

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	362102
申請技術名	直腸脱手術（経肛門的切除）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
技術の概要 （200字以内）	直腸脱手術（経肛門的切除）には、主にデロルメ法とアルテマイヤー法がある。デロルメ法（経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術）は、脱出している直腸粘膜を剥離切除し、直腸筋層を縫縮し、脱出腸管を短縮する手術である。アルテマイヤー法（経肛門的直腸切除術）は、脱出している直腸を全層にて切除摘出し、肛門側と直腸断端を縫合し、脱出腸管を無くする手術である。
対象疾患名	完全直腸脱
保険収載が必要な理由 （300字以内）	デロルメ法（経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術）は、脱出長5cm程度までの直腸脱に適しており腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかるが、再発率は10%以下であり、侵襲も少ない。アルテマイヤー法（経肛門的直腸切除術）は、脱出長5cm以上の直腸脱に適しており、腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかるが、再発率は5%以下であり、侵襲も少なく有用である。大腸肛門病学会における文献からは、エビデンスレベルV（記述研究による）である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸脱は高齢者の患者が多く、侵襲が少なく、しかもより再発率が少ない手術が望まれる。直腸脱手術（デロルメ法、アルテマイヤー法）は、腸管切除を伴わない手術と比較しても再発が少なく、また開腹手術と比較してもより侵襲が少なく、有用な術式である。手術難易度が高く、術式に相当する技術点数の算定が望まれる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	直腸脱手術（経肛門的切除）術には主にデロルメ法とアルテマイヤー法がある。デロルメ法（経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術）は、脱出長5cm程度までの直腸脱に適しており腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかる。脱出直腸の粘膜を全層に剥離し、残存した直腸筋層を短縮縫合し、脱出腸管を短縮して直腸脱を治す術式である。再発率は10%以下であり、侵襲も少なく、高齢者に選択されやすい術式である。アルテマイヤー法（経肛門的直腸切除術）は、脱出長5cm以上の直腸脱に適しており、腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかる。再発率は5%以下であり、侵襲も少なく、高齢者に選択されやすい術式である。年間約300例に施行されており、経腹の手術と比較しても侵襲が少なく、標準的術式となりつつある。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 K742-1 直腸脱手術（経肛門的切除） 現在までは、K742-1（経肛門的）しか算定されていないため、低い点数算定になっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直腸脱は高齢者の患者が多く、侵襲が少なく、しかもより再発率が少ない手術が望まれる。直腸脱手術（デロルメ法、アルテマイヤー法）は、腸管切除を伴わない手術と比較しても再発が少なく、また開腹手術と比較してもより侵襲が少なく、有用な術式である。手術難易度が高く、術式に相当する技術点数の算定が望まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	直腸脱手術（経肛門的）ガント三輪・Therschの術式は、侵襲が少なく、局所麻酔下または腰椎麻酔下で手術時間は約1時間程度であるが、再発率は50%程度である。デロルメ法（経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術）は、脱出長5cm程度までの直腸脱に適しており腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかるが、再発率は10%以下であり、侵襲も少ない。アルテマイヤー法（経肛門的直腸切除術）は、脱出長5cm以上の直腸脱に適しており、腰椎麻酔下または全身麻酔下で手術時間は2時間半程度かかるが、再発率は5%以下であり、侵襲も少ない。大腸肛門病学会における文献からは、エビデンスレベルV（記述研究による）である。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 3,000 300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査から、および肛門科専門施設のアンケートからの推測
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	経会陰的な直腸脱手術は、数多くの肛門疾患の手術（少なくとも50例以上）の経験を持った医師が執刀すべき。技術区分 D。 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） 大腸肛門病学会専門医、肛門科専門医、等の指導のもとに施行する。 手術執刀医（肛門専門医）1人。手術直接協力医師1人又は手術直接協力看護師1人。清潔看護師1人。不潔看護師1人。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	直腸脱は高齢者の患者が多く、侵襲が少なく、しかもより再発率が少ない手術が望まれる。直腸脱手術（デロルメ法、アルテマイヤー法）は、再発率が少なく、開腹手術と比較してもより侵襲が少なく、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)		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)	K 手術 26,260
	その根拠	経会陰的な直腸脱手術は様々な術式があるにもかかわらず、K741-1しか算定が無く、実際の手術難易度に即していない。直腸脱手術(経肛門的切除)、デロルメ法(経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術)またはアルテマイヤー法(経肛門的直腸切除術)、等の腸管切除を伴う直腸脱手術は、腸管切除を伴わない直腸脱手術と異なり、手術点数を別に設定すべきであると思われる。デロルメ法、またはアルテマイヤー法、等の腸管切除を伴う直腸脱手術は、再発率が少なく、開腹手術K742-4(37,620点)と比較しても、安全で手術侵襲が少なく、推奨される術式であるが、手術時間が平均2時間30分と長く、高度が技術を要する為、敬遠されがちである。術式に相当する技術点数の算定が必要と思われる。腸管の切除を伴わない手術とは異なる手術として、腸管切除を伴う手術を、K742-3(骨盤底形成をとともうもの、18,810点)およびK742-4(腹会陰からのもの37,620点)、の中間の手術難易度と判断し、直腸脱手術(経会陰的切除)を約25,000点とすべきである。 【参考】直腸脱手術(経肛門的切除) ①外保連試算点数: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):143,050円 ①+②=57,437.5点 外保連試算ID(連番):申請承認済 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 直腸脱の再発の減少が期待出来る。 再発に対する直腸脱手術の件数の減少が期待できる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 53,550,000 増点した場合の医療費:262,600円(1人当たりの治療費)×300例(年間症例数)=78,780,000円。増点しない場合の医療費:84,100円(1人当たりの治療費)×300例(年間症例数)=25,230,000円。78,780,000円-25,230,000円=53,550,000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		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)		不明
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		デロルメ法、およびアルテマイヤー法は、以前より、直腸脱手術(経肛門的)として施行されている。 特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

362102

申請技術名	直腸脱手術(経肛門的切除)
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)
ローンスターリトラクターシステム、リトラクタープラスチック	あり	22000BZX01345000	直腸肛門手術創の開創	該当有り	コード番号：3307G、価格：24000円
エラスティックステイ	あり	22000BZX01349000	直腸肛門手術創の開創	該当有り	コード番号：3350-8G、価格：22000円

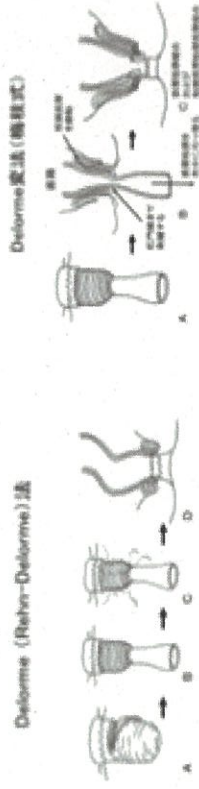
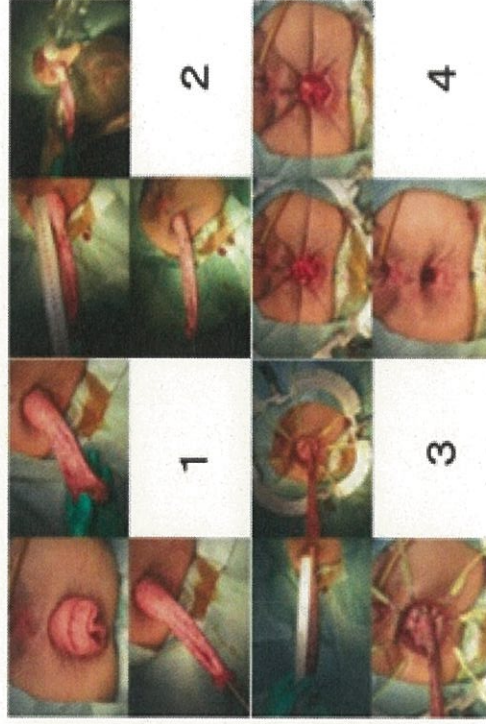
・体外診断薬(検査用試薬)について

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。)

1) 直腸脱手術(デロルメ法)(経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術)

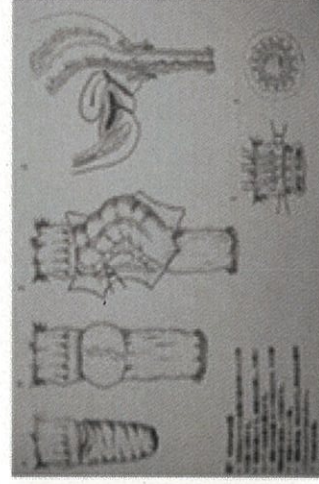
デロルメ法は手技的には難易度が高いが、開腹せず、外科的侵襲が少なく、再発率も低く、優れた術式である。直腸脱5cm以下の脱出症例に適している。



再発率10%以下

2) 直腸脱手術(アルテマイヤー法)(経肛門的直腸切除術)

アルテマイヤー法は手技的には難易度が高いが、開腹せず、外科的侵襲が少なく、再発率も低く、優れた術式である。直腸脱5cm以上の脱出症例に適している。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

※ 提出前に印刷レビューで確認し、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	362201		
申請技術名	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
診療報酬区分	K 手術		
診療報酬番号	K719-5		
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	K719-5全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術(ほとんどの症例では腹腔鏡補助下の手術)は42510点しか算定されていない。K740-2腹腔鏡下直腸切除・切断術は(1:切除術が75460点、2:低位前方切除術が83930点、切断術が83930点と算定されている。K719-5全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術はK740-2の2:低位前方切除術より、大腸全摘の分、より高い技術度を要し、嚢肛門吻合も、ほぼ同じ部位での縫合であり、嚢を作る分より高い技術度を要する。にもかかわらず、低位前方切除術の83930点より、はるかに低い42510点しか算定されていないのは、充分評価されていない。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項		潰瘍性大腸炎で内科的・保存的治療にても改善しないかコントロール出来ない症例、または潰瘍性大腸炎で癌化が認められる症例に全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術が適応となる。緊急を除いては、ほとんどの症例で腹腔鏡下手術が行われている。技術度区分はDで、高度な技術を要する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数(①+②)=97,486.7点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):89,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,167円 ・外保連試算2014掲載ページ:180 頁 ・外保連試算ID(連番): S81-0270700 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 所要時間(分):300分 ・その他:特になし		
点数等の見直しの場 合	見直し前	42,510点	
	見直し後	97,487	
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		潰瘍性大腸炎で内科的・保存的治療にても改善しないかコントロール出来ない症例、または潰瘍性大腸炎で癌化が認められる症例に全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術が適応となる。緊急を除いては、ほとんどの症例で腹腔鏡下手術が行われている。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠		
・年間対象患者数	前の人(人)	不明	
・年間実施回数	後の回数(回)	144例	
・変化	前の人(人)	不明	
・変化等	後の回数(回)	144例	
④技術の成熟度	技術度区分 D		
・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、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、下部消化管外科で炎症性腸疾患に精通している大腸肛門専門医が手術を行うべきである。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	消化器外科、大腸肛門専門医で、炎症性腸疾患に精通している医師を中心として、チームが治療を行うべきである。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	炎症性腸疾患の取扱い規約に従って治療を行う。	
⑤安全性	手術は、潰瘍性大腸炎の病状により、一期手術か、二期手術か、三期手術(緊急の場合に多い)かを検討する。		
・副作用等のリスクの内容と頻度			

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	79,166,880
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	974,870円(1人当たりの治療費)×144症例=140,381,280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
	425,100円(1人当たりの治療費)×144症例=61,214,400円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その他 特になし 特になし
⑩その他	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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

362201

申請技術名	全結腸・直腸切除囊肛門吻合
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)
コヴィディエンジャパン LigaSure ATL ASディスプレイザブルハンドピース	あり	21900BZX00853000	腹腔鏡下、凝固・止血・切除器具、ハンドスイッチ式カッター付	該当無し	
コヴィディエンジャパン LigaSure Vディスプレイザブルハンドピース	あり	21500BZY00305000	腹腔鏡下、凝固・止血・切除器具、ハンドスイッチ式カッター付	該当無し	
コヴィディエンジャパン LigaSure ATL AS20ディスプレイザブルハンドピース	あり	21900BZX00853000	腹腔鏡下、凝固・止血・切除器具、ハンドスイッチ式カッター付	該当無し	
Force Triad エネルギープラットフォーム	あり	21900BZX00853000	電気切開凝固装置 ForceTriad ジェネレータ、電源コード、モノポーラフットスイッチアダプタケーブル	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			

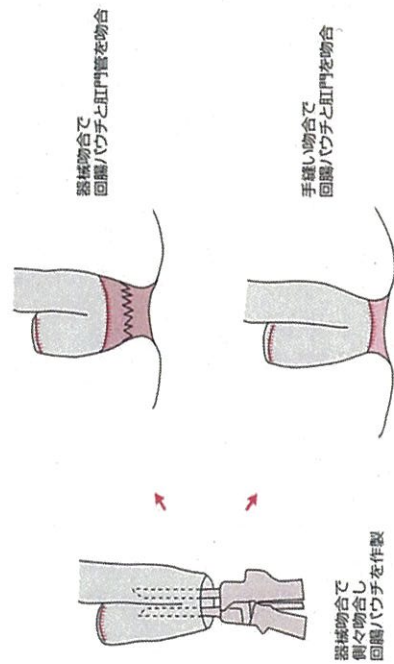
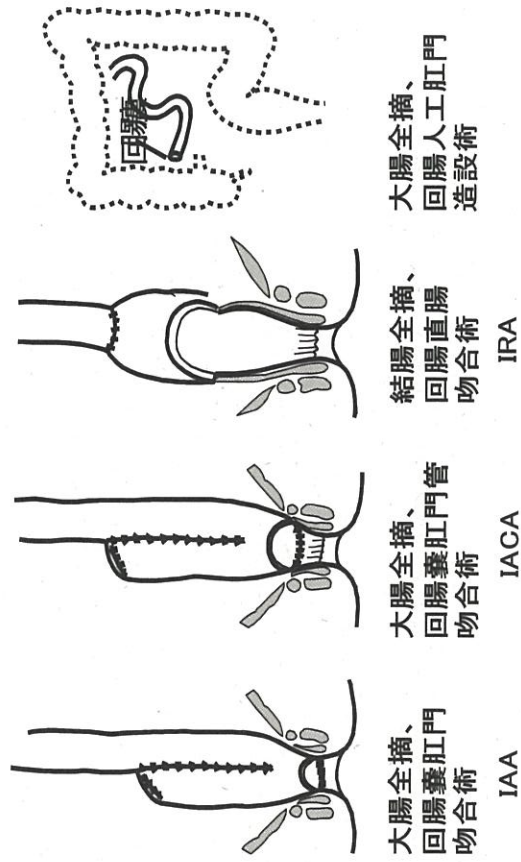
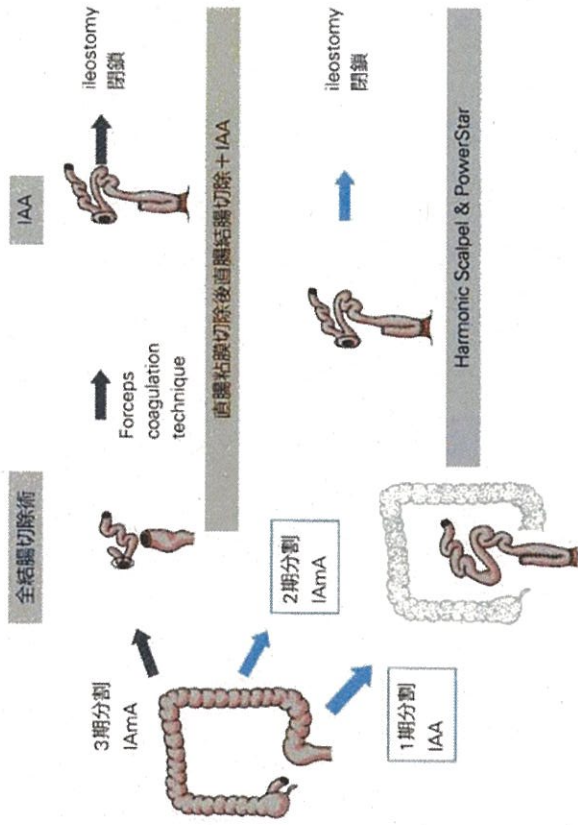
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

全結腸・直腸切除嚢肛門吻合

潰瘍性大腸炎の外科的手術の1術式であり、症例の病状により術式の選択が異なる。

- 1): 全身状態が不良な場合は合併症を避けて、3期分割手術を行う。
- 2): 通常は内科的に治療不可能な症例には2期分割手術を行う。
- 3): ほとんど炎症が無いが、悪性化の病態に対して待機的に行う場合などは、1期的手術を行う。



大腸全摘、
回腸人工肛門
造設術

結腸全摘、
回腸直腸
吻合術 IRA

大腸全摘、
回腸嚢肛門管
吻合術 IACA

大腸全摘、
回腸嚢肛門
吻合術 IAA

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	362202
申請技術名	クローン病に対する小腸切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K716-1
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	近年、クローン病手術が増加していますが、K716小腸切除術の項目をみると、1. 悪性腫瘍以外の手術：15,940点、2. 悪性腫瘍手術：34150点との記載があります。クローン病は悪性手術以外の点数15,940点しか算定できません。しかし、実際の手術をみると、小腸の悪性腫瘍よりもクローン病の手術の方が、難易度も高く時間もかかるのは明らかです。また、S状結腸と瘻孔を形成していたり、小腸—小腸瘻を形成している症例も多くみられます。これらの瘻孔切除術なども算定できません。さらに狭窄形成術を5か所程度追加する症例も多く存在しますが、腸管狭窄部切開縫合術(K728:11,220点)がありますが、同時手術の場合、これも算定できません。手術の難易度、手術時間、手術材料等を考慮すると、クローン病の場合は小腸悪性腫瘍手術よりも当然高い点数を請求できるものと考えています。

【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	クローン病による、小腸狭窄、小腸瘻孔、穿孔に小腸切除術が適応となります。しかし、実際の手術をみると、小腸の悪性腫瘍よりもクローン病の手術の方が、難易度も高く時間もかかるのは明らかです。また、S状結腸と瘻孔を形成していたり、小腸—小腸瘻を形成している症例も多くみられます。これらの瘻孔切除術なども算定できません。さらに狭窄形成術を5か所程度追加する症例も多く存在しますが、これも算定が出来ません。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・要望点数（①+②）=70,150.7点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：70,150.7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：178頁 ・外保連試算ID（連番）：S82-0266100 ・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分 クローン病における小腸切除術は、強い炎症を伴っている場合が多く、癒着や瘻孔形成術、拡張形成手術の追加の多く、多臓器合併切除術を伴うことが多く、小腸悪性腫瘍切除術と同等またはそれ以上の点数算定があっても当然と思われます。
点数等の見直しの場合	見直し前 15,940点 見直し後 70,150.7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	手術の高い難易度、長い手術時間、手術箇所が複数におよぶことから、悪性腫瘍手術に対する点数算定と同等またはそれ以上の点数算定を希望します。クローン病の累積手術率は5年で30.3%10年で70.8%であり、手術適応の内訳は、54%が狭窄、28%が瘻孔、であり、強い炎症を伴っており、難易度の高い手術を行う事が多い。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度の社会医療診療行為別調査では、小腸切除術のうち悪性腫瘍手術以外の切除術を受けた患者数は年間13176名でありその約50%はクローン病による手術と推定される。
・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） 不明 後の人数（人） 6588名 前の回数（回） 不明 後の回数（回） 6588名
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）	炎症性腸疾患に精通した外科医が手術に携わる必要がある。
・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） 大腸肛門病学会専門医、又は炎症性腸疾患を専門に扱っている医療施設での手術が望まれる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 外科医師数4名、協力看護師数2名、手術時間210分、人件費合計626,290円。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） クローン病治療指針による治療方針が望まれる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小腸切除術の基本的術式は確立されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	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。)		3,571,400,916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	701,507円(患者1人) × 6,588名 = 4,621,528,116円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	159,400円(患者1人) × 6,588名 = 1,050,127,200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	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

362202

申請技術名	クローン病に対する小腸切除術
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は以下に記入すること)

--

クローン病に対する小腸切除術

クローン病は小腸、大腸に多発し、瘻孔や狭窄、膿瘍形成をします。そのため、ほとんどの手術は数カ所におよび、多臓器の合併切除や腸管の大量切除が避けられない場合があります。

クローン病のX線像

偽憩室と
非対象性病変

腸管狭窄

回腸の潰瘍化

潰瘍を伴った
回腸弁

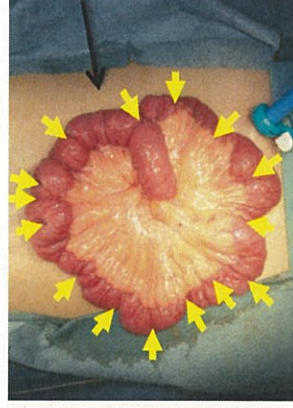
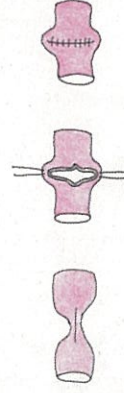
瘻孔形成

string sign

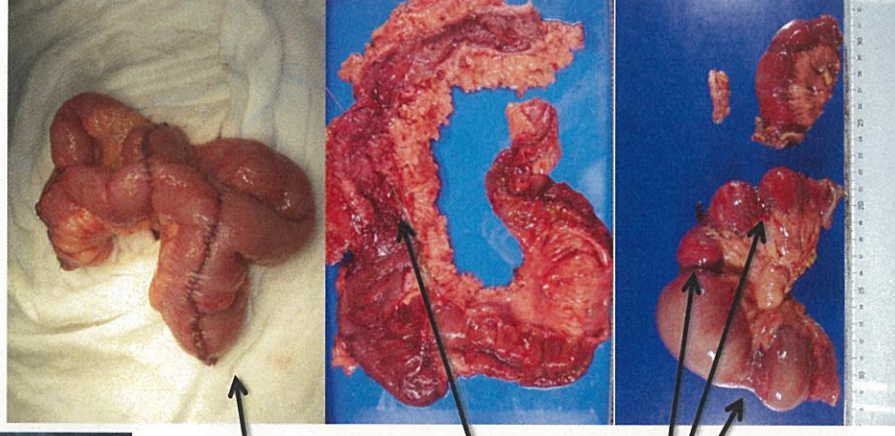
skip lesion



狭窄部の拡張形成術



小腸多発性狭窄



狭窄拡張形成術
14カ所

瘻孔部分

多発性狭窄

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	362203
申請技術名	直腸脱手術(経肛門的)
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K741-1
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	経会陰的な直腸脱手術は様々な術式があるにもかかわらず、K741-1しか算定が無く、実際の手術難易度にそくしていない。ガント三輪法、又はティールシュ法、又は併用、等は切除を伴わない直腸脱手術であり、デロルメ法(経肛門的直腸粘膜剥離切除・直腸縫縮術)またはアルテマイヤー法(経肛門的直腸切除術)、等の腸管切除を伴う直腸脱手術とは手術点数を別に設定すべきと思われる。腸管の切除を伴わない手術を従来の8410点とすべきで、腸管切除を伴う手術を3倍程度の点数とすべきである。

【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	直腸脱は高齢の患者が多く、全身麻酔下での侵襲の多い手術は、受け入れられない場合が多い。この患者に対して、直腸脱手術(ガント三輪法、又はティールシュ法、または併用、その他)は局所麻酔、腰椎麻酔、仙骨硬膜外麻酔等で施行可能で侵襲が少なく、受け入れられやすい術式である。技術度区分C
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)=13,490点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):8,935点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,550円 ・外保連試算2014掲載ページ:182 ・外保連試算ID(連番):S83-0272900 ・技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):60分
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	8,410 13,490
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	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からの手術件数 および 肛門科専門施設のアンケートからの推測
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 後の人(人)	年間約20000例 年間約20000例 高齢化に伴い増加するものと思われる
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	年間約2000例 年間約2000例 高齢化に伴い増加するものと思われる
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)	技術度区分 C
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	消化器外科、下部消化管外科で直腸肛門外科に精通している大腸肛門専門医、又は肛門科専門医。 手術執刀医1人、手術直接協力医師1人又は手術直接協力看護師1人、清潔看護師1人、不潔看護師2人。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	直腸脱は高齢者に多く、より侵襲の少ない、局所麻酔、腰椎麻酔、仙骨硬膜外麻酔にて行える、本術式がすぐれている。再発率は30%程度を言われているが、極めて安全に行う事が出来る術式である。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に無し。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	153,314,400
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	134,900円(1人当たりの医療費×3,018例(年間直腸脱症例の約50%として)=407,128,200円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	84,100円(1人当たりの医療費)×3,018例(年間直腸脱症例の約50%として)=253,813,800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
	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 362203

申請技術名	直腸脱手術(経肛門的)
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は以下に記入すること)

直腸脱手術 経会陰手術によるもの(K742-1)
 ガント三輪法、またはティールシュ法、又は併用、その他
 腸管切除を伴わない手術 として算定する。

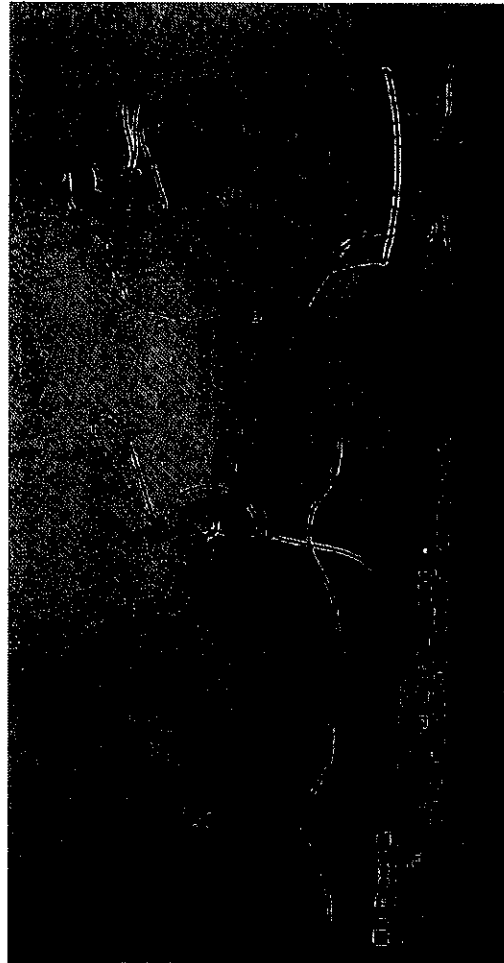
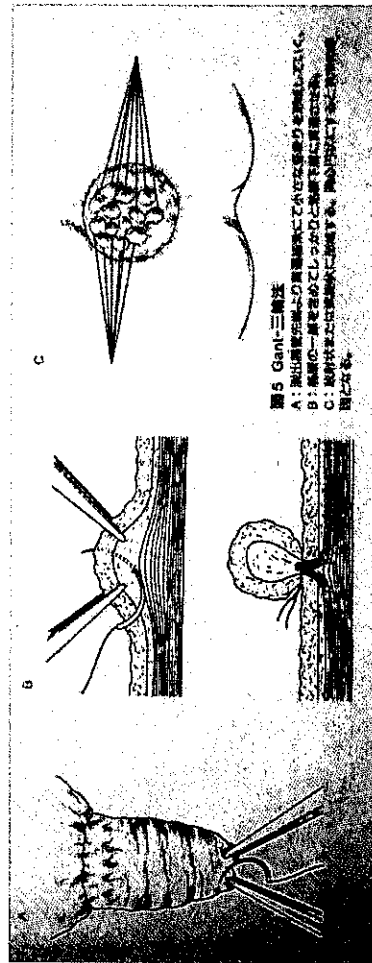
ガント三輪法
 Gant-三輪法

直腸粘膜を巾着縫合し、
 脱出した直腸を短縮さ
 せる術式。

ティールシュ法
 Thiersch 法

肛門周囲の皮下に糸
 またはひもを通し、肛
 門を縫縮させる術式。

いづれも腰椎麻酔下、または
 仙骨硬膜外麻酔下、又は局所
 麻酔下にて行われている。手
 術時間は約30分～60分。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	362204
申請技術名	膿皮症根治手術（複雑）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K006 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	臀部の皮下膿瘍は痔瘻と合併することが多く、しかも皮下に広く蟻の巣状にトンネル様に膿瘍を形成し、治療に難渋する事が多い。長径6cm未満の膿皮症を単純とし、保険収載すべきである。病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。臀部から会陰腰背部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。等該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く、治癒期間は長期を要する。保険収載すべき技術と思われる。

【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	対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm以上の症例に膿皮症手術（複雑）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治手術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 3（皮膚、皮下膿瘍摘出術、露出部以外：4,160点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Dを考慮する必要あり。
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）=19,393点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：16,588点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②=19,393点 ・外保連試算2014掲載ページ：40 ・外保連試算ID（連番）：S81-0007800 ・技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120	
点数等の見直しの場合	見直し前	4,160点（皮膚、皮下膿瘍摘出術、露出部以外、長径6cm以上）
	見直し後	19,393点
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、臀部の場合座位の姿勢を長時間取ることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の臀部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除出来れば治療率は高い。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。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査から、皮膚・皮下膿瘍摘出術（露出部以外）長径6cm以上の症例、および痔瘻根治手術（複雑なもの）の症例、から推定。
年間対象患者数の変化	前の人数（人）	不明
	後の人数（人）	1000例
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明
	後の回数（回）	1000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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。
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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。 大腸肛門病学会、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1人。協力看護師：2人。 肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし	
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) + 152,330,000 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	193,930円(1人当たりの治療費)×1000症例=193,930,000円 41600円(1人当たりの治療費)×1000症例=41,600,000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	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

362204

申請技術名	膿皮症根治手術(複雑)
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)
なし				

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

膿皮症根治手術



手術前



術後3ヶ月



術後5ヶ月

膿皮症根治手術(複雑): 直径6cm以上の病変



手術直後



術後4ヶ月



術後7ヶ月

化膿性汗腺炎ともいわれ皮下膿瘍として発症し自壊して硬結を作り再燃を繰り返しながら徐々に病変が拡大していく疾患で痔瘻に合併するものと単独に発症するものがある。
繰り返す腫脹と排膿でQOLは低下する。
切除が原則であるが、肛門付近の皮膚であり皮膚移植術も困難であるため切除開放創で進めることが多い。範囲が大さいと手術時間、出血も増加する。

肛門周囲と殿部に皮膚の変色によって膿皮症の範囲が診断できる。複数の範囲を占めており、排膿する瘻孔が多発している。

腰椎麻酔下で膿皮症の部分を完全に切除する。電気メス使用。
開放創とする。同時に複数の箇所を切除することも少なくない。
痔瘻の合併は60%に見られる。

肛門周囲は汚染されやすいので皮膚移植は適応しにくい。よって開放創が原則であり治癒までの期間は長くなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	362205
申請技術名	膿皮症根治手術（簡単）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K006-2
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	臀部の皮下膿瘍は痔瘻と合併することが多く、しかも皮下に広く蟻の巣状にトンネル様に膿瘍を形成し、治療に難渋する事が多い。長径6cm未満の膿皮症を単純とし、保険収載すべきである。病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返す、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。臀部から会陰腰部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。等該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く、治療期間は長期を要する。保険収載すべき技術と思われる。

【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	対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm未満の症例に膿皮症手術（簡単）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 2（皮膚、皮下膿瘍摘出術、露出部以外：3230点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Dを考慮する必要あり。
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）=11,099点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：8,294点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②=11,099点 ・外保連試算2014掲載ページ：40 ・外保連試算ID（連番）：S81-0007700 ・技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60	
点数等の見直しの場合	見直し前	3,230点（K006 2皮膚、皮下膿瘍摘出術、露出部以外）での算定
	見直し後	11,099点
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返す、臀部の場合座位の姿勢を長時間取ることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の臀部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除出来れば治療率は高い。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。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査から、皮膚・皮下膿瘍摘出術（露出部以外）長径3cm以上6cm未満の症例、および痔瘻根治手術（複雑なもの）の症例、から推定。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	不明
	後の人数（人）	3000 例
・年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明
	後の回数（回）	3000 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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。
・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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要
	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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1人。協力看護師：2人。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	236,070,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	110,990円(1人当たりの治療費) × 3000症例 = 332,970,000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
	32300円(1人当たりの治療費) × 3000症例 = 96,900,000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
	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

362205

申請技術名	膿皮症根治手術(簡単)
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は以下に記入すること)

--

膿皮症根治手術(簡単)



肛門周囲左側の病変。色調の変化で範囲が診断できる。

膿皮症根治手術(簡単)直径6cm以下の病変

化膿性汗腺炎ともいわれ皮下膿瘍として発症し自壊して硬結を作り再燃を繰り返しながら徐々に病変が拡大していく疾患で痔瘻に合併するものと単独に発症するものがある。

繰り返す腫脹と排膿でQOLは低下する。

切除が原則であるが、肛門付近の皮膚であり皮膚移植術も困難であるため切除開放創で進めることが多い



腰椎麻酔下、病変部位の皮膚を電気メスにて切除。開放創とする。筋膜には至らない。黒色の部分は電気メスによる焼灼部。確実に止血しておく。



術後1週間である。術直後より食事も可能で入浴により創洗浄している。この開放創のまま回復していく。

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	362206
申請技術名	経鼻上部消化管内視鏡イレウス用ロングチューブ挿入法
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J-034
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	イレウス管の挿入はいつも苦慮し、時間がかかりますが、経鼻内視鏡を用いると短時間で挿入が可能です。現在挿入手技に含まれますが内視鏡を用いますと時間の短縮、放射線の被曝減少が期待出来、患者と医療従事者の双方にメリットがあります。推進する意味で経鼻内視鏡を用いると加算を設けていただきますようお願いいたします。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 腸閉塞患者に対して、イレウス管による腸管内圧の減圧を目的とする場合、イレウス用ロングチューブの挿入が適応となります。技術内容: イレウス用ロングチューブの挿入法は、一般的にはレントゲン透視下にてチューブを誘導し挿入しますが、目的部位まで挿入するには、時間を要し、患者の苦痛が避けられません。また放射線の被曝も問題になります。経鼻上部消化管内視鏡検査は現在も行われている手技であり、両者の併用により、短時間で挿入可能となり、患者と医療従事者にも有益と考えます。点数の算定の留意事項: 多大な労力と、患者および医療従事者の放射線被曝を考慮すると、是非この手技を算定していただきたい。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数(①+②)=1,241.2点 ①外保連試算点数: 1,171.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 700円 ・外保連試算2014掲載ページ: 申請承認済 ・外保連試算ID(連番): 申請承認済 ・技術度: C 医師(術者含む): 1人 看護師: 1人 その他: 技師1人 所要時間(分): 30
点数等の見直しの場合	見直し前: 200 見直し後: 1,241
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	イレウス用ロングチューブの挿入法は、一般的にはレントゲン透視下にてチューブを誘導し挿入しますが、目的部位まで挿入するには、時間を要し、患者の苦痛が避けられません。また放射線の被曝も問題になります。経鼻上部消化管内視鏡検査は現在も行われている手技であり、両者の併用により、短時間で挿入可能となり、患者と医療従事者にも有益と考えます。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査から推定。
・年間対象患者数の変化	前の人(人): 不明 後の人(人): 17040例
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 不明 後の回数(回): 17040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)	技術度C。上部消化管内視鏡検査に精通している医師であれば可能。
・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) 消化器病に携わる、内科、外科の医師で上部消化管内視鏡検査に精通している医師の施行を推奨する。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 消化器に携わる専門医師で、上部消化管内視鏡に精通している医師: 1人。看護師: 1人。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 内視鏡の手技は、消化器内視鏡ガイドラインに従う。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡手技は、通常に行われている手技であり、問題なし。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし
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) 35,613,600 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 12,410円×17040症例(年間症例数)=211,466,400円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 2000円(J034イレウス用ロングチューブ挿入法)+11400円(胃・十二指腸ファイバースコープ)+1100円(放射線透視診断)=14500円(1人当たりの治療費)、14500円×17040症例(年間症例数)=247,080,000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 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 362206

申請技術名	経鼻上部消化管内視鏡イレウス用ロングチューブ挿入法
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

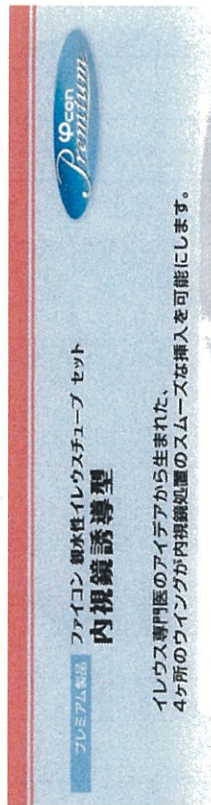
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

