

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	319203
申請技術名	創外固定器加算
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	932
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術1単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合 に対し創外固定器加算が認められるよう提案する。

【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	対象とする患者：先天性の頭蓋縫合早期癒合症や顔面異常および外傷や腫瘍切除後の顔面変形の患者。技術内容：K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術1単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合などを施行しているが、症例によっては創外固定器が必要な場合がある。点数や算定の留意事項：創外固定加算が認められていない。								
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)	・現在創外固定器加算は四肢骨および骨盤にのみ認められている(K932)。これと同等の技術と思われ診療報酬は10,000点が妥当と考える。								
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	頭蓋形成術、上顎形成術において創外固定器を用いることにより、骨移植が不要で低侵襲となり、術後感染の合併症が減少、移動した骨の後戻りが少ないなど手術成績を向上させることができる。 Shetye PR et.al.: Midterm follow-up of midface distraction for syndromic craniosynostosis: a clinical and cephalometric study. Plast Reconstr Surg. 2007 120:1621-32.								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H24年度日本形成外科学会疾患データベースより抽出。 主にクルーゾン症候群、アペール症候群ファイファー症候群などで「K443上顎骨形成術3骨移動を伴う」場合にこの10年の間に広く用いられ、その結果の安定性から創外固定器を用いる方法は標準的となっている。								
・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>40</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>40</td> </tr> </table>	前の人数(人)	40	後の人数(人)	40	前の回数(回)	40	後の回数(回)	40
前の人数(人)	40								
後の人数(人)	40								
前の回数(回)	40								
後の回数(回)	40								
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)	頭蓋顔面領域における骨手術に習熟した医師により行われることが望ましい。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 上顎骨形成術はすでに症例数による施設基準がありこれに準ずる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師2 看護師2(うち清潔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) なし								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	創外固定器のピンの脱落などがあるがまれである。	
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。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	4,000,000
・予想される当該技 術に係る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	診療報酬100,000円×40人×1回(年間)＝4,000,000
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は 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	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

319203

申請技術名	創外固定器加算
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は以下に記入すること)

--

「頭蓋形成手術および上顎形成術に対する創外固定器加算」について

【技術の概要】

骨切りを行った頭蓋骨または上顎骨に創外固定器を装着して前進させる。



【既存の治療法との比較】

従来行われていた骨切りおよびプレート固定法に比べ良好な結果が得られるとの報告が内外より多数報告されている。

- ・骨移植が必要ないので低侵襲である。
- ・従来法に比べ上顎の前進量が大きく整容的に優れた結果が得られる。
- ・感染のリスクが少ない。
- ・術後の後戻りが少ない。
- ・入院期間は変わらないとの報告がある。

Shetty PR et.al.: Midterm follow-up of midface distraction for syndromic craniosynostosis: a clinical and cephalometric study. Plast Reconstr Surg. 2007 120:1621-32.

Fearon JA: The Le Fort III Osteotomy: To distract or not to Distract? Plast Reconstr Surg. 2001 107:1091-1103

【対象疾患】

クルーゼン症候群などの症候群性頭蓋縫合早期癒合症、口唇口蓋裂、顔面骨骨折

K180頭蓋形成術 3骨移動を伴うもの
K443上顎形成術

- 1単純な場合
- 2複雑な場合及び2次的再建の場合
- 3骨移動を伴う場合

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K932創外固定器加算にK180-3、K443-1、K443-2、K443-3を追加
- ・10,000点（四肢骨折、骨盤骨折等と比較して同程度の難易度の手術と考えられるため。）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

参考（平成27年9月19日 再提出）

※ 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	0
申請技術名	創外固定器加算
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	932
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術1単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合 に対し創外固定器加算が認められるよう提案する。

【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	対象とする患者：先天性の頭蓋縫合早期癒合症や顔面異常および外傷や腫瘍切除後の顔面変形の患者。技術内容：K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術1単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合などを施行しているが、症例によっては創外固定器が必要な場合がある。点数や算定の留意事項：創外固定器加算が認められていない。								
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）	・現在創外固定器加算は四肢骨および骨盤にのみ認められている（K932）。これと同等の技術と思われる診療報酬は10,000点が妥当と考える。								
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	0 10,000								
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	頭蓋形成術、上顎形成術において創外固定器を用いることにより、骨移植が不要で低侵襲となり、術後感染の合併症が減じ、移動した骨の後戻りが少ないなど手術成績を向上させることができる。 Shetye PR et.al.: Midterm follow-up of midface distraction for syndromic craniosynostosis: a clinical and cephalometric study. Plast Reconstr Surg. 2007;120:1621-32								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H24年度日本形成外科学会疾患データベースより抽出。 主にクルーゾン症候群、アペール症候群ファイファー症候群などで「K443上顎骨形成術3骨移動を伴う」場合にこの技術が適用されている。								
・年間対象患者数 ・変化 ・年間実施回数の 変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>40</td> </tr> </table>	前の人（人）	40	後の人（人）	40	前の回数（回）	40	後の回数（回）	40
前の人（人）	40								
後の人（人）	40								
前の回数（回）	40								
後の回数（回）	40								
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）	頭蓋顔面領域における骨手術に習熟した医師により行われることが望ましい。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<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>上顎骨形成術はすでに症例数による施設基準がありこれに準ずる。</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2 看護師2（うち清潔1） 技術度D</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）	上顎骨形成術はすでに症例数による施設基準がありこれに準ずる。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2 看護師2（うち清潔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）	なし		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上顎骨形成術はすでに症例数による施設基準がありこれに準ずる。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2 看護師2（うち清潔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）	なし								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	創外固定器のピンの脱落などがあるがまれである。	
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。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	診療報酬100,000円×40人×1回(年間)＝4,000,000
・予想される当該技 術に係る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	医療費の変化はない。
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は 増加すると予想され 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	
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	代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。	
⑩その他	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	外保連事務局にて連名要望学会を追加しますので、その他あれば記載ください。	

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

0

申請技術名	創外固定器加算	参考(平成27年9月19日 再提出)
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)
ブルーデバイス クラニアルスクリュー 体内固定用ピン メディカルU&A	あり	21600BZY00 083000	重度の上顎発育不全、横、垂直、水平方向にわたる骨格発育不全などにおいて、使用する創外固定器を固定するために使用される。	該当有り	F7-a 固定用金属ピン(1)創外固定器用 ①標準型 41,000円

・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	319204
申請技術名	毛嚢嚢または毛嚢瘻手術
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	753
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	K753 毛嚢嚢、毛嚢瘻、毛嚢洞手術は現在3,680点 と K006-2 皮膚皮下腫瘍摘出(3cm以上6cm未満)3,230点 と近似している。実際にははるかに手数がかかるので増点を希望する。

【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:毛嚢嚢、毛嚢瘻、毛嚢洞 ・技術内容:K753 毛嚢嚢、毛嚢瘻、毛嚢洞手術は臀部に生じた瘻孔病変とその皮下に広がる病変を外科的に切除するもの。
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):8,294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=11,099点 ・外保連試算ID(連番):S81-0277200(P184) ・技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):60
点数等の見直しの場合	見直し前 3,680 見直し後 11,099
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	病変部の切除による症状の治癒または改善
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症例数の変化は無い。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(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)	臀部解剖を熟知した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準は特に設ける必要はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師 2 看護師 2(うち清潔1) 技術度C
	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	術後創感染による創傷治癒遅延など

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし。
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。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
・予想される当該技 術に係る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点しない場合、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
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	K 手術 特になし 特になし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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

319204

申請技術名	毛巣嚢または毛巣瘻手術
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)
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)

--

毛嚢嚢、毛嚢瘻、毛嚢洞手術手術

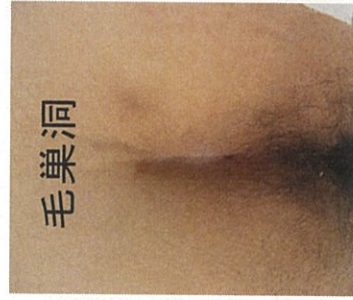
【技術の概要】 臀部に生じた瘻孔病変とその皮下に広がる病変を外科的に切除するもの。

【既存の治療法との比較】 すでに保険収載されており比較すべき治療法はない。

【診療報酬上の取り扱い】

K753 毛嚢嚢、毛嚢瘻、毛嚢洞手術は現在3,680点である。

K006-2 皮膚皮下腫瘍摘出(3cm以上6cm未満)3,230点と同程度に評価されているが実際にははるかに手数がかかるので増点を希望する。



毛嚢洞



術中、色素注入などにより
病変の広がりの評価が必要である。

切除範囲はしばしば長径6cmを超え
深度は皮膚から筋膜に達する。
単純縫縮による総閉鎖は
しばしば困難である。

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	320101
申請技術名	鏡視下手術の一括採用
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会
技術の概要 (200字以内)	胸壁・腹壁から胸腔内・腹腔内に3～4本のトロッカーを挿入し、スコープで観察しながら鉗子などの器具を用いて、①先天性食道閉鎖症根治手術(胸腔鏡下)、②総胆管拡張症手術(腹腔鏡下)、③腸重積症整復術(腹腔鏡下)、④腹腔鏡下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、⑤腹腔鏡下ヘルニア手術(半月状線ヘルニア、白線ヘルニア)、⑥腹腔鏡下ヘルニア手術(骨盤部ヘルニア(閉鎖孔ヘルニア))を行う。
対象疾患名	①先天性食道閉鎖症、②総胆管拡張症、③腸重積症、④大網、腸間膜腫瘍 ⑤半月状線・白線ヘルニア ⑥閉鎖孔ヘルニア
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、対象疾患に対しては開胸・開腹あるいは経腹壁的に手術が行われていたが、鏡視下手術の導入により術野がモニターに拡大視され、手術に参加する全てのスタッフが手術所見を共有できることにより、安全性が向上するとともに低侵襲手術としても貢献しうる。6術式とも既に多くの施設で採用されてきており、その有効性が確認されている。また、外保連試案でも認められている技術であり、その開腹等手術が保険適用されているため、原則に従い保険適用をお願いしたい。詳細は各学会から個別でも申請されているので参照いただきたい(整理番号: ①②③は345101、④は392103、⑤は385104、385105⑥は385106)。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①先天性食道閉鎖症: 上部食道が盲端となり下部食道が気管と瘻孔で交通する例が多く、食道の通過障害と気管食道瘻を介しての肺炎などを呈する。殆どが出生直後の新生児期に診断され、早期の手術を要する。②総胆管拡張症: 胆道膵管合流異常を伴い、黄疸・胆管炎・肺炎などを呈する。新生児～成人までみられるが幼児期に診断されることが多く、腹部症状のみならず胆管癌発生の危険性があるため手術を要する。③腸重積症: 腸管の一部が連続する肛門側の腸管内腔に嵌り込んでしまい、腹痛・血便・嘔吐などを呈する。新生児～成人までみられるが2歳までの乳幼児に多く、高圧注腸法による非観血的整復が不成功な場合には緊急手術を要する。④大網、腸間膜腫瘍、⑤半月状線・白線ヘルニア、⑥閉鎖孔ヘルニア	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	各学会からの提案書参照	
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 ①528、②674、③715.2、④642、⑤633.2、⑥633.8
	技術名	①先天性食道閉鎖症根治手術、②総胆管拡張症手術、③腸重積症整復術・観血的なもの、④大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、⑤ヘルニア手術(半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開)、⑥ヘルニア手術(骨盤部ヘルニア(閉鎖孔ヘルニア、坐骨ヘルニア、会陰ヘルニア))
	既存の治療法・検査 法等の内容	開胸・開腹あるいは経腹壁による手術であり、手術内容は前述の鏡視下手術と同様である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	いずれの疾患でも従来の大きな創での手術から小切開による手術へと工夫もされてきたが、術野が制限される欠点があった。鏡視下手術では良好な視野が得られ、他臓器を損傷することなく安全・確実な操作ができるようになった。6術式とも整容性に優れ、開胸・開腹手術よりも早期回復が可能であり、入院期間の短縮にも繋がるのが期待される。また、長期合併症の減少による医療費削減効果が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	各学会からの提案書参照	
	エビデンスレベル	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	
	国内年間実施回数 (回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	各学会からの提案書参照	
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)	いずれも外保連試案の技術度はDであり、専門医クラスの手術である。	
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	特になし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし。
	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	各学会からの提案書参照	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数(1点10円)	①116,329 ②107,436 ③34,861 ④腸切除を伴わない 32,310、腸切除を伴う 48,610 ⑤47,481 ⑥22,960
	その根拠	各学会からの提案書参照
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K 手術
	番号	該当なし。
	技術名	該当なし。
	具体的な内容	該当なし。
予想影響額	プラスマイナス	
	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)	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	①日本小児外科学会、日本内視鏡外科学会、②日本小児外科学会、日本肝胆膵外科学会、③日本小児外科学会、④日本臨床外科学会、⑤⑥日本ヘルニア学会	

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

320101

申請技術名	鏡視下手術の一括採用
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※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。)

特になし

鏡視下手術の一括採用

【技術の概要】

胸壁・腹壁から胸腔内・腹腔内に3～4本のトロッカーを挿入し、スコープで観察しながら鉗子などの器具を用いて、①先天性食道閉鎖症根治手術(胸腔鏡下)、②総胆管拡張症手術(腹腔鏡下)、③腸重積症整復術(腹腔鏡下)、④腹腔鏡下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、⑤腹腔鏡下ヘルニア手術(半月状線ヘルニア、白線ヘルニア)、⑥腹腔鏡下ヘルニア手術(骨盤部ヘルニア(閉鎖孔ヘルニア))を行う。

【対象疾患(病態)】

- ①先天性食道閉鎖症
- ②総胆管拡張症
- ③腸重積症
- ④大網、腸間膜腫瘍
- ⑤半月状線・白線ヘルニア
- ⑥閉鎖孔ヘルニア

【既存の治療法との比較】

開胸・開腹あるいは経腹壁による手術であり、手術内容は前述の腹腔鏡手術と同様である。

【診療報酬上の取扱】

・K手術

- ①先天性食道閉鎖根治手術(胸腔鏡下) 116,329点
- ②総胆管拡張症手術(腹腔鏡下) 107,436点
- ③腸重積症整復術(腹腔鏡下) 34,860点
- ④大網・腸間膜腫瘍摘出術(腸切除を伴わない、腹腔鏡下) 32,310点
大網・腸間膜腫瘍摘出術(腸切除を伴う、腹腔鏡下) 48,610点
- ⑤半月状線・白線ヘルニア(腹腔鏡下) 47,481点
- ⑥閉鎖孔ヘルニア(腹腔鏡下) 22,960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	320201
申請技術名	高度肥満加算
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K657-2 胃全摘術 K703-1 膵頭部腫瘍切除術 K740-2 低位前方切除術
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	我が国においても肥満症例が増加している。肥満症例における手術では、脂肪量の増加に伴い手技の煩雑さ、手術時間の延長が類推されていた。2011年に登録が開始されたNational Clinical Database (NCD)の集計で、検討された消化器外科領域手術(8術式、約23万例)において、高度肥満症例(Body Mass Index (BMI)≥30)では食道切除以外の術式で、有意に手術時間が延長することが確認された。うち申請3術式においては、ほぼ1時間の手術時間増となっており、手術点数試算の考え方にもとづき、加算とすべきが適切と考える。点数: 高度肥満加算(K657-2,K703-1,K740-2) 17,890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	申請技術である胃全摘術、膵頭部腫瘍切除術、低位前方切除術は、それぞれ胃癌、膵頭部癌、直腸癌を対象として一般的に行われている術式である。NCD(2011-2012年)によると、それぞれ37,817例、17,485例、33,217例施行されている。うちBMI30以上の症例は、それぞれ602例(1.6%)、256例(1.5%)、808例(2.4%)であり、BMI30未満症例の手術時間と比較すると、50分、56分、50分延長しており、有意差が認められた。
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:17,890点 胃全摘術 ・外保連試算2014掲載ページ:174-175 ・外保連試算ID(連番):S81-0241900 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):300 膵頭部腫瘍切除術 ・外保連試算2014掲載ページ:194-195 ・外保連試算ID(連番):S82-0259100 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):480 低位前方切除術 ・外保連試算2014掲載ページ:182-183 ・外保連試算ID(連番):S82-0273600 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):270
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 加算 17,890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	NCDによると、BMI30未満症例における手術時間は、胃全摘術、膵頭部腫瘍切除術、低位前方切除術それぞれ279分(37,215例)、468分(17,229例)、262分(32,409例)であり、外保連手術試算における手術時間と同等であった。よって、BMI30以上症例では、1時間相当分の加算が妥当であると考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	NCD2年間のデータからは、3術式あわせて年間およそ800例が該当すると推測される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 800
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 該当なし 後の回数(回) 該当なし
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)	3術式ともにひろく一般的に行われている術式であり、消化器外科専門医認定にも必須とされるものである。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ひろく一般的に行われてる術式である

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) (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) + 143,120,000円 胃全摘術: 69,840点 + 17,890点 = 87,730点 脾頭部腫瘍切除術: 77,950点 + 17,890点 = 95,840点 低位前方切除術: 66,300点 + 17,890点 = 84,190点 (17,890点 × 800例 = 143,120,000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 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

320201

申請技術名	高度肥満加算
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※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	320202
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	通則14
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	下記2通りの手術に関して、同一術野または同一病巣の同時手術における従たる手術の100/100加算と対象手術の追加を要望する。①嚥下機能手術 喉頭気管分離術+血管結紮術 開胸又は開腹を伴うもの ②先天性気管狭窄手術+心臓大血管手術

【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	特になし
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 点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望。 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	一度の開腹手術で、合併する複数疾患に対する複数臓器の手術が行われることは決して稀ではない。また、同一臓器においても複数の病変が存在する場合は、基本的な手術を反復することになり、これら両者においては、当然手術時間、医療材料の使用は当然増加する。複数手術の実施により外科医の負担も激増することより、同時手術に対しても100%加算を要求する。その際に一度しか実施しない開腹手術料(試験開腹料が該当)は減額できる。現在一部の併施手術で50%加算が認められているが、その選択基準ならびに50%加算の理由付けは根拠に乏しい。すべての領域の併施手術で本申請は認められるべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。
・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 前の回数(回) 特になし 後の回数(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)	外保連試案の技術度C-Dに相当する。
・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) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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)
(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	特になし
・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 併施手術が多く、影響額の算出は不可能である。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 適応拡大がなければ、これまで通り、高い方の手術点数のみの点数しか算定できない。
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
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	特になし 特になし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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

