

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に調整してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	309203
申請技術名	人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）
申請団体名	日本肩関節学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	082-i 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	既存項目である人工関節置換術・肩関節で評価されているもののうち、人工関節置換術・肩関節に腱移行術を伴う手技については、その難易度を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症の患者を対象とする。申請技術である人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）は、人工関節置換術後に広背筋腱を上腕骨付着部から切離し上腕骨近位部へと移行する手術手技である。全く別な追加皮切を要する複数手術であり、また手技・時間・労力を要するため、別項目での算定が妥当である。なお、使用する人工骨頭の種類は、技術料とは別に算定できている。</p>
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>・要望点数：55,770点（人工関節置換術・肩K082-1:37,690点に腱移行術（その他のもの）K040-2:18,080点を合わせた55,770点）</p> <p>・外保連試算2014掲載ページ：申請承認済 ・外保連試算ID（連番）：申請承認済 ①外保連試算点数：71,576点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：74,900円 ①+②=79,066点 ・技術度：D 医師（術者含む）：4人 看護師：2人 所要時間（分）：240</p> <p>・肩腱板断裂性変形性肩関節症では人工肩関節置換術に加えて肩腱板断裂修復術を行っても十分な肩関節機能の改善が得られない症例や肩腱板断裂の修復が不可能な症例がある（雑誌・肩関節、2011年35号、pp641-644）。こうした場合、新たな運動機能の力源獲得のために広背筋の移行術が行われる。しかし現在は、人工肩関節置換術に腱移行術を同時に行っても、人工関節置換術だけの保険請求しか認められていない状況である。労力・時間ともに負担が大きいにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考えられる。</p>
点数等の見直しの場 合	<p>見直し前：20 見直し後：20</p>
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	人工骨頭挿入術に併せて広背筋腱移行術を行うことは、より良好な治療成績が得られる（雑誌・肩関節、2011年35号、pp641-644）。肩機能再建のために腱移行術を行うことは必須である。また、外保連試算のように、人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）は難易度も高く、所要時間も長い。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間約20例の算定が見込まれる。年間症例数は、日本肩関節学会が行った2013年手術件数調査（220施設）の結果に基づいて概算した。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>前の人数（人）：20 後の人数（人）：20 前の回数（回）：0 後の回数（回）：20</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肩関節学会においても、人工関節置換術・肩と腱移行術の複合手術は標準的な手術となると評価している。外保連試算においても難易度はDであり、肩関節手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	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 整形外科を標榜し、人工関節手術設備が十分であり、合併症発生時に人的・質的に十分な対応可能な体制が取れている施設であること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の人工関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症としては上腕骨・肩甲骨骨折、感染、人工関節の緩みなどがある。骨折は愛護的な手技により予防可能であり、感染は術直前の抗生剤投与が有効である。人工関節の抜去・再置換を要する緩みは非常にまれである。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。

⑦ 予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 3,616,000 日本肩関節学会の2013年手術件数調査では、人工関節置換術・肩に併せて腱移行術を施行した患者数は20例であった。保険収載により年間20例程度の実施が見込まれる。1手術に対して18,080点を増点した場合、年間3,616,000円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨ 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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩ その他		特になし
⑪ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

309203

申請技術名	人工関節置換術・肩関節(腱移行術を伴う)
申請団体名	日本肩関節学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収録されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収録されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収録されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収録されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	310101
申請技術名	前眼部三次元画像解析
申請団体名	日本眼科医会
技術の概要 (200字以内)	光の干渉現象やレーザーを利用して非侵襲的に前眼部病変、角膜前・後面の形状を3次的に解析し、角膜厚、前房深度、隅角の角度を測定する。
対象疾患名	緑内障、円錐角膜、周辺角膜変性、角膜腫瘍、眼類天癌層、角膜感染症、角膜乱視
保険収載が必要な理由 (300字以内)	前眼部三次元画像解析装置は、緑内障、角膜形状異常などの角膜疾患の的確な診断、治療効果の判定に必須となっている機器であり、前眼部の三次元的な精密な解析を行うことができる。現在我が国の失明原因の主因である緑内障や前眼部疾患等の術前の診断や治療効果の判定に本検査機器は不可欠である。更に角膜移植や緑内障に対する慮過胞形成術等の手術を安全に行うため、本機器を用いた術前の病態や病変部位の把握が重要な役割を果たしている。本機器による診療が適正な評価を受けることにより、更なる診断技術の向上と普及が促進され、疾患の早期発見、治療成績の向上につながり、視覚障害者を大幅に減少させることが期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、円錐角膜、周辺角膜変性、角膜腫瘍、眼類天癌層、角膜感染症、角膜乱視、白内障(手術前後)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	光の干渉現象やレーザーを利用して非侵襲的に前眼部病変、角膜前・後面の形状を3次的に解析し、角膜厚、前房深度、隅角の角度を測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 D. 検査 265-2 角膜形状解析検査 既存の治療法・検査 法等の内容 角膜前面の形状を2次的に解析している
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまで画像検査が行なえなかったものが3次元で画像データとしてとりあつかわれ、経時的変化が観察でき客観的な判断も可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①白内障手術後の眼内レンズの位置や水晶体と虹彩の位置関係を生体内で解析することが可能で、これまで観察できなかった病態を把握できることが示されている。②角膜厚測定ではこれまでの検査機器と有意な相関を持っており、前眼部OCTスキャナーではもっとも再現性が高く検査を行うことができることが示された。③慮過胞形成術後の緑内障患者における慮過胞の形状の解析に有用であることが示されている。④緑内障患者における、角膜厚で補正した正確な眼圧値を計算することが可能で、また角膜の前後面の形状解析と屈折率が計算可能であるため、屈折矯正手術後の白内障手術術前の眼内レンズ度数において必要な角膜の屈折率を計算する上で有用で視機能の改善に役立つことが示されている。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 200,000 国内年間実施回数 (回) 400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	角膜形状異常(円錐角膜、ペルーシド周辺角膜変性、テリエン角膜変性等)、角膜腫瘍(角膜上皮内腫瘍、輪部デルモイド等)、緑内障など500万人。機器合計で800台。年間実施件数は1台当たり年500件。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	前眼部疾患、緑内障疾患の診療において多くの新しい情報が得られていることから年々、当該技術を使用した報告が増加している。特に角膜後面を含めた角膜形状解析や緑内障における隅角の角度測定に非常に有用である。技術度D、医師もしくは検査員による40分の測定時間を要し、信頼性を得るためには検査者の高度の技術と経験を要する。
・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) 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) 眼科専門医による読影が必要 施設基準なし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用の報告はなく、リスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 2,004
	その根拠	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):2,004点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試案2014掲載ページ:326 外保連試案ID(連番):1-2080 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):45
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	該当なし 該当なし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 8,180,000,000
	その根拠	①検査点数は2,004点、必要材料経費は0。17,000円×800台×機器あたりのべ件数:500件=84億円増 ②現在約800施設で行われている角膜形状解析検査110点の件数が、今回の検査と重複することになり、施行件数が3分の1程度に減少(1施設あたり40万として3億2,000万円の減)。当該検査費用による医療費の増加が84億円とし、これから医療費抑制効果の3億2,000万円を差し引くと、81億8,000万円増と試算される。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310101

申請技術名	前眼部三次元画像解析
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
前眼部OCTスキャナー VisanteOCT 眼撮影装置 カルルツァイスメディテック(株)	あり	219AHBZX00 012000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
ペンタカムHR 眼撮影装置 中央産業貿易(株)	あり	219AABZX00 278000	前眼部を撮影および記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
前眼部OCT SS-1000 眼撮影装置 (株)トーマコーポレーション	あり	220AGBZX00 215000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
フーリエドメイン OCT RTVue-100 眼撮影装置 中央産業貿易(株)	あり	219ABBZX00 211000	眼球及び付属器の構造、疾患の観察をして画像化し、得られた情報を診断のために提供するための装置	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

前眼部三次元画像解析

技術の概要

・光の干渉現象やレーザーを利用して非侵襲的に前眼部病変、角膜前・後面の形状を3次元的に解析し、角膜厚、前房深度、隅角の角度を測定する。

対象疾患

・緑内障、円錐角膜、周辺角膜変性、角膜腫霧、眼類天癌層、角膜感染症、角膜乱視、白内障(手術前後)

有効性・効率性

・現在の角膜形状解析は、角膜前面の形状を2次元的に解析している。
・本検査では、これまで画像検査が行なえなかったものが3次元で画像データとしてとりあつかわれ、経時的変化が観察でき客観的な判断も可能であり、今後の眼科診療の発展に大いに寄与するものと考えられる。

診療報酬上の取扱い

・J 検査

・2,004点

(外保連試案1-2080 技術度:D 医師:0 看護師:1 その他:1 所要時間:45分)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	310102
申請技術名	緑内障術後管理加算
申請団体名	日本眼科医会
技術の概要 (200字以内)	緑内障術後、眼内コントロールのため濾過胞の管理、処理を行なう。
対象疾患名	緑内障
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本治療は、緑内障術後に必須であり失明予防のための有効な管理であるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障の術後						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	緑内障に対する濾過手術の術後に、約1年間にわたり、眼圧コントロールのための濾過胞の管理を行う。病態に応じて、眼球マッサージ、縫合系レーザー一切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査等の内容</td> <td>緑内障術後の眼圧コントロールの為に、眼球マッサージ、縫合系レーザー一切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。</td> </tr> </table>	区分番号	J 処置	技術名	無	既存の治療法・検査等の内容	緑内障術後の眼圧コントロールの為に、眼球マッサージ、縫合系レーザー一切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。
区分番号	J 処置						
技術名	無						
既存の治療法・検査等の内容	緑内障術後の眼圧コントロールの為に、眼球マッサージ、縫合系レーザー一切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	眼圧コントロールの効果が高く、術後に眼圧降下薬の使用を減少させる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	術後眼圧が15mmHg以下にコントロールされる確率は76% レーザー一切糸術の術後管理で眼圧コントロールが良好と報告あり(文献:あたらしい眼科12:803-806,1995,早川友康、山本哲也、北澤克明:マイトマイシンC併用線維柱帯切除術後のレーザー一切糸術)						
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>19,788</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>20,880</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	19,788	国内年間実施回数(回)	20,880		
年間対象患者数(人)	19,788						
国内年間実施回数(回)	20,880						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在算定されている緑内障手術後に行われる。平成25年社会医療行為別調査によると、年間実施件数は、K268緑内障手術 3. 濾過手術 13,920人 14,724件、4. 緑内障治療用インプラント挿入術 5,868人 6,156件と推計される。合計 19,788人 20,880件						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	眼球マッサージ、縫合系レーザー一切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等 手術後に実施しており、技術的な専門性も高く労力を必要とする。学会でも手術後、必須の処置と記載されている。						
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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>眼科。眼科専門医。施設基準なし。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>眼科専門医</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科。眼科専門医。施設基準なし。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	眼科専門医	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科。眼科専門医。施設基準なし。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	眼科専門医						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	低眼圧や高眼圧により、脈絡膜剥離や出血の可能性はあるが、予後は良好でリスクは少ないと考えられる。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):400点 【根拠】 診療報酬額:強膜マッサージ150点+前房穿刺180点+眼処置25点</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	J 処置	点数(1点10円)	400	その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):400点 【根拠】 診療報酬額:強膜マッサージ150点+前房穿刺180点+眼処置25点
妥当と思われる診療報酬の区分	J 処置						
点数(1点10円)	400						
その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):400点 【根拠】 診療報酬額:強膜マッサージ150点+前房穿刺180点+眼処置25点						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	区分番号	該当なし	技術名	該当なし	具体的な内容	該当なし
区分番号	該当なし						
技術名	該当なし						
具体的な内容	該当なし						
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>83,520,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>20,880回 × 4000円</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	83,520,000	その根拠	20,880回 × 4000円
プラスマイナス	+						
予想影響額(円)	83,520,000						
その根拠	20,880回 × 4000円						

⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310102

申請技術名	緑内障術後管理加算
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

緑内障術後管理加算

技術の概要

・緑内障に対する濾過手術の術後に、眼圧コントロールの為、濾過法の管理を行う。

対象疾患

・緑内障の術後

有効性・効率性

・緑内障術後の眼圧のコントロールの為に、眼球マッサージ、縫合系レーザー一切系、結膜縫合、圧迫眼帯等を、単独または組み合わせて行う濾過法の管理が必要がある。
・このような術後濾過法の管理により、術後の眼圧下降薬の使用量を減少させることができる。
・また、流出路の再閉塞をおこし再手術となる患者を減少させることができる。

診療報酬上の取扱い

・J 処置

・400点

(強膜マッサージ150点+前房穿刺180点+眼処置25点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	310103
申請技術名	電子画像精度管理料
申請団体名	日本眼科医会
技術の概要 (200字以内)	細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、前眼部三次元画像検査等の眼科検査の電子化した画像を管理及び保存するとともに診断や地域連携の情報提供等に資する。
対象疾患名	眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	地域連携医療や患者への説明・情報提供において必要な眼科学検査の画像をデジタル化し管理・保存することは、病態の把握が正確になり効率的な治療が行える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前眼部、中間透光体、眼底の疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	前眼部撮影、角膜内皮細胞顕微鏡、眼底カメラ撮影等の画像をデジタル化し保存する。 数週間から数か月毎に実施し、継続的な比較を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D 検査 D256、D256-2、D265-2、D273、D279 眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、角膜形状解析検査、細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡、 それぞれの検査で、画像をプリントアウトし管理
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来バラバラに管理されていた画像情報を一元管理されるため、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	過去の画像と比較し経時的・統合的な診断が行え、効率的な治療が可能となる。地域連携医療において他医療機関に画像を添付できるため、同様の検査の重複を避けられる。インフォームドコンセントにおいて、患者の理解納得性を向上する。
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 9,943,495 国内年間実施回数 (回) 9,943,495
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会診療行為別調査から年間検査回数を推計 細隙灯顕微鏡検査(前眼部):年間件数 95,814,516回 × 電子撮影5% = 4,790,725回 細隙灯顕微鏡検査(前・後眼部):年間件数 21,567,900回 × 電子撮影10% = 2,156,790回 角膜内皮細胞顕微鏡検査:年間件数 2,904,876回 × 電子撮影10% = 290,488回 角膜形状解析検査:年間件数 165,180回 × 電子撮影50% = 82,590回 眼底カメラ撮影:年間件数 4,371,504回 × 電子撮影60% = 2,622,902回 合計 9,943,495回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	眼科学的検査の画像撮影の習得には、多少時間と熟練を要するが、診断、管理、保存、参照は短時間で習得可能。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 眼科 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、看護師、視能訓練士 その他 (遵守すべきガイドライ ン等他の要件) 個人情報の管理
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に安全性が確認されたアナログ撮影をデジタル変換したり、より低侵襲のデジタル機器による画像取得のため、安全性は極めて高い。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	60
その根拠	眼科のデジタル画像撮影は、眼底カメラ、記録装置など医療機器で取得した画像をもとに診断補助と患者へのインフォームドコンセントのための情報処理を行う。施行医師所要時間20分、看護師所要時間20分、で人件費計5480円、検査室使用料289円、医療機器使用料680円合計6440円。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 なし なし なし
区分 番号 技術名 具体的な内容	+ 5,966,097,000 9,943,495回×60点
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310103

申請技術名	電子画像精度管理料
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

電子画像精度管理料

技術の概要

・診断や地域連携の情報提供等に資するため、細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、前眼部三次元画像検査等の眼科検査の電子化した画像を管理、保存する

対象疾患

・前眼部、中間透光体、眼底疾患

有効性・効率性

・従来バラバラに管理されていた画像情報を一元管理されるため、治療法を選択が迅速かつ的確にできる。
・眼科のデジタル画像撮影は、眼底カメラ、記録装置など医療機器で取得した画像をもとに診断補助と患者へのインフォームドコンセントのために極めて有効

診療報酬上の取扱い

・D 検査
・60点

(施行医師所要時間20分、看護師所要時間20分、で人件費計5480円、検査室使用料289円、医療機器使用料680円合計6440円)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	310201
申請技術名	短期滞在手術等基本料3の改正
申請団体名	日本眼科医会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A400
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	短期滞在手術等基本料3の内、「リ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入する場合 ロ その他のもの」及び「ヌ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入しない場合」において、片眼の手術であっても両眼の手術であっても同点数での算定となっている。また、全身麻酔下での手術や、入院中に透析を行ったとしても別に算定することができないなど、不合理なものとなっているため、改正を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	病院において、入院から5日目までに、「リ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入する場合 ロ その他のもの」又は「ヌ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入しない場合」施行したすべての患者について、短期滞在手術等基本料3を算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	要望点数 1. 両眼手術の場合には15,000点加算(眼内レンズを挿入する場合)、もしくは出来高算定とする 2. 両眼手術の場合には10,000点加算(眼内レンズを挿入しない場合)、もしくは出来高算定とする 3. L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算 4. J038人工腎臓を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算
点数等の見直しの場合	見直し前 リ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入する場合 ロ その他のもの 27,093点 ヌ K282水晶体再建術 1 眼科医レンズを挿入しない場合 21,632点 見直し後 両眼の手術を実施した場合には リ 42,093点 ヌ 31,632点 全身麻酔を実施した場合には、7,000点程度の加算 透析を行った場合には、3,000点程度の加算(透析1日につき)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	第10部手術 通則13において、「対称器官に係わる手術の各区分の所定点数は、特に規定する場合を除き、片側の器官の手術料に係わる点数とする。」とされている。また、「(同一手術野等の手術)の中で、「(5)眼球の手術(第1節手術料第4款眼に掲げるものをいう。)については、片眼を同一手術野として取り扱う。」とされている。従って、「右眼の手術」と「左眼の手術」は、別な手術として扱うべきであると考える。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化なし 人数、回数は、平成25年社会医療診療行為別調査より推計 ・年間対象患者数の変化 前の人数(人) リ 416,664 ヌ 2,904 後の人数(人) リ 416,664 ヌ 2,904 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) リ 416,664 ヌ 2,904 後の回数(回) リ 416,664 ヌ 2,904
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	眼科専門医による手術
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 眼科、病院 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 眼科専門医、看護師 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	5,072,402,180円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>現在短期滞在手術等基本料×2回で算定されている、病院における水晶体再建術の1割程度が、入院5日以内に両眼の手術をしたと仮定すると、</p> <p>リ 片眼手術 (416,664-41,666×2)件×27,093点×10=90,309,638,760円 両眼手術 41,666件×42,093点×10=17,538,469,380円 又 片眼手術 (2904-290×2)件×21,632点×10=502,727,680円 両眼手術 290件×31,632点×10=91,732,800円 合計 108,442,568,620円</p> <p>リ 416,664件×27,093点×10=112,886,777,520円 又 2,904件×21,632点×10=628,193,280円 合計 113,514,970,800円</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
⑨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	2. なし(別紙、添付文書とも不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310201

申請技術名	短期滞在手術等基本料3の改正
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	310202
申請技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D263-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
再評価区分（複数選択可）	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	要望点数79点 現行点数69点＋不等像視検査10点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	近視等の屈折異常患者に対し、適正な眼鏡を処方
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） 点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための詳細な眼鏡処方箋の発行は保険収載の必要がある。 69 79
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。（文献；あたらしい眼科6：747-753,2009長谷部 聡、小学生、中学生、高校生の眼鏡）
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	平成25年社会医療行為別調査によると、D263 1.屈折視力検査（眼鏡処方箋の交付を行う場合）は、年間4,229,688回である。再評価によっても、眼鏡処方の検査回数に変化がないと思われる。 4,229,688 4,229,688 4,229,688 4,229,688
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・施設基準（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）	適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。 眼科 眼科専門医、視能訓練士 なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 422,968,800 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $4,229,688 \times 790 = 3,341,453,520$ 円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $4,229,688 \times 690 = 2,918,484,720$ 円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 該当なし 該当なし
⑨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	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310202

申請技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	310203
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本眼科医会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	224, 282
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	<p>現在、手術通則14において認められている同時手術として、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術は含まれていない。そのため、両疾患を併せ持つ患者に対しては、殆どの場合、同時手術を採用せずに、ある程度の間隔をあけて別々実施されている。しかし、両疾患共、紫外線が原因の一つとも考えられており、両疾患を併せ持つ場合も多い。翼状片患者の数%から十数%は、白内障の手術適応でもあることから、同時手術を採用することにより、白内障手術時の視認性改善も得られると同時に、術後の矯正視力の向上、術後の使用薬剤の減少も得られること等から、手術通則14を改正し、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を認めるよう提案する。</p>

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	K224翼状片手術（弁の移植を要するもの） 3,650点 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440点 ロ その他のもの 12,100点 2 眼内レンズを挿入しない場合 7,430点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	手術通則14を改正し、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を認めるよう提案する。 ・要望点数 K224翼状片手術（弁の移植を要するもの）を、以下の手術と同時に行った場合、 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440点+3,650点=21,090点 ロ その他のもの 12,100点+3,650点=15,750点 2 眼内レンズを挿入しない場合 7,430点+3,650点=11,080点
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	上記参照 上記参照
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同時手術により、以下のような効果が期待できる ・翼状片による白内障術野を遮られることがなくなり、白内障手術の安全性の向上 ・翼状片による角膜不正乱視がなくなり、白内障術後の裸眼視力、矯正視力の向上 ・術後の使用薬剤の減少
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在は、殆ど同時手術は行われていない 同時手術が認められることにより、翼状片手術患者の内、5%程度が白内障手術との同時手術に移行すると推測し、平成25年社会医療診療行為別調査より推計（年間推計翼状片患者数25,344人×0.05=1267人）
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 1,267 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 1,267	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	白内障手術を実施する技術を習得している者は、翼状片手術の技術も併せ持っている。 眼科専門医であれば、同時手術は安全に実施することができる。
・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） 標榜科：眼科 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（眼科専門医）、看護師 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは少ない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	13,497,351円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>翼状片手術の際の麻酔手技料・麻酔薬剤料、術後に使用される内服薬・点眼薬分が削減される。 球後麻酔 150点 麻酔薬 8点 ・キシロカイン注ボリアンプ2% 5mLで計算 術後内服(抗生剤、消炎剤) 50.9点×5日分=254.5点 ・クラビット錠(500) 1錠+ランツジュールコーワ錠3錠で計算 術後抗生剤点眼 59.1点×4本(約1か月分)=236.4点 ・クラビット点眼1.5% 5mLで計算 術後消炎剤点眼 34.7点×12本(約3か月分)=416.4点 ・フルメロン点眼薬0.1% 5mLで計算 合計 1,065.3点(1件につき)×1,267件=1,349,735.1点</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書とも不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310203

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	310204
申請技術名	アノマロスコープ
申請団体名	日本眼科医会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	267
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現在、「D266 色覚検査 1」は、「アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合」となっており、「アノマロスコープ」と「色相配列検査」が同点数となっている。しかし、両者は、外保連試案においても別な検査として登録されている。また、検査に要する時間、使用する機器の費用ともに大きな差があり、「アノマロスコープ」はより高い評価が妥当であると考えられる。従って、「アノマロスコープ」と「色相配列検査」は別項目とし、「アノマロスコープ」の増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	色覚異常患者 D266 色覚検査 1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合 70点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・要望点数 アノマロスコープ 1,036点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：1,036点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ・外保連試案2014掲載ページ：322頁 ・外保連試案ID（連番）：1-1440 ・技術度：D 医師（術者含む）：1 その他：1 所要時間（分）：30分
点数等の見直しの場合	見直し前 70点 見直し後 1036点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	近年、色覚異常のために希望の職業に就けないという事例が多発しており、学童時の色覚検査の必要性が再認識されるようになってきた。先天色覚異常の確定診断にはアノマロスコープが必須であるが、検査点数の低さから十分に普及していないのが実情である。検査機器の普及のためにも増点が必要である。
③普及性の变化 ※下記のように推定した根拠	増点により対象患者数が変化するものではない 人数は、平成25年社会医療診療行為別調査より推定
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,540 後の人数(人) 3,540
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,540 後の回数(回) 3,540
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	視能訓練士又は眼科医による検査、眼科専門医による判定が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 標榜科：眼科 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） 眼科専門医、視能訓練士 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	34,196,400
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	1036点 × 3540回 = 36,674,400円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	70点 × 3540回 = 2,478,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	なし なし なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

310204

申請技術名	アノマロスコープ
申請団体名	日本眼科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	311101
申請技術名	精密視力検査
申請団体名	日本眼科学会
技術の概要 (200字以内)	①空間周波数閾値測定(MTF)を用いた視機能検査コントラスト感度②患者の眼球の光学的な特性を収差として評価するなど 詳細な視機能評価視覚のシュミレーション等の精密な視力検査、③実用視力
対象疾患名	眼疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	「見え方」を、自動車運転や事務作業等、様々な環境で遭遇する低コントラストやグレア負荷の状態を把握したり日常生活での視機能に直結する検査として評価する必要がある。眼球の光学的な特性を収差として評価することで、詳細な視機能評価が可能となる。視機能障害評価、手術適応の判定を「見え方の質」を判定できる視機能評価法として、本検査は保険収載が必要であると考えられる。また、一定時間安定した視力を維持可能であることも重要な要素である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	視力障害、視機能障害を起こしうるすべての眼疾患						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	空間周波数閾値測定(MTF)を用いた視機能検査、コントラスト感度、実用視力、および患者の眼球の光学的な特性を収差として評価するなど 詳細な視機能評価視覚のシュミレーション等の精密な視力検査						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="0"> <tr> <td>区分 番号</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>261, 263-1, 262 屈折検査、矯正視力検査、調節検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>自覚的屈折検査、矯正視力検査、調節検査を、コントラストの低い印刷物等で行うことで、視覚障害の主観的な程度を記述する</td> </tr> </table>	区分 番号	D_検査	技術名	261, 263-1, 262 屈折検査、矯正視力検査、調節検査	既存の治療法・検査 法等の内容	自覚的屈折検査、矯正視力検査、調節検査を、コントラストの低い印刷物等で行うことで、視覚障害の主観的な程度を記述する
区分 番号	D_検査						
技術名	261, 263-1, 262 屈折検査、矯正視力検査、調節検査						
既存の治療法・検査 法等の内容	自覚的屈折検査、矯正視力検査、調節検査を、コントラストの低い印刷物等で行うことで、視覚障害の主観的な程度を記述する						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	日常生活での視覚障害を評価し、適切な治療等を行うことで、視覚障害、疲労、抑うつによる社会的損失が大幅に回避される。適切な診断と評価が行われ、適切な治療が行われるためQOLの向上が期待できる。白内障手術においては視力が良好な白内障患者の手術時期の決定にはコントラスト感度を測定して機能障害の程度を把握する必要がある。白内障以外でコントラスト感度低下を引き起こす要因に後発白内障、角膜疾患、緑内障、網膜疾患などがある。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	「白内障診療ガイドライン」日本白内障学会誌2004年7月16号別冊(資料1/8)						
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>220,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>440,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	220,000	国内年間実施回数 (回)	440,000		
年間対象患者数(人)	220,000						
国内年間実施回数 (回)	440,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	比較的視力の良好な白内障、角膜混濁等を有し手術適応を検討する年間10万人。重症の視覚障害をともなうドライアイ10万人や不正乱視などの角膜疾患患者2万人。ひとりあたり年2回の測定						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	熟練した視能訓練士あるいは医師が行うことが望ましいと考えられる。データの解釈は専門医レベルの知識が必要である。						
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>施設基準なし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>眼科 視能矯正</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン 等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準なし	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)	眼科 視能矯正	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
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準なし						
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)	眼科 視能矯正						
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	検査における危険性は特になく、副作用もない。						

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	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 1,050 その根拠 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):1050点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)0円 1)空間周波数閾値検査 MTF 2)高次収差解析 3)実用視力を単独あるいは必要に応じて組み合わせて行い視機能を総合的に判断するため、3つの検査の(外保連試案点数)の平均を点数とした。1)空間周波数閾値検査 外保連試案2014掲載ページ:p320 外保連試案ID(連番):1-0880 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:技師1 所要時間(分):30分 2)高次収差解析 外保連試案2014掲載ページ:p322 外保連試案ID(連番):1-1050 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:技師0 所要時間(分):30分 3)実用視力 外保連試案2014掲載ページ:p322 外保連試案ID(連番):1-1481 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:技師1 所要時間(分):30分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 D 検査 技術名 具体的な内容 該当するもの無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) + 3,704,800,000円 その根拠 対象を比較的視力の良好な白内障と角膜混濁等を有し手術適応を検討する年間10万人。重症の視覚障害をとまなうドライアイ10万人、不正乱視などの角膜疾患患者2万人。ひとりあたり年2回の測定と推定して年間44万件の実施として概算すると462000万円増。一方、適切な検査が行われることで、診断や手術適応の判断のために繰り返し行われていたD261屈折検査(69点)、D262調節検査(70点)、D263-1(69点)の検査がそれぞれの対象者において2回ずつ減少として、22万人の対象者でひとり当たり4160円の医療費計91,520万円が減。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	様々な程度の視力障害を短時間に的確に診断することができることで受診回数を減らすことが期待される
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311101

申請技術名	精密視力検査
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし	なし			
	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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
スペースセービングチャート(SSC-350/CG, ニデック)	あり	23B1X00023000036	光学的に遠方の視標を呈示する視力検査装置。立光下の条件下で低コントラスト視標を呈示することが可能	該当無し	
パネルチャート(PC-50, トプコン)	あり	13B1X0003000PC50	多くのコントラストレベルに対して視覚感度を評価し、標準視力表検査よりも早い段階で視覚病変を発見し、定量する。	該当無し	
ウェーブフロントアナライザー KR-9000PWレフラクト-ケラトメータ トプコン	あり	13B1X00030	眼球屈折及び角膜面の波面収差を測定し収差量及び屈折度数を表示する。	該当無し	
特殊視力検査装置 コーワ AS-28、興和株式会社	あり	13B1X10038000030	視標(ランドルト環)を提示し、被検者の応答により視力検査を行い、結果を記録、表示することができる装置。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

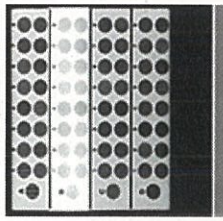
技術名:
精密視力検査

視力検査表	300用				
0.2	○	○	○	○	○
0.3	○	○	○	○	○
0.4	○	○	○	○	○
0.5	○	○	○	○	○
0.6	○	○	○	○	○
0.7	○	○	○	○	○
0.8	○	○	○	○	○
0.9	○	○	○	○	○
1.0	○	○	○	○	○
1.2	○	○	○	○	○
1.5	○	○	○	○	○

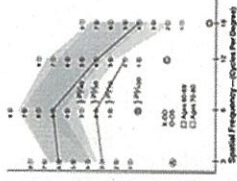
現行の検査

一般に使われている標準視力表はコントラストの高い白黒の文字を識別する能力を測る検査として用いられる。(D263) 標準視力表では良い視力がでていても、実際には治療を必要とするケースが多くある。

①コントラスト感度・視力検査
外保連試案:1274点



コントラスト感度測定装置



検査結果

MTF(空間周波数特性)を用いたコントラスト感度検査
縞の明暗が正弦波的に移行し、縞の間隔が漸次狭くなっていく縞模様で、かろうじて判別するのに必要なコントラストを測定すると、眼のMTFが測定可能。
MTFは横軸に縞の間隔を、縦軸に縞のコントラストをとり、縞として見える点を結んだものとして示す。

屈折異常の矯正効果や白内障進行や治療効果の評価に有用さらに glare 負荷など加え自動車運時の視機能評価にも有用

②高次収差解析
外保連試案 748点



眼球収差情報とトポグラフィアーの機能より得られる角膜収差情報により、角膜疾患、初期白内障の他覚的な見え方をシュミレーションしての評価、眼内レンズ選択時のサポート、明所・暗所での瞳孔径解析などに有用なデータを取得する多機能型屈折検査装置を用いた検査

③実用視力
外保連試案 点

一定時間(30秒~60秒)連続的に視力を測定し、日常的な見え方と考えられる時間内の平均視力を測定する検査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	311102
申請技術名	涙道内視鏡検査
申請団体名	日本眼科学会
技術の概要 (200字以内)	涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9mmの内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。
対象疾患名	涙道閉塞 涙道結石
保険収載が必要な理由 (300字以内)	既存の検査法であるX線による涙道造影、CT、MRIなどでは、涙道内を直接観察することはできないため、微細な器官である涙道内腔の病変の診断精度には自ずと限界があった。また、現時点において、涙道造影を行う際、涙道用に認可された水溶性造影剤がない点も問題となっている。直視下で観察可能な点が涙道内視鏡検査の最大のメリットであり、対象疾患の迅速かつ確かな診断に威力を発揮する。涙道疾患の診療においては細隙灯顕微鏡検査に相当する位置を占めており、必須の診療技術として保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	涙道閉塞。流涙、外眼部の炎症、涙嚢炎をきたす。あらゆる年齢に起こり得るが、高齢者に多い。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9mmの内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。涙道閉鎖、涙嚢炎等の涙道疾患に対するの診断治療方針の決定、手術適応の判断、術前検査、術後検査として用いる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査 277</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>涙管通水検査</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容 通水の有無および逆流の程度から涙道内の状態を推測するもので、スクリーニング検査として簡便であるが閉塞部位を診断できるものではない。</p>	区分番号	D_検査 277	技術名	涙管通水検査		
区分番号	D_検査 277						
技術名	涙管通水検査						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	涙道閉塞や涙道結石に対して、従来の涙道造影やCTと比較してより精度の高い診断が可能。涙道内視鏡による涙道閉塞の診断、手術術式の適応の検討を行うことで、手術成績が改善する。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	涙道内視鏡を用いた低侵襲手術の涙管チューブ挿入術の長期成績は、涙小管閉塞では98%(眼科手術 Vol.22: 161-166, 2009)、鼻涙管閉塞では81%(あたらしい眼科 Vol.27:1291-1294, 2010;資料1)従来の盲目的な手技での成功率、総涙小管閉塞で85%、鼻涙管閉塞で62.5%(眼科手術 Vol.12:253-258, 1999)という数値と比較すれば、大幅に成績が向上している。従来の涙道造影やCTと比較してより精度の高い診断が可能(あたらしい眼科Vol.24:1219-1222, 2007)。						
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>20,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>40,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	20,000	国内年間実施回数(回)	40,000		
年間対象患者数(人)	20,000						
国内年間実施回数(回)	40,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年に涙道内視鏡をもちいた涙管チューブ挿入術が年間8000件、他に涙嚢鼻腔吻合術が3200件施行から推定されている。その他の涙道疾患を加えて対象となる症例数は延べ2万例。それぞれ年2回施行すると推定した。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該領域の治療に習熟した医師が行うことが望ましい。現在、日本涙道涙液学会が中心となり、日本眼科学会および日本眼科手術学会の協力を得てスキルトランスファーコース等を行うことで技術の普及に努めている。施設基準に関しては、現在、各大学附属病院を中心に国内では約250施設で涙道内視鏡が稼働している。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>一般の眼科外来であれば特に施設基準を必要としない。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>当該領域の治療に習熟した医師が行うか、その監督下にて行うことが望ましい。したがって医師1-2名、看護師1名が必要になる。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>臨床眼科学会でのインストラクションコース、日本涙道涙液学会でのスキルトランスファーコース、その他涙道内視鏡講習会において当該技術の普及に努めている。また現在、日本涙道涙液学会中心となりガイドライン作成に当たっている。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般の眼科外来であれば特に施設基準を必要としない。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	当該領域の治療に習熟した医師が行うか、その監督下にて行うことが望ましい。したがって医師1-2名、看護師1名が必要になる。	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	臨床眼科学会でのインストラクションコース、日本涙道涙液学会でのスキルトランスファーコース、その他涙道内視鏡講習会において当該技術の普及に努めている。また現在、日本涙道涙液学会中心となりガイドライン作成に当たっている。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般の眼科外来であれば特に施設基準を必要としない。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	当該領域の治療に習熟した医師が行うか、その監督下にて行うことが望ましい。したがって医師1-2名、看護師1名が必要になる。						
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	臨床眼科学会でのインストラクションコース、日本涙道涙液学会でのスキルトランスファーコース、その他涙道内視鏡講習会において当該技術の普及に努めている。また現在、日本涙道涙液学会中心となりガイドライン作成に当たっている。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	習熟した医師が行えば検査そのもののリスクは低い。						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査
	点数(1点10円) 5,026
	その根拠 ①外保連試算点数:5026点 ②別途請求が認められていない:なし 外保連試算2014掲載ページ:p334 外保連試算ID(連番):2-0760 技術度:E 医師(術者含む):2 看護師:1その他:技師1 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	区分 J 処置 番号 091, 091-2, 092 技術名 鼻涙管ブジー法 鼻涙管ブジー法後薬液涙嚢洗浄 涙嚢ブジー法(洗浄を含む。) 具体的な内容 該技術が保険収載となった場合、対象疾患へのよりの確な診断が可能となって涙管チューブ挿入術は増加し、従来行われていた眼科処置の必要性は低下すると予測される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) + 1,688,600,000円 その根拠 診療報酬50260円×4万件:201040万円増。症状改善と代替検査が削減される費用が一例あたり16190円<(涙嚢ブジー(J092:450円)10回と通鼻涙管ブジー(J091:450円)10回減。涙管通水試験(380円)10回減。1件あたり涙嚢造影X線検査(2画像)・写真診断料1回(3390円)>総額32380万円減。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	対象疾患を治療することにより、視機能の改善が約65%の症例で得られている点も強調したい(あたらしい眼科 Vol.27:1709-1713, 2010)。涙道内視鏡検査が普及すれば、早期かつ的確な診断のもと、多くの患者がQOLの改善を享受することができると思われる。
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311102

