

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	375201
申請技術名	水晶体再建術
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	282
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、白内障手術にかかる様々なコスト（ディスボ代や減価償却費）が上昇している。プリオン消毒の問題や、国民の感染意識の向上により、使用器材のディスボ化が進行している。そのため、10年前と比較して11%のコスト上昇がみられたが、保険点数は約15000点から12000点に低下した。白内障手術は高齢者のQOL改善につながる効果が大いことや現在の手術料はその費用対効果分析より低いことが明らかとなっているため、増点を希望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	白内障患者
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）	要望点数(①+②)=13300点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):13300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):特になし 【参考】 ・水晶体再建術(眼内レンズ挿入) 外保連試算ID(連番):S82-0132400 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):8,626.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):151,864円 ①+②=23,812.9点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):30
点数等の見直しの場合	見直し前 12,100 見直し後 13,300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1992年の白内障手術に必要なディスボ製品コストの合計は30400円であり、保険点数約16000点の19%を占めていた。現在のディスボ製品コストの合計は、47190円で保険点数12100点の39%を占める。白内障手術による視機能の改善は高齢者のQOVを向上させる効果があり、手術料が低いため費用対効果が非常に高い手術となっている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化なし
年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 1,000,000 後の人件数(人) 1,000,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1 後の回数(回) 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術は成熟している。技術度区分Dに相当する。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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が行うことが望ましい。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は確立されている

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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	12,000,000,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	1件あたり1200点の増点により100万件施行されているので、120億増加する。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	増点しない場合、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	その他 なし
	水晶体再建術は白内障に対する第一選択の術式であるため、代替えとなる技術はなく減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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

375201

申請技術名	水晶体再建術
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)
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			

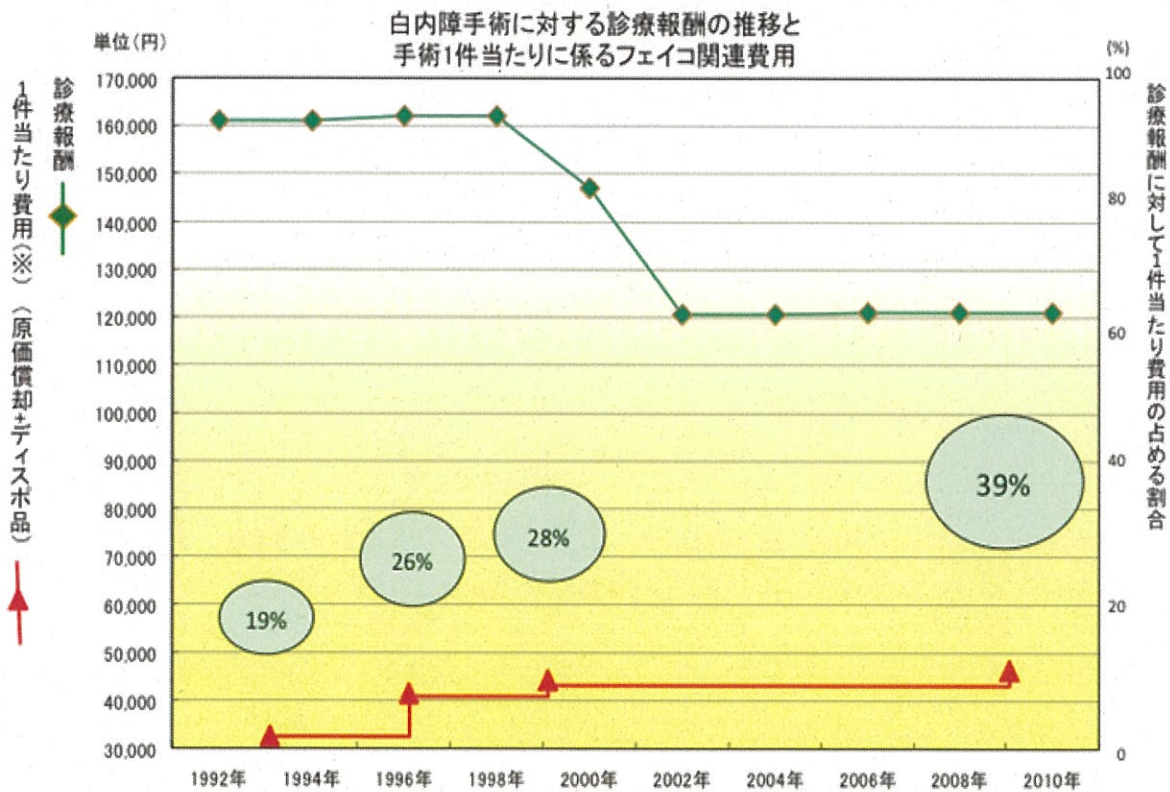
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

水晶体再建術・増点希望

水晶体再建術12100点を13300点に増点を要望する

【増点要望の理由】

近年、白内障手術にかかる様々なコストが上昇している。その理由として、プリオン対策や院内感染対策コストの上昇により、使用器械のディスポ化が進行していることや、手術器械の減価償却費の上昇が上げられる。10年前と比較して11%のコスト上昇がみられた。一方、保険点数は約15000点から12000点に低下した。白内障手術は、高齢者のQOL改善につながる効果の大きいことが、費用対効果分析より明らかとなっており、手術のクオリティを低下させないためにも増点を希望する。



(※)条件:5年償却・年間手術件数300件(A社のケース)

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	376101
申請技術名	狭帯域光強調加算
申請団体名	日本泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	経尿道的膀胱悪性腫瘍手術(TUR-Bt、TURis-Bt)時に、概ね415nm、540nmの2つの狭帯域照明光で観察する狭帯域光強調内視鏡検査(NBI)を併用し、粘膜表面血管や微細模様を光学的画像強調下で観察しながら治療を行う。
対象疾患名	膀胱悪性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	膀胱悪性腫瘍手術の際に狭帯域光強調内視鏡検査(NBI画像強調観察)を併用することで粘膜表面の血管走行や粘膜異常が明瞭となり、腫瘍性病変と正常組織のコントラストが強調され、病変発見率の向上、切除範囲の明瞭化につながり、1年後の再発率低減に寄与する。再発の多い膀胱癌において手術回数が減少し患者負担が軽減する。手術に伴う入院医療費削減など医療経済性にも貢献する技術であるが、未だ保険上評価されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・膀胱悪性腫瘍に対する経尿道的手術
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	現在は通常の白色光下で経尿道的膀胱悪性腫瘍手術(TUR-Bt、TURis-Bt)を行っている。本技術では白色光の代わりに狭帯域の照明光にて観察しながら経尿道的に膀胱悪性腫瘍手術を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 K_手術 803.6 K803:膀胱悪性腫瘍手術 6 経尿道的手術 イ電解質溶液利用のもの: 12,300点 ロその他のもの: 10,400点 既存の治療法・検査 法等の内容 通常白色光下での経尿道的膀胱悪性腫瘍手術(TUR-Bt、TURis-Bt)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1) TUR-Bt時にNBIと通常の白色光観察を使用し、1年後の再発率を比較したところ、NBIでは21.1%、白色光では39.7%と明らかにNBI下で低下が認められた。本データによると、18.6%の再発率低下が見込める。(参考文献①) (2) NBIと白色光観察での比較検討を行った結果、TURBT時にNBIを使用した場合の1年後再発率の比較において、少なくとも10%の再発率減少に寄与することが明らかになっている。TUR-Bt時に白色光を使用した場合の術後3ヶ月の再発率は、30.5%、NBIを使用した場合は15%。1年後の再発率は、NBI使用時32.9%、白色光使用時51.4%との成績が示されている。(参考文献②、③)
⑤ ④の根拠となる研究結果	・参考文献①: Advantage of transurethral resection with narrow band imaging for non-muscle-invasive bladder cancer in Japanese patients, Kobatake K, Mita K, Ohara S, Kato M, Oncol Lett. in press ・参考文献②: 立神 勝則, NBIシステムを用いた尿路上皮癌手術, 泌尿器外科 2012年 25(6), 1354-1358. ・参考文献③: A randomized prospective trial to assess the impact of transurethral resection in narrow band imaging modality on non-muscle-invasive bladder cancer recurrence. Naselli A, Intorini C, Timossi L, Spina B, Fontana V, Pezzi R, Germinale F, Bertolotto F, Puppo P. Eur Urol. 2012 May;61(5):908-13. doi: 10.1016/j.eururo.2012.01.018. Epub 2012 Jan 20.
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) 73,284 国内年間実施回数(回) 36,642 従来の白色光下で行われている膀胱悪性腫瘍手術(経尿道的手術 電解質溶液利用、その他のもの)の約半数が、狭帯域光強調内視鏡検査下治療へ移行すると推定する。H25年度社会医療診療行為別調査より推定。
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)	従来手技のTUR-Bt、TURis-Btと必要な習熟度は変わりなく、泌尿器科医であれば技術的には従来技術をそのまま用いることができるため、安全に導入が可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 泌尿器科 技術度C、協力医師数1名、協力看護師数1名、時間1.25時間 ・膀胱がん診療ガイドライン(日本癌治療学会) ・NCCN 腫瘍学臨床診療ガイドライン:膀胱癌(2014年 第2版)