320202

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※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	320203
申請技術名	人工臓器
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 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	既存D231(検査)の算定項目の中に処置行為に相当する技術がある為、これを是正するためにJ区分(処置)に別の項目を設定し適正化を図る。
提案の概要	既存項目であるD231人工臓器で評価されているもののうち、ア) 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療、イ) 手術、外傷及び分娩時の血糖管理、ウ) インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理、エ) 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理、オ) 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定については、検査技術ではなく、処置技術に該当する技術であり、その臨床上の有用性を考慮し、J(処置)に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	申請技術である人工臓器は、留置した二重腔カテーテルから吸引した血中の血糖値を連続的に測定し、更には測定した血糖値より予め設定されたアルゴリズムによりインスリン又はグルコースを演算式に従い注入し、血糖値を設定された値に制御する技術である。糖尿病患者の治療に際してインスリン抵抗性の評価、至適インスリン用量の決定等を目的として平成4年I(検査)の項目として保険収載された。 算定の対象となる患者は、次の技術が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工臓器以外による血糖調整が困難であると認めた者であり、ア～オは処置技術であるが、検査技術としての評価となっている。 ア) 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療 イ) 手術、外傷及び分娩時の血糖管理 ウ) インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理 エ) 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理 オ) 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定 カ) インスリン抵抗性がみられる難治性糖尿病に対するインスリン感受性テスト及び血糖管理 また、2日以上にわたり連続して実施した場合においても、一連として1回の算定とされているため、複数日間の使用であっても1日分の算定しかできない。なお、D(検査)での算定の為、DPC対象病院においては出来高算定ができない。
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)	算定の対象となる患者のうち、ア 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療、イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理、ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理、エ 糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理、オ 難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定については、その技術内容から、J(処置)の項目で評価すべき技術である。 また、当該技術は検査技術とは異なり技術行為が長時間に及ぶ為、1日12,000点(最大3日間)が妥当な評価であると考える。 要望点数の根拠を下記に示す。①および②の合計(12000点)×3日間(最大)が妥当と思われる点数と考える。 ①医療機器使用料、人件費など96,235円 <根拠> ・医療機器使用料: 41,280円 $1,720円 \times \text{時間} \times 24\text{時間} = 41,280円$ ・人件費: 54,955円 術者医師(技術区分B)人件費 $7940円 / \text{時間} \times 5.2\text{時間} = 41,023円$ 協力臨床工学技士(技術区分A) 人件費 $2580円 / \text{時間} \times 5.4\text{時間} = 13,932円$ 『生体検査報酬に関する外保連試算』第6版第2編処置試算に掲載されている計算方法を参照し算出した。 *人工臓器は特殊医療機器とし、装置(特殊機器)は常時使用しないので1744hr/年の利用率5割として計算。 尚、人工臓器は500万円(本体価格)で換算。(外保連試算2014 P.247「図表7-2 特殊医療機器の計算式」を引用) ②別途請求が認められていない必要材料と価格: 24,929円(医療材料・薬品等)
点数等の見直しの場合	見直し前 5,000点(一連につき一回の算定) 但し、出来高算定不可 見直し後 12,000点/日(最大3日間まで算定可)

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	周術期患者に対する人工臓器を用いた血糖管理は従来技術(間歇的な血糖測定に基づく手動の血糖管理法)と比べ、創部感染(SSI)発生率が18.2%から2.3%に減少、平均在院日数が18.7日から14.3日に減少とされている(Okabayashi T 他 Diabetes Care 32; 1425-1427, 2009)。 また、180mg/dL以上の高血糖を呈する重症敗血症患者に対し、血糖値を低下させるために経静脈的インスリン持続投与を行うことが推奨され(2012年日本敗血症診療ガイドライン:グレード1A)、脳卒中患者においても高血糖は是正されるべきと推奨されている(脳卒中診療ガイドライン2009:グレードB)。 更に、海外の敗血症診療ガイドラインにおいてはインスリンの持続投与による180mg/dL未満の血糖管理が推奨されている(Survival Sepsis Campaign Guidelines 2012: grade1A) 周術期患者に対する厳格な血糖管理の有効性については、N Engl J Med にて死亡率が20.2%から 10.6%に減少したことが報告されている。(N Engl J Med .345(19); 1359-1367,2001)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<平成26年度 年間対象患者数の試算> 26年度日本人工臓器学会の調査によると実施患者数は1000人、稼働台数は40台であった。 <平成27年度 年間対象患者数の試算> 1)敗血症総患者数:3,800人、熱傷患者数:6,800人(患者調査 平成23年)、食道・肝胆膵外科手術患者数:34,932人、脳神経外科手術患者数97,896人、心臓血管外科患者数50,952人(社会医療診療行為別調査 平成23年)から潜在対象患者は、約194,380人と算出される。これらのうち、10%の患者に適用されれば、年間対象患者数は19438人となる。 2)厚生省院内感染症対策サーベイランス2013年度版では入室ICU患者数は88,689人となっており、内科ICUと外科ICU患者の割合は1:4と記載されている(麻酔と蘇生48(4)81-83 2012)。外科ICU患者数は88,689人×4/5=70,951人。 このうち糖尿病合併あるいは耐糖能障害を来す患者数はおしなべて3割程度と試算70,951人×30%=21,285人(臓器 27: 691-694 2012 / Hepatology Vol.27 No.6 1998)される。 上記の1)2)の試算から考察するに人工臓器の年間対象患者数は20,000人となる。 また普及台数は555台/年と予想される(上記の医療機器使用料試算を考慮し、24時間運用の装置で年間36回稼働。20,000回/年の潜在稼働数があることから台数を試算)
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人件数(人) 20,000 後の人件数(人) 20,000 前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 20,000
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)	人工臓器による血糖管理技術は、過去30年の臨床使用実績があり、施設基準を満たす施設を中心に問題なく使用している。主な手技は、採血ラインと注入ラインを確保し、血糖管理のためのパラメータを人工臓器に入力することであり、熟練を要する手技でない。検査の設定に関しては、インスリンパラメータ、グルコースパラメータの設定を経験に基づいて医師が決めるのみである。また、付随して必要とされる技術は、血糖測定カテーテルのための末梢静脈穿刺、インスリン・グルコースの注入ライン確保のための静脈穿刺であり、目標血糖値と目標血糖値到達までの速度決定においては、当該診療科の経験を5年以上有する医師であれば、十分に対応できる専門性があると考えられる。(社会保険研究所:医科点数表の解釈26年4月版、東京、2014)
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 外科、脳神経外科、心臓血管外科、救急科または麻酔科を標榜しており、血糖管理が行える集中治療室を有している保険医療機関であること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療等に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。また臨床工学技士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) 特に無し
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血糖値が低くなると、グルコースを注入する血糖制御であり、従来の間歇的な手動の血糖管理法に比べ、重症低血糖(<40mg/dL)のリスクが低減できると考えられる。 当該技術は従来の間歇的な手動の血糖管理法と比較し、重症低血糖発生率はそれぞれ0%, 5.3%と報告されている(人工臓器40巻1号 2011年)。 また、日本人工臓器学会が厚生労働省の支援によってすすめた人工臓器の使用状況調査では、2002年の人工臓器使用件数465件中、重症低血糖発症は無いと報告(日本人工臓器学会Vol.35 別冊2006 人工臓器)されており、単施設の人工臓器使用件数305件中重症低血糖発症は無いと報告されている(The American Journal of Surgery (2014) 207, 935-941)。当該技術は従来の間歇的な手動の血糖管理法と比較し、低血糖の発生率が低いと考えられる。 その他の事象としては、貧血等の軽微な有害事象が報告(人工臓器17(1)1988)されているが、重篤な有害事象の報告はなく、当該技術は従来の間歇的な手動の血糖管理法と比較し、安全な治療法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)	問題無し

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)	4,800,000,000
(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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	適用患者数(20,000人)の医療経済効果は①減少すると予想される医療費=120億円 (Diabetes Care 32: 1425-1427, 2009: 合併症低減に伴う入院期間短縮で生じる減少額 約601,920円×20,000人=120億円) ②当該技術に係る診療報酬料(3日間で算出)=72億円 (12,000点×3日間×20,000人)。 ①-②=48億円(医療費削減効果)
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	適用患者数(20,000人)の医療経済効果は①減少すると予想される医療費=120億円 (Diabetes Care 32: 1425-1427, 2009: 合併症低減に伴う入院期間短縮で生じる減少額 約601,920円×20,000人=120億円) ②当該技術に係る診療報酬料(3日間で算出)=0.3億円 (5,000点×3日間×20,000人)。 ①-②=120億円(医療費削減効果) なお試算は増点なしであるが、出来高算定が可能となり、その算定を一連につき1回の算定から、1日5,000点の算定へ改定されたとして行った。(但し、D(検査)での算定の為、DPC対象病院においては出来高算定ができていない。)
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	その他
	番号	特に無し
	技術名	特に無し
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		特に無し
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病学会、日本集中治療医学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本移植学会、日本人工臓器学会

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

320203

申請技術名	人工臓腑
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※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)
ノボリンR注100単位/mL、ヒトインスリン(遺伝子組換え)注射液、ノボ ノルディス クファーマ株式会社	あり	22300AMX00492000	インスリン療法が適応となる糖尿病	346
大塚糖液10%(500mL袋)、ブドウ糖注射液、株式会社大塚製薬工場	あり	15800AMZ00387	脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、エネルギー補給。	174
ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL、ヘパリンナトリウム注射液、持田製薬株式会社	あり	22100AMX01093000	汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血液透析・人工心臓その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止	204
オーツカMV注、高カロリー輸液用総合ビタミン剤(2)注射液、株式会社大塚製薬工場	あり	16300AMZ00707	経口栄養補給が不能又は不十分、経腸管栄養補給が不能又は不十分、高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合)のビタミン補給。	190

・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)
人工臓腑STG-55、人工臓腑、日機装株式会社	あり	22100BZX00980000	血糖値をグルコースセンサで連続的に測定してインスリン及びグルコース注入量を計算し、計算して得られた量のインスリン及びグルコースを患者に注入する装置。	該当無し	
血糖測定回路(FT-0X、FT-11シリーズ)、採血セット、日機装株式会社	あり	22100BZX00863000	人工臓腑による治療・検査を目的とした採血及び血液・薬液の移送に使用する。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。	該当無し	
注入回路(FT-2Xシリーズ)、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット、日機装株式会社	あり	220AABZX00346000	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。	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」
特に無し			

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)

--

技術名：人工膵臓（既存検査区分から処置区分への評価見直し）改正

○技術の現状と問題点：

既存項目であるD231人工膵臓で評価されているもののうち、ア)高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療、イ)手術、外傷及び分娩時の血糖管理、ウ)インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理、エ)糖尿病性腎症に対する透析時の血糖管理、オ)難治性低血糖症の治療のための血糖消費量決定については、検査技術ではなく、処置技術に該当する技術であり、その臨床上の有用性を考慮し、J(処置)に別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。

○技術の概要

自動・連続採血により
常時、血糖値の測定・
モニタリングを行う。

血糖連続測定



血糖
自動コントロール

専用アルゴリズムにより、逐次、インスリンやグルコースの必要量を計算し、自動投与する。

○対象疾患名(血糖管理治療)：

- ・食道・肝胆膵・心臓の外科手術患者
- ・集中治療室・救急等の重症患者
(180mg/dL以上の高血糖を示す又は予測される患者)

○現在当該疾患に対して行われている治療との比較

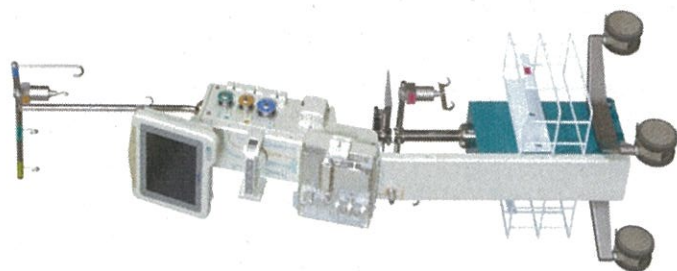
日本人工臓器学会が出している状況調査では、2002年の人工膵臓使用件数465件中、重症低血糖発症は無いと報告されており、当該技術は従来の間歇的な手動の血糖管理法と比較し、低血糖の発生率が低い。

○有用性(血糖管理治療)

本技術を用いることで、安全な血糖管理を自動的に実現できる。また、厳密な血糖管理によって、創部感染の減少や入院期間の短縮が期待できる。

○診療報酬上の取扱

- ・妥当と思われる区分：J 処置
- ・算定基準のうち既存は「一連につき」を「1日」に変更
- ・妥当と思われる点数：12,000点 (最大3日間算定可)
- ・施設基準はD231を踏襲し、加えて臨床工学技士が配置、血糖管理を行える集中治療室を有していること。



人工膵臓STG-55

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	322101
申請技術名	術後回復促進加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会
技術の概要 (200字以内)	本加算は、科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し多職種連携により実践された医療行為（工夫のパッケージング）に対して適応される。患者・医療者に「術後回復促進の概念を導入」することで合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療費の削減が達成される。本加算は、全ての手術患者が一定レベルの質の高い周術期管理を受けられることを目的とする。現行のNST加算の対象患者に限らず、栄養不良以外の手術患者も対象となる。
対象疾患名	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん待機的手術を受ける患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	海外で導入が進み効果を上げている術後回復促進策（以下、促進策）を、わが国における医療費削減と医療の質の向上のためにも、早急に普及させる必要がある。促進策は、スカンジナビア諸国で考案されガイドラインとしてESPEN他、各学会から公表されている。英国、オランダ、スペインにおいては国が主導した国家戦略のもと実施され医療費削減において大きな成果をあげている。現在までに、国内外の文献において促進策導入の効果が明らかにされている。しかし、わが国における促進策の導入は諸外国に遅れ未だ少なく、医療財政を改善するためにも積極的な導入の啓発が急務であり、保険収載による国家的な導入促進策が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん ASA-PS(アメリカ麻酔科学会における全身状態分類)Ⅰ、Ⅱ、Ⅲに該当する待機的手術患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	多職種から構成された周術期チームが術後回復促進策を実施する。各施設のクリニカルパスまたは治療計画書において科学的根拠に基づいた術後回復促進策（入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画）を組み込み、多職種で実践する。具体的には、術式に応じてESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン（添付資料1）を参考にし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守する。①にある患者全てに実施され、実施期間は手術の侵襲レベルによりことなる。手術日を含めた術後、食道がん7日、胃がん2日、大腸がん2日、肝臓がん5日、膵臓がん5日の期間に実施される。病院情報局 http://hospia.jp/dpc の平成25年度のデータより、年間の該当患者は164,000例と推測される。
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)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 B_医学管理等 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	促進策の効果は、①安全性の向上（インシデント、合併症の減少）、②在院日数の短縮、③医療費の削減を評価項目としてシステマティックレビューで示されている（参考文献1）。2011年に発表されたCochrane Databaseでは、開腹結腸直腸切除術における促進策による合併症の発生率低下と在院日数の短縮として成果がまとめられた（参考文献2）。ヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）およびERAS societyからは、各種論文を根拠として大腸がん（参考文献3）、膵臓がん（参考文献4）、胃がん（参考文献5）に関する、術後回復促進策のガイドラインが公表されている。促進策の推奨項目のひとつである絶飲食期間の短縮に関しては、術前絶飲食に関するガイドラインが、公益法人日本麻酔科学会より2012年に公表され、わが国における実施を円滑にしている。促進策のひとつであるERASグループでは大腸がんへの導入で1例あたり\$6900の削減を報告している。膵頭十二指腸切除術では、在院日数を13日から7日に短縮、入院費用を1例あたり\$240,242±\$32,490から\$126,566±\$4,883に減少できたことが示されている（参考文献6）。英国では、国営の医療サービス（NHS）が国家戦略として促進策の導入をすすめ、国内の85%の病院で実施されるに至っている。わが国における在院日数を病院情報局のデータによる平成25年度の平均在院日数（左）とERAS導入病院の在院日数（右）を例に示す。（添付資料2論文リストの結果より抜粋） ①食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）40.8日 vs 25.5日（神奈川県立がんセンター 平成26年） ②胃全摘術 26.0日 vs 13.6日（同上 腹腔鏡下） 13.0日（同上 開腹） ③胃切除術 18.4日 vs 12.6日（同上 腹腔鏡下） 13.3日（同上 開腹） ④大腸（上行結腸からS状結腸）の悪性腫瘍 22.3日 vs 術後在院期間の中央値 5（4-17）日（昭和大学 平成21年） 術後在院日数は平均値8.9±6.2（5~44）日、中央値7日（都立墨東病院 平成22年） 術後在院日数（中央値）は5日（手稲溪仁会病院 平成23年） ⑤肝切除 27.5日 vs 19.4日（関西医科大学附属枚方病院 平成25年） ⑥膵頭十二指腸切除術 36.9日 vs 術後平均在院日数 22.6日（広島県立病院 平成25年） 術後の食事開始を早める効果として、第87回日本胃癌学会総会にて、各施設の術後平均在院日数と食事開始日の間には正の相関が認められ、食事開始日が早いほど在院日数が短くなる傾向が認められることが報告されている。胃がん手術を年間50例以上実施しているDPC対象247施設において実施された調査結果である。医療の質の向上としては独立行政法人神奈川県立がんセンターの導入実績で、看護師負担の軽減、インシデントの低下、患者満足度の向上を論文として公表した（Hideki Taniguchi et al. J Anesth. 28(1):143-7. 2014）。医療経済効果としては手稲溪仁会病院より、大腸がん手術において1例あたり19万5千円の医療費削減、3.1日の在院日数短縮、再入院率の減少が報告されている。その他にも、国内外での論文および学会発表が数多く見られる。