申請技術名	涙道内視鏡検査
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
涙道ファイバースコープ、硬性涙道鏡、ファイバーテック株式会社	あり	21400BZZ0022000	眼科領域での涙道内部の内視鏡下診断及び検査のために使用する。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

「涙道内視鏡検査」について

【技術の概要】

涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9mmの内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。

【対象疾患】

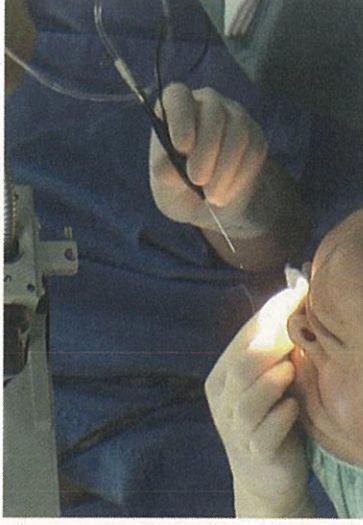
涙道閉塞 涙道結石

平成23年社会医療診療行為別調査によると年間対象患者は約18万人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 既存の検査である涙管通水検査は、通水の有無、逆流の程度、逆流物の性状などの結果から間接的に診断を行うもので、この検査だけで診断が確定できるものではない。
- 既存の検査である涙嚢造影検査においては、涙道粘膜を細部にわたって描出することが困難であるだけでなく、現在涙道造影用に認可された造影剤がない。
- これに比べ当該検査では直接病変を観察できるので、閉塞部位、閉塞部の涙道粘膜の性状、涙道結石の有無などについて、一回の検査で診断確定することができる。

涙道内視鏡検査

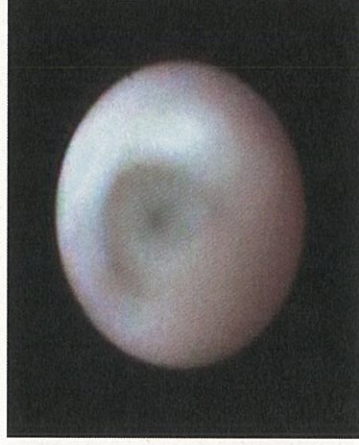


【診療報酬上の取扱】

D 検査

540点

- 涙管チューブ挿入術の涙道内視鏡加算の点数と比較して同等と考えられる。



狭窄した鼻涙管

涙嚢内に認められた涙道結石

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	311103
申請技術名	局所黄斑網膜電図
申請団体名	日本眼科学会
技術の概要 (200字以内)	眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する
対象疾患名	眼底を観察しながら黄斑局所に光刺激を与え、その部位の網膜電図を記録する。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	局所黄斑網膜電図は、加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明、経過観察を非侵襲的に行うことができる検査である。眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。a波、b波、律動様小波（以下op波）、Photopic negative response（以下PhNR）等の波形成分を記録することができ、それぞれの成分を解析することで、これまでよりも詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。また近年PhNRが緑内障において低下していることが報告され、本検査による緑内障の早期発見、経過観察の有用性が注目されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	黄斑部に病変のある網膜疾患（加齢黄斑変性、網膜色素変性等）、緑内障
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。a波、b波、律動様小波（以下op波）、Photopic negative response（以下PhNR）等の波形成分を記録することができ加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明、経過観察。1年に1回の頻度で検査
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D. 検査 258, 258-2 網膜電図、網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位置図） 網膜電図は網膜全体を刺激して反応を得るため、局所の評価ができない。網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位置図）は網膜機能の変化の2次元的なトポグラフィをしめすことができるが、網膜の層別の機能解析には不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	局所黄斑網膜電図は本検査でa波、b波、op波、PhNR等の波形成分を記録することができ、眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることができ、その刺激部位からの網膜電図を記録することができる。これまでよりも詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。 加齢黄斑変性や網膜色素変性などの難病網膜疾患に対して今後IPS細胞等を用いた治療が予定されているが、適応症例の選定や、治療前後の詳細な視機能評価には本検査法が必要である。また近年PhNRが緑内障において低下していることが報告され、本検査による緑内障の早期発見、経過観察の有用性が注目されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。
	エビデンスレベル V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	検査機器の普及からみて約100施設が保有と推定。各施設で40件として推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。
・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） 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） 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。 特になし
	非侵襲的な検査であり、副作用等のリスクはない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	2,788
その根拠	①外保連試案点数:2,788点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試案2014掲載ページ:p330 外保連試案ID(連番): 1-3290 技術度:D 医師(術者含む):1看護師:1技師:1 所要時間(分):60分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 無 無 無
区分番号 技術名 具体的な内容	
予想影響額	+ 112160000円
プラスマイナス 予想影響額(円)	
その根拠	29290円×4000件=11716万円 多局所網膜電図施行件数が1000件減少みこみで5000円×1000件=500万円
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢制限)等	無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	無
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311103

申請技術名	局所黄斑網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
該当なし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:コーワ ER-80、一般名:視覚誘発反応刺激装置、興和株式会社	あり	220AGBZX00042000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
該当なし			

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に記入すること。)

--

局所黄斑網膜電図

適応(案): D268 網膜電位図(ERG)検査やD268-2多局所網膜電位図では十分な情報
 報が得られないと医師が認めるもの

例: 黄斑変性ジストロフィの診断、糖尿病黄斑症、緑内障視神経症等

加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明
 経過観察を非侵襲的に行うことができる。a波、b波、op波、PhNR等の波形成分を記録することができ、
 も詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能。

保険収載されている検査

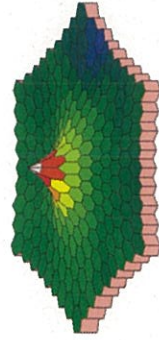
網膜電位図
 D258 230点

眼底が透見できない疾患
 と眼底疾患の網膜機能を
 みる(網膜全体の総和)
 例: 進行した白内障、網膜
 剥離

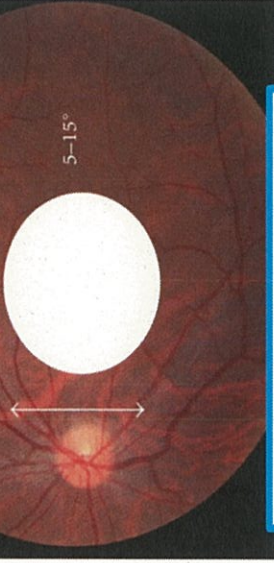


多局所網膜電位図
 D258-2 500点

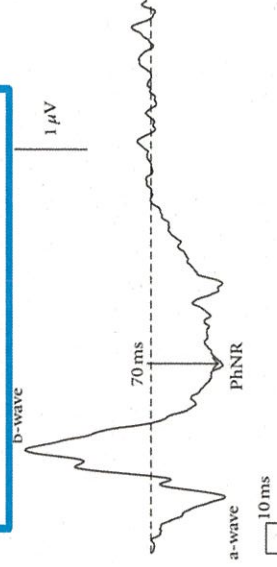
局所網膜の反応を2次元
 的にみる 適応: 黄斑疾
 患、AZOOR



黄斑局所のみ刺激



局所黄斑網膜電図



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	311104
申請技術名	精密全視野網膜電図
申請団体名	日本眼科学会
技術の概要 (200字以内)	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコールに沿った刺激条件を用いて、全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録する。
対象疾患名	網膜色素変性および錐体ジストロフィ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	杆体系と錐体系の網膜電図を分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断や視機能評価を従来の方(網膜電位図)より精密に行うことが可能である。網膜色素変性などの網膜変性疾患に対して今後iPS細胞等を用いた治療が予定されているが、適応症例の選定や、治療前後の詳細な視機能評価には本検査法が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	網膜色素変性および錐体ジストロフィの診断、網膜機能の評価に必要。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1年から2年に一度の検査								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>無</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	無	技術名	無	既存の治療法・検査 法等の内容	無
区分	D 検査								
番号	無								
技術名	無								
既存の治療法・検査 法等の内容	無								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	網膜電位図では杆体系と錐体系の混合反応が記録される。それに対し、精密全視野網膜電図では杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断や視機能評価をより精密に行うことが可能である。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコール(資料1)								
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>2,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	1,000	国内年間実施回数 (回)	2,000				
年間対象患者数(人)	1,000								
国内年間実施回数 (回)	2,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	網膜色素変性および錐体ジストロフィ等の疾患3万人のうち精密な検査と要するものは1,000人と見積もった								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	網膜色素変性および錐体ジストロフィ等の疾患3万人のうち精密な検査と要するものは1,000人と見積もった								
・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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>経験のある医師と検査技師が準備を行う必要がある</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	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)	経験のある医師と検査技師が準備を行う必要がある	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし		
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)	経験のある医師と検査技師が準備を行う必要がある								
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	測定によるリスクは測定用コンタクトレンズ挿入における角膜障害。通常きわめて軽微で、治療は必要としない。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 3,991
	その根拠	①外保連試算点数3,991点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0 精密全視野網膜電図が記録できる機器を用いれば、網膜電位図も同時に記録できるため。ただし、網膜電位図は精密全視野網膜電図よりも短時間で記録できるため、網膜疾患の有無のスクリーニング等に今後も必要な検査である。 外保連試算2014掲載ページ:p330 外保連試算コード:1-3280、1-3310 技術度:D+E 医師(術者以外):1 看護師:1 技師:1 所要時間(分):90
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	D 検査 無 無 無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 80,000,000 年間約2000件の実施みこみ
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが取扱いを確認できない 無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311104

申請技術名	精密全視野網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:誘発反応記録装置 ピュレック PuREC、一般名:誘発反応測定装置、メイヨー社	あり	221AGBZX00232000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	該当無し	
販売名:LED発光装置 LS、一般名:視覚誘発反応刺激装置、メイヨー社	あり	222AGBZX00249000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	該当無し	
販売名:視覚誘発反応測定装置 LE-4000、一般名:視覚誘発反応測定装置、トーマコーポレーション	あり	222AGBZX00211000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

精密全視野網膜電図

国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコールに沿った刺激条件で、
全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録

適応(案): D268 網膜電位図(ERG)検査やD268-2多局所網膜電位図では十分な情報
報が得られないと医師が認めるもの

例: 網膜色素変性の鑑別診断と視機能の評価、錐体ジストロフィの診断等

保険収載されている検査

網膜電位図

D258 230点

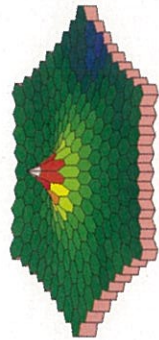
眼底が透視できない疾患と眼底疾患の網膜機能を見る

例: 進行した白内障、網膜剥離

多局所網膜電位図

D258-2 500点

局所網膜の反応を2次元的にみる
適応: 黄斑疾患、AZOOR



精密全視野網膜電図 外保連試案 3991点

杆体応答



暗順応後に弱い刺激光

最大応答



暗順応後に強い刺激光
→主として杆体の反応

錐体応答



明順応下で強い刺激光

フリッカー-ERG



点滅する刺激光→錐体反応

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	311105
申請技術名	広画角蛍光眼底写真撮影
申請団体名	日本眼科学会
技術の概要 (200字以内)	広角眼底カメラをもちいた蛍光眼底撮影
対象疾患名	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜色素変性等の眼底疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	広角眼底カメラをもちいた眼底検査は未熟児網膜症、小児眼底疾患の診断として、100点の加算がみとめられているが、現在、成人の疾患では適応がない。scanning laser ophthalmoscope (SLO)を応用した機種の一部は蛍光眼底撮影を行うことができる。網膜周辺部まで、同一の条件で血管撮影が行えるため、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの進行の判断に有用である。撮像のための光量を大幅に減ずることができ、検査による侵襲を低くすることが可能なため普及が望ましい検査である。超広角眼底撮影が可能であるSLOを用いた蛍光眼底撮影検査は従来の蛍光眼底撮影に代わるものとして、新たに新設を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症等の網膜血管障害。網膜色素変性等の進行性網膜変性疾患						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	糖尿病網膜症発症例では年に1回ら2回、網膜静脈閉塞症では、病態に応じて随時。網膜色素変性等の変性疾患は診断の目的で初回検査が大部分になる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等 等であって、複数ある 場合は全て列挙すること)	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>256-2 眼底カメラ撮影2_蛍光眼底法</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>得られる画角が小さいため、短時間に繰り返し撮影を行う必要があり被験者の負担が大きい。</td> </tr> </table>	区分番号	D_検査	技術名	256-2 眼底カメラ撮影2_蛍光眼底法	既存の治療法・検査法等の内容	得られる画角が小さいため、短時間に繰り返し撮影を行う必要があり被験者の負担が大きい。
区分番号	D_検査						
技術名	256-2 眼底カメラ撮影2_蛍光眼底法						
既存の治療法・検査法等の内容	得られる画角が小さいため、短時間に繰り返し撮影を行う必要があり被験者の負担が大きい。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	眼底写真が広い範囲で撮像できるため、眼底病変の観察が容易であり、撮影も被験者の負担が少ない。画像解析による処理に適しており、診断精度、経過観察に有用である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	多数の有用性を示す報告がある。糖尿病網膜症および網膜疾患で有用であった報告を添付する(資料1, 2)						
	エビデンスレベル						
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>13,500</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	10,000	国内年間実施回数(回)	13,500		
年間対象患者数(人)	10,000						
国内年間実施回数(回)	13,500						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	蛍光眼底撮影は年間27万件撮影されおり、この内の5%前後が広角撮影法になる見込み						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	糖尿病網膜症等の予後推定に有用性が示されている						
・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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>造影剤を使用するため医師が立ち会う必要があるが、撮影は視能訓練士等が行うことが可能</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	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)	造影剤を使用するため医師が立ち会う必要があるが、撮影は視能訓練士等が行うことが可能	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
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)	造影剤を使用するため医師が立ち会う必要があるが、撮影は視能訓練士等が行うことが可能						
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	従来法と違いはない						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 1,974 ①外保連試案点数:1,974点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格:0円 外保連試案2014掲載ページ:p322 外保連試案ID(運番): 1-1080 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:技師:0 所要時間(分):30分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	D 検査 無 無 無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 212,490,000 一件あたり 新規撮影法から従来の撮影法にくらべ15740円増
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		無
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311105

申請技術名	広画角蛍光眼底写真撮影
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
パノラミック オフサルモスコープ、Optos plc、中央産業貿易	あり	220AIBZX00046000	観察、撮影および電子画像情報を提供するレーザー走査型眼底検査装置。網膜疾患の眼科診断に有効な解析	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

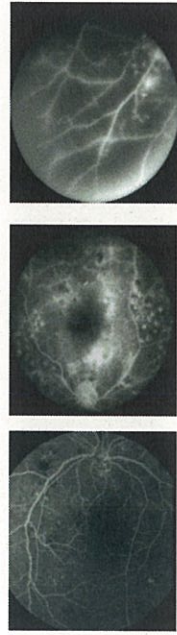
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

広画角蛍光眼底写真撮影 (日本眼科学会要望)

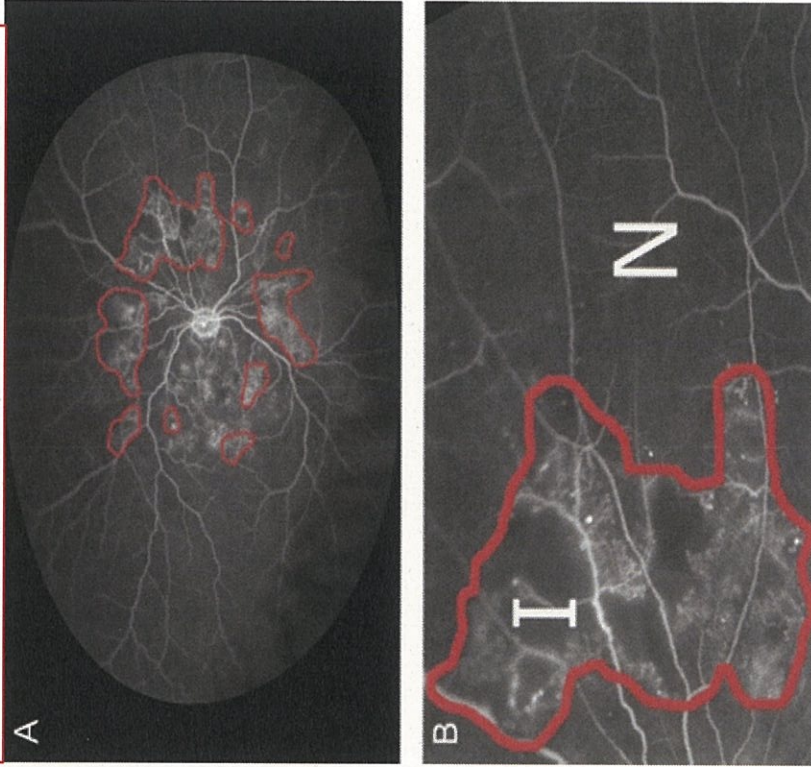
新設要望
外保連試算
広画角眼底写真撮影 1) 蛍光眼底撮影
技術度D 1974点

D256-2 蛍光眼底撮影400点
眼底全体を一度で撮影すること
とは不可能なため被験者に眼
球を動かしてもらって撮影を繰
り返し行う必要がある。
糖尿病網膜症では眼底の広範
囲の撮影が必要



従来カメラでの撮影像

ひとつの画像で眼底全体を観察可能
様々な計測の容易



Wessel et al.Br J Ophthalmol. 2012; 96(5):
694-698より引用.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	311201
申請技術名	コンタクトレンズ検査料1
申請団体名	日本眼科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	282-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	コンタクトレンズの種類による検査料の設定

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	コンタクトレンズの種類により、処方のための検査、装用指導、経過観察等が大きくなる。殊にハードコンタクトレンズや乱視矯正レンズにおいては、高度の技術を要するが、これらを配慮されていない同一のコンタクトレンズ管理料の算定となっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数)850点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ①+②=850点 ・外保連試算2014掲載ページ:P322 ・外保連試算ID(連番):E61-1-1250 ・技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:技師1 所要時間(分)45分
点数等の見直しの場合	見直し前: 200 見直し後: 300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	不正乱視、円錐角膜、強度の角膜乱視を矯正するための方法として定着している
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間735万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている。このうち全体の15%がハードコンタクトレンズ、5%が特殊な不正乱視用レンズの検査は147万件と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人): 4,500,000 後の人数(人): 4,500,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 0 後の回数(回): 1,470,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	コンタクトレンズ処方に詳しい眼科医が行なう。
・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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	眼科医師と視能訓練士 コンタクトレンズ診療ガイドライン 特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 1,470,000,000 ----- 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 147万件が3000円で算定され、総額44億1000万円 ----- 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 対象疾患のコンタクトレンズ147万件は2000円のまま算定され、29億4000万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし ----- 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311201

申請技術名	コンタクトレンズ検査料1
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	311202
申請技術名	屈折検査
申請団体名	日本眼科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D261
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	弱視や不等視などが疑われる場合など必要に応じて繰り返し矯正視力検査と併施しておこなうことを認める提案。不同視弱視や屈折異常に左右差があり、患者に不等像視の影響を考慮しながら眼鏡処方を行う場合は、患者の自覚的屈折検査、眼鏡処方の為に屈折検査と矯正視力検査を短期間に繰り返し行う必要がある。患者の状況に最適と思われる措置を行いその技術に見合った算定がなされるよう、現行の算定の見直しを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	屈折検査と矯正視力検査を、弊施しておこなう必要がある例は初回のみ同時算定が可能。弱視や不等視の精密検査においては屈折検査と矯正視力検査を繰り返し行う必要がある。また、不同視弱視や屈折異常に左右差があり、患者に不等像視の影響を考慮しながら眼鏡処方を行う場合は、調節麻痺下での屈折検査を参考に、あらかじめ眼鏡処方の為の屈折検査と矯正視力検査は別の日に検査を行う必要があるが、月一回のみの算定が原則になっている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	①外保連試算点数：354点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ①+②=354点 ・外保連試算2014掲載ページ：P320 ・外保連試算ID（連番）：E61-1-0890 ・技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：技師1 所要時間（分）：15
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	見直しなし 見直しなし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	弱視や不等視などが疑われる場合など必要に応じて繰り返し屈折検査と矯正視力検査と併施しておこなうことは広く行われていて、基本的な手技として定着している
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間6000万件の矯正視力検査が行われ、屈折検査は450万件が算定されている。屈折検査を複数回行う必要がある頻度は年間90万件算定されている両眼視検査とほぼ同等で100万件と推定した。
・年間対象患者数の変化 前の人数（人） 後の人数（人）	4,000,000 4,500,000
・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	4,500,000 5,500,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	屈折検査検査として基本的検査
・施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 一般診療所で通常に行うことが可能 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 眼科医師と視能訓練士 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 690,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 550万件 × 690円 = 37億9500万円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 450万件 × 690円 = 31億500万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311202

申請技術名	屈折検査
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	311203
申請技術名	ロービジョン検査判断料
申請団体名	日本眼科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D270-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	ロービジョン検査判断料に関する施設基準は眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会(眼鏡等適合判定医師研修会)を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていることが要件となっているが、これを非常勤医師の配置でも可することを要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	網膜色素変性、緑内障、糖尿病網膜症、強度近視による黄斑変性、加齢黄斑変性等による低視力者ロービジョン
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	視覚障害者用補装具適合判定医師研修会(眼鏡等適合判定医師研修会)を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていることが要件であるが、非常勤医師であっても自身が検査を行うか、直接指導を行った場合には同等の効果が得られるため
点数等の見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医は増加しつつあるが、眼科勤務医の不足している地域においては、施設基準を満たすことができない。非常勤勤務においても、要件を満たすことで、よりよいロービジョンケアが行われる。 見直し前:年間7,000件 見直し後:年間15,000件
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了者数からの推定
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 5,000 後の人数(人) 10,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 年間 7000件 後の回数(回) 年間 20000件
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医は年間増加しつつある
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)	眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会(眼鏡等適合判定医師研修会)を修了した眼科を担当する医師が1名以上配置されていること 専門に研修をうけた眼科医師と視能訓練士
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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 325万円 ----- 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 500万円 ----- 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 175万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし ----- なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

311203

申請技術名	ロービジョン検査判断料
申請団体名	日本眼科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	312201
申請技術名	眼瞼内反症手術 2皮膚切開法
申請団体名	日本眼科手術学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	217
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>従来、眼瞼内反症の手術は皮膚切開後、皮膚と瞼板そして皮膚に縫合するHotz法が主に行われていた。この方法は術式が単純で比較的容易に施行可能であるが皮膚の弛緩に伴い再発が多みられること、手術が繰り返されると眼瞼後退が生じ相対的に眼球が突出し、睫毛内反が生じていた。近年、炭酸ガスレーザーを使用して皮膚切開を行い、下眼瞼牽引筋腱膜を瞼板に縫着、さらに眼輪筋を短縮して最後に皮膚を縫合する皮膚切開法が広く行われている。</p> <p>この方法では垂直方向と水平方向の弛緩を改善するため、従来のHotz法よりも効果的で再発もない。</p> <p>また、炭酸ガスレーザーを使用しているためメスでの手術よりも出血が少なく、皮膚への負担が少ないため、術後の腫れも軽減できる。新しい術式が普及しつつあるため、増点を希望する。</p>

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	眼瞼内反症
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):2160点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格:10000円 合計3160点 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:なし 所要時間(分):60 ・その他「炭酸ガスレーザーを使用する」
点数等の見直しの場合	見直し前: 2,160 見直し後: 3,160
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	炭酸ガスレーザーの効果はすでに実証されている。眼瞼内反症に対する治療実績については報告がない
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	眼瞼内反症の手術患者は初回手術20000例/年、再手術6000例程度と推測される。その殆どは皮膚切開法が施行されているため、5億6160万かかっている。1000点増点されるが、再手術がなくなったと仮定した場合、2万例×31600円であるから6億3200万となり、7040万の増加となる。
年間対象患者数の変化	前の人数(人): 26,000 後の人数(人): 20,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回): 2 後の回数(回): 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	炭酸ガスレーザーによる皮膚切開はすでに皮膚科、美容外科にて多数例の実績があり、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) 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)	眼科 眼科専門医であり、眼科経験年数8年目以上が望ましい 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	炭酸ガスレーザーによる皮膚切開はすでに皮膚科、美容外科にて多数例の実績があり安全性は確保されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+
		70,400,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	632000000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	561600000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	K, 手術 特になし 皮膚切開法は眼瞼内反症に対する第一選択の術式であるため、代替えとなる技術はなく減点や削除が可能な項目はない。
⑨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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

312201

申請技術名	眼瞼内反症手術 2皮膚切開法
申請団体名	日本眼科手術学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
炭酸ガスレーザー手術装置COL-1015	あり	21500BZZ00550000	医療用焼灼器	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	313201
申請技術名	関節鏡下自家骨軟骨移植術
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会 (JOSKAS)
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	059-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	要望点数(①+②)=71,144.9点 ①外保連試算点数:69,012点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):21,329円 下記②に記した他の類似手術とのバランスを考慮すると30,000点が妥当と考えます。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	術式は保険収載されているが、他の術式に比べて増点割合が低く、実際に行った場合に支障機器の負担のために収益がマイナスとなる例が出る。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	関節鏡下でおこなうと、半月板切除術が9,200点から15,090点(+64%)、半月板縫合術が11,200点から18,810点(+68%)、靭帯断裂縫合術(十字靭帯)が17,070点から21,970点(+29%)、靭帯断裂形成手術(十字靭帯)が28,210点から34,980点(+24%)と増点される割合に対し、本手術は、K059骨移植術(軟骨移植術を含む)からの増点割合が低い。また関節鏡下でおこなうにあたり、21,329円の償還されない医療材料が最低1セット、症例によっては移植軟骨の大きさにより2-3セット必要となる。
点数等の見直しの場合	見直し前: 16,190 見直し後: 30,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	対象患者に対し行われた場合、80-90%に良好な成績が得られ、関節機能の向上が計られている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数の変化はない。現状の点数体系では、関節鏡下(K059-2)よりも、大きな皮膚切開・関節切開による方法(K059)を実施する整形外科医・施設が多いと推測される。現状では対象の600人中、半数の300人が関節鏡下、残り半数が皮膚切開・関節切開法と推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人): 600 後の人数(人): 600
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 300 後の回数(回): 600
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	鏡視下処置の数の増加に伴い増加傾向にある。初心者が行うことには問題があるが、鏡視下の半月板や靭帯再建を経験し、同手術を経験者の元で10例以上経験した医師であれば十分に可能である。
・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): 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	関節鏡視下手術の経験者であれば安全に実施可能である

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 73,500,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点していただくことにより、大きな皮膚切開・関節切開による方法(K059)から関節鏡下(K059-2)による方法に移行される。小侵襲であるため入院期間の短縮、リハビリテーション期間の短縮などが確実に見込めます。300(人・回)×7日間入院×3,500点/日=7350000点
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし なし
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

313201

申請技術名	関節鏡下自家骨軟骨移植術
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会 (JOSKAS)

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
モザイクプラスティールDP スミス・アンド・ネフュー社	あり	22000BZX01 658000	骨軟骨採取に用いる	該当無し	
OATS アースレックス社	あり	22000BZX01 5970000	骨軟骨採取に用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314101
申請技術名	膵腫瘍摘出術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	膵良性腫瘍に対し核出術あるいは膵部分切除術を行い、膵腫瘍を摘出する。但し、主膵管の切除や再建を要するものは除く。
対象疾患名	膵良性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	膵良性腫瘍に対する膵腫瘍摘出術(腫瘍核出術あるいは部分切除術)は既に確立された手術手技で、多くの教科書にも記載されている。本邦では平成12年にK700(膵腫瘍摘出術)が削除され、現在はK700(膵中央切除術)として復活しているが、膵中央切除術は主膵管の切除再建を要する膵部分切除術の一つであり、主膵管の再建を要さない膵腫瘍核出術あるいは膵部分切除術は含まれない。実臨床では膵中央切除術よりも膵腫瘍核出術や部分切除術などの膵腫瘍摘出術の必要頻度が高く、保険収載の必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	膵表面近傍に存在する膵良性腫瘍で、主膵管切除再建を要さないもの。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下に膵腫瘍を核出するか、膵表面から突出している腫瘍に対しては自動縫合器を用いて膵部分切除を行うことで腫瘍を摘出する。患者一人に対し、一度の手術手技である。安定していれば7～10日程度で退院可能となる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術 K700、K702 1口、K703 1</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>膵中央切除術、膵体尾部腫瘍切除術、膵頭十二指腸切除術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>膵実質とともに腫瘍を切除する膵切除術(膵頭部切除術、膵中央切除術、膵体尾部切除術)が選択されるが、膵実質切除術を伴うため膵外分泌機能(消化機能)の低下、膵内分泌機能低下(糖尿病発症)を来し、合併症率がやや高く、入院期間が長くなる。</td> </tr> </table>	区分番号	K_手術 K700、K702 1口、K703 1	技術名	膵中央切除術、膵体尾部腫瘍切除術、膵頭十二指腸切除術	既存の治療法・検査法等の内容	膵実質とともに腫瘍を切除する膵切除術(膵頭部切除術、膵中央切除術、膵体尾部切除術)が選択されるが、膵実質切除術を伴うため膵外分泌機能(消化機能)の低下、膵内分泌機能低下(糖尿病発症)を来し、合併症率がやや高く、入院期間が長くなる。
区分番号	K_手術 K700、K702 1口、K703 1						
技術名	膵中央切除術、膵体尾部腫瘍切除術、膵頭十二指腸切除術						
既存の治療法・検査法等の内容	膵実質とともに腫瘍を切除する膵切除術(膵頭部切除術、膵中央切除術、膵体尾部切除術)が選択されるが、膵実質切除術を伴うため膵外分泌機能(消化機能)の低下、膵内分泌機能低下(糖尿病発症)を来し、合併症率がやや高く、入院期間が長くなる。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	膵部分切除術(核出術)と膵切除術(膵頭部切除と尾側膵切除術)を比較したところ、手術時間が有意に短く、出血量が有意に少なく、重篤な合併症率は核出術で有意に低かった。また術後長期の膵内外分泌機能も核出術後で有意に保たれていた。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	Cauley OE, et al. J Gastrointest Surg 2012; 16: 1347-53. Hackert T, et al. Langenbecks Arch Surg 2011; 396: 1197-203.						
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>250</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	250	国内年間実施回数(回)	250		
年間対象患者数(人)	250						
国内年間実施回数(回)	250						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在本邦では肝胆膵高度技能施設A:112、施設B:101施設。A施設で年間1～3例、B施設で0～2例として試算。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	肝胆膵高難度手術に挙げられていないが、術中に肝胆膵高度技能手術である膵頭十二指腸切除術や膵中央切除術(難易度D)に移行しなければならないこともあるため、高度技能専門医の修練施設で行うことが望ましい。						
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>肝胆膵外科学会高度技能専門医の修練施設で行うことが望ましい。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>医師3名(うち肝胆膵高度技能指導医または専門医1名以上)、看護師2名、麻酔医1名</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>最も適応頻度が高い膵神経内分泌腫瘍の治療ガイドラインでも適応を選んで、膵腫瘍核出術を行うことを推奨している。その際、主膵管と腫瘍の距離が2mm以上ものを適応とする旨が記載されている。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	肝胆膵外科学会高度技能専門医の修練施設で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、専門性や経年数等)	医師3名(うち肝胆膵高度技能指導医または専門医1名以上)、看護師2名、麻酔医1名	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	最も適応頻度が高い膵神経内分泌腫瘍の治療ガイドラインでも適応を選んで、膵腫瘍核出術を行うことを推奨している。その際、主膵管と腫瘍の距離が2mm以上ものを適応とする旨が記載されている。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	肝胆膵外科学会高度技能専門医の修練施設で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、専門性や経年数等)	医師3名(うち肝胆膵高度技能指導医または専門医1名以上)、看護師2名、麻酔医1名						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	最も適応頻度が高い膵神経内分泌腫瘍の治療ガイドラインでも適応を選んで、膵腫瘍核出術を行うことを推奨している。その際、主膵管と腫瘍の距離が2mm以上ものを適応とする旨が記載されている。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	核出術後の膵液瘻率は20～40%と報告されているが、重篤なものはほとんどない。主膵管と2～3mm以上の距離が確保できれば膵液瘻の頻度は低いと報告されており、適応を選ぶ大きな指標となる。						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	すでに過去に保険収載されていた術式であり、確立された手術である。
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 21,750 (現行のK702-1口に準じる)
その根拠	①要望点数:21,750点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)0円 その他「その根拠」があれば記載ください。 腓体尾部切除(腓温存)K702-1口に準じた。腓頭部腫瘍でも手術難度は変わらないため同様の点数でよい。 なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「21,750点」にて要望する。 参考: ①外保連試案点数:26,805点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):94,049円(試案参照) ①+②=36,209.9点 外保連試案2014掲載ページ:194ページ 外保連試案ID(連番): S81-0258500 (K702-1口) 技術度:C 医師(術者を含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 702-1口 技術名 腓体尾部腫瘍切除術;腓尾部切除術(腫瘍摘出術を含む)の場合 具体的な内容 腫瘍摘出術を含むという文言を削除。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 81,615,000 その根拠 腓頭部切除(69,840点)-腓腫瘍摘出術(21,750点)×150名(該当250名のうち腓頭部腫瘍150名)=7,213,500点減。腓体尾部腫瘍(250名中100名)の場合は同額の術式となるのでプラスマイナス0点となる。また腓頭部腫瘍の場合に入院期間の短縮が望めるため、DPC616-1A日が21→19日になるとして3160×2×150=948,000点減。計8,161,500点のマイナスになる。さらに腓機能・全身状態の改善により社会復帰が早いことに伴う、社会経済効果が期待できる。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314101

申請技術名	腓腫瘍摘出術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
エンドGIAウルトラ、単回使用手術用ステープラ、COVIDIEN	あり	223AABZX00019000	腹部、胸部、婦人、小児科の外科手術において切除・切離及び縫合に使用	該当無し	
SONICISIONダイセクタ、超音波凝固切開装置、COVIDIEN	あり	22500BZX00162000	軟組織の切開に用いられ、一般外科手術において、電気手術器、レーザー手術器、メスの補助又は代替品として使用される。血管を凝固することができる	該当無し	

