

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	341102
申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査
申請団体名	日本消化管学会
技術の概要 (200字以内)	放射能を出さない安定同位体 ¹³ Cでラベルした少量の酢酸を200 kcalの液状食に混ぜて摂取し、非侵襲的に得られる生体材料である呼気採取し分析することで胃排出異常の有無と程度を簡便に判定できる。
対象疾患名	胃排出異常が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	胃排出異常(遅延または亢進)はさまざまな消化器症状(胃もたれ、早期飽満感、つかえ感、食道逆流、嘔気・嘔吐、下痢、ダンピングなど)の出現の原因となり患者のQOLを低下させる要因となる。また胃排出異常は単に症状だけでなく疾病や術後の病態の悪化(栄養障害、誤嚥性肺炎、術後回復の遅延、経口薬剤の薬効低下など)にも結びつく。このため胃排出異常の有無を調べて効率的な治療(胃排出異常の是正による症状の軽減や病態の改善)に役立てることの重要性は広く認識されているものの、保険収載されている胃排出能検査がないため的確で効率的な医療を提供することができていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	機能的ディスペプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃切除後、食道切除後、膵切除後、胃瘻造設患者、その他胃排出異常(遅延または亢進)が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	液状試験食(200 kcal/200 ml; ラコールNF配合経腸用液など)に ¹³ C標識-酢酸ナトリウム100mgを混和した試験食を投与する。試験食摂取前と摂取後90分まで(摂取後5,10,15,20,30,40,50,60,75,90分)経時的に呼気を呼気バッグに採取する。採取した呼気中の ¹³ CO ₂ / ¹² CO ₂ 比を測定し、Tmax(ピーク値到達時間)を同定することで、胃排出異常の有無と程度を判定する(資料1/9)。本検査法は通常、患者一人当たり1回(病態診断)または2回(治療前後)行うが、必要に応じて複数回の施行もありうる。
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 D_検査 E61-1-0001(外保連試案ID) C13呼気試験法胃排出能検査 胃排出能検査として保険収載された医療技術は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	胃排出異常が疾病や手術による症状の出現や病態の悪化の要因であり、その解明が重要であることは以前より広く認識されてきた。今まで①RI法、②レントゲン透過マーカー法、③アセトアミノフェン法などの胃排出能検査の保険収載に向けて活動が行われてきたが、保険収載には至らなかった。C13呼気試験法はこれらの検査法と比べて、被曝がなく(①、②では有り)、非侵襲的(③では採血が必要)で、簡便であるなどの点ですぐれており、日常臨床への普及が望まれる。本検査法は2002年に日本平滑筋学会のワーキンググループで標準化され(資料1/9)、臨床研究として広く国内の施設で行われている。日常臨床で行われている画像的検査や血液生化学検査に、本検査法で得られる新たな次元の生体機能の情報を加えることにより、的確で効率的な治療を行うことが可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	胃排出能検査として信頼性が高いとされているのは、RI(radioisotope)を用いるRI法である。C13呼気試験法とRI法を同一被験者に同時に行って両者を比較した複数の報告があり、両検査法の結果には非常に高く有意な相関性があることが知られている(資料2/9)。欧米における本検査法のプロトコルがウェブ上で公開されており(資料3/9、資料4/9)、信頼性が高く安全な検査法であると評価されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 5,000 国内年間実施回数(回) 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	C13呼気試験法生体機能検査の標準化と普及のために2002年より年1回の勉強会とメーリングリスト(約100名参加)による検討が行われている。メーリングリストへの呼びかけによる本検査法の実態調査により16施設で1年間に387例行われていたことが明らかとなった。本技術の医療ニーズの高さと全国規模で行われた場合を勘案すると、年間約5,000例が見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本検査法は、胃排出能検査として国内外の学会発表や論文においてももっとも多く行われている標準的な胃排出能検査法である。とくに専門性は必要とせず、C13呼気試験法の原理を理解していれば容易に行うことができる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし 特になし 特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	試薬の安全性: 輸液(ブイーンF注)500mlには1.9gの酢酸ナトリウムが含まれ、5本の輸液により9.5g(13C酢酸ナトリウム105mg含有)が体内投与される。臨床において本検査法で使用する13C酢酸ナトリウムと同量が経静脈的に投与されており100mgの経口投与(食品添加物としても認可)による安全性に問題はない(資料5/9、資料6/9、資料7/9)。 検査の安全性: 呼吸検体を採取するため非侵襲的である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃排出異常により症状、病態が悪化する疾病が数多くあるが、保険収載された胃排出能検査法がなく、的確で効率的な医療の遂行が妨げられていた。本検査法に対する医療ニーズは高いと考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 1,189 ①外保連試算点数(人件費・設備費等): 962点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 2,270円 ①+②=11,890円 外保連試算2014掲載ページ: 318 外保連試算ID(連番): E61-1-0001-48 技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 0 その他: 1 所要時間(分): 100
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 該当なし 該当なし 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 + 59,450,000円 外保連試算の保険点数1,189点(11,890円)×年間対象例数5,000件=59,450,000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)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 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	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

341102

申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査
申請団体名	日本消化管学会

※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)
ヴィーンF注(酢酸ナトリウム含有輸液)	あり	22400AMX00122	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正(資料7/9)	153
ラコールNF配合経腸用液	あり	22300AMX00557	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する(資料8/9)	168

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: 赤外線分光分析装置POCone 一般名: 炭酸ガス炭素同位体比分析装置 製造販売: 大塚電子株式会社	あり	21600BZZ00218000	呼気ガスに含まれている ¹³ C炭酸ガス比率の変化を赤外分光法により測定する装置である(資料9/9)	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。

13C呼気試験法胃排出能検査について

【技術の概要】

・安定同位体 ^{13}C でラベルした少量の酢酸ナトリウムを液状食(200 kcal/200 ml)に混和した試験食を飲み、呼気を採取し分析することで胃排出異常の有無を判定する。

【対象疾患】

・胃排出異常(遅延、亢進)が症状出現や病態悪化の原因と考えられる疾病や術後の患者(機能性ディスペプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病。胃瘻造設後、胃切除・食道切除後など)

【既存の検査法との比較】

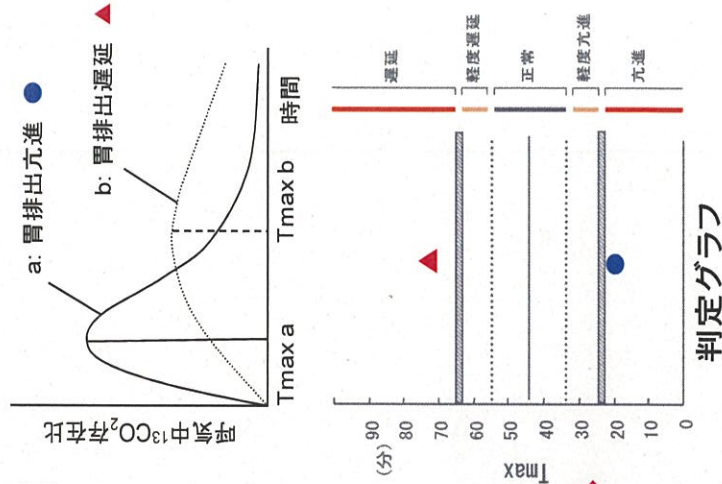
・現在、保険収載された胃排出能検査はないが、gold standardとされているRI法と ^{13}C 呼気試験法の間には高い相関がみられ、信頼性にすぐれる。
・安全、非侵襲的、簡便に行うことが可能。

【期待される効果】

・種々の疾病や腹部外科手術後に起こる消化器の症状や機能障害はその原因の特定が難しい場合があるが、本検査を用いれば胃排出異常に起因した症状や病態悪化と診断し、消化管運動改善薬などの確な治療法選択を行うことができる。それにより原因が特定できない場合に投与される不要な薬剤の使用を回避し治療効率を高めることで医療費の削減ができ、患者の満足度・QOLの向上も期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・D検査
- ・1,189点



13C呼気試験の実際



試験食



呼気採取バッグ



呼気の採取



分析

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	342101
申請技術名	腹膜切除
申請団体名	日本消化器外科学会
技術の概要 (200字以内)	腹膜偽粘液腫の患者に対し、開腹下に系統的な腹膜切除による肉眼的治癒切除(完全減量切除ともいう)を行い、治癒を図る。
対象疾患名	腹膜偽粘液腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、腹膜偽粘液腫の患者に対しては、①経過観察、②全身化学療法、③姑息手術(serial debulking)などが行われてきたが、いずれも効果は乏しく、病状の進展とともに致死的となる。1990年代より完全減量切除と腹腔内温熱化学療法(HIPEC)の組み合わせが開発され、いまや欧米各国においては腹膜偽粘液腫に対する標準治療としてガイドラインに収載されている。合併症も許容できる範囲であり、治癒を得られる唯一の治療法として保険収載の必要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腹膜偽粘液腫の患者。①10時間程度の手術に耐え得る、②小腸および小腸間膜への浸潤がないかであっても限定的で、肉眼的治癒切除が得られる、③腹腔内温熱化学療法と組み合わせる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	右半結腸切除・低位前方切除・子宮付属器切除・胆摘・脾摘・胃切除のうち2つ以上の臓器切除を含む、かつ、(左・右壁側腹膜、骨盤腹膜、左・右横隔膜下腹膜のうち)2区域以上の壁側腹膜切除を含む
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
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Serialdebulking例では5年・10年生存率は50-60%・20-30%であるが、完全減量切除例では80-90%・70-80%と明らかに良好である。完全減量切除例では術後の全身化学療法を必要とせず、効果の乏しい全身化学療法を続けるよりもコストも結局は低くなる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Serial debulking の5年・10年生存率は50-60%・20-30%であった (Miner, Ann Surg 241(2): 300-8, 2005; Jarvinen, Colorectal Dis 12(9): 868-72, 2010)。完全減量切除例の5年・10年生存率は80-90%・70-80% (Sugarbaker, Lancet Oncol 7(1): 69-76, 2006; Youssef, Dis Colon Rectum 54(3): 293-9, 2011)、systematic reviewではそれぞれ80%・56%であった (Chua, J Clin Oncol 30(20): 2449-56, 2012; McBride, J Surg Res 183: 246-52, 2013) であった。
	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	“年間100万人あたり1-2人の頻度”とされており、そのうち、タイミングよく専門家に紹介され、さらに手術適応かつ完全減量切除(治癒切除)可能な症例数として計算。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除(腹膜切除)とHIPECはイギリス NICE GuidelinesにおいてIPG56(www.nice.org.uk/guidance/ipg56)として承認されており、アメリカでは全米150のセンターで行われている手術である。腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除におけるHIPECの部分については先進医療Bとして承認されている。国立国際医療研究センターにおいては2010年3月よりこれまでに完全減量切除+HIPECを50例に施行している。
・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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後の集中治療管理を要するため、ICUが整備されている少なくとも400床以上の総合病院が望ましい。 術者は外科学会および消化器外科学会の専門医を取得した卒後15年以上の医師で、術者もしくは助手として少なくとも10例以上の経験を持つ者 当該手術の適応・実施についてはカンサーボードもしくはMDTで議論されていること。 国立国際医療研究センターにて行われた完全減量切除+HIPEC 50例のうち、術死は0、合併症はGrade 3 (Clavien-Dindo)以上が4例(8%)であった。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		わが国においては腹膜偽粘液腫に対する根本的治療はこれまで存在しなかった。本治療法は根治を目指す治療法であり、unmet medical needsに応える技術である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 296,175 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):287,430点(低位前方切除(K7402: 66,300) + 結腸切除(K7193: 35,680) + 肝切除(K6954: 49,570) + 脾摘(K711: 28,210) + 子宮付属器切除(K889: 58,500) + 胆摘(K672: 20,960) ± 胃切除(K6551: 28,210) = 287,430) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):87,450円 実際は上記①以外に、すでに述べたように両側壁側腹膜切除、骨盤腹膜切除、両側横隔膜下腹膜切除、大網切除など多岐にわたる腹膜切除を含み、通常の(仙骨合併切除を要しない)骨盤内臓全摘と比較しても2-3倍程度の技術・労力を要する。 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):600	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 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	G 注射 特になし 全身化学療法(FOLFOX/FOLFIRI + 分子標的薬) 根治により、長期にわたる全身化学療法・緩和医療・入院費などを含む医療費の減少が期待できる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	特になし 特になし
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) UK(イギリス)、NICE Guidance "Current evidence on the safety and efficacy of complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei does not appear adequate for this procedure to be used in the NHS outside centres funded by the National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG)." "Clinicians wishing to undertake complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei should take the following action. a) Ensure that patients understand the uncertainty about the procedure's safety and efficacy and provide them with clear written information. Use of the Institute's information for the public is recommended. b) Audit and review clinical outcomes of all patients having complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei."
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		腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除におけるHIPECについては先進医療Bで承認されている。
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

342101

申請技術名	腹膜切除
申請団体名	日本消化器外科学会

※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				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(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)
アーガイル・ソラシック・カテーテル				該当有り	3,280円
J-VACドレナージシステム				該当有り	5,070円
GIA ステープラー					
チェストドレーンバック(Q-1タイプ)				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			
特になし			
特になし			
特になし			

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

--

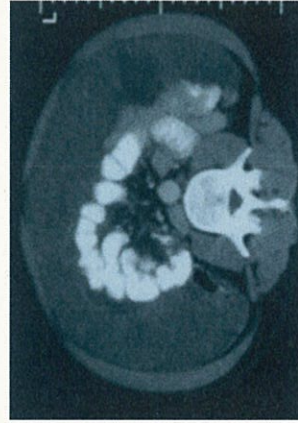
腹膜偽粘液腫に対する腹膜切除 (cytoreductive surgery: CRS)



穿孔した虫垂



膨満した腹部



腸管 (白く描出) を取り囲むように粘液 (黒く描出) が腹腔内に充満している



腹膜切除 (CRS) day0
肉眼的に残存腫瘍2.5mm以下

術中腹腔内温熱化学療法

(HIPEC) day 0
マイトマイシンC 10mg/m² 42-42°C 1時間

術後早期腹腔内化学療法

(EPIC) day 1~4
5-FU 15mg/kg

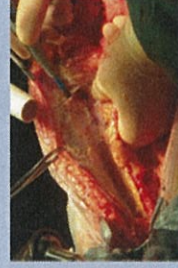
HIPEC



先進医療B

腹膜切除 (標準例)

- 右壁側腹膜切除・右半結腸切除
- 骨盤腹膜切除
 - 低位前方切除
 - 子宮・付属器切除
- 大網切除・脾摘
- 小網切除±胃切除
- 肝被膜切除・胆摘
- 右横隔膜下腹膜切除
- 左横隔膜下腹膜切除



左壁側腹膜切除



骨盤腹膜切除



右横隔膜下腹膜切除



肝被膜切除



左横隔膜下腹膜切除・脾摘

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	342201
申請技術名	直腸悪性腫瘍手術 低位、超低位直腸前方切除術、低位前方切除術 腹腔鏡下
申請団体名	日本消化器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	726
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	K740直腸切除・切断術は、直腸の切除吻合を行うK740-1, 2, 3と吻合を行わないK740-4から成る。しかしK740-1, 2, 3においても、吻合に加えて、縫合不全の発生率や重症度の低減のために横行結腸や回腸で一時的に人工肛門を造設することがある。一時的人工肛門を造設するのは、吻合が肛門に近い場合や患者の全身状態が悪いなど縫合不全のリスクが高い場合などである。 K740-4については、平26保医発0305-3で、人工肛門造設に係る腸管の切除等の手技料は所定点数に含まると記されているが、K740-1, 2, 3において吻合に加えて人工肛門を造設する場合は、その手技料が考慮されていない。

【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	一時的人工肛門造設の対象となるのは、直腸切除で吻合を行い肛門を温存する症例の中で、縫合不全のリスクが高い症例や縫合不全を起こすとリスクが高い患者である。一時的人工肛門造設の手技は永久人工肛門とほとんど変わらない。
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(①+②)=10394点 ①外保連試算点数:7980点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):特殊縫合糸、人工肛門装具 24,143円 ・外保連試算2014掲載ページ:182ページ、178ページ ・外保連試算ID(連番):適応となる手術S81-0273400, 0273500, 02733600, 0273700, 0273400, S82-0273900, 増点術式S81-0269000 ・技術度:C 医師(術者含む):3 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 見直し後	特になし 特になし
再評価の根拠・有効性	・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	医学誌で一時的人工肛門を推奨する論文やメタアナリシスが多数報告され(例 Arch Surg 2008;143(4):406-12)、大腸癌研究会発刊の大腸癌治療ガイドライン(患者用)でも確立された手技として説明されている。エビデンスレベルI
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	適応となる手術S81-0273400, 0273500, 02733600, 0273700, 0273400, S82-0273900の件数は35,736件である。一時的人工肛門施行率に関する全国集計は無いが、国内で最も直腸癌手術の多いがん研有明病院では直腸癌手術の19.46%と報告している。これを根拠とすると年間約6,954件となる。
年間対象患者数の変化	前の人(人) 後の人(人)	6,954 6,954
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	6,954 6,954
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)	技術度Cであり直腸癌手術を行う外科医にとっては難度は高くない
施設基準	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
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)	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	現在も日常診療で行われており、安全性や副作用の問題点は無い

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 36,139,938 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 103,940円が6,954件、同一術野の同時手術のため50%加算として36,139,938円増となる。ただし、縫合不全の減少や軽症化、再手術の減少、入院日数の短縮による医療費低減によって相殺される部分がある。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、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 無し 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	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、日本大腸肛門病学会

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

342201

申請技術名	直腸悪性腫瘍手術 低位, 超低位直腸前方切除術, 低位前方切除術 腹腔鏡下
申請団体名	日本消化器外科学会

※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)

特になし

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	342202
申請技術名	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア根治術
申請団体名	日本消化器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	633-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 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	診療技術ならびに診療器材を考慮すると、現在の点数では、当該術式に対する評価が低いため、増点が必要と思われる。本技術では、ヘルニア門を償還されるメッシュにて被覆するが、適切な腹壁への固定が必要となり、ヘルニアステイプラーやタッカーと呼ばれる固定具が用いられる。20～30発入りの固定具は1本5万円前後で、特にヘルニア門が4～5cmを越えると2本以上必要となり、現行の保険点数の手術料の大部分が償還されない消耗品にて費やされることになり、本来の技術料がなくなる。要望点数56,041点（外保連試算）

【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	開腹手術、腹腔鏡手術後の手術を必要とする腹壁癒痕ヘルニア患者 K633-2 腹腔鏡下ヘルニア手術 1 腹壁癒痕ヘルニア手術 13, 770点								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	腹壁癒痕ヘルニアの修復に使用するメッシュ自体は償還されている。再発を起こさないためにはメッシュの固定を確実に行う必要があるが、メッシュを固定するためのタッカー、ステイプラーが消耗品となる。ヘルニアが大きいと（直径が4～5cm以上）、固定具の使用量が多くなり、医療材料が増加する。そのため、医療材料費を考慮した手術料の見直しが望まれる。 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：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）：215,348円 ①+②=56,040.8点 外保連試算ID:S81-0232100 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								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	13,770 56,041								
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	最近の6つの無作為比較試験をまとめたシステマティックレビューでは、腹腔鏡手術は、ヘルニアの再発率に直視下手術と差がなく、術後の創感染の減少や在院期間の短縮が得られている。エビデンスレベル I (Castro PMV, et al:Laparoscopy versus laparostomy in the repair of ventral hernias:systematic review and meta-analysis. Arq. Gastroenterol. 2014;51(3):205-211)								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査によると、保険適応となったのは、2012年であるが、2012年には直視下の修復は7884件、腹腔鏡下が840件、そして2013年は直視下が7644件、直視下が1620件であった。								
・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>840</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,620</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>840</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,620</td> </tr> </table>	前の人数(人)	840	後の人数(人)	1,620	前の回数(回)	840	後の回数(回)	1,620
前の人数(人)	840								
後の人数(人)	1,620								
前の回数(回)	840								
後の回数(回)	1,620								
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）	腹腔鏡手術に習熟した医師により、行われることが望ましい。腹腔鏡手術に外保連試算における技術度D（Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者）								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 ・（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 医師3名（術者、第一助手、腹腔鏡操作助手；いずれかは内視鏡外科手術習熟者）、看護師2名（器械出し、外回り）								
・人的配置の要件 ・（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・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	創感染4. 4%、膿瘍4. 51%、血腫6. 36%、腸管損傷4. 74%、術後痛14. 17%、ヘルニア再発11. 55%								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠 を記載する。)	+
・予想される当該技 術に係る医療費	684,790,200
・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	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 $560,410円 \times 1,620回 = 907,864,200円$
	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 $137,700円 \times 1620回 = 223,074,000円$
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名
	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

342202

申請技術名	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア根治術
申請団体名	日本消化器外科学会

※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				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(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					
特になし					
特になし					
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			
特になし			
特になし			
特になし			

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

腹腔鏡下ヘルニア手術 1. 腹壁癒痕ヘルニア(保険既収載技術)

技術名: 腹腔鏡下ヘルニア手術1. 腹壁癒痕ヘルニア

技術の概要: 術後の腹壁癒痕ヘルニアに対し、腹腔鏡下にヘルニア門をメッシュで被覆し、タッカーなどの固定具で腹壁に全周性に固定する。

対象疾患名: 開腹術後、腹腔鏡(補助)下術後に発生した腹壁癒痕ヘルニア

現在当該疾患に対して行われている治療との比較: 治療効果は開腹手術と同等であるが、創感染を減らし、術後在院期間を短縮する。

診療報酬上の取扱い: K手術 腹腔鏡下ヘルニア手術 1. 腹壁癒痕ヘルニア

診療点数の増点 56,041点(外保連試算)

理由: 再発や合併症を減らすために、メッシュの固定が重要である。ヘルニア門が4-5cm以上では、固定具が定価5万円前後の固定具が2個以上必要となり、現行の保険点数13,770点では技術料が評価されていない。

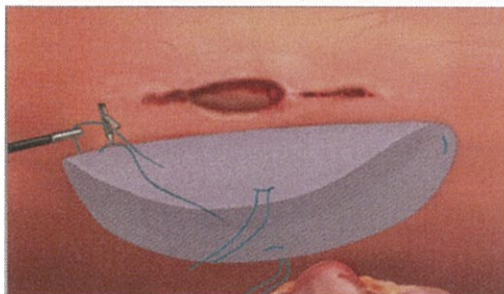


図1. 腹腔鏡観察下に、メッシュを腹壁に4針程度、糸にて固定する。

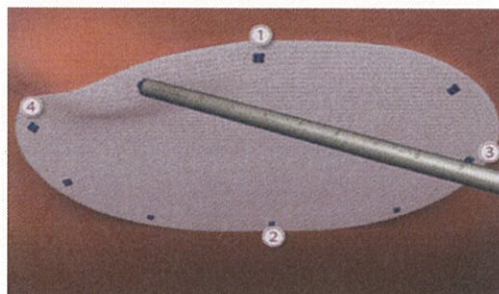


図2. ヘルニアをメッシュにて覆った状態で、メッシュを腹壁に固定するため、タッカーなどの固定具を用いて、腹壁に固定する。タッカーの固定を確実にするために、体表側から、押さえる。

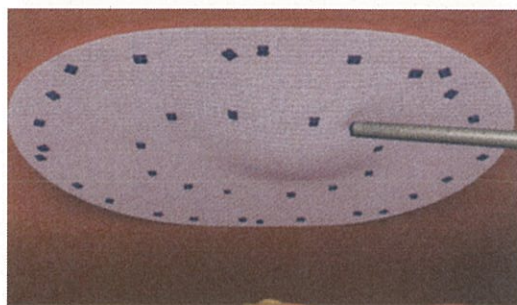


図3. メッシュの辺縁を固定具にて1-2cm間隔で全周性に固定する。さらに、固定を強固にするために、最近では、その内側でさらに固定をおこなっている。

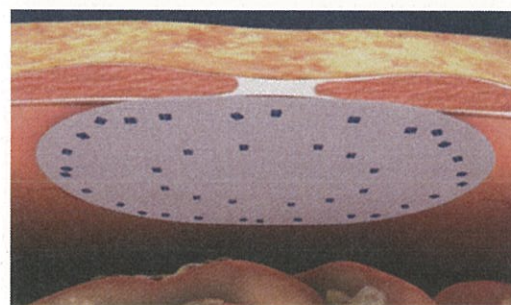


図4. メッシュの固定に多くのタッカーを必要とする。現在20-30発入りのもの(定価5万円前後)が用いられているが、ヘルニア門が4-5cm以上では、10cm以上の径のメッシュを必要とし、その固定に固定具が2本以上必要となる。

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	342203
申請技術名	巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術（門脈圧亢進症を伴うもの）
申請団体名	日本消化器外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	711-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	脾摘出術は特発性血小板減少性紫斑病や遺伝性球状赤血球症、脾腫瘍など脾腫を伴わないもの以外にも、門脈圧亢進症を伴う巨脾に対しても適応疾患に導入されている。巨脾による脾機能亢進症は血小板減少による出血傾向だけでなく、食道静脈瘤や腹水治療にも影響を及ぼし、インターフェロンなどの肝炎治療の妨げとなる。また巨脾に対する脾摘出術は門脈圧亢進症を伴うことから術中出血の制御など高度な技術が必要となり、ベッセルシーリングシステムや自動縫合器の導入は必須である。 また通常の脾摘出術に対しては腹腔鏡下脾摘出術が普及しており、37,060点の保険点数となっているが、巨脾に対する脾摘出はさらに高度な技術を必要とするとともに、通常の腹腔鏡下脾摘出術より多くの医療材料を要する。このため、保険点数は現行の37,060点より、85,930点への増点を提案する。

【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	提案の概要参照
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）：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）：341,714円 ・要望点数（①+②）＝85,930.4点 ・外保連試算2014掲載ページ：P194 ・外保連試算ID（連番）：S81-0262600 ・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
点数等の見直しの場合	見直し前：37,060 見直し後：85,930
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	巨脾の原因疾患はC型肝炎が最も多く、厚生労働省肝炎対策推進室の発表では患者数約37万人にインターフェロン治療対象例であるが、約28万人が慢性肝炎、約9万人が肝硬変・肝癌に移行しており、血小板減少などによる治療不能症例が少なからず存在する。 当該技術にかかる医療費の試算として、当学会で施行したアンケート結果では巨脾を伴わない腹腔鏡下脾摘出術の医療材料費合計金額が約28万円であったのに対し、巨脾を伴う症例では、約48万円であったことから20万円の差額が発生していた。 K931超音波凝固切開装置等加算（3,000点）、K936自動縫合器加算（2,500点）が認められているが、少なくとも20,000点が不足している。このことから巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術の普及には少なくとも57,000点への増点が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間対象症例約200人 年間実施回数1回 日本内視鏡外科学会で施行した全国アンケート結果（http://www.jses.or.jp/question/no10/index4.html）では2008～2009年の2年間で腹腔鏡下脾摘出術を施行した症例は932例で、内387例（42%）が脾機能亢進症を有する症例であったことから、年間来省症例数は約200人と推測する。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人）：200 後の人数（人）：200 前の回数（回）：1 後の回数（回）：1

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	関連学会における腹腔鏡下脾臓摘出術のセッションでは門脈圧亢進症を伴う巨脾症例では側副血行路が発達しており手術難易度の上昇が指摘されているが、適格なデバイスの使用により、出血制御が可能とされている。(J Hepatobiliary Pancreat Surg 2009, J Gastroenterol Hepatol 2009, 2011)						
・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="256 174 448 271"> 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="448 174 1538 271"> 日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医 </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 271 448 367"> 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="448 271 1538 367"> 日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医を擁する施設 </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 367 448 461"> 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="448 367 1538 461"> 特になし </td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医を擁する施設	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医を擁する施設						
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	巨脾における脾臓摘出術の合併症としては術中出血だけでなく術後門脈血栓症(9-29%)、術後感染症の頻度増加(14.5-34.0%)があげられる。門脈血栓症に対しては術後エコーによる診断とともに抗凝固療法が必要となるが感染症に対してはワクチンの接種が推奨されているものの、巨脾を伴わない症例と比較して頻度に差はない。						
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 595 448 663"> プラス又はマイナス金額(円) </td><td data-bbox="448 595 1538 663"> + 97,740,000 </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 663 448 842"> 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="448 663 1538 842"> 予想される年間施行症例は200人であるが、施行できる施設が限られているため、増点による症例数の増加はないと思われる。従って増点分(48,870点)×200例=9,774,000点(1点10円)の医療費増加が見込まれる。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 842 448 842"> 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="448 842 1538 842"> 特に変化なし </td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	+ 97,740,000	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	予想される年間施行症例は200人であるが、施行できる施設が限られているため、増点による症例数の増加はないと思われる。従って増点分(48,870点)×200例=9,774,000点(1点10円)の医療費増加が見込まれる。	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
プラス又はマイナス金額(円)	+ 97,740,000						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	予想される年間施行症例は200人であるが、施行できる施設が限られているため、増点による症例数の増加はないと思われる。従って増点分(48,870点)×200例=9,774,000点(1点10円)の医療費増加が見込まれる。						
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 842 448 864"> 区分 </td><td data-bbox="448 842 1538 864"> その他 </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 864 448 887"> 番号 </td><td data-bbox="448 864 1538 887"> 特になし </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 887 448 920"> 技術名 </td><td data-bbox="448 887 1538 920"> 特になし </td></tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし
区分	その他						
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

342203

申請技術名	巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術(門脈圧亢進症を伴うもの)
申請団体名	日本消化器外科学会

※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				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(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					
特になし					
特になし					
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			
特になし			
特になし			
特になし			

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

※ 提出前に印刷プレビューを確認し、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	343101
申請技術名	内視鏡的治療術中炭酸ガス加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	内視鏡的治療時の術視野確保のために、従来の空気ではなく易水溶性で消化管管腔から血中に拡散しやすい特性を持つ炭酸ガスを使用することは、穿孔時の患者容態の重篤化防止や過送気による偶発症を防止する。
対象疾患名	結石除去手術や、消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患（消化器系疾患全般）への手術
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の空気と比較し炭酸ガス（以下：CO2とする）を使用することで、穿孔時等に発生する腹膜炎や縦隔炎、血栓塞栓症等の重篤症状の予防を行う。また患者の苦痛軽減効果は研究でも明らかにされており、さらには内視鏡治療時の投薬量を減らすことができる。よって炭酸ガスを使用した内視鏡治療は、安全性の向上に優れ、かつ患者にも医療費抑制の観点からも極めて重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結石除去手術や、消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患（消化器系疾患全般）への手術
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	従来の内視鏡検査・手術では空気を用いて管腔内を拡張させ、観察・診断・治療を行ってきたが、最近では消化器軟性内視鏡を用いた手術では予防的観点や投薬量軽減を目論みCO2を用いることが多い。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 K 手術 ##### 技術名 K522 1:食道狭窄拡張術 内視鏡によるもの、K522-2:食道ステント留置術、K526 1:食道腫瘍摘出術 内視鏡によるもの、K526-2 1:内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術、K526-2 2:内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術、K526-3:内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法、K533:食道・胃静脈硬化療法、K533-2:内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術、K651:内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術、K653 1:内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術、K653 2:内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術、K653 3:内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍ポリープ切除術、K653 4:内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 その他のポリープ・粘膜切除術、K653-2:食道・胃内異物除去摘出術、K653-3:内視鏡的食道及び胃内異物摘出術、K653-4:内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法、K653-5:内視鏡的胃、十二指腸狭窄拡張術、K654:内視鏡的消化管止血術、K654-3 1:腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの、K664:胃瘻造設術（経皮内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む）、K682-3:内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術（ENBD）、K682-4:超音波内視鏡下瘻孔形成術（腹腔内腫瘍に対するもの）、K685 1:内視鏡的胆道結石除去術 胆道碎石術を伴うもの、K685 2:内視鏡的胆道結石除去術 その他のもの、K686:内視鏡的胆道拡張術、K687 1:内視鏡的乳頭切開術 乳頭括約筋切開のみのもの、K687 2:内視鏡的乳頭切開術 胆道碎石術を伴うもの、K688:内視鏡的胆道ステント留置術、K699 2:痔結石手術 経十二指腸乳頭によるもの、K708-3:内視鏡的脾管ステント留置術、K721 1:内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 長径2cm未満、K721 2:内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術 長径2cm以上、K721-2 1:内視鏡的大腸ポリープ切除術 長径2cm未満、K721-2 2:内視鏡的大腸ポリープ切除術 長径2cm以上、K721-3:内視鏡的結腸異物摘出術、K721-4:早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術、K722:小腸結腸内視鏡的止血術、K735-2:小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）、K735-4:下部消化管ステント留置術、K738 1:直腸異物除去術 経肛門（内視鏡によるもの） 既存の治療法・検査 法等の内容 消化器軟性内視鏡を用いた手術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の通常空気と比較し、患者苦痛度は明らかに軽減される(*3)。また、空気と比較し管腔内での吸収が早い為、腹部膨満や横隔膜挙上が軽度で、1回の換気量・呼吸器量が制限され難いので、PtcCO2の上昇が避けられると考えられている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	軟性内視鏡治療の手法は急速な発展を遂げ、昨今内視鏡による早期癌への治療が飛躍的に増加、また胆管領域でも同様に内視鏡的治療が普及し、件数も増加している。一方、偶発症の報告も見受けられる。偶発症の中でも、穿孔は腹膜炎や縦隔炎の原因となり空気の漏出が著明な場合は腹部コンパートメント症候群による血栓塞栓症、不整脈、呼吸循環不全などの重篤かつ致命的な偶発症を引き起こす可能性が示唆されており、実際にこれまでもESD中の空気塞栓症が報告されている(*1、*2)。対策として唯一期待できるのが易水溶性で消化管から血中に拡散しやすい特性を持つCO2の使用である。穿孔事例の検証も、一部の文献からはCO2を使用することで穿孔脱気の必要性が低くなることを伺える(*3)。特に大腸分野の治療時は、ガイドラインでCO2送気的重要性が述べられており、その他の臓器における治療内視鏡でもCO2の必要性は認識されはじめている。このことから偶発症対策としてCO2使用を推奨するべきと考える。 また患者の苦痛軽減効果に関しても、大腸分野での国内研究結果(*4:「腹部膨満感比較」CO2:-0.5±0.8 Air;-0.2±0.6 P=0.038)や、胆管領域での海外論文(*5)から有意差が示されている。また内視鏡治療時の投薬量の比較も実施されており、CO2群のほうがAir群よりも投薬量(*5、*6、*7 :ミダゾラム:P=0.005やグルカゴン:P=0.03)が有意に少なかった。患者の安全向上と苦痛軽減そして医療費削減の為に、内視鏡による治療時のCO2使用を早急に普及させるべきと考える。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	952,342
	国内年間実施回数(回)	952,342
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・対象症例数(H25社会医療診療行為別調査より上記区分番号症例を抽出) 食道・胃・大腸・小腸の治療手技、そして膵胆管領域の治療件数の合算が 113,374例 × 12(ヶ月) = 1,360,488例 ・機器・設備の投資が必要な為、導入率を70%と仮定し考慮した $1,360,488 \times 70\% = 952,342$ 症例
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)		本消化器内視鏡学会が定める「大腸ESD/EMRガイドライン」には、CO2送気的重要性について記載がある。また食道領域の治療においても、日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ハンドブック(2012年発行)」で穿孔対策としてCO2送気が推奨されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし(各EMR・ESD、ERCPの施設要件に準拠)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし(各EMR・ESD、ERCPの施設要件に準拠)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし(各EMR・ESDの要件で指示されるガイドラインや、その他遵守すべき要件に従う)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		CO2の使用は開腹手術では一般的である。また内視鏡でも欧米では1980年代から多く使用されており、人体への親和性は問題ないと考えられる。また懸念されていたPaCO2への影響に関しても、昨今の研究で通常空気との違いがないことが証明されている。ただCO2送気装置の添付文書にも記載されているが、合併症の危険を防止するために、患者のPaCO2、心電図、体温などの状態を監視することが必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数(1点10円)	40
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	山野ら(*8)も1検査あたりの炭酸ガスコストは約400円とされている。ちなみに炭酸ガスを使用するには別途ガスボンベ、レギュレーター、炭酸ガス送気装置への設備投資が必要である。
	区分番号	K 手術
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	351,937,986円 ・対象症例数(H25社会医療診療行為別調査より上記区分番号症例を抽出) 上述の自由記載欄に記した手技の年間件数: 113,374症例(月間) × 12ヶ月 = 1,360,488症例(年間)・・・① ・機器・設備の投資が必要な為、導入率を70%と仮定・・・② ・要望点数 40点(400円)・・・③ $① \times ② \times ③ = 380,936,800$ 円・・・④ ・1症例あたりのミダゾラム使用量が、斎藤らの研究結果(*6)「Air:Co2 = 9.6:5.7」から、約40.6%削減できる 75 円(ミダゾラム薬価) × 952,342(① × ②) × 40.6% = 28,998,814円・・・⑤ ・CO2保険収載による影響金額 CO2保険収載による総費用(④) - 薬価削減費用(⑤) = 351,937,986円 また金額算出できないが、CO2導入により安全性と患者苦痛度を極めて軽減できるものである。
	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)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他	文献・資料 *1) 竹内弘久(2012)『胃ESD術中に発症した空気塞栓症1例』Gastroenterol Endosc;vol54(supplement1)p893. *2) 河原祥朗ESD(2009)『術中に空気塞栓症をきたした2例』Gastroenterol Endosc;vol51(supplement2)p2086 *3) Yutaka Saito(2007)『Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors』GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol66,No.5 P966 *4) 林智之(2012)『大腸内視鏡検査における二酸化炭素送気の有効性の検討』Gastroenterol Endosc;vol54(11)P3560 *5) Evan S Dellon(2010)『A randomized, controlled, double-blind trial of air insufflation versus carbon dioxide insufflation during ERCP』GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol72,No.1 P68 *6) Yutaka Saito(2007)『A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation』GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol65,No.3 P537 *7) 野中哲(2010)『二酸化炭素を用いた内視鏡検査及び治療』Gastroenterol Endosc;vol52(8) P1910 *8) Hiro-o Yamano(2010)『Carbon dioxide insufflation for colonoscopy: evaluation of gas volume, abdominal pain, examination time and transcutaneous partial CO2 pressure』JGastroenterol 2010 Dec;45(12)	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会

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 343101

申請技術名	内視鏡的治療術中炭酸ガス加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR 一般名:内視鏡用送気送水装置 製造販売:オリンパスメディカルシステム	あり	219ABBZX00 254000	本品は、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気、および送水を行うことを目的とする。	該当無し	
販売名:内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100 一般名:内視鏡用送気送水装置 製造販売:富士フイルム㈱	あり	225AABZX00 133000	本品は、体腔内に炭酸ガスの送気又は送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にする。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

内視鏡的治療 術中炭酸ガス加算 (概要図)

技術の概要

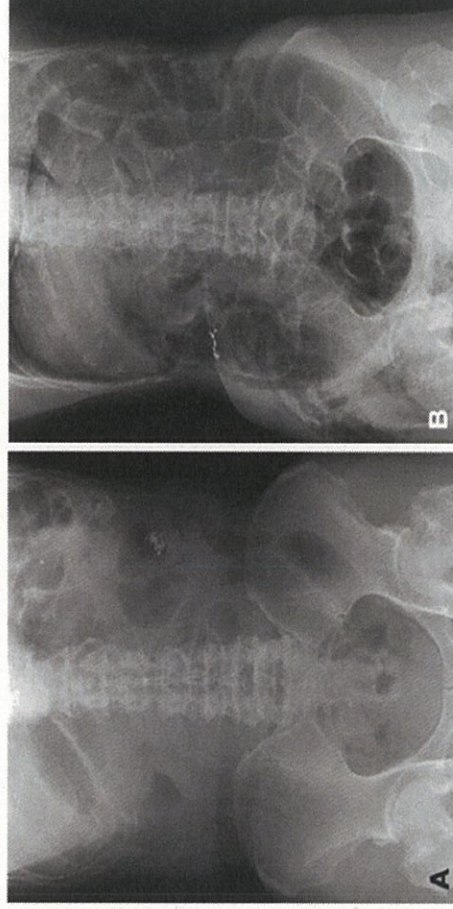
■従来の空気と比較し炭酸ガスを使用することで、穿孔時等に発生する腹膜炎や縦隔炎、血栓塞栓症等の重篤症状の予防を行なう。また患者の苦痛軽減効果は研究でも明らかにされている。炭酸ガスを使用することで安全性が高まるだけでなく、患者苦痛の軽減や医療費抑制も狙えることより、内視鏡治療時の炭酸ガスを使用することは極めて重要である

■対象疾患:

結石除去手術や、消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患(消化器系疾患全般)への手術を適用とする

■既存技術との比較:従来の空気の使用と比較し、重篤な合併症を予防する。また患者苦痛度軽減やセデーション時の投薬量を少なくできるなど、メリットは大きい

	Co2群	Air群	P値
症例	35	35	
腫瘍径(mm、平均±SD)	32±15	30±14	N.S.
治療時間(分)	90±57	100±80	N.S.
PCO2上昇値(mmHg)	4.5±5.4		
ミダゾラム総使用量(mg)	5.6±4.9	9.7±5.9	0.005
偶発症(穿孔)	0	3	N.S.