⑤ ④の根拠となる研究結果	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) 国内年間実施回数 (回)	164,000 164,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	病院情報局 http://hospi.jp/dpc の平成25年度のデータ(食道がん6,000例、胃がん50,000例、大腸がん80,000例、肝臓がん20,000例、膵臓がん8,000例)	
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)		多職種協同の技術であるため、ESPEN他、海外の栄養系、外科系、麻酔科系の学会で多く取り上げられ、ガイドライン(添付資料1)も制定されている。わが国でも、日本外科代謝学会が中心となり日本版の回復促進策であるESSENSE(Essential Strategy for Early Normalization after Surgery with patient's Excellent satisfaction)プロジェクトを展開している。多職種からなる日本静脈経腸栄養学会、日本麻酔科学会、日本外科学会、日本手術医学学会など、多くの学会でシンポジウム、ワークショップ、教育講演が開催され、学会誌の特集も各職種で組まれている。回復促進策は、科学的根拠に基づいた医療項目で構成され、多職種連携により実施される工夫のパッケージングである。促進策の導入は概念の導入で、新しい技術や設備を必要としないため、わが国では地域や規模にかかわらず、どの施設でも実施可能である。現時点では、前述した各学会において、各施設からの実施実績および成果が報告されるに至っている。大学病院から中小規模の病院を問わず実施され、わが国における実施の難易度は高くないと考えられる。特に、NSTや緩和医療などのチーム医療が体系化されている施設での導入は容易である。また、新聞や雑誌でも取り上げられており(添付資料3)国民の関心が高いことがわかる。にもかかわらず、全ての施設で実施されていない現状は、概念の普及が不十分であることと促進策に対する評価(加算)がないためと考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	各術式の手術件数:加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術:30例、結腸または直腸切除:30例、膵頭十二指腸切除:10例、食道切除:10例、肝切除10例以上 下記人的配置の要件にのべる、術後回復促進コーディネーター看護師を中心とした周術期管理チームが存在することがのぞましい
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等(関連諸学会と合同で開催する)の主催する研修会にて所定の研修を受けた「術後回復促進コーディネーター看護師」が1名以上在籍すること(加算が決まれば、H27年度内にも研修会を実施予定)。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。 「術後回復促進コーディネーター看護師」の主な役割は、術後回復促進策の施設運営を円滑に実施し、周術期管理の質の向上に貢献することである。専任職種として手術件数200件以内に1名を配置する。患者が入院した際のコンシェルジュ的な役割を担うことで、入院中の患者管理の質を向上させる役割である。各職種の実施項目を整理し院内における術式ごとのプロトコルを構築させる。定期的に在院日数、合併症発生率、再入院率、患者満足度アンケート調査、退院時の全身状態(PS: physical status、アルブミン値、CRP値)などの評価を実施する。その結果を集計し院内における会議で報告し、プロトコルの改善を随時実施する。入院時のカウンセリングを担当することが望ましい。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術後回復促進策を実施していること。 ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン(資料1)を参考にする。ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム(在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など)を集計すること。 5. 定期的な会議(半年に1回)を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1〜5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等(関連する諸学会と合同で構成された審査会)が審査を行うものとする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		促進策の導入目的は安全性の向上である。安全性とは、術後合併症および医療安全までもが含まれる。合併症に関しては、消化器手術における縫合不全、感染症の発生率を減少させること。退院後の再入院率の頻度を低下させることが示されている。術前の下剤の使用、鎮静薬の使用、輸液機会の減少は、いずれもインシデントを減少させる。手術中も、低侵襲の術式を選択し、過剰な麻酔薬および輸液の投与を避け、体位や体温管理を厳重に行うので、インシデントおよび合併症の発生頻度が減少する。術後は、多職種により早期離床および早期経口摂取を促進させる。いずれも高いエビデンスレベルの医療項目によって構成される。また、高齢者や心肺代謝合併症を持ったリスクの高い症例ほど安全かつ高い効果が示されている。わが国における実施も、複数の施設から安全であることが報告されている(添付資料2文献リスト参照)。また、術前リスクの高い結腸がん切除術においても、術前の年齢や栄養状態に関係なく安全に実施可能であったことが示されている(P Hendry et al,British Journal of Surgery ,96: 197-205,2009)
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	B 医学管理等
	点数(1点10円)	1日につき200点とし、術式別に加算をかけた。最大で胃切除で手術当日を含め2日間、食道がん切除で同7日間、膵頭十二指腸切除で同5日間、肝切除で、同5日間、結腸・直腸切除で、同2日間 予想額の根拠 <各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78,400 万円 …(カ) 年間推定患者 164,000人 …(キ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点× 50,000 例=20,000,000 …(ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点× 6,000例=8,400,000 …(イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点× 8,000例=8,000,000 …(ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000 …(エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点× 80,000例=32,000,000 …(オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)=78,400,000点 …(カ) <医療費の使用目的>→ コーディネーター看護師の特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター看護師”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000(キ)÷200=820名の専任看護師の雇用 専任看護師への年間報酬 78,400万円(カ)÷820=95.7 万円に相当する。
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	B 医学管理等 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	+ 85,600~3,201,600 万円 予想額の根拠の続き 2) 従来の治療状況での医療費 164,000~3,280,000 万円 …(ク) 1手術あたり1万円から20万円が軽減されるとすると (20万円は手稲漢仁会病院の大腸手術を想定) 164,000(年間手術件数)×10,000(円)=164,000万円 …最低額(ク) 164,000(年間手術件数)×200,000(円)=3,280,000万円 …最高額(ク) 3) 軽減される医療費 85,600~3,201,600 万円 (=(ク)-(カ))
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		英国をはじめ、ほとんどの導入国では、未実施施設に対して減算処置
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

322101

申請技術名	術後回復促進加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※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					

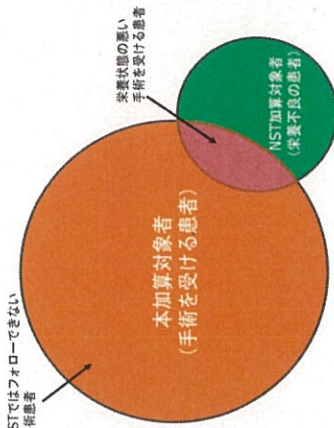
・体外診断薬(検査用試薬)について

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。)

--

本加算において、対象となる患者



- <発祥国>
- <スキャンジナビア諸国>
- <実施されている国々>
- 米国、ポルトガル、フランス、ドイツ、韓国、中国、ベルギー
- <国家戦略として国で実施>
- 英国、オランダ、スペイン

本加算の概念



技術や設備は現状のものを活用し科学的根拠に基づき、医療行為を工夫する

明確なアウトカム

十分な情報共有 医療者間 患者-医療者間	早期離床 早期経口摂取 完全な除痛 ルート早期抜去 過剰輸液の回避 明確な退院目標 アウトカム報告
術前まで飲食継続 下剤の使用軽減 低侵襲手術の選択 十分な保温 悪心・嘔吐対策	① 周術期合併症の発生率低減 ② 在院日数の短縮 ③ 医療費の削減 ④ 医療の質の向上 ⑤ 患者負担の軽減、医療者負担の軽減

エビデンスレベルは高く、ガイドライン、RCT、メタアナリシスは多数存在。
わが国でも一部施設で導入し、成果を上げている。
実施難易度は平易で、わが国の医療技術・設備そのままでも実施可能。
患者および医療者に「術後回復促進の概念を導入」することで効果を得る。

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	323101
申請技術名	血管移植またはバイパス移植 膝下膝窩動脈バイパス術
申請団体名	日本血管外科学会
技術の概要 (200字以内)	大腿一膝窩動脈広範囲閉塞例に対する血行再建は、カテーテル治療に比較し、長期開存成績に優れるバイパス手術が選択される。
対象疾患名	慢性動脈閉塞症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	下肢血再建術は末梢吻合部により大きく3術式に分類される。すなわち、 1. 膝上膝窩動脈バイパス(K-614-6: 30,290点) 2. 膝下膝窩動脈バイパス(未収載) 3. 下腿3分岐バイパス(k-614-5: 62,670点) 日本血管外科学会の調査(50例)では手術時間 1. 188 分 2. 263 分 3. 306 分 を要している。従って、2.膝下膝窩動脈バイパスに対し新規の算定を要望したい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性動脈硬化症、ビュルガー病等の慢性動脈閉塞性疾患、日常生活に支障を来す間歇性跛行あるいは安静時疼痛、虚血性潰瘍、血行再建平均年齢70.8歳(日本血管外科学会外保連委員会アンケート調査)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下で大腿動脈、膝下膝窩動脈を露出し、自家静脈あるいは人工血管を用いたバイパスを移植する。年間1,000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 血管移植術、バイパス移植術、その他の動脈 既存の治療法・検査 法等の内容 血管移植、バイパス移植
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既に実施されている手技であるが、該当する算定項目がない
⑤ ④の根拠となる研究結果	自家静脈を用いた場合5年開存率80%
	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) 国内年間実施回数(回) 1,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本血管外科学会調査
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)	既に実施されている手技であるが、該当する算定項目がない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 血管外科、心臓血管外科 執刀医1名(心臓血管専門医機構専門医)、助手2名、看護師手洗い1名、外回り1名 心臓血管外科専門医機構難易度C
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題無し

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し
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 90,631
	その根拠	日本血管外科学会の調査(50例)では手術時間 1. 188 分 2. 263 分 3. 306 分 を要している。従って、2.膝下膝窩動脈バイパスに対し新規の算定を要望したい。 ①外保連試算点数:78799.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):118310円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):270
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	+ 603,405,000 現在算定し得るK614-5:30,290点を90630.5点に増点したと仮定した
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)		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		該当なし
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

323101

申請技術名	血管移植またはバイパス移植 膝下膝窩動脈バイパス術
申請団体名	日本血管外科学会

※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。)

--

未／日本血管外科学会／血管移植またはバイパス移植 膝下膝窩動脈バイパス術

- ・ 技術の概要
- ・ 下肢浅大腿から膝窩動脈の閉塞症に対する血行再建術
- ・ 対象疾患
- ・ 下肢慢性動脈閉塞症(広範囲浅大腿一膝窩動脈閉塞症)

- ・ 広範囲浅大腿一膝窩動脈閉塞例(*TASC:C/D)に対する治療はカテーテル治療より長期開存成績に優れる膝下バイパス手術が選択される。現在保険収載されている術式には同術式の該当項目がない。

- ・ 下肢血再建術は末梢吻合部により大きく3術式に分類される。すなわち、

1. 膝上膝窩動脈バイパス(K-614-6: 30,290点)
2. 膝下膝窩動脈バイパス(未収載)
3. 下腿3分岐バイパス(k-614-5: 62,670点)

日本血管外科学会の調査(50例)では手術時間

1. 188 分
2. 263 分
3. 306 分

を要している。従って、2.膝下膝窩動脈バイパスに対し新規の算定を要望したい。

申請点数:90,631点

文献

- *[Norgren L1](#), [Hiatt WR](#), [Dormandy JA](#), [Nehler MR](#), [Harris KA](#), [Fowkes FG](#); [TASC II Working Group](#). Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007 Jan;45 Suppl S:S5-67.
- [Jeffrey J. Siracuse, MD, Kristina A. Giles, Mdetal.](#) Long-term Results for Primary Bypass vs. Primary Angioplasty/Stent for Intermittent Claudication Due to Superficial Femoral Artery Occlusive Disease. J Vasc Surg. Apr 2012; 55(4): 1001-1007
- [Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg \(BASIL\): multicentre, randomised controlled trial](#)
[The Lancet. Volume 366, Issue 9501, 3-9 December 2005, Pages 1925-1934"](#)

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	323102
申請技術名	腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴う内腸骨動脈塞栓術
申請団体名	日本血管外科学会
技術の概要 (200字以内)	腹部大動脈瘤に総腸骨動脈瘤、内腸骨動脈瘤合併例あるいは腸骨動脈瘤に対して、ステントグラフト内挿術を行うに際して、事前に内腸骨動脈を閉塞（塞栓）を行い、動脈瘤への血液の漏出（エンドリーク）を防ぐ必要がある。
対象疾患名	腹部大動脈瘤、総腸骨動脈瘤、内腸骨動脈瘤
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ステントグラフト内挿術に対しK561 2/3（ステントグラフト内挿術 腹部/腸骨動脈）、内腸骨動脈塞栓に対しK615 3血管塞栓術 その他のものがそれぞれ収載されているが、両術式を同時に行う場合、複数手術の規定がなく、保険算定の基準がなく、申請、算定現場が混乱しているため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部大動脈瘤に総腸骨動脈瘤、内腸骨動脈瘤合併例あるいは総・内腸骨動脈瘤ステントグラフト適応例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	ステントグラフト内挿術に際して、瘤内への血液の漏れ（エンドリーク）を防止し、瘤破裂を予防する。
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 K 手術 K561 2/3、K615 3 技術名 ステントグラフト内挿術、血管塞栓術 既存の治療法・検査 法等の内容 ステントグラフト内挿術、血管塞栓術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存術式であるが、複数手術算定基準がない
⑤ ④の根拠となる研究結果	既存術式である
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) 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	日本ステントグラフト実施基準管理委員会登録症例から
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）	心臓血管専門医機構難易度B術式
・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） ステントグラフト実施認定施設 ステントグラフト実施医1名、助手2名、手洗い看護師1名、外回り看護師1名、レントゲン技師1名 ステントグラフト実施認定施設において実施認定医が執刀が要件である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題無し

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し
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 41,098
	その根拠	①外保連試算点数:35,022点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):60,759円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 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	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	- 不明 算定基準がなく、審査の現場で算定されたり、査定されたりしているため。
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)		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

323102

申請技術名	腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴う内腸骨動脈塞栓術
申請団体名	日本血管外科学会

※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)
Amplatzer Vascular Plug	あり	22500BZX00157000	経皮的血管塞栓デバイス	129,000
GDC血管塞栓コイル	あり	21300bzy00488000	経皮的血管塞栓デバイス	125,000
IDC血管塞栓コイル	あり	22100bzx01103000	経皮的血管塞栓デバイス	59,700

・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

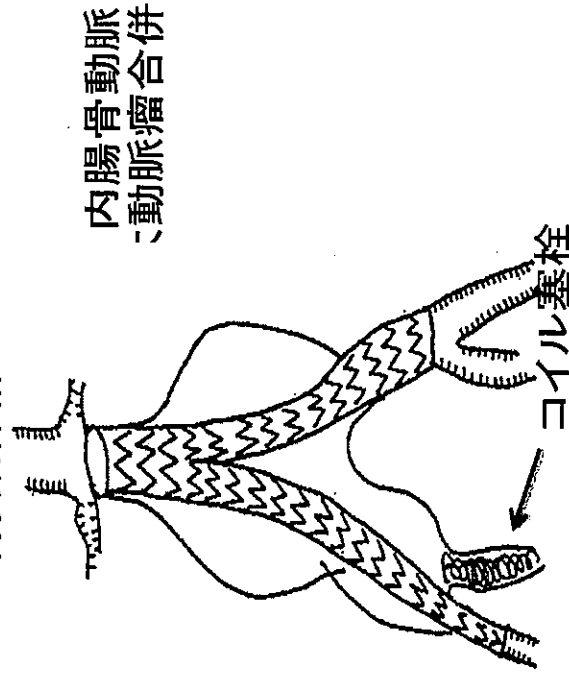
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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。)

--

技術の概要

- 腹部・腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術に際して、瘤内血液漏出防止のため、内腸骨動脈コイル塞栓術



- 開腹人工血管置換術が困難な症例に対して、EVARは安全、有効な手技であるが、総腸骨動脈瘤を合併した場合、内腸骨動脈をコイル塞栓を行うい瘤内への血流の流入(エンドリーク)を防いだ後、ステントグラフトを内挿する必要がある。開腹手術に比べ、輸血削減、入院日数の短縮が得られる。
- {診療報酬上の取り扱い}
- K561-2 (ステントグラフト腹部)
- (複数手術の規定がないため、内腸骨動脈コイル塞栓、認められる県と査定される県があり、審査の現場も混乱している。)
- 申請点数
- 41,098点

*Chong Lee, MD, Matthew Dougherty, MD, and Keith Calligaro, MD, Concomitant unilateral internal iliac artery embolization and endovascular infrarenal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg 2006;43:903-7

*S. Marlene Grenon, MMS, and Jerry Chen et Occlusion of the common and internal iliac arteries for aortoiliac aneurysm repair: experience with the Amplatzer vascular plug. Can J Surg. 2009 Dec; 52(6): E276-E280.

*Outcome of proximal internal iliac artery coil embolization prior to stent-graft extension in patients previously treated by endovascular aortic repair. J Vasc Interv Radiol. 2010 Jul;21(7):990-4.

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	323103
申請技術名	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴う鎖骨窩動脈塞栓術
申請団体名	日本血管外科学会
技術の概要 (200字以内)	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に際して、瘤存在部位)をが鎖骨窩動脈近傍である場合は鎖骨窩動脈の閉鎖(塞栓)を行い瘤内への血流の漏れ(エンドリーク)を防止する必要がある
対象疾患名	胸部大動脈瘤
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ステントグラフト内挿術に対しK561 1(ステントグラフト胸部)、左鎖骨窩動脈塞栓に対しK615 3血管塞栓術がそれぞれ収載されているが、両術式を同時に行う場合、複数手術の規定がなく、保険算定の基準がなく、申請、算定現場が混乱しているため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胸部大動脈瘤ステントグラフト適応例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ステントグラフト内挿術に際して、瘤内への血液の漏れ(エンドリーク)を防止し、瘤破裂を予防する。
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 K 手術 K561 1, K615 3 技術名 ステントグラフト内挿術 胸部大動脈、血管塞栓術 その他のもの 既存の治療法・検査 法等の内容 ステントグラフト内挿術、血管塞栓術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存術式であるが、複数手術算定基準がない
⑤ ④の根拠となる研究結果	既存術式である
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) 350 国内年間実施回数 (回) 350
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本ステントグラフト実施基準管理委員会登録症例から
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)	心臓血管専門医機構難易度B術式
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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	胸部ステントグラフト実施認定施設 胸部ステントグラフト実施医1名、助手2名、手洗い看護師1名、外回り看護師1名、レントゲン技師1名 胸部ステントグラフト実施認定施設において実施認定医の執刀が要件である 問題無し

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し	
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 68,454
	その根拠	①外保連試算点数:61288.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):71,659円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):210
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	- 不明 算定基準がなく、審査の現場で算定されたり、査定されたりしているため。
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)	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 323103

申請技術名	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴う鎖骨窩動脈塞栓術
申請団体名	日本血管外科学会

※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)
Amplatzer Vascular Plug	あり	22500BZX00157000	経皮的血管塞栓デバイス	129000
GDC血管塞栓コイル	あり	21300BZY00488000	経皮的血管塞栓デバイス	125000
IDC血管塞栓コイル	あり	22100BZX01103000	経皮的血管塞栓デバイス	59700

・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。)

未／日本血管外科学会／胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術 (TEVAR)に際する付加手術時 (バイパス術、鎖骨窩動脈塞栓術)の加算点

技術の概要

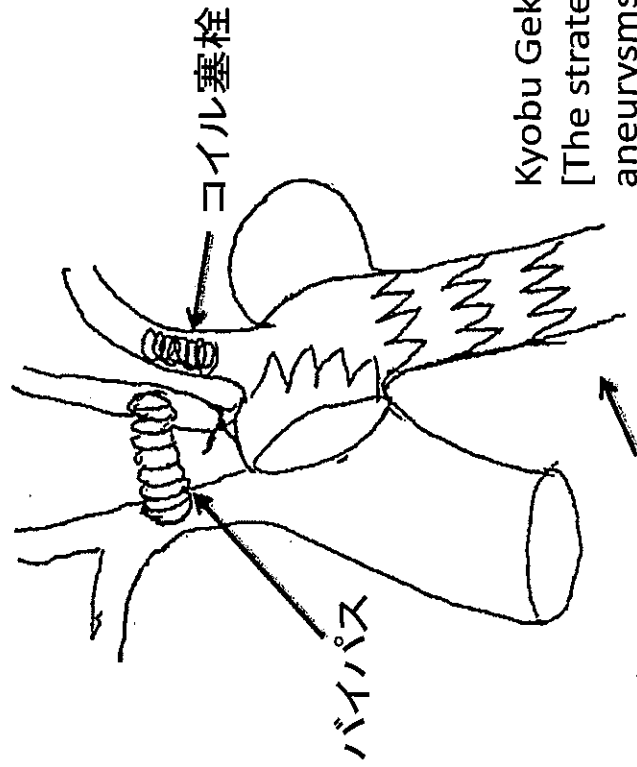
- 経大腿動脈からステントグラフトを内挿入する際、左鎖骨窩、左総頸動脈の再建

対象疾患

- 胸部遠位弓部大動脈瘤

胸部下行大動脈瘤に対するTEVARは、開胸手術に比べ、手術時間、出血量、在院日数が短縮される低侵襲手術である。左鎖骨窩動脈近位部瘤が位置する場合、TEVARのみでは、瘤内への血液の漏れが起こる。その際は、左鎖骨窩或いは、左総頸動脈をコイル又は、手術で閉塞させ、右頸動脈—左頸動脈間、或いは両鎖骨窩動脈間にバイパスを行ったのち、TEVARを行う必要がある。

- ・ {診療報酬上の取り扱い}
- ・ K561-1(ステントグラフト胸部)
- ・ (複数手術の規定がないため、バイパス手術が認められる県と査定される県があり、審査の現場も混乱している。)
- ・ 申請点数
- ・ 68,454点



ステントグラフト

Kyobu Geka. 2011 Jan;64(1):32-8.
[The strategy of thoracic endovascular repair for aortic arch aneurysms].[Article in Japanese]