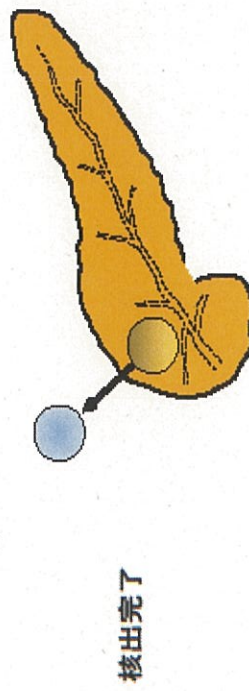
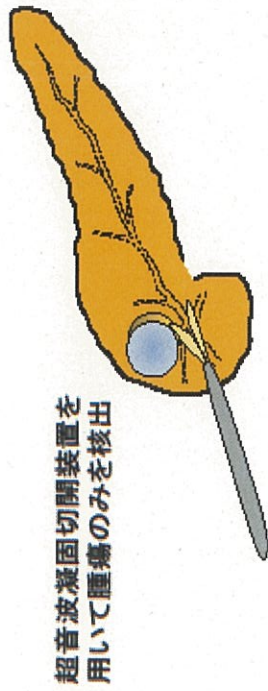
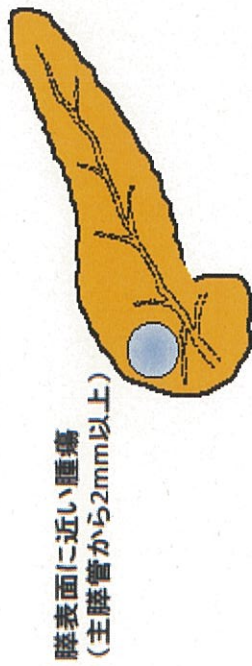
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

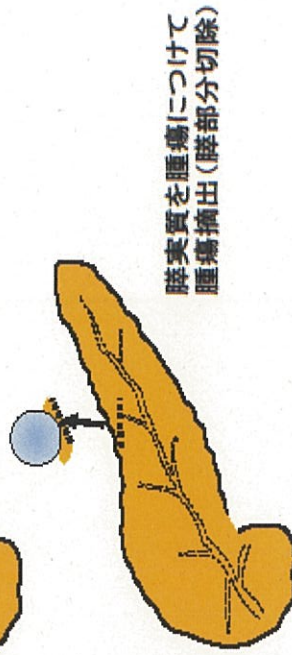
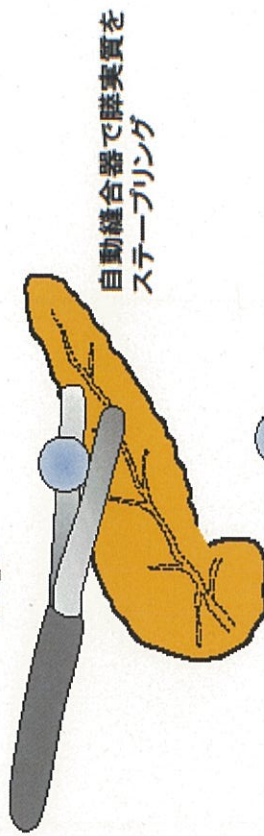
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

膵腫瘍摘出術 (想定される2パターンを提示)

①膵腫瘍核出術



②膵部分切除術



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314102
申請技術名	肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	肝1区域切除(外側区域切除をのぞく)を腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。
対象疾患名	肝腫瘍などの肝に局限した疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肝1区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝1区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。近年の腹腔鏡手術の進歩に伴い、当該術式は本邦において全国的に普及しつつあり、現時点で年間50例程度施行され、症例数が増加している。当該術式のさらなる進歩と普及のためには、早急な保健収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔下腹腔鏡手術が可能な全身状態であり、従来の開腹手術においても1区域切除の適応となる肝腫瘍などの肝に局限した疾患を持つ患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肝1区域切除を腹腔鏡下に行うもので、開腹術と同等の効果が低侵襲で得られる。スコープによる拡大視や、肝背面からの視野など、実質臓器である肝をいろいろな角度からアプローチできるため開腹手術より優れた点も多くあり、施設の要件ならびに全例登録制度を設けての実施として安全を図りたい。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 K 手術 K695 4 肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく) 既存の治療法・検査 法等の内容 開腹下に肝1区域切除を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部創を小さくすることでより低侵襲で、かつ開腹手術と同等の治療効果を期待できる。腹部創が小さいため、術後入院期間の短縮やQOL改善が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	A Report From the Second International Consensus Conference (参考文献1)、International experience for laparoscopic major liver resection (参考文献2)、The International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver resection (参考文献3)
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,000 国内年間実施回数(回) 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年肝臓内視鏡外科研究会全国アンケートより推測。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	開腹下肝1区域切除(外側区域切除をのぞく)は難度Dであるが、腹腔鏡下肝1区域切除術はより高度な専門性を要することから、難度Eとして申請する。
・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) 当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。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) 腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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) 全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	肝周囲血管の損傷、肝実質切離中の出血、術後胆汁漏のリスクが存在する高難度手術である。しかし、腹腔鏡下手術では、スコープによる拡大視効果が期待でき、肝実質切離に難渋する場合は助手補助腹腔鏡下、または小開腹下に行うことにより、開腹下に比較してリスクが高まることなく施行できる。

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 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 ①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円
その根拠	技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:3 その他:0 所要時間(分):300 なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円」にて要望する。 参考: ①外保連試案点数:113,240点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):298,698円(試案参照) ①+②=143,109.8点 外保連試案ID:S81-0253400 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 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 予想影響額(円) 0円 その根拠 本邦のKawaguchiらが主に肝部分切除における腹腔鏡手術、開腹手術の医療費を比較した参考論文によると、手術室請求コストに両群で大きな差はなく(P=0.43)、また入院日数が腹腔鏡群で有意に短いため、DPCIによる退院時患者請求費用(100%換算)は、腹腔鏡群と開腹群で同等であった(P>0.99)。本申請技術においても同様の結果が予想され、医療費の増加はないものと予想している。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314102

申請技術名	肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシュア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21500BZY00305000	血管のシール	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波凝固切開装置、エチコン社	あり	22600BZX00425000	組織の切開、止血	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500BZX00335000	超音波手術器	該当無し	
エンドGIA、吻合ステープラー、コビディエン社	あり	22100BZX00167000	内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

ポート 5本
クローズドドレーン各種
吸収性モノフィラメント縫合糸各種
胃減圧チューブ

「肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)の新規申請」について

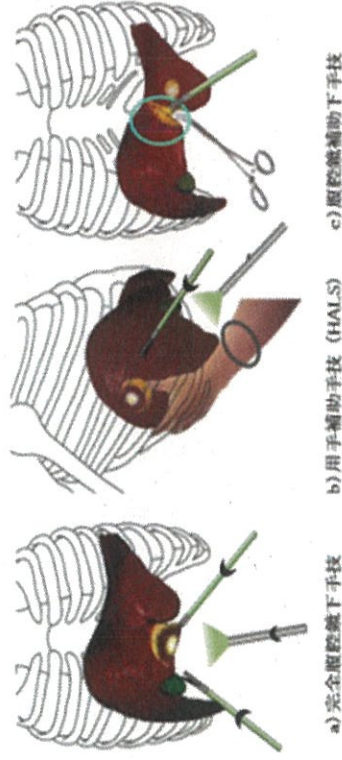
【技術の概要】

肝1区域切除(外速区域切除をのぞく)を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。

【対象疾患】

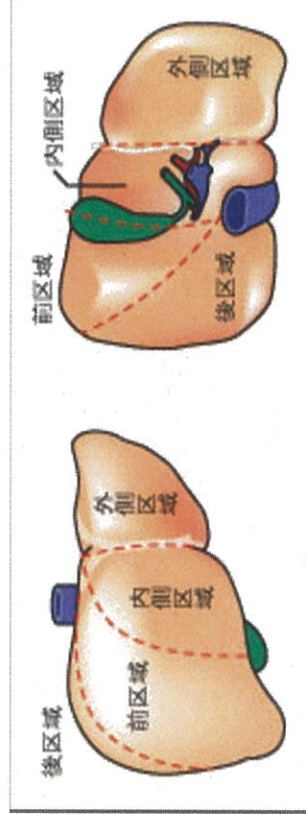
肝1区域切除の適応である肝腫瘍(良悪性含む)が対象で、年間対象患者は50人程度と考えられる。

腹腔鏡肝切除の手法



【既存の治療法との比較】

肝1区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝1区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。



【診療報酬上の取り扱い】

S81-0253400 肝切除術(1区域切除)(外速区域切除を除く)(腹腔鏡下)(74,880点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314103
申請技術名	肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	肝2区域切除を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。
対象疾患名	肝腫瘍などの肝に局限した疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肝2区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝2区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。近年の腹腔鏡手術の進歩に伴い、当該術式は本邦において全国的に普及しつつあり、現時点で年間100例程度施行され、症例数が増加している。当該術式のさらなる進歩と普及のためには、早急な保健収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔下腹腔鏡手術が可能全身状態であり、従来の開腹手術においても2区域切除の適応となる肝腫瘍などの肝に局限した疾患を持つ患者。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肝2区域切除を腹腔鏡下に行うもので、開腹術と同等の効果が低侵襲で得られる。スコープによる拡大視や、肝背面からの視野など、実質臓器である肝をいろいろな角度からアプローチできるため開腹手術より優れた点も多くあり、施設の要件ならびに全例登録制度を設けての実施として安全を図りたい。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>K695 5</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>肝切除術(2区域切除)</td> </tr> </table> <p>開腹下に肝2区域切除を行う。</p>	区分番号	K_手術	技術名	K695 5	既存の治療法・検査法等の内容	肝切除術(2区域切除)
区分番号	K_手術						
技術名	K695 5						
既存の治療法・検査法等の内容	肝切除術(2区域切除)						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部創を小さくすることでより低侵襲で、かつ開腹手術と同等の治療効果を期待できる。腹部創が小さいため、術後入院期間の短縮やQOL改善が期待できる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	A Report From the Second International Consensus Conference(参考文献1)、International experience for laparoscopic major liver resection(参考文献2)、The International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver resection(参考文献3)						
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>100</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	2,000	国内年間実施回数(回)	100		
年間対象患者数(人)	2,000						
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	2013年肝臓内視鏡外科研究会全国アンケートより推測。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	開腹下肝2区域切除は難度Dであるが、腹腔鏡下肝2区域切除はより高度な専門性を要することから、難度Eとして申請する。						
・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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能体制を有していること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。病理部門が設置され、病理医が配置されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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、専門性や経年数等)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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、専門性や経年数等)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	肝周囲血管の損傷、肝実質切離中の出血、術後胆汁漏のリスクが存在する高難度手術である。しかし、腹腔鏡下手術では、スコープによる拡大視効果が期待でき、肝実質切離に難渋する場合は用手補助腹腔鏡下、または小開腹下に行うことにより、開腹下に比較してリスクが高まることなく施行できる。						

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	K 手術 ①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円
その根拠	技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:3 その他:0 所要時間(分):360 なお、外保連試算では以下の点数だが、今回は上記の通り「①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円」にて要望する。 参考: ①外保連試算点数:113,240点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):298,698円(試算参照) ①+②=143,109.8点 外保連試算ID:S81-0253400 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	なし なし なし
予想影響額	0円 本邦のKawaguchiらが主に肝部分切除における腹腔鏡手術、開腹手術の医療費を比較した参考論文によると、手術室請求コストに両群で大きな差はなく(P=0.43)、また入院日数が腹腔鏡群で有意に短いため、DPCによる退院時患者請求費用(100%換算)は、腹腔鏡群と開腹群で同等であった(P>0.99)。本申請技術においても同様の結果が予想され、医療費の増加はないものと予想している。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	特になし
⑭その他	d. 届出はしていない
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314103

申請技術名	肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシユア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21500BZY00 305000	血管のシール	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波凝固切開装置、エチコン社	あり	22600BZX00 425000	組織の切開、止血	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500 BZX 00335000	超音波手術器	該当無し	
エンドGIA、吻合ステープラー、コビディエン社	あり	22100BZX00 167000	内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

ポート 5本
クローズドドレイン各種
吸収性モノフィラメント縫合糸各種
胃減圧チューブ

「肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)の新規申請」について

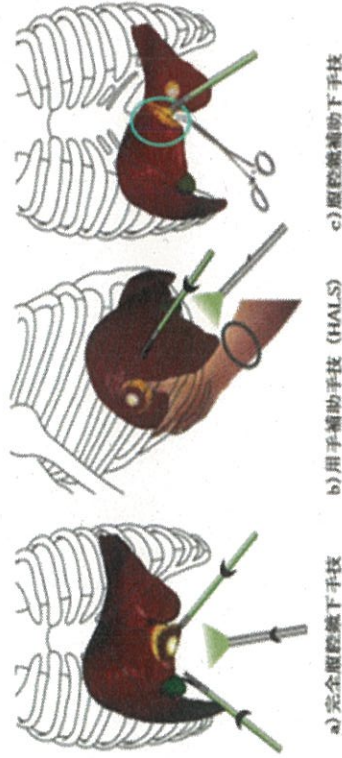
【技術の概要】

肝2区域切除(葉切除、中央2区域切除)を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下に鏡視下にて、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。

【対象疾患】

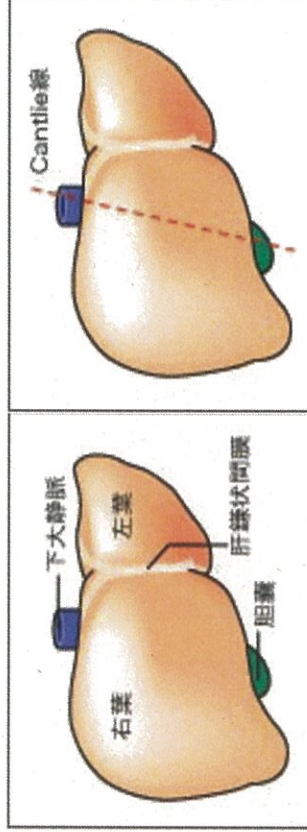
肝2区域切除(葉切除、中央2区域切除)の適応である肝腫瘍(良悪性含む)が対象で、年間対象患者は100人程度と考えられる。

腹腔鏡肝切除の手法



【既存の治療法との比較】

肝2区域切除(葉切除、中央2区域切除)においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝2区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。



【診療報酬上の取り扱い】

S81-0253400 肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)(74,880点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314104
申請技術名	肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	肝3区域切除を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。
対象疾患名	肝腫瘍などの肝に局限した疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肝3区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝3区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。近年の腹腔鏡手術の進歩に伴い、当該術式は本邦において全国的に普及しつつあり、現時点で年間50例程度施行され、症例数が増加している。当該術式のさらなる進歩と普及のためには、早急な保健収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔下腹腔鏡手術が可能全身状態であり、従来の開腹手術においても3区域切除の適応となる肝腫瘍などの肝に局限した疾患を持つ患者。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肝3区域切除を腹腔鏡下に行うもので、開腹術と同等の効果が低侵襲で得られる。スコープによる拡大視や、肝背面からの視野など、実質臓器である肝をいろいろな角度からアプローチできるため開腹手術より優れた点も多くあり、施設の要件ならびに全例登録制度を設けての実施として安全を図りたい。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>K695 6</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>肝切除術(3区域切除)</td> </tr> <tr> <td>検査等の内容</td> <td>開腹下に肝3区域切除を行う。</td> </tr> </table>	区分番号	K_手術	技術名	K695 6	既存の治療法・検査法等の内容	肝切除術(3区域切除)	検査等の内容	開腹下に肝3区域切除を行う。
区分番号	K_手術								
技術名	K695 6								
既存の治療法・検査法等の内容	肝切除術(3区域切除)								
検査等の内容	開腹下に肝3区域切除を行う。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部創を小さくすることでより低侵襲で、かつ開腹手術と同等の治療効果を期待できる。腹部創が小さいため、術後入院期間の短縮やQOL改善が期待できる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	A Report From the Second International Consensus Conference (参考文献1)、International experience for laparoscopic major liver resection (参考文献2)、The International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver resection (参考文献3)								
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>50</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	1,000	国内年間実施回数(回)	50				
年間対象患者数(人)	1,000								
国内年間実施回数(回)	50								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年肝臓内視鏡外科研究会全国アンケートより推測。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	開腹下肝3区域切除は難度Dであるが、腹腔鏡下肝3区域切除はより高度な専門性を要することから、難度Eとして申請する。								
・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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能体制を有していること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。病理部門が設置され、病理医が配置されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録制度を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	肝周囲血管の損傷、肝実質切離中の出血、術後胆汁漏のリスクが存在する高難度手術である。しかし、腹腔鏡下手術では、スコープによる拡大視効果が期待でき、肝実質切離に難渋する場合は用手補助腹腔鏡下、または小開腹下に行うことにより、開腹下に比較してリスクが高まることなく施行できる。								

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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 ①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円
	その根拠	技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:3 その他:0 所要時間(分):360 なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円」にて要望する。 参考: ①外保連試案点数:113,240点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):298,698円(試案参照) ①+②=143,109.8点 外保連試案ID:S81-0253400 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	0円 本邦のKawaguchiらが主に肝部分切除における腹腔鏡手術、開腹手術の医療費を比較した参考論文によると、手術室請求コストに両群で大きな差はなく(P=0.43)、また入院日数が腹腔鏡群で有意に短いため、DPCによる退院時患者請求費用(100%換算)は、腹腔鏡群と開腹群で同等であった(P>0.99)。本申請技術においても同様の結果が予想され、医療費の増加はないものと予想している。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314104

申請技術名	肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシュア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21500BZY00305000	血管のシール	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波凝固切開装置、エチコン社	あり	22600BZX00425000	組織の切開、止血	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500BZX00335000	超音波手術器	該当無し	
エンドGIA、吻合ステープラー、コビディエン社	あり	22100BZX00167000	内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

ポート 5本 クローズドドレーン各種 吸収性モノフィラメント縫合糸各種 胃減圧チューブ
--

「肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)の新規申請」について

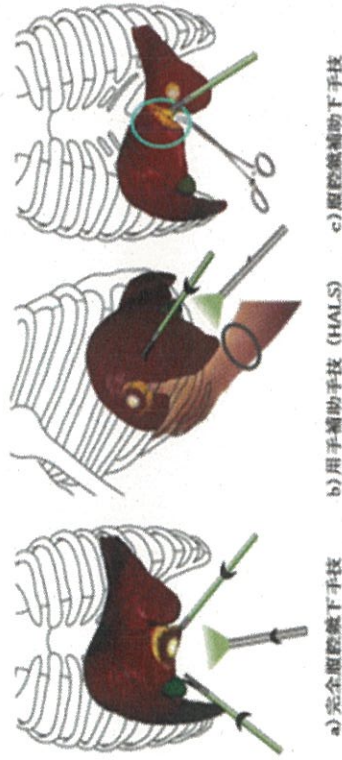
【技術の概要】

肝3区域切除を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切除は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。

【対象疾患】

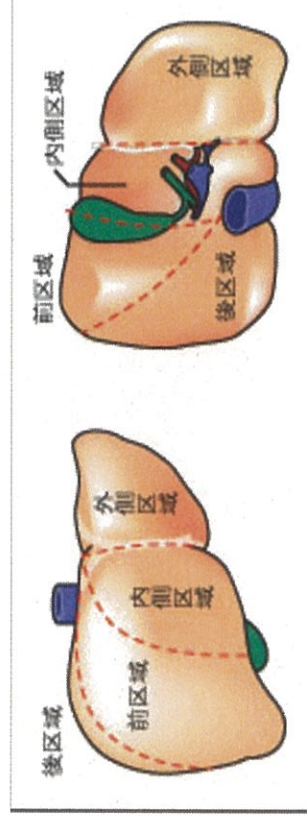
肝3区域切除の適応である肝腫瘍(良悪性含む)が対象で、年間対象患者は50人程度と考えられる。

腹腔鏡肝切除の手法



【既存の治療法との比較】

肝3区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝3区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。



【診療報酬上の取り扱い】

S81-0253400 肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)(74,880点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314105
申請技術名	肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	肝亜区域切除を腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切離は腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。
対象疾患名	肝腫瘍などの肝に局限した疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肝亜区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、助手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝亜区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。近年の腹腔鏡手術の進歩に伴い、当該術式は本邦において全国的に普及しつつあり、現時点で年間100例程度施行され、症例数が増加している。当該術式のさらなる進歩と普及のためには、早急な保健収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔下腹腔鏡手術が可能全身状態であり、従来の開腹手術においても亜区域切除の適応となる肝腫瘍などの肝に局限した疾患を持つ患者。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肝亜区域切除を腹腔鏡下に行うもので、開腹術と同等の効果が低侵襲で得られる。スコープによる拡大視や、肝背面からの視野など、実質臓器である肝をいろいろな角度からアプローチできるため開腹手術より優れた点も多くあり、施設要件ならびに全例登録制度を設けての実施として安全を図りたい。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>K695 2 肝切除術(亜区域切除)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査等の内容</td> <td>開腹下に肝亜区域切除を行う。</td> </tr> </table>	区分番号	K 手術	技術名	K695 2 肝切除術(亜区域切除)	既存の治療法・検査等の内容	開腹下に肝亜区域切除を行う。
区分番号	K 手術						
技術名	K695 2 肝切除術(亜区域切除)						
既存の治療法・検査等の内容	開腹下に肝亜区域切除を行う。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部創を小さくすることでより低侵襲で、かつ開腹手術と同等の治療効果を期待できる。腹部創が小さいため、術後入院期間の短縮やQOL改善が期待できる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	A Report From the Second International Consensus Conference(参考文献1)、International experience for laparoscopic major liver resection(参考文献2)、The International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver resection(参考文献3)						
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>100</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	2,000	国内年間実施回数(回)	100		
年間対象患者数(人)	2,000						
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	2013年肝臓内視鏡外科研究会全国アンケートより推測。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	開腹下肝亜区域切除は難度Dであるが、腹腔鏡下肝亜区域切除はより高度な専門性を要することから、難度Eとして申請する。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能体制を有していること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。病理部門が設置され、病理医が配置されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>全例登録を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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、専門性や経年数等)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関において肝切除術および腹腔鏡下肝切除術をあわせて、1年間に20例以上実施していること。かつ、腹腔鏡下肝切除を10例以上経験した術者がいること。緊急手術が可能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、専門性や経年数等)	腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3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5年以上の経験を有していること。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)	全例登録を条件とし、血行再建や胆道再建を伴う肝切除は適応から除外する。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	肝周囲血管の損傷、肝実質切離中の出血、術後胆汁漏のリスクが存在する高難度手術である。しかし、腹腔鏡下手術では、スコープによる拡大視効果が期待でき、肝実質切離に難渋する場合は助手補助腹腔鏡下、または小開腹下に行うことにより、開腹下に比較してリスクが高まることなく施行できる。						

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	K 手術 ①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円
その根拠	技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:3 その他:0 所要時間(分):240 なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「①74,880点 ②超音波凝固切開装置加算 30,000円 + 自動縫合期加算3個 75,000円」にて要望する。 参考: ①外保連試案点数:113,240点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):298,698円(試案参照) ①+②=143,109.8点 外保連試案ID:S81-0253400 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 0円 その根拠 本邦のKawaguchiらが主に肝部分切除における腹腔鏡手術、開腹手術の医療費を比較した参考論文によると、手術室請求コストに両群で大きな差はなく(P=0.43)、また入院日数が腹腔鏡群で有意に短いため、DPCによる退院時患者請求費用(100%換算)は、腹腔鏡群と開腹群で同等であった(P>0.99)。本申請技術においても同様の結果が予想され、医療費の増加はないものと予想している。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314105

申請技術名	肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシユア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21500BZY00305000	血管のシール	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波凝固切開装置、エチコン社	あり	22600BZX00425000	組織の切開、止血	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500BZX00335000	超音波手術器	該当無し	
エンドGIA、吻合ステープラー、コビディエン社	あり	22100BZX00167000	内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

ポート 5本 クローズドドレイン各種 吸収性モノフィラメント縫合糸各種 胃減圧チューブ
--

「肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)の新規申請」について

【技術の概要】

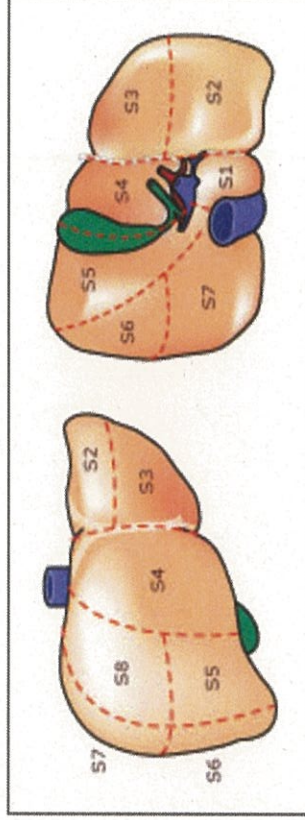
肝亜区域切除を腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に施行する。肝実質の切除は腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下では鏡視下に、腹腔鏡補助下では小開腹下に行う。

【対象疾患】

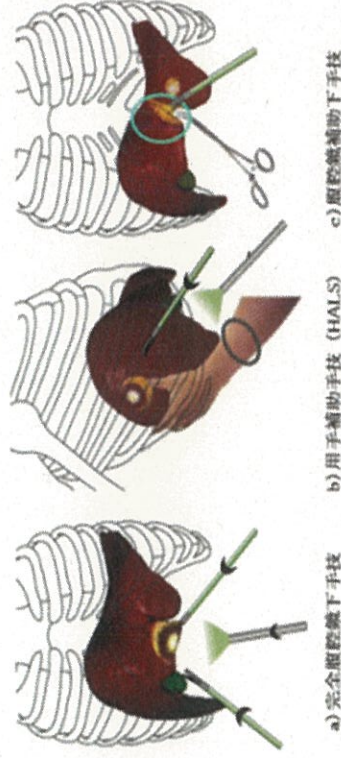
肝亜区域切除の適応である肝腫瘍(良悪性含む)が対象で、年間対象患者は100人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

肝亜区域切除においては、従来の開腹手術では大きな開腹創が必要となることが多い。腹腔鏡下、用手補助腹腔鏡下、腹腔鏡補助下に手術を行うことにより、肝亜区域切除適応症例においても、創の小さい、より低侵襲な肝切除が可能となる。



腹腔鏡肝切除の手法



a) 完全腹腔鏡下手法 b) 用手補助手法 (HALS) c) 腹腔鏡補助下手法

【診療報酬上の取り扱い】

S81-0253400 肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)(74,880点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	314106
申請技術名	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術の概要 (200字以内)	全身麻酔下で気腹した状態で腹腔鏡を用いた膵頭十二指腸切除を行う。腹腔鏡による拡大視効果、尾側からあるいは、膵下面へ腹腔鏡をすすめることにより、開腹下では得られない良好な手術視野が展開でき、剝離・廓清操作では開腹手術より優れた点も有る。腹腔鏡下再建術(膵腸吻合、膵胃吻合、等)は高度な技術を要するため小開腹術を併施して行う場合が多い。
対象疾患名	血管合併切除・リンパ節廓清を伴わない膵頭領域の腫瘍性疾患、及び慢性膵炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	膵頭領域の炎症性・腫瘍性の疾患は近年増加の傾向にある。この疾患の唯一の治癒療法、膵頭十二指腸切除術は、解剖学的特徴から胃・十二指腸・胆管・胆嚢・後腹膜組織を含めた一括切除が必要であり、極めて侵襲の強いものである。近年、腹部の各疾患に対して腹腔鏡手術が応用され好成績をあげているが、この膵頭十二指腸切除術も、腹腔鏡下に行うことで、治療成績を維持しながら侵襲を低減させる試みが広く国際的に行われ、良好な成績が得られるようになった。本邦でも、腹腔鏡下の本手術は拡がりを見せ症例数も増加している。本手術の国際水準に後れを取らず、さらなる進歩と普及のために保険収載をお願いしたい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血管合併切除・リンパ節廓清を伴わない膵頭領域の腫瘍性疾患、及び慢性膵炎等 膵頭部の病変を対象とする。炎症や、内分泌腫瘍、良性腫瘍、低悪性度腫瘍、浸潤性の腫瘍、十二指腸原発腫瘍、乳頭部腫瘍、胆管腫瘍等広範な疾患が対象となる。年齢は若年から壮年、老年まで多彩である。症状は自覚症の無い例から黄疸、疼痛を伴うなど多彩である。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	膵頭十二指腸切除術を腹腔鏡下に行うもので、開腹術と同等の効果が低侵襲で得られる。スコープによる拡大視や、膵背面からの視野など、後腹膜臓器である膵をいろいろな角度からアプローチできるなど開腹手術より優れた点も有る。再建術を小開腹から施行することにより、縫合不全のリスクを開腹術と同等に出来る。多くの症例が対象になるが、施設規準を設けて実施し、安全を図りたい。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>703_膵頭部腫瘍切除術:膵頭十二指腸切除術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>開腹下に膵頭十二指腸切除術を行う</td> </tr> </table>	区分番号	K_手術	技術名	703_膵頭部腫瘍切除術:膵頭十二指腸切除術	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下に膵頭十二指腸切除術を行う
区分番号	K_手術						
技術名	703_膵頭部腫瘍切除術:膵頭十二指腸切除術						
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下に膵頭十二指腸切除術を行う						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術と開腹下切除術との後ろ向き比較試験やMeta Analysisが散見されるようになり、欧米やアジア各国で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は次第に一般化してきている。本邦でも各施設の努力で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術症例を重ねて来ており、技術的に成熟してきた。文献にある後ろ向き比較試験、Meta Analysisでは、手術時間の延長という不利な点はあるものの、開腹膵頭十二指腸切除術に比較して、出血量、在院日数、鎮痛剤投与量の点で優位であり、合併症発生、廓清リンパ節数、断端陰性率は同等もしくは低下するとの評価を得ている。低侵襲で患者さんの苦痛の少ない手術として推奨出来る。ただし、Dokmak Sらの報告は少数例の検討であるが否定的で、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は合併症、重大障害発生率を高めるので推奨出来ないとしているが、否定的な意見はこの一論文だけであった。腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術評価のための前向き試験は行われておらず確定した評価とは言えないが、諸外国で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術例は飛躍的に増加しており、当該外科医間での評価は高い術式と言える。National Comprehensive Cancer Networkが作成したガイドラインでも、膵頭部腫瘍に対する膵頭十二指腸切除術について開腹又は腹腔鏡下によるアプローチが記載されている。本邦での死亡例発生は遺憾であり反省と再考を重ねたが、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は、適応を限定して、習熟した肝胆膵外科医・内視鏡外科医が実施するのであれば、術後QOLを改善する低侵襲な術式として推奨出来る。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	2014-2015年に報告された開腹手術と比較した論文では、否定的な意見は1論文だけで、その他の論文は「手術時間の延長という不利な点はあるものの、開腹膵頭十二指腸切除術に比較して、出血量、在院日数、鎮痛剤投与量の点で優位であり、合併症発生、廓清リンパ節数、断端陰性率は同等もしくは低下すると評価し推奨」としている						
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>400</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	8,000	国内年間実施回数(回)	400		
年間対象患者数(人)	8,000						
国内年間実施回数(回)	400						
※患者数及び実施回数の推定根拠等 開腹膵頭十二指腸切除例のうち、血管合併切除・リンパ節廓清を伴わない膵頭領域の腫瘍性疾患、及び慢性膵炎等は10～20パーセントであり、施設を限定することから400例前後が実施されると類推する。							

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>先進施設での技術は成熟しており、膵臓内視鏡外科研究会の計11回のラボを使った講習会をはじめ、各地で種々の講習が実施されており、成熟した技術となっている。但し、開腹下の膵頭十二指腸切除術は高難度手術とされており、この腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は更に高度な専門性を要することから、E難度手術として申請する。</p> <p>膵頭十二指腸切除を年間20例以上施行しており、かつ、腹腔鏡下膵体尾部切除を10例以上経験しているか、または腹腔鏡下上腹部手術(胆嚢摘出術を除く)を年間20例以上施行しており、外科あるいは消化器外科、消化器内科、放射線科、麻酔科が標榜され、病理科、臨床検査科が協力できる体制の施設であること。</p> <p>消化器外科医師が5名以上、看護師、医工学技師が配置されていること。担当する外科医は経験年数15年以上で、膵臓外科手術、内視鏡外科手術の豊富な経験を有するか、もしくは両分野の専門医が共同で手術にあたる体制であること。</p> <p>膵臓内視鏡外科研究会(田中雅夫会長)が中心となり、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術を全例登録制とする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>膵頭十二指腸切除術は出血や縫合不全のリスクが存在する高難度手術であるが、腹腔鏡下手術でも熟練した外科医が適応を限定し小開腹下に膵消化管吻合を行うこと等により、開腹手術と同等のリスクで施行できる。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>本邦における死亡例の発生は遺憾であり、反省と再考から、血管合併切除やリンパ節廓清を併施しなければならない症例は適応外とし、施設基準・担当医師についても厳格な基準を設けた。さらに全例登録制とし報告義務を課す。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>K 手術</p> <p>①152,780点 ②超音波凝固切開装置加算 3,000点 + 自動縫合器加算2個 11,000点</p> <p>腹腔鏡下膵体尾部切除術が保険収載されているが、同術式(K702-2)の保険点数が47,250点であり、開腹下の膵体尾部切除術(K702-1)の24,000点と比較して約1.96倍の点数である。膵頭十二指腸切除(K703-1)の保険点数が77,950点であり、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術も、膵体尾部切除に則って算定した。</p> <p>なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「①152,780点 ②超音波凝固切開装置加算 3,000点 + 自動縫合器加算2個 11,000点」にて要望する。</p> <p>参考:外保連試案情報 ①外保連試案点数:306,910点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):380,048円(試案参照) ①+②=344,914.8点 外保連試案ID:S82-0259510 技術度:E 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):600</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>0円 手術料は高額となるが、輸血や鎮痛剤等の薬剤費および在院日数の低減で医療費の増加はないものと予測している</p>
<p>⑪当該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(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>	
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし</p>	
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314106

申請技術名	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシユア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21900BZX 00853000	高周波電流を用いて以下のことを行う。 組織の切開・凝固 脈管、組織束のシーリング	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波手術器、エチコン社	あり	20800BZY00 528000	本装置は内視鏡下手術及び外科手術における組織の凝固及び切除に用いる	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500 BZX 00335000	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	該当無し	
エンドGIAトライステーブル エンドGIAウルトラユニバーサルステーブ ラー、コビディエン社	あり	223AABZX 00019000	内視鏡下手術を含む手術において、ステーブルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

ポート 5本(カメラポート1本、アクセスポート4~5本)
 エンドリトラクトマキシ、エンドリトラクトミニ
 クリップ(ラブラタイ スーチャークリップ)
 クリップ(エンドクリップ)
 クリップ(ヘモロック)
 血管クリップ
 セクレア(各種)
 トロックスガーゼ
 回収用バック、wound retractor(ラップディスク)、膵管ステント、クローズドドレイン各種、
 吸収性縫合糸各種、胃減圧チューブ、サージセル・タコシール等、スカルペル、サクシジョンチューブ、ドレープ、ディスプレイブル電気メス電極 等

概要図イメージ

「腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術 (LPD)」について

【技術の概要】

- ・ 腹腔鏡下に膵頭十二指腸切除を行う
- ・ 再建では開腹術を併施する場合もある

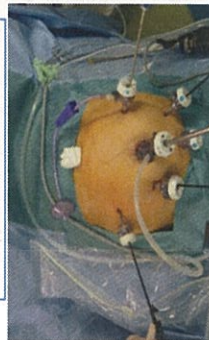
【対象疾患】

- ・ 膵頭部領域の腫瘍性疾患、慢性膵炎

手術風景



手術器具設定状況



術中腹腔内カメラ映像

【既存の治療法との比較】

- ・ 海外の臨床研究において、開腹による術式と比較して、術中出血量、輸血量、入院日数等が有意に少なくなかったと報告されている。LPDは低侵襲であると同時に、コストパフォーマンスからも有用性が示されている
- ・ 合併症として出血などがあげられるが、開腹術による術式と比較して発生率に有意差は無く安全である。
- ・ 鎮痛薬投与量の減少、入院期間の短縮が期待される