経鼻上部消化管内視鏡イレウス用ロングチューブ挿入法

イレウス用ロングチューブの挿入法は、一般的にはレントゲン透視下にてチューブを誘導し挿入しますが、目的部位まで挿入するには、時間を要し、患者の苦痛が避けられません。また放射線の被爆も問題になります。経鼻上部消化管内視鏡検査は現在も行われている手技であり、両者の併用により、短時間で挿入可能となり、患者と医療従事者にも有益と考えます。

経鼻上部消化管内視鏡をもちいて、イレウス管の先端を十二指腸まで誘導し、目的の部位までスムーズに短時間で挿入可能です。



プレミアム製品 ファイコン 親水性イレウスチューブ セット
内視鏡誘導型

イレウス専門医のアイデアから生まれた、4ヶ所のウイングが内視鏡処置のスムーズな挿入を可能にします。



Wing tip Control
ILEUS



内視鏡用は検針子が配付しやすいウイングチューブ先端部（2ヶ所）、本体チューブ（2ヶ所）に挿入しています。従来のチューブの挿入および進入手段が可能になり、内視鏡処置がよりスムーズに行えるようになります。

製品名	長さ	外径	内径	重量	材質	備考
Wing tip Control ILEUS	4.7m	4.7mm	3.5mm	0.049g	3.0	1セット/箱
Wing tip Control ILEUS	5.3m	5.3mm	3.5mm	0.049g	3.0	1セット/箱



内視鏡誘導型 外観図

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	364201
申請技術名	超音波造影加算
申請団体名	日本超音波医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D215
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	記載の必要なし
提案の概要	既存項目である超音波検査で評価されているもののうち、造影剤使用加算については、検査に要する時間や人件費、臨床上の有用性を考慮し、既存点数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	申請検査である造影超音波検査は、肝腫瘍または乳腺腫瘍を有する患者に対して、良悪性の鑑別診断や悪性腫瘍であればその治療効果判定に用いられる検査法である。超音波検査の際に、経静脈的に超音波造影剤を投与して、経時的に造影効果を観察して判定する。現在D215の項目で、超音波検査の際に造影剤を使用した場合は所定点数（肝臓などの腹部530点、乳腺350点）に150点の加算が認められている。なお、使用する超音波造影剤は別に算定できることとなっている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現在、肝腫瘍および乳腺腫瘍の造影超音波検査に対して150点の加算が認められているが、検査に要する時間、検査に従事する医師・技師の人件費や読影に要する労力、医療材料費などを考慮すると低すぎるため、現行の150点から500点への増点を提案する。検査に要する時間は通常の超音波検査に加えて造影検査を行うため、1例あたり約60分を要する。また検査に携わる人数は最低2名は必要で、検査施行者に加えて、超音波造影剤を投与する医師を要する。
点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 500
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	肝臓の良性および悪性腫瘍の鑑別診断は現在、超音波検査（非造影及び造影）に加えて、造影CTや造影MRIでなされている。造影超音波検査は「2010日本肝臓学会肝癌診療マニュアル」「2009肝癌診療ガイドライン」のフローチャートに組み込まれており、肝癌診療（診断・局所治療）には欠かせない医療技術である。特に小肝癌の標準的治療法の一つであるラジオ波焼灼療法における治療のガイドや治療効果判定に不可欠な検査法となっている。また使用される超音波造影剤（ソナゾイド）は、CTやMRIで問題となる造影剤アレルギーや腎障害などの副作用が全くないのも利点である。また治療後の経過観察を定期的に行う際、被曝の心配がない点も有用な検査法であると考えられる。 幕内雅敏、國土典宏：肝癌診療ガイドライン、日本肝臓学会編、金原出版、2009。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	製薬会社の超音波造影剤「ソナゾイド」の売上は、現在年間およそ10億円とされている。薬価は1バイアル13000円であるので、年間使用バイアル数は約77000バイアルである。1回の検査に通常1バイアル使用するので検査数は77000件である。患者1人1.2回の検査と仮定すると、検査対象となる患者数は約64000人となる。現在は肝腫瘍に加え乳腺腫瘍に対しても適応が拡大されたため、件数は10%増を予測している。
・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) 64,000 後の人数(人) 70,400 前の回数(回) 77,000 後の回数(回) 84,700
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）	肝癌診療ガイドラインやマニュアルの中に組み込まれており、全国的に普及している検査である。2012年8月に薬剤の適応症が乳房腫瘍性病変が追加され、この領域でもさらに普及すると思われる。薬剤の副作用がなく、手技がやや煩雑であるが、超音波を扱える医師であれば、問題なく検査が可能である。 参考文献 坂本 梓：肝細胞癌に対するTAI、TACE後治療効果判定におけるソナゾイド造影超音波の有用性。肝臓 51:361, 2010. Kudo M: Diagnostic Imaging of Hepatocellular Carcinoma. Oncology 2011;81:73
・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） 主たる検査の実施医師は消化器内科や消化器外科などの消化器病診療に携わる医師、乳腺外科の医師および臨床検査医学科の医師、放射線科の医師であることが望ましい。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	卵アレルギー症例は原則禁忌である。それ以外では重大な副作用はない。使用成績調査3,423例中、報告された副作用は0.5%（17例）で下痢や注射部位発赤等で重篤なものはない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 269,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 77000件 × 5000円 = 3.85億 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 77000件 × 1500円 = 1.16億
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 E 画像診断 E200 E202 造影CT検査、造影MRI検査
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	造影超音波検査は画像情報に優れているだけでなく、造影剤の副作用がきわめて少ない点がCTやMRIの造影剤と異なる点である。ヨード造影剤アレルギーや腎障害を有する患者では造影CTや造影MRI検査が施行できず、肝癌の診断治療に難渋する。特にそのような例では造影超音波検査の有用性が高い。
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

364201

申請技術名	超音波造影加算
申請団体名	日本超音波医学会

※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	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)
記載の必要なし					

・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適用している技術について提案するものである。

整理番号	365101
申請技術名	靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	靱帯性腱鞘内の腱と腱鞘内の間の極狭い空間に27G前後の細い注射針で、ステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為。薬液が靱帯性腱鞘内注射かどうかの確認は、薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走行に沿う膨隆等によって確認する。皮下組織への漏出は、副作用のリスクを高めるため、正確な注入が必要であり、エコー検査での確認も有用である。
対象疾患名	ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靱帯性腱鞘に生じた腱鞘炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	靱帯性腱鞘内注射に相当する現行の保険点数は、腱鞘内注射が25点(G007)で算定されているが、これは、より手技の容易な静脈内注射30点(G001)や関節腔内注入80点(G010)より低く設定されている。靱帯性腱鞘内注射の具体的手技については、技術の概要に示したとおり、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、新たに技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靱帯性腱鞘に生じた腱鞘炎が対象となる。その病態のほとんどは狭窄性腱鞘炎であり、症状は指を動かした際の靱帯性腱鞘炎の疼痛である。 好発年齢は40から50歳代の更年期女性と手指を酷使する男性全般、20から30歳代の妊娠および出産に伴う女性に多いが、本注射行為は妊娠および出産に伴う女性には除外される。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	主に外来診療において行われる。実施頻度は正確に靱帯性腱鞘内にトリウムシロンなどの中長期作用型のステロイド剤が投与されれば、半年に1回程度で済むが、正確な注入は腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要である。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>G_注射</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>007</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>腱鞘内注射</td></tr> </table> 靱帯性腱鞘内注射は、その手技が正確に施行されれば、薬液は腱鞘腔を通じて固有指部掌側へ浸透し、関節拘縮の強い重症の腱鞘炎においても、短期間で腱鞘炎によるばね指症状のみならず、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年では、トリウムシロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治療が半数以上の症例で得られている。症状の再発を起こした場合でも、ステロイドの追加注入を行なうことで確実に症状の改善が得られ、腱鞘切開術(K028)は、約半数の例で回避されている。平成20年2月19日から7月13日にかけて、トリウムシロンの市場への供給停止が発生し、その期間で靱帯性腱鞘内注射という治療手段がなくなり、腱鞘切開術の施行例が有意に増えていることが明らかにされている(資料1)。	区分番号	G_注射	番号	007	技術名	腱鞘内注射
区分番号	G_注射						
番号	007						
技術名	腱鞘内注射						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	靱帯性腱鞘内注射は、確実に施行されれば、関節拘縮の強い重症の腱鞘炎においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年ではトリウムシロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治療が半数以上の症例で得られている。腱鞘内への注入を超音波エコーで確認しながら施行した娑婆は、90%の例で半年間症状の寛解が得られたとする報告もある(資料2)。再発の場合でも、本法の再施行により確実に症状の改善が得られ、腱鞘切開術(K028)の機会も、大幅に減少する。すなわち本注射行為は腱鞘切開術の件数を確実に減らす効果が期待できる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	J Ultrasound Med. 28, 737-43, 2009 資料2						
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>250,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>500,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	250,000	国内年間実施回数(回)	500,000		
年間対象患者数(人)	250,000						
国内年間実施回数(回)	500,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査より推計						

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		靱帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靱帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靱帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靱帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行なわれるべきである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は、症例報告としていくつか提示されているが、具体的な比率については不明である。しかし、その要因はステロイドを腱内へた数回注入していたことが考えられている。その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2~3%と見込まれている。これらは注入するステロイドの、組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである。この他に感染(化膿性腱鞘炎)、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱		妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)
		211
		①外保連試算点数:180.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):302円 ①+②=210.8点 外保連試算2014掲載ページ:P260 外保連試算ID(連番): T51-01080 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):5
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
		1,055,000,000
	その根拠	予想される当該処置に係る年間医療費は、 $2,110(\text{円}) \times 250,000(\text{人}) \times 2(\text{回}) = 1,055,000,000(\text{円})$ 平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果(日手会誌27(2)、1-6、2010)によれば、靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定されている。平成23年度社会医療診療行為別調査では、6月の腱鞘切開術は4289件であり、年換算では51468件と推計される。以上から、靱帯性腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、 $20,500(\text{円}) \times 51,468(\text{件}) \times 0.47 = 495,894,180(\text{円})$ となる。総じて、処置料としては増点になるが、靱帯性腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与料の減少、通院期間の短縮による医療費の削減、社会復帰がより早期となり、大きな視点でとらえた場合には減額となる。
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)		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

365101

申請技術名	靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

--

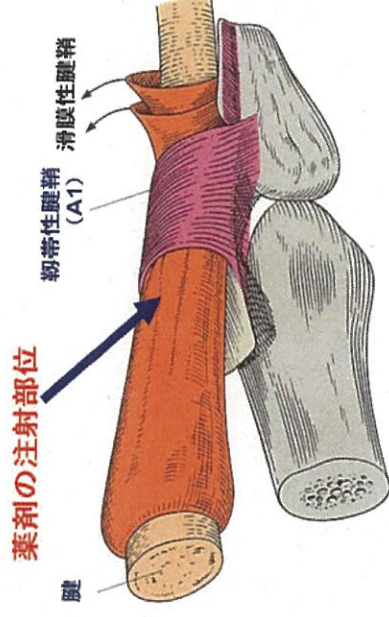
靱帯性腱鞘内注射

【技術の概要】

- ・ 靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為

【対象疾患】

- ・ ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎



手技の実際

解剖学的腱鞘に薬剤を“確実に注入する”には腱鞘の正確な解剖学的知識と高度な手技が要求されます。

【有効性】

手技が正確に施行されれば、短期間で腱鞘炎を完治に導くことが可能な方法である。（日手会誌27(2)、1-6、2010）

【診療報酬上の取り扱い】

J処置 211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	365102
申請技術名	エコー下靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	超音波診断装置を用いて、指の超音波画像を描出しつつ、靱帯性腱鞘内の腱と腱鞘内の間の極狭い空間に27G前後の細い注射針で、ステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為。薬液が靱帯性腱鞘内注射かどうかの確認を直接、超音波画像により確認することにより、正確な靱帯性腱鞘内注射を行なう。
対象疾患名	ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靱帯性腱鞘に生じた腱鞘炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年の超音波診断装置の機能向上により靱帯性腱鞘内への正確な薬剤の注入が可能になったが、この技術はまだ保険に収載されていない。靱帯性腱鞘内注射に相当する現行の保険点数は、腱鞘内注射が25点(G007)で算定されているが、これは、より手技の容易な静脈内注射30点(G001)や関節腔内注入80点(G010)より低く設定されている。靱帯性腱鞘内注射は、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。さらに、超音波診断装置を併用した靱帯性腱鞘内注射は、より高度な技術を要するため、技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靱帯性腱鞘に生じた腱鞘炎が対象となる。その病態のほとんどは狭窄性腱鞘炎であり、症状は指を動かした際の靱帯性腱鞘炎の疼痛である。 好発年齢は40から50歳代の更年期女性と手指を酷使する男性全般、20から30歳代の妊娠および出産に伴う女性に多いが、本注射行為は妊娠および出産に伴う女性には除外される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	主に外来診療において行われる。実施頻度は正確に靱帯性腱鞘内にトリウムシロンなどの中長期作用型のステロイド剤が投与されれば、半年に1回程度で済む。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 G 注射 007 技術名 腱鞘内注射 靱帯性腱鞘内注射は、その手技が正確に施行されれば、薬液は腱鞘腔を通じて固有指部掌側へ浸透し、関節拘縮の強い重症の腱鞘炎においても、短期間で腱鞘炎によるばね指症状のみならず、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年では、トリウムシロンに代表される中～長期間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間お治療が半数以上の症例で得られている。症状の再発を起こした場合でも、ステロイドの追加注入を行なうことで確実に症状の改善が得られ、腱鞘切開術(K028)は、約半数の例で回避されている(資料1)。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	エコーガイド下での本注射行為は腱鞘切開術の機会を確実に減らし、これにより医療費の削減をもたらす効果が期待できると言える。さらに、腱鞘内への注入を超音波エコーで確認して施行した場合では、90%の例で半年間症状の寛解が得られたとする報告があり(資料2)、有効性の向上、および副作用リスクの軽減という観点からも有用と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	J Ultrasound Med. 28, 737-43, 2009) 資料2
⑥普及性	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
年間対象患者数(人)	250,000
国内年間実施回数 (回)	500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査より推計
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	靱帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靱帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靱帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靱帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる。さらに、超音波診断装置の使用方法和手の解剖に関する画像診断について熟知している必要がある。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知し、かつ超音波診断装置の使用経験のある医師により行なわれるべきである。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超音波診断は非侵襲性検査であるためそれによるリスクはほとんどない。靱帯性腱鞘内注射による腱断裂、腱鞘断裂、皮膚色素脱失、皮下脂肪萎縮、感染、血糖上昇の報告がある。腱断裂は、ステロイドの腱内注入が要因とされている。感染、血糖上昇は糖尿病症例の報告だが、問題は少ない。

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)	J 処置 470
	その根拠	①外保連試算点数:439.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):302円 ①+②=469.9点 外保連試算2014掲載ページ:P260 外保連試算ID(連番): T51-01081 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):10
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)	+ 2,350,000,000
	その根拠	予想される当該処置に係る年間医療費は、 $4,700(\text{円}) \times 250,000(\text{人}) \times 2(\text{回}) = 2,350,000,000(\text{円})$ 平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果(日手会誌27(2)、1-6, 2010)によれば、靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定されている。平成23年度社会医療診療行為別調査では、6月の腱鞘切開術は4289件であり、年換算では51468件と推計される。以上から、靱帯性腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、 $20500(\text{円}) \times 51468(\text{件}) \times 0.47 = 495,894,180(\text{円})$ となる。総じて、処置料としては増点になるが、靱帯性腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与料の減少、通院期間の短縮による医療費の削減、社会復帰がより早期となり、大きな視点でとらえた場合には減額となる。
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)	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

365102

申請技術名	エコー下靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

--

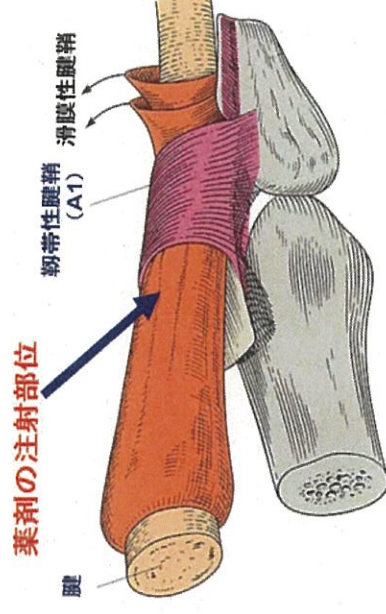
エコー下靱帯性腱鞘内注射

【技術の概要】

- 超音波診断装置を使用して靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為

【対象疾患】

- ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎



手技の実際

【有効性】

超音波装置で確認しながら腱鞘内に注入された薬剤の1年後の成功率は90%で、従来の盲目的に施行された手技の成功率56%に比べ、有意に高い成功率が示されている (Bodor M., et al, J Ultrasound Med. 28, 737-43, 2009)

【診療報酬上の取り扱い】

J処置 470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	365103
申請技術名	掌・背側指趾神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	指趾のMP関節で両側の掌・背側指趾神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブロックを行ない、疼痛を除去・緩和する
対象疾患名	指趾疼痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	指趾神経を選択的にブロックする手技が収載されていないため

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	指の日帰り手術や挫創、切創などの創傷処理時に用いられる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	指趾のMP関節で両側の掌・背側指趾神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブロックを行ない、疼痛を除去・緩和する手技で、外来等で比較的簡便に実施できる
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 L 麻酔 000 皮内、皮下及び筋肉内注射 従来適切なコードがないため、局所麻酔、神経幹注射、トリガーポイント注射など様々なコードで請求されており、保健医療の現場で混乱が見られるため、適切なコード設定が必要。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上記の通り、適切なコードが無く、保健医療の現場で混乱が見られるため、適切なコード設定が必要
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
	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) 90,000 90,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	推計
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀で、表皮から浅いところに存在するため対処が容易である。

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)	L 麻酔 268
	その根拠	①外保連試算点数:268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:P424 外保連試算ID(連番): A11-58050 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):5
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 240,120,000 推計
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	指趾神経を選択的にブロックする手技が収載されていないため	
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

365103

申請技術名	掌・背側指趾神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

--

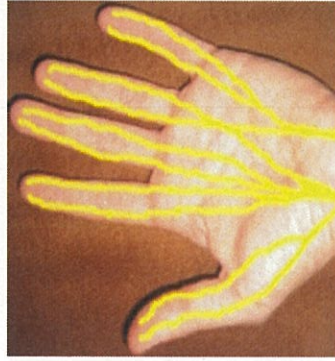
掌・背側指趾神経ブロック

【技術の概要】

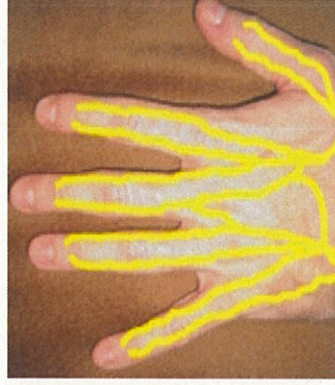
- ・ 知覚神経再生時の特殊なリハビリ法.
指趾のMP関節で両側の掌・背側指趾
神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブ
ロックを行ない、疼痛を除去・緩和する。

【対象疾患】

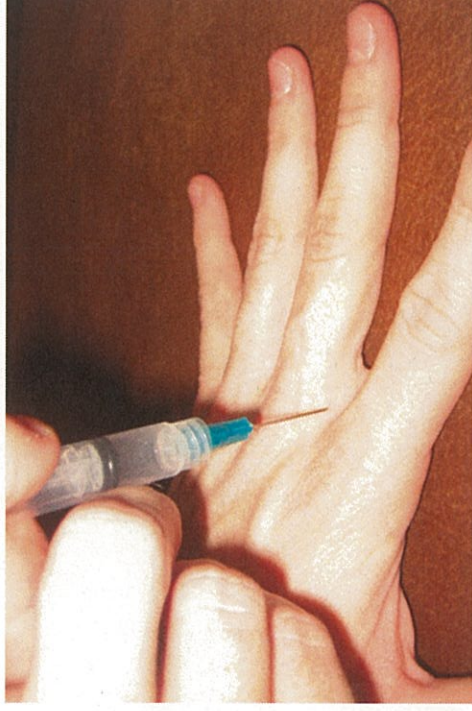
- ・ 指趾疼痛



掌側指神経の走行



背側指神経の走行



背側アプローチで局麻剤により指
神経ブロックを行なっているところ。

【有効性】

他部位に侵襲・影響を与えることなく効果を
得ることができる。

【診療報酬上の取扱い】

し麻酔 268点

1本の指には掌側2本、背側2本の指神経が走行している

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	365104
申請技術名	骨折部傍骨膜神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	骨折部の骨膜上を走行する知覚神経を局所麻酔剤を用いてブロックする
対象疾患名	前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち転位が大きく整復を要するもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来適切なコードがないため、局所麻酔、神経幹内注射、トリガーポイント注射など様々なコードで請求されており、保健医療の現場で混乱が見られるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち転位が大きく整復を要するもので、全年齢層において発生する。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折で受傷後間もないうちに整復操作を要するものに行われ、上記の骨折患者の初回治療時に除痛目的の麻酔として行われる。								
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)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>G 注射</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>000</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>皮内、皮下及び筋肉内注射</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>本法により患者に対する疼痛の除去・緩和および精神的負担の軽減により、より正確な整復が可能となり、最終的により高い機能回復が得られるとともに偽関節や変形治療を防ぐことが可能となる。</td></tr> </table>	区分	G 注射	番号	000	技術名	皮内、皮下及び筋肉内注射	既存の治療法・検査法等の内容	本法により患者に対する疼痛の除去・緩和および精神的負担の軽減により、より正確な整復が可能となり、最終的により高い機能回復が得られるとともに偽関節や変形治療を防ぐことが可能となる。
区分	G 注射								
番号	000								
技術名	皮内、皮下及び筋肉内注射								
既存の治療法・検査法等の内容	本法により患者に対する疼痛の除去・緩和および精神的負担の軽減により、より正確な整復が可能となり、最終的により高い機能回復が得られるとともに偽関節や変形治療を防ぐことが可能となる。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来適切なコードがないため、局所麻酔、神経幹注射、トリガーポイント注射など様々なコードで請求されており、保健医療の現場で混乱が見られるため、適切なコード設定が必要。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし								
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>12,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>12,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	12,000	国内年間実施回数(回)	12,000				
年間対象患者数(人)	12,000								
国内年間実施回数(回)	12,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	推計								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	整形外科研修時に習得する技術 骨および周囲組織の正確な解剖学的知識が要求される								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられ、必要と項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>特になし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀である。								

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)	L 麻酔 268
	その根拠	①外保連試案点数:268点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試案2014掲載ページ:P424 外保連試案ID(連番): A11-58060 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):5
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 32,160,000 推計
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	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

365104

申請技術名	骨折部傍骨膜神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

--

骨折部傍骨膜神経ブロック

【技術の概要】

骨折部の骨膜上を走行する知覚神経を
局所麻酔剤を用いてブロックする

【対象疾患】

前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち
転位が大きいもの

【保険収載が必要な理由】

従来適切なコードがないため、局所麻酔、
神経幹内注射、トリガーポイント注射など
様々なコードで請求されており、保健医療
の現場で混乱が見られるため。

【有効性】

除痛による正確な整復により偽関節・変
形治癒を防ぐことができる

【診療報酬上の取扱い】

Ⅰ麻酔 268点



Colles骨折例

橈骨遠位端骨折では背側骨膜上を走行す
る後骨間神経をブロックして除痛をはかる

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	365105
申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。脳の体性感覚やの可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させることを目的とする。消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を末梢受容体を通して大脳感覚野に神経信号として繰り返し伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる。
対象疾患名	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。本法を行わなければ、その手は痛み・しびれ、CRPSの症状を残して使えなくなり、社会的損失を招く。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど)に対して、行われる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。(Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand. Ed. AL Dellon, Williams & Wilkins, Baltimore, 1981)(資料1)
	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) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 4,000 40,000 実施調査:平成22年2月1日～平成23年1月31日
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)	日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、習熟のため、講習会を実施している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし 知覚再教育に対する訓練を受けた作業療法士が必要 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲リハビリテーションで、安全性に問題なし。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	H リハビリテーション
	592
	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):592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:P300 外保連試算ID(連番): T52 27010 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):40
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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) 236,800,000 その根拠 手技料を5920円とし、回数が4万回とすると236,800,000円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及につながり、使える手の獲得は過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失を減少させることになるため、全体として医療費の削減が見込める
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
	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

365105

申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

知覚再教育

【技術の概要】

- ・ 知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。
脳の体性感覚やの可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させる。

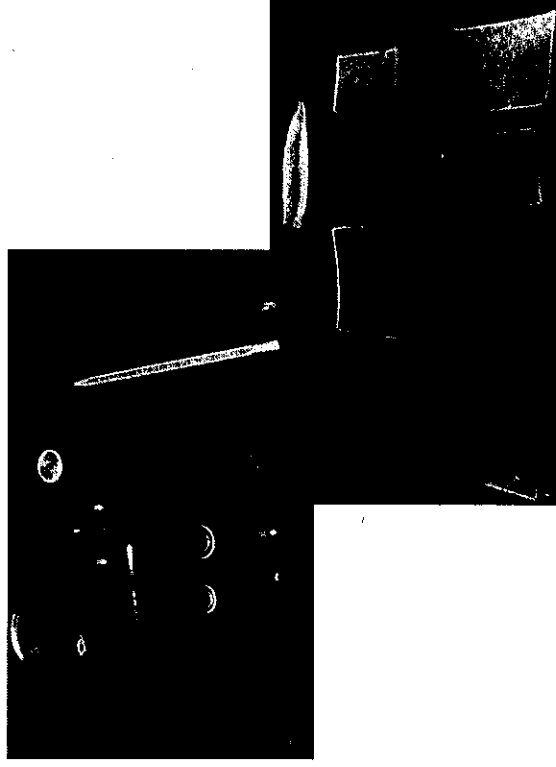
【対象疾患】

- ・ 知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）



知覚再教育の実際

消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を、末梢受容体を介して大脳感覚野に神経信号として“繰り返す”伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる



訓練に使用される器材

【有効性】

正中神経縫合後に知覚再教育を行った群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。
(AL Dellon, 1981)

【診療報酬上の取扱い】

H リハビリ 592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	365106	
申請技術名	精密知覚機能検査	
申請団体名	日本手外科学会	
技術の概要 (200字以内)	Semmes-Weinstein monofilament set(太さの異なる十数種類のmonofilament)を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する。	
対象疾患名	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害等)	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	知覚機能を定量的かつ精密に評価する方法は本法以外に存在しない	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害等)を対象とする。全年齢層において発生する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	Semmes-Weinstein monofilament set(太さの異なる十数種類のmonofilament)を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する手技で、術前・術後の回復や病態の定量的評価を行う。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	その他 特になし 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Semmes-Weinstein test (SW-T)の有効性、再現性、反応性について、複数の論文で検証され、問題のないことが明らかになっている(代表論文: Jerosch-Herold C: J Hand Surg Br 2005; 30: 252-64)(資料1)	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Semmes-Weinstein test (SW-T)の有効性、再現性、反応性について、複数の論文で検証され、問題のないことが明らかになっている(代表論文: Jerosch-Herold C: J Hand Surg Br 2005; 30: 252-64)(資料1)	
	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)	10,000 25,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
日本ハンドセラピー学会実施調査		
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)	当該領域の学術誌では、末梢神経切断・縫合術後、絞扼性神経障害の知覚機能評価では本法による評価は必須となっている。日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、成熟のため、講習会を実施している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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	問題なし	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 446
	その根拠	①外保連試算点数:446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 外保連試算2014掲載ページ:P324 外保連試算ID(連番): E61 1-1930 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):45
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	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)	+ 113,730,000
	その根拠	手技料を4,460円、回数を2.55万回とすると113,730,000円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及、正確な障害の把握による適切な治療法の選択により、過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失の減少が期待でき、医療費の削減が見込める。
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) 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、American Medical Association, cpt code: 0106T (資料2)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		外保連試算コード:臓器6 行為1 連番 1-1930 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):45
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

365106

申請技術名	精密知覚機能検査
申請団体名	日本手外科学会

※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。)

--

精密知覚機能検査

【技術の概要】

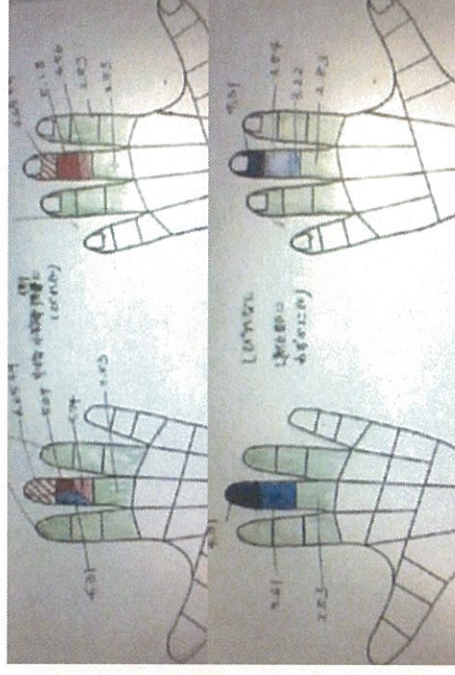
- Semmes-Weinstein monofilament set(太さの異なる十数種類のmonofilament)を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する

【対象疾患】

- 知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害等)



検査の実際



中指再接着症例(マッピングの実際)

上:手術直後、下:知覚再教育施行5か月後

【有効性】

本検査の有効性、再現性、反応性については複数の論文で検証されている。

【診療報酬上の取扱い】

D 検査 446点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	365201
申請技術名	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)
申請団体名	日本手外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K045,K046, K063, K073, K078, K080, K082
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	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)内の当該手術の語句の削除
提案の概要	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野又は同一病巣における算定方法(手術通則)(ハ)の当該手術の、それぞれ「中の指(手、足)」と記載されている語句を削除する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	指の骨折、変形性関節症、リウマチ性関節症等の手術が対象となる。
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)	(ハ) 同一指内の骨及び関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む。)のそれぞれを同一手術野とする手術は、次に掲げる手術である。区分番号「K045 骨折経皮的鋼線刺入固定術の「3」区分番号「K046」骨折観血的手術の「3」区分番号「K063」関節脱臼観血的整復術の「3」中の指(手、足)区分番号「K073」関節内骨折観血的手術の「3」中の指(手、足)区分番号「K078」観血的関節固定術の「3」中の指(手、足)区分番号「K080」関節形成手術の「3」中の指(手、足)」区分番号「K082」人工関節置換術の「3」中の指(手、足)、以上のうち、「中の指(手、足)」の語句を削除 「中の指(手、足)」という語句を削除する理由は、通則の記載の文頭に「同一指内の骨および関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む)」とあるにもかかわらず、下の文中に「指」の語句が記載されていると、CM関節を含む脱臼整復術、CM関節を含む中手骨骨折の手術、CM関節固定術、CM関節形成術および人工関節置換術の保険請求に関する解釈が不明瞭になるため。
点数等の見直しの場 合	見直し前 記載の整備であり、点数の変化はない。 見直し後 記載の整備であり、点数の変化はない。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	記載の整備により、診療の現場においてよりの確な保険請求が可能となり、保険診療が円滑化する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	記載の整備であり、年間対象患者数と実施回数の変化はない。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 変化なし 後の人数(人) 変化なし 前の回数(回) 変化なし 後の回数(回) 変化なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	記載の整備であり、特に安全性の変化は無い

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠 を記載する。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	記載の整備
・予想される当該技 術に係る医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	記載の整備
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費		
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	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 365201

申請技術名	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)
申請団体名	日本手外科学会

※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	365202
申請技術名	難治性骨折超音波治療法
申請団体名	日本手外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K047-2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	難治性骨折超音波治療の舟状骨偽関節および前腕・下腿骨偽関節手術例への適応を拡大する

【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：四肢(手足を含む。)の遷延治癒骨折や偽関節であって、観血的手術又は区分番号「K047-3」超音波骨折治療法等他の療法を行っても治癒しない難治性骨折 ・技術内容：超音波骨折治療器(既承認)を用い、低出力のパルス超音波を経皮的に骨折部に照射する。(原則として1日1回、癒合するまで) ・点数：12,500点(一連につき) (使用される機器等の費用が含まれる。) ・留意事項：1患者に対して一連として1回のみの算定。
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)	要望点数：12,500点 【参考】難治性骨折超音波治療 ①外保連試算点数：7,740点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：17,809円 ①+②=9,520.9点 ・外保連試算2014掲載ページ：申請承認済 P56 ・外保連試算ID(連番)： 試算ID(連番)S81-0036300 ・技術度：C 医師(術者含む)：2 看護師：0 その他：0 所要時間(分)：60 ・骨折治療は骨折部位や骨折の種類、さらには患者の様々な状況に応じて最適な治療法が採用されるが、何らかの要因によって難治化することがある。難治性骨折患者には観血的治療法として偽関節手術が採用されるが、患者にとって骨折から偽関節となるまでの期間、偽関節手術、偽関節手術後のフォロー治療と長期間に及ぶ多大な負担が強いられる。 一方、難治性骨折の非観血的療法である難治性骨折超音波治療法は、患者に手術の負担を強いることなく、7割以上の高い治癒率と治癒促進効果を示すと報告され、既に診療報酬に収載されている。 しかしながら、患者にとってより有益と考えられる偽関節手術直後からの難治性骨折超音波治療法は、診療報酬上認められていないため、今回偽関節手術直後の難治性骨折超音波治療法の有効性を示し、診療報酬への収載を要望するものである。
点数等の見直しの場合	見直し前：該当なし 見直し後：該当なし
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	Jingushiら1)は、超音波骨折治療法を使用した偽関節手術症例72例について調査を行い、術後6ヶ月位内に使用開始した症例では89.7%の癒合を認め、1年以上経過した症例では69.2%であり、超音波骨折治療法を手術後早期より使用した方が骨癒合に有利に働くことを報告した。 Ricardo 2)は、21例の舟状骨偽関節に対して二重盲検化し、手術後の超音波骨折治療法の効果について調査し、超音波骨折治療法を術後早期より使用することで骨癒合期間が38日短縮し、超音波骨折治療法を併用することで骨癒合期間を短縮し、医療経済的にも効果があることを報告した。 池田ら3)は、舟状骨骨折の内囊胞型20例に対して、スクリュー固定術後の超音波骨折治療法の併用の有無に関して骨癒合期間を調査し、併用群では2.9±0.2ヶ月、非併用群では3.4±0.5ヶ月であり、併用群で骨癒合期間が短縮する傾向を報告した。 1) Jingushi S., et.al: J Orthop Sci, 12:35-41, 2007. 2) Ricardo M.: International Orthopaedics, 30: 123-127, 2006. 3) 池田和夫ら：臨整外 48: 987-991, 2013.
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	推測
年間対象患者数の変化	前の人件数(人)：約8900人/年 後の人件数(人)：約10700人/年
年間実施回数の変化等	前の回数(回)：約8900回/年 後の回数(回)：約10700回/年