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	323104
申請技術名	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴うバイパス手術
申請団体名	日本血管外科学会
技術の概要 (200字以内)	胸部弓部大動脈瘤で手術困難例に対して、ステントグラフト内挿術が救命手技となるが、左総頸動脈、腕頭動脈をバイパスで血流確保の後にステントグラフト内挿術を行う。
対象疾患名	胸部大動脈瘤
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ステントグラフト内挿術に対しK561 1(ステントグラフト胸部)、K614 4(頭頸部動脈バイパス術)がそれぞれ収載されているが、両術式を同時に行う場合、複数手術の規定がなく、保険算定の基準がなく、申請、算定現場が混乱しているため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胸部大動脈瘤ステントグラフト適応例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に際して、頭頸部への血流を維持するため
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 K561 1, K614 4 ステントグラフト内挿術 胸部大動脈、血管移植術、バイパス移植術 頭、頸部動脈 胸部ステントグラフト内挿術、頭頸部動脈バイパス術、体外循環下人工血管置換術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	低侵襲で手術困難例に適応されている
⑤ ④の根拠となる研究結果	既存術式である
⑥普及性	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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 350 国内年間実施回数(回) 350 実施基準管理委員会登録症例から
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)	心臓血管専門医機構難易度C術式
・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) 胸部ステントグラフト実施認定施設 胸部ステントグラフト実施医1名、助手2名、手洗い看護師1名、外回り看護師1名、レントゲン技師1名 ステントグラフト実施認定施設において実施認定医の執刀が要件である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題無し

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し	
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 85,215
	その根拠	①外保連試算点数:78,799.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):64,159円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):270
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	不明 算定基準がなく、審査の現場で算定されたり、査定されたりしているため。
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	3) 調べていない	
	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

323104

申請技術名	胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術に伴うバイパス手術
申請団体名	日本血管外科学会

※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。)

--

未／日本血管外科学会／胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術(TEVAR)分枝(腕頭、頸動脈、鎖骨窩動脈)再建

技術の概要

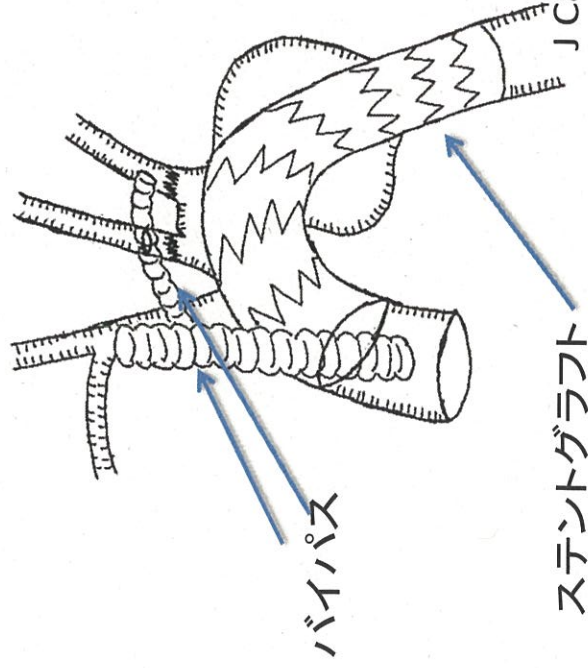
- 経大腿動脈からステントグラフトを内挿入する際、腕頭、左総頸左鎖骨窩動脈の3分枝再建

対象疾

胸部弓部大動脈瘤

- 胸部大動脈瘤に対するTEVARは、開胸手術に比べ、手術時間、出血量、在院日数が短縮される低侵襲手術である。瘤が大動脈弓部瘤に位置する場合、TEVARのみでは、頭頸部への血流を維持するため、図の如く、開胸し、上行大動脈から、3分枝へバイパスを行ったのち、TEVARを行う必要がある。

- {診療報酬上の取り扱い}
- K561-1(ステントグラフト胸部)
- (複数手術の規定がないため、バイパス手術が認められる県と査定される県があり、審査の現場も混乱している。)
- 申請点数
- 85,215点



J Cardiovasc Surg (Torino). 2009 Aug;50(4):475-81.
The applicability of chimney grafts in the aortic arch.

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	324101
申請技術名	経皮酸素ガス分圧連続測定 (tcpO2 - 局所の虚血を反映する)
申請団体名	日本血管内治療学会
技術の概要 (200字以内)	クラーク型の酸素電極を下腿の皮膚上に装着し、皮膚組織から拡散する酸素分子を捉えて測定する。虚血の重症度診断・潰瘍の治癒予測・虚血肢切断の必要性評価および治療効果の確認に利用する。
対象疾患名	末梢性動脈閉塞症・閉塞性動脈硬化症・バージャー病・慢性足部潰瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	閉塞性動脈硬化症をはじめとする重症下肢虚血は、進行により著しい疼痛、難治性潰瘍、壊死を伴い、適切な治療時期を逸すると下肢や足趾の切断に至る。現状では四肢血圧測定(ABI/TBI)や皮膚灌流圧測定(SPP)による評価が行われているが、これらは糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者での測定が困難であること、かつ連続測定が不可等の制限も多い。一方、当該測定法は、血流遮断しないため痛みなく、石灰化症例や連続的に測定が可能であり、患者に負担をかけることなく早期における虚血発見、治療方針の決定に貢献するものとする。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢の末梢循環に障害があり、四肢血圧測定等で大循環評価後、微小循環評価を要する患者を対象とする。おもに、重症下肢虚血が疑われる患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	安静状態を保った上記患者に対して、センサ校正後43℃～44℃に加温した酸素電極を皮膚の上に装着し、読み取り値が安定した時点でのtcpO2値を組織酸素分圧とし診断・治療方針に用いる。また、酸素吸入前後や下肢下垂等の負荷試験によるtcpO2値の変化から患者の治癒能力を判定する。通常検査時間は加温時間も含め20分～30分程度であり、測定頻度は治療方針決定に2回と治療後の経過観察で5回の計7回程度と考える。
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 D_検査 D207-2, D214 技術名 血流量測定(皮膚灌流圧測定)、脈波図・心機図・ポリグラフ検査(四肢血圧測定) 四肢血圧測定とは、手と足の血圧の比較や脈波の伝わり方を調べることで、動脈硬化の程度を数値として表したものです。皮膚灌流圧測定(SPP)とは、レーザード光を利用した測定法であり、測定部位にカフを巻き徐々に加圧させて、核種の消失、拍動性血流の出現、または赤血球の移動を感知することにより、最低血圧を測定し皮膚灌流圧として計測する。 これらの方法には糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、虚血肢の血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者の測定では痛みが助長され測定が困難、なおかつ血管が圧迫されることにより血流に影響がある。また、これらの検査は体動の影響を受け、連続測定や負荷試験もできない等の制限も多い。 動脈不全潰瘍治療のガイドライン1.1によると、「糖尿病や血管石灰化を有する患者では、圧迫しても血管が閉塞しにくい、ABIの感度と特異度は低下する」とされている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経皮酸素分圧測定法は、加温した電極を装着するだけであり、血流遮断しないうえマンシエット等による患者への痛みを助長させることもない。また、体動の影響も受けにくい、運動負荷試験においても使用することが可能である。加えて、複数の電極を同時に装着し連続測定することができるため、下肢のどの部位から虚血状態なのか判別することができる。直接供給される酸素分圧を観ることができるため、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき患者の治癒能力も評価することが可能である。経皮酸素分圧測定は、患者のQOLを向上させる重症虚血肢治療の方針決定に有用な方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	経皮酸素分圧測定は、多くの国内外のガイドライン・コンセンサスで、その測定が組織の障害の程度や創傷治癒の判定に有益であると示されている。 ■ TASCII (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)ガイドライン ■ European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2011では、Chapter 2診断方法でLevel3b, Grade C, Chapter 5糖尿病でLevel2b, Grade B ■ Wound Healing Society of the Wound Rep Reg (2006)、Guidelines for the treatment of venous ulcersでLevel1, Guidelines for the treatment of diabetic ulcersでLevel 1, Guidelines for the arterial insufficiency ulcersでLevel 1a, Guidelines for the prevention of lower extremity arterial ulcersでLevel3. ■ 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009においては、無侵襲診断として紹介され特に糖尿病性足疾患診断において有用であるとされている。 ■ 循環器病の診断と治療に関するガイドライン2008の中の「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」においても無侵襲的検査法のひとつとして挙げられている。 ■ 「経皮的酸素分圧」THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY Vol. 45 No. 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	年間対象患者数(人)	4,000
	国内年間実施回数(回)	28,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該装置の対象となる患者は、特に糖尿病を併発している重症虚血肢であると考えられる。末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009によると、糖尿病の0.5～3%程度に糖尿病性足病変が見られるとされており、我が国の糖尿病患者を900万人とすると、足病変のある頻度を1.5%として14万人、さらに糖尿病を併存する末梢閉塞性動脈疾患はASOの30～40%であるため35%とすると、末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(*)と推測される。を根拠とし、この40万人のうち、TASC IIで言われている重症虚血肢患者の割合1%～3%を適用した。また、実施回数は治療方針の決定に2回、治療後の経過観察で5回の計7回で算出している。 (*) 除: 無症候性
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)		・「TASC II (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)」下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ検査欄(翻訳版: 日本脈管学会)に「CLIは臨床診断ではあるが、客観的検査によって裏付けされるべきである」とされ、推奨検査方法のひとつとしてtopO2は掲載されている。また、「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」および「末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン」に虚血肢の無侵襲的診断方法として掲載されている。 ・技術度A: 初期臨床研修医段階、施設基準: 一般検査室(外保連2014)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外保連試案では、一般検査室の要件である総面積40m ² (検査室31m ² 、廊下面積9m ²)とされている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外保連試案では、技術度Aであり経験年数1年・初期臨床研修医と看護師1名とされており、医師以外の人的配置としては看護師1名もしくは検査技師1名と思われる。 European Journal of Vascular and Endovascular Surgery の2011年度版ガイドラインにおいても、大循環評価のみならず微小循環を評価することの重要性がうたわれ、微小循環診断装置として特に糖尿病性足病変の虚血肢を経皮酸素分圧の数値を診断基準としている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加温センサー(43～44℃)装着により、4時間超の使用では装着部に低温熱傷の可能性があるが、通常使用(負荷試験を加えた場合、最大60分以内)においての重篤な有害事象はないと考えられる。
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		D 検査
	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	935
	その根拠	該当現行診療報酬区分(出典: 外保連試案2014): D222 (D222 2: 2時間以上)。 所要時間60分、施行医時間10分、人件費2,920円、検査室使用料868円、機器使用料5,570円として「1日あたり935」点 が妥当と考える。 外保連試案2014掲載ページ: 320 外保連試案ID: E61 1-0950 技術度: A 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	特になし
	技術名 具体的な内容	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)	214,900,000
	その根拠	現在、下肢大切断に掛かる費用は約190万円/1人/年。一方、マイナー切断(足指切断)の場合は、約63万円となっている。入院日数は、それぞれ60日、14日と推定し、リハビリにかかる費用も含めて算出している。 下肢大切断患者数(再手術患者含)は年間約1,473人(*1)、その年間医療費用は総額約28億円となる。一方、当該技術が導入された場合の対象者数は4,000人(*2)であり、要望する点数から算出すると26,000万円の医療費が発生する。 当該技術導入により血流評価のマッピングができ、約250人(*3)の再切断手術を削減できると推察される。よって、再切断に係る費用の削減と当該技術を導入の追加費用を比較すると約21,490万円の医療費を削減することができる。なお、上記は病院環境下での医療費で算出しており、大切断患者の退院後介護費用は含まれていない。 厚生労働省の平成22年度介護保険事業報告(Ⅹ)によると第1号被保険者ひとりあたりの給付平均は235千円であり、その内訳として、居宅サービスを受けている人への給付平均は、121.8千円であるとされている。当該技術の対象者も仮に重症化せずとも、下肢の潰瘍・組織の壊死により居宅サービス介護を受け、生命予後平均5年と仮定すると、総額239億円が介護費用として計上されていることもご留意いただきたい。 (1) 当該技術の想定医療費: 261,800,000円(935点×4,000人(*2)×7回/年) (2) 当該技術導入後の予想影響額: 約2億円費用削減 下肢大切断手術患者のうち再手術に至った患者数(*3)を削減することによって、当該技術を導入したとしても医療費は削減される。 (*1) 下肢切断手術件数: 1,473人(日本血管外科学会調査2010年) (*2) 末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009) 重症虚血肢患者の割合1%～3%(TASC II) (*3) 再切断数: 250人(再手術率17%: Johannesson A. Larsson GU, Oberg T: From major amputation to prosthetic outcom: a prospective study of 190 patients in a defined population. Prosthet Orthot Int 28: 9-21(2004)

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) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
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	米国 Medicare, HCPS code 93922, 93923
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	日本血管外科学会、日本脈管学会

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

324101

申請技術名	経皮酸素ガス分圧連続測定 (tcpO2 - 局所の虚血を反映する)
申請団体名	日本血管内治療学会

※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。)

--

「経皮酸素ガス分圧連続測定」について

【検査概要】

下腿の皮膚上に電極を装着し、血流および皮膚微小循環から拡散する組織酸素分圧(tcpO₂)を測定し、下肢虚血の早期発見ならびに手術適応・治療の予後診断に利用する。

【対象疾患】

- 末梢性動脈閉塞症
- 閉塞性動脈硬化症
- バージャー病
- 慢性足部潰瘍

対象患者は、「末梢性閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009」および「TASC II」から4,000人程度と考えられる。

【診療報酬区分】

D. 検査

【既存の治療法との比較】

- 海外のガイドラインにおいては、無侵襲的微小循環診断方法として経皮酸素分圧測定が推奨されている。
- 皮膚灌流圧測定や四肢血圧測定と比較し、血流遮断しないうえマンシエット等による患者への痛みを助長させることもないため、患者QOLの向上ができる。
- 経皮酸素分圧は、体動の影響も受けないため運動負荷試験においても使用することが可能であり、また、直接供給される酸素分圧を観ることができ、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき、患者の治療能力を診断することが可能である。

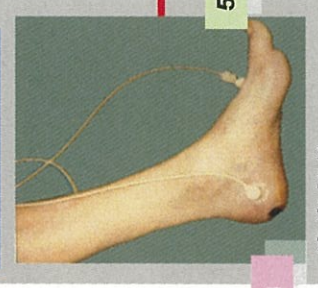
経皮酸素ガス分圧連続測定: tcpO₂



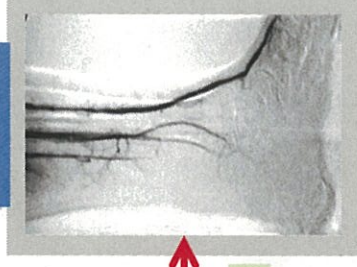
参考:
皮膚灌流圧測定装置(SPP)



経皮酸素分圧



血管造影



後脛骨動脈の閉塞

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	325101
申請技術名	高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会
技術の概要 (200字以内)	高気圧酸素治療は救急・集中治療領域や放射線治療の晩期合併症などの創傷治癒領域等にて、他に代替不可な治療法である。「J-027高気圧酸素治療」では、「救急的なもの」と「非救急的なもの」の区別があるが、同一技術であるものの極端な差がある。今回、「救急的なもの」と「非救急的なもの」の区分を撤廃する新たな技術収載を要求する。日本放射線腫瘍学会も、放射線治療の晩期障害に対する点数改善を強く要請している。
対象疾患名	ア. ガス塞栓症または減圧症 イ. 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒 ウ. 重症軟部組織感染症(ガス壊疽、壊死性筋膜炎)または頭蓋内膿瘍 エ. 急性外傷性血流障害(挫滅症候群またはコンパートメント症候群) オ. 末梢血管障害 (イ) 網膜動脈閉塞症 (ロ) 難治性潰瘍(糖尿病、動脈または静脈性血流障害) カ. 放射線障害(下顎骨を含めた頭頸部、下部消化管、膀胱、脳) キ. 骨髄炎 ク. 皮膚移植 ケ. 重症の熱傷または凍傷 コ. 突発性難聴 サ. 急性心筋虚血 シ. 放射線または抗癌剤と併用される悪性腫瘍(頭頸部がん、子宮頸がん、悪性脳腫瘍) ス. 腸閉塞 セ. 低酸素脳症 ソ. 脊髄・神経疾患 タ. 急性頭部外傷(脳浮腫) テ. 脳梗塞 (資料1参照)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本治療は、現行では「救急的」は1人用治療装置にて5,000点、多人数用装置にて6,000点、「非救急的」は200点である。この点数格差のため患者や医療機関、支払基金に混乱を生じている。特に非救急的の極端な低点数のため、全国的に治療装置の撤廃が進み、適正な治療を拒否される事態が常態化している。減圧症・空気塞栓・ガス壊疽等の救急疾患に対する治療施設が全国的に減少する状況は危機的である。増加する糖尿病等でのコンプライアンスドホストによる難治例・重症例や、出血性膀胱炎腸炎等の放射線治療の晩期合併症に対して高い有効性がある。適正な医療を提供し社会的損失を抑制する目的として、適正な新規点数設定が必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患名は上記と同じ
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	高気圧酸素治療は、通常最大圧力2.0～3.0ATAにて60分～90分、加圧減圧を含めて90分～120分。減圧症・空気塞栓に対する再圧治療は最大気圧2.8ATAにて75分、加圧減圧を含めて288分(US Navy治療表第6欄の場合)。 治療回数: 適応疾患によって異なる。減圧症・空気塞栓に対する再圧治療は1～10回。その他の高気圧酸素治療については、10～60回。症状や治療効果により治療回数の延長可能とする。 (資料2 オーストラリア/ニュージーランドの学会基準参照とすれば、減圧症・空気塞栓に対する再圧治療は1～10回。一酸化炭素中毒は10回、放射線障害・骨髄炎60回、その他高気圧酸素治療は20～50回)
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 J_処置 027 高気圧酸素治療 既存の治療法・検査 法等の内容 1 救急的なもの イ)1人用高気圧酸素治療 5,000点 ロ)多人数用高気圧酸素治療 6,000点 2 非救急的なもの 200点