膵頭十二指腸切除術における 腹腔鏡下手術(LPД) 開腹術(OPD) の比較

	腹腔鏡下	開腹術
例数	327例	542例
手術時間	LPD > OPD p<0.001	
出血量	LPD < OPD p<0.001	
入院日数	LPD < OPD p=0.001	
創感染	LPD < OPD p=0.007	
全合併症発生	NS	
生		
膵液瘻発	NS	
胃排出遅	NS	
延		
在院死亡	NS	
切除リンパ節	NS	
断端陽性	NS	

【診療報酬上の取扱】
腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術

152,780点
開腹の保険点数は77,950点
だが、腹腔鏡下膵体尾部切除術が開腹手術の約1.96倍で算出されており、これに則って算定した

再手術
PLoS One. 2014; 9(8): e104274より引用

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	314201
申請技術名	腹腔鏡下腓体尾部切除術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	702-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	既存項目である腹腔鏡下腓体尾部(腫瘍)切除術の腓癌を含めたリンパ節郭清を必要とする疾患へ適応の拡大。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である腹腔鏡下腓体尾部(腫瘍)切除術は「原則としてリンパ節郭清を伴わないものに対して実施した場合に限り算定する」と補記されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>・要望点数(①+②)=54,420点 ①要望点数:36,730点(K702-2) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):176,900円 外保連試案2014掲載ページ:194ページ 外保連試案ID(連番): S81-0258900 (K702-2)</p> <p>技術度:医師(術者以外):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240</p> <p>腹腔鏡下腓体尾部切除術は、上述の補記から適応が良性腫瘍から悪性境界病変に限定されている。下に述べる理由よりこの手技の腓癌を含む悪性腫瘍への適応拡大を提案および診療点数の見直しを提案する。診療点数については良性腫瘍に対する腓体尾部腫瘍切除術(K702 1イ)が21,200点であり、癌に対する腓体尾部腫瘍切除術(K702 2)が38,890点であることから、その差額(17,690点)を現在の腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術(K702-2)の36,730点に加算した54,420点が妥当と考えられる。</p> <p>なお、外保連試案では以下の点数だが、今回は上記の通り「54,420点」にて要望する。</p> <p>参考: ①外保連試案点数:69,012点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):256,448円(試案参照) ①+②=94,656.8点 外保連試案ID:S81-0258900 技術度:医師(術者以外):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240</p>
点数等の見直しの場合	見直し前:37,730点 見直し後:54,420点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	内視鏡外科診療ガイドラインでは、腹腔鏡下腓体尾部切除術が開腹に比べて、出血量が少なく、合併症発生率が低く、在院日数も短いことが述べられており、手術にかかる全コストを削減できる可能性を示唆している(エビデンスレベルI)。また、海外での腓癌に対する開腹と腹腔鏡下の腓体尾部切除の傾向スコアを用いてマッチさせた比較研究では、開腹に比べて腹腔鏡下の方が在院日数は短く、根治性についても同等であったことが報告されている(エビデンスレベルIV)。以上より、腹腔鏡下腓体尾部切除術は腓癌に対しても開腹手術と同等の根治性と更なる低侵襲性を与えるものと考え、再評価を提案するものである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査から腓癌に対する腓体尾部切除術は年間約2,500例施行されていると推定される。同調査から先に悪性腫瘍に対する腹腔鏡下手術が保険収載されている胃癌・大腸癌では40~46%の症例で腹腔鏡下手術が施行されており、申請技術においても同程度の施行が見込まれる。
年間対象患者数の変化	前の人数(人):2,500人 後の人数(人):2,500人
年間実施回数の変化等	前の回数(回):0回 後の回数(回):1,000回

<p>④技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 		<p>良性腫瘍に対する腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術は保険収載されている術式であり安全性は確立されている。日本肝胆膵外科学会が行った調査では2006年から2013年までに良性腫瘍に対する上記手術が902例行われたが90日以内死亡数は2例(0.2%)であり、同時期に開腹で行われた1105例の死亡数3例(0.3%)と同等で有意差はなくむしろ低値であった(投稿中)。また、腹腔鏡と開腹の短期予後を比較したメタ・アナリシスは複数存在しており、腹腔鏡手術は合併症率が低いという結果と開腹と同等という結果が示されている。腹腔鏡で合併症率が高いというメタ・アナリシスはない。癌への適応拡大ではリンパ節郭清が必要であるが、この手技についても腓体尾部癌と同様の手技が行われている胃癌等において腹腔鏡下の手技は確立している。長期予後に関しては2015年に発表されたShin SH (J Am Coll Surg)で腹腔鏡は開腹と同等であると示されている。技術的には良性腫瘍に対する腹腔鏡下腓体尾部切除術を10例程度経験した施設が施行することが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>腹腔鏡(補助)下腓体尾部切除術を10例以上行った経験がある施設。</p> <p>特になし</p> <p>腓体尾部癌に対する拡大手術(腹腔動脈切除術)で医療事故が発生したことは誠に遺憾でありこのような事態が起こらない制限が必要である。この事例では1:腹腔動脈合併切除術という開腹でも危険な手技を腹腔鏡下に行った。2:大動脈より直接分枝する腹腔動脈の根部を自動縫合器で切離することで大動脈を損傷したという2点の重大な問題点が指摘されている。一方、定型的な体尾部切除術は良性・開腹で切離血管は同じであり、他脈管(腹腔動脈や門脈)・他臓器(胃や結腸)などもの合併切除術を除けば、現在保険診療下に施行されている腹腔鏡下腓体尾部切除術とほぼ同等の安全性が確保されると考えられる。よって、本術式は他脈管(腹腔動脈や門脈)・他臓器(胃や結腸)などの合併切除術を除外するという制限を設けることとする。</p>
<p>⑤安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>上述のように、腹腔鏡と開腹の短期予後を比較したメタ・アナリシスは複数存在しており、腹腔鏡手術は合併症率が低いという結果と開腹と同等という結果が示されている。腹腔鏡で合併症率が高いというメタ・アナリシスはない。また、膵切除術におけるもっとも危惧すべき合併症は膵液瘻であるが、内視鏡外科診療ガイドライン2014年版でもその頻度は開腹手術と変わりないとされている(エビデンスレベル)。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>+</p> <p>91,660,000円</p> <p>腓体尾部の癌に対する開腹の手技である腓体尾部腫瘍切除術(K702 2)が38,890点であり、これが54,420点に増点になることによる1例当たりの差は15,530点である。しかし、内視鏡外科ガイドラインでは腹腔鏡下腓体尾部切除術では4日間の入院日数の短縮が望める。この手術を行う施設の規模を考え、7対1入院基本料で計算すると、6,364点の減額が期待される。その差額9,166点が1例当たりの増点であり、これに予想される実施回数である1000を乗した9,166,000点が予想される増点となる。</p> <p>上記理由により該当手技に対し増点しない場合、6,364,000点の減点が予想される。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>その他 なし なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑩その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314201

申請技術名	腹腔鏡下膵体尾部切除術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
リガシユア、ベッセルシーリングシステム、コビディエン社	あり	21900BZX 00853000	高周波電流を用いて以下のことを行う。 組織の切開・凝固 脈管、組織束のシーリング	該当無し	
ハーモニックスカルペル、超音波手術器、エチコン社	あり	20800BZY00 528000	本装置は内視鏡下手術及び外科手術における組織の凝固及び切除に用いる	該当無し	
サンダービート、統合エネルギーデバイス、オリンパスメディカルシステムズ	あり	22500 BZX 00335000	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	該当無し	
エンドGIAトライステーブル エンドGIAウルトラユニバーサルステーブラー、コビディエン社	あり	223AABZX 00019000	内視鏡下手術を含む手術において、ステーブルの打ち込みに用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	314202
申請技術名	画像等手術支援加算(腹腔鏡下脾臓摘出術)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	711-2,939
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	コンピュータに取り込んだCTやMRI画像データから3次元画像を再構築し、手術中の手術器具の位置や手術操作を行う方向を誘導する装置や手技

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は脾臓摘出術を必要とする患者で、腹腔鏡下脾臓摘出術を行う際に、術前に撮影されたCT画像
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新しい技術であり、治癒率、死亡率、QOLの改善等の具体的なデータは未だ明らかになっていないが、報告によるとナビゲーションフレームレートは7/sec、誤差は5.88 ± 6.18 mmまでとなっている。腹腔鏡下肝切除術でのナビゲーションでは、出血量手術時間ともに短くなり医療資源の節減に寄与するといわれており、すでに平成24年度診療報酬改訂で加算が認められた。
点数等の見直しの場合	見直し前 2000 見直し後 2500
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	画像支援により、手術時間の短縮と合併症の軽減が学会等で報告されている。
③普及性の变化 ※下記のように推定した根拠	社会保険別調査によると年間約800例の脾臓摘出術が施行されており、そのうちすくなくとも250例は巨脾症例で、出血傾向もあるためCTナビゲーションが必要とされる。CTナビゲーション装置の普及により年間約300例は適用があるものと考えられる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 50 後の人数(人) 300 前の回数(回) 50 後の回数(回) 300
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外科学会専門医、消化器外科専門医が該当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 腹腔鏡下脾臓摘出術を年間10例以上施行しており、施設内にCT画像装置を有していること。
・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)	日本外科学会専門医、日本消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手術前に得られた画像診断装置からの画像情報を手術を行う画像モニター上で使用するだけであり、患者の体に負担はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) - 5,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 加算が行われた場合に当該技術にかかる医療費: 加算点数2,500点×10円×200例=5,000,000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 加算が行われなかった場合に当該技術にかかる医療費: 入院期間延長分費用50,000円×200例=10,000,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B. 医学管理等 番号 特になし 技術名 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314202

申請技術名	画像等手術支援加算(腹腔鏡下脾臓摘出術)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	314203
申請技術名	画像等手術支援加算(腹腔鏡下胆嚢摘出術)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	672-2,939
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	コンピュータに取り込んだCTやMRI画像データから3次元画像を再構築し、手術中の手術器具の位置や手術操作を行う方向を誘導する装置や手技

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は胆のう摘出術を必要とする患者で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う際に、術前に撮影されたCT画像
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	術者の目で直接確認できず、手を直接入れることができない内視鏡外科手術において、手術中の手術器具の位置を周囲の組織との関係において明らかにし、手術操作を行う方向を誘導することは重要であり、すでに腹腔鏡下肝切除術ではナビゲーションによる画像等手術支援加算がなされている。最も多く施行される腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、炎症を伴う症例に行われることが多いことから周囲組織(肝臓、総胆管など)との関係の描出、胆嚢管処理に伴う解剖学的位置診断を利用することにより、安全な腹腔鏡下胆嚢摘出術の遂行および合併症の予防が可能となる。
点数等の見直しの場合	見直し前 2000 見直し後 2500
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	画像支援により、合併症の低減化、手術時間の短縮が可能となっている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療保険別行為別調査によると、毎年約4000件の腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われている。そのうち、ナビゲーションシステムを使用できる施設は大学病院等に限られるが、近年のCT画像のナビゲーションシステムの普及があるため、年間400例程度の症例が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 200 後の人数(人) 400
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 200 後の回数(回) 400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外科学会専門医、消化器外科専門医が該当する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
・施設基準(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)	腹腔鏡下胆のう摘出術を年間20例以上施行しており、施設内にCT画像装置を有していること。 日本外科学会専門医、日本消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手術前に得られた画像診断装置からの画像情報を手術を行う画像モニター上で使用するだけであり、患者の体に負担はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 5,000,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	加算が行われた場合に当該技術にかかる医療費: 加算点数2,500点×10円×200例=5,000,000円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	加算が行われなかった場合に当該技術にかかる医療費: 入院期間延長分費用50,000円×200例=10,000,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	B. 医学管理等 なし なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

314203

申請技術名	画像等手術支援加算(腹腔鏡下胆嚢摘出術)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	316101
申請技術名	がん患者生活の質評価加算
申請団体名	日本緩和医療学会
技術の概要 (200字以内)	がん患者の生活の質に係る症状(痛み、食欲不振、不眠、吐気、気分の落ち込み、口渇、便秘、全身倦怠感、呼吸困難感)に対して医師が評価した場合に、初回200点、以後月1回につき100点加算
対象疾患名	各種がん患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	早期からの緩和ケアの実施には、医師による各症状への評価が適切に行われることが重要である。しかし、がん治療が優先されるなかで、生活の質にかかわる評価が疎かとなり、治療後のQOLの著しい低下が大きな課題と考える。実際に、緩和ケア病棟に入院される多くの患者は、不十分な症状緩和や医原性の栄養不良が散見されており、そこからのQOLの改善に多大な労力と患者への負担を強めている傾向がみられる。本加算は、がん患者の生活の質を早期から医師自らが評価することで算定されるものであり、これによる患者、医療従事者への恩恵は多大なものと考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がんと診断された患者すべて						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	現在、緩和ケア診療加算に使用されている「緩和ケア実施計画書」の身体症状:痛み、呼吸困難、倦怠感、発熱、口渇、咳・痰、食欲不振、嘔気・嘔吐、腹部膨満感、便秘、尿閉・失禁、浮腫と精神症状:不安、抑うつ、せん妄、不眠、眠気、のうち、本加算では、痛み、食欲不振、不眠、吐気、気分の落ち込み、口渇、便秘、全身倦怠感、呼吸困難感の9項目を評価対象とする。実施頻度は、初回、以後月1回につき評価を行う。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>B001.22 がん性疼痛緩和指導管理料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、月1回に限り、当該薬剤を処方した日に算定する。評価は、疼痛の程度(疼痛の強さ、部位、性状、頻度等)、麻薬の処方後の判定、副作用の有無、治療内容及び指導内容の要点を診療録に記載する。</td> </tr> </table>	区分番号	B_医学管理等	技術名	B001.22 がん性疼痛緩和指導管理料	既存の治療法・検査 法等の内容	医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、月1回に限り、当該薬剤を処方した日に算定する。評価は、疼痛の程度(疼痛の強さ、部位、性状、頻度等)、麻薬の処方後の判定、副作用の有無、治療内容及び指導内容の要点を診療録に記載する。
区分番号	B_医学管理等						
技術名	B001.22 がん性疼痛緩和指導管理料						
既存の治療法・検査 法等の内容	医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与しているがん患者に対して、月1回に限り、当該薬剤を処方した日に算定する。評価は、疼痛の程度(疼痛の強さ、部位、性状、頻度等)、麻薬の処方後の判定、副作用の有無、治療内容及び指導内容の要点を診療録に記載する。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	がんの進行にとまらぬ、がん性の疼痛をはじめ様々な症状が発現する。これらの臨床症状を加算した評価法では、生命予後との間に高い相関性が認められている。特に、がん悪液質が発現する前の早期から、身体的・精神的な評価を適切に行うことで、患者のQOLの向上および生命予後の延長が得られるものと考えられる。現在のがん性疼痛に限られた診療報酬上の評価では、全人的苦痛である身体的・精神的苦痛の側面を十分にカバーできるものではない。したがって、本加算は、がん患者の様々な苦痛症状において有効性・効率性ともに得られる極めて有益なものとする。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ol style="list-style-type: none"> Greer JA, Pirl WF, Jackson VA, Muzikansky A, Lennes IT, Heist RS, Gallagher ER, Temel JS: Effect of Early Palliative Care on Chemotherapy Use and End-of-Life Care in Patients With Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2012 Feb 1;30(4):394-400. Temel JS1, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, Dahlin CM, Blinderman CD, Jacobsen J, Pirl WF, Billings JA, Lynch TJ: Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8):733-42. 東口高志, 二村昭彦, 伊藤彰博. 終末期がん患者に対する症状・機能改善補助食品の開発とその効果. 外科と代謝・栄養44(4), 2010 東口高志, 二村昭彦, 伊藤彰博, 大原寛之, 都築則正, 中川理子, 村井美代, 上葛義浩. 終末期がん患者に対するLentinus edodes mycelia-enriched diet (L・E・M) の投与効果に関する臨床的研究. 生物試料分析36(2), 153-160, 2013 						
	エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による					
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>300,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>1,800,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	300,000	国内年間実施回数 (回)	1,800,000		
年間対象患者数(人)	300,000						
国内年間実施回数 (回)	1,800,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	がんによる年間死亡患者が亡くなる6か月以内に実施される回数で設定した。 300,000人 × 月1回 × 6 = 1,800,000回						

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	緩和ケアの研修を修了した医師
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、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 緩和ケアに係る研修を受けたものに限る(登録医師の届け出が必要とする) 特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	抗がん剤治療の継続を中止するため、副作用等のリスクは軽減または回避される 死に直面する患者の化学療法がもたらす延命効果への期待感への配慮と緩和ケアの十分な説明が前提となる
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 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	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	B 医学管理等 初回200点、以後月1回につき100点加算 がん性疼痛緩和指導管理料は、緩和ケアに係る研修を受けた保険医による場合200点、それ以外の場合100点を月1回算定を参考とし、初回200点、以後月1回100点と設定した。 B 医学管理等 B001 22 がん性疼痛緩和指導管理料 がん性疼痛緩和指導管理を含めた技術であるため - 13,200,000,000 予想影響額: 2,100,000,000円 - 15,300,000,000円 = -13,200,000,000円 予想される当該技術に係る年間医療費 亡くなる半年前から、がん特異的な症状が現れることが多いことから、初回200点 + 以後月1回100点で試算すると、7,000円(半年間) × 年間死亡者数300,000人 = 2,100,000,000円と推計される。 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 早期緩和ケアの介入は、標準治療(化学療法、放射線療法等)と比較して、1か月あたりの抗がん剤治療費用の約30%相当(3~4週間)が回避できることとなる。その試算額は、抗がん剤治療費1,70,000円/月 × 年間死亡者数300,000人 × 0.3 = 15,300,000,000円の削減が見込まれる。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合各記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	特になし 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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316101

申請技術名	がん患者生活の質評価加算
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

がん患者生活の質評価加算

技術の概要

がん患者の生活の質に係る症状(痛み、食欲不振、不眠、吐気、気分の落ち込み、口渇、便秘、全身倦怠感、呼吸困難感)に対して医師が評価した場合に、初回200点、以後月1回につき100点加算

対象疾患名 各種がん患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較
早期からの緩和ケアの実施には、医師による各症状への評価が適切に行われることが重要である。しかし、がん治療が優先されるなかで、生活の質にかかわる評価が疎かとなり、治療後のQOLの著しい低下が大きな課題と考える。実際に、緩和ケア病棟に入院される多くの患者は、不十分な症状緩和や医原性の栄養不良が散見されており、そこからのQOLの改善に多大な労力と患者への負担を強いている傾向がみられる。本加算は、がん患者の生活の質を早期から医師自らが評価することで算定されるものであり、これによる患者、医療従事者への恩恵は多大なものと考えられる。

有効性

- ・患者のQOLの向上および生命予後の延長
- ・在宅療養中の最適な緩和ケアの提供
- ・症状の増悪に起因した再入院の減少

診療報酬上の取扱い

B 医学管理料 初回200点、以後月1回につき100点加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	316102
申請技術名	がん患者早期在宅移行加算
申請団体名	日本緩和医療学会
技術の概要 (200字以内)	緩和ケア病棟における在宅移行率15%以上/月の場合、翌月の入院基本料(30日以内)に500点加算
対象疾患名	各種がん患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん患者の多くが、残された時間を自分らしく生き、大切な家族と一緒に住み慣れた自宅で最期を過ごすことを望んでいる。しかし、実際には現在、がん患者の多くは病院で死を迎えることが当たり前になっているのが現実である。緩和ケア病棟の在宅移行率を高めることは、在宅死を望む患者・家族の意向に合致するものであり、そのためには、これまで以上の緩和ケアの質の向上が求められる。本加算は、特に30日以内の入院患者を対象に在宅移行率推進することを目的としたものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緩和ケア病棟に入院するがん患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	緩和ケア病棟のうち、在宅移行率15%以上を3か月以上継続をしめすものを在宅移行推進病棟と施設認定する。認定施設には、緩和ケア病棟入院料(30日以内)に500点を加算する。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>B_医学管理等 A310</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>緩和ケア病棟入院料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>現行では、緩和ケア病棟入院料として30日以内の期間で1日つき4,926点算定するとしており、可及的速やかに症状緩和を行い、安心して在宅移行を促進することへの評価がない。</td> </tr> </table>	区分番号	B_医学管理等 A310	技術名	緩和ケア病棟入院料	既存の治療法・検査法等の内容	現行では、緩和ケア病棟入院料として30日以内の期間で1日つき4,926点算定するとしており、可及的速やかに症状緩和を行い、安心して在宅移行を促進することへの評価がない。
区分番号	B_医学管理等 A310						
技術名	緩和ケア病棟入院料						
既存の治療法・検査法等の内容	現行では、緩和ケア病棟入院料として30日以内の期間で1日つき4,926点算定するとしており、可及的速やかに症状緩和を行い、安心して在宅移行を促進することへの評価がない。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	わが国の推定死亡数はわが国の推定死亡数は2037年には170万人に達する見込みで、少なくとも新たに約50万の患者の医療が病院で実施することが困難となる。したがって、在宅医療の充実と病院から在宅へのスムーズな移行を目指した取り組みが必要である。しかし、在宅で死を迎えることに対する様々な不安を抱く患者、家族がからは、あえて医療者に在宅移行について言及しないという現実もあり、また医療者からも在宅での看取りを提案しない可能性が想定される。今後ますます在宅での看取りの必要性が出てくると予想されるが、緩和ケア病棟の在宅移行率を評価することで、医療者と患者の双方に在宅移行を促進する機会になるものと考えられる。有効性としては、緩和ケア病棟から在宅移行への効率性は高まるとともに、在宅移行後の不必要な緊急入院の減少が得られる。そして、何よりも最期を自宅で迎えたいと願う患者、家族の満足度の高さは計り知れないものといえよう。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	緩和ケア病棟入院料(30日以内)に該当する患者の多くが入院中に亡くなり、在宅移行が可能で在宅で看取った割合は数%と推定される。						
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>80,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>80,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	80,000	国内年間実施回数(回)	80,000		
年間対象患者数(人)	80,000						
国内年間実施回数(回)	80,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	藤田保健衛生大学七栗サナトリウム緩和ケア病棟20床では、約250人/年(年間平均病床稼働率99.7%)の患者数である。緩和ケア病棟入院料届出施設数・病床数は、321施設6,421床(日本ホスピス緩和ケア協会2014年11月)であり、先の藤田保健衛生大学七栗サナトリウムの患者数を参考値とした場合、8万人/年が対象患者数と推計される。このうち15%が在宅移行した場合、80,000×0.15=12,000人/年が在宅での看取り患者数と推定される。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に緩和ケア病棟の施設基準を満たしているため問題ない						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>在宅移行率15%以上を3か月以上継続をしめすものを在宅移行推進病棟と認定する</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅移行率15%以上を3か月以上継続をしめすものを在宅移行推進病棟と認定する	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅移行率15%以上を3か月以上継続をしめすものを在宅移行推進病棟と認定する						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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	既に緩和ケア病棟の施設基準を満たした施設内で実施済みのため、安全であると考えられる						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) B 医学管理等 500 回復期リハビリテーションの施設基準要件として、在宅復帰率を設け経過措置期間を設けて加算を認めている。また、施設基準の要件を変更しないで、緩和ケア病棟の在宅移行率を高めるには、医師、看護師、MSW、後方支援施設とのカンファレンスの質的・量的な増加を鑑みて、緩和ケア病棟入院料(30日以内)に500点加算とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 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) 5,522,316,840 予想影響額: (106,611,458,760円 + 1,733,670,000) - 113,867,445,600 = -5,522,316,840円/年 在宅移行率15%されたらと仮定した場合、予想される当該技術に係る年間医療費 緩和ケア病棟入院患者への医療費は、6,421床 × 0.85(85%病床数) × {49,260円(30日以内入院料) + 5000円/日(加算分)} × 30日 × 12か月 = 106,611,458,760円/年と推計される。 在宅患者の1か月の医療費約150,000円/人より、6,421床 × 0.15(15%の病床数) × 150,000円/人 × 12か月 = 1,733,670,000円/年と推計される。 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 6,421床 × 49,260円(30日以内入院料) × 30日 × 12か月 = 113,867,445,600円/年と推計される。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316102

申請技術名	がん患者早期在宅移行加算
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

がん患者早期在宅移行加算

技術の概要

緩和ケア病棟における在宅移行率15%以上/月の場合、翌月の入院基本料(30日以内)に500点加算

対象疾患名

各種がん患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現行では、緩和ケア病棟入院料として30日以内の期間で1日つき4,926点算定しており、可及的速やかに症状緩和を行い、安心して在宅移行を促進することへの評価がない。がん患者の多くが、残された時間を自分らしく生き、大切な家族と一緒に住み慣れた自宅で最期を過ごすことを望んでいる。しかし、実際には現在、がん患者の多くは病院で死を迎えることが当たり前のようになっているのが現実である。緩和ケア病棟の在宅移行率を高めることは、在宅死を望む患者・家族の意向に合致するものであり、そのためには、これまでに以上の緩和ケアの質の向上が求められる。本加算によりこれが解決される。

有効性

- ・在宅移行後の不必要な緊急入院の減少
- ・最期を自宅を迎えたいと願う患者、家族の想いが叶う

診療報酬上の取扱い

緩和ケア病棟入院料(30日以内)1日つき4,926点に500点加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	316103
申請技術名	リンパ浮腫に対する複合的理学療法
申請団体名	日本緩和医療学会
技術の概要 (200字以内)	難治性のリンパ浮腫に対する複合的理学療法(外来・入院)
対象疾患名	四肢・頭頸部・体幹部(外生殖器含む)に発症した原発性・続発性リンパ浮腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	リンパ浮腫患者に対する複合的理学療法による治療は、専門的な研修を受けた医療者が行うことによって、合併症リスク(蜂窩織炎・リンパ漏)の抑制、重症化リスク(QOLの低下、精神的負担、将来的な介護生活の必要性)を回避しうる。また重症患者に対しては、継続的な治療を行うことでQOLの向上、社会復帰が可能となる。併せて患者本人への生活指導をすることにより不必要な医療費の削減と将来的な介護費の削減につながると思われる。

〔評価項目〕

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	四肢・頭頸部・体幹部(外生殖器含む)に発症した原発性・続発性リンパ浮腫、年齢は問わない。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	・用手的リンパ誘導マッサージ及び患肢・患部への多重層包帯法(バンテージ)の施行、弾性着衣(スリーブ・ストッキング)の選択や着脱、スキンケアや運動法および自宅でのセルフケア等の指導を実施。約25%の患者は集中的な治療、複合的理学療法の第1期を平均で連日で10回/年を要し、第2期である維持期では残りの75%の患者は、基盤となるセルフケアに加え、平均で約4回/年のセラピストによる治療が必要となる。そのため、37,500人は10回/年(375,000回)と112,500人は4回/年(450,000回)、合計825,000回の治療回数となる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分番号</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>0 リンパ浮腫に対する複合的理学療法 リンパ浮腫治療としてリンパ管静脈吻合術もあるが、術後もなお基本的な複合的理学療法は必要と考えられている。2013年の国際リンパ学会の合意文章でも、外科的治療に複合的理学療法の併用が必要になるケースが多いとしている。</td> </tr> </table>	区分番号	H	技術名	リハビリテーション	既存の治療法・検査法等の内容	0 リンパ浮腫に対する複合的理学療法 リンパ浮腫治療としてリンパ管静脈吻合術もあるが、術後もなお基本的な複合的理学療法は必要と考えられている。2013年の国際リンパ学会の合意文章でも、外科的治療に複合的理学療法の併用が必要になるケースが多いとしている。
区分番号	H						
技術名	リハビリテーション						
既存の治療法・検査法等の内容	0 リンパ浮腫に対する複合的理学療法 リンパ浮腫治療としてリンパ管静脈吻合術もあるが、術後もなお基本的な複合的理学療法は必要と考えられている。2013年の国際リンパ学会の合意文章でも、外科的治療に複合的理学療法の併用が必要になるケースが多いとしている。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	生涯にわたる疾患とされるリンパ浮腫は、重症化すると関節機能障害による歩行障害、高度な皮膚変化による皮膚潰瘍を引き起こすことがある。また患者の半数以上が経験するといわれている合併症(蜂窩織炎)によって入院を繰り返したり、蜂窩織炎をきっかけに浮腫を発症させ、繰り返す蜂窩織炎は浮腫状態を悪化させる。患肢の状態に合わせた適切な複合的理学療法により、浮腫が改善され、悪化予防を期待することができる。また、継続的な治療と生活指導を行うことで患者の身体的、精神的なQOL向上につながる。 複合的理学療法は、患肢に過剰に貯留するリンパ液や組織液を障害されたリンパ系を回避して正常なリンパ系に誘導する目的で行われる。治療基軸となる用手的リンパ誘導マッサージ(リンパドレナージ)、患肢への多重層包帯法(バンテージ)や弾性着衣圧迫療法、排液を促す圧迫下での運動、スキンケアは、侵襲性がなく効果的に浮腫を改善させることが可能であると考えられている。複合的理学療法によって有意な浮腫減少および発症予防が得られることが学術的な論文で検証されている。 国際リンパ学会の合意文書にも記載されているとおり、リンパ浮腫に対する治療の第一は複合的理学療法を行うことが推奨されている。(文献1)発症早期からの的確な診断及び治療を行うことでリンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となるため、浮腫の悪化を防ぎ患者のQOLの改善に役立つ。(文献2-10)また、ガイドラインはイギリスにて2006年、ドイツにて2009年および日本にて2013年に編纂された。(文献11-13)						

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>【参考文献】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology. Lymphology 46(2013)1-11. 2. Didem K et al. The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery. Breast Cancer Res Treat. 2005, 93(1): 49-54. 3. Kim S et al. Effect of complex decongestive therapy on edema and the quality of life in breast cancer patients with unilateral lymphedema. Lymphology 2007, 40(3): 143-51. 4. Ko DS et al. Effective treatment of lymphedema of the extremities. Arch Surg 1998,133(4): 452-8. 5. Williams AF et al. A randomized controlled crossover study of manual lymphatic drainage therapy in women with breast cancer-related lymphoedema. Eur J Cancer Care (Engl) 2002, 11(4): 254-61. 6. Yamamoto R et al. Effectiveness of the treatment-phase of two-phase complex decongestive physiotherapy for the treatment of extremity lymphedema. Int J Clin Oncol. 2007 Dec;12(6):463-8. 7. 中山紀子 ほか: 下肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法はQOLの改善につながるか? 日本理学療法学会大会. 2009. 8. 小川佳宏 ほか: 下肢片側性リンパ浮腫に対する複合的理学療法の有効性の検討. 四国医誌 54: 386-392, 1998. 9. 春田直樹 ほか: クリニカルパスを使用した四肢リンパ浮腫教育入院の試み. 脈管学 46: 235-239, 2006. 10. Zimmermann A et al. Efficacy of Manual Lymphatic Drainage in preventing secondary lymphedema after breast cancer surgery. Lymphology 2012; 45:103-112. 11. Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema. International consensus. London, MEP Ltd. 2006. 12. AWMF Leitlinien der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen: Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Online 2009. 13. 重松宏 ほか(編): リンパ浮腫 診断治療指針2013.メディカルトリビューン(株). 2013. 14. Shaitelman SF et al. Recent progress in the treatment and prevention of cancer-related lymphedema. CA Cancer J Clin 65(1):55-81, 1/2015 15. 笹嶋唯博 ほか: 原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療指針の作成研究
<p>エビデンスレベル</p>	<p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 150,000 国内年間実施回数(回) 825,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>わが国におけるリンパ浮腫患者は現在約15万人いと推測されている。がん情報サービスによると、2014年の予測がん罹患数は882,200人まで上る。それにShaitelmanら(文献14)による様々ながん術後リンパ浮腫発症率の平均値16%をかけ、約3600人の原発性リンパ浮腫患者を足すと、合計約15万人となる。(笹嶋らの原発性リンパ浮腫全国調査を参照、文献15)。臨床現場では約25%の患者は集中的な治療、複合的理学療法の第1期を平均で連日で10回/年を要し、第2期である維持期では残りの75%の患者は、基盤となるセルフケアに加え、平均で約4回/年のセラピストによる治療が必要となる。そのため、37,500人は10回/年(375,000回)と112,500人は4回/年(450,000回)、合計825,000回の治療回数となる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>リンパ浮腫診療に関する専門知識に関して習熟した医師の指示と管理の下、用手的リンパ誘導マッサージ及び患肢・患部への多重層包帯法(バンテージ)の施行、弾性着衣(スリーブ・ストッキング)の選択や着脱、スキニングや運動法および自宅でのセルフケア等の指導ができるリンパ浮腫療法士によって実施される必要がある。</p> <p>リンパ浮腫診療経験と専門知識を有する医師が常勤していること</p> <p>専門医師の指導を受けることのできる認定機構において認められた専門的な知識と経験を持つ医療者が1名以上在籍</p> <p>リンパ浮腫診断治療指針(リンパ浮腫認定機構) 原発性リンパ浮腫診断治療指針(原発性リンパ浮腫診断治療指針作成委員会)厚生労働省難治性疾患克服研究事業</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リンパ浮腫診療に関する専門知識を習得し、診断治療に関して習熟した医師の指示と管理の下、専門的な研修を受けたリンパ浮腫療法士によって複合的理学療法が安全に実施されることが可能である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特に問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>H リハビリテーション</p> <p>350</p> <p>リハビリテーション運動器リハビリテーション料において20分1単位175点を参照し、2単位を算出</p> <p>【参考】 ・四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法 外保連試案ID(連番): T52-22180(P294-295) ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 922.9点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 760円 ①+②=998.9点 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 0 その他: 1 所要時間(分): 60</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>H リハビリテーション</p> <p>0</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>

<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>-</p> <p>1,125,000,000</p> <p>影響予想額の根拠 ①プラス要因 当該技術の医療費を350点とした場合、実施対象患者15万人に対し複合的理学療法を年間825,000回実施すると、年間28億8750万円医療費増が予想される。 年間実施回数の根拠は、集中治療期37,500人は連日で平均で10回/年(合計375,000回)に112,500人は維持治療として平均で4回/年の治療が必要となる(112,500回)。合計825,000回×350点=2億8875万点(28億8750万円) ②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。 炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9375人の場合では32億8125万円となる(9375人×350,000円)。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回(3~4日分)26,000円の費用がかかり、7億3125万円となる(28,125人×26,000円)。合計では、40億1250万円の医療費となる。 上記の炎症費用(マイナス要因)は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるとともに、患者のQOLの向上による社会復帰(参加)へ繋がることで、経済効果も見込まれる。</p>
	<p>⑪当該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(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該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</p> <p>1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>ドイツでは医師の処方の下、回数などを定め、処方手数料10ユーロ、医療品10%本人負担として残りが還付される。</p>	
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本脈管学会 理事長 重松 宏 日本血管外科学会 理事長 宮田 哲郎 日本形成外科学会 理事長 川上 重彦 日本リンパ学会 理事長 大橋 俊夫 日本静脈学会 理事長 岩井 武尚 日本循環器学会 代表理事 永井 良三</p>	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316103

申請技術名	リンパ浮腫に対する複合的理学療法
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
弾性ストッキング	あり	31724000	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減または予防するなど、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである。	該当無し	
圧迫性被覆・保護材	あり	34084000	体液の貯留予防を目的に、患部に圧力を加えるために用いる被覆材である。リンパ浮腫の治療に用いられる。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

リンパ浮腫に対する複合的理学療法：日本緩和医療学会
 【的確な診断および治療・患者指導により向上する患者のQOL・日常生活動作(ADL)】
 早期からの的確な診断および治療・患者指導により、治療の遅れが招く重篤化のリスクを回避しうる。
 リンパ浮腫疾患に対する認知、複合的治療の安全な普及の必要性