上図:大腸ESD穿孔症例

【A】CO2送気下:腸管内ガスは目立たず、気腹も認められない

【B】Air送気:大量の腸管内ガスと気腹が認められる

■診療報酬上の取り扱い:K手術

■要点数: 40点

(先行研究より、1例あたりのコストを算出)

出典 Saito Y, Uraoka T et al. A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY 2007; 65:No.3 P537

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	343102
申請技術名	内視鏡電子画像管理加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	内視鏡検査での撮影した画像を電子化し、その画像を管理及び保存すること
対象疾患名	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また地域医療連携への活用などを可能としており、患者視点から考えてメリットが大きい。ただし画像の保存・管理するためには電子化が必要である。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・対象とする患者 食道、胃・十二指腸、小腸、大腸、胆管・膵管の検査を実施した患者 ・技術と算定 撮影した画像を電子媒体に保存した場合、保存に要した電子媒体の費用は検査にかかる所定点数に含まれる。																									
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	・本技術は、患者ごとの内視鏡検査において実施している。内視鏡検査時に観察・撮影した画像を、検査以後に発生するムンテラやカンファレンスなどの2次利用に向けて画像保存を実施している。																									
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	その他 該当技術なし 該当技術なし なし																									
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	1. 内視鏡画像の電子化の必要性 電子化させた内視鏡画像は、適切な治療方針を決定させ、患者QOL向上や画像に基づく説明等の情報提供により説明性上昇などを可能とさせ、患者自身が得られる大きなメリットがある。また、地域医療連携においては情報の適切かつ正確な伝達、さらには医療機関内では、チーム医療の推進においては情報の共有化と迅速性が必要であり、これらを達成させるためにはIT化は不可欠である。特に地域連携医療やチーム医療の観点から、内視鏡検査は所見にかかる画像のみでなく検査における一連の画像を必要とし、当該情報を電子化して管理保存することが要求される。また電子カルテシステム、オーダーリングシステム等、院内情報の電子化に伴い、内視鏡検査の電子化画像を含む検査(診断)情報等の電子化は強く望まれている。 ・IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則(真正性、見読性、保存性)」をシステムと運用規定で遵守したシステムとなっているべきであり、相応の費用がかかる。 2. 診療報酬上の評価の整合性 画像診断分野ではCR、DR、PET、CT、MRI診断とともに、撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合に電子画像管理加算が認められている。内視鏡検査においても、電子化画像の管理及び保存を行った場合に電子化画像管理加算をする提案は、画像に基づく診断の根拠を保存管理する加算として評価するものであり、画像診断分野と同様に妥当性があると考ええる。 <table><tr><td></td><td>内視鏡検査</td><td>CR、DR検査</td><td>PET、CT、MRI検査</td><td></td></tr><tr><td>検査料</td><td>○</td><td>—</td><td>—</td><td></td></tr><tr><td>撮影料</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr><tr><td>診断料</td><td>×</td><td>○(施設基準あり)</td><td>○(施設基準あり)</td><td>(画像診断管理加算)</td></tr><tr><td>電子画像管理加算</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr></table>		内視鏡検査	CR、DR検査	PET、CT、MRI検査		検査料	○	—	—		撮影料	—	○	○		診断料	×	○(施設基準あり)	○(施設基準あり)	(画像診断管理加算)	電子画像管理加算	×	○	○	
	内視鏡検査	CR、DR検査	PET、CT、MRI検査																							
検査料	○	—	—																							
撮影料	—	○	○																							
診断料	×	○(施設基準あり)	○(施設基準あり)	(画像診断管理加算)																						
電子画像管理加算	×	○	○																							
⑤ ④の根拠となる研究結果	内視鏡画像を電子保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また地域医療連携への活用などを可能としており、患者視点から考えてメリットが大きい。																									
	エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見																								
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7,088,731 7,208,136																								

※患者数及び実施回数の推定根拠等		本件の該当手技である内視鏡検査数12,013,560回(平成25年社会医療診療行為別調査)のうち上記④の施設要件等を満たす割合を60%と推定。また人数については、同手技の1回目の回数から11,814,552人と試算し、そのうちの60%が該当と推定。 対象人数:11,814,552人×60%=7,088,731人 対象回数:12,013,560回×60%=7,208,136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) ・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)	責任者には画像ファイリング、ネットワーク技術に関する知識を有する事が望ましい(もしくはメーカー等による勉強会で、使用ファイリングの十分な知識を得ること)
	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)	・消化器内視鏡検査を施行する科を対象 ・システムのセキュリティに考慮した機器設置が行われている事が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・責任者を設置し、画像精度の維持・管理に勤める。また関連部署の教育を行うものとする。 IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則(真正性、見読性、保存性)」をシステムと運用規定で遵守
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 135点
	その根拠	日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書(2009年2月発行)の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査(画像ファイリング等の実態)」から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円との結果が出ているため
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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)	+ 9,730,983,600
	その根拠	日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書(2009年2月発行)の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査(画像ファイリング等の実態)」から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円との結果が出ているため、135点が妥当と考える。よって増点した場合の医療費は、下記のように算出される。 7,208,136回(上述⑥で試算した年間回数)×135点×10円=9,730,983,600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)		特になし
⑭その他		d. 届出はしていない 文献・データ (*1) 日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会(2009)「2008年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書」
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会

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

343102

申請技術名	内視鏡電子画像管理加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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。)

--

内視鏡電子画像管理加算（概要図）

提案の概要

■ 内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また地域医療連携への活用などを可能としており、患者視点から考えてメリットが大きい。ただし画像の保存・管理するためには電子化が必要である。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。

■ 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患

■ 既存技術との比較：比較する既存技術無し

■ 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

■ 満たすべき要件の概要

- ① 3原則の遵守*1
- ② 責任者の設置
- ③ バックアップ体制
- ④ セキュリティーに配慮した機器設置

* 1『診療録の電子媒体による保存についての通知』より

	内視鏡検査	CR・DR検査	PET・CT・MRI検査
検査料	○	—	—
撮影料	—	○	○
診断料 (画像診断管理加算)	× (×)	○ (○施設基準あり)	○ (○施設基準あり)
電子画像管理加算	×	○	○

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	343103
申請技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインなどに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。
対象疾患名	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	消化器軟性内視鏡は、他の医療機器と異なり外来で同日に複数人への使用が必須の為、常に効率的な洗浄作業を要求される。一方で患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する要望を実現する為に、高度で専門的な管理者の教育、専用機器・専用薬剤の導入、ガイドライン作成などの患者視点の環境整備を推進してきた結果、高効率で高水準な環境が実現された。しかし一方で薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされておらず、各施設ではその環境維持が困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上での安全管理の技術の評価を要する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通りである。 D306:食道ファイバースコープ、D308:胃・十二指腸ファイバースコープ、D309:胆道ファイバースコープ、D310 1:小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの、D310 2:小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの、D310 4小腸内視鏡検査 その他のもの、D312:直腸ファイバースコープ、D313 1イ:大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの S状結腸、D313 1ロ:大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 下行結腸及び横行結腸、D313 1ハ:大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 上行結腸及び盲腸
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	・本技術は、1回の消化器内視鏡検査終了ごとに、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド」に基づき、速やかに実施されるものである。なお各施設でも内視鏡室の実情に合わせた感染対策に関するマニュアルを作成することが強く推奨されている。 ・実践ガイドでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」「フタラール」「グルタラール」を用いることが強く推奨されている。また洗浄消毒の均一化、および洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すことも推奨されている。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 該当技術なし 該当技術なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	消化器軟性内視鏡は、他の医療機器とは異なり、外来で同日に複数人への使用が必須の為、常に効率的な洗浄作業を要求される。一方で患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する要望を実現する為に、高度で専門的な管理者の教育、専用機器・専用薬剤の導入、ガイドライン作成などの患者視点の環境整備を推進してきた結果、高効率で高水準な環境が実現されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本消化器内視鏡学会、日本環境感染学会、日本消化器内視鏡技師学会で合同作成された「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド」(*1)及び「世界消化器内視鏡学会洗浄・消毒ガイドライン」(*2)に準拠することで安全性を担保する。
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 7,088,731 7,200,936
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は平成25年社会医療診療行為別調査の内視鏡検査数(食道、胃・十二指腸、小腸、S状結腸～上向結腸、直腸、胆道)に、下記⑦にある要件を満たす施設の割合(器械洗浄を高水準消毒薬で実施し、院内のマニュアル作成している割合:60% 日本消化器内視鏡技師会アンケート2013年:回答数1,721施設を参考)を乗じた数とした。 1,000,130症例×12ヶ月×60% = 7,200,936症例

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)		上記②で示した関連学会推奨の「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」も示されており、本技術を推奨し啓発している。この啓発活動の結果は、日本消化器内視鏡学会が1998年時(*4)と2005年時(*5)に実施したアンケートからも本技術は普及しつつあると言える。また直近のデータとして2013年に日本消化器内視鏡技師会が技師会会員スタッフが在籍する施設へ洗浄消毒の実態調査を行なったアンケート結果(n=1,721施設)から、78.53%の施設で高水準消毒薬を用いた器械洗浄を実施していることが判明しており、消化器内視鏡学会等が推奨している洗浄消毒方法は広く普及している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	【体制・要件】 ①関連学会等の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定と、関係者への徹底 ②高水準消毒の実施(薬事承認を受けた消毒薬を使用すること) ③専用洗浄消毒装置を設置し、使用すること(被曝防止、作業の標準化) ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施 ⑤ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録 内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい 【遵守すべきガイドライン】 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド(*1) 作成:消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティ実践ガイド作成委員会(日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師学会)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。むしろ作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨してきた。これにより作業者の安全も向上したが、これに掛かるコスト増が評価されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 135点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分番号 技術名 具体的な内容	実践ガイドが記す薬液を使用した高水準消毒のレベルを維持するには、添付資料より1例あたり2,230円前後の費用が必要とのこと。本来は掛かる費用を要望したいが、患者窓口負担等も考慮し上記の点数を要望する 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	+ 9,721,263,600 日本消化器内視鏡技師会アンケート2013年によると、実践ガイドが記す薬液を使用した高水準消毒のレベルを維持するには、1例あたり2,230円前後とのこと。本来は掛かる全ての費用を要望したいが、患者窓口負担等も考慮しその一部点数を要望する。 135点×7,200,936=9,721,263,600円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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		文献・データ (*1) 日本環境感染学会・日本消化器内視鏡学会・日本消化器内視鏡技師会(2013年)「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」 (*2) WGO-OMGE/OMED(2005年)「Practice Guideline Endoscope Disinfection」 (*3) 厚生労働省労働基準局長(平成17年)基発第0224007号「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」 (*4) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会(1999年)「日本消化器内視鏡学会消毒委員会アンケート調査報告(1998)」Gastroenterological Endoscopy Vol.41(2),feb.1999 (*5) 日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会(2005)「2005年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書」
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会

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

343103

申請技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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)
販売名:アセサイド6%消毒液 一般名:低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業:オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	21300AMZ00770000	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	なし
販売名:デイスオーバ消毒液0.55% 一般名:フタルール製剤 製造販売企業:ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	あり	21300AMY00444000	医療器具の化学的殺菌・消毒	なし
販売名:エスサイド消毒液6% 一般名:低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業:富士フイルムRIファーマ(株)	あり	22200AMX0028400	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	なし
販売名:サイデックスプラス28 3.5% 一般名:グルタール製剤	あり	20400AMZ00250000	医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒	なし

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:内視鏡洗滌消毒装置OER-4 一般名:軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業:オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	22200BZX00901000	内視鏡を洗滌消毒することを目的としている	該当無し	
販売名:内視鏡洗滌消毒機ESR-200 一般名:軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業:富士フイルム(株)	あり	225AABZX00223000	本装置は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的とした装置である。洗浄槽に設置した内視鏡の外部、および管腔内に指定の洗浄液・消毒液を循環さ	該当無し	
販売名:内視鏡洗浄消毒器エンドクレンズ-S 一般名:軟性内視鏡用洗浄消毒器	あり	22000BZX00877000	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である	該当無し	
販売名:内視鏡洗浄消毒器エンドクレンズ-D 一般名:軟性内視鏡用洗浄消毒器	あり	22000BZX00878000	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である	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。

--

消化器軟性内視鏡安全管理料（概要図）

技術概要

消化器内視鏡検査は同日に同一スコープを複数人に使用する為、運用の効率性が求められるが、一方で患者粘液と接触する機器の為『高い水準の消毒』も必須とされる。これら相反する条件を両立させるには、専門知識の習得、専任スタッフの配置、専用の機器・薬剤への投資等が必要だが、費用上昇等の環境変化に対する診療報酬上の評価が得られておらず、医療機関ごとの安全水準で差異が発生しかねない。以下に示す洗浄消毒の要件を満たした場合の診療報酬上の評価を要望する。

対象疾患名： 軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存技術との比較： 対象となる既存技術は無し

要件（管理技術）

管理体制

- 内視鏡洗浄消毒の知識を有した専任スタッフが配置されていること。医師の指導のもとで、安全管理・安全使用（機器・薬剤・曝露対策等）の為の管理を行う。

洗浄消毒の質の担保

- 高水準消毒の実施
 - ・実践ガイドに準拠した洗浄
 - ・認可された高水準消毒薬で消毒
- 洗浄・消毒の履歴管理
- 作業標準化と作業者曝露防止の為の自動洗浄装置の使用

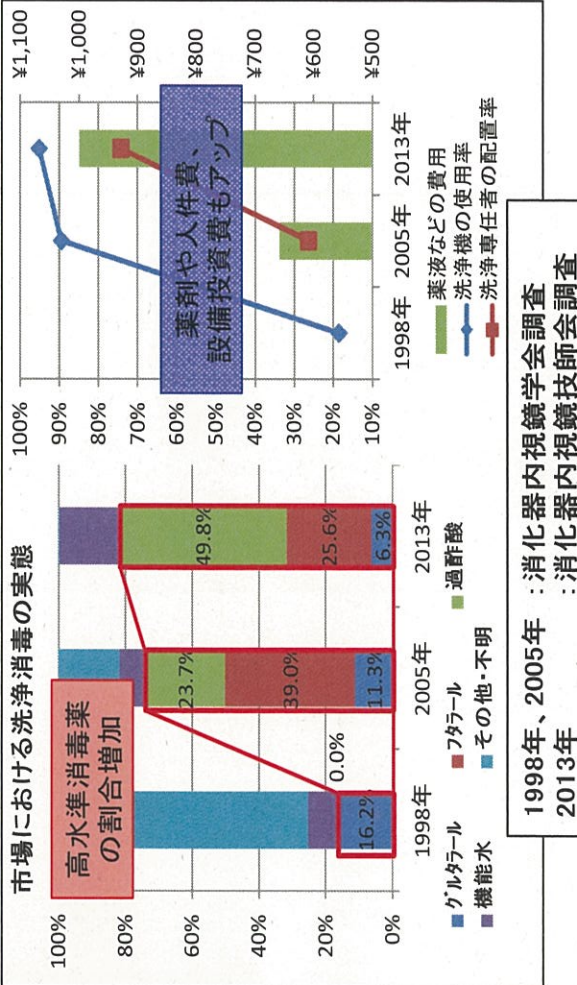
マルチンサエティ実践ガイド等でも推奨

診療報酬上の取り扱い

: D検査

要望点数

: 135点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	343104
申請技術名	鎮静システムを使用した「プロポフォール」の投与について
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術を受ける成人に対し、薬剤投与機能、患者モニタリング機能及び酸素供給機能を一体化したコンピュータ支援個別化鎮静システムを使用してプロポフォール注射剤を投与し、軽度～中等度の鎮静を行う。
対象疾患名	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術を受ける成人
保険収載が必要な理由 (300字以内)	鎮静による苦痛のない内視鏡検査へのニーズが高まる中、本邦で内視鏡時の鎮静における承認を取得し保険適用されている薬剤はなく、安全な鎮静を支援する体制作りが求められている。プロポフォールは回復時間が短い等のメリットがある一方、使用時はより深い鎮静への移行や呼吸抑制に対する注意が必要となる。本邦では麻酔科医の絶対数が不足しており、麻酔科医が内視鏡検査時に鎮静を担うのは現実的に困難である。鎮静システムにより、麻酔科を専門としない医師がプロポフォールを有効かつ安全に投与し、苦痛のない内視鏡検査を実現できることから保険収載の必要性があると考えられる。なお、当該薬剤及び鎮静システムは薬事申請中である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術を受ける成人
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	鎮静システムを使用してプロポフォール注射剤を投与し、鎮静を行う。酸素飽和度、呼吸数、聴覚及び触覚刺激に対する反応をモニタリングし、自動的にプロポフォール投与速度の減量又は投与の中断を行う。また、酸素飽和度に応じて自動的に酸素供給量の増減を行う。当該手技は、内視鏡診療1回につき1度実施される。
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 D_検査 D306、D308、D313、1、K653、4、K721、K721-2 技術名 食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査(ファイバースコープによるもの)、内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術(その他のポリープ・粘膜切除術)、内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術、内視鏡的大腸ポリープ切除術 既存の治療法・検査 法等の内容 内視鏡を挿入し、消化管の検査やポリープ切除を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術により、麻酔科を専門としない医師が消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術において、患者を中等度の鎮静に到達させ、維持することが可能である。また、鎮静を実施しない場合と比較して、有意に患者満足度が高いことが確認された。
⑤ ④の根拠となる研究結果	多施設共同プラセボ対照無作為化臨床試験において、麻酔科医がプラセボを投与した群と消化器内視鏡医・看護師のチームが鎮静システムによりプロポフォールを投与する群を比較したところ、「目標とする鎮静」の達成率はそれぞれ21.6%および94.5%であり、後者が統計的に有意に高かった。また、患者満足度(PSSIスコア)は、それぞれ65.3±19.7および80.8±14.1であり、後者が統計的に有意に高かった。(第89回 日本消化器内視鏡学会総会PD01-12)
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,100,000 国内年間実施回数 (回) 1,100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術は年間約1,100万件実施されており、約1割で鎮静が実施されると推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	未承認品を用いた技術であるため、日本消化器内視鏡学会と日本麻酔科学会の両学会において、安全で速やかな回復が得られる消化器内視鏡診療時の鎮静法を確立するため、新たな鎮静システム導入に関する検討委員会を発足し、本技術の導入の検討を進めている。 また、プロポフォールを投与することは安全上のリスクが高く、麻酔技術に熟練した医師が行う必要がある難易度の高いものであるが、鎮静システムを用いることで安全上のリスクが低減されるため、麻酔科を専門としない医師が適切に患者管理を行いながら投与可能となる。
・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) ・急変時体制として院内の急変時対応システムが整備されていること 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) ・消化器内視鏡医 1名 ・看護師 1名(ここでいう看護師とは、患者の全身状態を常に観察できる者をいう) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) ・医学トレーニングに関しては規定のトレーニングプログラムを修了すること ・日本消化器内視鏡学会で消化器内視鏡検査時の鎮静に関する指針を保険収載後に作成し、発行する ・将来的には指針の内容を鎮静ガイドラインに盛り込む

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用する薬剤(プロポフォール)の主な副作用として、注射時疼痛(11.3%)、低血圧(8.2%)、徐脈(3.2%)が報告されている。また、急速投与又は過量投与により、循環器・呼吸器系の抑制が起こる可能性がある。鎮静システムの患者モニタリング機能により、安全な鎮静が実施可能であると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	L 麻酔
	点数(1点10円)	2,140
	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):260点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):18,800円 ①の算出根拠 技術度:C、施行医師:1、看護師:1、所要時間(分):10で試算した。 (外保連試算2014 8~10ページ参照)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	約78億円
	その根拠	本技術料分の追加:21,400円×110(万例)=約235億円 本技術の導入による、内視鏡検査費用の増額:約123億円 本技術の導入による、がん治療費の削減額:-約280億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
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		鎮静による苦痛のない内視鏡検査により、患者の検査受診率が向上し、がんの早期発見・早期治療の実現が期待される。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

343104

申請技術名	鎮静システムを使用した「プロポフォール」の投与について
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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)
1%ディプリバン注、プロポフォール、アストラゼネカ株式会社	あり	20700AMY002 31000	全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静	1232
			(消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術における軽度～中等度の鎮静は現状含まれていない。)	

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(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)
SEDASYSシステム(予定)、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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			

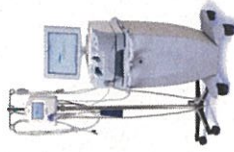
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

鎮静システムを使用した「プロポフォール」の投与について

【技術の概要】

消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術を受ける成人に対し、鎮静システムを使用してプロポフォール注射剤を投与し、軽度～中等度の鎮静を行う。

鎮静システムを使用してプロポフォール注射剤を投与し、鎮静を行う。酸素飽和度、呼吸数、聴覚及び触覚刺激に対する反応をモニタリングし、自動的にプロポフォール投与速度の減量又は投与の中断を行う。また、酸素飽和度に応じて自動的に酸素供給量の増減を行う。



【対象疾患名】

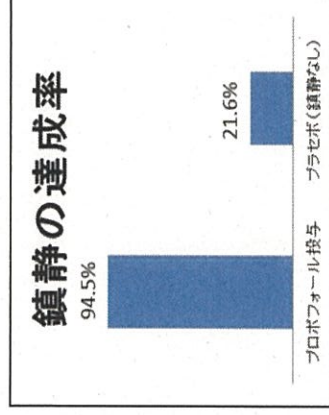
消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術を受ける成人

【導入による有用性等】

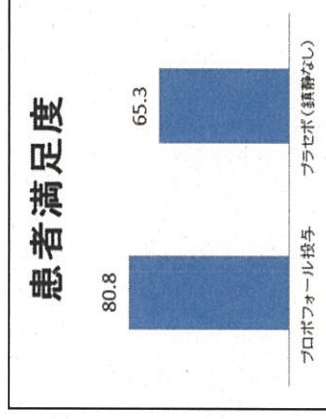
- 内視鏡時の鎮静に対する薬事承認、保険適用を取得している薬剤はなく、**安全な鎮静を支援する体制**作りが必要である。
- 苦痛のない内視鏡検査により、**患者の内視鏡検査に対する満足度、再検査の希望率を高める。**
- プロポフォールは回復時間が短く、内視鏡の実施効率を高めるものであるが、使用時はより深い鎮静への移行や呼吸抑制に対する注意が必要となる。鎮静システムにより、**麻酔科を専門としない医師がプロポフォールを有効かつ安全に投与できる。**
- 鎮静による苦痛のない内視鏡検査により、患者の検査受診率が向上し、がんの早期発見・早期治療の実現が期待される。

【既存の治療法との比較】

- 国内試験において、鎮静の達成率は94.5%であった。
(プラセボ群: 21.6%、 $p < 0.001$)



- 国内試験において、患者満足度の平均スコアが80.8±14.1であり、プラセボ群より有意に高かった。
(プラセボ群: 65.3±19.7、 $p < 0.001$)



【診療報酬上の取扱】

- ・L麻酔
- ・2,140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	343201
申請技術名	ダブルバルーン内視鏡とシングルバルーン内視鏡の再統一
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D310 2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	小腸内視鏡検査における『D310 1:ダブルバルーン内視鏡』と『D310 2:シングルバルーン内視鏡』の項目再統一である。現在、バルーン付きオーバチューブを用いた小腸内視鏡検査は、『ダブルバルーン内視鏡（7,000点）』と『シングルバルーン内視鏡（3,000点）』に分かれている。両内視鏡で比較した臨床研究でも、医学的有用性の有意差が認められない。また両製品を保有している施設では同じ小腸内視鏡検査であっても異なる点数を申請することとなり、医療現場では、業務上非効率であるだけでなく、混乱を招いている。よって、バルーン数の違いによる検査項目の区別を撤廃し、『バルーン式内視鏡』として再統一をお願いする要望である。

【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	・ダブルバルーン内視鏡とシングルバルーン内視鏡の対象とする患者は、ともに上部・下部内視鏡検査で出血源を認めない消化管出血（小腸出血疑い）、閉塞症状（小腸狭窄疑い）、他の検査などで指摘された小腸腫瘍疑いなどである。 ・ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 1）は7,000点、シングルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 2）は3,000点、カプセル内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 3）は1,700点、その他の小腸内視鏡検査（D310 4）は1,700点とされている。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現在、小腸内視鏡検査は『ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）』、『シングルバルーン内視鏡（以下：SBE）』、『カプセル型内視鏡』、『その他』の4つが存在する。その中で、『SBE』と『DBE』においては、「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「操作方法又は使用方法」等において多少の違いや差はあるものの、機器の安全性、有効性に関しては同等と考えられる。また検査で必要となる費用・時間も『SBE』と『DBE』は同等である。また、小腸内視鏡検査は検査・処置等を実施するために長時間を要し、採算性が悪いことも否定できない。 上述の状況下、製品種別により手技点数に差が生じていることは、両製品を保有している施設の現場において業務上の非効率を生み出しているだけでなく、さらには混乱も招いている。よって製品仕様や有効性・安全性に有意差が認められない『SBE』と『DBE』を再統一していただきたい。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 3,000点 見直し後 7,000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	≪有効性の根拠≫ 『ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）』と『シングルバルーン内視鏡（以下：SBE）』を比較した過去の論文では、医学的な有効性（病変の発見率）（参考①：「DBE=43%、SBE=37%、P値：0.59」、参考②：「DBE=53%、SBE=57%、P値：0.697」）や安全性、スコープの挿入性において「有意差なし」と報告されている。さらに、メタ解析でも、（参考③）では、治療への影響、診断率、偶発症発生率、完遂率等に両者に差はみられなかった。また他の『SBE』単一で検証した臨床研究（参考④）では、94.5%（69/73）の病変発見率だったという報告もある。これらからも、SBEはDBEと同等の保険点数で評価されるべきと考えられる。さらには、消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ハンドブック（2012年発行）」において両製品はバルーン内視鏡（BAE: balloon-assisted endoscopy）として、適用症例と禁忌事項が同じであるとされている。 ＊参考文献 ①: Domagk D et al. Single- vs. double-balloon enteroscopy in small-bowel diagnostics: a randomized multicenter trial. Endoscopy 2011; 43: 472-476 ②: Marios Efthymiou et al. SINGLE-01: a randomized, controlled trial comparing the efficacy and depth of insertion of single- and double-balloon enteroscopy by using a novel method to determine insertion depth. Gastrointestinal Endoscopy 2012; 76: 972-980 ③: Lipka S et al. Single versus double balloon enteroscopy for small bowel diagnostics: a systematic review and meta-analysis. J Clin Gastroenterol. 2015; 49: 177-184 ④: Riccioni W E et al. Single-balloon push-and-pull enteroscopy system: does it work? A single-center, 3-year experience. Sug Endosc 2011; 25: 3050-3056 ＊ガイドライン 現在日本消化器内視鏡学会で小腸内視鏡に関するガイドラインを作成中。2015年3月時点では、日本消化器内視鏡学会が監修した「消化器内視鏡ハンドブック（2012年5月発行）」がガイドラインである。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査よりバルーン内視鏡の単月実施回数は580回である。従って年間6,960症例を予測する。このうち、40%シングルバルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査と仮定すると、年間の対象症例数は2,784症例となる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人件数(人)</td> <td>2,784</td> </tr> <tr> <td>後の人件数(人)</td> <td>2,784</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>2,784</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,784</td> </tr> </table>	前の人件数(人)	2,784	後の人件数(人)	2,784	前の回数(回)	2,784	後の回数(回)	2,784
前の人件数(人)	2,784								
後の人件数(人)	2,784								
前の回数(回)	2,784								
後の回数(回)	2,784								

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)	現在日本消化器内視鏡学会で小腸内視鏡に関するガイドラインを作成中。2015年3月時点では、日本消化器内視鏡学会が監修した「消化器内視鏡ハンドブック(2012年5月発行)」がガイドラインとなる。 専門性: 上部・下部消化管内視鏡検査に熟達した消化器内視鏡医						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 159 448 246">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 1535 246">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 246 448 356">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="448 246 1535 356">術者が内視鏡のみを操作し、助手がオーバーチューブの操作を行う二人法が一般的。なお下部消化管内視鏡検査の技術を応用することが多いため、これに習熟していることが望ましい。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 356 448 434">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="448 356 1535 434">現在日本消化器内視鏡学会でガイドラインを作成中</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	術者が内視鏡のみを操作し、助手がオーバーチューブの操作を行う二人法が一般的。なお下部消化管内視鏡検査の技術を応用することが多いため、これに習熟していることが望ましい。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在日本消化器内視鏡学会でガイドラインを作成中
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	術者が内視鏡のみを操作し、助手がオーバーチューブの操作を行う二人法が一般的。なお下部消化管内視鏡検査の技術を応用することが多いため、これに習熟していることが望ましい。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在日本消化器内視鏡学会でガイドラインを作成中						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	シングルバルーン内視鏡に起因した不具合報告はない。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし						
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・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="252 533 448 586">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 533 1535 586">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 586 448 674">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="448 586 1535 674">111,360,000</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 674 448 775">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="448 674 1535 775"> 既存患者での増分: 増点分4,000点×対象症例数2,784例 = 11,136,000点 なし </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	111,360,000	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	既存患者での増分: 増点分4,000点×対象症例数2,784例 = 11,136,000点 なし
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	111,360,000						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	既存患者での増分: 増点分4,000点×対象症例数2,784例 = 11,136,000点 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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 775 448 806">区分</td><td data-bbox="448 775 1535 806">D. 検査</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 806 448 837">番号</td><td data-bbox="448 806 1535 837">D310.2</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 837 448 853">技術名</td><td data-bbox="448 837 1535 853">小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの</td></tr> </table>	区分	D. 検査	番号	D310.2	技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの
区分	D. 検査						
番号	D310.2						
技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの						
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	日本消化器病学会						

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

343201

申請技術名	ダブルバルーン内視鏡とシングルバルーン内視鏡の再統一
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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)

--

シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一

【技術の概要】

ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）はスコープ先端とオーバークューブにバルーンを有し、そしてシングルバルーン内視鏡（以下：SBE）はオーバークューブにバルーンを有している。両製品ともにバルーンを起点に小腸深部へ内視鏡を挿入し、観察・診断・治療を行なう内視鏡システムである。

【対象疾患】

小腸、及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）

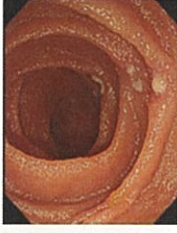
【現行の診療報酬上の取り扱い】

小腸内視鏡検査（一部抜粋）

D310 1 DBE : 7,000点 D310 2 SBE : 3,000点

SBEの使用例

観察と診断

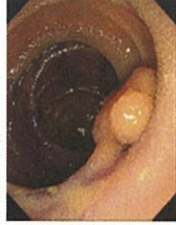


治療

止血



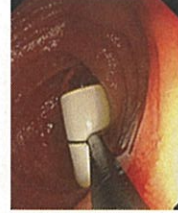
病変切除



狭窄拡張



異物除去



DBEとSBEの比較試験

	SBE	DBE	P
Diagnostic yield	57%	53%	0.697
Therapeutic yield	32%	26%	0.490
Retrograde procedures	72.1cm	75.2cm	0.835
Antegrade procedures	203.8cm	234.1cm	0.176

【SBEとDBEの比較検討結果】

左記の通りDBEとSBEに有意差は認められない

【提案内容】

D検査区分で DBEとSBEに分かれている項目を再統一し、小腸バルーン内視鏡として7,000点を要望する

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	343202
申請技術名	バルーン小腸内視鏡的拡張術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K735-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 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	バルーン小腸内視鏡的拡張術の新たな保険点数の項目設定が必要。
提案の概要	既存項目である「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」で評価されているもののうち、従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸の狭窄部に対する内視鏡的拡張術については、その難易度や消耗品コスト、臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で、既存項目よりも高い評価とする。深部小腸の狭窄部は、従来、全身麻酔下で開腹しての小腸部分切除術や狭窄形成術が行われていたが、それよりはるかに低侵襲に治療を行うことができるため、K716-1小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）15,940点に匹敵する保険点数を算定する必要がある。また、小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）は短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能である。しかし、小腸狭窄部が多数存在する場合は、経口的および経肛門のアプローチで複数回の内視鏡的拡張術を行う必要があり、回数制限の拡大も必要である。

【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	申請技術であるバルーン小腸内視鏡的拡張術は、クローン病等で生じた深部小腸の狭窄により小腸の通過障害を有する患者に対し、バルーン内視鏡を用いて狭窄部に到達して内視鏡的にバルーン拡張する技術である。K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）は平成26年に11,090点が保険収載されているが、この点数には治療に用いる消耗品コスト（バルーンカテーテル：70000円）も含まれている。				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	バルーン小腸内視鏡的拡張術は、深部小腸の狭窄部を治療するため、結腸の狭窄部に対する拡張術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や出血など偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きい。また、小腸での治療を安全に行うための消耗品コスト（より柔らかなガイドワイヤ23000円その他、バルーン内視鏡に用いるバルーン付きオーバーチューブ：15000円、スコープ先端バルーン：3500円）もかかり、バルーンカテーテル70000円も含めると、これらだけで111,500円となり、現状の保険点数を上回る。一方で、小腸切除術を行う場合よりもはるかに低侵襲であり、当該技術による治療が成功すれば、深部小腸の狭窄により食事摂取できなかった患者でも、食事摂取可能となる。以上より、バルーン小腸内視鏡的拡張術は、従来からある小腸・結腸狭窄部拡張術は別の評価とすべきであり、バルーン小腸内視鏡的拡張術に対してはより高い評価が妥当と考える。 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：14,595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（試算参照） 外保連試算2014掲載ページ：176 外保連試算ID：S82-0271000 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60				
点数等の見直しの場 合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>11,090</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>17,400</td> </tr> </table>	見直し前	11,090	見直し後	17,400
見直し前	11,090				
見直し後	17,400				
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	Hiraiらの報告（Dig Endosc 2014;26:545-51.）によると、クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した65人のうち、80%の52人で治療成功（狭窄症状が消失）し、偶発症は9.2%（穿孔は1.5%）で認められた。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後に当該技術による治療を再度行わずに経過している割合は、それぞれ47%であったと報告されている。 当該技術を行わずに小腸切除術を行った場合でも、クローン病では再度狭窄を生じることが多く、小腸切除術を繰り返した結果、残存小腸が短くなり、短腸症候群となって在宅中心静脈栄養が必要となる例もあったが、当該技術による治療であれば、治療を繰り返し行ったとしても小腸切除するわけではないため、短腸症候群を回避できる点で、QOLの改善が期待できる。 厚生労働省の「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班（渡辺班）による潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針のH24年度改訂版では、狭窄の治療として「内視鏡の到達可能な箇所に通過障害症状の原因となる狭窄を認める場合は、内科的治療で炎症を沈静化し、潰瘍が消失・縮小した時点で、内視鏡的バルーン拡張術を試みてよい。改善がみられたら定期的に狭窄の程度をチェックして、本法を繰り返す。穿孔や出血などの偶発症には十分注意し、無効な場合は外科手術を考慮する」と記載されている。				

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間対象患者については2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるが、技術の普及により増える可能性はあるが、クローン病に対する生物学的製剤治療等の内科的治療の進歩による抑制される可能性もある。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人)	288
	後の人件数(人)	×
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	451
	後の回数(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)		深部小腸の病変に限らなければ、内視鏡的バルーン拡張術自体は従来から広く行われている技術である。難易度(A～E:Eが最高)は2014年内視鏡処置治療試案では狭窄部が3カ所以下ではD、4カ所以上ではEであり、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。
	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)	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡的拡張術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、医師、看護師含め最低3人必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本邦でのガイドラインは現在作成中である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告(P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).)では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、肺炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、肺炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。上記のHiraiらの報告では、当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、その内訳は、輸血を要する出血が1人と急性肺炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的拡張術は年間451件施行された。従って、1回あたり6,310点増点した場合、28,458,100円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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	その他 なし
	技術名	バルーン小腸内視鏡的拡張術は、深部小腸の狭窄に対する低侵襲な治療であるが、無効な場合には外科手術を考慮する必要があるため、減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		福岡大学筑紫病院 消化器内科 平井郁仁

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

343202

申請技術名	バルーン小腸内視鏡的拡張術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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			

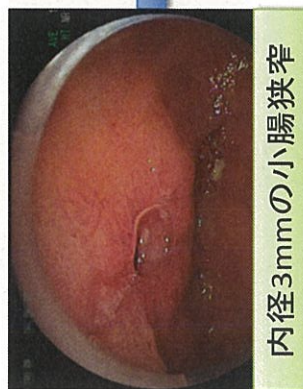
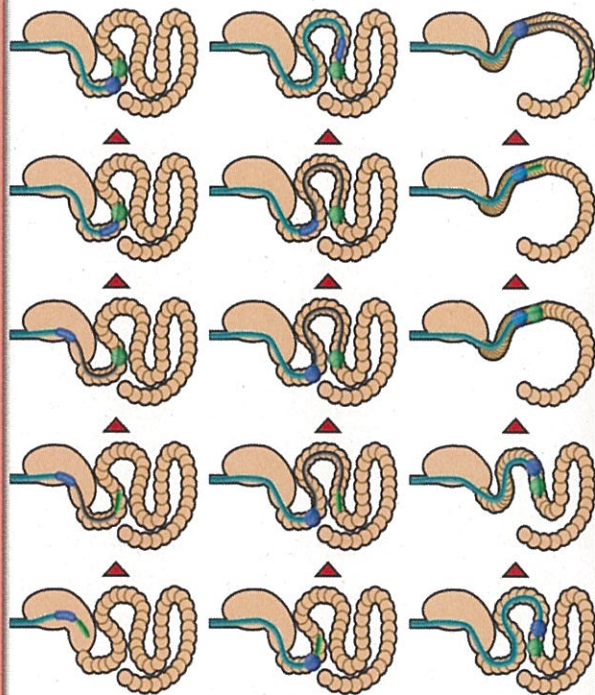
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

技術名：内視鏡的小腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡を用いるもの）

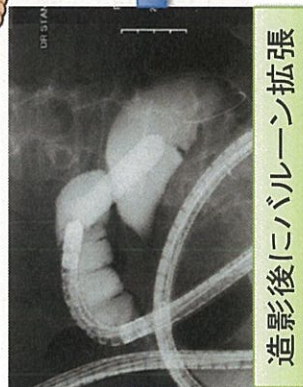
技術の概要：比較的低侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸狭窄部をバルーン拡張する。

対象疾患名：小腸狭窄

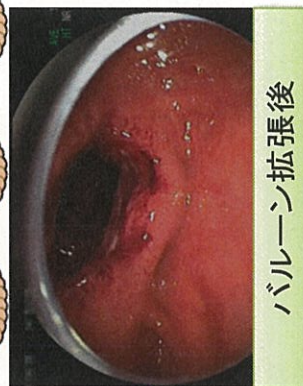
既存の治療との比較：従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入して内視鏡的拡張術を行うことが困難であったため、全身麻酔下に開腹手術し、小腸部分切除術もしくは、狭窄形成術を行う他に方法がなかった。バルーン内視鏡を用いることで、深部小腸の狭窄でも低侵襲な内視鏡的バルーン拡張術が可能となり、腸閉塞症状を改善し、小腸部分切除術の反復による短腸症候群の発生を回避し、QOLを向上することが出来る。バルーン拡張術における偶発症の発生率は2.9%と報告されている。



内径3mmの小腸狭窄



造影後にバルーン拡張



バルーン拡張後

診療報酬上の取り扱い：従来も「小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」という項目が算定されていたが、深部小腸への挿入が困難な通常内視鏡を想定しての点数であった。従来であれば、開腹手術が必要な深部小腸でも、バルーン内視鏡であれば拡張術が可能である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、17,400点が妥当と考えられる。

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	343203
申請技術名	バルーン小腸内視鏡的止血術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K722
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	バルーン小腸内視鏡的止血術の新たな保険点数の項目設定が必要。
提案の概要	既存項目である「K722小腸結腸内視鏡的止血術」で評価されているもののうち、従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸の病変からの出血に対する内視鏡的止血術については、その難易度や消耗品コスト、臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で、既存項目よりも高い評価とする。深部小腸の病変からの出血は、従来、全身麻酔下で開腹しての術中小腸内視鏡を併用した小腸部分切除術が行われていたが、それよりはるかに低侵襲に治療を行うことができるため、K716-1小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）15,940点に匹敵する保険点数を算定する必要がある。

【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	申請技術であるバルーン小腸内視鏡的止血術は、深部小腸の病変からの出血により生命に危険が及ぶ場合や貧血が進行する患者に対し、バルーン内視鏡を用いて病変に到達して内視鏡的に止血する技術である。K722小腸結腸内視鏡的止血術は平成26年に10,390点が保険収載されているが、この点数には治療に用いる消耗品コストも含まれている。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	バルーン小腸内視鏡的止血術は、深部小腸の病変からの出血を治療するため、結腸の病変からの出血に対する止血術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や脾炎などの偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きい。また、バルーン内視鏡に用いる消耗品コスト（バルーン付きオーバーチューブ：15000円、スコープ先端バルーン：3500円）もかかる。一方で、当該技術による治療が成功すれば、小腸切除術を行う場合よりもはるかに低侵襲である。以上より、バルーン小腸内視鏡的止血術は、従来からある小腸結腸内視鏡的止血術とは別の評価とすべきであり、バルーン小腸内視鏡的止血術に対してはより高い評価が妥当と考える。 ・要望点数（①+②）=17,400点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：14,595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（試算参照） 外保連試算2014掲載ページ：176 外保連試算ID：S82-0264600 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60								
点数等の見直しの場 合	見直し前 10,390 見直し後 17,400								
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	小腸内視鏡的止血術の治療対象となる病変の多くは血管性病変であり、何らかの治療をしなければ自然消失することはない。Mayらは小腸血管性病変に対する内視鏡的止血術により貧血の程度と輸血の頻度が改善したと報告している。背景疾患の影響もあり、血管性病変は異時多発・同時多発することが多いため、再出血率は長期的には約4割に及ぶが、Shinozakiらは小腸内視鏡的止血術を繰り返すことで臨床経過が改善すると報告している。2010年にアメリカ内視鏡学会から出た、上部下部消化管内視鏡で原因のわからない消化管出血に対する内視鏡の役割に関するガイドラインでも、出血源が小腸の血管性病変である場合には小腸内視鏡的止血術を行うことが、出血量と輸血の必要性とを減少させ、臨床経過を改善すると記載されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間対象患者については、2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査で、バルーン小腸内視鏡は5045人に対して6765件行われており、このうち止血術が行われた件数を推定するため、バルーン内視鏡の試行件数が国内最多である自治医科大学での同時期の割合（6.5%：27件/417件）を適用して算出した。バルーン内視鏡の普及に伴い、やや増加する可能性はあるが、保険点数の改定があっても大きく変化することはないと考えられる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>328</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>440</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>×</td> </tr> </table>	前の人数（人）	328	後の人数（人）	×	前の回数（回）	440	後の回数（回）	×
前の人数（人）	328								
後の人数（人）	×								
前の回数（回）	440								
後の回数（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) 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) 深部小腸の病変に限らなければ、内視鏡的止血術自体は従来から広く行われている技術である。難易度(A～E:Eが最高)は2014年内視鏡処置治療試案ではDであり、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。 消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。 主たる実施医はバルーン小腸内視鏡的止血術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、医師、看護師含め最低3人必要である。 本邦でのガイドラインは現在作成中である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告(P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).)では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、肺炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、肺炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。小腸内視鏡的止血術における偶発症の発生率は1.6%であった。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 30,844,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査と自治医科大学での止血術が行われた割合を元にして算出したバルーン小腸内視鏡的止血術は年間件数は440件である。従って、1回あたり7,010点増点した場合、30,844,000円の増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 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 その他 なし バルーン小腸内視鏡的止血術は、深部小腸の病変からの出血に対する低侵襲な治療であるが、無効な場合には外科手術を考慮する必要があるため、減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	無し
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