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高気圧酸素治療(HBO)の有効性については、世界的に標準的に認められているものであり、疑問の余地がない。 ①減圧症に対する治療として、再圧治療は不可欠なものであり、疑いがない。 ②一酸化炭素(CO)中毒に対してHBOを施行することで、CO曝露6週後、12週後の神経学的後遺症の発症率を低下させるとの報告がある。 ③主として糖尿病に合併する難治性の皮膚潰瘍などの慢性の創傷に対するHBOの治療効果は極めて高く、治療開始から6週後の創傷の治癒率は標準的治療に比較して5倍以上であることが、ランダム化比較試験のメタ解析によって明らかにされている。 ④軟部組織感染症では、現在でも重症化例は死亡率が高く、ガス壊疽・壊死性筋膜炎などの致死性軟部組織感染症では、多数の報告結果からHBOの併用によって死亡率が40%前後から20%前後など半減することが報告されている。Karolinska University Hospital報告のmeta-analysisでは、死亡率はHBO群にて187例中33例(17.6%)、非HBO群にて143例中49例(34.3%)と、有意にHBOが有効($p=0.02$)との報告もある。 ⑤放射線治療後の晩期合併症では有効な治療法がほとんどないなかで、頭頸部、膀胱、肛門、直腸の晩期障害に対してHBOは極めて有効性が高い。 ⑥突発性難聴は、唯一HBOが有効な治療法であることが、ランダム化比較試験にて示されている。 ⑦頭部外傷に対するHBOでは、Glasgow Outcome Scaleや死亡率での有効性が、ランダム化比較試験のメタ解析によって明らかにされている。 ⑧本学会学術委員会報告にて、HBOの有効性がエビデンスに基づき報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①Bennett MH, Lehm JP, Mitchell SJ, et al.: Recompression and adjunctive therapy for decompression illness. Cochrane Database Syst Rev. 2012 16;5:CD005277. ②Weaver LK, Hopkins RO, Chan KJ, et al: Hyperbaric oxygen for acute carbon monoxide poisoning. N Engl J Med. 2002, 3;347(14):1057-67. ③Kranke P, Bennett MH, Martyn-St Jams m, et al: Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2012 18;4:CD004123. ④Mathieu D(ed): Handbook on Hyperbaric Medicine. 2006, Springer. 井上治、久木田一朗、田村裕昭ほか: Clostridium性ガス壊疽、壊死性筋膜炎、Fournier壊疽など致死性軟部組織感染症に対する高気圧酸素療法(HBO)～国内外の主要な文献から～、日本高気圧環境・潜水医学会雑誌, 2010, 45(2):49-66. Lind F, Ohlen G, Linden V, et al: Focus report- Treatment with Hyperbaric Oxygen (HBO) at the Karolinska University Hospital, 2011. ⑤Bennett MH, Feldmeier J, Hampson N, et al: Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury. Cochrane Database Syst Rev. 2012 16;5:CD005005. ⑥Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, et al: Hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. Cochrane Database Syst Rev. 2012 17;10:CD004739. ⑦Bennett MH, Trytko B, Jonker B.: Hyperbaric oxygen therapy for the adjunctive treatment of traumatic brain injury. Cochrane Database Syst Rev. 2012 12;12:CD004609. ⑧合志清隆、川島真之、鈴木一雄ほか: [学術委員会報告]高気圧酸素治療エビデンスレポート2013: 高気圧酸素治療の科学的根拠に基づく臨床的検討。日本高気圧環境・潜水医学会雑誌, 2014, 49(1):3-16. (資料3～11参照)
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) 23,200 国内年間実施回数(回) 192,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査(2013年5月分審査からの試算)によれば、月16,021回、年間での実施回数は192,252回と試算される。 治療対象患者数は不明だが、一施設での1患者の平均治療回数が8.3回との報告もあり、これに基づけば、年間患者数は約23,200人
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)	現在施行されている高気圧酸素治療は、既に世界的に確立した治療法である。しかしながら、圧力・気体分圧、可燃性等の物理や、圧力変化や酸素薬理、高気圧酸素治療の効果の生理・薬理を十分に理解する必要があり、比較的専門性の高い治療法である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	学会にて、高気圧酸素治療認定病院を認定している。 高気圧酸素治療専門医、専門技師の配置と、高気圧酸素治療安全協会の入会 日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高気圧酸素治療(HBO)は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気対応可能である。酸素中毒には中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準(3.0ATA、90分以内)を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。高気圧酸素治療装置の人身事故は、国内では過去数回あったが、1996年の山梨の火災以来、本学会や安全協会の主導もあって発生していない。多人数用治療装置では、空気加圧であり酸素濃度は低く、火災・爆発の危機性は低く、世界でも1件のみの報告であり、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	妥当と思われる診療報酬の区分 J 処置
	点数(1点10円) 第1種装置:4,350点 第2種装置:8,710点 ①外保連試案点数:第1種装置3,996点、第2種装置8,299点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):空気加圧装置では、酸素マスク(1,550円) 【参考】 ※高気圧酸素療法(第一種装置使用) 外保連試案ID(連番):T51-26100 (P298) ①外保連試案点数:3,996.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):90 ※高気圧酸素療法(第二種装置使用) 外保連試案ID(連番):T51-26110(P298) ①外保連試案点数:8,144.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):1,550円 ①+②=8,299.2点 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 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 J 処置 027 技術名 高気圧酸素治療 具体的な内容 今回の適応区分が1本化となるため、救急的適応と非救急適応が撤廃される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 不明 〇社会医療診療行為別調査(2013年6月)によれば、全国にて1か月にて施行されたHBO回数は16,021回(救急的1人用 4,291回、救急的の人数用435回、非救急的11,295回)である。1年間では192,252回(救急的1人用 51,492回、救急的の人数用5,220回、非救急的135,540回) よって、年間にて、5,000点×51,492回=257,460,000点、6,000点×5,220回=31,320,000点、200点×135,540回=27,108,000点、合計315,888,000点、3,158,880,000円 〇本提案の場合:年間非救急的治療回数11,295回について、1人用、人数用の種別が不明。このため、非救急的が救急的治療と同じ比率で施行されたと仮定すると、1人用:人数用=4,291:435なので、非救急的治療の年間135,540回は、1人用123,064回・人数用12,476回と仮定できる。よって、年間では1人用174,556回、人数用17,696回。1人用174,556回×4,350点=759,318,600点、人数用17,696回×8,710点=154,132,160点、合計913,450,760点、9,134,507,600円となる。 〇費用対効果分析: ・治療数として最多と考えられる慢性の難治性潰瘍では、下肢の切断率が低下し、入院費や投薬費の減少により、全体の医療費は低下する。更に、下肢の切断後に死亡率は肺がん匹敵するとされ、切断率の低下は社会損失の抑制につながることは明白である。 ・HBO自体の医療費は微増が予測されるものの、全体医療費は減少することは、欧米の政府系機関も実証している。(資料12:カナダ政府諮問機関報告、Hailey D, Jacobs P, Perry DG, et al. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2007) ・欧州の学会(ECHM:European Committee for Hyperbaric Medicine)では、日本の約10倍のHBO治療費にもかかわらず、複数の適応疾患での費用対効果でのHBOの有効性を報告している。本報告では総治療費について、以下のよう報告している。(以下ユーロ表示) 壊死性筋膜炎:HBOあり €12,250、HBOなし €16,500 / 糖尿病性足病変:HBOあり €36,000、HBOなし €55,000 / 放射線治療の晩期障害:HBOあり €17,250、HBOなし €20,900 (資料13:THE ECHM COLLECTION, vol.3 Marrini A et al, eds. European Committee for Hyperbaric Medicine.) ・米国を中心とした国際学会(UHMS:Undersea and Hyperbaric Medical Society)では、下記の様に費用対効果(Cost Impact)を報告している。(以下US\$表示)(資料14, 15, 16: UHMS indications 13th edition) 難治性創傷:the quality-adjusted life years(QALY)の延長、1年:\$27,310、5年:\$5,166、12年:\$2,255の改善。放射線治療後の晩期障害:HBOなし \$ 140,000、HBOあり\$42,000。難治性骨髓炎:HBOなしで治療(\$204,000)後に、追加HBO(追加\$35,500のみ)

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)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 高気圧酸素治療は、主な国際的な専門的な学会にて、適応基準が示されている。代表的基準が全世界的な学会であるUHMS(Undersea and Hyperbaric Medical Society)や、欧州を中心とした学会のECHM(European Committee for Hyperbaric Medicine)から示されている(資料18, 19)。我が国の基準も欧米基準と合致し、本学会でも適応疾患を提示している(資料1)。 さらに12か国からの聞き取り調査では、適応疾患も治療法も基本的に同一に関わらず、一人当たりのGDPで補正した我が国の治療費は諸外国の1/10もしくは1/100と極端な格差があった。(資料20, 21) 以下、代表的な国の標準的な治療例である。(円換算は2013年5月19日現在) ・米国 通常のHBO: 223,098円(US\$ 2,166、以下円表示のみ)、救急HBO: 476,375円、減圧症の標準HBO(US Navy table 6治療(TT6)288分): 476,375円 ・カナダ 通常のHBO: 2,000円+ 2,000円/15分毎、減圧症のHBO(再圧治療TT6): 38,000円 ・スウェーデン 通常のHBO: 43,560円、救急HBO: 132,000円、減圧症のHBO(再圧治療TT6): 990,000円 ・英国 通常のHBO: 16,692円~39,000円、救急HBO: 1,149,954円/2時間、減圧症のHBO(再圧治療TT6): 1,719,666円 ・ドイツ 通常のHBO: 23,760円~33,000円、救急HBO: 145,200円以上 ・オランダ 通常のHBO: 22,400円、減圧症のHBO(再圧治療TT6): 22,400円 ・イタリア 通常のHBO: 13,167円、救急HBO: 52,635円 ・オーストラリア 通常・救急HBO: 23,500円/1時間、減圧症のHBO(再圧治療TT6): 1,200,000円
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	日本放射線腫瘍学会からは、放射線治療の晩期合併症に対する高気圧酸素治療の増点についての強い要望があり、内保連からの申請された。今回、日本高気圧環境・潜水医学会からの外保連経由での申請となったが、放射線治療の晩期合併症に対する高気圧酸素治療の点数改正の要望は強い。このたび、日本放射線腫瘍学会からの上申書として、要望を提出する。(資料22)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会 健保委員会 委員長 大西洋

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

325101

申請技術名	高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会

※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)
機械器具6 呼吸補助器 管理医療機器 空気・酸素非再呼吸式マスク オキシジェンマスク		22000BZX01 571000	患者の気道に空気と混合した高濃度の酸素を供給するために用いる。 患者の気道に空気・酸素ガスを供給するために用いる。		

・体外診断薬(検査用試薬)について

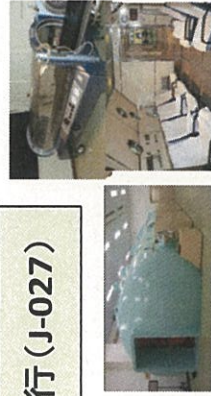
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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。)

--

高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃

現行 (J-027)



発症日 発症から1週間以内

第1種装置

5,000点

第2種装置

6,000点

200点

非救急的適応

救急的適応

対象疾患 (適応疾患)

- ア. ガス塞栓症または減圧症
- イ. 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒
- ウ. 重症軟部組織感染症 (ガス壊疽、壊死性筋膜炎) または頭蓋内膿瘍
- エ. 急性外傷性血流障害 (挫滅症候群またはコンパートメント症候群)
- オ. 末梢血管障害
- カ. 網膜動脈閉塞症
- キ. 難治性潰瘍 (糖尿病、動脈または静脈性血流障害)
- ク. 放射線障害 (下顎骨を含めた頭頸部、下部消化管、膀胱、脳)
- ケ. 骨髄炎
- コ. 皮膚移植
- サ. 重症の熱傷または凍傷
- シ. 急性性難聴
- ス. 放射性線または抗癌剤と併用される悪性腫瘍 (頭頸部がん、子宮頸がん、悪性脳腫瘍)
- セ. 腸閉塞
- ソ. 脊髄・神経疾患
- タ. 急性頭部外傷 (脳浮腫)
- チ. 脳梗塞

通常1回の治療

- ・2.0気圧～2.8気圧 / 90～120分
- ・人件費: 医師、ME技士、看護師
- ・光熱費・減価償却費・間接経費等

諸外国での2日間の治療費 (救急的治療)

- ・イギリス: 1,800,921円
- ・アメリカ: 873,308円
- ・スウェーデン: 978,000円
- ・イタリア: 170,133円

諸外国1回の治療費 (救急的治療でない場合)

- ・アメリカ: 211,185円
- ・スウェーデン: 43,032円
- ・ドイツ: 23,472～32,600円
- ・イタリア: 17,721円

日本放射線腫瘍学会から、放射線治療晚期障害に対するHBOの点数改正の要望あり

救急的適応との極端な格差

(諸外国比で、1/10～1/100の治療費設定、台志、2009)

支払い窓口で、医療機関と支払基金で混乱

非救急的適応疾患を治療しない施設の増加

赤字部門として、高気圧酸素治療を廃止する
病院・施設の増加

適正診療が困難で、社会的損失の増大

改正後 (案)



発症日

第1種装置

3,996点

第2種装置

8,299点

救急的適応・非救急的適応の撤廃

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	326101
申請技術名	腐骨除去手術（表在性のもの）
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会
技術の概要 （200字以内）	近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする
対象疾患名	放射線および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 （300字以内）	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166400：41,790円と同等の評価を希望するである）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨格修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的）	これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166400：41,790円と同等の評価を希望するである）
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）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 436 顎骨腫瘍摘出術 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166400：41,790円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対する ポジションペーパー（改訂追補2012年版） ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会
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） 600 国内年間実施回数（回） 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例／年間行われており、技術度、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである
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）	歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。
・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） 歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科、等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること 常勤の医師2名以上、耳鼻咽喉科、形成外科、歯科口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	顎骨腐骨の表在性の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。	
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) 4,179 外保連試案ID(通番):S81-0166400 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):1,788点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格:23,912円 ①+②=4,179.2点	K 手術
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 436 技術名 顎骨腫瘍摘出術 具体的な内容 準用分2,820×600=1,692,000がなくなるので、この分、医療費が削減される	K 手術
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 8,154,000 その根拠 ①4,179点×10×600件=25,074,000円 ②K436(2,820点)×10×600件=16,920,000円 ①-②=8,154,000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	外保連試案コード:S81-0166400 技術度:B 医師(術者以外):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):30	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本形成外科学会	

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

326101

申請技術名	腐骨除去手術(表在性のもの)
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会

※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。)

--

技術名：顎骨腐骨除去術

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性/深在性／関節頭を含むものに大別する

↑ 口腔機能の保全を考慮する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来の技術

腐骨除去手術：K436
片側1/3顎未満
1/3顎以上におよぶもの

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

所要時間

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

難易度

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

安全性

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
2,820点 × 600件 × 10 = 16,920,000円が不要となる

増加分

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。
予想される当該技術にかかる医療費
8,154,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。
本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

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	326102
申請技術名	腐骨除去手術（深在性：顎骨におよぶもの）
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会
技術の概要 (200字以内)	近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が上顎骨の半側以上、下顎骨では関節頭を含む広範な範囲のものを対象とする
対象疾患名	放射線および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 (300字以内)	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、下顎骨部分切除14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連提案、S81-0166500：214,730円である）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する項目が無い。同様な行為技術である、下顎部分切除術、14,940点、と同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166500：214,730円である）
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)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 436 顎骨腫瘍摘出術 細菌性骨髄炎(菌性感染症)に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。通法の手術であり安全性は確保されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対する ポジションペーパー(改訂追補2012年版) 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) 国内年間実施回数 (回) 600 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例/年間行われており、技術度、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである
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)	歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。 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、専門性や経目毎に記載すること) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科、等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること 常勤の医師2名以上、耳鼻咽喉科、形成外科、歯科口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	普遍的技術であり問題ない	
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 21,473
	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):16,588点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格:48,847円 ①+②=21,472.7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	K 手術 436 顎骨腫瘍摘出術 準用分14,940x600=8,964,000がなくなるので、この分、医療費が削減される
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 128,838,000 21,473点x600件x10=128,838,000円となる
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	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	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	外保連試算コード:S81-0166500 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本形成外科学会	

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

326102

申請技術名	腐骨除去手術（深在性：顎骨におよぶもの）
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会

※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。）

技術名：顎骨腐骨除去術（深在性：顎骨におよぶもの）

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性／深在性／関節頭を含むものに大別する

↑ 口腔機能の保全を考慮する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来の技術

腐骨除去手術：K436
片側1/3顎未満
1/3顎以上におよぶもの

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

安全性

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
14,940点 × 600件 × 10 = 8,964,000円が不要となる

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。

増加分

予想される当該技術にかかる医療費
21,473点 × 600件 × 10 = 128,838,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。
本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

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	326103
申請技術名	腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会
技術の概要 (200字以内)	近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が上顎骨の半側以上、下顎骨では関節頭を含む広範な範囲のものを対象とする
対象疾患名	放射線治療および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 (300字以内)	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、下顎連続離断23,600点、上顎骨切除術:15,310点と同等の評価を希望する。(参考例:外保連試算、S81-0166600:39,106円である)

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名:放射線および薬剤関連性顎骨腐骨病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の1/3以上の(関節頭を含む)範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する項目が無い。同様な行為技術である、下顎連続離断23,600点、と同等の評価を希望する。(参考例:外保連試算、S81-0166600:39,106円である)
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)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K_手術 436 顎骨腫瘍摘出術 細菌性骨髄炎(菌性感染症)に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	下顎連続離断術23,600点、上顎骨切除術:15,310点、上顎骨全摘出術、33,120点が行われており、これと同等の評価を希望する。(参考例:外保連試算、S81-0166600:39,106円である)
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパー(改訂追補2012年版) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会:
	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) 600 国内年間実施回数(回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例/年間行われており、技術度、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである
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)	歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科などの専門医取得程度の技量を必要とする。専門医技術度分類 E 以上を推奨している。
・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) 歯科口腔外科、耳鼻咽喉科、形成外科、等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること 常勤の医師2名以上、耳鼻咽喉科、形成外科、歯科口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	監修 社団法人日本口腔科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	顎骨腐骨の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。	
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 39,106
	その根拠	広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する ①外保選試案点数:34,506点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,997円 ①+②=39,105.7点 外保選試案ID(連番):S81-0166600
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 436 腐骨除去手術 (関節頭をふくむもの) 準用分236,000×600=141,600,000がなくなるので、この分、医療費が削減される
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 234,636,000 391,060×600×10=2,346,360,000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	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	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	外保選試案コード:S81-0166600 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本形成外科学会	

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

326103

申請技術名	腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会

※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。）

--

技術名：顎骨腐骨除去術（関節頭を含むもの）

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性/深在性／関節頭を含むものに大別する

↑ 口腔機能の保全を考慮する

従来の技術

腐骨除去手術：K436
片側1/3顎未満
1/3顎以上におよぶもの

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

所要時間

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

難易度

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

安全性

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
236,000円×600件＝141,600,000円が不要となる

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。

増加分

予想される当該技術にかかる医療費
391,060円×600件＝234,636,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。
本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