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術に用いる超音波骨折治療器は1997年に最初の輸入承認を受け、1998年に「難治性骨折超音波治療法」が保険収載されており、現時点で約20年の歴史を有する十分に成熟した技術である。 ・本技術は、第87回日本整形外科学会総会において「超音波骨折治療のこれまでと未来」のタイトルでシンポジウムが開催されるほど整形外科分野での認知度は高い。 ・治療には骨折部への正確な超音波照射が必須であり、この実現には整形外科医師による治療管理が望ましい。しかし、照射方法が確定すれば、患者自身による日々の治療が可能であり、医療技術は難易ではない。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 255 448 353">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="448 255 1541 353">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 353 448 452">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="448 353 1541 452">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 452 448 533">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="448 452 1541 533">毎日、骨癒合まで治療を継続することが重要である</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	毎日、骨癒合まで治療を継続することが重要である
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	毎日、骨癒合まで治療を継続することが重要である						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術で用いる超音波パルスは低出力であり、非侵襲的なので、重篤な副作用等はほとんどないと考えられる。超音波骨折治療器の添付文書によれば、筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛、皮膚異常(湿疹、発赤等)、しびれ、熱感、骨化性筋炎が有害事象として報告されている。骨化性筋炎の頻度は過去20万人超の患者のうち5人程度である。また、骨化性筋炎以外の有害事象の発生頻度は0.047%である。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	偽関節症例の早期社会復帰が見込まれる						
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 6,030,000						
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 768 448 1001">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 768 1541 1001"> 平成25年社会医療診療行為別調査結果によると、年間1500件の偽関節手術が行われており、うち2/3の患者に難治性骨折超音波治療法が処方されると仮定する。 $\text{¥125,000} \times 1000\text{人/年} = \text{¥125,000,000}$ (* 難治性骨折超音波治療法の診療報酬=¥125,000) 治療期間短縮効果による入院費削減額(DPCによる脛骨平均入院期間23日が本方法により短縮されると仮定) $\text{¥30,000} \times 1,000\text{人/年} \times 3.4\text{日} = \text{¥102,000,000}$ $\text{¥125,000,000} - \text{¥102,000,000} = \text{¥23,000,000}$ </td></tr> <tr> <td data-bbox="256 1001 448 1171">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 1001 1541 1171"> 池田の報告より偽関節手術後の更に10%が難治化し、再偽関節手術と入院が必要と仮定する。 ・再偽関節手術費: $\text{¥260,300} \times 100\text{人/年} = \text{¥26,030,000}$ ・再偽関節手術入院費: $\text{¥30,000} \times 100\text{人/年} = \text{¥3,000,000}$ 合計 ¥29,030,000 (* 偽関節手術(前腕、下腿、手舟状骨)の診療報酬=¥260,300) </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	平成25年社会医療診療行為別調査結果によると、年間1500件の偽関節手術が行われており、うち2/3の患者に難治性骨折超音波治療法が処方されると仮定する。 $\text{¥125,000} \times 1000\text{人/年} = \text{¥125,000,000}$ (* 難治性骨折超音波治療法の診療報酬=¥125,000) 治療期間短縮効果による入院費削減額(DPCによる脛骨平均入院期間23日が本方法により短縮されると仮定) $\text{¥30,000} \times 1,000\text{人/年} \times 3.4\text{日} = \text{¥102,000,000}$ $\text{¥125,000,000} - \text{¥102,000,000} = \text{¥23,000,000}$	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	池田の報告より偽関節手術後の更に10%が難治化し、再偽関節手術と入院が必要と仮定する。 ・再偽関節手術費: $\text{¥260,300} \times 100\text{人/年} = \text{¥26,030,000}$ ・再偽関節手術入院費: $\text{¥30,000} \times 100\text{人/年} = \text{¥3,000,000}$ 合計 ¥29,030,000 (* 偽関節手術(前腕、下腿、手舟状骨)の診療報酬=¥260,300)		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年社会医療診療行為別調査結果によると、年間1500件の偽関節手術が行われており、うち2/3の患者に難治性骨折超音波治療法が処方されると仮定する。 $\text{¥125,000} \times 1000\text{人/年} = \text{¥125,000,000}$ (* 難治性骨折超音波治療法の診療報酬=¥125,000) 治療期間短縮効果による入院費削減額(DPCによる脛骨平均入院期間23日が本方法により短縮されると仮定) $\text{¥30,000} \times 1,000\text{人/年} \times 3.4\text{日} = \text{¥102,000,000}$ $\text{¥125,000,000} - \text{¥102,000,000} = \text{¥23,000,000}$						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	池田の報告より偽関節手術後の更に10%が難治化し、再偽関節手術と入院が必要と仮定する。 ・再偽関節手術費: $\text{¥260,300} \times 100\text{人/年} = \text{¥26,030,000}$ ・再偽関節手術入院費: $\text{¥30,000} \times 100\text{人/年} = \text{¥3,000,000}$ 合計 ¥29,030,000 (* 偽関節手術(前腕、下腿、手舟状骨)の診療報酬=¥260,300)						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 1171 448 1205">区分</td><td data-bbox="448 1171 1541 1205">その他</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 1205 448 1238">番号</td><td data-bbox="448 1205 1541 1238">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 1238 448 1272">技術名</td><td data-bbox="448 1238 1541 1272">なし</td></tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし
区分	その他						
番号	なし						
技術名	なし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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

365202

申請技術名	難治性骨折超音波治療法
申請団体名	日本手外科学会

※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)

--

難治性骨折超音波治療法

【技術の概要】

- ・ 難治性骨折超音波治療の舟状骨偽関節および前腕・下腿骨偽関節手術例への適応を拡大する

【対象疾患】

- ・ 舟状骨偽関節および前腕・下腿骨偽関節手術例

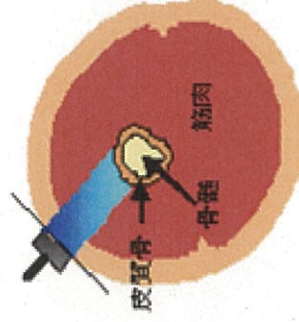
【有効性】

- ・ 超音波骨折治療法を併用することで骨癒合期間を短縮し、医療経済的にも効果がある



【治療法の実際】

- ・ 超音波が骨折に直接あたるようにプローブとの位置関係を医師が確認する。
- ・ 治療施行時は、安静に医師が照射を指示したときと同様の肢位で、毎日20分間の治療を骨癒合まで行う。



【診療報酬上の取扱い】

K-047-2 手術 12,500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	367101
申請技術名	腹腔鏡下ストーマ造設術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	ストーマが必要な患者に対して腹腔鏡下にストーマを造設する
対象疾患名	ストーマ造設が必要な患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	大腸癌治療ガイドラインによると、切除不能な大腸癌患者で、遠隔転移や閉塞、出血など、保存的治療では制御困難な症例に対して人工肛門造設などによる腸管空置術について異論が少ないとされている。また、ランダム化比較試験やコクランレビューにおいて大腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性および長期成績が開腹手術と比較して同等であることが報告されている。よって腹腔鏡下ストーマ造設術は安全で低侵襲と考えられ、既存の開腹手術に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ストーマ造設が必要な患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	腹腔鏡下にストーマ造設術を施行する。通常、患者1人に対し手技は1度であるが、再発を来した場合等、時期を変えて複数回施行される場合もある。開腹手術と比較し、低侵襲であるので、状態が安定していれば術後2日前後から食事接種可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下ストーマ造設術は既存の開腹手術に比べて、腹腔鏡下手術が有する拡大視効果から、より繊細で精緻な手術操作が可能であるのみならず、創部が小さく術後の早期QOLを改善し、化学療法が必要な患者に対して早期に治療ができ、在院日数の短縮につながると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	腹腔鏡下ストーマ造設術の有効性についての検討(Surg Endosc. 1997 Jan;11(1):19-23.)
	エビデンスレベル
⑥普及性	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
	年間対象患者数(人)
	国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年社会医療行為別調査(上巻第19表医科診療)によると我が国では、年間に12,564件の人工肛門造設術が行われてるが、このうち約30%が腹腔鏡下に施行していると推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	実施に当たっては日本内視鏡外科学会の定める大腸領域における技術認定を取得し、腹腔内解剖に習熟した医師が行うことが望ましい
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設 内視鏡外科学会の定める技術認定医を有する常勤の医師が2名以上、骨盤内手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上、当該技術が難しい場合に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である。 当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌ガイドラインを参考にすること 術後合併症として腸閉塞や創部感染(SSI)などがあるが、これらは開腹手術と比較して少なく、腹腔鏡下にストーマ造設術を行えば術後合併症リスクを低減でき、在院日数の短縮につながると考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 46,994
	その根拠	(根拠) 外保連試案: 結腸瘻造設術(腹腔鏡下) ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 25,879.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 211,148円 ①+②=46,994.3点 外保連試案2014掲載ページ:P178 外保連試案ID(連番): S81-0268700 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 該当なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1,470,437,660 (469,940円-79,800円)×年間実施件数3,769件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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

367101

申請技術名	腹腔鏡下ストーマ造設術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※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)
K740-2 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 低位前方切除術と同様のため特になし				
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)
K740-2 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 低位前方切除術と同様のため特になし					
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

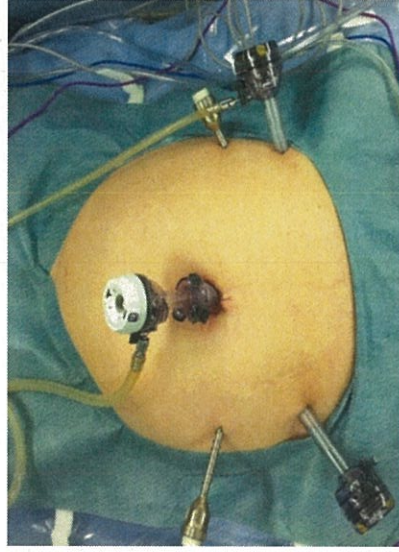
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			
特になし			
特になし			
特になし			

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。)

--

腹腔鏡下ストーマ造設術

大腸癌治療ガイドラインによると、切除不能な大腸癌患者で、遠隔転移や閉塞、出血など、保存的治療では制御困難な症例に対して人工肛門造設などによる腸管空置術について異論が少ないとされている。



腹腔鏡ポート配置図



人工肛門予定腸管を選定



腹腔内からみた人工肛門



双孔式回腸人工肛門

腹腔鏡下にストーマ造設術を行えば術後合併症(創部感染SSIや腸閉塞等)を低減でき、創傷治癒、回復がすみやかである。
これが早期退院(在院日数の短縮)や早期社会復帰につながる。

『腹腔鏡下ストーマ造設術の有効性についての検討』(Surg Endosc. 1997 Jan;11(1):19-23.)

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	367102
申請技術名	腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	直腸癌の患者に対して腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を施行する
対象疾患名	直腸癌の患者に対して腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を施行する
保険収載が必要な理由 (300字以内)	大腸癌研究会プロジェクト研究における直腸癌2916例の分析では、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌の側方リンパ節転移率は20.1%であり、この適応のもとに骨盤リンパ節郭清（以下、側方郭清）を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8～9%改善するとされている。また、ランダム化比較試験やコクランレビューにおいて大腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性および長期成績が開腹手術と比較して同等であることが報告されている。よって腹腔鏡下側方リンパ節郭清術は安全で低侵襲と考えられ、既存の開腹手術に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨盤内リンパ節郭清術が必要な患者（主に下部進行直腸癌患者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	腹腔鏡下に側方領域のリンパ節郭清を施行する。通常、患者1人に対し手技は1度であるが、再発を来した場合等、時期を変えて複数回施行される場合もある。開腹手術と比較し、低侵襲であるので、状態が安定していれば術後7日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 2 既存の治療法・検査 法等の内容 既存の算定だと単独で算定できないため、腹腔鏡下低位前方切除術に追加して上記算定を要望する（直腸切除術（腹腔鏡下）、低位前方切除術（腹腔鏡下）、直腸切断術（腹腔鏡下）における側方リンパ節郭清）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下側方リンパ節郭清術は既存の開腹手術に比べて、腹腔鏡下手術が有する拡大視効果から、より繊細で精緻な手術操作が可能であるのみならず、術後の早期QOLを改善し、在院日数の縮小につながると考えられる
⑤ ④の根拠となる研究結果	下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効であった。（Asian J Endosc Surg. 2013 Nov;6(4):314-7）（Asian J Endosc Surg. 2014 Jan;7(1):2-10）
⑥普及性	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 120 国内年間実施回数(回) 120 2013年社会医療行為別調査（上巻第19表第19表）によると腹腔鏡下直腸切除術5,412件腹腔鏡下低位前方切除術12,264件腹腔鏡下直腸切断術1,932件で合計 18,602件となる。このうち側方郭清が必要な症例は約0.6%と推定され、上記120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）	実施に当たっては日本内視鏡外科学会の定める大腸領域における技術認定を取得し、骨盤内解剖に習熟した医師が行うことが望ましい
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と）	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） 日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設 内視鏡外科学会の定める技術認定医を有する常勤の医師が2名以上、骨盤内手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上、当該技術が難しい場合に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後合併症として腸閉塞や創部感染（SSI）などがあるが、これらは開腹手術と比較して少なく、腹腔鏡下に側方郭清術を行えば術後合併症リスクを低減でき、在院日数の短縮につながると考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 92,065
	その根拠	外保連試案:リンパ節群郭清術・骨盤内(腹腔鏡下) ①外保連試案点数:86,265点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):57,998円 ①+②=92,064.8点 外保連試案2014掲載ページ:P224 外保連試案ID(連番):S81-0300300 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):300
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 該当なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 110,478,000 920,650円X年間実施件数120
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

367102

申請技術名	腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※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)
K740-2 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 低位前方切除術と同様のため特になし				
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)
K740-2 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 低位前方切除術と同様のため特になし					
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。)

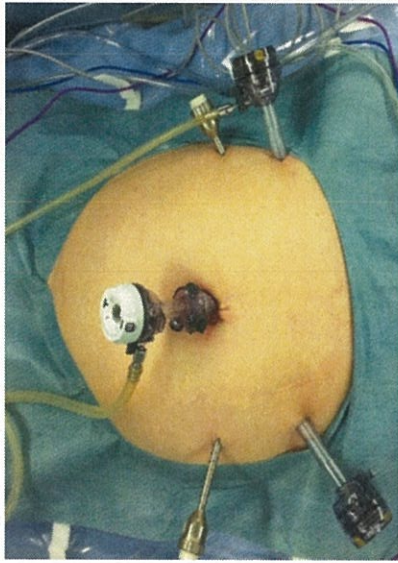
--

腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術

大腸癌治療ガイドラインによると、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌の骨盤(側方)リンパ節転移率は20.1%であり、この適応のもとに骨盤リンパ(側方)節郭清を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8~9%改善するとされている。

表1 側方リンパ節転移有無別再発率・生存率

	LLN (+)	LLN (-)	p-value
再発率	58.1%	17.0%	< 0.0001
局所再発率	25.6%	6.8%	< 0.0001
5年全生存率	45.8%	71.6%	< 0.0001



腹腔鏡ポート配置図



腹腔鏡左側方郭清の実際

腹腔鏡手術の利点

- ・骨盤深部でも明るい視野をチーム全体で共有しながらその拡大し視野から精緻で微細な手術操作が可能
- ・創部が小さいため早期退院、初回復帰が可能

『下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効である』

・(Asian J Endosc Surg. 2013 Nov;6(4):314-7) ・(Asian J Endosc Surg. 2014 Jan;7(1):2-10)

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	367103
申請技術名	内視鏡外科手術用レンズ洗浄シース使用加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	悪性疾患に対する腹腔鏡手術、主要大血管近傍での操作を伴う内視鏡外科手術時の突発的出血や、エネルギーデバイスでの処置で発生する煙、ミスト、又は臓器表面の体液付着によって内視鏡レンズ面が汚れるケースがある。その際、内視鏡を体腔外へ抜去することなく手元ボタン操作で混合噴霧によりレンズ面を洗浄でき、速やかな止血処置等へ移行できる医療材料を適切、確実に扱う技術。
対象疾患名	悪性疾患、主要な大血管処理を伴う内視鏡外科手術の対象疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	内視鏡外科手術における偶発症として突発的な出血が発生すると血液によって術野が盲目となり速やかな止血処置への移行が困難となる。また内視鏡レンズ面は臓器表面の体液接触やエネルギー処置時に発生する煙、ミストによって術中、視野不良となり手術の継続が困難となるケースがある。従来はレンズ面洗浄のため内視鏡を体内から抜き体外にてガーゼで拭き体内に再挿入していた。その間術野は失われ出血が進行し開腹手術移行など患者が不利益を被るケースがあった。また手術連続性が断たれるとリンパ節郭清、神経温存等の手術精度に影響を与える。本技術で患者安全性・手術精度向上、術者負担軽減が図られる為保険上の評価を要望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹腔鏡手術、胸腔鏡手術など内視鏡外科手術の対象疾患。悪性腫瘍や主要大血管処理を伴う手術の対象疾患。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	レンズ洗浄シースを事前に内視鏡本体に装着し、術中血液等でレンズ面が汚れ視野不良となった際は手元ボタン操作により生理食塩水とCO2の混合噴霧によりレンズ面の洗浄を行う。従来のように体腔外へ内視鏡を抜去する必要がなく短時間で視野が回復し、速やかに止血等の処置へ移行可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	K 手術 内視鏡外科手術の該当項目 内視鏡外科手術の該当手技 従来、術中にレンズ面が汚れた際は内視鏡を体腔外へ抜きガーゼで拭いた後、体腔内へ再挿入して手術を再開していた。 内視鏡外科手術における良好な視野確保は順調かつ安全な手術を行い、偶発症・合併症を回避する上で極めて重要である。内視鏡外科手術中の出血によって毎年一定件数が開腹手術へ移行しており、国内外の外科医アンケート結果からも術中視野阻害の技術的解決に関する課題が認識されている。出血は視野を劣化させオリエンテーションを失いやすくなり、患者安全性、手術精度に影響を与える。本技術はレンズ洗浄のために内視鏡を体外へ抜去する必要がなく、机上検討結果によれば内視鏡レンズ面を体外で拭いていた従来ケースでは1回あたり15～40秒間洗浄に要していたが、本技術では5秒で洗浄可能であり大幅な短縮が見られた。また海外においては類似の他技術について内視鏡の体腔外抜去回数の減少や、レンズ洗浄時間の短縮が臨床結果をもとに報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①特集:腹腔鏡下手術に伴う偶発症への対応、腹腔鏡下手術における術中出血に対する対処、順天堂大学医学部附属浦安病院外科 吉川征一郎、日本腹部救急医学会雑誌:32(1):43-47,2012 ②New ideas - Thoracic oncologic Maintaining a clear vision during long-lasting thoracoscopic procedures Ivan Macia, Dominique Gossot* Department of Thoracic, Institut Mutualiste Montsouris, 42 Boulevard Jourdan, F-75014 Paris, France, Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 11 (2010) 522-524 ③A neglected but frustrating ergonomic issue: the thoracoscopic trocar., Schoofs1, Gossot. Delft University of Technology Faculty of Industrial Design Engineering Delft The Netherlands, Min Invas Ther & Allied Technol 2004: 13(3) 133-137 ④Efficacy of using a novel endoscopic lens cleaning device: a prospective randomized controlled trial.Cassera MA1, Goers TA, Spaun GO, Swanström LL., 1The Oregon Clinic, Portland, OR, USA., Surg Innov. 2011 Jun;18(2):150-5. doi: 10.1177/1553350611399297. Epub 2011 Feb 22
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本技術で使用する内視鏡の普及率等をベースに平成25年 社会医療診療行為別調査から推定。

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) ・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)	内視鏡外科手術を施行可能な医師なら問題なく実施できる。 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 内視鏡外科手術の施設要件に従う。(本技術としての要件は特になし) 内視鏡外科手術の人的配置要件に従う。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来、術中の突発的な出血の際は内視鏡を体外へ抜去し、術野が盲目となり出血がさらに進行した結果、開腹移行となるケースもあったが、本技術により瞬時に術野が回復し、速やかに止血処置へ移行可能となるため、従来よりも患者安全性は向上する。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
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) 2,000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):500点加算。 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):15,000円 手術における画像支援技術の1つであり、K939 画像等手術支援加算(2,000点)に準拠し設定。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 920,000,000 その根拠 ・本技術による医療費増加:(年間症例数58,000人)×(2000点×10円)=11億6,000万円……① ・開腹移行症例数の減少に伴う入院医療費削減:年間2,400件×10万円=2億4,000万円……② ・①-②=9億2,000万円増加
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 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

367103

申請技術名	内視鏡外科手術用レンズ洗浄シース使用加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※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)
ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	あり	224ABBZX00028000	本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽喉頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。	該当無し	
ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10 (LC-S190-10-F)	あり	224ABBZX00028000	本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽喉頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

【技術名】内視鏡外科手術用レンズ洗浄シース使用加算

【技術の概要】 悪性疾患に対する腹腔鏡手術、主要大血管近傍での操作を伴う内視鏡外科手術時の突発的出血や、エネルギーデバイスでの処置で発生する煙、ミスト、又は臓器表面の体液付着によって内視鏡レンズ面が汚れるケースがある。その際、内視鏡を体腔外へ抜去することなく手元ボタン操作で混合噴霧によりレンズ面を洗浄でき、速やかな止血処置等へ移行できる医療材料を適切、確実に扱う技術。

【対象疾患名】 内視鏡外科手術にて治療を行う疾患

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来レンズ面が汚れた際は体腔外へ内視鏡を抜去しガーゼ等で拭き、体腔内へ再挿入する。

⇒ 手術が中断して連続性が断たれ、手術時間延長、手術精度への影響等が懸念。

【診療報酬上の取り扱い】 K: 手術 2,000 点加算



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	367201
申請技術名	腹腔鏡下十二指腸局所切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	654-3
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	既存項目である腹腔鏡下胃局所切除術（K654-3）の手技を十二指腸腫瘍に適応を拡大すること。

【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	十二指腸腫瘍のなかで表在性腫瘍（腺腫、粘膜癌）、粘膜下腫瘍を対象としている。膵臓側の病変は適応としていない。内視鏡を用いて腫瘍の部位を同定し、必要最小限の範囲で腹腔鏡下に十二指腸を局所切除する手技である。
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する）		・腹腔鏡下十二指腸局所切除術は腹腔鏡下胃局所切除術（K654-3）と比べて、その解剖学的な特殊性や操作性の困難さを考えると技術的に難易度が高いものと思われる。また、十二指腸の切除部に対して腹腔鏡下に縫合閉鎖する技術が必須となる。合併症については縫合不全、狭窄、胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、肺炎などのリスクを伴う。特に膵臓側あるいは膵臓側にかかる病変、ファーター乳頭に近い病変、水平脚の病変ではさらに慎重に行う必要がある。症例によっては安全性を考慮して開腹手術を選択する。一方で、良性の十二指腸腺腫あるいはリンパ節転移の可能性が極めて少ない粘膜癌や10mm以下の粘膜下腫瘍に対して膵頭十二指腸切除術を行うのはその術後の負担や後遺症を考えるとあまりにも患者さんにとって高侵襲である。また、開腹手術において早期の十二指腸腫瘍を正確な範囲で局所切除するのは胃と同様に極めて困難であり、術中に内視鏡を併用して腫瘍周囲をマーキングすることが必要である。従って早期の十二指腸腫瘍に対して内視鏡補助下に腹腔鏡下十二指腸局所切除術を行うことは、患者にとって開腹手術と比べて術後の身体的負担が軽減されかつ早期の腫瘍に対し治療切除が行われる可能性が高く臨床上的有用性は高い。 以上より早期の十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡下十二指腸局所切除術は腹腔鏡下胃局所切除術（K654-3）の手技を十二指腸腫瘍に適応を拡大することであるがより高い評価が妥当と考える。 【参考】胃局所切除術（腹腔鏡下） ①外保連試算点数：19,152点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：214,193円 ①+②=40,571.3点 ・外保連試算2014掲載ページ：P172 ・外保連試算ID（連番）：S81-0240300 ・技術度：C 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	26,500 36,500
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、十二指腸腫瘍に対する学会等でのガイドラインはない。腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）研究会において、当施設からの78例の報告での治療成績は合併症10.4%（再手術例なし、死亡例なし）、治療切除率97.4%、開腹移行1例（1.3%）、術後平均在院日数11.5日、再発例なしであった。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者の増減はないものと考え（下記対象人数は当施設による年間平均患者数である）。
年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	20 20
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	20 20
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腹腔鏡下十二指腸局所切除術は技術的に難易度が高く、当施設の治療成績では前述の通りである。腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）研究会におけるワーキンググループにおいても対象症例を限定して当該技術に習熟した医師（腹腔鏡、内視鏡）による実施が望まれると位置づけられている。
施設基準 （技術の専門性等）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本消化器外科学会専門医修練施設、日本消化器内視鏡学会指導施設であること。
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）	腹腔鏡下手術の習熟した医師（日本内視鏡外科技術認定医）および内視鏡治療に習熟した医師の体制が整っていること。 特になし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在まで同手技を77例(82病変)に施行し、Clavien-Dindo分類でGradeⅡ以上の合併症は8例(10.4%)でその内訳は縫合不全3例、狭窄3例、腹腔内膿瘍2例、胃内容排泄遅延1例、肺炎1例あった(重複例2例あり)。全例再手術は行わず保存的加療で軽快し治癒退院している。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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	2,000,000
・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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 腹腔鏡下胃局所切除術(K654-3)(内視鏡処置を併施するもの)の診療報酬点数は26,500点である。腹腔鏡下十二指腸局所切除術はその難易度と臨床上の有用性を考慮して10,000点を増点した36,500点とした場合、10,000点×20回/年で2,000,000円の増額となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし
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 技術名 特になし 特になし
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

367201

申請技術名	腹腔鏡下十二指腸局所切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

※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)

--

「腹腔鏡下十二指腸局所切除術」について

【技術の概要】

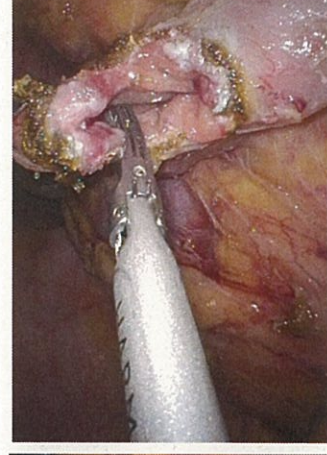
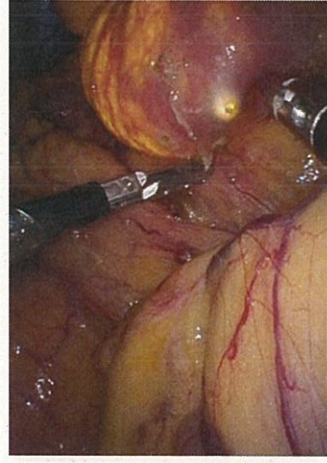
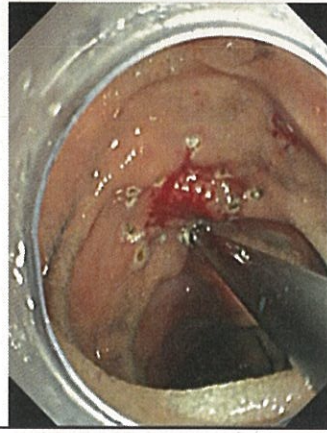
- ・経口内視鏡による病変周囲のマーキングに沿って腹腔鏡下に十二指腸を局所切除する。

【対象疾患】

- ・画像上リンパ節転移のない表在性十二指腸腫瘍(腺腫、粘膜癌など)、粘膜下腫瘍(神経内分泌腫瘍では大きさ10mm以下)。膵臓(ファータ乳頭)側の病変は基本的に対象外とする。

【既存の治療法との比較】

- ・既存の治療法として内視鏡治療(EMR、ESD)は合併症のリスクが高く(20-30%程度)、また外科的切除は侵襲の高い術式(膵頭十二指腸切除)となる。手術時間の短縮、出血量の低減、入院期間の短縮、術後QOLの改善の点で現行よりも低侵襲である。
- ・合併症については10%程度であり、許容されるものと思われる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	367202
申請技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術の有茎腸管移植術加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	655-5
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	付加技術の加算
提案の概要	腹腔鏡下噴門側胃切除術は、平成26年度に保険として認められた。本術式は、胃体上部の腫瘍や早期胃癌に対し、施行される。胃が残されることにより、食事摂取量の低下や栄養の低下を抑えることができる。ただし、本術式では、食道と胃を直接吻合することにより、逆流性食道炎が発生する危険性があり、予防方法としては、食道と残胃の間に空腸を間置する有茎腸管移植術が行われる。有茎腸管移植術の加算は現在、噴門側胃切除術、胃全摘術、腹腔鏡下胃全摘術で認められているが、腹腔鏡下噴門側胃切除術においても有茎腸管移植術の加算を認めて欲しい。

【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	胃体上部の良性腫瘍や早期胃癌で、腹腔鏡下噴門側胃切除術の適応となる患者
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	腹腔鏡下噴門側胃切除術に有茎腸管移植術を施行した場合、有茎腸管移植術の加算。 【参考】噴門側胃切除術(良性)(腹腔鏡下) ①外保連試算点数:86,265点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):267,998円 ①+②=113,064.8点 ・外保連試算2014掲載ページ:P174 ・外保連試算ID(連番):S82-0241020 ・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):300
点数等の見直しの場合	見直し前:加算なし 見直し後:5,000点の加算
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	有茎腸管移植術は消化液の逆流防止に有用であり、開腹胃全摘術、腹腔鏡下胃全摘術、開腹噴門側胃切除術では、有形腸管移植術の場合、5000点加算が認められている。腹腔鏡下噴門側胃切除術でも、空腸間置術やダブルトラクト法が行われており、その技術料として加算が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査では、2013年に噴門側胃切除術は単純が72件、悪性腫瘍が1104件で有茎腸管移植術が168件に行われている。腹腔鏡下噴門側胃切除術は2014年から保険適応となったが、全体の半数位の数。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人):84人 後の人数(人):84人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回):84件 後の回数(回):84件
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外保連試算における技術度D(Subspecialty領域の専門医もしくは基本料紀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) 全身麻酔、内視鏡外科手術が行える体制 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師3名(うち1名以上は内視鏡外科手術習熟者)、看護師2名(1名器械出し、1名外回り)
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後合併症として、5%ぐらいに縫合不全、吻合部狭窄、通過障害が見られ、逆流性食道炎は10%まで低下する。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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) + 4,200,000円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 特になし
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

367202

申請技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術の有茎腸管移植術加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

腹腔鏡下噴門側胃切除術における有茎腸管移植術の加算(技術再評価)

技術名: 腹腔鏡下噴門側胃切除術における有茎腸管移植術の付加

技術の概要: 腹腔鏡下噴門側胃切除術が行われるが、逆流防止を目的として、有茎腸管移植術が付加されている。

対象疾患名: 胃体上部の良性潰瘍・良性腫瘍, 胃癌
技術の意義: 噴門側胃切除術では50%前後の逆流性食道炎の発生があるが、有茎腸管移植により10%前後まで抑制する。

診療報酬上の取扱い: K手術 有茎腸管移植術の加算(5,000点)は、噴門側胃切除術、胃全摘術、腹腔鏡下胃全摘術で認められているので、同等の評価を。

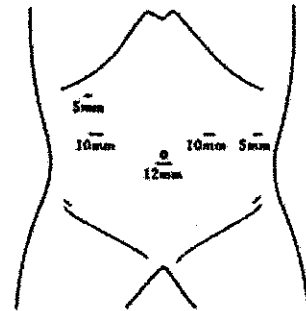


図1. 腹腔鏡下噴門側胃切除術におけるトロカールの配置: 5カ所にトロカールを配置する。

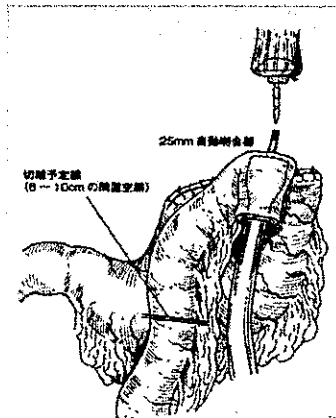


図2. 噴門側胃切除術後に、有茎腸管と食道の吻合を行う。

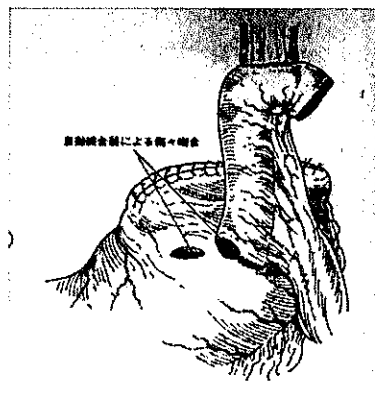


図3. 有茎腸管の肛門側を切離する。

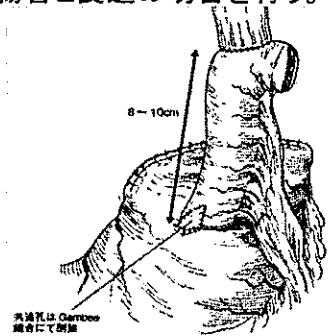


図4. 有茎腸管の肛門側と残胃の吻合を行う。(完成)

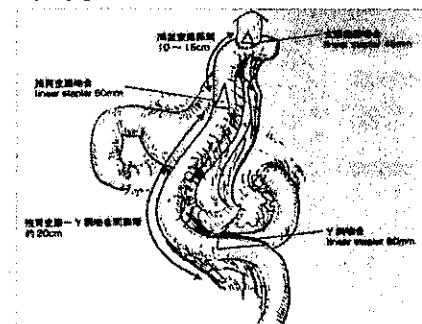


図5. 有茎腸管の肛門側を切離せず、残胃と吻合するダブルトラクト法も行われている。

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	368101
申請技術名	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
申請団体名	日本内分泌外科学会
技術の概要 (200字以内)	甲状腺癌患者に対し全身麻酔下で内視鏡を用いて甲状腺の片葉または全摘出を行う。
対象疾患名	甲状腺悪性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	当該手術は従来の手術法と比較し、悪性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、反回神経損傷や副甲状腺機能低下症などの術後合併症の頻度は同程度もしくは低下が期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに従来手術にみられる術後頸部創がないことから、整容性向上が期待できる。先進医療Aとして開始されて以来、追加申請にて実施施設が増加し、当該術式の広がりがあり、潜在的な需要がある。患者本位に医療の観点から治療選択の幅が広がるため保険収載が必要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	甲状腺未分化癌を除く甲状腺悪性腫瘍を適応とする。画像診断上、甲状腺被膜外浸潤や明らかなリンパ節転移を認める症例は除外とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下で皮切は腫瘍側の鎖骨下前胸壁に置き吊り上げ法にて手術操作腔を確保する。次に側頸部に光学視管用5mm切開創を置き内視鏡を挿入する。内視鏡下に前頸筋群を切離して甲状腺に到達し、上甲状腺動脈および下甲状腺動脈を結紮・切離する。反回神経を確認・温存の上、Berry靱帯近傍の処理を行う。反回神経入口部の処理の際十分神経損傷に注意して腺葉全摘を行う。甲状腺全摘の場合はさらに対側の腺葉を同様に処理する。止血を確認して原則ドレーンは挿入しない。
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 K 手術 463-1, 463-2 技術名 甲状腺悪性腫瘍手術 切除、甲状腺悪性腫瘍手術 全摘及び亜全摘 既存の治療法・検査 法等の内容 通常手術の場合、頸部に手術創が入り甲状腺に到達して甲状腺の切除を行う。それ以降の操作は内視鏡手術と変わらない。通常手術でも超音波凝固切開装置等加算の対象手術であり、内視鏡手術同様に超音波凝固切開装置は使用されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該手術は従来の手術法と比較し、悪性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	大規模な前向き検討はないものの、十数例のケースコントロール試験や内視鏡手術を検討した研究では従来法と比較して合併症に違いはないと報告している。現在、先進医療Aにて実施施設の有用性・効率性について比較検討中である。
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) 4,500 国内年間実施回数 (回) 60
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2011年NCDのデータによると甲状腺乳頭癌の65%はStageIであった。現在、本術式は先進医療許可施設のみで行われているため、症例数が限られるが、対象となる症例は前述のStageIの症例となる。7169例の65%として4659例が算定根拠である。実施回数は日本内視鏡外科学会アンケート調査により2013年は69例の手術件数が報告されている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 日本内分泌外科・甲状腺外科学会認定施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 日本内分泌・甲状腺外科専門医1名を含む3名の医師、看護師2名 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 甲状腺腫瘍ガイドライン、内視鏡外科診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	反回神経損傷(1.4%)、一過性反回神経麻痺(1.1%)、皮膚熱傷(0.9%) 日本内視鏡外科アンケート調査より

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	K 手術
	点数(1点10円)	37,420
	その根拠	<片葉> ①外保連試算点数:34,506点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):29141円 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:0 所要時間(分):120 <両葉> 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と価格(定価):29141円 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:0 所要時間(分):210
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	K 手術 463-1, 463-2
	技術名	甲状腺悪性腫瘍手術 切除、甲状腺悪性腫瘍手術 全摘及び亜全摘
	具体的な内容	内視鏡手術適応症例以外に対して通常手術は併存すべきで削除される医療技術は考えられない。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	123,300,000
	その根拠	手術点数として10,240点の増額(37,420-27,180=10,240)になるが、DPC参加病院の当該対象患者の平均入院日数は10.5日である。当該手術における平均入院日数は5日であることより、入院日数を5日の短縮可能である。10:1入院基本料として7,500の削減は可能である。従い、2,740点(7,500-10,240=▲2,740)増加となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		記載なし
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

368101

申請技術名	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
申請団体名	日本内分泌外科学会

※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。)

--

内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術について

対象疾患：
甲状腺悪性腫瘍

手術手順概略

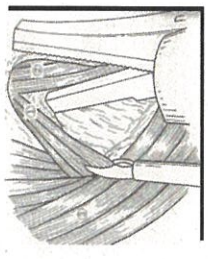
皮切
皮弁形成
つり上げによる手術操作腔作成
カメラポート挿入
甲状腺露出
上極の処理
(上甲状腺動脈結紮切離)
下極脱転
反回神経同定し走行確認、温存
副甲状腺確認温存
甲状腺峡部離断
ペリ－靱帯より切離
葉切除
腫瘍を体外へ誘導
洗浄、止血確認
器具撤去
閉創
手術終了



