

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	351103
申請技術名	経皮的血管形成術（腸間膜動脈）（バルーン拡張）
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）	腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）の患者に対し、経皮的にカテーテルを用いた血管内治療を行い、病変部をバルーンで拡張する。
対象疾患名	腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来、腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）の患者に対しては、外科的治療（バイパス術）が選択された時代があったが、その侵襲度は大きく、近年にはそれに替わって血管内治療（バルーン拡張、ステント留置両方を含む）が施行されるようになってきた。その安全性、成績について、いくつかの論文で発表されており、外科的治療に遜色ない成績が得られている。安全で、低侵襲の治療であり、外科的治療に代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	腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）。動脈硬化、大動脈炎、線維筋性肥厚などが原因で、腸間膜動脈が狭窄・閉塞し、相対的に腸管の血流障害を生じるもの。食後15-30分に腹痛を繰り返すことが特徴で、そのため食事摂取に恐怖感を抱くようになり、体重減少を伴うことが多い。
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大腿動脈等を穿刺し、カテーテルを挿入、腎動脈狭窄に対する治療と同様に、ガイドワイヤーを狭窄・閉塞病変に挿入し、バルーン付きカテーテルで拡張を行う。
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 614.3 血管移植術、バイパス移植術 全身麻酔下に開腹し、腸骨動脈や腎動脈から、狭窄・閉塞した腸間膜動脈に人工血管を用いたバイパス術を行う。侵襲性は高く、全身状態の悪い患者では実施できず、保存的治療としては、安静・食事療法などがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腸間膜動脈狭窄・閉塞症に対する経皮的血管内治療は、死亡率が0～2%との報告があり、従来治療である外科的バイパス術の死亡率2～12%に対して低率といえる。さらに当該技術は、前述の「血管移植術、バイパス移植術」に比し低侵襲であり、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	症状を有する慢性腸間膜動脈虚血症例に対する血管内治療（バルーン、ステント両方を含む）の報告で、初期成功率、安全性が高く、再狭窄は多いが安全で有効な第一選択となる治療であるとされた。（J Vasc Surg 2010;51:140-7.）（J Vasc Surg 2010;51:386-91.）
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） 国内年間実施回数 （回） 50 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本血管外科学会統計で、2010年に行われた腹部内臓動脈（腹腔動脈・上腸間膜動脈）バイパス術は5件であったが、全身状態等でハイリスクのため手術が行われなかった症例も多数存在すると思われ、上記の推定とした。
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）	日本循環器学会のガイドライン（末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン）においては、慢性腸間膜動脈閉塞性疾患に対する血管内治療の適応は、クラス I（エビデンスレベルB）とされている。難易度は、類似技術「K613、腎血管性高血圧症手術／経皮的腎血管拡張術」と同等の技術と考えられる。
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） 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。 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。 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本循環器学会ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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 点数(1点10円)	K 手術 31,840
	その根拠	類似技術の点数(K613、腎血管性高血圧症手術/経皮的腎血管拡張術、31840点)と比較して同等の技術と考えられるため。 【参考】 ①外保連試算点数(試算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=36,211点 外保連試算2014掲載ページ:P152 外保連試算ID(連番):S81-0236400 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 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 614.3 血管移植術、バイパス移植術 今後、腸間膜動脈狭窄・閉塞に伴う腹部アングリーナ(慢性腸間膜動脈虚血)に対しては、経皮的血管内治療が主流となり、血管移植術、バイパス移植術の点数を、56,560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) その根拠	- 12,360,000 現在かかっている手術料:56,560 - 当該技術導入後の手術料:31,840 = 24,720点 247,200円×50件=12,360,000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	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

351103

申請技術名	経皮的血管形成術(腸間膜動脈)(バルーン拡張)
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:Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル 一般名:血管内手術用カテーテル 製造販売企業:Cook Japan株式会社	あり	22500BZX00 076000	「その他記載欄」に表記	該当有り	番号:133-(3)-①ーイ 名称:PTAバルーンカテーテル 価格:72500円
販売名:スターリングPTA バルーンカテーテル OTW 一般名:血管内手術用カテーテル 製造販売企業:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	あり	21900BZX01 254000	「その他記載欄」に表記	該当有り	番号:133-(3)-①ーイ 名称:PTAバルーンカテーテル 価格:72500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。)

【Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテルにおける使用目的、効能または効果】腸骨動脈、腎動脈、膝窩動脈、膝窩動脈、大腿動脈及び腸骨大腿動脈等の末梢動脈の病変と先天性又は人工透析用動静脈瘻の経皮的血管形成術(PTA)における狭窄性血管の拡張又はステント留置時の後拡張に使用する。狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

【スターリングPTA バルーンカテーテル OTWにおける使用目的、効能または効果】末梢血管系(腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈、および腎動脈)における経皮経管的血管形成術(PTA)、または透析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテルである。

「経皮的血管形成術(腸間膜動脈)(バルーン拡張)」について

【技術の概要】

・腸間膜動脈狭窄・閉塞に対し、経皮的にカテーテルを用いた血管内治療を行い、病変部をバルーンで拡張する。

【対象疾患】

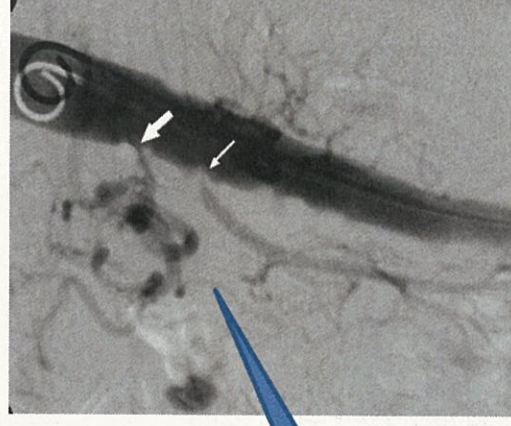
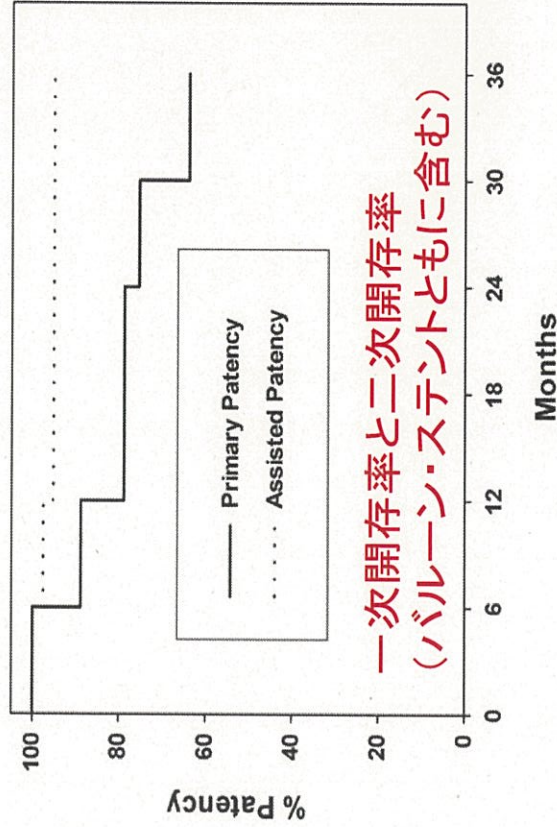
・腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ(慢性腸間膜動脈虚血)
・日本血管外科学会の統計をもとに、年間対象患者は50人程度と推定した。

【既存の治療法との比較】

- ・血管移植術、バイパス移植術と比較して手術時間の短縮や出血量の低減が可能であり、低侵襲である。
- ・合併症として穿刺部出血、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。
- ・血管移植術、バイパス移植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
- ・31840点
(経皮的腎血管拡張術と比較して、同程度の難易度の手術と考えられるため。)



腹腔動脈と
上腸間膜動脈
の高度狭窄

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	351104
申請技術名	経皮的血管形成術（腸間膜動脈）（ステント留置）
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）	腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）の患者に対し、経皮的にカテーテルを用いた血管内治療を行い、病変部にステントを留置する。
対象疾患名	腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来、腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）の患者に対しては、外科的治療（バイパス術）が選択された時代があったが、その侵襲度は大きく、近年にはそれに替わって血管内治療（バルーン拡張、ステント留置両方を含む）が施行されるようになってきた。その安全性、成績について、いくつかの論文で発表されており、外科的治療に遜色ない成績が得られている。安全で、低侵襲の治療であり、外科的治療に代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	腹部アンギーナ（慢性腸間膜動脈虚血）。動脈硬化、大動脈炎、線維筋性肥厚などが原因で、腸間膜動脈が狭窄・閉塞し、相対的に腸管の血流障害を生じるもの。食後15-30分に腹痛を繰り返すことが特徴で、そのため食事摂取に恐怖感を抱くようになり、体重減少を伴うことが多い。
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大腿動脈等を穿刺し、カテーテルを挿入、腎動脈狭窄に対する治療と同様に、ガイドワイヤーを狭窄・閉塞病変に挿入し、バルーン付きカテーテルで前拡張後、ステントを挿入、拡張、留置する。
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 K_手術 614.3 血管移植術、バイパス移植術 全身麻酔下で開腹し、腸骨動脈や腎動脈から、狭窄・閉塞した腸間膜動脈に人工血管を用いたバイパス術を行う。侵襲性は高く、全身状態の悪い患者では実施できず、保存的治療としては、安静・食事療法などがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腸間膜動脈狭窄・閉塞症に対する経皮的血管内治療は、死亡率が0～2%との報告があり、従来治療である外科的バイパス術の死亡率2～12%に対して低率といえる。さらに当該技術は、前述の「血管移植術、バイパス移植術」に比し低侵襲であり、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	症状を有する慢性腸間膜動脈虚血症例に対する血管内治療（バルーン、ステント両方を含む）の報告で、初期成功率、安全性が高く、再狭窄は多いが安全で有効な第一選択となる治療であるとされた。（J Vasc Surg 2010;51:140-7）、（J Vasc Surg 2010;51:386-91.）
	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) 国内年間実施回数 (回) 50 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本血管外科学会統計で、2010年に行われた腹部内臓動脈（腹腔動脈・上腸間膜動脈）バイパス術は5件であったが、全身状態等でハイリスクのため手術が行われなかった症例も多数存在すると思われ、上記の推定とした。
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）	日本循環器学会のガイドライン（末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン）においては、慢性腸間膜動脈閉塞性疾患に対する血管内治療の適応は、クラスⅠ（エビデンスレベルB）とされている。難易度は、類似技術「K613、腎血管性高血圧症手術／経皮的腎血管拡張術」と同等の技術と考えられる。
・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） 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。 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。
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 点数(1点10円)	K 手術 31,840
	その根拠	類似技術の点数(K613、腎血管性高血圧症手術／経皮的腎血管拡張術、31,840点)と比較して同等の技術と考えられるため。 【参考】 ①外保連試算点数: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 外保連試算2014掲載ページ:P152 外保連試算ID(連番):S81-0236300 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	区分番号 技術名 具体的な内容	K 手術 614.3 血管移植術、バイパス移植術 今後、腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ(慢性腸間膜動脈虚血)に対しては、経皮的血管内治療が主流となり、血管移植術、バイパス移植術の点数を、56,560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) その根拠	- 12,360,000 現在かかっている手術料:56,560 - 当該技術導入後の手術料:31,840 = 24,720点 247,200円×50件=12,360,000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

351104

申請技術名	経皮的血管形成術(腸間膜動脈)(ステント留置)
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)
エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム(ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	あり	22200BZX00954000	腎動脈入口部のアテローム硬化性病変に対し、血管の開存性を維持する目的で使用されるステントデリバリーシステム。	該当有り	22200BZX00954000・エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム・188,000円
腎動脈用パルマツジェネシス(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	あり	22100BZX00458000	経皮経管的に腎動脈の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する。	該当有り	22100BZX00458000・腎動脈用パルマツジェネシス・188,000円

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「経皮的血管形成術(腸間膜動脈)(ステント留置)」について

【技術の概要】

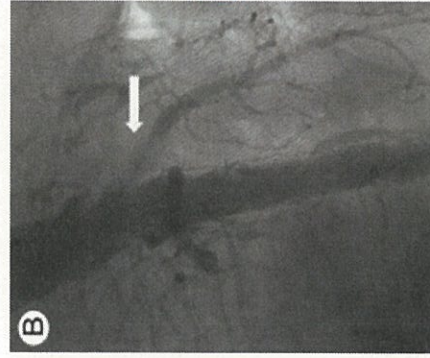
・腸間膜動脈狭窄・閉塞に対し、経皮的にカテーテルを用いた血管内治療を行い、病変部にステントを留置する。

【対象疾患】

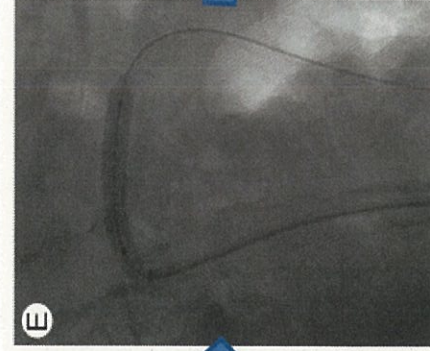
・腸間膜動脈狭窄・閉塞症に伴う腹部アンギーナ(慢性腸間膜動脈虚血)
・日本血管外科学会の統計をもとに、年間対象患者は50人程度と推定した。

【既存の治療法との比較】

・血管移植術、バイパス移植術と比較して手術時間の短縮や出血量の低減が可能であり、低侵襲である。
・合併症として穿刺部出血、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。
・血管移植術、バイパス移植術と比較し入院期間の短縮が期待される。



上腸間膜動脈
高度狭窄



ステント留置術



ステント留置後
狭窄解除

【診療報酬上の取扱】

・K手術
・31840点
(経皮的腎血管拡張術と比較して、同程度の難易度の手術と考えられるため。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 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	351201
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K549
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	安定狭心症に対する手技料加算
提案の概要	● 予後改善効果が認められたための加算 ● 要望点数 (①+②)+③=266,535円+163,454円+30,000円=459,989円 ① 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：266,535円 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,454円 ③ 有用性の高い手技に対する労働報酬としてさらに30,000円の増点。

【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	・対象とする患者：虚血を有する冠動脈疾患患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて狭窄を解除する。 ・点数や算定の留意事項：完全閉塞病変で、病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下。2箇所の場合は、3本以下。完全閉塞病変以外で、病変箇所数が1箇所の場合は、1本以下。2箇所の場合は、2本以下。 同一医療機関において、同一患者の同一標的的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザ血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術を実施する理由及び医学的根拠								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	手技料加算（増点） 【参考】 ① 外保連試算点数：26,653.5点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,454円 ①+②=42,998.9点 外保連試算2014掲載ページ：P142 外保連試算ID（連番）：S82-0203200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：90								
点数等の見直しの場 合	見直し前 26,654 見直し後 29,654								
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	今まで待機症例の冠動脈ステント留置術は患者の症状、QOL改善効果があったが、生命予後の改善をもたらさないとされていた。昨年100の無作為試験、93533症例のメタ解析にて、第2世代薬剤溶出ステントを使用した場合、薬物療法単独に対し25-35%の生命予後改善効果を認めた。ヨーロッパ心臓病学会（ESC）の2014年のガイドラインにおいて、冠動脈疾患治療の基礎データとして取り上げられている。また症例数が横ばいで、消費税増税によるコストの増加により1件当たりの人件費、設備費は上昇してきている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JCRAC データセンター「2013年循環器疾患診療実態調査」より推計。下記の数値はステント留置すべての件数から算出したもので、待機症例のみのステント件数は不明だが、全症例のうちの3分の2程度と思われるため3分の2倍した。DESの登場により再狭窄率が低下したため、近年の患者数はほぼ横ばいである。今後も症例数の大幅な増加は無いものと予測される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>145,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>170,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>145,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>170,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	145,000	後の人数（人）	170,000	前の回数（回）	145,000	後の回数（回）	170,000
前の人数（人）	145,000								
後の人数（人）	170,000								
前の回数（回）	145,000								
後の回数（回）	170,000								

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)		D (Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域術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)	当該医療機関が心臓血管外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保険医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	書面によるインフォームド・コンセントが必要である。PTCA の施行施設は、上記の特掲診療料の施設基準を満たさなくてはならない。有意狭窄(実測50%以上)がない場合は冠動脈インターベンションの適応から除外される。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1.0%以下の割合で合併症有り。冠動脈穿孔(0.2%未満)、穿刺部出血(0.49%)、ヘパリン起因性血小板減少症、造影剤腎症などである。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	5,100,000,000(円)
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	296,535(円) × 170,000(回) = 50,410,950,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		266,535(円) × 170,000(回) = 45,310,950,000円
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	区分	
	番号	特になし
⑩その他	技術名	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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
		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

351201

申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術
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)
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	351202
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K548 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	要望点数(①+②+③)=355,380円+191,534円+30,000円=576,914円 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）:355,380円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:191,534円 ③手技料・労働報酬として30,000円の増点。

【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	対象とする患者:高齢者及び透析症例の増加により高度石灰化に対する冠動脈形成術が増加したために必要な熟練した手技としてRotablatorが必要である。 ・高度石灰化病変に対する冠動脈形成術及びステント留置術は、Rotablator無しでは不成功、不完全に終わるリスクが高い。 ・技術内容:冠動脈形成術の現在の主流は薬剤溶出ステント留置の時代であり、Rotablatorを使用し、石灰化を切削することによってステントを十分に正円形に開大する事ができ、如いては再狭窄、特に再手技の抑制にも繋がる。 点数や算定の留意事項:Rotablatorの手技に際して必要な人数は医師2名、看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名を必要とし通常の冠動脈形成術と比較し人件費的にも負担が大きく、加えてRotablator施行時は窒素ガスを必要とし算定できないことや高額な駆動装置等の施設での購入費の負担が大きく報酬としての加算は妥当と考える。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・要望点数(①+②)=54,691.4点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）:355,380円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:191,534円 ・外保連試算2014掲載ページ:P142 ・外保連試算ID（連番）: S82-0203000 ・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分
点数等の見直しの場合	見直し前 35,538 見直し後 38,538
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	根拠:現在においては薬剤溶出ステント留置が主流の時代であり、その前処置としてRotablatorを使用し、石灰化を切削することによってステントを十分に正円形に開大する事ができ、如いては再狭窄、致死的な血栓症などの低減に大きく寄与出来る。近年、高齢者及び透析症例の増加により高度石灰化に対する冠動脈形成術が増加したために必要な熟練した手技としてRotablatorが必要であると思われる。高度石灰化病変に対する経皮的冠動脈形成術及びステント留置術は、Rotablator無しでは不成功、不完全に終わるリスクが高く、QOLの改善に多大なる恩恵をもたらす高度な手技である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JCRAC データセンター「2013年循環器疾患診療実態調査」より推計。当該項目は④の以下の施設基準。施設の要件のを満たす全国約400施設でのみの手技・症例であり、1年ごとの症例数の変化は約5～6%の増加と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 5,000例 後の人数(人) 5,000例
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 5,000例 後の回数(回) 5,000例

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	D(特殊技術を有する専門医) 以下の④の施設基準・施設の要件を満たす施設のみが実施する事が出来る、難易度が高い手技である。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="263 152 454 353">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="454 152 1549 353"> 第63 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの) 1 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)に関する施設基準 (1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること。 (3) 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="263 353 454 533">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="454 353 1549 533"> 施設基準:5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 実際の施行にあたっては主術者は卓越した経皮的冠動脈形成術の経験を有するものであり、また導入時には指導医による立会いの下、手技を開始するのが望ましいとされている。また、安全に手技を進めるうえで企業側としても同様の見解であり、Rotablatorの普及に努めている。またスタッフは看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名を配置し主術者同様に豊富な経験を有するものが必要と考えられる。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="263 533 454 622">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="454 533 1549 622"> 「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版)」を遵守し、患者に対して書面によるインフォームド・コンセントが必要である。 </td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	第63 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの) 1 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)に関する施設基準 (1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること。 (3) 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。	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)	施設基準:5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 実際の施行にあたっては主術者は卓越した経皮的冠動脈形成術の経験を有するものであり、また導入時には指導医による立会いの下、手技を開始するのが望ましいとされている。また、安全に手技を進めるうえで企業側としても同様の見解であり、Rotablatorの普及に努めている。またスタッフは看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名を配置し主術者同様に豊富な経験を有するものが必要と考えられる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版)」を遵守し、患者に対して書面によるインフォームド・コンセントが必要である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	第63 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの) 1 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)に関する施設基準 (1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること。 (3) 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。						
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)	施設基準:5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 実際の施行にあたっては主術者は卓越した経皮的冠動脈形成術の経験を有するものであり、また導入時には指導医による立会いの下、手技を開始するのが望ましいとされている。また、安全に手技を進めるうえで企業側としても同様の見解であり、Rotablatorの普及に努めている。またスタッフは看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名を配置し主術者同様に豊富な経験を有するものが必要と考えられる。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版)」を遵守し、患者に対して書面によるインフォームド・コンセントが必要である。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症:Rotablatorは熟練した医師・スタッフにて実施すれば経皮的冠動脈形成術・ステント留置と差は無いと考えられる。 ・通常のステント留置では1.0%以下の割合で合併症有り。冠動脈穿孔(0.2%未満)、穿刺部出血(0.49%)、ヘパリン起因性血小板減少症、造影剤腎症などである。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題無。						
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="263 779 454 846">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="454 779 1549 846">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="263 846 454 936">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="454 846 1549 936">385,380(円) × 5,000(回) = 1,926,900,000円</td></tr> <tr> <td data-bbox="263 936 454 1025">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="454 936 1549 1025">355,380(円) × 5,000(回) = 1,776,900,000円</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	385,380(円) × 5,000(回) = 1,926,900,000円	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	355,380(円) × 5,000(回) = 1,776,900,000円
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	385,380(円) × 5,000(回) = 1,926,900,000円						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	355,380(円) × 5,000(回) = 1,776,900,000円						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="263 1025 454 1059">区分</td><td data-bbox="454 1025 1549 1059"></td></tr> <tr> <td data-bbox="263 1059 454 1093">番号</td><td data-bbox="454 1059 1549 1093">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="263 1093 454 1104">技術名</td><td data-bbox="454 1093 1549 1104">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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)						
⑩その他	・外保連試案2014掲載ページ:P142 ・外保連試案ID(連番): S82-0203000 ・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						
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 351202

申請技術名	経皮的冠動脈形成術(高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル)
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:ロータブレード 製品名:ロータリンクプラス 製造販売業者:ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	あり	20900BZY00356000	「その他記載欄」に表記	該当有り	130 心臓手術用カテーテル(4) 特殊カテーテル
販売名:ロータブレード 製品名:ロータワイヤー 製造販売業者:ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	あり	20900BZY00356000	「その他記載欄」に表記	該当有り	130 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1) 一般用

・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)

【E20およびE21セル:ロータブレードにおける使用目的、効能または効果 ※同一内容】

本品は冠動脈内に挿入し、アテローム塊や、固い狭窄病変を切除するために用いられる。適応病変:ガイドワイヤ通過可能な冠動脈病変 1)石灰化病変 2) 偏心性病変 3)細目血管狭窄病変 4)遠位部病変 5)入口部病変 6)瀰漫性病変 7)蛇行性病変 8)屈曲病変 9)再狭窄病変

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	351203
申請技術名	経皮的冠動脈形成術
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K546
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	(全症例対象ではなく)「緊急症例」における手技料加算
提案の概要	要望点数(①+②+③)=262,665円+214,521円+30,000円=507,186円 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):262,665円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):214,521円 ③手技料・労働報酬として30,000円の増点。

【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	対象とする患者:狭心症・急性心筋梗塞の患者 技術内容:冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技 点数や算定の留意事項:完全閉塞病変で、病変箇所数が1箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下。2箇所の場合は、3本以下。完全閉塞病変以外で、病変箇所数が1箇所の場合は、1本以下。2箇所の場合は、2本以下。 同一医療機関において、同一患者の同一標的的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数的手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザ血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術を実施する理由及び医学的根拠
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)=47,718.6点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):262,665円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):214,521円 ・外保連試算2014掲載ページ:P142 ・外保連試算ID(連番): S82-0202800 ・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):90分 1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、冠動脈形成術を受ける患者の数が多いため、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。よって算定の見直しを提案する。 2. 当技術は夜間緊急対応が全体の48.5%を占め、平均6名(医師4名、看護師1、技師1)が平均5時間稼働している。(出典: CVIT vol.28-No.1 :door-to-balloon time and total ischemic time from the J-AMI)。人員への負荷を考慮すると、労働報酬としての加算は妥当と考える。
点数等の見直しの場合	見直し前: 26,267 見直し後: 29,267
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	1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、冠動脈形成術を受ける患者の数が多いため、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。よって算定の見直しを提案する。 2. 当技術は夜間緊急対応が全体の48.5%を占め、平均6名(医師4名、看護師1、技師1)が平均5時間稼働している。(出典: CVIT vol.28-No.1 :door-to-balloon time and total ischemic time from the J-AMI)。人員への負荷を考慮すると、労働報酬としての加算は妥当と考える。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JCRAC データセンター「2013年循環器疾患診療実態調査」より推計。但し、下記数値は「緊急症例のみの数値」であり、当該手術の全例数ではない。DESの登場により再狭窄率が低下したため、患者数の増加は1%前後(年)。今後も症例数の大幅な増加は無いものと予測される。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人)	68,749
	後の人数(人)	68,254
	前の回数(回)	68,749
	後の回数(回)	68,254
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)		難易度:D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術が必要とする。
・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)	施設要件:標榜科:循環器科、循環器内科など。 手術件数:制約なし POBAを実施には緊急心臓手術ができる施設であることが必要。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人的配置:外科医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師1名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ガイドライン:日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会及び日本糖尿病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版)」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2,047,620,000円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	$292,665(\text{円}) \times 68,254(\text{回}) = 19,975,556,910\text{円}$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	$262,665(\text{円}) \times 68,254(\text{回}) = 17,927,936,910\text{円}$
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

351203

申請技術名	経皮的冠動脈形成術
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)
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	351204
申請技術名	経皮的冠動脈粥腫切除術
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K547
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	要望点数（①+②+③）＝355,380円＋166,854円＋30,000円＝55,223.4点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：355,380円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：166,854円 ③手技料・労働報酬として30,000円の増点。

【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	対象とする患者：高齢者及び透析症例の増加により高度石灰化に対する冠動脈形成術が増加したために必要な熟練した手技として冠動脈粥腫切除術が必要である。 ・高度石灰化病変に対する冠動脈形成術及びステント留置術は、冠動脈粥腫切除術無しでは不成功、不完全に終わるリスクが高い。 ・技術内容：冠動脈形成術の現在の主流は薬剤溶出ステント留置の時代であり、冠動脈粥腫切除術を使用し、石灰化を切削することによってステントを十分に正円形に開大する事ができ、如いては再狭窄、特に再手技の抑制にも繋がる。 点数や算定の留意事項：冠動脈粥腫切除術の手技に際して必要な人数は医師3名、看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名を必要とし通常の冠動脈形成術と比較し人件費的にも負担が大きと考える。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	要望点数（①+②+③）＝355,380円＋166,854円＋30,000円＝55,223.4点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：355,380円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：166,854円 ③手技料・労働報酬として30,000円の増点。 ・外保連試算2014掲載ページ：P142 ・外保連試算ID（連番）：S82-0202900 ・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								
点数等を見直しの場合 見直し前 見直し後	35,538 38,538								
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	現在古いデバイスが発売中止になっている。新しいデバイスが改良されて近々発売になる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JCRAC データセンター「2013年循環器疾患診療実態調査」より推計。								
・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>5,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>5,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	5,000	後の人数（人）	5,000	前の回数（回）	5,000	後の回数（回）	5,000
前の人数（人）	5,000								
後の人数（人）	5,000								
前の回数（回）	5,000								
後の回数（回）	5,000								
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）	D（Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域術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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>当該医療機関が心臓血管外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保険医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。</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>書面によるインフォームド・コンセントが必要である。PTCA の施行施設は、上記の特掲診療料の施設基準を満たさなくてはならない。有意狭窄（実測50%以上）がない場合は冠動脈インターベンションの適応から除外される。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該医療機関が心臓血管外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保険医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	書面によるインフォームド・コンセントが必要である。PTCA の施行施設は、上記の特掲診療料の施設基準を満たさなくてはならない。有意狭窄（実測50%以上）がない場合は冠動脈インターベンションの適応から除外される。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該医療機関が心臓血管外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保険医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	書面によるインフォームド・コンセントが必要である。PTCA の施行施設は、上記の特掲診療料の施設基準を満たさなくてはならない。有意狭窄（実測50%以上）がない場合は冠動脈インターベンションの適応から除外される。								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	1.0%以下の割合で合併症有り。冠動脈穿孔(0.2%未満)、穿刺部出血(0.49%)、ヘパリン起因性血小板減少症、造影剤腎症などである。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	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 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	150,000,000(円)
	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
	385,380(円) × 5,000(回)=1,926,900,000(円)
	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費
	355,380(円) × 5,000(回)=1,776,900,000(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
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	特になし 特になし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	特になし 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

351204

申請技術名	経皮的冠動脈粥腫切除術
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)
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	352201
申請技術名	植込型補助人工心臓
申請団体名	日本人工臓器学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	604-2 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	なし
提案の概要	植込型補助人工心臓装着患者が合併症を発症した場合など、実施施設以外の施設で入院治療や外来治療が必要となる場合が多々見られるが、現在の保険償還規定では実施施設以外の施設には管理料は支払われない。日本人工臓器学会など10団体が構成する補助人工心臓治療関連学会協議会では厚生労働省と話し合い、一定の基準を満たす実施施設以外の施設を植込型補助人工心臓管理施設に認定し、管理施設が診療した場合には管理料が実施施設ではなく管理施設に支払われるよう要望してきた。管理施設が診療した場合には、入院治療の場合はK604-2-4の91日目以降（1日につき）1500点を、外来治療の場合はC116の月45000点を日割りで、管理料が実施施設ではなく管理施設に支払われるよう要望する。

【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	植込型補助人工心臓（非拍動流型）は心臓移植へのブリッジとして保険償還され、91日目以降の管理料はK604-2-4（入院中）およびC116（外来）で保険償還が規定されている。保険償還は、植込型補助人工心臓装着手術を担当した実施施設に対して支払われている。
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）	「再評価すべき具体的な内容」：現在、植込型補助人工心臓実施施設は24県で存在せず、植込型補助人工心臓を装着した在宅心臓移植待機患者は他県の実施施設に通院している。かかる症例が、感染症や脳合併症のため入院加療を必要とする場合、或いは頻回の外来処置を必要とする場合は、実施施設で診療を受けることが極めて困難な場合がある。そのため補助人工心臓治療関連学会協議会では一定の基準を満たす実施施設以外の施設を植込型補助人工心臓管理施設に認定し、管理施設が診療した場合には管理料が実施施設ではなく管理施設に支払われるよう要望してきた。
点数等の見直しの場合	見直し前：なし 見直し後：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	2～3年に亘る植込型補助人工心臓を装着した状態で在宅心臓移植待機が患者にとって容易になる。また、在宅安全管理の向上にも貢献する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化は特に想定していない。
年間対象患者数の変化	前の人数（人）：150 後の人数（人）：150
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：150 後の回数（回）：150
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）	高技術度を必要とする専門性の高い治療であり、関連学会が必要条件を満たした管理施設を認定する。
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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	居住地近くで、植込型補助人工心臓を装着した移植待機患者の管理が可能となることで安全性は高まる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	更に在宅治療の安全性は高まり、管理容易となることなど医療倫理面から見ても問題はない。	
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点し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	B. 医学管理等 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本胸部外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本心臓リハ学会	

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

352201

申請技術名	植込型補助人工心臓
申請団体名	日本人工臓器学会

※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)
EVAHEART、植込型補助人工心臓、サンメディカル技術研究所	あり	22200BZX00939000	心臓移植までの循環改善、心臓移植へのブリッジデバイス	該当有り	医科129・植込型補助人工心臓セット(非拍動流)・1968万円
DuraHeart、植込型補助人工心臓、テルモハート株式会社	あり	22200BZX00940	心臓移植までの循環改善、心臓移植へのブリッジデバイス	該当有り	医科129・植込型補助人工心臓セット(非拍動流)・1860万円
Jarvik 2000、植込型補助人工心臓、センチュリーメディカル株式会社	あり	22500BZX00504000	心臓移植までの循環改善、心臓移植へのブリッジデバイス	該当有り	医科129・植込型補助人工心臓セット(非拍動流)・1860万円
HeartMate II、植込型補助人工心臓、ニプロ株式会社	あり	22400BZI00017000	心臓移植までの循環改善、心臓移植へのブリッジデバイス	該当有り	医科129・植込型補助人工心臓セット(非拍動流)・1860万円

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術評価提案書（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	353101				
申請技術名	PT-INR自己測定器加算				
申請団体名	日本心臓血管外科学会				
技術の概要 (200字以内)	迅速携帯型PT-INR測定装置を用いて、患者が在宅にて頻回にPT-INR自己測定をすることにより、早期の治療対応および患者意識の向上が可能となり、既存の治療法よりもワルファリンによる抗凝固療法の管理を充実させる。				
対象疾患名	機械式人工弁置換患者				
保険収載が必要な理由 (300字以内)	・PT-INR自己測定を導入することによって、より厳密な抗凝固療法の管理と早期の治療対応が可能となり、血栓塞栓症および出血性合併症の発症が減少することが期待できる。 ・自己測定により患者自身の抗凝固療法に対する意識が向上し、結果として患者のQOL向上が期待できる。 ・植込型補助人工心臓被移植患者におけるPT-INR自己測定は既に保険収載されているが、同時に薬事承認された機械式人工弁置換患者に対する保険が未収載である。				
【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機械式人工弁置換患者のうち、 ・入院中でない ・自己測定の実施に必要なとされる身体的、認知的な能力を有する ・ワルファリン管理が不良、もしくは合併症発症のリスクが高い、もしくは本技術の導入によりQOLの向上が期待される患者				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本技術の導入開始時に患者に抗凝固療法およびPT-INR自己測定、また測定値に対する対応の教育・指導を行う（約2時間）。 医師の指示に従って患者が在宅にてPT-INR自己測定を行い、医師が抗凝固療法の管理および緊急時の対応等を含む療養上の指導管理を継続的に実施する。 在宅での測定頻度は月4回を目安に医師が総合的に判断し、患者に指示を行う。PT-INR自己測定に要する時間は準備等を含めて約5分。				
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>006_2 プロトロンビン時間(PT)</td> </tr> </table> 通常、機械式人工弁置換後の患者の抗凝固療法は、患者が月に1回程度病院や診療所等に通院し、PT-INRを測定している。その測定値に基づき、ワルファリンの服薬量の調整を行うのが基本治療である（以後、通常診療とする）。 特にPT-INR値が安定しない際（体調が悪い、併用薬がある等）や、内視鏡等で一時的に服薬を中止し再開する際などには、患者が頻繁に通院しPT-INR値を確認する必要がある。	区分番号	D_検査	技術名	006_2 プロトロンビン時間(PT)
区分番号	D_検査				
技術名	006_2 プロトロンビン時間(PT)				
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1) 血栓塞栓症、出血性合併症の発症率の減少 機械式人工弁置換患者は生涯に渡りワルファリンによる抗凝固療法が必要であり、抗凝固療法の管理には定期的なPT-INRのモニタリングが必要である。TTR(Time in Therapeutic Range: PT-INR値が目標治療域に入っていた時間的割合)は抗凝固療法の質の指標のひとつであり、数値(%)が高い程良好な抗凝固療法であるとみなされる。TTRが改善すると、抗凝固療法に伴う血栓塞栓症および出血性合併症が減少することが知られている。 病院や診療所等で行われている通常診療と比べ、PT-INR自己測定を用いた頻回測定によりTTRが改善し、その結果として血栓塞栓症発症、出血性合併症発症が減少することが報告されている。 機械式人工弁置換患者におけるPT-INR自己測定に関するメタアナリシスにおいて、自己測定群では通常診療群と比較して血栓塞栓症発症率を48%減少させることが報告されている。 ワルファリン導入時はPT-INR値が安定するまで頻回にPT-INR値の測定を行う必要がある。内視鏡などでワルファリンを一時的に休薬し再開する場合にも導入時と同様に頻回にPT-INR値の確認が必要となる。 またワルファリンと相互作用を持つ併用薬剤がある場合や、体調が悪い（下痢、食事が取れないなど）場合等にもPT-INR値が不安定になる可能性があり、より注意してPT-INR値の管理を行う必要がある。 機械式人工弁は比較的若い患者に移植されることが多いが被移植者は高齢化が進んでおり、合併症リスクの上昇や上記のような状況が増えることが予想される。そのため、よりきめ細やかな抗凝固療法の管理が必要な患者において、自己測定によって在宅で頻回にPT-INR値の確認ができることは、臨床上有意義である。 (2) 患者QOLの向上 PT-INR自己測定は治療に対する患者満足度の向上や、日々の不安や面倒の軽減をもたらす。 PT-INR自己測定の導入により来院頻度を減らせる可能性があり、通院が困難な遠隔地居住者や労働世代の患者の時間及び費用負担の軽減が期待できる。				

⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	2,000 24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本胸部外科学会の報告によると、弁置換術症例数は2011年に15,284例、2012年に16,706例、そのうち機械式人工弁置換術は2011年は5,452例、2012年は5,050例であり、機械式人工弁置換術数は年間およそ5,000例程度である。現在、存命中の機械式人工弁置換患者はおおよそ10万人と推定される。 約20年前からPT-INR自己測定が保険適用されているドイツでは、抗凝固療法を受けている患者(心房細動、機械式人工弁置換等)の約20%(16万人)が自己測定・自己管理を実施している。本邦においても最大で約20%(2万人)の患者において自己測定が実施されることが見込まれる。 ただし、本邦では患者自身の自己測定が一般的ではなく、実際に本技術を導入する対象患者(ワルファリン管理が不良、合併症リスクが高い等)は2000人程度と推察する。 年間実施回数:2,000人 × 12カ月(管理料) = 24,000回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	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)	本技術に用いられる迅速携帯型PT-INR測定装置と同等の装置「コアグチェックXS」はPOCT(Point of Care Testing)装置として2007年より使用されており、測定装置としての技術は成熟している。現在、クリニックを中心として約5,000台が稼働しており、ワルファリンによる抗凝固療法の管理に活用されている。 PT-INR自己測定については、既に保険収載されている植込型補助人工心臓被移植患者に対し、日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」に下記の記述がされている。 「遠隔期の血栓塞栓症予防として、ワルファリンによるPT-INRコントロールは重要で、血液凝固分析装置(コアグチェックXSパーソナル)によるPT-INRの自己測定は、PT-INR値をより安定化させる可能性がある」 植込型補助人工心臓被移植患者においては既にのべ70人程度がPT-INR自己測定を実施しているが、運用上の問題が起きていないことから、機械式人工弁置換患者においてもPT-INR自己測定の実施が可能であると考えられる。 ワルファリンによる抗凝固療法を実施しており、PT-INR自己測定に対する患者教育が可能な体制が施設に備わっていること。 抗凝固療法の総合的な判断、指示を行う医師が1名以上 機械式人工弁置換患者の抗凝固療法は「弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン(2012年改訂版)」(JCS2012)を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は既存技術である血糖自己測定と酷似しており、測定に際しての副作用として指先穿刺により穿刺痕、穿刺痛および穿刺孔からの感染による炎症等と考えられる。起因する副作用頻度は血糖自己測定と同等と推察される。
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)	C 在宅医療 在宅指導管理料550点(月1回)、導入初期加算 10,000点、測定器材料加算260点(月1回)																																								
	その根拠	月々の在宅指導管理料として月550点、測定器材料加算として月260点算定。 導入初期加算10,000点は、新たにPT-INR自己測定を導入した患者に対し、PT-INR自己測定に使用する測定装置費用および患者教育にかかる人件費として1回算定可能とする。ただし、測定装置の更新が必要な場合は、患者教育も含めて再度実施し、更に算定することができるものとする。 <希望点数の根拠> 人件費は外保連試算2014 8ページ図表8(B)および10ページ図表15を参照した。 ・在宅指導管理料:合計 5,430円 <table><tr><td>診療体制の維持</td><td>担当</td><td>頻度</td><td>必要時間</td><td>人件費等(月)</td></tr><tr><td>測定結果の定期的な管理</td><td>医師/看護師</td><td>-</td><td>-</td><td>3,000円</td></tr><tr><td>異常時の電話連絡等の管理</td><td>医師</td><td>1回/2ヶ月</td><td>10分</td><td>772円</td></tr><tr><td>患者教育後の経過観察</td><td>看護師</td><td>1回/2ヶ月</td><td>5分</td><td>115円</td></tr></table> ・測定器材料加算:合計 2,525円 月に4回測定すると仮定した場合 試験紙(ロシュPTテストストリップ 14,000円/24テスト): 583円/テスト× 4回 = 2,333円 穿刺器具(セーフティプロプラス 1,200円/25個): 48円/個 × 4回 = 192円 ・導入初期加算:合計 127,855円 <table><tr><td>測定装置(コアグチェックXSパーソナル)</td><td>担当</td><td>頻度</td><td>必要時間</td><td>人件費・機器費</td></tr><tr><td>患者への説明</td><td>医師/看護師</td><td>-</td><td>-</td><td>120,000円</td></tr><tr><td>患者への教育</td><td>医師</td><td>1回/5年</td><td>15分</td><td>2,315円</td></tr><tr><td></td><td>看護師</td><td>1回/5年</td><td>120分</td><td>5,540円</td></tr></table>	診療体制の維持	担当	頻度	必要時間	人件費等(月)	測定結果の定期的な管理	医師/看護師	-	-	3,000円	異常時の電話連絡等の管理	医師	1回/2ヶ月	10分	772円	患者教育後の経過観察	看護師	1回/2ヶ月	5分	115円	測定装置(コアグチェックXSパーソナル)	担当	頻度	必要時間	人件費・機器費	患者への説明	医師/看護師	-	-	120,000円	患者への教育	医師	1回/5年	15分	2,315円		看護師	1回/5年	120分	5,540円
診療体制の維持	担当	頻度	必要時間	人件費等(月)																																						
測定結果の定期的な管理	医師/看護師	-	-	3,000円																																						
異常時の電話連絡等の管理	医師	1回/2ヶ月	10分	772円																																						
患者教育後の経過観察	看護師	1回/2ヶ月	5分	115円																																						
測定装置(コアグチェックXSパーソナル)	担当	頻度	必要時間	人件費・機器費																																						
患者への説明	医師/看護師	-	-	120,000円																																						
患者への教育	医師	1回/5年	15分	2,315円																																						
	看護師	1回/5年	120分	5,540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)	- 7,929,000																																								
	その根拠	・現在PT-INRモニタリングにかかっている医療費:29,520円/年 月1回外来受診をしてPT-INR測定をした場合、1回あたり246点(PH検査実施料18点、血液学的検査判断料125点、静脈採血料20点、外来迅速検体検査加算10点、外来診療料73点)が必要となり、2,460円×12回= 29,520円が年間医療費として導かれる。 ・当該技術を導入した場合のPT-INRモニタリングにかかる医療費:121,580円/年 週1回自己測定を行い、2か月に1回外来受診をした場合、在宅指導管理料550点×12か月、測定器材料加算が260点×12か月、外来診療料73点×6回、初期加算10,000点/5=2,000点(測定装置の耐用年数が5年のため便宜上5で割った) =121,580円が年間医療費として導かれる。 このようにPT-INRのモニタリング費用は通常診療よりもPT-INR自己測定の方が高額であるが、前述のとおりPT-INR自己測定により合併症発症の抑制が期待されるため、合併症医療費の削減が見込まれる。 本邦におけるPT-INR自己測定の通常診療に対する費用効果分析を行ったので、別紙2(1-4ページ)に記載する。 Craigらの報告(Craig et al., J Med Econ. 2014; 17(3):184-90.)を参考にマルコフモデルを構築し、10年間のモデルシミュレーションを実施した。イベント発生後の医療費はDPCデータを集計した奥村らの報告値を用いた(奥村 et al. 医療ジャーナル. 2014; 50(3):113-123.)。 その結果、総費用は 通常診療で2,040,870円/人・10年間、 自己測定で2,001,225円/人・10年間、 となり、自己測定で39,645円/人・10年間の費用減少となった。また、自己測定で得られるQALY(Quality-Adjusted Life Year; 質調整生存年)は通常診療と比較して0.327QALY大きかった。本分析により自己測定の導入は、より大きなQALYが得られ、なおかつ医療費の削減が期待できると評価された。 上記、期待削減額より、予想される年間影響額は 39,645円×2,000人÷10年間=7,929,000円費用削減、となる。 <参考情報>別紙2、5-8ページ ・通常診療群に日本の疫学情報を用いた場合の費用効果分析結果 ・海外での医療経済評価 報告例																																								
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)																																								
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	・米国 Medicare (National Coverage Determination (NCD) for Home Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR) Monitoring for Anticoagulation Management (190.11)) 長期にワルファリンの抗凝固療法を受けている患者(機械式人工弁、心房細動、静脈血栓塞栓症) ・英国 NICE(NICE diagnostics guidance 14) 心房細動または心臓弁膜症を持ち長期のビタミンK拮抗薬治療を受けている患者において、患者が自己測定を希望する、且つ患者または介護者が身体的および認知的に自己測定を効果的に行うことができる場合 ・その他各国(ドイツ、スウェーデン、デンマーク、オーストリア、フランス、スペイン、スイス、カナダ(ケベック)など)																																								
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		日本胸部外科学会																																								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