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査に染色剤投与を必要とせず、ワンタッチで狭帯域光強調内視鏡検査に切り替え可能であり、NBI検査が直接的に偶発症を増加させるとの報告はなく、従来の膀胱悪性腫瘍手術と同様と考えられる。	
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	K 手術
	点数(1点10円)	2,000点加算
	その根拠	手術を画像診断によりサポートする点において、K939 画像等手術支援加算(2,000点)に類似しており、本加算点数を準用した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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)	- 68,000,000
	その根拠	現行のTUR、TURIs症例の約半数が、通常白色光下から狭帯域光強調内視鏡検査下(NBI下)手術に移行すると仮定。 ・現行のTUR、TURIsの手術件数は73,284件(H25年度社会医療診療行為別調査)で、手術費用は82億4,000万円…① ・半数がNBI下の手術に移行すると仮定し、要望点数(2,000点加算)を適用して手術費用を試算すると89億7,300万円…② 従って医療費の増加額は②-①=7億3,300万円…③。 NBI下で手術を行うことで病変境界が明瞭となり副病変の発見率も向上するので、通常白色光より1年再発率が18.6%低減する。(参考文献①、②) ・NBIに移行した36,642件のうち、40%の14,657件が再発手術の対象手術件数で、この内18.6%、2,726件について再発が低減すると仮定。 ・削減される手術費用、麻酔費用、入院費用(DPC)の合計は、3億6,100万円+2,300万円+4億1,700万円=8億100万円…④ 従って医療費への影響は、③-④=6,800万円マイナスと試算される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	消化器分野においては狭帯域光強調加算として保険上、既に評価されている技術である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	

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

376101

申請技術名	狭帯域光強調加算
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL(バッグ)	あり	21900AMX01473	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促	408円
ウロマチックS泌尿器科用灌流液3%	あり	22100AMX00889000	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	1122.5円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400	あり	22500BZX00336000	本品は、一般外科手術全般(内視鏡下を含む)において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開・高周波出力を	該当無し	
硬性レゼクトスコープOES Proレゼクトスコープ	あり	218ABBZX00057000	本製品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡であ	該当無し	
VISERA ELITE 高輝度光源装置 CLV-S190	あり	13B1X00277000476	本品は、内視鏡に照明を供給することを目的としている。	該当無し	
HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S190-08-LB	あり	13B1X00277000519	本品は、当社指定のビデオプロセッサ装置と、内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにす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】狭帯域光強調加算

【技術の概要】経尿道的膀胱悪性腫瘍手術(TUR-Bt、TURis-Bt)時に、狭帯域照明光で観察する狭帯域光強調内視鏡検査(NBI)を併用し、粘膜表面血管や微細模様を

光学的画像強調下で観察しながら治療を行う。

【対象疾患名】膀胱悪性腫瘍

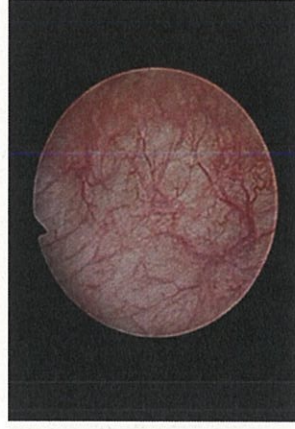
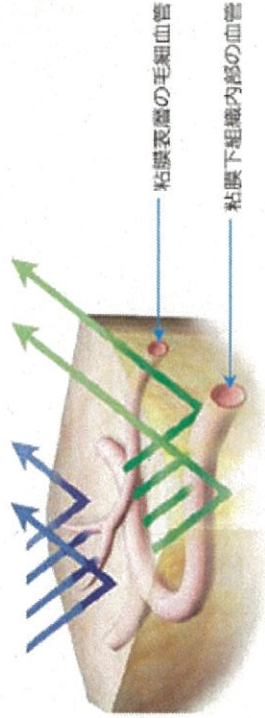
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①従来の通常光下でのTUR-Btと比較し、腫瘍性病変と正常組織のコントラストが強調され、病変発見率向上、切除範囲明瞭化につながり手術1年後の再発率を18.6%軽減する。¹⁾
- ②再発率低下により追加の腫瘍切除が不要となり、患者負担が軽減する。また従来の再発に伴う手術費用、入院費用が削減され、医療経済性に貢献する技術である。

【診療報酬上の取り扱い】 K: 手術 2,000点加算

NBI (Narrow Band Imaging)の利点

粘膜表層の毛細血管や微細構造が強調される
光学的画像強調技術。
モニター上では粘膜表層の毛細血管が茶色、
粘膜組織内部の血管が青色に表示される。



通常光画像



NBI画像

¹⁾ Advantage of transurethral resection with narrow band imaging for non-muscle-invasive bladder cancer in Japanese patients, Kobatake K, Mita K, Ohara S, Kato M, Oncol Lett. in press

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	376102
申請技術名	膀胱尿道内視鏡検査(狭帯域光強調内視鏡併用)
申請団体名	日本泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	内視鏡観察時に概ね415nm、540nmの2つの狭帯域の照明光で観察する機能(以下:NBI)を用い、膀胱内視鏡検査時に狭帯域光強調観察を行なうことで血管の走行がわかりやすくなるため、腫瘍や粘膜異常の視認が容易となり、病変の早期発見へつながる。
対象疾患名	膀胱腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	内視鏡観察時に概ね415nm、540nmの2つの狭帯域の照明光で観察する機能(以下:NBI)を用い、膀胱内視鏡検査時に狭帯域光強調観察を行なうことで血管の走行がわかりやすくなるため、腫瘍や粘膜異常の視認が容易となり、病変の早期発見へつながる。特に上皮内癌(CIS)は粘膜発赤を認める平坦型病変であり悪性度は高いが、通常の内視鏡検査で見落とす可能性を否定できない。一方、NBIを用いた内視鏡検査ではCISの検出率が有意に高いため、見落とすリスクが低いといえる。このことより、NBIを活用することで患者のQOL向上となる。よって、「狭帯域光強調内視鏡」としての検査項目の新設を希望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・血尿や膀胱刺激症状等の自覚症状を有した患者 ・膀胱腫瘍、膀胱炎、膀胱結石など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	「膀胱尿道ファイバースコープ」や「膀胱尿道鏡」と同様に、血尿や膀胱刺激症状等の自覚症状を有した患者に対して、尿検査や尿細胞診とともに外来検査として本技術は実施される。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D検査 技術名 D317:950点、D317-2:890点 「D317 膀胱尿道ファイバースコープ」、「D317-2 膀胱尿道鏡検査」 血尿や膀胱刺激症状等の自覚症状を有した患者に対して、尿検査や尿細胞診とともに外来検査として膀胱尿道内視鏡検査は実施される。膀胱尿道内視鏡検査は腫瘍の肉眼形態を確認することが可能であり、以後の診断治療計画を決定する上で重要な情報をもたらすとされている。 なお「D317 膀胱尿道ファイバースコープ」は軟性膀胱鏡を用いた場合に算定し、「D317-2 膀胱尿道鏡検査」は硬性膀胱鏡を用いた場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	内視鏡観察時にNBI観察を行なうことで血管の走行がわかりやすくなるため、腫瘍や粘膜異常の視認が容易となり、病変の早期発見へつながる。このことは、膀胱腫瘍を有した患者への低侵襲治療提供につながり、患者のQOL向上となる。特に上皮内癌(CIS)は粘膜発赤を認める平坦型病変であり悪性度は高いが、通常の内視鏡検査で見落とす可能性を否定できない。一方、NBIを用いた内視鏡検査ではCISの検出率が有意に高いため、見落とすリスクが低いといえる。ただ現在は個別診療報酬項目として評価がされていないため、新たに保険収載が必要と考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	<有効性の根拠> 各国で膀胱腫瘍におけるNBIと通常光(以下:WLI)の比較試験が行なわれている。国内の臨床研究では、九州大学で行なわれたNBIとWLIの非ランダム化比較試験(n=104)(参考①)において、WLIよりもNBIを用いて観察した場合は膀胱腫瘍の感度(NBI:92.7%、WLI:57.3%、P<0.01)、陰性適正率(NBI:94.7%、WLI:78.8%)では有意にNBIが高いという結果が出ている。また尤度比ではNBI:0.10、WLI:0.50であった。さらには、上皮内癌(CIS)に限定した場合も同様の結果(NBI:89.7%、WLI:50.0%、P<0.01)であった。 海外では、米国のHarryらが行ったNBIとWLIのコホート研究(n=427)(参考②)においても、NBIは膀胱腫瘍発見率が有意に高い(NBI:100%、WLI:87%、P=0.05)こと、そしてCISでも同様(NBI:100%、WLI:83%、P=0.01)が示されている。 このことから膀胱腫瘍の観察時、NBIを使用することで腫瘍の検出率が高まり、病変の早期発見につながる事が証明されている。 <参考:論文・文献・資料> *①Katsunori Tatsugami(2010)『Evaluation of Narrow-Band Imaging as a Complementary Method for the Detection of Bladder Cancer』JOURNAL OF ENDOUROLOGY Vol.24, No.11 P1807-11 *②Harry W. Herr(2008)『A comparison of white-light cystoscopy and narrow-band imaging cystoscopy to detect bladder tumour recurrences』BJU Int. Vol.102, No9 P.1111-1114
	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) 339,288 国内年間実施回数 (回) 339,288
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療診療行為別調査では、「D317 膀胱尿道ファイバースコープ:48,211件/6月単月」と「D317-2 膀胱尿道鏡検査:8,337件/6月単月」であるため、両検査を合算した単月実施回数は56,548回である。従って年間678,576症例を予測する。そのうち、膀胱尿道ファイバースコープと膀胱尿道鏡検査の約半数の検査がNBIを使用すると推測される。 56,548検査(6月データ)×12ヶ月×50%=339,288回

