管の把握しやすかった。患者は、自身の疾患と手術に対する理解に役立った。【結論】3Dプリンターによる実物大臓器立体モデル（4D surgical navigation）は、腎部分切除術（無阻血）に際して、術者の助けとなるとともに、患者の手術に対する理解の助けとなる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical value of patient-specific three-dimensional printing of kidney before partial nephrectomy: a qualitative assessment
	2) 著者	Nayyar R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Endourology 2021, 35: 1405-1410
	4) 概要	【目的】腎腫瘍に対する腎部分切除術に際して、3Dプリンターによる実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションの有効性を検討した。【方法】計13症例の実物大臓器立体モデルを作製して術前シミュレーションを行った。実際の手術を行った後、各術者に対してその有用性について質問し、リッカート尺度を用いて評価した。【結果】立体モデルを用いた術前シミュレーションは、再現性が高く（リッカート尺度スコア9.07）、従来の術前造影CTと術中の超音波画像に比べて、腫瘍を切除する境界を決定するために有用であった（8.38、8.07）。【結論】3Dモデルは、従来の画像評価方法に比べて、適切な切除境界を決定するために有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	腎癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎癌診療ガイドライン2017年版、2017年、45-47ページ
	4) 概要	外科療法・局所療法CO2：腫瘍径4cm以下（T1a）の腎癌患者において腎部分切除術は推奨されるか？ 腎部分切除術は根治的腎摘除術と同等の制癌性であり、腎機能温存の観点からは有用であり、推奨される（推奨グレードA）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Complications of radical and partial nephrectomy in a large contemporary cohort
	2) 著者	Stephenson AJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Urology 2004; 171: 130-134
	4) 概要	【目的・方法】腎全摘除術688例と腎部分切除術361例の術後早期（30日以内）の合併症を比較した。【結果】全体の合併症はそれぞれ16%と19%で有意差を認めなかった。ただし、腎部分切除術は、腎全摘除術に比べて、その術式に関連した合併症が有意に多かった（9% vs 3%）。その内訳は、尿漏5.5%、急性腎不全1.3%、腎周囲膿瘍1.1%、気胸1.1%、後腹膜出血0.8%であった。いずれも保存的に改善した。【結論】腎全摘除術と腎部分切除術はいずれも重篤な周術期合併症の発生率は低い。ただし、腎部分切除はその術式に関連した合併症が有意に多い。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 367201

提案される医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの(2,000点)」の腎部分切除術(K773、K773-2、K773-3、K773-4、K773-5、K773-6、K769、K769-2、K769-3)への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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5年(2023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))
富士画像診断ワークステーションFN-7941型、汎用画像診断装置ワークステーション、富士フイルム株式会社	22000BZX0023800	2008年6月23日(第1版)2017年6月改訂(第6版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。		
ザイオステーション2PLUS、汎用画像診断装置ワークステーション、ザイオソフト株式会社	223ABBZX0003200	2011年11月1日(第1版)2017年4月改訂(第4版)	X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データの保存、検索、画像処理、表示、印刷、及び他の装置への転送を行う。		
AZE パーチャルプレイスAVP-001A(プログラム)、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	22000BZX0037900	2011年10月25日(第1版)2020年4月改訂(第11版)	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

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

## K939 画像等手術支援加算（既記載技術）

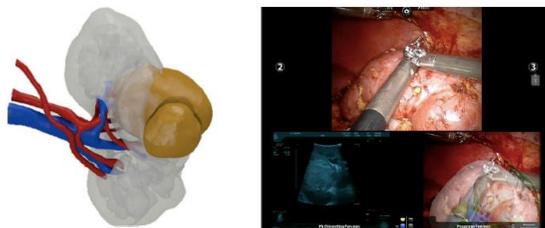
1. ナビゲーションによるもの（2,000点） 2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

## 腎（尿管）悪性腫瘍手術・腎部分切除術（K773, -2, -3, -4, -5, -6, K769, -2, -3）への適応拡大

### 技術の概要

術前のCT画像から3D画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の立体モデルを作成する技術である。