353101

申請技術名	PT-INR自己測定器加算
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
その他記載欄に記載	あり	22400BZX00 268000	経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。	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」
販売名: ロシュ PTテストストリップ 一般名: プロトロンビン時間キット 製造販売企業名: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	あり	21900AMX00 266000	全血中のプロトロンビン時間(PT)の測定(外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング)

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。)

【B20セル】

販売名: コアグチェック®XSパーソナル 一般名: 器17 血液検査用器具 自己検査用血液凝固分析器 56687003 製造販売企業名: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

「PT-INR自己測定器加算」

【技術の概要】

迅速携帯型PT-INR測定装置を用いて、在宅にて頻回にPT-INR自己測定することにより、ワルファリンによる抗凝固療法管理を充実させる。

【対象疾患】

機械式人工弁置換患者

【既存の治療法との比較】

機械式人工弁置換術後の患者は、定期的医療施設通院により

PT-INRを測定、その測定値に基づき、ワルファリン服薬量の調整を行っている。

特にPT-INR値が安定しない際（体調が悪い、併用薬がある等）や、内視鏡等で一時的に服薬を中止し再開する際には、連日通院しPT-INR値を確認する必要がある。本システムを導入することにより来院回数を減らすことが可能であるばかりか、出血性ならびに血栓性合併症の減少が期待できる。

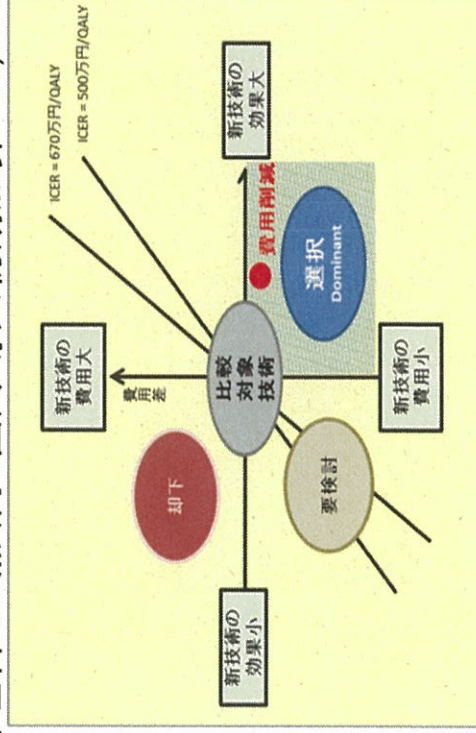
【診療報酬上の取り扱い】

在宅指導管理料550点（月1回）、導入初期加算 10,000点、測定器材料加算260点（月1回）



在宅用

PT-INR測定装置



本技術を導入することによる費用対効果

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	353201
申請技術名	経心尖大動脈弁置換術
申請団体名	日本心臓血管外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	555-2
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	経心尖大動脈弁置換術(TsAVR)は小切開左開胸により左心室心尖部を露出し、心尖部よりカテーテルにより大動脈弁を拡張破壊し、その後生体弁を植え込む手技である。現在、経皮的動脈弁置換術(TAVR)と分類されておらず、診療報酬上も経皮的動脈弁置換術(BAV)と同等の扱いとなっている。本技術はTAVRに比べ開胸という手技が加わるため、それに付随するリソースも変わるため、K555-2とわけて収載し、手術手技難易度、リソース、リスクにみあった評価とすべきである

【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	本申請技術はTAVR対象患者（重重大動脈弁狭窄症患者に対する一般的な大動脈弁置換術（AVR）の手術適応に加え、通常のAVRが難しい重症度の高い患者）のなかで、さらに動脈硬化や石灰化が強く血管性状が悪いため大動脈アプローチが難しい患者が対象となる。このためTAVRに比べ重症例が多い。TAVRと同様の施設基準、カテーテル技術が要求されるが、これに加え心拍動下に左心室心尖からアプローチし、トラブル時にも対処できるための高い技術が必要である。平成26年度に先進医療として保険適用となったが外保連試案がなかったため手術手技料は以前より存在していたBAV(K556-2)を算定している。循環器内科医、心臓血管外科医、経食道エコーに熟達した医師、放射線技師、臨床工学士など多くの人員を要する。難易度の高い手技である。
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） 点数等の見直しの場 見直し前 見直し後	K555-2 経皮的動脈弁置換術 37,430点 K555 弁置換術と同等の点数 85,500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	海外における大規模臨床試験 ①PARTNER試験 コホートA 重症AS患者におけるTAVR対AVRの無作為割付試験 5年間の追跡の結果、死亡率や合併症発生率は同等 ②PARTNER試験 コホートB 重症AS患者におけるTAVI対通常治療の無作為割付試験 5年間の追跡の結果、有意差を持ってTAVR群の方が死亡率が低かった（1年＝TAVR 30.7%標準治療 49.7%、5年＝TAVR 71.8% 標準治療 93.6%） ③QOL 上記PARTNER B試験の1年目成績において、KCCQの項目全てにおいて標準治療群に比べて優位にQOLが改善された。 ④2014年度版 日本循環器学会 「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン 67-71ページ」
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	認定施設の増加と共に症例数も増加すると予想される
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（人） ・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	2014年実績：236例 2015年実績（4月17日現在）：117例 約450例 患者数とほぼ一致 患者数とほぼ一致

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)	・学会における位置づけ、難易度(専門性) 2014年度版 日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」 TAVR 施行にあたっては、ハイリスク弁膜症手術の経験が豊富な心臓血管外科医、ハイリスク冠動脈形成術や経皮的弁形成術の経験が豊富な循環器内科医、さらにはハイリスク弁膜症手術麻酔の経験が豊富な麻酔科医によって構成されたmultidisciplinary team にて行われるべきであることはいまでもない。術中透視画像に加えて経食道エコーによる、人工弁の位置確認や植込み後の人工弁機能評価がリアルタイムに必要があり、術野とは独立した循環器内科医ならびにエコー検査技師の参加が必要である。また詳細な手技においては、それぞれのデバイスにおけるワークショップが公開されるため、それに従って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)	手術実績 ・緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。 ・大動脈弁置換術(大動脈基部置換術を含む)が年間20例以上あること。 ・冠動脈に関する血管内治療(PCI)が年間100例以上あること。 ・大動脈に対するステントグラフト治療(TEVARまたはEVAR)が年間10例以上あること。 ・経食道心エコー検査が年間200例以上行われていること。 設備機器 ・開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること(ハイブリッド手術室)。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。 ・空気清浄度 class II 以上。 ・設置型透視装置を備える。 ・速やかに開胸手術に移行可能である。 ・術中経食道心エコー検査が実施可能であること。 ・経皮的心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。 ・施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。 ・各施設においてTAVR開始にあたっては、現地調査(インスペクション)による施設認定を必須とする。 施設 ・心臓血管外科専門医基幹施設であること。 ・日本心血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。 ・日本循環器学会認定専門医研修施設であること。
	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)	人員 ・心臓血管外科専門医が3名以上在籍すること。 ・循環器専門医が3名以上在籍すること。 ・日本心血管インターベンション治療学会専門医が1名以上在籍すること。 ・実際の手技にあたっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ1名以上参加すること。 ・上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」2014年度版
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2014年度版 日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」 わが国でのTAVR の成績としてはEdwardsLifesciences 社のSAPIEN XT を用いたpivotal 試験(PREVAIL JAPAN) があげられる。PREVAIL JAPAN では30日および1年全死亡率はそれぞれ8.1%、14.7%であった。Low-profile のデバイスを用いたため、アクセス関連の合併症は7.8%であり、他の試験/ レジストリと比較して比較的低率であった。しかし、本対象群の平均の体表面積は1.41 m² であり、欧米と比較しきわめて体格が小さい患者群を対象としている。TAVR において体表面積もしくはbody mass index(BMI) が低いことは合併症の危険因子であるといった報告もあり635)、わが国でのTAVIRIは十分に注意が必要である。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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	+ 90,000,000円 平成26年は236例、27年(4月17日現在)117例でありやや増加傾向にあるが、今後約年間450例となることが予想される。1例あたり48,070点増点した場合年間216,315,000円の増額となる。しかしこのなかで従来は通常の開胸手術による大動脈弁置換術患者が50%含まれるためその分を相殺するととなる。また、体外循環に関する費用や在院日数が開心術に比べ短縮されるためその分の入院費が減少するため入院費の増加分は約90,000,000円である。 増点しない場合は変化なし。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):83,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):127,136円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:E 医師(術者含む):7 看護師:2 その他:3 所要時間(分):150	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本胸部外科学会,日本心血管インターベンション治療学会	

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

353201

申請技術名	経心尖大動脈弁置換術
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

--

「経心尖大動脈弁置換術」

【技術の概要】

小切開左開胸により左室心尖を露出、左室心尖よりカテーテルを用いて大動脈弁を破壊、拡張したのち大動脈弁を装着する技術（体外循環は使用しない）。

【対象疾患】

経皮的動脈弁置換術（TAVR）適応患者の中でさらに動脈硬化や石灰化が強く血管性状が悪いため大腿動脈アプローチが難しい患者が対象となる。このためTAVRにくらべ重症例が多い。

【既存の治療法との比較】

現在TAVRとして一括して収載されている。カテーテルを使用して体外循環を用いず弁置換を行うことは共通しているが、TAVRは大腿動脈からのアプローチであり、本手技は開胸し左室心尖からのアプローチである。したがって別の手技として分けることが望ましい。ハイブリッド手術室、内科医、外科医によるハートチームなど多くの医療資源が必要なのはTAVRと同様であるが、さらに、心尖アプローチに対する高い技術が求められる。



小切開左開胸による経心尖
アプローチ



心尖部を露出し拍動下にカテーテル
を挿入し弁置換を行う

【診療報酬上の取扱】

K手術85,500点（弁置換術 K555 1弁のものと比較して同等あるいはそれ以上の技術、リソースが必要のため）。

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	353202
申請技術名	経皮的動脈弁置換術
申請団体名	日本心臓血管外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	555-2
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	経皮的動脈弁置換術（TAVR）は大動脈弁よりカテーテルを用いて大動脈弁を拡張破壊し、その後生体弁を植え込む手技である。診療報酬上経皮的動脈弁置換術（BAV）と同等の扱いとなっているが、BAVは本手技の前段階に過ぎない。BAVと比べ高度な技術と多数の人員、さらにハイブリッド手術室など設備投資も必要であり、現行に比べ高い評価が求められる。

【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	重症動脈弁狭窄症患者に対する一般的な大動脈弁置換術（AVR）の手術適応に加え、通常のAVRが難しい重症度の高い患者を対象とする（日本循環器学会が示したガイドラインに基づく添付）。平成26年度に先進医療として保険適用となったが外保連試案がなかったため手術手技料は以前より存在していたBAV（K556-2）を算定している。施設認定基準として循環器内科医と心臓血管外科医によるハートチームとハイブリッド手術室の整備が求められ、循環器内科医による高度なカテーテルインターベンション技術と心臓血管外科医による弁置換手術の両方が要求される。また、手技の特徴上、弁輪サイズを直接目視出来ないため術中は熟達した医師による経食道エコー評価が要件となる。循環器内科医、心臓血管外科医、経食道エコーに熟達した医師、放射線技師、臨床工学士など多くの人員を要する。
②再評価すべき具体的な内容 点数等の見直しの場 見直し前 見直し後	K 555-2の増点 K555-2 経皮的動脈弁置換術 37,430点 51,650点（経皮的動脈弁置換術K556-2と比較してそれ以上の技術リソースが必要なため）
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	海外における大規模臨床試験 ①PARTNER試験 コホートA 重症AS患者におけるTAVR対AVRの無作為割付試験 5年間の追跡の結果、死亡率や合併症発生率は同等 ②PARTNER試験 コホートB 重症AS患者におけるTAVI対通常治療の無作為割付試験 5年間の追跡の結果、有意差を持ってTAVR群の方が死亡率が低かった（1年＝TAVR 30.7% 標準治療 49.7%、5年＝TAVR 71.8% 標準治療 93.6%） ③QOL 上記PARTNER B試験の1年目成績において、KCCQの項目全てにおいて標準治療群に比べて優位にQOLが改善された。 ④2014年度版 日本循環器学会 「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン 67-71ページ」 [参考文献] ②Circulation 2011 Nov 1;124(18):1964-72
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	認定施設の増加と共に症例数も増加すると予想される
年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（人）	2014年実績：721例 2015年実績（4月17日現在）：289例 約1,000例
年間実施回数の変化 前の回数（回） 後の回数（回）	患者数とほぼ一致 患者数とほぼ一致

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)	・学会における位置づけ、難易度(専門性) 2014年度版 日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」 TAVR 施行にあたっては、ハイリスク弁膜症手術の経験が豊富な心臓血管外科医、ハイリスク冠動脈形成術や経皮的弁形成術の経験が豊富な循環器内科医、さらにはハイリスク弁膜症手術麻酔の経験が豊富な麻酔科医によって構成されたmultidisciplinary team にて行われるべきであることはいまでもない。さらに術中透視画像に加えて経食道エコーによる、人工弁の位置確認や植込み後の人工弁機能評価がリアルタイムに必要があり、術野とは独立した循環器内科医ならびにエコー検査技師の参加が必要である。また詳細な手技においては、それぞれのデバイスにおけるワークショップにて公開されるため、それに従って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)	手術実績 ・緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。 ・大動脈弁置換術(大動脈基部置換術を含む)が年間20例以上あること。 ・冠動脈に関する血管内治療(PCI)が年間100例以上あること。 ・大動脈に対するステントグラフト治療(TEVARまたはEVAR)が年間10例以上あること。 ・経食道心エコー検査が年間200例以上行われていること。 設備機器 ・開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること(ハイブリッド手術室)。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。 ・空気清浄度 class II 以上。 ・設置型透視装置を備える。 ・速やかに開胸手術に移行可能である。 ・術中経食道心エコー検査が実施可能であること。 ・経皮的肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。 ・施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。 ・各施設においてTAVR開始に当たっては、現地調査(インスペクション)による施設設定を必須とする。 施設 ・心臓血管外科専門医基幹施設であること。 ・日本心臓血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。 人員 ・心臓血管外科専門医が3名以上在籍すること。 ・循環器専門医が3名以上在籍すること。 ・日本心臓血管インターベンション治療学会専門医が1名以上在籍すること。 ・実際の手技に当たっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ1名以上参加すること。 ・上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」2014年度版						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2014年度版 日本循環器学会「先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン」 わが国でのTAVR の成績としてはEdwardsLifesciences 社のSAPIEN XT を用いたpivotal 試験(PREVAILE JAPAN) があげられる。PREVAILE JAPAN では30日および1年全死亡率はそれぞれ8.1%, 14.7%であった。Low-profile のデバイスをを用いたため、アクセス関連の合併症は7.8% であり、他の試験/ レジストリと比較して比較的低率であった。しかし、本対象群の平均の体表面積は1.41 m² であり、欧米と比較しきわめて体格が小さい患者群を対象としている。TAVR において体表面積もしくはbody mass index(BMI) が低いことは合併症の危険因子であるといった報告もあり635)。わが国でのTAVRは十分に注意が必要である。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし						
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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>プラス又はマイナス 金額(円)</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>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>0円</td> </tr> <tr> <td>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>増点しない場合は変化なし</td> </tr> </table> 平成26年は721例、27年(4月17日現在)289例でありやや増加傾向にあるが、今後約年間1000例となることが予想される。1例あたり14,220点増点した場合年間142,200,000円の増額となる。しかしこのなかで従来は通常の開胸手術による大動脈弁置換術患者が50%含まれるためその分は相殺されることとなる。また、体外循環を行わないためそれに付随する経費ならびに在院日数が開心術に比べ約7日間短縮されるためその分の入院費が減少となる。したがって医療費増加分はほぼ相殺されると考えられる。	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	0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	増点しない場合は変化なし
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	0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	増点しない場合は変化なし						
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	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:39,900点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):117,595円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):7 看護師:2 その他:3 所要時間(分):120						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心臓血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

353202

申請技術名	経皮的動脈弁置換術
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

「経皮的動脈弁置換術」

【技術の概要】

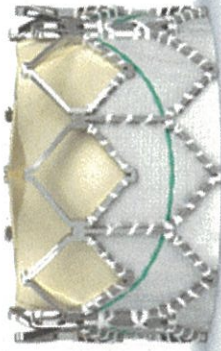
経皮的に大腿動脈よりカテーテルを用いて大動脈弁を破壊、拡張したのち大動脈弁を装着する技術（体外循環は使用しない）

【対象疾患】

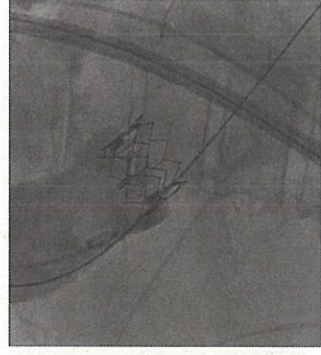
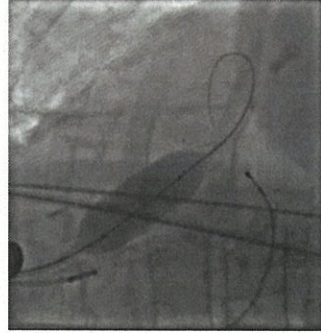
重症大動脈弁狭窄症患者に対する一般的な大動脈弁置換術（AVR）の手術適応に加え、通常のAVRが難しい重症度の高い患者を対象とする。

【既存の治療法との比較】

現在収載されている手技で類似しているのは、経皮的動脈弁拡張術（BAV）であるが、BAVは全行程の一部にすぎない。また、BAVに比べハイブリッド手術室、内科医、外科医によるハートチームなど多くの医療資源が求められる。人的なものを含め必要な医療資源ならびに治療効果は大動脈弁置換術（K555 1）と同等である。



実際に植え込む人工弁。
術中に経食道エコーでサイズを決定したのち洗浄し挿入用デバイスに装着する。



左：バルーンによる大動脈弁の拡張破壊を行っている。

右：続いてカテーテルにより大動脈弁を植え込む

【診療報酬上の取扱】

K手術51,650点（経皮的動脈弁拡張術k556-2と比較してそれ以上の技術・リソースが必要なため）。

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	354101
申請技術名	人工心肺後、凝固能評価加算
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
技術の概要 (200字以内)	全血検体を含めるカップとその中央にある左右4.75度回転するピンの間に1mmの隙間がある。血液凝固が始まると、徐々に増加していくフィブリン重合（血餅）の架橋の硬さにより、ピンの回転が徐々に制限されていく。その一連の回転変動を光学的に検出し、デジタル処理により連続波形とパラメーターが画面上に迅速に現れる。なお、スクリーニング検査試薬にそれぞれの阻害剤を加え、パターン認識のビジュアル波形比較も簡単にできる。
対象疾患名	急性期血液凝固障害による出血
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の血液凝固ラボ検査法であるトロンボエラストグラフィー（TEG）は、測定結果が現れるまで1時間ぐらい長く、急性期大量出血に対する迅速な臨床診断は不向きである。ポイントオブケアとしての包括的に血液凝固能モニタリング検査法（ROTEM）は、最速5-10分間内に、急性期血液凝固障害の原因を峻別することができ、迅速な臨床治療に役立つと考えられ、必要のない血液製剤の投与と薬剤副作用も回避できる。ただし、従来の血液凝固検査法TEGの28点保険収載に準拠すると、治療効果の（複数回）モニタリング検査コストに適切でなく、急性期血液凝固障害による出血管理について相応しい保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	人工心肺を用いる心臓外科手術								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	人工心肺開始後または、終了前にローテム測定を行う。厚労省ガイドラインでは新鮮凍結血漿（FFP）はフィブリノゲン値によって投与量を決定するが、測定時間に1時間近くを要する施設もある。また、FFPは溶解にも時間がかかる。ローテムはわずか5-10分フィブリノゲン相当の測定ができ、迅速にFFP必要量が算出できる。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>D. 検査</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>006.1</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>トロンボエラストグラフィー</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>フィブリノゲン値、APTT、PT</td></tr> </table>	区分番号	D. 検査	番号	006.1	技術名	トロンボエラストグラフィー	既存の治療法・検査法等の内容	フィブリノゲン値、APTT、PT
区分番号	D. 検査								
番号	006.1								
技術名	トロンボエラストグラフィー								
既存の治療法・検査法等の内容	フィブリノゲン値、APTT、PT								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	一般的なPT APTTの検査では適正輸血の精度が低い トロンボエラストグラフィー（TEG）は時間がかかり手術における輸血の削減につながらない								
⑤ ④の根拠となる研究結果	輸血製剤（赤血球 新鮮凍結血漿 血小板製剤）は加熱製剤と比較して感染などの危険性があるとともに、投与自体が免疫能を低下させ、とくに心臓手術などの周術期合併症や死亡率の増加に大きく関与している。心臓手術や肝臓移植手術など凝固能が大きく低下する疾患においては、従来のPT APTT ACT などでは十分な止血凝固能を評価することができず、また輸血や輸血製剤の適正投与ができない ローテム使用により、輸血や輸血製剤の使用量の減少が数多く報告されている								
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>50,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>200,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	50,000	国内年間実施回数(回)	200,000				
年間対象患者数(人)	50,000								
国内年間実施回数(回)	200,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	人工心肺使用下の心臓手術一人あたりでおおよそ4回測定する。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ヨーロッパおよび米国麻酔学会、日本心臓血管麻酔科学会では血液凝固能評価の指標としてのトレーニングがルーチンとなっているが測定は難易度は高くない								
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<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>心臓手術および肝臓移植手術 多発性外傷手術などの大量出血手術を行う施設</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td><td>医師以外に測定可能な技術者（看護師、検査技師など）が1名いることが推奨される</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>現在学会で作成中</td></tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓手術および肝臓移植手術 多発性外傷手術などの大量出血手術を行う施設	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）	医師以外に測定可能な技術者（看護師、検査技師など）が1名いることが推奨される	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在学会で作成中		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓手術および肝臓移植手術 多発性外傷手術などの大量出血手術を行う施設								
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）	医師以外に測定可能な技術者（看護師、検査技師など）が1名いることが推奨される								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在学会で作成中								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	in vitroの検査であり生体への影響はなく、採血量3-5cc程度である								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	献血量は年々減少しているが手術の必要量は増加しており、輸血量減少の社会的意は大きい	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	L 麻酔 1,000 外保連麻酔試案麻酔係数(ア)-1、(エ)-1 麻酔係数増分2.0
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 006-1 フィブリノゲン値 フィブリノゲンの測定
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 10,000,000 赤血球 新鮮凍結血漿 血小板の減少
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)	a. 承認を受けている	
⑭その他	特記無	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本麻酔科学学会、田中健一、香取信之、川崎 潤	

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

354101

申請技術名	人工心肺後、凝固能評価加算
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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:ROTEM Delta トロンボエラストメ トリー測定装置 一般名:血液凝固 分析装置 製造販売企業名:フィンガルリ ンク株式会社	あり	13B1X10181 000015	本装置は血液の凝固能及び複合因子の検 査を行う装置である。血液凝固、血餅収縮、 線溶過程を総合的に動的に把握することが できる。	該当無し	

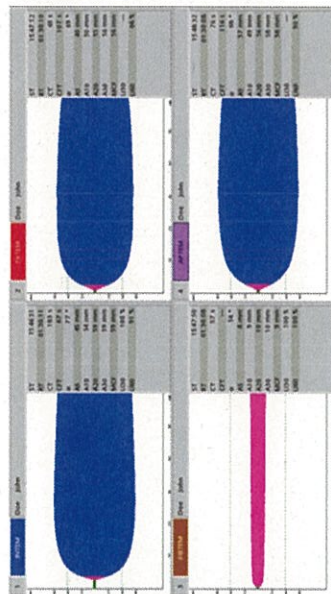
・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

特になし

Normal ROTEM®

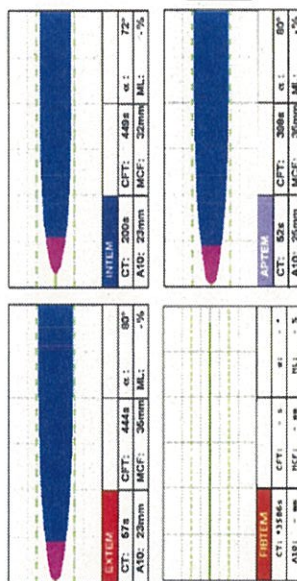


EXTEM INTEM

FIBTEM HEPTM



Fibrinogen low ROTEM®



EXTEM INTEM

FIBTEM HEPTM

Updated European Guideline 2010 Spahn.

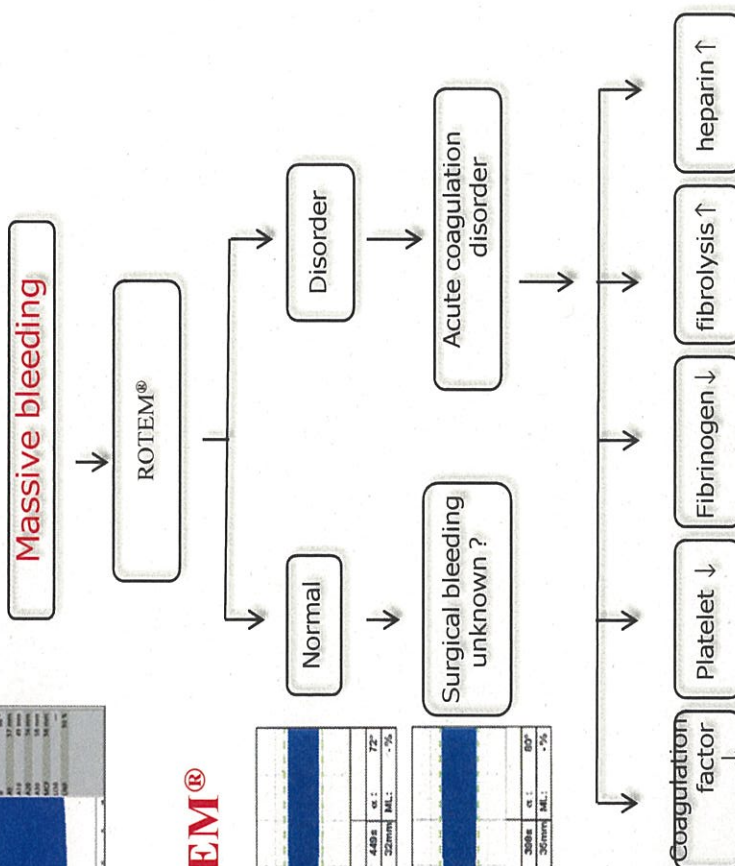
Crit Care 2010;14:
Recommendation 12

We suggest that thrombelastometry also be performed to assist in characterising the coagulopathy and in guiding haemostatic therapy.

Grade II C

European consensus on
bleeding management
Spahn. Crit Care 2010; 14: R52

Differential diagnosis ROTEM®



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	354102
申請技術名	大脳皮質代謝循環等測定加算
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
技術の概要 (200字以内)	大脳皮質代謝循環等を測定するNIRSモニタは、成人・小児患者に対し無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。
対象疾患名	心臓外科手術(人工心肺を伴うもの)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	組織酸素飽和度(rSO2)を非侵襲的かつ連続的に測定し、酸素需給バランスを把握するNIRSモニタリングを保険収載することにより、患者の状態変化時に適切な治療介入を行うことを可能とし、術中リスクを低減させ、患者の予後の改善率を上げる効果が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査(1日につき) D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査(1日につき) 500点
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	心臓手術の患者 とくに低体温 脳循環停止などを行うなどの人工心肺を使用する患者
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 D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査 脳波検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在は一般的な脳波測定が麻酔深度モニタリングの評価としておこなわれているが、近赤外線分光法による脳の酸素化状態をみることが出来るモニタリングは患者予後の改善や退院期間の短縮に寄与できる可能性が高い
⑤ ④の根拠となる研究結果	心臓麻酔関連の国内 国際学会で毎回、討議され、それを支持する論文あり。
	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) 国内年間実施回数 (回) 5,000 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	心臓血管外科手術が年間約50000例でそのうち高度の脳虚血の可能性のある大動脈瘤の患者の数を推定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	麻酔関連の学会 日本麻酔科学会 日本臨床麻酔学会 日本心臓血管麻酔学会では多くのシンポジウムが組まれており、米国心臓麻酔学会でもこのモニタリングのセッションが組まれている 技術的にはセンサーを貼付するだけで困難性はないが、その評価には心臓麻酔や人工心肺の知識が必要である
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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) 心臓外科認定病院 心臓血管麻酔認定病院などの心臓手術の高度な医療を提供できる施設 モニターの活用のために、心臓血管麻酔専門医、麻酔専門医および人工心肺に習熟している体外循環技術認定士などが従事していることが望ましい とくになし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的であり、リスクはほとんどない

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	とくになし	
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)	K 手術 1,500
	その根拠	本モニターは人件費の算出は必要ないがセンサーの費用が15000円から20000円前後であるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 不明 不明 不明
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 75,000,000 心臓外科手術のなかで脳虚血が予想され、またその予後の改善が期待できる症例を算出
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	不明
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	検査費用は増加するが、心臓外科手術の入退院期間が数日短縮され医療費削減の効果は高い	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	とくになし	

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

354102

申請技術名	大脳皮質代謝循環等測定加算
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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:INVOS5100C 一般名:機能検査オキシメータ 製造販売企業:コヴィディエン ジャパン株式会社	あり	医療機器認証番号:223AABZX00011000	「その他記載欄」に表記	該当無し	
販売名:ニロモニタ NIRO-120 一般名:機能検査オキシメータ 製造販売企業:浜松ホトニクス株式会社	あり	【医療機器認証番号】21700BZZ0031000	同上	該当無し	

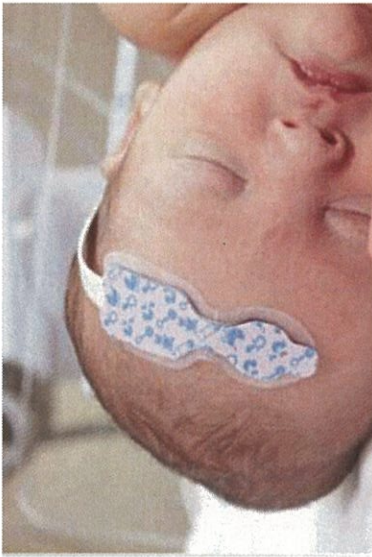
・体外診断薬(検査用試薬)について

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。)

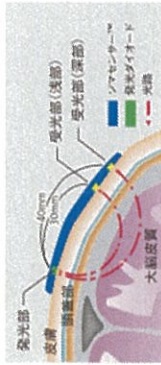
【販売名:INVOS5100C 一般名:機能検査オキシメータにおける使用目的、効能または効果】

本装置は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。本装置は血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある2.5kg以上の患者に対しての使用を意図している。また、あらゆる患者において、センサー直下の脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。



rSO2

2 波長 (730nm と 810nm) の近赤外光の吸収比率から rSO2 を算出します。光源からの距離が異なる 2 つの受光部によってシグナルを検出し、深部のシグナルから浅部のシグナルを減算しています。これにより脳内酸素飽和度の場合は、頭蓋骨や頭皮などでの“不純”なシグナルを取り除き、脳組織メインのシグナルを得ることができます。



rSO2 (Regional Saturation of Oxygen) とは

微小血管 (細動脈・細静脈・毛細血管) の酸素飽和度であり、「局所混合血酸素飽和度」もしくは「組織酸素飽和度」とも呼ばれるものです。

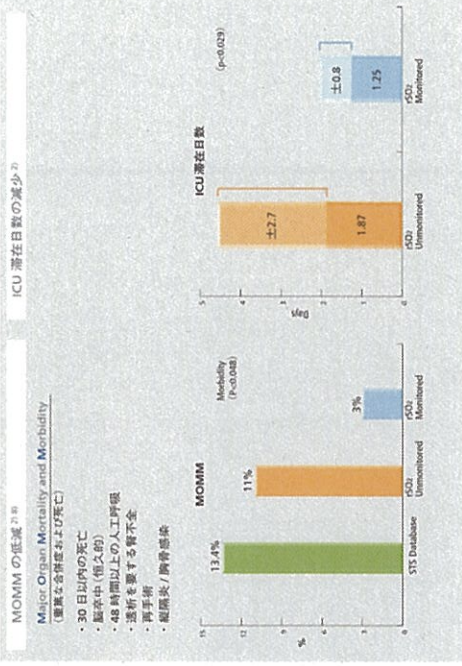
rSO2 をモニタリングすることにより、局所 (センサー直下) の灌流状態や代謝といった“酸素の需給バランス”の変化を捉えることができ、術中リスクの低減、術後合併症の予防や予後の改善などにつながる実証されています。



rSO2モニタリングの有用性

術中・術後

MOMM[®]、脳卒中^①、脳萎縮^②、呼吸不全^③、出血^④、腎臓^⑤ など術後合併症の低減と予後の改善に役立つ有用性が報告されています。



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	354201
申請技術名	L008通知(4)のオの変更
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	008
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	告示4別表第11の2「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に規定する麻酔が困難な患者」の(エ)と(オ)の内容の変更。具体的には(エ)大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全についてはいずれも「Ⅱ度以上」であったものを「中等度以上」に変更。(オ)については大動脈弁狭窄症の基準が「大動脈弁平均圧較差50mmHg以上」を「経大動脈弁血流速度4m/秒以上または大動脈弁平均圧較差40mmHg以上または大動脈弁口面積1cm ² 以下」と変更し、かつ僧帽弁狭窄症の基準を「僧帽弁平均圧較差10mmHg以上」を「僧帽弁口面積1.5cm ² 以下」と変更。

【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	告示4別表第11の2「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に規定する麻酔が困難な患者」の基準として、(エ)は大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全についてはいずれも「Ⅱ度以上」、(オ)については大動脈弁狭窄症の基準が「大動脈弁平均圧較差50mmHg以上」、僧帽弁狭窄症の基準を「僧帽弁平均圧較差10mmHg以上」としている。
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)	告示4別表第11の2「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に規定する麻酔が困難な患者」の(エ)と(オ)の内容の変更。具体的には(エ)大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全についてはいずれも「Ⅱ度以上」であったものを「中等度以上」に変更。(オ)については大動脈弁狭窄症の基準が「大動脈弁平均圧較差50mmHg以上」を「経大動脈弁血流速度4m/秒以上または大動脈弁平均圧較差40mmHg以上または大動脈弁口面積1cm ² 以下」と変更し、かつ僧帽弁狭窄症の基準を「僧帽弁平均圧較差10mmHg以上」を「僧帽弁口面積1.5cm ² 以下」と変更。 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart diseaseを参考に重症度評価の見直しを提案する。弁膜症の重症度評価については従来心臓カテテル検査に基づいていたが、近年は心エコー技術に移行している。
点数等の見直しの場 合	見直し前 従来通り 見直し後 従来通り
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	従来通り
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	従来通り
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 不明 後の人(人) 不明 前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明
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)	従来通り
・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) 従来通り 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) 従来通り その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 従来通り
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来通り

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	従来通り	
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	影響なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	影響なし
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 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

354201

申請技術名	L008通知(4)のオの変更
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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	354202
申請技術名	麻酔困難患者の脊椎麻酔
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	004
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	脊椎麻酔の適応となる患者にも、全身麻酔同様に麻酔困難患者は存在する。 麻酔困難症例では、麻酔科医の技術度は高いレベルが必要となる。 そこで脊椎麻酔においても麻酔困難患者における麻酔技術の再評価が求められており、要望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象:麻酔困難患者 L008における麻酔困難を準用し、症例を限定 技術:脊椎麻酔のための穿刺困難症例もあり、高いレベルが必要とされる。 留意事項:麻酔困難症例のみ限定
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:5000点 ①外保連試算点数:9,741.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):2,608円 ・外保連試算2014掲載ページ:419 ・外保連試算ID(連番): A1123100 ・技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):60 麻酔が困難な患者とは、以下に掲げるものをいい、麻酔前の状態により評価する。 ア 心不全(NYHAⅢ度以上のものに限る。)の患者 イ 狭心症(CCS分類Ⅲ度以上のものに限る。)の患者 ウ 心筋梗塞(発症後3月以内のものに限る。)の患者 エ 大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全又は三尖弁閉鎖不全(いずれもⅡ度以上のものに限る。)の患者 オ 大動脈弁狭窄(大動脈弁平均圧較差50mmHg以上のものに限る。)又は僧帽弁狭窄(僧帽弁平均圧較差10mmHg以上のものに限る。)の患者 カ 植込型ペースメーカー又は植込型除細動器を使用している患者 キ 先天性心疾患(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者 ク 肺動脈性肺高血圧症(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者 ケ 呼吸不全(動脈血酸素分圧60mmHg未満又は動脈血酸素分圧・吸入気酸素分画比300未満のものに限る。)の患者 コ 換気障害(1秒率70%未満かつ肺活量比70%未満のものに限る。)の患者 サ 気管支喘息(治療が行われているにもかかわらず、中発作以上の発作を繰り返すものに限る。)の患者 シ 糖尿病(HbA1cがJDS値で8.0%以上(NGSP値で8.4%以上)、空腹時血糖160mg/dL以上又は食後2時間血糖220mg/dL以上のものに限る。)の患者 ス 腎不全(血清クレアチニン値4.0mg/dL以上のものに限る。)の患者 セ 肝不全(Child-Pugh分類B以上のものに限る。)の患者
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 5,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・麻酔科専門医クラスでないと麻酔困難症例は困難を伴う。 ・全身麻酔が無理でも脊椎麻酔ならば可能な麻酔困難症例は、その回復が改善する
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不明
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 不明 後の人(人) 8,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明

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)	・脊椎麻酔の評価が低く、経費・人件費にも満たない。 ・麻酔困難のみでも再評価をお願いしたい 麻酔認定施設 麻酔科専門医、看護師 安全な麻酔のためのモニター指針
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性高まる
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		麻酔困難患者は、ハイリスクであり、麻酔科専門医が実施するのが妥当である。
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 入に伴い減少又は増 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	+ 332,000,000 $(5,000-850) \times 8,000 = 33,200,000$ 点 麻酔科専門医、看護師の人件費
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 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

354202

申請技術名	麻酔困難患者の脊椎麻酔
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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	354203
申請技術名	麻酔困難患者の硬膜外麻酔
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	002-1、002-2、002-3
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	該当なし
提案の概要	硬膜外麻酔においても麻酔困難患者はおり、全身麻酔L008と同じく、麻酔困難患者の硬膜外麻酔の再評価をお願いしたい