343203

申請技術名	バルーン小腸内視鏡的止血術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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)

--

技術名：小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を用いるもの）

技術の概要：比較的低位侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸出血を止血する。

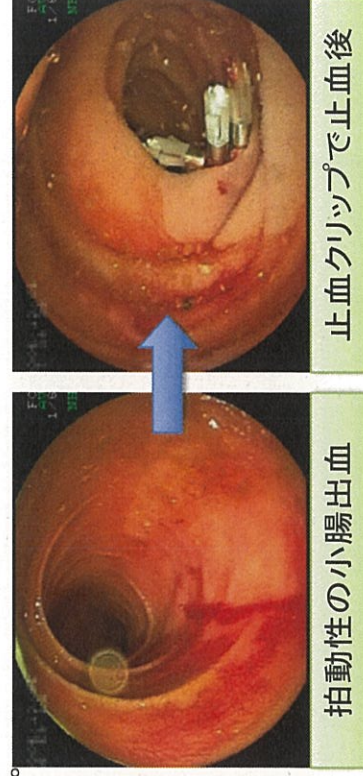
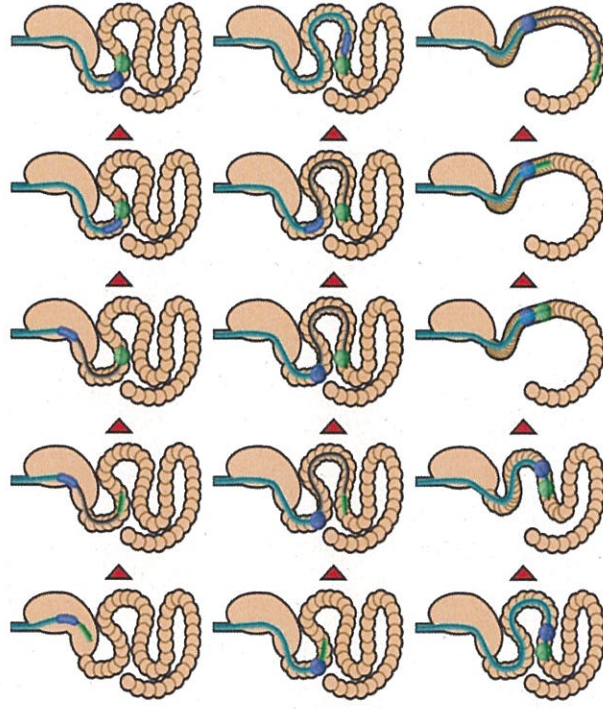
対象疾患名：小腸出血

既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入し、内視鏡的止血術を行うことが困難であったため、全身麻酔下を開腹して外科医の助手補助下に内視鏡を進めていく術中内視鏡を用いた止血術が主に行われていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的低位侵襲に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行う能力がある。低位侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡的止血術の偶発症発生率は1.6%と報告されている。

診療報酬上の取り扱い：

従来も「小腸結腸内視鏡的止血術」という項目が算定されていたが、深部小腸への挿入が困難な通常内視鏡を想定しての点数であった。従来であれば、術中内視鏡を要するような深部小腸からの出血の場合にはバルーン内視鏡が必要である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、17,400点が妥当と考えられる。



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	343204
申請技術名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D414-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	穿刺を行う部位に応じた評価の設定。本要望は、超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(以下、EUS-FNAと表記)において、膵臓や消化管間質腫瘍(GIST)を対象とした手技施行の際には、従来点数(4,000点)とは異なる評価をお願いする要望である。 要望点数:7,879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	・対象患者は膵癌患者およびGIST患者 ・本手技は、コンベックス走査型超音波内視鏡を用いて、経消化管的に吸引生検針を用いて膵臓やGISTへ生検を実施する。また診療報酬上の算定基準にも同様の記載あり。 ・採取部位に応じて、内視鏡検査のうち主たるものの所定点数を併せて算定する。ただし、内視鏡検査「通則1」に掲げる超音波内視鏡加算は所定点数に含まれ、算定できない。
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)		EUS-FNAは、日本膵臓学会から発刊された膵癌診療ガイドライン(第3版)や日本癌治療学会発刊のGIST診療ガイドライン(第3版)で有効性が明文化されており、国内で広く普及している手技である。またこのEUS-FNAは、2012年の診療報酬改定で4,000点の保険点数をつけて頂いた。 ただしこの点数には1本当たり30,000円前後の費用の生じる吸引生検針も含まれている。当然、針を2本必要とする部位や病変においては倍の針の費用を必要とする。この点に関し、2013年にEUS-FNA実施の主要施設10施設に協力を依頼し、合計1,366症例(当時の全国年間症例数の約20%)の分析を実施した。その結果によると、膵頭部、膵体尾部、腹腔内リンパ節では、2本以上を必要とした症例がそれぞれ27%、26%、51%であることが判った。さらに1本で完達した症例の中にも、実際には2本以上の針を必要としていた症例がそれぞれ15%、14%、15%あった。EUS-FNAは、見逃すことのできない数字であった。 よって術者の手腕の未熟さによる針の複数本使用は別とし、熟練者が実施しても2本以上の針を要する膵臓及び膵臓周囲では別の保険点数の評価が必要と考え、増点を求めるものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	4,000 7,879
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		≪有効性の根拠≫ EUS-FNAは、膵癌診療ガイドラインにおいて膵癌の確定診断時に体外式FNAと診断能に差がなく、安全性が高く定義付けされており、画像診断では膵癌と判別しがたい症例では重要な検査と位置づけられている。またGIST診療ガイドラインにおいても、腫瘍径5cm以下のGISTの精査には組織採取の確実性(組織採取率:96%)や安全性から本手技の必要性が述べられている(*2) 本手技は、それまで質的診断が困難であった膵腫瘍等の症例に対し、超音波内視鏡を用い非手術的に病変の検体を確実に得ることで、感度91.5%、特異度97.7%、正診率91.8%(*3)と高い診断能と安全性が報告されている。これにより今では消化器疾患において必要不可欠な手技として認知されている。 従来の検査法や試験開腹と比較すると、高い診断能でありながら医療費の効率化、患者への侵襲・負担を軽減する手技として認められている。 ≪参考文献≫ (*1)膵癌診療ガイドライン2013年版:日本膵臓学会 (*2)GIST診療ガイドライン第3版(2014年4月改訂):日本癌治療学会 (*3)Haba S, Yamao K, Bhatia V, Mizuno N, Hara K, et al.「Diagnostic ability and factors affecting accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic solid lesions: Japanese large single center experience」J Journal of Gastroenterology;2013 DOI 10.1007/s00535-012-0695-8
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・平成25年度社会医療診療行為別調査よりEUS-FNAの単月実施回数は1,129回。従って年間13,548症例を予測する。アンケート調査1366症例の内、要望の対象となる症例は72%であった。この比率を採用し対象となる年間症例数を推計すると13,548症例×72% = 9,754症例 が予測される。 ・今回要望によりEUS-FNA適応が促進されるとすると、年間膵癌罹患数37,700人(がん情報サービスによる2014年予測)と年間GIST罹患数2,400人(GIST研究会の予測)のうち半がEUS-FNAの適用と予測。合わせて38,900人が対象。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	9,754 38,900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	9,754 38,900

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)	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) 実施責任医師の要件として、日本消化器病学会専門医、もしくは日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが上げられる。また臨床医立会いの下での本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が上げられる。 なし 実施責任医師の要件として、日本消化器病学会専門医、もしくは日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが上げられる。また臨床医立会いの下での本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が上げられる。 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員(2006年)「消化器内視鏡ガイドライン 第3版 17超音波内視鏡ガイド下穿刺術ガイドライン」、そして2012年に新たに手技の解説やコツそして注意点をまとめて発刊した「消化器内視鏡ハンドブック(日本消化器内視鏡学会監修)」を遵守していること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術における全体的な偶発症発症率は1%以下とされている。主なものは、消化管出血、消化管穿孔、肺炎、ショック、穿刺部感染などであり、死亡例の報告は見られず、安全な手技と理解されている。なお、穿刺ルートへの腫瘍播種については施行開始から23年の経過中全世界で数件のみの報告と極めて低い発生頻度であり、ほぼ問題とされない。
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) (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) + 276,449,620 ①本手技の既適用患者での増分: 増点分3,879点×対象症例数9,754例 = 37,835,766点 ②GIST患者数(既適用) : 1,200人 ③EUS-FNA未実施膵癌患者: 37,700人－(9,754人－②) = 29,146人 ④新手技点数: 7,879点、⑤入院費用: 1,591点×2日=3,182点 ●増点の影響: [(①)+(④)+(⑤)×③]×10円 = 3,602,196,720円 ⑥ERCP手技点数: 1,740点 ⑦入院費用: 1,591点×5日=7,955点 ⑧試験開腹術点数5,550点 ⑨入院費用: 2,877点×10日=28,770点 ⑩試験開腹術対象患者: ③×0.05=1,457人(ERCP患者の5%) ●既存技術にかかる医療費: [(⑥)+(⑦)×③+(⑧)+(⑨)×⑩]×10円 = 3,325,747,100円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D_検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	①外保連試算点数: 7,686点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,926円(試算参照) 外保連試算コード: E61 臓器: 食道、リンパ節、胃・十二指腸、胆嚢・胆道、肝、脾、空腸・回腸・盲腸・虫垂・結腸、副腎 臓器コード38,45,48,49,50,51,53,54,56 連番: 6-0670 ページ: 338 技術度: E 医師(術者以外): 1 看護師: 1 その他: 1(技師) 所要時間(分): 90分
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

343204

申請技術名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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)

--

超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)

■再評価区分：点数見直し(増点)(一部の部位の穿刺を増点。もしくは別評価)

概要

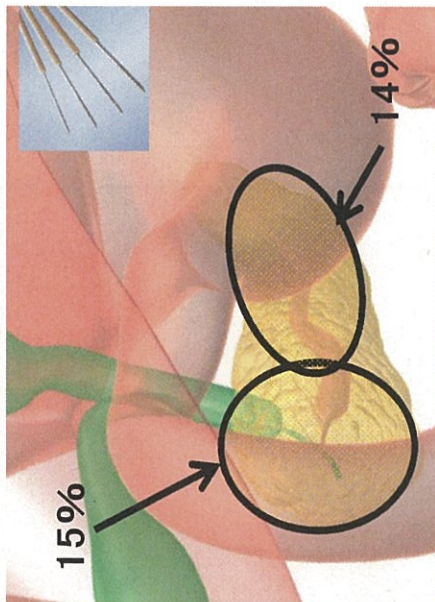
コンベックス型超音波内視鏡を用いて、消化管の粘膜下腫瘍や経消化管的に膵腫瘍、腹腔・縦隔腫大リンパ節、縦隔腫瘍などを穿刺し、病理診断を行う手技。病理診断のできる長所により代替手技よりも極めて高い正診率の得られる手技と周知されている。

EUS-FNAは膵癌診療ガイドラインやGIST診療ガイドラインで有効性が明文化されており、国内で広く普及している手技である。本手技は、現在4,000点の保険点数を頂いているが、これには1本あたり3万円前後の吸引生検針費用も含まれている。ただし穿刺部位や病変によっては針を2本必要とするケースがあるため、EUS-FNA実施の国内主要施設でアンケート調査(1336症例)を実施した。結果、2本使用している部位が多数あり、また1本で完遂した症例の中にも、**実際には2本以上の針を必要としていた症例が膵頭部、膵体尾部、腹腔内リンパ節でそれぞれ15%、14%、15%であった。**

EUS-FNAは、術前診断で重要な手技とされているが、熟練者が実施しても複数本の針を必要とする部位があるため、別途評価をお願いしたい。

要望の骨子

膵臓穿刺で針が2本以上必要だった比率



■要望点数：7879点

■診療報酬番号：D414-2

■対象疾患：膵臓へのEUS-FNA

既存技術との比較

当該技術の導入と普及により代替される既収載技術

- ・試験開腹術 K636 5,500点
 - ・縦隔鏡検査 D304 7,000点
- 入院費用や術前検査費用を考慮すると、当該技術は医療経済性に優れている。また診断能は90%以上の正診率、偶発症発生率は1%以下と、従来法に比して有意に高い診断能と安全性の技術である。

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	344101
申請技術名	十二指腸乳頭切除術
申請団体名	日本消化器病学会
技術の概要 (200字以内)	十二指腸乳頭部腫瘍(腺腫及び早期乳頭部癌、カルチノイドなど)に対して内視鏡的に切除を行う。
対象疾患名	十二指腸乳頭部腫瘍(腺腫及び早期乳頭部癌、カルチノイドなど)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、十二指腸乳頭部腺腫及び早期癌の治療としては標準術式である膵頭十二指腸切除術が選択されるが、内視鏡的手術では外科的手術に比して極めて低侵襲であり安全性と有用性が証明されている。さらには外科的手術に比し入院日数の短縮と費用の軽減も図れる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	十二指腸乳頭部腫瘍(腺腫及び早期乳頭部癌、カルチノイドなど)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	十二指腸乳頭部腫瘍(腺腫及び早期乳頭部癌、カルチノイドなど)に対して内視鏡的に切除を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 K703膵頭部腫瘍切除術(1、膵頭十二指腸切除術6,984点) 膵頭十二指腸切除術 全身麻酔下の開腹手術による
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術の成功率に関しては、全体として85%を超える高い成功率が報告されている。再発率は20%程度であるが、内視鏡的に追加切除、焼灼術が可能である。膵頭十二指腸切除術に関しては確立した手術であるが患者への負担も大きく、全身麻酔下での手技であることなどから患者への負担は大きくなる。内視鏡治療では死亡率は稀である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ASGE guideline Gastrointestinal Endosc.64.849-854.2006.
	エビデンスレベル
	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	200
	国内年間実施回数
	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本人の乳頭部癌罹患率(10万人あたり0.8人Ann Oncol20:146-159.2009)を踏まえても、実際に早期発見される乳頭部腺腫とすると症例数は少ない。High volume施設単独での内視鏡的乳頭切除術年間件数が平均20例として全国でおよそ年間200件と予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手術法としてはおよそ30年を経過し、本邦含めhigh volumeの単施設から数十例から100例以上の報告があり、安全性と有効性が示され、治療成績も良好である。しかし、開腹手術と低侵襲治療である当該手術とのランダム化比較試験が困難であり、コンセンサスから施行されている。
・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) 実施責任医師の要件として、日本消化器病学会専門医、もしくは日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。 また、指導医立ち会いの下での本技術の経験年数は1年以上、経験数は症例数が少ないことから、偶発症対策としての止血術や膵炎、胆管炎の発症時のステント留置の技術を要するため、ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影)関連処置に習熟していることが必須である。 米国内視鏡学会においても熟練者が施行すべきとされる。(ASGE guideline Gastrointestinal Endosc.64.849-854.2006.)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術における全体的な偶発症発生率は8~35%とされている。(出血16%、消化管穿孔4%、膵炎15%、術後狭窄や胆管炎等)であり、死亡例の報告は稀である。(ASGE guideline Gastrointestinal Endosc.64.849-854.2006.)

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 59,653
	その根拠	外保連試案による「十二指腸乳頭切除術」の技術料は51,759点、使用材料費78,942円。既存の外科的手術K703膵頭部腫瘍切除術(膵頭十二指腸切除術77,950点)の代替による効果と患者負担を考慮しても妥当な点数であると考えられる。 ※十二指腸乳頭切除術 外保連試案ID(連番):S81-0245200 ①外保連試案点数: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):78,942円 ①+②=59,653.2点 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 36,594,000 乳頭部腺腫及び早期癌:当該技術の医療費596,530円;開腹手術などで代替された場合の医療費は手術の場合779,500円 年間200例とした場合、36,594,000円の減少。入院期間の短縮及び対象病変はさらに多岐にわたるため、実際にはこれ以上の医療費の減少が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		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		日本胆道学会、日本消化器内視鏡学会、 全国がん(成人病)センター協議会

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 344101

申請技術名	十二指腸乳頭切除術
申請団体名	日本消化器病学会

※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)
販売名: ブスコパン注射液 一般名: 臭化プチルスコポラミン製剤 日本ベーリンガーインゲルハイム	あり	56AMY-78	消化管のX線および内視鏡検査の前処置	58
販売名: サイレース注射液2mg 一般名: フルニトラゼパム注射液 エーザイ	あり	21900AMX00116000	全身麻酔の導入 局所麻酔時の鎮静	159
販売名: ソセゴン注射液15mg 一般名: ペンタゾシン注射液 丸石製薬	あり	114500AMZ00893	麻酔前投薬および麻酔補助、鎮痛効果	68

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: オリンパス社ディスポーザブル高周波スネア SD-230U-20 一般名 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア オリ	あり	21400BZZ00404	当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化器系疾患の組織を切除することを目的としている。	該当無し	
販売名: オリンパス社EVIS LUCERA ビデオシステムセンター 一般名: CV-260SL	あり	13B1X00277000171	ビデオスコープなどの信号を処理して観察モニターに表示する信号に変換する装置である	該当無し	
販売名: オリンパス社EVIS LUCERA 高輝度光源装置 一般名: CLV-260SL	あり	218ABBZX0017000	内視鏡に照明を供給する光源であり、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する	該当無し	
販売名: オリンパス社EVIS LUCERA上部消化管汎用ビデオスコープ 一般名: TJF-260V	あり	21400BZZ00280000	プロセッサ装置、光源装置、撮影装置、TVモニター装置、各種内視鏡用処置具と組み合わせて、上部消化管(消化器分野の体内管腔)の観察、診断、撮影、処置、治療に用い	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		27B1X00032	

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。

「十二指腸乳頭切除術」について

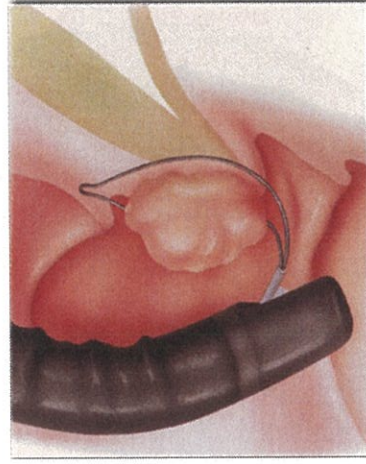
【技術の概要】

十二指腸乳頭部腫瘍をスネアを用いて切除する

【対象疾患】

・十二指腸乳頭部腫瘍
(腺腫及び早期乳頭部癌、カルチノイドなど)

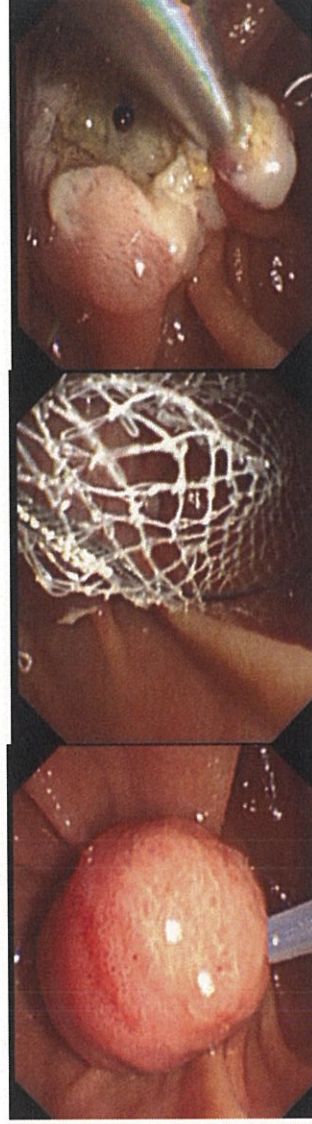
【手術の手順】



①十二指腸下降脚
までスコープを挿入
スネアにて乳頭部腫瘍
をスネアリング

【既存の治療法との比較】

- 膵頭十二指腸切除術と比較して極めて低侵襲であり安全性と有用性が証明されている。
- 外科的手術に比し入院日数の短縮と費用の軽減も図れる。
- 外科的切除の死亡率数%に比べ、死亡は稀である。
- 高齢者にも施行可能である。



②腫瘍をスネアにて切除 ③切除された検体を回収 ④切除後

【診療報酬上の取り扱い区分】

K手術

点数 59,653点

(膵頭十二指腸切除術と比較して同程度の
難易度の手術と考えられる為。)

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	344201
申請技術名	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術
申請団体名	日本消化器病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K721
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	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術の新たな保険点数の項目設定が必要。
提案の概要	既存項目であるK721 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術（長径2cm未満5,000点、長径2cm以上7,000点）で評価されているもののうち、従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸のポリープ・腫瘍に対する内視鏡的切除については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で、既存項目よりも高い評価とする。即ち、深部小腸のポリープ・腫瘍は従来、全身麻酔下で開腹しての術中内視鏡的切除か腸壁切開によるポリープ・腫瘍切除もしくは小腸切除が行われていた。K717小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（18,810点）に匹敵する保険点数を算定する必要がある。また、内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術は短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能である。小腸ポリープが多数存在する場合は、経口的および経肛門的アプローチで複数回の内視鏡的切除を行う必要があり、回数制限の拡大も必要である。

【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、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は小腸ポリープ・腫瘍による出血や腸重積、腹痛を呈する患者に対し、バルーン内視鏡を用いて小腸ポリープ・腫瘍を内視鏡的に切除する技術である。内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術自体は平成26年に長径2cm未満のものに対して5,000点、長径2cm以上のものに対して7,000点が保険収載された。技術料は以前より存在していたK721 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術の項目を算定している。 【参考】 ※結腸ポリープ切除術（内視鏡下） ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：14,595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=17,400点 外保連試算2014掲載ページ：P180-181 外保連試算ID（連番）：S81-0268500 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60								
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）	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は、同じ点数で評価されている内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。また、穿孔や出血、急性肺炎などの合併症のリスクについても内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術よりも高く、介助等に要する労力も大きい。一方、当該技術は現在では小腸ポリープ・腫瘍による出血や腸重積、腹痛を呈する患者に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は従来の開腹下外科治療に比較して、開腹していないため術後の腹腔内癒着も生じず、かつ低侵襲であることから、臨床上的有用性は高い。 以上より、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術と内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術は別の評価とすべきであり、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術に対してはより高い評価が妥当と考える。								
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>5,000点または7,000点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>15,000点</td> </tr> </table>	見直し前	5,000点または7,000点	見直し後	15,000点				
見直し前	5,000点または7,000点								
見直し後	15,000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	2008年の欧州消化器内視鏡学会の軟性小腸内視鏡ガイドラインでは症状を呈する小腸ポリポシスの患者やCT等で指摘されている小腸腫瘍の患者においては、バルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による診断、治療を第一選択としている。また、小腸ポリープ切除の偶発症発生リスクは右側結腸のポリープ切除と同等であると記載されている。しかし、特に腹腔内癒着を伴う患者では合併症として急性肺炎、穿孔、菌血症が発生することが過去の複数の文献で指摘されており、実施の際は留意する必要がある。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって、対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査による。								
・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>210</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>272</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>X</td> </tr> </table>	前の人数（人）	210	後の人数（人）	X	前の回数（回）	272	後の回数（回）	X
前の人数（人）	210								
後の人数（人）	X								
前の回数（回）	272								
後の回数（回）	X								

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)	前述の通り、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は小腸ポリープ・腫瘍に対する標準的な治療法と位置づけられている。難易度(A～E:Eが最高)は2014年内視鏡処置治療試案ではポリープが3個以下ではD、4個以上ではEであり、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 181 448 277">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="448 181 1538 277"> 消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="252 277 448 374">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="448 277 1538 374"> 主たる実施医はバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、医師、看護師含め最低3人必要である。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="252 374 448 472">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="448 374 1538 472"> 前述の欧州消化器内視鏡学会の軟性小腸内視鏡ガイドラインはあるが、本邦でのガイドラインは現在作成中である。 </td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。	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)	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、医師、看護師含め最低3人必要である。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の欧州消化器内視鏡学会の軟性小腸内視鏡ガイドラインはあるが、本邦でのガイドラインは現在作成中である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。						
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)	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、医師、看護師含め最低3人必要である。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の欧州消化器内視鏡学会の軟性小腸内視鏡ガイドラインはあるが、本邦でのガイドラインは現在作成中である。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告(P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).)では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、痔炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、痔炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。						
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="252 674 448 730">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="448 674 1538 730"> + 27,200,000 </td></tr> <tr> <td data-bbox="252 730 448 826">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="448 730 1538 826"> 2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。従って、1回あたり10,000点増点した場合、2,720万円の増額となる。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="252 826 448 909">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="448 826 1538 909"> 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)	+ 27,200,000	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。従って、1回あたり10,000点増点した場合、2,720万円の増額となる。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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)	+ 27,200,000						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。従って、1回あたり10,000点増点した場合、2,720万円の増額となる。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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="252 909 448 965">区分番号</td><td data-bbox="448 909 1538 965">D 検査 なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 965 448 1028">技術名</td><td data-bbox="448 965 1538 1028"> バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は小腸ポリープや腫瘍に対する第一選択の処置であるため、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。 </td></tr> </table>	区分番号	D 検査 なし	技術名	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は小腸ポリープや腫瘍に対する第一選択の処置であるため、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。		
区分番号	D 検査 なし						
技術名	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は小腸ポリープや腫瘍に対する第一選択の処置であるため、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)						
⑩その他	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

344201

申請技術名	バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術
申請団体名	日本消化器病学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:ダブルバルーン内視鏡システム 一般名:バルーン小腸内視鏡システム 製造販売企業名:富士フィルム株式会社	あり	22500BZX00 052000	経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構	該当無し	
販売名:オーバチューブ TS-13140 一般名:バルーン小腸内視鏡システム オーバチューブ 製造販売企業名:富士フィルム株式会社	あり	220AABZX00 317000	本製品は、医師の管理下で医療施設において、体内へ内視鏡を挿入するために用いる。	該当無し	
販売名:VIO 300 D 一般名:高周波手術装置 製造販売企業名:エルベ社	あり	22000BZX00 148000	電気手術装置として機対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固(止血)を行う。	該当無し	
販売名:キャプチャーII 一般名:ディスプレイザブルポリペクトミー スネア 製造販売企業名:ボストン・サイ エンティフィック ジャパン株式会社	あり	220ABBZX00 212000	内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管等のポリープを切除、焼灼する。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

【販売名:内視鏡用穿刺針】

一般名:単回使用内視鏡用注射針

製造販売企業名:株式会社トップ販売名:HX-201YR-135

薬事承認番号:20200BZZ01413000

薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」:消化器の粘膜下に薬液を注入すること。

特定保険医療材料:該当なし

【販売名:HX-201YR-135】

一般名:ディスプレイザブル回転クリップ装置 製造販売企業名:オリンパス株式会社 薬事承認番号:13B1X00277000233

薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」:3cm未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2mm未満の動脈出血の止血、1.5cm未満のポリープの止血、および20mm未満の穿孔の保存的閉鎖(補助的方法)を行う。特定保険医療材料:該当なし

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	345101
申請技術名	鏡視下手術の新規術式採用(一括採用)
申請団体名	日本小児外科学会
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)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
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・開腹で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。3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。
【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: 胆道障害を伴い、黄疸・胆管炎・脾炎などを呈する。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。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	①腹臥位に近い体位で右胸壁・腹壁から胸腔内・腹腔内に3本のトロッカーを挿入して気胸とし、下部食道を気管食道瘻まで剥離して結紮切離後、上部食道を十分に剥離して下部食道と吻合する。②背臥位で腹壁から腹腔内に4本のトロッカーを挿入して気腹し、総胆管を剥離・離断後に脾内胆管を瘻管合流部の直上で結紮切離し、肝側胆管は総肝管で切離後に胆嚢も摘除する。空腸挙上脚を作成して肝管空腸吻合で胆道再建を行う。③背臥位で腹壁から腹腔内に3本のトロッカーを挿入して気腹し、嵌り込んだ回腸を牽引しつつ重積腸管の先端部を押し戻して重積を解除する。日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)では①21.4%、②30.9%、③24.1%が鏡視下手術で施行されていた。開胸・開腹手術と比較して低侵襲であるため、入院期間の短縮が見込まれる。
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 K 手術 ①528、②674、③715 2 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 開胸・開腹による手術であり、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。3術式とも整容性に優れ、開胸・開腹手術よりも早期の経口摂取開始が可能であり、入院期間の短縮にも繋がること①短時間②短時間で気管食道瘻を切離でき、早期に全身麻酔が安定する。右下行動脈の際にも手術創を変更することが容易である。③短時間で気管挿管の期間が半減し、集中治療の必要期間が短縮する。術後の胸部変形や肩甲骨の運動障害を残さない。②脾内胆管の十分な切除や確実な肝管空腸吻合が可能である。③気腹することが重積解除の手助けになる可能性がある。大開腹を行うことなく腹腔内全体を観察できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・内田広夫, 小野靖之ら: 食道閉鎖症に対する胸腔鏡下手術: 定型的な手術から新たな手術法の確立へ。現代医学 62:93-99, 2014 ・漆原直人, 福本弘二ら: 腹腔鏡下胆道拡張症手術。小児外科 45:1173-1179, 2013 ・大割 真, 米倉竹夫ら: 腸重積に対する腹腔鏡下整復と開腹整復の比較検討: 腹腔鏡下整復から次世代の単孔式腹腔鏡下整復へ。小児外科 44:553-557, 2012
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 180 180
※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)によると、①先天性食道閉鎖症根治手術60件、②総胆管拡張症手術288件、③腸重積症整復術・観血的なもの276件の実施件数である。但し、日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)では先天性食道閉鎖症根治手術70件であり、アンケート回収率を鑑みても80件と修正した。②③に関しては成人例も含まれるが、成人外科でも同様に鏡視下手術を施行しているため全件数を用いた。これらに日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)での鏡視下手術による施行率①21.4%、②30.9%、③24.1%を乗じて算出すると、①先天性食道閉鎖症根治手術(胸腔鏡下)17件(約20件)、②総胆管拡張症手術(腹腔鏡下)89件(約90件)、③腸重積症整復術(腹腔鏡下)67件(約70件)であり、計173件(約180件)となる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 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)	小児に対して鏡視下手術を行っている施設(大半は日本小児外科学会認定施設)では、3術式を採用している施設が増加している。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) 小児外科医が常勤し、鏡視下手術を行える施設ならば、特に施設の要件は不要と考える。 特になし。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小児の鏡視下手術に習熟している施設での安全性は高い。 海外の研究においては縫合不全や吻合部狭窄などの合併症の発生率は開胸手術と有意差がみられないか少ない傾向であり、死亡率は0～0.9%とされている。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 ①116,329 ②107,436 ③34,861 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):103,518点、 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):128,114円 ②外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):86,265点、 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):211,713円 ③外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):25,464点、 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):93,974円 外保連試案2014掲載ページ:①166、②188、③178 外保連試案ID(連番): ①S82-0197210 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):360 ②S82-0249210 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):300 ③S82-0264010 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:1 その他:0 所要時間(分):90
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	K 手術 該当なし。 該当なし。 該当なし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 89,980,200円 ①先天性食道閉鎖症根治手術(胸腔鏡下一開胸)は(1,163,290-648,200)×20=10,301,800円 ②総胆管拡張症手術(腹腔鏡下一開腹)は(1,074,360-413,200)×90=59,504,400円 ③腸重積症整復術(腹腔鏡下一開腹)は(348,610-60,400)×70=20,174,700円 以上を合計して10,301,800円+59,504,400円+20,174,700円=89,980,900円がプラスの予想額である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	日本外科学会、日本内視鏡外科学会(胸腔鏡下先天性食道閉鎖症根治手術のみ)、日本肝胆膵外科学会(腹腔鏡下総胆管拡張症手術のみ)

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

345101

申請技術名	鏡視下手術の新規術式採用(一括採用)
申請団体名	日本小児外科学会

※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

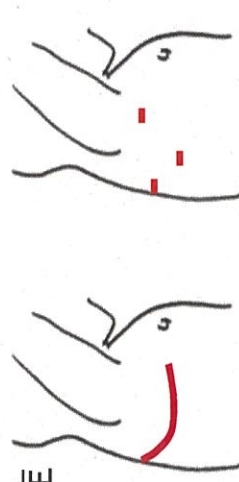
鏡視下手術の新規術式採用(一括採用)

【技術の概要】

- ・胸壁・腹壁に3～4本のトロッカーを挿入し、スコップと鉗子を用いて、①先天性食道閉鎖症根治手術を胸腔鏡下に、②総胆管拡張症手術と③腸重積症整復術を腹腔鏡下に施行する。

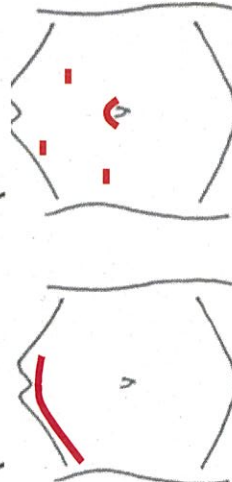
【対象疾患】

①先天性食道閉鎖症



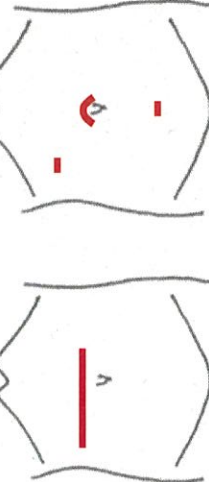
開胸創(左)
胸腔鏡(右)

②総胆管拡張症



開腹創(左)
腹腔鏡(右)

③腸重積症



開腹創(左)
腹腔鏡(右)

【既存の治療法との比較】

- ・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。
- ・3術式とも整容性に優れ、早期の経口摂取開始が可能であり、入院期間の短縮や長期合併症の減少による医療費削減効果が見込まれる。
- ・低侵襲であり、患者のQOLは大幅に改善する。

(参考文献)

- ・内田広夫, 小野靖之ら: 食道閉鎖症に対する胸腔鏡下手術: 定型的な手術から新たな手術法の確立へ. 現代医学 62:93-99, 2014
- ・漆原直人, 福本弘二ら: 腹腔鏡下胆道拡張症手術. 小児外科 45:1173-1179, 2013
- ・大割 貢, 米倉竹夫ら: 腸重積に対する腹腔鏡下整復と開腹整復の比較検討: 腹腔鏡下整復から次世代の単孔式腹腔鏡下整復へ. 小児外科 44:553-557, 2012

【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

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	345102
申請技術名	短期滞在手術等基本料（日帰りの場合、小児全身麻酔の場合）
申請団体名	日本小児外科学会
技術の概要 （200字以内）	日帰り手術に対する短期滞在手術等基本料はA400 1がすでにあるが、これを算定できる手術は限られており、および点数は局所麻酔下での手術を基準としている。今回、日帰りの場合、小児全身麻酔下の場合の短期滞在手術等基本料の新設を要望する。
対象疾患名	鼠径ヘルニア、臍ヘルニア、先天性耳瘻、副耳、舌小帯短縮、包茎、陰嚢水腫、停留精巣、その他内視鏡検査を要する疾患
保険収載が必要な理由 （300字以内）	小児領域でも術前、術後の麻酔科医、手術室回復室専用の看護師の態勢、帰宅後での安全確認態勢などを工夫することによって、しかし、全身麻酔による短時間の手術は日帰りが可能となってきた。短期滞在手術基本料1では適応手術が局所麻酔で施行できるものに限られており、小児の全身麻酔が必要な日帰り手術では基本料が算定できず、外来再診料と手術、麻酔料のみとなっている。小児の日帰り手術を推進するためには、人件費や入院期間短縮によるインセンティブとして短期滞在手術等基本料（日帰りの場合、小児全身麻酔の場合）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	小児の鼠径ヘルニア、臍ヘルニア、先天性耳瘻、副耳、舌小帯短縮、包茎、陰嚢水腫、停留精巣、その他内視鏡検査を要する疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	小児を対象として日帰りで全身麻酔科に下記の手術または検査を行う。K287 先天性耳瘻管摘出術、K288副耳（介）切除術、K419 頬、口唇、舌小帯形成手術、K633 3 臍ヘルニア手術、K633 5 鼠形ヘルニア手術、K634 腹腔鏡下鼠形ヘルニア手術（両側）、K828 包茎手術、K830 精巣摘出術、K835 陰嚢水腫手術、K836 停留精巣固定術、K836-2 腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術、D302 気管支ファイバースコープ、D306 食道ファイバースコープ、D308 胃・十二指腸ファイバースコープ、D310 小腸ファイバースコープ、D312 直腸ファイバースコープ、D313 大腸ファイバースコープ、D317 膀胱尿道ファイバースコープ、D317-2 膀胱尿道鏡検査
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 A 307 小児入院医療管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ほとんどの施設では小児の全身麻酔の場合、1泊2日または2泊3日で上記の手術または検査を施行している。 周術期の管理が向上し、小児でも短時間の手術は日帰り手術が可能となってきた。日帰り手術の利点は1) 母子分離を避けてこどものストレスを減らせる。2) 滞在期間が短く院内感染を防止できる。3) 入院費が軽減できる点であり、特に一般病床を用いず手術室回復室を利用した日帰り手術が理想である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本邦では小児病院を中心として全身麻酔による日帰り手術の安全性が認識され、このシステムを採用する施設が増加してきている。この日帰り手術は患者側のメリットが大きいばかりではなく、入院病床の有効利用による手術件数の増加や医療費の節減効果をもたらすことが報告されている（資料1、津川 から：小児病院におけるDay Surgeryの医療経済に与える影響。小児外科 29巻1号p87-90、1997年）。
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年社会医療診療行為別調査結果によると、 ・K287 先天性耳瘻管摘出術 246×12=2952件 ・K288副耳(介)切除術 191×12=2292件 ・K419 頬、口唇、舌小帯形成手術 114×12=1368件 ・K633 3 臍ヘルニア手術 417×12=5004件 ・K633 5 鼠形ヘルニア手術 9843×12=118116件、小児例は約半数と考え、118116×0.5=59058件 ・K634 腹腔鏡下鼠形ヘルニア手術(両側) 1703×12=20436件、小児例は約半数と考え、20436×0.5=10218件 ・K828 包茎手術 (148+355)×12=6036件、小児例は約半数と考え6036×0.5=3018 ・K830 精巣摘出術 318×12=3816件、成人例もあり3816×0.07=267件 ・K835 陰嚢水腫手術 (96+357)×12=5436件、成人例もあり5436×0.07=381件 ・K836 停留精巣固定術 516×12=6192件 ・K836-2 腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術 14×12=168件 以上、手術の合計件数は87,966件である(成人例のある場合の0.07は、患者調査結果による0～14歳までの患者総数/総患者数=3796千人/55349千人=0.07より導き出した)。 ・D302 気管支ファイバースコープ 6491×12=77892件 ・D306 食道ファイバースコープ 2011×12=24132件 ・D308 胃・十二指腸ファイバースコープ 716518×12=8598216件 ・D310 小腸ファイバースコープ 490×12=5880件 ・D312 直腸ファイバースコープ 7963×12=95556件 ・D313 大腸ファイバースコープ 227931×12=2735172件 ・D317 膀胱尿道ファイバースコープ 47924×12=575088件 ・D317-2 膀胱尿道鏡検査 8274×12=99288件 以上、検査の合計件数は12,211,224件あるが、これら検査は悪性腫瘍検索のための成人例での検査件数であり、小児の症例数としては年間約3,000件程度と思われる。 したがって、手術と検査を合計すると年間87,966+3,000=90,966件が行われており、このうち今後およそ10%が日帰り手術に移行すると予測すると約10,000件が年間対象者となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小児病院では日帰り手術を施行している施設が増加している。小児外科では都立小児総合医療センター、兵庫県立こども病院、静岡こども病院ではいずれも400例前後の日帰り手術を施行している。兵庫県立こども病院全体では形成外科、泌尿器科、耳鼻科、歯科など含めると1163例の日帰り手術を施行している。
・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)	施設基準は「短期滞在手術等基本料1」に準ずる。 すなわち、(1)専用の病床を有する開腹室が確保(当該病床は許可病床である必要はない)(2)看護師が常時患者4人に1人の割合で回復室に勤務(3)退院後概ね3日間の患者に対して24時間緊急対応の可能な状態(4)麻酔科医が常勤(5)患者の同意を得ること (「日帰り麻酔の安全のための基準」には、日本麻酔科学会麻酔科専門医が関与することが望ましいとされている。)
	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)	日帰り手術が安全に施行するためには、術前、術後の麻酔科医、看護師の態勢、帰宅後での安全確認態勢などが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本麻酔科学会、日本臨床麻酔科学会から「日帰り麻酔の安全のための基準」(1999年、2009年改定)が出されている(資料2)。 また2001年に日本麻酔科学会、日本臨床麻酔科学会、日帰り麻酔研究会編、日帰り麻酔の安全のための基準ガイドブック(克誠堂出版、東京)が出版されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日帰り手術が安全に施行するためには、術前、術後の麻酔科医、看護師の態勢、帰宅後での安全確認態勢などが必要である。人件費や入院期間短縮によるインセンティブとして日帰り加算の工夫が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 4,200
	その根拠	現在の短期滞在手術等基本料1(日帰り)2,856点は、許可病床でなく回復室を利用しても算定できるが、局所麻酔のみで手術術式も制限されているため、全身麻酔で手術や検査を行っている小児では日帰りで回復室を利用した場合には外来扱いになって基本料が算定できない状況である。一方、これらの手術や検査を入院で行えば、鼠径ヘルニアの場合には短期滞在等基本料3(4泊5日まで)4,890点、それ以外では小児基本管理料1の4,500点が算定できている。回復室では4人の患者に1人の看護師が必要であり、全身麻酔で日帰りにするためには、麻酔科医、外科医も回復室での術後診察、さらに帰宅後の安全確認態勢などが必要である。よって、新たに「短期滞在手術基本料(日帰りの場合、小児全身麻酔の場合)」4,200点を要望する。
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	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)	1,196,510,000円
	その根拠	改定によって増大する医療費は「すでに日帰りで手術が行われている人数3,000例×要望点数4,200点(42,000円)」+「要望が通った場合に日帰りに移行すると予想される人数7000例×要望点数4,200点(42,000円)」=126,000,000円+294,000,000円=420,000,000円である。 一方、改定で減少する医療費は、小児の場合に日帰り手術が最も多い鼠径ヘルニアで算出すると、「要望が通った場合に入院治療から日帰りに移行すると予想される人数×(短期滞在手術等基本料3-手術点数)」=7000例×(29,093点-6,000点)=161,651,000点(1,616,510,000円)である。 この両者をあわせると予想影響額は、420,000,000円-1,616,510,000円=-1,196,510,000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	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