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	326104
申請技術名	口腔粘膜湿潤度検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会
技術の概要 (200字以内)	口腔粘膜上皮に含まれる水分を静電容量として口腔粘膜組織の水分量を計測することで、粘膜湿潤度を検査するものであり、口腔乾燥症の診断の基準となり、治療の必要性の決定に寄与する。
対象疾患名	口腔乾燥症、シェーグレン症候群等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	唾液分泌低下や蒸散による口腔乾燥症は、粘膜炎、う蝕、歯周病、味覚異常、嚥下障害、義歯装着困難の原因となり健康を大きく阻害する。したがって、口腔乾燥状態（口腔湿潤度）を検査することは、これらの疾患や症状の改善に非常に重要である。特に高齢者の健康や放射線治療、化学療法消化器癌等の周術期管理に大きく関わっている。本検査は従来から行われている視診に比べて客観的な数値基準を示すことができ、ガムテストの様に義歯装着に影響されることもなく、短時間で測定可能であるため、特に高齢者には有用な検査方法である。安全性も高く、広く普及しており、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	以下の要件を満たす口腔乾燥患者：(1)口腔乾燥を自覚する患者。(2)口腔乾燥に起因するう蝕、歯周病、舌炎、口腔粘膜炎、嚥下障害、会話障害が疑われる患者。(3)口腔癌放射線治療、化学療法等の周術期口腔機能管理が必要な患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔水分計のセンサー部にディスポカバーを装着し、食事や会話後の場合は患者に5分間の安静をとらせた後に、舌背前方部に水分計のセンサーを置く。約2秒で検査値が表示される。診断時と治療後の評価時に検査する。
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 D 検査 番号 該当なし 技術名 該当なし 既存の治療法・検査法等の内容 乾燥感に対する自覚症状の問診やアンケート、視診による湿潤度評価で診断していた。類似した検査に一定時間の唾液分泌量を測定することで乾燥状態の指標にするガムテスト、サクソテスト(いずれも未収載)がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔水分計による湿潤度検査は世界で初めて客観的な数値データとして評価する検査であり、海外からも高い評価を得ている。平成22年6月、PMDAにおいても薬事法上の管理医療機器(クラスII)に承認されており、安全性、有用性は証明されている。従来行われている自覚症状の診察や、視診による湿潤度評価では、客観的な診断ができない。またガムテストは義歯患者には不適当なことがある。また10分もガムを噛まなければならない、高齢者には困難な検査であった。また、ガムテストは唾液の流出度を検査するものであり、例えば唾液が流出していても口呼吸等で粘膜の乾燥が生じている場合などは正確に粘膜の湿潤度を計測する検査にはならない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	一定条件下で安定した再現性が検証されている(日口粘膜誌 2007;13:16-25)。食事や会話後の種々の条件下でも5分の安静後であれば適正な測定が可能(日口粘膜誌 2009;15:15-21)。13施設での健康者との比較試験でROC曲線のAUCが0.653、感度84.6%、特異度85.7%と有用(Open J Stomatol 2013; 3(8): 440-446) 乾燥の自覚症状と有意な相関(J Prosthodont Res, 54 : 2010: 65-69)。その他にも口腔癌に対する放射線治療、ICU患者、高齢者等の口腔乾燥症の評価やそれに対する口腔ケアの評価に対する有用性等多くの臨床研究が報告されている(別添資料参照)。
	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	年間対象患者数(人) 49,205 国内年間実施回数(回) 73,808
※患者数及び実施回数の推定根拠等	口腔乾燥症の年間受診患者数の調査はないが、シェーグレン症候群の年間患者数が約6000人であり(政府統計患者調査平成20年)、口腔乾燥症患者の7%前後がシェーグレン症候群との報告より85000人と推定。しかし、シェーグレン患者に比べて自覚に乏しいため受診率はやや低いと指定されるので、20%削減して68000人その他に周術期口腔機能管理計画策定者が13600(2013政府統計)。対象患者数は合計81600人と推定される。口腔水分計の普及率は歯科および耳鼻科のある病院で1400台有しており、1施設で2-3台有している施設もあるため、病院での普及率は75%。歯科医院では1000台の普及であるため普及率は1.5%しかないが、対象患者の80%は病院に受診するとすれば81600人×0.8×0.75+81600×0.2×0.015=49205人。診断時に計測し、治療対象となった50%の患者には治療終了時や経過時に評価として計測すると推定し、回数は49205×1.5=73808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)	簡便で確立された技術であり、特に高い専門性は必要としない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特別な要件は必要としない 常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。看護師または歯科衛生士が配置されていることが望ましい。 必要ない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない。
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 107 術者医師(技術度A)6410円×5/60=534円 看護師(歯科衛生士)2770円×10/60=462円 口腔水分計 48000円×1/1000=48円 センサーカバー=33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	D 検査 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	+ 78,974,560 予想される当該技術にかかる医療費は1070円×73808回=78974560 ただし、口腔乾燥症の適確な診断により、治療が可能となり、口腔乾燥によって悪化するう蝕や歯周病、放射線性口内炎等が減少することが期待され、間接的には医療費の削減につながる。
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
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		該当なし
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		日本口腔外科学会

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

326104

申請技術名	口腔粘膜湿潤度検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本口腔科学会

※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)
口腔水分計 (ムーカス®、口腔水分計、株式会社ライフ)	あり	22200BZX00640000	口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

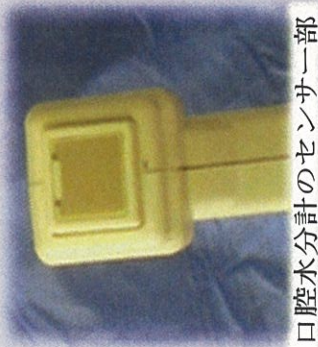
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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。)

なし

技術名： 口腔粘膜湿潤度検査

技術の概要



口腔粘膜表面から組織内の50 μ
程度の深度までの水分量を静電
容量の誘電率で測定

正常 30.0以上
境界 27.0～29.9
乾燥 26.9以下
(感度84.6% 特異度85.7%)

管理医療機器 体成分分析装置 JMDNコード36022020 医療機器22200BZX640000

従来の技術
(未収載)

自覚所見

ガムテストなど
10分間ガムを噛んで、
分泌唾液を測定

他覚所見

口腔水分計測定の利点

簡便 安全
短時間で測定
義歯装着者や高齢者にも適応
客観的データ

対象疾患名

口腔乾燥症 シェーグレン症候群

口腔乾燥症の有無、重症度の診断

口腔乾燥症の治療

歯周病、う蝕の軽減、義歯装着の向上
周術期口腔機能管理(特に放射線、化学療法)に有用

診療報酬上の取扱

約8000万円/年

増減

医療全体と
しては減額
につながる
と推測

推定できないが相当額

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	327101
申請技術名	壁側・臓側胸膜全切除術（横隔膜、心膜合併切除を伴うもの）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術の概要 (200字以内)	びまん性悪性胸膜中皮腫に対する新規高難易度術式。以前より施行されている胸膜肺全摘術と異なり肺は温存して胸膜のみを切除する術式となる。横隔膜と心膜を合併切除して修復するもの（広範）と、合併切除しないもの（単純）に分類する。
対象疾患名	びまん性悪性胸膜中皮腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	びまん性悪性胸膜中皮腫は胸膜に発生する予後不良の腫瘍である。アスベスト曝露と密接に関連し、曝露から発症までの潜伏期間は約40年とされ、我が国における患者数は1995年の500人から2012年の1400人と増加傾向にある。肉眼的完全切除を目指す外科治療として胸膜肺全摘術が行われてきたが、肺を温存する壁側・臓側胸膜全切除術が本邦でも導入され始めている。肉眼的完全切除率は胸膜肺全摘に劣るものの、呼吸機能が温存され、合併症、治療関連死亡率が低下し、生存期間は同等とする報告もある（Lung Cancer 2013.83:240-5(文献1)）。今後、増加が見込まれる新規術式として保険収載を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	びまん性悪性胸膜中皮腫のうち手術可能な早期症例（原発巣が胸腔内に限局しており、縦隔リンパ節転移を認めない）。呼吸機能から胸膜肺全摘には耐えられない症例も対象となり得る。我が国では年間死亡者数が平成40年頃にピークを迎えると予想されている。予後は極めて不良であり、生存期間中央値は8から14ヶ月である。
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、片肺分離換気下、胸腔鏡補助下の肋間開胸での手術となる。患者ひとりに対して手術は一度のみとなる。左右いずれかの悪性びまん性胸膜中皮腫に対して腫瘍が浸潤していない肺は切除せずに温存し、腫瘍浸潤のある壁側・臓側胸膜のみを切除する。心膜、横隔膜の切除が必要な場合は合併切除を行い、適切な再建を伴う。
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 K 手術 514.9 技術名 胸膜肺全摘 既存の治療法・検査法等の内容 全身麻酔下で胸膜・肺・横隔膜・心膜を一塊として摘出する侵襲的な拡大術式
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	症例数が少なく無作為化比較試験はないが後方視的検討の解析結果などからは、胸膜肺全摘と比較して合併症発生率と死亡率は低いと報告されている（Lung Cancer 2013.83:240-5(文献1)）。生存期間については胸膜肺全摘と同等以上とする報告がある（J Thorac Oncol 2012.7:737-43(文献2)、Lancet Oncol 2011.12:1093-4(文献3)）。肺が温存されるため呼吸機能上は有利となる（J Thorac Oncol 2012.7:900-5(文献4)）。
⑤④の根拠となる研究結果	NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2014.(文献5)）等において、胸膜肺全摘の方が合併症発生率と死亡率が高いと報告され、早期の患者には壁側・臓側胸膜切除が適切な選択肢とされている。
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) 30 国内年間実施回数 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	呼吸器外科学会総合診療対策委員会の実態調査による。
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）	NCCN悪性胸膜中皮腫ガイドライン（J Thorac Oncol 2011. 6:1304-12(文献6)）では悪性胸膜中皮腫の外科的切除は合併症、手術関連死の割合が低いことから、「患者評価を入念に行った上で、悪性胸膜中皮腫の管理について十分な経験をもつ呼吸器外科専門医が施行するべき」と記載されている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 呼吸器外科専門医認定施設（基幹） 15年以上の呼吸器外科の経験を有する呼吸器外科医が在籍する呼吸器外科専門医研修施設であること。また悪性胸膜中皮腫手術の専門的知識・経験を十分に有する呼吸器外科医が手術に臨むことが望ましい。集学的治療の観点から、悪性胸膜中皮腫の化学療法・放射線治療に対する専門的知識・経験を十分に有する呼吸器内科および放射線科の在籍する施設であることも必要である。 当該手術の適応及び実施に当たっては日本肺癌学会監訳：NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2014.(文献5)）を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療関連死亡率は胸膜肺全摘の約半分程度とする報告がある（Lung Cancer 2013.83:240-5(文献1)）。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	K 手術
点数(1点10円)	168,240点
その根拠	①外保連試算点数:人件費 155,277点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):129,626円 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:3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):540 その他 K514 9肺悪性腫瘍手術 胸膜肺全摘は、K931超音波凝固切開装置等の加算、K936自動縫合器加算(6個限度)が可能です。この疾患は、悪性腫瘍に対する術式ですので、K514 9と同様に、K931とK936の加算を要望します。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	K 手術
番号	K514 9
技術名	肺悪性腫瘍手術 胸膜肺全摘
具体的な内容	びまん性胸膜中皮腫に対して施行する胸膜肺全摘術の一部の症例、が壁側・臓側胸膜全切除術(横隔膜、心臓合併切除を伴うもの)に移行する。
予想影響額	プラスマイナス
予想影響額(円)	+
その根拠	22,872,000 円 K514 9 肺悪性腫瘍手術 胸膜肺全摘 92,000点より難易度は高い。 (168,240 - 92,000) * 10 * 30 = 22,872,000 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	本邦において中皮腫は公的補助の対象疾患であり、病理診断が担保されれば労災または石綿健康被害救済法で救済される。
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

327101

申請技術名	壁側・臓側胸膜全切除術(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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。)

--

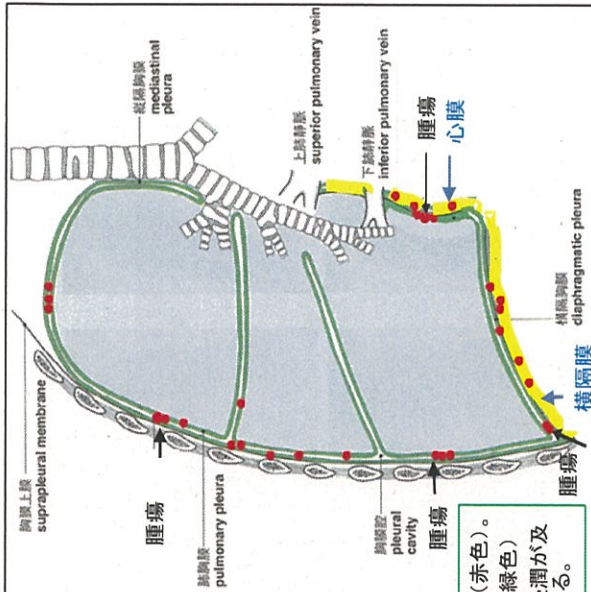
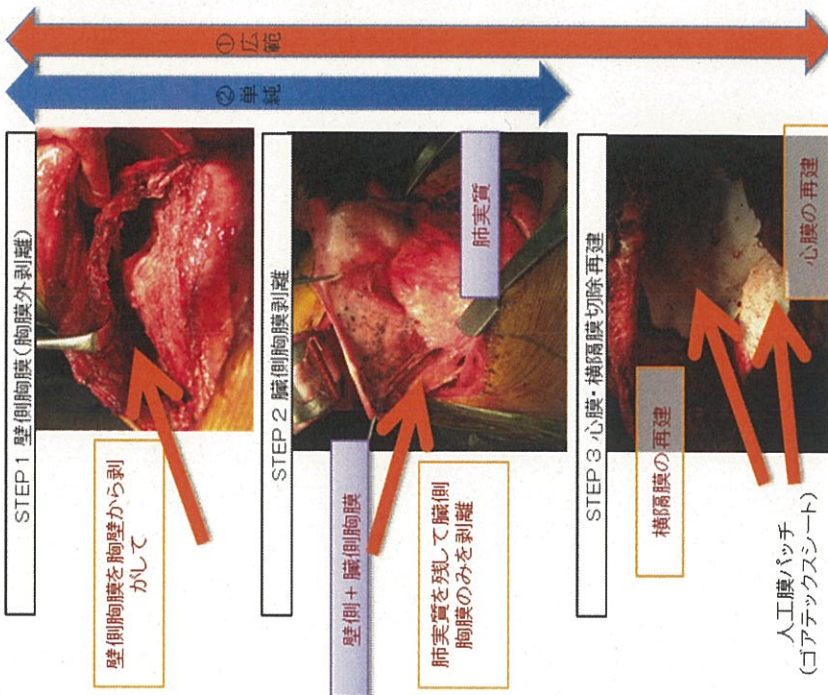
壁側・臓側胸膜全切除術 (①広範 ②単純)

【技術の概要】びまん性悪性胸膜中皮腫に対する新規高難易度術式。既に収載されている胸膜肺全摘術と異なり、肺を温存して胸膜のみを切除する術式。腫瘍の浸潤程度により横隔膜と心膜を合併切除して再建するもの(広範)と、合併切除しないもの(単純)に分類し、保険収載を要望する。

【対象疾患】びまん性悪性胸膜中皮腫

【保険収載が必要な理由】

びまん性悪性胸膜中皮腫の本邦における患者数は1995年の500人から2012年の1400人と増加傾向にある。完全切除を目指す外科治療として胸膜肺全摘術が行われてきたが、新規術式として患側肺を温存する本術式が本邦でも導入されてきた。肉眼的完全切除率は胸膜肺全摘に劣るものの生存期間は同等とする報告がある(Lung Cancer 2013; 83:240-5; 文献1)。本術式は、肺を温存するため難易度が高いが、呼吸機能が保たれ、合併症、治療関連死亡率は低い。今後胸膜肺全摘より当術式へ移行する症例の増加が見込まれ、新規術式として保険収載を要望する。



右胸膜腔にびまん性に浸潤する悪性胸膜中皮腫(赤色)。腫瘍を肉眼的完全切除するため壁側・臓側胸膜(緑色)を一塊に切除するが、右肺は温存する。腫瘍の浸潤が及ぶ場合には横隔膜・心膜(黄色)も切除し、再建する。

【申請技術の具体的な内容・方法】

本術式(壁側・臓側胸膜全切除、P/D: Pleurectomy/Decortication)の定義は国際肺癌学会病期委員会および国際中皮腫研究会共同コンセンサス報告の定義に準拠する(J Thorac Oncol 2011; 6:1304-12; 文献6)。

術式の目的は腫瘍の肉眼的全切除である。全身麻酔、片肺分離気下に、胸腔鏡補助下の肋間開胸にて開始する。

STEP 1

全壁側胸膜の切除のうえ、

STEP 2

術中の所見により臓側胸膜の病変切除および術中生検による切除範囲の判断を行いながら腫瘍切除を遂行する。

STEP 3

周辺臓器への浸潤により心膜、横隔膜の切除が必要な場合は合併切除を行い、適切な再建を伴う。

術前に診断目的に行った胸腔への穿刺、開胸部位は皮膚より胸壁まで一塊に切除する。腫瘍の肉眼的完全切除のために必要であれば、肺実質の切除(部分切除、区域切除、肺葉切除)や胸壁切除を行う場合がある。ただし、一側全肺の摘出が必要な場合は、胸膜肺全摘術への移行とみなす。所属リンパ節の郭清を行い、特に病理学的に転移が証明されたリンパ節の切除が必要である。

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	327201
申請技術名	画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K939 1
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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、肝部分・区域切除においては K939 1 画像等手術支援加算2,000点が認められているが、肺区域切除においても加算を認めて頂きたい。

【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	・対象となる疾患:肺悪性腫瘍、炎症性肺疾患、良性肺腫瘍等で、肺を解剖学的あるいは系統的に切除する必要があるもののうち、肺葉切除に比し、肺実質の量を温存した方がのぞましいもの。症状・年齢は特に問わない。 ・技術内容: 区域切除とは、肺切除術のうち、肺葉切除より切除範囲は縮小させて肺を温存するが、区域への肺動脈・静脈・気管支を解剖学的に同定処理して特定の肺区域を切除する術式。 ・点数:「K511 2 肺切除術 区域切除(58430点)」、「K514 2 肺悪性腫瘍手術 区域切除(69250点)」、「K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除(72640点)」において、手術を安全・確実に施行するため3D画像による手術画像ナビゲーション支援を用いることが多くなっているが、現在は加算がとれない。																																										
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)	肺の血管・気管支構造は肝同様、標準的な構築はあるものの変異が多く、症例毎に千差万別である。3D画像ナビゲーションにより、気管支・血管構築の変異を術前から把握することができ、手術の血管損傷や解剖学的構造の勘違いを防ぐことができ、手術をより安全にかつ正確に行える。また、このことで、手術時間の短縮および術後合併症の軽減をはかることができる。特に区域切除時には目的とする区域の詳細な支配血管・気管支の構造を術前に立体的に把握しておく必要がある。これを行わず手術を行うと、病変の取り残しや残存肺の壊死など思わぬ合併症を引き起こすことになるため、術前の3D画像は必須のものになりつつある。 根拠となる文献の一部を以下に示す: ・解剖把握の向上により難度の高い区域切除が低侵襲に可能となった(Eur J Cardiothorac Surg 2009 36: 374-7(文献1), J Thorac Cardiovasc Surg 2011 141: 678-82(文献2))。 ・個々の症例の血管構造に応じた理想的な区域間切離が可能となるとともに(日呼外会誌 2011.25: 103-5(文献3))、腫瘍特性と切除辺縁に応じた切除範囲の縮小が可能となった(Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013 16: 824-9(文献4))。 ・術後合併症は、3D画像ナビゲーションを用いた群では115例中9例と用いなかった群(50例中9例)より少なかった。また、手術時間の短縮には有意に3Dナビゲーションが寄与していた。(Eur J Cardiothorac Surg (2014) 46 (6): e120-e126(文献5)) 対象となる「区域切除術」 外保連試案2014掲載ページ: 158-161 <table border="1"> <thead> <tr> <th>外保連試案ID</th> <th>試案術式</th> <th>技術度</th> <th>医師</th> <th>看護師</th> <th>その他</th> <th>所要時間(分)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S82-0188600</td> <td>肺切除術(区域切除術)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>S82-0189600</td> <td>肺切除術(区域切除術)(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>S82-0190000</td> <td>肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(単純)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>S82-0190100</td> <td>肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(広汎)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>S82-0191600</td> <td>悪性腫瘍手術(区域切除術)(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>240</td> </tr> </tbody> </table>	外保連試案ID	試案術式	技術度	医師	看護師	その他	所要時間(分)	S82-0188600	肺切除術(区域切除術)	D	3	2	0	240	S82-0189600	肺切除術(区域切除術)(胸腔鏡下)	D	3	2	0	210	S82-0190000	肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(単純)	D	3	2	0	210	S82-0190100	肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(広汎)	D	3	2	0	210	S82-0191600	悪性腫瘍手術(区域切除術)(胸腔鏡下)	D	3	2	0	240
外保連試案ID	試案術式	技術度	医師	看護師	その他	所要時間(分)																																					
S82-0188600	肺切除術(区域切除術)	D	3	2	0	240																																					
S82-0189600	肺切除術(区域切除術)(胸腔鏡下)	D	3	2	0	210																																					
S82-0190000	肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(単純)	D	3	2	0	210																																					
S82-0190100	肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(広汎)	D	3	2	0	210																																					
S82-0191600	悪性腫瘍手術(区域切除術)(胸腔鏡下)	D	3	2	0	240																																					
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後 加算分2,000点を加えると、それぞれ「K511 2 肺切除術 区域切除(60,430点)」、「K514 2 肺悪性腫瘍手術 区域切除(71,250点)」、「K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除(74,640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	上記②に記載したごとく、3D画像による手術画像によって、手術の安全性・確実性の向上が期待でき、術後合併症の減少、術後入院日数の削減にも寄与すると見込まれる。																																										