【対象患者】

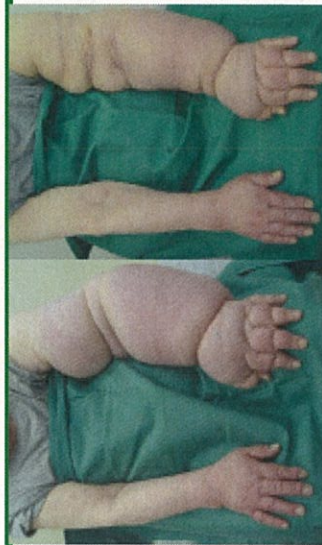
・悪性腫瘍治療の後遺症に対して
 乳がん、婦人科がん、泌尿器科がん、
 消化器がん、頭頸部がん、悪性黒色腫、
 終末期患者、在宅ケアを必要とする患
 者など

・その他の局所性浮腫に対して

原発性リンパ浮腫(幼児・小児・児童・成
 人に発症)、慢性静脈不全に伴う浮腫(一
 般性浮腫、脂肪浮腫、外傷性浮腫、一
 手術後の浮腫など

◆早期からの的確な診断および治療・患者指導の重要性
 悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を含む手術後、リンパ輸送機能が障害を受ける
 ため、すべての人がリンパ浮腫を発症する可能性を持つ。術直後に発症の有無
 を確定することはできないが、日常の些細なきっかけで発症する場合もある。
 また、好発する合併症(蜂窩織炎・リンパ漏など)により重篤化を招きやすい。
 悪性転化も皆無ではない。
 これらのことからQOLおよびADL低下、自身の体型変化や活動的日常生活の喪
 失などにより、社会活動への参加を避け、社会生活から退いてゆくことも多い。
 さらに高額な治療費の自己負担、将来の介護の必要性なども考慮される。
 しかし、早期からの的確な診断および個別に応じた治療・指導により、これらを
 招くリスクを回避することができる。

乳がん術後左上肢リンパ浮腫



治療前

治療後

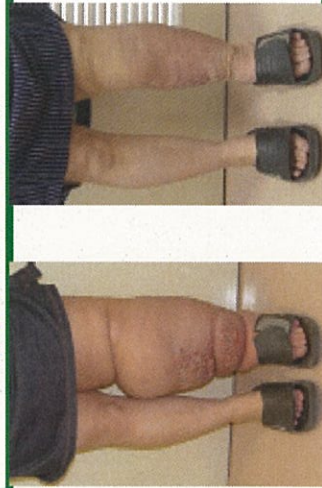
子宮がん術後両下肢リンパ浮腫



治療前

治療後

原発性リンパ浮腫



治療前

治療後

資料出典：「浮腫治療に対する圧迫療法」複合的理学療法による治療とケア | 文光堂、2008

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	316104
申請技術名	緩和ケア地域連携加算
申請団体名	日本緩和医療学会
技術の概要 (200字以内)	緩和ケア病棟から在宅へ患者を退院させた場合、移行させた病院および在宅患者を受け入れた診療所の双方への加算
対象疾患名	各種がん、後天性免疫不全症候群など、生命(人生)を脅かす疾患による問題に直面している患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	早期からの緩和ケアが啓発される中、緩和ケア病棟に入院する各々の患者の入院期間が延びることにより、待機患者が増えることが予想される。緩和ケア病棟でも、全身状態が安定している患者を在宅へ移行することが待機患者を減らす上で非常に重要な項目である。そのためには、送り出す病院、在宅医療を受け入れる診療所の双方の協力体制が絶対的に必要となる。双方に診療加算をつけることによって、病院は在宅への移行を推進し、診療所も受け入れを推進することになる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種がん、後天性免疫不全症候群など、生命(人生)を脅かす疾患による問題に直面している患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	早期からの緩和ケアが啓発される中、緩和ケア病棟に入院する各々の患者の入院期間が延びることにより、待機患者が増えることが予想される。緩和ケア病棟でも、全身状態が安定している患者を在宅へ移行することが待機患者を減らす上で非常に重要な項目である。そのためには、送り出す病院、在宅医療を受け入れる診療所の双方の協力体制が絶対的に必要となる。双方に診療加算をつけることによって、病院は在宅への移行を推進し、診療所も受け入れを推進することになる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分番号</td> <td>B_医学管理等 004_005</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>退院時共同指導料1、退院時共同指導料2</td> </tr> </table> <p>B004退院時共同指導料1では、保険医療機関に入院中の患者について、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示を受けた看護師等が、当該患者が入院している保険医療機関に赴いて、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該入院中1回に限り、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関において算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できるとされる。B005退院時共同指導料2では、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等が、入院中の患者に対して、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医若しくは当該保険医の指示を受けた看護師等又は当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の指示を受けた訪問看護ステーションの看護師等(准看護師を除く。)と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該患者が入院している保険医療機関において、当該入院中1回に限り算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できるとされる。しかし、これらに特定入院料の緩和ケア病棟に対する評価の規定はない。</p>	区分番号	B_医学管理等 004_005	技術名	退院時共同指導料1、退院時共同指導料2		
区分番号	B_医学管理等 004_005						
技術名	退院時共同指導料1、退院時共同指導料2						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2011年の緩和ケア病棟病床数4413床、2009年度の調査で緩和ケア病棟での死亡退院率は86%、平均在院日数39日、述べ5780名が退院している概算となる。死亡退院率が1%減少で415名/年の退院増、平均在院日数が1日減少で154名/年の在宅増・緩和ケア病棟加算点数737.814/年の医療費減が見込まれる。がん対策基本法:基本的施策「2.がん医療の均てん化の促進等」の項目に、「医療機関の整備等」「がん患者の療養生活の質の維持向上」が明記されている。がん患者の療養生活の質の向上のひとつとして、在宅医療の充実があり、緩和ケア病棟から在宅支援診療所への患者診療の移行が挙げられる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	該当なし						
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>41,300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>6,000</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	年間対象患者数(人)	41,300	国内年間実施回数(回)	6,000
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見						
年間対象患者数(人)	41,300						
国内年間実施回数(回)	6,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	4413床×(365÷39日)=延べ入院患者数41301人(概算41300人) そのうち在宅退院される患者数 57882名(概算6000人)緩和ケア病棟4413床、死亡退院86%;生存退院14%、平均在院日数39日:1ベッドあたり365÷39=9.36人/ベッド/年、4413ベッド×9.36人/年=41301人/年の緩和ケア患者、平均一般病棟(がん)入院費=30,000円/日						

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本緩和医療学会では、緩和医療を必要とする患者の包括的ケアとしては在宅診療、ソーシャルワーカー、訪問看護など包括的ケアを充実させて当該患者の医療サービス向上を目指している。本診療加算は推進するためのひとつと位置づけられる。施設基準として、緩和ケア病棟加算を取得している施設、在宅医療支援診療所に指定されている診療所とする。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>緩和ケア病棟加算を取得している施設、在宅医療支援診療所の指定診療所</p> <p>緩和ケアの研修を修了した医師、看護師、薬剤師等</p> <p>医師に対する緩和ケア教育プログラム(PEACE)、EBMIに則ったがん疼痛治療ガイドライン(日本緩和医療学会)、がん緩和ケアに関するマニュアル(厚生労働省・日本医師会監修)等の緩和ケアに関するガイドラインを参考とする</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>在宅医療を推進する上で、患者の移行をスムーズに行うために必要である</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>B 医学管理等 1,000</p> <p>その根拠 既存の退院時共同指導料は、B004として在宅支援診療施設には1000点、B005として入院中の保険医療機関には300点である。注2として、医師が参加した場合にはそれぞれ300点が加算される。今回、特定入院料の緩和ケア病棟と在宅医療支援診療所の指定診療所に対する評価として、双方に1,000点とした。</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>12,224,800,000</p> <p>その根拠 予想影響額:165,200,000-12,390,000,000=-12,224,800,000円/年 予想される当該技術に係る年間医療費 在宅への移行を促すための加算として双方に1000点とした場合、20,000円×8,260人=165,200,000円/年の医療費増。 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 41,300人のうち在宅へ年間20%が移行した場合、8,260人の一般病院患者がPCUへ移行することとなる。平均一般病棟入院(がん)DPC50,000円/日×待機期間30×8260人=12,390,000,000円の医療費減。 全体で12,224,800,000円/年の医療費減となる</p>
<p>⑪当該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(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本ホスピス緩和ケア協議会、日本がん治療学会、日本死の臨床研究会、日本臨床腫瘍学会、日本在宅医療学会、など</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316104

申請技術名	緩和ケア地域連携加算
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

緩和ケア地域連携加算

技術の概要

緩和ケア病棟から在宅へ患者を退院させた場合、移行させた病院および在宅患者を受け入れた診療所の双方への加算

対象疾患名

各種がん、後天性免疫不全症候群など、生命(人生)を脅かす疾患による問題に直面している患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

早期からの緩和ケアが啓発される中、緩和ケア病棟に入院する各々の患者の入院期間が延びることにより、待機患者が増えることが予想される。緩和ケア病棟でも、全身状態が安定している患者を在宅へ移行することが待機患者を減らす上で非常に重要な項目である。そのためには、送り出す病院、在宅医療を受け入れる診療所の双方の協力体制が絶対的に必要となる。双方に診療加算をつけることによって、病院は在宅への移行を推進し、診療所も受け入れを推進することになる。本加算によりこれらが解決される。

有効性

がん患者の療養生活の質の向上のひとつとして、在宅医療の充実があり、緩和ケア病棟から在宅支援診療所への患者診療の移行が挙げられる。

診療報酬上の取扱い

緩和ケア病棟と在宅医療支援診療所の指定診療所に対する評価として双方に1,000点加算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	316201
申請技術名	緩和ケア病棟リハビリテーション料
申請団体名	日本緩和医療学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H007-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	緩和ケア病棟において、終末期患者へ四肢の拘縮の改善や進行予防、拘縮による疼痛の緩和、ADL回復による活動性の向上など、終末期患者においてもリハビリテーションは有効であると知られている。本病棟に入院しているものであって、個別療法であるリハビリテーションを実施した場合、1単位205点、6単位/日を算定する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中のがん患者を対象とするが、特定入院料の緩和ケア病棟に関しては、該当なし。がん患者の治療に伴う疼痛、筋力低下、障害等に対して、二次的障害を予防し、運動器の低下や生活機能の低下予防・改善することを目的として、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。がん患者リハビリテーションに関する適切な研修を修了した理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が個別に20分以上のリハビリテーションを行った場合を1単位として、1日につき6単位に限り算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	今後増加する死亡者の終末期医療の中心は在宅とならざるを得ず、終末期患者が入院する緩和ケア病棟であっても、いわゆる抗悪性腫瘍薬の投与によらない症状緩和やADLの回復が求められ、その延長として在宅移行を目指すべきである。その手法として、リハビリテーションが挙げられるが、本病棟ではすべて包括であり、多くの本病棟を有する施設が本格的なリハビリテーション施設を有していない、もしくは、利用できない現状にある。そこで、こういったリハビリテーションを推進する評価が求められる。緩和ケア病棟がいわゆる死亡するまで入院するホスピス化して病床不足とならないよう、積極的なリハビリテーションで既存の緩和的アプローチによる相乗効果により在宅への道が開けてくる。
点数等の見直しの場合	見直し前 205 見直し後 205
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緩和ケア病棟において、終末期患者の四肢の拘縮の改善や進行予防、拘縮による疼痛の緩和、ADL回復による活動性の向上など、終末期患者においてもリハビリテーションは有効であると知られている。すでに、一般病棟では、在宅移行済み患者での一時的緩和的処置のための入院に際して、在宅復帰のためのリハビリテーションは算定可能である。これをより在宅移行の有効性の高い緩和ケア病棟に限定して拡大し、対象も移行を目的とした者にも拡大する。日本リハビリテーション医学会より2013年4月に発行された「がんのリハビリテーションガイドライン」において、がん患者のリハビリテーションの有効性についてまとめられている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	緩和ケア病棟の在宅移行率は施設により大きく異なるが、積極的なアプローチを行う施設でも約3割弱とされている。現在、積極的なアプローチをしていない施設も多いことから、全病床の約1割の患者が対象となったと仮定すると、平均患者数33000人から試算して3300人となる
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 0 後の人数(人) 3,300 前の回数(回) 0 後の回数(回) 159,870
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に実施済みのため、安全であると考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現行の施設基準に、緩和ケア病棟入院患者であることを加える 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） 現行どおり その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に実施済みのため、安全であると考えられる

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 4,038,603,528
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 日本ホスピス緩和ケア協会の累計では、2014年11月で緩和ケア病棟届出施設は321で、病床累計は6421床である。病床数の10%が利用すると推測し、稼働率を80%として試算すると、年間実施数は $6,421 \times 0.8 \times 0.1 \times 365 = 187,493.20$ 件となる。 新たな医療費の増加は、リハビリテーション件数が増加することで、1単位205点で一日6単位1,230点(1点10円)では2,306,166,360円となる。 一方、試算では10%が在宅移行するため、最も医療費の安い61日以上の入院期間の患者が在宅移行したとして試算すると、緩和ケア病棟入院料の減額分は $187,493.20 \text{件} \times 3,384 \text{点} \times 10 = 6,344,769,888$ 円となる。 これを差し引くと、 $2,306,166,360 \text{円} - 6,344,769,888 \text{円} = 4,038,603,528$ 円となる
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし なし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316201

申請技術名	緩和ケア病棟リハビリテーション料
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	316202
申請技術名	緩和ケア診療加算
申請団体名	日本緩和医療学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A226-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	加算申請基準の見直しおよび規制緩和

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、緩和ケア診療加算の施設基準の要件を満たせない施設では、がん患者に対する緩和医療の導入が遅れているのが実状である。施設基準のうち、専従チームの設置の項で、「精神症状の緩和を担当する常勤医師」要件は、3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者であることとなっており、精神科常勤医師の不在施設では、診療報酬上の評価がされないため、緩和ケアチームの活動は困難と考えられる。また、本加算の対象は、一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、身体的症状または精神症状を持つものに対して行われることとなっているが、緩和ケアを必要とする非がん患者の相談応需も決して少なくない。
②再評価すべき具体的な内容 点数等の見直しの場 見直し前 合 見直し後	非がんを含めた対象患者の拡大と精神科常勤医師の要件の緩和 特になし 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緩和ケアの重要性はがん対策基本法でも示されており、緩和ケアチームが各施設で有機的に活動するためには加算申請が必須である。しかしながら緩和ケア診療加算に関する当学会の代議員調査(資料)では、常勤精神科医の確保の問題や非がん患者の適応外の問題、専従・専任の要件などの改正を望む声が強い。実際には、チーム活動を行うも算定不可の施設もみとめられ、専門的な緩和ケアの提供が早期からの緩和ケアの導入が困難である。また、専従医師、専従看護師、認定看護師、常勤の精神科医が配置されている施設の割合は、年間100件以上の新規コンサルテーション患者がいるチームで、スタッフの配置が十分でない施設に比べて有意に高いことなどから、スタッフの配置を促進するような政策的工夫が必要であると考えられる(資料)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	施設基準の算定要件を改正することで、届出施設数が増加し、資源の少ない地域を含め、緩和ケアチーム活動が普及するものと考えられる。緩和ケアチームに関する全国調査から、緩和ケアチームが活動している施設541施設が診療した新規患者数は、51,014名であり、2009年度のがん死亡者数344,105名で割ると、14.8%と推計される。正確なデータは明らかとなっていないが、2000年前後にはわずかな数しか活動していなかった緩和ケアチームとそのチームが診療している患者数は急激に増加したことが推察される。さらに、国立がん研究センターの報告によると、がん死亡患者数370,900人/年、予測がん罹患数982,100人と年々増加の一途と迎っている背景を考えれば、その需要は少なくとも2倍以上が予想される。週1回のカンファランスを51,000人に1か月間行ったとした場合、2,014,000回の開催となり、施設基準の拡大が見直された場合には、その2倍の40,280,000回と推計される。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 51,000 後の人数(人) 100,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 2,014,000 後の回数(回) 4,028,000	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	該当なし
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神医療に従事した経験を有する、または精神医療に特化した緩和ケア研修を修了した医師 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) 該当なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		該当なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 15,300,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増した場合に予想される当該技術にかかる医療費	<p>予想影響額:-15,300,000,000円</p> <p>早期の緩和ケアの導入により治療脱落例の減少、治療費の減少が期待される。さらに、がん患者の居宅療養期間が延長することで緩和ケア病棟の平均在院日数の減少、病床稼働率の増加が可能となる。</p> <p>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 早期緩和ケアの介入は、標準治療(化学療法、放射線療法等)と比較して、1か月あたりの抗がん剤治療費用の約30%相当(3~4週間)が回避できることとなる。その試算額は、抗がん剤治療費1,70,000円/月×年間死亡者数300,000人×0.3=15,300,000,000円の削減が見込まれる。</p>
	増しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	該当なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	該当なし 該当なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316202

申請技術名	緩和ケア診療加算
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	316203
申請技術名	緩和ケア病棟入院料
申請団体名	日本緩和医療学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A310
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	高額技術料、薬剤・材料等の条件付き出来高払い

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	緩和ケア病棟入院料(特定入院料)を算定する日に使用された、薬剤や医療機器・資材の費用は、診療に係る費用とみなし入院料に含まれる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	緩和ケア病棟入院料は、入院期間別に算定金額が規定されている。しかし、患者の苦痛症状に必要な医療費用は、個別性に大きく左右され、ときに入院料を上回る場合も想定される。緩和ケアの経験を有する医師が有効性と安全性を十分に鑑み、高額な薬剤や技術(PEG、PTEG、減黄等)を用いることが必要と判断した場合に限り、定額払いを評価する。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 高額技術料、薬剤・材料等の条件付き出来高払い
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	WHOの緩和ケアの概念の変更やがん対策基本法の制定、終末期病状や症状制御に有益な薬剤も開発され、抗がん剤や放射線療法などの治療は行われなくても、症状管理に必要な薬剤の使用は最低限担保する必要があると考える。さらに患者・家族のニーズの変化もあり、医の倫理からもこのような薬剤を使用すべきと判断されることが多く、重要薬剤(医療用麻薬、抗生剤、サンドスタチン、輸液・経腸栄養剤などの特に高額薬剤)の定額払いの追加が必要と考えられる。本学会の代議員を対象としたアンケート結果では、高額薬剤・技術に関して改正を求める声が高い(資料)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省や日本緩和医療学会などによる緩和ケアの啓発活動によって、緩和ケアへの理解が進み緩和ケア病棟に早期に入院する患者も多くなりつつある。そのような患者がサンドスタチンなどの使用によってイレウス解除された場合や抗生剤・輸液・経腸栄養剤・輸血などで一時小康状態になり在宅療養への移行が行われる可能性が高くなっている。病棟側も待機患者が非常に多い中、在宅への移行ができる患者は積極的に移行するものと思われ、在宅への移行率が高まれば総合的に見て医療費の削減につながると思われる。さらに、入棟待機時間が短縮され結果的に対象症例の増加につながるものと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 30,000 後の人数(人) 33,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 30,000 後の回数(回) 33,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	緩和医療に用いられる高額な薬物療法や手技は、既に医療施設内で実施済みであり、緩和ケア病棟において施行されたとしても問題はないと考えられる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考	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
えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	緩和医療に用いられる高額な薬物療法や手技は、既に医療施設内で実施済みであり、緩和ケア病棟において施行されたとしても問題はないと考えられる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	20床の緩和ケア病棟(藤田保健衛生大学七栗サナトリウム)で使用される年間の薬剤費は、約3500万円であり、そのうち、医療用麻薬が50%を占めている。高用量(例えばモルヒネ注射剤1,000mg/日)の医療用麻薬を使用される患者では、薬価4,973円のアンベック注5管で算出すると24,865円となり、入院基本料(30日以内:4,926点)の約半分を占めることとなる。また、サンドスタチンを使用している症例では、使用していない症例に比べて薬剤費の平均+SDをはるかに超えており、使用症例の50%強で減収となっている。その結果として使用控えが起きていることは容易に想像される。したがって、高額薬品や技術などに対して出来高払い制やDPCコードの設定が必要と考える。これは緩和医療およびがん治療全体での医療の質の担保に関わることであり、医療費の削減は見込めないが社会的な効果は大きい。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	なし なし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

316203

申請技術名	緩和ケア病棟入院料
申請団体名	日本緩和医療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317101
申請技術名	脳死判定(診断)料
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	器質的脳障害により深昏迷、及び無呼吸を呈している症例でCT、MRI等で原疾患が確実に診断されている症例で、かつ現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例において、厚生省脳死判定基準(昭和60年、6歳未満の小児は平成11年)に則って脳死を判定する場合とする。また、対象患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行った場合とする。
対象疾患名	一次性脳損傷、あるいは二次性脳損傷で不可逆的脳機能不全に陥ったと思われる症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脳死診断では臨床神経学、救急集中治療学等の高度な判断と技術を必要とするため、これらを含めた判断料や診断料が算定されるべきである。同時にそのように診断される可能性がある、または診断された患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する臓器提供の機会があることなどの選択肢提示に関しても保険収載の必要性が考えられる。なお、本診断(判定)料は当該患者に関して生涯に1回だけ算定できるものとする。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	器質的脳障害により深昏迷、及び無呼吸を呈し、CTやMRIにて原疾患が確実に診断されている症例で現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例を対象とする。なお、急性薬物中毒、代謝・内分泌障害、32℃以下の低体温(6歳未満では35℃)の場合は対象としない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記の対象患者に対して厚生省脳死判定基準に則って脳死の判定をする。すなわち、①深昏迷の確認、②瞳孔散大、固定の確認、③7つの脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射)の消失確認、④平坦脳波の確認、⑤自発呼吸消失の確認(無呼吸テストで自発呼吸の消失を確認)をし、①～⑤を全て確認した後6歳以上では6時間以上、6歳未満では24時間以上を経過した時点で、再度①～⑤を全て確認する。さらに、例えば下記ガイドラインに則った対象患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 脳死判定(診断)料 脳波測定、診断料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳死判定により脳死と診断された場合、終末期としての対応を行う。すなわち、患者本人の事前意思や家族の理解に応じて、下記ガイドラインに則った対応から患者本人の尊厳を維持しつつ、家族の意思を十分反映した対応が可能となる。また、看取りの医療の一貫として脳死下臓器提供の意思を確認する機会を選択肢の提示として提供することができる。また、二次的効果として脳死下臓器提供数が増加し、本邦における移植医療の推進に寄与する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	看取りの医療を含めた脳死判定(診断)料なので、過去の研究はない。なお、本人の事前意思や家族対応に関しては、いわゆる救急・集中治療の終末期の対応、例えば「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」(平成26年11月4日公表)を参考とする
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 800 国内年間実施回数 (回) 800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	有賀徹:平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の事業「脳死者の発生等に関する研究」では年間の脳死判定1600人であるが、上記ガイドラインに則った本人の生前意思や家族対応まで行われるのはそのうちの約半数と予想する
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師で判定。ちなみに脳死下臓器提供の際に行われる法的脳死判定においても上記の資格要件がある。臨床神経学や生理学、集中治療学などの幅広い知識と技術が必要であり、難易度は高い。なお、家族対応の具体的内容はガイドラインに則って看護スタッフ等と共同で行うものとする。
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) 法的脳死判定が行われるいわゆる5類型(大学病院、日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、日本脳神経外科学会専門医基幹又は研修施設、日本小児総合医療施設協議会施設)、あるいはそれに準じる施設 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) 脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師。さらに、本人の事前意思や患者家族への対応に関して十分な経験を有する看護師をはじめとする医療スタッフの確保 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 平成26年11月4日に公表された「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」

⑨安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題ない
⑩倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記ガイドラインに則って本人の事前意思、家族の意思、そして多職種の医療スタッフによる医療施設の判断のとして脳死診断後の対応がなされる
⑪希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 16,500
	その根拠	法的脳死判定を除く一般脳死診断のための検査費用であり、脳死と診断された場合にのみ当該患者の生涯で一回に限り算定される。 算定点数の根拠を以下に示す。 1) 脳波検査 2000点 脳波検査の実施に当たってはアーチファクトの混入を防ぐべく適切な対策を実施すること。 2) 脳・脳幹機能検査 5000点 7つの脳幹反射の検査とその評価、及び聴性誘発反応検査を含む 3) 頭部画像診断 2500点 脳死診断の際にはその前提として頭部CT、MRI等の画像診断にて原疾患が確実に新産されていることが必要である。 4) 無呼吸テスト呼吸 4000点 無呼吸テストの実施においては、脳死診断の1)2)3)が先行して実施され脳死が疑われていること。酸素投与、血圧モニター、心電図モニター、酸素飽和度モニター、呼吸モニターなどの適切な管理下に実施され算定される。 5) 終末期医療の対応と治療選択肢の提示 3000点 脳死の診断後には医師、看護師などによって例えば前述のガイドラインに則って救急・集中治療における終末期医療の対応を行う。また、その際には救急・集中治療の終末期医療やその対応を十分理解した医師、及び看護師などが実施する。 以上の合計にて脳死判定(診断)料を16,500点とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 D235、D236 脳誘発電位検査、脳波検査 脳死判定時の脳波検査、誘発電位検査
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 132,000,000 16,500点×800人/年=132,000,000円/年となるが、二次的に脳死下臓器提供や心停止後腎提供が増加することが予想され、透析患者の減少などにより実質的には「マイナス」になると考える。
⑫当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑬当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 該当ありません
⑭当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑮その他		特にありません
⑯当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317101

申請技術名	脳死判定(診断)料
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、のいずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317102
申請技術名	超緊急手術加算
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	現状でも、血腫及び頭蓋内圧亢進を伴う重症頭部外傷、外傷に伴う大血管損傷、心損傷、肝、脾損傷、不安定型骨盤骨折による出血性ショックでは、治療限界前の超早期の出血コントロールが唯一の救命手段であり、それを可能とするためのER、手術室、輸血部の体制を構築し患者搬入から1時間以内に手術を行うものに加算する。
対象疾患名	重症頭部外傷(脳挫傷、外傷性脳内血腫、急性硬膜外血腫、急性硬膜下血腫)、外傷性大動脈解離、心タンポナーデ、心破裂、肝破裂、脾破裂、不安定型骨盤骨折、出血性ショック、汎発性腹膜炎、腹部コンパートメント症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	重症外傷の早期死亡の80%以上は出血性ショックといわれる。2000年代に入り、外傷における早期死亡低減のため、Damage control Surgery、Damage control Resuscitationが発展してきた。本邦でも、これらを可能とするための、24時間体制でのER、手術室、輸血部の体制構築、救命救急センター、手術部、麻酔科、輸血部の人員確保などに加算が必要となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	重症頭部外傷(脳挫傷、外傷性脳内血腫、急性硬膜外血腫、急性硬膜下血腫)、外傷性大動脈解離、心タンポナーデ、心破裂、肝破裂、脾破裂、不安定型骨盤骨折、出血性ショック、汎発性腹膜炎、腹部コンパートメント症候群、年齢は問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	来院後1時間以内の手術を可能とするための、救急処置室の手術室化(麻酔器設置、緊急手術用機材の設置)、手術室の常時1室確保、麻酔医、手術室ナースの確保、緊急画像検査を可能とする放射線科、緊急検査を可能とする検査科、緊急輸血を可能とする輸血部の体制確保。頻度は2/月程度。期間は24時間365日体制	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号	K_手術 K149、K163、K164、K164、K539、K602-1、K602-2、K615-2、K690、K710、K711、K639、K640-2、K602-1
	技術名	減圧開頭術、脳内血腫除去術、硬膜外血腫除去術、硬膜下血腫除去術、心筋縫合止血術(外傷性)、血管結紮術(開胸)、血管結紮術(開腹)、血管結紮術(開胸または開腹以外)、大動脈遮断術(バルーンカテーテル)、肝損傷止血術、肝縫合術、脾部分切除術、脾摘出術(開腹)、脾損傷止血術(ガーゼパッキング)、脾縫合術、急性汎発性腹膜炎手術(腹腔内貯留膿汁処置および排膿誘導)、腹部外傷における出血性ショックに対するダメージコントロール手術、腹部開放術(ダメージコントロール目的)、骨盤後腹膜止血術(ガーゼパッキング)
既存の治療法・検査法等の内容	手術自体の内容は変化しないが、それを来院後超早期、具体的には1時間以内に可能とすること	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	早期止血の完成による死亡率の低減	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Hirshberg A, Sheffer N, Barnea O :Computer simulation of hypothermia during "damage control"laparotomy. World J Surg 1999;23:960-965.	
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	JTDB2014年次報告からFig11B:受傷から死亡までの期間と症例数(n=11,745)のうち、初日死亡が6,000名余。年間1,200名、出血性ショックが80%として960人、CPAを半数とすると480人程度になる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本外傷学会が作成した外傷初期診療ガイドライン(JATEC:Japan advanced trauma evaluation and care)、外傷専門診療ガイドライン(JETEC:Japan expert trauma evaluation and care)でも出来るだけ早い止血操作が救命には必要であると明記されている。難易度に関しては、施設そのものの状況が大きく影響する。	
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)	救命救急センターで施設基準がAであり、外傷専門医、救急指導医が常駐しており、特に外科、脳外科、放射線科、麻酔科医などによる外傷チームとの連携が密である施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	救急専門医1名、外傷専門医1名、麻酔科医1名、術式によっては外科チーム、整形チーム、放射線科TAEチーム、それに付随する検査科、放射線科、輸血部、手術室スタッフ
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外傷専門診療ガイドライン外傷治療戦略ダメージコントロール	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 30,000 ①外保連試案点数(試案にない):人件費30,000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	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	+ 300,000 超早期手術の準備にはほぼ人件費によって影響を受けると考えられるため
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317102

申請技術名	超緊急手術加算
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

概要図：超緊急手術加算

概要

現状でも、血腫及び頭蓋内圧亢進を伴う重症頭部外傷、外傷に伴う大血管損傷、心損傷、肝、脾損傷、不安定型骨盤骨折による出血性ショックでは、治療限界前の超早期の出血コントロールが唯一の救命手段であり、それを可能とするためのER、手術室、輸血部の体制を構築し患者搬入から1時間以内の超緊急手術を行うものに加算する。

適応

減圧開頭術(K149)、脳内血腫除去術(K163)、硬膜外血腫除去術(K164)、硬膜下血腫除去術(K164)、心筋縫合止血術(外傷性)(K539)、血管結紮術(開胸)(K602-1)、血管結紮術(開腹)(K602-1)、血管結紮術(開胸または開腹以外)(K602-2)、大動脈遮断術(バルーンカテーテル)(K615-2)、肝損傷止血術(K602-1)、肝縫合術(K690)、脾部分切除術(K710)、脾摘出術(開腹)(K711)、脾損傷止血術(ガーゼパッキング)、脾縫合術(K710)、急性汎発性腹膜炎手術(腹腔内貯留膿汁処置および排膿誘導)(K639、K640-2)、腹部外傷における出血性ショックに対するダメージコントロール手術(K602-1)、腹部開放術(ダメージコントロール目的)、骨盤後腹膜止血術(ガーゼパッキング)(K602-1)

利点

- ◆ 早期止血の完成による死亡率の低減が期待できる。(Hirshberg A, Sheffer N, Barnea O :Computer simulation of hypothermia during "damage control" laparotomy. World J Surg 1999;23:960-965.)