345102

申請技術名	短期滞在手術等基本料(日帰りの場合、小児全身麻酔の場合)
申請団体名	日本小児外科学会

※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

「短期滞在手術等基本料（日帰りの場合、小児全身麻酔の場合）」

【概要】

これまで日帰り手術に対する短期滞在手術等基本料はA400 1がすでにあるが、これを算定できる手術および点数は局所麻酔下での手術を基準としている。今回、日帰りの場合、小児全身麻酔下の場合の短期滞在手術等基本料を新設要望。

【既存の短期滞在手術基本料との比較】

周術期の管理が向上し、小児でも短時間の手術は日帰り手術が可能となってきた。

日帰り手術の利点は

- 1) 母子分離を避けてこどものストレスを減らせる。
- 2) 滞在期間が短く院内感染を防止できる。
- 3) 入院費が軽減できる点である。

人件費や入院期間短縮によるインセンティブとして今回要望の短期滞在手術基本料の新設を希望。

日帰り、小児全身麻酔で手術を行う場合、一般病床、回復室を利用した場合、今回要望の短期滞在手術基本料を認めていただきたい。現在の短期滞在手術基本料1（日帰り）は、術室回復室で認められているが、局所麻酔の手術に限定されている。

【医療費の削減効果】

年間予想件数10,000件

改定によって増大する医療費は、10,000件×要望点数4,200点（42,000円）＝420,000,000円である。改定で減少する医療費は、小児の場合に日帰り手術が最も多い鼠径ヘルニアで算出すると、「要望が通った場合に入院治療から日帰りに移行すると予想される人数×（短期滞在手術等基本料3－手術点数）」＝7000例×（29,093点－6,000点）＝161,651,000点（1,616,510,000円）である。したがって、予想影響額は420,000,000円－1,616,510,000円＝－1,196,510,000円となる。

【対象手術および処置】

- ・K287 先天性耳瘻管摘出術
- ・K288 副耳（介）切除術
- ・K419 頬、口唇、舌小帯形成手術
- ・K633 3 臍ヘルニア手術
- ・K633 5 鼠形ヘルニア手術
- ・K634 腹腔鏡下鼠形ヘルニア手術（両側）
- ・K828 包茎手術
- ・K830 精巣摘出術
- ・K835 陰嚢水腫手術
- ・K836 停留精巣固定術
- ・K836-2 腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術
- ・D302 気管支ファイバースコープ
- ・D306 食道ファイバースコープ
- ・D308 胃・十二指腸ファイバースコープ
- ・D310 小腸ファイバースコープ
- ・D312 直腸ファイバースコープ
- ・D313 大腸ファイバースコープ
- ・D317 膀胱尿道ファイバースコープ
- ・D317-2 膀胱尿道鏡検査

【診療報酬上の取扱】

A400 短期滞在手術等基本料（日帰り、小児全身麻酔の場合） 4,200点
施設基準は「短期滞在手術等基本料1」に準ずる

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	345103
申請技術名	処置における小児加算
申請団体名	日本小児外科学会
技術の概要 (200字以内)	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸(J022)、留置カテーテル設置(J063)、導尿(J064)に対して、3歳未満100点、6歳未満50点の小児加算を希望
対象疾患名	小児便秘、小児尿閉等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	処置においても小児では成人に比して難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり、人手がかかり煩雑である。 すでにドレーン法(J002)、頸椎、胸椎又は腰椎穿刺(J007)、胸腔穿刺(J008)、腹腔穿刺(J010)、腎嚢胞又は水腎症穿刺(J012)、喀痰吸引(J018)、非還納性ヘルニア徒手整復法(J036)、気管内洗浄(J050)、胃洗浄(J051)などで50～100点の小児加算が3歳未満あるいは6歳未満の乳幼児に認められているが、上記処置についても小児加算が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸、留置カテーテル設置、または導尿を必要とする6歳未満の患児。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	処置の手技、内容は不変である。小児では成人に比して難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり、人手がかかり煩雑である。その手技の技術度は成人のものより難易度が高いもの、処置時間が長いものもある。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 J 処置 J022、J063、J064 高位洗腸、高圧洗腸、洗腸、留置カテーテル設置、導尿 すでに認められている処置に対して、3歳未満100点、6歳未満50点の小児加算を希望
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	小児の年齢に応じた処置に対して、加算を要求するものであり、処置の手技、内容は不変である。その手技の技術度は成人のものより難易度が高いもの、処置時間が長いものもある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	外保連試案2014によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換(6才未満)および導尿については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 103,823 103,823
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者調査で1カ月間の総数が55349千人のうち、0歳:317千人、1～4歳:1232千人、5～9歳:920千人。 これより、患者の割合を3歳未満1.7%、3～6歳未満1.6%と算定した。この割合を用いて、社会医療診療行為別調査より処置数を導き出した。 高位洗腸、高圧洗腸、洗腸:3歳未満 $11,939 \times 12 \times 0.017 = 2,436$ 、3歳～6歳未満 $11,939 \times 12 \times 0.016 = 2,292$ 留置カテーテル設置:3歳未満 $183,800 \times 12 \times 0.017 = 37,495$ 、3歳～6歳未満 $183,800 \times 12 \times 0.016 = 35,290$ 導尿:3歳未満 $66,440 \times 12 \times 0.017 = 13,554$ 、3歳～6歳未満 $66,440 \times 12 \times 0.016 = 12,756$
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)	小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 小児を扱うすべての診療科、標榜科の外來診療、入院診療で算定を。 小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は変わらない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 処置 50 外保連試算2014によれば、下記の通り小児の洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換および導尿処置については、成人の処置と技術度、人件費等が異なるため、別に点数を設定してある。 ・小児洗腸(①+②=921点) ①外保連試算点数:857点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):640円 外保連試算2014掲載ページ:p.280 外保連試算ID(連番): T52-10070 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:2 その他:0 所要時間(分):30 ・女子膀胱留置カテーテル設置・交換、6才未満(①+②=633点) ①外保連試算点数:561点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):720円 外保連試算2014掲載ページ:p.276 外保連試算ID(連番): T61-08241 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:2 その他:0 所要時間(分):20 ・男子膀胱留置カテーテル設置・交換、6才未満(①+②=541点) ①外保連試算点数:469点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):720円 外保連試算2014掲載ページ:p.276 外保連試算ID(連番): T61-08251 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:1 その他:0 所要時間(分):20 ・女子導尿、6才未満(①+②=419点) ①外保連試算点数:324点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):950円 外保連試算2014掲載ページ:p.272 外保連試算ID(連番): T61-07071 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15 ・男子導尿、6才未満(①+②=455点) ①外保連試算点数:360点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):950円 外保連試算2014掲載ページ:p.272 外保連試算ID(連番): T61-07081 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:1 その他:0 所要時間(分):20
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 処置 J022 高位洗腸、高圧洗腸、洗腸 乳幼児加算 すでに3歳未満に対して、50点の乳幼児加算があるが、これを3歳未満100点、6歳未満50点の小児加算を希望。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 74,369,700 高位洗腸、高圧洗腸、洗腸:3歳未満2,436件、3歳～6歳未満2,292件(予想影響額3,581,700円) 留置カテーテル設置:3歳未満37,495件、3歳～6歳未満35,290件(予想影響額55,140,000円) 導尿:3歳未満13,554件、3歳～6歳未満12,756件(予想影響額19,932,000円) これに、すでにある高位洗腸、高圧洗腸、洗腸の乳幼児加算714×12×500=4,284,000円を引いた金額が予想影響額
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	
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

345103

申請技術名	処置における小児加算
申請団体名	日本小児外科学会

※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

「処置における小児加算の新設」について

【技術の概要】

・高位浣腸・高圧浣腸・洗腸、留置カテーテル設置および導尿処置については、小児では成人に比して難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり、人手がかかり煩雑である。

【対象疾患】

・小児便秘、小児尿閉等の6歳未満の児
・上記患者に対して、高位浣腸・高圧浣腸・洗腸（J022）、留置カテーテル設置（J063）、導尿（J064）を、入院・外来で行った場合

【安全性】

小児の年齢の応じた処置の加算を要求するものであり、技術度は異なるが、処置の手技、内容は不変である。
このため治癒率、死亡率、QOLの改善などは全く変化しない。

【診療報酬上の取扱】

・3歳未満100点、6歳未満50点の小児加算を希望
・外保連試算（成人の処置と技術度、人件費等異なるため、小児に限った試算処置名が設定）

外保連試算処置名	連番	費用総計
小児洗腸	T52-10070	9210円
女子 膀胱留置カテーテル設置、交換（6才未満）	T52-08241	6336円
男子 膀胱留置カテーテル設置、交換（6才未満）	T52-08251	5412円
女子 導尿（6才未満）	T52-07071	4199円
男子 導尿（6才未満）	T52-08081	4560円

・予想影響額

高位浣腸、高圧浣腸、洗腸3,581,700円
留置カテーテル設置55,140,000円、導尿19,932,000円
これら合計：78,653,700円
これに、すでにある高位浣腸、高圧浣腸、洗腸の乳幼児加算4,284,000円を引いたプラス74,369,700円が予想影響額

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	345104
申請技術名	小児慢性便秘症指導管理料
申請団体名	日本小児外科学会
技術の概要 (200字以内)	直腸肛門内圧検査や直腸組織採取検査を必要とする重症の小児慢性便秘症に対する治療は難渋することが多く、病状や治療に対する家族の理解も重要となる。そのため治療方針に対する理解や排便訓練に対する指導およびその説明を外来で行う際の指導管理料新設を要望する。
対象疾患名	小児慢性便秘症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	小児の慢性便秘症、とくに直腸肛門内圧検査や直腸組織採取検査を必要とする重症例は早期に適切な治療がなされない場合、しばしば難治性となり排便管理に難渋し、患児や家族のQOLが少なからず障害される疾患である。2013年に小児慢性機能性便秘症診療ガイドラインも作成され、早期に積極的な治療を行うよう推奨されており、また、治療には患児・療育者に病態や治療の必要性を説明し理解されることが重要とされる。治療が奏功すれば通院回数を減少でき、患児や家族のQOLの改善が得られるが、その病態や患児の背景は個々により様々で、その指導や管理にはかなりの時間を要するため、保険収載の必要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	器質的便秘症との鑑別のため、直腸直腸肛門内圧検査や直腸組織採取検査を行っている15歳未満の重症小児慢性便秘症（ヒルシュスプルング病などの器質的便秘症は除く）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	外来受診した小児慢性便秘症に対して、病状、病態を分析した上で、個々に適した治療の必要性や方法を説明し、適切な排便指導、排便訓練を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 該当なし 該当なし 既存の治療法・検査法等の内容 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	個々に適した治療の必要性や方法を説明し、十分な理解を得られた上で、適切な排便指導、排便訓練を積極的に行うことで、治療期間の短縮、外来通院回数の軽減を図れ、患児や家族のQOLを改善すると考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	服薬コンプライアンスの悪い症例では明らかに治療の奏功率が低下する。（日本小児外科学会雑誌49(3) p 835, 2013.5月）慢性機能性便秘症では的確な治療によって患児のQOLおよび予後を著しく改善させることが可能である。（小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン p37）
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) 10,400 国内年間実施回数(回) 124,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査によると、直腸肛門内圧検査は年間に2791件×12ヶ月=33492件、直腸組織採取検査は155件×12ヶ月=1860件と両者で合計35352件行われている。この件数は成人例が含まれ、15歳未満の小児例はおよそ30%の約10600件と推定される。このうち両者の検査を行うヒルシュスプルング病（類縁疾患を含む）は、わが国の新生児外科の現況:2008年新生児外科全国集計（日本小児外科学会雑誌: 46(1) 101-114: 2010）によると158例を認め、これを除くと年間約10,400例が重症慢性便秘症として外来を受診すると推測する。指導管理料を月に1回算定し、全対象患者数に毎月指導を行った場合には指導管理料の実施回数は124,800回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管機能研究会編集の小児慢性機能性便秘症診療ガイドラインにおいて、治療上特に重要な点として、患児・療育者に便秘の病態や治療の必要性を繰り返し説明することが述べられている。指導に当たっては小児便秘症の治療経験の豊富な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） 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） 小児外科、小児科の外來 外來担当医師 1名 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 100点
	その根拠	小児慢性便秘症の患児・療育者に対して、病態や治療の説明や排便訓練の指導を行うのには20～30分を要するため患者1人に対して1回100点を要望する。
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	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)	- 54,912,000
	その根拠	対象疾患の患児が毎月1回、1年間外来を受診した場合、診療費のみで年間の医療費は小児再診料3800円×12回×10,400人=474,240,000円の医療費を必要とする。本指導料の新設により、対象の患者が月に1回、1年間外来を受診した場合は指導料の費用が加わり1回の診療費は480点(再診料380点+指導料100点)となるが、有効な治療と綿密な排便指導、排便訓練が行われることにより通院回数および期間は3割減少すると推測されるため(治療不良例と良好例では治療期間が平均1.6年から1年と治療期間に差を認める。日本小児外科学会雑誌. 46(3), p669, 2010.5月)、年間の医療費は4800円×12回×10,400人×0.7=419,328,000円となる。したがって、予想影響額は419,328,000-474,240,000=-54,912,000円となると推測される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		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

345104

申請技術名	小児慢性便秘症指導管理料
申請団体名	日本小児外科学会

※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

「小児慢性便秘症管理料」について

【技術の概要】

- ・直腸肛門内圧検査や直腸組織採取検査を必要とする重症の小児慢性便秘症に対する治療は難渋することが多く、病状や治療に対する家族の理解も重要となる。そのため治療方針に対する理解や排便訓練に対する指導およびその説明を外来で行う。

【本技術の有効性・効率性】

- ・個々に適した治療の必要性や方法を説明し、十分な理解を得られた上で、適切な治療、排便指導、排便訓練を積極的に行うことで、外来通院回数・通院期間を約3割軽減できると推測され、患儿や家族のQOLを改善すると考える。

【対象疾患】

- ・器質的便秘症との鑑別のため、直腸直腸肛門内圧検査や直腸組織採取検査を行っている15歳未満の重症小児慢性便秘症。(ヒルシウスプルング病などの器質的便秘症は除く)
- ・平成25年社会医療診療行為別調査で上記検査を行っている件数から小児例を推定し、ヒルシウスプルング病などの器質的疾患を除く外すると約10,400人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 100点
- ・ 対象疾患に対して専門的指導管理が行われた場合には、約3割の通院回数、期間の減少を期待できるため、約5500万円の医療費を削減できることが予想される。

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	345105
申請技術名	小児包茎指導管理料
申請団体名	日本小児外科学会
技術の概要 (200字以内)	小児包茎に対して、包皮伸展治療、軟膏塗布治療、手術療法を含めた治療方針の決定、およびそれぞれの治療の説明・指導を行う管理料新設を要望
対象疾患名	小児包茎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年、小児の包茎に対する包皮伸展治療や軟膏塗布治療の有効性が認められ、これにより手術を回避できる症例が多数あることがわかってきた。包皮伸展治療や軟膏塗布治療は外来で指導を行えば家庭でも行える治療であり、これらの保存的治療の説明および指導を行う管理料新設を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	15歳未満の小児包茎
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来受診した小児包茎に対して、初診時に包皮伸展治療、軟膏塗布治療、手術療法を含めた治療方針の決定、およびそれぞれの治療の説明・指導を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 K 手術 番号 K827 技術名 包茎手術 既存の治療法・検査 法等の内容 全身麻酔科で外科的に包茎の包皮を切開または切除する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	包皮伸展治療単独の有効率は約50%で、これにステロイド等の軟膏塗布治療を併用すると80～90%の治療効果が期待できると報告されている。手術療法の効果は確実であるが、全身麻酔が必要であり、頻度は少ないものの外尿道口狭窄などの合併症のリスクもあるため、最初に保存的治療を選択する傾向になっている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数 (回) 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査結果によると、K828 包茎手術 は年間に(背面切開術148+環状切除術355) × 12=6036件行われているが、この中には成人例が含まれており、15歳未満の小児例はその半数の約3000件と推定される。小児包茎で手術が必要になるのは約3%と言われており、外来を受診して包茎の保存的治療を指導する患者数は年間に3000÷0.03=100,000人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本小児外科学会ホームページでは、小児包茎に対する包皮伸展や軟膏治療は、外来にて適切な指導が行われれば両親や本人でできる治療法と紹介されている(資料2)。
・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) 小児外科、泌尿器科、小児泌尿器科の外来 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) 外来担当医1名で施行可能 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	包皮伸展治療では無理に伸展すると包皮が裂ける危険性があり、担当医は力を入れすぎないように両親または本人に指導を行う必要がある。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 100
	その根拠	小児包茎の患者に対して包皮伸展治療や軟膏塗布治療の指導を行うのには20～30分を要するため1回100点を要望する。
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	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)	- 200,000,000
	その根拠	本指導料の新設によって、小児包茎の患者には包皮伸展療法や軟膏塗布療法などの治療法に関する情報が提供され保存的治療が増えると予想される。指導料による年間の医療費1,000円×100,000回=100,000,000円がプラスされると推定される。一方、小児包茎の年間手術件数は上記の患者数および実施回数の推定根拠等で算出した通り3,000件あり、保存的治療が普及することによって約50%(約1,500件)の減少が見込まれる。小児包茎の手術は1泊2日または2泊3日の入院で全身麻酔によって行われておりその費用は約200,000円であり、年間の医療費は200,000×1,500=300,000,000円マイナスになると推定される。したがって、予想影響額は100,000,000-300,000,000=-200,000,000円である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		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

345105

申請技術名	小児包茎指導管理料
申請団体名	日本小児外科学会

※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

小児包茎指導管理料

【概要】

・治療の適応がある小児包茎に対して、包皮伸展治療、軟膏塗布治療、手術療法を含めた治療方針の決定、およびそれぞれの治療の説明・指導を行う管理料

【対象疾患】

・小児包茎は生理的な状態であり、治療の適応になるのは、排尿時に包皮が風船状に膨らむballooningや尿線が細くなる等の排尿障害が認められたり、亀頭包皮炎や尿路感染症を誘発したり、嵌頓包茎を生じたり、何らかの問題を生じた場合(小児包茎の約3%)に限られる。



包皮のballooning: 亀頭と包皮の間に尿が溜まり風船状に膨らむ(文献1より引用)

【近年の治療の動向】

・包皮伸展治療単独の有効率は約50%で、これにステロイド等の軟膏塗布治療を併用すると80～90%の治療効果が期待できると報告されている(村松真樹ら:小児包茎治療の臨床的検討.日本小児泌尿器科学会雑誌 19(1):27-30, 2010)。
手術療法の効果は確実であるが、全身麻酔が必要であり、頻度は少ないものの外尿道口狭窄などの合併症のリスクもあるため、最初に保存的治療を選択する傾向になっている。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 100点

・小児包茎に対して保存的治療を含めた専門的指導管理が行われた場合には、これまで手術が行われてきた約半数の症例で手術が回避され、医療費は約2億円削減できることが予想される。

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	345106
申請技術名	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術
申請団体名	日本小児外科学会
技術の概要 (200字以内)	腹腔鏡下に胆道閉鎖症手術（肝門部空腸吻合術）を行う。
対象疾患名	胆道閉鎖症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来は開腹手術によるアプローチに行っていたが、右季肋下に大きな手術創を必要とし、小児外科手術の中でもとりわけ大きな手術侵襲を伴うものの1つである。腹腔鏡で行うことにより手術侵襲を軽減させ術後回復を有利にすることができる。また、胆道閉鎖症手術にても減黄不能であり、肝移植手術が必要となった場合、開腹術に比して癒着が少なく、肝門部処理と肝摘出が容易に行えるメリットがある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胆道閉鎖症：肝外胆管が炎症によって出生前または出生後に閉塞して、乳児期に黄疸で発症する。良好な予後を得るためには生後60日以内に手術することが望ましいとされている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下で腹腔鏡下に閉塞した肝門部を切除し、肝門部空腸吻合術を行う。Roux-en-Y空腸脚は臍部より創外に空腸を引き出して行う。術後入院期間は1から2ヶ月程度であり開腹術とほぼ同等である。
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 K 手術 684 先天性胆道閉鎖症手術 開腹手術によって胆道閉鎖症手術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	他の鏡視下手術と同様に整容上の面で非常に優れているが、この手術では腹腔鏡の使用によって肝門部が拡大視できることにより繊細な剥離操作が可能になるというメリットもある。また、術後の腹腔内癒着が軽度であり、移植手術が必要になった場合には移植手術の負担軽減が見込まれる。腹腔鏡手術に習熟している施設においては従来の開腹術と安全性に変わりがない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	胆道閉鎖症11例に対して腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を施行したところ、全例で黄疸の改善が得られたという報告がある。(古賀寛之、中村弘樹、岡和田学、山高篤行：腹腔鏡下胆道閉鎖症手術。小児外科 45巻11号p.1192-1196, 2013年)
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 24 国内年間実施回数(回) 24
※患者数及び実施回数の推定根拠等	胆道閉鎖症全国登録集計によると1989年から2012年の胆道閉鎖症手術数は2759件であり、年間平均は120件である。日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)では鏡視下手術による施行率11.6%であったが、その後さらに施行施設が増えていることを考慮して施行率20%として算出すると24件となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	小児に対して鏡視下手術を積極的に行っている施設では、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を採用している施設が増加している。外保連試案(申請承認済)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) 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	小児の鏡視下手術に習熟している施設での安全性は高い

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 点数(1点10円)	K 手術 191,593
	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):161,046点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):305,471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(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):540
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	該当なし 該当なし 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	+ 31,582,320 (腹腔鏡下手術ー開腹手術)×予想症例数=(1,915,930円-600,000円)×24=31,582,320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)	e. 把握していない	
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

345106

申請技術名	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術
申請団体名	日本小児外科学会

※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			

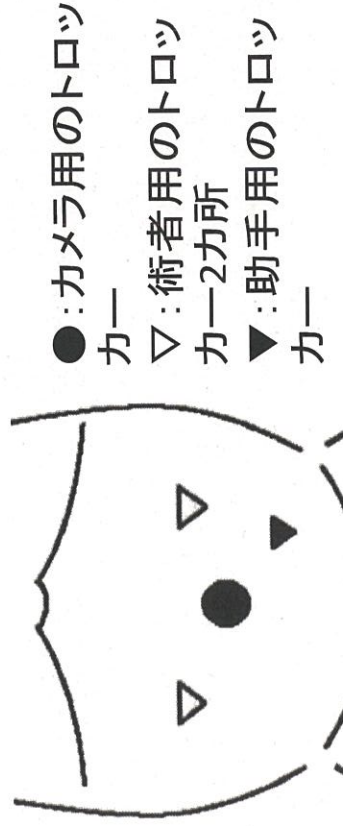
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「胆道閉鎖症手術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

- ・ 腹壁に下図のように4カ所トロツカを配置して、スコープと鉗子を用いて、腹腔鏡下に胆道閉鎖症の根治術を行う。



●:カメラ用のトロツカ

▽:術者用のトロツカ
カ-2カ所

▼:助手用のトロツカ
カ-

【既存の治療法との比較】

- ・ 他の鏡視下手術と同様に術後回復や整容上の面で有用である可能性が高い。
- ・ 腹腔鏡の使用によって肝門部が拡大視できることによって繊細な剥離操作が可能になる。
- ・ 腹腔内癒着が軽度であり、将来移植手術が必要になった場合には移植手術の負担軽減が見込まれる。

(参考文献) 古賀寛之、中村弘樹、岡和田学、山高篤行:腹腔鏡下胆道閉鎖症手術. 小児外科 45;1192-1196, 2013

【対象疾患】

- ・ 胆道閉鎖症(年間症例数:約120人)
- ・ 日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)によると胆道閉鎖症手術のうち11.6%はすでに腹腔鏡下に施行されている。

【診療報酬上の取扱】

K 手術 191,593点

外保連試算:申請承認済
技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2
その他:0 所要時間:540分

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	345201
申請技術名	短期滞在手術等基本料3の鼠径ヘルニア(直視下および腹腔鏡下)の改正
申請団体名	日本小児外科学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A400の3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 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	短期滞在手術等基本料3の鼠径ヘルニア(直視下および腹腔鏡下)について15歳区分を廃止し6歳で区分けすることを要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	15歳未満の小児鼠径ヘルニアは一律、短期滞在手術等基本料3(直視下29,093点、腹腔鏡下56,183点)で算定されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	鼠径ヘルニアの短期滞在手術基本料3に関して年齢区分を15歳で区切ったことは、これまで認められていた小児加算(手術)に加え、小児入院医療管理料もすべての施設に分配することになり、一般病院における小児鼠径ヘルニア手術の増加を促進させる危惧がある。乳幼児の鼠径ヘルニアを小児専門施設で安全に施行できるように15歳区分を廃止して6歳で区切ることを要望する。
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	日本小児外科学会のホームページには、小児の「鼠径ヘルニア手術は簡単な手術のように考えられがちですが、専門的には難しい側面が多く、小児専門施設での治療が不可欠です。」と掲載されている(資料)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	項目設定の見直しであり普及性の変化はない
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 変化なし 後の人件数(人) 変化なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 変化なし 後の回数(回) 変化なし
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)	小児鼠径ヘルニア手術は小児外科の基本的手術の一つであるが、専門的には難しい側面があり、日本小児外科学会では小児専門施設でこの手術を行うように勧告している。
・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) 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	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 0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 項目設定が行われ6歳区分になった場合、6歳以上15歳未満の鼠径ヘルニアは現行より減点になり、6歳未満の鼠径ヘルニアにはこの分を増点すれば医療費への影響はない。 項目設定の見直しが行われなかった場合には医療費への影響はないが、一般病院で行われる小児鼠径ヘルニア手術がさらに増加することになり、医療の質や安全性の低下が予想される。
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 その他 該当なし 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

345201

申請技術名	短期滞在手術等基本料3の鼠径ヘルニア(直視下および腹腔鏡下)の改正
申請団体名	日本小児外科学会

※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)

特になし

「短期滞在手術等基本料3の鼠径ヘルニア（直視下および腹腔鏡下）の改正」

【概要】

短期滞在手術等基本料3の鼠径ヘルニア(直視下および腹腔鏡下)について15歳区分を廃止し6歳で区分けすることを要望する。

【対象疾患】

鼠径ヘルニア

【安全性】

小児鼠径ヘルニア手術は小児外科の基本的手術の一つであるが、専門的には難しい側面があり、日本小児外科学会では小児専門施設でこの手術を行うように勧告している。鼠径ヘルニアの短期滞在手術基本料3に関して年齢区分を15歳で区切ったことは、これまで認められていた小児加算(手術)に加え、小児入院医療管理料もすべての施設に分配することになり、一般病院における小児鼠径ヘルニア手術の増加を促進させる危惧がある。

【診療報酬上の取扱】

- ・短期滞在手術等基本料3 A400の3
- ・項目設定が行われ6歳区分になった場合、6歳以上15歳未満の鼠径ヘルニアは現行より減点になり、6歳未満の鼠径ヘルニアにはこの分を増点すれば医療費への影響はない。

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	345202
申請技術名	小児科療養指導料の算定疾患の拡大
申請団体名	日本小児外科学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-5
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	対象疾患を小児外科で長期療養指導を必要とする疾患にも拡大する。 要望点数（①+②）＝対象疾患拡大のため同点数 ①外連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：対象疾患拡大のため同点数 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし

【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	小児科療養指導料の対象となる疾患は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病及び血小板減少性紫斑病であり、対象となる患者は、15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。月に1回の算定が可能である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現在対象とされている疾患以外で、小児外科領域においても小児慢性特定疾患に該当し、長期にわたり、排尿排便の指導、栄養指導、呼吸管理指導等、外来で十分な時間をかけて療養指導を必要とする疾患がある。 具体的疾患として、ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患（慢性特発性偽性腸閉塞症、巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症、腸管神経節細胞減少）、総排泄腔遺残、総排泄腔外反症、短腸症候群、胆道閉鎖症、潰瘍性大腸炎、先天性横隔膜ヘルニアが挙げられ、これら疾患を小児科療養指導料の対象疾患として認められるように要望する。
点数等を見直した場合	見直し前 250 見直し後 250
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	上記の小児外科領域の疾患は、いずれも長期間にわたり、排尿排便の指導、栄養指導、呼吸管理指導などが必要となるものであり、指導により、不要な合併症の回避が期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	先天性横隔膜ヘルニア200例、ヒルシュスプルング病190例、胆道閉鎖症100例、その他約80例（小児慢性特定疾病情報センターと2014年出生数より推計）で、合計570例程度と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 0 後の人（人） 570
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 3,420
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）	上記の様に、排尿排便指導、栄養指導、呼吸管理指導を要する患児が小児外科領域にも多く存在する。専門医による各種指導が必要と考えられ、指導により、不要な合併症を回避し、受診回数の減少も期待されている。
・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） 小児外科を診療科として有し、専従の専門医が常勤すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 小児外科を診療科として有し、専従の専門医が常勤すること。また、小児外来専属の看護スタッフの配属も望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
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

345202

申請技術名	小児科療養指導料の算定疾患の拡大
申請団体名	日本小児外科学会

※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)

特になし

「小児科療養指導料の算定疾患の拡大要望」について

【概要】

現在対象とされている疾患以外で、小児外科疾患においても長期にわたり、排尿排便の指導、栄養指導、呼吸管理指導等、外来で十分な時間をかけて療養指導を必要とする疾患がある。

【対象患者数】

先天性横隔膜ヘルニア200例、ヒルシュスプリング病190例、胆道閉鎖症100例、その他（ヒルシュスプリング病類縁疾患、短腸症候群、総排泄腔遺残、総排泄腔外反症、潰瘍性大腸炎）約80例で、合計570例程度と推測される。

（小児慢性特定疾病情報センターと2014年出生数より推計）

【既存の検査法との比較】

上記の疾患は、小児科診療指導料の算定疾患に含まれていない。
適切な外来指導を行うことで、不要な合併症を回避し、受診回数の減少も期待される。

【対象疾患（重複あり）】

・排尿排便指導が必要な疾患
ヒルシュスプリング病類縁疾患（慢性特発性偽性腸閉塞症、巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症、腸管神経節細胞減少症）、総排泄腔外反症、総排泄腔遺残、潰瘍性大腸炎、短腸症候群

・栄養指導が必要な疾患
短腸症候群、胆道閉鎖症、潰瘍性大腸炎、ヒルシュスプリング病類縁疾患

・呼吸管理指導が必要な疾患
先天性横隔膜ヘルニア

【診療報酬上の取扱】

- ・B 医学管理等（001-5）
- ・250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	345203
申請技術名	手術通則7の適応拡大
申請団体名	日本小児外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	通則 7
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	下記の12術式は現在手術時体重1500グラム未満の児または新生児に対しても実施されているが、手術通則 7が適応されていないため、100分の400又は100分の300に相当する点数は加算されていない。手術通則 7の適応拡大を要望する。具体的術式は、K534-3 胸腔鏡下(腹腔鏡下を含む)横隔膜縫合術、K751の3 鎖肛手術(仙骨会陰式)、K887 卵巣部分切除術(1.2含む)、K885-2 経皮的卵巣嚢腫内容排除術、K618 中心静脈注射用植込型カテーテル設置(1.2含む)、K804 尿管摘出術、K804-2 腹腔鏡下尿管摘出術、K725 腸瘻、虫垂瘻造設術、K725-2 腹腔鏡下腸瘻、虫垂瘻造設術、K513 胸腔鏡下肺切除術(1.2含む)、K635-3 連続携帯式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術、K635 胸水・腹水濾過濃縮再静注法である。

【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	対象とする患者は、上記12術式を実施された手術時体重1500グラム未満の児または新生児。乳幼児以降の手術より難易度は高くなり医療コストもかかるが、現在では特に加算なし。
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)	要望点数(①+②)=当該手術の所定点数(現行通り)+その点数の100分の400点(手術時体重1500グラム未満の児)または100分の300点(新生児)の加算 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):なし
点数等の見直しの場合	見直し前: 当該手術の所定点数のみ 見直し後: 当該手術の所定点数に100分の400または100分の300に相当する点数を加算
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	手術時体重1500グラム未満の児または新生児に対して実施される手術は難易度が高く、人的にも医療コストがかかるため敬遠されやすい。しかし手術点数の加算が得られるようになれば、症例毎に最適な時期に手術を行う環境が整い、早期退院、在院日数の短縮、入院費の削減などに結びつくことが期待できる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	適応拡大の提案をした術式は、基本的には乳幼児以降に行われる手術であり、限られた症例のみ新生児期に行われるため、実際に加算される症例数はそれほど多くない。加算が認められるようになれば増える可能性はある。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人): 変化なし 後の人数(人): 変化なし 前の回数(回): 変化なし 後の回数(回): 変化なし
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)	今回提案した術式はいずれも外保連試案の技術度CもしくはDである。乳幼児期以降に行われる場合より新生児に行われる場合の方が難易度は上がる。
・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): 小児外科指導医・専門医、新生児科医が常勤し、新生児管理ができる施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等): 小児外科指導医・専門医、新生児科医、麻酔科医 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件): 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在でも手術時体重1500グラム未満の児や新生児に実施されている術式である。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 + 不明 適応拡大の提案をした術式は、基本的には乳幼児以降に行われる手術であり、限られた症例のみ新生児期に行われるため、実際に加算される症例数はそれほど多くない。そのため加算をしても当該手術にかかる医療費は全体の医療費に対してほとんど影響はないと考えられる。 これまで通り当該手術の所定点数のみ算定され変化なし
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 その他 該当なし 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

345203

申請技術名	手術通則7の適応拡大
申請団体名	日本小児外科学会

※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)

特になし

手術通則7の適応拡大

[提案の概要]

下記に示す術式に手術通則7の適応を要望する。

[対象術式]

- K534-3 胸腔鏡下(腹腔鏡下を含む)横隔膜縫合術
- K751の3 鎖肛手術(仙骨会陰式)
- K887 卵巢部分切除術(1,2含む)
- K885-2 経皮的卵巢嚢腫内容排除術
- K618 中心静脈注射用植型カテーテル設置(1,2含む)
- K804 尿管摘出術
- K804-2 腹腔鏡下尿管摘出術
- K725 腸瘻・虫垂瘻造設術
- K725-2 腹腔鏡下腸瘻・虫垂瘻造設術
- K513 胸腔鏡下肺切除術(1,2含む)
- K635-3 連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術
- K635 胸水・腹水濾過濃縮再静注法

[既存の治療法との比較]

乳幼児期以降に実施されることが多いが、現在でも限られた症例に新生児期に実施されている。

[診療報酬上の取扱]

現行では手術時体重1500グラム未満の児または新生児に対して実施しても、乳幼児期の手術より難易度が高く医療コストもかかるが、特に加算はされていない。そこで上記12術式に対して所定点数の100分の400点、または100分の300点の加算ができるように、手術通則7の適応拡大を要望する。

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	345204
申請技術名	小児深鎮静L001-2静脈麻酔(複雑な場合)の改正
申請団体名	日本小児外科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	001-2 3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 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	L-001-2静脈麻酔 30分な体制で行われる長時間のもの(複雑な場合)の算定要件である(4)「3」に規定する複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいうに関して、「ただし小児においては研修医を除く常勤医師(臨床研修を修了している医師)が当該麻酔に専従で実施した場合も含める」を加えることを要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	静脈麻酔とは静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいい、10分間以上の行った場合は長時間のものとなる。対象は静脈麻酔の下、検査、画像診断、処置、手術を行い、マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔以外の静脈麻酔が行われた場合に算定される。そのなかでも複雑な場合つまり常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合は患者の年齢にかかわらず一律にL001-2 3として点数が決められている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	外保連試案2014第4編麻酔試案p.422には、深鎮静A12 42010.42020.42030 4-2 専従医師以外による深鎮静 区分1(1時間以内)、区分2(1～2時間)、区分3(2時間以上)として、それぞれ費用は7,185円、10,208円、18,930円と掲載されている。小児の検査や処置に際して長時間の静脈麻酔を使用する場合には、ほとんどの例で小児外科医、小児科医が鎮静・監視・救命に必要な体制や物品を整えて十分な配慮のもとで行っているのが実情である。そのため、L001-2 30分な体制で行われる長時間のもの(複雑な場合)は、小児領域においては「常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合」ではなく「研修医を除く医師(臨床研修を修了している医師)が検査、画像診断、処置又は手術を行う医師とは別に当該麻酔に専従で実施した場合」に改定することを要望する。
点数等を見直した場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	成人領域でのMRI等の長時間の抑制を必要とする画像検査や侵襲的検査時には基本的に覚醒のもとに行われているが、乳児、幼児、学童においては深鎮静が不可欠である。現状では長時間の鎮静のために静脈麻酔を使用する場合、小児に対しては小児外科医、小児科医が行っている頻度が高い。さらに深鎮静中の患者の安全性を守るためには、十分な体制のもと行う必要がある。十分な人的資源を投入し、十分な監視体制のもと静脈麻酔を行う場合、投じた時間と人員に見合う診療報酬を算定するため、静脈麻酔での保険点数については成人と小児において別個設定する必要がある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	項目設定の見直しのみで普及性の変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 変化なし 後の人(人) 変化なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 変化なし 後の回数(回) 変化なし
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)	鎮静は広く行われている手技である。鎮静・監視・救命に必要な体制や物品を整えることが必要条件であり、小児二次救命処置を行える医師が行うことを条件とする。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 小児外科又は小児科を標榜している。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸抑制等が起きた場合は速やかにマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行えること。 算定対象: 小児において12歳以下における腎生検、心臓カテーテル検査を対象とし、13歳以上において精神障害や情動障害により必要性のある場合や、すべての年齢のMRIにおいて静止が困難な場合。 静脈麻酔による呼吸抑制が最も危惧すべき合併症であるが、専従医師が十分な監視を行い早期に対処することにより事故を防ぐことができる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 39,914,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 小児の静脈麻酔による深鎮静が必要な検査については、消化器内視鏡検査は一般に麻酔科医による全身麻酔で行われているため、腎生検、心臓カテーテル検査、MRI検査の三つが主なものとして挙げられる。その年間件数は、腎生検587件(小児腎臓病学会アンケート調査、2012年)、心臓カテーテル検査4979件(日本小児循環器学会所属施設における心臓カテーテル検査・インターベンションの深鎮静に関する全国調査、2013年)、MRI検査14391件(日本小児科学会、小児MRI検査のための鎮静に関する実態調査、2013年)で、合計19,957例である。1件当たりの小児鎮静の保険点数は600点から800点となり、項目設定を見直した場合には、19,957件×2000円＝39,914,000円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 項目設定の見直しをしない場合には医療費に変化はない。
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 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

345204

申請技術名	小児深鎮静L001-2静脈麻酔(複雑な場合)の改正
申請団体名	日本小児外科学会

※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)

特になし

小児深鎮静L001-2静脈麻酔(複雑な場合)の改正

- ・乳児、幼児、学童においては長時間の抑制を要する検査、処置等において鎮静を行うことは安静を保たなければ危険性を有する侵襲的検査においては不可欠であり一般的なことと考えられる。
- ・現状では長時間の鎮静のために静脈麻酔を使用する場合、小児に対しては小児外科医、小児科医行っている頻度が高い。そのため静脈麻酔での保険点数については成人と小児において別個設定する必要がある。

年間の静脈麻酔による深 鎮静の推定件数			小児系専従医 が行う頻度
小児	小児系専従医が 行う推定件数	手技時間 (分)	
腎生検	696(1)	60	全体の84%(4)
心臓カテーテル検査	5195(2)	90	95%(5)
MRI	14391(3)	30	100%(推定)

計 19957

引用資料 (1-3は別途添付)

(1) 小児腎臓病学会アンケート調査(2012年10月)より

(2) 小児循環器学会アンケート調査(2013年)より

(3) 日本小児科学会 小児MRI検査のための鎮静に関する実態調査より(日本小児科学会雑誌 117巻7号 1167-1171, 2013年)

現行

静脈麻酔

- 1 短時間のもの
- 2 十分な体制で行われる長時間のもの
(単純な場合)
- 3 十分な体制で行われる長時間のもの
(複雑な場合)

(4)「3」に規定する複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。



改定後

(4)「3」に規定する複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。ただし小児領域においては研修医を除く医師(臨床研修を修了している医師)が検査、画像診断、処置又は手術を行う医師とは別に当該麻酔に専従で実施した場合も含む。

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	345205
申請技術名	組織試験採取、切採法 直腸
申請団体名	日本小児外科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D417-10
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	該当なし
提案の概要	組織試験採取、切採法直腸（D417-10）について、現在使用されている材料の費用を考慮して増点を要望する。

【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	ヒルシュスプルング病の診断には直腸粘膜生検によるAchE染色（陽性線維増生の有無）の病理学的検査が不可欠であり、診療報酬上、D417-10 650点としている取り扱われている。この検査では感染予防のため生検器具先端の替刃はディスポ化されてきており、1回の検査で基本的に3か所の生検が行われるため替刃が3個必要となっている。そのため、現行の650点では材料費にも届かず赤字状態である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外保連手術試案2014では、第3編生体検査試案P.338に試案ID：E61 6-0690 直腸生検（吸引）として掲載されており、技術度C、所要時間50分、人件費20,850円、検査室使用料723円、医療機器使用料392円で費用計は21,970円と算出されている。 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：50
点数等の見直しの場 合	見直し前 650 見直し後 1,850
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	本検査では吸引直腸生検器を用いて3箇所が生検を行い、その材料費は吸引生検機器先端補助ブレード（替刃）12000円/3個であり、現行の650点にその分の1200点を加えた1,850点を要望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者数および実施回数については、平成25年社会医療診療行為別調査より推計して、155X12＝1,860件とした。
・年間対象患者数の変化	前の人件（人） 1,860 後の人件（人） 1,860
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,860 後の回数（回） 1,860
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）	確実に直腸粘膜を採取できる技術、直腸粘膜のAchE染色が可能で診断できる病理学的知識が必要。技術度C。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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	小児外科、小児科の専門医が常勤していること。ヒルシュスプルング病、同類縁疾患等の診断と治療に精通する人員がいることが条件である。 検査に当たる医師は1名、介助等に看護師等1名必要である。上記診断科の専門医の監督下が望ましい。 特になし 診療報酬の増点のみであり、安全性については変化ない。