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象:麻酔困難患者 技術度:D 留意点:麻酔困難患者のみ限定
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:5000点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):24,039.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):4,872円 ・外保連試算2014掲載ページ:413ページ ・外保連試算ID(連番): 試算11-21110 ・技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):60 麻酔が困難な患者とは、以下に掲げるものをいい、麻酔前の状態により評価する。 ア 心不全(NYHAⅢ度以上のものに限る。)の患者 イ 狭心症(CCS分類Ⅲ度以上のものに限る。)の患者 ウ 心筋梗塞(発症後3月以内のものに限る。)の患者 エ 大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全又は三尖弁閉鎖不全(いずれもⅡ度以上のものに限る。)の患者 オ 大動脈弁狭窄(大動脈弁平均圧較差50mmHg以上のものに限る。)又は僧帽弁狭窄(僧帽弁平均圧較差10mmHg以上のものに限る。)の患者 カ 植込型ペースメーカー又は植込型除細動器を使用している患者 キ 先天性心疾患(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者 ク 肺動脈性肺高血圧症(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者 ケ 呼吸不全(動脈血酸素分圧60mmHg未満又は動脈血酸素分圧・吸入気酸素分画比300未満のものに限る。)の患者 コ 換気障害(1秒率70%未満かつ肺活量比70%未満のものに限る。)の患者 サ 気管支喘息(治療が行われているにもかかわらず、中発作以上の発作を繰り返すものに限る。)の患者 シ 糖尿病(HbA1cがJDS値で8.0%以上(NGSP値で8.4%以上)、空腹時血糖160mg/dL以上又は食後2時間血糖220mg/dL以上のものに限る。)の患者 ス 腎不全(血清クレアチニン値4.0mg/dL以上のものに限る。)の患者 セ 肝不全(Child-Pugh分類B以上のものに限る。)の患者 ソ 貧血(Hb6.0g/dL未満のものに限る。)の患者
点数等の見直しの場 合	見直し前 850 見直し後 5,000
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	麻酔困難患者の硬膜外麻酔は麻酔科専門医が実施するのが妥当であり、安全である。現時点の点数850点はあまりにも低いので、再評価をお願いしたい。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不明
年間対象患者数の変化	前の人(人) 不明 後の人(人) 4,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明

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) 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) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	麻酔困難患者の硬膜外麻酔は麻酔科専門医が実施するのが妥当であり、安全である。現時点の点数はあまりにも低いので、再評価をお願いしたい。 麻酔認定病院 麻酔科医、看護師 安全麻酔のためのモニター指針
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	麻酔困難症例は、麻酔科専門医が実施するのが妥当であり安全
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	麻酔困難症例は、麻酔科専門医が実施するのが妥当であり安全
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 入に伴い減少又は増 加すると予想される	プラス又はマイナス 金額(円) + 166,000,000 増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 麻酔困難症例数4000×(5000-850)×10=166,000,000 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 医師看護師の人件費
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	該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

354203

申請技術名	麻酔困難患者の硬膜外麻酔
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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	354204
申請技術名	「静脈麻酔3複雑なもの」の増点
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
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	該当なし
提案の概要	「L001-2-3 静脈麻酔複雑な場合、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。」であり、常勤麻酔科医が専従でおこなう場合、その人件費にも満たないため、増点を要望します

【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	・対象: 静脈麻酔薬で深鎮静、全身麻酔が行われるもの ・内容: 常勤麻酔科医師が行うもの。全身麻酔に近いので、高い技術度が必要となる ・留意事項: 管理の記録提出
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: 7,000点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 5,464.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 ・外保連試算2014掲載ページ: 423ページ ・外保連試算ID(連番): A12 41040 ・技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 120
点数等の見直しの場合	見直し前: 800 見直し後: 7,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本麻酔科学会安全な麻酔のためのモニター指針
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不明
年間対象患者数の変化	前の人数(人): 不明 後の人数(人): 3,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回): 不明 後の回数(回): 不明
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B: 教育、研修を受ければ可能
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 麻酔認定施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 麻酔科専門医、看護師 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 非麻酔科医のための鎮静ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	過鎮静、全身麻酔状態となれば、気道閉塞となり、リスク有。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	適切な医師により行われることが妥当	
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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	310,000,000
・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	静脈麻酔の0.5% 5,000件×(7,000-800)×10=310,000,000
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 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

354204

申請技術名	「静脈麻酔3複雑なもの」の増点
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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	354205
申請技術名	「静脈麻酔3複雑なもの」の通知の変更
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会
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	該当なし
提案の概要	「L002静脈麻酔の通知(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。」の変更。 ⇒「L002静脈麻酔の通知(4)「3」に規定する複雑な場合とは、医師が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。」

【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: 深鎮静・静脈麻酔が必要な患者 内容: 静脈投与で鎮静・全身麻酔を来す薬剤を患者・処置・検査等に合わせて実施 留意点: 安全性は、担当医師が専従で行う
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: 不変 ・外保連試算2014掲載ページ: 423ページ ・外保連試算ID(連番): A1241030 ・技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 1 ①外保連試算点数: 2,806.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 「L002静脈麻酔の通知(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。」の変更。 ⇒「L002静脈麻酔の通知(4)「3」に規定する複雑な場合とは、医師が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。」
点数等の見直しの場合	見直し前: 800 見直し後: 800
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	現状と変わらず
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不明
・年間対象患者数の変化	前の人(人): 10,000 後の人(人): 不明
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 不明 後の回数(回): 不明
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)	多学会からの要望 難易度: B
・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) 麻酔認定施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師、看護師 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 非麻酔科医のための鎮静ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	修練、研修を積み、安全性高まる

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	医師専従による安全確保が妥当	
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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	800*10000*10=8000000
・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	医師、看護師看護師の人件費
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 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

354205

申請技術名	「静脈麻酔3複雑なもの」の通知の変更
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※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	355101
申請技術名	在宅排尿排便指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	手術や疾患による排泄障害の患者に対して、排泄障害の状況を客観的・心理的・社会的に評価し、治療・ケア(下部尿路リハビリテーション、日常生活指導、排泄用具の選択等)を計画的に行う。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置(残尿測定検査・尿失禁定量テスト)は含めるものとする。
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷、重度の排泄障害(尿・便失禁、尿閉など)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	排泄障害は腎臓などの重要臓器への負担や褥瘡発生要因となり、患者の身体的不快・感染・皮膚障害などの身体的問題、自己否認・孤独・うつなどの心理的問題、行動範囲の制限・経済的負担等の社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排泄障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排泄障害患者に対し、特別に訓練されたものが総合的、計画的に指導管理を行うことは、合併症予防など身体的負担の軽減になるばかりでなく早期社会復帰を促進し、QOLを向上させる。また、医療費や在宅・施設への介護負担が軽減され、オムツ費用などの社会福祉費用の削減につながる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	分娩外傷、直腸がんによる低位前方切除や人工肛門閉鎖術、子宮がんによる子宮全摘、前立腺がんによる前立腺全摘などの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、認知症、脳血管障害、糖尿病性神経障害、過活動膀胱などの疾患による重度の排泄障害(便・尿失禁、便秘、尿閉)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:特別な訓練を受けた医師、看護師によりプライバシーが保持できる部屋で30分以上排泄状況等の聴取、日常生活指導、骨盤底筋強化処置を実施する 実施頻度:初回月2回+月1回 期間:6か月間
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 216-2 242-3 290-2 技術名: 残尿測定検査、尿流測定、尿失禁定量テスト(パッドテスト) 既存の治療法・検査法等の内容: 尿失禁の場合は泌尿器科などで医師が排泄状況の確認を行い、失禁の分類に応じた検査、処方、骨盤底筋訓練等のパンフレットを渡している。便失禁の場合は消化器内科や外科などで医師が排泄状況の確認を行い、処方を行うことが多い。いずれも細かい排泄状況や日常生活の聴取、飲水・食事指導等は診療時間の都合上時間をかけて行うことができない現状がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	排尿・排便日誌による排泄状況の聴取、日常生活動作の評価、飲水・食生活の聴取は、排泄障害の原因を明確にすることができ、必要な検査と合わせることで早期の診断ができる。また、処方による対応だけでなく、排泄障害の原因に応じた排泄行動、飲水・食事指導、骨盤底筋強化処置により排泄障害の改善が見込まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	積・田中らは、排尿、排便日誌は排泄障害の種類を診断する資料となり、残尿測定などとあわせる事で、より正確な排泄障害の診断につながると述べている。1)2)「尿失禁診療ガイドライン」(2004年)では、「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。また、下部尿路リハビリテーション(排尿誘導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等)による副作用の報告はなく、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。また、認知障害に対しても、排尿習慣の再学習が有効であると述べている。3)平野ら(2012年)は、前立腺全摘除術後の尿失禁に対し、骨盤底筋訓練による骨盤底筋群の運動収縮をMRIで確認しており、男性における尿失禁治療の骨盤底筋訓練の指導方法による効果の有用性を報告している。4)Bo(1990)らは、腹圧性尿失禁と診断された24~64(平均46)歳の女性52人を通常の骨盤底筋訓練群とインストラクターによる指導を含めた強力なプログラムで行う骨盤底筋訓練群に分けて検討した結果、後者の群において尿失禁の有意な改善を認めたと報告した。5)Collingら(1992年)は、113名のADL障害・認知障害を有する4箇所の老人ホーム入所中の切迫性・腹圧性尿失禁を有する高齢者を37週間調査し、排尿誘導により88名の86%で尿路感染症の改善が得られたと報告している。6)また、Fantlら(1991年)、Wymanら(1997年)は55歳以上の尿失禁を有する123名において、ランダムに選択した膀胱訓練群とコントロール群を比較し、膀胱訓練群で尿失禁回数が57%改善し、尿失禁女性の治療の最初のステップとして膀胱訓練を上げている。また、123人の膀胱訓練6週間後と半年後のQOL調査をし、失禁のすべての項目で改善したと報告している。7)8)後藤ら(2001年)は、愛知県の95病院、13,317名の調査から、病院のカテーテル留置率16.8%、おむつ使用率31.5%と報告し、病院退院時の排尿管理が問題と述べている。9)上田ら(1991年)は、カテーテル抜去や薬物治療の結果157例のうち89%が膀胱留置カテーテルが不要となり、オムツ使用者158例の99%がオムツが不要となったと報告している。尿路感染症は寝たきり老人400例の41%に見られ、留置カテーテル例では83.6%、オムツ例では35.4%に認めたと述べている。10)岩坪、鈴木らは老人保健施設の尿失禁を有する患者を対象に排尿日誌、超音波画像診断装置を用いた排尿誘導法を実践し、80人中50人で排尿補助製品の減量に成功したと述べている。11)12)
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)	290,000
	国内年間実施回数(回)	2,030,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①高齢者65歳以上3,120万人のうち尿失禁出現率9.8%で推計すると(2002 中西らの報告)、高齢者の尿失禁患者数は約305万人と推計。一般病院における尿失禁患者の専門医受診率を5.5% 7) で推計すると、高齢尿失禁患者の病院に受診する患者は、167,000人。②医原性排泄障害の原因として2013年社会医療診療行為別調査より、排尿機能にかかわる骨盤神経叢や括約筋等への影響を与えやすい手術、超低位前方切除、低位前方切除、直腸脱手術、膀胱脱手術、子宮脱手術、前立腺全摘術、代用膀胱造設術、広汎子宮全摘術、脊椎の外傷、分娩外傷に起因するもの、重度の排泄障害手術を受けたものの合計の平均は年間123,000人。 ①+②=290,000人/年。
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)		医師は身体障害者福祉法(直腸・膀胱障害等)の指定医または、日本泌尿器科学会の専門医、大腸肛門病学会の専門医、。看護師は、排泄機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN、ストーマ認定師等。
・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、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	排泄障害の原疾患となる専門科を標榜(外科、泌尿器科、産婦人科)しており、プライバシーの保持できる部屋で個別的に実施できる環境があること。 排泄障害の原疾患の治療に精通する常勤の医師(外科、泌尿器科、産婦人科)が1名以上配置されていること。 日本泌尿器科学会泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班の「尿失禁診療ガイドライン」を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専門的な知識を持った医師と看護師が適切に指導する限り安全性は保たれる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。
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 500点
	その根拠	人件費:2,524円(医師5分1,139円+看護師30分1,385円) 検査費:残尿測定検査(550円)、尿流測定(2050円)、尿失禁定量テスト(パッドテスト)(1,000円)→必要に応じて 材料費:排尿アセスメント用紙・排便日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料:30分782円 合計7,211円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 216-2 242-3 290-2 残尿測定検査 尿流測定 尿失禁定量テスト(パッドテスト) 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,555,417,600
	その根拠	①当該技術にかかる医療費は、人件費:2,524円(医師5分1,139円+看護師30分1,385円) 検査費:残尿測定検査(550円)、尿流測定(2,050円)、尿失禁定量テスト(パッドテスト)(1,000円) 材料費:排尿アセスメント用紙・排便日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料:30分782円 合計7,211円 検査は必要に応じた内容であるので、在宅排泄指導管理料500点として、5,000円×290,000人×7回=10,150,000,000増 ②当該技術により減少すると予測されるコスト(当該技術算定時に以下のa～dの処置料は含まれるものとする)と、(2013年社会医療診療行為別調査より推計) a.残尿測定検査 年間870,000件×550円=478,500,000円、b.尿失禁定量テスト(パッドテスト) 年間564件×1,000円=564,000円、c.尿流測定 年間20,448件×2,050円=41,918,400円、d.失禁による皮膚障害1回の外来受診費用が削減できる 外来診療料690円+処方箋料680円+軟膏処置料550円+薬剤料(リンデロンVG軟膏10g)400円=2,320円 2,320円×290,000人×12カ月=8,073,600,000円。 a～d合計8,594,582,400円。 ②-①=1,555,417,600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	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		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		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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

355101

申請技術名	在宅排尿排便指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・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」
該当なし			

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

--

在宅排尿排便指導管理料 500点

【技術の概要】
アセスメントに基づいた排尿排便ケアの外来指導

排尿・排便日誌

排泄アセスメントツール等

排尿日誌

日付	時間	自排尿量	導尿量	合計(ml)
5/11	8時	80	80	160
	10時	100	70	170
	14時	150	80	230

* ストーマリハビリテーション講習会テキストより

排便日誌	
日付	排便回数
5/11	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
	10
	11
	12
	13
	14
	15
	16
	17
	18
	19
	20
	21
	22
	23
	24
	25
	26
	27
	28
	29
	30
	31
	32
	33
	34
	35
	36
	37
	38
	39
	40
	41
	42
	43
	44
	45
	46
	47
	48
	49
	50
	51
	52
	53
	54
	55
	56
	57
	58
	59
	60
	61
	62
	63
	64
	65
	66
	67
	68
	69
	70
	71
	72
	73
	74
	75
	76
	77
	78
	79
	80
	81
	82
	83
	84
	85
	86
	87
	88
	89
	90
	91
	92
	93
	94
	95
	96
	97
	98
	99
	100
	101
	102
	103
	104
	105
	106
	107
	108
	109
	110
	111
	112
	113
	114
	115
	116
	117
	118
	119
	120
	121
	122
	123
	124
	125
	126
	127
	128
	129
	130
	131
	132
	133
	134
	135
	136
	137
	138
	139
	140
	141
	142
	143
	144
	145
	146
	147
	148
	149
	150
	151
	152
	153
	154
	155
	156
	157
	158
	159
	160
	161
	162
	163
	164
	165
	166
	167
	168
	169
	170
	171
	172
	173
	174
	175
	176
	177
	178
	179
	180
	181
	182
	183
	184
	185
	186
	187
	188
	189
	190
	191
	192
	193
	194
	195
	196
	197
	198
	199
	200
	201
	202
	203
	204
	205
	206
	207
	208
	209
	210
	211
	212
	213
	214
	215
	216
	217
	218
	219
	220
	221
	222
	223
	224
	225
	226
	227
	228
	229
	230
	231
	232
	233
	234
	235
	236
	237
	238
	239
	240
	241
	242
	243
	244
	245
	246
	247
	248
	249
	250
	251
	252
	253
	254
	255
	256
	257
	258
	259
	260
	261
	262
	263
	264
	265
	266
	267
	268
	269
	270
	271
	272
	273
	274
	275
	276
	277
	278
	279
	280
	281
	282
	283
	284
	285
	286
	287
	288
	289
	290
	291
	292
	293
	294
	295
	296
	297
	298
	299
	300
	301
	302
	303
	304
	305
	306
	307
	308
	309
	310
	311
	312
	313
	314
	315
	316
	317
	318
	319
	320
	321
	322
	323
	324
	325
	326
	327
	328
	329
	330
	331
	332
	333
	334
	335
	336
	337
	338
	339
	340
	341
	342
	343
	344
	345
	346
	347
	348
	349
	350
	351
	352
	353
	354
	355
	356
	357
	358
	359
	360
	361
	362
	363
	364
	365
	366
	367
	368
	369
	370
	371
	372
	373
	374
	375
	376
	377
	378
	379
	380
	381
	382
	383
	384
	385
	386
	387
	388
	389
	390
	391
	392
	393
	394
	395
	396
	397
	398
	399
	400
	401
	402
	403
	404
	405
	406
	407
	408
	409
	410
	411
	412
	413
	414
	415
	416
	417
	418
	419
	420
	421
	422
	423
	424
	425
	426
	427
	428
	429
	430
	431
	432
	433
	434
	435
	436
	437
	438
	439
	440
	441
	442
	443
	444
	445
	446
	447
	448
	449
	450
	451
	452
	453
	454
	455
	456
	457
	458
	459
	460
	461
	462
	463
	464
	465
	466
	467
	468
	469
	470
	471
	472
	473
	474
	475
	476
	477
	478
	479
	480
	481
	482
	483
	484
	485
	486
	487
	488
	489
	490
	491
	492
	493
	494
	495
	496
	497
	498
	499
	500
	501
	502
	503
	504
	505
	506
	507
	508
	509
	510
	511
	512
	513
	514
	515
	516
	517
	518
	519
	520
	521
	522
	523
	524
	525
	526
	527
	528
	529
	530
	531
	532
	533
	534
	535
	536
	537
	538
	539
	540
	541
	542
	543
	544
	545
	546
	547
	548
	549
	550
	551
	552
	553
	554
	555
	556
	557
	558
	559
	560
	561
	562
	563
	564
	565
	566
	567
	568
	569
	570
	571
	572
	573
	574
	575
	576
	577
	578
	579
	580
	581
	582
	583
	584
	585
	586
	587
	588
	589
	590
	591
	592
	593
	594
	595
	596
	597
	598
	599
	600
	601
	602
	603
	604
	605
	606
	607
	608
	609
	610
	611
	612
	613
	614
	615
	616
	617
	618
	619
	620
	621
	622
	623
	624
	625
	626
	627
	628
	629
	630
	631
	632
	633
	634
	635
	636
	637
	638
	639
	640
	641
	642
	643
	644
	645
	646
	647
	648
	649
	650
	651
	652
	653
	654
	655
	656
	657
	658
	659
	660
	661
	662
	663

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	355102
申請技術名	人工膀胱・人工肛門等術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	外来通院中の人工肛門または人工膀胱（以下、ストーマ）等造設予定の患者および家族に対し、一定の時間と場所を確保し、多職種による個別的な術前指導を行う。
対象疾患名	膀胱癌、水腎症、大腸癌（直腸癌、結腸癌）、炎症性腸疾患、子宮癌、脊髄損傷、奇形等、ストーマ造設を必要とする疾患。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ストーマ造設予定患者の多くは入院前外来で手術の必要性を説明され、手術1～3日前に入院する。医師の説明に加えて、外来で専門職が局所管理、日常生活、社会福祉制度等の説明や相談を行うことで、術前の心身準備、術後のセルフケア早期確立、合併症予防、ひいては入院期間の短縮および早期社会復帰につながる。在院日数が短縮化していることに加え、ストーマ造設件数は過去10年間で約2倍しており、外来での専門的な術前教育はより効率的な方法であり、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患者 ・外来通院中。 ・人工肛門または人工膀胱等造設術が予定されている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来で専門の看護師が、医師の指示のもとで、30分以上の時間と場所を確保し、人工肛門・人工膀胱等に関する相談と指導を行う。実施後は指導内容を記載する。患者一人につき1回実施。
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	国内の調査によると、入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者に比べ、ストーマ管理のセルフケアが早期に確立し、在院日数が短縮できるとされている。ストーマ造設はボディイメージの変化に伴うことから、術前の相談や情報提供が必要不可欠である。国外の調査でも、多職種チームによる術前からのアプローチと情報提供により、術後のリハビリテーションを効果的に促進でき、ストーマ保有者が退院後に抱える不安は術前の情報提供によって軽減されること、術前教育はストーマ造設後の長期的適応に有効であることが明らかにされている。さらに専門的な看護介入はストーマ保有者のQOL向上に有用であると報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者に比べ、ストーマ管理のセルフケア確立までの日数が有意に短いこと、在院日数も短縮することが明らかにされている（松原,2013;文献1）。またストーマ保有者のアンケート調査によると、ストーマの受容は自尊心が傷つくことによる自己評価や自分に対する価値観の低下との関連が認められ、術前の相談や情報提供が重要であること（森田,2006;文献2）、術前にストーマについて理解できたと回答した全ての患者は、医師と看護師による術前オリエンテーションを受けていたと報告されている（保田,2004;文献3）。 多職種チームによる術前からのアプローチと情報提供により、術後のリハビリテーションを効果的に促進できること（Gloria,2003;文献4）、ストーマ保有者が退院後に抱える不安は術前の情報提供によって軽減されること（Brigid,2008;文献5）、Wound Ostomy Continenceナースによる術前教育が提供された場合のオストミー適応度は有意に向上し、術前教育はストーマ造設後の長期的適応に有効であることが報告されている（Haugen,2006;文献6）。またストーマ保有者のQOL調査に関するシステムティックレビューにおいても専門的な看護介入はストーマ保有者の健康関連QOLに有用であると報告されている（Pittman,2009;文献7）。
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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	【患者数】2006～2009年のストーマ造設件数は、平均18,000人／年（社会医療診療行為別調査を参考に算出）であり、緊急手術等により術前教育の実施が不可能なケース（約10％）を除き、近年の増加率（約2.1倍）を加味すると、対象患者数は35,000人／年と予測される。 【実施回数】一人につき1回実施し、35,000回／年と推定される。ストーマ造設術の多くを占める大腸疾患、泌尿器疾患の専門医は、全国に約6,800名、ストーマケアを専門とする皮膚・排泄ケア認定看護師（日本看護協会認定）は約2,000人、ストーマリハビリテーション講習会修了者は数千人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会カリキュラム認定）、ストーマ認定士は約300人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定）いることから技術の普及は容易と推測される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	【医師】身体障害者福祉法(直腸・膀胱障害等)指定医または、日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等。 【看護師】日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等。 【MSW】社会福祉士有資格者。	
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ストーマ外来を開設していること。外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、外来患者に術前教育を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。 常勤医師(日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマ造設術に精通)、常勤看護師(日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する)、常勤MSWからなるストーマ・排泄リハビリテーションチームがあること。 ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術前教育は患者の同意後に行い、ストーマに関する知識のある医師、看護師、医療ソーシャルワーカー(以下、MSW)が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 500
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	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 2,975,000,000 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費 $500 \text{点} \times 35,000 \text{人} \times 1 \text{回} = ¥175,000,000$ (2) 当該技術の保険収載 在院日数が3一般 に伴い減少すると予想される医療費 日短縮すると仮定し 病棟入院基本料(10:1)入院料(¥30,000/日): ¥30,000 × 3日 × 35,000人 = ¥3,150,000,000減 (3) 予想影響額 $(1) - (2) = ¥2,975,000,000 \text{減}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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	手術に付随する処置としての人工肛門・人工膀胱術前処置加算とは異なる項目として要望する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本がん看護学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会	

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

355102

申請技術名	人工膀胱・人工肛門等術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・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」
該当なし			

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

--

人工膀胱・人工肛門術前指導管理料

【技術の概要】

入院前の人工肛門・人工膀胱等の 術前指導管理

専門的知識を有する看護師・医師・MSWが協働で実施
1回 500点（一人1回のみ）

術前指導の内容と担当専門職

主な内容		担当
説明と同意	・ストーマ造設の必要性について説明	医師
	・ストーマとは	看護師 ¹⁾
	・使用器具	看護師
	・局所管理方法	看護師
	・日常生活（食事、入浴、臭い、仕事等）	看護師
	・合併症の予防と対策	看護師
	・災害時対策	看護師
	・退院後の相談窓口（ストーマ外来等）	看護師
	・術前術後の流れ	看護師
	・社会福祉制度	MSW ²⁾
情報提供	・治療を受ける上での心配	MSW、看護師
	・在宅介護、経済面等	MSW
相談と調整		

1) 皮膚・排泄ケア認定看護師、ET、WOCN、ストーマリハビリテーション講習会修了者、ストーマ認定士等

2) Medical Social Worker；社会福祉士

【対象疾患】

- 膀胱癌、大腸癌、炎症性腸疾患、子宮癌、奇形等
- ストーマ造設を必要とする疾患

【有効性】

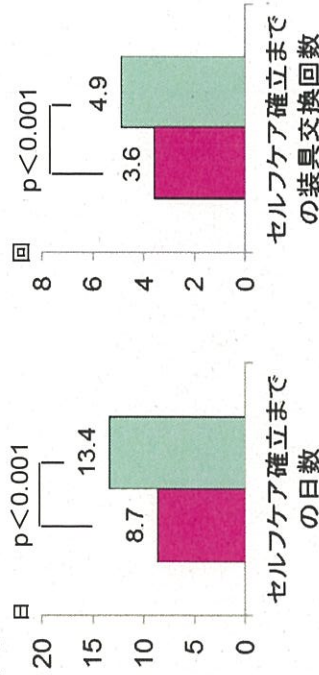
- 術後セルフケア（ストーマ管理）の早期確立
- 在院日数の短縮
- 退院後の早期社会復帰
- 長期的な適応促進
- 術後QOL向上



■ 入院前の術前教育 n=43 ■ 入院後の術前教育 (従来型) n=40

在院日数※ 22.3±11.6 24.1±9.2

※平均±SD



【備考】本要望は入院前に実施すること、処置ではなく指導管理を行うことで周術期リハビリテーションの促進につながることから、手術に関連した処置「人工肛門・人工膀胱術前処置加算（450点）」とは別に申請する。
(松原,2013；文献1)

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	355103								
申請技術名	洗腸指導管理料								
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会								
技術の概要 (200字以内)	安全に洗腸を行える状態になったと医師が判断した患者に対し、医師または専門の教育を受けた看護師が洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用法の説明、手技の指導を60分以上の時間をかけて実施。3回以内の訓練により習得させる。								
対象疾患名	鎖肛や肛門括約筋切除を伴う直腸がん術後の肛門機能不全および、直腸またはS状結腸癌による人工肛門造設術後患者								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	QOLの改善： 就学や就労する患者で、特に飲食業、スポーツ選手、俳優業など排便をコントロールする必要がある場合に、洗腸は重要な排便方法の選択肢である。(例：渡哲也) また、洗腸は自然排便法に比べ排泄物による刺激が少なく、括約筋の機能を無くした肛門周囲や人工肛門周囲の合併症として最も多い皮膚障害の発生が低いことが報告されており、自然排便法による管理では皮膚障害を防ぐことができない変形のあるストーマ保有者、就学する鎖肛の肛門形成術後の患者には、最も有効な治療方法の一つになっている。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鎖肛や肛門括約筋切除を伴う直腸がん術後および直腸またはS状結腸癌による人工肛門造設術後の患者で、腸の通過障害がなく、60分以上の洗腸を実施する体力、判断力など、身体的・精神的に洗腸に適応できる状態と医師が判断した患者。年齢は3歳～65歳前後。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	洋式便器で、専用の洗腸具(医療器具クラス1:ストーマ装具)を用い、微温湯600～1000mlをゆっくり腸管内に注入。5分以上圧迫後、シリコンの栓を解放し、回盲部～S状結腸内の便を排出させる。実施後、後便(回盲部の便)を確認し、次の排便までの時間を記録。注入量と個々の排便間隔を把握。24時間以上の排便間隔が確保できるよう量の調整を指導。手技の習得を含め3回以内の指導が必要。								
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>J 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>022</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>高位洗腸、高圧洗腸、洗腸</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。</td> </tr> </table>	区分	J 処置	番号	022	技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸	既存の治療法・検査法等の内容	肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。
区分	J 処置								
番号	022								
技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸								
既存の治療法・検査法等の内容	肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腸管内の便を取り除く点では目的は同じで、有効性は確立しているが、括約筋がないストーマから実施するため特別な装具が必要な点、人工肛門では体表に露出した腸粘膜(ストーマ)に直接触れる点が、一般的な高圧洗腸とは異なる。また、大腸内全部の洗腸を目的としており、残存腸管に応じた注入量の調整など指導には専門的知識と技術が必要な上、開始から終了まで60分以上を要する点が異なっている。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	1)武藤充他：就学前に洗腸両方を導入した仙髄髄膜瘤患児の1例、宮崎医学会誌、29,P109-112,2005 2)広部誠一：肛門機能不全による便秘に対する禁制手段、小児看護、Vol.27, No.10, P1399-1408, 2004 3)相澤裕子他：直腸前方切除後の排便回数頻回症例に対する洗腸指導の効果、日本ストーマ学会誌、Vol.8, No.2, P35-40, 1992								
	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>300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>900</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	300	国内年間実施回数(回)	900				
年間対象患者数(人)	300								
国内年間実施回数(回)	900								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年6月人工肛門造設術件数は1,045×12ヶ月＝12,540人 人工肛門閉鎖術は818件×12ヶ月＝9,816人 閉鎖しない人工肛門件数は2,724人 このうち年齢、術後化学療法をしていない、社会的に洗腸の必要性が高いなどで絞り、約5%が該当すると推計136名/年 鎖肛手術のH25年、H24年の平均は26.5件年間318件 このうち50%が洗腸適応と推計すると159名/年 人工肛門と合わせ年間対象者 295 約300名								
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)	医師では日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。看護師では、皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士(ET)およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者および日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定士の資格があることが望ましい。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>消化器外科または外科を標榜しており、人工肛門からの高位洗腸・洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師(皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士(ET)およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者または、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定士が配置されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科または外科を標榜しており、人工肛門からの高位洗腸・洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師(皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士(ET)およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者または、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定士が配置されていること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科または外科を標榜しており、人工肛門からの高位洗腸・洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師(皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士(ET)およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者または、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定士が配置されていること。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	洗腸は1970年代から実施されている安全な排便管理方法のひとつで、医師の許可により実施され、専門医や専門の教育を受けた看護師の指導の下で実施すれば、安全で副作用はない。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	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)	700
	その根拠	1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費(1,068円+2,770円)+ディスポ洗腸用スリーブ1,000円+、ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費(合計500円)+部屋使用量: 60分1,564円=7,002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	J 処置
	番号	022
	技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸
	具体的な内容	指導管理料を算定した場合、処置は指導管理料に含まれる。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	8,700,000
	その根拠	現在外来での指導では料金が取れないこと、時間を要し過ぎることから1泊2日入院で指導が実施されていることが多い。1日の入院費を25,000円と推計しこの入院費との差額が減額になる。50,000×300=15,000,000円 指導管理料 3回×300人×7,000円(指導料)=630万円
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	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	日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会、	

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

355103

申請技術名	洗腸指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※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。)

--

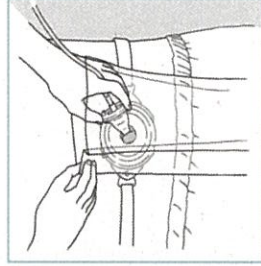
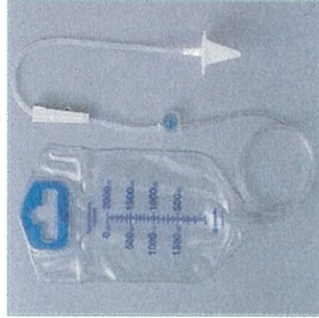
洗腸指導管理料 700点

【対象疾患】

鎖肛や肛門括約筋切除を伴う直腸がん術後の肛門機能不全および人工肛門造設者で医師が洗腸を許可した者

【技術の概要】

洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用方法、手技の指導を、医師または専門の教育をうけた看護師の指導の下で60分以上の時間をかけて実施。3回以内の訓練により習得させるもの。



【有効性および効率性】

- 国内の研究において、ストーマ周囲皮膚障害の改善につながると報告されている。
- 専門知識のある医師、看護師が行うことにより、安全に実施できる。
- 洗腸により排便の心配なく就学・就労ができるためQOLが改善する。

【診療報酬上の点数の根拠】

1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費 (1068円+2770円+ディスプレイポ洗腸用スリーブ1000円+、ディスプレイポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費(合計500円) + 部屋使用量: 60分1564円 = 7002円

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	355104
申請技術名	在宅閉鎖式導尿システム指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	尿路感染予防のために無菌的な挿入と管理が行える閉鎖式導尿システムセット2管一般(Ⅲ)(あらかじめ膀胱留置カテーテルとバッグがシールされた状態で接続されたものと、挿入に必要な滅菌されたディスポーザブル製品:手袋、ピンセットなどが1つのパックになっているシステム)を用いて、膀胱留置カテーテルを無菌的に挿入し、管理した場合に450点を算定算定可能となるよう要望する。
対象疾患名	排尿困難、尿閉、残尿、等の症状があり尿路確保が必要な場合(在宅での使用に限る)。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	閉鎖式導尿システムセット(2管一般(Ⅲ))を使用して排尿管理することで、在宅医療時にそれぞれの物品を別途に用意する手間を省くことができ、より迅速な対応ができる。かつ、膀胱留置カテーテル由来の尿路感染症の発生率を減少させ、尿路感染症により発生する追加的な医療費の削減、患者への利益とQOL向上に貢献できると考えられる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	排尿障害、等の症状のため、膀胱留置カテーテルにより尿路確保をより迅速におこなうことが必要であり、膀胱留置カテーテル由来の尿路感染症の発生率を最小限にする必要がある場合である。従って、限られた医療資源を有効に使用することを考えて在宅患者のみを対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	導尿システムがセットになっていることで、それぞれの物品を別途に用意する手間を省くことができ、特に医療機関外での使用が有効であることは明確である。 また閉鎖式導尿システムセット2管一般(Ⅲ)を使用し、排尿管理することで膀胱留置カテーテル由来の尿路感染症の発生率を減少させ、尿路感染症により発生する追加的な医療費の削減、患者への利益とQOL向上に貢献できると考えられる。 排尿管理とは1)尿量 2)カテーテル閉塞の有無 3)カテーテル尿の性状 4)体温などを観察し、患者の状態等を評価していくものである。
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 B. 医学管理等 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	膀胱留置カテーテル患者の尿路感染発生率は9.5%と報告されている。尿路感染をおこした場合に追加される医療費は1件あたり73,470円という報告がある。しかし、銀コーティング尿道カテーテル(2管一般(Ⅲ))を使用することで症候性尿路感染の発生頻度が47%低下し、尿路感染発症の低下に貢献できると報告されている。閉鎖式導尿システムの使用によっても尿路感染を予防することもよく知られている。平成17年2月2日に医政指令第0201004号で「医療施設における院内感染の防止について」の報告がなされ、尿道留置カテーテル感染対策として、閉鎖式導尿システムの使用が明記され、Centers for Disease Control and Prevention(CDC)の「カテーテル関連尿路感染症予防ガイドライン2009」でも「閉鎖式導尿システム」の使用を明記し、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業「医療機関における院内感染対策マニュアルの手引き(案)070828 ver.5.0」にも「閉鎖式導尿システム」の使用が明記されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1. 鈴木幸子; 尿路感染予防. Expert Nurse Vol.17. 臨時増刊: 85-93, 2001 ・ 抗菌閉鎖式システムの導入で尿路感染発症率は9.5%から5.5%に減少した。 2. 小林美恵、池田俊也、Nancy J Haberstick、浦野美恵子; 症候性尿路感染症の発症状況とそのコストについて移入によるカテーテル由来の尿路感染症の減少および費用効果. Expert Nurse Vol.21(9): 2-6, 2005 ・ 尿路感染をおこした場合に追加される医療費は1件あたり73,470円である。 3. Saint S, Veenstra D, Sullivan S, Chenoweth C & Fendrick M (2000); The potential clinical and economic benefits of silver alloy urinary catheters in preventing urinary tract infection; Archives of Internal Medicine 160: 2670-2675, 2000 ・ 尿路感染症予防における銀コーティング尿道カテーテルの臨床的、経済的有効性: シルバー親水性コーティングフォーリーカテーテルを使用することにより、症候性UTIの発生頻度が相対的に47%の低下を示した。(エビデンスレベルⅠ) 4. 内田美保、貫井陽子、森屋恭爾、新谷良澄、森澤雄司、新井晴代、木村 哲; 移入によるカテーテル由来の尿路感染症の減少および費用効果. 環境感染 Vol.19(3), 378-382, 2004 ・ 閉鎖式尿道カテーテルを使用した場合、臨床的效果として尿路感染の発生頻度は90%の低下を示した。(エビデンスレベルⅡ)
	エビデンスレベル I システムティックレビュー/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) 341,628
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「介護サービス施設・事業所調査(平成25年9月)」膀胱留置カテーテルの交換・管理 28,469件(本/月)

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)	留置カテーテル設置は医師・看護師の基本的な手技であり、カテーテル管理は医師・看護師の教育を受けたものであれば誰にでも可能なものであり、専門的な技術は必要としない。 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	有効性の欄に記載したとおり、尿路感染症の発生を減少させることができる。従来の膀胱留置カテーテルと比較した場合の身体的侵襲は同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なしと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	B 医学管理等
その根拠	450点 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2管一般(Ⅲ))の定価が3,800円前後である。これに対して医師・看護師の手技によりカテーテル留置し、カテーテル管理ならびに排尿管理することで450点が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2管一般(Ⅲ))の費用は含まれるものとする
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 1億6071万(円) 対象患者:限られた医療資源を有効に使用することを考え、在宅医療患者のみを対象とする。 在宅患者に使用する膀胱留置用カテーテル数(年間):282,540(本/月) 「介護サービス施設・事業所調査(平成25年9月)」膀胱留置カテーテルの交換・管理 28,469件(本) 試算数:28,469(本)×12(カ月)=341,628(本/年) ○増加すると予想されるコスト 1月あたりのコスト増(現在使用されている2管一般(Ⅲ)膀胱留置用カテーテルとの差額):4,500円－1,690円=2,810円 341,628(本)×2,810(円)=9億59,974,680(円) ○減少すると予想されるコスト 減少すると予想されるコスト = 使用本数 × 膀胱留置カテーテル患者数に対する尿路感染発生率 × 尿路感染低減率 × 尿路感染症1件あたりの追加医療費 341,628(本)×9.5(%)×47(%)×73,470(円)=11億20,688,618(円) 医療費への予想影響額(費用削減効果) 9億59,974,680(円)－11億20,688,618円=－1億6071万(円) その根拠
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等
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

355104

申請技術名	在宅閉鎖式導尿システム指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※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)
バードI. C. シルバーフォーリートレイB 抗菌泌尿器用カテーテル 株式会社 メディコン	あり	20900BZY01 024000	本品は、導尿の目的で膀胱に留置されるディ スポーザブルカテーテルと採尿バッグとを組 み合わせたものである。	該当有り	039-(3) 膀胱留置カテ2管一般(Ⅲ) 1,690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。)

--

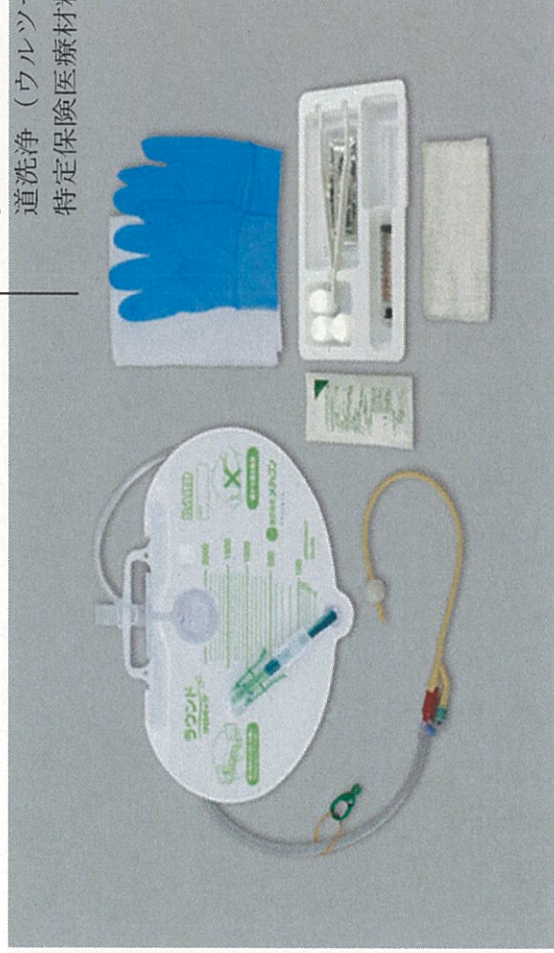
在宅閉鎖式導尿システム指導管理料 450点

注1 閉鎖式導尿システムセット2管一般 (Ⅲ)
を使用し排尿管理を行った場合に算定する
2 カテーテルの費用は、所定点数に含まれるものとする。

(在宅閉鎖式導尿システム指導管理料について)

(1) 在宅閉鎖式導尿システム指導管理料とは、諸種の原因により自然排尿が困難となった患者について、閉鎖式導尿システムセット2管一般(Ⅲ)を使用し、排尿管理を行うものである。

(2) 在宅閉鎖式導尿システム指導管理料を算定している患者については、J064導尿（尿道拡張を要するもの）、J060膀胱洗浄、J060-2後部尿道洗浄（ウルツマン）及びJ063留置カテーテル設置の費用（薬剤及び特定保険医療材料に係る費用を含む。）は算定できない。



閉鎖式導尿システムとは...