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2012年のわが国の肺癌に対する区域切除件数は、胸部外科学会のannualの学術調査報告によると3780件である。(Gen Thorac Cardiovasc Surg (2014) 62:734-764) これに、肺癌以外の肺転移、炎症性疾患等に対する区域切除術を加えるとおよそ4000件と見込まれる。加算の要望であるので、件数の増加はない。
・年間対象患者数の変化	前の人件(人)	4,000
・年間実施回数の変化等	後の人件(人)	4,000
	前の回数(回)	4,000
	後の回数(回)	4,000
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)		術前3D画像構築は、本邦において放射線技師がWorkstationを用いてルーチンワークとして行う程度に普及した。特に肺区域切除では、血管系の変異の把握のために必須の術前情報となりつつある。術前に、コンピューター断層撮影(CT撮影) 造影剤使用が必要であるが、それは現在ルーチンに行われている検査である。また、3D画像の作成方法は簡素化とともに成熟し、外科医自身が3D画像を構築して手術シミュレーションを行うことが可能な設備も普及しつつある。多くの施設から本法を用いた区域切除術の報告が相次いでおり、本法は一般化されたとと言える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	ソフトウェアやWorkstationにより異なるが、一般に放射線技師が胸部の造影MDCT画像から画像処理を行う。更に呼吸器外科医師が肺動静脈や気管支の3D画像画像処理作業を行ない、それに基づき腫瘍との切除辺縁を勘案しつつ、最適な切除区域範囲および血管処理方法、区域間切開法を選択するpatient-orientedな手術を施行する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		3D画像ナビゲーション支援によって、手術の安全性・確実性は改善すると見込まれる。副作用は特に想定されない。
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)		プラス又はマイナス 金額(円) 2,520,000
(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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	3Dのナビゲーション画像の支援下に、肺区域切除が行なえれば、手術の安全性と確実性が向上し、手術時間が10%減少し、入院期間が1日減少する。 ナビゲーション2,000点の加算分は、入院期間が1日短縮するので、増加分は相殺して医療費総額の増減は殆どなく、わずかに減少する(63x4000=252000点)と予想する。 注) 該当手術の中で過半数を占める肺悪性腫瘍040040のDPC点数は、②0412のA日超B日以下で2,063点である。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	特になし
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 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		日本外科学会、日本胸部外科学会

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

327201

申請技術名	画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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)

--

肺区域切除術について

【技術の概要】

- ・肺切除の方法には部分切除、区域切除、肺葉切除、肺摘除がある。
- ・肺区域切除は、肺葉切除・肺摘除と同様、肺動脈・肺静脈・気管支を切除して目的とする区域を解剖学的に切除する術式であるが、区域切除が他の2つの術式と異なるのは、肺門で処理するのではなく、肺実質内に切り込んで、更に末梢の脈管、気管支を区域・亜区域枝レベルで切除しなければならないところにある。
- ・肺の血管・気管支構造は変異が多く、症例毎に千差万別である。特に区域切除時には目的とする区域の支配血管・気管支の構造を術前に立体的に把握しておく必要がある。これを行わず手術を行うと、病変の取り残しや残存肺の壊死など思わぬ合併症を引き起こすことになるため、術前の3D画像は必須のものである。

【対照疾患】

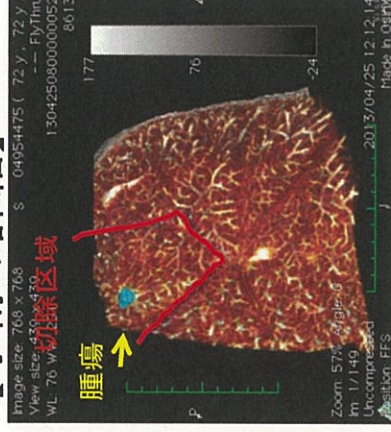
- ・炎症性肺疾患、良性肺腫瘍、肺癌等悪性肺腫瘍

【診療報酬上の取り扱い】

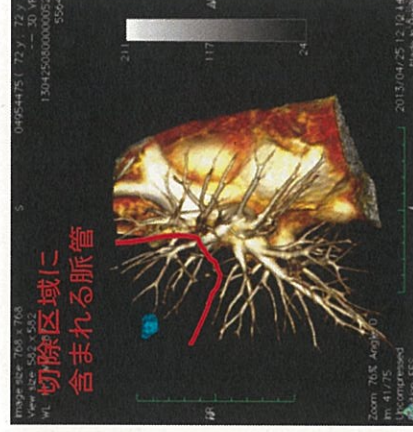
- ・K 手術
- ・K511 2, K514 2, K514-2 2の区域切除にK939画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの2000点を要望

【手術の詳細】

区域切除は肺実質に切り込んで脈管・気管支を剥離するが、現れた脈管がどこに分布しているか分からない。



予め、脈管を3D構築した画像を作っておくと、出てきた脈管がどの脈管か判別することができるので、確実な手術が可能となる。



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	327202
申請技術名	拡大胸腺摘除術（開胸）（重症筋無力症に対する）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	502-4 注
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	拡大胸腺摘除術は、K502 縦隔腫瘍、胸腺摘出術よりも難易度が高く、時間も要するため点数の増点を提案する。 拡大胸腺摘除術は、K502 縦隔腫瘍、胸腺摘出術よりも難易度が高く、時間も要するため点数の増点を提案する。

【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	申請技術である拡大胸腺摘除術は、重症筋無力症を有する患者に対し、開胸下に胸腺組織と共に上方は甲状腺下極、下方は横隔神経、下方は横隔膜までの胸腺周囲の脂肪変性した胸腺組織を摘除する手術である。拡大胸腺摘除術は、以前は縦隔腫瘍、胸腺摘出術に含まれていたが、2014年に新規性が認められ保険収載された。拡大胸腺摘除術は、31,710点を算定されていて、重症筋無力症に対して実施された場合に限り算定できていることになっている。								
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）	拡大胸腺摘除術は、縦隔腫瘍、胸腺摘出術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、下方は横隔膜までの胸腺周囲の脂肪変性した胸腺組織を胸腺と共に摘除する。摘出範囲が広くなることにより、縦隔腫瘍、胸腺摘除術と比べ、内胸動静脈、腕頭静脈等に対するより広範囲の注意深い剥離が必要となる。また、重症筋無力症患者において手術合併症としての横隔神経麻痺はきわめて重篤な呼吸不全を来す。それ故両側の横隔神経温存には細心の注意が必要である。従って拡大胸腺摘除術は、K502縦隔腫瘍・胸腺摘出術37,000点よりも難しく、時間もかかるので点数の増点を要求する。 ・要望点数（①+②）=62,291.2点 ①外保連試算点数：51,759点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：105,322円 ・外保連試算2014掲載ページ：162 ・外保連試算ID（連番）：S82-0183610 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 ・その他 H24年の診療点数では、この術式はK502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術37,000点で算定し、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められていました。我々は、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術は、K502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術より難易度が高いため、K502と分離し増点を要望しましたが、H26年の改正でK502-4の別術式として認めて頂きましたが、点数は、37,000点から31,710点に大幅に減額した上、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められなくなりました。従いまして、我々は、最低でもH24年の診療点数に戻して頂いた上で、K502より難易度の高い手術として相当する診療点数を算定する。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 31,710 見直し後 62,291								
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	重症筋無力症に対して最も有効な治療法である（資料1：Ann Thorac Surg 1996;62:853-9）。 2012年の本邦での手術死亡、在院死亡は共に0であった（資料2：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014;62:734-764）。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年本邦では、拡大胸腺摘除術は、446例に施行され、内訳は開胸275例、胸腔鏡下171例であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014;62:734-764）。								
・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>275</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>275</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>275</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>275</td> </tr> </table>	前の人数（人）	275	後の人数（人）	275	前の回数（回）	275	後の回数（回）	275
前の人数（人）	275								
後の人数（人）	275								
前の回数（回）	275								
後の回数（回）	275								

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)	開胸下に上方は甲状腺下極、背方は横隔神経、下方は横隔膜までの胸腺周囲の脂肪変性した胸腺組織を胸腺と共に摘除する。術式の難易度から考えると、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となる。						
・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="1"> <tr> <td data-bbox="256 159 448 248">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="448 159 1544 248">日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 248 448 338">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 data-bbox="448 248 1544 338">日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 338 448 443">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="448 338 1544 443">術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危惧すべき合併症は横隔神経麻痺であるが、2012年の本邦での手術死亡、在院死亡は共に0であった(資料2: Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014;62:734-764)。						
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 566 448 611">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 566 1544 611">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 611 448 712">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 611 1544 712">人件費517,590 + 償還できない費用計105,322 = 622,912 (622,912-317,100)*275=84,098,300</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 712 448 801">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 712 1544 801">増点しない場合、医療費の変化はない。</td></tr> </table>	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	人件費517,590 + 償還できない費用計105,322 = 622,912 (622,912-317,100)*275=84,098,300	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、医療費の変化はない。
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	人件費517,590 + 償還できない費用計105,322 = 622,912 (622,912-317,100)*275=84,098,300						
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 801 448 835">区分</td><td data-bbox="448 801 1544 835"></td></tr> <tr> <td data-bbox="256 835 448 869">番号</td><td data-bbox="448 835 1544 869">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 869 448 880">技術名</td><td data-bbox="448 869 1544 880">特になし</td></tr> </table>	区分		番号	特になし	技術名	特になし
区分							
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	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

327202

申請技術名	拡大胸腺摘除術(開胸)(重症筋無力症に対する)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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

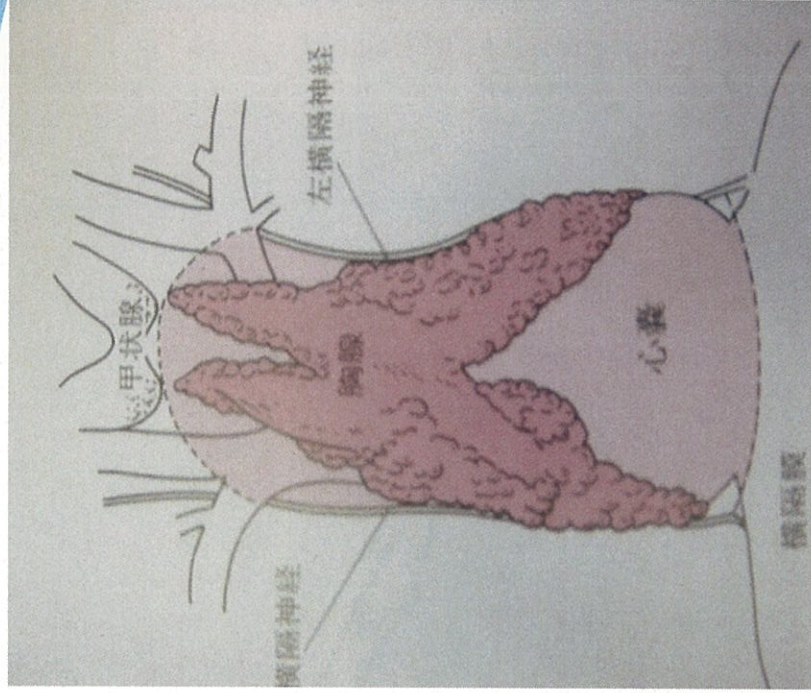
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・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)

K502-4 拡大胸腺摘除術（開胸） （重症筋無力症に対する）



- ・ 縦隔腫瘍、胸腺摘除術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、背方は横隔神経、下方は横隔神経までの胸腺周囲の脂肪変成した胸腺組織を胸腺とともに摘除する(左図の薄ピンクの領域)
- ・ 摘出範囲が広くなることにより、縦隔腫瘍、胸腺摘除術と比べ、内胸動静脈、腕頭静脈等に対するより広範囲の注意深い剥離が必要となる
- ・ 重症筋無力症患者において手術合併症としての横隔神経麻痺はきわめて重篤な呼吸不全を来す。それ故両側の横隔神経温存には細心の注意が必要である
- ・ 以上より、縦隔腫瘍手術や胸腺摘除術よりもはるかに難しく、時間もかかる
- ・ K502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術 37,000点+K931超音波凝固切開装置等加算可であるのに対して、K502-4 拡大胸腺摘出術 31710点 K931超音波凝固切開装置等加算不可となっていて、加算可を希望する
- ・ 点数の見直し(増点)を希望する

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變更してよい。

※ 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	327203
申請技術名	肺良性疾患における区域切除と肺葉切除の自動縫合器加算
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K511
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	良性肺疾患の肺切除術(K511)の中の切除範囲が比較的広範なK-511 2、3(2. 区域切除(1肺葉に満たないもの)、3 肺葉切除)に限りK936自動縫合器加算の制限を従来の4回から6回に引き上げる。

【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	肺良性疾患（炎症性肺疾患、肺良性腫瘍、巨大肺嚢胞症など）の手術(K511)では現在のところK936自動縫合器加算が4回まで認められている。この加算を比較的広範な切除を要する手術(K511 2,3すなわち 2 区域切除(1肺葉に満たないもの)、3 肺葉切除)に限り4回から6回に引き上げることに技術内容的に差異はない。点数や算定において特に留意すべき事項はない。
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＝5,000点 ①外保連試算点数 0点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 なし ・外保連試算2014掲載ページ p158-9 ・外保連試算ID(連番): S81-0188600, S810188700 ・再評価すべき具体的な内容 K936自動縫合器加算が現行4個までであるのを6個までに変更する。1症例あたり自動縫合器加算が2個増えるので 2,500点×(6-4)=5,000点の加算になる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 自動縫合器加算が1回の手術で4個まで認められている。 見直し後 自動縫合器加算が1回の手術で6個まで算定可能になる。
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	肺を切除するにあたって自動縫合器を適切に使用することは手術時間の短縮とともに病巣の完全な切除、合併症の予防に有用であることが本邦、海外の有力医学誌に報告されている。文献〈1〉Shiraisi Y. et al. Ann Thorac Surg 2013;96:287-92. 文献〈2〉Mitchell JD, et al. Ann Thorac Surg 2008;85:1887-1893. 肺良性疾患の手術に対して全てをカバーするガイドラインはないが、肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療については日本結核病学会の定めた指針がある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	肺良性疾患であっても肺の区域切除、肺葉切除にあたっては自動縫合器の使用は肺癌手術と同様に行われており回数を4回に限定することは不適切である。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2013年の集計ではK511 2,3の手術は336例に行われた。 後の人数(人) 炎症性肺疾患は減少にあると思われるが多剤耐性菌、非結核性抗酸菌症が増加しているためこれらが相殺して対象症例数の変化は少ないと予測される。
・年間実施回数の変化等	前回数(回) 平成25年の集計では336例に手術を行ったが、これらに全て4回使用した場合、最大1,344回であった。 後回数(回) 336例すべての症例に6回使用すると最大2,016回と想定されるが全例に6回使用するわけではない。
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）	すでに呼吸器外科医は自動縫合器の使用には習熟している。すなわち現時点では肺癌の手術では自動縫合器の使用は6個まで認められ、良性肺疾患では4個まで認められているため自動縫合器使用は日々の診療で通常に施行されている。したがって手術の成熟度には全く問題がない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 呼吸器外科専門医が行なう。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自動縫合器の安全性は高い。ただ習熟しない外科医が縫合器のサイズの選択を誤ると術中出血をみたり、肺瘻の遷延をきたすことがある。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	自動縫合器の使用の増加が認められた場合でも、細い気管支や細い血管の処理に対しての自動縫合器の頻回な使用はコストの上で問題があるため用手的な手技も併用する。
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 16,800,000
(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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 自動縫合器を適切に使うことができれば手術の安全性と確実性が向上し入院期間が数日短縮することが期待される。特に対象疾患となる気胸040200の樹形図番号491ではA日以下(1～8日)の入院が2,854点であり、肺・縦隔の感染、膿瘍形成040150の樹形図番号473ではA日超B日以下で1日の点数が2,859点であることからいずれも2日の入院短縮で1例5,000点の増加は相殺される。さらに040151呼吸器のアスペルギルス症の手術477では4,054点であることから入院期間の短縮は医療費総額の削減に貢献する。 注) 気胸の入院は大半が8日以内である。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特に変化なし
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	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

327203

申請技術名	肺良性疾患における区域切除と肺葉切除の自動縫合器加算
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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は以下に記入すること)

--

K511肺良性疾患における区域切除と肺葉切除の 自動縫合器加算の本数の見直し

【技術の概要】

すでに肺良性疾患に対するのK511 肺切除術は自動縫合器加算4個限度が認められている。この中のK511 2 区域切除(1肺葉に満たないもの)、K511 3 肺葉切除では、自動縫合器4本では不足する。技術的には対象手術が増加しても全く問題がない。

【既存の治療法との比較】

自動縫合器を使用しない場合、切離面を手動的に縫合糸を用いて縫合していた。そのため手術時間が延長したり、出血量が増えることがあった。特に区域切除(K511 2)にあたっては分葉していない肺組織へ切り込むために自動縫合器を適切に使用しない場合、切離面から空気あるいは血液の漏れが生じて術後合併症をきたす可能性が強い。

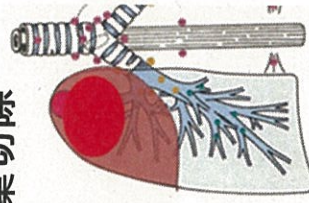
【改定の内容】

肺切除術(K511 2, 3)の自動縫合器加算の制限を4個から6個に拡大する。

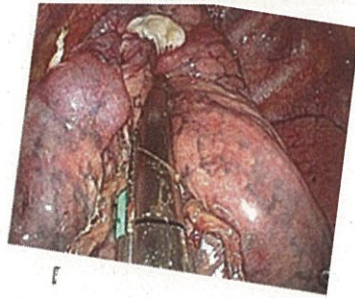
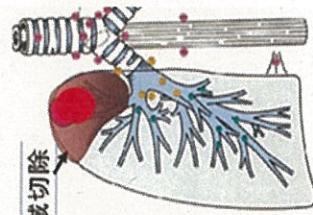
【対象疾患など】

炎症性肺疾患、良性肺腫瘍、巨大肺嚢胞症など。
5,000点の増加分は入院期間の短縮、合併症の減少で相殺することが期待できる。

肺葉切除



区域切除



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	327204
申請技術名	胸腔鏡下試験切除術
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K488-4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	本術式は胸腔鏡下で肺の生検を行うことを想定していると考えます。対象となる疾患としてはびまん性肺病変を有する疾患となります。びまん性肺病変の試験切除（生検）に用いることのできる自動縫合器加算を現行の1個から4個に増やしていただきたい。