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。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	22,320,000
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在の報酬は650点、今回の改正要望点数は1,850点でその差は1,200点である。推計した年間1,860件で考えると、 $1,200 \text{点} \times 1,860 \times 10 = 22,320,000 \text{円}$ の増加となる。
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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
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	該当なし 該当なし
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 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

345205

申請技術名	組織試験採取、切採法 直腸
申請団体名	日本小児外科学会

※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)

特になし

「組織試験採取、切採法 直腸」について

【技術の概要】

・医師により、肛門から組織採取できる器械の挿入下あるいは直視にて、直腸粘膜を採取する。

【対象疾患】

・ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患、その疾患が疑われる病態のもの

【既存の検査との比較】

・上記疾患の診断に有用な検査であり、根治術のための補助診断(この組織をAchE特殊染色をして病理診断をする)のために以前から行われていた手技である。

・全身麻酔をかけて全層の組織採取を行うものであれば、確定診断はできるが、侵襲的であり外来での処置としては不向きである。

【保険収載の必要性】

・医師が行うものであり、これにより上記診断への実用性が大きいものであること。

・これまでは外保連点数650点であった。必要材料として吸引生検器の先端の替刃は感染の問題状、最近ではディスプレイブルになっており3か所には3個必要である。参考として12,000円/3個入り(スターメICAL社)で患者1人分に使用されるため、材料費として1,200点の必要であり、1,850点に見直ししていただく必要がある。



吸引生検の器械を挿入して行う
3か所の生検を行う

↓
特殊染色により上記疾患の補助的診断に有用である

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	346101
申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本小児泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、カウンセリング、生活指導を行なった上で計画的に専門的な治療（アラーム療法、バイオフィードバック療法、行動療法）、排尿排便管理にあたる。
対象疾患名	小児（5才から15才未満）の夜尿症、昼間尿失禁（切迫性尿失禁）
保険収載が必要な理由 (300字以内)	先天性の神経因性膀胱や下部尿路奇形に拠らない、幼児・小児の排尿機能障害は、夜尿症や昼間尿失禁を主症状とし、社会適応に制限をもたらすだけでなく、成長過程の子供に心理的影響が多いため、近年積極的に治療が行われるようになった疾患である。治療には、上述の非手術的、非薬物的治療が重要な位置を占める。しかし、適切な診療点数が存在しないため、担当施設、医師・医療スタッフには、過大な経済的、時間的負担を課した状態で診療が行なわれているのが実情である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経因性膀胱、尿路奇形を原因としない、5歳から15歳未満までの夜尿症、昼間尿失禁
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、適切な生活指導のもとに計画的に専門的な治療（アラーム療法、バイオフィードバック療法、行動療法、排便管理）にあたる。実施頻度は月1回、期間は3年間管理料を請求できる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 F 投薬 番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 小児特定疾患カウンセリング料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国際小児禁制学会から2011年にエビデンスに基づいた治療ガイドラインが発行された（資料1）。正確な病態分類とエビデンスに基づく治療、なかでも適切なコンサルト、生活指導と行動療法の重要性が報告された。このガイドラインに基づくエビデンスの高い治療を行なうことが、最も治療効果が上がることが証明されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Nevéus T. Nocturnal enuresis—theoretic background and practical guidelines. <i>Pediatr Nephrol.</i> 2011 26:1207–14. (資料1) Mulders M.M. Urotherapy in children: Quantitative measurements of daytime urinary incontinence before and after treatment. <i>Journal of Pediatric Urology</i> 2011 7.;213–218. (資料2)
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)	67,000
	国内年間実施回数	804,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	①本邦小学生、中学生の夜尿、過活動膀胱の頻度についての研究論文(資料3)	
	②2014年10-12月世界各国夜尿治療薬売り上げから計算 5才から14才の日本人口 11,151,000人 夜尿症有病率 7.29% 治療対象頻度(中等度・重度の夜尿症患者数)44% 治療対象夜尿症患者数 357,679人 実際の治療を行なった患者数 32,161人(9%) ③抗コリン剤使用データ 2013年11月～2014年10月のレセプトデータから計算 14歳までのOAB治療薬を処方された患者は678人。 これを人口動態から推測した総患者数に換算するとこの1年間の推計患者数は35,051人。 以上から 対象患者数は67000人 年12回の受診回数として全国での年間治療回数は804000回 以下計算式詳細 分母:「中等度・重度の夜尿症患者数」 ① 有病率:7.29% ② 対象人口:4～15歳 ③ 治療対象人口:有病者(①×②)の44%(中等度と重度の夜尿症割合) 分子:「治療患者数」 ④ 対象薬剤:夜尿症治療薬 ⑤ 対象売上:2014年の直近3か月(10～12月)の数量売上 ⑥ 一日平均用量:180μg ⑦ 平均年間処方日数:135日 上記計算式に沿って各国の夜尿症患者率を計算したデータを用いた。この結果夜尿症受診率はノルウェーが最も高く 78% 日本は 約9%であった。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本小児泌尿器科学会では、幼小児排尿障害、夜尿を卒後教育、シンポジウム、セミナーのテーマとして取り入れ、診断治療の発展と教育普及に務めている。
	施設の基準 (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)	小児科専門医、小児外科専門医、小児の診療を行なう泌尿器科認定医、泌尿器科専門医の何れかが常駐する施設 小児科、小児外科、泌尿器科の専門医で小児排尿障害に精通している医師1名と、医師による生活指導、行動療法のサポートする看護師1名 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用についての問題点はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今回要望したような計画的治療を専門医師とこれを補佐する看護師が行なうことが、倫理的、社会的に妥当と考える
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 800点
	その根拠	外保連試算から人件費算出 初回診療に特殊技術を有する医師の30分。2期目以降診療時間に20分費やすとして試算 特殊技術を有する医師の時間給 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給)×0.5(30分)=12,600円 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給)×0.33(20分)=8,316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	F 投薬 なし
	技術名 具体的な内容	なし 当管理料が請求された場合、小児特定疾患カウンセリング料は当該疾患においては重複して請求できない

予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 2,680,000,000
	その根拠	夜尿症だけの患者 $32,000(\text{夜尿症受診患者数}) \times 8,000(\text{管理料800点}) \times 12(\text{年間診療回数}) \times 3(\text{最大請求可能期間}) = 92\text{億}1600\text{万円}$ 現行では小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9000(900点)請求が可能 $32000(\text{夜尿症受診患者数}) \times 9000(\text{カウンセリング料900点}) \times 12(\text{年間診療回数}) \times 2(\text{最大請求可能期間}) = 69\text{億}1200\text{万円}$ 32000人の半分がアラーム治療(診療補助器具)になるとして16000人 16000人が 180マイクロのデスモプレシン酢酸塩水和物(薬価264円)365日分を使わなくなるとして $264 \times 1\text{年}6\text{ヶ月} \times 16000 = \text{マイナス } 23\text{億}1200\text{万円}$ $92\text{億}-69\text{億}-23\text{億} = \text{プラスマイナスゼロ}$、35000人の尿失禁患者についても同様である。 失禁患者 $35,000(\text{尿失禁受診患者数}) \times 8,000(\text{管理料800点}) \times 12(\text{年間診療回数}) \times 3(\text{最大請求可能期間}) = 100\text{億}8000\text{万円}$。 このうち70%で夜尿症を合併し小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9,000(900点)請求が可能。 $35,000(\text{夜尿症受診患者数}) \times 0.7 \times 9,000(\text{カウンセリング料900点}) \times 12(\text{年間診療回数}) \times 2(\text{最大請求可能期間}) = 52\text{億}9200\text{万円}$ 薬剤医療が15%減少するとし、 抗コリン製剤1日量薬剤費65-294円 平均して180円として計算 $35,000 \times 0.15 \times 180 \times 365 \times 3 = 10\text{億}2060\text{万円}$ $1008\text{千万} - 529\text{千万} - 102\text{千万円} = 252\text{千万}$ 合計 37億7千万のプラス 将来的推測 尿失禁患者のうち、5%ほどに従来治療以上の治療奏効率を認めた場合 薬剤費だけで $35,000 \times 0.05 \times 180 \times 365 \times 65 = 74\text{億}7337\text{万}5000\text{の節約}$できる。 総計 1,008千万円(管理費増額分) - 529千万円(従来カウンセリング料) - 102千万(薬剤費減少分) = 747千万円(治療費増額分)
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)	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
⑭その他		d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
		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

346101

申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※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。)

「幼小児排尿指導管理料」について

【技術の概要】

幼小児の夜尿、排尿障害の治療を専門医によりコンサルト、生活指導、行動療法、治療補助器具を用いた治療を指導し、薬剤使用量を抑制した、包括的治療を行なう

【対象疾患】

小学生の夜尿は5.9%、過活動膀胱17.9%(表1 資料3)。夜尿患者の医療機関に受診する率は9%程度(2014年の国別治療薬使用量から推測)。過活動膀胱の14才以下治療対象者は67,211人(2013-2014レセプト抽出結果から推測)。

【同管理料を新設した場合のメリット】

適切な治療により学童期、青年期の社会生活状態の制限から開放される(資料1,2)。

壮年期以降の排尿障害頻度の低下し(資料4)

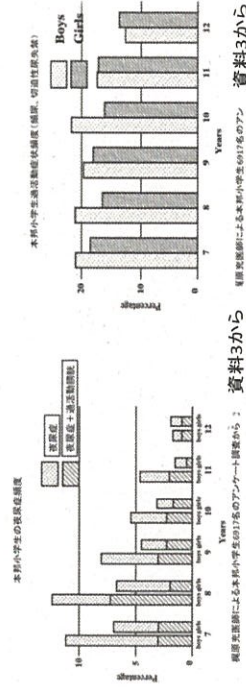
診療にかかると費用は、現状と変化がないにも関わらず生涯で見ると時に医療コストが削減できる可能性がある。

【診療報酬上の取り扱い】

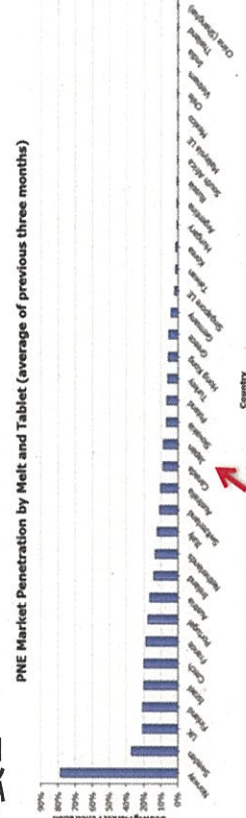
800点 月1回まで 3年間

92億(変更後推定管理料)-69億(現状のカウンセリング料)

-23億(薬剤削減見込む) = プラスマイナスゼロ

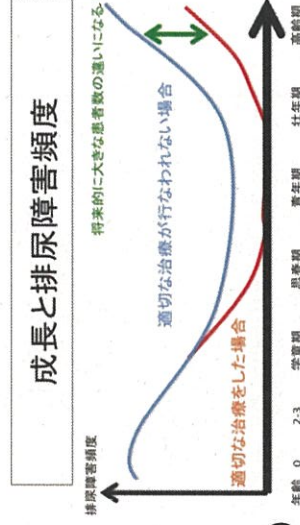
1
表

2
表



日本は9%程度の受診率

表 3



資料4の内容から作成

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	346102
申請技術名	尿管形成術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	巨大尿管に対し、著明に拡張した尿管をtapering法、plication法、folding法によって細く整え直す。
対象疾患名	巨大尿管症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、巨大尿管症に対しては、尿管形成術を施行した後に尿管膀胱吻合術を行っている。既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。稀に術後合併症として縫合不全や尿管狭窄を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。尿管形成術には難易度の非常に高い手術手技が要求されるため、技術的難易度を考慮した保険収載が必要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	巨大尿管症(特に膀胱尿管移行部狭窄症や尿管瘤などを対象とする。先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	巨大尿管を数cm(通常は3～5cm)にわたって細く整え直す(10～30mm径の尿管を5～6mm径にする)方法としては、巨大尿管の一部を切除し長軸方向に①切除して縫合するtapering法、②ヒダ状に尿管内へ折り畳んで縫合するplication法、③縫合した後に尿管外で折り返して縫合するfolding法がある。当該技術を施行した後に尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)を行う。手術時間は当該技術単独では2時間を要する。手術適応となる巨大尿管症の全例に尿管形成術を要する。尿管ステントを留置するが、術後経過が順調なら術後7日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(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
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	K_手術 786 尿管膀胱吻合術 巨大尿管症に対して既存の手術である尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)のみを行うと、膀胱壁および後腹膜から剥離した巨大尿管を膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に通して膀胱内の新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に膀胱尿管逆流や通過障害(尿停滞)を生じる危険性が高率である。このため、尿管形成を施行した後に尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)を行っているが、当該技術の技術的難易度が高いものの尿管形成術を要さないものと同一の診療報酬しか請求できない。 前述のように巨大尿管症に対して既存の手術である尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)のみを行うと、巨大尿管の吻合が困難であり、術後に膀胱尿管逆流や通過障害(尿停滞)を生じる危険性が高率である。この危険性は当該技術によって回避可能であり、術後に尿路感染症や尿路通過障害から生じる腎機能障害を防止しうる。入院期間は短縮も延長もないが、患者のQOL改善は顕著である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	巨大尿管症に対して尿管形成術を施行した片側手術例の検討では、分腎機能の改善が26%に、腎皮質所見の改善が74%に認められ、手術の有効性が示されている。また、巨大尿管症に対する膀胱外操作のみで施行した尿管形成術の報告では、全例で術後に尿管拡張が改善し膀胱尿管逆流や尿路感染を認めず、術後愁訴や体動制限が少なく入院期間の著しい短縮が可能であったとしている。 ・坂井清英、近田龍一郎：巨大尿管症の臨床的検討：分腎機能より見た手術の効果。日本小児泌尿器科学会雑誌 15:129-138, 2006 ・白柳慶之、鈴木万里ら：原発性巨大尿管症に対するtaperingを併用したextravesical reimplantation。日本小児泌尿器科学会雑誌 15:146-149, 2006
	エビデンスレベル
⑥普及性	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
	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	尿管形成術は巨大尿管症に対して施行されているが、その患者数は続いて行われている尿管膀胱吻合術に含まれて計上されている。医療診療行為別調査(2013年)によると、尿管膀胱吻合術の実施件数はそれぞれ300件である。この中には成人例での単純な吻合や巨大尿管を伴わないものが含まれており、約1/3が尿管形成術を要する巨大尿管症と見込まれる。従って、300×1/3=100とした。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	泌尿器科領域では既にルーティン化した技術であるが、難易度は非常に高く、かつ専門性も極めて高い。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:S81-0285300)、難易度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 174 619 241">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="619 174 1501 241">泌尿器科医、小児泌尿器科医、小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 241 619 309">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="619 241 1501 309">特になし。</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 309 619 376">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="619 309 1501 376">特になし。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科医、小児泌尿器科医、小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科医、小児泌尿器科医、小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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	泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として縫合不全や尿管狭窄を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。						
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	K 手術						
点数(1点10円)	39,010						
その根拠	①外保連試案点数: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):45,024円 外保連試案2014掲載ページ:202 外保連試案ID(連番):S81-0285300 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						
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="499 757 619 790">区分番号</td><td data-bbox="619 757 1501 790">K 手術</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 790 619 824">技術名</td><td data-bbox="619 790 1501 824">該当なし。</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 824 619 846">具体的な内容</td><td data-bbox="619 824 1501 846">特になし。</td></tr> </table>	区分番号	K 手術	技術名	該当なし。	具体的な内容	特になし。
区分番号	K 手術						
技術名	該当なし。						
具体的な内容	特になし。						
プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 39,010,000						
予想影響額	その根拠 尿管形成術にかかる医療費:390,100円/件、予想影響額は390,100×100件=39,010,000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 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし。						
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない						
⑭その他	特になし						
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

346102

申請技術名	尿管形成術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※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

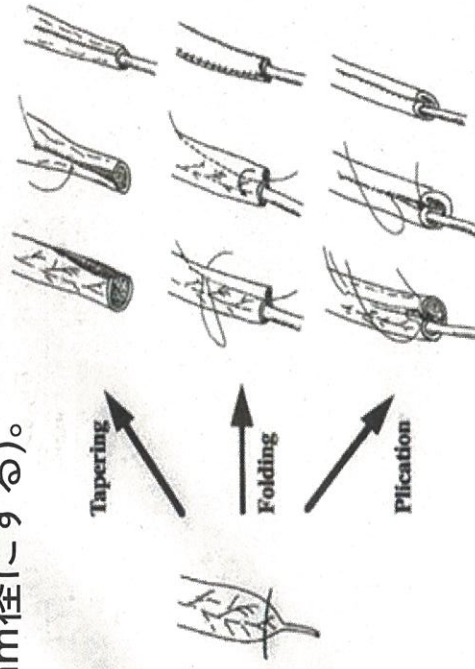
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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。)

尿管形成術

【技術の概要】

- 尿管形成術には①tapering法、②plication法、③folding法があり、膀胱尿管逆流手術や尿管膀胱吻合術の際に巨大尿管を数cmにわたって細く整え直す(10～30mm径の尿管を5～6mm径にする)。



【対象疾患】

- 巨大尿管症(特に膀胱尿管移行部狭窄症や尿管瘤など)を対象とする。
- 先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。

【既存の治療法との比較】

- 既存の手術である尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)のみを行うと、巨大尿管を膀胱の粘膜下トンネル内に通して新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に膀胱尿管逆流や通過障害(尿停滞)を生じる危険性が高率である。

- 尿管形成術は既にルーティン化した手技であるものの技術的難易度が高い。その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。(参考文献)

- 坂井清英, 近田龍一郎ら: 巨大尿管症の臨床的検討: 分腎機能より見た手術の効果. 日本小児泌尿器科学会雑誌 15:129-138, 2006
- 白柳慶之, 鈴木万里ら: 原発性巨大尿管症に対するtaperingを併用したextravesical reimplantation. 日本小児泌尿器科学会雑誌 15:146-149, 2006

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 尿管形成術 39,010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	346201
申請技術名	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」と及び「小児科療養指導料」の算定条件の拡大
申請団体名	日本小児泌尿器科学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-4
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	小児特定疾患カウンセリング料の請求可能診療科の条件拡大 小児科(小児外科、泌尿器科) 現行では小児科(小児外科)

【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	小児特定疾患カウンセリング料の対象患者である以下の患者。「十五歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達障害又は小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者。この対象患者には多くの夜尿、尿失禁患者が含まれる。小児の治療に精通した泌尿器科医が夜尿、排尿障害に対する治療管理を行なう。算定条件を小児科(小児外科、小児泌尿器科)と条件を変更する。同様な算定条件がある小児科療養指導料についての算定条件を小児科(小児外科、小児泌尿器科)と条件を変更する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	算定条件の見直し。現行では小児特定疾患カウンセリング料の算定条件として小児科(小児外科)と記載されている。しかし、小児泌尿器科学会では、多くの泌尿器科が所属し小児夜尿、尿失禁、小児尿路奇形などの治療を行っている現状にそぐわない。算定条件を小児科(小児外科、泌尿器科)と変更することを求める。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	変更無し 変更無し
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	夜尿症に対する心理コンサルテーション料は、小児科医か小児病院の泌尿器科医のみ請求可能である。しかし、実際の診療では、大学や基幹病院に在籍する泌尿器科医が多く診療している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	尿失禁、夜尿を取り上げた場合①本邦小学生、中学生の夜尿、過活動膀胱の頻度についての研究論文(資料1) ②2014年10-12月世界各国夜尿治療薬売り上げから計算 5才から14才の日本人口 11,151,000人 夜尿症有病率 7.29% 治療対象頻度(中等度・重度の夜尿症患者数) 44% 治療対象夜尿患者数 357,679人 実際の治療を行なった患者数 32,161人(9%) ③抗コリン剤使用データ 2013年11月～2014年10月のレセプトデータから計算 14歳までのOAB治療薬を処方された患者は678人。 これを人口動態から推測した総患者数に換算するとこの1年間の推計患者数は35,051人。と総計650,000回
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 67,000 後の人数(人) 67,000 前の回数(回) 804,000 後の回数(回) 804,000
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)	日本小児泌尿器科学会では、幼小児排尿障害、夜尿を卒後教育、シンポジウム、セミナーのテーマとして取り入れ、診断治療の発展と教育普及に務めている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 小児科専門医、小児外科専門医、小児の診療を行なう泌尿器科専門医の何れかが常駐する施設 小児の診療を日常的に行なっている医師1名 なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性、副作用についての問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		今回要望したような計画的治療を泌尿器科医が参加することは、倫理的、社会的に妥当と考える
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	特になし
・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	増点はないが、条件拡大した場合には上記受診患者数の2割程度の患者が、泌尿器科診療が必要になると予想される。医療費に影響は出ない。
・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		
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	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

346201

申請技術名	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」と及び「小児科療養指導料」の算定条件の拡大
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※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	346202
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本小児泌尿器科学会
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	該当なし。
提案の概要	現在、膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症に対しては膀胱尿管逆流手術に加えて尿管形成術が施行されているが、尿管形成術には難易度の非常に高い手術手技が要求されるため技術的難易度を考慮した保険収載を要望する。すなわち、尿管形成術の施行に当たっては、手術通則14の改正で「従たる手術の50/100に相当する点数」として算定できるよう要望する。

【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	・膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症を対象とする。巨大尿管症を合併する膀胱尿管逆流は重症度が高いため、尿路感染症を反復して腎機能低下が認められる。これらの疾患は先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。 ・膀胱尿管逆流手術の際に、巨大尿管を数cm(通常は3～5cm)にわたって細く整え直す(10～30mm径の尿管を5～6mm径にする)尿管形成術には、巨大尿管の一部を切除し長軸方向に①切除して縫合するtapering法、②ヒダ状に尿管内へ折り畳んで縫合するplication法、③縫合した後に尿管外で折り返して縫合するfolding法がある。手術時間は尿管形成術の追加に約1時間を要する。 ・膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症に対して、既存の手術である膀胱尿管逆流手術のみを行うと、膀胱壁および後腹膜から剥離した巨大尿管を膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に通して膀胱内の新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に逆流の再発や尿停滞を伴う通過障害を生じる危険性が高率である。こうした症例に対しては尿管形成術を追加して施行しているが、技術的難易度が高いものの尿管形成術を伴わないものと同一の診療報酬しか請求できない。								
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)	尿管形成術は単独では、①外保連試算点数: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):45,024円で、計39,010点であり、膀胱尿管逆流手術(809-2)に伴って施行する場合、手術通則14の改正による1/2の請求とすると19,505点の増点となる。 ・外保連試算2014掲載ページ:202 ・外保連試算ID(連番):S81-0285300 ・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								
点数等を見直しの場 合	見直し前: 0 見直し後: 19,505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	膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症に対して膀胱尿管逆流手術に尿管形成術を追加施行した手術成績の報告では(検討には巨大尿管症のみの手術も含まれる)、改善率(著明改善例+改善例の割合)が80～90%とされ、その有効性が示されている。既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。 ・山口孝則, 鯉川弥須宏ら: 小児拡張尿管の外科的治療と手術成績. 日本小児泌尿器科学会雑誌 15:121-128, 2006 ・寺島和光, 中井川 昇: 巨大尿管に対する尿管形成術: Tapering法とplication法の比較. 日本小児外科学会雑誌 33:256-261, 1997								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査(2013年)によると、膀胱尿管逆流手術の実施件数は528件である。日本小児泌尿器科学会による調査では膀胱尿管逆流症の約15%が尿管形成術を要する巨大尿管症を合併している。従って、528×0.15=79(約80)とした。								
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(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>80</td> </tr> </table>	前の人(人)	0	後の人(人)	80	前の回数(回)	0	後の回数(回)	80
前の人(人)	0								
後の人(人)	80								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	80								

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)		巨大尿管症に対する尿管形成術は泌尿器科領域では既にルーティン化した技術であるが、難易度は非常に高く、かつ専門性も極めて高い。尿管形成術は外保連試案に掲載されており(試案コード:S81-0285300)、難易度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医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)	泌尿器科医、小児泌尿器科医、小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として縫合不全や尿管狭窄を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。
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)		+
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		15,600,000
(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	膀胱尿管逆流手術の際に尿管形成術も施行する場合には、手術通則14の改正による1/2の請求である19,500点の増点となるため、予想影響額は195,000点/件×80件=15,600,000となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現行どおり。
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 該当なし。 該当なし。
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

346202

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※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

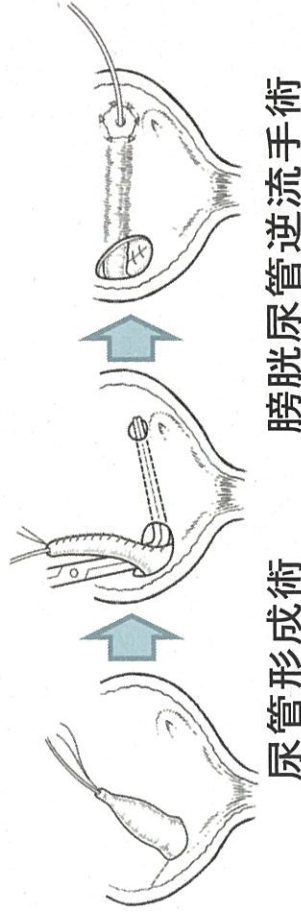
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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)

手術通則14の改正

【技術の概要】

・膀胱尿管逆流手術の際に、巨大尿管を数cm(通常は3～5cm)にわたって細く整え直す(10～30mm径の尿管を5～6mm径にする)尿管形成術を追加で施行する場合、「従たる手術の50/100に相当する点数」として算定する。



【対象疾患】

・膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症を対象とする。巨大尿管症を合併する膀胱尿管逆流は重症度が高いため、尿路感染症を反復して腎機能低下が認められる。
・これらの疾患は先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。

【既存の治療法との比較】

・既存の手術である膀胱尿管逆流手術のみを行うと、巨大尿管を膀胱の粘膜下トンネル内に通して新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に逆流の再発や尿停滞を伴う通過障害を生じる危険性が高率である。
・尿管形成術は既にルーテイン化した手技であるものの技術的難易度が高い。その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

(参考文献)

・山口孝則, 鯉川弥須宏ら: 小児拡張尿管の外科的治療と手術成績. 日本小児泌尿器科学会雑誌 15: 121-128, 2006
・寺島和光, 中井川 昇: 巨大尿管に対する尿管形成術: Tapering法とplication法の比較. 日本小児外科学会雑誌 33: 256-261, 1997

【診療報酬上の取扱】

・ K手術
・ 809-2 膀胱尿管逆流手術 23,520点を主とし、従に尿管形成術 39,010点 $\times 0.5 = 19,505$ 点を加算する(尿管形成術は技術新設に提案中)。

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	347101
申請技術名	慢性静脈不全に対する圧迫療法管理料
申請団体名	日本静脈学会
技術の概要 (200字以内)	慢性静脈性不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、適正な処置および弾性包帯の使用法等の指導を行った場合に管理料を算定する。また圧迫療法で使用する弾性包帯あるいは弾性着衣は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、療養費を支給する。
対象疾患名	うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍および皮膚炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	慢性静脈不全による下肢潰瘍や炎症は難治性で再発が多い。潰瘍治療や再発防止のためには圧迫療法の有用性は海外では一般的な治療法として確立されているにもかかわらず、日本では保険未収載のため適正に圧迫療法を施行せずに、漫然と創傷ケアのみが行われ長期間治癒しない、あるいは再発を繰り返すケースが散見される。これらの未処置あるいは不十分な処置に対して、保険適用を行い適正に圧迫療法を行うことで、治癒期間の短縮や再発防止により医療費削減につながる。すでに圧迫療法で関連するものとして、リンパ浮腫に対しては管理指導料および弾性着衣等の療養費が保険収載済みであり、仕組みとしても確立されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍および皮膚炎
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	慢性静脈性不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、適正な処置および弾性包帯の使用法等の指導を行った場合に管理料を算定する。また圧迫療法で使用する弾性包帯あるいは弾性着衣は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、療養費を支給する。また圧迫療法で使用する弾性包帯あるいは弾性着衣は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、療養費を支給する。なお、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上でも支給できる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 処置 J 000 創傷処置 うっ滞性潰瘍に対する対症的な局所処置
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1) 静脈性下肢潰瘍治療に対する圧迫療法の有効性エビデンス 静脈性潰瘍治療に対して、圧迫療法を併用することで治癒促進・再発防止は古くから知られている。また圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり、2件以外はすべて良好な結果を得ている。 (2) ガイドライン：創傷、熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」2011年 日本皮膚科学会が設定済み
⑤ ④の根拠となる研究結果	*1(Cochrane review) O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcer *2 Nicolaidis AN, Allegra C, Bergan J. Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. Int Angiol. 2008 Feb;27(1):1-59. *3 Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous ulcer guideline. Malvern (PA): Association for the Advancement of Wound Care (AAWC); 2010 Dec. 7 p.
	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) 27,388 82,164
※患者数及び実施回数の推定根拠等	静脈学会調査、および診療医療行為からの推計した。慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリー定義されている。主な対象は静脈性下肢潰瘍、うっ滞性皮膚炎や深部静脈血栓症後遺症など(CEAP 4以上)である 1) 静脈学会サーベイ委員会調査(2010年1年間: 専門施設64軒)より 下肢静脈瘤患者数 計11,832人 内対象となるCEAP4以上の患者数 2,612人(22%) 2) 患者調査(平成23年10月)より静脈性潰瘍または炎症に類する患者数を集計 総計 30,000(人/月) 3) 現在の患者数推計 適切な処置患者 2,612人 (1)より 不適切な処置患者 27,388人 (2)-(1)より 不適切な患者の平均的治癒期間は約12ヵ月(治癒率と再発率の比較より)

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) 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)	1990年代から本邦でも学会の設立などで本疾患が圧迫療法を必要とすることは血管外科領域で広く周知されており、関連学会から圧迫療法についてガイドラインが発行されており、一般的な治療として圧迫療法に対する保険収載が望まれている。 静脈性下肢潰瘍と診断するための、血管、血流動態を把握できる検査装置を有すること 静脈性下肢潰瘍に関する十分な経験を有する医師がいること 創傷、熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」 2011年 日本皮膚科学会
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない。 しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は不適であり、十分注意を要する。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱 その根拠	B 医学管理等 200 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):200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 実際の現場の適切処置による治癒期間を考慮し、3ヵ月を限度とし1)および2)を算定あるいは支給できるとした。 1) 管理指導料 200点(月1回算定) 月一回の管理指導料;実施内容は下肢における血管診断に基づく慢性創傷治療および圧迫療法およびそれら管理・再発防止の指導の点で、類似内容として、1)皮膚科特定疾患指導管理料(1年以上の特定慢性皮膚疾患)250点 2)糖尿病合併症管理指導料170点があげられる。今回実際の慢性創傷・皮膚疾患の処置および指導および実際の圧迫療法の弾性着衣あるいは弾性包帯の施術および装着指導を行う負荷を考慮して1)2)の間とした。 2) 療養費支給額 上限14,000円(月1回あたり) ・これまでの患者自己負担、あるいは病院負担では適正処置が進んでいない。 ・病態の成因については異なるものの、浮腫あるいはうっ血の改善にてリンパ浮腫と類似した材料を使用する。潰瘍や炎症の治癒までは、リンパ浮腫に比してかなり短期ではあるが、初期は創傷部の滲出液管理含めて頻回交換となるため、弾性包帯および弾性着衣を含む材料は洗い替えを考慮して、医師の装着指示に基づきよる月1回あたり支給が必要である。支給額はリンパ浮腫療養費および適用製品の実勢価格を考慮して、平均単価を14000円として算出した。 (参考までにリンパ浮腫の療養費の場合、1回あたり弾性ストッキング28000円、弾性包帯下肢14000円を上限である)
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 なし なし なし
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円) 1,644,000,000 1)予想される当該技術にかかる医療費 23億円 年間推定患者 27,388人 圧迫療法を追加した治癒期間 3ヵ月(国内複数自験例:治癒まで平均3ヵ月程度 約1~6ヵ月) 指導管理料200点/月の医療費 1億6400万円(3回算定) 療養費支給(平均14000円/月) 11億5000万円(3回算定) (弾性包帯あるいは弾性着衣、パッド、筒状包帯、ガーゼ類など) 薬剤費(平均9000円/月) 9億8600万円 2)従来の治療状況での医療費 39億4400万円 圧迫しない処置患者 27,388人 治癒期間 12ヵ月(圧迫しない場合は治癒率でおおよそ1/2倍、再発率2倍) 薬剤費(平均9000円/月) 39億4400万円(27388人×12ヵ月×9000円) ※再診料等は含まず ※薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用 3)軽減される医療費 16億4400万円(=2-1)
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	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・米国では、州および保険会社により様々。償還はゼロから年間4足と異なっている。 ・ドイツをはじめ欧州各国では静脈性下腿潰瘍での弾性着衣の費用に関しては償還される。
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	日本皮膚学会、日本血管外科学会、日本形成外科、日本脈管学会、日本下肢救済足病学会、日本褥瘡学会

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

347101

申請技術名	慢性静脈不全に対する圧迫療法管理料
申請団体名	日本静脈学会

※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)
アクトシン軟膏3%	あり	22000AMX00527000	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	51.2円/g
プロスタンディン軟膏0.003%	あり	21700AMZ00622	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍)	58.7円/g
フィブラストスプレー250	あり	21300AMZ00387000	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	1瓶あたり10799.4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)
弾性ストッキング(アンシルク)	あり	13B1X00207000051	下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減、又は予防する等静脈環流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである	該当無し	
弾性ストッキング(ウルトラシア)	あり	13B2X00162000003	下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減、又は予防する等静脈環流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである	該当無し	
弾性ストッキング(アルサーケア)	あり	13B1X10103000015	下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減、又は予防する等静脈環流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである	該当無し	

・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。)

弾性包帯(エラスコット)
弾性包帯(コンプリハフト)
弾性包帯(コンプリラン)
筒状包帯(テリーネット)
筒状包帯(ストックキネット)

【技術名】慢性静脈不全に対する圧迫療法管理料

【技術の概要】

慢性静脈性不全症によるうつ血性壊疽、深部静脈血栓症後遺症、下肢静脈瘤によるうつ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、適正な処置および弾性包帯の使用方法等の指導を行った場合に管理料を算定する。また圧迫療法で使用する弾性包帯あるいは弾性着衣は、医師の指示に基づき購入する場合に限り、療養費を支給する。

【対象疾患名】

うつ血性壊疽、深部静脈血栓症後遺症
下肢静脈瘤によるうつ滞性潰瘍および皮膚炎



【従来との比較】 予想影響額 16億4400万円・減
(材料の療養費代含む)

当該技術による医療費増額 23億円 (圧迫療法を併用)
従来治療による医療費 39億4400万円 (軟膏治療中心)

【診療上の取扱】

3ヵ月を限度として、月1回算定または支給する
管理料 200点
療養費支給額 14,000円上限※

※リンパ浮腫における療養費1回あたり、弾性ストッキング28,000円、弾性包帯下肢14,000円上限

治癒率(7RCTより)

	圧迫群	非圧迫群
研究1	70%	26%
研究2	53%	41%
研究3	70%	38%
研究4	95%	41%
研究5	81%	71%
研究6	67%	22%
研究7	54%	34%

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	347102
申請技術名	空気容積脈波法
申請団体名	日本静脈学会
技術の概要 (200字以内)	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。
対象疾患名	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全で、下肢腫脹・湿疹・下腿潰瘍等によりQOLが低下している患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	エアプレチスモ機器を用いる。下腿に空気を満たしたカフを装着し、下腿の容積変化によって生じたカフ内圧変化を容積に換算し測定する。静脈うっ滞を診断に1回使用。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D_検査 214 脈波図、心機図、ポリグラフ検査 脈波、心機図、ポリグラフおよび超音波検査により静脈うっ滞を診断するが定量化が困難。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	診断の正確性の向上：静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル II：空気脈波法の慢性静脈不全に対する診断の有用性はInvestigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163.に掲載されている。コンセンサスはアメリカ静脈学会、ヨーロッパ血管外科学会、国際静脈学会、国際脈管学会による
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) II 1つ以上のランダム化比較試験による 30,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	下肢静脈瘤の患者が1000万人以上で、年間5万件以上の下肢静脈瘤治療が本邦では行われている。少なくとも見積もっても、治療が行われる半数以上は静脈うっ滞症状を有し、特発性の深部静脈うっ滞患者を含めると、年間対象患者は3万人以上と推定される。診断目的の検査であり、患者1名につき1回の検査。
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)	日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては血管無侵襲検査の1つであり問題ない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 1,015
	その根拠	①外保連試算点数:1,015点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算2014掲載ページ:320 外保連試算ID(連番):E61 1-0870 技術度:C 医師(術者以外):0 看護師:0 技師:1 所要時間(分):40
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 0 本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国では1回の空気脈波検査で110ドル(13,000円程度)、英国:125ポンド(約30,000円)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		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 宮田哲朗、日本心臓血管外科学会 上田裕一、日本脈管学会 重松宏

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

347102

申請技術名	空気容積脈波法
申請団体名	日本静脈学会

※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)
空気容積脈波法(APG-1000、空気容積脈波検査機器、ACI Medical製、販売:九州メディカルサービス株式会社)		13B1X00007 720005	下肢静脈の機能検査	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「空気脈波法」について

【技術の概要】静脈機能不全症の診断

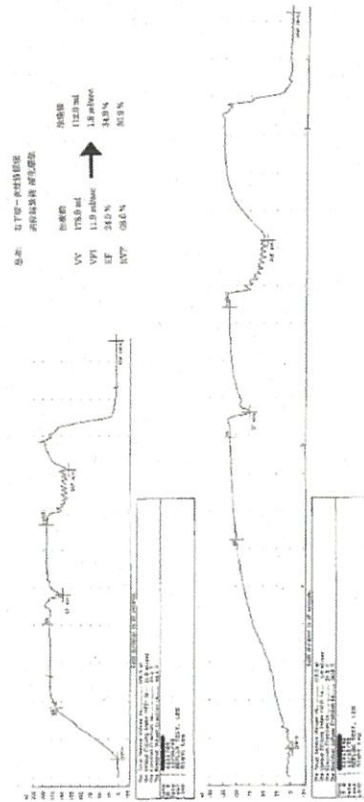
【対象疾患】下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全

【既存の検査法との比較】従来の検査方法は、定性的な判定しか行えなかったが、静脈機能不全(静脈逆流、閉塞)を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効果的な治療に結びつく。

【診療報酬上の取扱】D検査 1015点

CASE REPORT

AVO 1000, エアードレスミグラフィ



逆流の定量化

逆流量の減少により、再充満時間が延長し、静脈容量曲線の最初のカーブの立ち上がりが平低下する。VFIは11.9から1.8ml/s(正常値)に改善した。

CASE REPORT

AVO 1000, エアードレスミグラフィ

下肢静脈逆流 (DVT) 検査

OF 値 (1秒間逆流率) :

健康肢 : >98%

病肢 : 37 - 30%

閉塞率 : <30%

健康肢

OF 値 : 48.9%



血栓後遺症肢

OF 値 : 14.7%



流出路狭窄の定量化

血栓症後遺症肢では、静脈流出路狭窄のため、静脈容量曲線の傾きが緩やかになっている。立ち上がりが平低下する。APGIにおける示標の Out Flow Fractionは健康肢と比較して低値となっている。

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	347201
申請技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術
申請団体名	日本静脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	616
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	四肢静脈狭窄に対し、低侵襲の血管内治療法の一つにステント留置術がある。下肢動脈の狭窄に対してはステントが材料として認められているが、静脈には認められていない。実際は欧米で静脈ステント用に製造されたものが、本邦で気管内に利用されるステントとして医療保険材料として認可されている。

【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	腸骨静脈血栓症は、その原因として腸骨静脈圧迫症候群を有している頻度が高く、治療に際しては血栓除去術、バルーンによる血管拡張術とともに残存狭窄に対するステント留置術を必要とする症例が多い。狭窄・閉塞の解除を目的としたステント留置術は、現状では動脈病変に対して認められているが、静脈病変に対しては認められていない。
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)	要望点数(①+②)=61,759～76,259点、45,538～60,038点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): S81-0226200:血管拡張術51,759点、S81-0203500:血栓除去術35,538点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):血管用ステント 10～24.5万円 S81-0226200:血管拡張術 ・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180 S81-0203500:血栓除去術 ・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:2 所要時間(分):120
点数等の見直しの場合	見直し前 20,540 見直し後 61,759～76,259点、45,538～60,038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	急性期の腸骨静脈血栓症の90%は静脈血栓後症候群を発症し、15%にはうっ滞性潰瘍が発生する。腸骨静脈血栓症の急性期103肢に、カテーテル線溶療法に加えて残存狭窄に対するステント留置を併施することで、6年後の静脈開存率は82%であり、静脈弁不全も認められなかった1)。慢性期の腸骨静脈閉塞性病変に対しても、静脈血栓後症候群464肢の6年二次開存率は86%、非血栓性閉塞性病変の6年二次開存率は100%と良好であった2)。 1. Baekgaard N, Broholm R, Just S, Jørgensen M, Jensen LP. Long-term results using catheter-directed thrombolysis in 103 lower limbs with acute iliofemoral venous thrombosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 Jan;39(1):112-7.. 2. Neglén P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. J Vasc Surg. 2007 Nov;46(5):979-990.
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数の変化はないと考えられる。年間実施回数:200例
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 200 後の人数(人) 200 前の回数(回) 200 後の回数(回) 200