閉鎖式尿路留置カテーテル（予め集尿袋と尿路カテーテルがシールで接続されたもの）と挿入に必要な滅菌されたディスプレイザブル製品（手袋、注射器および固定用滅菌蒸留水、消毒薬および綿球、感染防止シーツ、シングルフースピンセットなど）が1つのパックになっているシステム

- 閉鎖式尿路留置カテーテル使用により、尿路感染症の発症率を減少させ、患者の重症化の予防につながる。
- 閉鎖式尿道カテーテルを使用した方が尿路感染症の発生頻度は23%の低下を示した。
- 閉鎖式尿道カテーテルを使用した場合、臨床的效果として尿路感染の発生頻度は90%の低下を示した。
- シルバー親水性コーティングフオリーカテーテルを使用することにより、症候性UTIの発生頻度が相対的に47%の低下を示した。

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	355201
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 4. ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	005
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	C005-3悪性腫瘍の患者に対する緩和ケアまたは褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合の適応疾患を拡大し、通院が困難な人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けストーマを有する患者を追加。施設基準では、ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師として、5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、医療関係団体等が認定する教育施設において20時間以上の研修を受け修了証の交付を受けた看護師および日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ療法士とする。

【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	施設基準に適合し地方厚生局長等に届け出た医療機関が、通院が困難な人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けストーマを有する患者に対し、診療に基づく訪問看護計画により、ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師等又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に該当患者1人について初回月2回、以降月1回を限度として算定。
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）	近年症状の緩和目的でのストーマ造設が増加しているが、在宅の受け入れ側ではストーマケアに対する不安が大きく、退院できないケースが増えている。 ストーマケアにおいては、直接腹壁に露出した腸管に触れたり、粘膜の観察、排泄状態の評価、ストーマ周囲皮膚の管理など専門の知識が必要となる。しかし、ストーマケアについて専門的な研修を受けた看護師は、在宅医療の場には少なく病院に偏っているのが現状である。病院に勤務する専門の知識を持った看護師を有効活用し、在宅でのストーマケアを充実することで、施設の受け入れや在宅で療養できる患者に貢献することができる。 参考文献1) 福田浩美：現在のストーマ管理の問題点—ストーマ保有者の権利を守るために—、ナースング・トゥデイ、Vol.27 (4)、P15-19、2012。2) 佐藤志保子：ストーマケアにおける訪問看護の役割、ナースング・トゥデイ、Vol.27 (4)、P20-24、2012。3) 森本みづか：訪問看護ステーションと施設の連携—ショートステイ時のWOC看護認定看護師のかかわり—、コミュニティケア、Vol.9 (5)、P26-30、2007。4) 山下由香他：高齢者オストメイトの在宅生活をめぐる問題と支える要因、川崎市立看護短期大学紀要、10巻1号、P27-30、2005。EBMレベルV
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	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011；文献1）を遵守し、当該施設内で緊急時にも対応できる体制が整えられていること。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2007年、2010年、2013年の介護サービス施設・事業所調査の看護内容：要介護3以上および健康保険法適応の人工膀胱・人工肛門管理回数より、年間平均59,000件。訪問看護での緩和・褥瘡の専門看護師同行は、緩和・褥瘡処置全体件数の0.24%で、同等とするとストーマケアへの同行は年間141件となる。
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（人）	0 141
・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	0 141
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）	日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、ストーマ認定士等。
・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） 外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、ストーマ外来を開設していること。緊急時にも対応できる体制が整えられていること。 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） 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員の外科または泌尿器科の常勤医師、5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、医療関係団体等が認定する教育施設において20時間以上の研修を受け修了証の交付を受けた看護師または日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ療法士がいること。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011；文献1）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	ストーマに関する知識のある看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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) 14,008,350 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増加 141人 * 12,850 * 13回 = 23,554,050円/年。 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回の訪問料5,550円 * 141件 * 4回(減少できない交換回数) * 12ヶ月 = 37,562,400円/年
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 C 在宅医療 005-11 技術名 在宅訪問看護・指導料 特別な管理を必要とする患者の在宅移行管理加算は同時に算定できない。
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	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	日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、(日本創傷・オストミー・失禁管理学会)

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 355201

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 4. ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※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	355202
申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J043-5
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	入院以外の尿路ストーマを保有する小児患者（6歳未満）のカテーテル交換に対する算定を現行：100点／回から200点／回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	尿路ストーマ患者が対象であり、尿路ストーマカテーテルの交換を実施する
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）	小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性に等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧浣腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50～100点の加算が認められている。また経皮的腎（腎盂）瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。
点数等の見直しの場合	見直し前 100 見直し後 200
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	出生数の減少に伴い、年間対象患者数は減少すると考えられる。社会医療診療行為別調査より2008～2012年までの尿路ストーマカテーテル交換を必要とする0～9歳までの手術件数より年間対象患者数および年間処置実施件数を推測。年間造設患者数：192名年間実施件数：12回合計実施回数：2,304回
年間対象患者数の変化	前の人数（人） 192 後の人数（人） 192
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 192 後の回数（回） 192
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）	医師は外科、泌尿器科または小児外科の専門医、または日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会員。看護師は、ET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師など小児ストーマケアに関する研修を20時間以上うけた看護師。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 外科、泌尿器科または小児外科またはストーマ外来を標榜しており、人工肛門、人口膀胱等尿路変更術を受けた患者のケアを行うためのプライバシーが保てる場所があること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ストーマ管理に精通した常勤の医師、ストーマケアに関する知識と技術を有する常勤の看護師がおり、緊急時の対応が可能であること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ストーマリハビリテーション講習会実施委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2006；文献2）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること
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)	プラス又はマイナス金額(円) 10,589,184
(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 $2,000円 \times 2,304回 = 4,608,000円$ 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ①人件費4,171円/回(医師15分、看護師1名20分合計4,171円)②部屋使用料1,695円/20分 ③消耗品等560円/回合計:6,426円 $6,426円 \times 2,304回 = 14,805,504円$ (1)外保連試案点数:586.6点 (2)別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):560円 外保連試案2014掲載ページ:276 外保連試案ID:T51-08260 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):20
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 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

355202

申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※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	356101
申請技術名	四肢・軀幹悪性軟部腫瘍手術 同一術野での複数術式加算
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	四肢・軀幹に発生した悪性軟部腫瘍において、腫瘍周囲の筋肉などの軟部組織や骨を含めた広汎切除術に際し、術後機能を考慮し、重要血管や神経を温存する手術。
対象疾患名	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術に、重要な血管や神経、骨の温存を目的として、術中評価や無水アルコール処置等の補助療法を併用して、血管・神経を温存し、術後の患肢機能の維持を行う。本手術は、高度な技術、高い専門性が必要であり、従たる手術の所定点数の100分の50の合算を認めることが妥当と考えられる（現行点数の1.5倍）。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象となる症例は四肢や軀幹で、主要神経や大血管に接した軟部肉腫である。四肢・軀幹に発生する軟部肉腫は低頻度のため、社会的認知度が低く無痛性の結節性腫瘍のことが多いため、病期の進行した症例が多い。年齢は成人以降の症例が多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	四肢・軀幹に発生した悪性軟部腫瘍に対する標準的手術法として、周囲の筋組織、骨などを含めて腫瘍を摘出する、いわゆる広範切除を行う。この際、手術中に術野を閉鎖して神経・血管束を腫瘍組織から剥離し、可能であれば、神経・血管束を温存して術後の患肢機能を温存する。年間の対象となる症例は全国で約800例と思われる。
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 K031 四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術 四肢・軀幹に発生した悪性軟部腫瘍に対する手術法として、周囲の筋組織、骨などを含めて腫瘍を摘出する、いわゆる広範切除を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腫瘍が切除部位で主要な神経や血管と接している場合、切断を回避するため、腫瘍と血管、神経に接した部位を腫瘍組織から連続したまま残して広範切除し、無水シートで術野を別にしてから、神経・血管を剥離し、この部位に無水アルコール処置を行って神経、血管を温存する手術(術中評価法)や、神経・血管床で剥離し、種々の術後療法を併用して、患肢を温存する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、再発率は高悪性で約11%、低悪性では約9%、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。切断や血管移植例に比較して、良好な術後機能が維持されている。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 892 892
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会、全国軟部腫瘍登録によると、平成24年度に登録された悪性軟部腫瘍患者数は1565例であり、この中で当該技術を用いて手術を行った患者数は約57%、892例である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、局所性制御率高悪性89%、低悪性は91%(再発率でいうと高悪性11%、低悪性は9%)、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。各都道府県の大学病院、がんセンターなどで、骨軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 各都道府県の大学病院、がんセンターなどで、骨軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。 骨軟部腫瘍外科に精通した指導医以上の医師が行う。医師数は3-4名、看護師は2名。 問題なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、局所性制御率は高悪性89%、低悪性は91%(再発率でいうと高悪性11%、低悪性は9%)、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 30,930
	その根拠	①外保連試算点数 51759点 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 ①と②の合計 51759点 外保連試算2014掲載ページ:48ページ 外保連試算ID(連番): ・S82-0018500 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2 所要時間(180分) ・S81-0019400 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2 所要時間(180分) 重要な神経や血管を温存する手術は、通常の体幹、四肢の軟部肉腫手術と比較し、専門性と高度な技術が必要とされる。術後は、切断例や人工血管再建例に比し良好な患肢機能が維持される。日本整形外科学会、骨・軟部腫瘍委員会が2011年に行った広範切除のみと、広範切除+重要な神経・血管などの温存手術63例(大腿 27例、体幹 21例、下腿 5例、前腕 5例、上腕 4例、手 1例、腫瘍の大きさ: 10cm以上 30例、5-10cm 20例、5cm未満 13例)の手術時間の比較調査では、神経剥離(-)469分、剥離(+)890.8分、主要血管温存(-)382.4分、温存(+)463.1分であった。高度な技術と専門性が必要とされ、通常の四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術の50%加算20620+10310=30930点が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+ 49,416,800 当該技術にかかる医療費は、悪性軟部腫瘍における手・足発生の患者が全体の3%であり(平成22年度日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会 全国軟部腫瘍登録)、日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会による軟部悪性腫瘍手術アンケート調査(2012年)で、約40%に神経剥離を、約20%に骨合併切除(多くは大腿骨)を要したことを考慮すると109,000円×892×0.4+59,000円×892×0.2=49416800円が加算される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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

356101

申請技術名	四肢・躯幹悪性軟部腫瘍手術 同一術野での複数術式加算
申請団体名	日本整形外科学会

※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。)

--

技術名：四肢・躯幹悪性軟部腫瘍手術（同一術野での複数術式加算）

悪性軟部腫瘍に対する手術は、周囲の健常組織を数cm腫瘍側につけた切除（広範切除）を行う。

切除範囲に、神経、血管、骨などが含まれている場合は合併切除し、神経・血管移植や腫瘍用人工関節置換などで再建し、切断を回避している。（図1）

しかし、これらの重要組織の再建ができない場合には切断を余儀なくされる場合がある。

腫瘍が切除部位で重要な神経や血管と接している場合、切断を回避するため、腫瘍と血管、神経に接した部位を連続したまま残して広範切除し、無水シートで術野を別にしてから、神経・血管を剥離し、この部位に無水アルコール処置を行って神経、血管を温存する手術（術中評価法）や、神経・血管床で剥離し、種々の術後療法を併用して、患肢を温存している。（図2）

切断を回避するため、重要な神経や血管を温存し、これらの追加手術を行った場合は、加算が妥当と考えられる。

図1

大腿部に発生した悪性軟部腫瘍の手術

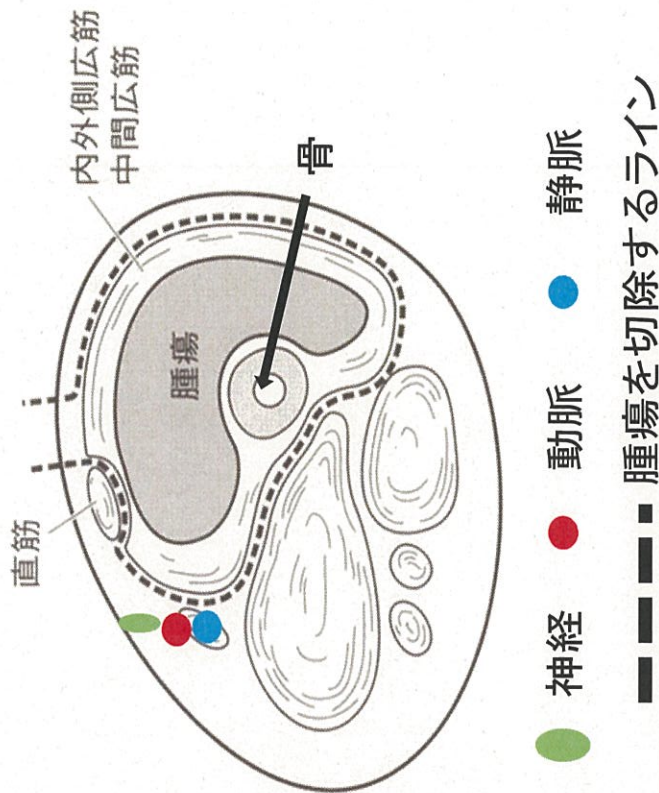


図2 大腿動脈に接した紡錘形細胞肉腫に対し、術中評価法を用いて大腿動脈を温存した手術



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	356102
申請技術名	骨折観血手術の透視下加算(四肢髓内釘)
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	大腿骨骨幹部骨折、下腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折に対し、術中にレントゲン透視装置を用い、骨折部を直接展開することなく、閉鎖性に髓内釘手術を行う。
対象疾患名	大腿骨骨幹部骨折、下腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折
保険収載が必要な理由 (300字以内)	四肢髓内釘手術は、骨折の形態によっては、骨折部を直接展開する手技以上に難易度を要し、転位が強く整復が困難な場合はより長い手術時間(被曝時間)を要す。被曝時間が長いと発癌性が問題となる。透視の位置や方向の調整のためには放射線科の補助も欠かせない。以上の現状より、ぜひ髓内釘手術時のX線透視に対して診療報酬上の取り扱いとしての加算を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	大腿骨骨幹部骨折、下腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	大腿骨、下腿骨、ないしは上腕骨の骨幹部骨折に対し、以下の一連の操作を透視下に行う。すなわち髓内釘の刺入部を決定して骨孔を作成し、骨折部を直接展開せずに整復、ガイドピンの挿入、髓内釘の挿入、横止めスクリーウの挿入を行う。
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 046 骨折観血的手術 骨折を直接展開して整復し、プレートで固定する方法を含めて、本術式を骨折観血的手術としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	骨折を展開して整復固定を行うプレート手術では、術中レントゲン透視を用いない。髓内釘手術のプレート手術に勝る利点は、骨折を展開しないため血行障害や出血量が少なく骨癒合が早い。従って、全荷重に至るまでの期間が短くなり、入院期間、リハビリテーション期間は有意に短縮し、医療費の減少、早期社会復帰をもたらすことができる。一方不利な点は、手術時間、麻酔時間が長くなるため術者の被曝時間が長くなる問題がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Injury.23(4).219-222.1992
	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) 20,820 国内年間実施回数 (回) 20,820
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本スライカー(株)が2011年度髓内釘販売本数とシェアを調査した結果より総数を試算した。具体的には、大腿骨(本数/シェア)が2438/30%、脛骨(本数/シェア)が2469/30%、上腕骨(本数/シェア)が1785/40%であった。これを元に総数は8127(大腿骨)+8230(脛骨)+4463(上腕骨)=20820(本)となる。1症例1本使用とすると2011年に約20000例本手術が行われたと計算され、この数字は年度による大きな差はないと思われる。実際、政府統計の社会医療診療行為別調査の24年6月審査分、および25年6月審査分は、骨折観血的手術(肩甲骨、大腿、上腕)が11318件、11521件、骨折観血的手術(前腕、下腿、手舟状骨)が6031件、6226件で年度による件数の差は少なかった。
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)	整形外科専門医クラスの医師が常駐する一般病院で普通に行われている手術である。
・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) 整形外科専門医の常駐、牽引手術台、術中レントゲン透視装置の設置されている施設 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) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 外保連試案では技術度D、協力医師数2名、看護師2名、手術時間2時間の手術である。 牽引手術台、術中レントゲン装置などは高価であり、設備装置の費用が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術中レントゲン透視を行うことによる被曝の問題があげられる。患者側は単回の被曝で特に問題とならないが、年間に多数の手術を行う場合には術者の被ばく線量の増加が問題となる。例えば大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髓内釘手術における術中透視時間は1手術平均8分、平均被曝線量は頭頸部の深部(甲状腺):7.0ミリレム、体表面(皮膚):8.0ミリレムである。また術者の「利き手」の平均被曝線量は、釘挿入と近位横止めスクリーウ挿入:13.0ミリレム、遠位横止めスクリーウ挿入:12.0ミリレムである(J Bone Joint Surg.69-A.761-766.1987)

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)	220
	その根拠	労災と同等の加算の要望である。①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):34506点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):四肢脊椎.4 27172円, ガウンB 4人分 4000円, ガイドワイヤー(径3mm,Lg 800mm,球先円)3600円, ガイドワイヤー(径3mm,Lg 800mm,平先)3600円, ラジオルーセントドライブ用ドリルビット3000円, 計41497円 ・2014試案(p56-57) ・外保連試案ID(連番): 上腕骨(S81-0035700), 大腿骨(S81-0035800), 下腿骨(S82-0035900) ・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分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	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	+ 45804000円 20820(回)×220点=4580400点
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		日本骨折治療学会

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

356102

申請技術名	骨折観血手術の透視下加算(四肢髄内釘)
申請団体名	日本整形外科学会

※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には以下に記入すること。)

--

技術名：骨折観血的手術の透視下加算(四肢髓内釘)

技術の概要：術中レントゲン透視を用いて閉鎖性髓内釘手術を行う。骨折の整復、釘の挿入部位の決定、釘の挿入、横止めスクリューの挿入を透視下に行うことで小皮切、低侵襲で手術を行うことができる。

対象疾患：大腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折、診断報酬上の取り扱い：労災と同等の220点の加算を要望する。

例：大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髓内釘手術

一手術の平均透視時間：8分、術者の平均被爆線量：頭頸部の深部(甲状腺)7.0ミリレム、体表面(皮膚)8.0ミリレム

術者の「利き手」の平均被爆線量：

釘と近位横止めスクリュー挿入 13.0ミリレム

遠位横止めスクリュー挿入 12.0ミリレム

Levin PE, et al.: Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. J Bone Joint Surg 69A, 761-766, 1987.

治療の比較：プレート手術では術中レントゲン透視は必要としないが、

大きな皮切と筋肉の剥離を要する。

プレート手術と比較した場合の閉鎖性髓内釘手術の利点は

全荷重歩行に至るまでの期間が明らかに短く、骨癒合が早く、輸血が少ない。

不利な点は手術時間、麻酔時間が長くなる事と、術者のレントゲン被爆の問題

である(van Niekerk, et al. Femoral shaft fractures treated with plate fixation and

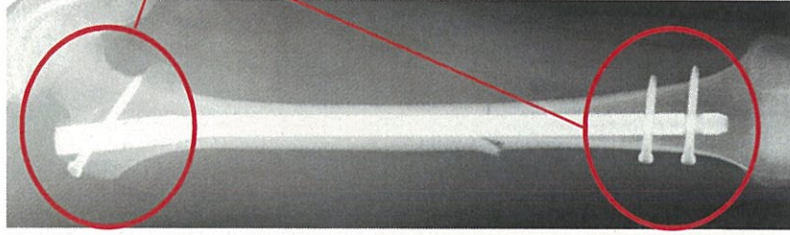
interlocked nailing: a comparative retrospective study Injury, 23(4), 219-222, 1992)。

特に大腿骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折は青壮年期に多く発生する骨折であり、

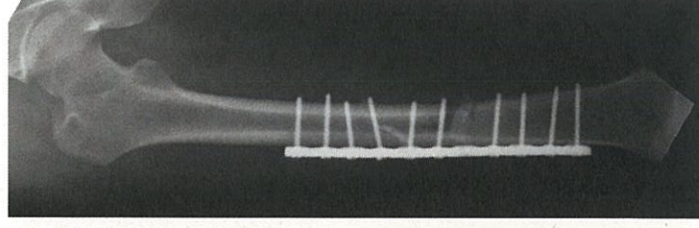
全荷重歩行に至るまでの期間が短くなることによる入院期間とリハビリ期間の

短縮による医療費の減少、早期社会復帰がもたらす社会全体へのメリットは

計りしれないほど大きなものがある。



髓内釘手術



プレート手術

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	356103
申請技術名	分層自家骨髄血移植
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	自家骨髄血中の血漿・赤血球成分を除去して得られた成分を、骨壊死・骨癒合不全部位に移植し、骨新生を図る
対象疾患名	難治性骨折、大腿骨頭壊死症、上腕骨頭壊死、骨壊死
保険収載が必要な理由 (300字以内)	これまでに骨穿孔術、自家骨移植あるいは造血幹細胞移植といった項目は保険収載されているが、自家骨髄血を局所に移植する診療行為に対する保険収載はなく、骨新生には寄与しない赤血球・血漿部分を除去した骨髄血成分を移植するという技術に対する保険収載はない。骨穿孔術では、骨髄血採取・遠心操作による骨髄血成分の分離および局所への移植といった技術に見合った保険収載とはいえず、技術内容からは自家骨移植に準じた保険収載が望ましいと考えており、当該術式が保険点数上存在しないため、今回要望を提出した。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：難治性骨折、大腿骨頭壊死症、上腕骨頭壊死、骨壊死 病態：骨壊死または骨癒合不全
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	【方法】全身麻酔下に骨髄血を以下に述べるように採取する。まず両側前方の腸骨稜から骨髄内に骨髄血穿刺針(販売名：アキュラ バイオブシー システム、一般名：単回使用組織生検用針、製造販売企業名：シーマン株式会社)を刺入し、骨髄血を400ml吸引採取する。この際、採取した骨髄血の凝固を防ぐため、抗凝固剤(販売名：ACD-A液、一般名：生物学的製剤基準血液保存液A液、製造販売企業名：テルモ株式会社)を骨髄血10ml当たり1.5mlとして混和させる。採取した骨髄血は骨髄回収用バッグ(販売名：ボーン マロウ コレクション システム、一般名：単回使用骨髄採取・移送セット、製造販売企業名：バクスター株式会社)に回収後、成分輸血用採血バッグ(販売名：テルモ血液バッグMAP液、一般名：生物学的製剤基準血液保存液A液、赤血球保存液、製造販売企業名：テルモ株式会社)に回収し、遠心する。遠心後、閉鎖式回路内で赤血球層及び血漿層を除去し、両者の間に形成される白血球層(Buffy Coat)のみに分層化する。一連の操作により分層した自家骨髄血は分層前と比較し1/15程度の量となる。最後に、骨壊死または偽関節部位に分層自家骨髄血をゆっくりと移植する。 【実施頻度】1回 【期間】手術時のみ(単回)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 055-2, 082-1 技術名 大腿骨頭回転骨切り術、人工股関節全置換術 既存の治療法・検査法等の内容 大腿骨頭回転骨切り術：大腿骨近位部を骨切りし大腿骨頭を回転させて金属釘で内固定する方法 人工股関節全置換術：股関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工股関節に置換する方法
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	大腿骨頭壊死に対しては、本法でも圧潰の進行は抑制されADLは維持されており、人工股関節置換術・大腿骨頭回転骨切り術と比較しても差はないと考える。難治性骨折に対しては、自家骨移植、同種骨移植などがあるが、自家骨髄血成分の移植であり同種移植よりも安全であり、自家骨移植と同等の効果・安全性と考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1986年にConnollyらは骨新生を目的に自家骨髄血を使用した治療を初めて報告し、骨癒合不全の治療として自家骨髄血を移植し良好な骨新生が得られたと報告した。彼らはさらに症例を蓄積し、1998年にReviewとして骨壊死・骨癒合不全の治療に自家骨髄血が有効であることを報告した(*1)。その後骨髄血の中に含まれる未分化間葉系幹細胞や内皮前駆細胞といった骨髄細胞が骨新生に寄与していることが明らかとなり、2002年にHernigouら(*2)が骨壊死・骨癒合不全の治療の一つとして自家骨髄血から骨髄細胞を選別し移植することで骨新生が得られたと報告した。その後、2005年にHernigouら(*3)が難治性骨折に対してエビデンスレベルⅢで報告し、2011年にGandjiら(*4)が大腿骨頭壊死に対してエビデンスレベルⅡで報告し、その有効性を明らかにしている。 *1. Connolly, J.F., Clinical use of marrow osteoprogenitor cells to stimulate osteogenesis. Clin Orthop Relat Res, 1998(355 Suppl): p. S257-66. *2. Hernigou, P. and F. Beaujean, Treatment of osteonecrosis with autologous bone marrow grafting. Clin Orthop Relat Res, 2002(405): p. 14-23. *3. Hernigou P, Poignard A, Beaujean F, Rouard H. Percutaneous autologous bone-marrow grafting for nonunions. Influence of the number and concentration of progenitor cells. The Journal of bone and joint surgery American volume 2005;87:1430-7. *4. Gangji V, De Maertelaer V, Hauzeur JP. Autologous bone marrow cell implantation in the treatment of non-traumatic osteonecrosis of the femoral head: Five year follow-up of a prospective controlled study. Bone 2011;49:1005-9.
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)	7,600
	国内年間実施回数(回)	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数は、大腿骨頭壊死症の年間新規患者数2200名(難病情報センターホームページより)、骨折全体の総患者数(54万人:厚生労働省:平成23年患者調査報告より)のうち1%が難治性骨折とした場合、年間患者数5400名となり、合わせて7600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)		大腿骨頭壊死症及び骨癒合不全(難治性骨折)に対する治療の有効性は多く報告されている。適応症例の判断、成分単離・移植操作など手術技術の正確性は重要であるので、過去に10例程度当該手術を経験した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	整形外科を標榜し、常勤の整形外科医が勤務し、日常的に親血的骨折治療に従事している施設 手術操作に2名以上の医師、遠心・単離操作に1名の医師または看護師・検査技師を要する。適応症例の判断、成分単離・移植操作といった技術の正確性は重要であるので、うち1名の医師は過去に10例程度当該手術の経験を持っていることが望ましい。 手術室に加え、血液バッグが使用可能な遠心機が院内に設置されている施設が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この手術特有の合併症の報告はない。考える合併症として、自家骨髓血成分単離中の菌混入が考えられるが、単離操作は成分輸血で使用されている閉鎖式採血バッグ内で行っており、理論上混入することはなく、これまで感染の経験はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		自己組織を用いるため問題はなく、社会的にも妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 14,030
	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):17,832点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):22,629円 ①+②=20,094.9点 外保連試算ID(連番):S82-0052450 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:1 その他:1 所要時間(分):120 その他「その根拠」 申請技術は骨新生により骨組織が得られるという観点から、類似の既存技術である自家骨移植(K059-1:14,030点)と同等の効果が見込まれるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 1,180,724,000
	その根拠	予想影響額 下記(1)-(2) 1,180,724,000円 減 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費 $(= (a) \times (b) \times (c))$ 1,066,280,000 (a) 妥当と思われる診療報酬点数(⑦の数値) 14,030 (b) 予想される年間対象患者数(⑤の数値) 7,600 (c) 予想される一人当たりの年間実施回数 1 (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 ・人工股関節置換(K082-1:37,690点)が不要(2,200名) 829,180,000 ・骨癒合不全期間が1年短縮(5,400名) 再診(A001:72点,1回/月)・リハビリテーション(H002 注4 イ163点,13単位/月) 1,417,824,000
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		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		日本整形外科学会、代表的研究者:落合直之

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

356103

申請技術名	分層自家骨髄血移植
申請団体名	日本整形外科学会

※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)
販売名:テルモ血液バッグMAP液、一般名:生物学的製剤基準血液保存液A液、赤血球保存液、製造販売企業名:テルモ株式会社	あり	20400AMZ00060	血液保存及び赤血球成分の保存	2300
販売名:ACD-A液、一般名:生物学的製剤基準血液保存液A液、製造販売企業名:テルモ株式会社	あり	15100EZZ00797	血液保存	400

・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:ボーン マロウ コレクション システム、一般名:単回使用骨髄採取・移送セット、製造販売企業名:バクスター株式会社	あり	22100BZI00003000	本品は骨髄移植のための骨髄液のろ過、収集を行うために使用する器具である。	該当無し	
販売名:アキュラ バイオプシー システム、一般名:単回使用組織生検用針、製造販売企業名:シーマン株式会社	あり	20100BZY00375000	本品は生体組織検査用の採取針であり、腸骨の骨髄穿刺、生検に使用する。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

特になし

技術名：分層自家骨髓血移植

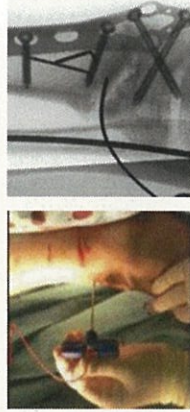
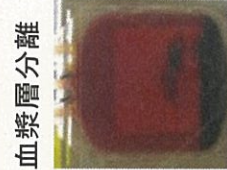
対象疾患：難治性骨折、大腿骨頭壊死症、上腕骨頭壊死、骨壊死

技術の概要

骨髄血採取



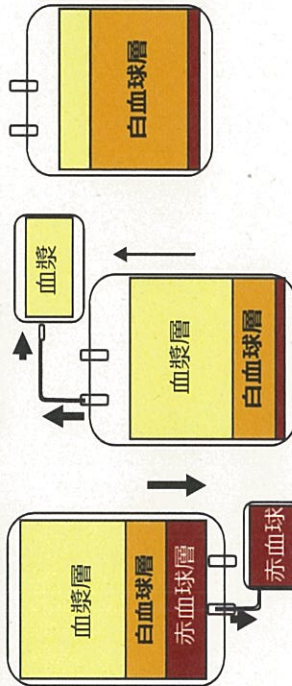
赤血球層・血漿層を分離し、分層骨髓血を回収



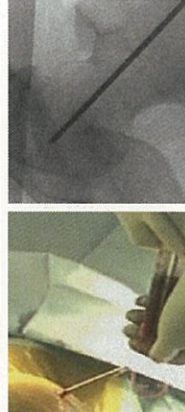
移植

使用医薬品・医療機器

- ・ ACD-A液
- ・ アキユーラ
- ・ バイオプシーシステム
- ・ テルモ血液
- ・ バッグMAP液
- ・ ボーンマロウコレクションシステム



難治性骨折



大腿骨頭壊死症

現治療との比較

難治性骨折：自家骨移植、同種骨移植

採骨作業・骨折部の新鮮化が不要で、自家骨移植と比較し低侵襲である
自家移植のため免疫応答・感染の心配がなく、同種移植と比較し安全である
大腿骨頭壊死症：人工股関節全置換術、大腿骨頭回転骨切り術
両治療法と比較し、関節内操作が不要で経皮的治療が可能であり、低侵襲である
K 手術 14,030点 類似技術の点数(K059-1, 自家骨移植, 14,030点)と比較して同等の効果と考えられるため

診療報酬上の取扱

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	356104
申請技術名	再診時、他院で撮影したMRI、CTの読影料の算定
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合の判断料
対象疾患名	MRI、CT検査を要する疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	他の医療機関で撮影したMRI、CTは現行では、初診時にのみ算定可能である。しかし、再診でも患者が持参した画像所見の説明を求められることも多く、この画像を読影することにより、その後の診断、治療の質の向上となる。また、再撮影による医療費の削減にもつながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	MRI、CT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)	現行では、他院で撮影されたMRI、CTの読影料は初診時のみ算定が可能であるが、これを再診時も算定可とする要望である。倫理的な問題等なく、医療技術を広く使用できる事になり、患者治療の向上に役立つ。また病診連携、病病連携、診診連携にも貢献する。MRI、CTという比較的高価な検査の重複を避ける意味もある。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 E 画像診断 200、202 コンピューター断層撮影(CT検査)、磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI検査) コンピューター断層撮影(CT検査)、磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI検査)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	他医療機関での読影は通常診察で行われている行為である。治療の質の向上に役立つ。学会でもMRI、CTの診断能力は認められることであり、MRIやCTがない施設でも同様な診断ができ、この後の治療に有用であることは間違いない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	MRI、CTは通常デジタル化され、簡便に持ち運びができるメディアで患者に渡される。読影する医療機関では、PCさえあれば、画像化が可能である。1回の検査で多くの医師が読影し多くのデータを共有することは、治療の質を高める。
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) 360,000 60
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象は年間1施設60名×6000施設と予想した。
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)	標榜科の領域であれば、MRI、CTの読影は可能である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 医師の技術料であり、施設基準はない。 医師の技術料であり、施設基準はない。 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)		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)	E 画像診断 450
	その根拠	読影料はE203より450点となっている。現行では初診時のみであるが、これを再診時も算定可としたい要望であるため、同額とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	E 画像診断 200, 202
	技術名 具体的な内容	コンピューター断層撮影(CT検査)、磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI検査) 再診時にCT,MRIを撮影すべき場合、他院で撮影したデータがあれば、敢えて自院で撮影しなくても良い場合がある。医療機関同士の連携が進んでいる今日重複検査は避けたい。この要望が採用された場合にはこのデータの共有化が進み重複検査が少なくなり医療費の軽減ともなる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	± 1,620,000,000 新たに点数が付けられるため。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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)		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

356104

申請技術名	再診時、他院で撮影したMRI、CTの読影料の算定
申請団体名	日本整形外科学会

※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。)

--

再診時、他医で撮影したMRI、 CTの読影料の算定

日本整形外科学会

三宅信昌

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	356105
申請技術名	関節鏡下股関節唇縫合術
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	断裂した股関節唇を関節鏡下に縫合する手術。牽引手術台を用いて股関節を牽引し、関節鏡を挿入し、断裂した股関節唇の辺縁およびその周囲の滑膜炎を電気凝固メスや電動シェーバーを用いて切除し、動揺性のある股関節唇を寛骨臼縁にアンカーを用いて縫合する。
対象疾患名	股関節唇断裂
保険収載が必要な理由 (300字以内)	股関節唇は、股関節を安定化する重要な組織として認められていたが、股関節唇断裂に対する手術は、侵襲が極めて大きいためほとんど行われなかった。21世紀になり股関節鏡手術の普及とともに変形性股関節症の原因としてfemoroacetabular impingement (FAI)の病態が注目され、疼痛除去の目的で関節唇周囲の滑膜切除が行われてきた。しかし、症状の改善が不十分であり、変形性股関節症への進行を防ぐ目的で股関節唇断裂に対する縫合手術が一般的に行われるようになってきている。米国では、股関節鏡手術の件数がこの10年間に100倍になったとされ、本邦でも急激に普及してきているため、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象となる症例は、スポーツ傷害、femoroacetabular impingement (FAI)、高度でない寛骨臼形成不全症による関節唇断裂である。今まで股関節唇断裂の社会的認知度が低かったが、有名スポーツ選手の手術などにより注目され、整形外科疾患の中で最も大きなトピックスとなっている。年齢は、骨端線が閉鎖して以降の小児および青年期が多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	牽引手術台を用いて股関節を牽引し、関節鏡を挿入して、断裂した股関節唇の辺縁およびその周囲の滑膜炎を電気凝固メスや電動シェーバーを用いて切除して、動揺性のある股関節唇を寛骨臼縁にアンカーを用いて縫合する。
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 K_手術 K066-2 関節鏡下関節滑膜切除術 牽引手術台を用いて股関節を牽引し、関節鏡を挿入して、増殖した関節滑膜などを電気凝固メスや電動シェーバーを用いて切除して股関節痛の改善を図る手術。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	股関節は、多くの筋肉や靱帯に囲まれているため、観血的手術は侵襲が大きく、関節唇断裂は放置されていた。しかし、股関節唇断裂は、変形性股関節症の進行に影響しているとされているほか、スポーツ選手のスポーツ傷害としても縫合術の有効性が高いとされている。スポーツへの復帰率は75%と言われ、変形性股関節症への進行の予防効果も期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	近年、多くの研究結果が国内外で報告されており、前述の滑膜切除術(関節唇のトリミングを含む)と比較して関節唇縫合術の成績が良好であるとされている。非ランダム化比較試験及びケースシリーズによる
	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) 1,500 国内年間実施回数 (回) 1,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本股関節学会の調査で、研修施設50施設の手術件数の調査から、年間手術件数は、1500例程度と考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	股関節専門の指導医クラスで、鏡視下手術に熟練した技術を持った医師が行う。外保連試案(新規申請済み)の技術度はD、医師数は3名、看護師は2名。
・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) 整形外科認定施設で、年間10例以上の股関節鏡手術を行っている施設。 股関節外科に精通した医師で関節鏡技術を備えた指導医以上の医師が行う。医師数は3名、看護師は2名。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	皮神経損傷などの合併症が0.3%程度報告されている。一定のトレーニングを受け、股関節に精通した整形外科医が手術を行う。手術の安全性は高く、股関節の鏡視下手術のため、重篤な合併症はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 82,214
	その根拠	①外保連試算点数 ⇒ 60,385.5点 ②別途請求が認められていない必要材料 ⇒ 218,280円 ①と②の合計:822,135円 外保連試算2014:新規申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 所要時間210分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 k066-1 関節鏡下滑膜切除術 1. 股関節 関節鏡視下に、炎症等で増殖した関節滑膜を切除する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 135,000,000 新規保険収載された点数(鏡視下手術は約9000点増として)×1500
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国の股関節鏡手術件数は、年間80000件と推定されているが現在調査中である。	
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	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

356105

申請技術名	関節鏡下股関節唇縫合術
申請団体名	日本整形外科学会

※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					

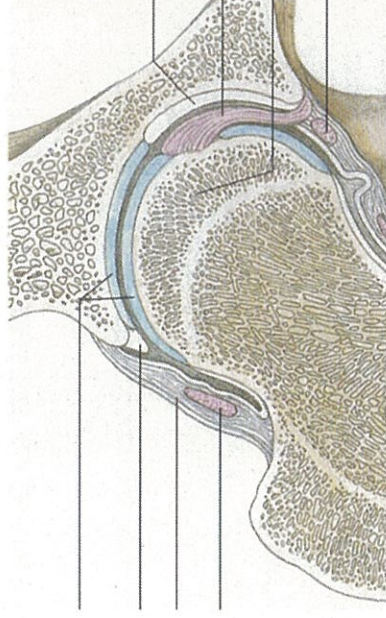
・体外診断薬(検査用試薬)について

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。)

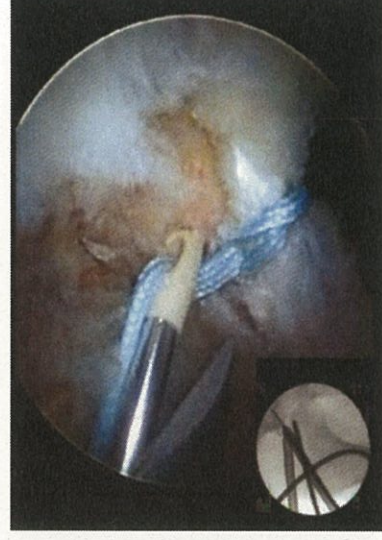
--

関節鏡下股関節唇縫合術



股関節唇の解剖ならびに軟骨との関係

関節唇は、関節の内側では、関節軟骨と連続しており、関節の外側では、骨から連続している。縫合術では、元の位置にできるだけ縫合する。



関節鏡による関節唇の状況と断裂した関節唇を寛骨臼縁に固定しているところ
寛骨臼縁にアンカーを打ちこみ、アンカーに付属した縫合糸により関節唇を固定する。

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	356201
申請技術名	観血的関節固定術(創外固定加算)
申請団体名	日本整形外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K932 K078
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	観血的関節固定術の手術術式として創外固定法が唯一の選択肢となる症例が存在する。しかしながらこの手法に用いる固定器具である創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が認められていないにも関わらず償還対象外である為、別途加算点数を要望する。

【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 ・点数と算定の留意事項	対象とする患者:変形や感染が重症例となり関節固定しなくては歩行できないような症例。通常の内固定法を用いても強固な固定が得られなかったり、基礎疾患として感染が存在し、内固定材料の挿入による感染増悪のリスクが大きくなるような症例。 【要望点数】 関節固定術(肩股膝)21640+創外固定10000=31640 関節固定術(胸鎖肘手足)18900+創外固定10000=28900 関節固定術(肩鎖肘指手足)7200+創外固定10000=17200
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)	【参考】 ・関節固定術(創外固定加算) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):62,629点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):1,452,020円 ①+②=207,831点 外保連試算ID(連番):S82-0074350 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):210
点数等の見直しの場合	見直し前 関節固定術(肩股膝)21640(胸鎖肘手足)18900(肩鎖肘指手足)7200 見直し後 関節固定術(肩股膝)21640+創外固定10000=31640 (胸鎖肘手足)18900+創外固定10000=28900(肩鎖肘指手足)7200+創外固定10000=17200
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	重症例に於ける関節固定は、通常の内固定法を用いても強固な固定が得られなかったり、基礎疾患として感染が存在し、内固定材料の挿入による感染増悪のリスクが大きくなるため、しばしば創外固定が用いられる。創外固定の使用により、難治性の深部感染を含めた術後合併症の発生予防が可能であり、合併症発生の際に必要な多数回の追加手術を回避することによる医療費の削減が見込まれる。しかしながら創外固定器(1405640円)は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外である為、別途加算点数を要望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査において、観血的関節固定術の件数は平成22年から23年にかけて増加しており(2900件から3320件)、その中の約1割は創外固定が最も推奨される手法となる症例であると想定される。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 後の人件数(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 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)	観血的関節固定術の手術術式として創外固定法が唯一の選択肢となる症例が存在する。しかしながらこの手法に用いる固定器具である創外固定器に習熟しかつ固定関節に習熟し関節固定良肢位がわからなければならないので高い技術レベルが要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	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)	10,244,800
(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) 10,244,800 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 化膿性関節炎掻爬手術例のうち、約1割が四肢切断術に至るものと推測され、これらのうち、半数は創外固定を併用する手術により掻爬と切断術を回避しうるものとする。その場合の加算による増点は52202200円である。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 創外固定を用いない場合には合併症を併発し、再度の手術費用や入院費用の増大が見込まれる。創外固定使用により回避しうる医療費は手術費用だけでも15465020円と想定され、加算による増点分を差し引くと10244800円となる。 $¥42,600 \times 8100 \text{人/年} \times 0.1 = ¥34,506,000$
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	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