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	従来手技の膀胱尿道ファイバースコープ、膀胱尿道鏡検査と必要な習熟度は変わりなく、泌尿器科医であれば技術的には従来技術をそのまま用いることができるため、安全に導入が可能である。 泌尿器科 技術度:B 医師(術者以外):1 看護師:1 その他:0(技師) 所要時間(分):40分 ・膀胱がん診療ガイドライン(日本癌治療学会) ・NCCN 腫瘍学臨床診療ガイドライン:膀胱癌(2014年 第2版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は照射する光のスペクトラムを変え、血管の走行を見やすくするのみであり、偶発症を増加させるとの報告はなく、従来の膀胱内視鏡検査と同様と考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 1700点 外保運試案登録は下記の通りである。 人件費:11,980円 検査室:1,230円 医療機器:2,040円 医療材料費:2,450円 合計:11,980円+1,230円+2,040円+2,450円=17,020円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分番号 技術名 具体的な内容 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) + 1,928,451,058 【NBIシステムが50%普及で試算】 ◎1回目の検査による増加費用: ①:678,576検査/年間の50%が1,700点へアップ⇒25億5730万4492円増加 ◎1回目の検査で発見したCIS患者へのBCG治療費の増加費用 ②:CISの患者数:21,300人(2014年がん情報サービスより)×30%=6,390人 ③:②のCIS患者数に対して感度の高いNBIによりBCG治療が実施された増額分⇒1億8960万7889円 ◎2回目の検査費用: ④:1回目の検査でCIS見落としした人数差 -1,269人 ⑤:④の人数差に対する2回目検査の費用削減分⇒-1611万6580円 ◎2回目の治療費 ⑥:CISが進行しなかった割合を70%と設定 ⑦:BCGによる治療費の削減分⇒-1億3283万0113円 ⑧:CISが進行した患者の人数差 -381人 ⑨:手術費、入院費、麻酔費の差額 -6億8851万4630円 ●トータルの検査・治療費用 ①+③+⑤+⑦+⑨ = +19億2845万1058円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	消化器分野においては狭窄域光強調加算として保険上、既に評価されている技術である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

376102

申請技術名	膀胱尿道内視鏡検査(狭帯域光強調内視鏡併用)
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190 一般名: 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 製造販売: オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	13B1X00277000477	内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。	該当無し	
販売名: VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190 一般名: 外部電源式内視鏡用光源装置 製造販売: オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	13B1X00277000476	本品は、内視鏡に照明を供給することを目的としている。	該当無し	
販売名: 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA 一般名: ビデオ軟性膀胱尿道鏡 製造販売: オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	223ABBZX00034000	本品は、尿道、膀胱、腎盂(経皮的)の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し	
販売名: HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S190-08-LB 一般名: 内視鏡用ビデオカメラ 製造販売: オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	13B1X00277000519	本品は、当社指定のビデオプロセッサ装置と、内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにす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。)

--

膀胱尿道内視鏡検査(狭帯域光強調内視鏡)

【技術の概要】

概ね415nm、540nmの2つの狭帯域の照明光で観察する機能(以下:NBI)を用い、膀胱内視鏡検査時に狭帯域光強調観察を使用する

【対象患者・疾患】

- ・血尿や膀胱刺激症状等の自覚症状を有した患者
- ・膀胱腫瘍

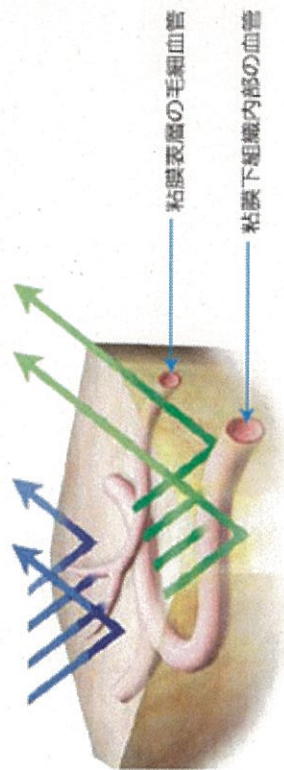
【現状の診療報酬上の取り扱い】

D317 膀胱尿道ファイバースコープ :950点
D317-2 膀胱尿道鏡検査 :890点

NBI (Narrow Band Imaging) の利点

粘膜表層の毛細血管や微細構造が強調される
光学的画像強調技術。

モニター上では粘膜表層の毛細血管が茶色、
粘膜組織内部の血管が青色に表示される。



	NBI	通常光 (WLI)	P
膀胱腫瘍 (n=313)	感度	92.7%	P<0.01
	特異度	70.9%	P<0.01
	陽性的中率	63.4%	69.2%
	陰性的中率	94.7%	P<0.01
	尤度比	0.10	0.50
CIS (n=113)	感度	89.7%	P<0.01
	特異度	74.5%	83.6%
	陽性的中率	78.8%	76.3%
	陰性的中率	87.2%	P<0.01
	尤度比	0.14	0.60

参考: Katsunori Tatsugami (2010)『Evaluation of Narrow-Band Imaging as a Complementary Method for the Detection of Bladder Cancer』
JOURNAL OF ENDOUROLOGY Vol.24, No.11 P1807-11

【診療報酬上の要望点数】 D検査 1,700点



通常光画像



NBI画像

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	376103
申請技術名	電解質溶液利用経尿道的前立腺核出術
申請団体名	日本泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	ループ電極、組織剥離用スパチュラからなるTUEB専用電極をレゼクトスコープに装着し、高周波電源を組み合わせて生理食塩液等の電解質溶液を灌流液として用い、肥大した前立腺を経尿道的に核出する。
対象疾患名	前立腺肥大症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の経尿道的手術TUR-P、TURis-Pと比較して同等の治療成績を持ち、安全性面ではTURシンドローム、出血等の合併症が減少し、患者安全性向上、術中・術後管理の簡便化につながる。TUR-Pの対極板、高額な灌流液、HoLEPの高額レーザー装置が不要であり、また術後入院期間、尿道カテーテル留置期間も短縮する社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・対象患者：前立腺肥大症患者 ・現在は経尿道的手術（TUR-P、TURis-P）で肥大した前立腺組織を切除している。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	前立腺肥大症に対し、ループ電極、組織剥離用スパチュラからなるTUEB専用電極を用い、経尿道的前立腺核出術にて手術を行う技術である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 K 手術 841 経尿道的前立腺手術 既存の治療法・検査 法等の内容 前立腺肥大症に対し、現在は経尿道的手術（TUR-P、TURis-P）で前立腺組織を切除している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	非電解質溶液を使用した従来の経尿道的手術TUR-Pと比較して切除重量に差は認められず、術後のIPSS、QOL、Qmax、Qaveが有意に改善し、また出血量についても有意な減少が認められた。（参考文献①、②） またTURis-Pと比較しても術後IPSS、QOL、最大尿流量等は同等で、切除重量が大きい。また術後入院期間、カテーテル留置期間は短縮する。（参考文献③）
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献： ①Initial results of transurethral enucleation with bipolar system for benign prostate hypertrophy patients. Nakao A, Fukui K, Togo Y, Kokura K.Hinyokika Kyo. 2010 Jul;56(7):367-70. ②Clinical evaluation of transurethral enucleation with bipolar (TUEB).Okugi H, Makino T, Kato H, Oyama Y, Okazaki H, Nakamura T.Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2011 Jan;102(1):2-8. Japanese. ③Comparison of transurethral enucleation with bipolar and transurethral resection in saline for managing benign prostatic hyperplasia. Hirasawa Y, Ide H, Yasumizu Y. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt C):E864-9. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11381.x.
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 21,600 国内年間実施回数(回) 5,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在の経尿道的前立腺手術TUR-P、TURis-Pの約1/4が本手技に置き換わると予測する。（平成25年度 社会医療診療行為別調査より推定）
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）	従来のTUR-Pと同等の施設基準である。
施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等） その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要件） 泌尿器科 技術度D、医師数（術者含む）3名、協力看護師数1名、時間2時間 「前立腺肥大症診療ガイドライン」（日本泌尿器科学会／編）