1) 皮切



4) 手術中



2) 皮弁作成

5) 甲状腺へのアプローチ

- ①肩甲舌骨筋
- ②甲状舌骨筋
- ③胸鎖乳突筋



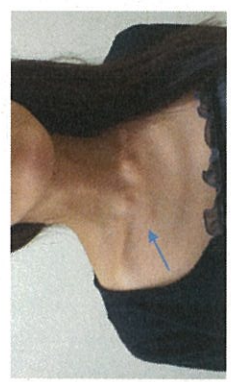
3) 手術操作腔作成

内視鏡手術による利点

反回神経同定と温存確認が拡大視野で可能
副甲状腺同定術と温存確認が拡大視野で可能
出血量の減少

術後合併症発生率の低下

在院日数の減少による医療費削減と
早期の社会復帰実現
満足度の高い術後整容性や頸部の違和感
軽減による外来受診頻度の減少



術後整容性が高い

診療報酬上の取扱

K 手術
37,420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	368102
申請技術名	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
申請団体名	日本内分泌外科学会
技術の概要 (200字以内)	甲状腺良性腫瘍、バセドウ病患者や副甲状腺機能亢進を伴う副甲状腺腫に対し全身麻酔下で内視鏡を用いて甲状腺の片葉または全摘出または副甲状腺腫瘍の摘出を行う。
対象疾患名	甲状腺良性腫瘍、バセドウ病、副甲状腺機能亢進症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	当該手術は従来の手術法と比較し根治性はほぼ同程度に期待される。また、反回神経損傷や副甲状腺機能低下症などの術後合併症の頻度は同程度もしくは低下が期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに従来手術にみられる術後頸部創がないことから、整容性向上が期待できる。先進医療Aとして開始されて以来、追加申請にて実施施設が増加し、当該術式の広がりがあり、潜在的な需要がある。患者本位に医療の観点から治療選択の幅が広がるため保険収載が必要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	甲状腺良性腫瘍、副甲状腺機能亢進症、バセドウ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下で皮切は腫瘍側の鎖骨下前胸壁に置き吊り上げ法にて手術操作腔を確保する。次に側頸部に光学視管用5mm切開創を置き内視鏡を挿入する。内視鏡下に前頸筋群を切離して甲状腺に到達し、上甲状腺動脈および下甲状腺動脈を結紮・切離する。反回神経を確認・温存の上、Berry靱帯近傍の処理を行う。反回神経入口部の処理の際十分神経損傷に注意して腺葉全摘を行う。甲状腺全摘の場合はさらに対側の腺葉を同様に処理する。副甲状腺機能亢進症の場合は腫大腺のみ内視鏡下に摘出する。止血を確認して原則ドレーンは挿入しない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て挙げる こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	K 手術 461-1, 461-2, 462, 464-1 甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術、バセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉) 副甲状腺(上皮小体)摘出術 通常手術の場合、頸部に手術創が入り甲状腺に到達して甲状腺の切除を行う。それ以降の操作は内視鏡手術と変わらない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	当該手術は従来の手術法と比較し、悪性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同程度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。
⑥普及性	大規模な前向き検討はないものの、十数例のケースコントロール試験や内視鏡手術を検討した研究では従来法と比較して合併症に違いはないと報告している。現在、先進医療Aにて実施施設の有用性・効率性について比較検討中である。
※患者数及び実施回数の推定根拠等	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)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) 2,900 国内年間実施回数 (同) 86 先進医療Aにて当該手術を経験している施設の良性腫瘍に占める当該手術の平均%は45%であった。平成25年社会医療診療行為別調査によると甲状腺良性腫瘍手術が6500件ほど行われていると推定でき、その45%が当該手術の対象と考えられる。
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) 人的配置の要件 (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)
	日本内分泌外科・甲状腺外科学会認定施設 日本内分泌・甲状腺外科専門医1名を含む3名の医師、看護師2名 甲状腺腫瘍ガイドライン、内視鏡外科診療ガイドライン
	反回神経損傷(1.4%)、一過性反回神経麻痺(1.1%)、皮膚熱傷(0.9%) 日本内視鏡外科アンケート調査より

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	K 手術
	点数(1点10円) 38,670
その根拠	<甲状腺切除術(片葉)(内視鏡下)> ①外保連試算点数:34,506点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):41,641円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:130 外保連試算ID:S81-0173300 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 <甲状腺切除術(両葉)(内視鏡下)> ①外保連試算点数:51,759点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):41,641円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:130 外保連試算ID:S81-0173400 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 461-1, 461-2, 462, 464-1 甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術、パセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)、副甲状腺(上皮小体)摘出術 内視鏡手術適応症例以外に対して通常手術は併存すべきで削除される医療技術は考えられない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) + 762,410,000 その根拠 手術点数として30,190点の増額になるが、DPC参加病院の当該対象患者の平均入院日数は8.5日である。当該手術における平均入院日数は5日であることより、入院日数を3日の短縮可能である。10:1入院基本料として3,900(1,300x3)の削減は可能である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	記載なし
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

368102

申請技術名	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
申請団体名	日本内分泌外科学会

※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。)

--

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術について

対象疾患：
 甲状腺良性腫瘍
 副甲状腺機能亢進症
 バセドウ病

手術手順概略

皮切
 皮弁形成
 つり上げによる手術操作腔作成
 カメラポート挿入
 甲状腺露出
 上極の処理
 (上甲状腺動脈結紮切離)
 下極脱転
 反回神経同定し走行確認、温存
 副甲状腺確認温存
 甲状腺喉部離断
 ベリ-靱帯より切離
 葉切除
 腫瘍を体外へ誘導
 洗浄、止血確認
 器具撤去
 閉創
 手術終了



1) 皮切



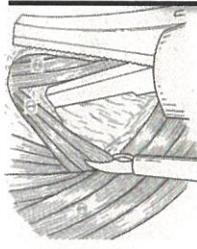
2) 皮弁作成



3) 手術操作腔作成



4) 手術中



5) 甲状腺へのアプローチ

- ①肩甲舌骨筋
- ②甲状舌骨筋
- ③胸鎖乳突筋

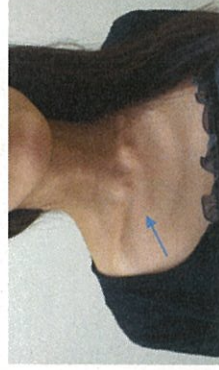
内視鏡手術による利点

反回神経同定と温存確認が拡大視野で可能
 副甲状腺同定術と温存確認が拡大視野で可能
 出血量の減少

術後合併症発生率の低下

在院日数の減少による医療費削減と
 早期の社会復帰実現

満足度の高い術後整容性や頸部の違和感
 軽減による外来受診頻度の減少



術後整容性が高い

診療報酬上の取扱

K 手術
 38,670点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	368201
申請技術名	超音波凝固切開装置等加算(甲状腺腫の大きなバセドウ病)
申請団体名	日本内分泌外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K931
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	甲状腺腫の大きなバセドウ病の手術は難易度が高い。甲状腺への血流が豊富で、栄養血管も増生しており、手術は長時間を要し、出血量も多い傾向にある。このような症例の手術に際し、いわゆるエナジーデバイス(超音波凝固切開装置あるいは血管シーリングシステム)を使用することにより、手術時間の短縮と出血量の軽減を図って医療安全の向上が期待できる。

【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	超音波凝固切開装置等加算は「胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術又は悪性腫瘍等に係る手術に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する」とされている。平成26年度の診療報酬改定ではK716小腸切除術の「1」、K719結腸切除術の「2」及びK719-5全結腸・直腸切除腸門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に際して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する、とされた。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	甲状腺腫の大きなバセドウ病では甲状腺への栄養血管が増生し、外科治療においては出血量が多く、長時間を要し、手術合併症(反回神経麻痺や副甲状腺機能低下症)の懸念が高くなる。これらの手術でいわゆるエナジーデバイス(LigaSure Small JawあるいはHarmonic Focus)を使用することにより、手術時間や合併症の頻度を減少させることができる。超音波凝固切開装置等加算の算定要件として平成26年度診療報酬改定では炎症性腸疾患(クローン病または潰瘍性大腸炎)の再手術において適応拡大されている(小腸切除術、結腸切除術、全結腸・直腸切除腸門吻合術)。エナジーデバイスの使用は大きな甲状腺腫を伴うバセドウ病手術においても医療安全の向上に寄与する不可欠な手術手技であり、超音波凝固切開装置等加算での保険収載を要望する。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	点数の見直しはなし 点数の見直しはなし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	甲状腺切除術におけるエナジーデバイスの有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ分析も報告されている。従来手術と比較した臨床研究のメタ分析によれば手術時間を23分短縮でき、副甲状腺機能低下症の頻度を31%低減できたと報告されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数が変化するものではない。年間対象者数については平成25年社会医療診療行為別調査による。甲状腺腫の大きなバセドウ病として年間実施される回数はバセドウ甲状腺手術の40%と推定した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,344人</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,344人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>538人</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>538人</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,344人	後の人数(人)	1,344人	前の回数(回)	538人	後の回数(回)	538人
前の人数(人)	1,344人								
後の人数(人)	1,344人								
前の回数(回)	538人								
後の回数(回)	538人								
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)	超音波凝固切開装置等加算は悪性腫瘍の手術で認められており、甲状腺癌手術においても使用されている。当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。								
・施設要件 (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)	特になし 特になし 特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	デバイスによる熱障害として反回神経麻痺の懸念があるが、従来手術と比較した臨床研究およびそのメタ分析によればその頻度は増加しない、と報告されている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	44,653,940
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	当該技術による年間医療費は約4,304万円(83,000円×538人)と推測される。これにより反回神経麻痺や手術後出血をそれぞれ0.2%, 0.5%減少させることができたとなると、神経麻痺の術後フォローアップや再手術に費やされる60万円(30万円×1人、10万円×3人)の医療費を削減することが可能である。
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	神経麻痺患者1人(538人×0.2%)の術後フォローアップには通院や投薬、追加の再手術などが発生し30万円の費用が発生すると試算される。また、手術後出血に対する再手術には10万円の費用が掛かると推定される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	その他 特になし 減点や削除が可能な項目はない
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	当該技術を実施するにあたり、別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): LigaSure Small Jaw(83,000円)、Harmonic Focus(83,000円)
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

368201

申請技術名	超音波凝固切開装置等加算(甲状腺腫の大きなバセドウ病)
申請団体名	日本内分泌外科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもの
- ☐ 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。
- ☐ 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	369101								
申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)								
申請団体名	日本乳癌学会								
技術の概要 (200字以内)	乳頭から離れた乳癌に対して乳頭、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式								
対象疾患名	乳癌								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	乳房再建の普及に伴い、乳頭、乳輪および皮膚を温存する乳房切除術が増加している。適応は乳頭直下に癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもので、手術中の乳頭直下組織の術中迅速検査が陰性なら乳頭温存は可能と考えられている。乳頭乳輪を温存する乳房切除術は人工乳房または自家組織を用いた乳房再建を行う上では美容的に有益な術式であり、後日、乳頭形成術を行う必要がない。本術式は乳房再建手術を前提とした手術法として優れており、乳頭直下の病理診断を行ったり、皮下剥離の範囲が広がるなど、通常の乳房切除術とは異なる部分があり、乳頭乳輪温存乳房切除術として別の術式として要望する。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌:乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたととしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下には癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもの。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:乳頭および乳輪を温存して、乳腺を切除する。腋窩リンパ節の対応は通常の乳房切除術と同様である。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>476.3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>乳房切除術(腋窩リンパ節郭清を伴わないもの)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>乳房を乳頭乳輪とともに切除する。</td> </tr> </table>	区分	K_手術	番号	476.3	技術名	乳房切除術(腋窩リンパ節郭清を伴わないもの)	既存の治療法・検査法等の内容	乳房を乳頭乳輪とともに切除する。
区分	K_手術								
番号	476.3								
技術名	乳房切除術(腋窩リンパ節郭清を伴わないもの)								
既存の治療法・検査法等の内容	乳房を乳頭乳輪とともに切除する。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	乳癌診療ガイドライン2013年版では、本術式は術後5年における局所再発率は3~6%で、根治性の観点からも従来の乳房切除と差はなく、整容性の向上に著しく貢献すると述べられている。適応としては腫瘍乳頭間距離が遠い、腫瘍径が小さい、悪性度が低い症例が推奨されるが、患者には乳頭壊死や局所再発に関する説明を十分に行うべきであると結論付けている。乳頭・乳輪壊死は5~10%とする報告が多く、これを避けるために乳頭・乳輪部と切除面の距離は5mm以上あることが望ましいとしている。乳頭壊死が生じなければ知覚も温存され、QOLが高い。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	非ランダム化比較試験								
	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>1,700</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>1,700</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	1,700	国内年間実施回数(回)	1,700				
年間対象患者数(人)	1,700								
国内年間実施回数(回)	1,700								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間乳癌患者数85000人。乳頭温存乳房切除術対象は2.5%(2125人)。その内、リンパ節転移陰性は80%(1700人)。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	乳房切除術と同等の難易度であるが、乳頭直下の病理検査を必要とする症例も存在する。技術度区分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、検査や手術の体制等)</td> <td>迅速病理検査の体制が整っていること</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>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>乳癌診療ガイドライン治療編2013年版(日本乳癌学会編)</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	迅速病理検査の体制が整っていること	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)	なし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌診療ガイドライン治療編2013年版(日本乳癌学会編)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	迅速病理検査の体制が整っていること								
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)	なし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌診療ガイドライン治療編2013年版(日本乳癌学会編)								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	乳房切除術と同等の安全性								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	乳房再建が普及するに従い必要性が増す可能性がある。	
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 40,109
	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):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):56,032円 ①+②=40,109.2点 外保連試算2014掲載ページ:166-167ページ 外保連試算ID(連番): S82-0177810 技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 その他:0人 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	K 手術 476-2 乳頭形成術 乳頭を温存するため、乳頭形成の必要がなくなる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1.7億円 対象人数1700人、要望診療報酬401,090円ー現在の診療報酬225,200円ー乳頭形成術73,500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	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

369101

申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)
申請団体名	日本乳癌学会

※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。)

--

技術名：乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）

【技術の概要】

乳頭から離れた乳癌に対して乳頭、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式

【対象疾患】 乳癌

乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下には癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもの。

【既存の治療法との比較】

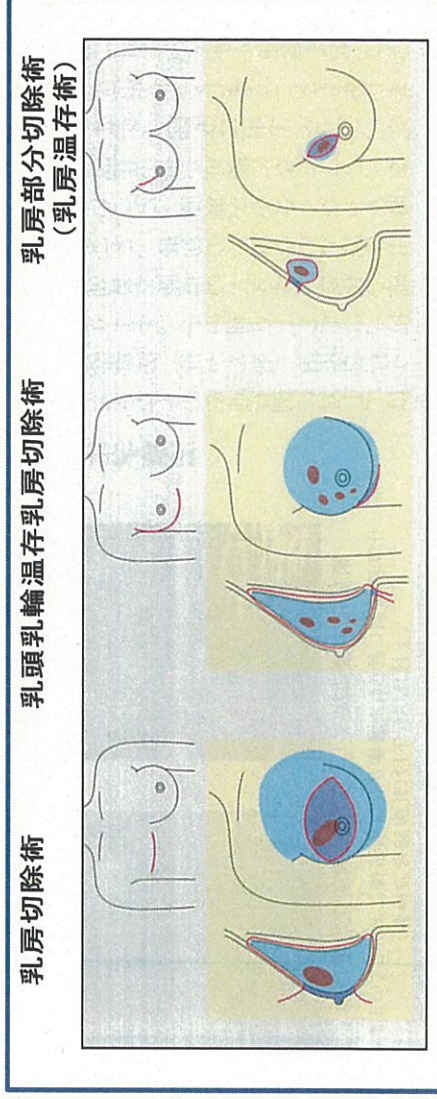
乳頭乳輪を温存する乳房切除術は人工乳房または自家組織を用いた乳房再建を行う上では美容的に有益な術式であり、後日、乳頭形成術を行う必要がない。

【保険診療上の取り扱い】

K手術

40,109点

（2014年外保連試算により、技術度D、医師3名、看護師2名、所要時間120分から算定）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

- ☐ 現在診療報酬点数に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
- ☐ 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
- ☐ 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	369102
申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 （200字以内）	乳頭から離れた乳癌に対して乳頭、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 （300字以内）	乳房再建の普及に伴い、乳頭、乳輪および皮膚を温存する乳房切除術が増加している。適応は乳頭直下に癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもので、手術中の乳頭直下組織の術中迅速検査が陰性なら乳頭温存は可能と考えられている。乳頭乳輪を温存する乳房切除術は人工乳房または自家組織を用いた乳房再建を行う上では美容的に有益な術式であり、後日、乳頭形成術を行う必要がない。本術式は乳房再建手術を前提とした手術法として優れており、乳頭直下の病理診断を行ったり、皮下剥離の範囲が広がるなど、通常の乳房切除術とは異なる部分があり、乳頭乳輪温存乳房切除術として別の術式として要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳癌：乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下には癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	方法：乳頭および乳輪を温存して、乳腺を切除する。腋窩リンパ節の対応は通常の乳房切除術と同様である。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 476.5 乳房切除術（腋窩リンパ節郭清を伴うもの） 乳房を乳頭乳輪とともに切除する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	乳癌診療ガイドライン2013年版では、本術式は術後5年における局所再発率は3～6%で、根治性の観点からも従来の乳房切除と差はなく、整容性の向上に著しく貢献すると述べられている。適応としては腫瘍乳頭間距離が遠い、腫瘍径が小さい、悪性度が低い症例が推奨されるが、患者には乳頭壊死や局所再発に関する説明を十分に行うべきであると結論付けている。乳頭・乳輪壊死は5～10%とする報告が多く、これを避けるために乳頭・乳輪部と切除面の距離は5mm以上あることが望ましいとしている。乳頭壊死が生じなければ知覚も温存され、QOLが高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	非ランダム化比較試験
	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) 425 国内年間実施回数 (回) 425
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間乳癌患者数85000人。乳頭温存乳房切除術対象は2.5%(2125人)。その内、リンパ節転移陽性は20%(425人)。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	乳房切除術と同等の難易度であるが、乳頭直下の病理検査を必要とする症例も存在する。技術区分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） 人的配置の要件 （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） 迅速病理検査の体制が整っていること なし 乳癌診療ガイドライン治療編2013年版（日本乳癌学会編）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	乳房切除術と同等の安全性

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	乳房再建が普及するに従い必要性が増す可能性がある。	
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 74,615 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):69,012点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):56,032円 ①+②=74,615.2点
	その根拠	外保連試算2014掲載ページ:166-167ページ 外保連試算ID(連番): S82-0177820 技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 その他:0人 所要時間(分):240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 476-2 乳頭形成術 乳頭を温存するため、乳頭形成の必要がなくなる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1億円 対象人数425人、要望診療報酬746,150円ー現在の診療報酬423,500円ー乳頭形成術73,500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	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

369102

申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)
申請団体名	日本乳癌学会

※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。)

--

技術名：乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）

【技術の概要】

乳頭から離れた乳癌に対して乳頭、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式

【対象疾患】 乳癌

乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下には癌の浸潤または乳管内進展が及んでいないもの。

【既存の治療法との比較】

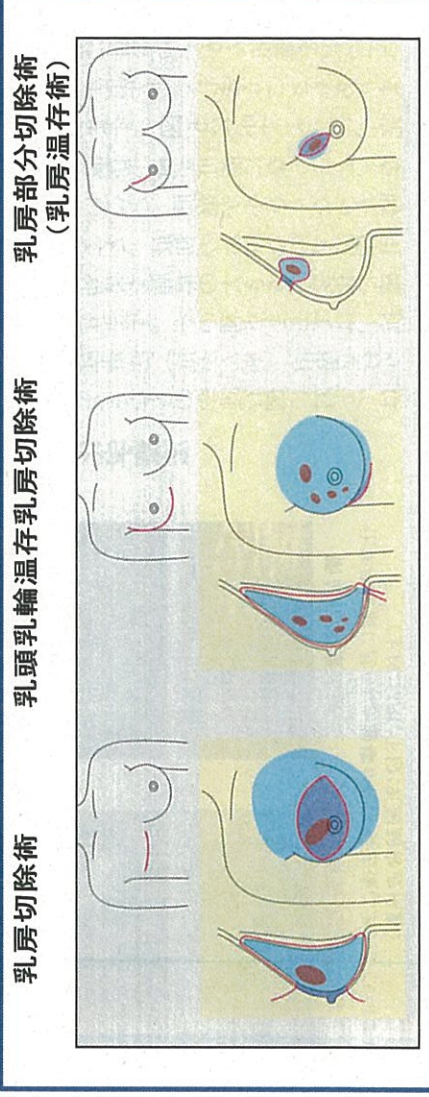
乳頭乳輪を温存する乳房切除術は人工乳房または自家組織を用いた乳房再建を行う上では美容的に有益な術式であり、後日、乳頭形成術を行う必要がない。

【保険診療上の取り扱い】

K手術

74,615点

（2014年外保連試算により、技術度D、医師3名、看護師2名、所要時間240分から算定）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

- ☐ 現在診療報酬点数に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
- ☐ 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重評価を提案する
- ☐ 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	369103
申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	組織の硬さ(歪み)を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することにより、高精度に鑑別可能である。
対象疾患名	乳腺腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳房腫瘍で癌が疑われる場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳房腫瘍で癌が疑われる場合
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 410 穿刺術 超音波誘導下細胞診 超音波誘導下針生検 乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	エラストグラフィとBモードの併用により、高精度で乳腺疾患の良悪性鑑別可能。 超音波誘導下細胞診、超音波誘導下針生検、乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。 造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ガイドライン 日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨C1として掲載 日本乳癌甲状腺超音波診断会議乳房超音波診断ガイドラインに掲載 論文報告 Ultrasound Med Biol 2015;41:1148-1160 世界超音波医学会エラストグラフィガイドライン Jpn J Med Ultrasonics 2013; 40:359-391 日本超音波医学会エラストグラフィガイドライン Ultraschall in Med 2013;34:238-253 欧州超音波医学会ガイドライン Ultrasonography 2014;33:3-10 韓国乳癌エラストグラフィ研究会ガイドライン Radiology 262:435-449,2012 エラストグラフィ多国籍多施設前向き試験 Clinical Breast Cancer 2013; Vol.13, No.5:392-400 エラストグラフィ多施設後向き試験(中国)
	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) 700,000 国内年間実施回数(回) 700,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(1975-2011)より 乳癌罹患患者数:7万人 → 精査対象患者数 700,000人(患者数の10倍と推定) (一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では3 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)	2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。
・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) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。 Bモードの超音波診断と安全性は同等、カラードプラより安全と考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 517
	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):517点 外保連試算2014掲載ページ:336-337 外保連試算ID(連番):3-0260 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:0 技師:1 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 技術名	その他 該当項目なし 該当項目なし
	具体的な内容	本検査により、吸引細胞診断、生検病理診断の件数は減少するが、いずれも確定診断には必須であり、減点および削除はできない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	5,525,012,500 乳腺腫瘍が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘍が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。 予想される当該技術に関わる医療費(診療報酬ベース)=517×700,000=361,900,000点 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費(診療報酬ベース) 914,401,250点 内訳 超音波誘導下細胞診1,340点 半数削減可能 (穿刺術650点、標本作成費190点、病理診断150点、超音波検査350点 計1,340点) 対象数 700,000(精査対象患者数)/2=350,000 1,340×350,000=469,000,000点 超音波誘導下針生検 2,260点 半数削減可能 (穿刺術650点、標本作成費860点、病理診断400点、超音波検査350点 計2,260点) 対象数 350,000(精査対象患者数の50%)/2=175,000 2,260×175,000=395,500,000点 乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 半数削減可能 対象数 7,000(精査対象患者数の1%)/2=3,500 6,240×3,500=21,840,000点 単純CT+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 7,000(乳癌罹患患者数の10%)/2=3,500 1,500×3,500=5,250,000点 単純MRI撮影+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 7,000(乳癌罹患患者数の10%)/2=3,500 1,580×3,500=5,530,000点 乳腺腫瘍摘出術 長径5cm未満 3,920点 半数削減可能 (手術2,660点、標本作成費860点、病理診断400点 計3,920点) 対象数 5,250(精査対象患者数の0.75%)/2=2,625 3,920×2,625=10,290,000点 長径5cm以上 7,990点 半数削減可能 (手術6,730点、標本作成費860点、病理診断400点 計7,990点) 対象数 1,750(精査対象患者数の0.25%)/2=875 7,990×875=6,991,250点 削減可能医療費(診療報酬ベース) 914,401,250-361,900,000=552,501,250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)		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)		該当せず
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		要生検部位が認識容易のため検査時間の短縮が期待される。 代表的研究者:中島 一般、椎名 毅、植野 映、角田 博子

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

369103

申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本乳癌学会

※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)
デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus (汎用超音波画像診断装置)	あり	222ABBZX00184000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
超音波診断装置 Aplio500 TUS-A500 (汎用超音波画像診断装置)	あり	222ACBZX00051000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
アキュソ S2000 (汎用超音波画像診断装置)	あり	220AIBZX00055000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
超音波診断装置 Aixplorer (汎用超音波画像診断装置)	あり	227ABBZX00037000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

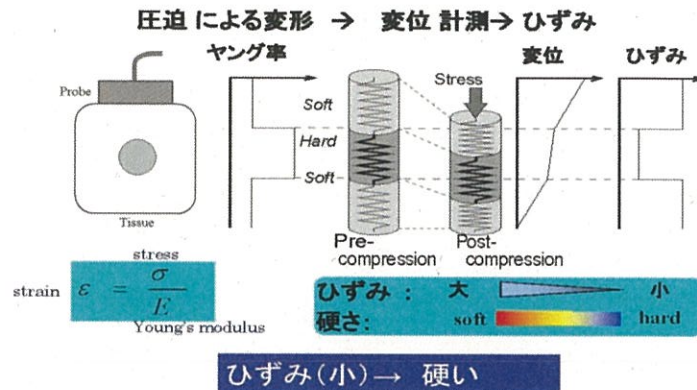
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

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

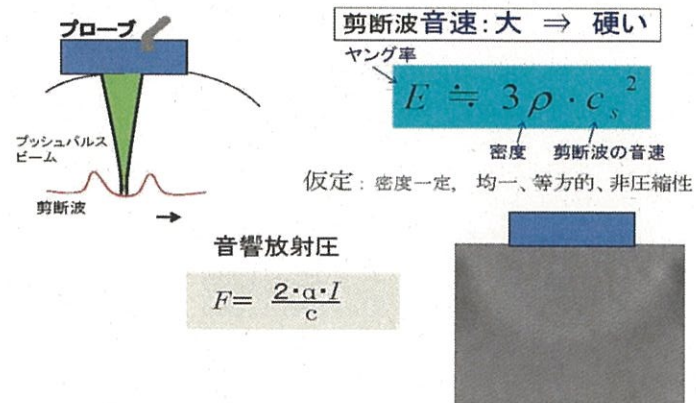
名称	薬事有無	承認番号	薬事法の「目的及び効果効能」
汎用超音波画像診断装置 Logiq E9 (汎用超音波画像診断装置)	あり	220ABBZX00177000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること
超音波画像診断装置 EPIQ (汎用超音波画像診断装置)	あり	225ADBZX00148000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること

超音波エラストグラフィー(概要図)

歪みによる評価



音速による評価



技術の概要	✓組織の硬さを歪みもしくは音速の変化を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査. ✓Bモード画像と併用することにより乳癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能
対象疾患	✓乳腺腫瘍
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	✓これまで生検による確定診断が行われていたが、本法により、良性と判断される病変では、生検が回避される可能性がある。
診療報酬上の取扱い	✓517点 - 外保連試案コード: 検査31,33-3 - 技術度: D 医師: 0 看護師: 0 技師: 1 所要時間(分): 15

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
- ☐ 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、保険診療の廃止、又はその他の理由により重評価を提案する
- ☐ 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	369104
申請技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こした場合に人工乳房を摘出する
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	人工乳房の薬事承認により、人工乳房を用いた乳房再建術が保険収載された。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要があることがある。現在は創傷処理(6歳以上)長径5cm以上10cm未満(筋、臓器に達しない)で対応しているが、適正な人工乳房抜去術に対する評価を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象:乳癌の乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要がある。人工乳房を挿入した傷と同じ部分に皮膚切開をいって、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を抜去する。実施頻度は日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房抜去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>K 手術 000-5</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>創傷処理(6歳以上)長径5cm以上10cm未満(筋、臓器に達しない)</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>人工乳房抜去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。</td></tr> </table>	区分番号	K 手術 000-5	技術名	創傷処理(6歳以上)長径5cm以上10cm未満(筋、臓器に達しない)	既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房抜去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。
区分番号	K 手術 000-5						
技術名	創傷処理(6歳以上)長径5cm以上10cm未満(筋、臓器に達しない)						
既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房抜去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	人工乳房による乳房再建術が保険収載されたことにもとない、人工乳房の感染などのトラブルにより新たに人工乳房を抜去する必要が生じてきた。現在は創傷処理での対応となっている。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会のアンケート結果						
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>50</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>50</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	50	国内年間実施回数(回)	50		
年間対象患者数(人)	50						
国内年間実施回数(回)	50						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房抜去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。						
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)	技術度C:人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>なし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人工乳房の摘出だけを行い、自家組織の切除は通常行わないので、安全性に問題はない。						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 13,420
	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):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):54,032円 ①+②=13,420.2点 外保連試算2014掲載ページ:164-165ページ 外保連試算ID(連番): S82-0176110 技術度:C 医師(術者含む):2人 看護師:1人 その他:0人 所要時間(分):60分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 000-5 創傷処理(6歳以上)長径5cm以上10cm未満(筋、臓器に達しない) 皮膚を切開して人工乳房を摘出
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 6,285,000 症例数50件X(人工乳房摘出術134,200円-創傷処理8,500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	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

369104

申請技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会

※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。)

技術名：人工乳房拔去術

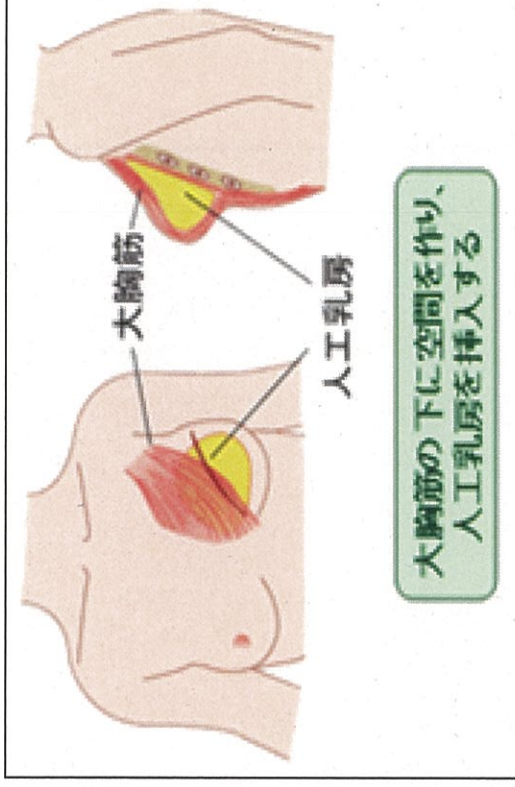
【技術の概要】

乳房再建に用いられた人工乳房を感染、変形、拘縮、損傷などの理由で抜去すること

【対象疾患】

乳癌の乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者

(日本乳房オンコプラステックサーجィー学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている)



【既存の治療法との比較】

人工乳房による乳房再建術が保険収載され、人工乳房の感染などのトラブルにより人工乳房を抜去する必要が生じてきた。既存の治療法と同様に人工乳房を抜去するが、保険収載されていないため、現在は創傷処理での対応となっている。

【保険診療上の取り扱い】

K手術

13,420点

(2014年外保連試算により、技術度C、医師2名、看護師1名、所要時間60分から算定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 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
- ☐ 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。
- ☐ 新規特定保険医療材料室により既存の項目を準拠している技術について提案するものである。

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

整理番号	369105
申請技術名	MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術（一連につき）
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳房MRIにより検出され、かつ他の画像モダリティで検出困難な乳癌をMRIガイド下に吸引式生検装置により生検を行う技術
対象疾患名	MRIでしか検出できない乳腺病変
保険収載が必要な理由 (300字以内)	マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されており、MRIガイド下生検はこのような病変に診断に必須の技術である。現状では再度超音波（second look ultrasound）を施行しMRIに一致した病変が認められるときに生検を行うが、一致する病変が見つからないケースが多くこのような場合次のステップがない。MRIガイド下生検はMRIに対応した吸引式組織生検装置が必要でMRI装置の占有時間が長く一連の技術手技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	乳房MRIで検出されマンモグラフィ、超音波で検出不可能な乳腺病変を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	MRIにおいて検出され、かつMRIでのみ描出可能な病変を吸引式の生検装置により採取して病理診断を行う。病理診断が確定した場合、当該手技1回以降の手技は原則として行われない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 K_手術 K474-3 画像ガイド下吸引式乳腺生検術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されており、MRIガイド下生検はこのような病変に診断に必須の技術である。現在は再度超音波（second look ultrasound）を施行しMRIに一致した病変が認められるときに生検を行うが、一致する病変が見つからないケースが多く、このような場合、次のステップがない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	同時性両側性乳癌、片側性多発乳癌は全乳癌患者の2-3%と報告されている。MRIによる多発癌の検出率は術前にMRIを行った患者の3～10%と報告されている。多発乳癌のマンモグラフィ、超音波の検出率はMRIより低く、MRIでしか検出されない病変の存在が問題となっていて、日本乳癌学会の診療ガイドラインではマンモグラフィと超音波で検出できない多発癌や対側乳癌の検出にMRIが推奨されている。MRIでしか検出されない乳癌に対するMRIガイド下生検の必要性が強調され、欧米のガイドラインではMRIガイド下生検が施行できない施設では乳房MRIを行うべきではないと記述されている。 (文献) ・American College of Radiology: ACR Practice guideline for the performance of contrast enhanced magnetic resonance imaging of the breast ・Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C. Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol 2008;18:1307-18+D42 ・日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2疫学・診断編2013年版 191-193
⑥普及性	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
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 500 平成25年度社会医療診療行為別調査で1.5テスラ以上のMR施行件数は841万件(年)で、そのうち乳房MRは1%施行されていると推測される。その中で多発乳癌が5%に検出され、その内second look ultrasoundで50%が検出可能であるとすると、対象患者数は約2000人と推定される。国内年間実施回数は現状では実施可能な施設に限られるので500回程度と推測される。
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)	乳腺疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医(日本医学放射線学会)による手技実施 乳腺MRI・Intervention研究会によって当該技術は標準化されつつある。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	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) 3Dダイナミック撮像が可能な1.5テスラ以上のMRI装置および乳房専用撮影コイル、MRIガイド下生検対応の吸引式組織生検装置を用いて施行する。 外保連試案:手術試案 乳腺組織再手術 技術度 C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間:60分 乳癌診療ガイドライン2 疫学・診断編 2013年度版(日本乳癌学会)

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	MRIガイド下生検は、既存の吸引式組織生検と比較して特異的な合併症は認められない。 (文献)・Perlet C, et al.Magnetic resonance-guided, vacuum-assisted breast biopsy: results from a European multicenter study of 538 lesions. Cancer. 2006 Mar 1;106(5):982-90.
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)	K 手術 19,358 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):5,894点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):134,642円 ①+②=要望点数:19,358点 外保連試案点数:19,358点 外保連試案ページ:166-167ページ 試案ID: S81-0176200 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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	K 手術 474-3 特になし MRIだけで描出されるものを対象としているため、K474-3と症例が重なることはほとんどない。
予想影響額 その根拠	プラスマイナス + 96,790,000 平成25年度社会医療診療行為別調査で1.5テスラ以上のMR施行件数は841万件(年)で、そのうち乳房MRIは1%施行されていると推測される。その中で多発乳癌が5%に検出され、その内second look ultrasoundで50%が検出可能であるとすると、対象患者数は約2000人と推定される。国内年間実施回数は現状では実施可能な施設に限られるので500回程度と推測される。1回あたり19,358点増点されたとなると96,790,000円の増額となる。
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	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) アメリカ合衆国 CPT 19103: Automated Vacuum Assisted Biopsy, 77021-26: MRI Guidance - Professional Component, 77055-26: Unilateral Mammogram (Spot Procedure)- Professional Component, 19295: Tissue Marker Placement Rev Code 36X or 49X or 51X: Operating Room or Ambulatory Surgery or Clinic Services (Breast Biopsy), 320: MRI Guidance, 401: Unilateral Mammogram (Post Procedure), 310/320: Pathology Lab (Surg. Path IV)
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

369105

申請技術名	MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術(一連につき)
申請団体名	日本乳癌学会

※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)
マグネビスト静注シリンジ 37.14% 20mL	あり	22100AMX00447	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	11838