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)	末梢動脈の血管内治療と類似した治療方法であり、トレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が実施する上では、技術上の問題はない。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 168 443 257">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="451 168 1532 257">血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が施行する。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 257 443 347">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="451 257 1532 347">医師(術者)1名のほか、医師(介助)2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 347 443 443">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="451 347 1532 443">特になし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が施行する。	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)	医師(術者)1名のほか、医師(介助)2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が施行する。						
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)	医師(術者)1名のほか、医師(介助)2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最新のレビューでは、1500肢以上に対する治療データを集積し、死亡および肺塞栓の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を必要とするような出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて希と報告している。Raju S. Best management options for chronic iliac vein stenosis and occlusion. J Vasc Surg. 2013 Apr;57(4):1163-9.						
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="252 645 443 701">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="451 645 1532 701">+ 2000～4900万円</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 701 443 813">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="451 701 1532 813">診療保険材料としてのステントが10～24.5万円、年間で2000万円～4900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 813 443 902">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="451 813 1532 902">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)	+ 2000～4900万円	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	診療保険材料としてのステントが10～24.5万円、年間で2000万円～4900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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)	+ 2000～4900万円						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	診療保険材料としてのステントが10～24.5万円、年間で2000万円～4900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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="252 902 443 947">区分番号</td><td data-bbox="451 902 1532 947">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 947 443 981">技術名</td><td data-bbox="451 947 1532 981">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

347201

申請技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術
申請団体名	日本静脈学会

※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)

「四肢血管拡張術および血栓除去術」について

【技術の概要】静脈閉塞性病変に対するステント留置術

【対象疾患】深部静脈血栓などの静脈閉塞性病変

【既存の治療法との比較】

抗凝固療法は、血栓の進展を予防するのみで、閉塞を解除できるわけではない。

血管拡張術＋ステント留置術の5年開存率は85-100%と良好で、臨床症状改善効果も高い。

【診療報酬上の取扱】 K616

要望点数(①+②)＝61,759～76,259点、45,538～60,038点

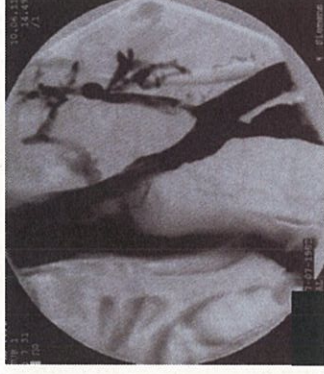
①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): S81-0226200: 血管拡張術51,759点、S81-0203500: 血栓除去術35,538点

②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 血管用ステント 10～24.5万円



血栓溶解術後

左総腸骨静脈近位に狭窄を認める



バルーン拡張術後

左総腸骨静脈近位の狭窄は残存している



ステント留置術後

左総腸骨静脈近位の狭窄は消失した

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

- ☐ 現在診療報酬点数に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	348101
申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
技術の概要 (200字以内)	摂食嚥下機能が評価され、摂食嚥下障害を有すると判断された静脈栄養もしくは経管栄養利用患者に対し、本障害の早期回復に係る指導及び栄養摂取方法の経口摂取への移行開始を目標とし、見た目に配慮しつつ規格化され安定した物性の摂食嚥下障害回復支援食を提供した場合に栄養サポートチーム加算に200点/週を加算する。
対象疾患名	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取への移行を開始することを目標とする者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	今後、終末期医療の中心は在宅とならざるを得ず、再入院に繋がる高齢者の誤嚥性肺炎対策が求められる。肺炎発症後は低栄養やADL低下に至り、病院等で寝たきりのまま強制栄養を継続する事態に陥りかねない。その原因になる摂食嚥下障害は、早期から摂食嚥下機能の維持・回復のための対策が重要で、機能維持・回復の指導や機能評価に基づく適切な物性・形態の摂食嚥下障害回復支援食の提供を推進する評価が必要である。 栄養サポートチーム加算は、週一回の評価に基づき、質的に担保された専門的なチーム医療を行う。経口開始時には指導や支援食など医療機関の負担が増加するため、単に特別食加算とせず、あらたな加算を申請することとした。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取への移行を開始することを目標とする者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	摂食嚥下障害患者において、嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査のいずれかによる摂食嚥下機能の精査による評価に沿って、栄養摂取手段として経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。 なお、栄養摂取に関しては、摂食嚥下障害の評価に基づき、医療現場で調整を必要としない酵素等により摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、かつ、規格化された物性・性状(硬さ、付着性、凝集性と粘度など形状に合わせた評価方法)ならびに栄養量を有した食品(以下、支援食)を用いること。 ただし、かかる指導やそのアプローチ、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量の評価などには、専門的知識及び技術が必要で、栄養サポートチーム(以下、NST)による関与が必須である。したがって、栄養サポートチーム加算を算定している者に乗せて算定するものとする。 なお、本加算の算定ごとに摂食嚥下障害の程度の変化、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量、摂取による誤嚥の有無、今後の継続性の可否などを評価する事。 静脈栄養もしくは経管栄養利用者のうち、下記①～④をすべて満たす者に対して経口摂取への移行を目的に上述の指導および支援食の提供を行った際に、200点/週を加算する。 ①全身状態が安定していること ②覚醒を保っていられること ③嚥下反射がみられること ④咽頭内容物を吸引した後は唾液を嚥下しても「むせ」がないこと								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td></td></tr> <tr> <td>番号</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>特になし</td></tr> </table>	区分		番号	特になし	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分									
番号	特になし								
技術名	特になし								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし								

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本医療技術の新規性は極めて高い。これまで、摂食嚥下障害に対するアプローチは一部の施設でのみ行われているにすぎなかった。また、従来のリハビリテーション(機能訓練自体)としての摂食機能療法は診療報酬で評価されているが、在宅へ導くための指導や付加価値のある支援食の提供は診療報酬で評価されていなかった。他のリハビリテーションとは異なり、摂食機能療法単独では実効性に欠け、それを支援する食事の提供や具体的な指導がなければ患者への受け入れや在宅移行には結びつかない。 摂食嚥下障害により物性調整食を摂取している高齢者では、常食が提供されている高齢者に比してエネルギー・たんぱく質摂取量が有意に低いという課題がある。一方で近年、摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観を変えずに軟化した支援食を用いた栄養管理を行うことで、従来の物性調整食に比してエネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度をも高められるという報告が相次いで成された。いずれの報告でも、支援食では従来の物性調整食に比して、摂取熱量として約100～150kcal、たんぱく質摂取量として10～15g/日の増分が得られているとともに、食事の外観への満足度、および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高いという結果を得ている。これらの結果は、摂食嚥下障害患者においても適切な物性と外観を有する食事を選択・提供することで、食の楽しみを減じることなく効果的な栄養介入を達成できることを示唆するものである。 摂食嚥下障害からの早期回復を、適切な物性、栄養量ならびに外観を有する支援食の提供にて達成し、いち早く経口栄養に主軸をシフトして医療費削減および在宅医療への移行を進めることは、極めて重要である。経静脈栄養、経腸栄養、そして経口栄養まで、患者ごとの病態に応じた栄養管理を適切に選択・提供できるNST稼働下において、摂食嚥下障害の早期回復に係る指導を行い、こうした支援食を適切に提供することにより、最近倫理の面からも大きな問題となっている胃瘻造設、および胃瘻からの経腸栄養のみにとどまる栄養管理の適正化もはかれるものと思われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成23年度老人保健健康増進等事業で国立長寿医療研究センターが実施した全国調査によると、医療・介護療養病床、老健、特養における摂食嚥下障害者は4割を超えていることが示された[1]。また、平成24年度の同事業で行われた在宅療養患者の全国調査によると、低栄養の患者には摂食嚥下障害が多く、また食事を楽しみにしている割合が少ないことが明らかとなっている[2]。さらに、摂食嚥下障害患者の栄養管理においては、摂食嚥下障害により物性調整食を摂取している高齢者では、通常の病院食が提供されている高齢者に比して、エネルギー摂取量およびたんぱく質摂取量が有意に低いという課題が存在する[3]。 一方で近年、上述の老人保健健康増進等事業を含む先行研究において、摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観をそのままに軟化した支援食を用いた栄養管理を行うことにより、従来の嚥下調整食に比してエネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度をも高められるという報告が相次いで成された[4][5]。いずれの報告でも、支援食では従来の物性調整食に比して、摂取熱量として約100～150kcal、たんぱく質摂取量として10～15g/日の増分が得られているとともに、食事の外観に対する満足度、および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高いという結果を得ている。これらの結果は、摂食嚥下障害患者においても適切な物性と外観を有する食事を選択・提供することにより、食の楽しみを減じることなく効果的な栄養介入を達成できることを示唆するものである。 [1] 国立長寿医療研究センター、摂食嚥下障害に係る調査研究事業：平成23年度老人保健健康増進等事業報告書、2012 [2] 国立長寿医療研究センター、在宅療養患者の摂食状況・利用状態の把握に関する調査研究：平成24年度老人保健健康増進等事業報告書、2013 [3] Wright L et al. J Hum Nutr Dietet, 18, pp.213-219, 2005 [4] 伊藤ほか、静脈経腸栄養、28(1), pp.288, 2013 [5] Higashiguchi T, Nutrition, 29(6), pp.858-64, 2013
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) 125,825 国内年間実施回数(回) 1,078,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 一般病床における摂食嚥下障害患者の有病率が13.6%、そのうち摂食嚥下障害の重症度分類DSS 1～2が占める割合が48%との報告がある[6]。DSS 1～2は現在経管栄養で管理されている患者であるため[7]、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰの対象になる。よって下記の算出式より年間対象患者数は125825人と推計される。 算出式：1299万件×(1109/7474施設)×13.6%×48% ・推計新規入院件数 1299万件(一般病床を有する病院)[8] ・栄養サポートチーム加算 届出医療施設数1109件(一般病床)(2014年7月1日現在)[9] ・一般病院の数7474件(平成25年10月1日現在)[10] 実施回数 摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰは、栄養サポートチーム加算が算定されているNST介入症例を対象に、週1回に限り栄養サポートチーム加算への加算を想定している。NST介入症例の平均在院日数は約60日とする報告があるため[11]、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰを算定される患者は1入院当たり60/7回の摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰを算定されることになる。よって下記の算出式より年間実施回数は1078500回と推計される。 算出式：125825人×(60/7回) [6] 摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書 平成23年度 老人保健健康増進等事業 国立長寿医療研究センター [7] 摂食・嚥下障害の診断と評価、日独医報 2001 46(1) 17-25 [8] 平成24年度病院機能別制度別医療費等の状況(平成26年8月)、厚生労働省保険局調査課 [9] 医療介護情報局(http://caremap.jp/)、株式会社ケアレビュー [10] 平成25年(2013)医療施設(動態)調査・病院報告の概況、厚生労働省 [11] わが国における栄養サポートチームの活動状況と稼働効果に関する全国調査、平成20～23年度科研費、東口高志

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)	栄養サポートチーム加算は2010年4月の診療報酬改定での新設であるが、本邦では2004年5月に病院機能評価項目 Ver 5.0の中にNSTの設立が含まれており、NST活動の実績は長い。また2006年の栄養管理実施加算の新設以来、多くの医療施設において全科型のNSTが設立されており、本加算算定施設における栄養介入技術の成熟度は高い。 また、現場で調整する食事では調整手法により物性や栄養素が安定しないと推測される。一方、支援食の物性・栄養量は規格化されており、品質(物性や栄養成分)が担保されている。
・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) 嚥下造影検査もしくは内視鏡下嚥下機能検査等により摂食嚥下機能が客観的に評価できる体制であること 栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	摂食嚥下障害を診断する手法として嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査を実施している施設であれば、摂食嚥下機能の適切な評価が可能である。 また、かかるアプローチにて栄養不良に陥らないための関与は、対象を栄養サポートチーム加算の算定者としているため、十分な栄養管理が実施されると考えられる。NSTが低栄養または低栄養リスクの患者に適切な栄養介入を行うことにより、種々の疾患に対して低栄養による有害事象を減ずる効果があることは既にエビデンスとして多数の報告がなされている。 さらに、実施にあたり物性が担保された支援食自体の安全性も高い。咀嚼困難者および嚥下障害者を対象として、従来の嚥下調整食と支援食を比較した既報において、副作用の発現頻度は変わらなかった。 これらより、本加算の実施内容による副作用等のリスクは少なく、安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 200 介護保険における経口移行加算が28単位/日であることから勘案し、200点/週と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 2,691,429,580 その根拠 予想影響額: 3728161920円 - 6419591500円 = -2691429580円 予想される当該技術に係る年間医療費 摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰは栄養サポートチーム加算200点の加算200点を想定している。よって算出式①より摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰを算定される患者の栄養サポートチーム加算を含む医療費が推計される。そのうち、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰを算定される患者が現在も算定されている栄養サポートチーム加算(指定地域含む)の医療費は算出式②より推計される。よって年間医療費の増加分は3728161920円と推計される。 算出式①: $1078500 \text{回} \times (200 + 200 \text{点}) \times 10 \text{円} = 4314000000 \text{円}$ 算出式②: $(50818 + 36 \text{回}) \times 12 \times 48 \text{回} \times 200 \text{点} \times 10 = 585838080 \text{円}$ ・栄養サポートチーム加算の回数50818回、指定地域の回数36回(平成25年6月審査分)[12] 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 一般病床における在院日数1日あたりの医療費は算出式③より推計される。NST稼働による平均在院日数の短縮効果は-1.25日と報告されている[13]。現状の栄養サポートチーム加算で介入しきれていない患者に対してNSTが介入し、最低週1回の栄養評価が行われることに加え、すでにNSTが介入している患者に於いても嚥下機能評価およびそれに基づく栄養指導および支援食の提供が行われることから、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰを算定される患者も平均在院日数-1.25日が期待できる。よって算出式④より医療費削減効果は6419591500円と推計される。 算出式③: 推計1入院当たり医療費 100万円 ÷ 推計平均在院日数 24.5日 = 40816円[14] 算出式④: $125825 \text{人} \times 40816 \text{円} \times (-1.25 \text{日})$ [12] 平成25年社会医療診療行為別調査(平成25年6月審査分)。厚生労働省 [13] わが国におけるNSTの現状と未来。日消誌 2007 104 1691-1697 [14] 平成24年度病院機能別制度別医療費等の状況(平成26年8月)。厚生労働省保険局調査課
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
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

348101

申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算 I
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

※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)
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。)

摂食嚥下障害回復支援食加算 I

技術の概要

摂食嚥下機能の評価(嚥下造影または嚥下内視鏡)に従って、経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。
摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、規格化された物性、性状、栄養量を有した摂食嚥下障害回復支援食を提供する。

対象疾患名

摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て、
経口摂取への移行を開始することを目標とする者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- ・ 従来の物性調整食より約100～150 kcal、たんぱく質10～15 g/日の摂取が増加する
- ・ 食事の外観に対する満足度および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった。

有効性

効率的な栄養摂取&食事への楽しみ

⇒ 経口摂取回復への意欲の向上

診療報酬上の取扱い

200点/週

(栄養サポートチーム加算への加算)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	348102
申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
技術の概要 (200字以内)	摂食嚥下機能が評価され、摂食嚥下障害を有すると判断された患者に対し、本障害の早期回復に係る指導及び主たる栄養を経口から摂取することを目標とし、見た目に配慮しつつ規格化され安定した物性の摂食嚥下障害回復支援食を原則週7日提供した場合に栄養サポートチーム加算に400点/週を加算する。
対象疾患名	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	今後、終末期医療の中心は在宅とならざるを得ず、再入院に繋がる高齢者の誤嚥性肺炎対策が求められる。肺炎発症後は低栄養やADL低下に至り、病院等で寝たきりのまま強制栄養を継続する事態に陥りかねない。その原因になる摂食嚥下障害は、早期から摂食嚥下機能の維持・回復のための対策が重要で、機能維持・回復の指導や機能評価に基づく適切な物性・形態の摂食嚥下障害回復支援食の提供を推進する評価が必要である。 栄養サポートチーム加算は、週一回の評価に基づき、質的に担保された専門的なチーム医療を行う。経口維持時には指導や支援食など医療機関の負担が増加するため、単に特別食加算とせず、あらたな加算を申請することとした。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	摂食嚥下障害患者において、嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査のいずれかによる摂食嚥下機能の精査による評価に沿って、栄養摂取手段として経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。 なお、栄養摂取に関しては、摂食嚥下障害の評価に基づき、医療現場で調整を必要としない酵素等により摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、かつ、規格化された物性・性状（硬さ、付着性、凝集性と粘度など形状に合わせた評価方法）ならびに栄養量を有した食品（以下、支援食）を用いること。 ただし、かかる指導やそのアプローチ、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量の評価などには、専門的知識及び技術が必要で、栄養サポートチーム（以下、NST）による関与が必須である。したがって、栄養サポートチーム加算を算定している者に上乗せして算定するものとする。 なお、本加算の算定ごとに摂食嚥下障害の程度の変化、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量、摂取による誤嚥の有無、今後の継続性の可否などを評価する事。 現に栄養を経口から摂取している摂食嚥下障害患者に対し、経口摂取の維持を目的として（主たる栄養の摂取を経口から行う）、上述の指導および支援食の提供（原則として毎日）を行った際に、400点/週を加算する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 特になし 技術名 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本医療技術の新規性は極めて高い。これまで、摂食嚥下障害に対するアプローチは一部の施設でのみ行われているにすぎなかった。また、従来のリハビリテーション（機能訓練自体）としての摂食機能療法は診療報酬で評価されているが、在宅へ導くための指導や付加価値のある支援食の提供は診療報酬で評価されていなかった。他のリハビリテーションとは異なり、摂食機能療法単独では実効性に欠け、それを支援する食事の提供や具体的な指導がなければ患者への受け入れや在宅移行には結びつかない。 摂食嚥下障害により物性調整食を摂取している高齢者では、常食が提供されている高齢者に比してエネルギー・たんぱく質摂取量が有意に低いという課題がある。一方で近年、摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観を変えずに軟化した支援食を用いた栄養管理を行うことで、従来の物性調整食に比してエネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度も高められるという報告が相次いで成された。いずれの報告でも、支援食では従来の物性調整食に比して、摂取熱量として約100～150kcal、たんぱく質摂取量として10～15g/日の増分が得られているとともに、食事の外観への満足度、および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高いという結果を得ている。これらの結果は、摂食嚥下障害患者においても適切な物性と外観を有する食事を選択・提供することで、食の楽しみを減じることなく効果的な栄養介入を達成できることを示唆するものである。 摂食嚥下障害からの早期回復を、適切な物性、栄養量ならびに外観を有する支援食の提供にて達成し、いち早く経口栄養に主軸をシフトして医療費削減および在宅医療への移行を進めることは、極めて重要である。経静脈栄養、経腸栄養、そして経口栄養まで、患者ごとの病態に応じた栄養管理を適切に選択・提供できるNST稼働下において、摂食嚥下障害の早期回復に係る指導を行い、こうした支援食を適切に提供することにより、最近倫理の面からも大きな問題となっている胃瘻造設、および胃瘻からの経腸栄養のみにとどまる栄養管理の適正化もはかれるものと思われる。

⑤ ④の根拠となる研究結果	平成23年度老人保健健康増進等事業で国立長寿医療研究センターが実施した全国調査によると、医療・介護療養病床、老健、特養における摂食嚥下障害者は4割を超えていることが示された[1]。また、平成24年度の同事業で行われた在宅療養患者の全国調査によると、低栄養の患者には摂食嚥下障害が多く、また食事を楽しみにしている割合が少ないことが明らかとなっている[2]。さらに、摂食嚥下障害患者の栄養管理においては、摂食嚥下障害により物性調整食を摂取している高齢者では、通常の病院食が提供されている高齢者に比して、エネルギー摂取量およびたんぱく質摂取量が有意に低いという課題が存在する[3]。 一方で近年、上述の老人保健健康増進等事業を含む先行研究において、摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観をそのままに軟化した支援食を用いた栄養管理を行うことにより、従来の嚥下調整食に比してエネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度も高められるという報告が相次いで成された[4][5]。いずれの報告でも、支援食では従来の物性調整食に比して、摂取熱量として約100～150kcal、たんぱく質摂取量として10～15g/日の増分が得られているとともに、食事の外観に対する満足度、および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高いという結果を得ている。これらの結果は、摂食嚥下障害患者においても適切な物性と外観を有する食事を選択・提供することにより、食の楽しさを減じることなく効果的な栄養介入を達成できることを示唆するものである。 [1] 国立長寿医療研究センター、摂食嚥下障害に係る調査研究事業：平成23年度老人保健健康増進等事業報告書、2012 [2] 国立長寿医療研究センター、在宅療養患者の摂食状況・利用状態の把握に関する調査研究：平成24年度老人保健健康増進等事業報告書、2013 [3] Wright L et al. J Hum Nutr Dietet, 18, pp.213-219, 2005 [4] 伊藤ほか、静脈経腸栄養、28(1), pp.288, 2013 [5] Higashiguchi T, Nutrition, 29(6), pp.858-64, 2013
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) 136,311 国内年間実施回数(回) 1,168,380
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 一般病床における摂食嚥下障害患者の有病率が13.6%、そのうち摂食嚥下障害の重症度分類DSS 3～5が占める割合が52%との報告がある[6]。DSS 3～5は直接訓練が可能で主たる栄養の摂取を経口から行うことを目標にできる患者であるため[7]、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱの対象になる。よって下記の算出式より年間対象患者数は136311人と推計される。 算出式：1299万件×(1109/7474施設)×13.6%×52% ・推計新規入院件数 1299万件(一般病床を有する病院)[8] ・栄養サポートチーム加算 届出医療施設数1109件(一般病床)(2014年7月1日現在)[9] ・一般病院の数7474件(平成25年10月1日現在)[10] 実施回数 摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱは、栄養サポートチーム加算が算定されているNST介入症例を対象に、週1回に限り栄養サポートチーム加算への加算を想定している。NST介入症例の平均在院日数は約60日とする報告があるため[11]、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱを算定される患者は1入院当たり60/7回の摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱを算定されることになる。よって下記の算出式より年間実施回数は1168380回と推計される。 算出式：136311人×(60/7回) [6] 摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書、平成23年度 老人保健健康増進等事業、国立長寿医療研究センター [7] 摂食・嚥下障害の診断と評価、日独医報 2001 46(1) 17-25 [8] 平成24年度病院機能別制度別医療費等の状況(平成26年8月)、厚生労働省保険局調査課 [9] 医療介護情報局(http://caremap.jp/)、株式会社ケアレビュー [10] 平成25年(2013)医療施設(動態)調査・病院報告の概況、厚生労働省 [11] わが国における栄養サポートチームの活動状況と稼働効果に関する全国調査、平成20～23年度科研費、東口高志
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)	栄養サポートチーム加算は2010年4月の診療報酬改定での新設であるが、本邦では2004年5月に病院機能評価項目 Ver 5.0の中にNSTの設立が含まれており、NST活動の実績は長い。また2006年の栄養管理実施加算の新設以来、多くの医療施設において全科型のNSTが設立されており、本加算算定施設における栄養介入技術の成熟度は高い。 また、現場で調整する食事では調整手法により物性や栄養量が安定しないと推測される。一方、支援食の物性・栄養量は規格化されており、品質(物性や栄養成分)が担保されている。
・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) 嚥下造影検査もしくは内視鏡下嚥下機能検査等により摂食嚥下機能が客観的に評価できる体制であること 栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	摂食嚥下障害を診断する手法として嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査を実施している施設であれば、摂食嚥下機能の適切な評価が可能である。 また、かかるアプローチにて栄養不良に陥らないための関与は、対象を栄養サポートチーム加算の算定者としているため、十分な栄養管理が実施されたと考えられる。NSTが低栄養または低栄養リスクの患者に適切な栄養介入を行うことにより、種々の疾患に対して低栄養による有害事象を減ずる効果があることは既にエビデンスとして多数の報告がなされている。 さらに、実施にあたり物性が担保された支援食自体の安全性も高い。咀嚼困難者および嚥下障害者を対象として、従来の嚥下調整食と支援食を比較した既報において、副作用の発現頻度は変わらなかった。 これらより、本加算の実施内容による副作用等のリスクは少なく、安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 400
	その根拠	支援食を週5～7日、1日に3食提供した場合の増分費用が、食事療養費に加えて3570円～4998円とする報告がある[12]。その報告を参考に、400点/週と設定した。 [12] 山中ほか、日本医療マネジメント学会雑誌、13(3)、pp.139-144、2012
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 2,915,725,140
	その根拠	予想影響額: 4038862080円 - 6954587220円 = -2915725140円 予想される当該技術に係る年間医療費 摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱは栄養サポートチーム加算200点の加算200点を想定している。よって算出式①より摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱを算定される患者の栄養サポートチーム加算を含む医療費が推計される。そのうち、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱを算定される患者が現在も算定されている栄養サポートチーム加算(指定地域含む)の医療費は算出式②より推計される。よって年間医療費の増加分は4038862080円と推計される。 算出式①: $1168380 \times (200 + 200 \text{点}) \times 10 \text{円} = 4673520000 \text{円}$ 算出式②: $(50818 + 36 \text{回}) \times 12 \times 52\% \times 200 \text{点} \times 10 = 634657920 \text{円}$ ・栄養サポートチーム加算の回数50818回、指定地域の36回(平成25年6月審査分)[13] 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 一般病床における在院日数1日あたりの医療費は算出式③より推計される。NST稼働による平均在院日数の短縮効果は-1.25日と報告されている[14]。現状の栄養サポートチーム加算で介入しきれていない患者に対してNSTが介入し、最低週1回の栄養評価が行われることに加え、すでにNSTが介入している患者に於いても嚥下機能評価およびそれに基づく栄養指導および支援食の提供が行われることから、摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱを算定される患者も平均在院日数-1.25日が期待できる。よって算出式④より医療費削減効果は6954587220円と推計される。 算出式③: 推計1入院当たり医療費 100万円 ÷ 推計平均在院日数 24.5日 = 40816円[15] 算出式④: $136311 \text{人} \times 40816 \text{円} \times (-1.25 \text{日})$ [13] 平成25年社会医療診療行為別調査(平成25年6月審査分)。厚生労働省 [14] わが国におけるNSTの現状と未来。日消誌 2007 104 1691-1697 [15] 平成24年度病院機能別制度別医療費等の状況(平成26年8月)。厚生労働省保険局調査課
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
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

348102

申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

※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)
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。)

--

摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ

技術の概要

摂食嚥下機能の評価(嚥下造影または嚥下内視鏡)に従って、経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。
摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、規格化された物性、性状、栄養量を有した摂食嚥下障害回復支援食を原則として毎日提供する。

対象疾患名

摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て、
経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- ・従来の物性調整食より約100～150 kcal、たんぱく質10～15 g/日の摂取が増加する
- ・食事の外観に対する満足度および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった。

有効性

効率的な栄養摂取&食事への楽しみ

⇒ 経口摂取回復への意欲の向上

診療報酬上の取扱い

400点/週

(栄養サポートチーム加算への加算)



軟化された食材
(<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/26/ganshin.html>)



従来の調整食との外観の違い
(<http://www.iet.jp/point/figure.html>)

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	348103	
申請技術名	栄養サポートチーム(NST)地域連携加算	
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会	
技術の概要 (200字以内)	退院時、栄養サポートチーム加算を算定する医療機関と在宅支援診療施設が連携して相互に栄養管理に関する評価を行った場合に双方に1,000点を算定する。	
対象疾患名	栄養治療を退院後継続すべきすべての疾患	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、入院患者に対しては、栄養障害、LOM(栄養障害予備)患者に対し、積極的に栄養サポートチームが介入し栄養治療を実施しているが、初期治療を担当する医療機関では在院日数が短いため、退院後の継続した栄養治療が実践できていない。現制度下の栄養サポートチームによる患者への退院時指導では对患者のみの指導であり、退院時共同指導では栄養サポートチームが関わることができず、受け入れ側の栄養管理の質、栄養治療の継続性を維持することが事実上困難である。そのため、退院後、栄養障害に起因する病態にて再入院を余儀なくされる約200人／年／施設をはじめとし、適切な栄養療法の継続が最重要事項となる。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	栄養治療を退院後継続すべきすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	栄養サポートチーム加算を算定する医療機関からの退院時、栄養サポートチームが栄養治療の継続を必要と判断した場合、栄養サポートチームと退院後の受け入れ側である在宅支援診療施設が連携して相互に栄養管理に関する評価を行った場合に評価する。	
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	B_医学管理等
	番号	004、005
	技術名	退院時共同指導料1、退院時共同指導料2
既存の治療法・検査法等の内容	B004退院時共同指導料1では、保険医療機関に入院中の患者について、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示を受けた看護師等が、当該患者が入院している保険医療機関に赴いて、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養に必要な説明及び指導を、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該入院中1回に限り、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関において算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できるとされる。B005退院時共同指導料2では、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等が、入院中の患者に対して、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養に必要な説明及び指導を、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医若しくは当該保険医の指示を受けた看護師等又は当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の指示を受けた訪問看護ステーションの看護師等(准看護師を除く。)と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該患者が入院している保険医療機関において、当該入院中1回に限り算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できるとされる。しかし、これらに栄養療法の関する研修を終了した専門職種が4名以上で関わる栄養サポートチームに対する規定はない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	わが国の推定死亡数は2037年には170万人に達する見込みで、少なくとも新たに約50万の患者の医療が病院で実施することが困難となる。したがって、在宅医療の充実と病院から在宅へのスムーズな移行を目指した取り組みが必要である。特に、がん、摂食・嚥下障害含む脳卒中、腎不全、糖尿病などの慢性疾患患者においては、在宅移行後、栄養不良に陥り、再入院となる事例も多く、継続した適切な栄養管理が求められる。さらに、近年問題となっている高齢者の摂食嚥下障害に対する対応は急性期施設から退院後長きにわたり継続的効率的摂食機能訓練と経口摂取のための評価が必要であるが、在宅支援診療施設ではその専門性を維持することが難しく、経口摂取回復のための食形態の指導や将来的な摂取の見込みなどがしっかりと伝達されていない。したがって、わが国において多くの施設で稼働している栄養サポートチームを有する医療機関と今回新たに栄養療法に関する研修を修了していることを要件とした在宅支援診療施設が連携して相互に栄養管理を行うことで地域一体となった栄養サポート体制が構築するものと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	積極的なNST稼働施設においても、栄養障害に起因する再入院患者数は、約200人／年に達している。	
	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	160,000
	国内年間実施回数(回)	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
積極的なNST稼働施設においても、栄養障害に起因する再入院患者数は、約200人／年に達している。この患者群が2013年4月、NST加算申請(約1,000施設)中、地域一体型NSTを構築している約200施設が対象となり、2年後には、400施設、4年後には800施設と増加が見込まれる。		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に医療施設内で実施済みのため、安全であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、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)	患者の入院中に、退院後の在宅療養を担う医療機関の医師(栄養療法に関する医師セミナー等の研修修了を条件)は必須とし、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等(栄養療法に関する研修修了を条件)のうち少なくとも1職種以上が病院に赴き、患者の同意を得て、病院栄養サポートチームの医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等と共同で退院後の在宅療養に必要な指導等を行い、文書により患者に情報提供を行った場合に算定する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 入院医療機関: 栄養サポートチーム加算を算定している(専従、専任を有する医師、看護師、薬剤師、管理栄養士より構成されたチーム)、2. 在宅支援診療施設: 1) 栄養管理に関する研修を受けた医師が配置されている、2) 栄養カンファレンスが週1回程度開催され、医師以外に看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち1職種が参加している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に医療施設内で実施済みのため、安全であると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱		B 医学管理等
	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	1,000
	その根拠	既存の退院時共同指導料は、B004として在宅支援診療施設には1000点、B005として入院中の保険医療機関には300点である。注2として、医師が参加した場合にはそれぞれ300点が加算される。今回は在宅療養を担当する施設からは栄養療法に関する研修を修了した医師と看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち1職種が参加するため既存の類似の評価では1300点、入院中の保険医療機関では栄養サポートチームの栄養療法に関する研修を修了した医師と看護師、薬剤師、管理栄養士4職種4名が参加するため既存の類似の評価の2名で600点を参考に、栄養サポートチーム加算における地域連携加算として在宅支援診療施設と入院中の保険医療機関の双方に1000点とした。
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	特になし
予想影響額	区分 番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	5,370,000,000
	その根拠	NST加算申請(約1,000施設)中、申請に該当するような地域連携型栄養サポートチームを構築している約200施設における診療報酬経費は、医療機関と在宅支援診療施設にかかる費用20,000円×200症例×200施設=8億円/年、2年後対象が400施設に増加すると、16億円/年、4年後対象が800施設に増加すると、32億円/年の医療費が算定される。本管理料が算定された場合の予想では、地域連携が構築され、再入院患者数が半減することにより、平均診療報酬3.9万円(入院料)×7日×200施設×100症例=54.5億円、さらに、疾病・重症化予防、特に糖尿病性腎症からの人工透析移行例は、年間15,000人であり、1%削減見込みとして、透析480万円×15,000×0.01=7.2億円/年とあわせ計61.7億円/年になり、差し引き53.7億円/年の削減が可能である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
	⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

348103

申請技術名	栄養サポートチーム (NST) 地域連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

※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)
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。)

栄養サポートチーム(NST)地域連携加算

技術の概要

退院時、栄養サポートチーム加算を算定する医療機関と在宅支援診療施設が連携して相互に栄養管理に関する評価を行った場合に双方に1,000点を算定する。

対象疾患名

栄養治療を退院後継続すべきすべての疾患

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在では、栄養サポートチーム加算での退院時(終了時)指導において患者にしか指導できない。また、退院時共同指導では、~~栄養治療を退院後継続中の患者が入院を担う医療機関で組織されている~~栄養サポートチームの関与を受け、機会が入院する以外に認められない。長期にわたる在宅療養中の栄養治療の再評価や治療法の変更の際して、専門的な診療の機会が与えられていない。本加算によりこれが解決される。

有効性

- ・在宅療養中の栄養治療手法の確実な伝達
- ・栄養不良に起因した再入院の減少

診療報酬上の取扱い

B 医学管理料 A233-2 栄養サポートチーム加算への1000点加算、在宅支援診療施設へも1000点付与

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。

※ 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	348104
申請技術名	在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会
技術の概要 (200字以内)	摂食嚥下障害により過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者に対して、在宅半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて経口摂取回復に向けた指導管理を行う。注入器具等は「C162 在宅経管栄養法栄養管セット加算」を算定し過不足なく支給する。原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とするが、一部経口摂取可能な状態に回復している場合は算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。
対象疾患名	摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	胃瘻からの栄養投与は、摂食嚥下リハビリテーションを含む多くのリハビリテーションに適した経管栄養法である。しかし、栄養投与中は種々の制限から十分なリハビリテーションができない。平成26年に承認された半固形栄養剤は、胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性、安全性でありながら、投与時間を約1/2に短縮することができる。病院では、投与時間の短縮によりできた時間をリハビリテーションに活用し始めており、退院後もシームレスなリハビリテーションを行うべきである。半固形栄養は、誤嚥性肺炎、下痢、褥瘡の減少や介護負担の軽減も期待でき、在宅でも半固形栄養を実施できる環境を整備する指導管理料が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	(1) 在宅半固形栄養経管栄養法とは、諸種の原因による摂食嚥下障害によって経口摂取ができない患者又は経口摂取が著しく困難な患者のうち、栄養管理を目的として胃瘻造設術を行った患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。このうち在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定対象となるのは、栄養維持のために主として投与時間の短縮が認められた形状に予め調整されたものを用いた場合のみであり、栄養維持のために主として単なる流動食を用いた場合は該当しない。 (2) 対象となる患者は、原因疾患の如何にかかわらず、在宅半固形栄養経管栄養法により投与時間の短縮が可能な者で、当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者とする。 (3) 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定中は、経口摂取回復に向けた指導管理も行う。経口摂取回復に向けた指導管理は、胃瘻造設術を実施した医療機関等から提供された情報(嚥下機能評価の結果、嚥下機能訓練等の必要性や実施すべき内容、嚥下機能の観点から適切と考えられる食事形態や量の情報等を含む嚥下調整食の内容等)を利用して行う。なお、経口摂取の回復に向けた指導管理には、口腔衛生管理を含む。 (4) 在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経腸栄養注入セット等を過不足なく支給した場合に、「C162 在宅経管栄養法栄養管セット加算」を加算する。 (5) 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は、原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とする。ただし、胃瘻造設術を実施した医療機関等から提供された情報に対する1年後の改善状況を評価し、一部経口摂取可能な状態に回復している場合又は摂食嚥下障害の程度が改善している場合は、算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。 (6) 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料を算定している患者(入院中の患者を除く。)については、区分番号「J120」鼻腔栄養の費用は算定できない。
区分 番号	C. 在宅医療 105、105-2、162、109
技術名	・ C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料+C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算 ・ C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料+C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算 ・ C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料

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)	既存の治療法・検査法等の内容	栄養管理を目的として胃瘻造設術を行った患者に対し、在宅で指導管理する場合は上記3種の指導管理料が算定されている。 ただし、これらの指導管理料が算定できる患者は、下記のとおり、一部の条件に合致した場合のみである。また、今回申請する指導管理料は、積極的な機能回復を目指すものであり、上記3種の指導管理料とは患者群が異なる。 ・C105は在宅で成分栄養を使用した経管栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。C105の対象となるのは、栄養維持のために主として栄養素の成分の明らかなもの(アミノ酸、ジペプチド又はトリペプチドを主なタンパク源とし、未消化態タンパクを含まないもの。)を用いた場合のみであり、半固形栄養を使用した場合は該当しない。 ・C105-2は在宅で小児の経管栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。C105-2の対象となるのは、15歳未満の患者又は15歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの(体重が20キログラム未満である場合に限る。)であり、胃瘻造設術を行った患者の一部しか該当しない。また、経口摂取回復に向けた指導管理を行うことはできない。 ・C109は現に寝たきりの状態にあるもの又はこれに準ずる状態にあるものに対して、在宅における創傷処置や鼻腔栄養等に関する指導管理を行った場合に算定する。C109の対象となるのは寝たきりの状態にあるものであり、積極的なリハビリテーションによる機能回復が期待できる寝たきり状態ではない患者や寝たきり状態にならないことが期待できる患者には算定できない。
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較		半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年(2014年)3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 半固形栄養は、胃瘻から栄養投与される患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性でありながら、投与時間を約1/22に短縮できることが証明されている。 また、半固形栄養は、液体栄養による副作用が減少する可能性が考えられているが、医療用医薬品の半固形栄養剤が承認されたばかりであり、今後エビデンスの集積が期待されている。なお、半固形栄養は、医療用医薬品の半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。そのため、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。 本提案書を作成するにあたり、一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、「投与時間が短い方が良いと感じる患者がいた」とする回答が98%、「退院後も半固形栄養を継続した方が良いと考えた患者がいた」とする回答も98%あった。投与時間が短い方が良いと感じる患者は「介護者などの負担が減らす必要がある在宅患者」「リハビリテーションの時間が必要な脳卒中後などの患者」「臥床時間が長いと褥瘡などの発生リスクが増える寝たきり患者」の順に回答が多かった。また、在宅での経口摂取回復に向けた胃瘻からの半固形栄養法に必要なことは「継続した摂食回復のための訓練や支援」「半固形投与のメリットを活かせる投与方法の指導」「器具に関する費用負担」の順に回答が多かった。 なお、上記「③対象疾患に対して現在行われている技術」との比較は、半固形栄養が成分栄養ではないため、又は胃瘻造設術を行った患者が小児だけではないため、又は本指導管理料の対象が寝たきり状態ではない患者又は寝たきり状態にならないことが期待できる患者に対して行うものであるため、対象群が異なり比較できない。
⑤ ④の根拠となる研究結果		半固形栄養は、胃瘻患者112例を対象とした国内第Ⅲ相比較試験(RCT)において、液体栄養と同様の栄養管理ができることが認められている。また、投与時間は、液体栄養が555±118分/日に対して、半固形栄養は25±5分/日であり、約1/22に短縮することが証明されている。さら、投与時間の大幅な短縮に関わらず、副作用発現率は液体栄養と変わらず、特有の副作用もないことが示されている。[新薬と臨床 2014. 63(6); 844-76] 半固形栄養は、投与時間の短縮以外にも、そのメリットが様々な報告されている。一部を下記に示す。 ・胃瘻造影で胃食道逆流(GER)があり半固形栄養にした肺炎リスク群(n=23)は、GERがない液体栄養群(n=97)と比べ、効率的に肺炎が抑制された。(比較試験)[在宅医療と内視鏡治療 2011. 15(1); 3-7] ・半固形栄養(n=103)と液体栄養(n=602)の褥瘡発生率は0%と16%だった。(比較試験)[日本褥瘡学会誌 2009. 11(1); 61-4] ・放射性同位体を含む半固形栄養と液体栄養の比較で、半固形栄養はGERが有意に低かった。(n = 15、クロスオーバー比較試験)[JPEN 2009. 33(5); 513-19] ・臨床的に誤嚥性肺炎、GERを疑い半固形栄養にした群(n=37)は、液体栄養(n=82)よりもPEG後90日以内の誤嚥性肺炎死亡が少なかった。(後向き調査)[在宅医療と内視鏡治療 2009. 13(1); 34-7] ・半固形栄養(n=17)は液体栄養(n=23)より肺炎、抗生剤使用例が有意に少なかった。(後向き調査)[J Clinical Rehabilitation 2006. 15(12); 1164-8] ・半固形栄養(n=37)は液体栄養(n=55)より退院許可までの日数が短く、再入院率も低かった。(後向き調査)[全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5); 757-60] ・誤嚥性肺炎を繰り返す患者(n=42)の62%、難治性下痢(n=15)の80%、胃瘻からの胃液漏れ(n=7)の57%が改善した。(後向き調査)[静脈経腸栄養 2008. 23(1); 43-9] ・半固形栄養(n=92)の67%で症状が改善した。半固形栄養開始30日以内に中断した18例は唾液誤嚥の可能性があった。(後向き調査)[日本臨床栄養学会雑誌 2010. 32(1); 75-82] ・重心児(者)(n=34)の82%にGER・嘔吐の改善、65%に排便障害の改善があり、離床や背面開放座位、ブレイルームでの活動時間が増えた。(集積調査)[在宅医療と内視鏡治療 2010. 14(1); 86-90] ・在宅介護者の88%が、介護時間、目を離せないと感じる時間の減少及び臨床症状の改善から、半固形栄養に変更してよかったと回答した。(アンケート)[静脈経腸栄養 2011. 26(6); 1399-406]
	エビデンスレベル	Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,250 27,000