加算の条件

来院後1時間以内の手術を可能とするための、救急処置室の手術室化(麻酔器設置、緊急手術用機材の設置)、手術室の常時1室確保、麻酔医、手術室ナースの確保、緊急画像検査を可能とする放射線科、緊急検査を可能とする検査科、緊急輸血を可能とする輸血部の体制確保。頻度は2/月程度。期間は24時間365日体制

希望する診療報酬上の取り扱い

K 手術
30,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317103
申請技術名	心停止後咽頭冷却法(咽頭冷却装置による)
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	本治療法は、心肺停止患者に対し心拍再開前もしくは直後より脳低温療法を行うことを目的としている。気道確保後、咽頭冷却カフを咽頭に挿入し、5℃の生理食塩水をカフ内に還流する。咽頭近傍を上行する頸動脈が冷却され、血行性に脳温が低下する。本治療法は非侵襲的に蘇生中より脳冷却を可能にする世界で唯一の治療法である。
対象疾患名	心肺停止患者の低酸素性脳症の改善
保険収載が必要な理由 (300字以内)	経皮的心肺補助装置による蘇生は、脳血流改善と脳温低下により、患者の社会復帰率を改善させる。しかし、医療資源の問題から全ての患者がその恩恵を享受できない。脳は心停止中に低酸素性の障害を受けているので、蘇生中に脳温を低下させる必要がある。咽頭冷却法は非侵襲的に蘇生中より脳温を低下させることが可能な唯一の治療法である。本治療法により、経皮的心肺補助装置が使用できない医療施設においても、脳温を低下させた状態で心肺蘇生を施行することが可能となる。海外では鼻腔冷却装置が市販されたが、鼻凍結に伴う大量鼻出血等の侵襲性が問題となっている。本治療法は非侵襲性においても、海外に誇れる日本発の治療法である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	目撃された心停止発症後、15分以内に救急隊員を含む医療従事者により蘇生行為が開始された意識障害患者のうち、蘇生中もしくは自己心拍再開後15分以内に咽頭冷却施行可能な患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法: 心肺停止患者に対し、気管挿管後、冷却カフを咽頭から上部食道に挿入する。灌流装置により、5℃の生理食塩水を冷却カフに還流する。 実施頻度: 蘇生中から蘇生直後に1回 期間: 蘇生中から蘇生直後の脳温低下を目的としているため、使用時間は2時間としている。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 L 麻酔 008-2 技術名 低体温療法(1日につき) 既存の治療法・検査法等の内容 心拍再開後の患者に対し、直腸温35℃以下で12時間以上維持した場合に、開始日から3日間に限り算定するものである
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の技術は心拍再開後に脳温を低下させることを目的としているが、本技術は心拍再開前から直後に脳温を低下させることを目的としている。 従来の技術は体表冷却により全身温を低下させている。そのため熱交換能は皮膚血流に依存し、心拍再開まで施行が不可能であった。本治療法は咽頭を介して頸動脈を冷却するため、心拍再開前から施行可能である。脳は心停止中に低酸素性の障害を受けているので、心拍再開前からの冷却が必要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	心肺停止患者に対し救急外来到着直後より咽頭冷却を2時間施行した(53名)。従来の治療群(55名)と比較し、病院到着40分後より鼓膜温の有意な低下を認め、120分後の鼓膜温は既存治療群34.1±1.3℃、当該技術群32.9±1.2℃であった。咽頭冷却は心拍再開率や再心停止率に悪影響を与えず、咽頭への障害も認めなかった。また、咽頭冷却群では蘇生後に血小板減少を示す患者が有意に減少した。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 6,400 国内年間実施回数(回) 6,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成24年総務省消防庁救急蘇生統計より、自撃のある心原性心停止患者で、目撃から15分以内に救急隊による蘇生が開始された症例数は17,782人であった。これに非心原性心停止患者(推定値14,149人)を加えると31,931人になる。蘇生中もしくは蘇生後15分以内に咽頭冷却が開始できる確率は20%(6,400人)と推定した。社会医療診療行為別調査(平成25年)によると、従来技術である低体温療法は750件/月とされており、これは9000件/年となり、概ね妥当な推定値と考えられる。
⑦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: 本治療法の臨床研究プロトコルは中国四国地方の救急医学教室の指導により決定され、厚生労働省の研究費により全国19の救急医療施設で臨床研究が施行された。外部プロトコル審査委員とデータ審査委員の監督下に臨床研究が施行され、岡山大学倫理委員会も定期的なデータ監査を行っておりデータの信頼性が高い。そのため、学会でも本治療法は非侵襲的に蘇生中より脳冷却が可能な世界で唯一の治療法として認識され、臨床での使用が強く望まれている。 難易度: 本治療法は気管挿管による気道確保後に咽頭冷却カフを咽頭に挿入する必要がある。咽頭冷却カフはラリンジアルマスクと同様の手技で挿入されるため、気管挿管やラリンジアルマスクの挿入に習熟している救急専門医、集中治療専門医、麻酔専門医であれば容易に施行可能である。
・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) 救急科もしくは麻酔科を標榜し、集中治療室を有する二次救急もしくは三次救急指定病院 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) 医師の技術区分はC(10年以上、基本領域の専門医)であり当該技術のトレーニングを受講したもの 日本蘇生協議会発行、救急蘇生法の指針2010

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	咽頭冷却は心拍再開率や再心停止率に悪影響を与えず、咽頭への障害も認めないことを臨床研究で確認されている。また、咽頭冷却群では蘇生後に血小板減少を示す患者が有意に減少した。合併症は認めていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> <p>①技術度:C 医師(術者含む):12,990円/時間 看護師:2,770円/時間 所要時間(分):医師1名10分、看護師1名120分 使用処置室B 使用料8,520円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):200,313円(咽頭冷却カフキット200,000円、生理食塩水233円、プラスチック手袋20円×4セット)</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 A300,A301 救命救急入院料、特定集中治療室管理料 本治療法は従来治療に加えて施行されるため、直接削減される医療技術は存在しない。しかし、患者状態の改善により蘇生後の集中治療室滞在日数の短縮が期待できる。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>42,270~128,050(円/人)、270,528~1527,876千円 臨床研究で当該技術群のICU滞在日数は12日、既存治療群は15日(死亡退出を除く)であった。診療報酬点数A300,A301(ICUあり)の8日以上14日以内の1日当たりの点数は7,837~12,126点なので、ICU入室患者一人あたり156,740~242,520円(=7,837.12,126点×2日×10円)の減額になると計算される。本法による増額を考慮しても総医療費としては減額になる。</p>
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
	<p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>なし</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	厚生労働科学研究報告書「基礎研究成果の医療技術実用化総合研究事業 咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」、Takeda Y, et al: Feasibility study of immediate pharyngeal cooling initiation in cardiac arrest patients after arrival at the emergency room. Resuscitation 2014;85:1647-53. (添付資料参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	厚生労働科学研究 代表者 岡山大学 武田 吉正

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317103

申請技術名	心停止後咽頭冷却法(咽頭冷却装置による)
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
生理食塩水(1000ml)	あり			233

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
クーデックアイクール	あり	22600BZX00077000	「その他記載欄」に表記	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

<p>【クーデックアイクールにおける使用目的、効能または効果】 心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する。</p>

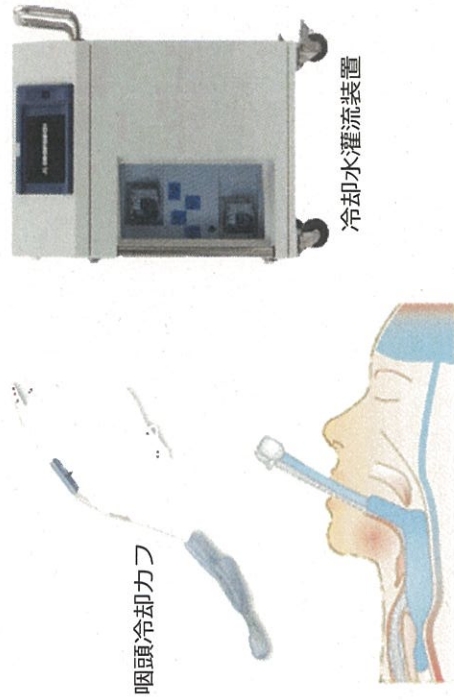
心停止患者に対する咽頭冷却法について

【技術の概要】

本治療法は心肺停止患者に対し心拍再開前もしくは直後より咽頭冷却により脳低温療法を行うものである。気道確保後、咽頭冷却カフを咽頭に挿入し、5℃の生理食塩水をカフ内に還流する。咽頭近傍を上行する頸動脈が冷却され、血行性に脳温が低下する。

【対象疾患】

15分以内に救急隊により蘇生が開始された目撃のある心肺停止患者のうち、蘇生中もしくは自己心拍再開後15分以内に咽頭冷却施行可能な患者。平成24年度総務省消防庁救急蘇生統計より、年間対象患者は6,400人程度と考えられる。



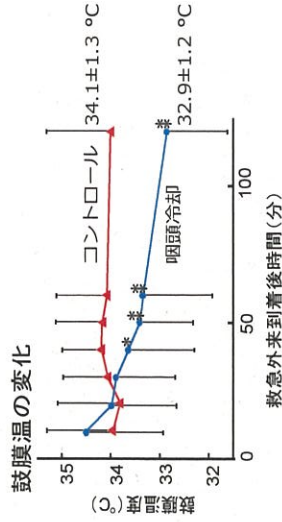
咽頭冷却イメージ図

【既存の治療法との比較】

- 脳は心停止中に低酸素性の障害を受けている。従って、蘇生中に脳を冷却する必要がある。
- 従来の技術では体表を冷却し全身温を低下させるため、心拍再開前に脳を冷却することが不可能であった。本技術は咽頭を介して頸動脈を冷却するため、心拍再開前から脳冷却が可能である。
- 経皮的心肺補助装置を用いた蘇生によって患者の社会復帰が改善すると本邦より報告されている。咽頭冷却法は、医療資源が整備されていない施設においても、蘇生中の脳冷却が可能である。
- 海外では鼻腔冷却が施行されたが、鼻凍結に伴う侵襲性が問題となった。本邦発の咽頭冷却は合併症は報告されていない。心拍再開率や再心停止率に影響のない安全な治療法である。
- 従来技術と比較し、ICU滞在期間の短縮が期待される。臨床研究の結果、冷却群のICU平均滞在期間は12日、対照群は15日であった。

【診療報酬上の取扱】

シ麻酔
11,447点



24時間以上生存した患者の合併症発症率

	コントロール N = 23	咽頭冷却 N = 26	P 値
全身性炎症 (SIRS)	13名 (57%)	8名 (31%)	0.07
敗血症	5名 (22%)	3名 (12%)	0.34
血小板減少	4名 (17%)	0名 (0%)	0.03
凝固障害	9名 (39%)	4名 (15%)	0.06

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317104
申請技術名	酵素阻害薬・抗菌薬腓局所持続動注療法
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	重症急性膵炎は臓器障害や壊死組織の感染により致命率の高い疾患である。腓局所動注療法により膵壊死や感染を防止することで救命率向上が期待できる。
対象疾患名	重傷急性膵炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本治療法は重症急性膵炎に対する唯一の局所治療法であり、一般の経静脈的投与に比較して高濃度の薬剤(蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬)を腓局所に投与できることから、炎症の早期改善、感染予防が期待できる。すでに急性膵炎の診療ガイドラインにも収載されているが、保険未収載のため治療経費に関して病院の負担となっている。緊急に保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は重傷急性膵炎。重症急性膵炎は臓器障害や壊死組織の感染により致命率の高い疾患である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	①造影CTを行い、膵の虚血域を診断する。②同部位の血管造影を行い、カテーテルを留置する。③フサン等の蛋白分解酵素阻害薬とチエナム等の抗菌薬をポンプを用いて動注する。④動注終了後、造影CTにて効果を評価する。本治療は治療開始から7日間を限度とする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等 等であって、複数ある 場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 特になし 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療法は重症急性膵炎に対する唯一の局所治療法であり、一般の経静脈的投与に比較して高濃度の薬剤(蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬)を腓局所に投与できることから、炎症の早期改善、感染予防が期待できる。腓局所動注療法により重症膵炎に伴う激しい疼痛が短期間に消失するため、患者のQOLは短期間で改善される。また、臓器障害を予防することから患者の苦痛は軽減される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	重症膵炎に対する腓局所動注療法の有用性に関するエビデンスは多数報告されているが、2008年にはポーランドから無作為試験で動注療法が死亡率、感染合併率を低下させるとの報告がなされている(Pancreatology 2008;7:344)。しかし、保険未収載のため、「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」では腓局所動注療法はオプションとされている。学会を含めたコンセンサスでは重症膵炎に対する酵素阻害薬・抗菌薬腓局所持続動注療法を推奨している。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省難治性膵疾患に関する調査研究班2004年報告書によれば、急性膵炎の発症数は35,300人、重症膵炎は5,100人とされている。壊死性膵炎は約20%程度であること。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会においては、重症膵炎で壊死性膵炎を伴うものに対しては第一選択の治療との位置づけであり、コンセンサスが得られている。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 血管造影検査が必要であるため、これを実施できる施設が該当するが、一般的な画像検査であるため、とくに施設基準は不要である。 外保連試案による。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまで重症急性膵炎に対する腓局所動注療法による有害事象は報告されていない。蛋白分解酵素阻害薬の投与量は播種性血管内凝固症候群に対する保険適応の量を超えることはない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱 :妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	G 注射 5,248
その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):3,550.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):16,980円 ①+②=5,248.4点 外保連試算2014掲載ページ:262 外保連試算ID(連番): T51014600151 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):60分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	K 手術 698 急性脾炎手術 開腹し、感染した壊死組織を除去・摘出し、その後、腹腔内、後腹膜腔に多数のドレーンを挿入する手術。一期的に閉腹せずに繰り返し腹腔内を洗浄する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)
その根拠	- 435,000,000 予想される当該技術(経局所動注療法)にかかる経費は 220,000×1000人=220,000,000円(年間予測) 一方、動注療法を施行せずに脾壊死に感染を起こして手術を行った場合の医療費は手術関連経費のみでも275,000円程度、さらに臓器障害が遷延して集中治療が必要な場合の医療費は2,000,000円(20日間ICU管理の場合)、CHDFなどの血液浄化療法が必要になればさらに1,000,000円ほどが見込まれる(合計3,275,000円)。このような患者は年間約300人程度(感染の頻度が30%であるため)と想定されるが、動注療法によりこの頻度は100人以下になるものと推定される。 したがって、その減少額は3,275,000×200人-220,000,000=435,000,000円と推定される。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	経局所動注療法により重症脾炎に伴う激しい疼痛が短期間に消失するため、患者のQOLは短期間で改善される。また、臓器障害を予防することから患者の苦痛は軽減される。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腹部救急医学会、日本消化器病学会、日本脾臓学会、日本消化器外科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317104

申請技術名	腓酵素阻害薬・抗菌薬腓局所持続動注療法
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
フサン(ナファモスタットメシレート)10	あり	1300AMZ007000	急性膵炎の治療、汎発性血管内血液凝固症、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止	
フサン50	あり	20100AMZ00206000	急性膵炎の治療、汎発性血管内血液凝固症、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止	
注射用エフ・オー・ワイ100	あり	21700AMZ00065	急性膵炎 慢性再発性膵炎の急性増悪期 術後の急性膵炎 汎発性血管内血液凝固症	
チエナム	あり	22000AMX0100	敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
メロペン	あり	20700AMZ00539000			

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

メロペン/「薬事承認上の使用目的、効能または効果」:敗血症、深在性皮膚感染症、傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髓炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍など

概要図：重症急性膵炎に対する膵局所動注療法

先進性：

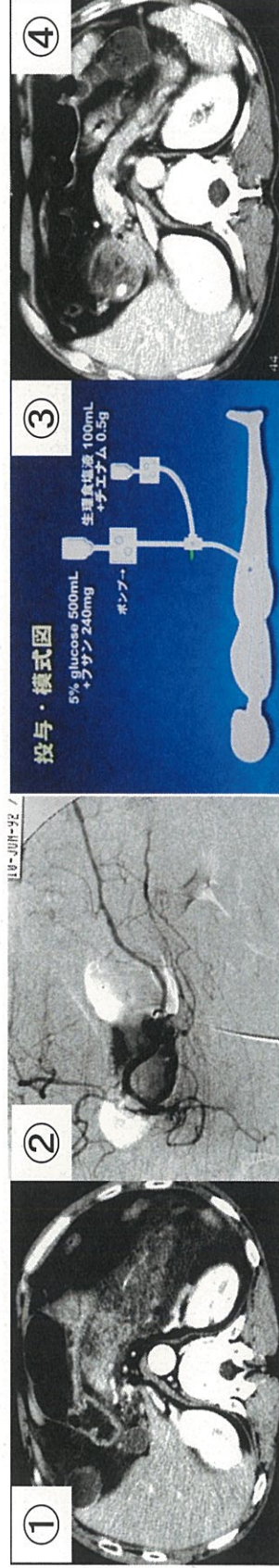
重症急性膵炎は膵虚血から壊死に至り、壊死組織感染、全身性炎症反応症候群を来し、予後不良となる疾患である。膵局所動注療法は膵壊死を予防し、炎症の進展を抑制する唯一の治療法である。

概要：

- ①造影CTを行い、膵の虚血域を診断する。
- ②同部位の血管造影を行い、カテーテルを留置する。
- ③フサン等の蛋白分解酵素阻害薬とチエナム等の抗菌薬をポンプを用いて動注する。
- ④動注終了後、造影CTにて効果を評価する。

期待される効果：

膵局所に到達した高濃度の蛋白分解酵素阻害薬(抗凝固作用も期待される)により膵の炎症は鎮静化し、抗菌薬により感染が抑止される。



診療報酬上の取り扱い：薬剤費を除いて血管造影を含む膵局所動注療法の技術料を算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317105
申請技術名	骨盤後腹膜止血術(ガーゼパッキング)
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	不安定型骨盤骨折に対するダメージコントロール手術の一つとして、創外固定、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)と並んで、開創し、腹膜外から後腹膜に向かってガーゼを詰めて、内腸骨動脈分枝、仙骨前静脈叢の物理的止血を試みる。
対象疾患名	不安定型骨盤骨折
保険収載が必要な理由 (300字以内)	不安定型骨盤骨折に対しては、止血が第一の目標であるが、救急外来で可能な方法としてシーツラッピングと創外固定があり、次にガーゼパッキングがダメージコントロールとして適応となる。その後、準備ができ次第、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)、手術室での観血的固定術となる。この中でもERで圧迫止血術としてのガーゼパッキングは短時間、ERで試行可能、直接的で効果が高く、保険収載が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不安定型骨盤骨折、出血性ショック、全年齢								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ERで不安定型骨盤骨折に対し、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)、輸血準備に時間がかかると考えられる場合、ERICにて両鼠蹊部からアプローチし、腹膜外に沿って後腹膜に向かってガーゼをバイタルサインの安定が得られるまでパッキングする。一施設で年間数例、全国的には数百例程度と考えられる。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>125、615</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>創外固定術、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>創外固定術(観血的修復固定術)は、創外固定器、C-clampなどで骨折骨盤輪の安定化をはかり、主に骨髄からの出血、静脈性出血を止める。経カテーテル動脈塞栓術(TAE)は血管造影により出血源となっている動脈破綻部を同定し、経カテーテル的に塞栓物質を挿入し止血する。</td> </tr> </table>	区分	K 手術	番号	125、615	技術名	創外固定術、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)	既存の治療法・検査 法等の内容	創外固定術(観血的修復固定術)は、創外固定器、C-clampなどで骨折骨盤輪の安定化をはかり、主に骨髄からの出血、静脈性出血を止める。経カテーテル動脈塞栓術(TAE)は血管造影により出血源となっている動脈破綻部を同定し、経カテーテル的に塞栓物質を挿入し止血する。
区分	K 手術								
番号	125、615								
技術名	創外固定術、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)								
既存の治療法・検査 法等の内容	創外固定術(観血的修復固定術)は、創外固定器、C-clampなどで骨折骨盤輪の安定化をはかり、主に骨髄からの出血、静脈性出血を止める。経カテーテル動脈塞栓術(TAE)は血管造影により出血源となっている動脈破綻部を同定し、経カテーテル的に塞栓物質を挿入し止血する。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ERで不安定型骨盤骨折に対し、TAE輸血準備に時間がかかると考えられる場合、少人数、専門的な物品なく、局所麻酔または静脈麻酔でバイタルサインの安定が得られる								
⑤ ④の根拠となる研究結果	Papakostidis C, Giannoudis PG: Pelvic ring injuries with haemodynamic instability: efficacy of pelvic packing, a systemic review. Injury 2009;40(Suppl4):S53-S61. (文献)								
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>100</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	200	国内年間実施回数 (回)	100				
年間対象患者数(人)	200								
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	JTDB2014(Japan Trauma Data Bank 2014)によると5年間の腹部及び骨盤内臓器損傷(AIS>3)は2,000人、年間400人となる。うち半数が骨盤とすると年間200人、うち半分に対応があると考えれば100人程度								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度そのものは難しいものではないが、整形外科医であっても経験数が少なく、今後外傷学会や整形外科学会を中心の講習会などの開催が望まれる。								
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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)</td> <td>救命救急センターで施設基準がAであり、外傷専門医、救急指導医が常駐しており、特に外科、脳外科、放射線科、麻酔科医などによる外傷チームとの連携が密である施設。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>救急専門医1名、外傷専門医1名、麻酔科医1名、術式によっては外科チーム、整形チーム、放射線科TAEチーム、それに付随する検査科、放射線科、輸血部、手術室スタッフ</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>外傷専門診療ガイドライン(JETEC:Japan Expert Trauma Evaluation and Care)第2章外傷治療戦略⑦骨盤外傷治療戦略p157-168(文献)</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	救命救急センターで施設基準がAであり、外傷専門医、救急指導医が常駐しており、特に外科、脳外科、放射線科、麻酔科医などによる外傷チームとの連携が密である施設。	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)	救急専門医1名、外傷専門医1名、麻酔科医1名、術式によっては外科チーム、整形チーム、放射線科TAEチーム、それに付随する検査科、放射線科、輸血部、手術室スタッフ	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	外傷専門診療ガイドライン(JETEC:Japan Expert Trauma Evaluation and Care)第2章外傷治療戦略⑦骨盤外傷治療戦略p157-168(文献)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	救命救急センターで施設基準がAであり、外傷専門医、救急指導医が常駐しており、特に外科、脳外科、放射線科、麻酔科医などによる外傷チームとの連携が密である施設。								
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)	救急専門医1名、外傷専門医1名、麻酔科医1名、術式によっては外科チーム、整形チーム、放射線科TAEチーム、それに付随する検査科、放射線科、輸血部、手術室スタッフ								
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	外傷専門診療ガイドライン(JETEC:Japan Expert Trauma Evaluation and Care)第2章外傷治療戦略⑦骨盤外傷治療戦略p157-168(文献)								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ガーゼパッキングの長期留置による感染症、ガーゼの盲目的挿入に伴う組織損傷(頻度不明)								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし								

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 23,428 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):17,870点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):55,584円 ①+②=23,428.4点 外保連試算2014掲載ページ:198 外保連試算ID(連番): S81-0310200 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	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	+ 2,342万円 23,428点×100例=2,342,800点。保険収載により認知度は上がるが、実施できる医師、スタッフ、設備を備えた施設が限られるため影響額は予想額2,342万円程度である。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317105

申請技術名	骨盤後腹膜止血術(ガーゼパッキング)
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

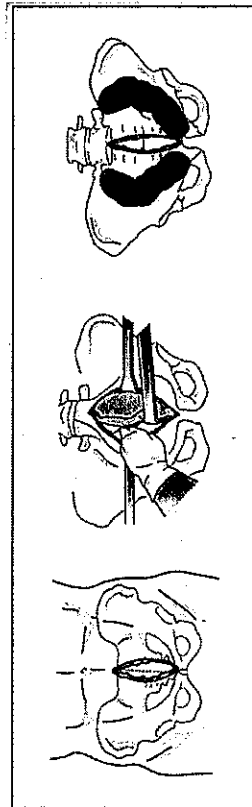
概要図：骨盤後腹膜止血術(ガーゼパッキング)

概要

不安定型骨盤骨折に対するダメージコントロール手術の一つとして、創外固定、経カテーテル動脈塞栓術(TAE)と並んで、開創し、腹膜外から後腹膜に向かってガーゼを詰めて、内腸骨動脈分枝、仙骨前静脈叢の物理的止血を試みる。

適応

不安定型骨盤骨折
(骨盤腔内で動脈性、静脈性、骨髄性大量出血を生じ、出血性ショックに陥るため、致死率が高い。)



手技

- 仰臥位にて下腹部皮膚切開、
- 腹直筋と腹膜の間を剥離し、
- 仙腸関節前面、腸骨に沿った骨盤腔、恥骨後面
および膀胱周囲にガーゼをパッキングする。
- 15-20分以内の短時間に終了できる。

現在までに行われてきた他の止血法

- 骨盤骨折創外固定術 K125
- 経カテーテル動脈塞栓術(TAE) K615

これらの方法も有効であるが、より迅速な止血術としてガーゼパッキングが行われている。

外傷専門診療ガイドライン(JETEC:Japan Expert Trauma Evaluation and Care)、外傷初期診療ガイドライン(JATEC:Japan advanced trauma evaluation and Care)にて推奨されている。

利点

- ◆ ガーゼパッキングにより静脈や骨髄からのみならず動脈性出血も抑えられる。
- ◆ 経カテーテル動脈塞栓術(TAE)よりも迅速な手技である。

希望する診療報酬上の取り扱い

K 手術
15,000点
(外保連試案 S81-0310200)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	317106
申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本救急医学会
技術の概要 (200字以内)	内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで結腸軸捻転を解除する。
対象疾患名	結腸軸捻転(主にS状結腸)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられるが、保険収載されていないために施行されず、侵襲の強い開腹術が選択される。適応は限られるが、患者の侵襲度を軽減し、入院期間を短縮し、開腹術に伴う合併症を回避するためには収載されることで認知度を上げ、適応するケースでは施行されることが望まれるため。

〔評価項目〕

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：結腸軸捻転(主にS状結腸)、病態：急性腹症として呼吸循環動態に影響があり緊急治療の必要な状態、ショック、症状：腹痛、年齢：問わない						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	呼吸循環動態を集中治療管理下にし、大腸内視鏡にて経肛門的に結腸軸捻転部に進め、吸引減圧を加えることで捻転を解除する。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>714, 715-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>腸管癒着症手術、腸重積症整復術</td> </tr> </table> <p>開腹手術にて結腸軸捻転部を直視下にし捻転を解除する。癒着のある場合は、癒着を剥離解除する。</p>	区分	K 手術	番号	714, 715-2	技術名	腸管癒着症手術、腸重積症整復術
区分	K 手術						
番号	714, 715-2						
技術名	腸管癒着症手術、腸重積症整復術						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	本手技の成功率は70～90%である。藤田 昌久らの結腸軸捻転症50例検討(日本大腸肛門病学会雑誌 2003)では、大腸内視鏡正診率88%、うち73%で整復可能であったと報告している。						
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>160</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成19年社会医療診療行為別調査より腸管癒着症手術の年間総数は2,664件 結腸軸捻転は全腸閉塞の6%と報告されているので、$2,664 \times 0.06 = 160$件</p>	年間対象患者数(人)	160	国内年間実施回数(回)	160		
年間対象患者数(人)	160						
国内年間実施回数(回)	160						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	大腸内視鏡に成熟した医師であれば可能。日本救急医学会としては、技能に成熟した医師の施行を想定している。						
・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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>大腸内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>内視鏡施行医、介助医師、介助看護師(内視鏡室勤務)</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	大腸内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。	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)	内視鏡施行医、介助医師、介助看護師(内視鏡室勤務)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	大腸内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。						
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)	内視鏡施行医、介助医師、介助看護師(内視鏡室勤務)						
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	既に穿孔、腹膜炎を生じている症例では適応とならず、こうした症例選択を誤らなければ安全であることが報告されている。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 5,360
	その根拠	類似技術の点数(K721-3 内視鏡的結腸異物摘出術:5,360点)と比較して同様と考えられるため。 【参考】大腸軸捻転症解除術(内視鏡下) 外保連試案2014掲載ページ:180 外保連試案ID(連番): S81-0270800 ①外保連試案点数:29,190点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):28,050円 ①+②=31,995点 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	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	+ 6,096,000 予想される当該技術にかかる医療費は 53,600(円)×160(人)×1(回)=8,576,000円 大腸内視鏡検査で算定した場合の医療費は 15,500(円)×160(人)×1(回)=2,480,000円 8,576,000-2,480,000=6,096,000円 (現在、内視鏡的腸捻転整復は大腸内視鏡検査として算定されていることが多いと思われるため、大腸内視鏡検査との比較を行った。)
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		手術治療よりも低侵襲であり、入院期間も短い。
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317106

申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
「その他記載欄」に表記	あり	226ABBZX00094000	大腸の観察、診断、撮影、治療を目的とする。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

<p>【名称】大腸内視鏡、メーカー、機種は問わぬが、内視鏡治療のできるもの。例として、販売名:EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ、製造販売:オリンパスメディカルシステム株式会社</p>
--

概要図：内視鏡大腸軸捻転解除術

概要

内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで大腸（主にS状結腸）軸捻転を解除する。

適応

大腸（主にS状結腸）軸捻転

手技

- 既に穿孔、腹膜炎などが生じてないことを診断。
- 大腸内視鏡を挿入。
- 捻転部位を確認、吸引減圧により捻転を解除する。

技術の成熟度と安全性

- 大腸内視鏡挿入手技に習熟した医師であれば安全に行える手技である。
- 既に穿孔している、腹膜炎を合併しているなどの術前診断を正しく行えば安全性に問題は無い。

同疾患の開腹手術

- 腸管癒着症手術 K714
- 腸重積症整復術 K715-2

これらの方法も有効であるが開腹術という大きな侵襲を考慮する内視鏡による治療が可能であれば、それをまず行うべきであろう。

利点

- ◆ 開腹術に比較し低侵襲で捻転を解除できる。
- ◆ 患者ストレスが少ない。
- ◆ 入院期間が短い。

希望する診療報酬上の取り扱い

K 手術
5,360点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	317201
申請技術名	救命救急入院料
申請団体名	日本救急医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A300 救命救急入院料
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	救命救急センターに入院する患者は重篤であり、その多くはICU管理が必要である。昨年改定された特定集中治療室管理料1, 2は、施設基準を満たしより高度な治療を行えるICUでは、7日以内が13,650点、8日以上14日以内で12,126点と大幅に増額されている。同じ集中治療を提供しているICUで、救命救急入院料と格差があるのは問題であり、救命救急入院料の特定集中治療室管理料1及び2に準ずる増額を要求する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	救命救急入院料は、救命救急センターに入院した患者に算定される。現在救命救急入院料1は3日以内が9,869点、4日以上7日以内が8,929点、8日以上14日以内は7,623点、救命救急入院料2は、3日以内が11,393点、4日以内7日以内が10,316点、8日以上14日以内は9,046点である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	特定集中治療室管理料は、従来7日以内が9,361点、8日以上14日以内が7,837点であったが、昨年より、より高度な集中治療を提供可能なICUでは施設基準を満たせば、7日以内が13,650点、8日以上14日以内で12,126点へ増額された。救命救急センターICUでは、特定集中治療管理料を算定可能なICUと同様の重症患者に対して、人的、医療資源的にも同等の集中治療を提供している。したがって、同じ集中治療を提供している救命救急センターで管理料が差があるのは問題である。 そこで、救命救急センターに入院し、特定集中治療管理料1, 2の施設基準を満たす救命救急センターICUで集中治療を受ける患者の救命救急入院料を、特定集中治療室管理料1, 2に準じて、7日以内が13,650点、8日以上14日以内で12,126点へ増額する。
点数等の見直しの場合	見直し前 3日以内が11,393点、4日以上7日以内が10,316点、8日以上14日以内は9,046点 見直し後 7日以内が13,650点、8日以上21日以内で12,126点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多くの救命救急センターICUでは、集中治療に精通した医師が常駐し、看護師やメディカルスタッフを含め特定集中治療室管理料算定可能ICUと同等の集中治療が行われている。昨年改定された特定集中治療室管理料1, 2は、施設基準を満たしより高度な治療を行えるICUでは、7日以内が13,650点、8日以上14日以内で12,126点と大幅に増額されている。同等の集中治療を提供している救命救急センターICUで、これだけの格差があるのは問題である。
③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は変化しない。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 特になし 後の人(人) 特になし 前の回(回) 特になし 後の回(回) 特になし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	救命救急センターICUでは、これまでも特定集中治療室管理料を加算しているICUと同等の医療が提供されている。
・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) 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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	救命救急センターICUには集中治療に精通した医師が常駐し、特定集中治療管理料1, 2に準ずる設備、体制が整備されていること。 特になし
	該当なし。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 約13.6億円 249施設のうち施設基準を満たす救命センターを10%(25施設)と仮定。平均ICU病床数を5床で計算。延べ入院日数は年間45,625日。一人の入院日数とすると患者数は年間3,259人。従来の救命救急入院料で14日間算定すると138,765点。特定集中治療管理料1,2に準じると、14日間で一人当たり41,667点の増点となる。総額は3,259X41,667点の増額。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317201

申請技術名	救命救急入院料
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	317202
申請技術名	デブリドマン
申請団体名	日本救急医学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	002-1 002-2 002-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	壊死性筋膜炎は重症軟部組織感染症として近年、再び注目されている。いわゆる「人食いバクテリア」のA群溶連菌による致死率の高いタイプ1の壊死性筋膜炎や重症糖尿病や他の易感染状態から生じる、ブドウ球菌などのグラム陽性球菌、緑膿菌などのグラム陰性桿菌、さらに嫌気性菌などの複合感染によるタイプ2の壊死性筋膜炎がみられるが、いずれも抗菌治療では改善せず、外科的治療が必須である。しかし、その外科治療として壊死組織を切除するデブリドマン手術は簡単ではなく手術を施行しても、後日組織壊死がさらに進行することもまれではない。よって、医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	壊死性筋膜炎は重症軟部組織感染症として近年、再び注目されている。いわゆる「人食いバクテリア」のA群溶連菌による致死率の高い壊死性筋膜炎や重症糖尿病や他の易感染状態から生じる緑膿菌、嫌気性菌などの複合感染による
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	しかし、その外科治療として壊死組織を切除するデブリドマン手術は簡単ではなく手術を施行しても、後日組織壊死がさらに進行することもまれではない。よって、注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年度のDPCデータ「壊死性筋膜炎(手術あり)」より
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,551 後の人数(人) 1,551
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1 後の回数(回) 5
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	計画的複数回手術が可能になり、手術を躊躇することによる壊死組織残存、感染拡大による敗血症への増悪を防ぐことができる可能性がある。また、逆に、1回で過剰なデブリドマンを行うことによる出血、大量輸血や機能的障害の増大を回避できる可能性も高い。日本救急医学会、外科系学会はもとより化学療法学会や感染症学会、日本医師会のテキストにおいても外科治療の徹底を推奨している。(参考文献:JAID/JSC感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会発行、感染症診療update 日本医師会雑誌 第143巻・特別号(2) 2014年10月15日 日本医師会発行)
・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) 救急科、外科、整形外科、泌尿器科(フルニエ壊疽などの会陰部壊死性筋膜炎)、皮膚科などの外科系 常勤医師による全身管理が可能な検査、手術体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 術後全身管理可能な、管理医師常勤、十分な看護体制 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 十分なデブリドマン手術と迅速適切な抗菌治療の組み合わせが必須である。さらに呼吸循環および全身の集中治療管理が不可欠である。このことは参考文献にとどまらず、世界共通の認識である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>+</p> <p>1億7940万円</p> <p>DPC登録による1500例がすべて限度5回の手術をずとして、1回のみ1500×2990点(100-3000平方センチメートル)=4485000点と、5回の1500×2990点=22425000点の差から、1億7940万円の増額となる。</p> <p>手術を躊躇することによる壊死組織残存、感染拡大による敗血症へ増悪している可能性がある。また、逆に、1回で過剰なデブリドマンを行うことによる出血、大量輸血や機能的障害の増大が生じている可能性も高い。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317202

申請技術名	デブリドマン
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	317203
申請技術名	夜間休日救急搬送医学管理料
申請団体名	日本救急医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2-6
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	「区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日に限り」を削除する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	一定の施設基準を満たす二次救急施設において夜間休日に救急搬送された患者に対して必要な医学的管理を行った場合、ただし初診の日に限る。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載) 点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる医療資源は変わらない。 200 200								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる労力は変わらない。B001-2-2地域連携小児夜間・休日診療料、B001-2-4地域連携夜間・休日診療料では初診には限っていないが、「夜間、休日又は深夜に急性に発症し、又は増悪した患者であって、やむを得ず当該時間帯に保険医療機関を受診するものを対象」としている。「慢性疾患の継続的な治療等のための受診については算定できない」とされており、これらの項目との整合性からも本項目においても緊急に搬送される患者については対象となるべきものである。かかりつけのある救急患者を当該病院で受診することを誘導することにより搬送困難事案を減らす効果、三次救急医療機関への負荷を減らす効果が期待できる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査 65214件、初診率を50%とすると、倍増する。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>65,214</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>130,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>65,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>130,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	65,214	後の人数(人)	130,000	前の回数(回)	65,000	後の回数(回)	130,000
前の人数(人)	65,214								
後の人数(人)	130,000								
前の回数(回)	65,000								
後の回数(回)	130,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	とくになし								
・施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等)	変化なし	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)	変化なし	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等)	変化なし								
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)	変化なし								
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 15.7億円
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317203

申請技術名	夜間休日救急搬送医学管理料
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	317204
申請技術名	院内トリアージ実施料
申請団体名	日本救急医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2-5
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	「区分番号A000に掲げる初診料を算定する患者に対して」を削除する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	一定の施設基準を満たす救急施設において夜間休日に救急搬送された患者以外の患者に対して院内トリアージを実施した場合、ただし初診の日に限る。								
②再評価すべき具体的な内容 点数等の見直しの場合	初診に限らず再診の患者についても、トリアージにかかる労力・効果は変わらない。								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	初診に限らず再診の患者についても、トリアージにかかる労力・効果は変わらない。かかりつけの患者を当該病院で受診することを誘導することにより救急搬送における搬送困難事例を減らす効果が期待できる。家庭(現場)から病院まで一貫してトリアージの概念に基づき診療の順位付けを行うことは、更なる高齢化社会を迎える我が国としては推進すべき施策である。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査 237806件、地方基幹病院での初診の率は約40%。再診を認めると、2.5倍になる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>237,800</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>594,500</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>237,800</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>594,500</td> </tr> </table>	前の人数(人)	237,800	後の人数(人)	594,500	前の回数(回)	237,800	後の回数(回)	594,500
前の人数(人)	237,800								
後の人数(人)	594,500								
前の回数(回)	237,800								
後の回数(回)	594,500								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本臨床救急医学会が主導するトリアージの基準、講習体制が確立している(JTAS)。3年以上の経験を有する専任の医師または看護師が担当する。								
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変化なし								
えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 変化なし								
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 変化なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	+
・予想される当該技術に係る医療費	43億円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 社会医療診療行為別調査 237806件、 点数100点→現在の年間医療費:237806*12*1000=2853672千円(28.5億円) 地方基幹病院での初診率は約40%。再診を認めると、2.5倍になるため、150%増、約43億円の増となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	特になし
	特になし
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