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	TURシンドローム(低ナトリウム血症)はまれに死に至る合併症であるが、従来法TUR-Pと比べてこれらの合併症を回避でき、また術中・術後出血の有意な改善が見られる。TURis-Pと比較し、術後ヘモグロビン変化量が少なく、患者安全性、QOLが向上し、入院期間が短縮する。(参考文献③)						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td><td>K 手術</td></tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td><td>41,757</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td> <1> 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):33,952点 <2> 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):78,050円 外保連試算ID:S83-0299320 </td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術	点数(1点10円)	41,757	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):33,952点 <2> 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):78,050円 外保連試算ID:S83-0299320
妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術						
点数(1点10円)	41,757						
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):33,952点 <2> 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):78,050円 外保連試算ID:S83-0299320						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>K 手術</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>なし</td></tr> </table>	区分番号	K 手術	技術名	なし	具体的な内容	なし
区分番号	K 手術						
技術名	なし						
具体的な内容	なし						
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>+</td></tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td><td>800,720,000</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td> 保険要望点数を41,757点として試算した。現在の経尿道的前立腺手術TUR-P、TURis-Pの約1/4が本手技に置き換わると仮定。・TUR-Pからの手技点数UP分:232,550円×2,160例=5億230万円・TURis-Pからの手技点数UP分:213,550円×3,240例=6億9,190万円 合計:11億9,420万円アップ・・・①・本手技の平均入院日数(3日間)(参考文献③)と、従来法でTURシンドローム等の合併症が起きた場合の入院費用(10日間)、またTURis-Pの入院日数(4日間)との費用差をDPC点数をもとに試算し、症例数を考慮する。・TUR-Pとの入院費用差:139,340円×2,160例=3億97万円・TURis-Pとの入院費用差:24,470円×3,240例=7,928万円 入院費用差合計:3億8,025万円マイナス・・・②・灌流液を36L使用すると仮定し、従来のウロマチック溶液13,470円と本手技の生食7,344円の差額6,126円に症例数2,160例を考慮すると1,323万円マイナス・・・③ トータル医療費は①-②-③=8億72万円増加となる。 </td></tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	800,720,000	その根拠	保険要望点数を41,757点として試算した。現在の経尿道的前立腺手術TUR-P、TURis-Pの約1/4が本手技に置き換わると仮定。・TUR-Pからの手技点数UP分:232,550円×2,160例=5億230万円・TURis-Pからの手技点数UP分:213,550円×3,240例=6億9,190万円 合計:11億9,420万円アップ・・・①・本手技の平均入院日数(3日間)(参考文献③)と、従来法でTURシンドローム等の合併症が起きた場合の入院費用(10日間)、またTURis-Pの入院日数(4日間)との費用差をDPC点数をもとに試算し、症例数を考慮する。・TUR-Pとの入院費用差:139,340円×2,160例=3億97万円・TURis-Pとの入院費用差:24,470円×3,240例=7,928万円 入院費用差合計:3億8,025万円マイナス・・・②・灌流液を36L使用すると仮定し、従来のウロマチック溶液13,470円と本手技の生食7,344円の差額6,126円に症例数2,160例を考慮すると1,323万円マイナス・・・③ トータル医療費は①-②-③=8億72万円増加となる。
プラスマイナス	+						
予想影響額(円)	800,720,000						
その根拠	保険要望点数を41,757点として試算した。現在の経尿道的前立腺手術TUR-P、TURis-Pの約1/4が本手技に置き換わると仮定。・TUR-Pからの手技点数UP分:232,550円×2,160例=5億230万円・TURis-Pからの手技点数UP分:213,550円×3,240例=6億9,190万円 合計:11億9,420万円アップ・・・①・本手技の平均入院日数(3日間)(参考文献③)と、従来法でTURシンドローム等の合併症が起きた場合の入院費用(10日間)、またTURis-Pの入院日数(4日間)との費用差をDPC点数をもとに試算し、症例数を考慮する。・TUR-Pとの入院費用差:139,340円×2,160例=3億97万円・TURis-Pとの入院費用差:24,470円×3,240例=7,928万円 入院費用差合計:3億8,025万円マイナス・・・②・灌流液を36L使用すると仮定し、従来のウロマチック溶液13,470円と本手技の生食7,344円の差額6,126円に症例数2,160例を考慮すると1,323万円マイナス・・・③ トータル医療費は①-②-③=8億72万円増加となる。						
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)	1. あり(別紙に記載)						
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし						
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない						
⑭その他	従来の経尿道的手術TUR-P、TURis-Pと同等の治療効果があり、TURシンドローム、出血等の合併症が減少し、これらに関連する追加の治療や入院が不要となり、患者への安全性、QOLは飛躍的に向上すると考える。従来技術で使用していた対極板、高額な灌流液、またHoLEPのような高額レーザー装置の初期投資が不要となり、医療機関へのスムーズな導入、市場普及が期待できる。						
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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

376103

申請技術名	電解質溶液利用経尿道的前立腺核出術
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL(バッグ)	あり	21900AMX01473	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、ク ロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇ 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧 吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促	408円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400	あり	22500BZX00336000	本品は、一般外科手術全般(内視鏡下を含む)において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開・高周波出力を	該当無し	
硬性レゼクトスコープOES Proレゼクトスコープ	あり	218ABBZX00057000	本製品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡であ	該当無し	
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具TUEB 電極	あり	220ABBZX00179000	本品は、レゼクトスコープシステムと組み合わせ尿道または膀胱内に挿入し、前立腺、尿道または膀胱内の組織の切開、切除、はく離、凝固、止血に用いることを目的としてい	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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】 電解質溶液利用経尿道的前立腺核出術

(TUEB:Transurethral Enucleation with Bipolar)

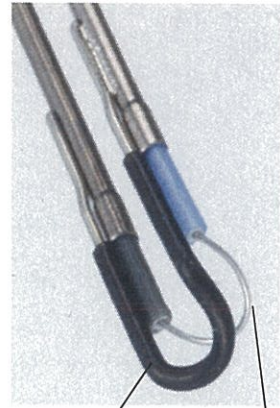
【技術の概要】 ループ電極、組織剥離用スパチュラからなるTUEB専用電極をレゼクトスコップに装着し、高周波電源を組み合わせ、生理食塩液等の電解質溶液を灌流液として用い、肥大した前立腺を経尿道的に核出する。

【対象疾患名】 前立腺肥大症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ① 従来の経尿道的手術TUR-P、TURis-Pと比較して切除重量に差は認められず、術後IPSS、QOL、最大尿流量率(Qmax)、平均尿流量率(Qave)は有意に改善が認められた。
- ② TUR-Pと比べ、低ナトリウム血症等のTURシンドロームが回避できる。またTURis-Pと比べ、術後ヘモグロビン量が減少し、術中・術後出血の有意な改善が見られる。患者安全性・QOL向上、術中管理簡便化、入院期間の短縮につながる。
- ③ 従来法の対極板、高額な灌流液、レーザー装置(HoLEP)等が不要で施設導入し易い。

【診療報酬上の取扱】K:手術 41,755点(外保連試算点数:33,950点、必要材料:78,050円)