・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)
MAGNETOM アバント、超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスジャパン株式会社	あり	21900BZX001380000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
パード パコラ バイオプシーシステム、吸引式組織生検用針キット、株式会社メディコン	あり	221ADBZX00110000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	
EnCor ENSPIRE システム、吸引式組織生検用針向け装置、株式会社メディコン	あり	225ADBZX00019000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	
EnCor バイオプシーブローブ、吸引式組織生検用針キット、株式会社メディコン	あり	225ADBZX00047000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術（一連につき）

【技術の概要】

乳房MRIにより検出され、かつ他の画像モダリティで検出困難な乳癌をMRIガイド下に吸引式生検装置により生検を行う技術

【対象疾患】

MRIでしか検出できない乳腺病変



MRIでしか描出
できない病変



MRIガイド下吸引式組織生検

【当該手技の位置付けと必要性】

マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されており、MRIガイド下生検はこのような病変に診断に必須の技術である。欧米のガイドラインでは、MRIガイド下生検が施行できない施設では乳房MRIを行うべきではないと記載されている。

【国内における実施可能施設】

2014年6月現在、国内において本手技が可能な施設は18施設である。各施設とも自費診療にて施行されている

(参照:NPO法人 乳がん画像診断ネットワークのホームページより)。

【診療報酬上の取扱】

- ・K 手術
- ・19,358点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	369201
申請技術名	センチネルリンパ節生検(片側につき)
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D409-2
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	両側乳癌に対して両側のセンチネルリンパ節生検を行った場合、右乳癌と左乳癌という独立した疾患に対する手技であるにもかかわらず、現在のところ片側のみしか保険適応となっていない。今回の要望は両側乳癌に対して両側センチネルリンパ節生検を行った場合にそれぞれ保険請求可能となることを求めるものである。

【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	臨床的センチネルリンパ節転移陰性患者を対象とする。色素あるいは放射性同位元素によりセンチネルリンパ節を同定、摘出し、病理検査にて転移の有無を確認する。
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)	同時両側乳癌に対して両側のセンチネルリンパ節生検を施行した場合、現行では片側のみしか請求できない。同時両側乳癌は全く別の疾患であるため、両側のセンチネルリンパ節生検を施行した場合は両側とも請求可能として頂きたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	両側乳癌は本来、別個の疾患であるため
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	同時両側乳癌の頻度は2-3%であり、現在我が国の新規乳癌患者数は約6万人と予想されている。今回の見直しにより、対象である同時両側乳癌患者数は不変であるが、請求回数が2倍となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1200-1800人 後の人数(人) 1200-1800人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1200-1800回 後の回数(回) 2400-3600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)	センチネルリンパ節生検は臨床的に腋窩転移を認めない乳癌患者に対して腋窩郭清とのランダム化比較試験にて生存率が同等であることが確認され、現在では標準治療となっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 日本乳癌学会の乳腺専門医が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) 日本乳癌学会の乳腺専門医が1名以上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) 日本乳癌学会ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	色素によるアナフィラキシーショックが報告されているがその頻度は0.06-0.4%程度である。

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)	プラス又はマイナス + 金額(円) 同時両側乳癌の頻度が2-3%であり、我が国の1年間当たりの乳癌罹患数が約60,000であることを勘案すると、1、200-1、800症例となる。金額的には併用法の場合、年間600-900万円の増額となる。
(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 特になし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 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	特記すべきことなし
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

369201

申請技術名	センチネルリンパ節生検(片側につき)
申請団体名	日本乳癌学会

※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)

--

「センチネルリンパ節生検（片側につき）」について

【技術の概要】

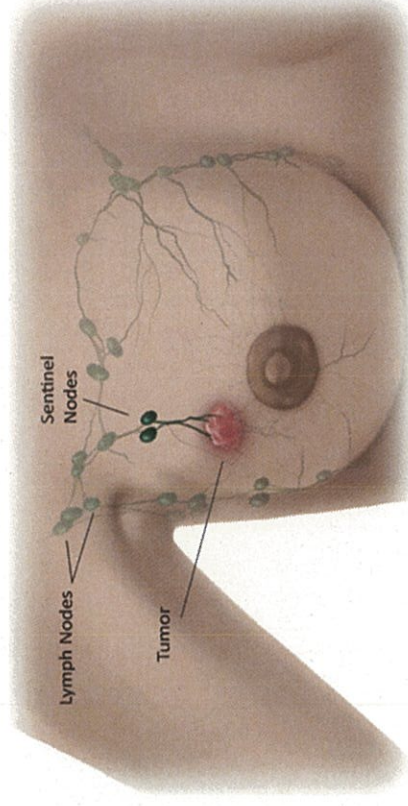
- 色素やRIを乳癌近傍の皮下および乳輪下に局注することにより、センチネルリンパ節を同定・摘出し、病理検査による転移診断を行う

【対象疾患】

- 臨床的リンパ節転移陰性のステージⅡ-Ⅲ乳癌

【再評価すべき具体的内容】

- 同時両側乳癌に対して両側のセンチネルリンパ節生検を施行した場合、現行では片側のみしか請求できない。同時両側乳癌は全く別の疾患であるため、両側のセンチネルリンパ節生検を施行した場合は両側とも請求可能として頂きたい。



【診療報酬上の取り扱い】

併用法にて5,000点、単独法にて3,000点の点数設定については変更なし。

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	369202
申請技術名	乳房精査撮影(両側撮影+拡大スポット撮影)【デジタル】
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	002
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	乳房撮影の標準撮影は左右乳房の2方向撮影(MLO、CC)の計4枚撮影であるが、その標準撮影の主たる目的は存在診断であり、乳がん検診で使用されている。それに対して精密撮影の目的は、乳房標準撮影で疑われた病変の存在確認およびその性状判定や鑑別診断である。よって、乳房標準撮影より情報量が多くて質の高い乳房画像が要求される乳房精密撮影が必要であり、その撮影方法として乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)が必須かつ重要である。そして、スポット撮影/拡大撮影には高度の撮影技術と専門的な読影能力および知識と技能が必要であるので、1,561点への増点を要する。

【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	現在の診療報酬上では乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)の臨床的な重要性和必要性を考慮されておらず、「乳房撮影(一連につき)」という文言で通常の乳房標準撮影と混同処理されている。対象は乳がん検診で要精査となり、乳がん精密検査実施機関で乳房精密撮影が放射線診断専門医と乳腺専門医の監督下で検査された患者を対象とする。
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)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,506.7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:P378 ・外保連試算ID(連番):R11-45-2610 ・技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):20
点数等の見直しの場合	見直し前:デジタルで562点、アナログで498点 見直し後:1,561
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	乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)は乳房標準撮影より情報量が多くて質の高い乳房画像であり、その撮影と読影には高度の専門的な知識と技能が必要であり、乳房精密撮影は乳癌医療の均てん化と標準化に貢献する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H23地域保健健康推進事業等報告によると乳癌検診受診率は増加(H21:16.3%→H23:18.3%)傾向を示しているため、乳房X線撮影検査数の伸びは年2%増加すると仮定し、平成23年度社会医療診療行為別調査の乳房X線撮影検査数をベースに試算した。なお、乳房精査撮影を実施する割合は、デジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告(2010年3月発行)に基づき、年間対象患者数の16%と算定した。
・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):1,504,500 後の人数(人):1,534,590 前の回数(回):240,720 後の回数(回):245,534
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)	従来より乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)は乳がん精密検査実施機関では必須で重要な撮影技術として行われており、その技術も確立されている。乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線診断専門医と乳腺専門医による監督下で行われることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(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	日本医学放射線学会の仕様基準を満たしたマンモグラフィ装置を用いて撮像 乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線科専門医および乳腺専門医の常勤がいる施設が望ましい 日本乳癌学会・日本乳癌検診学会が定める乳がん検診の精密検査実施機関基準 すでに行われている検査で新たな安全性に関わる問題はない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	通常の乳房標準撮影と同様な配慮を行えば特別な問題点はない	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	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	3,832,785,740
・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	1,561点×10円×245,534件(乳房精査撮影の年間件数)＝3,832,785,740円 乳房精査撮影を実施する割合は、年間対象患者数の16%と算定 (総人件費 5,671円, 検査室使用料 485円, 医療機器 1,754円, 画像診断 7,708円, 費用合計 15,618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	その他 該当項目なし 該当項目なし
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: R11-45-2610 技術度: D 医師(術者含む): 1 技師: 1	
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

369202

申請技術名	乳房精査撮影(両側撮影+拡大スポット撮影)【デジタル】
申請団体名	日本乳癌学会

※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)

--

「乳房精密撮影（両側乳房標準撮影＋乳房拡大スポット撮影）デジタル」について

【技術の概要】

乳房標準撮影で疑われた病変の存在確認およびその性状判定や鑑別診断のための情報量が多く、質の高い乳房精密撮影で高度の撮影技術と専門的な読影能力および知識と技能が必要である。

【対象疾患】

乳がん検診で要精査となり、乳がん精密検査実施機関で乳房精密撮影が必要である患者でデジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告（2010年3月発行）に基づき乳房精密撮影を実施する割合は年間対象患者数の16%と算定できるので245,534件程度と考えられる。

【予想される医療費への影響】

1,561点×10円×245,534件（乳房精密撮影の年間件数）＝3,832,785,740円（38億円）

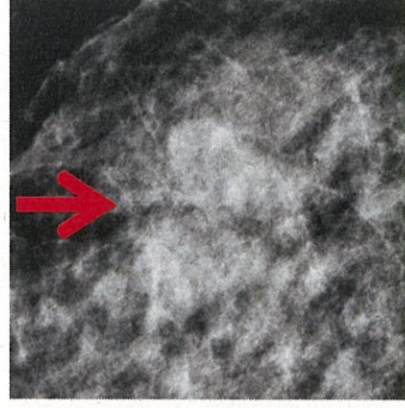
（総人件費 5,671円，検査室使用料 485円，医療機器 1,754円，画像診断 7,708円

費用合計 15,618円）

名和肇らの癌検診による治療費上の経済効果の研究によると、早期の小さな癌の診断により医療費総額の経済効果は528億円と試算されているので、乳房精密撮影で正確により多くの早期乳癌が診断・治療されると考えられるので38億円の支出は相殺されるか、それ以上のさらなる効率の良い医療費経済効果が期待できる。



乳房標準撮影



スポット撮影／拡大撮影

乳房標準撮影では不明瞭な病変が乳房精密撮影により明瞭となり、診療・治療に非常に有効である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	369203
申請技術名	組織拡張器による再建手術
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	022-1
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	既存項目である組織拡張器による乳房再建の中で、一次再建手術は乳腺悪性腫瘍手術後に組織拡張器を挿入する方法であるが、「複数手術に関わる費用の特例に関する告示・通知」により同一術野または同一要素の手術として主たる手術の所定点数に対し、従たる手術の100分の50に相当する点数を合算して算定することになっている。しかし、乳房再建手術は乳腺外科医と形成外科医の共同参画のもとに計画されるべく手術であり、乳腺外科医が切除を行った後に形成外科医が入れ替わり手術を行っている。この際、一次再建は二次再建に比べ技術的に難しく、このことが本邦での乳房再建の普及を送らせてきたこともあり、技術的評価を改めていただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項 ・乳房一次再建術は、乳腺悪性腫瘍を切除した後に一連のものとして組織拡張器を挿入する技術である。組織拡張器自体は平成25年の医療材料として認定され、同年保険適応となったことにより保険収載された。産労研究所
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(17580点×100/100)=17580点 ・当時の経緯から、切除と同時に行う一次再建では複数手術に関わる費用の特例に関する告示・通知により、手術点数の50/100が算定され、日において二期的に行う二次再建では100/100が算定されてきた。しかし悪性腫瘍手術と同時にを行う一次再建では、乳腺悪性腫瘍手術では広範な皮下ポケットが生じ、出血や腋窩リンパ節郭清に伴うリンパ液貯留、皮弁壊死に伴う露出等、人工物である組織拡張器を安全に留置するためには技術的に難しく、組織拡張器と同サイズの皮下ポケットを大胸筋下に作成するだけの二期再建とは異なった技術が必要である。また、使用する組織拡張器の材料費は技術料とは別に算定できることとなっているが、材料費32,100円に対し、実質の納入価は88,000円、手術点数は17580点であるため、現在の算定基準では17580点×50/100+32,100円=88,000円=32,000円である。また、乳腺悪性腫瘍手術と一連で行うことから、合併症のリスクについても二次再建術よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。組織拡張器挿入術は、全身麻酔下に医師二人で1～1.5時間を要する。医師二人の件費は15,200円/時間（産労研究所）と試算されており、その他の経費と合わせると非常に厳しい状況である。これは局所麻酔下に一人で30分程度で施行可能なK423-2類腫瘍切除術4380点に比較しても評価が低い。以上より、一次再建術の組織拡張器挿入術は二次再建と同様100/100の評価とすべきであり、より高い評価が妥当と考える。 【参考】 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）：37,374円 ①+②=46,869.9点 ・外保連試算2014掲載ページ：P44 ・外保連試算ID（連番）：S82-0014500 ・技術者：J. 医師（術者含む）：3. 看護師：2. その他：0. 所要時間（分）：150
点数等の見直しの場合	見直し前 17580点×50/100+32,100円=12,000点 見直し後 17580点×100/100+32,100円=20,790点
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 オンコプラスチックサージャリー学会のガイドラインでは、乳房一次再建による治療法として組織拡張器による皮膚拡張を行った後にインプラントを挿入して乳房を作成することを第一選択としており、組織拡張器を用いない直接インプラント挿入法は合併症の点から注意して行う必要があるとされている。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠 再評価によって対象患者の実施数が変化するものではない。年間対象患者については、オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会の症例登録調査による。
年間対象患者数の変化	前の人（人） 約3700人 後の人（人） 約3700人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 約3700回 後の回数（回） 約3700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)		オンコプラスチックサージャリー学会において、組織拡張器挿入は乳房一次再建術の第一選択とされている。また、その実施も認定施設において実施認定医のみが可能となっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (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)	オンコプラスチックサージャリー学会の認定した責任医師基準をみたす形成外科専門医(常勤もしくは非常勤)が所属しており、かつ基準を満たす乳腺外科専門医(常勤)が1名以上常勤し、両者が共同して手術する施設 通常、医師2名以上で行う。実施医師は学会の認定基準を満たしている必要がある 全術のガイドラインの遵守と、年ごとに各施設において当該学会への症例の登録と、重篤な合併症の報告が義務づけられている
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は感染であり、その他希出血や血漿の発生が報告されている
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 325,230,000 オンコプラスチックサージャリー学会に登録された平成26年の乳房一次再建数のうち、組織拡張器の算定回数は年間3700回である。この数字は症例の登録が学会に義務化されていることから概ね妥当な数字である。 増点しない場合に医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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

369203

申請技術名	組織拡張器による再建手術
申請団体名	日本乳癌学会

※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)
ナトレル133 ティッシュエキスパンダー	あり	22400BZX0035600	ナトレル® 133 ティッシュ・エキスパンダーは、乳房再建術における人工乳房埋入時の乳房 周辺の皮膚及びその他の組織の拡張・伸展の目的で使用される	32,100	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図イメージ

「組織拡張期を用いた乳房一次再建術」

【技術の概要】

・乳癌の切除に引き続き、組織拡張期を用いて胸部皮膚を拡張し、その後人工乳房で乳房を再建する。

【対象疾患】

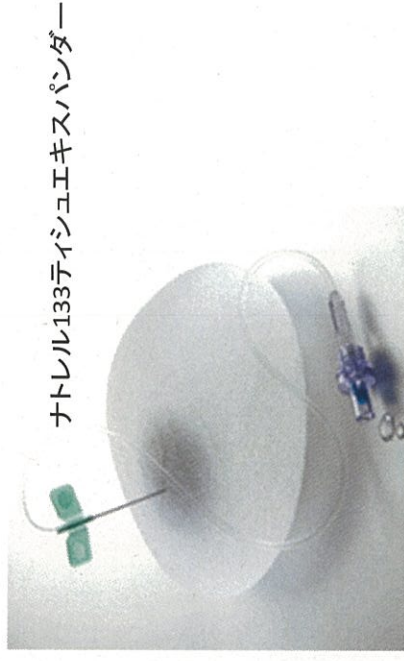
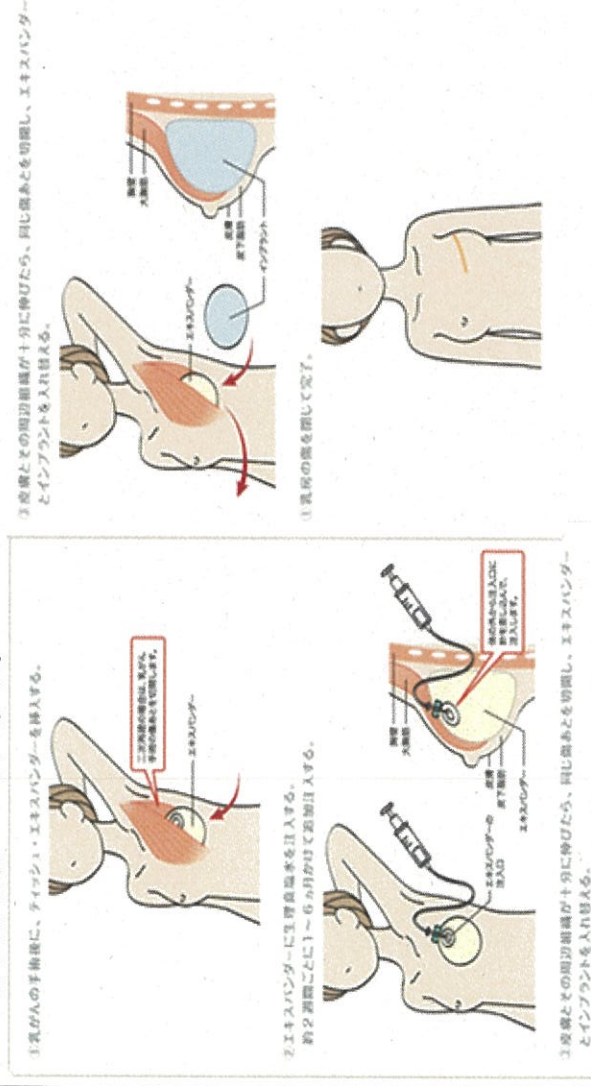
・乳房全摘症例
 ・オンコプラスチックスジャーネー学会の平成26年の登録によると年間対象患者は3700人であった。

【既存の治療法との比較】

- ・本法の普及により、これまで自家組織でしか一次再建が行えなかったのに対し、低侵襲で身体の他部位に傷を残さない方法が確立した。
- ・組織拡張期の合併症としてあげられる。その程度は2-5%と報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・手術
 ・17,580点 × 50/100
 (乳房悪性腫瘍切除術に対する従の手術として算定)



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	369204
申請技術名	乳房精査撮影(両側撮影+拡大スポット撮影)【アナログ】
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	002
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	乳房撮影の標準撮影は左右乳房の2方向撮影(MLO, CC)の計4枚撮影であるが、その標準撮影の主たる目的は存在診断であり、乳がん検診で使用されている。それに対して精密撮影の目的は、乳房標準撮影で疑われた病変の存在確認およびその性状判定や鑑別診断である。よって、乳房標準撮影より情報量が多くて質の高い乳房画像が要求される乳房精密撮影が必要であり、その撮影方法として乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)が必須かつ重要である。そして、スポット撮影/拡大撮影には高度の撮影技術と専門的な読影能力および知識と技能が必要であるので、1,561点への増点を要する。

【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	現在の診療報酬上では乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)の臨床的な重要性と必要性を考慮されておらず、「乳房撮影(一連につき)」という文言で通常の乳房標準撮影と混同処理されている。対象は乳がん検診で要精査となり、乳がん精密検査実施機関で乳房精密撮影が放射線診断専門医と乳腺専門医の監督下で検査された患者を対象とする。								
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)	【参考】 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,413.9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 ①+②=1,413.9点 ・外保連試算2014掲載ページ:P378 ・外保連試算ID(連番):R11-45-1610 ・技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):20								
点数等の見直しの場合	見直し前:デジタルで562点、アナログで498点 見直し後:1,561								
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	乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)は乳房標準撮影より情報量が多くて質の高い乳房画像であり、その撮影と読影には高度の専門的な知識と技能が必要であり、乳房精密撮影は乳癌医療の均てん化と標準化に貢献する。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H23地域保健健康推進事業等報告によると乳癌検診受診率は増加(H21:16.3%→H23:18.3%)傾向を示しているため、乳房X線撮影検査数の伸びは年2%増加すると仮定し、平成23年度社会医療診療行為別調査の乳房X線撮影検査数をベースに試算した。なお、乳房精査撮影を実施する割合は、デジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告(2010年3月発行)に基づき、年間対象患者数の16%と算定した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>1,504,500</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>1,534,590</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>240,720</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>245,534</td> </tr> </table>	前の人(人)	1,504,500	後の人(人)	1,534,590	前の回数(回)	240,720	後の回数(回)	245,534
前の人(人)	1,504,500								
後の人(人)	1,534,590								
前の回数(回)	240,720								
後の回数(回)	245,534								
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)	従来より乳房精密撮影(両側乳房標準撮影+スポット撮影/拡大撮影)は乳がん精密検査実施機関では必須で重要な撮影技術として行われており、その技術も確立されている。乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線診断専門医と乳腺専門医による監督下で行われることが望ましい。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>日本医学放射線学会の仕様基準を満たしたマンモグラフィ装置を用いて撮像</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>乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線科専門医および乳腺専門医の常勤がいる施設が望ましい</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>日本乳癌学会・日本乳癌検診学会が定める乳がん検診の精密検査実施機関基準</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本医学放射線学会の仕様基準を満たしたマンモグラフィ装置を用いて撮像	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線科専門医および乳腺専門医の常勤がいる施設が望ましい	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本乳癌学会・日本乳癌検診学会が定める乳がん検診の精密検査実施機関基準		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本医学放射線学会の仕様基準を満たしたマンモグラフィ装置を用いて撮像								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	乳腺疾患の画像診断に熟知した放射線科専門医および乳腺専門医の常勤がいる施設が望ましい								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本乳癌学会・日本乳癌検診学会が定める乳がん検診の精密検査実施機関基準								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに行われている検査で新たな安全性に関わる問題はない								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	通常の乳房標準撮影と同様な配慮を行えば特別な問題点はない	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
(影響額算出の根拠を記載する。)	金額(円)	3,832,785,740
・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	1,561点×10円×245,534件(乳房精査撮影の年間件数)=3,832,785,740円 乳房精査撮影を実施する割合は、年間対象患者数の16%と算定 (総人件費 5,671円, 検査室使用料 485円, 医療機器 1,754円, 画像診断 7,708円, 費用合計 15,618円)
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	名和 肇らの癌検診による治療費上の経済効果の研究によると、早期発見増加による医療費総額の経済効果は528億円と試算されている。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当項目なし 該当項目なし
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:R11-45-1610 技術度:D 医師(術者含む):1 技師:1	
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

369204

申請技術名	乳房精査撮影(両側撮影+拡大スポット撮影)【アナログ】
申請団体名	日本乳癌学会

※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)

--

「乳房精密撮影（両側乳房標準撮影＋乳房拡大スポット撮影）アナログ」について

【技術の概要】

乳房標準撮影で疑われた病変の存在確認およびその性状判定や鑑別診断のための情報量が多く、質の高い乳房精密撮影で高度の撮影技術と専門的な読影能力および知識と技能が必要である。

【対象疾患】

乳がん検診で要精査となり、乳がん精密検査実施機関で乳房精密撮影が必要である患者でデジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告（2010年3月発行）に基づき乳房精密撮影を実施する割合は年間対象患者数の16%と算定できるので245,534件程度と考えられる。

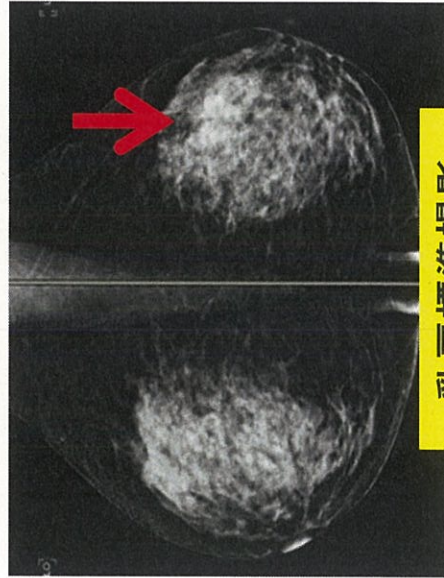
【予想される医療費への影響】

1,561点×10円×245,534件（乳房精査撮影の年間件数）＝3,832,785,740円（38億円）

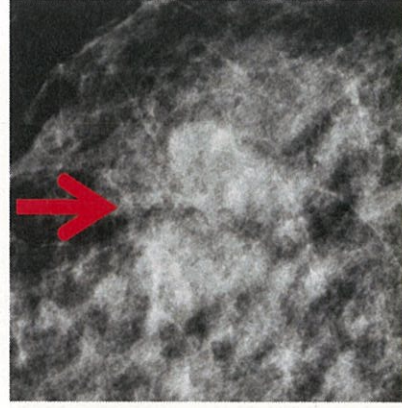
（総人件費5,671円・検査室使用料485円・医療機器1,754円・画像診断7,708円

費用合計15,618円）

名和肇らの癌検診による治療費上の経済効果の研究によると、早期の小さな癌の診断により医療費総額の経済効果は528億円と試算されているので、乳房精密撮影で正確により多くの早期乳癌が診断・治療されると考えられるので38億円の支出は相殺されるか、それ以上のさらなる効率の良い医療費経済効果が期待できる。



乳房標準撮影



スポット撮影／拡大撮影

乳房標準撮影では不明瞭な病変が乳房精密撮影により明瞭となり、診療・治療に非常に有用・有効である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	369205
申請技術名	ICGによる蛍光赤外線を用いたセンチネルリンパ節同定
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	476 注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	センチネルリンパ節(以下SN)生検は色素あるいはRIのみを用いた単独法、色素並びにRIを用いた併用法がある。保険診療化された当時から色素であるインドシアニングリーン(以下ICG)と近赤外線カメラを用いた蛍光法の卓越性は認知され一部の医療機関では普及しているものの、蛍光法としての保険点数はなく単独法で算定されている。その結果、近赤外線カメラの経費は病院の持ち出しで運用されている。 一方、Kyoto Breast Cancer Consensus Conferenceでの合意ならびに国内外の学会発表等において蛍光法の高い同定率の報告がなされていることから、SN同定率の低い色素単独法から、同定率も高く、設備投資の少ない蛍光法への速やかな移行を保険収載により図る必要性があると考えます。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	既存項目である色素法によるSN同定で評価されているもののうち、近赤外線カメラを用いた蛍光法についてはその同定率の高さを考慮し、蛍光法加算を新設し、高い評価とすることで普及を促進する。
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)	近赤外線カメラを用いる蛍光法は色素法に比べ術者の経験の影響が少なく、同定率は色素法の77%に比べ99%と高い。また蛍光法は検出力が最も高いとされる放射性同位元素(以下RI)法と同等の検出力があり、また、RI法とは相補的であることが明らかとなった。 以上より、蛍光法と色素法は別の評価をすべきであり、RI法とも相補的であることから近赤外線カメラを用いる蛍光法に対しては加算することは妥当と考える。	単独法 3000点、併用法5000点
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	単独法 3000点、併用法5000点、蛍光法加算 2000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	蛍光法によるSN同定率は99%と色素法の77%にくらべ有意に高く、国際標準法であるRI法と色素法の併用法と同等の同定率を示す。2014年2月に開催されたKyoto Breast Cancer Consensus Conferenceにおいては蛍光法がSN生検の手技の一つとして認められ合意された。 【参考】 ・センチネルリンパ節生検術(乳腺悪性腫瘍) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):17,253点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):52,042円 ①+②=22,457.2点 ・外保連試算2014掲載ページ:P166 ・外保連試算ID(連番):S81-0178600 ・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):60
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	国立がん研究センターがん対策情報センターの集計によると、乳癌患者数は2010-2014年の5年間の平均で年間約8%増加はあるものの、再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	60,000 65,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	60,000 65,000
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)	蛍光法はKyoto Breast Cancer Consensus Conferenceにおいて標準的な診断法と位置づけられている。 外保連試算では難易度はDとされている。
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)	(1)乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。 (2)当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。 (3)麻酔科標榜医が配置されていること。 (4)病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 主たる実施医師は、当該技術を30件以上経験した外科、乳腺科、乳腺外科の医師であることが望ましい。 RI法のような施設要件はない。 専用の近赤外線カメラが必要である
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	蛍光法は、ICG色素法(目視)に近赤外線カメラを併用するもので、近赤外線カメラ自体に侵襲性はなくICG色素法と同程度のリスクと考えられる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 1億5000万円
(影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は 増加すると予想され る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 アンケート調査の結果から色素法単独で診断されている患者は年間15,000と推定され、本加算による診断費は年 間3億円と推定される。色素法のSN同定率80%並びにSN転移陽性率25%を勘案すると、色素法単独による診断を 受けるSN生検患者数約15000人の約5%の患者750人でSN転移陽性のところを転移陰性と判断されていると考え られる。その内再発する患者は、2割程度と考えられるが、蛍光法によりそれらの見落としがほとんどなくなれば、 再発に伴う、手術、入院、化学療法、放射線療法等の医療費の削減が期待できる。概算ではあるが5年間での治 療費がおおよそ600万円程度と考えられ、1.5億円の削減が期待できる。 乳癌患者は毎年約8%の増加が認められており、SN陽性のところを陰性と判断されている患者年8%で増加し、それ に伴う手術、入院、化学療法、放射線療法等の医療費も年約8%で増加するものと考えられる。
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 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	原子炉老朽化と輸入に依存している我が国のRIを用いた診断は2016年問題と呼ばれているテクネシウム製剤の 供給問題の懸念があり、もし供給不足となると、診断に与える影響は甚大であり、同定率がRI法に匹敵するこの 蛍光法を普及させることは喫緊の課題と考える。本技術はわが国で開発された技術であり、RI施設を要しない。幅 広く臨床応用可能で、患者へのメリットは計り知れない。
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

369205

申請技術名	ICGによる蛍光赤外線を用いたセンチネルリンパ節同定
申請団体名	日本乳癌学会

※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:ジアグノグリーン注射用25mg 一般名:インドシアニングリーン 製造販売企業名:第一三共㈱	あり	22000AMX01471	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫	605

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:赤外観察カメラシステム 一般名:可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業:浜松ホトニクス㈱	あり	22B1X00008S00011	インドシアニングリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置。	該当無し	
販売名:近赤外カラーカメラシステム HyperEye Medical System II 一般的名称:可搬型手術用顕微鏡 製造販売業者:ミズホ株式会社	あり	13B1X00306G10522	近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。	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	370201
申請技術名	ダーモスコピー（熱傷深度診断）
申請団体名	日本熱傷学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D282-4
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	熱傷深度の診断は、熱傷治療方針の決定に不可欠である。熱傷深度を正確に評価する方法として、熱傷創面の血管や血流の状態を拡大鏡により観察することが行われており、熱傷深度の早期診断に有用となっているが、診療報酬として算定できない。一方、色素性皮膚病変の診断にダーモスコピーを使用した場合に診療報酬として算定できるため、ダーモスコピーによる検査の適応を熱傷深度診断にまで拡大することを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるダーモスコピーによる熱傷深度診断は、主にⅡ度熱傷を受傷した患者に対して、熱傷創面の血管や血流の状態を拡大鏡により観察して熱傷深度、特に浅達性・深達性Ⅱ度熱傷を診断する技術である。本技術は熱傷創面を拡大鏡で観察するもので、色素性皮膚病変をダーモスコピーにより観察する検査と同様である。
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）	・要望点数（①+②）＝385点 ①外保連試算点数：360点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：249円 ・外保連試算2014掲載ページ：326-327 ・外保連試算ID（連番）：E61-1-2120 ・技術度：D 医師：1人 看護師：1人 所要時間（分）：15分
点数等の見直しの場 合	見直し前 72 見直し後 385
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本熱傷学会の熱傷診療ガイドラインでは、熱傷深度の診断に拡大鏡を使用することは、推奨グレードB（良質な研究によるエビデンスレベル）となっている。本技術により、受傷早期に鑑別困難な浅達性・深達性Ⅱ度熱傷の深度診断に有用であり、熱傷の早期診断、早期創閉鎖に寄与するものと考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により熱傷患者に適用されることになるが、対象施設は熱傷診療を日常的に行うことができる大規模病院に限定され、対象患者は手術適応となる熱傷面積を有するものと考えられる。平成25年社会医療診療行為別調査から、500床以上の病院で実施された500cm²以上の熱傷処置の件数は年間696件と算出される。本技術を対象熱傷患者1例に受傷後と手術前の2回施行とした場合、年間1392回となる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 0 後の人数（人） 696 前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,392
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のガイドラインでは、本技術による熱傷深度の診断は推奨されている。外保連試算ではダーモスコピーによる診断の技術区分はDであり、本技術により得られた所見を評価できる専門性を有する医師による実施が望ましい。
・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） 熱傷診療が行える救命救急センター、救急科、形成外科を標榜している施設。 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） 主たる実施医師は、熱傷創の状態を評価できる熱傷専門医もしくは形成外科専門医であることが望ましい。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者に侵襲を加える検査ではないため、安全に施行でき、副作用もない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし.
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する.) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 5,359,200 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 要望点数は385点である。前述の年間実施回数は1,392回と予測され、医療費は5,359,200円の増額となる。 増点しない場合、医療費に変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 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

370201

申請技術名	ダーモスコピー(熱傷深度診断)
申請団体名	日本熱傷学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

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	370202
申請技術名	体液量等測定 血流量測定(熱傷深度診断)
申請団体名	日本熱傷学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D207 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	熱傷深度の診断は、熱傷治療方針の決定に不可欠である。熱傷深度を正確に評価する方法として、熱傷創部の微小循環動態をレーザードップラー血流計により観察することが行われており、熱傷深度の早期診断に有用となっているが、診療報酬としては、D207 体液量等測定 2 血流量測定の100点のみの算定である。実際には、様々な熱傷面積を有する患者に対してレーザードップラー血流計を用いて熱傷深度診断を行っている。また、熱傷処置、植皮術、デブリードマンの診療報酬は面積に応じて段階的な項目に分けて増点する体系となっていることから、レーザードップラー血流計による熱傷深度診断においても測定面積に応じて段階的な項目に分けて増点する体系を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である体液量等測定 血流量測定による熱傷深度診断は、熱傷患者に対してレーザードップラー血流計で熱傷創をスキャンすることにより、直接接合することなく表面より0.5mmの深さまでの血流分布を測定し、画像化されたものを評価して、熱傷深度を診断する技術である。現時点での本技術の診療報酬は、D207 体液量等測定 2 血流量測定の100点のみの算定である。
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)	①測定面積100cm ² 未満 ・要望点数:383点 ・外保連試案ID(連番):申請承認済 ・技術度:B 医師:1人 看護師:0人 技師:1人 所要時間(分):15分 ②測定面積100cm ² 以上900cm ² 未満 ・要望点数:905点 ・外保連試案ID(連番):申請承認済 ・技術度:B 医師:1人 看護師:1人 技師:1人 所要時間(分):30分 ③測定面積900cm ² 以上2,700cm ² 未満 ・要望点数:1,810点 ・外保連試案ID(連番):申請承認済 ・技術度:B 医師:1人 看護師:1人 技師:1人 所要時間(分):60分 ④測定面積2,700cm ² 以上 ・要望点数:2,715点 ・外保連試案ID(連番):申請承認済 ・技術度:B 医師:1人 看護師:1人 技師:1人 所要時間(分):90分
点数等の見直しの場 合	見直し前: 100点 見直し後: ①測定面積100cm ² 未満:383点 ②測定面積100cm ² 以上900cm ² 未満:905点 ③測定面積900cm ² 以上2,700cm ² 未満:1,810点 ④測定面積2,700cm ² 以上:2,715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	日本熱傷学会の熱傷診療ガイドラインでは、熱傷深度の診断にレーザードップラー血流計による血流量の測定を利用することは、推奨グレードB(良質な研究によるエビデンスレベル)となっている。本技術による熱傷深度診断は多くの臨床研究での感度・特異度は94～95%と高く、熱傷の早期診断、早期創閉鎖に寄与するものと考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により熱傷患者に適用されることになるが、対象施設は熱傷診療を日常的に行うことができる大規模病院に限定され、対象患者は手術適応となる熱傷面積を有するものと考えられる。平成25年社会医療診療行為別調査から、500床以上の病院で実施された100cm ² 未満の熱傷処置の件数は年間120件、同様に100cm ² 以上500cm ² 未満は396件、500cm ² 以上3000cm ² 未満は276件、3000cm ² 以上は420件と算出される。本技術を対象熱傷患者1例に受傷後と手術前の2回施行するとした場合、100cm ² 未満の回数は年間240回、同様に100cm ² 以上500cm ² 未満は792回、500cm ² 以上3000cm ² 未満は552回、3000cm ² 以上は840回となる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 後の人(人) 上記による 前回数(回) 後回数(回) 上記による 年間対象患者数の変化はない 年間実施回数の変化はない