356201

申請技術名	観血的関節固定術(創外固定加算)
申請団体名	日本整形外科学会

※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)

--

観血的関節固定術（創外固定加算）

【提案の概要】

観血的関節固定術の手術術式として創外固定法が唯一の選択肢となる症例が存在する。しかしながらこの手法に用いる固定器具である創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が認められていないにも関わらず償還対象外である為、別途加算点数を要望する。

【対象疾患】

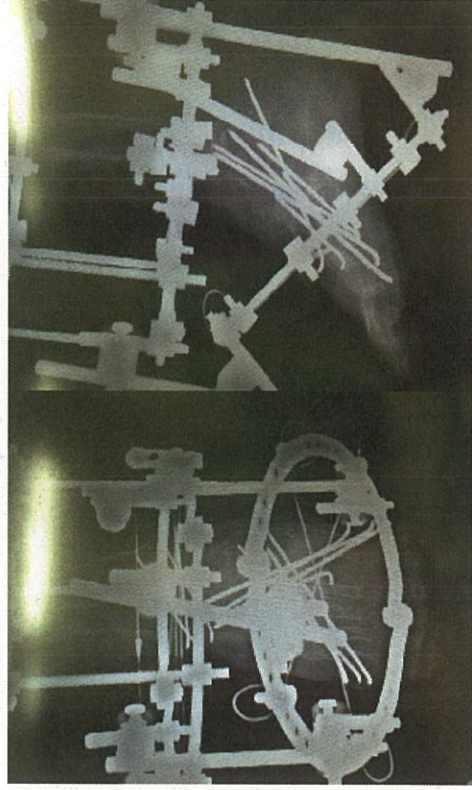
感染性関節炎、骨髄炎に合併した高度の関節変形
糖尿病、関節リュウマチを伴う高度の関節変形

【他の治療法との比較】

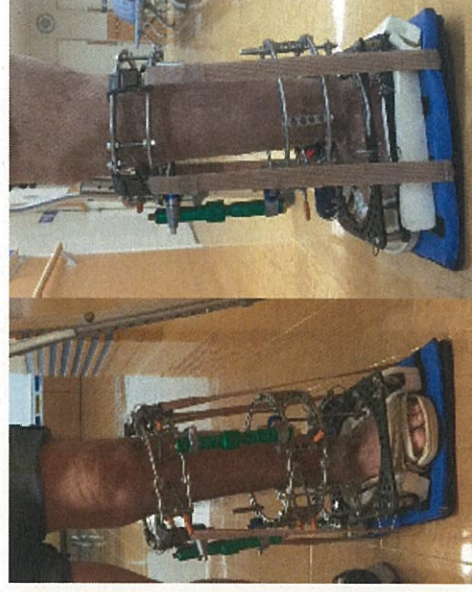
- ・ 切断か創外固定器を用いた関節固定術以外の治療方法では合併症のリスクがかなり高く繰り返し手術が必要となる可能性が高い。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 10000点
- ・ 要望点数 関節固定術
- ・ (肩股膝) 21640+創外固定10000=31640
(胸鎖肘手足) 18900+創外固定10000=28900
(肩鎖肘指手足) 7200+創外固定10000=17200
- ・ 創外固定器は高価で単回使用と指示されているが償還対象外である。この術式なしに内固定すると不必要な感染を生じて手術を繰り返すか切断となり義足代もしくは繰り返す手術代がこの術式によって節約することが可能となる。創外固定器の購入は各施設で行われておりそのためにもこの術式のために創外固定加算を強く要望する。



術後の単純XP像



感染症に強く強固な固定

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	356202
申請技術名	幼少児ギプス処置加算(6歳以下)
申請団体名	日本整形外科学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 122
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	幼少児のギプス処置では、本人の協力が得られず、確実性と安全性の点から他の医師や看護師(2名)の介助を常に必要とする。また、時間的にも成人の2～3倍の時間を要する。ギプス治療法は、小児整形外科領域では保存治療の重要な手法であり、骨折・脱臼・靱帯損傷の治療として、また変形矯正の手段として必須である。

【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	現在の点数上3歳未満のギプス処置には、その困難さから100分の50加算が認められています。しかし、実際は6歳以下のギプス矯正・固定でも、本人の協力が得られず、思わぬ事故や不良な結果につながる可能性があり、常に人的供給が必要です。また、対象とする部位が小さく、細部にわたりギプスをうまくフィットさせるため特殊技術を要するため、必要とする時間も成人の2～3倍となります。
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)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 既存点数(上下肢1200点、半肢780点、足・手部490点、内反足950点)のそれぞれ1.5倍の点数を希望します。よってそれぞれ1800点、1170点、735点、1425点となります。 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 gutaitekinaiyou ・外保連試算2014掲載ページ: 286ページ ・外保連試算ID(連番): T51・15010 - T51・15090 T15130 ・技術度:C 医師(術者含む):2名 看護師:1名 所要時間(分):15-45分
点数等の見直しの場 合	※小児におけるギプス処置の重要性と困難さを評価していただければ幸いです。 見直し前 上・下肢1200点、半肢780点、足・手指部490点、内反足950点 見直し後 6歳以下、上・下肢1800点、半肢1170点、足・手指735点、内反足1425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	効果的かつ正確なギプス治療は、小児のその後の正常な骨成長と変形の予防に重要となります。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	少子高齢化により、患者数は現状維持あるいは減少傾向にあります。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 2000人前後 後の人(人) ほぼ同数の2000人 前の回数(回) 平均一人2回のギプス固定として4000回 後の回数(回) ほぼ同数の4000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)	最近では、小児専門医師が激減しており、小児施設の経営悪化と相俟って、小児整形外科医療は危機に瀕しています。ぜひ、6歳未満に対しても100分の50加算をお願いいたします。患者数は多くありませんので、医療費への影響は少ないと思われます。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準は特にありませんが、先天性内反足に関しては小児医療施設(小児病院、肢体不自由施設、小児整形外科標榜病院・医院)にほぼ限られます。 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) 医師が実際のギプス治療に当たりますが、補助として患者を保持する係りとギプスを水(あるいはぬるま湯)につけ患肢に巻ける状態として供給する係りの2名の看護師を必要とします。 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	患児が暴れた場合には、適切なギプス治療が困難となり成績不良を生じます。

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) + 年間4000回のギプス治療として、4部位のギプス加算平均約400点とすると、16,000,000円(160,0000点) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 不変 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 不変
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 J 処置 番号 J 124 技術名 鎖骨ギプス
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	日本小児整形外科学会

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

356202

申請技術名	幼少児ギブス処置加算(6歳以下)
申請団体名	日本整形外科学会

※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)

--

術者（医師）



ギプス出し係り
（看護師）
水や湯にギプス
を浸す時間に熟
練が必要です。

患者保持係り
（看護師）

3～6歳で多動な症例で
は、時にもう一名保持係
が必要な場合もあります。

乳幼児ギプス固定 概念図

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	356203
申請技術名	椎間板摘出術＋高位の違う椎弓切除の算定
申請団体名	日本整形外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K134
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	通則14「同一手術野」内にあっても、高位の違うK134椎間板切除術（K134-2を含む）とK142脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（K131-2を含む）を同時に行った場合は、それぞれの所定点数を合算して算定する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・病巣が複数椎間に及ぶ脊椎手術が必要な患者 ・隣接する脊椎レベル毎に、脊髄神経除圧を椎弓切除、椎弓形成、椎間板切除、脊椎固定によって実施。 ・K142の注1の通りに算定。
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）	脊椎手術では、脊髄神経除圧法として椎弓切除、椎弓形成、椎間板切除、脊椎固定のいずれかを各椎間ごとの病態に応じて選択します。しかしながら、K142に椎弓切除、椎弓形成、脊椎固定が含まれるものの、椎間板摘出はK134として別枠とされたため、同一脊椎疾患で手術を実施した患者において、隣接椎間で実施した椎間板切除だけが点数を算定できない不都合が生じています。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	変更なし 変更なし
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	変更なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	椎間板切除と椎弓切除（または椎弓形成、脊椎固定）が同一術野で隣接して併実施される例は少ない。K142またはK134として請求されるため手術数の統計学的数字を把握できないことから、鹿児島県の調査を基に全国推計値としました。
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（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）	1,000 1,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	変更なし
・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）	変更なし
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	変更なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	変更なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 18,200,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 椎間板切除した部位の算定を、K134椎間板後方摘出術23,520点の代わりにK142 6椎弓形成21,700点で算定した場合に差額1,820点が増点分となりますが、主たる手術(100/100)か従たる手術(50/100算定)かによって数字が変わります。 変わりなし
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 K 手術 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

356203

申請技術名	椎間板摘出術＋高位の違う椎弓切除の算定
申請団体名	日本整形外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	357201
申請技術名	同種骨移植(非生体)
申請団体名	日本整形外科勤務医会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	059-3
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	既存項目である骨移植術のうち、同種骨移植(非生体)に関しては、その採取・加工・保存に必要なコストが反映されておらず現状の供給システムの維持が困難であるため、既存項目よりも高い評価とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である同種骨移植(非生体)は、主に広範囲の骨組織の再建あるいは固定が必要な患者に対し、非生体から採取した同種骨を移植する技術である。技術自体は既に保険収載されているが、当時の経緯から、点数は移植の手術料のみを算定しており、実際移植に用いる同種骨組織の非生体からの採取・加工・保存に必要なコストは算定されていない。また、自家骨移植と人工骨移植を併せて行った場合は本区分「同種骨移植(非生体)」で算定することとなり、実際に非生体由来の同種骨を用いていなくても本区分での算定が行われているのが現状である。				
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)	非生体由来の解剖学的形態を維持した大きな同種骨は、自家骨、生体由来の同種骨、人工骨といった他の骨材料では代替は不可能である一方で、その供給元施設となる地域骨バンクは本邦で2施設のみであり、実際に医療機関で使用するまでに必要となるコストが全く回収出来ていない。骨軟部悪性腫瘍、重症骨折、人工関節の再置換術、長範囲の脊椎疾患では、広範囲の骨移植を必要とし、非生体由来の同種骨を使用できない場合のADLの損失は甚大である。現在、欧米では同種骨は標準的な医療として用いられており、近年、非生体由来の同種骨を使用した手術の有用性が数多く報告されている。本邦で同種骨の普及が妨げられることは、諸外国に対し遅れをとることになりかねない。既存の仕組みではその供給システムの維持が困難であることを鑑みると、より高い評価が妥当と考える。改定により、非生体由来の同種骨の供給システムを安定化させることで、将来的に標準的な治療法への普及につながると考えられる。具体的な算定の方法として、実際に本申請に関わる2つの骨バンク以外に同種骨(非生体)の供給元は本邦に存在しないため、①既収載項目である同種骨(非生体)そのものを増点する方法、②別項目で同種骨(非生体)の採取・加工・保存を算定する方法のいずれでも対応可能である。しかしながら①の方法の場合、現在、自家骨移植に加え、人工骨移植を併せて行った場合、同種骨移植(非生体)で算定することとなっていることから、自家骨移植と人工骨移植を併せて行った場合には、32000点ではなく現行の18300点で算定する旨の注釈に変更することが必要である。なお、外保連試算点数(S82-0052300:72,141.7点)は過去の非生体同種骨の採取・加工・保存に要するコストを元に算出されたものであるが、当時とは採取・加工・保存のプロセスや用いる機材なども異なり、最新のデータに基づき算出した、手術1件あたりに要したコストである32,000点への見直しを提案する。				
点数等の見直しの場合	<table> <tr> <td>見直し前</td><td>18,300</td></tr> <tr> <td>見直し後</td><td>32,000</td></tr> </table>	見直し前	18,300	見直し後	32,000
見直し前	18,300				
見直し後	32,000				
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	非生体由来の同種骨を用いた移植術は既に保険収載されており、その安全性および有効性は既に認められているところである。しかしながら現在の保険点数は、実際に手術を行った医療機関が手術料として請求することを可能としたものであり、同種骨そのものの採取・加工・保存にかかるコストは、供給元となる施設に全く還元されない。現在、非生体由来の同種骨は、365日、24時間対応可能な態勢で、東日本ならびに西日本組織移植ネットワークから提供されるドナー情報を元に、骨バンクのコーディネーターが遺族へのインフォームドコンセントを行い、実際に同意を頂いた非生体ドナーの同種骨を日本組織移植学会の定める同種骨移植マニュアル、ならびに日本整形外科学会の定める同種骨移植マニュアルに乗取って骨バンク在籍医師が採取する。採取された同種骨は北里大学病院骨バンクあるいは東海骨バンクでのみ加工・保存される。地域骨バンクであるこの2施設は非生体由来の同種骨供給の依頼を他施設から常時受け付けており、依頼を受けた際は、当該施設および外部スタッフで構成される骨バンク委員会において、提供の妥当性を議論し、承認した上で、無償で提供しているのが現状である。				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	過去8年の実績より患者数を以下のように推定する。将来的には、全国的な供給システムの安定、ならびに昨今の整形外科手術をとりまく環境の変化により、増加が予測されるものの、保険点数の変化による短期的な変化はないと考えられる。				
・年間対象患者数の変化	<table> <tr> <td>前の人(人)</td><td>160</td></tr> <tr> <td>後の人(人)</td><td>160</td></tr> </table>	前の人(人)	160	後の人(人)	160
前の人(人)	160				
後の人(人)	160				
・年間実施回数の変化等	<table> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>160</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>160</td></tr> </table>	前の回数(回)	160	後の回数(回)	160
前の回数(回)	160				
後の回数(回)	160				

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)	米国整形外科学会(American Academy of Orthopaedic Surgeons; AAOS)の報告では、米国では2004年に累計150万件の同種骨移植手術が行われており、米国をはじめとする諸外国では同種骨は安全性・有用性の確立した有用な治療法の位置づけである。一方、本邦では日本整形外科学会の調査によると、2005年から2009年の間に、累計132,005件行われている骨移植の中で、同種骨は4,769件、3.6%を占めており、同種骨を用いなければ対応できない手術が確実に存在する。一方、先進医療として同種骨(非生体)が認められて以降、2008年から2012年の5年間で、実際に非生体由来の同種骨が用いられた件数は計772例であり、同種骨移植の中でも、非生体由来の同種骨が占める割合は15%程度と考えられる。これらは人工骨や自家骨、あるいは生体由来の同種骨では形状、ならびに採取あるいは使用できる量に制限があるため、対応できない手術が現状でも確実に存在することを示しており、今後、その数は増加すると考えられる。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 342 443 454">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="443 342 1538 454">日本組織移植学会認定骨バンクにおいて採取・加工・保存された非生体の同種骨を今回の増点の対象とする。実際のところ、日本組織移植学会認定骨バンクである北里大学骨バンク・東海骨バンクの2施設以外に非生体由来の同種骨の供給元は存在しない。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 454 443 611">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="443 454 1538 611">日本組織移植学会認定組織移植コーディネーターが専任として在籍し、東日本および西日本組織移植ネットワークより提供されるドナー情報に24時間365日対応することが求められる。また、認定組織移植コーディネーターによってドナーの遺族より同意が得られた際には、骨バンクに在籍する整形外科による骨採取チームを指定された時間に派遣することが求められる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 611 443 701">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="443 611 1538 701">日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」、日本整形外科学会「整形外科移植に関するガイドライン」</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本組織移植学会認定骨バンクにおいて採取・加工・保存された非生体の同種骨を今回の増点の対象とする。実際のところ、日本組織移植学会認定骨バンクである北里大学骨バンク・東海骨バンクの2施設以外に非生体由来の同種骨の供給元は存在しない。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本組織移植学会認定組織移植コーディネーターが専任として在籍し、東日本および西日本組織移植ネットワークより提供されるドナー情報に24時間365日対応することが求められる。また、認定組織移植コーディネーターによってドナーの遺族より同意が得られた際には、骨バンクに在籍する整形外科による骨採取チームを指定された時間に派遣することが求められる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」、日本整形外科学会「整形外科移植に関するガイドライン」
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本組織移植学会認定骨バンクにおいて採取・加工・保存された非生体の同種骨を今回の増点の対象とする。実際のところ、日本組織移植学会認定骨バンクである北里大学骨バンク・東海骨バンクの2施設以外に非生体由来の同種骨の供給元は存在しない。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本組織移植学会認定組織移植コーディネーターが専任として在籍し、東日本および西日本組織移植ネットワークより提供されるドナー情報に24時間365日対応することが求められる。また、認定組織移植コーディネーターによってドナーの遺族より同意が得られた際には、骨バンクに在籍する整形外科による骨採取チームを指定された時間に派遣することが求められる。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」、日本整形外科学会「整形外科移植に関するガイドライン」						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧すべきは悪性腫瘍あるいは感染症の伝播である。当該施設ではドナー情報およびレシピエント情報を施設内で厳正に管理し、レシピエントに有害事象が生じた際にはそれが同種骨に起因するものかを追跡できる体制を整えている。現在、前述のガイドラインを遵守してドナー選定、骨採取を行うことにより、同種骨を原因とする悪性腫瘍、感染症の伝播は生じていない。						
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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 925 443 969">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="443 925 1538 969">+</td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	+				
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 969 443 1126">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="443 969 1538 1126">2008年から2014年まで、全国で実際に同種骨(非生体)を用いて行われた手術は年間平均159.9回である。従って1件あたりの医療費の増額分137,000(円)×159.9(回)=21,906,300円の増加が見込まれる。しかしながら現在、自家骨移植に加え、人工骨移植を併せて行った場合、同種骨移植(非生体)で算定することとなっていることから、自家骨移植と人工骨移植を併せて行った場合には、32000点ではなく現行の18300点で算定する旨の注釈に変更することが必要である。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 1126 443 1216">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="443 1126 1538 1216">増点しない場合、医療費の変化はない</td></tr> </table>	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2008年から2014年まで、全国で実際に同種骨(非生体)を用いて行われた手術は年間平均159.9回である。従って1件あたりの医療費の増額分137,000(円)×159.9(回)=21,906,300円の増加が見込まれる。しかしながら現在、自家骨移植に加え、人工骨移植を併せて行った場合、同種骨移植(非生体)で算定することとなっていることから、自家骨移植と人工骨移植を併せて行った場合には、32000点ではなく現行の18300点で算定する旨の注釈に変更することが必要である。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2008年から2014年まで、全国で実際に同種骨(非生体)を用いて行われた手術は年間平均159.9回である。従って1件あたりの医療費の増額分137,000(円)×159.9(回)=21,906,300円の増加が見込まれる。しかしながら現在、自家骨移植に加え、人工骨移植を併せて行った場合、同種骨移植(非生体)で算定することとなっていることから、自家骨移植と人工骨移植を併せて行った場合には、32000点ではなく現行の18300点で算定する旨の注釈に変更することが必要である。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	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 1216 443 1305">区分 番号 技術名</td><td data-bbox="443 1216 1538 1305">特になし 非生体からの同種骨を必要とする症例に関しては代替となる技術は存在せず、減点や削除が可能な項目はない。</td></tr> </table>	区分 番号 技術名	特になし 非生体からの同種骨を必要とする症例に関しては代替となる技術は存在せず、減点や削除が可能な項目はない。				
区分 番号 技術名	特になし 非生体からの同種骨を必要とする症例に関しては代替となる技術は存在せず、減点や削除が可能な項目はない。						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)						
⑩その他	特になし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	北里大学病院骨バンク、東海骨バンク						

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

357201

申請技術名	同種骨移植(非生体)
申請団体名	日本整形外科勤務医会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ポビドンヨード (イオダインM 消毒薬 10%・健栄製薬株式会社)	あり	22000AMX2401	手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒、熱傷皮膚面の消毒、感染皮膚面の消毒	250ml: 315円
生理食塩水(大塚生食注・株式会社大塚製薬工場)	あり	22000AMX2401	「その他記載欄」に表記	500ml: 130円
カナマイシン硫酸塩(硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」・Meiji Seika ファルマ株式会社)	あり	22000AMX00815000	「その他記載欄」に表記	1A=1000mg: 315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)
ロベーターsd-2(株式会社テロスジャパン)	あり	13B1X00023	大腿骨頭の同種移植のため、本品で加温処理し、ウイルスを不活化および栄養型細菌(MRSA、大腸菌、緑膿菌など)を滅菌する。	該当無し	
LERE ボーンミル(X-BM、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	あり	13B1X00204D0044	再使用可能なエア式の手術器械であり、整形外科手術で皮質骨・海綿骨を特定の大きさに砕くために用いる。	該当無し	
パーシーパワープラスオシレーター(Zimmer)	あり	22BY5013	骨折観血的手術、人工関節置換術などの整形外科手術および胸部外科、心臓外科における開胸術の際に使用する骨手術器械であり、電動式とバッテリー式で使用できる。	該当無し	
マイクロ100レシプロケーティング(Zimmer)	あり	22BY5013	整形外科手術に使用する骨手術機器	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

【生理食塩水:効能または効果】

注射:細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤/外用:皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布・含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進/その他:医療用器具の洗浄

【カナマイシン硫酸塩:効能または効果】

<適応菌種>カナマイシンに感性的のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌

<適応症>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髓炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症

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	357202
申請技術名	手術通則14 留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)に人工関節再置換術の「3」中の指(手、足)を追加する
申請団体名	日本整形外科勤務医会
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	留意事項の追加記載
提案の概要	K082-3人工関節再置換術の「3」中の指(手、足)を手術の通則14同一手術野複数手術の算定法の通知(留意事項)「指に係る同一手術野の範囲」のアの(ハ)に追加する。 留意事項アの(ハ)のK082人工関節置換術の「3」中の指(手、足)の次に「K082-3 人工関節再置換術の「3」中の指(手、足)」を追加する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者: 関節リウマチ、変形性関節症患者 技術内容: 人工関節再置換術 留意事項: 現在、同一手の指の複数関節に人工関節置換術が行われた場合、通則14のアのcにより、それぞれを同一手術野として併算定できるが、同一指の複数関節に人工関節再置換術が行われた場合、あるいは、人工関節再置換術と関節固定術等が行われた場合、併算定ができない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	主に、関節リウマチ患者、変形性関節症患者に対して、手足の指関節の人工関節置換術が行われるが、今後再置換術が増加することが予想される。その場合、複数の人工関節再置換術が同一指内で行われる、あるいは、人工関節再置換術と関節固定術等の他の手術が同一指内で行われる場合が想定される。現状では、1関節の人工関節再置換術しか算定できない。関節リウマチで人工関節再置換を要する状態になると、同一指の他の関節の病変も進行して、同時に手術を要する場合が想定される。人工関節再置換術+人工関節置換術あるいは人工関節再置換術+関節固定術などである。1関節の人工関節再置換術のみでは指としての機能が発揮されず、ADL障害の改善が不十分で社会的・経済的損失も大きいと思われる。
点数等の見直しの場合	見直し前 19,940 見直し後 19,940
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	平成25年社会医療診療行為別調査より推計 全症例の1/4に2関節の再置換術が1/4に関節固定術が行われたと推計した。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 72 後の人数(人) 72 前の回数(回) 72 後の回数(回) 108
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)	小関節の人工関節手術は、技術的な難易度が高く、再置換術の場合さらに難易度が増す。手外科専門医またはこれに準ずる医師のみが行える手術である。
・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) 専門的知識と技術の十分な医師が在勤すれば施行可能であるため、施設の要件はない。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 専門的知識と技術の十分な医師が在勤すれば施行可能であるため、人的配置の要件は前記医師の在勤のみである。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
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) 52万円
・予想される当該技術に係る医療費	増加した手術件数の半数が人工関節再置換術に、半数が関節固定術になると予想される。手術件数の増加による医療費の増大分は、K082-3人工関節再置換術199400円×18+K078観血的関節固定術72000円×18=488万円の増大が見込まれる。
・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 1回の入院で1関節の再置換術または関節固定術を行うことによる入院回数の増大が見込まれる。増加した手術数の3/4が2回に分けて手術が行われるとすると、20万円(手術手技料を含まず)×27=540万円の医療費が増大する。人工関節再置換術の留意事項への追加記載が認められれば、この540万円の増大分が抑えられるので、手術手技料の増大を見込んで、医療費全体としては減少となる。
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 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	外保連試案コード試案番号S81-0082300人工関節再置換術・手指関節 技術度D 医師(術者含む)3、看護師2、所要時間(分):180 S81-0082400人工関節再置換術・足指関節 技術度D 医師(術者含む)3、看護師2、所要時間(分):180
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会、日本手外科学会

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

357202

申請技術名	手術通則14 留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)に人工関節再置換術の「3」中の指(手、足)を追加する
申請団体名	日本整形外科勤務医会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

技術名：手術通則14 留意事項(4)指に係る同一術野の範囲アの(ハ)に人工関節再置換術 指(手・足)を追加する



図1 多数関節に人工関節置換術が行われた場合(赤丸、再置換を要する人工関節)

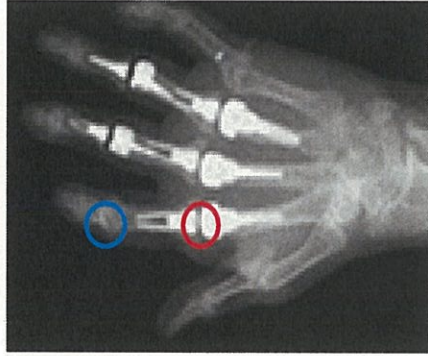


図2 赤丸：再置換を要する人工関節、青丸：関節固定を要するPIP関節

【技術の概要】

人工関節再置換術を実施した手足の同一指内の複数関節で、人工関節再置換または観血的関節固定術等を算定可能にする。

【対象疾患】

人工関節置換術 指(手・足)が行われた患者のうち、人工関節に緩み、破損等が生じて再置換が必要な状態
平成25年社会医療診療行為別調査によると年間対象患者は72人程度と考えられる。

【現在の算定法】

現在は、同一の指の中で複数の関節に人工関節再置換術が行われた場合、再置換された関節数に関わらず、K082-3 19940点で算定される。図1のようなケースで中指のMP関節、PIP関節の2カ所の人工関節再置換術を行っても19940点である。また、同一の指の中で人工関節再置換術と観血的関節固定術が行われる場合も(図2)、19940点である。人工関節再置換術は、人工関節置換術に比べ難易度の高い手術であり、人工関節置換術指(手、足)と同様、同一指内での再置換術の評価が可能になるよう同一術野の範囲アの(ハ)に追記していただきたい。

【診療報酬上の取り扱い】

今回提案の算定法

図1のように、2カ所のMP関節に人工関節再置換術を行った場合、19940点x2=39880点

図2のように、人工関節再置換術と観血的関節固定術を同一指内で行った場合、19940点+7200点=27140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	358101
申請技術名	腓骨筋腱腱鞘形成術
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会
技術の概要 (200字以内)	腓骨筋腱脱臼は、足関節の捻挫や外傷に伴い発生する疾患です。足関節外果の後方部分を走行する腓骨筋腱を制動させている腓骨筋腱腱鞘が、付着している腓骨から剥離して仮性嚢を形成し、あるいは腱鞘そのものが破綻するなどして、その制動性を失い生じます。腓骨筋腱は腓骨後方から脱臼し腓骨上面に乗り上げ、痛みと違和感を強く引き起こします。この状態を解消するために、腓骨筋腱腱鞘を修復・再建する必要があります。
対象疾患名	(新鮮例、陳旧例、反復性の)腓骨筋腱脱臼もしくは 亜脱臼
保険収載が必要な理由 (300字以内)	この疾患は1803にMonteggiaによって報告され、現在は主にスポーツ選手に生じる疾患として認知されている。国内外で多くの手術方法とその治療成績が報告されている。腓骨に骨溝を作製したり、周辺組織を利用して腱鞘を再建したり、損傷した腱鞘を修復するなどの方法がある。しかし、これまでこの手術に該当する術式は存在しないため、近似の術式で請求が行われていたが、術式の内容を正確には表してはいない。学会で把握した限りでは、腱移行術(その他のもの)が21%、腱制動術が42%、その他などで請求されていた。よって、正確な材料費などを考慮した本手術を明確に示す術式の保険収載が必要とあります。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	(新鮮例、陳旧例、反復性の)腓骨筋腱脱臼もしくは 亜脱臼の患者。臨床的には、腓骨の上面に腱が乗り上げることが確認できる。MRIや腱鞘内造影CTで腱鞘が破綻していることが確認できる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	腓骨に骨溝を作成したり、アキレス腱や踵腓靭帯など周辺組織を利用して腱鞘を再建したり、損傷した腱鞘をスーチャーアンカーなど利用して骨に固定修復するなどし、腓骨筋腱を制動できる状態の腱鞘を形成する。術後数日から数週間の固定の後、可動域や荷重訓練を行う。
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 なし なし 既存の治療法・検査 法等の内容 以前から、上述②が行われていた。今回の新設の術式は、これまで全く収載されておらず、保険収載されている術式と比較できない。この書類の様式に当てはまらない部分が多いことをお断りしておきたい。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腓骨筋腱腱鞘形成術の術式は大きく分けて5つの方式にカテゴライズされるが、いずれも術後成績は良好であるとの報告が多い。ただし術後の合併症は報告者によって19-61%であるなど、術者の技術度には十分な注意が必要と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	AAOSの文献のP314に、groove deepnig法の合併症が30%であると報告が記載あり。Surgery of the Foot and Ankleの教科書の中にP1215の右中段にtissue transfer techniquesの合併症の率は19%、P1216の中段にはtendon rerouting techniquesの合併症率は61%の報告がある文献が示されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 600 国内年間実施回数(回) 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会保険医療診療行為別調査によると、腱移行術は247件あり、手の部位のものが4/5を占めるものとすると、足部は約50件/月となり年間600件と試算された。また学会で評議員の所属する病院に対して調査を行ったところ、452件/年程度の件数があつた。文献の成績から鑑みて年内の再発による複数回手術はほとんどないものとみなすことができると判断した。
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)	難易度 D: 特に足の外科の専門性が高くなくとも行える手術手技であると思われるが、文献の合併症の多さ(15-61%)から鑑みて整形外科医としては十分に経験を積み、技能が優れた状態の医師が行うべき手術であると考えられる。施設としては特別・特殊な設備は必要としない。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 整形外科の標榜 執刀医1名、助手医1名、直接介助看護師1名、間接介助看護師1名 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	神経損傷、骨折、骨吸収、癒着、関節可動域制限、感染症などが報告されている。それぞれの発生率は記されていないが、全体の合併症の発生率は、文献的には15-61%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)	K 手術 27,855点
	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):22,695点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):51,597円(試算参照) ①+②=27,854.7点 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:1 所要時間(分):90
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 48,875,000円 現在類似の術式で行っている保険点数から、希望の保険点数になった場合、単純にその分だけ増加する。実際の患者が現状から変わるわけではないので。(278550円×500例)-(180800円×500例)=48,875,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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

358101

申請技術名	腓骨筋腱腱鞘形成術
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

--

H28医療技術評価提案書 (未／日本整形外科学会／腓骨筋腱鞘形成術)

(技術名) 腓骨筋腱鞘形成術

(技術の概要)

足関節の外傷(捻挫など)に伴い、腓骨筋腱鞘の破綻が生じる。足関節後外側・腓骨の後方を走行している腓骨筋腱が制動性を失い、脱臼あるいは、脱臼を繰り返す。その際に疼痛と運動機能障害を生じる。この破綻した腱鞘構造を再建・修復するし、腓骨筋腱が脱臼しない様にする手術である。

(対象疾患名): (新鮮、陳旧、反復性) 腓骨筋腱脱臼・亜脱臼

(現在当該疾患に対して行われている治療との比較)

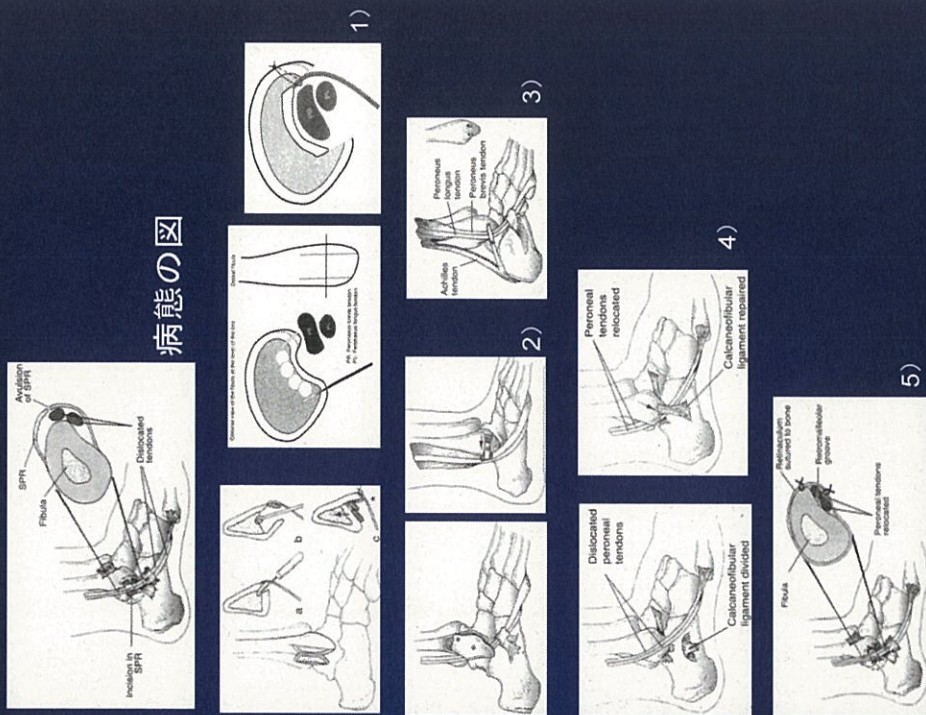
現在行われているのは下記の術式であり、申請術式そのものが異なるものである。

腓骨筋腱脱臼に対する手術方法(右図 代表的な術式)

- 1) Groove deepening
- 2) Bone blocking with fibular osteotomy
- 3) Tissue transfer
- 4) Calcaneofibular ligament rerouting over the tendon
- 5) Anatomic reattachment of the retinaculum

(従来保険申請術式)

- ・ K054 2 骨切り術 2下腿 20,620点、
 - ・ K040 2 腱移行術(その他のもの) 18,080点
- などを近似的術式として使用。



病態の図

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	358201
申請技術名	体外衝撃波疼痛治療術
申請団体名	日本整形外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	096-2
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	既存項目である体外衝撃波疼痛治療術で評価されているもののうち「保存療法を6カ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛治療」の適応で、平成20年3月25日に承認されている。衝撃波治療の効果は照射した直後からの除痛効果とその後の組織修復の促進が特徴となる。衝撃波による除痛治療は新効能で今までにない新技術であり、疼痛緩和を目的とし繰り返し行う対症療法ではない。適応疾患の拡大を望む。また、本治療はMRI、超音波等の画像診断が有用とされており、治療時においても超音波装置と体外衝撃波疼痛治療装置が同期されていることにより、安全で正確な治療が行える。ついては、超音波の画像診断、読影ができることは不可欠である。その難易度や臨床上の有用性を考慮し、増点を望む。

【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	保存療法を6カ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛治療。体外衝撃波疼痛治療術について一連につき5,000点(1)治療に要した日数又は回数にかかわらず一連のものとして算定する。再発により2回目以降算定する場合には、少なくとも3ヶ月以上あけて算定する。(2)保存療法の開始日とその治療内容、本治療を選択した理由及び医学的根拠、並びに2回目以降算定する場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載する。本手術に併せて行った「J119」消炎鎮痛等処置については、別に算定できない。
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)	体外衝撃波疼痛治療術に対する保険の増点(現在5,000点)及び適応拡大をすることで多くの施設が導入に前向きになり、導入されている施設に遠方から受診するのではなく、近隣で多くの患者が新技術を受診できる。例えば平成23年患者調査(傷病分類編)厚生労働省大臣官房統計情報部より外側上顆炎の総患者数17,000人(各年10月)とある。外側上顆炎はテニス肘ともいう。外側上顆炎は、10代や20代の若年層では頻度が少なく、30代後半から50代にかけての発症が多い。テニスの場合には30歳以降に開始した人に発症率が高い傾向がみられる。スポーツとは特別関係のない一般人の40～60歳に多い。日本でも人口の1～3%が外側上顆炎と推察する。International Society for Medical Shockwave Treatment(国際衝撃波治療学会)Approved Standard indicationsは、以下の広範囲で使用されており、効果もある。足底腱膜炎、アキレス腱炎・アキレス腱付着部炎、上腕骨外上顆炎、石灰沈着性腱板炎・腱板炎、膝蓋腱炎、大転子部痛、偽関節、疲労骨折、早期の無腐性骨折壊死、早期の離断性骨軟骨炎が認められている。先日の第88回日本整形外科学会学術総会(平成27年5月21日～24日)において骨折後の偽関節に対する治療12例で癒合率75%、石灰沈着性腱板炎205例の改善率71.2%、上腕骨外側上顆炎35例の改善率79.5%、また将来の適応症例としてキーンベック病、臼蓋形成不全に対して骨形成、筋性斜頸や脳性麻痺による痙性歩行の治療、難治性腱付着部症に対する遺伝子導入等も上げられていた。体外衝撃波療法は従来にない腱・腱膜、骨に対する治療が望め、危惧する大きな合併症がない。手術を選択する前に試してよい治療法である。遺伝子導入等による新たな治療法の可能性もある。他の運動器疼痛疾患へ適応拡大から今後の治療の枠が広がっていく可能性で更なる研究の期待も広がる。
点数等の見直しの場合	見直し前 5,000 見直し後 10,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	足底腱膜炎の市販後調査結果(N=313)ベースラインからの治療後6ヶ月までの各変化量は統計的に有意な回復的スコア増加であった(p<0.001)。また、ベースラインからの治療後12ヶ月までの変化量でも統計的に回復的スコア増加の傾向があった(p<0.1)。(Wilcoxon T test)治療後6ヶ月間でJSSF ankle/hindfoot scaleにおいて平均187.0%の改善があった。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険の増点及び適応拡大によって整形外科施設においても体外衝撃波結石破砕装置【ESWL】と同等の普及率が見込め、1,664台の体外衝撃波疼痛治療装置【ESWT】が普及すると想定できる。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 17,000 後の人(人) 166,139
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 17,000～51,000 後の回数(回) 166,139～498,417

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)	基本領域の専門医が1名以上配置されていること
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	治療中の疼痛、治療後の疼痛、衝撃波照射部の腫脹(浮腫)、衝撃波照射部の斑状又は点状出血、感覚異常、知覚減退、湿疹、神経痛などあげられているが、有害事象に該当する症例は特に報告されていない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題ない
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) 16,914,113,173
(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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 8,017点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 19,829円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ: 82 外保連試算ID: S81-0087900 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60
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

358201

申請技術名	体外衝撃波疼痛治療術
申請団体名	日本整形外科学会

※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)
(販売名)ドルニエイボス ウルトラ (一般的名称) 体外衝撃波疼痛治療装置(製造販売企業名)ドルニエ メドテック ジャパン株式会社	あり	22000BZY00015000	保存療法を6か月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛		

・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)

--

①技術名：

②技術の概要：

体外衝撃波疼痛治療術

疼痛部位に衝撃波を体外より照射する。超音波装置が連動しており、疼痛部位を同定、正確に衝撃波が照射できる。

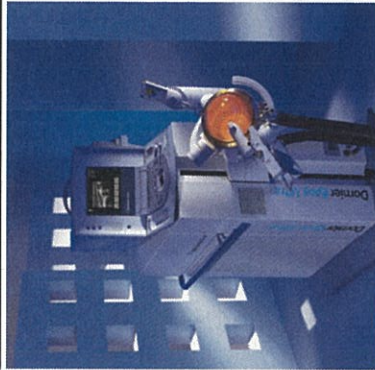
③対象疾患名：

外側上顆炎

④手術法との比較：

腱炎の病巣を切除する方法（腱切離・切除術（関節鏡下によるもの含む））より、侵襲が少なく有効性が高い。また、入院治療の必要もなく、後療法期間が画期的に短縮できる。

⑤診療報酬上の取扱：手術



体外衝撃波疼痛治療装置

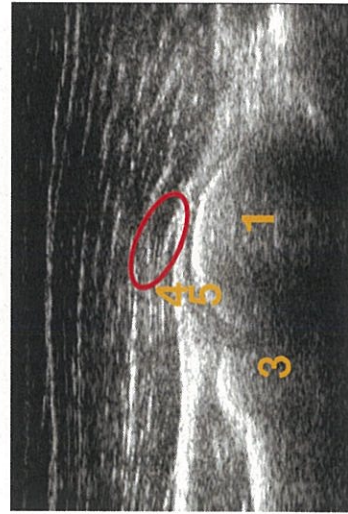
クロスヘア(焦点)は、腱付着部に合わせる。



★患者の反応をみながら徐々に衝撃波照射頻度と強度（レベル1～7）を上げていく。

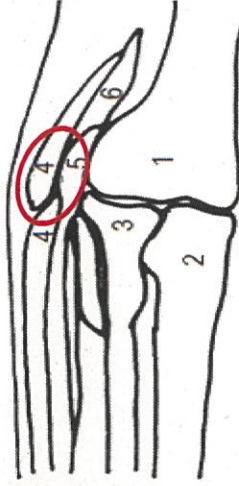
★衝撃波エネルギー束密度の総和の上限は5000発または600mJ/mm²目安とする。

★治療は複数回行う。



ひじの解剖図 - 縦切り

1. 上腕骨
2. 尺骨
3. 腕橈骨
4. 橈側手根伸筋 長/短
5. 共有伸筋腱
6. 腕橈骨筋



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	359201
申請技術名	薬物放出子宮内システム装着法
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J080-2（平成26年9月ミレーナ52mgの薬価収載に伴い、J080-2が装着及び除去の手技料として準用された）
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	平成26年9月にレボノルゲストレル放出子宮内システム（ミレーナ52mg）が薬価収載された際に暫定的に設定された装着手技料について、「薬物放出子宮内システム装着法」として正式に診療報酬点数設定を行う。