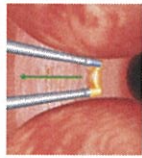


組織を剥離する
スパチュラ

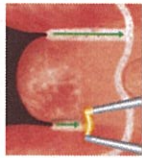
切開・凝固を行
うループ



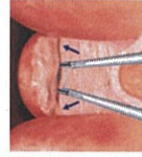
①尖部でのマーキングと粘膜切開



②12時方向の切除



③5時,7時の切除



④中葉の剥離



⑤中葉頭部の横方向の剥離



⑥左葉の剥離



⑦右葉の剥離

中川 健: TUEB (Transurethral enucleation with bipolar: バイポーラシステムを利用した経尿道的前立腺核出術)の手法, 泌尿器外科, 2008年, 21(6), 783-787

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	376104
申請技術名	睡眠関連勃起検査
申請団体名	日本泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	睡眠関連勃起を評価することにより、他覚的な勃起能評価を行える唯一の方法
対象疾患名	勃起不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	睡眠関連勃起は他覚的な勃起能評価として有用であり、国際的にも認められた検査である。我が国ではいまだ保険収載がなく、診断の上で大きな支障をきたしているのが現状である。エレクトメーターという安価な計測器で行うもので費用対効果が高い有用性の極めて高い項目である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経性勃起不全
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	睡眠関連勃起は他覚的な勃起能評価として有用であり、国際的にも認められた検査である。我が国ではいまだ保険収載がなく、診断の上で大きな支障をきたしているのが現状である。エレクトメーターという安価な計測器で行うもので費用対効果が高い有用性の極めて高い項目である。
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 F 投薬 000 技術名 ホスホジエステラーゼ・タイプ5 既存の治療法・検査 法等の内容 経口の薬剤
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまで、他覚的な勃起不全の検査で保険収載されているものはなく、診断書作成のさいなどに求められる他覚的な検査所見を検討することができなかったが、本検査法を用いることでこれが可能になる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	睡眠関連勃起検査として、リジスキャンと呼ばれる高価な機器での検査が主流であったが、エレクトメーターという安価な方法でも従来のリジスキャンと同等の検査能力があることが示された。Suzuki K, Sato Y, Horita H, Adachi H, Kato R, Hisasue S, Itoh N, Tsukamoto T: The correlation between penile tumescence measured by the erectometer and penile rigidity by the rigiscan. Int J Urol 2001;8:594-598. (文献①)
	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) 100,000 国内年間実施回数 (回) 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の勃起不全患者は約100万人と言われており、年間約100000件の新規患者が存在することから
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)	従来のリジスキャンと比較して安価にそして簡便に検査可能である。安価なエレクトメーターによって睡眠関連勃起を検討することで器質的な勃起不全を診断できる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科を標榜 上記医師 ED診療ガイドライン 副作用の報告はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 200 その根拠 エレクトロメーターのバンド費用が2000円である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 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) 6000円 その根拠 初診時に行われ、一度行くと年に2-3回行うのみである。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) ⑭その他	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 d. 届出はしていない 特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	メンズヘルス医学会 理事長 熊本悦明 日本性機能学会

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

376104

申請技術名	睡眠関連勃起検査
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

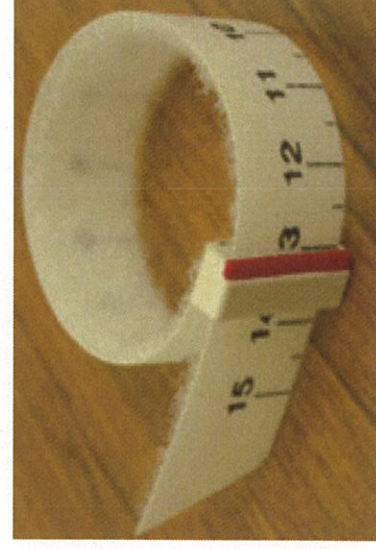
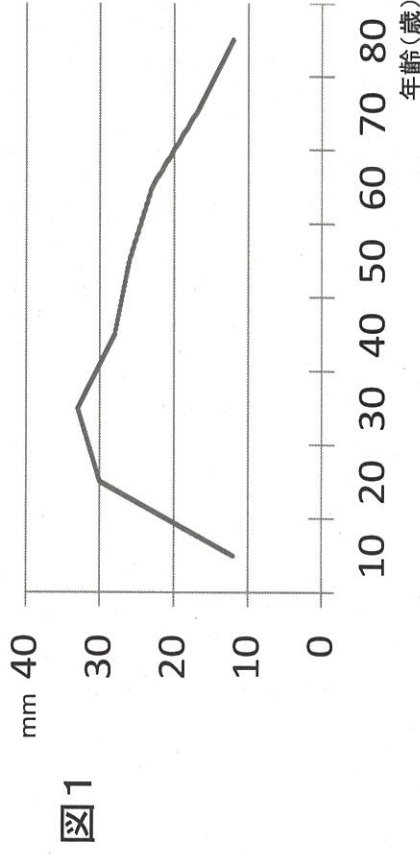
--

睡眠関連勃起検査

勃起不全の検査は極めて少ない。自覚的な勃起能評価は質問紙で可能であるが、診断書の記載に際しては他覚的な勃起能評価が求められることも多い。他覚的な勃起能評価としてのゴールドスタンダードは睡眠時間連勃起を検査することである。

睡眠時、健常男性には3-4回10-20分持続する勃起が起こる。これはREM睡眠時に発生し、性的なものとは無関係に発生する男性の生理現象である。加齢に伴って低下することが知られており(図1)、極めて有効な他覚的勃起能評価の方法である。

これまでリジスキヤンと呼ばれる高価な機械を用いて行われてきた検査であるが、数年前より本機械が販売中止となり、検査が続けられなくなった。そこでエレクトロメーター(図2)という簡便で安価な計測器を用いてリジスキヤンとの相関をみたところ、エレクトロメーターで十分睡眠関連勃起を検討可能であることがわかった。(Suzuki K, Sato Y, Horita H, Adachi H, Kato R, Hisasue S, Itoh N, Tsukamoto T: The correlation between penile tumescence measured by the erectometer and penile rigidity by the rigiscan. Int J Urol 2001;8: 594-598.) 本検査は、勃起能を安価に簡便に他覚的評価が可能となる極めて有用な検査である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	376105
申請技術名	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会
技術の概要 (200字以内)	陰茎海綿体にプロスタグランジンE1(PGE1)を注射し、陰茎の血流機能を調べる
対象疾患名	勃起障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	勃起障害の内、血管性勃起障害の鑑別診断で必須の検査であり、かつ平成23年2月23日に「プロスタン ディン20注射液」が「勃起障害の診断」に適応認可を取得、薬価収載(保険適応)されたにもかかわらず、こ れを使用した本検査が保険収載されていないことにより、現場が混乱しているため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	プロスタグランジンE1の1A(20μg)を生食1mlに溶解し片側の陰茎海綿体内に注射する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張などから偽陰性が疑われる時は再検を要する(通常3回程度まで)。
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 特になし 特になし 既存の治療法・検査 法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術の導入により代替される既収載技術は無い全く新規の検査法である
⑤ ④の根拠となる研究結果	他の血管系検査との良好な相関性が証明されている(本試験正常例において同時施行の陰茎海綿体灌流試験で毎 分3mlの正常維持流量が証明されている) (Sexual Medicine p187-188,2004)。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,044 国内年間実施回数 (回) 2,088
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本性機能学会の会員施設が約500で各施設が年間1~2名に複数回施行すると推定して概算した
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本性機能学会EDガイドライン2012年版では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づ けられている。性機能専門医(大半が泌尿器科医師)のおこなうものとされている(性機能専門医であれば、オフィスレ ベルでも可能な検査法である)。ED診療ガイドライン2012年版(p59-60, 2012年5月1日発行)
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 泌尿器科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 医師1名、看護師1名 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 持続勃起症が発生した場合(特に時間外)に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介でき る体制が必要
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	疼痛、血腫、持続勃起症(6時間以上)、動悸・ほてり、勃起の遅延、陰茎海綿体の線維化など 日本性機能学会の会員施設での1536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤 を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遅延0.13%ときわめて稀であった。 陰茎海綿体の線維化は0%。(日本性機能学会雑誌 18:277-282, 2003)。

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	D 検査
	点数(1点10円) 979
	その根拠 プロスタンディン20の薬価1846円、注射手技料180円、診断料 7764円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 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) 20441520円 その根拠 $9790(\text{円}) \times 1044(\text{人}) \times 2(\text{回}) = 20,441,520\text{円}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本Men's Health 医学会、熊本 悦明(理事長) 日本性機能学会

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

376105

申請技術名	プロスタグランジンE1陰基海綿体注射テスト(PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
プロスタンディン注射用20 μ g(アルプロスタジル アルファデクス、小野薬品工業株式会社)	あり	22400AMX00134	勃起障害の診断	1846
アピスタンディン注射用20 μ g(アルプロスタジル アルファデクス、富士製薬工業株式会社)	あり	21800AMX1049300	勃起障害の診断	434
アルテジール20(アルプロスタジル アルファデクス、テバ製薬株式会社)	あり	(04AM)0609	勃起障害の診断	434