※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 平成25年社会医療診療行為別調査(平成25年6月審査分)に基づく「胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含む)」の実施件数は5,807件、年間69,684件(5,807件×12ヶ月)であった。そのうち減圧ドレナージ目的の胃瘻造設6.9%[1]を除き、栄養管理目的の胃瘻造設患者は年64,876人(69,684件×(1-6.9%))と推計した。これらの患者のうち、胃瘻患者の在宅移行率12.3%[2]を考慮し、在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は7,980人(64,876人×12.3%)と推計した。 また、胃瘻造設時に59.1%が「経口摂取に戻る可能性はなかった」とする報告[3]を参考に、経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は3,264人(7,980人×(1-59.1%))と推計した。さらに、胃瘻造設後の死亡例の1.6%が7日以内、9.8%が30日以内、19%が60日以内、41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告[4]を参考に、本指導管理料の年間対象患者数(胃瘻造設後1年以内)を約2,000人(3,264人×60%=1,958)と推計した。 本指導管理料は一部経口摂取可能な状態に回復している場合は胃瘻造設後2年目も算定可能としている。そのため、胃瘻の使用状況調査で「お楽しみレベル等で口から摂取」14.9%、「主に口から摂取」2.5%とする報告[3]を参考に、胃瘻造設後2年目の患者数を約250人(3,264人×40%×(14.9%+2.5%)=227)と推計した。 以上より、本指導管理料の年間対象患者数は2,250人と推計した。 年間実施回数 本指導管理料の年間実施回数は約27,000回(2,250人×12回)と推計した。 [1]在宅医療と内視鏡治療 2011.15(1):28-34 [2]在宅医療と内視鏡治療 2003.7(1):12-16 [3]胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書 [4]認知症患者の胃ろうガイドラインの作成—原疾患・重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究—調査報告書						
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)	半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年(2014年)3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 日本静脈経腸栄養学会のガイドライン(第3版、2013)では、「半固形状流動食の使用が、胃食道逆流の抑制に有効な場合がある。」と記載されているが、医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認される前に作成されたガイドラインであり、今後エビデンスの集積が期待されている。 医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。したがって、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。しかしながら、学会報告は多々行われており、医中誌Webでの検索では、すでに831件(検索語(半固形 OR 半固形化) AND 栄養)、実施日 平成27年3月31日)も報告されている。 なお、国内第Ⅲ相比較試験(RCT)において、半固形栄養は一般に行われている液体栄養と比較して有害事象及び副作用の発生率が変わらないことは証明されている。したがって、半固形栄養経管栄養法は、難易度が高い医療技術ではなく、液体栄養と同等の注意をもって取り扱うべきである。 摂食嚥下に関するリハビリテーションに関しては、NPO法人PEGドクターズネットワークに、摂食嚥下指導が受けられる医療機関として216病院が登録されている。また、胃瘻造設時嚥下機能評価加算は1382件が届出を行っており、技術の成熟度は高い。 本提案書を作成するにあたり、日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、半固形栄養を実施した経験がある医療機関は97%あり、医療技術として広く普及しているものと考えられた。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="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>特になし</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>特になし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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
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	国内第Ⅲ相比較試験(RCT)において、半固形栄養に特有の副作用及び重篤な副作用は発生していない。また、発生した副作用は、液体栄養と同様に下痢などの消化器症状が主であり、副作用発生率も液体栄養と差が認められていない[新薬と臨床 2014.63(6):844-876]。そのため、液体栄養と比較して、危険性が高まる恐れはない。 なお、国内外のその他の文献報告においても、重篤な副作用は見受けられない(2015年4月時点)。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</td><td>C 在宅医療 2500点及び栄養管セット加算2000点</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>「C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」と同じ入院中の患者以外の患者を対象とした経管栄養法の指導管理料であるため。 また、半固形栄養の投与に際しては、投与器具を用いる必要があるため。 投与器具に要する費用は以下の通り。 投与方法1:経腸用半固形剤専用注入器360円/個×4個/日×30日=43,200円 投与方法2:シリンジ170円×4個/日×30日=20,400円</td></tr> <tr> <td>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</td><td>区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし</td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	C 在宅医療 2500点及び栄養管セット加算2000点	その根拠	「C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」と同じ入院中の患者以外の患者を対象とした経管栄養法の指導管理料であるため。 また、半固形栄養の投与に際しては、投与器具を用いる必要があるため。 投与器具に要する費用は以下の通り。 投与方法1:経腸用半固形剤専用注入器360円/個×4個/日×30日=43,200円 投与方法2:シリンジ170円×4個/日×30日=20,400円	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	C 在宅医療 2500点及び栄養管セット加算2000点						
その根拠	「C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」と同じ入院中の患者以外の患者を対象とした経管栄養法の指導管理料であるため。 また、半固形栄養の投与に際しては、投与器具を用いる必要があるため。 投与器具に要する費用は以下の通り。 投与方法1:経腸用半固形剤専用注入器360円/個×4個/日×30日=43,200円 投与方法2:シリンジ170円×4個/日×30日=20,400円						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし						

予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	128,787,839
予想影響額	その根拠	予想影響額: -128,787,839円 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費1,215,000,000円 (a) 妥当と思われる診療報酬点数=2,500点+2,000点=4,500点 (b) 予想される年間対象患者数=2,250人 (c) 予想される一人当たりの年間実施回数=12回 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 【肺炎による再入院】603,600,386円 ・肺炎による再入院[全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5): 757-60]: 液体34.5%、半固形16.2% ・口腔衛生管理による肺炎発症(再入院と想定)[日本歯科医学会誌 2001. 20: 58-68]: 対照群19%、口腔ケア群11% ・誤嚥性肺炎の医療費[老年歯科医学 2014. 28(4): 366-8]: 入院期間20.8日、1日当たりの入院費用49,039.7円 【重度褥瘡による再入院】355,950,453円 ・褥瘡発生率[日本褥瘡学会誌 2009. 11(1): 61-4]: 液体栄養15.6%、半固形栄養0% ・老健、特養、訪問看護StでのD3以上の深さの平均褥瘡率(再入院と想定)[日本褥瘡学会誌 2011. 13(4): 625-32]: D3 28.0%、D4 11.9%、D5 1.3%、DU 2.5% ・療養病棟入院基本料1入院基本料E: 1,384点 ・褥瘡治療に伴う入院日数[日本褥瘡学会誌 2001. 3(2): 229-36]: ステージIII(D3想定) 136.8日、IV(D4~DU想定) 223.5日 【胃瘻による栄養管理の維持費】384,237,000円 ・胃瘻カテーテルの交換 手技量: JO43-4 経管栄養カテーテル交換法 200点 ・交換用胃瘻カテーテル: (1)胃留置型 ①バルーン型 8,000円(1ヶ月に1回) ・栄養剤の薬剤費: (例)ラコールNF配合経腸用液(薬価8.4円/10mL) 1200kcal/日で栄養管理している場合の年間薬剤費367,920円 ・経口摂取回復率: 35%(平成26年度診療報酬改定で設定された経口摂取回復率が35%であるため)
	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)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない
		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本栄養材形状機能研究会

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

348104

申請技術名	在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会

※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)
ラコールNF配合経腸用半固形剤 イーエヌ大塚製薬株式会社	あり	22600AMX00523	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	8.4円／10g

・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)
経腸用半固形剤専用注入器 経腸栄養注入セット 大村興業株式会社	なし	22B3X10010000001	本品は、胃に挿入したカテーテル又はカテーテルに接続するチューブと連結して、経腸用半固形剤を投与するために用いる。	該当無し	
テルモカテーテルチップシリンジ 経腸栄養注入セット テルモ株式会社	なし	13B1X00101000004	本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など、注射以外の液剤投与に使用される注射筒手動式医薬品注入器である。	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。)

--

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料

技術の概要

:在宅での半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。
 :併せて、経口摂取回復に向けた指導を行う。

対象疾患名

:摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者

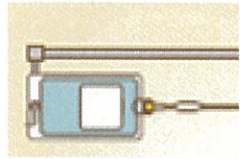
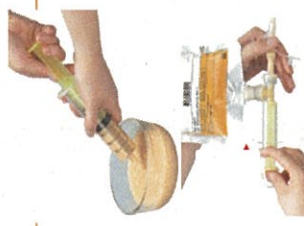
現在当該疾患に対して行われている治療との比較
 胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性で、投与時間を約1／22に短縮できる。

有効性

- ・投与時間の短縮 → リハビリの促進
 → 褥瘡発生率の低下
- ・胃食道逆流率の低下
 → 誤嚥性肺炎の減少
- ・下痢の減少
- ・介護負担の軽減

診療報酬上の取扱い

C 在宅医療 2,500点
 + 栄養管セット加算 2,000点

		
	液体栄養	半固形栄養
有効性	同等の栄養管理ができる	
安全性	副作用発生率に差はない	
投与時間	555分／日	25分／日

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	348106		
申請技術名	地域栄養治療連携加算		
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会		
技術の概要 (200字以内)	在宅支援診療施設から栄養治療の再評価が必要と判断された患者の医療機関栄養サポートチームへの依頼に対する加算		
対象疾患名	在宅支援診療施設が担当する患者のうち、在宅支援診療施設の依頼を受けた医療機関の栄養サポートチームが新たな栄養治療が必要と判断したすべての疾患		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	在院日数の短い医療機関栄養サポートチーム等より栄養治療を依頼され実践してきた在宅支援診療施設での栄養評価で、栄養状態の改善があり新たな栄養治療の可能性が生じることが予想されるが、その決定に関してはより専門的な視点からの多職種判断が必要であり、在宅支援診療施設では無理な点が多い。そこで、専門性の高い多職種がチームを形成している医療機関の栄養サポートチームで再評価し、新たな栄養治療を立案することが望ましく、入院せず対応できる手段を構築する必要がある。		
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅支援診療施設が担当する患者のうち、在宅支援診療施設の依頼を受けた医療機関の栄養サポートチームが新たな栄養治療の評価が必要と判断したすべての疾患		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	栄養治療を実践してきた在宅支援診療施設での栄養評価で、新たな栄養治療の可能性が生じたと判断された場合、より専門的な視点からの多職種判断のため、専門性の高い多職種がチームを形成している医療機関の栄養サポートチームに依頼し、再評価後新たな栄養治療を立案する。以前の栄養治療計画立案から概ね半年経過していること。ただし、栄養摂取手段の変更に関した場合はこの限りにあらず。		
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	B_医学管理等 B009 診療情報提供料 I	
	既存の治療法・検査 法等の内容	現行では、保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定するとしており、栄養療法に関する研修を終了した4職種が関わる栄養サポートチームへの患者紹介に関しては、医師以外の専門職への評価がない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	わが国の推定死亡数は2037年には170万人に達する見込みで、少なくとも新たに約50万の患者の医療が病院で実施することが困難となる。したがって、在宅医療の充実と病院から在宅へのスムーズな移行を目指した取り組みが必要である。特に、がん、摂食・嚥下障害含む脳卒中、腎不全、糖尿病などの慢性疾患患者においては、在宅移行後、栄養不良に陥り、再入院となる事例も多く、継続した適切な栄養管理が求められる。さらに、近年問題となっている高齢者の摂食嚥下障害に対する対応は急性期施設から退院後長きにわたり継続的効率的摂食機能訓練と経口摂取のための評価が必要であるが、従来の栄養療法に関する研修規定のない在宅支援診療施設ではその専門性を維持することが難しく、経口摂取回復のための食形態の指導や将来的な摂取の見込みなどを判断することがその施設で完結することができない。しかし、入院を担当する医療機関で入院患者へ専門的に活動している栄養サポートチームに直接依頼することは現状では不可能で、一旦従来の診療科への紹介し、入院の上で栄養サポートチームへの関与を依頼する形を取らざるおえず、在宅療養を行い患者において適切な栄養治療の方向性、特に経口摂取の可能性の判断を再評価する円滑な手段がない。今後ますます在宅患者での栄養評価の必要性が出てくると予想されるが、現状では入院という手段をとって関与するしかない。したがって、わが国において多くの施設で稼働している栄養サポートチームを有する医療機関に、栄養治療の再評価を直接外来レベルで依頼できる制度を評価することで、不必要な入院をせず、地域一体となった栄養サポート体制が構築するものと考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	積極的なNST稼働施設においても、栄養障害に起因する再入院患者数は、約200人／年に達している。		
	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	221,800	
	国内年間実施回数 (回)	221,800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
積極的なNST稼働施設においても、栄養障害に起因する再入院患者数は、約200人／年に達している。これらが紹介対象であるとする、全国で2014年7月現在栄養サポートチーム加算届出医療施設数は1109件あり、これら全ての施設に拡大したと仮定して、年間221800人(件)となる			

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に医療施設内で実施済みのため、安全であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 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) A233-2 栄養サポートチーム加算の要件に準じる。地域からの紹介を受ける栄養サポート外来を設けること。外来 には回診に準じた体制で関与し、栄養評価を行い、今後の栄養治療計画を立案し、栄養治療実施計画を既存の様式 に準じて作成、患者と紹介医療機関の双方に交付すること 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) A233-2 栄養サポートチーム加算の要件に準じる その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に医療施設内で実施済みのため、安全であると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ないと思われる
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等
点数(1点10円)	200
その根拠	A233-2 栄養サポートチーム加算200点に準じた加算とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 90,086,288,000 予想影響額: 443,600,000円 - 90,529,888,000円 = -90,086,288,000円 予想される当該技術に係る年間医療費 診療情報提供料250点+今回申請の加算200点の計450点を想定している。本加算がなくても診療情報提供は行わ れるので、増加分は本加算200点のみである。年間実施回数は221800件で、医療費は2,000円×221,800件 = 443,600,000円と推計される。 その根拠 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 栄養サポートチームが関与するには入院という手法をとらざるを得ない。現実的には数日となると考えられるが、こ の入院基本料が不要となる。最小の一日のみの入院であったと仮定しても、一般病床における在院日数1日あたり の医療費は40,816円(推計1入院当たり医療費 100万円÷推計平均在院日数 24.5日=40,816円;平成24年度病院機 能別制度別医療費等の状況(平成26年8月)、厚生労働省保険局調査課)より推計される。よって推定年間実施回数 221,800回×40,816円=90,529,888,000円と推計され、医療費削減効果は90,086,288,000円と推計される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

348106

申請技術名	地域栄養治療連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

※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)
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。)

地域栄養治療連携加算

技術の概要

在宅支援診療施設から栄養治療の再評価が必要と判断された患者の医療機関栄養サポートチームへの依頼に対する加算

対象疾患名

在宅支援診療施設が担当する患者のうち、在宅支援診療施設の依頼を受けた医療機関の栄養サポートチームが新たな栄養治療が必要と判断したすべての疾患

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在では、栄養治療中の在宅療養の患者が入院を担当する医療機関で組織されている栄養サポートチームの関与を受ける機会が入院する以外に認められていない。長期にわたる在宅療養中の栄養治療の再評価や治療法の変更の際して、専門的な診療の機会が与えられていない。本加算によりこれが解決される。

有効性

- ・在宅療養中の栄養状態の変化への対応
- ・摂食嚥下障害患者の経口摂取への取り組み

診療報酬上の取扱い

B 医学管理料 B009 診療情報提供料 I 250点への200点加算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	348201
申請技術名	「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大
申請団体名	一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C162
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	既存項目である「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件を、在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して栄養管セットを使用した場合にも、第1款の所定点数に加算ができるように拡大する。なお、第1款の所定点数とは、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）を別途提出した「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」を指す。 「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の概要 摂食嚥下障害により過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者に対して、在宅半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて経口摂取回復に向けた指導管理を行う。注入器具等は「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」を算定し過不足なく支給する。原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とするが、一部経口摂取可能な状態に回復している場合は算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。

【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	既存の「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算（2,000点）」は、在宅成分栄養経管栄養法又は在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、栄養管セットを使用した場合に、第1款の所定点数に加算することとされている。この第1款の所定点数とは、「C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料（2,500点）」又は「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料（1,050点）」が該当する。なお、在宅経管栄養法用栄養管セット加算と「C161 注入ポンプ加算」とは、併せて算定することができるが、それぞれ月1回に限り算定することとされている。 在宅成分栄養経管栄養法とは、諸種の原因によって経口摂取ができない患者又は経口摂取が著しく困難な患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。このうち在宅成分栄養経管栄養法指導管理料算定の対象となるのは、栄養維持のために主として栄養素の成分の明らかなもの（アミノ酸、ジペプチド又はトリペプチドを主なタンパク源とし、未消化態タンパクを含まないもの。）を用いた場合のみであり、栄養維持のために主として単なる流動食（栄養素の成分の明らかなもの以外のもの。）を用いており、栄養素の成分の明らかなものを一部用いているだけの場合や単なる流動食について鼻腔栄養を行った場合等は該当しない。 在宅小児経管栄養法とは、諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20キログラム未満である場合に限る。）について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。 それぞれ対象となる患者は、原因疾患の如何にかかわらず、在宅成分栄養経管栄養法又は在宅小児経管栄養法以外に栄養の維持が困難な者で、当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者であり、これらを算定している患者（入院中の患者を除く。）は、「J120 鼻腔栄養」の費用は算定できない。 なお、栄養管セットとは、経腸栄養剤を投与するのに必要な経腸栄養注入セットを指す。
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）	本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。ここでは、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」を提案する理由・根拠・有効性を含めて下記に示す。 胃瘻からの栄養投与は、摂食嚥下リハビリテーションを含む多くのリハビリテーションに適した経管栄養法である。しかし、栄養投与中は種々の制限が十分なりリハビリテーションができない。平成26年に承認された半固形栄養剤は、胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性、安全性でありながら、投与時間を約1/22に短縮することができる。病院では、投与時間の短縮によりできた時間をリハビリテーションに活用し始めており、退院後もシームレスなりリハビリテーションを行うべきである。半固形栄養は、誤嚥性肺炎、下痢、褥瘡の減少や介護負担の軽減も期待でき、在宅でも半固形栄養を実施できる環境を整備する指導管理料が必要である。 半固形栄養経管栄養法の実施には、他の経管栄養法と同様に注入器具等が必要である。そこで既存項目である「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件を拡大して、在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、栄養管セットを使用した場合にも、第1款の所定点数（在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料）に加算ができるように拡大する。
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

	半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年(2014年)3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 半固形栄養は、胃瘻から栄養投与される患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性でありながら、投与時間を約1/22に短縮できることが証明されている。[新薬と臨床 2014. 63(6): 844-76] また、半固形栄養は、液体栄養による副作用が減少する可能性が考えられているが、医療用医薬品の半固形栄養剤が承認されたばかりであり、今後エビデンスの集積が期待されている。なお、半固形栄養は、医療用医薬品の半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。そのため、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。								
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	「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の提案書を作成するにあたり、一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、「投与時間が短い方が良いと感じる患者がいた」とする回答が98%、「退院後も半固形栄養を継続した方が良いと考えた患者がいた」とする回答も98%あった。投与時間が短い方が良いと感じる患者は「介護者などの負担が減らす必要がある在宅患者」「リハビリテーションの時間が必要な脳卒中後などの患者」「臥床時間が長いと褥瘡などの発生リスクが増える寝たきり患者」の順に回答が多かった。また、在宅での経口摂取回復に向けた胃瘻からの半固形栄養法で必要なのは「継続した摂食回復のための訓練や支援」「半固形投与のメリットを活かせる投与方法の指導」「器具に関する費用負担」の順に回答が多かった。 詳細な研究結果等は「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の医療技術評価提案書(保険未収載技術用)を参照。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査(平成25年6月審査分)に基づく「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の回数は12,922回(年換算155,064回)であった。本加算は、月1回に限り算定することとされているため、現在の年間対象患者数は12,922人と推計した。 本提案書は、医療技術評価提案書(保険未収載技術用)で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。したがって、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の年間対象患者数2,250人、年間実施回数27,000回が加わり、「在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の年間対象患者数は15,172人、年間実施回数は182,064回に増加すると推計した。 以下、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の患者数及び回数の推計方法。 平成25年社会医療診療行為別調査(平成25年6月審査分)に基づく「胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含む)」の実施件数は5,807件、年間69,684件であった。そのうち減圧ドレーナージ目的の胃瘻造設6.9%[在宅医療と内視鏡治療 2011. 15(1): 28-34]を除き、栄養管理目的の胃瘻造設患者は年64,876人と推計した。これらの患者のうち、胃瘻患者の在宅移行率12.3%[在宅医療と内視鏡治療 2003. 7(1): 12-16]を考慮し、在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は7,980人と推計した。また、胃瘻造設時に59.1%が「経口摂取に戻る可能性はなかった」とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は3,264人と推計した。さらに、胃瘻造設後の死亡例の1.6%が7日以内、9.8%が30日以内、19%が60日以内、41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告[認知症患者の胃ろうガイドラインの作成—原疾患、重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究—調査報告書]を参考に、年間対象患者数(胃瘻造設後1年以内)を約2,000人と推計した。一部経口摂取可能な状態に回復している場合は胃瘻造設後2年目も算定可能としているため、胃瘻の使用状況調査で「お楽しみレベル等で口から摂取」14.9%、「主に口から摂取」2.5%とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、胃瘻造設後2年目の患者数を約250人と推計した。以上より、年間対象患者数は2,250人と推計した。年間実施回数は約27,000回と推計した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table><tr><td>前の人(人)</td><td>12,922</td></tr><tr><td>後の人(人)</td><td>15,172</td></tr><tr><td>前の回数(回)</td><td>155,064</td></tr><tr><td>後の回数(回)</td><td>182,064</td></tr></table>	前の人(人)	12,922	後の人(人)	15,172	前の回数(回)	155,064	後の回数(回)	182,064
前の人(人)	12,922								
後の人(人)	15,172								
前の回数(回)	155,064								
後の回数(回)	182,064								
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)	本提案書は、医療技術評価提案書(保険未収載技術用)で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。したがって、下記に「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の技術の成熟度を示す。 半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年(2014年)3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 日本静脈経腸栄養学会のガイドライン(第3版、2013)では、「半固形状流動食の使用が、胃食道逆流の抑制に有効な場合がある。」と記載されているが、医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認される前に作成されたガイドラインであり、今後エビデンスの集積が期待されている。 医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。したがって、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。しかしながら、学会報告は多々行われており、医中誌Webでの検索では、すでに831件(検索語(半固形 OR 半固形化) AND 栄養)、実施日 平成27年3月31日)も報告されている。 なお、国内第Ⅲ相比較試験(RCT)において、半固形栄養は一般に行われている液体栄養と比較して有害事象及び副作用の発生率が変わらないことは証明されている[新薬と臨床 2014. 63(6): 844-876]。したがって、半固形栄養経管栄養法は、難易度が高い医療技術ではなく、液体栄養と同等の注意をもって取り扱うべきである。 摂食嚥下に関するリハビリテーションに関しては、NPO法人PEGドクターズネットワークに、摂食嚥下指導が受けられる医療機関として216病院が登録されている。また、胃瘻造設時嚥下機能評価加算は1382件が届出を行っており、技術の成熟度は高い。 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の提案書を作成するにあたり、日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、半固形栄養を実施した経験がある医療機関は97%あり、医療技術として広く普及しているものと考えられた。								

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		本提案書は、医療技術評価提案書(保険未収載技術用)で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。したがって、下記に「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の安全性を示す。 国内第Ⅲ相比較試験(RCT)において、半固形栄養に特有の副作用及び重篤な副作用は発生していない。また、発生した副作用は、液体栄養と同様に下痢などの消化器症状が主であり、副作用発生率も液体栄養と差が認められていない[新薬と臨床 2014. 63(6); 844-876]。そのため、液体栄養と比較して、危険性が高まる恐れはない。なお、国内外のその他の文献報告においても、重篤な副作用は見受けられない(2015年4月時点)。
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)	128,787,839
(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	本提案書は、医療技術評価提案書(保険未収載技術用)で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。ここでは、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料 2, 500点」による影響を含めて示す。 予想影響額: -128,787,839円 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費1,215,000,000円 診療報酬点数4,500点(2,500+2,000)×年間対象患者数2,250人×12ヶ月 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 【肺炎による再入院】603,600,386円 ・肺炎による再入院[全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5); 757-60]: 液体34.5%、半固形16.2% ・口腔衛生管理による肺炎発症(再入院と想定)[日本歯科医学会誌 2001. 20; 58-68]: 対照群19%、口腔ケア群11% ・誤嚥性肺炎の医療費[老年歯科医学 2014. 28(4); 366-8]: 入院期間20.8日、1日当たりの入院費用49,039.7円 【重度褥瘡による再入院】355,950,453円 ・褥瘡発生率[日本褥瘡学会誌 2009. 11(1); 61-4]: 液体栄養15.6%、半固形栄養0% ・老健、特養、訪問看護StでのD3以上の深さの平均褥瘡率(再入院と想定)[日本褥瘡学会誌 2011. 13(4); 625-32]: D3 28.0%、D4 11.9%、D5 1.3%、DU 2.5% ・療養病棟入院基本料1入院基本料E: 1,384点 ・褥瘡治療に伴う入院日数[日本褥瘡学会誌 2001. 3(2); 229-36]: ステージⅢ(D3想定) 136.8日、Ⅳ(D4~DU想定) 223.5日 【胃瘻による栄養管理の維持費】384,237,000円 ・胃瘻カテーテルの交換 手技量: JO43-4 経管栄養カテーテル交換法 200点 ・交換用胃瘻カテーテル: (1)胃留置型 ①バルーン型 8,000円(1ヶ月に1回) ・栄養剤の薬剤費: (例)ラコールNF配合経腸用液(薬価8.4円/10mL)1200kcal/日で栄養管理している場合の年間薬剤費367,920円 ・経口摂取回復率: 35%(平成26年度診療報酬改定で設定された経口摂取回復率が35%であるため)
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定要件を拡大しない場合、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		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		日本栄養材形状機能研究会

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

348201

申請技術名	「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大
申請団体名	一般社団法人 日本静脈経腸栄養学会

※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)
ラコールNF配合経腸用半固形剤 イーエヌ大塚製薬株式会社	あり	22600AMX00523	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	8.4円／10g

・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)
経腸用半固形剤専用注入器 経腸栄養注入セット 大村興業株式会社	なし	22B3X1001000001	本品は、胃に挿入したカテーテル又はカテーテルに接続するチューブと連結して、経腸用半固形剤を投与するために用いる。	該当無し	
テルモカテーテルチップシリンジ 経腸栄養注入セット テルモ株式会社	なし	13B1X00101000004	本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など、注射以外の液剤投与に使用される注射筒手動式医薬品注入器である。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大

技術の概要

「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の対象に、「在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して栄養管セットを使用した場合」を追加する。

「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の概要（医療技術評価提案書を別途提出）

：在宅での半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて、経口摂取回復に向けた指導を行う。

対象疾患名

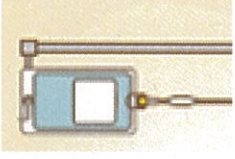
：摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性で、投与時間を約1／22に短縮できる。

有効性

- ・投与時間の短縮 → リハビリの促進
- ・胃食道逆流率の低下 → 褥瘡発生率の低下
- ・下痢の減少 → 誤嚥性肺炎の減少
- ・介護負担の軽減

		
有効性	液体栄養	半固形栄養
安全性	同等の栄養管理ができる	副作用発生率に差はない
投与時間	555分／日	25分／日

診療報酬上の取扱い

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料2,500点
＋在宅経管栄養法用栄養管セット加算2,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

- ☐ 現在診療報酬点数に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	349101
申請技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
申請団体名	日本褥瘡学会
技術の概要 (200字以内)	<6時間以上の全身麻酔>又は<特殊体位>の手術において、褥瘡の発生を防ぐ目的で、当該患者に適切な体圧分散用具等を選択使用した場合に加算する。(ただし、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している場合の重複算定は不可とする)
対象疾患名	褥瘡
保険収載が必要な理由 (300字以内)	「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、<6時間以上の全身麻酔>又は<特殊体位>の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	6時間以上の全身麻酔、特殊体位の手術患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	手術時に適切な体圧分散用具の使用やズレ・摩擦対策を実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 J 処置 J000, J001-4 創傷処置、重度褥瘡処置 ドレッシング材、軟膏等による褥瘡発生後の治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	中医協の「褥瘡管理対策の実施状況調査報告書(平成19年度調査)」によると、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている184施設中、64.7%にあたる119施設において、「6時間以上の全身麻酔下による手術」、「特殊体位による手術」を受けた患者は、1ヶ月に平均31人であることが報告されており、年間で1病院につき372件となる。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出をしていないが、手術等を主たる治療としている全国の病院が、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている病院と同等の褥瘡予防体制を整備し実施することで、褥瘡ハイリスク手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。これにより、褥瘡発生に伴う総費用(治療・人件費)を削減することができ、また、褥瘡発生に伴う医師・看護師の治療・看護時間が軽減することで、その他の医療活動に専念できることも期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	中医協:「褥瘡管理対策の実施状況調査報告書(平成19年度調査)」
	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) 国内年間実施回数(回) 744,000 744,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	中医協の「褥瘡管理対策の実施状況調査報告書(平成19年度調査)」によると、 ①「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている119施設において、「6時間以上の全身麻酔下による手術」及び「特殊体位による手術」を受けた患者は、1ヶ月に平均31人であることが報告されており、年間で1病院につき372件となる。 ②手術等を主たる治療としている全国の病院を3,000病院(参考:DPC算定病院が1505病院(2012. 4月現在))とした場合、年間の褥瘡ハイリスク患者の手術数は111万6千件となる(3,000X372)。 ③ただし、3,000病院のうち、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している病院が約1,000病院あり、今回の要望は「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」との重複算定を不可としているので、2,000病院分の74万4千件となる
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	2005年に日本褥瘡学会から「局所治療ガイドライン」が発行された。医療施設内においては、褥瘡に係る専任の医師、専任の看護師を中心に手術時の褥瘡予防の意識は高まっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) なし 日本看護協会が認定する「皮膚・排泄ケア認定看護師」、「手術看護認定看護師」、日本褥瘡学会が認定する「褥瘡認定師」がいることが望ましい。 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)」に準拠して対策をすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・手術中に使用されている体圧分散用具等が原因で死亡、後遺障害につながる重篤な事故は報告されていない。 ・術式や体位によっては、安定性を要求されるものもあるが、用具の選択や固定具の併用で問題は解決される。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) B 医学管理等 50
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」は算定要件が8項目で500点である。今回の要望はそのうちの2項目に該当するので125点が妥当と思われるが、褥瘡管理者がいない施設での算定を条件としており、その点を勘案して50点とした。
	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 5億1,900万円 ・1件につき50点加算の場合の医療費増額金額:3億7,200万円(下記2) ・手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用:8億9,100万円(下記7) ・トータル(年間):約5億1,900万円の削減(7)-(2) 予想影響額の算出方法 (1)点数加算対象の総数(褥瘡ハイリスク患者の手術数一除く褥瘡ハイリスク患者ケア加算算定病院)上記の「普及性」より74万4000件 (2)1件につき50点加算の場合の医療費増額金額:74万4000件(上記1)×500=3億7,200万円 (3)手術における褥瘡発生件数(現状)…第2回日本褥瘡学会実態調査報告(第12回日本褥瘡学会学術総会における、実態調査委員会の発表における大学病院での褥瘡発生率は1.15%、一般病院での褥瘡発生率は1.52の中間値1.33%を適用し、74万4000件×1.33%=9895件 (4)褥瘡発生1件あたりの物・薬材費…文献(美濃良夫氏著「診断と治療」第86巻第10号別刷)に記載されている「褥瘡発生1件あたりの治療費」3.6万円～6.3万円の中間値を適用し、49,500円 文献発行時2004年から2014年までで医薬品や74%、創傷被覆材は64%に下落しているの事を換算し70%の下落とすると、34,650円となる。 (5)褥瘡発生1件あたりの処置料…ET/WOC協会発刊の「褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究」に記載されている数値を適用し、55,422円 (6)褥瘡発生1件あたりの総費用:(4)+(5)=90,072円 (7)手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用:(3)×(6)=8億9100万円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

349101

申請技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
申請団体名	日本褥瘡学会

※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】 褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算

【技術の概要】

「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【対象疾患名】 褥瘡

【現在との比較】

予想影響額 5億1900万円・減

1件につき50点加算の場合の医療費増額金額 3億7200万円
手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用 8億9100万円
トータル(年間)

対象は、右記の褥瘡ハイリスク患者ケア加算の条件の中で、手術に係する「6時間以上の全身麻酔下による手術」と「特殊体位による手術」のみとする。

【診療報酬上の取り扱い】 加算 50点

＜褥瘡ハイリスク患者ケア加算の算定患者＞
褥瘡予防・管理が難しく重点的な褥瘡ケアが必要な患者とは、ベッド上で安静であって次に掲げるものをいう。

- ・シヨック状態のもの
- ・重度の末梢循環不全のもの
- ・麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要なもの
- ・6時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの
- ・特殊体位による手術を受けたもの
- ・強度の下痢が続く状態であるもの
- ・極度の皮膚の脆弱(低出生体重児、GVHD、黄疸等)であるもの
- ・褥瘡に関する危険因子(病的骨突出、皮膚温潤、浮腫等)があつて既に褥瘡を有するもの

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	349201
申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本褥瘡学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J003 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	使用制限日数の見直し
提案の概要	申請技術である局所陰圧閉鎖療法は、診療報酬の規定により、治療開始日より21日間（傷病詳記した場合最長28日間）連続して行うことのできる処置であるが、その治療途上において、感染・びらんなどの状態によっては、中断を余儀なくされる事があり、その中断期間が治療可能日数に含まれる。このようなケースにおいては、十分な治療が完了しない場合があるため、現行の暦日での使用期間規定を変更し、使用後に生じた中断期間を含めず、実使用日数での算定基準とする。

【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	申請技術である局所陰圧閉鎖療法は、通常、治療開始から最長21日まで（医療上特に必要と認められる場合は、症状詳記により最長28日まで）の治療が可能である。これらの期間の中に、中断期間も含まれる。
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） 点数等を見直しの場合 見直し前 見直し後	現行の暦日での使用期間規定を変更し、使用後に生じた中断期間を含めず、実使用日数での算定基準とする。これにより延べ28日の局所陰圧閉鎖療法が可能となり、効果的な創傷治療による、治療期間（入院日数）短縮に寄与すると考える。 点数の見直しはなし 点数の見直しはなし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	V.A.C.ATS治療システム使用成績調査の報告によると、6.1%の症例において治療の中断が発生し、その中断期間の平均は4.8日であった1)。 局所陰圧閉鎖療法を中断期間中、その他の療法（創傷被覆材貼付など）による治療と同等の治療が進んでいると仮定、日本における治療成績より、その他の療法での治療日数は局所陰圧閉鎖療法による治療日数の2.6倍であることが報告されている2)。 中断に起因する治療期間遅延（局所陰圧閉鎖療法を本来使用すれば短縮できる治療日数）は7.7日であるため、局所陰圧閉鎖療法年間症例数を30,000症例とすると、のべ14,000日の治療期間短縮を図ることができる。 1) 藤木宏昌, 門間智之, 窪田博明ほか: 医薬情報研究所「新薬と臨牀」第60巻第10号別冊 平成23年10月10日 2) 波利井清紀, 大浦武彦: The Japanese Journal of Plastic Surgery Vol.53 No. 6 2010
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。 約30,000人（2015年（株）矢野経済研究所調べ） 変化なし - -

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)	現在陰圧閉鎖療法が項目として明記されているガイドラインでは、下記の記載により、推奨度も高く、治療回数も多い。よって技術の成熟度も高いと想定される。 ＜日本皮膚科学会ガイドライン：2012年＞ ・糖尿病性潰瘍・壊疽診療のアルゴリズム 感染合併、末梢動脈病変、糖尿病性末梢神経障害がない症例に関しての保存的潰瘍治療の中の局所治療として陰圧閉鎖療法があり、その推奨度はB(行うよう推奨する。5段階中2番目に高い推奨度。)である。(糖尿病性潰瘍に対する陰圧閉鎖療法については、感染の有無に十分注意して使用することを推奨する) III度以上の赤色期褥瘡に対しては陰圧閉鎖療法を行うことを選択肢の一つとして推奨する。なお、感染がある時には注意深い観察を要する。推奨度C1。 ＜日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)：2012年＞ 感染・壊死がコントロールされた創には陰圧閉鎖療法を行ってもよい。推奨度C1。
・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) 手術設備を有し、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関での使用に限る 適正なトレーニングを受けた医師による処置 なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	V.A.C.ATS使用成績調査の報告によると、重篤な有害事象としては、適用部位からの出血や全身状態の悪化などがみられたが、治療システムとの因果関係は否定された。 これらのことにより、承認条件の範囲で忍容性に優れていると考えられた。 さらに、直近2年(2013年から2014年)のKCI社局所陰圧閉鎖療法に関連する製品の国内不具合報告例(因果関係を否定できない不具合)は23例(発生率0.07%)でその事象と発生件数は、下記の通りである。 感染(6症例) 出血(5症例) 悪化(2症例) 血腫(2症例) 敗血症による死亡(1症例) 治療の遅延(1症例) 皮膚全層壊死(1症例) その他(5症例) 本提案に関しては、有害事象を新たにもたらすものではないと考えられる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題はない
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) 1億5千5百万円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 ＜要件を見直した場合に短縮される治療期間＞ 局所陰圧閉鎖療法における治療速度は他療法に比べて2.6倍 中断日数の平均は4.8日 この中断日数だけ局所陰圧閉鎖療法を使えたとすると他療法における12.5日(4.8日×2.6)分に相当する治療が進む。 短縮できる治療日数は7.7日(12.5日-4.8日) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ＜要件を見直した場合に削減される医療費＞ DPC 080250 褥瘡潰瘍の入院基本料は1,758点/日(樹形図番号1429 入院期間②) 削減できる入院費は1,758点/日×7.7日= 13,537点 = 135,370円/症例 増加する処置料は1,060点/日×4.8日= 5,088点=50,880円/症例 推測年間陰圧閉鎖療法施行症例数(2015)：30,000例 推測中断期間のある症例の割合：6.1%(1,830例) 減少する医療費(135,370円-50,880円)/症例×1,830症例=1億5千5百万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 局所陰圧閉鎖療法に代替する治療法はない
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管学会、日本消化器外科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

349201

申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本褥瘡学会

※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	349202
申請技術名	持続的難治性下痢便ドレナージ
申請団体名	日本褥瘡学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	022-5
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	算定要件の1つである算定可能病棟を削除し、一般病棟における算定を可能にする
【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	(1)持続的難治性下痢便ドレナージは、A300救命救急入院料、A301特定集中治療室管理料、A301-2ハイケアユニット入院医療管理料、A301-3脳卒中ケアユニット入院医療管理料又はA224無菌治療室管理加算を現に算定している患者であって、2時間に1回以上の反復する難治性の下痢便を認める患者又は肛門周囲熱傷を伴う患者に対し、急性期患者の皮膚・排泄ケアを実施するための適切な知識・技術を有する医師又は看護師が、便の回収を持続的かつ閉鎖的に行う機器を用いて行った場合に算定する。 (2) 持続的難治性下痢便ドレナージは、当該技術に関する十分な経験を有する医師又は5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、急性期患者の皮膚・排泄ケア等に係る適切な研修を修了した看護師が実施することがのぞましい。 (3)開始日については、当該点数50点を算定し、2日目以降は区分番号「J002」ドレーン法（ドレナージ）2 その他（1日につき 25点）で算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・難治性下痢により接触性皮膚炎・創感染・褥瘡・院内感染拡大リスクの高い急性期患者は病棟にも点在しており、これらを閉鎖的に回収管理することで上記合併症の予防、ひいては入院期間延長のリスクを軽減できる。 ・ICUの滞在期間が短くなってきており、急性期の患者が早期に病棟に移行していることより、引き続きの難治性下痢の閉鎖的回収管理の必要性が高まっているが、算定可能病棟の制限があることより必要な患者への使用が制限されている。 ●また、同J022に属する高位浣腸、排便等にも算定可能病棟の縛りはなく、この算定条件撤廃は妥当と思われる
点数等を見直した場合	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	・海外の研究にて、製品使用群における尿路感染および皮膚軟部組織感染が減少し、コスト効率が高い（J Wound Ostomy Continence）ことや、平均リネン交換数が激減したとともに安全かつ有効（Dis Colon Rectum）とした報告があり、日本熱傷学会「熱傷ガイドライン」にて、広範囲熱傷患者にて感染予防に使用しても良いと推奨されている。 ・ClostridiumDifficileによる細菌性院内感染が深刻化している英国にて、英国健康保護局（HPA）によるレビューにおいて、院内感染防止に役立つ可能性の高い医療機器としてRecommendation1の評価を受け、またUK Continence協会の便失禁管理ガイドラインで使用が推奨されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	●前の人数は現行の閉鎖的回収機器を販売しているメーカーへの販売数聞き取りより、患者数を推定した。 ●後の人数は、一般病棟を含めた病院にて、本技術の対象となる患者数を推定した（①×②×③）。 ①年間の一般病院への入院患者数推定：1423万人 ※H25医療施設調査参照：約90万床（病院一般病床数）×76%（病院一般病床稼働率）×21（1床あたり年間患者数：365日÷平均在院日数17.2日） ②入院患者のCDAD（C-diff関連下痢症）発生率：15%（Clin. Infect. Dis., 34:346-353, 2002.） ③2時間に1回の反復するような難治性下痢便の割合：5.8% ※H23患者調査参照：生命の危険のあるような入院患者の割合を使用
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 4,000 後の人数（人） 124,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4,000 後の回数（回） 124,000

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)		●現在日本では救命救急センターやICU、一部病棟にて、約500施設で使用がされており、一般病院における技術の成熟度は高いと思われる。 ●申請技術の要件である急性期患者の皮膚・排泄ケアを実施するための適切な知識・技術を有する医師又は看護師による使用が適当。
・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)	医師が常勤している医療機関での使用が妥当。 当該技術に関する十分な経験を有する医師又は5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、急性期患者の皮膚・排泄ケア等に係る適切な研修を修了した看護師が実施することがのぞましい 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用による潰瘍・肛門/直腸出血などが報告されているが件数は少なく、事前・使用中の適切な使用確認を行えばリスクは少ないと考えられる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に問題はない
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)	－ 約246億円 ＜影響額算定の根拠＞
(影響額算定の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1. 対象患者数:12.4万人 2. 医療費増加分:62百万円(12.4万回(人)×50点×10円) 3. 当該技術より予防できる尿路感染、創感染褥瘡潰瘍(治療)コスト:約102億円 4. 当該技術により短縮される看護ケア時間コスト:約145億百万円 5. 削減されるコスト:247億百万円(上記3+4) 6. 影響額:約246億円(上記2-5) ※上記算定根拠には、削減率がエビデンスとしてある合併症のみを影響額として試算。他に当該技術により削減が期待できる合併症として、『C-diff等細菌による院内感染拡大、陰部近くのルート感染(中心静脈・PCPS等)や、頻繁なおむつ交換による循環動態の変動』等が報告されている。
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 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