【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	・対象となる疾患としてはびまん性肺病変を有する間質性肺炎（肺線維症）、サルコイドーシス、好酸球肉芽腫症、膠原病に伴うびまん性肺疾患などがありますが、正確な診断には2か所以上の生検は求められます。 ・肺の切除は1か所につき2個の自動縫合器を使いますが、現行では1個の使用しか認められていません。
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 自動縫合器加算 2,500 × 1個 を使用個数に応じ最大で2,500 × 4個に。 ・外保連試算2014掲載ページ: 158頁 ・外保連試算ID（連番）: S81-0187500 ・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分 ・その他「再評価すべき具体的な内容」: 特にありません
点数等の見直しの場 見直し前 見直し後	自動縫合器加算 2,500 × 1個 使用数に応じて最大で 2,500 × 4個
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	びまん性肺疾患では新旧病変が混在しやすく正確な診断のためには肺の複数個所の生検が病理側から求められています。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本胸部外科学会の調査では肺生検は年間1,155件（2011年度）行われているが、本改定で肺生検自体の必要件数が変化するとは考えにくい。
・年間対象患者数の変化 前の人数（人） 後の人数（人） ・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	約1,000人 約1,000人 約1,000回 約1,000回
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）	2011年度の1,155件の集計では本手術における30日以内死亡、在院死とも0件であった。本手技自体は気胸や転移性肺腫瘍に対して通常に行われているものであり、十分に成熟した技術と考える。技術度はCであり、難易度もそれほど高くはない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）
	呼吸器内科からびまん性肺疾患の生検を外科側に依頼される施設は自ずと限られるので、特に施設基準を設定する必要はないと考えます。 特に必要なし 特に必要なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自動縫合器は多くの呼吸器外科手術で用いられており、使用個数を1個から4個に増やすことで特に安全性に問題が生じるとは考え難い。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特にありません
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	+ 自動縫合器25,000×3(個増分) 全例が自動縫合器を4個使用するとは考えられないので、平均使用個数が3個として計算します。 $25,000 \times 2(\text{個増分}) \times 1,155(\text{症例数}) = 57,750,000$ 増点が無い場合、現行の医療費に変化はないものと考えます。
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		特にありません

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

327204

申請技術名	胸腔鏡下試験切除術
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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)

--

概要図イメージ

【技術の概要】

びまん性肺疾患の多くは肺実質全体にわたって、その分布は斑状であり、領域によって病変の程度は多様である。肺実質から完全に正常でもなく、高度の線維化に至ってもいない、“平均的”病変部を生検することが重要である。このため術者は術前に呼吸器内科医あるいは病理医とCT画像上、生検のターゲットとして適当な部位を入念に打ち合わせる。呼吸機能上また外科手技上可能であれば、いくつかの部位からの採取が望ましい。採取する検体の大きさは長径で少なくとも3cm以上が望ましい。

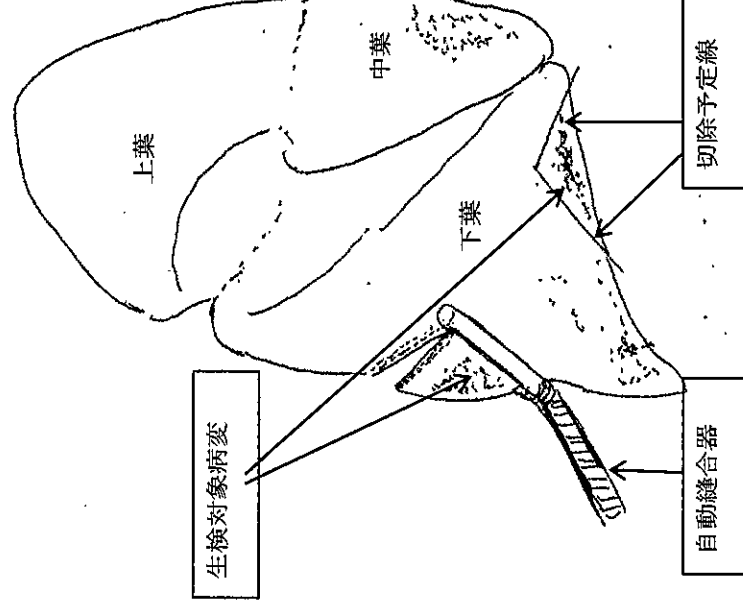
【対象疾患】

間質性肺炎、肺サルコイドーシス、膠原病に伴うびまん性肺疾患、
血管性肺疾患（Wegener肉芽腫症、
Churg-Strauss症候群など）、肺好酸球肉芽腫症、
アミロイドーシス、リンパ脈管筋腫症など

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K 手術
- ・K488-4 自動縫合器加算を現行の1個から4個を要望
自動縫合器加算は1個につき2,500点

【手術のイメージ】



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	327205
申請技術名	K513-2～4の改番 K5111の中で肺気腫に対する正中切開による肺縫縮術をK517-3に改番
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K513-2、K513-3、K513-4、K502-2、K502-3、K511
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 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	K番号の改番
提案の概要	胸腔鏡下手術のうちK513-2、K513-3、K513-4は、同じ手術の開胸の連番になっていないので、開胸手術の後に改番する。 K502-2とK502-3は、空番のK505とK505-2に移動する。 K511の中で肺気腫に対する正中切開による肺縫縮術は、注釈が多いので、改番する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	なし																																																								
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)	H6年の診療報酬改定の際に、K513胸腔鏡下肺切除術が認められました。H18年に、K513が4つに区分となり、K513胸腔鏡下肺切除術、K513-2胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術、K513-3胸腔鏡下良性胸壁腫瘍手術、K513-4胸腔鏡下肺縫縮術 になりました。本来は、同じ術式であれば、開胸手術のあとに-2と記載して連番になります。胸腔鏡手術K513-2、K513-3、K513-4は、開胸の同じ術式の連番に改番をお願いします。 K513-2胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術→K502-2 K513-3胸腔鏡下良性胸壁腫瘍手術→K485-2 K513-4胸腔鏡下肺縫縮術 →K517-2 K502-2縦隔切開術 1.2 →K505(空番) K502-3胸腔鏡下縦隔切開術 →K505-2(空番) に改番を要望します。 K511の注釈で肺気腫に対する正中切開による肺縫縮術は、自動縫合器を15本まで算定出来るとなっています。この手術をK511 肺切除術 1楔状部分切除から分離し、K517-3 胸骨正中切開による肺縫縮術に改番します。K936自動縫合器加算の中で、K517-3は、対象は肺気腫でK936自動縫合器加算(15個限度)が算定できる。と記載を要望します。 旧 K502-2 新K505 縦隔切開術を除いた上記のK番号手術は、従来通りK931超音波凝固切開装置加算の算定対象手術です。 下記を確認 外保連試算2014掲載ページ: 156-163 <table border="1"> <thead> <tr> <th>外保連試算ID</th> <th>試案術式</th> <th>技術度</th> <th>医師</th> <th>看護師</th> <th>その他</th> <th>所要時間(分)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S82-0183100</td> <td>縦隔腫瘍摘出術(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>S82-0180200</td> <td>胸壁良性腫瘍摘出術(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>S82-0188000</td> <td>肺縫縮術(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>S82-0183700</td> <td>縦隔切開術(頸部より)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>S82-0184100</td> <td>縦隔切開術(経胸腔)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>S82-0184200</td> <td>縦隔切開術(胸腔鏡下)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>S82-0188300</td> <td>肺縫縮術(肺量容減量手術)(両側広範)(胸骨正中切開)</td> <td>D</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>420</td> </tr> </tbody> </table>	外保連試算ID	試案術式	技術度	医師	看護師	その他	所要時間(分)	S82-0183100	縦隔腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120	S82-0180200	胸壁良性腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120	S82-0188000	肺縫縮術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120	S82-0183700	縦隔切開術(頸部より)	D	3	2	0	45	S82-0184100	縦隔切開術(経胸腔)	D	3	2	0	120	S82-0184200	縦隔切開術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	180	S82-0188300	肺縫縮術(肺量容減量手術)(両側広範)(胸骨正中切開)	D	3	2	0	420
外保連試算ID	試案術式	技術度	医師	看護師	その他	所要時間(分)																																																			
S82-0183100	縦隔腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120																																																			
S82-0180200	胸壁良性腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120																																																			
S82-0188000	肺縫縮術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	120																																																			
S82-0183700	縦隔切開術(頸部より)	D	3	2	0	45																																																			
S82-0184100	縦隔切開術(経胸腔)	D	3	2	0	120																																																			
S82-0184200	縦隔切開術(胸腔鏡下)	D	3	2	0	180																																																			
S82-0188300	肺縫縮術(肺量容減量手術)(両側広範)(胸骨正中切開)	D	3	2	0	420																																																			
点数等の見直しの場合	見直し前 K番号の変更のため、診療点数に影響はない。 見直し後 K番号の変更のため、診療点数に影響はない。																																																								
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	特になし																																																								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	特になし																																																								
・年間対象患者数の変化	前の人件(人) 特になし 後の人件(人) 特になし																																																								
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 特になし 後の回数(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) 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)	胸腔鏡下手術は、開胸手術と同等か同等以上の成績が得られる。 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	呼吸器外科専門医であれば、安全性は確立している。
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)	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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・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
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

327205

申請技術名	K513-2～4の改番 K5111の中で肺気腫に対する正中切開による肺縫縮術をK517-3に改番
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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					

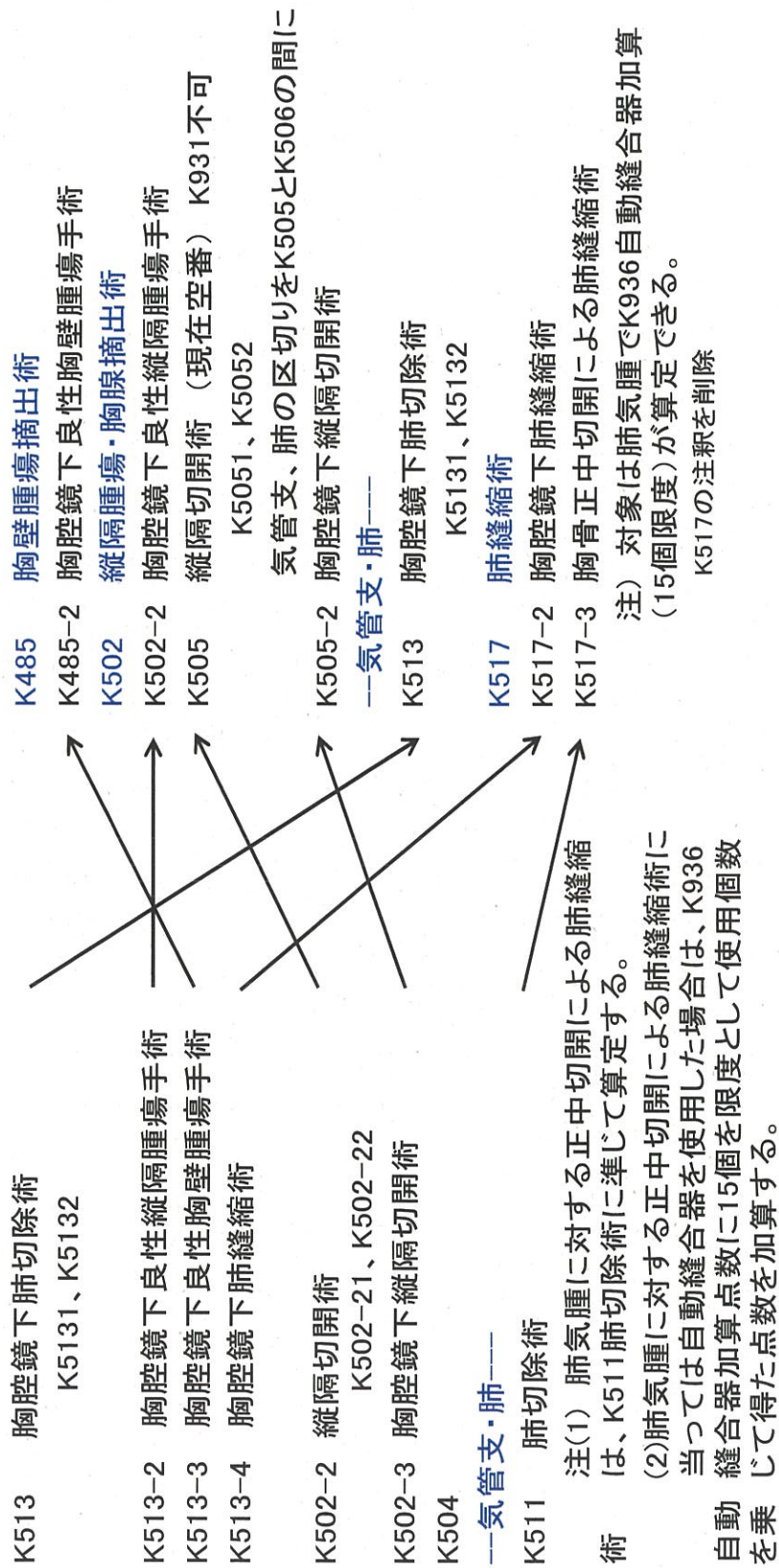
・体外診断薬(検査用試薬)について

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)

--

改正5:呼吸器外科領域のK番号の改番



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	327206
申請技術名	両側同種死体肺移植術
申請団体名	日本呼吸器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K514-4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 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	「脳死体からの肺移植術」は、既存項目である「同種死体肺移植術K514-4（119,000点）」で評価される。K514-4は「片肺移植」を対象に設定しており、「両肺移植」が実施された場合は注2に基づき「両肺加算点数（45,000点）」を加算する。しかし、両肺移植は①手術作業量（片肺移植の2倍以上）、②手術リスク（両肺移植適応患者は片肺移植患者より重症な場合が多い）、③体外循環補助を必須とする点など、総合的にみて片肺移植の2倍以上の実務負担を必要とし、K514-4に両肺加算が加わっただけでは不合理である。 このため「両側同種死体肺移植術」を別項目設定とし、既存項目より高い評価を要望する。

【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	・本手術は「臓器移植法」に基づき、指定（肺・心肺移植関連学会協議会による認定）施設でのみ実施が認められ、対象は末期進行性呼吸不全患者（同協議会の定める指定疾患）である。 ・対象患者は認定実施施設から臓器移植ネットワークに登録申請を行い、一定の待機期間の後に適合臓器が提供された時点で緊急に手術を実施する。疾患と重症度により「片肺移植」か「両肺移植」が実施される。術式の選択は施設により判断される。 ・同種死体肺移植術の所定点数は、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に規定する脳死した者の身体から肺の移植が行われた場合に限り算定する。同種死体肺移植術の所定点数には、灌流の費用が含まれる。
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）	・要望点数（①+②）＝346,866.8点 ①外保連試算点数 人件費：309,490点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：373,768円 ・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：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：600
点数等の見直しの場 合	見直し前 K514-4 同種死体肺移植術119,000点 + 注2 両側の加算 45,000点 合計 164,000点 見直し後 346,867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	・本手術は臓器移植法（1997年）発効により、死体肺移植第1例目を2000年に実施した。開始後15年を経過し、全国レベルの成績は諸外国データに比肩水準に達している。資料1：M. Sato, Y. Okada, T. Oto, M. Minami, T. Shiraishi et al. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014, 62: 594-601.
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	同法施行後、死体肺移植第1例目を2000年に実施した。その後の当初10年間は臓器提供数が少なく、年間2-14件の実施に止まっていたが、2000年に法改正が実施され提供件数が増加した後は年間実施数は30-40件に増加している（2013年：40件、2014年41件）。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 2014年肺移植希望者数（臓器移植ネット登録患者）：249名 後の人数（人） 250名程度年次増加中である。
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2014年は、年間の新規登録患者が50名、死体肺移植が片肺・両肺移植併せて41件実施された。 2000-2009年：平均6件、2010-2014年：平均35件 後の回数（回） 平均35件（片肺移植15例、両肺移植20例）

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)		肺移植は、日本外科学会・日本胸部外科学会・日本呼吸器外科学会・日本移植学会で認められた先進医療で認められ、2006年度に保険収載になった。肺移植は、技術度はEで、肺・心肺移植関連学会協議会で認可された施設でのみ実施可能である(国内9施設)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	肺・心肺移植関連学会協議会で定められた条件 ①施設内の倫理審査承認があること ②移植実施に十分な担当者が確保できること ③マニュアルが整備されていること ④施設内適応判定委員会が組織され判定実績を持っていること ⑤施設内で肺移植実施協力体制が整備されていること ⑥肺移植に関する一定の研究業績がある事[10年で20論文以上] ⑦相応の呼吸器外科手術数[年間100例以上]と気管支鏡実施数[年間100例以上]があること ⑧肺移植実施スタッフに呼吸器外科専門医・気管支鏡認定医などが含まれること ⑨肺移植スタッフが国内外での手術実施経験を有すること に基づいた申請後に、書類審査・サイトビジット(施設審査)を経て施設を認可する。
	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)	肺・心肺移植関連学会協議会で定められた上記条件を満たすこと
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺・心肺移植関連学会協議会で定められた条件に基づき実施する。 実施症例は「中央肺移植検討会」で一元的に適応審査が実施する。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦の肺移植手術は国際水準にてらし、許容できる範囲である。 資料1:M. Sato, Y. Okada, T. Oto, M. Minami, et al. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014, 62:594-601.
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)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	外保連の要望点数が346,867点、現行の同種死体肺移植術119,000点と両肺加算点数45,000点の合計額の差が1症例あたりの増点になる。本術式の年間症例数を20例として試算(平均35件のうち「両肺移植」を20件として試算) $(346,867 - 164,000) * 10 * 20例 = 36,573,400円$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	特に変更なし
	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		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

327206

申請技術名	両側同種死体肺移植術
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※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)
ET Kyoto液(肺保存液) 大塚製薬	なし		臓器移植用肺保存液(試薬)	30000 *4 = 120,000 円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(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は以下に記入すること)

資料(2/3)、資料(3/3)

概要図

「両側同種死体肺移植術」

「対象患者と実施までの手順」



死体肺移植希望患者は指定施設(全国9カ所)で適応評価を受け、中央肺移植検討会で審査の後に臓器移植ネットワークへ待機登録する。適応臓器待ち(現在、平均2.5年)の後、適応臓器が得られた時点で死体肺移植を受ける。

「既存治療(移植以外)との相違」

対象患者は「良性の末期呼吸不全(進行性)」により既存の治療では生命予後が制限されると判断され、「肺移植」によってのみ救命が可能とされたものである。治療効果に関しては下記参考文献により説明する。諸外国の成績に比較し、良好な成績が排出されている。

「両肺移植と片肺移植の相違」

片肺移植は、後側方開胸・分離肺換気麻酔下で施行し、人工心肺装置を使用するのは2割程度である。

一方、両肺移植が対象の患者は、片肺移植候補より状態の悪化した患者が対象である。胸骨横切開による両側開胸下に実施され、ほぼ全ての症例で「人工心肺下の移植手術」となる。組織剥離・自己肺摘出・移植肺の吻合など全ての作業が「片肺移植」の2倍以上を要する。術中・術後のリスクは非常に高く、時間的、技術的に片肺移植より高度な作業が必要な術式であるため、同側同種死体肺移植術を加算ではなく新たな術式として認めて頂きたい。

「現行の診療報酬上の取り扱い」

同種死体肺移植(片肺): K514-4 119,000点、両肺移植の場合は加算45,000点

参考データ: The Japanese society of lung and heart-lung transplantation. Registry of the Japanese society of lung and heart-lung transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014, 62, 594-601