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 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) 前述のガイドラインでは、本技術による熱傷深度の診断は推奨されている。本技術では熱傷創の血流分布が客観的に画像化されるため、熱傷深度の診断には専門性を有しない医師でも実施できるため、技術度をBとした。 熱傷診療が行える救命救急センター、救急科、形成外科を標榜している施設。 主たる実施医師は、熱傷診療に従事しており、検査中の患者管理が行えることが要件である。 特になし。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者には非接触で行うことができ、侵襲を加える検査ではないため、安全に施行でき、副作用もない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 38,460,000 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 前述の面積別要望点数と該当する面積の熱傷処置患者数から算出すると、①測定面積100cm²未満:919,200円、②測定面積100cm²以上900cm²未満:7,167,600円、③測定面積900cm²以上2,700cm²未満:9,991,200円、④測定面積2,700cm²以上:22,806,000円となる。 現行の血流量測定診療報酬が100点であるので、想定された2,424回施行すると242,400点となる。
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 特になし。 技術名 特になし。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

370202

申請技術名	体液量等測定 血流量測定(熱傷深度診断)
申請団体名	日本熱傷学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

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	370203
申請技術名	デブリードマン通知(1)削除
申請団体名	日本熱傷学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	002
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 通知(1)の削除
提案の概要	デブリードマンの時に、「通知(1)K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」この通知(1)の削除希望

【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	デブリードマンの時に、「K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・デブリードマンの時に、「通知(1)K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」これを削除希望。 ・外保連試案2014掲載ページ:36,38ページ ・外保連試案ID(連番):S81-0001800,S81-0001900,S81-0002000,S81-0002100,S81-0002200,S81-0002300,S81-0002400,S81-0002500,S81-0002600,S81-0002700,S81-0002800,S81-0002900,S82-0002905,S82-0002910,S82-0002915,S82-0002920,S82-0002925,S82-0002930,S82-0002935,S82-0002940,S82-0002945,S82-0002950,S82-0002955,S82-0002960
点数等の見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	実際にはこれらを前提にせずとも感染予防の壊死組織除去、上皮化を助けるためデブリードマンを行っている各種ガイドラインで推奨(褥瘡、糖尿病性潰瘍など)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療別調査と以前の医療技術再評価提案書(整理番号350201:理学診療用器具を用いた外科的デブリードマン)を考慮し推計した。通知(1)にあてはまらないデブリードマンは経験的に10%と考えた。
・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) 20,000 後の人数(人) 22,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 2,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	基本領域の専門医であれば問題なくできる
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 1億2760万円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	米国のWilcoxらによると、約31万創面(糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、褥瘡、手術創、外傷など)をコホート研究し、デブリードマンを頻繁に行うことにより治癒期間が短縮するという結果を得ている(JAMA Dermatol. 2013;149(9): 1050-1058.)。外傷性のものを例に取れば、頻繁なデブリードマンで平均14日、最小限のデブリードマンでは平均49日で創閉鎖していた。この例から創閉鎖まで約1/3になると考え、1週間入院が最低2日は短縮したと仮定して概算した(外来も大幅に短縮するが、すべてが条件により大幅に異なるため簡略化するために、この条件で計算)。 導入した際の入院日数短縮による医療費減少額:37,000(円)X2(日)X2,000(回)=148,000,000(円) 同 医療費増加額:10,200(円:K002 1 1,020点)X2,000(人)=20,400,000(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	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	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

370203

申請技術名	デブリードマン通知(1)削除
申請団体名	日本熱傷学会

※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	371101
申請技術名	神経内視鏡による（頭蓋底）脳腫瘍の手術（下垂体腫瘍以外）
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会
技術の概要 （200字以内）	下垂体腫瘍に対する神経内視鏡手術の算定（K171-2）は成されているが、一方トルコ鞍部に限局した下垂体腫瘍以外の比較的広範な（頭蓋底）脳腫瘍に対する経鼻的神経内視鏡手術は、広範な頭蓋底切除を行い、高度な技術を要する異なる手技であり、これについて算定されていないため新設を要望する。
対象疾患名	頭蓋底脳腫瘍
保険収載が必要な理由 （300字以内）	神経内視鏡手術は、過去 20 年間で急速に普及している。内視鏡を用い、経鼻的に蝶形骨洞に進入してトルコ鞍腫瘍を摘除する内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術（K171-2）は既（2014年4月）に保険収載されている。本申請技術はこれの拡大法として、同様の経路にて頭蓋内に侵入して傍鞍部病変、斜台部から頭蓋底病変をより高度な手技・操作で摘除する。特に顔面への切開がないため侵襲性が低く、広い視野角の面で顕微鏡手術を凌駕する。さらに、ハイビジョン化の進展もあり、視認性も光学顕微鏡と同等レベルまで進歩している。患者QOLの改善により在院日数短縮が実現可能で医療費削減に貢献可能である。

【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患者 疾患：トルコ鞍部に限局した下垂体腫瘍以外すべての頭蓋底腫瘍（巨大進展型下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、髄膜腫、脊索腫、他）、病態及び症状：脳神経障害、間脳下垂体機能不全症、頭蓋内圧亢進症状。年齢：小児から成人すべてが対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	全身麻酔下において、鼻腔内（一側または両側）経鼻に内視鏡と手術器具を挿入し、テレビモニター下に鼻腔粘膜を切開し、頭蓋底病変部に直接アプローチする。頭蓋底を広範囲に開放し、専用手術器具を多用し腫瘍を摘出する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、大きさ、部位、性状等により複数回実施されることもある。手術時間は腫瘍の大きさ、進達度にもよるが平均5～6時間である。状態が安定していれば術後1週間程度で退院可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K_手術 169-2、151-2 頭蓋内腫瘍摘出術、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 開頭術において摘出を行っているが、頭蓋底腫瘍はいわゆるno man's landにあり、摘出率も低く、合併症率も高い。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	トルコ鞍部に限局した下垂体腫瘍以外の頭蓋底腫瘍に対する本治療は、従来の広範囲開頭術あるいは経顔面、経口腔に比して低侵襲で、内視鏡により広い視野角の面で顕微鏡手術を凌駕した術野が得ることができる。これにより摘出率の向上、頭蓋底の重要組織への損傷も軽減できる。更に外表面に傷もなく整容的にも優れている。また従来法に比して術後期間の短縮化により総じて入院期間の短期化も期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	主な頭蓋底腫瘍腫瘍の摘出率は大型進展型下垂体腺腫82%、髄膜腫68.8%、頭蓋咽頭腫60%、脊索腫83.3～90.6%であった。視機能改善率は90.2%であった。手術死亡例は0で、合併症は髄液漏6～9.5%、感染1.6～5.4%、神経損傷2.5～4.1%、血管損傷2.7%であった。（Surg Neurol Int. 2014;5:51）（J Neurosurg 2011;114:1544-1568）
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）	1,000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2010年に行われた第17回日本神経内視鏡学会（千葉大学脳外科佐伯直勝教授主催）の全国調査アンケートの結果。336件回収され（回収率33%）で本手術（内視鏡下拡大経蝶形骨洞手術）は1年間で808件との集計があった。回収されたアンケートの出所はほぼ全国の本法の施行施設を網羅していたためほぼ全体像を表すものと判断した。
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）	神経内視鏡に関する知識と技術の十分な習得が必要であるが、日本神経内視鏡学会にて学会技術認定制度を発足させ、知識・技術の普及が行われている。技術難易度はE群（外保連試案）と最も熟練を要する範疇である。基本的に脳神経外科学会専門医研修プログラムにある基幹病院もしくは研修病院が施設基準に相応する。
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） 標榜科：脳神経外科。日本脳神経外科学会の研修プログラム（病院群）は年間500例以上の手術症例を有し、医師数・設備・指導体制等の基準を満たした基幹施設・研修施設・関連施設で施設が要件となる。専用の神経内視鏡の整備が必要である。 術者は日本脳神経外科学会専門医かつ、その取得後に申請資格のできる日本神経内視鏡学会技術認定制度施行細則に基づく指導者のもとでの20例以上の手術を経験し、日本神経内視鏡学会技術認定医でなければならない。また既に保険収載されている内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術（K171-2）の相当数の経験後に行うべき難度の高い手術である。医師3名、看護師2名を要する。 ガイドラインは作成されていないが、日本神経内視鏡学会にてテキスト等を作成すると同時に技術修練指導をし、一定の基準に達した医師を技術認定医としており、手術の安全性が担保される体制となっている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	800例の報告において、永続的後遺症14例（1.8%）、術後30日以内死亡7例（0.9%）：（J Neurosurg 2011;114:1544-1568）

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 123,623 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):115,304点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):83,187円 ①+②=123,622.7点 本法は既に保険収載されているK171-2内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術(108,470点)の、更なる拡大手術として位置づけられる。 関連するK171-2準拠し記載する 関連外保連試算2014掲載ページ:94ページ 関連外保連試算ID(連番): S82-0108400 技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:2 所要時間(分):240 その他:内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術に比して、本法は更に熟練を要し、難易度が高く手術時間もほぼ倍増するため、上記の試算点数を希望する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 K151-2 広範囲頭蓋底腫瘍切除-再建術 広範囲頭蓋底腫瘍切除-再建術を要する頭蓋底腫瘍で、本法で対応可能なものが数%あると推定され、一件あたり193,060点(K151)-123,623点=69,437点の減点が可能となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 694,370X30=20,831,100円 その根拠 広範囲頭蓋底腫瘍切除-再建術(K151-2)を要する頭蓋底腫瘍で、本法で対応の可能である腫瘍の代表例は、脊索腫である。日本脳腫瘍外科学会脳腫瘍統計では2001-2004の3年間で58例の脊索腫の登録があった。従って年19例でその半分を本法で行うとすると約10例である。同様の頭蓋底疾患がこの3倍30例は存在すると推定される
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 参考:(国名、制度名)保険適用上の特徴(例:年齢制限) 米国CPT code 神経内視鏡下下垂体腫瘍摘出術(No.62165)、神経内視鏡下脳腫瘍摘出術(No. 62163)
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	日本神経内視鏡学会、日本間脳下垂体腫瘍学会

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

371101

申請技術名	神経内視鏡による(頭蓋底)脳腫瘍の手術(下垂体腫瘍以外)
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※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	なし	無	特になし	無
特になし	なし	無	特になし	無
特になし	なし	無	特になし	無
特になし	なし	無	特になし	無

・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)
内視鏡用ホルダ(エンドアーム)	あり	(承認番号) 13B1X00277 000078号	「微細手術部位を拡大観察、記録することを目的とし、治療、検査、外科手術等を行う機器である」	該当無し	無
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。)

--

「神経内視鏡による(頭蓋底)脳腫瘍の手術(下垂体腫瘍以外)」

【技術の概要】

- ・頭蓋骨の削除をトルコ鞍外に拡大し、頭蓋内脳腫瘍の摘出を行う。

【対象疾患】

- ・頭蓋咽頭腫、脊索腫、髄膜腫、巨大進展型下垂体腺腫に代表される脳腫瘍

2010年第17回日本神経内視鏡学会(千葉大学脳外科佐伯直勝教授主催)の全国調査アンケートより、本手術の年間対象患者は約1000人程度と考えられる

内視鏡でトルコ鞍外に骨削除を追加し、低侵襲に腫瘍を摘出

術前の髄膜腫のMRI



髄膜腫全摘出後のMRI



【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、開頭術と比較し、頭蓋咽頭腫の摘出率が15%程度改善したと報告されている。
- ・開頭術と比較して骨削除が少なく手術時間の短縮や正常脳組織の圧排を減らすことが可能であり、低侵襲である。
- ・合併症として髄液漏などがあげられるが、適切な再建法を選択することで、開頭術と比較しても同程度の発生率となり、安全である。
- ・開頭術と比較し、臥床期間の短縮、入院期間の短縮が期待される。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・123,623点(内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出手術(K171-2)と比較して、難易度も高く、手術時間も長時間を要する手術と考えられるため。)

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	371102
申請技術名	頸動脈閉塞試験（マタス試験） 血管内バルーン閉塞法
申請団体名	日本脳神経外科学会
技術の概要 （200字以内）	動脈瘤や脳腫瘍、頸部腫瘍などの治療に際して、一時的または永続的に脳主幹動脈を閉塞することが必要になることがある。虚血合併症をきたすことなく閉塞可能かどうかを確認するために、バルーンカテーテルを用いて目的血管を試験閉塞する。
対象疾患名	脳動脈瘤、脳腫瘍、動静脈瘻、頭頸部腫瘍
保険収載が必要な理由 （300字以内）	通常の選択的脳血管造影と異なり、虚血合併症を起こす可能性が高いため、術中の十分な抗凝固療法下に目的血管にバルーンカテーテルを誘導する技術、安全に主幹動脈を一時遮断する技術、虚血耐性を診断する能力が必要であり、保険収載が妥当と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳動脈瘤、脳腫瘍、動静脈瘻、頭頸部腫瘍を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	血管造影室において内頸動脈もしくは椎骨動脈にバルーンカテーテルを誘導し、バルーンを膨らませて神経症状や断端圧を測定する。場合によっては脳血流検査を行い、脳血流評価を行う。翌日には退院可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 E003 動脈造影カテーテル法 通常を選択的脳血管造影として算定されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療上、脳主幹動脈の閉塞を必要とする場合に脳虚血性合併症回避のためには閉塞試験は必須である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	マタス試験の有用性は明らかであり、倫理上の観点から無作為比較試験などは存在しない。
	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) 400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳血管内治療を積極的に取り組んでいる施設では年間10-20例程度である。
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）	多くの脳神経外科、血管内治療（神経放射線）関連の学会や学術論文で、バルーン閉塞試験の正確な評価法に関する演題や論文が散見される。技術的にはすでに確立されたカテーテルを用いた医療技術である。実施にあたっては、血管内治療の経験を要するが、施設基準は不要。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） 日本脳神経外科学会専門医あるいはIVR専門医が常時配置されていること 外保連試案技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：2 所要時間：120分 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2004-2005年の日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（JR-NET）によると、技術的成功率99%、虚血合併症1%、穿刺部合併症0.5%が報告されている。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		検査施行において倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 画像診断 8,121
	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):8,121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:p320 外保連試算ID(連番): 1-0920 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 技師:2 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 25,844,000
	その根拠	全国で、年間約400件のマタス試験が行われると仮定すると、 $85,390 \times 400 = 34,156,000$ 円の医療費を要する。一方、マタス試験を行わずに治療として脳主幹動脈の永久遮断を行い、2割の患者に術後脳梗塞を合併した場合、DPCでは脳梗塞の急性期医療費は、 $75,000(\text{点}) \times 80 \text{人} \times 10(\text{円}) = 60,000,000$ 円となる。これから試算するとマタス試験により25,844,000円の医療費削減となる。
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)		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

371102

申請技術名	頸動脈閉塞試験(マタス試験) 血管内バルーン閉塞法
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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。)

--

「頸動脈閉塞試験（マタス試験） 血管内バルーン閉塞法」

【技術の概要】

脳動脈瘤や脳腫瘍、頸部腫瘍などの治療に際して、一時的または永続的に脳主幹動脈を閉塞することが必要になることがある。虚血合併症をきたすことなく閉塞可能かどうかを確認するために、バルーンカテーテルを用いて目的血管を試験閉塞する。虚血耐性の判断は神経症状や脳血流検査でなされる。

【対象疾患】

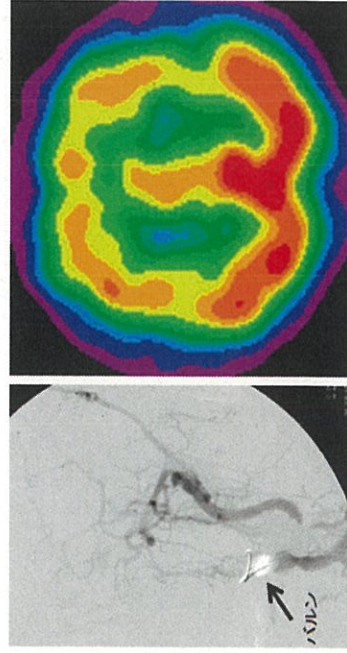
脳主幹動脈を一時もしくは永久閉塞する可能性のある脳動脈瘤、脳腫瘍、頸部腫瘍

【保険収載の必要性】

通常の選択的脳血管撮影とは異なり、検査中に虚血性合併症をきたす可能性が高いため、術中の十分な抗凝固療法下に目的血管にバルーンカテーテルを誘導する技術、安全に主幹動脈を一時遮断する技術、虚血耐性を判断する能力が必要であるため、別途算定されることが妥当と思われる。

【診療報酬上の取り扱い】

E画像診断
49500点



マタス試験

脳血流検査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

※ 提出前に印刷レビューで確認し、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
- ☐ 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ない技術について、施設基準、保険収載の廃止、またはその他の理由により新規収載を提案するもの
- ☐ 新規特定保険医療材料等に該当する項目を適宜、あるいは技術について提案するものである

整理番号	371103
申請技術名	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術では、後頭骨を大孔部まで25mmx30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。椎骨動脈周辺の微細な骨削除や、硬膜血管の止血を必要とし、小脳扁桃を部分切除することもある、顕微鏡を用いる4-5時間を要する技術である。後頭蓋窩を拡大させ、頭蓋外に陥入した小脳扁桃を上昇させ、結果として脊髄空洞の縮小を企図するものである。
対象疾患名	キアリ奇形
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在は、K149 減圧開頭術で算定されているが、通常の減圧開頭術が、顕微鏡を用いず2時間程度で終了する手術であるのと比較すると、キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術は、顕微鏡下で行われる微細な手術であり、時間も4-5時間を要する。手術の技術レベルが全く異なるため、保険収載が必要と考えます。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	キアリ奇形により、小脳扁桃が頭蓋外に下垂し、頭蓋内外圧較差を生じて、脊髄空洞症が生じる。頭蓋頸移行部において、後頭蓋窩が拡大されることにより、空洞が縮小することが明らかにされている。症状は、怒責時頭痛、四肢の感覚運動障害が挙げられる。キアリI型奇形は広範な年齢層に、II型奇形は新生児期に多く診断される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	後頭骨を大孔部まで25mmx30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。小脳扁桃部分切除も必要になる症例もある。本手術により、50-80%の確率で脊髄空洞の縮小、症状の改善が得られる。1度の手術により、神経症状の悪化を防ぐことができ、通常は術後2週間以内に退院可能である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 K 手術 149-1 技術名 減圧開頭術 既存の治療法・検査法等の内容 脳梗塞や外傷による頭蓋内出血に際して、脳浮腫・脳腫脹による頭蓋内圧亢進を防ぐために、外減圧術を施行する。キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術は、顕微鏡を要し、通常の外減圧術より技術・時間とも2倍以上は必要であるが、ほぼ同様に算定されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術では、硬膜形成を行い、環椎の部分椎弓切除を行うことが標準治療である。場合によっては小脳扁桃部分切除を要する。硬膜形成を伴わない外減圧術では、明らかに治療効果が劣ることが示されている。通常硬膜形成でもくも膜を温存する必要があり、顕微鏡を要する。髄液漏や適切でない骨削除範囲による入院期間の延長・症状改善率の低下を来さないためにも必須の方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨削除のみの外減圧では、硬膜形成を伴う後頭蓋窩拡大術と比べて、有意に再手術になる可能性が高い。(Clinical Neurol Neurosurg, 2014; 125: 58-64)
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) 252 国内年間実施回数 (回) 252
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査によると、減圧開頭術K149-2 で算定されているものが年間252件と算出される。
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)	キアリ奇形は、難病である脊髄空洞症の重要な原因の一つであり、日本脳神経外科学会・脊髄外科学会の疾患情報には顕微鏡を用いる手術を要すると位置付けられている。四肢まひや失命など重篤な合併症も稀ながら存在することが知られている。外保連試案での技術度はDであり、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (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) 脳神経外科または整形外科を標榜している 顕微鏡下手術を確実に実施できる施設があること 主たる実施医師は、頭蓋頸移行部病変の手術を50件以上経験した脳神経外科・整形外科の脊椎脊髄専門医・指導医資格を有する医師であることが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	神経・血管損傷が危惧すべき合併症である。予防には充分な術前画像評価、確実な顕微鏡下の骨削除が必要である。海外からは1%程度の死亡率、5%程度の合併症率が報告されている。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	K 手術
点数(1点10円)	59,778
その根拠	後頭窩大孔部減圧術 ①外保連試算点数:51,759点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,187円 ①+②=59,777.7点 外保連試算2014掲載ページ: p. 90 外保連試算ID(連番): S81-0102000 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 所要時間:180分 その他: キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術では、後頭骨を大孔部まで25mmx30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。椎骨動脈周囲の微細な骨削除や、硬膜血管の止血を必要とし、小脳扁桃を部分切除することもある。顕微鏡を用いる4-5時間を要する技術である。後頭蓋窩を拡大させ、頭蓋外に陥入した小脳扁桃を上昇させ、結果として脊髓空洞の縮小・症状の改善を企図するものである。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 149-1 減圧開頭術、キアリ奇形、脊髓空洞症の場合 顕微鏡を用いた繊細な手術であることが勘案されていない、通常の減圧開頭である。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 79,551,360 外保連試算点数に基づく医療費から現在替わりに算定されている医療費を引き、年間手術数を乗じた。(315,680円×252件)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等 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	手術合併症を減少させ、安全確実な治療を行うには、顕微鏡下手術の技術評価が必要である。結果として入院日数や再手術率を低減させることを目的とする改正要望である。
	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

371103

申請技術名	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※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。)

--

「キアリ奇形に対する後頭蓋窩拡大術」について

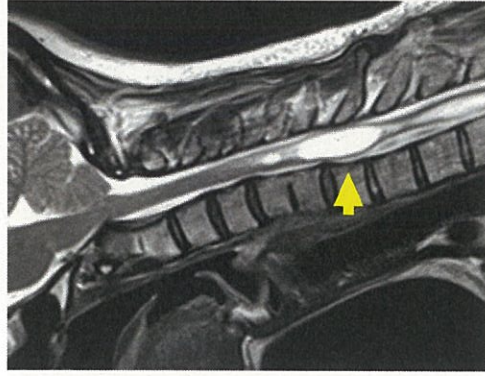
【技術の概要】

- ・キアリ奇形に対して、後頭骨・環椎の骨削除に、硬膜形成を行う。

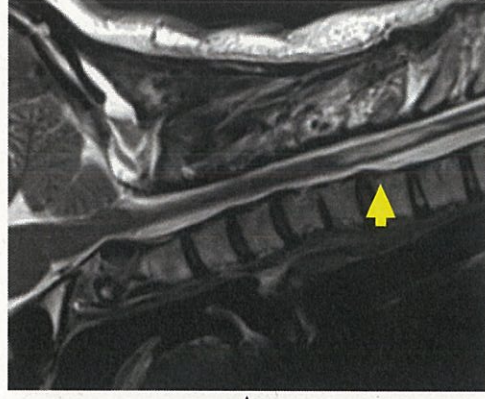
【対象疾患】

- ・キアリ奇形

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252人程度である。



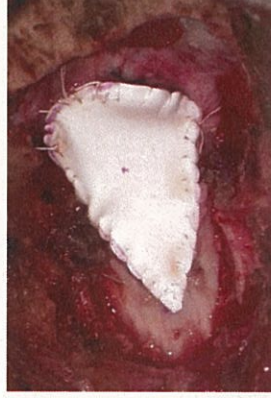
術前： 脊髄空洞
頭痛、上肢痛



術3カ月： 空洞縮小
症状消失

【既存の治療法との比較】

- ・顕微鏡下に硬膜形成を行い、場合によっては小脳扁桃部分切除も施行し、安全確実に減圧を遂行する。



顕微鏡での硬膜形成



術後骨削除範囲

【有効性】

- ・脊髄空洞の縮小、症状の改善が多くの例で見られる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・減圧開頭術とは別に、新たな項目として増点を要望します。

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	371104
申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して持続的に頭蓋内圧を測定する。
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者に対して、重症頭部外傷ではICPの測定が、病態の把握及び治療の評価のため測定することが推奨されている。これは、米国及び、2013年に発行された日本脳神経外科学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版にも掲載されている。ガイドラインに準拠し治療を行うとICP測定数の増加と転帰の改善を認めている。また、ICP非測定群がICP測定群と同程度の転帰を得るためには、より多くの医療費が必要とされると報告されている。よって、ICP測定は、頭蓋内圧亢進症患者の管理・治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	(1)以下の症例 (a) GCSスコア8以下 (b) 低血圧(収縮期血圧<90mmHg) (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見 (2)バルビツレート療法や低体温療法を行う場合 (3)CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	頭蓋骨を穿孔し、硬膜下もしくは脳実質に、ICP測定用カテーテルを留置する。頭蓋内圧亢進症状が軽快するまで(～1週間程度)、持続的に測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 K 手術 K145 穿頭脳室ドレナージ術 ・脳室または脳槽にドレナージチューブを留置し髄液圧を測定する。 既存の治療法・検査 法等の内容 手術以外としては、画像診断、検査が存在する。 ・E 画像診断 E200 「コンピューター断層撮影(CT)」 ・D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」(現在、「K 手術」項目にはICP測定用カテーテルを頭蓋内に挿入する技術の設定が存在しない)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・穿頭脳室ドレナージは、持続的な頭蓋内圧の測定ができない。脳脊髄液の排出ができない場合や、排出を止めた場合も測定ができないため、頭蓋内圧亢進症状の発見が遅れる可能性がある。 ・画像診断も、持続的な頭蓋内圧の測定ができない。また、CT室への患者搬送を必要とするため、実施が限定的である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。(末廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会 抄録集、2015) ・重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。(末廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療法・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010) ・米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。(Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury, JNS: Oct, 2013) ・ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。(Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012)
	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) 16,666 国内年間実施回数 (回) 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	・頭蓋内圧測定用カテーテル販売実績(医療機器市場調査に基づく年間使用量): 約5,000 ・頭部外傷データバンク プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率: 約30% ・推定年間対象患者数 = 5,000/30% = 16,666

⑦技術の成熟度		日本脳神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版では、初診時 グラスゴーコーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の施行は、ICP測定の適応とされている。 ・当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。 ・脳神経外科専門医研修施設、救急科専門医指定施設である。 ・脳神経外科専門医、もしくは救急科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科的治療に移行できる体制が整っている。 ・当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、日本脳神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版を参考にする。
・施設基準	施設の要件	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備
(技術の専門性等を踏まえ、必要と考	人的配置の要件	神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。
えられる要件を、項	種や人数、専門性や経	当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版』を参考にする
目毎に記載すること)	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)	術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0～0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている (Raboel, Critical Care Research and Practice, Vol.2012, 2012)。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。
⑧安全性	副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性	(問題点があれば必ず記載)	K 手術
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	3,000点
点数(1点10円)	その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):3,000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 類似技術(K145 穿頭脳室ドレナージ術 1,940点 外保連試算コード:S81-0101400)と比較し、医療機器の整備/セットアップに必要となる人員・時間、神経外傷の専門性を伴う技術度 を考慮し、3,000点とした。 外保連試算を参考に → 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):60 参考:外保連試算ID:S81-0101400 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,970点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):66,182円 ①+②=8588.2点 技術度:B 医師(術者含む):3 看護師:1 その他:0 所要時間(分):30
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	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	マイナス 572,482,216 円
	その根拠	平成25年社会医療診療行為別調査(2013年6月審査分)「第2表 件数・診療実日数・点数、入院—入院外、傷病(中分類)、診療行為区分別」より 頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 全薬剤・その他行為による点数 128,700,048 点 うち重症頭部外傷が占める割合 128,700,048 点 × 60% (外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1) × 30% (重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの) = 23,166,008 点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 23,166,008 点 × 10 (点数→金額) × 12 (ヶ月) = 2,779,920,960 円 ICPセンサー留置により削減が見込まれる医療費～全体の半数程度で、削減の効果が見込まれる、とする 2,779,920,960 円 × 50% × 45% (*2) = 625,482,216 円 穿頭脳室ドレナージ術との差分 3,000 - 1,940 = 1,060 点 ドレナージ術からの増加分としてみこまれる件数 5,000 件 (最大) × 1,060 点 = 5,300,000 点 手術手技変更に伴う医療費増加分 5,300,000 点 × 10 (点数→金額) = 53,000,000 円 予想影響額 マイナス 625,482,216 円 - 53,000,000 円 = 572,482,216 円 *1 外傷データバンク統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81
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 371104

申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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)
ICP エクスプレス、頭蓋内圧力計、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	20800BZY00959000	頭蓋内圧力の測定・監視を行う。	該当無し	-
CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00695000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル(12)汎用型圧測定用プローブ・79,500円
CODMAN MicroSensor ベーシック・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21500BZY00397000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル(12)汎用型圧測定用プローブ・79,500円

・体外診断薬(検査用試薬)について

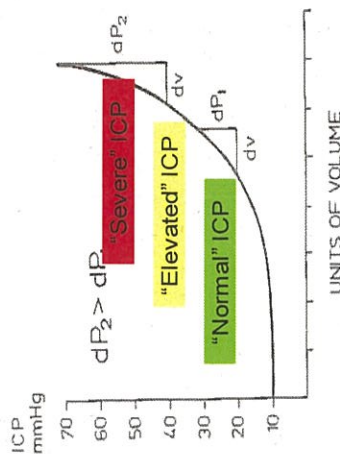
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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。)

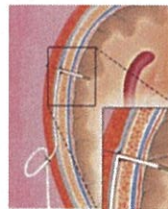
--

「頭蓋内モニタリング装置挿入術」／「頭蓋内モニタリング管理料」について

【技術の概要】頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して持続的に頭蓋内圧を測定する。



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化する頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ	¥79,500円
検査料	D227: 頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき)	500点

DPC 手術処置2 加算例) 重症頭部外傷

内容	保険点数/日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

日本と米国におけるICP 測定の変遷 (%) →

日本のガイドライン2001～ / 米国のガイドライン1995～
 ・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・モニタリング管理料が存在しないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加算が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用が十分に評価されていない

【対象疾患・推定患者数】頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重症頭部外傷の推定患者数は年間16,666程度。)重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

4-2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- (1) 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - (a) GCSスコア8以下
 - (b) 低血圧(収縮期血圧<90mmHg)
 - (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- (2) バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- (3) CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合などにはICP測定を考慮してもよい。
- (4) CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- (5) ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

	1990～ 1999	2000～ 2004	2005～ 2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4

JNTDB Project 2009 より *P < 0.0001

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	371105
申請技術名	脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5
申請団体名	一般社団法人 脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所(eloquence)にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。
対象疾患名	脳動静脈奇形
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の診療報酬では、脳動静脈奇形摘出において、SM-grade 1,2とSM-grade 3,4,5が同様に算定されているが、手術難易度を考慮するとSM-grade 3,4,5が高く設定されるべきです。よって、新たにSM-grade 3,4,5の新設を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所(eloquence)にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形。出血、てんかん発作、頭痛、麻痺などの神経脱落症状。10—30歳代が好発年齢。40歳までに約86%が症状出現する。摘出術に高度な技術を要する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	2013年度 200症例 術後神経学的後遺症発生率:SM-3 16~21.9%、SM-4 21.9~27%、
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 172 脳動静脈奇形摘出術 M001—2ガンマーナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade3、4、5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後神経学的後遺症発生率: SM-3 16~21.9%、SM-4 21.9~27%、SM-5 16.7~31%、で約23%前後である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	SpetzlerRFら:A proposed grading system for arteriovenous malformations. J Neurosurg 1986;65:476-483. HamiltonMGら:The prospective application of a grading system for arteriovenous malformation s. Neurosurgery 1994;34:2-7, HartmanAら: Determinants of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation. Stroke 2000;31:2361-2364
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) Ⅲ 非ランダム化比較試験による 200 200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本脳神経外科学会 2013年度 手術統計から
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	2013年度の日本脳神経外科学会の手術統計では、脳動静脈奇形摘出術(K-172. 149, 830) 1283症例であったが、SM-grade 3 以上は200症例程度。2009脳卒中治療ガイドラインでは SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度: E-2レベル
・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) 脳神経外科専門医で、経験年数が13年以上で高度で特殊な技術を持った指導医クラスが施行すること。CT、MRI、血管撮影が施行できること。術前塞栓術ができること。各種電気生理学的モニターリング(MEPなど)ができること。手術施行体制が整備されていること。 経験年数13年以上の指導医クラスの脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、協力看護師数2人、協力技師数1人、所要時間 9時間 2009脳卒中ガイドラインに準拠すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後神経学的後遺症発生率: SM-3 16~21.9%、SM-4 21.9~27%、SM-5 16.7~31%である。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	救命的な手術の場合は、すでに確立された手術法で、倫理的にも社会的にも問題ない。SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科の手術が勧められる。SM-4.5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：E-2レベルであり、偶然発見された無症状のものに対する手術は、勧められていない。	
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 302.270
	その根拠	①外保連試算点数:2,882,057(円)、点数は288,206点。 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):140,643円 外保連試算2014掲載ページ:96-97 外保連試算ID(連番): 試算ID(連番)S82-0108600 技術度:E 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:1 所要時間(分):540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)	- 11,695,120千円
	その根拠	現在AVMIは、1,498,300円なので、(3,022,700円-1,498,300円)×200名=304,880,000円 がこの手術自体による医療費の増額となる。しかしながら、それによって転帰良好例が150例程度年間に生じると期待される。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年150例増加すると、介護・療養(年間2,000,000円)が必要なくなり、余命を仮に40年とすると、総額12,000,000,000円が減となる。そうすると、全体では12,000,000,000円-304,880,000円=11,695,120,000円の医療費減となる。
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)	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

371105

申請技術名	脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5
申請団体名	一般社団法人 脳神経外科学会

※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。)

--

「154 脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5」

【技術の概要】

大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所 (eloquence) にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。

【対象疾患】

SM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形。本手術の年間対象患者は約200人程度と考えられる

【既存の治療法との比較】

・MOO1-2ガンマーナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade3、4、5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。2009脳卒中治療ガイドラインではSM-3は、手術単独または、塞栓

術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：Eレベル

【診療報酬上の取扱】

・K手術

・302,270点

①外保連試算点数：288,206点

②別途請求が認められていない必要材料と
価格(定価)：140,643円

【予想影響額】

1,524,400円×200＝304,880,000円 が手術による医療費の増額。そのかわり転帰良好例(自宅退院可能症例)が年150例増加すると、介護・療養(年間2,000,000円)が必要なくなり、余命を仮に40年とすると、総額12,000,000千円が減となる。全体では11,695,120千円の医療費減となる。

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	371106
申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP（頭蓋内圧）測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して持続的に頭蓋内圧を測定する。
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性のICP亢進症が疑われる患者についてICPモニタリングを行い、その結果に基づいて、計画的な治療管理・記録を記載した場合に算定する。現在、ICPモニタリングなどに対しては、管理料が設定されていない。一般にICP亢進症を呈する場合、呼吸管理が必要である。そのため、ほぼ全ての症例が気管内挿管と人工呼吸器下で管理される。しかしながら、DPCでは、ICPモニタリングが、人工呼吸管理と同じ項に入っているため、人工呼吸器下でICPモニタリングを施行した場合、ICPモニタリングに対する管理料が算定されず、ICPモニタリングが必要とされるほぼ全ての症例で算定されない状態である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	(1)以下の症例 (a) GCSスコア8以下 (b) 低血圧(収縮期血圧<90mmHg) (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見 (2)バルビツレート療法や低体温療法を行う場合 (3)CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	頭蓋骨を穿孔し、硬膜下もしくは脳実質に、ICP測定用カテーテルを留置する。頭蓋内圧亢進症が軽快するまで(～1週間程度)、持続的に測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D. 検査 227 頭蓋内圧持続測定 ICP測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して持続的に頭蓋内圧を測定する。 ・1時間以内又は1時間につき125点 ・3時間を越えた場合(1日につき)500点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	【変更箇所】 ・頭蓋内環境のモニタリングを要する場合、ほとんどの症例が、気管内挿管と人工呼吸器下で管理されている。しかしながら、DPCでは、頭蓋内圧測定は人工呼吸管理と同じ項に入っているため、ほとんど全例、モニタリングに対して十分な評価がされていない。 ・CT画像、瞳孔や臨床所見は、担当医により評価に個人差が生じる可能性がある。チーム医療が求められる今、モニタリング装置を利用した、客観的な数値での評価が、急激に病態の変化しうる頭蓋内圧亢進症の管理・治療には欠かせない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%で、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。(末廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会 抄録集、2015) ・重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。(末廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療法・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010) ・米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。(Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury, JNS: Oct, 2013) ・ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。(Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012)
	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) 15,000 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	・頭蓋内圧測定用カテーテル販売実績(医療機器市場調査に基づく年間使用量): 約5,000 ・頭部外傷データバンク プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率: 約30% ・推定年間対象患者数 = 5,000 / 30% = 15,000