・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。)

--

プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト (PGE1テスト)

技術の概要： プロスタグランジンE1(プロスタンدين20注射液) 20 μ gを生理食塩水1mlに溶解し、陰茎海綿体(左右どちらか)に直接注射し、その後の陰茎の勃起状態(勃起硬度、持続時間)を観察する臨床検査

図1 注射法のシエーマ、図2 注射5分後の勃起状態(正常例)

対象疾患： 勃起障害(血管性の要因の有無をチェック)

図1

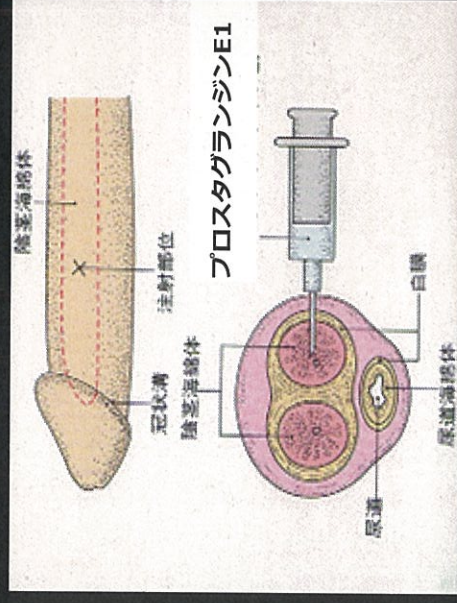


図2



既存の治療法との比較： なし

診療報酬上の取扱

- ・ D 検査
- ・ 979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	377101
申請技術名	経尿道的腎盂尿管凝固術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	腎盂尿管出血、慢性片側性血尿で肉眼的に血尿が疑われた場合に腎盂尿管鏡を用いて診断を行い、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で経内視鏡的に出血点を凝固する。
対象疾患名	肉眼的腎盂尿管出血、慢性片側性血尿
保険収載が必要な理由 (300字以内)	腎盂尿管出血や慢性片側性血尿で肉眼的に出血が認められる場合は、腎盂尿管鏡により出血部位を診断すると同時に、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的止血治療を行っている。本止血凝固術はガイドラインにおいて規定され、有用性のある標準術式になっているが、現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・対象疾患:肉眼的腎盂尿管出血、慢性片側性血尿 ・年齢中央値37歳(14-80歳)、術前の肉眼的血尿期間:1か月-144か月(中央値5ヶ月) ・内視鏡所見:静脈破裂(MVR:明らかな異常のない静脈出血)61例(56%)、血管腫(血管腫様構造)21例(20%)、静脈瘤(蛇行静脈)3例(3%)、結石1例(1%)、病変無18例(17%)。 ・長期的な反復性肉眼的血尿率は7%、尿管鏡とジアテルミー高周波療法止血の即時成功率は96%(最近12年間は100%)。(参考文献①)								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肉眼的には血尿が認められるが、画像診断、血液学的精査、尿細胞診検査では原因が不明である症例に対し、腎盂尿管鏡検査を行い出血部位を特定し、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的に出血点を凝固治療する。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>K 手術</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td><td>肉眼的には血尿が認められるが、画像診断、血液学的精査、尿細胞診検査では原因が不明である症例に対し、腎盂尿管鏡検査を行い出血部位を特定し、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的に出血点を凝固治療する。</td></tr> </table>	区分	K 手術	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査 法等の内容	肉眼的には血尿が認められるが、画像診断、血液学的精査、尿細胞診検査では原因が不明である症例に対し、腎盂尿管鏡検査を行い出血部位を特定し、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的に出血点を凝固治療する。
区分	K 手術								
番号	なし								
技術名	なし								
既存の治療法・検査 法等の内容	肉眼的には血尿が認められるが、画像診断、血液学的精査、尿細胞診検査では原因が不明である症例に対し、腎盂尿管鏡検査を行い出血部位を特定し、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的に出血点を凝固治療する。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・1996年10月～2005年12月、出血の原因精査に対する尿管鏡検査およびレーザー治療の有用性を検討したところ、23人中18人に尿管鏡検査で病変を発見した。(14人で小血管破裂、2人の腎乳頭血管腫と2人の小結石)。残りの5人の患者で、病変は尿管鏡検査で発見されなかった。発見された病変18患者のうち9人は、明らかな出血部位が尿管鏡検査で認められたため、経尿管鏡的にレーザーで処置された。すべての治療を受けている患者において、血尿は73か月(範囲18-110か月)の追跡期間に、再発を認めなかった。血尿の原因不明な患者は、尿管鏡検査を受けるべきである。尿管鏡検査レーザー治療は、慢性片側性血尿症の優れた治療法である。(参考文献②) ・2005年3月かより2009年6月までに各種画像診断において原因不明の片側性肉眼的血尿を呈する患者20例に対して、腎盂尿管鏡検査を施行した。男性9例、女性11例、平均年齢41歳、患者は左側14例、右側6例であった。結果、出血の原因と考えられた内視鏡的所見の内訳は、腎杯円蓋部あるいは乳頭部の微小血管の破綻(MVR)を15例(75%)、血管腫を4例(20%)に認めた。限局的に出血が確認できた19例において、病変部をレーザーあるいは電気凝固にて焼灼し、全例で血尿は消失している。(平均観察期間20ヶ月)特発性腎出血の診断・治療に対し細径尿管鏡を用いた手技は低侵襲で同時に治療も可能で有用な手段である。(③)								
⑤ ④の根拠となる研究結果	①Araki M, et al. Ureteroscopic management of chronic unilateral hematuria: a single-center experience over 22 years. PLoS One. 2012;7: e36729.(参考文献①) ②Mugiya S, et al. Ureteroscopic evaluation and laser treatment of chronic unilateral hematuria. J Urol. 2007; 178: 517-20.(参考文献②) ③JAPANESE JOURNAL OF ENDOUROLOGY AND ESWL(和)=JAPANESE SOCIETY OF ENDOUROLOGY AND ESWL(和) (2009;22:150)(参考文献③)								
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>3,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>3,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	3,000	国内年間実施回数(回)	3,000				
年間対象患者数(人)	3,000								
国内年間実施回数(回)	3,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	施設データから推定								

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)	腎盂尿管鏡手技に習熟した泌尿器科医であれば安全に実施可能である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科 技術度C、協力医師数1名、協力看護師数1名、時間1時間 血尿診断ガイドライン2013(血尿診断ガイドライン編集委員会。日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	重篤な合併症の報告はない 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) 12,022 ・要望点数:12,022点 ＜1＞ 外保連試算点数: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):40,050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:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):60
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K、手術 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 83,340,000 その根拠 (120,220円-(準用点数14,800点×10円))×3,000例。 ・準用点数はK781 2:経尿道的尿路結石除去術 その他のもの
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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	特になし 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

377101

申請技術名	経尿道的腎盂尿管凝固術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ウロマチックス泌尿器科用灌流液3%	あり	22100AMX008 89000	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	1122.5円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	あり	225ABBZX00 070000 号	本品は、経尿道的に尿管、腎盂内の挿入または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し	
腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	あり	226ABBZX00 029000 号	本品は、経尿道的に尿管、腎盂内の挿入または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し	
OES Pro 処置用コンパクトウレテロレノスコープ	あり	219ABBZX00 034000 号	本品は経尿道的に尿管、腎盂内に挿入し、観察、診断、治療を行うことを目的とする。	該当無し	
ウロパス	あり	226ABBZX00 068000	本品は、内視鏡又は内視鏡処置具の挿入を容易にするために尿管の拡張を行うことを目的とする。	該当有り	135 尿路拡張用カテーテル (1) 尿管用 43,300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。)

--

【技術名】 経尿道的腎盂尿管凝固術

【技術の概要】 腎盂尿管出血、慢性片側性血尿で肉眼的に血尿が疑われた場合に腎盂尿管鏡を用いて診断を行い、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で経内視鏡的に出血点を凝固する。

【対象疾患名】 肉眼的腎盂尿管出血、慢性片側性血尿

【保険収載が必要な理由】

腎盂尿管出血や慢性片側性血尿で肉眼的に出血が認められる場合は、腎盂尿管鏡により出血部位を診断すると同時に、Ho-YAGレーザー、Nd-YAGレーザー、高周波凝固子で内視鏡的止血治療を行っている。本止血凝固術はガイドラインにおいて規定され有用性のある標準術式になっているが、現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【診療報酬上の取扱】K: 手術 12,022点 (外保連試算点数: 8,017点、必要材料: 40,050円)

【参考文献】

- ①Araki M, et al. Ureteroscopic management of chronic unilateral hematuria: a single-center experience over 22 years. PLoS One. 2012;7: e36729.
- ②Mugiya S, et al. Ureteroscopic evaluation and laser treatment of chronic unilateral hematuria. J Urol. 2007; 178: 517-20. (参考文献②)
- ③JAPANESE JOURNAL OF ENDOUROLOGY AND ESWL_(和) =JAPANESE SOCIETY OF ENDOUROLOGY AND ESWL_(和) (2009:22:150) (参考文献③)
- ④ガイドライン: 血尿診断ガイドライン2013
(血尿診断ガイドライン編集委員会。日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会)



参考文献① Figure 1: Major endoscopic findings.