317204

申請技術名	院内トリアージ実施料
申請団体名	日本救急医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	318101
申請技術名	胸腔鏡補助下弁膜症手術
申請団体名	特定非営利活動法人日本胸部外科学会
技術の概要 (200字以内)	僧帽弁閉鎖不全症などの弁膜症疾患(僧帽弁、大動脈弁、三尖弁)に対する弁形成術もしくは人工弁置換術を、従来の胸骨正中切開ではなく5から8cm程度の小切開による胸腔鏡補助下アプローチで手術を行う新規手術法である。
対象疾患名	僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症、心房細動、心房中隔欠損症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	胸腔鏡補助下弁膜症手術法は、小切開かつ胸骨を温存出来ることから、術後早期回復と美容的観点でアドバンテージが大きい。その安全性も確立しており、早期退院や輸血製剤の減量など鏡視下手術に共通の利点があるため、今後の普及が期待される。心臓血管外科分野では鏡視下手術が普及していないため、胸腔鏡補助下弁膜症手術を施行する際には、鏡視下手術用鉗子類、手術用内視鏡など最低限必要な機器をすべて取りそろえる必要がある。また、ポート、リトラクター、人工心肺用カニューラや特殊モニター等の使い捨て材料、高度な診療体制整備によるコスト増を鑑みると新規技術として設定するのが望ましいため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	僧帽弁閉鎖不全症などの弁膜症により心不全や不整脈発症などが危惧される疾患に対して手術を施行する。対象年齢は幅広く20～85歳と通常の弁膜症手術を施行する年齢が対象となる。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	基本的には分離肺換気とし、右第4肋間で小開胸(皮膚切開5～8cm)する。これを作業ポートとし、他に内視鏡用、鉗子用、大動脈遮断鉗子用などのポートを設置する。人工心肺は大動脈静脈カニューレーションで確立し右内頸静脈にも脱血管を追加する。手術操作は胸腔鏡補助下で行い僧帽弁の露出に専用の僧帽弁鉤、鏡視下手術用鉗子類などを使用する。手術症例数は全国で760例/年である。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>554, 555</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>弁形成術(一弁のもの、二弁のもの)、弁置換術(一弁のもの)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>胸骨正中切開アプローチで行っている。</td> </tr> </table>	区分	K_手術	番号	554, 555	技術名	弁形成術(一弁のもの、二弁のもの)、弁置換術(一弁のもの)	既存の治療法・検査法等の内容	胸骨正中切開アプローチで行っている。
区分	K_手術								
番号	554, 555								
技術名	弁形成術(一弁のもの、二弁のもの)、弁置換術(一弁のもの)								
既存の治療法・検査法等の内容	胸骨正中切開アプローチで行っている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	胸骨を温存した小開胸アプローチで複数のポートを用いた胸腔鏡補助下で、従来と同様・同等の手術を施行するため、術後早期回復、早期退院、早期社会復帰が臨めるほか、輸血製剤の節約が実現出来る。さらに、美容的満足度が格段に高いほか、縦隔洞炎のような治療期間が極端に長くなる合併症が回避出来る。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ol style="list-style-type: none"> Casselmann FP, et al. Endoscopic mitral valve repair: Feasible, reproducible, and durable. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2003 Feb;125(2):273-82. Wang D, et al. Mitral valve replacement through a minimal right vertical infra-axillary thoracotomy versus standard median sternotomy. The Annals of Thoracic Surgery. Elsevier; 2009 Mar;87(3):704-8. Gammie JS, et al. J. Maxwell Chamberlain Memorial Paper for adult cardiac surgery. Less-invasive mitral valve operations: trends and outcomes from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. 2010 Nov;90(5):1401-8-1410.e1-discussion1408-10. Vollroth M, et al. Minimally invasive mitral valve surgery is a very safe procedure with very low rates of conversion to full sternotomy. Eur J Cardiothorac Surg. 2012 Jul;42(1):e13-5-discussion16. Ritwick B, et al. Minimally invasive mitral valve procedures: the current state. Minim Invasive Surg. 2013;2013(2):679276-8. Tang P, et al. Minithoracotomy versus sternotomy for mitral surgery in patients with chronic renal impairment: a propensity-matched study. Innovations. 2013 Sep;8(5):325-31. 2010;90:1401-8-1410.e1-discussion1408-10. 								
	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)							
⑥普及性	年間対象患者数(人)	767							
	国内年間実施回数(回)	767							
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年10月に発表された日本胸部外科学会アンケートのAnnual report(General Thoracic and Cardiovascular Surgery; 2014 62: 734-764)によると大動脈弁手術は9,688例、僧帽弁手術は4,617例、三尖弁手術は312例であった。大動脈弁手術の3%、僧帽弁手術の15%、三尖弁手術の5%が本小開胸アプローチで行われると考えられる。従って $9,688 \times 0.03 + 4,617 \times 0.1 + 312 \times 0.05 = 767$ となる。手術回数と実施回数は同数である。								

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>当該技術により行われる僧帽弁形成術は心臓血管外科専門医認定医機構の難易度Cの手術手技であり、大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、三尖弁置換術は難易度Bの手術手技である。当該技術を用いた僧帽弁形成術は近年その比率の上昇が見られ約15%の症例に施行されている確立された術式である。学会においては当該技術を用いた手技の注目度は高く、学術集会でシンポジウムで頻回に取り上げられ、トレーニングコースも開催されている。実施にあたっては当該技術に習熟した医師が行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>心臓血管外科修練基幹施設 (以下の基準を満たした施設)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.心臓血管外科手術が3年間平均して100/年以上あること 2.心臓血管外科専門医修練カリキュラムを有すること 3.修練指導者が1名以上常勤していること 4.心臓血管麻酔専門医かつJB-POT(日本周術期経食道心エコー認定委員会)合格者が1名以上常勤していること 5.臨床工学技士が2名以上(内1名以上は体外循環技術認定士)勤務していること 6.医療安全研修等が行われており、研修医が参加していること <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>心臓血管外科修練指導者が1名以上、心臓血管外科専門医が2名以上、心臓血管麻酔専門医かつJB-POT(日本周術期経食道心エコー認定委員会)合格者が1名以上、臨床工学技士が2名以上常勤で配置されている。当該技術実施にあたっては当該技術に習熟した医師の立ち会いのもとに行うことが必要である。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、当該技術に習熟した医師の判断により施行すること</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>胸腔鏡補助下に右小開胸アプローチにて行った場合の特有の合併症としては、胸腔内出血、鼠径部の創感染などがあるが、日本心臓血管外科手術データベース機構のデータによると頻度はそれぞれ2-3%、0.4%と報告されている。また、肺水腫などの合併症も考えられるが、これまで数例報告されている程度である。以上を考慮すると、当該技術は通常の胸骨正中切開に比較してリスクは変わりないと考えられる。さらに当該技術においては縦隔炎が皆無であり、胸骨正中切開に伴い1%程度発症する同合併症のリスクを低減できる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>K 手術 129,512</p>
<p>その根拠</p>	<p>・胸腔鏡補助下弁置換 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):92,485点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):214,446円 ①+②=113,929.6点 外保連試算:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:2 所要時間(分):300</p> <p>・胸腔鏡補助下右小開胸僧帽弁形成術 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):110,982点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):185,296円 ①+②= 129,511.6点 外保連試算:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:2 所要時間(分):360</p> <p>根拠:「必要初期投資(手術用内視鏡設備一式、内視鏡外科用鉗子類一式など)30,000,000円」</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>特になし 特になし</p>
<p>⑪当該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(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>心臓血管外科学会、日本外科学会</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

318101

申請技術名	胸腔鏡補助下弁膜症手術
申請団体名	特定非営利活動法人日本胸部外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
IMAGE1 H3-ZA SPIESカメラヘッド	あり	13B1X00088 0KS585	光学画像を電子ビデオ画像に変換することにより、内視鏡が捉えた画像をモニターで観察できるようにする目的で使用する。	該当無し	¥4,900,000
IMAGE1コネク(キーボード付)	あり	13B1X00088 0KS587	本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。	該当無し	¥1,800,000
SJM人工心臓弁	あり	15400BZY00 452000	先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する心臓弁の機能不全、損傷、疾病(狭窄症、弁膜性逆流等)に対して行なわれる弁置換術に使用する。	該当有り	¥805,000
HOPKINS テレスコープシステムI	あり	222AKBZX00 047000		該当無し	¥1,840,000

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

E23セルに記入すべき内容:本品は、腹腔、後腹膜腔等、縦隔、胸腔、食道、骨盤、肛門管、下部直腸、大腸、直腸、肛門括約筋、肛門、静脈瘤、静脈の観察、診断、治療及び後腔円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。
--

概要図

技術名：胸腔鏡補助下弁膜症手術

【技術の概要】

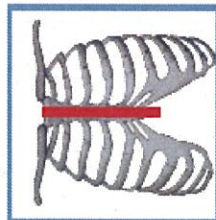
胸腔鏡の補助による視野確保により、小切開で弁膜症手術（弁置換・弁形成）を行う、低侵襲手術である。

【対象疾患】

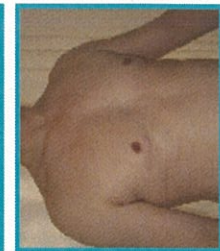
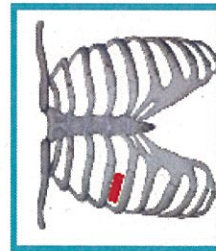
僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、心房細動、心房中隔欠損症



従来の胸骨正中切開
アプローチ



胸腔鏡補助下
アプローチ



【既存の治療法との比較】

胸腔鏡の補助による視野確保により、小切開で弁膜症手術（弁置換・弁形成）を行うため従来の胸骨正中切開アプローチと比較して低侵襲な手術である。

- ・ 早期回復・在院期間短縮・早期社会復帰
- ・ 輸血製剤の節約
- ・ 美容的利点・胸骨温存
- ・ 創感染・縦隔炎が皆無

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 128,250点
- ・ 鏡視下手術用鉗子類、手術用内視鏡などの設備、ポート、リトラクター、人工心肺用カニューラや安全を担保するためのモニター等の使い捨て材料や高度な診療体制整備によるコスト増を従来の弁膜症手術手技料に加算した点数を提案した。

【現状と今後の普及】

現在：大動脈弁手術の3%（約290例）、僧帽弁手術の15%（約690例）＜現在、ドイツでは約40%＞

将来：大動脈弁手術の10%、僧帽弁手術の30%

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	318102
申請技術名	冠動脈バイパス術における術中グラフト血流評価
申請団体名	日本胸部外科学会
技術の概要 (200字以内)	冠動脈バイパス手術中にグラフトの血流を評価することにより、グラフトの開存性不良や吻合部の血流不全を閉胸前に検出する。これにより、手術後の再狭窄によって再手術が必要となる事態を回避出来るケースが多くなる。なお、術中グラフト評価の方法には超音波トランジットタイム法、高解像度心外膜超音波検査、およびICGイメージング検査が含まれる。
対象疾患名	虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術
保険収載が必要な理由 (300字以内)	バイパスグラフトの血流を手術中に評価することにより、バイパス機能不全が検出された際には直ちに再吻合を行うことが出来る。これにより、検査を実施しなかった場合に再手術を必要としたであろう患者の負担を大幅に減らし、医療費も削減することが可能である。対象技術では患者の組織、血管等を傷害することがなく、正確な診断が可能であり、前述の医療経済学的効果とともに保険収載の必要性は極めて大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	冠動脈バイパス術の適用となる重篤な虚血性心疾患の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>術中グラフト血流評価の技術としては以下の3技術が実施され、有効性が認められている。</p> <p>超音波トランジットタイム法(TTFM) グラフトの外側に超音波の発信部と受信部を近接配置し、血流により発生する順方向・逆方向の伝播時間差を検出して血流量を測定する。詳細な血流波形を得られることから、グラフトの良否を示す重要なパラメータを得ることが出来る。</p> <p>高解像度心外膜超音波検査(HR-ECUS) 小型で高解像度のプローブを用い、グラフト吻合部の形態学的情報を得る。同時にカラードプラー法により吻合部の血流障害を検出する能力に優れる。</p> <p>ICGイメージング法 中心静脈系もしくは末梢血管系にインドシアニングリーン(ICG)を注入し、対象血管に近赤外線を照射することによりICGが出す不可視光の近赤外線波長を特殊のフィルターを備えたカメラがとらえ、血管内の血流を可視化する。</p>
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	<p>区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容</p> <p>D 検査 206 心臓カテーテル法による諸検査(左心カテ) 術中血流評価法は保険未収載</p>

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>冠動脈バイパス手術におけるグラフトの吻合後の血流評価のゴールドスタンダードは冠動脈造影であるが、これを術中に行うには造影装置と手術室を兼ね備えたハイブリッド手術室が必要である。これには通常5億円から10億円の設備投資を要し、現在の本邦では現実的でない。術中カテーテル造影を行ったとしてもグラフト閉塞に対して即座に再吻合を行うことは困難である。また、カテーテル造影は放射線被曝や造影剤使用による腎機能への影響などのリスクも伴う。</p> <p>本提案書の技術は冠動脈バイパス術の術中、グラフトの吻合直後にバイパスの血流を評価する。これにより閉塞性不良や吻合部の血流不全を閉胸前に検出し、手術後の再狭窄によって再手術が必要となる事態を回避することが出来る。欧州ESC/EACTSの心筋血流再建ガイドラインでは、CABGにおける術中グラフト血流評価の実施を勧告している(13)。</p> <p>本提案書の術中グラフト血流評価には、超音波トランジットタイム法、高解像度心外膜超音波検査、およびICGイメージング検査が含まれる。以下に各技術の特徴と効果を記載する。</p> <p>超音波トランジットタイム法の有効性 TTFMIによる術中グラフト血流評価の結果は術後の重篤な心イベントと強い相関があり(1)(2)、また当該評価に基づいて再吻合を実施することによって手術後の合併症、更には死亡率を顕著に減少させることが報告されている(3)。英国国立医療技術評価機構NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)はトランジットタイム法によるグラフト術中評価の実施を勧告するガイダンスを発行している(12)。</p> <p>高解像度心外膜超音波検査の有効性 当該技術は心筋内にある冠動脈の狭窄部位を可視化するのに有用である(5)(6)。またトランジットタイム法と併用することによって不必要なグラフト再吻合を防止し、陽性的中率を大幅に向上させることが出来る(6)。更に、トランジットタイム法単独では見極めることの難しい吻合エラーを検出する高い能力を持つことが示されている(7)(8)。</p> <p>ICGイメージング法の有効性 イーストカロライナ大学のFergusonらが2007年から行っている米国7施設における患者レジストリ(VICTORIA Registry)において、ICG術中イメージングを行った単独CABG 389例を米国胸部外科学会(STS)の2007年、2008年、2009年のそれぞれの登録データと相対的に比較している。これによれば、ICGイメージングを行ったCABG患者群のほうが、在院日数と死亡率および罹患率の面で、STSのデータベースよりも遥かに優位であったことが発表されている(10)。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>(1) Jokinen JJ, Werkkala K, Vainikka T, Peraekylae T, Simpanen J, Ihlberg L. Clinical value of intra-operative transit-time flow measurement for coronary artery bypass grafting: a prospective angiography-controlled study, Eur J Cardio-thoracic Surg 2011;39: 918-923 (2) Kieser TM, Rose S, Kowalewski R, Belenkie I. Transit-time flow predicts outcomes in coronary artery bypass graft patients: a series of 1000 consecutive artery grafts. Eur J Cardio-thoracic Surg 2010; 38: 155-162 (3) Becit N, Erkut B, Ceviz M, Unlu Y, Colak H. The impact of intraoperative transit time flow measurement on the results of on-pump coronary surgery. Eur J Cardiothoracic Surg 2007; 32(2): 313-8 (4) 高味良行, 田嶋一喜. トランジットタイム血流計によるバイパスグラフト血流分析. 冠疾患誌2011;17:196-203 (5) Miwa S, Nishida T, Ueyama K, Kameyama T, Ikeda T, Nishimura K and Komeda M. Visualization of Intramuscular Left Anterior Descending Arteries During off-Pump Bypass surgery. Ann Thoracic Surg 2004; 77: 344-6 (6) Gabriele Di Giammarco, Carlo Canosa, Massimiliano Foschi, Roberto Rabozzi, Danielle Marinelli, Shinji Masuyama, Bedir M. Ibrahim, Remo Antonio Ranalletta, Maria Penco and Michele Di Mauro. Intraoperative graft verification in coronary surgery: increased diagnostic accuracy adding high-resolution epicardial ultrasonography to transit-time flow measurement. Eur J Cardio-thoracic surg Advance Access published December 12, 2013 (7) Watanabe T, Arai H, Oi K, Hachimaru T, Kuroki H, Fujiwara T, Mizuno T. Detection of Internal Thoracic Artery Dissection at Coronary Anastomosis Using Intraoperative 15-MHz High-Frequency Epicardial Ultrasound. Circulation 2014; 129: e513-e515 (8) Ibrahim K, Vitale N, kirkeby-Garstad I, Samstad S, Haaverstad R. Narrowing effect of off-pump CABG on the LIMA-LAD anastomosis: Epicardial ultrasound assessment. Scandinavian Cardiovasc J 2008;42:105-109 (9) Budde RPJ, Bakker PFA, Greundman PF, Borst C. High-frequency epicardial ultrasound: review of a multipurpose intraoperative tool for coronary surgery. Surg Endosc 2009; 23:467-476 (10) Ferguson TB. VICTORIA Multi-Center Clinical Registry 2008 (11) D'Ancona G, Karamanoukian HL, Ricci M, Schmid S, Bergsland J, Salerno TA. Graft revision after transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass grafting. Eur J Cardiothoracic surg 2000;17:287-93 (12) The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery. NICE medical technology guidance 8 issued November 2011 (13) 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization (14) Myocardial Protection in Reoperative Coronary Artery Bypass Grafting: Toward Decreasing Morbidity and Mortality. Shafie Faze, M.D., et al. J Card Surg 2004; 19:291-295 (15) Reoperative Cardiac Surgery: A Multidisciplinary approach. Michelle Capdeville M.D.</p>	
<p>エビデンスレベル</p>	<p>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</p>	
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>15,246 14,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>対象患者数は2012年度日本胸部外科学会統計資料より。実施回数は50回使用制限のTTFM Probeの年間販売本数(700本)から、現状最大で50×700÷2.5=14,000回。2.5は1症例中の平均使用本数(販売メーカー調べ)。</p>	
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>超音波機器によるエコー検査やトランジットタイム法による血流検査は20年以上前から医療現場で採用されている検査方法である。波形分析とその有用性に関しては国内外問わず数多くの文献が発表されており、技術的習熟度は大変高い。ICGイメージングについても、日本オプソン研究会及びCGTなどのCABGライブにおいて血管吻合後のグラフト評価に使用されている。簡便な操作で血管の吻合評価が可能である。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</p>	<p>心臓血管外科医が常勤していること 血流評価装置の操作と記録ができる臨床工学技士がいること なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>超音波トランジットタイム法及び高解像度心外膜超音波検査は患者の血管、組織を傷付けることなく、また超音波という至って無害な作用によって計測を行うため、副作用等のリスクはない。ICGイメージング法についても、用いられるICGは肝代謝され、人体への副作用は従来の造影剤に比べて極めて少ない。また、照射する赤外線は2ワットと微量であるため、人体への影響はない。</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	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査
	点数(1点10円) 5000/各検査
その根拠	①外保連試算点数は無い(妥当な点数):5,000点/各検査 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):37000円~40000円 術中グラフト血流評価を行うことにより、差引で少なくとも約11.2億円の費用削減となる。 (内訳) 予想される当該検査にかかる年間費用は、全CABG症例で実施された場合、点数を5,000点とすると15,246(CABG症例)×50,000円=約7.6億円の費用増加。 再手術/PCIの回避により削減可能な年間費用は下記の通り18.8~21.2億円となり、検査費用との差し引きで11.2~13.6億円の費用削減が見込まれる。 当該検査を行うことにより回避できる再手術の件数は以下のように推定される。先に引用したBecitらの報告(3)によれば、トランジットタイム法を行うことにより9/100人に再吻合を行い、手術後の合併症が評価を行わなかった対照群の16/100から6/100に減少した(手術後の死亡は4/100から0/100に減少)。すなわち9%の症例は評価・再吻合によって重篤な心イベントを回避できたとみることが出来る。またD'Anconaらの報告(11)では、409例のOff-Pump CABG症例に対し患者33人(7.6%)のグラフトに再吻合処置をしている。これらの報告から、CABG症例の約8%が、術中血流評価を行うことにより再手術あるいはPCIを回避できることを示している。これを本邦に当てはめると15246×0.08=1220症例となる。このうち20%(244例)が再手術(310万円)、80%(976例)がPCI(140万円)の適用になった場合、244例×310万円+976例×140万円=約21.2億円が回避されることが想定される。 一方で本邦の再手術CABGの症例数は216例(日本胸部外科学会2012年度統計)である。上記同様に狭心症の再発に対する治療の20%が再CABGで80%がPCIと仮定した場合、再手術216症例に対してPCIは4倍の864症例と推計される。合計の費用は216例×310万円+864例×140万円=約18.8億円の費用が掛かっており、術中評価によってこれがなくなる可能性がある。なお、海外における再CABGの割合は上記と符合する8%とされており(14)(15)、本邦の治療成績は再手術割合だけを見ても非常に優れている。また術中グラフト血流評価法のうち、トランジットタイム法と高解像度心外膜超音波検査は両方を併用することにより更なる診断精度の向上が期待できる技術であり、再手術等の回避をより確実なものとする事が出来る。 本邦においてはこれまで医師・医療機関の自主努力によって術中グラフト血流評価を病院持ち出しで提供し、再手術や合併症の費用と患者の負担を減らしてきた。しかし術中評価には上記の通り消耗品的な費用が毎回発生し、機器の購入費も併せて医療機関の大きな負担になっている。中には血流評価ができなくなっている病院もある。また上記の費用削減試算には吻合不全にともなう合併症による医療費増大分は含まれていない。よって実際にはさらに多額の医療費削減が見込まれる技術である。保険収載によって病院負担を軽減し、本邦CABGの優れた治療成績を更に向上させるためにも本技術の評価を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 206 心臓カテーテル法による膈検査(左心カテ) CABG術後の上記検査が削除可能と考えられる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 年間11億2千万円 その根拠 上述のとおり、 ①全CABG症例に当該検査が適用された場合の費用は、点数5,000点の場合に7億6千万円の増加となる。 ②一方で、手術後の再手術やPCIが当該検査で回避できれば、少なくとも18.8億円の費用削減になる。 ①と②の差額として、年間11億2千万円以上の費用削減が可能と考えられる。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	特になし
⑭その他	d. 届出はしていない
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

318102

申請技術名	冠動脈バイパス術における術中グラフト血流評価
申請団体名	日本胸部外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
カーディオメド超音波トランジットタイム/ドップラー血流量計、超音波血流量計、日本ビー・エックス・アイ株式会社	あり	20700BZY00735000	手術中における血管内の血流量を測定するために使用する。	該当無し	
Veri-Qカラードップラー、汎用超音波画像診断装置、日本ビー・エックス・アイ株式会社	あり	222AGBZX00006000	本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供することを目的とする。	該当無し	
超音波血流量計AureFlo、超音波血流量計、トランソニックジャパン株式会社	あり	224ADBZX00077000	本装置は、専用の血流量プローブを用いて超音波トランジット方式により、血管関連手術において血管あるいは体外循環用チューブ内の血流量測定を目的としています。	該当無し	
超音波血流量計HT300シリーズ、超音波血流量計、トランソニックジャパン株式会社	あり	21400BZY00413000	本装置は、専用の血流量プローブを用いて超音波トランジット法により、血管関連手術において、血管あるいは体外循環用チューブ内の血流量を測定する装置です。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
SPYシステム、可搬型手術用顕微鏡、株式会社バイタル	あり	13B1X00319ND0001	インドシアニングリーンを注入した血管に赤外線照射し、発生した近赤外域の蛍光をカメラで可視化することで血流を表示する。
赤外線観察カメラシステムpde-neo、可搬型手術用顕微鏡、浜松ホトニクス株式会社	あり	22B1X00008S00011	インドシアニングリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置

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に記入すること。)

--

概要図

技術名：冠動脈バイパス術における術中グラフト血流評価

対象疾患名： 虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術

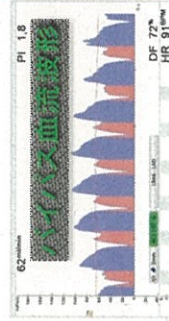
技術の概要： 冠動脈バイパス術の術中にグラフトの血流を評価することにより、グラフト開存の有無や吻合不全を検出する。この技術により、死亡率と心筋梗塞等の重大な合併症発症率が低減できる。また在院日数の短縮も報告されている。なお、術中グラフト評価の方法には超音波トランジットタイム法、高解像度心外膜超音波検査、およびICGイメージング検査が含まれる。

超音波トランジットタイム法 (TTFM)



グラフトのサイズに合わせて各種のプローブがある。グラフトの外側に超音波の発信部と受信部を近接配置し、血流により発生する順方向・逆方向の伝播時間差を検出して血流量を測定する。

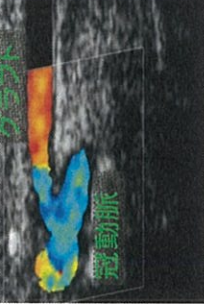
詳細な血流波形を得られることから、グラフトの良否を示す重要なパラメータを得ることが出来る。



高解像度心外膜超音波検査 (HR-ECUS)



小型で高解像度のプローブを用い、グラフト吻合部の形態学的情報を得る。同時にカラードップラー法により吻合部の血流障害を検出する能力に優れる。



TTFMと併用することによりグラフト血流不全診断の精度が大幅に改善し、再手術や合併症を防止できることが報告されている。



ICGイメージング検査

ニングリーン(ICG)を注入し、対象血管に近赤外線を照射することによりICGが出す蛍光(不可視光の近赤外線波長)を特殊のフィルターを備えたカメラがとらえ、血管内の血流を可視化する。



血流不全を診断し予後改善や合併症を低減する効果が報告されている。

診療報酬上の取扱い：

TTFMプローブは1症例に平均2本使用し、HR-ECUSの画像診断プローブは1本使用される。プローブには滅菌回数制限があるため、1症例あたりの償還されないコストが両方で37000円ほどかかる。ICGイメージング法は単回使用の滅菌ドレープが40000円かかる。機器のコストは症例数により大きく異なり算定が難しいが、本提案の技術を行うことで心臓カテーテル法による諸検査(左心カテ)4000点を削除できる可能性が高いことに鑑み、手技料+材料費で5000点と算定した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319101
申請技術名	自家脂肪移植
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	腹部や単径部などから塊の脂肪を採取して、適当な大きさにして顔面や胸部などに再建を目的として移植する。
対象疾患名	変治唇裂、斜顔面裂、顔面半側委縮症、顔面骨折変形治癒、顔面悪性腫瘍切除後変形、乳房再建後変形。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年、顔面の先天異常や悪性腫瘍の再建の技術が飛躍的に向上したにも関わらず、残された変形を修正する必要性に迫られている。これら疾患に対して現在保険収載された、比較的簡便な術式に、K019複合組織移植術がある。この術式は、真皮脂肪移植などを想定されている術式で、脂肪組織だけを移植する術式となっていない。しかし、移植したものの質感からすれば純粋に脂肪のみを移植した術式の方が優れていることが少なくない。そこで、脂肪組織のみを移植する術式としてし、本術式を新設されたい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象となる症状は軟部組織欠損による陥凹変形で、年齢は特に問わない。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法は脂肪が比較的余裕のある単径部や腹部から採取して、適当な大きさにして陥凹変形している部位に移植する。吸収が大きい時や移植量が不十分な時には後日再度繰り返し行う。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術 019</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>複合組織移植術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>皮膚と軟骨、皮膚と脂肪等の複合組織を顕微鏡下の微小血管吻合を行わずに移植する治療。</td> </tr> </table>	区分番号	K 手術 019	技術名	複合組織移植術	既存の治療法・検査法等の内容	皮膚と軟骨、皮膚と脂肪等の複合組織を顕微鏡下の微小血管吻合を行わずに移植する治療。
区分番号	K 手術 019						
技術名	複合組織移植術						
既存の治療法・検査法等の内容	皮膚と軟骨、皮膚と脂肪等の複合組織を顕微鏡下の微小血管吻合を行わずに移植する治療。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	複合組織移植に比較して自家脂肪移植は皮膚を採取する必要がなく侵襲が最小という利点がある。しかし、一部脂肪を細かくして移植するなどの、脂肪の壊死や吸収を少なくする工夫を行い、MRI画像の検索と十分な経過観察が必要である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	69例の乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。第3者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善が認められた(Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-690)。乳腺部分切除を施行し断端陰性を確認して、脂肪組織を欠損部に遊離移植した231例を術後1年以上経過を観察し臨床写真で評価した。Excellentとgoodを合わせて198例(85.7%)で改善を認めた(手術 2011, 65: 1663-1667)。						
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>4,200</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>5,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	4,200	国内年間実施回数(回)	5,000		
年間対象患者数(人)	4,200						
国内年間実施回数(回)	5,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最も多いのが乳房再建後の自家脂肪移植である。再建乳房乳頭形成術の年間患者件数が3900件で、乳頭を作成しない患者を考慮すると推計5500件と考えられる。このうち自家脂肪移植を受ける件数が1,600件と予想される。また乳房部分切除例が同数程度考えられる。その他の疾患で1800件。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術手技としては一般的手技の1つで比較的平易である。施設基準は特に設ける必要はないと思われる。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>なし。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>なし。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>なし。</td> </tr> </table>	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。
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	69例の乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。MRI画像で74手技中5例(7%)で脂肪壊死を認めた(Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-690)。乳腺部分切除を施行し、脂肪組織を欠損部に遊離移植した231例を術後1年以上経過後MRI像と組織像で評価した。MRI像では移植した脂肪は丸みを有し脂肪のintensityを保持していた。組織像では核を有する脂肪細胞および血管を認めた(手術 2011, 65: 1663-1667)。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 26,942
	その根拠	類似技術点数(K019、複合組織移植術、外保連試案コードS83)と比較して同等と考えられるため ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):22,308点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):46,336円 ①+②=26,941.6点 ※試案申請承認済 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	K 手術 なし なし 削除、減点などは不要と考える。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1,239,332,000 年間実施回数5000件のうち600件は従来の複合組織移植(真皮脂肪移植)として行われたと考えられ、これらの点数は同じでありプラスマイナス0である。残り4600件が増加すると考えられ、 $269,420 \times 4,600 = 1,239,332,000$ (円)
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが取扱いを確認できない Medicare, Medicaideなどのホームページを調査したが確認できなかった。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319101

申請技術名	自家脂肪移植
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

自家脂肪移植

【技術の概要】腹部や単径部などから塊の脂肪を採取して、適当な大きさにして顔面や胸部などに再建を目的として移植する

【対象疾患】 変治唇裂、顔面悪性腫瘍切除後変形、乳房再建後変形など

【既存の治療法との比較】 現行のK019複合組織移植と同等の技術である

【診療報酬上の取り扱い】 K019複合組織移植術は真皮・脂肪移植などを想定されている術式で、脂肪組織だけを移植する術式として本術式を新設されたい。



口唇裂術後変形
赤唇右側に組織欠損を認める



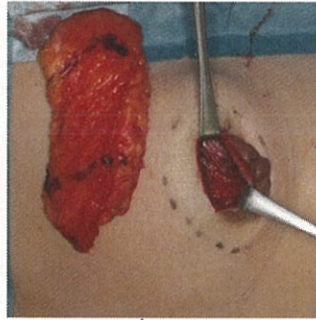
単径部より採取した脂肪塊



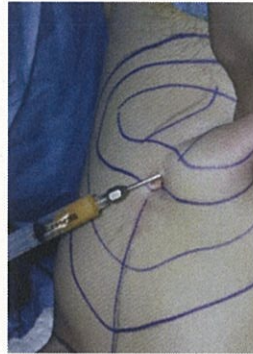
赤唇部右側に移植した状態



左乳癌部分切除術後変形。
乳輪の陥凹、体積の不足あり。



塊の脂肪で移植



一部細かくして移植



術後1年3か月
脂肪移植で著明に改善

J Plast Reconstr Aesthet Surg.
2010 Nov;63(11):1769-77. より引用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319102
申請技術名	対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	乳房悪性腫瘍などで乳房再建を行った場合、(特にゲル充填乳房インプラントを用いた場合)、対側乳房の下垂のため、左右非対称が目立つ場合がある。その結果、再建したにもかかわらず患者満足が得られないことが多い。バランスをとるために対側の乳房を縮小または挙上する
対象疾患名	対側乳癌再建後
保険収載が必要な理由 (300字以内)	乳房再建は乳癌で失われた乳房へ自家組織または人工物を移行する手術である。対側(健側)の乳房が下垂している場合は著しく対称性を欠く場合がある。特にゲル充填乳房インプラントを用いた場合、対側乳房のバランスをとるために対側の乳房を縮小または挙上する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患:乳癌術後乳房再建後対側乳房、 対側(健側)乳房の非対称、下垂、
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	皮下乳腺切除および挙上、余剰皮膚切除および乳輪乳頭の移動を行う、年間約2,000人、期間に制限はない
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 動脈(皮)弁、筋(皮)弁術 既存の治療法・検査 法等の内容 乳輪周囲切開などにより、乳腺部分切除 および 周囲乳腺の移動縫合
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③に比較し、余剰皮膚切除、乳輪乳頭の挙上を行い整容性の高い手術である
⑤ ④の根拠となる研究結果	1. Losken A1, Carlson GW, Bostwick J 3rd, Jones GE, Culbertson JH, Schoemann M.:Trends in unilateral breast reconstruction and management of the contralateral breast: the Emory experience. Plast Reconstr Surg. 2002 Jul;110(1):89-97. 2.Smith ML, Clarke-Pearson EM, Vornovitsky M. et al.: The efficacy of simultaneous breast reconstruction and contralateral balancing procedures in reducing the need for second stage operations..Arch Plast Surg. Sep;41(5):535-41. 2014
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数 (回) 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間インプラント施行件数 4000件, 自家組織による乳房再建4,000件 より推計
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	欧米において乳房縮小は一般的な手技となっている。両側の対称性を得るのには技術が必要である
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 医師 3 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同様である。局所感染、皮弁壊死、皮膚潰瘍、知覚脱失などが起こり得る。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		健側乳房に創を作る
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 49,573 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):43,132.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):64,402円 ①+②=49,572.7点 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者以外):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):150
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	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	+ 991,460,000 費用 495,730 円 x 2000 件
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1. http://www.plasticsurgery.org/reconstructive-procedures/breast-reconstruction/breast-reconstruction-resources/state-laws-on-breast-reconstruction.html 米国形成外科学会HP より 米国にてコネチカット、カリフォルニア、デラウェア、フロリダなど31州 で保険適応 2. http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act American cancer society HP より Woman's Health and Cancer Rights Act
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319102

申請技術名	対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)