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)		日本脳神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版では、初診時 グラスゴーコーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の施行は、ICP測定の適応とされている。 ・当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。 ・脳神経外科専門医研修施設、救急科専門医指定施設である。 ・脳神経外科専門医、もしくは救急科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科的治療に移行できる体制が整っている。 ・当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、日本脳神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版を参考にすること。
・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)	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備 神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。 当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版』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		術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0～0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている (Rabool, Critical Care Research and Practice, Vol.2012, 2012)。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
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)	B 医学管理等 500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):500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 DPCにおける手術処置2の加点(例:重症頭部外傷)で、人工呼吸器と頭蓋内圧モニタリングがそれぞれ別々実施された場合の点数が400～500点の範囲にあるため、500点とするのが妥当と考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス 600,482,216 円 平成25年社会医療診療行為別調査(2013年6月審査分)「第2表 件数・診療実日数・点数、入院—入院外、傷病(中分類)、診療行為区分別」より 頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 全薬剤・その他行為による点数 128,700,048 点 うち重症頭部外傷が占める割合 128,700,048 点 × 60% (外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1) × 30% (重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの) = 23,166,008 点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 23,166,008 点 × 10 (点数→金額) × 12 (ヶ月) = 2,779,920,960 円 ICPセンサー留置により削減が見込まれる医療費～全体の半数程度で、削減の効果が見込まれる、とする 2,779,920,960 円 × 50% × 45% (*2) = 625,482,216 円 モニタリング管理料の請求がみこまれる件数 5,000 件 (最大) × 500 点 = 2,500,000 点 モニタリング管理料の追加に伴う医療費増加分 2,500,000 点 × 10 (点数→金額) = 25,000,000 円 予想影響額 マイナス 625,482,216 円 - 25,000,000 円 = 600,482,216 円 *1 外傷データベース統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

371106

申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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)
ICP エクスプレス、頭蓋内圧力計、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	20800BZY00959000	頭蓋内圧力の測定・監視を行う。	該当無し	-
CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00695000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル(12)汎用型圧測定用プローブ・79,500円
CODMAN MicroSensor ベーシック・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21500BZY00397000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル(12)汎用型圧測定用プローブ・79,500円

・体外診断薬(検査用試薬)について

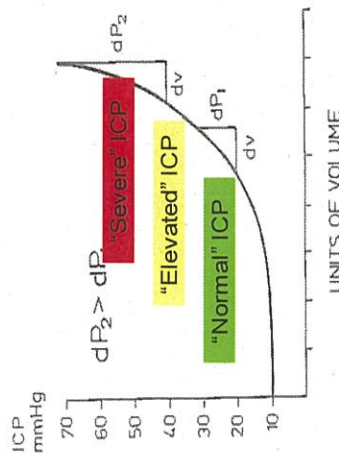
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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。)

--

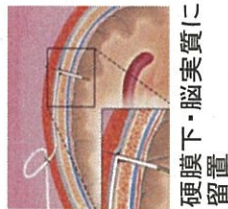
「頭蓋内モニタリング装置挿入術」／「頭蓋内モニタリング管理料」について

【技術の概要】頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)測定用カテーテルを頭蓋内に挿入し、頭蓋外トランスデューサーを介して持続的に頭蓋内圧を測定する。



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化しうる頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ ￥79,500円
検査料	D227: 頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき) 500点



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置

【対象疾患・推定患者数】頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重症頭部外傷の推定患者数は年間15,000程度。)重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

4-2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- (1) 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - (a) GCSスコア8以下
 - (b) 低血圧(収縮期血圧<90mmHg)
 - (c) 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- (2) バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- (3) CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合などにはICP測定を考慮してもよい。
- (4) CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- (5) ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

日本と米国におけるICP測定の変遷(%)

日本のガイドライン2001～ / 米国のガイドライン1995～
 ・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・モニタリング管理料が存在しないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加点が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用が十分に評価されていない

DPC 手術処置2 加点例)重症頭部外傷	
内容	保険点数/日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

	1990～1999	2000～2004	2005～2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4

JNTDB Project 2009 より *P < 0.0001

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	371201
申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E200 E202
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	E200 コンピュータ断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、300点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が合わせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTとしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいない場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいない場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI、cine MRI、MRS、tractographyなどである。

【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	循環器疾患を専門とする医師にとつての「冠動脈」CTと「心臓MRI」の重要性は、脳疾患を専門とする医師にとつての「脳血管」CTと「特殊脳MRI」の重要性と全く同等である。「脳血管」CTでは、脳の主幹動脈を中心に詳しく描出できる方法であるため、特に脳動脈瘤患者を中心とする脳血管障害患者の外科治療、内科治療には是非必要な検査でその判断には高度の専門性が必要である。また「特殊脳MRI」は特に脳腫瘍の手術の際には機能温存のために欠くべからざる検査であり、同様にその判断には高度の専門性が必要である。にもかかわらず、現時点では、通常のCT撮影、MRI撮影の点数がとれるのみである。								
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）	脳疾患の医師にとつての「脳血管」CTおよび「特殊脳MRI」は、循環器疾患の医師にとつての「冠動脈」CTと「心臓MRI」と同様、専門的で高度な脳疾患の治療に必須の検査である。にもかかわらず、循環器疾患の医師が3名以上の施設では加点され、脳疾患の医師が3名以上いても「脳血管」CTおよび「特殊脳MRI」が加点されないのは、矛盾していると考え。是非、正当な評価をいただきたい。いずれの検査も通常のCTやMRIで脳動脈瘤、脳腫瘍などの特殊な疾患が発見された場合、追加で高度な検査として行われるものである。それによって、脳動脈瘤clipping術やcoiling術、脳腫瘍摘出術などを安全に行う事ができる。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 加点0点 見直し後 「脳血管」CTは600点、「特殊脳MRI」は300点（「冠動脈」CTが600点、「心臓MRI」が300点、に合わせる）								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「脳血管」CTは「脳卒中治療ガイドライン2009」にあるように、脳動脈瘤治療に極めて有用であり、開頭クリッピング術および血管内コイル塞栓術を安全に行うための必須の検査となっている。脳血管撮影に置き換わりつつある。3Dで描出されるだけに、その読影には専門的知識が必要である。「特殊脳MRI」は「覚醒下手術ガイドライン」にあるように、脳機能を温存しながら脳腫瘍の手術を行う上で必須の検査であり、その読影には専門的知識が必要である。どちらも専門的知識が必要な、高度の撮影技術であり、患者の予後改善に有用である。循環器の医師が「冠動脈」CTと「心臓MRI」を必要とするのと同様である。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。年間対象患者については、脳血管CTは冠動脈CTと、特殊脳MRIは心臓MRIとほぼ同数と考え、平成25年社会医療診療行為別調査による。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>7764人(脳血管CT6396人+特殊MRI1368人)</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>7764人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>7,764</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>7,764</td> </tr> </table>	前の人数(人)	7764人(脳血管CT6396人+特殊MRI1368人)	後の人数(人)	7764人	前の回数(回)	7,764	後の回数(回)	7,764
前の人数(人)	7764人(脳血管CT6396人+特殊MRI1368人)								
後の人数(人)	7764人								
前の回数(回)	7,764								
後の回数(回)	7,764								

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)		「脳血管」CT、「特殊脳MRI」ともガイドラインに掲載されている方法であり、すでに技術的には成熟している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件「冠動脈」CTと「心臓MRI」に関しての循環器医師の対応を、「脳血管」CTと「特殊脳MRI」に関しての「脳疾患を専ら担当する医師」に置き換えて考えればよい。具体的には、施設基準としては、「画像診断管理加算1」を算定しており、かつ、脳疾患を専ら担当する常勤の医師(専ら脳の診療を担当した経験を10年以上有するもの)又は画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの)が合わせて3名以上配置されている医療機関。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記、「施設の要件」に記述。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記、「施設の要件」に記述。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脳血管」CTと「特殊脳MRI」は現在行われている検査であり、一般的な造影剤の副作用に注意、などの問題以外は安全性には問題ない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	6000円X6396+3000円X1368 = 38,376,000 + 4,104,000 = 42,480,000円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	上記のとおり
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		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		日本脳卒中学会・日本臨床脳神経外科学会

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

371201

申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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	371202
申請技術名	硬膜下血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	164-2
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	現状では硬膜下血腫除去術の算定が硬膜外血腫除去術の算定より低い。硬膜下血腫除去術は硬膜内の操作であり、硬膜外血腫除去術より難易度が高く時間が長い。よって、硬膜外血腫除去術よりは高く算定されるべきであり、改正を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	2013年度 5090症例 改訂前37600から 改定後33790に減点となった。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①外保連試算点数:34,506点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):80,187円 ①+②=42,524.7点 ・外保連試算2014掲載:P92 ・外保連試算ID(連番): S82-0105400 ・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 ・その他「再評価すべき具体的な内容」硬膜下で、脳挫傷を伴っている症例が多い。そのため、挫傷脳の切除および止血が難しい症例が多く、手術時間が210分(3.5時間)がかかることが多い。よって、手術所用時間が120分ではなく、210分(3.5時間)が適切と思われる。								
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	33,790 37,620								
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	硬膜下で、脳挫傷を伴っている症例が多い。そのため、挫傷脳の切除および止血が難しい症例が多く、手術時間が210分(3.5時間)がかかることが多い。よって、手術所要時間が120分ではなく、210分(3.5時間)が適切と思われる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本脳神経外科学会への年次報告による。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>5,010</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>5,090</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>5,010</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>5,090</td> </tr> </table>	前の人数(人)	5,010	後の人数(人)	5,090	前の回数(回)	5,010	後の回数(回)	5,090
前の人数(人)	5,010								
後の人数(人)	5,090								
前の回数(回)	5,010								
後の回数(回)	5,090								
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)	脳神経外科専門医、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) 脳神経外科専門医が施行すること。CTないしMRIが施行できること。手術施行体制が整備されていること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 脳神経外科専門医に加え、協力医師数2人、協力看護師数2人、その他0人、所要時間210分(3.5時間)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	救命的な手術ではあるが、確立された手術。術後の感染率は1%未満。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	硬膜下血腫除去術は、救命的な手術であって、すでに確立された手術法である。倫理的にも社会的にも問題ない。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	605,053,000円 3830点×5090＝19494700点 よって医療費の増額は194,947千円。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年400例増加すると、介護・療養(年間2,000千円)が必要なくなり、余命を仮に10年とすると、総額800,000千円が減となる。全体では605,053千円の医療費減となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	なし なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

371202

申請技術名	硬膜下血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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）

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。

※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。

項目のポイントを簡潔に記載すること。

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。）

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	371203
申請技術名	特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
報酬区分	K 手術
報酬番号	K174 2
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
の概要	申請技術は、歩行障害・認知症・尿失禁を呈する特発性正常圧水頭症(idiopathic normal pressure hydrocephalus: 以下、iNPH)に対してシャント術によって改善を得る技術である。2004年にはiNPHの診療ガイドラインが編纂され、多施設共同研究の結果を経て2011年に診療ガイドライン第2版が発行され現在に至る。シャント術後、患者自立度や介護度の改善が得られ、医療費の削減、介護保険費用の削減など臨床的、社会的有用性が確認されている(厚労省研究班報告書)。超高齢社会での認知症を含む原因疾患の治療として評価されるべき技術であり、K174に「特発性正常圧水頭症シャント術」として内訳項目を設定の上、加算評価とすよう要望する。

【項目】

在の診療報酬上の取扱い

対象とする患者

術内容

数や算定の留意事項

申請技術が対象とする疾患、iNPHは改善可能な認知症・歩行障害・尿失禁を呈する高齢者の水頭症で、診療ガイドラインの診断基準に沿って症状や頭部CT/MRIで評価され、脳室-腹腔シャントや腰椎-腹腔シャントなどのシャント手術が施行される。iNPHの有病率は高齢者の1.1%*1の36万人以上とされる中*2で、iNPHと診断された患者は13,000名、手術例は6,700例と推計される*3。既存項目K174水頭症手術は、1 脳室穿破術(神経内視鏡手術によるもの)、2 シャント手術 と手術法として2種類の項目が保険収載されている。2 シャント手術 としては脳室腹腔シャント術や脳室心房シャント術あるいは腰椎くも膜下腔腹腔シャント術などの術式が含まれ、患者の状態や術者の手技で選択される。申請技術であるiNPHの手術は先天性水頭症をはじめ、くも膜下出血後の二次性や脳腫瘍に合併する閉塞性水頭症などと同様に、K174 2として一律の評価となっている。使用するシャントバルブシステムは特定保健医療材料として技術料とは別に算定できる。なお、K174-2 髄液シャント除去術として水頭症に対してシャント手術を実施した後、経過良好のためカテーテルを抜去した場合に1,680点が算定できるようになっており、本申請で言及するK174 2のシャント手術とは区別を要する。

*1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年

*2 総務省統計局『高齢者の人口』総務省統計局推計2014年 元により算出

*3 特発性正常圧水頭症全国疫学調査 2012年 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「特発性正常圧水頭症の病因、診断と治療に関する研究」班（以下、厚労省研究班2012）

評価すべき具体的な内容
見、有効性を以下の欄に必ず記載)

治療されていないiNPH患者数は、6,300名(iNPH診断数13,000人-iNPHシャント手術数6,700例*1)、前出のように潜在患者は36万人を超え、その治療率は約2%程度となる。放置をすると寝たきりになることからiNPHの手術を適正に普及することで患者のADL・自立度の向上とご家族のQOLの向上に寄与することが可能であるのに加えて、その二次的なメリットとして、申請技術の医療費を数年で吸収するほどの介護保険の削減が可能であることから*2、介護保険の削減と医療費を含めた社会保障費用削減をもたらす上で、普及の余地が大きい、効果が高い申請技術は再評価されるべき技術であると考ええる。

申請技術は後期高齢者が治療年齢の中心層*3であるだけに、多くの副次的効果を生み出すことが期待される。新オレンジプラン(厚労省2015)でも説明されるいわゆる2025年問題といった避けがたい大きな課題に対して実効する一つの対策としてiNPHシャント術加算が2016年に準備されることが必要であり、治療されずに埋もれている多くの患者の早期発見早期治療につながることを期待される。

以上のように、K174の内訳として申請技術「特発性正常圧水頭症シャント術」の項目が設定され、加算評価されることを要望する。

特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算として5550点

*1 厚労省研究班2012

*2 「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」厚労省研究班2012

*3 平均手術年齢は75.8歳「特発性正常圧水頭症全国疫学調査の解析 途中経過報告」厚労省研究班2012

等の見直しの場

見直し前

合

見直し後

特になし

特になし

価の根拠・有効性 療率、死亡率、QOLの改善等 会のガイドライン等	申請技術の手術奏効率として、の結果では、術後1年間でのモディファイ・ランキン・スケール(mRS)で1段階以上の改善が80%(95%CI,71.0~86.7%)であることが明らかになった。*1 また、同研究の副次調査の介護者の負担度を示すZarit caregiver burden interview)によって申請技術による認知障害の改善が介護の負担を軽減する大きなファクターであることが判明した。*2 後期高齢者が治療の中心層であることを考慮すると結果は良好であり、申請技術の再評価は推進すべき対策と言える。加えて、厚労省研究班の調査JSR*3では、申請技術による自立度の改善により、介護保険は30.1%の削減が期待できることを明らかになった。これは、自立度を評価した80名で5,329万円相当する。さらに申請技術の医療費を3年目で代償し、以後は介護保険削減額がメリットとして積算可能となることが分かった。なお、申請技術は効果が長期に持続する例もかなり高率に存在し、長期(3~5年)有効性の成績で、28~91%と報告されている。*4 これらの報告により申請技術は、患者の自立度を上げ、家族などの介護者の負担を軽減するとともに実質的に利益をもたらす医療経済的な意義が明らかとなった。 以上を踏まえ、要望する申請技術の加点評価点数は、JSRの調査結果から得られた患者1人当たりの1ヶ月分の介護保険削減額を算定可能な最小単位とし、これを評価すべき最小効果金額と考え、加算金額として評価することが妥当と考える。 5,329万円(自立度を評価した80名の年間介護保険削減費用)÷80名÷12か月=55,510円(申請技術による1人当たりの最小効果金額に相当) 外保連試案では、シャント手術K174 2は、技術度D、人件費+償還できない費用合計338,942円、診療報酬額243,100円であることから、申請技術の加点は5550点は、加点の性質として妥当な要望点数だと考える。 (参考:外保連試案2014(P94)・技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90) *1 多施設共同研究SINPHONI 日本正常圧水頭症学会 (Clinical Trials.gov:NCT00221091、Cerebrospinal Fluid Res2010) *2 「Effect of Shunt Operation on Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Patients in Reducing Caregiver Burden:Evidence from SINPHONI」Dement Geriatr Cogn Disord 2011 *3 JSR:Japan Shunt Registry of iNPH (UMIN,000002374)の報告「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」(2015) 厚労省研究班 *4 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年								
及性の変化 下記のように推定した根拠	申請技術は、小児水頭症など他の水頭症疾患と同様にK174 2 シャント手術にて評価されており、回数を社会医療診療行為別調査から求めることは困難であることから、厚労省研究班が実施したiNPH全国疫学調査hospital-based studyのデータを妥当な推計値として記載した。 ・年間対象患者数(前):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012(hospital-based study)の手術数データ。 ・年間対象患者数(後):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012(hospital-based study)のiNPHと診断された患者数を実行し得る(後)人数とした。 ・手術実施回数(前):厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012で検証されたシャント再建・再手術率の20%を考慮し実施回数1.2回/1人として推計した。 ・手術実施回数(後):対象患者数の変化に合わせて実施回数を推計した。シャント手術を実施する施設として脳外科訓練施設(研修プログラム)は1,000施設あり(変動あり)、1施設当たり年間15~16例の申請技術を実施するとし、年間実施回数の変化として妥当と考える。								
対象患者数 化 実施回数の 等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td><td>6,700人</td></tr> <tr> <td>後の人(人)</td><td>13,000人</td></tr> <tr> <td>前の回(回)</td><td>8,040回</td></tr> <tr> <td>後の回(回)</td><td>15,600回</td></tr> </table>	前の人(人)	6,700人	後の人(人)	13,000人	前の回(回)	8,040回	後の回(回)	15,600回
前の人(人)	6,700人								
後の人(人)	13,000人								
前の回(回)	8,040回								
後の回(回)	15,600回								
術の成熟度 等における位置づけ 度(専門性等) 基準 の専門性等 まえ、必要と考 れる要件を、項 に記載するこ	シャント手術は、水頭症の治療法として確立した基本的な手術である。外保連試案の技術度でDであり、脳神経外科医として一定の経験年数は必要である。 シャント手術は脳神経外科によって小児水頭症からiNPHまで年間15,000例程度実施されている。*1 申請技術のiNPHシャント術は前出の全国疫学調査2012年により6,700例と推計されており、シャント手術の約45%が申請技術のiNPHシャント術と考えられる。検査は、CTやMRIといった頭部断層撮影で脳室の大きさや髄液循環の閉塞部位などを診ることで診断が可能であり、申請技術に特異な検査として髄液タップテストや認知症評価スケールなどが使用される。脳外科的手術の設備のあるところでは実施可能である。 *1 社会医療診療行為別調査2013(6月審査分)より推計。同調査データでは年間13,600件となるが、6月審査分なので件数の少ない時期の積算値と考えられる。 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 外保連試案によると、外科医師数3名、協力看護師数2名とされる。全身麻酔で実施されるために麻酔科医も配置される。シャント手術は脳外科的手術として基本的な手術であり、研修医期間に必ず修める技術であるが、合併症の頻度も比較的高く(⑤安全性の項目に記述)、合併症対応や感染対策などシャント手術をコントロールする上では、一定の経験年数を有する脳神経外科医であることがのぞまれる。 2004年に診療ガイドラインが編纂、2011年には多施設共同研究の成果を反映する第2版が発行され、有効性の向上や合併症の回避のために常に手術適応や手術手技が検討されている。全国調査(2011)によると、回答の90%に診療ガイドラインが役立っている*1とされ、多くの施設で利用されていることが分かる。 *1 「NPH全国診療失態アンケート調査から読む潮流」第12回日本正常圧水頭症研究会 会長 貝嶋光信								
全性 用等のリスクの内容と頻度	軽微な頭痛などを含む何らかの合併症は18.3%に起こるとされ、硬膜下血腫や腸管穿孔、シャント閉塞といった重篤な有害事象は3%に生じるとされる。近年では埋設される圧可変式バルブのバルブ圧調節によって頭痛などは適正にコントロールされ、髄液過剰排除の原因であるサイフォン現象を打ち消すデバイスの導入やiNPH診療ガイドラインに記される診療フローにより、合併症の頻度は低くなったと考えられ、2004年から2006年にかけて行われた多施設共同研究SINPHONIでは合併症の発生率は3%であったと報告されている。*1 *1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年								

理性・社会的妥当性 点があれば記載)	問題なし
予想される医療 影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
	389,246,522円
増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	特になし
算出の根拠 を述べる。 される当該技 術の保険収 入減少又は増 加と予想される 費	申請技術の妥当と思われる加点評価点数5,550点 予想される年間対象患者数13,000人 予想される1人当たりの年間実施回数1.2回(シャント再建・再手術率20%を含む)*1 $5,550 \times 10(\text{円換算}) \times 13,000 \times 1.2 = 865,800,000 \text{円}$(申請技術実施した加点評価医療費)・・・① 申請技術の対象疾患は、歩行障害が91%に出現*2し、申請技術にて術後一年で95%改善されており*2、申請技術 で歩行障害が改善する年間対象患者数を11,329人とした。 iNPHは易転倒性疾患であり、患者の88%に転倒、25.1%で骨折をともなう。*3 iNPH患者の転倒骨折の既往は、申請技術による早期発見早期治療の励行により歩行障害改善による同骨折医療 費の削減につながると考えられるため、報告のある転倒骨折の既往のデータ*3 から発生率を割り出し、申請技術で 歩行障害の改善率をかけた年間対象患者数の中での骨折治療医療費の削減額を割り出した。 なお、各骨折治療は社会医療診療行為別調査を参考に一般的な手術の比率で推計し、使用される特定医療保険材 料は最小量の材料を想定した。(例、後方固定としてロッド2本、スクリュー4本で合計500,000円、大腿骨頭部の人工 骨頭では、償還価格の合計として641,500円とした。その他は最小の材料の想定としてプレート&スクリューを 100,000円とした。) 申請技術で可能な転倒骨折の医療費の削減額=1,255,046,522円*5 ……② 予想影響額 マイナス ②-①=389,246,522円 *1「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」難治性疾患克服研究事業「正常圧水頭症の疫 学・病態に関する研究」班 より *2 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 日本正常圧水頭症学会 *3「特発性正常圧水頭症患者の易転倒性と骨折の既往」鮫島直之、日本転倒予防学会誌Vol.1 *4「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014よ り
連して減点や が可能なと考え る医療技術	区分 番号 技術名
要件の見直し等によって、新たに される医薬品、医療機器又は体外 薬	特になし 特になし
他	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する) ① 申請技術は、高齢者患者の歩行障害で91%、認知症で77%、尿失禁で60%改善がみられ、mRSの改善も得ら れるため*1、在宅医療の可能性を高め、A101療養病棟入院の比率を下げることに繋がると考えられる。 ② 高齢者の院内転倒・転落患者で頭部CTを撮影した患者での検証の結果、23%にiNPHに見られる頭蓋内の形態 学的な変化(DES:disproportionately enlarged subarachnoid-space hydrocephalus)*1を認めた報告がなされ*2、入 院時の転倒アセスメントにてiNPH疑いの患者を発見することにより、申請技術にて転倒・再転倒の予防し、院内転倒 骨折を未然に防ぐことができるものと期待されている。 *1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年 *2「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014よ り
該申請団体以外の関係学会、代表 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

371203

申請技術名	特発性正常圧水頭症(iNPH)シャント術加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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)
HAKIMバルブ、水頭症治療用シャント、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00 297000	本品は水頭症治療法として行われる髄液短絡術(シャント)に使用する。	該当有り	B002.108.01.01.3.2・頭・静脈、腹腔シャントバルブ 標準型 標準機能 バルブ 流量調節・圧可変式・181,000円
コッドマン サイフォンガード、水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21100BZY00 428000	本品は既承認のシャントバルブシステムと組み合わせて使用する脳脊髄液(CSF)流動調節装置である。	該当有り	B002.108.01.02・頭・静脈、腹腔シャントバルブ 標準型 特殊機能・67,100円
HAKIMバルブ、水頭症治療用シャント、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00 297000	本品は水頭症治療法として行われる髄液短絡術(シャント)に使用する。	該当有り	B002.108.01.01.4.1・頭・静脈、腹腔シャントバルブ 標準型 標準機能 遠位カテーテル 標準型・30,700円
HAKIMバルブ、水頭症治療用シャント、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00 297000	本品は水頭症治療法として行われる髄液短絡術(シャント)に使用する。	該当有り	B002.108.01.01.1.1・頭・静脈、腹腔シャントバルブ 標準型 標準機能 近位カテーテル 標準型・22,700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			

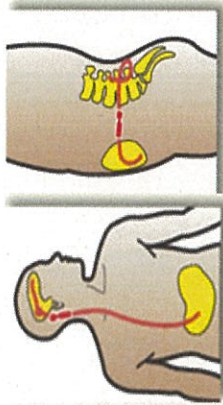
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

「特発性正常圧水頭症 (iNPH) シヤント術加算」について

【技術の概要】

歩行障害・認知症・尿失禁を呈する特発性正常圧性水頭症 (iNPH) に対し、シヤント術によって改善を得る技術。



【対象疾患・推定患者数】

iNPH 診療ガイドライン診断基準により iNPH と診断された患者推計 13,000 人。
(厚労省研究班全国疫学調査 2012)

【iNPH の診療ガイドライン】

全国調査 (2011) により 90% で診療ガイドラインが有用とされる。
(第 12 回日本正常圧水頭症研修会、現日本正常圧水頭症学会)



【申請技術による医療費削減のシミュレーション】

転倒骨折の医療費削減額推計表

(骨折既往者 65 人 / iNPH シヤント術施行 259 人)

骨折の部位	件数	手術 %	術式 %	手術名 (術名)	発生率	診療報酬 コード	診療報酬 (点)	診療報酬 (円)	割引 評価	予想される 特定医療 費削減額 (円)	1例あたり の医療費 削減額	11,329例 あたりの 手術件数	申請技術における 前加算 手術金額
胸腰部圧迫骨折	25	70%	50%	経皮的経椎体成形術	8.75	K142-4	19,900	199,000	50%	15,000	214,000	383	82,135,250
			30%	後方固定術	5.25	K142-2	29,900	299,000	50%	5,000	904,000	230	207,596,270
				椎弓切除術	5.25	K142-5	14,950	149,500	50%	5,000	605,000	230	
大腿骨頸部骨折	17	100%	50%	非手術的処置	7.5	K044-3	1,440	14,400				230	
			50%	人工骨挿入術	8.5	K046-1	19,500	195,000					
手関節部骨折	11	50%	50%	骨折固定術	8.5	K046-1	18,810	188,100		641,500	836,500	372	419,506,528
50%			骨折非手術的処置	2.75	K046-1	18,810	188,100		200,000	388,100	120	344,296,030	
50%			骨折非手術的処置	2.75	K046-1	1,620	16,200		100,000	288,100	120	144,296,030	
肋骨骨折	7	50%	50%	骨折非手術的処置	1.75	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	77	14,911,414
50%			骨折非手術的処置	1.75	K046-3	1,440	14,400		100,000	194,800	77	14,911,414	
50%			骨折非手術的処置	1.25	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	77	14,911,414	
鎖骨骨折	5	50%	50%	骨折非手術的処置	1.25	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	55	10,651,010
50%			骨折非手術的処置	1.25	K046-3	1,440	14,400		100,000	194,800	55	10,651,010	
50%			骨折非手術的処置	1.25	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	55	10,651,010	
鎖骨骨折	5	50%	50%	鎖骨固定術	1.25	K160-1	16,450	164,500		264,500	264,500	55	14,461,972
50%			鎖骨固定術	0.5	K160-2	10,900	109,000		109,000	22	238,390	22	2,383,902
50%			鎖骨固定術	0.75	K044-3	1,440	14,400		14,400	33	472,406	33	472,406
鎖骨骨折	2	50%	50%	骨折非手術的処置	0.5	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	22	4,260,404
50%			骨折非手術的処置	0.5	K046-3	1,440	14,400		14,400	22	4,260,404	22	4,260,404
50%			骨折非手術的処置	0.5	K046-3	9,480	94,800		14,400	22	4,260,404	22	4,260,404
足関節部骨折	2	50%	50%	骨折非手術的処置	0.5	K046-3	9,480	94,800		100,000	194,800	22	4,260,404
50%			骨折非手術的処置	0.5	K046-3	1,440	14,400		14,400	22	4,260,404	22	4,260,404
50%			骨折非手術的処置	0.5	K046-3	9,480	94,800		14,400	22	4,260,404	22	4,260,404
骨折箇所不明	74											合計	1,955,046,522

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	371204
申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A301-3
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	「1-B」選択のため対象外
提案の概要	「神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる」という施設基準のうち「5年以上の経験」を除外し、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上いる」に変更する。

【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	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、脳梗塞、脳出血又はくも膜下出血の患者に対して、専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユニット入院医療管理が行われた場合に、1日につき5,804点を発症後14日を限度として算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	わが国にとって脳卒中は、介護が必要となった要因の第一位であり、超高齢社会における国民のQoLの維持および医療・介護保険制度の適切な運営のために、脳卒中对策の強化は不可欠である。事実、脳卒中患者に対し専門病棟（Stroke Unit）で治療することは、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加等が図られるものとされている（添付文献1、2）。しかしながら、脳卒中を含む4疾病5事業への対策強化を制度化した第5次医療法改正と同時に施設基準化された当該病床は、そのような社会的ニーズに反して現状でわずか114施設しかなく、47都道府県のうち6割の30都道府県にしか配置されていない。平成24年度改定において、「常勤医の24時間365日配置」という基準が見直されたものの、見直し前と比べ3年間でわずか30施設しか増えておらず、見直し内容が適切だったとは言い難い。当該病床がない県がいくつも医師数1万人未満の地方であることを踏まえると、医師の要件と臨床現場との乖離、すなわち、現行基準の「5年以上の経験」では実質的に免許取得後8年以上の医師でないと対象にならず、このことが当該病床の普及の足枷になっていることは疑いようがない。他方、当該基準の代替機能として「特定集中治療室管理料（ICU）」や「ハイケアユニット入院医療管理料（HCU）」が考えられるものの、前述した脳卒中治療としての効果が期待できるのは、リハビリを含む多職種による医療行為の密度の高さであり（添付文献3）、ICUやHCUでは必ずしもこれらが施設基準に含まれていないため、当該病棟と同じ機能が発揮されるとは言い切れない。わが国における脳卒中医療の均てん化のためには当該病床が普及されなければならない、そのためには医師基準の再評価が不可欠である。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	見直しではないため対象外 見直しではないため対象外
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	脳卒中治療ガイドライン2009（日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会）において、「死亡率の低下、在院期間の短縮、自宅退院率の増加、長期的なADLとQoLの改善を図ることができる」としてグレードA（行うよう強く勧められる）とされている（添付文献1）。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1施設当りの当該病床数は、中医協資料より引用した。再評価後の対象病院数は、地方厚生局の医療機関届出情報における施設基準の取得状況に基づいて設定した。当該病床の運用によりリハビリを含む入院日数が30%減少するとされていることから（添付文献2）、急性期病棟および回復期リハビリ病棟の入院日数および医療費を厚生省が公開しているDPCデータおよび回復期リハビリ病棟協会の資料から推計し、当該病床で治療を行う患者の人数分それぞれ30%削減した。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 20,205 後の人（人） 138,777 前の回（回） 282,872 後の回（回） 1,942,882
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述の通り、脳卒中治療ガイドライン2009（日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会）においてグレードA（行うよう強く勧められる）とされている
・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） 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） Stroke Unitの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため（添付文献3）、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でも求められる機能を発揮することが可能である。 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	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。) ・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) 34,471,506,016 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 点数の変更はないが、提案通りとなった場合、下記の通り医療費の削減が見込まれる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 点数の変更はないが、当該病床が増加することで対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 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	わが国において、脳卒中は介護が必要となった要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中对策の充実喫緊の課題である。同時に、脳卒中医療の地域格差を解消するためにも、当該基準の見直しによる脳卒中对策の普及・充足は不可欠である。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳卒中学会(峰松一夫、国立循環器病研究センター病院副院長)

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

371204

申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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	371205
申請技術名	high flow bypass加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	177
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	脳動脈瘤手術に対しbypass術を併用したクリッピングもしくは親動脈の永久遮断を行う場合、脳虚血に対する十分な知識と限られた時間でbypassを完成させる高度な技術と専門的な周術期管理が必要とされる。bypassは浅側頭動脈を用いた低流量（low flow）bypassと橋骨動脈もしくは大伏在静脈を用いた高流量（high flow）bypassに分けられる。high flow bypassは親動脈遮断に対し脳虚血耐性がないと判断される場合に選択され、bypassの不成功はそのまま重篤な虚血合併症につながる。low flow bypassと異なりgraftの摘出操作、頸動脈と頭蓋内の2箇所での吻合など高度な技術が要求され、また手術も長時間に及ぶため加算を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在では脳動脈瘤頸部クリッピング術においてバイパス術を併用する場合は低流量（low flow）bypassや高流量（high flow）bypassなどbypassの種類に関わらず一律に16060点が加算されている（K177）。								
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30,000点 ・外保連試案2014掲載ページ:p96 ・外保連試案ID（連番）:S81-0111600 ・技術度:E 医師（術者含む）:4 看護師:2 所要時間（分）:480分 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）:245,528点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:95,487円 ①+②=255,076.7点 平成26年の診療報酬額はK177 脳動脈瘤頸部クリッピングでのbypass加算として16060点が算定されている。K610-2 脳新生血管造成術が52550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30000点算定されることが妥当と思われる。								
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>16,060</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>30,000</td> </tr> </table>	見直し前	16,060	見直し後	30,000				
見直し前	16,060								
見直し後	30,000								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	bypass術を併用した脳動脈瘤治療は歴史的に脳神経外科領域では一般的であり、親動脈遮断に対する脳虚血耐性の程度によってlow flow bypassとhigh flow bypassを使い分けている。特にhigh flow bypassは難易度が高い手技であり、かつbypassの成功が必須であり、low flow bypassと区別した算定がなされていなかったため。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	脳血管外科に積極的に取り組んでいる施設では年間10例程度である。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>200</td> </tr> </table>	前の人数（人）	200	後の人数（人）	200	前の回数（回）	200	後の回数（回）	200
前の人数（人）	200								
後の人数（人）	200								
前の回数（回）	200								
後の回数（回）	200								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	脳血管外科領域の中では確立された手技であり、多くの教科書にその手法が散見される。実際、日常診療でも行われている手法である。								
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<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>脳神経外科専門医が施行すること。</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>脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、看護師4人</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>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）	脳神経外科専門医が施行すること。	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）	脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、看護師4人	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）	脳神経外科専門医が施行すること。								
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）	脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、看護師4人								
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		high flow bypassを併用した海綿静脈洞部内頸動脈瘤もしくは傍鞍部内頸動脈瘤では3週間以内のbypassの開存率95%(41/43例)、5年以上の開存率100%(20/20)が報告されている(J Nurosurg 90:786-790, 1999)。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		日常診療で行われている手術であり、倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。
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	27,880,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	high flowバイパス加算: 30000点 × 10円 × 200例=60000000円
		現在のK177 脳動脈瘤頸部クリッピングバイパス加算: 16060点 × 10円 × 200例=32120000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	特になし
	技術名	特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

371205

申請技術名	high flow bypass加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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)

--

「high flow bypass加算」

【技術の概要】

脳動脈瘤手術に対するbypassは浅側頭動脈を用いた低流量(low flow) bypassと橈骨動脈もしくは大伏在静脈を用いた高流量(high flow) bypassに分けられる。graftを用いて頸部と頭蓋内血管をつなぎbypassを作成する。