術者は複雑な腎血管の走行と腫瘍の解剖学的情報を正確に把握できる。難度の高い手術を成功へ導く技術である。



### 対象疾患名

腎悪性腫瘍（良性腫瘍も含む）

腎部分切除の対象はT1a 腫瘍径<4cm（もしくはT1b <7cm）

平成27年の日本泌尿器科学会教育施設への調査結果から、本技術が適応拡大となった場合、約1,200件/年の増加と推計する。

### 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- 腎部分切除術の合併症率は全体で19%（尿漏5.5%、急性腎不全1.3%、腎周囲膿瘍1.1%、後腹膜血腫0.8%など）と報告。
- 腎茎部腫瘍、埋没型腫瘍などでは部分切除術が困難。  
→ 腎摘除術が選択されてしまう。

本技術によって

- 正確な術前シミュレーションが可能となり、治療成功率の向上と合併症率の低下が期待できる。
- 部分切除術の適応が拡大し、腎機能の温存が図れる。
- 患者への手術説明にも有用である。

### 診療報酬上の取扱（対象術式の拡大）

K939 画像等手術支援加算

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



## 3D技術を腎臓腫瘍の手術に応用するメリット：新たに積み上げられたエビデンス

- 合併症の減少 術中の尿路開放が減少する（47% vs 10%）
- 癌の根治性の向上 切除断端陰性率は同等以上
- 部分切除術適応の拡大 部分切除を選択する症例が19%増加する
- 腎機能の温存 計画通りに腎血管処理を行える 選択的に動脈を阻血しやすい（腎動脈本幹阻血率80% vs 24%）  
腫瘍のみを核出しやすい（63% vs 37%）

\* 1の根拠：Porpiglia F, et al. Eur Urol. 2020, 78:229-238.

\* 2と4の根拠：Porpiglia F, et al. Eur Urol. 2018, 74:651-660. Porpiglia F, et al. Eur Urol. 2020, 78:229-238.

Nayyar R, et al. J Endourol. 2021, 35: 1405-1410 【参考文献3】

\* 3の根拠：Hyde ER, et al. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2019, 14:723-732.

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	367202		
提案される医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点） 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の経皮的尿路結石除去術（K764）への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）、2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	939 1、939 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	術前のCT画像から3次元画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の臓器立体モデルを作成する技術である。この技術によって、安全かつ効率的に碎石を行えるトラクト穿刺部位の決定や、結石体積の正確な測定が可能となり、より綿密な手術計画を立てることができる。術前に作成した3次元画像・立体モデルと実際の手術所見を確かめながら操作することで、難度の高い手術を成功に導く技術である。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	「K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの、および2実物大臓器立体モデルによるもの」は、算定できる術式が指定されている。これらは整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の術式で認められているが、泌尿器科の術式では現在認められていない。近年、泌尿器科の難度の高い手術、とくに大きな腎結石（サンゴ状結石）に対する経皮的腎砕石術PNLにおいて、ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルの有効性が世界的にも認知されており、その適応拡大が望まれる。前回同様に適応拡大を要望する術式は、①K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ                  外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：165,860円                  外保連試案2022掲載ページ：360-361                  外保連試案ID（連番）：E61-1-1480                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120                  （ここまで）</p> <p>ナビゲーションシステムおよび実物大臓器立体モデルを用いた術前シミュレーションは、すでに整形外科、脳神経外科、形成外科、肺外科、肝臓外科の手術で診療報酬点数が認められている。令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、ナビゲーションによるものは年間約86,508回、実物大臓器立体モデルによるものは年間約1,260回、全国で実施されたと推計される。近年、泌尿器科の難度の高い手術においても、その有効性が示されている。とくに直径2cm以上の大きな腎結石に対する標準治療である経皮的腎砕石術PNL【K764経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）】においては、国内外からその有効性を示す報告がある。</p> <p>経皮的腎砕石術PNLは、難度の高い手術である。その合併症発生率は20%と高く、同種血輸血率は5-10%と報告されている。今回提案するナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルによる手術支援は、複雑な結石の形状と腎血管・腎杯の位置に関する術者の理解を補助し、手術操作の精度を向上させることができる。さらに出血や敗血症といった術直後の合併症が減少することによって、輸血実施率と入院期間は減少し、結果的に手術に関連する医療費の削減も期待できる。PNLの対象となるような大きな腎結石は、長期的には腎機能低下を招き、最終的には腎不全をきたす。さらに、PNLという手術自体も良好な手技で行わなければ、医原性の腎機能低下を引き起こす。手術精度を上げることで、可能な限り腎機能を温存し、晩年に透析導入が必要となる患者数（透析予備群）を減らすことができる。その結果、将来的な医療費の削減も期待できる。年々増え続ける透析患者数の足止めの一役を担う技術である。</p> <p>教育的観点においても、若手医師のトレーニングおよび患者自身の手術に対する理解の補助となり、十分なインフォームド・コンセントを得られる効果が期待できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在の「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K081の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K136、K140からK141-2まで、K142（6を除く）、K142-2の1及び2のイ、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K350からK365まで、K511の2、K513の2からK513の4まで、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる術式が明記されている。</p> <p>さらに「K939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）」の対象は、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K227、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427、K427-2、K429、K433、K434及びK436からK444-2までに掲げる術式が明記されている。</p> <p>技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。（1）画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。（2）ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。（3）実物大臓器立体モデルによるものとは、手術前に得た画像等により作成された実物大臓器立体モデルを、手術を補助する目的で用いることをいう。</p>