【技術の概要】乳癌による乳房再建後、対側の乳房をバランスを取るために縮小・固定する

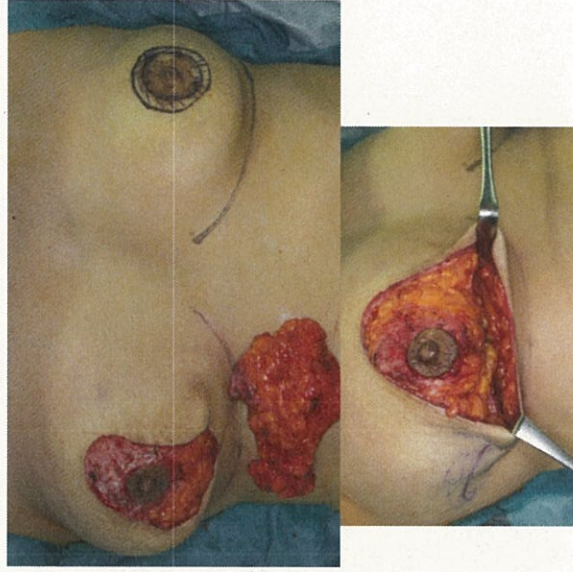
【対象疾患】 対側乳癌再建後

【既存の治療法との比較】乳癌に対する乳房部分切除、皮弁作成に相当する技術であるが、バランスをとるために健常乳房を手術する。

【診療報酬上の取り扱い】 K手術 41,120点
K016 動脈(皮)弁と同様の難易度と考えられるため



腹直筋皮弁による左乳房再建2年後
対側(右)の下垂



尾側乳腺切除、乳腺移動、皮膚切除 術後3か月

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319103
申請技術名	皮膚(皮下)良性腫瘍摘出術・非露出部・長径12cm以上
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、腫瘍の大きさが12cmを超えるものは珍しくなく、単純に切除縫合することは不可能である。腫瘍を切除後被覆するためには、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。
対象疾患名	巨大母斑、膿皮症等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが12cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に収載されている項目は非露出部では、腫瘍の大きさが1)3cm未満、2)3cmから6cm未満、3)6cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが12cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1)3cm未満、2)3cmから6cm未満、に加え新たに3)6cm以上を6cmから12cm未満、4)12cm以上の項目を新設したい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	巨大母斑、膿皮症等の疾患 年齢は生後から成人までのあらゆる年齢層。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下での手術で、腫瘍の切除後、植皮術、皮弁による被覆を行う。先天性巨大母斑は、全身性の疾患であり腫瘍の部位、大きさによっては数回の手術が必要である。膿皮症などの疾患では、腫瘍を切除後、感染がなければ一期的に、感染があれば2-3週間後に二期的に植皮術等の手術を行うこともある。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 006, 013, 013-2, 014, 014-2, 015, 016, 017, 022 皮膚(皮下)良性腫瘍摘出術・非露出部・長径12cm以上 皮膚(皮下)良性腫瘍摘出術・非露出部・長径6cm以上があるが、大きな腫瘍では一期的縫合ができない症例がみられる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腫瘍の大きさが1)3cm未満、2)3cmから6cm未満、3)6cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが12cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1)3cm未満、2)3cmから6cm未満、に加え新たに3)6cm以上を6cmから12cm未満、4)12cm以上の項目を新設したい。
⑤ ④の根拠となる研究結果	先天性巨大色素性母斑などに対する治療は、数多くの報告があり、分割切除等が行われている。Gosainらの報告、清水らの報告があり、乳児期に開始した治療の有効性や数回の手術の必要性などを示している。
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
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	形成外科のデータベースを参考にすると年間症例数は100例前後と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・難易度は外保連試案の技術度C ・手術所要時間は3時間、医師数2人、協力看護師数2人
・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) 形成外科の認定施設、教育関連施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・難易度は外保連試案の技術度C ・手術所要時間は3時間、医師数2人、協力看護師数2人 形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の形成外科的手術であり、形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし。 問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 27,586
	その根拠	【参考】 ■皮下良性腫瘍摘出術・非露出部・長径12cm以上 外保連試案ID(連番):S83-0007600 ①外保連試案点:24,882点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):27,042円 ①+②=27586.2点 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他: 所要時間(分):180 ■皮膚良性腫瘍摘出術・非露出部・12cm以上 外保連試案ID(連番):申請承認済 ①外保連試案点:26,782点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):19,000円 ①+②=26,782点 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他: 所要時間(分):180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	K 手術 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 275,860X100=27,586,000円 年間症例数を100例とすると、27,586,000円の増加となる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319103

申請技術名	皮膚(皮下)良性腫瘍摘出術・非露出部・長径12cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

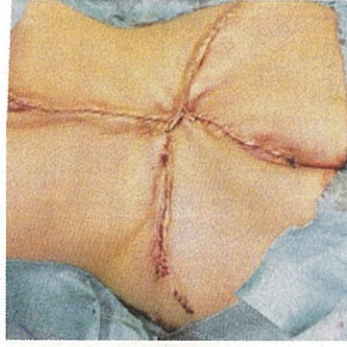
皮膚(皮下)腫瘍摘出術・非露出部・長径12cm以上

【技術の概要】

- ・腫瘍の切除後、植皮術、皮弁による被覆を行う。

【対象疾患】

- ・先天性巨大色素性母斑、膿皮症など



【治療法の概要】

腫瘍が長径12cmを超える症例では一期的縫合ができないため、植皮術や皮弁術などにより被覆を行う。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K 手術
- ・27,586点(275,860円)

術前: 背部腰部の巨大色素性母斑

術後: 切除後皮弁で被覆

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に記載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319104
申請技術名	ICGによる赤外線蛍光リンパ管・リンパ節造影
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	四肢末梢、体幹の一部にインドシアニングリーン(以下ICG)を皮内に注入し、赤外線蛍光カメラを利用して四肢のリンパ管内を流れるICGを経皮的に観察し、リンパの流れを評価する。
対象疾患名	四肢リンパ浮腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年がん治療に関連したリンパ浮腫が増加しているが、浮腫を診断する保険収載されたリンパ浮腫の動態検査法は無い。本検査は安全、低侵襲、リアルタイムにリンパ動態を経皮的に観察可能であり、リンパ浮腫進行度評価や種々のリンパ浮腫治療に寄与すると思われる。22年度から本法による乳癌のセンチネルリンパ節生検が保険収載となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	四肢リンパ浮腫が対象疾患でその病態は、悪性腫瘍に対する手術、放射線治療などによるリンパ管、リンパ節によるリンパ系の中核における障害と化学療法、炎症などによるリンパ系全体の機能障害など明かな原因がある続発性リンパ浮腫と、原因が特定できない先天性のリンパ系低形成によるリンパ浮腫を含む原発性リンパ浮腫がある。これらでは四肢が非可逆的に浮腫に陥り、進行する。発症年齢は病態により異なり、原発性は生下時、思春期と65歳付近に多く、続発性は原疾患による。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	インドシアニンググリーンを患肢指間に少量(各0.1ml程度)、皮内および皮下に注入し、直ちに赤外線蛍光カメラを注入部から観察部位にあて、皮下の蛍光を発する部分を観察する。リンパ浮腫の診断を行う際に本検査を施行する。通常一人につき一回であるが、症状が変化した場合(通常6ヶ月の間隔を置いて)に追加で施行する。検査は外来で行い、検査終了後直ちに歩行可能である帰宅できる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	なし
区分番号	なし						
技術名	なし						
既存の治療法・検査法等の内容	なし						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、保険収載される検査としてリンパ浮腫の診断を行う検査法はない。本検査法は低侵襲でリアルタイムにリンパ動態を確認できる優れた方法である。本検査によりより適確なマッサージや圧迫療法が行われ、弾性着衣の選択も適切に行うことができる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	複数の四肢リンパ浮腫患者と健常ボランティアとの比較から本検査の安全性とリンパ浮腫診断の有用性が述べられている(Journal Vascular Surgery, 2007 vol. 45(5))						
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>500</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	500	国内年間実施回数(回)	500		
年間対象患者数(人)	500						
国内年間実施回数(回)	500						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は原発性5千人(2009、厚労省難病研究班)、続発性上肢5万人、下肢7万人(2004、上山)で年間500例程度に本検査が必要と推測される						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	赤外線蛍光リンパ管造影に熟知した医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと思われる。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>施設基準は特に設ける必要はないと思われる。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>医師1人、看護師1人の計2人</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は特に設ける必要はないと思われる。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人の計2人	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は特に設ける必要はないと思われる。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人の計2人						
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	ICGによるアレルギー反応。注入時、口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等。ショック症状0.02%、吐き気0.08%、血管痛0.04%、発熱0.02%						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 931
	その根拠	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):931点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ①+②=931点 外保連試案2014掲載ページ:p318 外保連試案ID(連番):E61-1-0010 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:1 所要時間(分):30 必要な特殊医療機器と価格:蛍光赤外線カメラシステム、4,800,000円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 なし 四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項 本検査によりリンパ浮腫を機能的に診断することができるので、今まで明かな適応がなかった(医師の指示書のみ)弾性着衣等に係わる療養費の支給対象であった症例を減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 46,550,000 適応患者数に保険点数を掛け合わせて算出(9,310円×5,000人)
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが取扱いを確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319104

申請技術名	ICGによる赤外線蛍光リンパ管・リンパ節造影
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ジアグノグリーン	あり	(47AM)2787	肝機能検査、循環機能検査、心臓血管系疾患の検査	601

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
赤外観察カメラシステムPDE	あり	22B1X00008 S00009	本装置は一般の赤外観察をはじめ、組織表面下の情報を含めた観察、または組織中の赤外蛍光試薬の動態観察を目的とした装置		

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

ICGによる赤外線蛍光リンパ管・リンパ節造影 概要図

技術の概要

- 四肢末梢の皮内、皮下にICG(インドシアニングリーン、商品名ジアグノグリーン)を注入(図1)し、蛍光赤外線カメラ(図2、3)を用いてリンパ管に吸収されるICGの蛍光を捉え(図4)皮下のリンパ流を確認する。リンパ浮腫ではICGが鬱滞する。

対象疾患

- 四肢リンパ浮腫 患者数は原発性5千人(2009)、続発性上肢5万人、下肢7万人(2004、上山)で年間500例程度に本検査が必要と思われる。

既存の検査法との比較

- 現在、保険収載される検査としてリンパ浮腫の診断を行う既存の検査法はない。本検査法は低侵襲でリアルタイムにリンパ動態を確認できる優れた方法である。本検査により適確なマッサージや圧迫療法が行われ、弾性着衣の選択も適切に行うことができる。

診療報酬上の取り扱い

- 外保連試算点数:931点、技術度:C 医師(術者含む)3: 看護師:1 その他: 所要時間(分):30



図1: ICG注入



図2: 蛍光赤外線カメラ



図3: 患部にカメラを当てる



図4: 蛍光を発するリンパを観察

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ **以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。**

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319105
申請技術名	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの) 20cm以上
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	重度軟部損傷に対して創傷処理を行う技術。創傷処理とは創の洗浄、止血、血流の傷害された組織の切除、縫合閉鎖、ドレナージの一連の手技を指す。
対象疾患名	重度軟部損傷(交通外傷、労働事故、野生動物(特に熊)等による)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	K000創傷処理のうち筋肉、臓器に達するものは、現行では3区分であり、3. 10cm以上が最大の区分である。しかし交通事故、労働事故、野生動物(特に熊)による軟部損傷では長径が20cm以上であることは珍しくない。2施設での全麻を要した熊外傷11例に対する創傷処理の手術時間は、2時間8分～4時間49分(平均3時間4分)であった。長時間に及ぶ創傷処理に対して適切な保険請求が行えるよう、現行よりも広範囲におよぶ創傷に対する区分の新設を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	交通事故、労働事故、野生動物(熊等)のよる重度軟部組織損傷で、創の全長が20cm以上で筋肉、臓器に達するもの。年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	交通事故、労働事故、野生動物(熊等)のよる重度軟部組織損傷(創の全長が20cm以上で筋肉、臓器に達するもの)に対して、創の洗浄、止血、血流の傷害された組織の切除、縫合閉鎖、ドレナージを行う。 全国年間症例数は100例。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K000_3 創傷処理 3. 筋肉、臓器に達するもの(長径10cm以上) 2,000点 創の洗浄、止血、血流の傷害された組織の切除、縫合閉鎖、ドレナージを行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③に比較し、長時間を要する。通常全身麻酔下で行うものを対象とする。顔面ではしばしば涙小管断裂、顔面神経損傷、皮弁壊死を伴うため、専門医による長時間の手術が必要となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	別添
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
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	形成外科認定施設からの報告による。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術の難易度は高く、限られた学会専門医でのみ施行可能である。施設内にジェンダークリニックを整備していることが前提となる。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項 目毎に記載すること (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) 外科系学会専門医のうち、subspeciality領域の専門医または基本領域専門医更新者や指導医取得者が行うこと。 医師2 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D 無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	K000 創傷処理と同様である。局所感染、皮弁壊死などが起こり得る。顔面では
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 47,288
	その根拠	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):44,616点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):26,721円 ①+②=47,288.1点 外保連試案2014掲載ページ:申請承認済み 外保連試案ID(連番):申請承認済み 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	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	+ 48,203,100円 費用 482,031 円 x100 件
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319105

申請技術名	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの) 20cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

創傷処理(筋肉、臓器に達するもの)20cm以上について

【技術の概要】 重度軟部損傷に対する創傷処理

【対象疾患】 重度軟部損傷(交通外傷,労働事故、野生動物(特に熊)等による)

【既存の治療法との比較】 K000創傷処理のうち筋肉、臓器に達するものは、現行では3区分であり、3.10cm以上が最大の区分である。しかし交通事故、労働事故、野生動物(特に熊)による軟部損傷では長径が20cm以上であることは珍しくない。2施設での全麻を要した熊外傷11例に対する創傷処理の手術時間は、2時間8分～4時間49分(平均3時間4分)であった。

【診療報酬上の取り扱い】 長時間に及ぶ創傷処理に対して適切な保険請求が行えるよう、現行よりも広範囲におよぶ創傷に対する区分の新設を要望する。



救急搬送時の状態



創傷処理後の状態
(本症例では手術時間2時間42分)

(症例写真は会津中央病院形成外科、手術データは会津中央病院形成外科と岩手医大形成外科提供)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319106
申請技術名	乳房縮小術
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	性同一性障害でFemale to male transsexualを希望する患者において、正常乳房に対して乳腺全摘に加えて必要に応じ皮膚切除、乳輪乳頭の移動を行うことで男性としての形態を付与する技術である。
対象疾患名	性同一性障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として「その身体について他の性別にかかわる身体の性器に近似する外観を備えていること」とされている。すなわち性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されている。しかしながら国内では実施医療機関が極めて少数であり、一部の患者は治療費の安い国外で手術を受けている現状である。保険治療として実施可能とする必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	性同一性障害、性転換症、強度の性別違和、青年期～老年期						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	皮下乳腺摘出、余剰皮膚切除および乳輪乳頭の移動を行う、年間約300人、期間に制限はない						
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て挙げるこ と)	<table border="0"> <tr> <td>区分 番号</td> <td>K 手術 475</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>乳房切除術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>皮下乳腺摘出、皮膚および乳輪乳頭の切除を伴う場合もある</td> </tr> </table>	区分 番号	K 手術 475	技術名	乳房切除術	既存の治療法・検査 法等の内容	皮下乳腺摘出、皮膚および乳輪乳頭の切除を伴う場合もある
区分 番号	K 手術 475						
技術名	乳房切除術						
既存の治療法・検査 法等の内容	皮下乳腺摘出、皮膚および乳輪乳頭の切除を伴う場合もある						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	手術により乳房携帯を男性化させることの有効性について異論がない。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	World Professional Association for Transgender Health Standard of Care 7						
	エビデンスレベル						
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>300</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	300	国内年間実施回数 (回)	300		
年間対象患者数(人)	300						
国内年間実施回数 (回)	300						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	北海道文教大などの統計では国内には約46000人のGID患者がいると推定されている。このうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から300件とした。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	一般的な手術となりつつある。						
	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)						
	日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同様である。局所感染、皮弁壊死などが起こりえるが無視し得る程度である。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 36,154 外保運試案コード:S81-0177000(P164) 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):210 ①外保運試案点数:3,127.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):48,810円 ①+②=36,153.5点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 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	+ 108,462,000 もっとも近似した手術はK475乳房切除術であり、これに要する医療費×300件の増加が予測できる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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		日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319106

申請技術名	乳房縮小術
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

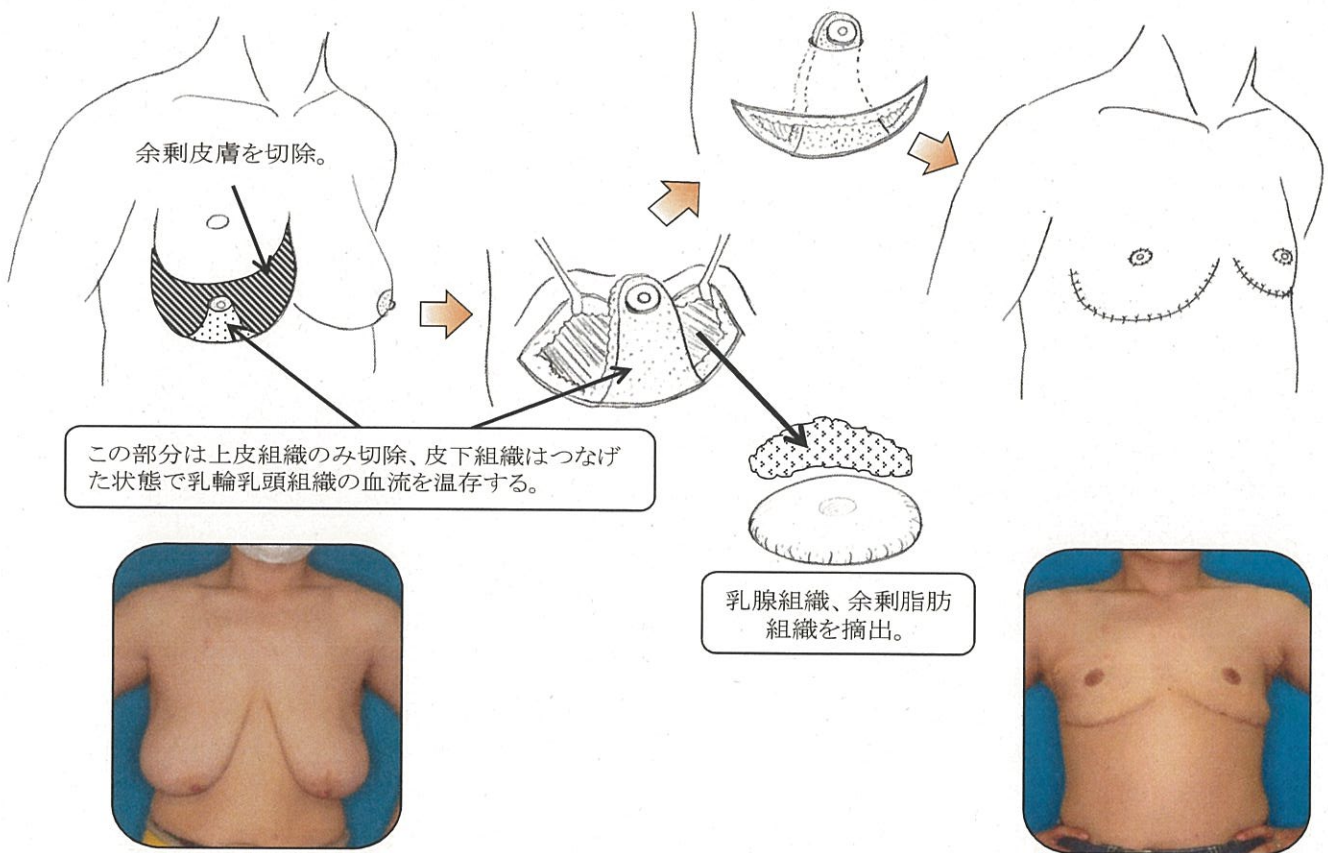
--

以下の2つの手術手技に対して保険適応を申請するのは、この手術を受けることにより患者が少しでも早く望む性での社会復帰を果たして、労働力として社会貢献出来るようになる、そして何より社会的マイノリティーとして差別的待遇を受けやすい患者たちのQOL向上に繋がると考えるからである。

乳房縮小術

女性から男性への性転換症：FTMTSに対する乳房手術は、本人が自認している心の性である男性の胸郭に出来るだけ近づける手術であり、従来行われている女性の乳癌あるいは乳房腫瘍に対する手術とはその手術目的および手術法が基本的に異なる。

通常乳房切除術と呼ばれているFTMTSに対する乳房手術には、皮下乳腺摘出術、余剰脂肪切除術、乳輪乳頭縮小術そして余剰皮膚切除術が含まれる。特にカモフラージュシャツの長期装着により乳房が高度下垂しているような症例では、切除すべき皮膚の面積が非常に大きくなるため一度乳輪乳頭を切り離し、皮膚切除後に再度乳輪乳頭を移植するような追加処置が必要となる場合もある。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するもので
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもので
- 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するもので
- 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提
- 新規特定保険医療材料案により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	319107
申請技術名	陰茎再建術(皮弁による尿道再建を伴うもの)
申請団体名	日本形成外科学会
技術の概要 (200字以内)	性同一性障害でFemale to male transsexualを希望する患者において、陰茎再建に際して皮弁による尿道再建を同時に行うことで男性としての形態と機能を付与する技術である。
対象疾患名	性同一性障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されており、保険治療として実施可能とする必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	性同一性障害、性転換症、強度の性別違和、青年期期～老年期								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	皮弁や筋皮弁を用いた陰茎再建と同時に、他の皮弁や遊離皮弁を用いて尿道再建を行ない、形態と同時に排尿機能をもった陰茎を再建する技術。								
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>K819-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>陰茎形成術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>皮弁や筋皮弁、遊離皮弁を用いて陰茎を再建する手術</td> </tr> </table>	区分	K 手術	番号	K819-2	技術名	陰茎形成術	既存の治療法・検査 法等の内容	皮弁や筋皮弁、遊離皮弁を用いて陰茎を再建する手術
区分	K 手術								
番号	K819-2								
技術名	陰茎形成術								
既存の治療法・検査 法等の内容	皮弁や筋皮弁、遊離皮弁を用いて陰茎を再建する手術								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③に比較し、尿道再建を目的に別個の皮弁を用いる難易度の高い手術である								
⑤ ④の根拠となる研究結果	World Professional Association for Transgender Health Standard of Care 7								
	エビデンスレベル								
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による								
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>20</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	20	国内年間実施回数 (回)	20				
年間対象患者数(人)	20								
国内年間実施回数 (回)	20								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内では8,000人が性同一性障害の病名で登録されている。理論的にはこのうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から20件とした。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術の難易度は高く、限られた学会専門医でのみ施行可能である。施設内にジェンダークリニックを整備していることが前提となる。								
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)</td> <td>施設内にジェンダークリニックを整備していること。十分な経験を有する日形会専門医が行うこと。自施設内に緊急時の体制が整備されていること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>十分な経験を有する専門医が常勤していること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>日本精神神経学会「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	施設内にジェンダークリニックを整備していること。十分な経験を有する日形会専門医が行うこと。自施設内に緊急時の体制が整備されていること。	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)	十分な経験を有する専門医が常勤していること。	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本精神神経学会「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	施設内にジェンダークリニックを整備していること。十分な経験を有する日形会専門医が行うこと。自施設内に緊急時の体制が整備されていること。								
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)	十分な経験を有する専門医が常勤していること。								
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本精神神経学会「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	K017遊離皮弁手術と同様である。血管吻合部血栓、局所感染、皮弁壊死、皮膚潰瘍、尿道皮膚瘻などが起こり得る。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として規定されている。								

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 311,447点 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):306,910点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,374円 ①+②=311,447.4点 外保連試案2014掲載ページ:P210 外保連試案ID(連番):S81-0295800 技術度:E 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):600
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 62,289,400円 費用 3,114,470 円 × 20 件(ただしK819-2陰茎再建術×20件が相殺される)
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) イギリス、国民保健サービス、(18歳以上、症状が2年以上継続、ホルモン療法6か月以上) フランス、医療保険金庫等、(医療チームによる2年以上の経過観察、手術が不可避という最終診断) *別添資料:諸外国における性同一性障害の医療上の課題と取組 レファレンス 62(12), 73-94, 2012
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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		日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319107

申請技術名	陰茎再建術(皮弁による尿道再建を伴うもの)
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

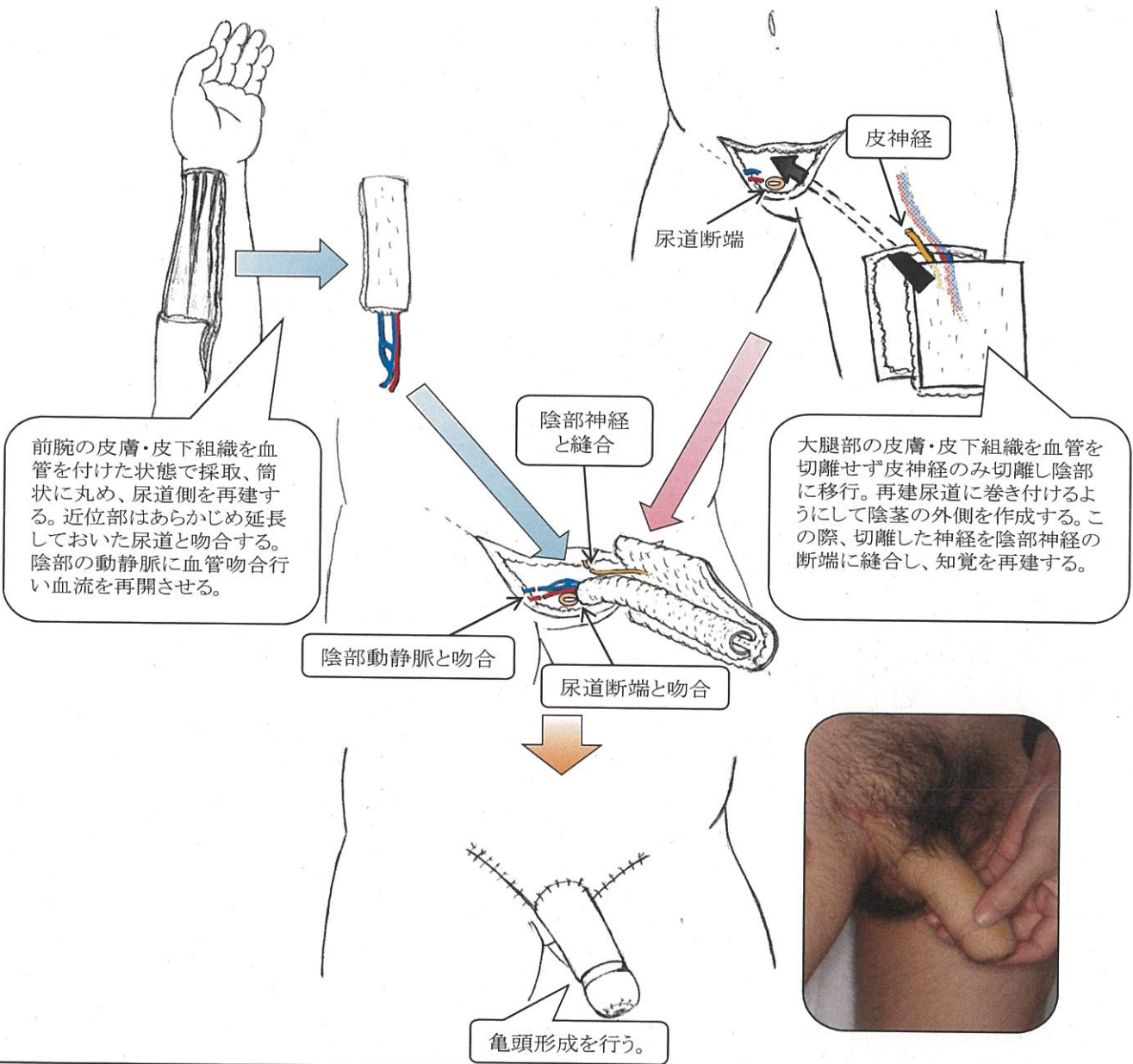
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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に記入すること。)

陰茎再建術

FTMSTSに対する最終的な性別適合手術は陰茎再建術である。この手術ではただ陰茎様の形を形成するだけでなく、整容的にも機能的にも満足できるものを再建する必要がある。すなわち尿漏れすることなくスムーズな排尿が可能であること、チャックに挟んだ場合には痛いと感じること、性交渉ではオーガズムが得られることなどの条件を満たす必要がある。この手術には遊離自家組織移植術、神経吻合術、植皮術、除脂肪術など形成外科医が有する技術を駆使する必要がある。

世界的には前腕の皮膚を利用した再建法がスタンダードであるが、体の各所から採取した皮弁を組み合わせて陰茎を再建することも可能である。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	319201
申請技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの
申請団体名	日本形成外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K939-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	K939-2
提案の概要	<p>実物大臓器実体モデルの費用を別途請求できるようにすること 要望点数(①+②)=19,986点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):実物大臓器立体モデルによる手術計画 試算点数9,986点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):材料費10,000点 (試算に従って10,000点とするが、実際のモデルの価格は60,000~200,000円と幅がある)</p> <p>外保連試算ID:E61-1-1480(P322) 技術度:E 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:技師1 所要時間(分):120</p>

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	加算 対象手術はK136, K142の6, K142-2, K151-2, K162, K180, K228, K236, K237, K313, K314の2, K406の2, K427-2, K434, K436からK444
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>本技術は平成20年度改正で先進医療から保険収載されたものであるが、先進医療時には1件当たりの費用は平均で305,772円であった。これには手術前に行われる実体モデルを用いた手術シミュレーション等に関わる費用(主として医師の人件費)と実体モデルの費用からなるが、前者は2~3万円程度であり、現在の点数はこれに相当するものである。</p> <p>実体モデルの費用はモデルの製法、大きさにより変化するが、これは6~20万円程度である。</p> <p>現在、この部分を研究費で充当する以外に、保険診療されたことでこの技術を提供することが困難な状況にある。よって別途請求できるように改正を要望する。実体モデルの実際の費用については別紙資料に根拠を示す。</p>
点数等の見直しの場合	見直し前 2,000 見直し後 実体モデルの大きさ、材質により異なるが、平均で10万円程度。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	先進医療から保険収載された時点で有用性は評価されたものと考えている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	先進医療として施行されていた時期の年間平均件数は50件程度であった。現在200件程度と推測されるが、適正な保険収載により増加し400件程度と予想する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,000 後の人数(人) 2,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,000 後の回数(回) 2,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	各領域で必要十分な研修を行った医師、具体的には各学会の専門医が行う事が望ましい
・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)	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準は特に設ける必要はないと思われる。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 主たる手術による。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし</p>

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>プラス又はマイナス 金額(円) + 5,600万円</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 実物大臓器実体モデルの費用に幅があるが、仮に10万円とすると現在の算定点数2,000点を追加して1件あたり12万円となる。$14(万円) \times 400(件) = 5,600万円$</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化は無い</p>
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 K. 手術 番号 特になし 技術名 特になし</p>
⑨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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319201

申請技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

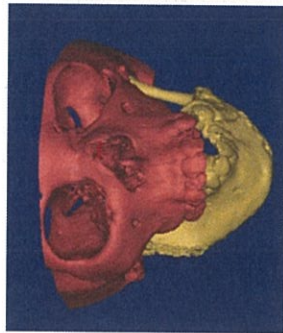
画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの

【技術の概要】術前に、CTデータ等から実物大臓器立体モデルを作成してシミュレーションを行なうことにより、手術の安全性、妥当性を評価する手術支援技術。

【対象疾患】加算対象手術はK136, K142の6, K142-2, K151-2, K162, K180, K228, K236, K237, K313, K314の2, K406の2, K427-2, K434, K436からK444。

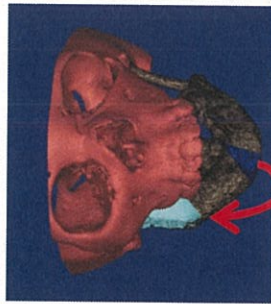
【既存の治療法との比較】本技術は平成20年度改正で、先進医療から保険収載されたものである。

【診療報酬上の取り扱い】現行の保険点数は2,000点であるが、これでは実体モデルの費用(モデルの製法、大きさにより6〜20万円程度)を研究費等で病院が負担する以外になく、この技術を提供することが困難な状況にある。よって別途請求できるように改正を要望する。

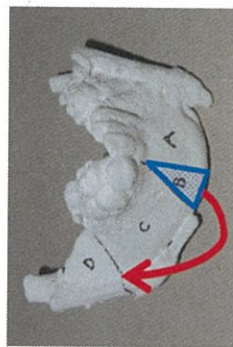


術前CT:

左側小顔面症 (hemifacial microsomia)。著しい下顎骨低形成に対して両側肋骨軟骨移植、下顎延長術施行後の状態。下顎骨は狭窄し、咬合が全くとれていない状態である。



コンピュータでのシミュレーションにより手術計画を立案:下顎正中からの骨片を,下顎角へ移植すること下顎形態,咬合の改善を図る。



実体モデルでのシミュレーションにより手術の妥当性評価



術後CT:
狭窄した下顎は開大し、咬合状態が改善している。

(実体モデルは大阪市立総合医療センター形成外科による)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	319202
申請技術名	軟部腫瘍摘出術(頸部)
申請団体名	日本形成外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K 030
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	K030 四肢軟部腫瘍摘出術は1.肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹、2.手、足の区分となっている。頸部の項目が無い。頸部は顔面神経、副神経、迷走神経、横隔神経などの神経、総頸動脈や顔面動脈などの各種動脈、内頸静脈、外頸静脈などの各種静脈、甲状腺などの重要臓器があり、。神経や頸部血管の処理など通常の部位よりも注意が必要で有り、手術時間がかかるので3.頸部を新設するように要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者:頸部軟部組織腫瘍、技術内容:K030-1.四肢軟部組織腫瘍摘出術 1.肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹に準ずる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):29,744点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):64,231円 ①+②=36,167.1点 ・外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 ・外保連試算ID(連番):申請承認済 ・技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120 頸部は顔面神経、副神経、迷走神経、横隔神経などの神経、総頸動脈や顔面動脈などの各種動脈、内頸静脈、外頸静脈などの各種静脈、甲状腺などの重要臓器があり、他部位より手術が困難である。そのため新区分として3.頸部を希望する。
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	特になし 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	腫瘍摘出による頸部神経・血管圧迫症状・外貌の改善
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに実施されている手術のため改正による症例数の変化は無い
年間対象患者数の変化 前の人(人) 1,000 後の人(人) 1,000 年間実施回数の変化等 前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	頭頸部解剖を熟知した医師が行う事が望ましい
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)	施設基準は特に設ける必要はないと思われる。
	医師 2 看護師 2(うち清潔1) 技術度D
	なし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		大血管の損傷による術中出血、顔面神経などの神経損傷による機能障害など
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		無し
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	28,237,000 現在 K030 四肢軟部腫瘍摘出術1.肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹 7,930点で行われている手術であり、要望の36,167点とすると差の28,237点 x 年間症例数 1,000例 が増分になる 増点しない場合、医療費の変化は無い
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

319202

申請技術名	軟部腫瘍摘出術(頸部)
申請団体名	日本形成外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

軟部腫瘍摘出(頸部) について

【技術の概要】頸部の軟部腫瘍を主要血管・神経を温存して摘出する

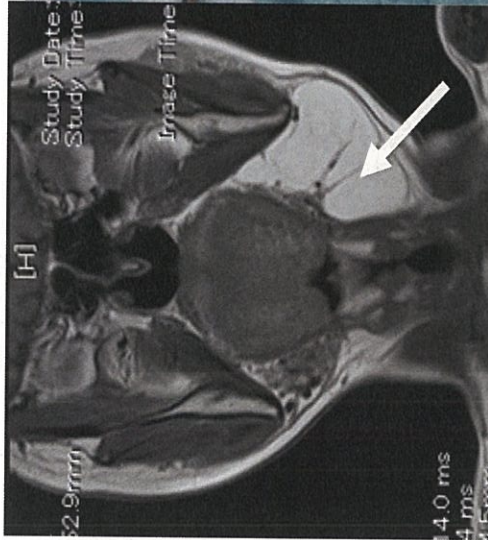
【対象疾患】 頸部軟部腫瘍

【既存の治療法との比較】 K030-1四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹で保険収載されたものと同等の技術であるが、頸部は重要な神経・血管・臓器があるためより注意を要する

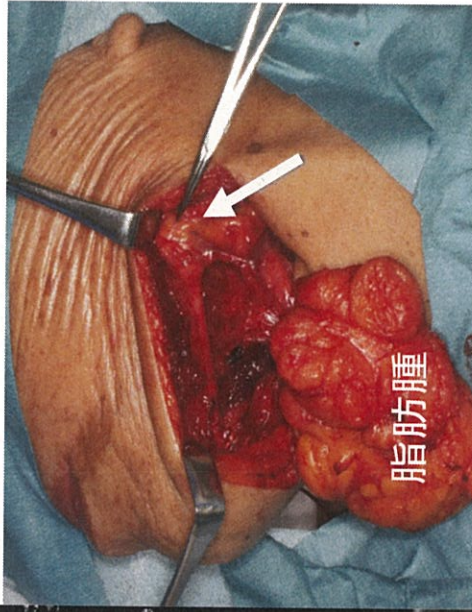
【診療報酬上の取り扱い】 K030-1にて現在保険収載されているが、頸部は神経、血管の温存などにより困難であるため K030-3. 頸部として独立させたい



頸部脂肪腫



MRI所見
下顎骨裏面から舌横に達する



脂肪腫
顔面神経下顎縁枝を温存(矢印)し
脂肪腫摘出。顔面神経麻痺の回避