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	377102
申請技術名	腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	精巣悪性腫瘍、悪性リンパ腫
対象疾患名	精巣悪性腫瘍、悪性リンパ腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患:精巣悪性腫瘍、悪性リンパ腫 病態:後腹膜リンパ節転移を有するもの 年齢:14-80歳
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:後腹膜リンパ節郭清術を腹腔鏡手術で行う。
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 K 手術 K627.7 リンパ節群郭清術 7後腹膜 既存の治療法・検査 法等の内容 開放手術で行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	気腹下に行うため出血が少なく、内視鏡による拡大視野により安全に手術が遂行できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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) 200 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	施設データから推定
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)	泌尿器科腹腔鏡技術認定医であれば安全に実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 泌尿器科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 技術度D、協力医師数3名、協力看護師数2名(うち清潔看護師数1名)、協力技師数1名、時間4時間 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	特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数(1点10円)	104,663
	その根拠	要望点数:104662.8点 ①外保連試算点数:72,608点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):320,548円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:198 外保連試算ID:S82-0231310 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:1 所要時間(分):240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	K 手術 K627.7
	技術名	リンパ節群郭清術 7後腹膜
	具体的な内容	開放手術で後腹膜リンパ節郭清術を行う。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	67,042,800
	その根拠	(1,046,628円-(K627.7 376,200円))×100例
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

377102

申請技術名	腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

【技術名】 腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術

【技術の概要】

精巣腫瘍の化学療法後や悪性リンパ腫などに対しての後腹膜リンパ節郭清術は、腹部正中切開により20cm以上の切開が必要であったが、腹腔鏡手術で行うことにより、創の小さな手術で行うことにより術後早期退院が可能となる。

【対象疾患名】 精巣悪性腫瘍、悪性リンパ腫

【保険収載が必要な理由】

現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【診療報酬上の取扱】

K:手術 104,663点

(外保連試算点数:72,608点、必要材料:320,548円)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	377103
申請技術名	腹腔鏡下尿管管悪性腫瘍手術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	尿管管腫瘍に対して臍から膀胱頂部に到る下腹部正中切開が必要であるが、膀胱頂部の切除、縫合閉鎖を含めて、創の小さな腹腔鏡下手術で行うと侵襲が極めて少なく術後の早期退院も可能となる。
対象疾患名	尿管管悪性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患:尿管管悪性腫瘍 病態:尿管管に悪性腫瘍が発生しているもの 年齢:14-80歳
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:腹腔鏡下尿管管悪性腫瘍手術を行う。
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 膀胱悪性腫瘍手術1切除 既存の治療法・検査 法等の内容 開放手術で行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	気腹下に行うため出血が少なく、内視鏡による拡大視野により安全に手術が遂行できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
⑥普及性	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
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 200 国内年間実施回数 (回) 100 施設データから推定
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)	泌尿器科腹腔鏡技術認定医であれば安全に実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科 技術D、協力医師数2名、協力看護師数2名(うち清潔看護師数1名)、協力技師数1名、時間3時間 特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 81,728
	その根拠	要望点数:81,727.8点 ①外保連試算点数:52,533点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):291,948円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:204 外保連試算ID:S82-0289620 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 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 K803 1 膀胱悪性腫瘍手術 1切除 開放手術で膀胱悪性腫瘍を部分切除する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 52,537,800 $(81,727.8 - (K803 1 \ 291,900円)) \times 100例$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

377103

申請技術名	腹腔鏡下尿管管悪性腫瘍手術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

【技術名】 腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術

【技術の概要】

尿管腫瘍に対して臍から膀胱頂部に到る下腹部正中切開が必要であるが、膀胱頂部の切除、縫合閉鎖を含めて、創の小さな腹腔鏡下手術で行うと侵襲が極めて少なく術後の早期退院も可能となる。

【対象疾患名】 尿管悪性腫瘍

【保険収載が必要な理由】

現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【診療報酬上の取扱】

K: 手術 81,728点

(外保連試算点数: 52,533点、必要材料: 291,948円)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	377104
申請技術名	腹腔鏡下腎盂切石術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	現在体外式衝撃波および経尿道的操作が不可能な症例に関して、低侵襲で結石治療を行うことが出来る。
対象疾患名	腎結石
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患:腎結石 病態:腎盂内に自然排石が期待できない大きさの結石を認めるもの 年齢:14-80歳
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:腎盂切石術を腹腔鏡手術で行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K 手術 K767 腎盂切石術 開放手術で行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	気腹下に行うため出血が少なく、内視鏡による拡大視野により安全に手術が遂行できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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) 200 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	施設データから推定
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)	泌尿器科腹腔鏡技術認定医であれば安全に実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 泌尿器科 技術度D、協力医師数2名、協力看護師数2名(うち清潔看護師数1名)、協力技師数1名、時間3時間 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 59,163
	その根拠	要望点数:59,162.8点 ①外保連試算点数:52,533点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):66,298円(試算参照) 外保連試算2014掲載ページ:202 外保連試算ID:S82-0283910 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 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 K767 腎盂切石術 開放手術で腎盂切石術を行う。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 31,952,800 $(591,628円 - (K767 272,100円)) \times 100例$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

377104

申請技術名	腹腔鏡下腎盂切石術
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

【技術名】 腹腔鏡下腎盂切石術

【技術の概要】

現在体外式衝撃波および経尿道的操作が不可能な症例に関して、低侵襲で結石治療を行うことが出来る。

【対象疾患名】 腎結石

【保険収載が必要な理由】

現在の保険点数上では項目自体が設定されておらず、各施設で対応を困惑しているのが現状であり、新規保険項目の設定が必要である。

【診療報酬上の取扱】

K: 手術 59,163点

(外保連試算点数: 52,533点、必要材料: 66,298円)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	377201
申請技術名	高出力532nmレーザーを用いた経尿道的光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 2その他のもの
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 高額医療材料の特定保険医療材料化とそれに伴う点数の見直し
提案の概要	当該技術専用・単回使用の側射型ファイバーを特定保険医療材料とし、技術料部分を「K841-2 3 経尿道的レーザー光選択的前立腺蒸散術(高出力532nmレーザーを用いるもの) 20,470点」として新たに設定する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	[対象患者]前立腺肥大症を有する男性患者。 [技術内容]膀胱・尿道鏡下に行われるレーザーを用いた前立腺切除術であり、ホルミウムレーザーを用いないもの。 [留意事項]使用されるレーザープローブの費用等レーザー照射に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。膀胱・尿道鏡下に行われた場合に算定し、超音波ガイド下に行われた場合は算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	本邦導入当初は当該診療報酬枠に加える以外の選択肢がなかったが、この診療報酬の内容は単回使用の高額材料(専用ファイバー)の費用が技術料の過半を占め、結果的に純粋な技術料部分が不当に低くなっており、純粋な技術料部分の点数の見直しが必要と考える。また、ファイバー部分を手技料の枠組みから外にだし、特定保険医療材料とすることを要望する。前立腺肥大症治療のゴールドスタンダード術式とされるTURPとの比較において、PVPは同等の効果を有しながら、出血が少なく、カテーテル留置期間、入院期間ともに短縮される。有効性は前立腺体積によらず、抗凝固剤内服中でも安全に施行できる。
点数等の見直しの場合	見直し前 19,000点 見直し後 20,470点（およびファイバーの特定保険医療材料としての別立て算定）
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	ゴールドスタンダード術式とされるTURPとの比較で、PVPは同等の効果を有しながら、 ・出血が少なく、カテーテル留置期間、入院期間ともに短縮される。(II, III) ・有効性は前立腺体積によらない。(II) ・抗凝固剤内服中でも安全に施行できる。(III) (カッコ内はエビデンスレベル)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象者は平成25年社会医療診療行為別調査より推計。年間実施回数は、現在の数字はメーカーの製品出荷数等より推計。将来推計は、当該技術料の課題が解決された場合、低侵襲療法が増えている米国のトレンドにある程度追従すると想定。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 30,400 後の人数(人) 30,400
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 9,000
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)	既に海外では広く行われており、日本泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインでも推奨グレードB(行うよう勧められる)として記載されている。当術式はTURPの技術を習得した医師であれば比較的容易に習得可能と考えられる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	前立腺内視鏡手術としての一般的リスクは、ゴールドスタンダードであるTURPと同等であるが、特に以下の点においてTURPよりも優位性が認められる。 ・灌流液に生理食塩水を使用する為、TUR症候群(低ナトリウム血症:発生率約2%)を回避できる。 ・TURPが施行困難であった、あるいは適応外とされてきた抗凝固剤を服用中の患者にも施行可能。 ・輸血の相対的危険度が84%低い。