【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	申請技術である薬物放出子宮内システム装着法は、過多月経および月経困難症患者に対する長期治療を目的として、患者の子宮内に薬物放出子宮内システムを装着する技術である。 装着及び除去の手技料に関して、レボノルゲストレル放出子宮内システム（ミレーナ52mg）が薬価収載（平成26年9月2日）された際、暫定的に「J080_2 コルポイリント 120点」に準じて算定するとされた（保医発0902第1号 平成26年9月2日）。				
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】 ・要望点数（①+②）＝792点 ①外保連試算点数：764点（人件費512点＋処置室使用料175点＋特殊機器使用料77点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：278円（基本消耗品費用） ・外保連試算2014掲載ページ：272ページ ・外保連試算ID（連番）：07141 ・技術度：D、医師（術者含む）：1、看護師：1、その他：0、所要時間（分）：20分 【改訂予定の外保連試算】 ・要望点数（①+②）＝1,401.8点 ①外保連試算点数：1,374点（人件費1,024.7点＋処置室使用料349.3点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：27.8点（基本消耗品費用） ・外保連試算ID（連番）：07141 ・技術度：D、医師（術者含む）：1、看護師：1、その他：0、所要時間（分）：40分 本技術は脱出や穿孔しないよう配慮しながら屈曲した狭小な子宮頸管を通して薬物放出子宮内システムを装着させるものであり、修練した技術が必要である。準用された「J080-2コルポイリント」は分娩誘発させるため腔内にバルーンを挿入する容易な手技であり、本手技とは処置する目的も部位も全く異なる。また外保連試算における本技術の技術度は「D」であり、コルポイリントが含まれる「J080子宮頸管拡張及び分娩誘発法」の「C」より難易度が高い。さらに今回改訂される外保連試算において術者医師と看護師の処置時間がそれぞれ15分から30分、20分から40分に延長されるため、適切に評価し診療報酬の点数設定をする必要がある。 本治療法（薬剤含む）は、1回の装着で有効性が5年間継続し、局所作用であるため全身性副作用がなく、除去後に忍容性が回復する。既存の手術療法や薬物療法より費用が低いため、本技術料が増点された場合においても、本治療法が普及することは医療費削減に大いに貢献する（⑦参照）。 なお、上述のJ-080分類は「子宮頸管拡張および分娩誘発法」であり、本技術とは目的が異なる。技術に対する誤解を避けるため、J080以外の分類番号を新規に採番すべきである。				
点数等の見直しの場 合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>1,402</td> </tr> </table>	見直し前	120	見直し後	1,402
見直し前	120				
見直し後	1,402				

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	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 システマティックレビュー/メタアナリシス(海外) ・本剤は過多月経患者に対し、既存の薬物療法(ノルエチステロン経口投与)に比べ有意に優れた有効性(月経血量の減少)を示した。 Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding(Review), 2010 The Cochrane Collaboration ・本剤は過多月経患者に対し、外科的療法(子宮内膜焼灼法)に比べ同等の治療効果(月経血量の減少)を有していた(6つの無作為化比較試験との比較)。 Levonorgestrel-releasing intrauterine system and endometrial ablation in heavy menstrual bleeding: A systematic review and meta-analysis 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014(抜粋) 「CQ215 妊孕性温存の希望・必要がない場合の子宮筋腫の取り扱い？ー子宮鏡下や腔式の筋腫核出術だけで対応できる例を除くー 過多月経の改善のためには、子宮内膜焼灼術、levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS) やエストロゲン・プロゲステン配合薬などを用いる。(C:実施することが考慮される)」 「CQ302 器質性疾患のない過多月経の薬物療法は？ levonorgestrel releasing intrauterine system(LNG-IUS)を選択できる。(C:実施することが考慮される)」 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 子宮内膜症取扱い規約 第2部 治療編・診療編 2010年1月 日本産科婦人科学会/編 2010 「レボノルゲストレルの子宮内システム(LNG-IUS)が子宮内膜症の疼痛を軽減する。 エビデンスレベル: I (Systematic Review/Meta-analysis) 勧告の強さ: A(行うよう強く勧められる)」								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	レボノルゲストレル放出子宮内システム(ミレーナ52mg)は、平成26年9月に「過多月経」の効能・効果で保険収載され、同11月に「月経困難症」の効能・効果が追加となった。 現在の平均販売本数は約1,800/月であるため現時点の年間対象患者数を21,600本(=1,800本×12ヵ月)とみなした。 また今後の年間対象患者数としては、過多月経の年間推定受療患者数*(約430,000人)のうち、子宮腔の変形を来している可能性がある等、レボノルゲストレル放出子宮内システムの装着に適さない子宮筋腫の推定受療患者(約200,000人)を除いた患者数(約230,000人)の10%を本技術の年間対象患者数とみなした。 また月経困難症(月経痛)に対しても患者数*(約895,000人)のうち、子宮筋腫の患者数(115,000人)を除いた患者数(約780,000人)の1%を対象患者数とみなした。 23,000人(過多月経)+8,000人(月経困難症)=約31,000人 *平成16年度厚生労働科学研究								
・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>21,600</td></tr> <tr> <td>後の人数(人)</td><td>31,000</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>21,600</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>31,000</td></tr> </table>	前の人数(人)	21,600	後の人数(人)	31,000	前の回数(回)	21,600	後の回数(回)	31,000
前の人数(人)	21,600								
後の人数(人)	31,000								
前の回数(回)	21,600								
後の回数(回)	31,000								
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) ・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)	IUD等の装着(除去)技術に習熟した産婦人科医が行うことが望ましい。 <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								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムに対する評価〕 使用成績調査において、563例中315例(56.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、月経異常(過長月経、月経周期異常、月経中間期出血、過多月経等)272例(48.3%)、腹痛35例(6.2%)、本剤の脱出35例(6.2%)等であった。 穿孔に関して、国内使用成績調査では報告例は認められなかったが、レボノルゲストレル放出子宮内システムおよび銅付加IUDを対象とした海外の大規模試験(61,448例)においては、レボノルゲストレル放出子宮内システムの穿孔は1.4/1,000例の発生率であるという報告があった。また、同報告ではレボノルゲストレル放出子宮内システムの年間装着実施例数が50例以上である医師の穿孔を起こした割合は1.1/1,000例であったのに対し、50例未満であった医師のその割合は1.9/1,000例と経験により発生割合に大きな差があることが明らかとなっており、本手技は修練した技術が必要であることが示唆された。 K. Heinemann et al. / Contraception 91 (2015) 274-279								
⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	問題なし								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 23.3億円								

(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	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 過多月経に対する本技術の費用を47,197.30円(ミレーナ52mg薬価26,984.30円 + 薬物放出子宮内システム装着法14,018円 + 薬物放出子宮内システム除去法6,195円)とみなした場合、予想される当該技術の医療費は年間約2.2億円(23,000人 × 47,197.30円 / 5年)となる。 代表的な手術料(子宮全摘術: 282,100円)との1患者あたりの差額は約▲230,000円であり、代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス: 461,357円)との差額は約▲410,000円(5年分)である。 過多月経の年間対象患者数23,000人のうち25%が手術適応、75%が薬物療法から置き換わると想定すると、年間約1,680,000,000円(5年分: 8,400,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 手術料に対する年間差額=230,000円 × 23,000人 × 0.25 ÷ 5年=265,000,000円 薬物療法に対する年間差額=410,000円 × 23,000人 × 0.75 ÷ 5年=1,415,000,000円 両治療法の合計=265,000,000円 + 1,415,000,000円=1,680,000,000円 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 月経困難症に対する本技術の費用を過多月経と同様に47,197.30円とみなした場合、予想される当該技術に対する医療費は年間約0.7億円(7,800人 × 47,197.30円 / 5年)となる。 代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス: 461,357円)との差額は約▲410,000円(5年分)である。 月経困難症の年間対象患者数7,800人がすべて薬物治療から置き換わると想定すると、年間約639,600,000円(5年分: 3,198,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 薬物療法に対する年間差額=410,000円 × 7,800人 ÷ 5年=639,600,000円 過多月経と月経困難症の合計の医療費減少額=1,680,000,000円 + 639,600,000円 = 2,319,600,000円 予想影響額 23.2億円 減少
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 過多月経に対する本技術の費用を29,384.30円(ミレーナ52mg薬価26,984.30円 + 薬物放出子宮内システム装着法1,200円 + 薬物放出子宮内システム除去法1,200円)とみなした場合、予想される当該技術の医療費は年間約1.35億円(23,000人 × 29,384.30円 / 5年)となる。 代表的な手術料(子宮全摘術: 282,100円)との1患者あたりの差額は約▲250,000円であり、代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス: 461,357円)との差額は約▲430,000円(5年分)である。 過多月経の年間対象患者数23,000人のうち25%が手術適応、75%が薬物療法から置き換わると想定すると、年間約1,771,000,000円(5年分: 8,855,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 手術料に対する年間差額=250,000円 × 23,000人 × 0.25 ÷ 5年=287,500,000円 薬物療法に対する年間差額=430,000円 × 23,000人 × 0.75 ÷ 5年=1,483,500,000円 両治療法の合計=287,500,000円 + 1,483,500,000円=1,771,000,000円 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 月経困難症に対する本技術の費用を過多月経と同様に29,384.30円とみなした場合、予想される当該技術に対する医療費は年間約0.45億円(7,800人 × 38,994.30円 / 5年)となる。 代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス: 461,357円)との差額は約▲430,000円(5年分)である。 月経困難症の年間対象患者数7,800人がすべて薬物治療から置き換わると想定すると、年間約670,800,000円(5年分: 3,354,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 薬物療法に対する年間差額=430,000円 × 7,800人 ÷ 5年=670,800,000円 過多月経と月経困難症の合計の医療費減少額=1,771,000,000円 + 670,800,000円 = 2,441,800,000円 予想影響額 24.4億円 減少
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		公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産科婦人科医会、特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会、一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会

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

359201

申請技術名	薬物放出子宮内システム装着法
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ミレーナ52mg	あり	21900AMY00008	過多月経、月経困難症 (避妊:保険非適用)	26,984.30円

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

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	359202
申請技術名	薬物放出子宮内システム除去法
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J080-2（平成26年9月ミレーナ52mgの薬価収載に伴い、J080-2が装着及び除去の手技料として準用された）
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	平成26年9月にレボノルゲストレル放出子宮内システム（ミレーナ52mg）が薬価収載された際に暫定的に設定された除去手技料について、“薬物放出子宮内システム除去法”として正式に診療報酬点数設定を行う。

【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	申請技術である薬物放出子宮内システム除去法は、過多月経および月経困難症患者に対して子宮内に装着された薬物放出子宮内システムを除去する技術である。 装着及び除去の手技料に関して、レボノルゲストレル放出子宮内システム（ミレーナ52mg）が薬価収載（平成26年9月2日）された際、暫定的に「J080_2 コルポイリント 120点」に準じて算定するとされた（保医発0902第1号 平成26年9月2日）。
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】 ・要望点数（①+②）＝610点 ①外保連試算点数：582点（人件費394点＋処置室使用料131点＋特殊機器使用料57点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：278円（基本消耗品費用） ・外保連試算2014掲載ページ：276ページ ・外保連試算ID（連番）：08262 ・技術度：C、医師（術者含む）：1、看護師：1、その他：0、所要時間（分）：15分 【改訂予定の外保連試算】 ・要望点数（①+②）＝619.5点 ①外保連試算点数：591.7点（人件費417.1点＋処置室使用料174.6点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：27.8点（基本消耗品費用） ・外保連試算2014掲載ページ：276ページ ・外保連試算ID（連番）：08262 ・技術度：C、医師（術者含む）：1、看護師：1、その他：0、所要時間（分）：20分 準用された「J080-2コルポイリント」は分娩誘発させるため腔内にバルーンを挿入する容易な手技であり、本手技とは処置する目的も部位も全く異なる。また今回改訂される外保連試算において看護師の処置時間が15分から20分に延長されるため、適切に評価し診療報酬の点数設定をする必要がある。 本治療法（薬剤含む）は、1回の装着で有効性が5年間継続し、局所作用であるため全身性副作用がなく、除去後に忍容性が回復する。既存の手術療法や薬物療法より費用が低いため、本技術料が増点された場合においても、本治療法が普及することは医療費削減に大いに貢献する（⑦参照）。 なお、上述のJ-080分類は「子宮頸管拡張および分娩誘発法」であり、本技術とは目的が異なる。技術に対する誤解を避けるため、J080以外の分類番号を新規に採番すべきである。
点数等の見直しの場 合	見直し前 120 見直し後 620

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	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 システマティックレビュー/メタアナリシス(海外) ・本剤は過多月経患者に対し、既存の薬物療法(ノルエチステロン経口投与)に比べ有意に優れた有効性(月経血量の減少)を示した。 Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding(Review), 2010 The Cochrane Collaboration ・本剤は過多月経患者に対し、外科的療法(子宮内膜焼灼法)に比べ同等の治療効果(月経血量の減少)を有していた(6つの無作為化比較試験との比較)。 Levonorgestrel-releasing intrauterine system and endometrial ablation in heavy menstrual bleeding: A systematic review and meta-analysis 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014(抜粋) 「CQ215 妊孕性温存の希望・必要がない場合の子宮筋腫の取り扱い？ー子宮鏡下や腔式の筋腫核出術だけで対応できる例を除くー 過多月経の改善のためには、子宮内膜焼灼術、levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS) やエストロゲン・プロゲステン配合薬などを用いる。(C:実施することが考慮される)」 「CQ302 器質性疾患のない過多月経の薬物療法は？ levonorgestrel releasing intrauterine system(LNG-IUS)を選択できる。(C:実施することが考慮される)」 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 子宮内膜症取扱い規約 第2部 治療編・診療編 2010年1月 日本産科婦人科学会/編 2010 「レボノルゲストレルの子宮内システム(LNG-IUS)が子宮内膜症の疼痛を軽減する。 エビデンスレベル: I (Systematic Review/Meta-analysis) 勧告の強さ: A(行うよう強く勧められる)」								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	レボノルゲストレル放出子宮内システム(ミレーナ52mg)は、平成26年9月に「過多月経」の効能・効果で保険収載され、同11月に「月経困難症」の効能・効果が追加となった。 現在の平均販売本数は約1,800/月であるため現時点の年間対象患者数を21,600本(=1,800本×12ヵ月)とみなした。 また今後の年間対象患者数としては、過多月経の年間推定受療患者数(約430,000人)のうち、子宮腔の変形を来している可能性がある等、レボノルゲストレル放出子宮内システムの装着に適さない子宮筋腫の推定受療患者(約200,000人)を除いた患者数(約230,000人)の10%を本技術の年間対象患者数とみなした。 また月経困難症(月経痛)に対しても患者数(約895,000人)のうち、子宮筋腫の患者数(115,000人)を除いた患者数(約780,000人)の1%を対象患者数とみなした。 23,000人(過多月経)+8,000人(月経困難症)=約31,000人 *平成16年度厚生労働科学研究								
・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>21,600</td></tr> <tr> <td>後の人件数(人)</td><td>31,000</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>21,600</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>31,000</td></tr> </table>	前の人件数(人)	21,600	後の人件数(人)	31,000	前の回数(回)	21,600	後の回数(回)	31,000
前の人件数(人)	21,600								
後の人件数(人)	31,000								
前の回数(回)	21,600								
後の回数(回)	31,000								
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)	IUD等の装着(除去)技術に習熟した産婦人科医が行うことが望ましい。 <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>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)</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	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)	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								
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)	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	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムに対する評価〕 使用成績調査において、563例中315例(56.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、月経異常(過長月経、月経周期異常、月経中間期出血、過多月経等)272例(48.3%)、腹痛35例(6.2%)、本剤の脱出35例(6.2%)等であった。 穿孔に関して、国内使用成績調査では報告例は認められなかったが、レボノルゲストレル放出子宮内システムおよび銅付加IUDを対象とした海外の大規模試験(61,448例)においては、レボノルゲストレル放出子宮内システムの穿孔は1.4/1,000例の発生率であるという報告があった。また、同報告ではレボノルゲストレル放出子宮内システムの年間装着実施例数が50例以上である医師の穿孔を起こした割合は1.1/1,000例であったのに対し、50例未満であった医師のその割合は1.9/1,000例と経験により発生割合に大きな差があることが明らかとなっており、本手技は修練した技術が必要であることが示唆された。 K. Heinemann et al. / Contraception 91 (2015) 274-279								
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) 23.3億円								

(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	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 過多月経に対する本技術の費用を47,197.30円(ミレーナ52mg薬価26,984.30円 + 薬物放出子宮内システム装着法14,018円 + 薬物放出子宮内システム除去法6,195円)とみなした場合、予想される当該技術の医療費は年間約2.2億円(23,000人 × 47,197.30円 / 5年)となる。 代表的な手術料(子宮全摘術:282,100円)との1患者あたりの差額は約▲230,000円であり、代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス:461,357円)との差額は約▲410,000円(5年分)である。 過多月経の年間対象患者数23,000人のうち25%が手術適応、75%が薬物療法から置き換わると想定すると、年間約1,680,000,000円(5年分:8,400,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 手術料に対する年間差額=230,000円 × 23,000人 × 0.25 ÷ 5年=265,000,000円 薬物療法に対する年間差額=410,000円 × 23,000人 × 0.75 ÷ 5年=1,415,000,000円 両治療法の合計=265,000,000円 + 1,415,000,000円=1,680,000,000円 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 月経困難症に対する本技術の費用を過多月経と同様に47,197.30円とみなした場合、予想される当該技術に対する医療費は年間約0.7億円(7,800人 × 47,197.30円 / 5年)となる。 代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス:461,357円)との差額は約▲410,000円(5年分)である。 月経困難症の年間対象患者数7,800人がすべて薬物治療から置き換わると想定すると、年間約639,600,000円(5年分:3,198,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 薬物療法に対する年間差額=410,000円 × 7,800人 ÷ 5年=639,600,000円 過多月経と月経困難症の合計の医療費減少額=1,680,000,000円 + 639,600,000円=2,319,600,000円 予想影響額 23.2億円 減少
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの過多月経に対する評価〕 過多月経に対する本技術の費用を29,384.30円(ミレーナ52mg薬価26,984.30円 + 薬物放出子宮内システム装着法1,200円 + 薬物放出子宮内システム除去法1,200円)とみなした場合、予想される当該技術の医療費は年間約1.35億円(23,000人 × 29,384.30円 / 5年)となる。 代表的な手術料(子宮全摘術:282,100円)との1患者あたりの差額は約▲250,000円であり、代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス:461,357円)との差額は約▲430,000円(5年分)である。 過多月経の年間対象患者数23,000人のうち25%が手術適応、75%が薬物療法から置き換わると想定すると、年間約1,771,000,000円(5年分:8,855,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 手術料に対する年間差額=250,000円 × 23,000人 × 0.25 ÷ 5年=287,500,000円 薬物療法に対する年間差額=430,000円 × 23,000人 × 0.75 ÷ 5年=1,483,500,000円 両治療法の合計=287,500,000円 + 1,483,500,000円=1,771,000,000円 〔レボノルゲストレル放出子宮内システムの月経困難症に対する評価〕 月経困難症に対する本技術の費用を過多月経と同様に29,384.30円とみなした場合、予想される当該技術に対する医療費は年間約0.45億円(7,800人 × 38,994.30円 / 5年)となる。 代表的な薬剤料(ドロスピレノン・エチニルエストラジオールペータデクス:461,357円)との差額は約▲430,000円(5年分)である。 月経困難症の年間対象患者数7,800人がすべて薬物治療から置き換わると想定すると、年間約670,800,000円(5年分:3,354,000,000円)の医療費が減少されと考えられる。 薬物療法に対する年間差額=430,000円 × 7,800人 ÷ 5年=670,800,000円 過多月経と月経困難症の合計の医療費減少額=1,771,000,000円 + 670,800,000円=2,441,800,000円 予想影響額 24.4億円 減少
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		公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産科婦人科医会、特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会、一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会

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

359202

申請技術名	薬物放出子宮内システム除去法
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ミレーナ52mg	あり	21900AMY00008	過多月経、月経困難症 (避妊:保険非適用)	26,984.30円

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

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	360101
申請技術名	脊髄損傷患者の座圧測定
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	脊髄損傷患者に対し、圧力分布測定装置を用いて車いす乗車時の座面の体圧を測定後、医師、看護師、リハビリ担当者、医用工学担当者等による座位の指導、調整を行う。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脊髄損傷患者は四肢麻痺により、受傷後、床上及び車いす上での生活へと制限される。一方、廃用に伴い、患者の軟部組織は徐々に減少し、骨突出が進行することで褥瘡発生リスクが高くなる。患者の約73%に褥瘡の既往歴があり、死因の7-8%は褥瘡に起因するとされている。その発生予防、治療のために、体圧を測定し、分散させることが重要であると多数報告がある。座面圧測定は、現在の座位状況を把握し、車いす等の選択・調整、座位姿勢や除圧行動の評価・指導ができ、座位で発生する褥瘡の予防及び治療につながる。患者の早期社会復帰及び褥瘡関連医療費削減のため、本検査は保険収載の必要性があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄損傷患者、脊髄を損傷することによる四肢麻痺、全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	医師、看護師、リハビリテーション担当者、医用工学担当者等の医療チームにて車いす・ベッド間の移動状態、車いす上での座位姿勢等を観察後、車いす上での座面圧を測定装置にて測定する。座位圧が70mmHg以上存在する症例では、座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。改善が見られない症例では、連続乗車時間の検討、頻回な除圧、さらなる座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。座位圧が70mmHg以下の症例においても、座位圧の偏りが存在しないかを確認後、圧の偏りがある場合は圧を移動できる体位の取り方等を指導する。また、圧の偏りが無い場合でも、定期的な除圧や圧の移動法について指導を行う。検査・指導時間は1回に当たり、最低1時間必要であり、その頻度は、車いすやクッションの選択時、褥瘡の発生が疑われる時や実際に褥瘡が発生した時など必要と判断された時。
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 検査は保険収載されておりません。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性: 米国において新規脊髄損傷患者における褥瘡の発生率は約7.9%と報告されている。一方、当院入院患者における褥瘡発生率は約2.6%であり、本検査に基づいた指導が褥瘡発生を低減していると考えている。このことから、褥瘡発生率を約5%抑える可能性がある。 新規性: 臨床研究レベルでは体圧測定の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	リハビリテーション専門職が慢性期脊髄損傷者に対して、接触圧を確認しながら指導した場合と指導しない場合とで、褥瘡治療後に退院し褥瘡で再入院するまでの再発期間について比較検討した。その結果、接触圧を確認した場合には再発率が有意に低かった(p<0.02)。(日本褥瘡学会誌2010;2:118-125)
	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) 13,000 国内年間実施回数(回) 39,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察され、頸髄損傷は約70-80%で4,000人程度と推計できる(日本パラプレジア学会雑誌, 13(1):PP.48-49.2000)。一方で、本邦における慢性期脊髄損傷患者数は10-20万人と推測されている。米国における受傷次年度以降の褥瘡発生率は約8.9%と報告されている。 これらのことより年間対象患者数は 新規脊髄損傷患者数5,000人 慢性期脊髄損傷患者数10万人×8%=8,000人 合計13,000人と推定した。 また、年間実施回数は、新規損傷患者は車いす開始後、その確認時、車乗車開始時の最低3回計測を行っている。このことから、 13,000×3回=計39,000回と計算した。

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)	学会等における位置づけ: 日本褥瘡学会のガイドラインにおいて、座位姿勢のアライメント、バランスなどを考慮する事や脊髄損傷者の褥瘡予防に「接触圧を確認しながら指導する」ことが推奨されている。 難易度: D 当該技術は測定装置の操作技術が必要で、車いす・車いすクッション座位姿勢等を総合的に判断できるシーティングの知識が重要となる。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 174 491 248">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="499 174 1501 248">年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 255 491 443">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="499 255 1501 443"> 医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 理学療法士、作業療法士: 協理理学療法士、作業療法士の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者のリハビリテーション経験がある理学療法士、作業療法士が望ましい。 医用工学系スタッフ: 協力スタッフ数は最低1名必要である。資格としては、座位圧測定装置の使用経験のあることが望ましい。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="300 450 491 517">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="499 450 1501 517">日本褥瘡学会編「褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)」</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設	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)	医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 理学療法士、作業療法士: 協理理学療法士、作業療法士の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者のリハビリテーション経験がある理学療法士、作業療法士が望ましい。 医用工学系スタッフ: 協力スタッフ数は最低1名必要である。資格としては、座位圧測定装置の使用経験のあることが望ましい。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本褥瘡学会編「褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)」
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設						
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)	医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 理学療法士、作業療法士: 協理理学療法士、作業療法士の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者のリハビリテーション経験がある理学療法士、作業療法士が望ましい。 医用工学系スタッフ: 協力スタッフ数は最低1名必要である。資格としては、座位圧測定装置の使用経験のあることが望ましい。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本褥瘡学会編「褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)」						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題点なし						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし						
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査						
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 680 491 719">妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</td><td data-bbox="499 680 1501 719">250</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 725 491 1093">その根拠</td><td data-bbox="499 725 1501 1093"> ① 保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 250点(D239筋電図検査200点を参考) 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: 外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番): 「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会承認された項目で連番が確定していない項目のため「申請承認済」 技術度: D 医師: 1名、協力看護師: 1名、協力技師: 2名 所要時間(分): 医師は10分、協力看護師は60分、協力技師は120分(60分×2) 検査室: A室868円/時間 医療機器: 区分A 470円/時間×60/60=470円 人件費: 医師1名 16,800円/時間×10/60=2,800円 看護師1名 2,770円/時間×60/60=2,770円 技師2名 2,580円/時間×60/60×2=5,160円 </td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	250	その根拠	① 保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 250点(D239筋電図検査200点を参考) 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: 外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番): 「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会承認された項目で連番が確定していない項目のため「申請承認済」 技術度: D 医師: 1名、協力看護師: 1名、協力技師: 2名 所要時間(分): 医師は10分、協力看護師は60分、協力技師は120分(60分×2) 検査室: A室868円/時間 医療機器: 区分A 470円/時間×60/60=470円 人件費: 医師1名 16,800円/時間×10/60=2,800円 看護師1名 2,770円/時間×60/60=2,770円 技師2名 2,580円/時間×60/60×2=5,160円			
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	250						
その根拠	① 保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 250点(D239筋電図検査200点を参考) 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: 外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番): 「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会承認された項目で連番が確定していない項目のため「申請承認済」 技術度: D 医師: 1名、協力看護師: 1名、協力技師: 2名 所要時間(分): 医師は10分、協力看護師は60分、協力技師は120分(60分×2) 検査室: A室868円/時間 医療機器: 区分A 470円/時間×60/60=470円 人件費: 医師1名 16,800円/時間×10/60=2,800円 看護師1名 2,770円/時間×60/60=2,770円 技師2名 2,580円/時間×60/60×2=5,160円						
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="300 1099 491 1137">区分番号</td><td data-bbox="499 1099 1501 1137">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 1144 491 1182">技術名</td><td data-bbox="499 1144 1501 1182">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 1189 491 1189">具体的な内容</td><td data-bbox="499 1189 1501 1189">褥瘡患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。</td></tr> </table>	区分番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	褥瘡患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
区分番号	特になし						
技術名	特になし						
具体的な内容	褥瘡患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。						
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 1196 491 1234">プラスマイナス 予想影響額(円)</td><td data-bbox="499 1196 1501 1234">97,500,000</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 1240 491 1361">その根拠</td><td data-bbox="499 1240 1501 1361"> 当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間13,000名で、3回算定であることから、 3回×2,500円(250点)×13,000名=97,500,000円となる。 </td></tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額(円)	97,500,000	その根拠	当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間13,000名で、3回算定であることから、 3回×2,500円(250点)×13,000名=97,500,000円となる。		
プラスマイナス 予想影響額(円)	97,500,000						
その根拠	当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間13,000名で、3回算定であることから、 3回×2,500円(250点)×13,000名=97,500,000円となる。						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)						
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない						
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

360101

申請技術名	脊髄損傷患者の座圧測定
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「脊髄損傷患者の座面圧測定」について

【技術の概要】

圧力測定装置を用い車いす乗車時の座面圧を測定結果に基づいた医師、看護師、理学療法士、作業療法士、医用工学系スタッフ等による褥瘡予防、治療計画作成米国での脊髄損傷患者における褥瘡発生頻度は約7.9%当院における褥瘡発生頻度は約2.6%新規褥瘡の発生を約5%抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は13,000人程度

【既存の検査法との比較】

現在該当するものはない

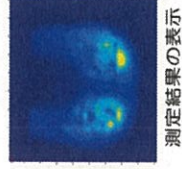
【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 250点（1回）

体圧分布測定器

【XSENSOR社 Xセンサー】

- ・臀部クッション間にセンサーシートを挿入
- ・測定結果を視覚的に表示



測定結果の表示

- ・車いす使用者の測定時には、センサーシートの設置に介助を要することが多い
- ・身体を動かすこと（除圧動作）の重要性やクッションの種類と体圧分散性の違いなども説明



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	360102
申請技術名	脊髄損傷患者の仰臥位測定
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	脊髄損傷患者に対し、圧力測定装置を用いてベッド上仰臥位時の仙骨部圧を測定後、医師、看護師、リハビリ担当者、医用工学担当者等による体圧分散寝具の選択、体位変換等の看護計画作成、褥瘡回診での確認、改善を行う。
対象疾患名	脊髄損傷患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脊髄損傷患者は四肢麻痺により、受傷後、床上及び車いす上での生活へと制限される。一方、廃用に伴い、患者の軟部組織は徐々に減少し、骨突出が進行することで褥瘡発生リスクが高くなる。患者の約73%に褥瘡の既往歴があり、死因の7-8%は褥瘡に起因するとされている。その発生予防、治療のために、体圧を測定し、分散させることが重要であると多数報告がある。仰臥位圧測定は、現在の仰臥位状況を把握し、体圧分散寝具等の選択・調整、仰臥位姿勢や除圧処置の評価・指導ができ、仰臥位で発生する褥瘡の予防及び治療につながる。患者の早期社会復帰及び褥瘡関連医療費削減のため、本検査は保険収載の必要性があると考えらる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄損傷患者、脊髄を損傷することによる四肢麻痺、全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	医師、看護師、リハビリテーション担当者、医用工学担当者等の医療チームにて体圧分散寝具上での仰臥位姿勢等を観察後、寝具上での仰臥位仙骨部圧を測定装置にて測定する。仰臥位仙骨部圧が40mmHg以上存在する症例では、仰臥位姿勢の指導や体圧分散寝具等の変更を行う。改善が見られない症例では、さらなる体圧分散寝具変更の検討、頻回な体位変換や除圧クッション等の調整、指導を行う。仰臥位仙骨部圧が40mmHg以下の症例においても、月に一度は仰臥位圧を測定し、適切な体圧分散が行われていることを確認する。検査・指導時間は1回に当たり、最低20分は必要であり、その頻度は、体圧分散寝具の選択時、月に1回の定期検査時、褥瘡の発生が疑われる時や実際に褥瘡を発生した時など必要と判断された時。
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 検査は保険収載されていません。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性: 米国において新規脊髄損傷患者における褥瘡の発生率は約7.9%と報告されている。一方、当院入院患者における褥瘡発生率は約2.6%であり、本検査に基づいた指導が褥瘡発生を低減していると考えている。このことから、褥瘡発生率を約5%抑える可能性がある。 新規性: 臨床研究レベルでは体圧測定の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	標準マットレスに比べて体圧分散マットレスの方が褥瘡発生率は有意に低かった。(JAMA 2006;8:974-984)(Int Wpund J 2007;3:197-207) NPUAP/EPUAPガイドラインにおいて「体圧分散マットレスの選択は認識した褥瘡リスクのレベルだけに基いて選択しない」また「環境に適した体圧分散マットレスを選択する」と記されており、対象者の褥瘡発生リスク・好み・ケア環境等も考慮に入れて選択すべきである。(National Pressure Ulcer Advisory Panel, Washington DC. 2009.)
	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) 13,000 国内年間実施回数 (回) 51,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察され、頸髄損傷は約70-80%で4,000人程度と推計できる(日本パラプレジア学会雑誌. 13(1):PP.48-49.2000)。一方で、本邦における慢性期脊髄損傷患者数は10-20万人と推測されている。米国における受傷次年度以降の褥瘡発生率は約8.9%と報告されている。 これらのことより年間対象患者数は 新規脊髄損傷患者数5,000人 慢性期脊髄損傷患者数10万人×8%=8,000人 合計13,000人と推定した。 また、年間実施回数は、新規損傷患者は受傷後1か月間は2週間に1回、その後月1回の最低7回計測を行っている。慢性患者において褥瘡発生時は、褥瘡発生時と体圧分散寝具変更後の最低2回計測を行っている。 このことから、 5,000×7回+8,000×2回=計51,000回と計算した。

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)	学会等における位置づけ:褥瘡予防・管理ガイドラインにおいて、褥瘡発生率を低下させるために体圧分散マットレスを使用する事が強く推奨されている。しかし、体圧分散マットレスの分類、表記は多岐にわたり、特定の製品の研究であるため臨床でのマットレス選択に安易に適用することはリスクが高いとされている。客観的に指標として体圧測定と褥瘡発生の研究が行われている。 難易度:B 当該技術は測定装置の操作技術が必要で、体圧分散寝具や体位変換等を総合的に判断できる体圧分散の知識が重要となる。
・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) 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) 年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設 医師:医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師:協力看護師の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 日本褥瘡学会編「褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題点なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査
点数(1点10円) その根拠	50点 ① 保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):50点(D214脈波図1検査が60点を参考) 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:外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番):「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会で承認された項目で連番が確定していない項目のため「申請承認済」 技術度:B 医師:1名、協力看護師:2名 所要時間(分):医師は5分、協力看護師は40分(20分×2) 検査室:A室868円/時間×20/60=289円 医療機器:区分A 470円/時間×20/60=157円 人件費:医師1名 9260円/時間×5/60=772円 看護師2名 2770円/時間×20/60×2=1,847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 褥瘡患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円) 25500000円 当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される実施回数は年間51,000回であることから、 500円(50点)×51000名=25,500,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	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

360102

申請技術名	脊髄損傷患者の仰臥位測定
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「脊髓損傷患者の仰臥位圧測定」について

【技術の概要】

圧力測定装置を用いベッド上仰臥位時での仙骨部圧を測定結果に基づいた医師、看護師等による褥瘡予防、治療計画作成
米国での脊髓損傷患者における褥瘡発生頻度は約7.9%
当院における褥瘡発生頻度は約2.6%
新規褥瘡の発生を約5%抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髓損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は13,000人程度

【既存の検査法との比較】

現在該当するものはない

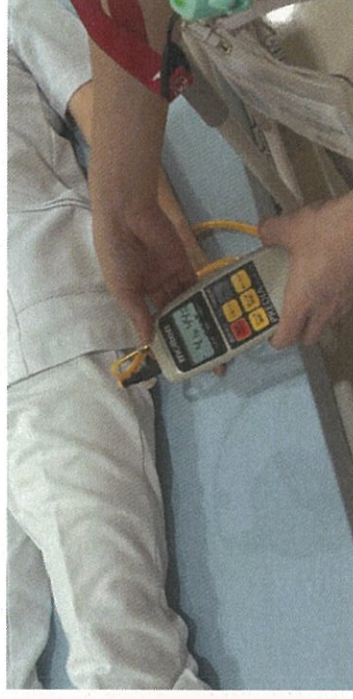
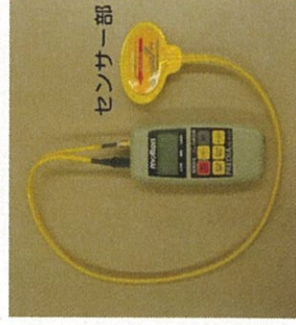
【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 50点 (1回)

簡易式体圧・ずれ力同時測定器

【モルテン社 プレディア】

- ・測定したい身体箇所センサー部をあてて測定



測定結果により体圧分布寝具の見直し等を検討

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	360103
申請技術名	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	呼吸や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し呼吸流速を高め排痰を促す。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脊髄損傷患者の死亡原因で最も多い疾患は呼吸器疾患（米国約21%）であるが、本邦の脊髄損傷専門病院において呼吸器疾患による死亡率は5%以下と低い。このことは現在、保険点数にて評価されていない。医師、看護師による排痰助の技術が高く、これにより、呼吸管理の有効性が非常に高いと考えられる一方、現在、呼吸管理の為に請求できる保険点数はJ018に収載されている喀痰吸引の処置（1日1回）のみであり、臨床の現場との乖離が存在する状態であるため、本処置は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	脊髄損傷患者、脊髄損傷による呼吸筋麻痺を伴い喀痰・喀出困難例、全年齢 以下の条件がない ・肋骨骨折 ・肺の損傷 ・脊髄損傷部不安定性 ・心疾患 ・頭部外傷後の頭蓋内圧亢進
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肺音を聴取し、雑音やエア入りの状態を確認する。 患者の胸部下部に助動者の両手を置き、呼吸に合わせて圧迫し、呼吸流速を高め排痰を促し、喀出された痰を吸引する。通常、呼吸に合わせて圧迫を4～5回実施し、吸引し20～30秒休息を取る。これを1処置に4～6回実施する。人工呼吸器管理患者など、吸気の補助が必要な患者に対しては、アンビューバッグで加圧し、呼吸時に圧迫する。排痰助終了後、肺音を再度聴取し、雑音の軽減・消失やエア入りの改善を確認する。 頸髄損傷で横隔膜が麻痺している場合は、横隔膜の機能を補助するために呼吸（または咳嗽）に合わせて下部胸郭を両手で圧迫する。腹筋が麻痺している場合は、腹直筋部を両手で圧迫する。 処置時間は1回に当たり、最低10分間必要であり、各食前後（計6回）、体位変換時（計8回）など適宜実施する（8～50回/日）。
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 018 045 喀痰吸引、人工呼吸 既存の治療法・検査法等の内容 喀痰の凝塊が気道に停滞し、喀出困難な患者に対し、ネラトンカテーテル及び吸引器を使用して喀痰吸引を行う。通常の喀痰吸引にて呼吸状態が改善しない症例に対して、気管切開術及び人工呼吸管理を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性：最大呼気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなるため、肺活量が低ければ徒手による呼吸流速を高める効果も大きい。そのため呼吸筋麻痺を伴った脊髄損傷者の排痰を促す方法として有効と考える。気道の清浄化を行うことで肺炎、無気肺及び気管切開を予防でき、医療費の削減、入院期間の短縮につながる可能性がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	最大強制吸気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなる（Ⅱa）のため、肺活量が低ければ徒手による咳助効果も大きく、逆に正常者では効果が少なくなる。（Am J Phys Med Rehabil 2000; 79: 222-227） 脊髄損傷に対するsystematic reviewでは、機械による咳助を併用した徒手による咳助の研究は、高いレベルのエビデンスを示している（Ⅰa）。（J Spinal Cord Med 2010;33:353-370） 他施設の研究と比較して、総合せき損センターにおいて気管切開を考慮する努力肺活量が500ml/回と低いのは積極的排痰助による可能性がある（Spine 2012; vol37 No26 E1633-E1638）
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)	2,500
	国内年間実施回数(回)	150,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5000人程度と推察されている(日本パ ラプレジア学会雑誌, 13(1):PP.48-49,2000)。これらのうち用手的呼吸補助が必要と考えられる重症麻痺患者 (FrankelA-C)数は約50%である。 これらのことより年間対象患者数は $5000 \times 0.5 = 2500$ 人と推定した。 また年間実施回数は $2500 \times 60 \text{日間} = 150000$ 回 と計算した。
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)		学会等における位置づけ: 日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライ ンによると徒手による咳介助は神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効であるとされている。 難易度: B 当該技術は、呼吸リハビリテーションの技術と喀痰吸引の技術が必要であり、胸部・腹部圧迫の技術を習 得したもの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)	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	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)	医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はい ずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望まし い。
	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本脊髄障害医学会リハビリテーション学会編「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切に適用される場合、内臓損傷の危険性がある。また、胸部圧迫による肋骨骨折・不整脈が起こる可能性があ る。既往症に注意し、圧迫部位・強度に配慮して実施すれば予防できると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点なし
⑩希望する診療報 酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分	J 処置
	点数(1点10円)	511点
その根拠		① 保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 340点(H003呼吸リハビリテーション料85点×8回=340点を参考) ② 途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1710円 外保連試算2014掲載ページ: 外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番): 「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会で承認された項目で連番が確定していない項目 のため「申請承認済」 技術度: B 医師: 1名、協力看護師: 2名 所要時間(分): 医師は5分、協力看護師は10分(10分×2) 処置室: A室609円/時間×10/60×8=812円 人件費: 医師1名 9260円/時間×5/60×8=6173円 協力看護師2名 2770円/時間×10/60×2×8=7387円 参考: 外保連試算情報 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 409.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 254円(試算参照) 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 15
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 気管切開患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 766,500,000
	その根拠	当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間2500名で、60日間算定であることから、 $60 \text{日} \times 5110 \text{円}(511 \text{点}) \times 2500 \text{名} = 766500000 \text{円}$ となる。
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ選 択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保 険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1 つ選択)		特になし
⑭その他		d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

360103

申請技術名	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法(脊髄損傷患者)
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）」について

【技術の概要】

呼吸や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し

呼吸流速を高め排痰を促す

米国での脊髄損傷患者における最多死亡原因：呼吸器疾患（約21%）

当院における呼吸器疾患による死亡率は5%以下

脊髄損傷における呼吸器疾患による死亡率を5%以下に抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は2,500人程度