診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		939 1, 939 2
医療技術名		画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの 2 実物大臓器立体モデルによるもの
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内外のガイドラインにおける経皮的腎砕石術PNLの対象は、直径2cm以上の大きな腎結石の患者である。背中から腎臓にトラクト（内視鏡を出入れする筒）を穿刺し、腎結石を破砕・摘出する術式である。適切な腎杯にトラクトを穿刺できないと、止血困難な出血や術後合併症を招く恐れがある。泌尿器科の手術の中でも、とりわけ合併症頻度が高い手術である（23%）（参考文献4、5）。今回提案する画像ナビゲーションおよび実物大臓器立体モデルを用いて手術を支援することによって、周術期合併症の減少と術後の腎機能低下を極力回避できる（参考文献1、2、3）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等：現在作成中の尿路結石症診療ガイドライン第3版（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会編）（2023年発行予定）に記載される見込みあり。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計によると、令和元年（2019年）は、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の実施回数は、それぞれ年間86,508回と1,260回（合計87,768回）、全国で実施されたと推計される。一方、経皮的腎砕石術PNLの実施回数は年間2,856回と推計される。そのうち実際にナビゲーションもしくは実物大臓器立体モデル作成を行う複雑な症例を全体（2,856回）の20%と仮定すると、画像等手術支援加算K939 1およびK939 2の総件数は年間571回の増加と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	87,768
	見直し後の症例数（人）	87,768+571=88,339
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	87,768
	見直し後の回数（回）	87,768+571=88,339
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		3次元画像の作成は、汎用画像診断装置ワークステーションを使用して作成するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。実物大立体モデルの作成についても同様に、精度の高い3Dプリンタを使用するため、その操作に精通した知識と技術が必要である。手術（経皮的腎砕石術PNL）は、専門性が高くかつ難易度の高い手術である。当該技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	2名以上の医師（1名以上の専門医）、1名以上の看護師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	尿路結石症診療ガイドライン2013年版（日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会編）（参考文献5）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的腎砕石術PNLの合併症頻度は、全体で23.3%、その内訳は重症度の分類Clavien scoreでは、grade I（11.4%）、II（7.1%）、IIIa（2.7%）、IIIb（1.4%）、IVa（0.4%）、IVb（0.2%）、V（0.04%）。主な合併症は38.5度以上の発熱（10.8%）、出血（7.8%）、輸血（7%）、腎盂穿孔（3.4%）、胸部合併症（1.5%）、敗血症（0.5%）、他臓器損傷（0.4%）（参考文献4、5）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	1,372,735,000
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費の増加額】＝【画像等手術支援加算2,000点×10円/点（20,000円）】×【適応拡大となった場合の年間実施回数の増加分（571回）】＝11,420,000円 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】＝1,384,155,000円 当該技術の保険収載に伴い、適切な経皮的腎砕石術PNLが実施された結果、透視導入を回避できる患者数を全体（2,856件）の10%と仮定すると、年間286人と推計される。一方、血液透析患者の医療費は患者一人当たり月400,000円、年間4,800,000円。つまり、年間4,800,000×286人＝13億7280万円の医療費減少となる。さらに当該技術の保険収載に伴い、周術期合併症（輸血・敗血症）が減少した場合、輸血については、保存血液輸血400ml 900点（9,000円）×200人（術後輸血率7%）＝1,800,000円の医療費減少、敗血症については、特別集中治療室管理料13,650点（136,500円）×14人（術後発症率0.5%）×5日間＝9,555,000円の医療費減少となる。以上、3つを合計した医療費減少額は1,384,155,000円。 11,420,000-1,384,155,000=-1,372,735,000円