349202

申請技術名	持続的難治性下痢便ドレナージ
申請団体名	日本褥瘡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	350101
申請技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
申請団体名	日本食道学会
技術の概要 (200字以内)	食道内のインピーダンスの変化と胃酸を同時に測定することにより、胃食道逆流の有無やその内容や程度を測定する検査である。とくに酸以外に胃から食道への逆流の事実を証明することが可能で、とくにプロトンポンプ阻害薬無効例の病態を明らかにし、手術適応など治療法選択に有用な検査法である。
対象疾患名	胃食道逆流症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	食道内のインピーダンスの変化と胃酸を同時に測定することにより、胃食道逆流の有無やその内容や程度を測定する検査である。とくに酸以外に胃から食道への逆流の事実を証明することが可能で、とくにプロトンポンプ阻害薬無効例の病態を明らかにし、手術適応など治療法選択に極めて有用な検査法で、他にこれに代わる検査法はない。しかし、本検査法は保険収載されておらず、早急に執られることを要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃食道逆流症は食生活の欧米化および肥満などにより、現在増加傾向を示しております。欧米ではそれに伴う食道腺癌が過半数を超えております。本邦でも集検の内視鏡検査で2～40%の頻度に見られるという報告があります。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	プロトンポンプ阻害薬による治療抵抗性の非びらん性胃食道逆流症(NARD)の存在が問題となっているが、その原因として胃酸以外の液体逆流の関与が論文等で指摘されている。この胃酸以外の逆流や空気逆流を把握するには、本検査法が有用であることが内外から報告されている。プロトンポンプ阻害薬を投与しているにもかかわらず逆流症状を訴える患者の34～56%の患者に胃酸以外の液体逆流が認められている。日本消化器病学会編のGERD診療ガイドラインでは、プロトンポンプ阻害薬の投与量や投与方法によって、逆流症状に変化が認められない場合は、食道pH・インピーダンスなどによる逆流症状と逆流の関係を精査する必要があるとされている。逆流の証明がなされれば、逆流防止術(噴門形成)などの手術療法も治療選択肢の一つとなることが示されている。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D_検査 234 胃・食道内pH測定検査 胃・食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査です。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在は本検査が導入されている施設に限られた専門施設であるため、このような少ない数になっているが、胃食道逆流症の患者は非常に多く、詳細な病態把握が必要なプロトンポンプ阻害薬無効例、非びらん性胃食道逆流症などの症例はかなりの数にのぼる。潜在的には、年間100,000人以上の症例が年1～2回検査する必要があると考えられる。食道内のインピーダンス(抵抗)の変化を測定することにより、液体や気体(ガス)の逆流の測定が可能となりました。また同時にpH測定を行うことにより、逆流しているものが胃酸であるのか、胃酸ではなく何かほかのもの(例えば胆汁や唾液など)なのか判定をすることができます。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2007年ACGガイドラインではPPI治療を行っても、胸やけなどの症状を訴える内視鏡陰性患者に食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を推奨している。
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) 国内年間実施回数(回) 1,000 1,000 胃食道逆流症は食生活の欧米化および肥満などにより、現在増加傾向を示しております。欧米ではそれに伴う食道腺癌が過半数を超えております。本邦でも集検の内視鏡検査で2～40%の頻度に見られるという報告があります。その結果より患者数の概数を算出しております。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本検査法が導入されている施設は少なく、とくに保険収載され値ない現在は専門施設に限られている。解析する医師にある程度の専門性は必要であるが、検査そのものは難しくはなく、検査機器、データ記録解析装置があれば施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。これは従来のpH検査でも同様である。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	とくに問題点は認められない。	
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)	D 検査 4,794 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):2,294点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):25,000円 ①+②=4,794点 外保連試算2014掲載ページ:324ページ数 外保連試算ID(連番): 試算ID(E61-1-1610) 技術度:D 医師(術者を含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):75
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 234 胃・食道内pH測定検査 胃・食道内pH測定検査の検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性があります。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 34,940,000 その根拠 収載後:4,794点×10×1000人=47,940,000円 収載前:1300点×10×1000人=13,000,000円 47,940,000円-13,000,000円=34,940,000円 増額
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	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

350101

申請技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
申請団体名	日本食道学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図

技術名：食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査

【技術の概要】

- 食道内のインピーダンスの変化を測定することにより、液体や気体（ガス）の逆流の測定が可能となった。
- 同時にpHを測定することにより、逆流しているものが胃酸であるのか、胃酸ではなく何かほかのものか（例えば胆汁や膵液など）を判定することができる。

【対象疾患名】 胃食道逆流症

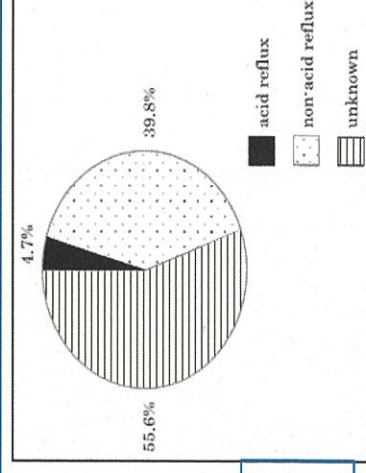


【既存の治療法との比較】

24時間のpH測定は保険収載されているが、インピーダンスを測定する検査は保険収載されていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

GERDのなかでもプロトンポンプ・インヒビター（PPI）治療抵抗性の非びらん性胃食道逆流症（NERD）患者が問題となっている。日本消化器病学会GERDガイドラインにあるように、そのような患者が手術などPPI以外の治療を選択するためには、本検査を用いることが有用である。



本検査法によるNERD患者の逆流の実態

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。

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

整理番号	350102
申請技術名	高解像度食道運動機能検査
申請団体名	日本食道学会
技術の概要 (200字以内)	高分解能食道運動機能検査は、従来の食道内圧検査より圧測定ポイントが多いため、食道の運動機能をより詳細に把握することが可能である。これによって、従来診断不能であった軽度の食道アカラシアも診断可能となったし、病態が不明であった食道運動機能障害の程度や部位を詳細検討することが可能となった。
対象疾患名	食道運動機能障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)、胃食道逆流症など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高解像度食道運動機能検査では、従来の食道内圧測定検査より多数の圧測定ポイントを有し、食道運動機能をより精細に把握可能となった。これによって、従来原因不明であった嚥下障害をきたす食道運動機能障害の病態から疾患を診断、治療選択が可能となった。従来よりより高価な装置・備品を必要とし、複雑なデータ解析を行うにも関わらず、本検査法は保険収載されておらず、早急に収載すべき検査法であると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食道運動機能障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)、胃食道逆流症が対象疾患であり、食道アカラシアは食道と胃のつなぎ目の部分が締まってしまう、弛緩することができなくなってしまう疾患です。発生率は人口10万人あたり2～3人と比較的低く、食道の神経の変性が原因として考えられています。そのほかに食道運動機能障害や胃食道逆流症の方が対象になります。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	taisyoudeari
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 232 食道内圧測定 検査専用の直径4mmのやわらかい管を鼻から食道に入れて、食道の圧を測り、食道の運動機能を評価します。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高解像度食道運動機能検査の導入で、食道運動機能をより精細に把握可能となり、従来の食道内圧測定では原因不明であった疾患が診断可能となり、治療の選択に有用と指摘されている。食道運動機能障害を有する患者は、すでに診断されているアカラシア症例より多くの患者が実際存在することが予測される。現在は施設に限られるため、患者数が限られているが、保険収載されると、対象となる患者数は100倍以上になる可能性がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	高解像度食道内圧検査(high resolution manometry)という装置を導入し、より精度の高い診断を行うことができるようになる。
	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) 国内年間実施回数 (回) 1,000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	食道運動機能障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)、胃食道逆流症などで治療症例が行われている概数です。
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)	食道運動機能障害は病態が不明で診断がつかず、放置されていることも多い。嚥下時つかえ感や前胸部痛を有する患者の診断と治療方針決定に有用な重要な検査として位置づけられている。実際に、保険収載されていない現在では、ごく限られた専門施設しか検査ができないが、将来的には急速に普及し、従来の食道内圧検査に代わる検査となる可能性が高い。
・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) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査によって有害事象が発生することはほとんど報告されておらず、安全性に関しては問題ないと考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		とくに問題はない。
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)	D 検査 4,193
	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):4193点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算2014掲載ページ:322ページ 外保連試算ID(連番): E61-1-1040 技術度:D 医師(術者を含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):70
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 232 食道内圧測定検査 簡略な食道内圧測定検査のため、全て移行の可能性あります。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 35,000,000 食道運動機能障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)、胃食道逆流症の患者1000名が検査を行った場合の予想です。
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 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		b 届出されたが承認されなかった
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

350102

申請技術名	高解像度食道運動機能検査
申請団体名	日本食道学会

※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)
ポケットモニター(スターメディカル)	あり	21300BZZ00255000	本品目は消化管内圧測定検査と直腸肛門圧力測定検に用いられ、圧測定ポイントが多いため、食道の運動機能をより詳細に把握することが可能である。	該当無し	
ユニチップ(スターメディカル)	あり	21700BZY00213000	本品目は圧力モニターやプリアンプなどに接続し、消化管運動による圧力値の測定に用いる。	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。)

--

概要図

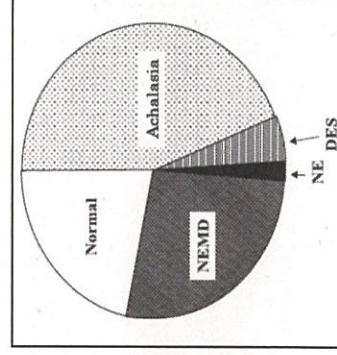
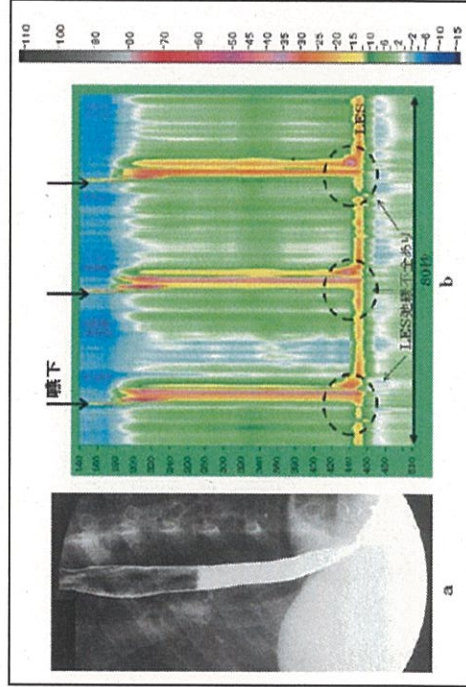
技術名：高解像度食道運動機能検査

【技術の概要】

- 食道の運動機能障害は内視鏡検査でははっきりとしないことが多い。
- 実際、器質的な異常が認められないためにつかえや痛みなどの原因がわからないで放置されている患者が多く存在する
- 高分解能の食道運動機能検査を用いると、従来わからなかった下図のような食道造影で異常が認められないアカラシアが判明することもある。

【対象疾患名】

食道運動機能障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮など）、胃食道逆流症など



運動機能を確認してみるとその病態が明らかになった症例の内訳。
Achalasia: 食道アカラシア
DES: びまん性食道攣縮症
NE: ナッツクラッカー食道
NEMD: 非特異的食道運動障害

【既存の治療法との比較】

従来の内圧検査に比較すると高分解能である分、プローブも圧測定部分も多く複雑となっており、解析も複雑となる。装置のコストだけでなく、検査にも手間がかかり、解析もむずかしくなるため、新たな保険収載を希望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

食道の運動機能障害は食道内圧を測定しないと判明しないことが従来より報告されている。とくに高解像度食道運動機能検査の導入によって、食道運動機能をより詳細に把握可能となり、従来原因不明であった胸痛や嚥下障害をきたす食道運動機能障害の病態から疾患を診断、治療選択を行う必要性が指摘されている。また逆流性食道炎における下部食道括約筋の弛緩に関するも把握可能であり、胃食道逆流症の病態解明にも有用である。

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	350201
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K529-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。平成26年度の診療報酬の改定で胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（K529-2）が保険収載されました。しかしながら、自動縫合器の加算（K936）が付加されておらず、今回、自動縫合器の加算の追加を提案いたします。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	食道悪性腫瘍手術は消化管手術の中でも最も手術侵襲が高く、患者さんの身体にも大きな負担となります。さらに手術後の合併症も少なくなく全国的な調査でも在院死亡率が3%以上に認められます。近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。 ・対象になる患者 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術の患者 ・技術内容 自動縫合器の加算 ・点数や算定の留意事項 自動縫合器の加算により手術の安全性が高まり、手術時間の短縮がみられます。								
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）	・外保連試算2014掲載ページ：170ページ ※外保連試算ID（連番）：S82-0197800 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：166,815点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：355,352円 ①+②=202,350.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540 ※外保連試算ID（連番）：S82-0197900 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：185,350点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：361,352円 ①+②=221,485.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600 ※外保連試算ID（連番）：S82-0198000 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：161,046点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：328,302円 ①+②=193,876.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540 ・自動縫合器の加算の追加を提案いたします。								
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>自動縫合器の加算（2500点）を4個加算</td> </tr> </table>	見直し前	なし	見直し後	自動縫合器の加算（2500点）を4個加算				
見直し前	なし								
見直し後	自動縫合器の加算（2500点）を4個加算								
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	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドラインによると、吻合法では手縫い縫合、器械吻合があるが胸腔内吻合ではサーキュラステイプラーを用いた器械吻合が多く用いられている。手縫い吻合と器械吻合で縫合不全率や狭窄率、死亡率などにおいて有意な差を認めないとの報告が多い。手縫い吻合においては層々吻合や嵌立法が、器械吻合ではリニアステイプラーを用いた三角吻合や側々吻合などの工夫がされている。術後PPI投与が狭窄予防につながるとの報告がある。さらに自動縫合器を用いて再建臓器として胃管を作成している。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	胸部食道癌に対し胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が施行されている。それらの症例に約4～6回の自動縫合器が用いられる可能性があります。								
・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>1,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>4</td> </tr> </table>	前の人数（人）	1,000	後の人数（人）	1,000	前の回数（回）	4	後の回数（回）	4
前の人数（人）	1,000								
後の人数（人）	1,000								
前の回数（回）	4								
後の回数（回）	4								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドラインによると、吻合法では手縫い縫合、器械吻合があるが胸腔内吻合ではサーキュラーステップラーを用いた器械吻合が多く用いられている。縫合不全と吻合部狭窄は術後経過、QOL に大きな影響を及ぼすため症例に応じた適切な吻合法が求められる。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 159 448 266">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 266">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 266 448 374">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="448 266 1544 374">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 374 448 443">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="448 374 1544 443">日本食道学会の食道癌診断治療ガイドライン</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドライン						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでに行われた比較試験では、手縫い吻合と器械吻合で縫合不全率や狭窄率、死亡率などにおいて有意な差を認めないとの報告が多い。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし						
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 546 448 598">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="448 546 1544 598">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 598 448 692">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="448 598 1544 692">100,000,000</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 692 448 779">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="448 692 1544 779">年間対象者1000人に自動縫合器の加算(2500点)を4個加算した場合に、100,000,000円の医療費がかかることが予想される</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	100,000,000	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間対象者1000人に自動縫合器の加算(2500点)を4個加算した場合に、100,000,000円の医療費がかかることが予想される
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	100,000,000						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間対象者1000人に自動縫合器の加算(2500点)を4個加算した場合に、100,000,000円の医療費がかかることが予想される						
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="256 779 448 808">区分</td><td data-bbox="448 779 1544 808">その他</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 808 448 837">番号</td><td data-bbox="448 808 1544 837">-</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 837 448 853">技術名</td><td data-bbox="448 837 1544 853">なし</td></tr> </table>	区分	その他	番号	-	技術名	なし
区分	その他						
番号	-						
技術名	なし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)						
⑩その他	なし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

350201

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
エンドGIAウルトラユニバーサルステーブラー	あり	223AABZX00019000	鏡視下手術用にデザインされた自動縫合器です。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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	350202
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K529-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。平成26年度の診療報酬の改定で胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（K529-2）が保険収載されました。しかしながら、自動吻合器の加算（K936-2）が付加されておらず、今回、自動吻合器の加算の追加を提案いたします。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	食道悪性腫瘍手術は消化管手術の中でも最も手術侵襲が高く、患者さんの身体にも大きな負担となります。さらに手術後の合併症も少なくなく全国的な調査でも在院死亡率が3%以上に認められます。近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。 ・対象になる患者 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術の患者 ・技術内容 自動吻合器の加算 ・点数や算定の留意事項 自動吻合器の加算により手術の安全性が高まり、手術時間の短縮がみられます。
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）		・外保連試案2014掲載ページ：170ページ ※外保連試案ID（連番）：S82-0197800 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：166,815点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：355,352円 ①+②=202,350.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540 ※外保連試案ID（連番）：S82-0197900 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：185,350点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：361,352円 ①+②=221,485.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600 ※外保連試案ID（連番）：S82-0198000 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：161,046点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：328,302円 ①+②=193,876.2点 ・技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	なし 自動吻合器の加算（5500点）を加算
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	日本食道学会の食道癌診療ガイドラインによると、吻合法では手縫い縫合、器械吻合があるが胸腔内吻合ではサーキュラステイプラーを用いた器械吻合が多く用いられている。手縫い吻合と器械吻合で縫合不全率や狭窄率、死亡率などにおいて有意な差を認めないとの報告が多い。手縫い吻合においては層々吻合や嵌立法が、器械吻合ではリニアステイプラーを用いた三角吻合や側々吻合などの工夫がされている。術後PPI投与が狭窄予防につながるなどの報告がある。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	胸部食道癌に対し胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が施行されている。それらの症例に約1～2回の自動吻合器が用いられる可能性があります。
年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	1,000 1,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	1 1

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドラインによると、吻合法では手縫い縫合、器械吻合があるが胸腔内吻合ではサーキュラーステップラーを用いた器械吻合が多く用いられている。縫合不全と吻合部狭窄は術後経過、QOL に大きな影響を及ぼすため症例に応じた適切な吻合法が求められる。 なし なし 日本食道学会の食道癌診断治療ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでに行われた比較試験では、手縫い吻合と器械吻合で縫合不全率や狭窄率、死亡率などにおいて有意な差を認めないとの報告が多い。
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)	+ 55,000,000
(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 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間対象者1000人に自動吻合器の加算(5500点)を加算した場合に、55,000,000円の医療費がかかることが予想される 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	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

350202

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会

※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)
DST Series™ EEA™ ステープラー(コヴィディエンジャパン)	あり	22100BZX00136000	開腹、鏡視下用の自動吻合器です。	該当無し	
プレミアムプラス CEEA™(コヴィディエンジャパン)	あり	22100BZX00174000	開腹、鏡視下用の自動吻合器です。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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	350203
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K529-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。平成26年度の診療報酬の改定で胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（K529-2）が保険収載されました。しかしながら、超音波凝固切開装置等の加算（K931）が付加されておらず、今回、超音波凝固切開装置等の加算の追加を提案いたします。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	食道悪性腫瘍手術は消化管手術の中でも最も手術侵襲が高く、患者さんの身体にも大きな負担となります。さらに手術後の合併症も少なくなく全国的な調査でも在院死亡率が3%以上に認められます。近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸部外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。 ・対象になる患者 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術の患者 ・技術内容 超音波凝固切開装置等の加算 ・点数や算定の留意事項 超音波凝固切開装置等の加算（K931）により手術の安全性が高まり、手術時間の短縮がみられます。								
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）	・外保連試算2014掲載ページ:170ページ ※外保連試算ID（連番）:S82-0197800 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）:166,815点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:355,352円 ①+②=202,350.2点 ・技術度:D 医師（術者含む）:5 看護師:2 その他:0 所要時間（分）:540 ※外保連試算ID（連番）:S82-0197900 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）:185,350点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:361,352円 ①+②=221,485.2点 ・技術度:D 医師（術者含む）:5 看護師:2 その他:0 所要時間（分）:600 ※外保連試算ID（連番）:S82-0198000 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）:161,046点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:328,302円 ①+②=193,876.2点 ・技術度:D 医師（術者含む）:4 看護師:2 その他:0 所要時間（分）:540								
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 超音波凝固切開装置等の加算（3000点）を加算								
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	日本食道学会の食道癌診断治療ガイドラインによると、低侵襲性、根治性、遠隔治療成績などに関して現時点では研究段階であるが、将来的に期待できる治療法として、胸腔鏡、腹腔鏡下食道切除再建術や、縦隔鏡、腹腔鏡を用いた内視鏡補助下経食道裂孔的非開胸食道切除術などが報告されている。胸腔鏡下手術はリンパ節郭清を伴う切除法として施行されており、施設によりその適応は様々でありT3 癌まで行っている施設もある。経験症例数を重ねた施設では手術時間、出血量、郭清リンパ節個数などを指標にした場合、従来の標準的開胸手術例に比較して大差なく、術後の疼痛軽減、肺活量の回復が早いなどの利点が報告されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	胸部食道癌に対し胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が施行されている。それらの症例に約1個の超音波凝固切開装置が用いられる可能性があります。								
・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>1,200</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,200</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,200	後の人数(人)	1,200	前の回数(回)	1	後の回数(回)	1
前の人数(人)	1,200								
後の人数(人)	1,200								
前の回数(回)	1								
後の回数(回)	1								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本食道学会の食道癌診断治療ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	胸腔鏡下食道癌手術を行う上で、胸部操作と腹部操作を行う観点から約2個の超音波凝固切開装置を用いて、安全にかつ迅速にリンパ節郭清などが多く施行されている。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 30,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 年間対象者1000人に超音波凝固切開装置等の加算(3000点)を加算した場合に、30,000,000円の医療費がかかることが予想される 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 350203

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会

※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)
ベッセルシーリングシステムLiga Sure	あり	21500BZY00305000	ベッセルシーリング	該当無し	
Sonicision コードレスシステム	あり	22500BZX00162000	超音波凝固切開装置	該当無し	
ForceTriadエネルギープラットフォーム	あり	21900BZX00853000	胸腔鏡用ベッセルシーリング	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	350204
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K529-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。平成26年度の診療報酬の改定で胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（K529-2）が保険収載されました。しかしながら、有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点を加算が付加されておらず、今回、有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点の加算の追加を提案いたします。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	食道悪性腫瘍手術は消化管手術の中でも最も手術侵襲が高く、患者さんの身体にも大きな負担となります。さらに手術後の合併症も少なくなく全国的な調査でも在院死亡率が3%以上に認められます。近年、低侵襲手術として胸腔鏡下食道癌手術が普及し、2009年では1,000例近い胸腔鏡下食道切除が胸部食道癌に対し施行されている。日本胸外科学会の調査では同年の食道切除の21%が胸腔鏡で行われています。 ・対象になる患者 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術の患者 ・技術内容 有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点を加算する。 ・点数や算定の留意事項 有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点を加算する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・外保連試案2014掲載ページ:170ページ ※外保連試案ID(連番):S82-0197800 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):166,815点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):355,352円 ①+②=202,350.2点 ・技術度:D 医師(術者含む):5 看護師:2 その他:0 所要時間(分):540 ※外保連試案ID(連番):S82-0197900 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):185,350点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):361,352円 ①+②=221,485.2点 ・技術度:D 医師(術者含む):5 看護師:2 その他:0 所要時間(分):600 ※外保連試案ID(連番):S82-0198000 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):161,046点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):328,302円 ①+②=193,876.2点 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):540
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	なし 有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点を加算
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	年間対象者は、胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術1000人のうち、約5%程度と推測される。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 50 後の人数(人) 50 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 1 後の回数(回) 1	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては、通常の手術と同様で特に問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	3,750,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	年間対象者50人に有茎腸管移植を併せて行った場合は、7,500点を加算した場合に、3,750,000円の医療費がかかることが予想される
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

350204

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
申請団体名	日本食道学会

※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	350205
申請技術名	食道ステント留置術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	522-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	なし
提案の概要	食道ステント留置術(K522-2)は6300点であるが、比較的高頻度に用いられる膜付きの自己拡張型金属ステントは倍よりはるかに高額で点数見直しが必要である。

【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	食道癌の患者数は年間約20,000人、そのうち手術を受ける患者が約1/3、化学放射線療法を受ける患者は約1/3、内視鏡治療を受ける患者が1/10程度であります。残りの患者は非切除食道癌であり、さらに再発した患者を加えると、年間半数近くの症例が亡くなりになっています。経口摂取ができない状態から、QOLの改善のため、様々な治療が行われていますが、食道ステント留置術も経口摂取を目的に行われる治療手段であります。 現在、食道ステント留置術は6300点であるが、比較的高頻度に用いられる膜付きの自己拡張型金属ステントは倍よりはるかに高額で点数見直しが必要と考えられます。 ・対象とする患者 経口摂取困難である非切除再発食道がん症例、縦隔腫瘍による経口摂取困難な症例 ・技術内容 従来の技術と変わりはないが、材料費が高いため増点が必要
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): 16,034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=18,839点 ・外保連試算2014掲載ページ: 170ページ ・外保連試算ID(連番): S81-0244700 ・技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 120
点数等の見直しの場合	見直し前: 6,300 見直し後: 18,839
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	日本食道学会のガイドラインによると、他臓器浸潤や遠隔転移などで切除不能である進行食道癌の治療は、まず放射線治療や化学療法、または化学放射線療法に委ねられる。しかし、これらの治療でも改善しない食道狭窄や食道気管瘻を伴う症例では経口摂取障害となり、患者のQOLは著しく低下する。このような悪性食道狭窄閉塞症例に対する経口摂取を可能にするための対症療法としてバイパス手術がある。現在ではカバー付き食道ステント挿入術の普及によりその適応症例は限定されてきている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	非切除および再発食道癌で、経口摂取ができない状態の症例数から、推定すると年間症例数は1000例程度と考えられる。さらに1人の症例で必要に応じて1~2回のステント治療が行われる可能性があります。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人): 500 後の人数(人): 500
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 1 後の回数(回): 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術度はCであり、難易度はそれほど高くない。現在かなり普及した手技である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等): なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等): なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件): なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	技術度はCであり、難易度はそれほど高くない。現在かなり普及した手技である。

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。)	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	年間対象者500人に自己拡張型金属ステントを挿入した場合に、62,000,000円の医療費がかかることが予想される
・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	その他 なし
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する) 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

350205

申請技術名	食道ステント留置術
申請団体名	日本食道学会

※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)
ウルトラフレックス食道用カバードステント	あり	20800BZY00525000	癌などによる食道の狭窄性疾患により、食道が狭小化した患者に対して、経口食物摂取を可能にする目的で使用される	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	351101
申請技術名	経皮的血管形成術（骨盤深部静脈）（ステント）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
技術の概要 （200字以内）	腸骨静脈に対する動脈あるいは腹部臓器、椎体などによる圧迫を解除するために、静脈内空よりガイドワイヤにそって挿入したバルーンカテーテルにより血管拡張を行い、必要に応じて自己拡張型ステントを内挿する。
対象疾患名	Iliac vein compression syndrome（腸骨静脈圧迫症候群背景）とする急性骨盤内静脈血栓症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	四肢末梢の動脈あるいは透析用バスキュラーアクセスに対する血管拡張術に関しては、保険収載となっており適応症例に対する治療が行われているが、本疾患に対する血管拡張術は、既存治療と比較して有効性並びに安全性が高いにも関わらず、保険収載となっておらず、正しく手術手技に対する保険請求が施行されていないため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	Iliac vein compression syndrome（腸骨静脈圧迫症候群背景）とする急性骨盤内静脈血栓症、特に生涯に渡る抗凝固療法が、医学的理由により困難と考えられる症例、急性期の抗血栓療法に加えて、急性期の間に本治療を適応し、入院期間の短縮ならびに遠隔期再発率を低下させる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	上記疾患の急性期に、抗血栓療法を施行し、同時に、血管内治療により、閉塞機転となっている腸骨静脈の圧迫解除を図る。
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 G 注射 001 血栓溶解療法 急性期にウロキナーゼを用いた血栓溶解療法を行い、静脈再疎通を図る。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	急性期の症状寛解時間どうじに入院加療を要する期間の短縮、ならびに遠隔期再発予防のために通常継続されるワルファリン内服期間を、6ヶ月に短縮可能と推測されるため、遠隔期の医療費節約ならびに出血性合併症の回避に有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Early and long-term outcomes of venous stent implantation for iliac venous stenosis after catheter-directed thrombolysis for acute deep vein thrombosis. Matsuda A1, Yamada N, Ogihara Y, Tsuji A, Ota S, Ishikura K, Nakamura M, Ito M. Circ J. 2014;78(5):1234-9. 2014 Mar 3
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	上記コホート研究による
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）	現在他施設により後ろ向き登録研究が行われており、遠隔期の開存や有害事象に関する検討を行っている。（ATOMIC研究）
・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） 既存の四肢血管拡張術(K616)に準じる 既存の四肢血管拡張術(K616)に準じる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2008 年度合同研究班報告) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2009 年改訂版) 急性期の手術手技に関しては既存の四肢血管拡張術と同様である。遠隔期の成績は既報の論文では症例数は十分ではない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	遠隔期の抗凝固薬の投薬が不要となるため、出血合併症回避の観点から妥当と考える	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術 33,165 ①外保連試算点数:30,260点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):29,050円 ①+②=33,165点 外保連試算2014掲載ページ:152 外保連試算ID(連番):S81-0309000 技術度:D 医師(術者含む):2 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	F 投薬 特になし 特になし 発症遠隔期のエドキサパンあるいはワルファリン等、経口抗凝固薬の永続投与が不要となる可能性
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 患者年齢、生存予測期間などによるため算出困難 特になし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) ⑭その他	⑬1)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 ⑭特になし	d. 届出はしていない 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	日本インターベンショナルラジオロジー学会、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

351101

申請技術名	経皮的血管形成術(骨盤深部静脈)(ステント)
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※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)
腸骨動脈用スマートステント(ジョンソン・エンド・ジョンソン株)	あり	21700BZY00247000	総腸骨動脈及び／又は外腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用される	該当有り	21700BZY00247000・腸骨動脈用スマートステント・188000円
パード血管用ステント(E-ルミネックス)(株メディコン)	あり	21400BZY00105000	腸骨動脈領域血管アテローム性動脈硬化症の病変等により、狭窄または閉塞した腸骨動脈領域の拡張後の再狭窄防止、およびPTA(経皮的血管形成術)による拡張効果の	該当有り	21400BZY00105000・パード血管用ステント(E-ルミネックス)・188000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)には以下に記入すること。)

--

経皮的血管形成術(骨盤深部静脈)(ステント)

【技術の概要】

経皮的に静脈穿刺を行いバルーン拡張あるいはステント留置を行い静脈の外的圧迫を減圧し血流を確保する。

【対象疾患】

Iliac vein compression syndrome (腸骨静脈圧迫症候群: May-Turner症候群)を背景とする急性骨盤内静脈血栓症は、深部静脈血栓症のひとつの病型であり、抗凝固療法による標準治療では急性期の症状寛解が遅延するのみならず、遠隔期に再発が多いとされる。既報の論文(CaVenT study, Lancet 2012; 379: 31-8.)によればPTS(血栓後症候群)の合併を含む再発率は56%と高いことが知られる。

該当する症例は既報の範囲内では年間100例以上500例以下と推測される。

【既存の治療法との比較】

国内外の報告から抗凝固療法を主体とした保存的薬物療法と比較して、急性期の症状(患側下肢)の静脈うっ滞や疼痛の寛解が早く、かつ遠隔期(79ヶ月後)の開存率が90%と良好であり、また抗凝固療法の期間を短縮できることが報告されている。(Matusda et al Circ J. 2014;78(5):1234-9.)

治療手技自体は、既存の閉塞性動脈硬化症に対する

血管内治療と極めて類似しているため、腸骨静脈への順行性のガイドワイヤ通過、バルーンカテーテルによる拡張、必要であればナイチノール性自己拡張型ステントの追加留置など、特に顕著な新規性はない。

【診療報酬上の取り扱い】

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 20,540点
類似の手技ならびに医療機器の適用が見込まれるため

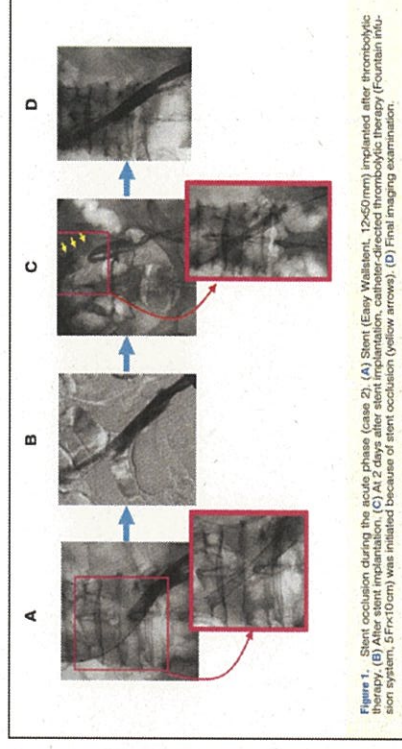


Figure 1. Stent occlusion during the acute phase (case 2). (A) Stent (Evar Wallent, 12x60mm) implanted after thrombolytic therapy. (B) After stent implantation. (C) At 2 days after stent implantation, catheter-directed thrombolytic therapy (Fountain infusion system, 5 Frx10cm) was initiated because of stent occlusion (yellow arrows). (D) Final imaging examination.

Matsuda A, Yamada N, Ogiwara Y, Tsuji A, Ota S, Ishikura K, Nakamura M, Ito M. Circ J. 2014;78(5):1234-9.より引用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	351102
申請技術名	経皮的除去術（血管内異物）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
技術の概要 （200字以内）	血管内、あるいは心臓内に医療材料等の異物が迷入・遺残してしまった患者に対し、経皮経管的にその異物を回収・除去する手技である。
対象疾患名	心臓血管内異物
保険収載が必要な理由 （300字以内）	近年、中心静脈栄養治療や、癌治療に伴う抗癌剤注入用カテーテルの中心静脈留置などが盛んに行われているが、カテーテルの断裂、血管内（場合により心臓内まで到達）への迷入・遺残などの症例が複数報告されている。その回収・除去のため、場合により外科的治療が選択されることもあると思われるが、外科的治療の侵襲は大きく、その施設ごとに工夫して、経皮経管的に異物除去を試みることが施行されるようになってきた。その安全性、有効性について、いくつかの論文で報告されており、一定の成績が得られている。安全で、低侵襲の治療手技であり、外科的治療に替わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心臓血管内異物。中心静脈栄養用、抗癌剤注入用の中心静脈カテーテルが、その留置状態によって、鎖骨と第一肋骨の間に挟み込んでしまったために損傷されることがあり（ピンチオフ）、そのため断裂・離断し、血管内（場合により心臓内まで到達）へ迷入・遺残し、敗血症、不整脈、血栓形成、心穿孔などの2次的合併症を起こす可能性がある。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	局所麻酔下において異物の遺残した血管・心臓内へ到達するため、大腿静脈、頸静脈等を穿刺し、カテーテルを挿入、ガイドワイヤーやスネアカテーテル等を組み合わせ用い、異物を把持し回収・除去する。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>K_手術</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>542</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>心腔内異物除去術</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>全身麻酔下、異物の遺残した血管・心臓内へ到達するため血管等を切開し、直接的に異物を回収する。侵襲性は高く、全身状態の悪い患者では実施できない。</td></tr> </table>	区分	K_手術	番号	542	技術名	心腔内異物除去術	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、異物の遺残した血管・心臓内へ到達するため血管等を切開し、直接的に異物を回収する。侵襲性は高く、全身状態の悪い患者では実施できない。
区分	K_手術								
番号	542								
技術名	心腔内異物除去術								
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、異物の遺残した血管・心臓内へ到達するため血管等を切開し、直接的に異物を回収する。侵襲性は高く、全身状態の悪い患者では実施できない。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心臓血管内異物に対する経皮的血管内異物除去術は、まとまった報告が少ないが、従来治療である外科的心腔内異物除去術に比し、明らかに低侵襲であり、術後の回復が早く、一人当たりの入院期間が1週間以上短縮できると、期待される。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	経皮経管的に心臓・血管内異物を回収・除去する手技の報告は、1980年からあり、その後も症例報告が重ねられ、有効で安全な治療であるとされている。（Vascular and Endovascular Surgery 2014, Vol 48(1) 55-57）								
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>30</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>30</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	30	国内年間実施回数(回)	30				
年間対象患者数(人)	30								
国内年間実施回数(回)	30								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	症例報告の論文によると、心臓血管内異物の症例が見つかるのは、年間で1～2例の頻度であった。また、あるカテーテルメーカーの調査で、同社製品については、5年間に約10例のカテーテル断裂に伴う経皮経管的回収処置が行われたと報告されている。カテーテル断裂以外にも、ガイドワイヤーの迷入などの報告もあり、総合的に判断し、全国的な対象症例の推定を上記とした。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特に学会等のガイドラインは存在しないが、外科的治療に比し、明らかに低侵襲で安全性も高く、現在も一般的に行われている治療手技である。難易度は高いものもあり、当該領域の血管内治療に習熟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）	<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>日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会が定める、血管内治療実施施設の要件に準ずる。</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>5年以上の血管内治療の経験を有する常勤の医師（日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会の専門医が望ましい）が、1名以上、診療放射線技師が1名以上配置されている。</td></tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td>特になし</td></tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会が定める、血管内治療実施施設の要件に準ずる。	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）	5年以上の血管内治療の経験を有する常勤の医師（日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会の専門医が望ましい）が、1名以上、診療放射線技師が1名以上配置されている。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会が定める、血管内治療実施施設の要件に準ずる。								
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）	5年以上の血管内治療の経験を有する常勤の医師（日本心血管インターベンション治療学会、あるいはインターベンショナルラジオロジー学会の専門医が望ましい）が、1名以上、診療放射線技師が1名以上配置されている。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的なカテーテルを用いた血管内治療と同様、穿刺部合併症、治療対象病変部位での血管損傷・血管破裂に伴う出血、血栓塞栓症等の合併症が起こる可能性があるが、発生率は低く安全である。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
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)	28,600
	その根拠	同疾患の外科的治療の点数(K542、心腔内異物除去術、39,270点)を参考に、類似技術の点数(K599-5、経静脈電極除去術【レーザーシースを用いるもの】、28,600点)と比較して同等の技術と考えられるため。 【参考】 外保連試案2014ページ数:P142 外保連試案ID(連番):S81-0202200 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):29,706点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):29,050円 ①+②=32,611点 技術度:D 医師(術者含む):2 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	K 手術
	番号	542
	技術名	心腔内異物除去術
	具体的な内容	今後、心臓血管内異物に対しては、経皮的血管内治療が主流となり、外科的心腔内異物除去術の点数を、39,270点から減点することが可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	3,201,000
	その根拠	現在かかっている手術料:39,270点 - 当該技術導入後の手術料:28,600点 = 10,670点 106,700円 × 30件 = 3,201,000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)	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	
	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	-
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

351102

申請技術名	経皮的除去術(血管内異物)
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※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)
販売名:アンブラッツ グース ネック スネア 一般名:血管内異物除去用カテーテル 製造企業:コヴィディエンジャパン(株)	あり	20400BZY00112000		該当有り	番号:133-(8)-② 名称:血管内異物除去用カテーテル 価格:44,900円
販売名:エン スネア システム 一般名:血管内異物除去用カテーテル 製造企業:シーマン(株)	あり	21800BZY10247000	本品は、血管内の異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入して使用する異物除去用カテーテル(スネア)である。	該当有り	番号:133-(8)-② 名称:血管内異物除去用カテーテル 価格:44,900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			

#REF!

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。)

【アンブラッツ グース ネック スネアにおける使用目的、効能または効果】本品は、誤留置した血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、脱落したペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内の異物を回収・除去することを目的に血管内に挿入して使用する、ループ型のスネアである。

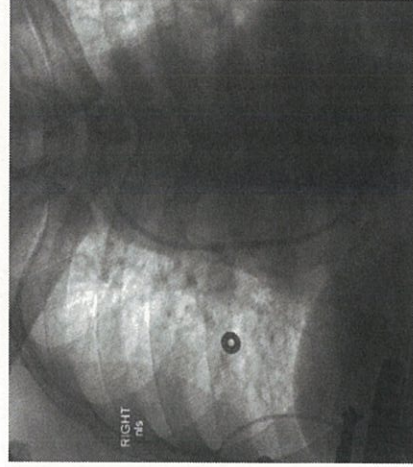
「経皮的除去術（血管内異物）」について

【技術の概要】

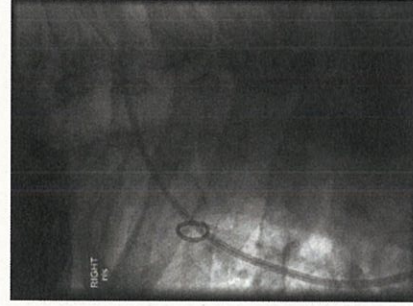
・血管内、あるいは心臓内に医療材料等の異物が迷入・遺残してしまった患者に対し、経皮経管的にその異物を回収・除去する手技である。

【対象疾患】

・心臓血管内異物
・各種報告から推定すると、年間対象患者は30人程度と考えられる。



先端が右室内に、手前の断端が左鎖骨下静脈内に遺残した、断裂カテーテル



ビッグテールカテーテルを、遺残した断裂カテーテルに絡めて、回収

【既存の治療法との比較】

・外科的な心腔内異物除去術と比較して明らかに低侵襲である。
・外科的な心腔内異物除去術は、全身状態の悪い患者では実施できない。
・合併症として穿刺部出血、治療対象部位での血管損傷・血管破裂に伴う出血、血栓塞栓症等の合併症が起こる可能性があるが、発生率は低く安全である。
・外科的な心腔内異物除去術と比較し入院期間の短縮が期待される。

【診療報酬上の取扱】

・K手術
・28600点
(経静脈電極抜去術【レーザーシースを用いるもの】と比較して、同程度の難易度の手術と考えられるため。)