【既存の処置法との比較】

J018 喀痰吸引、J045 人工呼吸

【診療報酬上の取り扱い】

J 検査 511点（1回につき）

4. 用手的排痰法



胸部圧迫法

救命センターより転院後、
左肺無気肺



用手的排痰介助後、
無気肺改善



（総合せき損センターDVDより）

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	360104
申請技術名	起立性低血圧予防訓練（脊髄障害患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 （200字以内）	受傷直後から積極的な体位変換訓練や弾力包帯・腹帯の着用を実施することにより、脊髄損傷により発生する起立性低血圧の重症化が予防できる。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由 （300字以内）	現在脊髄損傷患者に対して、起立性低血圧予防訓練の処置については保険未収載である。しかしながら、特に第5胸髄損傷より高位の脊髄損傷では起立性低血圧の出現は必至であり、ADLの大きな妨げとなる脊髄損傷後合併症のひとつである。脊髄損傷により生じた血管調節障害に対する順応の遅れが引き起こすものであるが、受傷後長早期から対応することで重症化を防ぐことが可能である。重症化すると坐位保持も困難なため離床ができず、新たな合併症を引き起こしたり、社会復帰の阻害要因となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄損傷による起立性低血圧
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	受傷直後の可及的早期から、ベッドの背上げや離床、弾性ストッキングや腹帯着用を実施する。 1. ベッドの背上げ：食事・経管栄養摂取時の処置時、処置開始1-30分前に段階的に背上げ。所要時間：5-30分。 1日回数：3回。 人員：看護師1名。 2. 車椅子後傾またはベッドに戻す：血圧低下時車椅子を後方に倒し下肢挙上、血圧上昇困難時ベッドに戻す。所要時間：30分程度。 症状回復まで数回血圧測定、改善後30分の安静時間後再度測定。 1日回数：3-5回。 人員：医師1名 看護師2-4名。 3. 腹帯・弾性ストッキング着用 症状繰り返す場合着脱 所要時間：5分。 1日回数：2回。 人員：看護師1-2名。
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 H リハビリテーション 0013イ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ) 保険未収載のため該当するものはないが、今回脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC(専門医相当)が妥当であり、医師1名の関与時間は10分/日、看護師4名の関与時間は150分/日が妥当と結論された。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	受傷後超急性期から積極的に起坐・離床・起立訓練を実施しており、車椅子生活に支障を来すほどの重症例は稀であるとされる。(芝啓一郎。脊椎脊髄損傷アドバンス 南江堂。2006. pp.153-154) 重篤な起立性低血圧を回避することで、早期離床が可能となり、リハビリテーションの訓練効果が上昇する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	頸髄損傷患者への立位訓練は安静時座位収縮期血圧を約24%増加させるとされ(J Neurotrauma. 2008;25(12):1467-75)、立位を取ることで起立性低血圧の重症化防止が期待される。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400
	国内年間実施回数(回)	72,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5000人程度と推察され、頸髄損傷は約70-80%で4000人程度と推計できる(総合リハビリテーション. 2008.36(10).pp.969-972)。 そのうち運動完全麻痺であるFrankel A-Bの患者は頸髄損傷の約30%であることから、対象患者は年間1200名と試算される(北海道整形災害外科学会雑誌 2014. 55(2), pp 323-324)。 受傷から3-6か月ほどが最も起立性低血圧が起こりやすい時期であることから、北海道中央労災病院 せき損センターでは、入院翌日から症状が出現しなくなる約6か月程度実施しており(年間対象患者60名程度 頸髄損傷患者の平均在院日数は約6か月)、起立性低血圧による重篤なADL障害発生事例は数年に1例程度である。 今回提起した一連の処置のうち少なくとも1つは毎日実施されていることから、 6か月×30日×1200人=216,000回 となり、年間216,000回が見込まれる。 また、脊髄損傷患者が常に5名以上入院している施設数は限られている。独立行政法人労働者健康福祉機構の労災病院、総合せき損センター、吉備高原医療リハビリセンター、北海道中央労災病院 せき損センターの32施設で行った調査では、これらの施設に入院した患者数は年間合計300名程度で、23施設のみが5名以上の患者数であった。5名以上を治療する施設が全患者数の約1/3を治療していると考え、年間対象患者数は400人で、 6か月×30日×400人=72,000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)		ガイドライン等での難易度認定はないが、脊髄損傷後の合併症として起立性低血圧を十分認識していることが求められる。⑥でも後述しているが、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など重篤な合併症を生じうることから、身体所見等から血圧低下や意識消失などの変化を観察でき、適切な対応ができる熟練した医師・看護師が必要である。また起立性低血圧出現時の身体所見は様々であることから、少なくとも複数の頸髄損傷患者を治療している施設での算定が望ましいと考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 脊髄損傷患者が常時5名以上入院していること 2. 脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	1 ベッドの背上げ 看護師1名 2. 車椅子後傾 看護師2-4名 3. 弾性ストッキング・腹帯 看護師1-2名 症状急変に対応できる医師(脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医)は最低1名必要である。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		起立性低血圧は脊髄損傷の併発症としての自律神経障害から生じるため、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など致命的合併症につながる場合がある(国立障害者リハビリテーションセンター研究紀要.2009.30.pp.31-37)。そこで体位変換時には血圧測定を繰り返す必要があり、症状の観察に熟知した医師・看護師等が行う。 脊髄損傷患者の死亡原因の調査では、脳血管疾患が4.4%で第6位であり日米でほぼ同じである(脊髄損傷の治療から社会復帰まで 全国脊髄損傷データベースの分析から. 保健文化社.2010, pp164)。
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)	H リハビリテーション 100
	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):100点 外保連試算2014掲載ページ:「申請承認済」 外保連試算ID(連番):「申請承認済」 技術度:C 医師(術者以外):1 看護師:4 所要時間(分):看護師150分 医師(術者以外)10分 脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3 イ)(1単位)に準じた100点と試算した。 起立性低血圧症状の悪化により頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1か月程度が多い。頸髄損傷者の退院前1か月の平均診療点数は89,750点(資料:北海道中央労災病院 せき損センター)であり、起立性低血圧による入院期間の遅延が防げた場合、対象者400名とすると総額359,000,000円/年の削減が見込まれる。 参考:外保連試算情報 ①外保連試算点数:1,233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(試算参照) 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 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	特になし 特になし 頸髄損傷ならびに高位胸髄損傷患者では、自律神経障害としての起立性低血圧は避けられない併発症である。よって積極的予防策の介入が重症化防止に必要であり、代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 287,000,000 当該技術導入後の医療費:72,000,000円/年 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間400名で、平均入院期間6か月であることから、 6か月×30日×1000円(100点)×400名=72,000,000円となる。 当該技術導入後の医療費: 上述⑩のように退院期間短縮が見込まれた場合、 359,000,000円-72,000,000円=287,000,000円/年 の医療費削減が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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)		特になし
⑭その他		e. 把握していない
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

360104

申請技術名	起立性低血圧予防訓練(脊髄障害患者)
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「起立性低血圧予防訓練」について

【技術の概要】

受傷後超早期から積極的な座位・起立訓練を行う

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は400人程度
(脊髄損傷患者が5人以上常時入院している施設)

【既存の治療法との比較】

現在該当するものはない

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション 100 点(1日につき)



段階的に行う背上げ(↑)と弾性ストッキング(↓)着用



車椅子後傾で症状改善をはかる



頸髄損傷患者も積極的に
起立訓練を実施

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	360105
申請技術名	頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカー・管理栄養士など、脊髄損傷患者に関わる多職種医療者がそれぞれ情報を収集し、退院へ向けたカンファレンスを実施し退院調整を行う。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由 (300字以内)	重度の障害を残す可能性のある患者が家庭復帰や復職等の社会的帰結を得るためには、多職種参加のカンファレンスが必要である。情報収集には細やかな患者および家族背景等の観察が必要で、実際医療者は多くの時間を費やしている。また看護師・理学療法士・作業療法士が実際に現地へ出向き居住・勤務環境を確認する。カンファレンスを通じて最終的な退院の方向性を全関係者が共有することは、患者によりよいQOLを提供し、在院日数の短縮等にもつながる。しかし時間と労力を必要とする退院調整だが現在収載されておらず、今回頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス(退院時1回)の新設を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頸髄損傷患者で麻痺が重度のもの
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院後一定の期間をおいてから(2週から2ヶ月程度)担当する医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカーなどが、障害の評価や介護者の背景、職業復帰や復学の可能性などを調査する。看護師・理学療法士・作業療法士は、実際に自宅や職場を訪問し現場の環境を確認する。職業復帰の場合、医師が産業医や職場関係者と面談を行う。カンファレンスを通じてゴール設定を行う。カンファレンスは退院までに最低1度は実施する。
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 H 003-2 技術名 リハビリテーション総合計画評価料 既存の治療法・検査法等の内容 未収載のため該当するものはないが、今回脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC(専門医相当)が妥当であり、医師1名の関与時間は30分/回、看護師1名の関与時間は120分/回、理学療法士30分/回、作業療法士30分/回、医療ソーシャルワーカー120分/回が妥当と結論された。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	とくに脊髄損傷の専門機関では患者に適切なゴール設定を行うことができ、各医療機関等との連携をはかることが可能である。(日本職業・災害医学会会誌 2004;52(4):pp204-208)
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本リハビリテーション医学会から、カンファレンスを実施している病院ではアウトカムがよいという報告がされている。(リハビリテーション医学 2006;43:pp 651-657)
⑥普及性	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 年間対象患者数(人) 4,000 国内年間実施回数(回) 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5000人程度と推察され、頸髄損傷は約70-80%で4000人程度と推計できる(総合リハビリテーション.2008.36(10).pp.969-972)。 今回提起した技術は退院時までに少なくとも1回は実施することから、 1回×4,000人=4,000回 となり、年間4,000回が見込まれる。

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)	ガイドライン等はないが、各職種ごとのカンファレンスを行った総合的判断が可能な情報を収集することが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	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)	医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療ソーシャルワーカーがそろって参加するカンファレンスを入院期間中最低1回開催すること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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)	H リハビリテーション 450 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):450点
	その根拠	外保連試案2014掲載ページ:「申請承認済」 外保連試案ID(連番):「申請承認済」 技術度:C 医師:1 看護師:1 理学療法士・作業療法士等:1-3名 医療ソーシャルワーカー:1名 所要時間(分):医師 30分/回 看護師120分/回 理学療法士30分/回 作業療法士30分/回 医療ソーシャルワーカー120分/回 H003-2 リハビリテーション総合計画評価料300点(1月に1回に限り算定)ならびに入院時訪問指導加算150点(入院中1回に限り加算)、B006-3退院時リハビリテーション指導料(300点)に準じて検討した。 退院時のゴール設定には複数回の討議、各部門ごとの情報収集、および患者または職場環境の現地視察が必要であり、それにより適切なゴールを設定することができる。適切なゴール設定と指導により、家庭復帰率ならびに職業復帰・復学率の向上が見込まれる。 参考:外保連試案情報 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):2,152.9点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円(試案参照) 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:2 所要時間(分):60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	頸髄損傷で特に麻痺が重度のものでは、長期間のリハビリテーションを必要とする例が多い。よって適切なゴール設定は入院期間の適正化等に必要であり代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 18,000,000
	その根拠	当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間4000名で、退院時1回算定であることから、 1回×4,500円(450点)×4,000名=18,000,000円となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	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

360105

申請技術名	頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス」について

【技術の概要】

- 医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
 - ・医療ソーシャルワーカーなどがカンファレンスを通じてゴール設定を行う
- ## 【対象疾患】

頸髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は4000人程度

【既存の治療法との比較】

現在該当するものはない

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション

450 点(退院時に1回に限り)



Case #44 氏 43歳 2012. 2受傷 Dr. 2012. 2受傷: スキューリング・フトから作業中転落
入院: 特設病室 (手術室) ・ 手術
✓ C6/7脱臼骨折 CE-4
✓ 脱臼固定: RC: C7 L1: C6 改良Frankel: A (no TRN)
✓ Op: C6/7 PF w/PS+ wiring

【目標】
・ 日常生活動作の自立
・ 歩行の自立
・ 車イスの自立
・ 社会生活の自立

【経過】
・ 手術後、歩行の自立は希望
・ 歩行の自立は希望
・ 歩行の自立は希望

氏 43歳 2012. 2受傷 Dr. 2012. 2受傷: スキューリング・フトから作業中転落
入院: 特設病室 (手術室) ・ 手術
✓ C6/7脱臼骨折 CE-4
✓ 脱臼固定: RC: C7 L1: C6 改良Frankel: A (no TRN)
✓ Op: C6/7 PF w/PS+ wiring

【目標】
・ 日常生活動作の自立
・ 歩行の自立
・ 車イスの自立
・ 社会生活の自立

【経過】
・ 手術後、歩行の自立は希望
・ 歩行の自立は希望
・ 歩行の自立は希望

- ・ 各職種が一同に会してカンファレンスを実施
- ・ 退院まで最低1回は開催

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	360106
申請技術名	脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	脊髄損傷患者に対する間歇的導尿は、尿道損傷・尿路感染の予防処置、自律神経過反射の出現予防のための全身管理、適切な導尿間隔の設定などを行った上で実施される処置である。一回の導尿量を、自律神経過反射あるいは尿失禁出現量以下、膀胱内圧測定での高圧排尿筋過活動や低コンプライアンス膀胱の出現量以下に抑えるような時間間隔にするなど、通常の間歇的導尿と異なるきめ細かい対応が要求される。
対象疾患名	脊髄損傷による神経因性膀胱
保険収載が必要な理由 (300字以内)	脊髄損傷患者における間歇的導尿に際しては、脊髄損傷による神経因性膀胱に関して経験のある医師による導尿あるいは医師立会いのもとで経験のある看護師による導尿が施行され、「技術の概要」に記載した評価・対応が必要である。このため、通常の間歇導尿と比較して1回当たりの導尿処置に要する時間が長い。また、脊髄損傷患者では綿密な時間設定のもとで一日6回程度の導尿が必要である。間歇的導尿に対する現状の診療報酬はこの実態に見合わず、本来なら間歇的導尿による排尿管理を受けるべき患者が留置カテーテルや安全でない自排尿による管理を受けている。このため、脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（一日につき）の新設を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄損傷による神経因性膀胱に対する排尿管理法として間歇的導尿が必要な患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内容・方法: 脊髄損傷による神経因性膀胱に関して経験のある医師・看護師によるチーム医療により綿密な間歇的導尿の計画を策定し、それに従って経験のある医師による導尿あるいは医師立会いのもとで経験のある看護師による導尿が施行され、導尿量や尿の性状、導尿前後のバイタルサインのチェックなどが行われる。導尿は、原則的に無菌的操作ではなく清潔操作によって実施され、外尿道口からカテーテルを挿入して膀胱内に貯留した尿を排出させる。挿入するカテーテルに関しては、脊髄損傷患者の神経因性膀胱の診療経験のある医師および看護師が、当該患者に最適なカテーテル（場合によっては間欠式バルーンカテーテルを併用）を選択する。他疾患に対する間歇的導尿は一時的な場合も多く、サフィードネラトンカテーテル（テルモ株式会社、承認番号: 15000BZZ00896）などを用いれば良いが、脊髄損傷患者は生涯にわたり間歇的導尿が必要となる場合が多く、適切なカテーテルの選択も重要である。なお、カテーテルについては別紙「医療機器について」に記載した。術者医師1名の関与時間は10分/回（60分/日）、協力看護師1名の関与時間は20分/回（120分/日）程度である。 実施頻度: 1日6回程度である。 実施期間: 入院後に尿道カテーテルあるいは膀胱瘻による管理が不要となつてから退院までの期間である。
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 等であつて、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 J 065, J 063 間歇的導尿（一日につき）(J 065)、留置カテーテル設置 (J 063) 脊髄損傷患者に対して間歇的導尿を実施する場合、「保険収載が必要な理由」に記載した通り、バイタルサインのチェックなどを含めた導尿処置全体にかかる医療者の負担が他疾患に対する間歇的導尿よりも大きい。現行の間歇的導尿（一日につき）の技術度はB（レジデント医師相当）、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試算 T51-07090-07-59）。しかし、この設定は脊髄損傷患者において現実的ではない。その結果、本来は早期から間歇的導尿で排尿管理されるべき患者が留置カテーテル（尿道留置カテーテルや膀胱瘻）や安全とは言えない自排尿による排尿管理となっている現実がある。今回、脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC（専門医相当）が妥当であり、術者医師1名の関与時間は60分/日（10分 × 6回）、協力看護師1名の関与時間は120分/日（20分 × 6回）が妥当と結論された。

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	間歇的導尿は留置カテーテルに比べて尿路合併症の発生率が低く、脊髄損傷急性期においても適切なタイミングで実施できるのであれば可及的早期から間歇的導尿を開始するのが理想的であるとされる(1-3)。長期的な観点から見ても、間歇的導尿は留置カテーテルよりも尿路合併症(尿路感染症、尿路結石、尿道合併症、膀胱尿管逆流症や水腎症などの上部尿路障害)の発生頻度が低い(4)。膀胱蓄尿機能維持の点でも留置カテーテルより優れ(5)、膀胱の低圧リザーバー機能が維持される結果、腎機能の温存も可能であった(6,7)。生活の質も留置カテーテルに比べて優れていた(8)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1. 排尿機能学会・脊髄障害医学会編集「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」、文献1のpp49の記載より 2. ドイツ・イギリスの脊髄損傷センターからの報告(n=170)では、センター入院時に間歇的導尿を実施されていたのは16.5%のみであり、残りは留置カテーテル管理であった。尿培養陽性は間歇的導尿が29%だったのに対し、尿道留置カテーテルでは100%、膀胱瘻では44%であった。可及的早期から間歇的導尿を実施すべきことを裏付ける結果であった。なお、尿道留置カテーテルでは18%の症例で重篤な合併症が認められた(Eur Urol 37: 156-160, 2000, V)。 3. イギリスの脊髄損傷センターからの報告(n=185)では入院後24時間以内に留置カテーテルを抜去し間歇的導尿を実施したところ、過去の文献よりも尿路合併症の発生率を低率にすることが示された(Spinal Cord 50: 14-21, 2012, V)。 4. アメリカからの報告(n=316)では、尿路合併症の発生率は、間歇的導尿が27%、尿道留置カテーテルが54%、膀胱瘻が44%であり、間歇的導尿と尿道留置カテーテルの間には有意差が認められた(J Urol 163: 788-792, 2000, V)。 5. 4と同じ施設からの報告ではロジスティック解析上、膀胱蓄尿機能の維持は間歇的導尿の実施と有意な関連を認めた(vs. 留置カテーテル, 相対リスク: 9.2)(J Urol 163: 1228-1233, 2000, V)。 6. 4と同じ施設からの報告では、間歇的導尿 vs. 留置カテーテルで、血清クレアチニンは0.84 vs. 1.08 mg/dl、クレアチニンクリアランスは113 vs. 91 mL/min (p<0.01)、蛋白尿は1 vs. 6% (p<0.01)、上部尿路形態異常は7 vs. 18% (p<0.01)であり、多変量解析上、留置カテーテルはクレアチニンクリアランス低値、蛋白尿、膀胱尿管逆流と関連した(J Urol 164: 1490-1493, 2000, V)。 7. 中国の脊髄損傷センターからの報告では、上部尿路障害は間歇的導尿で20%、尿道留置カテーテルで79%、膀胱瘻で88%に認められ、間歇的導尿の優位性が示された(Spinal Cord 52: 468-571, 2014, IV)。 8. イギリスと台湾の脊髄損傷センターからの報告では、SF-36上、尿道留置カテーテルあるいは膀胱瘻で管理されている患者の精神的健康感や精神関連スコアが不良であった(Spinal Cord 48: 319-324, 2010, V)。
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) 3,500 国内年間実施回数 630,000 (回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の脊髄障害患者で、排尿障害により下部尿路機能障害を持つ患者は約8万人存在すると考えられ、毎年 5,000 人の新規患者が全国で発生しており、その患者が本申請の母集団となる(脊髄損傷におけるは排尿障害の診療ガイドライン, pp6, 文献1)・・・① 仮に理想的な排尿管理法が実施された場合、脊髄損傷センター退院時の間歇的導尿患者の割合は56～78%とされる(Spinal Cord 38: 762-765, 2000, V (文献9), 51: 645-649, 2013, V (文献10), 52: 462-467, 2014, IV (文献11), J Urol 184: 213-217, 2010, IV (文献12))。理想的・現実的な間歇的導尿の実施率はこの4文献を平均し、$(56 + 76 + 63 + 78)/4 = 68\%$で約70%と仮定する。・・・② ①と②より、$5,000 \times 0.7 = 3,500$ 名・・・③ となり年間 約3,500名が本申請の対象となると考えられる。 これらの患者が平均7.3ヶ月入院(総合脊髄センターの2014年の平均入院期間)とした場合、間歇的導尿の実施を全身状態が安定する1ヶ月前後からと仮定し(つまり導尿実施期間は約6ヶ月)、本申請は一日につき算定されるので、③の患者数に基づくと、 $6 \text{ヶ月} \times 30 \text{日} \times 3,500 \text{名} = 630,000 \text{回}$ となり、年間 630,000 回の算定が見込まれる。 ただし、この回数については、間歇的導尿を要する脊髄損傷患者が退院まで医療従事者による間歇的導尿を要したと仮定した場合、つまり、考えられる最大の回数である。脊髄損傷ガイドラインによれば(pp43, 文献1)、男性ではC6B以下、女性では胸髄損傷以下であれば自己導尿の可能性が指摘されている。このため、これらの患者が入院中から自己導尿可能となれば間歇的導尿の算定は不要となるので、実際の回数は上記回数より少ないことが予想される。
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)	学会における位置づけ: 自排尿(経尿道的排尿)のリスクが高い脊髄損傷患者に対する排尿管理法として、清潔間歇的導尿は確立された排尿管理法である。「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」中の脊髄損傷における排尿障害の診療アルゴリズム上(pp2, 文献1)、良好な排尿ではない脊髄損傷患者では清潔間歇的導尿の実施が第一選択の排尿管理法として推奨されている。 難易度: 外保連試案申請時の技術度はCであり各科専門医相当の資格を有する医師が該当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 脊髄損傷による神経因性膀胱に対する排尿管理法として間歇導尿を実施可能な施設。 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) 医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名は必要であるが、導尿への体位変換・終了後の移乗などのために患者の運動機能障害の程度に応じて2～3名前後の看護師が必要となる場合もある。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験があり、かつ、間歇的導尿の指導経験のある看護師が望ましい。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会編「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」(文献1)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン, pp51, 文献1」によれば、尿路感染症、膀胱結石、尿道損傷、尿道狭窄、水腎症(上部尿路障害)、うつ状態などがあげられている。それぞれの頻度は下記の通りである。 1. 尿路感染症: 細菌尿 12～88%、有熱性尿路感染症: 1回/3.9年/人、1日3回以上の導尿で1回/10年 * 精巣上体炎(男性のみ): 1～28.5%、尿道炎(基本的に男性のみ): 1～13.2% 2. 膀胱結石: 1回/80～215年/人 3. 尿道狭窄(基本的に男性のみ): 4.5～19% 4. 水腎症: 7.9%(導尿回数不十分が原因の場合が多い) 5. うつ状態: 女性の方が多いとされる
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 処置 300 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):300点 外保連試算2014掲載ページ:外保連試算2014には掲載されていないが「申請承認済」 外保連試算ID(連番):「外保連試算2014」以降で処置・実務委員会で承認された項目で連番が確定していない項目のため「申請承認済」 技術度:C 医師(術者のみ1名)、協力看護師:1 所要時間(分):術者医師は60分(10分×6回)、協力看護師は120分(20分×6回) 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、間歇的導尿を行うべき患者数は3,500人程度と推定されるが、社会医療診療行為別調査 (http://www.estat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?toGL08020101_tstatCode=000001029602&requestSender=dsearch)によれば年間367件(3174回)の請求実績とされる。一方、留置カテーテル設置は90,380件(121,283回)の請求実績である。いずれも脊髄損傷以外の患者を含んだ数であるが、この数字から判断する限り、間歇的導尿の恩恵を受けるべき脊髄損傷患者の内実際にその恩恵を受けているのは10%以下と考えられる。診療報酬が実際の業務量に見合わないことが、この事に大きな影響を及ぼしていると考えられる。 以上のことから、間歇的導尿に要する医師と看護師の所要時間を4倍に延長させ、技術度もCに格上げした(技術度指数でBの1.14倍=1.333÷1.167)。現在の間歇的導尿(一日につき)の診療報酬は150点なので、単純計算すると、 $150 \times 4 \times 1.14 = 684$ 点となるが、脊髄障害医学会内で協議した結果、この点数の半分かつもとの点数の2倍である300点が妥当であると判断した。 参考:外保連試算情報 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):2,165.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):4,497円(試算参照) 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 間歇的導尿は自排尿リスクの高い脊髄損傷患者の神経因性膀胱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。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,594,890,000 脊髄損傷患者に対する排尿管理法の疫学的検討によれば「Spinal Cord 44: 362-368, 2006, IV(文献13)、アメリカでは、排尿筋過活動を呈する仙髄より上位の脊髄損傷患者と排尿筋無収縮を呈する仙髄以下の脊髄損傷患者に対して間歇的導尿を選択した泌尿器科医の割合はそれぞれ84%、90%とされる。ところが本邦ではこの数字は19%、76%と極めて低い。この19%という数値はアメリカにおける1972-1975年に脊髄損傷センターを退院時に間歇的導尿が選択されていた数字である12.6%に近い数字である(文献12)。2020年にパラリンピックのホスト国となる本邦において、脊髄損傷患者に対する間歇的導尿の診療報酬を適正化し、患者に導尿の恩恵を享受させることは必須であろう。 ・現在かかっている医療費:359,050,500円/年・① 日本脊髄障害医学会雑誌 18: 271-274, 2005 (IV, 文献14)によると、仙髄より上位の脊髄損傷(核上型神経因性膀胱)が概ね95%、仙髄以下の脊髄損傷(核・核下型神経因性膀胱)が概ね5%程度と考えられる。「患者数および実施回数の推定根拠等」の項目に示した通り、年間5,000人の新規脊髄損傷患者が発生するので、それぞれのタイプの神経因性膀胱の患者数は、 a. 核上型神経因性膀胱: $5,000 \times 0.95 = 4,750$ 名・② b. 核・核下型神経因性膀胱: $5,000 \times 0.05 = 250$ 名・③ ところで、この項目の最初に示した通り、間歇的導尿が実施されているのは②の患者の19%、③の患者の76%と推定されるので、間歇的導尿が実施されているのは、 c. 核上型神経因性膀胱: $4,750 \times 0.19 = 903$ 名・④ d. 核・核下型神経因性膀胱: $250 \times 0.76 = 190$ 名・⑤ なので、間歇的導尿を実施されている新規患者総数は④+⑤=1,093名・⑥ 導尿の実施期間を「患者数及び実施回数の根拠等」に示した約6ヶ月とすると、⑥の患者数に基づき、 $6 \text{ヶ月} \times 30 \text{日} \times 1,093 \text{名} \times 1,500 \text{円(間歇的導尿(一日につき)=150点)} = 295,110,000 \text{円}$ でこれが⑦となる。 ・当該技術導入後の医療費:2,299,500,000円/年・⑦ 患者数および実施回数の推定根拠等の項目に示した通り、70%が間歇的導尿による排尿管理法を受けたとすると、 $5,000 \times 0.7 = 3,500$ 名・⑧が、今回の申請の対象患者となる。 導尿実施期間を6ヶ月とすると、⑧の患者数に基づき、 $6 \text{ヶ月} \times 30 \text{日} \times 3,500 \text{名} \times 3,000 \text{円(新規申請費用=300点)} = 1,890,000,000 \text{円}$ でこれが⑨となる。 影響額:⑨-⑦=1,594,890,000円 ただし、これはすべての患者が全入院期間、間歇的導尿を算定した場合の推計である。実際には間歇的導尿以外の排尿管理法への移行症例や間歇的自己導尿への移行症例が含まれるので、影響額はこれよりも少額であることが予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 米国、欧州などを検索したのですが、明確な記述を確認し得ませんでした。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		記載すべき事項なし。
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 360106

申請技術名	脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
グリセリンBC液「ヨシダ」(0.025%ベンザルコニウム塩化物添加グリセリン、吉田製薬株式会社)*1	あり	21700AMZ00422000	導尿カテーテル保存	

・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）
セフティカテ（クリエートメディック株式会社）*2	あり	16300BZZ01287000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
セルフカテ（富士システムズ株式会社）*2	あり	220ADBZX00114000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
間欠式バルーンカテーテル（株式会社ディヴィンターナショナル）*3	あり	20700BZZ01034000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
スピーディカテ（コプロラスト株式会社）*4	あり	219ACBZX00025000	間欠泌尿器用カテーテル	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。）

脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン pp41～42に掲載されているカテーテルを記載した。ガイドラインでは自己導尿となっているが、脊髄損傷患者においては、間歇的導尿一般に用いられるべきものである。脊髄損傷患者の神経因性膀胱の診療経験のある医師および看護師が、当該患者に最適のカテーテル（場合によっては間欠式バルーンカテーテルを併用）を選択する。他疾患に対する間歇的導尿は一時的な場合も多く、サフィードネラトンカテーテル（テルモ株式会社、承認番号：15000BZZ00896）などを用いれば良いが、脊髄損傷患者は生涯にわたり間歇的導尿が必要となる場合が多く、カテーテルの選択は重要である。*1：再使用可能（reusable）カテーテルを間歇的導尿に使用する場合、カテーテル保存液として必要である。
*2：再使用可能（reusable）カテーテルを間歇的導尿に使用する場合に用いられる。なお、セルフカテ（EX型）もあり、これは車椅子などから便座に移乗することなく間歇的導尿が実施可能なように延長管を付属したものである（承認番号は同じ）。また、上肢巧緻機能障害者などを想定したセルフカテ（かんたんキャップ型）もある（承認番号は同じ）。他にDIBマイセルフカテ（株式会社ディヴィンターナショナル）などもある（承認番号：20900BZZ00472000）。
*3：脊髄損傷患者で生じやすい夜間多尿に起因する尿路合併症防止のために、夜間のみ一時的に留置されるバルーンカテーテルである。
*4：使い捨てカテーテルとして、親水性コーティングがなされており、通常の使い捨てカテーテルと比較して尿道合併症や尿路感染症の頻度が低い。

「脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（一日につき）」について

【対象疾患】

- 脊髄損傷による神経因性膀胱
 - 年間対象患者は3,500人程度。
(文献1, 9-12より推計)

【技術の概要】

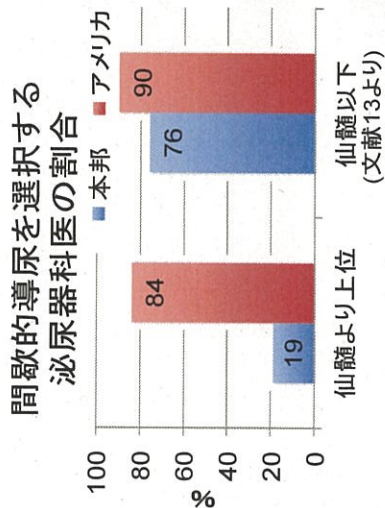
- 清潔操作にて
外尿道口より
カテーテルを挿入
➡ 尿排出



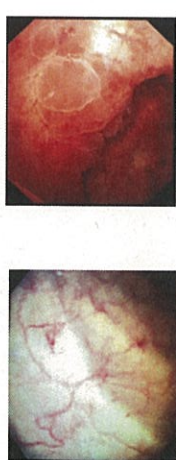
(富士システムズ (株) HPより)

- 通常の間歇的導尿との相違点
 - 尿道損傷・尿路感染症の予防処置
 - 自律神経過反射出現予防
 - 綿密な導尿計画 ➡ 適切な1回導尿量 (自律神経過反射・尿失禁・高圧排尿筋過活動・低コンプライアンス膀胱などが出現する量以下に)

【現状の治療法との比較】



診療報酬と実態の乖離
↓
留置カテーテル・危険な自排尿



A. 間歇的導尿 B. 留置カテーテル
A: 正常所見に維持される
B: 浮腫・炎症が著明になる



多発膀胱結石
(頸髄損傷例
留置カテーテル6ヶ月)



留置カテーテルによる
尿道合併症 (尿道損傷,
左: 男性, 右: 女性)

(Int J Urol. 15:481-5, 2008 (文献15) から引用)

vs. 留置カテーテル

- ・ 尿路感染症↓
- ・ 尿路結石↓
- ・ 尿道合併症↓
- ・ 上部尿路障害↓
- ・ 膀胱蓄尿機能↑
- ・ 自律神経過反射↓

【診療報酬上の取扱】

- ・ J処置
- ・ **300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	361101
申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	脊柱の変形矯正を目的として行う手術である。後方もしくは前方（開胸によるアプローチ）から椎間板の郭清または椎体を切除した後方から矯正固定術を行う術式は収載されていないため収載を要望するものである。
対象疾患名	先天性側弯症、特発性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折伴う角状後弯変形
保険収載が必要な理由 (300字以内)	側弯症に対する側弯症手術(K142-2)では変形が高度で硬いために解離操作を必要とする手術を念頭にしていない。脊椎骨切り術は手技料が低くまた加算ができないため、後方固定術に対する手技料のみを算定していた（両術式は合算できないため）。変形を伴わない脊椎の手術では前方後方矯正固定術が認められているのに対し、より難易度の高い変形の矯正を伴う手術で、複合的手術が認められていないのは不合理であり、その点を是正するために要望するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	先天性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折、特発性側弯症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下で開胸ないし胸膜外アプローチにて椎間板の郭清や椎体骨切りを行った後に後方から矯正固定を行う。もしくは後方から椎体骨切りを行った後に、後方矯正固定術を行う。抗菌剤投与を併用し、状態が安定していれば術後3～4週間程度で退院できる。
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 K 手術 142-2 技術名 脊椎側弯症手術 既存の治療法・検査 法等の内容 脊椎変形の重症度でないもの適応とする脊椎側弯症手術では椎間板の郭清や椎体骨切りを必要としない術式である
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	骨切り術、前方解離を行うことで脊柱変形の矯正効果が著しく高くなる。また骨切り術、前方解離を行わずに無理な矯正操作を行うことは危険である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高いことが報告されている（J Bone Joint Surg Am 85, 454-63, 2003）
	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) 389 国内年間実施回数 (回) 389
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アンケート調査
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度D
・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) 患者急変時に対応可能医師、看護師が常駐可能な施設 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) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 脊椎手術を習熟した脊椎外科専門医による手術が望ましい 脊椎脊髄病指導医もしくはそれと同等の経験を有する医師によって行われるべき手術である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	1071例の成人脊柱変形の本邦での調査では死亡3例、出血性ショック41例、神経障害58例と報告されている（大和雄ほか、JSR（投稿中））。

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 48,650点(椎間加算あり)+26,230点 骨切り術あるいは椎間板郭清の手技の加わらない側弯症手術が48,650点(K142-2、脊柱側弯症手術)である。前方後方同時固定は66,590点((K142 4、脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術(多椎間又は多椎弓の場合を含む。))である。高度脊柱変形では固定術の手技に加え矯正操作が必要となり、少なくとも前方後方同時固定、あるいは脊椎骨切り術(K139 52,460点)の半額を加算したものと同等であるべきものである。一期的手術を行った場合には十分な請求ができない一方で、2期的手術で行った場合に上記と相当額が請求できるという矛盾が生じている。そこで側弯症手術に加えて、脊椎骨切り術(K139 52,460点)の半額を加算したものであることを要求する。
	その根拠	高度脊柱変形手術:前後合併アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清手術 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):145,216点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):47,036円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:1 所要時間(分):480 高度脊柱変形手術:後方アプローチによる骨切り併用手術 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):140,088点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):38,496円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済
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 真体的な内容	K 手術 139 脊椎骨切り術 脊椎の骨切りを行う
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 200738600円
	その根拠	昨年度施行した全国アンケート調査では開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術の6椎間未満31件、6椎間以上46件で合計77件施行されており、これらを2期的手術で前方固定術(3椎間加算あり)および側弯症手術(4椎間加算あり)で請求したと計算し、骨切りを併用する後方手術は6椎間未満222件、6椎間以上347件、合計569件施行されており、これらを2期的手術で脊椎骨切り手術および側弯症手術(4椎間加算あり)で請求したと計算すると、131,302,140点請求されている。これらのすべてを希望する48,650点(椎間加算あり)+26,230点(脊椎骨切り術(K139 52,460点)の半額)に準じて計算すると111,228,280点となり、20,073,860点の減少となる。
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	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	特になし	
⑭その他	d. 届出はしていない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
	日本脊髄障害医学会 理事長戸山芳昭	

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 361101

申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
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			

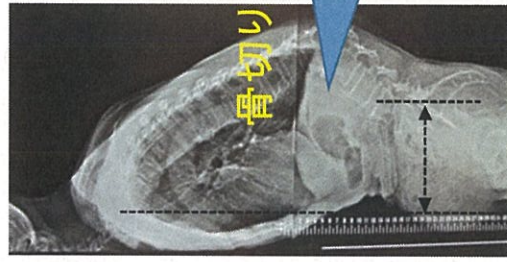
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

「高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術」について

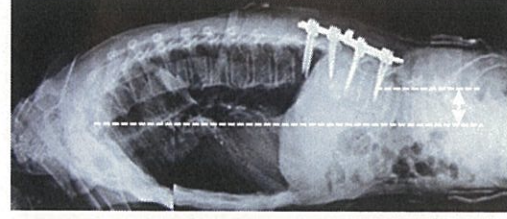
【技術の概要】

脊柱の変形矯正を目的として行う手術である。椎体の骨切り、もしくは前方（開胸・胸膜外アプローチ）から3椎間以上椎間板を郭清したのち、後方から矯正固定術を行う。

術前立位困難



術後歩行可能



【対象疾患】

先天性側弯症、特発性側弯症、過前弯、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折による角状後弯変形など高度な変形のみを適応とする。

【既存の治療法との違い】

骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高いことが報告されている。

(J Bone Joint Surg Am 85, 454-63, 2003)

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K 手術
- ・ 側弯症手術の点数(K142-2の1:脊柱側弯症手術48,650点、4椎間加算併算定で145,950点)に26,230点(骨切り術の点数(K139:52,460点)の半額)を加算可能とする。

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	361102
申請技術名	脊椎分離部修復術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	脊椎分離部修復術は、腰痛の原因となる腰椎分離部を骨移植を行った上で横突起にかけたワイヤーおよび椎弓根スクリューによって固定を図る術式である。
対象疾患名	脊椎分離により臨床症状をきたした患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本術式では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、分離部のみを修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きい。内外で良好な手術成績が報告されている。(武政龍一、他、西日本脊椎研究会誌2005)

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は脊椎分離により臨床症状をきたした患者。通常脊椎分離は腰椎に多く、腰痛や神経根症を呈する。放置すれば腰痛が持続しADL障害が生じる。主に小児期から成年期に起こる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脊椎分離部修復術では、腰痛の原因となる腰椎分離部を骨移植とワイヤーで固定を図る。全国的な総数についての詳細なデータはないが、国内におけるこれまでの報告からおそらく数千人単位の対象者が存在するものと推察される。保険診療上これまで骨接合術または脊椎固定術として算定されていることが多かった。しかし本術式を評価するのに正確な項目ではなく、しばしば審査員から不適切であるとの指摘を受けていた。
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 K142.2 既存の治療法・検査法等の内容 後方又は後側方固定
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	同術式を本来不適切であるが、骨移植術＋脊椎固定術として算定されていることが多かった。
⑤④の根拠となる研究結果	脊椎分離部修復術の骨癒合率は77.4%、96.4%という報告があり、従来の治療法と比べ骨癒合率は極めて高いと言える。死亡例は報告されておらず、QOLの改善率は87%と良好である。
⑥普及性	武政らの58例における骨癒合および臨床成績に関する報告がある。
※患者数及び実施回数の推定根拠等	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
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)	年間対象患者数(人) 138 国内年間実施回数(回) 138 アンケート調査による
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 神経損傷を招く危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した指導医であることが望ましい。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 整形外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医がいること。透視下に手術が実施できる設備があること。手術中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 脊椎分離症に関するガイドラインはない。腰痛診療ガイドラインに従う。

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) 29,900点(後方又は後側方固定)+16,300点(同種骨移植)
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):29,900点(後方又は後側方固定)+16,300点(同種骨移植) 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 これまで同手術は多くの施設で脊椎後方または後側方固定+骨移植として算定されていたが、椎体間を固定するわけではなく審査員との間で見解の相違が認められることがあった。今回は本術式を脊椎後方または後側方固定術と同等の難易度を有するものとして評価する。保険収載される名称は、「脊椎分離部修復術」と記載すべきと考える。 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):43,132.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):69,391円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:88 外保連試算ID:S81-0100300 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):150
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 K142.2 脊椎分離部修復術 脊椎の後方より分離部を廓清し骨移植を行って固定する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) + 0 その根拠 これまで同手術は多くの施設で脊椎後方固定術として算定されていたが、椎体間を固定するわけではなく審査員との間で見解の相違が認められることがあった。今回は本術式を前方椎体固定術と同等の評価とするため、影響は0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)	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)	特になし
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	d. 届出はしていない
	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

361102

申請技術名	脊椎分離部修復術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
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			

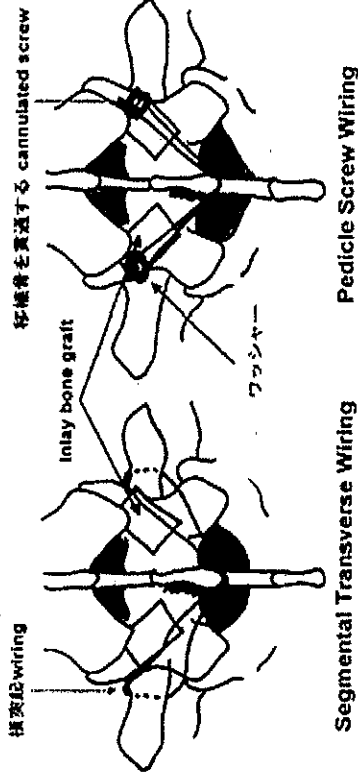
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

「脊椎分離部修復術について」

【技術の概要】

腰痛の原因となる腰椎分離部を骨移植を行った上で横突起にかけたワイヤーおよび椎弓根スクリューによって固定を図る術式である。



【対象疾患】

腰痛を有し保存療法に反応しない若年(20～40歳台)の偽関節分離症患者。全国的な総数についての詳細なデータはないが、国内におけるこれまでの報告からおそらく数千人単位の対象者が存在するものと推察される。

【既存の治療法との比較】

本術式では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、分離部のみを修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きい。内外で良好な手術成績が報告されている。