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		汎用画像診断装置ワークステーション Synapse Vincent（富士フィルム社）、ZIOSTATION2（ザイオソフト株式会社）、AZE Virtual Place（キャンメディカルシステムズ）など
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、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	立体モデルを用いたPNL(経皮的腎砕石術)の術前シミュレーション
	2) 著者	高沢亮治、北山沙知、内田裕将、吉田賢、辻井俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Endourology 2017, 30: 196-201
	4) 概要	【目的・方法】2cm以上の大きな腎結石に対する標準治療はPNLであるが、輸血を要する出血など合併症のリスクは無視できない。手術を成功させる重要な操作は適切な腎杯にトラクト作成することである。本研究では術前に3D画像解析ソフト(Synapse Vincent 3D image analysis system 富士フィルム社)を用いたナビゲーションおよび3Dプリンターで作製した実物大臓器立体モデルを用いて、術前シミュレーションを行い、その有効性について検討した。【結果】計14症例の実物大臓器立体モデルを作製。結果、9症例で初回治療のみで治療を完遂し、5症例で追加治療を行い治療を完遂した。合併症は38度以上の発熱が1例、術後48時間後に発症した心筋梗塞が1例あったが、いずれも回復した。輸血した症例はなし。【結論】実物大臓器立体モデルを用いたシミュレーションによって、術者は腎盂腎杯と結石の解剖学的情報を把握しやすく、安定した手術操作を行うことができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUWP Group
	2) 著者	Cacciamani GE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology 2019, 76: 209-221
	4) 概要	【目的・方法】3D画像解析および3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関して、その手術計画・教育・患者説明・費用について、システムティックレビューを行った。【結果】4026文献中52文献を採用した。うち24文献は腎部分切除等の手術、7文献は結石の内視鏡手術等に関連する文献。【結論】3D画像解析によるナビゲーションおよび実物大立体臓器モデルによる手術支援は、術前・術中の手術計画・教育・患者説明において有用であり、個々の患者に対応するテーラーメイド手術に役立つ技術である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy and safety of 3D printing-assisted percutaneous nephrolithotomy in complex renal calculi
	2) 著者	Cui D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2022, Jan 10;12(1):417. doi: 10.1038/s41598-021-03851-2.
	4) 概要	【目的・方法】複雑な腎結石に対するPNLに際して、3D画像解析および3Dプリンターで作製した立体モデルを用いて術前シミュレーションを行った45症例と行わなかった45症例の手術成績を比較した。【結果】術前シミュレーションを行った群は有意に手術時間が短く(103分vs126分)、結石除去率が高く(96%vs80%)、合併症率が低かった(7%vs22%)。【結論】手術難度の高い複雑な腎結石に対するPNLに際して、3D画像および3Dモデルを用いた治療計画は有用であり、手術時間の短縮、出血量の減少、治療成功率の向上、合併症率の低下させる効果がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: Classification of Complications
	2) 著者	Labate G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourology 2011, 25:1275-1280.
	4) 概要	【目的・方法】PNLの合併症頻度とリスク因子について、全世界96施設、5724症例を解析した。【結果】合併症は1175例(20.5%)で発生し、そのうち最も多い合併症は術後発熱と輸血を要する出血であった。合併症の大半(54%)はClavien grade Iの軽症例であったが、死亡例は2例あった。合併症の重症度は、手術時間とASA score(米国麻酔科学会の全身状態評価)に相関した。【結論】PNLの合併症の多くは致命的ではないが、その重症度は、手術時間とASA scoreの重症度に応じて増悪する。
⑭参考文献 5	1) 名称	尿路結石症診療ガイドライン第2版(2013年版)
	2) 著者	日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会・日本尿路結石症学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石症診療ガイドライン第2版、2013年、82-83ページ
	4) 概要	CQ25: PNLの合併症は何か? 推奨グレードB PNLの合併症の主なもの、発熱、出血、気胸、血尿、腎盂穿孔、尿漏出などがあり、約20%に認められる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