【対象疾患】

脳動脈瘤



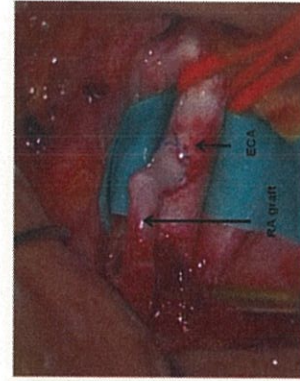
頸部切開と開頭



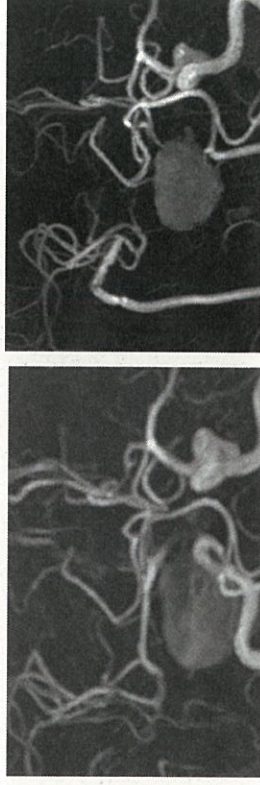
橈骨動脈採取



頭蓋内で吻合



頸部で吻合



術前

術後

【high flow bypassの特性】

high flow bypassは親動脈遮断に対し脳虚血耐性がないと判断される場合を選択され、bypassの不成功はそのまま重篤な虚血合併症につながる。low flow bypassと異なりgraftの摘出操作、頸動脈と頭蓋内の2箇所での吻合操作など高度な技術が必要とされる。

【現在の診療報酬上の取り扱い】

現在では脳動脈瘤頸部クリッピング術においてbypass術を併用する場合はbypassの種類に関わらず一律に16060点が加算されている。
K610-2 脳新生血管造成術が52550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30000点算定されることが妥当と思われる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	371206
申請技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	191-1
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	脊髄腫瘍(髄外のもの)のうち、その難易度や追加処置の有用性を考慮し、別項目を設定の上、既存項目よりも高い評価が必要である。髄外腫瘍は多岐にわたり、小さいものから大きいものまで様々である。大きいものでは広範な椎弓切除が必要であり、術後軸性疼痛や脊椎不安定性の原因になる可能性が高い。特に、片側椎弓部分切除による低侵襲顕微鏡下・内視鏡下手術や椎弓形成を一期的に行う脊髄腫瘍摘出術では、高度の技術と時間を要する。術後脊椎不安定性出現を減少させ、軸性疼痛の低減が得られる方法であり、入院期間の短縮ならびに術後固定術を始めとする追加手術を必要とする症例を減少させられると考えられる。これらの方法を用いることにより、結果として総医療費を減少させることを目的とする。本手術に必要な技術度や手術時間を勘案すると改正増額が望ましい。

【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	対象患者は、神経鞘腫、髄膜腫に代表される硬膜内髄外腫瘍ならびに転移性腫瘍に代表される硬膜外腫瘍を有する者である。片側に偏在するものに対して、片側の椎弓のみを露出し小さい皮膚切開、筋肉剥離、片側椎弓部分切除により顕微鏡下/内視鏡下に腫瘍を摘出する、あるいは、腫瘍摘出後に脊柱管を拡大する椎弓形成術を一期的に施行することが評価すべき技術である。方法・椎弓形成を含めた追加処置に対する増点が必要である。
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)		①要望点数(外保連試算2014): 125,258点(人件費) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 125,391円 ①+②=137,797.1点 ・外保連試算2014掲載ページ: p.134 ・外保連試算ID(連番): 試算ID: S81-0116600 ・技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 420 ・その他: 髄外腫瘍は多岐にわたり、小さいものから大きいものまでさまざまである。大きいものでは広範な椎弓切除が必要であり、術後軸性疼痛や脊椎不安定性の原因になる可能性が高い。特に、片側椎弓部分切除による低侵襲顕微鏡下・内視鏡下手術や椎弓形成を一期的に行う脊髄腫瘍摘出術では、高度の技術と時間を要する。術後脊椎不安定性出現を減少させ、軸性疼痛の低減が得られる方法であり、入院期間の短縮ならびに術後固定術を必要とする症例を減少させると考えられる。これらの方法を用いることにより、結果として総医療費を減少させることを目的とする。本手術に必要な技術度や手術時間を勘案すると改正増額を要望したい。つまり、通常の髄外腫瘍摘出術に加え、特殊技術・追加処置を要するものには増点が必要と考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	59,500 80,000
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		日本脳神経外科学会・脊髄外科学会の疾患情報には、神経症状を呈する脊髄腫瘍(髄外のもの)について、顕微鏡下手術による摘出が推奨され、椎弓切除や椎弓形成に続いて硬膜内操作が行われるとある。良性腫瘍が多く、全摘出できれば再発は稀で、近年、術後不安定性・軸性疼痛が少ない治療が選択され、その評価が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者や実施回数は変化しない。年間対象患者については、平成25年社会医療診療行為別調査による。
年間対象患者数の変化	前の人(人) 後の人(人)	2,796 2,796
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	2,796 2,796

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)	先述したように、日本脳神経外科学会・脊髄外科学会において、顕微鏡を用いた脊髄腫瘍(髄外のもの)摘出術は標準的な治療法と位置付けられている。合併症としては、神経・血管損傷など周術期の重大なものから、軸性疼痛の後遺・術後脊椎不安定性の出現が挙げられる。外保連試案では脊髄腫瘍(髄外のもの)摘出術の技術度はDであり、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 215 448 331">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="448 215 1541 331">脳神経外科または整形外科を標榜している 顕微鏡下・内視鏡下に手術を実施できる施設があること 術中神経損傷を回避するためにも運動誘発電位モニタリングや術中血管描出等が可能であること</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 331 448 425">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="448 331 1541 425">主たる実施医師は、当該技術を50件以上経験した脳神経外科・整形外科の脊椎脊髄専門医・指導医資格を有する医師であることが望ましい。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 425 448 506">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="448 425 1541 506">特記事項なし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科または整形外科を標榜している 顕微鏡下・内視鏡下に手術を実施できる施設があること 術中神経損傷を回避するためにも運動誘発電位モニタリングや術中血管描出等が可能であること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を50件以上経験した脳神経外科・整形外科の脊椎脊髄専門医・指導医資格を有する医師であることが望ましい。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科または整形外科を標榜している 顕微鏡下・内視鏡下に手術を実施できる施設があること 術中神経損傷を回避するためにも運動誘発電位モニタリングや術中血管描出等が可能であること								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を50件以上経験した脳神経外科・整形外科の脊椎脊髄専門医・指導医資格を有する医師であることが望ましい。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	神経・血管損傷が危惧すべき合併症であり、特に頸胸髄レベルでリスクが高い。予防には十分な術前画像評価、術中運動誘発電位モニタリング・血管描出などが必要である。数%程度の合併症リスクの報告がある。								
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 645 448 701">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 645 1541 701">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 701 448 824">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 701 1541 824">573,180,000円</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 824 448 909">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 824 1541 909">平成25年社会医療診療行為別調査によると、脊髄腫瘍摘出術(髄外のもの)の算定回数は年間2,796回と算出される。10万人あたり1-2人の発症であり、再発腫瘍などもありえることから妥当な数字と考える。従って、1回あたり20,500点増点した場合、573,180,000円の増額となる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 909 448 909"></td><td data-bbox="448 909 1541 909">増点しない場合、医療費の変化はない。</td></tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	+	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	573,180,000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	平成25年社会医療診療行為別調査によると、脊髄腫瘍摘出術(髄外のもの)の算定回数は年間2,796回と算出される。10万人あたり1-2人の発症であり、再発腫瘍などもありえることから妥当な数字と考える。従って、1回あたり20,500点増点した場合、573,180,000円の増額となる。		増点しない場合、医療費の変化はない。
プラス又はマイナス 金額(円)	+								
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	573,180,000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	平成25年社会医療診療行為別調査によると、脊髄腫瘍摘出術(髄外のもの)の算定回数は年間2,796回と算出される。10万人あたり1-2人の発症であり、再発腫瘍などもありえることから妥当な数字と考える。従って、1回あたり20,500点増点した場合、573,180,000円の増額となる。								
	増点しない場合、医療費の変化はない。								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 909 448 943">区分</td><td data-bbox="448 909 1541 943"></td></tr> <tr> <td data-bbox="256 943 448 976">番号</td><td data-bbox="448 943 1541 976">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 976 448 992">技術名</td><td data-bbox="448 976 1541 992">なし</td></tr> </table>	区分		番号	なし	技術名	なし		
区分									
番号	なし								
技術名	なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	手術点数そのものの増点による医療費増加はあるが、入院日数の短縮や追加手術数の減少が予測され、患者の生活の質を担保するためにも、技術や方法が認められる必要があると考える。								
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

371206

申請技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※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	374201
申請技術名	在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望
申請団体名	日本排尿機能学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C106 (在宅自己導尿指導管理料), C163 (間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算)
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	間歇導尿カテーテルのうち、親水性コーティング使い捨てカテーテル及び間歇式バルーンカテーテルを「高機能カテーテル」と位置づけ、在宅自己導尿指導管理料 1800点に高機能カテーテル加算として新たに月額1600点の加算を求める。親水性コーティング使い捨てカテーテルは、従来型に比べ痛みが少なく、操作も簡単な上、尿路感染症の発生を減少させる。間歇式バルーンカテーテルは、夜間あるいは外出時に尿道バルーンカテーテルを留置することによって患者の睡眠を確保し、外出時には尿失禁防止と間歇導尿の回避により患者や介護者の負担を軽減させる。なお、親水性コーティングのされていない使い捨てカテーテルは、現状の診療報酬どおり「間歇自己導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 (600点)」を引き続き算定するものとする。

【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 間歇導尿とは、脳血管障害や脊髄疾患等の神経障害による膀胱・尿道機能異常（神経因性膀胱）や前立腺肥大症などの下部尿路通過障害によって自排尿が困難となり、尿閉あるいは多量の残尿が生じた症例に行われる処置であり、1日数回、外尿道口からカテーテル（管）を挿入して尿を排出させる排尿管理法である。特に、脊髄損傷や先天性疾患である二分脊椎、骨盤内悪性腫瘍術後の神経因性膀胱に対する第一選択の排尿管理法として位置付けられている。この内、患者あるいは介護者にも実施可能なように、無菌的操作を行わず清潔操作によって行われる間歇導尿を「清潔間歇導尿（CIC）」と言う。通常、患者自身による「清潔間歇自己導尿（自己導尿）」が行なわれるが、患者自身による実施が困難な場合には介護者によって実施される場合もある。通院自己導尿患者数は4万8144人、うちディスポカテーテル利用患者は、約半数の2万4276人である（厚生労働省 社会医療診療行為別調査、平成25年6月データより）。 現在の保険診療報酬は、在宅自己導尿指導管理料（1800点/月）である。対象患者は、1. 諸種の原因による神経因性膀胱、2. 下部尿路通過障害（前立腺肥大、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）、3. 腸管を利用した代用膀胱造設術後、の患者のうち残尿を伴う排尿困難を有する者であって医師がCICを必要と認めた者である。 当該指導管理に要するアルコール等の消毒薬、衛生材料（脱脂綿、ガーゼ等）、導尿用カテーテル等は、当該保険医療機関が提供することとし、その費用は別途算定できない。また、使い捨てカテーテルを用いてCICの指導管理を行った場合のみ、間歇自己導尿用ディスポーザブルカテーテル加算(600点/月)を追加算定できる。なお、これらの管理指導料および加算の算定は、1月1回までである。				
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)	親水性コーティング使い捨てカテーテルは、従来からあるコーティングのされていない使い捨てカテーテルよりも尿道への挿入時の摩擦力が少ないため、カテーテルによる尿道のダメージが少なく尿路感染症の発症リスクが低い。さらに、挿入時の痛みが少なく、操作も簡便である。コンパクトな設計の親水性コーティング使い捨てカテーテルは、カテーテルを目立たずに携帯することが可能であり、患者の利便性やQOLの向上に貢献しうる。 間歇バルーンカテーテルは、夜間あるいは外出時において尿道バルーンカテーテルを留置することで、間歇導尿を行う必要がなくなる。このため、夜間においては、患者の良好な睡眠パターンの維持が図られる。外出時には尿失禁防止、外出中の自己導尿不要といったことから患者QOLの改善が図られる。また、夜間多尿あるいは、間歇導尿の実施回数の不足による夜間・外出時の膀胱過伸張状態を回避することで腎機能障害の防止も期待できる。患者のみならず介護者の排尿管理における負担も軽減することが可能である。				
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>親水性コーティング使い捨てカテーテル (2,400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 (600) 間歇式バルーンカテーテル (1,800); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) のみ</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>親水性コーティング使い捨てカテーテルおよび間歇式バルーンカテーテル (3400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 高機能カテーテル加算 (1,600)</td> </tr> </table>	見直し前	親水性コーティング使い捨てカテーテル (2,400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 (600) 間歇式バルーンカテーテル (1,800); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) のみ	見直し後	親水性コーティング使い捨てカテーテルおよび間歇式バルーンカテーテル (3400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 高機能カテーテル加算 (1,600)
見直し前	親水性コーティング使い捨てカテーテル (2,400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算 (600) 間歇式バルーンカテーテル (1,800); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) のみ				
見直し後	親水性コーティング使い捨てカテーテルおよび間歇式バルーンカテーテル (3400); 在宅自己導尿指導管理料 (1,800) + 高機能カテーテル加算 (1,600)				

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) 尿路感染症抑制 外傷性脊髄損傷患者224人による多施設共同無作為比較試験において、親水性コーティング使い捨てカテーテルを使用した患者では、尿路感染症を発症するリスクが33%($p=0.038$)低下し、入院を要する尿路感染症の発生率が21%($p=0.038$)低下したことが示された(資料1, エビデンスレベルII)。この他の外傷性脊髄損傷患者による検討でも、親水性コーティング使い捨てカテーテルは尿路感染症に対する抗菌剤の投与を53%減少させ(資料2, エビデンスレベルII)、1回以上の尿路感染症を経験した患者数を22%低下させた(資料3, エビデンスレベルII)。さらに、メタ解析上、親水性コーティング使い捨てカテーテルの使用により、尿路感染症の発症は64%減少した(資料4, エビデンスレベルI)。	
	2) 患者のQOL向上と患者の選好 神経因性膀胱症例を対象としたQoLに関する検討では、コンパクトな親水性コーティング使い捨てカテーテル群でQoLが28%高く、患者の63%がコンパクトなカテーテルを好んだ(資料5, エビデンスレベルII)。この他の検討でも、親水性コーティング使い捨てカテーテルは、挿入時の痛みが有意に軽く、患者の93%が親水性コーティング使い捨てカテーテルを好んだ(資料6, エビデンスレベルII)。間歇夜間バルーンカテーテルを使用した患者を対象とした研究では、患者の行動範囲が広がり、おむつ使用の必要性を感じることが少なくなり、睡眠が改善され、介護者のケアの必要度が低くなった。その結果、90%~100%の症例が通常の社会的活動に復帰することができた(資料7, エビデンスレベルV)。	
	3) ガイドラインでの推奨度 日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会編集の「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」では、親水性コーティング使い捨てカテーテルは尿路感染症の予防に効果的であるとみなしている(資料8, レベルBの推奨度)。European Association of Urology Nursesの「Catheterisation - Urethral intermittent in adults」では、非親水性コーティング使い捨てカテーテルを間歇導尿における感染リスク上昇の独立の危険因子の一つとしている(資料9)。米国疾病予防管理センターのHealthcare Infection Control Practices Advisory Committeeは「親水性コーティング使い捨てカテーテルは、間歇導尿に必要な患者にとって標準的なカテーテルよりも望ましい(レベルIIの推奨度)」としている(資料10)。	
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	① 厚生労働省発表資料 医科診療 診療行為による間歇自己導尿患者数: 48,144人(平成25年6月) ② 現在の使い捨てカテーテル使用患者数: 24,276人(平成25年6月) ③ 上記の内、60歳未満(特に教育を受ける若年者、仕事従事患者)の患者7,746人の内、半数が親水性コーティング使い捨てカテーテル使用を想定 利用者数: 7,746人 $\times$ 50%=3,873人。 ④ 60歳以上の使い捨て間歇導尿カテーテル使用者のうち10%が親水性コーティング使い捨てカテーテル使用を想定 利用者数: 16,530人 $\times$ 10%=1,653人 ⑤ 夜間に尿失禁がある自己導尿患者。現在、全間歇導尿者のうち6.25%が間歇バルーンカテーテルを使用 使用者全体の8.75%まで増加見込 利用者数: 48,144人の8.75% = 4,213人 上記の合計患者数 ③+④+⑤ = 9,739人	
・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) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	0 9,739 0 116,868 (月1回、年間12回算定)
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)	間歇導尿は自排尿困難な患者に対する第一選択の排尿管理法としてすでに確立されている。間歇導尿の適応の決定は、排尿管理法に関する専門的な知識を有する医師によってなされる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳血管障害、脊髄損傷、先天性二分脊椎、骨盤内手術後などによる神経因性膀胱、前立腺肥大症などの下部尿路通過障害を診療する病院はもとより、「在宅」指導管理料である点と地域完結型医療の観点から診療所も含まれる。この点は、従来の在宅自己導尿指導管料と同様である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	親水性コーティング使い捨てカテーテルは、従来型カテーテルと同様の方法で使用することができ、医師や皮膚/排泄ケア認定看護師のみならず、間歇自己導尿の指導経験のある看護師も医師の監督下で患者と介護者に使用方法を指導できる。 間歇バルーンカテーテルも、医師や皮膚/排泄ケア認定看護師、間歇自己導尿の指導経験のある看護師が患者と介護者に使用方法を指導できる。ただし、この指導では、バルーンカテーテルを不必要に長い時間留置することや、バルーンの膨張・虚脱時の誤操作を防ぐため、患者および介護者に対する詳細な取り扱い説明が必要である。 なお、いずれのカテーテルも、適正な使用を継続するためには、患者および介護者が医療機関で定期的にチェックを受ける必要がある。(資料11)。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン(日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会編集, 資料8)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	複数の研究から、親水性コーティング使い捨てカテーテルは、従来型カテーテルに比べて安全性の点で優れていることが報告されている(資料3, 資料12-14, エビデンスレベルII)。 親水性コーティング使い捨てカテーテルは表面が潤滑性を有するため、追加の潤滑剤を必要とせずに尿道へのスムーズな挿入が可能である。その結果、摩擦による尿道へのダメージが軽減され、尿路感染症の発症および尿道狭窄の発現が減少する。 間歇バルーンカテーテルについては、114人の成人集団における長期安全性に関する調査報告がある(資料15)。患者は、日中は間歇導尿を行い夜間は間歇バルーンカテーテルを使用した。この排尿管理法によって、夜間の間歇導尿が不要となり、腎機能障害・尿路感染症などの合併症の発現頻度も上昇しなかったことが示された。	

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		日本は国際障害者権利条約に署名・批准している(資料16)。日本排尿機能学会は、患者団体より、日本において最新のカテーテルの利益を享受できないことは、条約第20条「個人の移動性」、及び第25条「健康」に違反しているのではないかと、質問を受けてきた。第20条は日本に対し、「障害者が質の高い移動補助具、補装具、支援機器補装具、支援機器、人又は動物による支援及び仲介する者を利用するサービスにアクセスすることを、これらを負担可能な費用で利用可能なものとするを含め」確保することを課しており、第25条は、障害のある人が「障害に基づく差別なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利」を有することを強調している。高機能カテーテルが診療報酬の範囲内で処方できない現実、本邦で問題となっているデバイスラグの一つと考えられ、高機能カテーテル申請の必要性が高いと当学会では判断した。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,324,977,263
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	本提案では、高機能カテーテルに1600点を加点し、現行の間歇導尿に関する診療報酬の拡充を求める。それにより、該当する患者群が親水性コーティング使い捨てカテーテルや間歇式バルーンカテーテルの恩恵を得られると考えられる。上記の推計に基づき、高機能カテーテルの診療報酬は毎月19,739名の患者に処方され、下記のコスト増加となる。 ① 親水性コーティング使い捨てカテーテルの利用 : 5,526(患者人数) × 12(月) × 10,000円 = 663,120,000円 (10,000円は、現状算定中のディスポーザブルカテーテル加算600点より、今回要望する高機能カテーテル加算1600点との差額を計算) ② 間歇バルーンカテーテルの利用 : 4,213(患者人数) × 12(月) × 16,000円 = 808,896,000円 新しい高機能カテーテルの点数加点で、合計は: ① + ② = 663,120,000円 + 808,896,000円 = 1,472,016,000円 A. 尿路感染症に関する治療費の削減予想 ① (再評価の根拠・有効性)に記載した研究では、親水性コーティング使い捨てカテーテルは、尿路感染症の発生率を21%低下させることが示されている。日本における尿路感染症の発生率は、1人1年あたり1.30回から1.03回となり、年に0.27回の尿路感染症の発生を防止できる。 ② 尿路感染症に係る費用: 80,719円 (Watanabe et al. 2015, 現在論文執筆中, 以下同様) ③ 親水性コーティング使い捨てカテーテル利用による尿感染症の治療費の削減: 5,526(患者人数) × 80,719円(尿路感染症に係る費用) × 0.27回(尿路感染症年間削減回数) = 120,434,362.38円 B. 再利用型カテーテル利用者が親水性コーティング使い捨てカテーテルを利用した場合、親水性コーティング使い捨てカテーテルの指導時のコスト削減予想 ① 親水性コーティング使い捨てカテーテルは、使用前の潤滑ゼリー塗布等の使用前準備を必要とせず、使用後の洗浄や毎日の消毒液交換など、カテーテル使用後の管理も必要ないため看護師の指導時間の削減が図られる: 12分(0.2時間) ② 看護師の時給: 2,006円/時間 ③ 年間カテーテル管理指導回数: 12回 ④ 対象患者: 5,526人 上記①～④の削減: 0.2時間 × 2,006円 × 12回 × 5,526人 = 26,604,374.4円/年 C. 親水性コーティング使い捨てカテーテルの尿路感染症の治療費の削減と指導によるコストの削減の合計:
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	費用対効果評価の結果 高機能カテーテル加算を1600点とし、上記の尿路感染症リスクの減少に関わる治療費の削減、QOLの向上等を考慮し、親水性コーティング使い捨てカテーテルの費用対効果を分析した。その結果、親水性コーティング使い捨てカテーテルの増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における1QALY獲得当たりの支払意思額である500～670万円を下回った(資料17, 18)。このため、親水性コーティング使い捨てカテーテルの費用対効果は良好であると考えられる(Watanabe et al. 2015)。
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
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		間歇導尿の代替となる技術はなく、減点や削減が可能な項目は無い。
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		日本泌尿器科学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、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 374201

申請技術名	在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望
申請団体名	日本排尿機能学会

※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)
間欠泌尿器用カテーテル スピーディカテ コロプラスト株式会社	あり	219ACBZX00 025000	導尿	該当無し	
間欠泌尿器用カテーテル スピーディカテコンパクト コロプラスト株式会社	あり	220ACBZX00 051000	導尿	該当無し	
間欠泌尿器用カテーテル 間欠式バルーンカテーテル 株式会社 塚田メディカル・リサーチ	あり	20700BZZ01 034000	導尿	該当無し	
間欠泌尿器用カテーテル ポケットカテ テルモ株式会社	あり	21200BZZ00 608	導尿	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)

在宅自己導尿指導管理料・ディスポーザブルカテーテル加算の 改正による「高機能カテーテル加算」要望について

現状

清潔間歇導尿とは

脳血管障害や脊髄疾患等の神経障害によって膀胱に多量の残尿が生じた症例を対象とし、1日数回尿道口からカテーテル（管）を挿入して尿を体の外に排出する方法を「清潔間歇導尿（CIC）」と言う。また、通常、患者自身が自らの手でカテーテルを挿入し尿を排出するため「間歇自己導尿」とも呼ばれる。

高機能カテーテルのメリット

- ① 尿路感染症抑制 5つの無作為化比較試験のメタ解析において、親水性コーティング使い捨てカテーテルは尿路感染症を64%減少させることが示された（資料4、エビデンスレベルI）
- ② 患者のQOL向上と患者の選好 親水性コーティング使い捨てカテーテルは、挿入時の痛みが有意に少なく、患者の93%がこのカテーテルを選択した（資料6、エビデンスレベルII）。親水性コーティング使い捨てカテーテルおよび間歇式バルーン型カテーテルにより導尿時間の短縮もはかられる。
- ③ 腎臓損傷における排尿障害の診療ガイドライン（資料8）等による推奨

関連診療報酬（在宅患者の場合） 1月1回を限度として算定

技術料	点数	算定の留意点
在宅自己導尿指導管理料	1800点 /月	対象患者：下記の患者のうち、残尿を伴う ・ 排尿困難を有する者であって医師が認めた者 ・ 諸種の原因による神経因性膀胱 ・ 下部尿路通過障害 ※ カテーテルの費用は所定点数に含まれる
間歇自己導尿用ディスポーザブルカテーテル加算	600点 /月	ディスポーザブルカテーテルを用いて間歇導尿の指導管理を行った場合のみ加算

算定上の注意（抜粋）

1. 当該指導管理に要するアルコール等の消毒薬、衛生材料（脱脂綿、ガーゼ、絆創膏等）、カテーテル、膀胱洗浄用注射器、クレンメ等は当該保険医療機関が提供する。
その費用は別途算定不可

処方の現状

病院、診療所の収益は、指導管理料、もしくは指導管理料およびディスポーザブル加算の合計より、検査、カテーテル、衛生材料を差し引いた金額となる。セルフカテ（富士システムズ社製）などの再利用型カテーテルや、サフィードネラトン（テルモ社製）などのディスポーザブルカテーテルであれば、現在の保険診療報酬内で収益を確保できる。

一方、親水性コーティング使い捨てカテーテルや、一時留置可能な間歇式バルーンカテーテルは高価であるため、現在の保険診療報酬内では収益が確保できず、赤字となる。

患者数 ※ 平成25年6月（単月）データ 厚生労働省 社会医療診療行為別調査より

通院自己導尿患者数 約4万8000人/月

内 ディスポーザブルカテーテル利用患者 約2万4000人/月

要望

親水性コーティング使い捨てカテーテルおよび間歇式バルーンカテーテルを新たに「高機能カテーテル」と定義し、ディスポーザブルカテーテル加算の算定から、新たに、**高機能カテーテル加算（1600点）**の算定を要望する。 ※ 現行のコーティング無しのカテーテル製品に関しては、現状通り「間歇自己導尿用ディスポーザブルカテーテル加算（600点）」を引き続き算定するものとする

加算対象の高機能カテーテル

親水性コーティング使い捨てカテーテル



テルモ社製 ポケットカテ
定価 200円/本

コロプラスト社製
スピーディカテ
ネラトン/ターマン
定価 220円/本

スピーディカテ コンバクト
定価 300円/本

間歇式バルーン カテーテル



ディヴィンター・ナショナル社製
間歇式バルーンカテーテル
定価 10000円/本

参考情報 テルモ社製 サフィードネラトン 定価 40円/本

親水性コーティング型を毎導尿時に利用の場合、4万5000円/月のカテーテル費用がかかる。
※ スピーディカテの現ユーザー数 800名（使い分け利用者含む）
間歇式バルーンカテーテルの現ユーザー数 1111名 平成26年7月単月 メーカー調べ

海外の保険状況と価格

欧州の多くの国では、間歇導尿カテーテルとしては親水性コーティング使い捨てカテーテルが標準となっている。導尿カテーテルには保険償還価格があり、保険でカバーされ、患者の自己負担金は少ない。欧州での代表的な償還価格は以下の通り。

国	UK	Germany	France
親水性コーティング 使い捨てカテーテル ※ネラトン男性用	275.6 円/本 £ 1.55	346.4 円/本 € 2.69	354 円/本 € 2.75

レート、償還金額 平成27年4月現在

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	375101
申請技術名	水晶体再建術 1ハ 水晶体囊拡張リングを挿入するもの
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
技術の概要 (200字以内)	重度のチン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う症例の水晶体再建術では、水晶体摘出後、縫着術を施行するが、軽度の場合、通常通り眼内レンズが挿入される。しかし、縫着術を施行しない場合、術後の眼内レンズ脱臼や偏位をしばしば経験する。水晶体囊形状保持作用があるcapsular tension ring(水晶体囊拡張リング)を眼内レンズと共に水晶体囊内に挿入する事で、レンズ脱臼や偏位の頻度を減らす事が可能である。
対象疾患名	チン小帯脆弱や断裂を伴う白内障
保険収載が必要な理由 (300字以内)	重度のチン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う症例の水晶体再建術では、水晶体摘出後、縫着術を施行するが、軽度の場合、通常通り眼内レンズが挿入される。しかし、縫着術を施行しない場合、術後の眼内レンズ脱臼や偏位をしばしば経験する。水晶体囊形状保持作用があるcapsular tension ring(水晶体囊拡張リング)を眼内レンズと共に水晶体囊内に挿入する事で、術後長期経過後のレンズ脱臼や偏位の頻度を減らす事が可能であり、それに伴い縫着レンズを挿入する症例数が減少する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	チン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う白内障								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	チン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う白内障症例に水晶体再建術を行う際、眼内レンズと共にcapsular tension ring(水晶体囊拡張リング)を水晶体囊内に挿入する								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>282</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入するもの</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>水晶体再建術施行時に水晶体摘出のみを行い、その後前部硝子体切除、眼内レンズ縫着術を行う</td> </tr> </table>	区分番号	K_手術	技術名	282	技術名	水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入するもの	既存の治療法・検査法等の内容	水晶体再建術施行時に水晶体摘出のみを行い、その後前部硝子体切除、眼内レンズ縫着術を行う
区分番号	K_手術								
技術名	282								
技術名	水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入するもの								
既存の治療法・検査法等の内容	水晶体再建術施行時に水晶体摘出のみを行い、その後前部硝子体切除、眼内レンズ縫着術を行う								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	我が国における水晶体囊拡張リングの有効性に関する臨床成績のデータはない。米国FDAの臨床試験では、術直後98.8%、術12ヶ月後97.7%の症例で眼内レンズは良好な中心位置に固定されていた。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	Interim results of the United States investigational device study of the Ophtec capsular tension ring. Price FW Jr, Mackool RJ, Miller KM, Koch P, Oetting TA, Johnson AT. Ophthalmology. 2005;112(3):460-5. Capsular tension ringの使い方: 徳田 芳浩: IOL & RS 29巻1号 Page110-115, 2015.								
	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>1,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	1,000	国内年間実施回数(回)	1				
年間対象患者数(人)	1,000								
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	昨年9月頃よりHOYA社の水晶体囊拡張リングが使用可能となったが(医療用具承認済み)、約半年で500件の使用報告があった。よって年間1000例程度、白内障手術年間100万例の0.1%								
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)	約10年前より、Morchet社(ドイツ)及びOphtec社(オランダ)の製品が個人輸入され使用されており、技術は成熟している。技術度区分Dに相当								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めて安全。既に多数症例の臨床実績がある。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 16,300
	その根拠	【参考】 ・水晶体再建術(水晶体嚢形状保持術、CTRを伴うもの) 外保連試案ID(連番):申請承認済 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):14,700点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):16,000円 ①+②=16,300点 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90 ・水晶体再建術(水晶体嚢形状保持術、縫着型CTRを伴うもの) 外保連試案ID(連番):申請承認済 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):15,840点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):16,000円 ①+②=17,440点 技術度:E 医師(術者含む):2 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	K 手術 282 水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入するもの チン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う症例の水晶体再建術で、通常通り眼内レンズが挿入された場合、術後に眼内レンズ脱臼や偏位をしばしば経験する。水晶体嚢形状保持作用があるcapsular tension ring(水晶体嚢拡張リング)を眼内レンズと共に水晶体嚢内に挿入する事で、術後長期経過後のレンズ脱臼や偏位の頻度を減らす事が可能であり、それに伴い縫着レンズを挿入する症例数が減少する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 11,400,000 年間1000件の縫着レンズを挿入する症例が水晶体嚢拡張リングを使用されたたすると、1例あたり1,140点マイナスとなる。1000例では11,400,000円。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	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

375101

申請技術名	水晶体再建術 1ハ 水晶体囊拡張リングを挿入するもの
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

--

水晶体再建術 1ハ 水晶体囊拡張リングを挿入するもの

【技術の概要】

チン小帯脆弱やチン小帯断裂を伴う症例では、縫着術を施行しない場合、術後に眼内レンズ脱臼や偏位をしばしば経験する。

水晶体囊形状保持作用があるcapsular tension ring（水晶体囊拡張リング）を眼内レンズと共に水晶体囊内に挿入する事で、レンズ脱臼や偏位の頻度を減らす事が可能である。

【対象疾患】

チン小帯脆弱や断裂を伴う白内障

【既存の治療法との比較】

水晶体囊形状保持作用があるcapsular tension ring（水晶体囊拡張リング）を眼内レンズと共に水晶体囊内に挿入する事で、術後長期経過後のレンズ脱臼や偏位の頻度を減らす事が可能であり、それに伴い縫着レンズを挿入する症例数が減少する。

【診療報酬上の取扱】

16,300点

外保連試算点数 147,000円+CTR材料 16,000円=163,000円

年間1000件の縫着レンズを挿入する症例が水晶体囊拡張リングを使用されたとすると、1例あたり1,140点マイナスとなる。

1000例では11,400,000円の減少となる。

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	375102
申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
技術の概要 (200字以内)	白内障手術では強膜あるいは角膜を切開するため、切開サイズに相関した惹起乱視が生じる。2ジオプリー以上の高度角膜乱視を有する症例では、惹起乱視と生来の乱視により、術後裸眼視力は良好でないため眼鏡やコンタクトで矯正する事が必須であった。乱視矯正眼内レンズを使用することにより、裸眼視力の向上が得られ、眼鏡やコンタクト依存率を低下させる事が出来る。
対象疾患名	高度角膜乱視を有する白内障症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	白内障手術では強膜あるいは角膜を切開するため、切開サイズに相関した惹起乱視が生じる。2ジオプリー以上の高度角膜乱視を合併した白内障の症例では、惹起乱視と生来の乱視により、水晶体再建術後も眼鏡やコンタクトレンズ無しには像を鮮明に見ることができない。水晶体再建術と併せて乱視矯正眼内レンズを使用することで角膜乱視を減弱し、裸眼視力の向上と眼鏡やコンタクト依存率を低下させる事が出来る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	2ジオプリー以上の高度角膜乱視を有する白内障症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	2ジオプリー以上の高度角膜乱視を有する白内障症例に対して乱視矯正眼内レンズ(トーリックIOL)を挿入する
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 282 水晶体再建術 水晶体再建術後、眼鏡あるいはコンタクトレンズで矯正する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	FDA(Food and Drug Administration)臨床試験では、トーリックIOLと同じタイプの単焦点IOL(乱視矯正なしIOL)の250例ずつの結果が比較されており、術後裸眼視力0.8以上の割合はトーリックIOL群で66%、単焦点IOL群で47%、遠用眼鏡を必要としない症例の割合はトーリックIOL群で97%、単焦点IOL群で50%と、トーリックIOLによって眼鏡依存度が軽減した。我が国での臨床試験においてもコントロール群で1.0以上の裸眼視力が得られた例はコントロール群で29%に対し、トーリックIOL群は95%であった。
⑤ ④の根拠となる研究結果	【乱視矯正手術の進歩】トーリックIOL:ピッセン宮島 弘子: IOL & RS (1341-3678)24巻1号 Page45-52(2010.03) トーリック眼内レンズ(アクリソフIQ TORIC)の術後成績:寺田 和世, 三木 恵美子, 松田 智子: IOL & RS (1341-3678)25巻2号 Page242-246(2011.06)
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) 50,000 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	白内障手術の年間施行症例数100万件、その5%が該当
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)	技術は成熟している。技術区分Dに相当
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし 当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めて安全。既に多数症例の臨床実績がある。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数(1点10円)	19,500
	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):11154点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):83460円 ①+②=19,500点 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):45
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3,700,000,000
	その根拠	5万人の手術点数が12,100点から19,500点に上昇する。7,400点×5万人にて、37億円の増加
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本眼科手術学会	

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

375102

申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

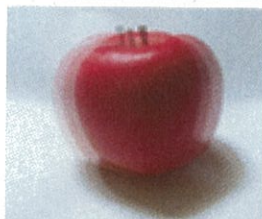
--

水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合)

高度角膜乱視(2D以上)があると、白内障手術をしても、術後にメガネなどが必要となってみずらい

【対象疾患】

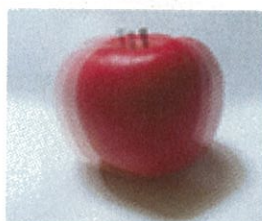
高度角膜乱視(2D以上)を有する白内障



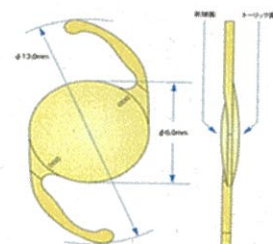
乱視の見え方



通常の見え方



乱視の見え方



トーリックIOL



通常の見え方



【診療報酬上の取扱】

① 外保連試算点数：19,500点

白内障患者（全体約100万例）の中で、5万例の手術点数が12,100点から19,500点に上昇する。7400点×5万人にて、37億円の増加