【診療報酬上の取扱】

保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K046骨折観血的手術またはK142脊椎固定術、椎弓形成術の算定が妥当であるとされた。しかし上記の理由から、これらのいずれも適切であるとは考え難く、新たな算定基準を設けるべきである。

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	361103
申請技術名	歯突起骨折接合術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	主に外傷などにより生じた歯突起の骨折に対し前方よりアプローチを行い、軸椎椎体から歯突起に挿入したスクリューで骨折部の固定を行う方法である。
対象疾患名	歯突起骨折により臨床症状をきたした患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本術式では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きい。内外で良好な手術成績が報告されている。一方、脊髄損傷の危険があり高い技術が要求される。保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K046骨折観血的手術またはK142脊椎固定術、椎弓形成術の算定が妥当であるとされた。しかし上記の理由から、これらのいずれも適切であるとは考え難く、新たな算定基準を設けるべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯突起骨折により臨床症状をきたした患者。頸部痛、脊髄症を呈する。放置すれば呼吸障害をきたし死亡する可能性もある。骨折は主に成人に起こる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	頸椎前方アプローチにて軸椎椎体から歯突起にスクリューを挿入し、骨折の安定化を得て骨癒合を促す方法である。実施頻度については詳細は分かっていないが、歯突起骨折は頸椎全体の骨折の18%を占めるという報告がある。(J Spinal Disord 14 455-463, 2001)状態が安定していれば術後3〜4週間程度で退院できる。
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 K 手術 K142.1 前方椎体固定 前方固定術 既存の治療法・検査 法等の内容 全身麻酔下で頸椎前方アプローチにて軸椎椎体から歯突起にスクリューを挿入する。術後合併症としてスクリューが深く挿入されると脊髄損傷をきたす可能性がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯突起骨折に対し保存的加療を行って偽関節を生じる可能性は35〜85%と報告されている。これに対し骨接合術を行うと骨癒合率は90%以上に上昇すると報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	6例中死亡した1例を除きすべてで骨癒合が得られたという報告がある。(北海道脳神経疾患研究所医誌18巻、9-13, 2007)
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) 73 国内年間実施回数(回) 73
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アンケート調査
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度D。歯突起の後方には脊髄がありこれを損傷すると脊髄障害による四肢麻痺や知覚障害、膀胱直腸障害をきたす。また上位頸椎部であるため呼吸障害をきたし、死亡に至る例もあると推測される。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 患者急変時に対応可能医師、看護師が常駐可能な施設。脊髄損傷を招く危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。 主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した指導医であることが望ましい。整形外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医がいること。透視下に手術が実施できる設備があること。手術中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること。 歯突起骨折に関するガイドラインはない。脊椎脊髄病指導医もしくはそれと同等の経験を有する医師によって行われるべき手術である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧すべき合併症は脊髄損傷である。予防には脊椎神経モニタリングが有効であり、リスクが軽減されるという報告もある。

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)	K 手術 37,240点
	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):37,240点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):なし これまで同手術は多くの施設で前方椎体固定術として算定されていたが、椎体間を固定するわけではなく審査員との間で見解の相違が認められることがあった。今回は本術式を前方椎体固定術と同等の難易度を有するものとして評価する。保険収載される名称は、「歯突起骨折骨折接合術」と記載すべきと考える。 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):35,022点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):29,081円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:申請承認済 外保連試算ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 K142.1 前方椎体固定 前方椎体固定。椎体間を固定するわけではなくが前方より歯突起の骨折部を固定する スクリューで歯突起骨折部を止める
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 0円 これまで同手術は多くの施設で前方椎体固定術として算定されていたが、椎体間を固定するわけではなく審査員との間で見解の相違が認められることがあった。今回は本術式を前方椎体固定術と同等の評価とするため、影響は0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)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

361103

申請技術名	歯突起骨折接合術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
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			

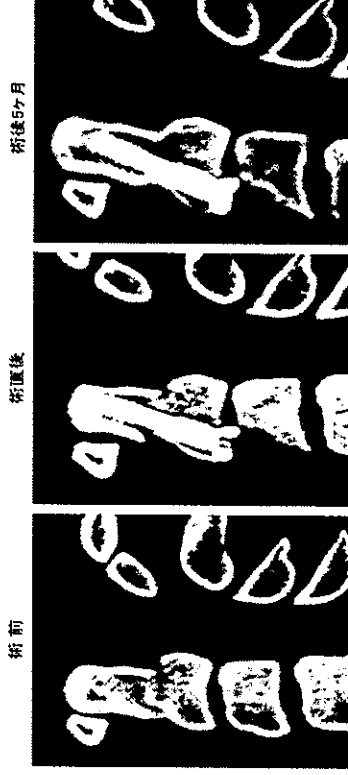
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

「齒突起骨折接合術」

【技術の概要】

主に外傷などにより生じた齒突起の骨折に対し前方よりアプローチを行い、軸椎椎体から齒突起に挿入したスクリューで骨折部の固定を行う方法である。



【対象疾患】

齒突起骨折は強い痛みを引き起こし、放置すると偽関節に陥る。また後方には脊髓がありこれを圧迫する状態となれば、脊髓症を引き起こす。また同部位は上位頸椎であるため呼吸障害をきたし、生命の危険が及ぶ可能性がある。全国的な総数についての詳細なデータはないが、国内におけるこれまでの報告からおそらく数千人数位の対象者が存在するものと推察される。

【既存の治療法との比較】

本術式では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きい。内外で良好な手術成績が報告されている。一方、脊髓損傷の危険があり高い技術が要求される。

【診療報酬上の取扱】

保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K046骨折観血的手術またはK142脊椎固定術、椎弓形成術の算定が妥当であるとされた。しかし上記の理由から、これらのいずれも適切であるとは考え難く、新たな算定基準を設けるべきである。

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	361104
申請技術名	立位立体画像による手術支援加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	この技術は術前のナビゲーションとして、立位の脊柱立体画像を用いるものであり、K939の4として追加を要望する。
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の画像による手術支援加算は臥位によるCTの画像を参考に行われているが、非荷重の画像による診断では不十分である。本方法は立位全脊柱2方向撮影で得られた画像から、複数の椎体をトレースすることにより、立位での立体画像(3次元復元画像)を作成する。特にトップビュー(頭尾方向からの3次元画像)では回旋の評価が容易に行え、術前情報としてのナビゲーションに極めて有用である。このため再手術や回避でき、医療経済的にも優れている。被ばくによる人体への安全性も高い為、保険収載の必要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	脊椎変形、後彎症、側彎症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	立位同時2方向X線撮影にて得られた画像を使用し、脊椎および下肢の立位立体画像(3次元モデル)を作成する。主に手術前の術前ナビゲーション用として使用する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 K 手術 K939 技術名 画像等手術支援加算 既存の治療法・検査法等の内容 ナビゲーションによるもので手術前に得た画像を3次元的に構築し、手術の過程において手術を補助する目的で用いる。既存CTによる画像はすべて臥位にて得られた画像であるため、立位の画像を3次元に構築することは不可能である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	椎体の回旋は本来重症度を反映する立位で評価すべきであるが、従来のX線画像では正確な計測ができない為、非荷重の臥位でのCTが代用されてきた。荷重位の画像による3次元画像構築は手術のナビゲーションとして有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	添付資料(3/6)
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) 281 国内年間実施回数 (回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年11月に脊椎脊髄学会指導医863名にアンケート調査を行った。結果、開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎体以上の椎間板郭清とアプローチによる骨切りを併用する後方手術の合計は281人であった。
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)	整形外科専門医で専門性としての技術度がDであることが望ましい
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設 10年以上の経験を持つ常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師4人が配置されている なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
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 2,000
	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):2,000点 K939 画像等手術支援加算に該当する同等の技術であると考えられる為同等の点数を要望する。 ②外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):14,318点 ③別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):56,238円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:88 外保連試算ID:S81-0099800 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:0 その他:0 所要時間(分):60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E 画像診断 200 CT撮影 脊椎、骨盤、下肢のCT撮影
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	1,195,000円 プラスとなる影響額は1人あたり2,000点であることから、対象者281人として5,620,000円となる。マイナスの予想額は再手術の割合から算定した。従来法と比較して2.2%の再手術が減少したデータより、対象者281人の内6人が再手術を回避できると算定した。撮影料(1回2,000点)120,000円、入院(1日 1人当たり2,040点)期間の7日間で算出すると857,000円、手術料(1人当たり93,700点)5,838,000円となり合計6,815,000円となり、結果として1,195,000円削減できると推定された。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) フランス、CCAM(添付資料1/6参照)
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

361104

申請技術名	立位立体画像による手術支援加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
sterEOS イメージングシステム	あり	225ADBZIO0156000	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS ワークステーション	あり	225ADBZIO0157000	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	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。)

--

概要図

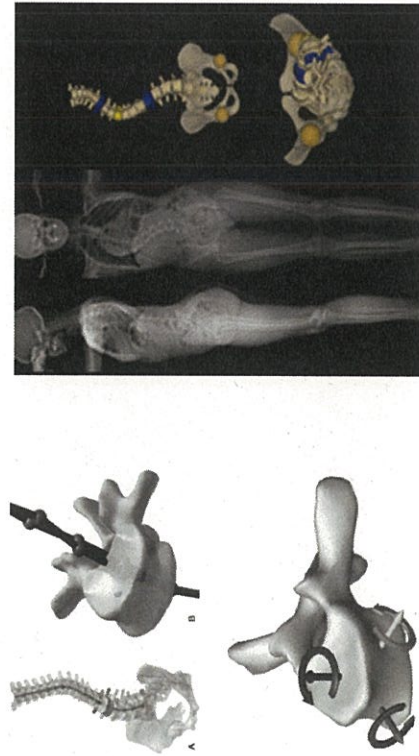
技術名「立位立体画像による手術支援加算」

【技術の概要】

この技術は術前のナビゲーションとして、立位の脊柱立体画像を用いるものであり、K939の4として追加を要望する。

【対象疾患名】

脊椎変形、後彎症、側彎症
(高度変形矯正術の手術数：281件)



【診療報酬上の取扱】

- 区分/K 手術
- 点数/2,000点
(K939 画像等手術支援加算に該当する同等の技術であると考えられる為同等の点数を要望する。)

【既存の治療方法との比較】

- ・術前に得た立位の脊椎3次元画像を、手術を補助する目的で使用する。
- ・CTに比べてはるかに低線量でCTと同じ精度の計測をえる (資料1/6)



- ・脊柱変形の手術の場合は脊椎と骨盤は強い関係があるので全身を診た上で
の診断が必要である。骨切り術の成功に影響がある(資料2、3/6)

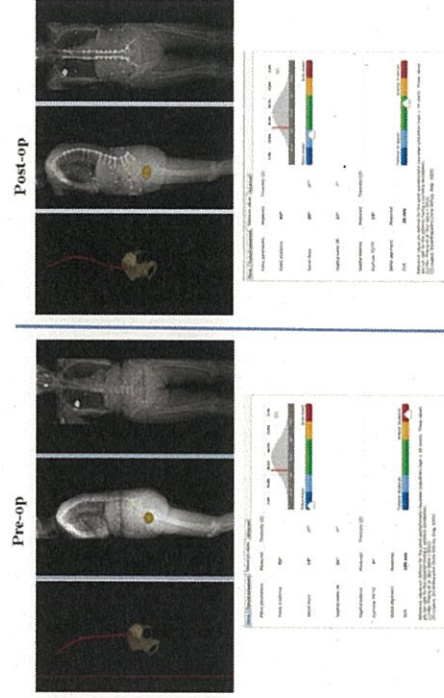


Fig. 4 Surgery for lumbar degenerative disc disease (LDD): a Preoperative and In postoperative radiographs and postural assessment analysis (EOS Imaging, Paris, France) of a patient whose surgery was successful

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	361105
申請技術名	立位全身骨撮影（術前精密検査）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 （200字以内）	立位で全身骨を2方向同時にX線撮影することで得られた画像を基に、荷重下における脊椎ならびに下肢の3次元立体画像を作成することができる技術である。
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来のCT撮影で得られる3次元画像は非荷重で部分的である。またCT撮影は被ばく線量も高い。X線を垂直に移動させるラインスキャン方式は、低線量で立位の全身骨撮影が可能であり、2方向同時撮影を行うことで3次元立体画像が得られる。これによって荷重位の椎体の回旋や全身の骨形態、骨配列の精密な評価が可能になった。低線量で安全かつ荷重位での精密検査ができることから、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	脊椎変形、後彎症、側彎症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	X線を使用した立位全身骨2方向同時撮影により、立体画像（3次元画像）が作成できる。データは荷重位であるため、CT撮影で得られる計測結果より手術に重要であり、手術前、手術後、フォローアップ時に、椎体の回旋や骨形態の評価を行うことが必要であると考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 E 画像診断 E001.E002 技術名 写真診断・撮影 既存の治療法・検査法等の内容 骨盤・下肢・脊椎のデジタル撮影
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X線画像では正確な計測ができないため、臥位でのCT撮影が代用されてきた。しかしながら、骨格の正確な計測には重症度を反映する荷重位での撮影によって得られた画像を使用して、立体的な3Dモデルによる評価が重要となる。この3次元立体画像を使用することで、再手術の低減に繋がることが期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	添付資料2／6参照
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,950 国内年間実施回数 5,850
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年11月に脊椎脊髄学会指導医863名にアンケート調査を行った。結果、高度脊柱変形に対する変形矯正術の手術件数は650人であった。高度脊柱変形が脊柱変形全体の3割強であることから、対象患者数を1,950人と推定され、また検査は術前、術後、フォローアップの3回した。
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）	整形外科専門医で専門性としての技術度がDであることが望ましい
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設 10年以上の経験を持つ常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師4人が配置されている なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
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	E 画像診断
	点数(1点10円)	1,200
	その根拠	①外保連試案にない妥当な点数:1,200点 CT撮影で得られる3次元画像は、非荷重であるが有用性も高い。このX線を使用した2方向同時撮影により得られる3次元立体画像は、荷重位であるためCT撮影得られる計測結果より手術に重要である。CTの撮影および診断料の合計は、3D作成が可能な16列以下のマルチスライスで1,220点であることから、立位で術前に椎体の回旋や骨形態の評価が精密に行えるこの検査は、一連の検査として撮影および診断の合計で1,200点は妥当であると考える。
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	E 画像診断
	技術名	200・203
	具体的な内容	CT撮影・CT診断 X線撮影画像であるが、立体画像(3次元画像)が作成できる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 25,095,400
	その根拠	プラスとなる影響額は1人あたり1,200点であることから、1,950人として23,400,000円となる。マイナスの予想額は、再手術の割合から算定した。従来法と比較して2.2%の再手術が減少したデータがあり、合計1,950人の内43人が再手術を回避できると推定した。撮影料(1回1,200点)516,000円、入院(1日 1人当たり2,040点)期間の7日間で算出すると6,140,400円、手術料(1人当たり97,300点)41,839,000円で合計48,495,400円となり、25,095,400円の削減となることが推定される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		フランス、CCAM(添付資料1/6参照)
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

361105

申請技術名	立位全身骨撮影(術前精密検査)
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
sterEOS イメージングシステム	あり	225ADBZIO0156000	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS ワークステーション	あり	225ADBZIO0157000	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	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。)

--

概要図

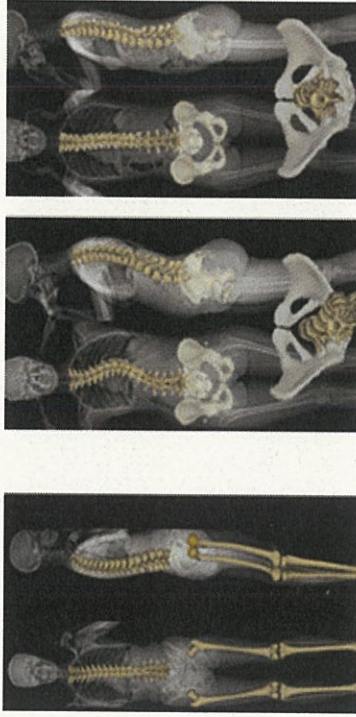
技術名「立位全身骨撮影(術前精密検査)」

【技術の概要】

立位で全身骨を2方向同時にX線撮影することで得られた画像を基に、荷重下における脊椎ならびに下肢の3次元立体画像を作成することができる技術である。

【対象疾患名】

脊椎変形、後彎症、側彎症
(脊柱変形矯正の手術数:1,950件)



【診療報酬上の取扱】

- 区分/D 検査
 - 点数/1200点
- CT撮影で得られる3次元画像は、非荷重であるが有用性も高い。このX線を使用した2方向同時撮影により得られる3次元立体画像は、荷重位であるためCT撮影得られる計測結果より手術に重要である。CTの撮影および診断料の合計は、16列以下のマルチスライスで1,220点であることから、1,200点は妥当であると判断した。

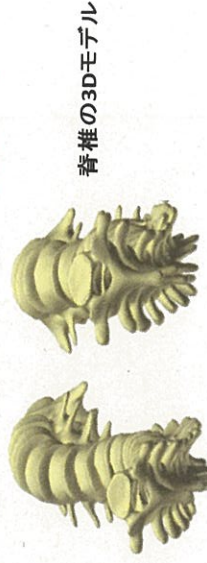
【既存の撮影との比較】

従来のX線画像では正確な計測ができなため、臥位でのCT撮影が代用されてきた。骨格の正確な計測には重症度を反映する荷重位での撮影によって得られた画像より、立体的な3Dモデルによる評価が可能となる。

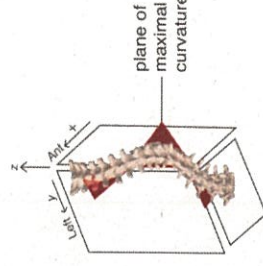
- ・ 計測されたデータはCTで計測した値と同等である(資料1/6)



- ・ 脊柱変形は正面から見た時に左右に曲がっている状態に加え、さらに椎体のねじれが伴うため、3Dモデルが重要である(資料2/6)



脊椎の3Dモデル



- ・ 3Dによる診断で、思春期特発性側彎症が進行しているか、していないかという診断が可能となるため、より確な治療を選択することができる(資料3/6)

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	
申請技術名	立位全身骨撮影
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	X線による低線量ラインスキャン方式にて、立位で全身の骨撮影を行うことができ、2方向同時に撮影することも可能、荷重下における正確な計測と、全身のバランス評価が行える撮影技術。
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	X線を垂直に移動させるラインスキャン方式により、立位で全身骨の撮影が行えるため、荷重下で骨の正確な計測が可能となった。またこのラインスキャン方式による撮影は、非常に低線量で撮影できるため、繰り返し撮像が行われる小児の側彎症に対しては、放射線被ばくを低減でき安全な検査である。従来の検査に比べ正確性および安全性の観点から、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	脊椎変形、後彎症、側彎症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	X線を使用して立位で静止した状態にて全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回(術前、術後、フォローアップ)程度必要と考える。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 写真診断・撮影 既存の治療法・検査 法等の内容 脊椎・骨盤・下肢・デジタル撮影
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ラインスキャンは1:1の撮影であるため、拡大のない正確な骨の計測が可能。また立位で2方向の全身撮影を同時に行うことで、脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	添付資料4/7参照
	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) 380,700 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年総務省の人口統計と20度以上の側弯が人口あたり0.3%であることから推定。(計算式)126,900千人×0.3%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)	整形外科専門医で専門性としての技術度がCであることが望ましい
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設 常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師2人が配置されている なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、X線撮影の被ばくの観点から安全性は極めて高い。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	E 画像診断 全身撮影 900点 既存の診療点数に全身撮影はないが、同一部位の観点から部位換算しつなぎ合わせた撮影で850点となり、従来検査では得られない測定データならびに評価が行えるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E 画像診断 E001.E002 写真診断・撮影 脊椎、骨盤、下肢の単純撮影および特殊撮影、CT撮影
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 26,568,192 LANCETの論文で、欧米をはじめとする先進15ヶ国の調査で、日本における癌患者の3.2%は医療被ばくが原因であるものと発表された。特に小児は成人より被ばくの影響性が高く、低被ばく化は重要な課題である。2015年のがんの統計予測は全がんで98万人、その内の3.2%は31,360人に上る。仮に31万人の0.3%、94.08人を医療被ばくによるがんから減らせるとすると、1人当たりの年間医療費を282,400円として算出した。 影響額 94.08 × 282,400 = 26,568,192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) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢制限)等	フランス、CCAM(添付資料1/7参照)	
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

申請技術名	立位全身骨撮影
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
sterEOS イメージングシステム	あり	225ADBZIO0156000	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS ワークステーション	あり	225ADBZIO0157000	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	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。)

概要図

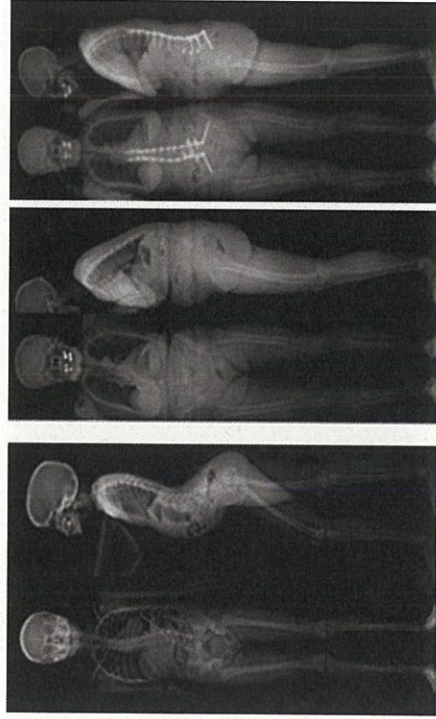
技術名「立位全身骨撮影」

【技術の概要】

X線による低線量ラインスキャン方式により、立位で全身の骨撮影を行うことができ、2方向同時に撮影することも可能。荷重下における正確な計測と全身のバランス評価が行える撮影技術。

【対象疾患名】

脊椎変形、後彎症、側彎症
(20度以上の側弯症: 380,000件)



【診療報酬上の取扱】

- 区分/D 検査
- 点数/全身撮影: 900点 (既存の診療点数に全身撮影はないが、同一部位の観点から部位換算しつなぎ合わせた撮影で850点となり、従来検査では得られない測定データならびに評価が行えるため。)

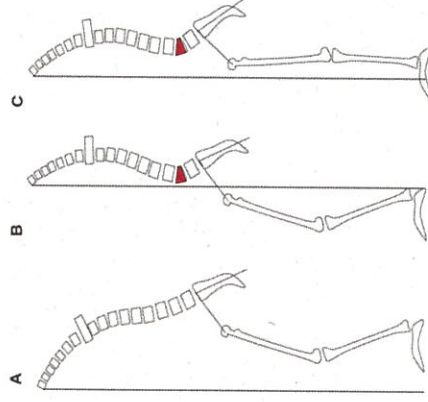
【既存の撮影との比較】

ラインスキャンにより拡大のない正確な骨の計測が可能。
また立位の全身撮影を行うことで脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。

●線量

- ・ CRIに対して85%の軽減 (資料1/7参照)
- ・ DRIに対して50%の軽減 (資料2/7参照)
- ・ CTに対して95%の軽減 (資料3/7参照)

●全身を診た上で、診断する必要がある(資料4/7参照)



図A: 術前の患者。後彎症でバランスが悪い
図B: 骨切除を受けた患者。全身を診た上での診断ではなかったため、屈曲が残っている。
図C: 下肢をまっすぐにしたところ、バランスがまだ良くないことがわかる、この場合、再手術になる可能性がある

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	361107
申請技術名	内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	脊柱管狭窄症に対し、最も近似する内視鏡下椎間板後方摘出術(K134-2 2)と同じアプローチ法を行う手術。径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置させた後、円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用して手術器械と内視鏡を挿入し、椎弓内板の骨と黄色靱帯を切除して神経根・硬膜管を除圧するため内視鏡下椎弓形成術と呼ぶ。
対象疾患名	脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近似術式である内視鏡下椎間板後方摘出術よりも技術的に高度であるため、手術時間が長くなること、合併症を回避する経験と熟練性が必要であること、椎間板摘出だけでは完遂できないことから新たな術式として保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脊柱管狭窄症に対し、最も近似する内視鏡下椎間板後方摘出術(K134-2 2)と同じアプローチ法を行う手術。径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置させた後、円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用して手術器械と内視鏡を挿入し、椎弓内板の骨と黄色靱帯を切除して神経根・硬膜管を除圧する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 K 手術 134-2 2 技術名 内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 椎間板摘出(切除)術 後方摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	小切開で筋層を切らずにアプローチできる方法のため低侵襲性が高く、手術成績はオープン法と同等とされる。合併症発生率が3.9%と他の脊椎内視鏡下手術より若干高頻度であり、やや難易度が高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本整形外科学会では腰部脊柱管狭窄症診療ガイドラインを作成しており、その中で保存治療が無効である場合には手術を推奨している(推奨度グレードA)。また、重度の脊柱管狭窄症患者において、手術は80%の患者に、保存治療は33%の患者に有効である(推奨度グレードC)。顕微鏡下や内視鏡下の手術と古典的な椎弓切除術との成績の差については今後の課題としている(J Neurosurg Spine:3:129-141, 2005)。
	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) 10,000 国内年間実施回数(回) 2,936
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2011年の実施件数は2936件で、前年の2010年より439件増加しているが、内視鏡下脊椎手術の経験を積んで習熟した術者が応用するため、今後、著しく増加することはないと予測する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会では、本手術は内視鏡下椎間板後方摘出術を十分経験し習熟した術者が実施することを推奨している。平成24年改定で脊椎内視鏡下手術の施設基準が撤廃され、本手術が年間3000件実施されている現状から施設基準の必要性はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 平成24年改定で脊椎内視鏡下手術の施設基準が撤廃され、本手術が年間3000件実施されている現状から施設基準の必要性はない。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 本手術は内視鏡下椎間板後方摘出術を十分経験し習熟した術者が実施することを推奨している。外保連手術試案では技術後Dに指定されており、卒後7年以上の整形外科専門医レベル以上の経験が必要である。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会が作成した脊椎内視鏡下手術治療指針を遵守すべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本整形外科学会が2011年に実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査では、内視鏡下椎弓形成術が2936件実施され、2010年より439件増加した。合併症発生率は3.9%で、内視鏡下椎間板後方摘出術の2.1%よりも発生率が高い。内訳は硬膜損傷65.2%、術後血腫10.9%、神経・馬尾損傷7.5%の順であった(日整会誌86:724-729, 2012)。

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 50,983
	その根拠	(医師3名の人件費合計166990円+看護師2名の人件費合計5540円)×手術時間2.5時間=436325円。保険適応ない医療材料費の合計(コースダイヤモンドバー19500円×3本+METRXパヨネットディセクトミーナイフ20000円)78500円。総合計509825円 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):43,132.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):19,329円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:86 外保連試算ID:S82-0096410 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):150
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 197,826
	その根拠	既存手術である椎弓形成術と比較して、麻酔料として9150点(伏臥位での全身麻酔料)×麻酔時間の差0.5時間(2.5時間-2.0時間)=4575点の減額。入院費として平均在院日数の差(既存手術平均21日-本手術平均9.4日)×1311点(10対1入院基本料)=15207.6点の減額のため、合計19782.6点が本手術により減額となる。
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)	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	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 361107

申請技術名	内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
コースダイヤモンドバー(株式会社ナカニシ)	あり	PDS-2CDM-30		該当無し 19500×3=58500
METR×ハ`ヨネットディセクミナーナイフ(メトロニック)	あり	9560659		該当無し 20000
ステリストリップスタンダード(スリーエムヘルスケア)	あり	R1546		該当無し 334
バイクリル(ジョンソンエンドジョンソン)	あり	VCPB730D		該当無し 5035×2=10070

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、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	361108
申請技術名	経皮的内視鏡下椎間板摘出術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
技術の概要 (200字以内)	極小径のカニューレ(径7mm)を経由して内視鏡下手術を行うため、通常は覚醒状態のまま局所麻酔で実施する最新技術です。既存の内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2 2)は全身麻酔下で筋肉と椎弓骨を一部切除し、神経と硬膜を排除する操作が必要なため、本技術の方が圧倒的に低侵襲であり、術後すぐに歩行可能で、手術当日または翌日に退院します。
対象疾患名	椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、脊椎炎、等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	最も近似する術式である内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2 2)が、径16~18mmの円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用してオープン法である椎間板後方摘出術(K134 2)と同様の手術手技(椎弓骨切除、黄韧带切除、神経根と硬膜の排除によって椎間板ヘルニア部を展開)を行うのに対し、本術式は解剖学的に切除等の正常組織の損傷を起こさずに、本来存在する椎間孔または椎弓間孔に細いカニューレを通して椎間板ヘルニア部に到達するという一連の手技において、まったく共通点がありませんので新規技術として申請します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、脊椎炎、等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	極小径のカニューレ(径7mm)を経由して内視鏡下手術を行うため、通常は覚醒状態のまま局所麻酔で実施する最新技術です。既存の内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2 2)は全身麻酔下で筋肉と椎弓骨を一部切除し、神経と硬膜を排除する操作が必要なため、本技術の方が圧倒的に低侵襲であり、術後すぐに歩行可能で、手術当日または翌日に退院します。
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 134-2 2 内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術 椎間板摘出(切除)術 後方摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	覚醒した局所麻酔下で実施可能であり、正常な筋肉、椎弓骨を損傷しないこと、神経・硬膜を排除せずに椎間板ヘルニアを摘出できる低侵襲性、その結果として手術当日または翌日に早期退院できる効果があり、治療成績は既存手術と同等です。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本整形外科学会の腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインにおいて、本術式の有効例は70%前後である。本術式はオープン法、顕微鏡下、内視鏡下摘出術と比べて神経組織に侵襲が少なく、顕微鏡下ヘルニア摘出術後に起こる神経根癒着などの防止に有効とされるが、さらなる比較検討が必要とされる(推奨度Grade B: 質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある)。また、黄色韧带を温存し、硬膜周囲の脂肪、血管組織を温存する本術式は、通常のヘルニア摘出術に比べ、術後の画像上の硬膜外線維化を抑制し、また術後の疼痛抑制、職場復帰に関しても優位に良好であることが示されている(エビデンスレベル 6: Case-control study)。
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) IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 7,000 1,302
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本学会が実施した2010年調査では932件であったのが、2011年調査には1302件と増加傾向にある。最も近似する既存の内視鏡下椎間板後方摘出術が2011年に5762件実施されており、合計した約7000件が本術式の対象患者数に相当すると推測した。
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)	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会において脊椎内視鏡手術講習会を年2回開催すると同時に技術認定制度を実施している。難易度は外保連試案(平成25年4月承認)の技術度D(専門医レベル)と認定されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 本学会が2009年、2010年、2011年に実施した全国実態調査で既存の内視鏡手術と比較して本術式の合併症発生率が低率であり、平成24年の診療報酬改定で脊椎内視鏡手術の施設基準が撤廃されていることから、本学会としては施設要件を設定していません。 外保連試案で技術度Dに指定されており、卒後5年を経過した整形外科専門医レベルが実施する技術である。
	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会が作成した脊椎内視鏡下手術治療指針を遵守するのが望ましい。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本整形外科学会が実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査において、2011年中に全国で1302件の本手術が実施され、合併症発生率は0.3%と、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術の合併症発生率2.1%と比較して極めて低率であった。その内訳は、硬膜損傷1件、神経根・馬尾損傷3件であり、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術と比較して重症合併症が少なかった(日整会誌86:724-729、2012)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会的妥当性に問題はないと考えます。
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 50,306
	その根拠	(医師3名の人件費合計166990円+看護師2名の人件費合計5540円)×手術時間2時間=345060円。保険適応ない医療材料費の合計(コースダイヤモンドバー30000円×2本+トリガーフレックスバイポーラ98000円)158000円。総合計503060円 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):107,391円(試算参照) 外保連試算ID:S82-0097500 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	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 243,306
	その根拠	既存手術の場合、麻酔料として9150点(伏臥位での全身麻酔料)×2時間(平均麻酔時間)=18300点がかかり、入院費として平均在院日数の差(既存手術平均9.2日一本手術平均4.6日)×1311点(10対1入院基本料)=6030.6点がかかるため、合計(18300点+6030.6点)24330.6点が本手術により減額となる。
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)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	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

361108

申請技術名	経皮的内視鏡下椎間板摘出術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
コースダイヤモンドバー(株式会社ナカニシ)	あり	PDS-1CD330-30		該当無し	30000×2=60000
トリガーフレックスバイポーラ(エリクエンス ジャパン)	あり	DTF-40 45603874301 12		該当無し	98000
ステリストリップスタンダード(スリーエムヘルスケア)	あり	R1546		該当無し	334
バイクリル(ジョンソンエンドジョンソン)	あり	VCPB730D		該当無し	5035

・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

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	361201
申請技術名	骨粗鬆症性椎体骨折（脊椎骨折）後地域連携診療計画管理
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	005-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（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	既存項目である、B005-2地域連携診療計画管理料の対象疾患を骨粗鬆症性椎体骨折（脊椎骨折）に対して、その社会的有用性を考慮し、適応を拡大する。脊椎骨折に対しても、地域連携バスの活用がされることにより、(1)医療機関の機能分化の促進（地域連携、入院・外来）、(2)急性期病院における在院日数の短縮化、(3)入院医療費の低減効果が生じると考えられる

【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	我が国の骨粗鬆症患者は、1,280万人と推計されている。骨粗鬆症に伴う骨折の中でも、骨粗鬆症性椎体骨折（以下、脊椎骨折）は、生命予後にも影響を及ぼす骨折として重要視されている。脊椎骨折は、継続した治療・ケアが必要であり、患者本人のみならず、看護・介護する家族の負担（経済的・身体的負担）も極めて大きい。紺野らの推計によれば、脊椎骨折の新規患者は約90万人であり、そのうち約1/3が診療にいたると推測している。安定した治療の継続と、更なる骨折の予防には、かかりつけ医とMRIなどを備えた大・中規模病院（脊椎手術実施施設など）、介護支援などとの地域連携が欠かせない。								
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）	B005-2 地域連携診療計画管理料900点、B005-3、地域連携診療計画退院時指導料（Ⅰ）600点、地域連携診療計画退院計画加算B005-3の退院後100点、B005-3-2、地域連携診療計画退院時指導料（Ⅱ）〔情報提供時〕300点に準じて適応拡大とする。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	900点、600点、100点、300点 同上								
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	平成18年度診療報酬改定時に、大腿骨頸部骨折を対象疾患として、「地域連携地域連携診療計画管理料」「地域連携診療計画退院時指導料」が新設された。平成18～20年度の実績においては、「地域連携地域連携診療計画管理料」を算定した患者の方が、そうでない患者に比して、平均在院日数が短縮した（5日程度）。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	脊椎骨折に関連する手術（Kコード）は下表の3つである：K059 1、K142 2、K142-4。K142-4 経皮的椎体形成術は、平成24年度診療報酬改定にて新設された技術料である。平成24年度・平成25年度 社会診療行為別調査によると、これら診療報酬の算定回数は、約67,400回/年間であると推計される								
・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>前の回数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(人)</td> <td>67,400</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>67,400</td> </tr> </table>	前の回数(人)	0	後の回数(人)	67,400	前の回数(回)	0	後の回数(回)	67,400
前の回数(人)	0								
後の回数(人)	67,400								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	67,400								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	椎体形成術、脊椎固定術などD								
・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）</td> <td>計画管理病院、計画管理病院と連携する医療機関、退院時指導料（Ⅰ）の算定病院、診療所又は許可病床200床未満の病院</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の数）</td> <td>上記に該当</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>無し</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制）	計画管理病院、計画管理病院と連携する医療機関、退院時指導料（Ⅰ）の算定病院、診療所又は許可病床200床未満の病院	人的配置の要件 （医師、看護師等の数）	上記に該当	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制）	計画管理病院、計画管理病院と連携する医療機関、退院時指導料（Ⅰ）の算定病院、診療所又は許可病床200床未満の病院								
人的配置の要件 （医師、看護師等の数）	上記に該当								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し								
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)	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 関係する当該技術に
・予想される当該技術	増点しない場合に予 想される当該技術に
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	特になし 特になし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	無し 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

361201

申請技術名	骨粗鬆症性椎体骨折(脊椎骨折)後地域連携診療計画管理
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※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)
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			

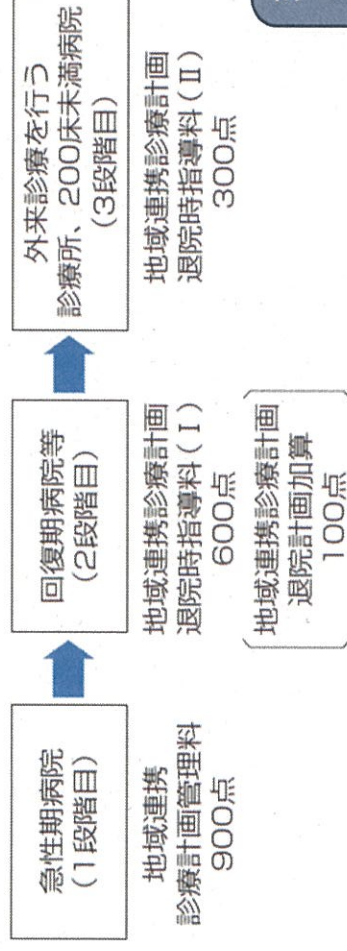
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

提案の主旨・概要

技術名：「地域連携診療計画管理料」及び「地域連携計画退院時指導料（Ⅰ）（Ⅱ）」

技術概要、診療報酬上の取り扱い：



現在の対象疾患
①大腿骨頸部骨折
②脳卒中

対象疾患名：骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：大腿骨頸部骨折、脳卒中

有効性：地域連携パスの導入・活用の促進により、1症例8.3万円、年間4,150万円の医療費低減効果が得られる

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	362101
申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会
技術の概要 (200字以内)	高齢化に伴う骨盤底の筋力低下から来る便秘、排便障害、直腸脱の患者が増加しており、骨盤底筋群の機能評価(直腸肛門の内圧検査と直腸機能検査)とともに機能の回復を目的とした機能訓練と排便指導のリハビリテーションが必要である。便秘、排便障害、に対するQOLの改善に有用な 直腸肛門機能訓練(バイオフィードバック)の保険収載をお願いします。
対象疾患名	肛門括約筋機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	対照とする患者:便秘患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。技術内容:肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する(バイオフィードバック)。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練(バイオフィードバック)は点数収載されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸肛門の機能は、年齢による要素、および脊椎疾患により骨盤神経の障害等により骨盤底筋群が機能低下に陥り、排便障害をきたしてくる。また最近の直腸癌に対する人工肛門を造らない直腸低位前方切除術が増加しており、排便障害の患者が増加してきている。対照とする患者:便秘患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	技術内容:肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する(バイオフィードバック)。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練(バイオフィードバック)は点数収載されていない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D233 技術名 直腸・肛門機能検査(機能回復訓練) 既存の治療法・検査法等の内容 技術内容:肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する(バイオフィードバック)。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練(バイオフィードバック)は点数収載されていない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	排便障害はQOLを大きく低下させる疾患で、精神的苦痛や日常生活での活動の低下をもたらす。治療により精神的苦痛を除き、生活範囲を広げ、生き生きとした生活を取り戻せる
⑤ ④の根拠となる研究結果	この直腸肛門機能訓練(月一回年間12回程度とする)の成績は、便漏れ、液便漏れ、ガス漏れは70%の改善、排便困難症においては60%の症状改善を認めている。
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) 22,000 国内年間実施回数 (回) 22,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	高齢者は増加しており、65才以上の高齢者1000人に1人に肛門括約筋不全、もしくは便秘を認める。65才以上の高齢者は22000万人であり、その0.1%の22000人が肛門括約筋不全、もしくは便秘と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで実施することが望ましい。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。 大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで研修を受けた検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。 大腸肛門機能障害研究会のガイドライン(作成中)にそった検査と機能訓練が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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)	H リハビリテーション 2,289
	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):1289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:326 ・外保連試算ID(連番): E61 1-2300 ・技術度:C 医師(術者含む):1人 看護師:1人 その他:検査技師:1人 所要時間(分):50分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 無し 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	+ 3,402,960,000 1人当たり12,890円×年12回=154,680円、肛門括約筋不全患者22000人×154,680円=3,402,960,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	不明
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	直腸肛門内圧検査は既に施行されている。	
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

362101

申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※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)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

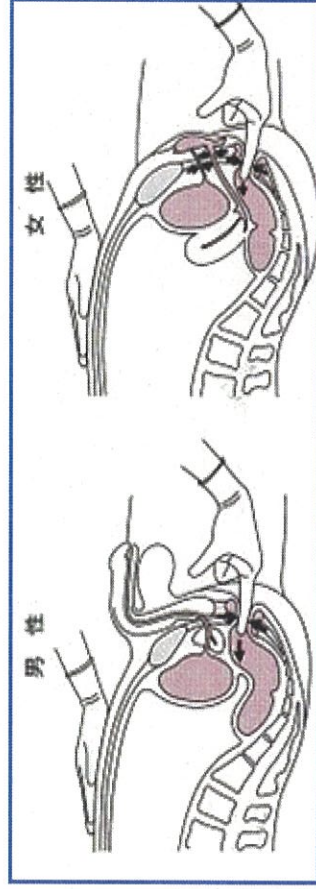
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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。)

--

直腸肛門機能訓練(バイオフィードバック)

肛門括約筋を生理的な排便動作になうよう肛門括約筋の緊張弛緩を訓練したり、
便意を催した時に漏れないよう肛門括約筋を筋縮させる方法の指導処置



- ・息継ぎ動作をおこなって、肝門女性の場合は尿道(膣)を締めるように説明する
- ・体がたがひでラックスさせ、腹部がたがひで、ななめ腹部に当て手の確認がけらる。

効果を得る為にはおおよそ月1回の訓練で数ヶ月がかり、特別に研修を受けた医師おおび検査技師のもとで施行すべきである。

括約筋部位にセンサーを挿入し、内圧を測定しながら行える器械。最近はパソコンにデータを送り、画面上で確認しながら訓練が可能となっている。

自分の肛門内圧をパソコン画面で確認しながら訓練が可能となり、肛門内圧の習得がしやすくなっている。

[illegible]