367202

提案される医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの (2,000点) 2 実物大臓器立体モデルによるもの (2,000点)」の経皮的尿路結石除去術 (K764) への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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5年(2023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))
富士画像診断ワークステーションFN-7941型、汎用画像診断装置ワークステーション、富士フイルム株式会社	22000BZX0023800	2008年6月23日(第1版) 2017年6月改訂(第6版)	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。		
ザイオステーション2PLUS、汎用画像診断装置ワークステーション、ザイオソフト株式会社	223ABBZX0003200	2011年11月1日(第1版) 2017年4月改訂(第4版)	X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データの保存、検索、画像処理、表示、印刷、及び他の装置への転送を行う。		
AZE バーチャルプレイスAVP-001A(プログラム)、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	22000BZX0037900	2011年10月25日(第1版) 2020年4月改訂(第11版)	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

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

## K939 画像等手術支援加算（既記載技術）

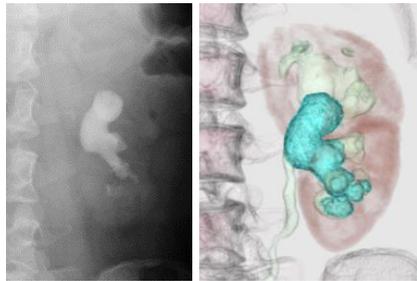
1. ナビゲーションによるもの（2,000点）
2. 実物大臓器立体モデルによるもの（2,000点）

## 経皮的尿路結石除去術 PNL（K764）への適応拡大

### 技術の概要

術前のCT画像から3D画像を編集し、さらに3Dプリンタで実物大の立体モデルを作成する技術である。

術者は複雑な腎盂腎杯の形状と結石の解剖学的情報を正確に把握できる。難度の高い手術を成功へ導く技術である。



### 対象疾患名

大きな腎結石（長径2cm以上）  
サンゴ状結石

令和元年の社会医療診療行為別調査の結果から、本技術が適応拡大となった場合、約571件/年の増加と推計する。

### 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- PNLの合併症率は全体で20%（発熱11%、出血8%、輸血実施率7%、敗血症0.5%、他臓器損傷0.4%）

本技術によって正確な術前シミュレーションが可能となり

1. 治療成功率の向上と合併症率の低下が期待できる。
2. 腎機能保持に有用。
3. 患者への手術説明にも有用である。

（European Urology 2019, 76: 209-221）



術後出血を来した症例

### 診療報酬上の取扱（対象術式の拡大）

K939 画像等手術支援加算

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

## 3D技術を腎結石の手術（PNL）に応用するメリット：新たに積み上げられたエビデンス

### 1. 治療成功率の向上と合併症率の低下

最適な位置にトラクト（内視鏡を挿入するルート）を作成することが容易となる

\* 1の根拠：Cui D, et al. Scientific Reports. 2022, 12(1):417. 【参考文献3】

（要旨）PNLに際して3D画像解析および3Dプリンターで作製した立体モデルを用いて術前シミュレーションを行った45症例と行わなかった45症例の手術成績を比較した。術前シミュレーションを行った群は有意に手術時間が短く（103分vs126分）、結石除去率が高く（96%vs80%）、合併症率が低かった（7%vs22%）。手術難度の高い複雑な腎結石に対するPNLに際して、3D画像および3Dモデルを用いた治療計画は有用であり、手術時間の短縮、出血量の減少、治療成功率の向上、合併症率の低下させる効果がある。