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)	- 111,160,800
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	1件あたり特定保険医療材料として12万円、手技料を電解質溶液利用TURPと同額(20,470点)とし、PVPが現在の約1,500件から9,000件に増加(増分は全てTURPからの切り替えと仮定)した場合、①一般的TURPの入院日数が約5日間(10.7日⇒4.4日)短縮されることによる医療費削減効果、②ヘパリン置換によって長期入院になっていたTURP患者(増分患者の20%と推定)の入院日数短縮効果により、年間約111百万円の医療費削減となる(DPG医療機関別係数は1.2と仮定)。なお、これには輸血・合併症発生率の低減や、患者の早期退院・早期日常活動への復帰による経済効果は算入していない。
	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が、上記の追加的各種メリットは得られない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 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	PVP研究会(代表世話人:山口 秋人(原三信病院 副院長・泌尿器科主任部長))、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会	

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

377201

申請技術名	高出力532nmレーザーを用いた経尿道的光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL(バッグ)	あり	21900AMX01473	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、ク ロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇ 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧 吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促	408円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
AMS GreenLight HPS コンソール、ネオジ ミウム・ヤグ倍周波数レーザー、エマーゴ・ ジャパン株式会社	あり	22300BZI00007000	GreenLight HPSレーザーシステム(レーザー手術 装置とBPH用ファイバー)は、経内視鏡(膀胱 鏡)的に前立腺を532nmのレーザーにて切除 (蒸散と凝固)する良性前立腺肥大／過形成	該当無し	
AMS GreenLight HPS ファイバー、単回使用 レーザーガイド用プローブ、エマーゴ・ジャ パン株式会社	あり	22300BZI00008000	GreenLight HPSレーザーシステム(レーザー手術 装置とBPH用ファイバー)は、経内視鏡(膀胱 鏡)的に前立腺を532nmのレーザーにて切 除(蒸散と凝固)する良性前立腺肥大／過形	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)

〔該当医療機器(コンソールおよびファイバー共通)の薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」〕

GreenLight HPS レーザーシステム(レーザー手術装置とBPH用ファイバー)は、経内視鏡(膀胱鏡)的に前立腺を532nmのレーザーにて切除(蒸散と凝固)する良性前立腺肥大／過形成症(BPH)の治療に使用することを目的とする。

技術の概要をまとめた資料(概要図)

技術名: 高出力532nmレーザーを用いた経尿道的光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)

技術の概要および対象疾患名:

高出力532nmレーザーを用いた経尿道的光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)とは:

- ・ 耐久消費財である、高出力532nmレーザーを生成するレーザーコンソールとを用いて
- ・ 単回使用の側射型レーザーファイバーで
- ・ 経尿道・内視鏡的・生理食塩水の灌流液下
- ・ 前立腺肥大症(BPH)の手術治療を行うものである。

532nmのレーザーは、灌流液である生理食塩水には非常に吸収されにくく、特定の色に特異的に吸収されやすい性質を有し、これらが各種の臨牀的ベネフィットをもたらすことから、これを用いた前立腺肥大症の手術療法は特に光選択的(色素選択的)前立腺蒸散術の意でPhoto-selective Vaporization of the Prostate、略して「PVP」と世界中で呼称されている。(本邦での和訳は「光選択的前立腺レーザー蒸散術」)

現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性:

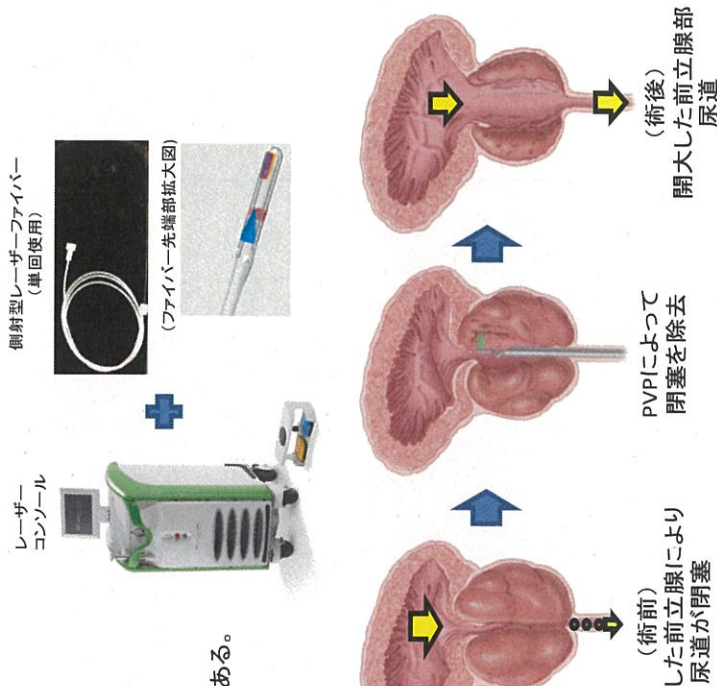
BPHの手術療法のGold StandardとされるTURPとの比較において、PVPは同等の効果を有しながら、

- ・ 出血が少なく、カテーテル留置期間、入院期間ともに短縮される¹⁻³(平均在院日数約6日の短縮)⁷
- ・ TURPではこれまで手術の施行を避けられてきた抗凝固剤内服中の患者でも安全に施行できる⁵
- ・ 有効性は前立腺体積に よらない^{2,6}
- ・ 灌流液に生理食塩水を用いるため、低ナトリウム血症(TUR症候群)のリスクがない

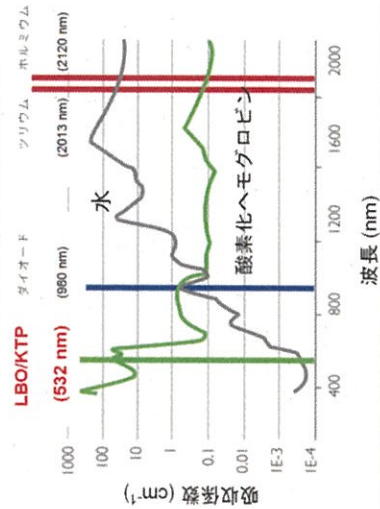
診療報酬上の取り扱い:

現在、PVPは「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 2 その他のもの 19,000点」に区分されているが、当該診療報酬は、PVPが本邦に導入される以前より存在していたものであり、当該技術の特性が考慮されたものでない。(後にK841-2内に細目「1 ホルミウムレーザーを用いるもの」が新設されたためにPVPは自動的¹² その他のもの」となった。)そのため、「使用されるレーザープロップの費用等レーザー照射に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。」とされており、単回使用の高額医療材料であるレーザーファイバーのコストを除く純粋な手技相当部分が非常に低いものとなっており、現状の診療報酬はPVPの普及にとってネガティブインセンティブ状態となっている。

1) Bachmann A. Photo-selective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. Eur Urol 2005;48:965-972 (II)
 2) Horasani K. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70mL: a short-term prospective randomized trial. Urology 2008;71:247-251 (II)
 3) Tasci AI. Rapid communication: photoselective vaporization of the prostate versus transurethral resection of the prostate for the larger prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. J Endourol 2008;22:347-353 (III)
 4) Thangasamy I. Photoselective Vaporisation of the Prostate Using 80-W and 120-W Laser Versus Transurethral Resection of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review with Meta-Analysis from 2002 to 2012. Eur Urol. 2012 Aug;62(2):315-23. doi: 10.1016/j.eururo.2012.04.051 (II)
 5) 堀崎孝、黒松功、杉村秀樹. 抗凝固療法施行症例に対する光選択式前立腺蒸散術(PVP)の臨床成績. 泌尿器 2008; 54: 651-656 (III)
 6) Alivizatos G. Transurethral photoselective vaporization versus transvesical open enucleation for prostatic adenomas >80mL: 12-mo results of a randomized prospective study. Eur Urol 2007;54:427-437 (II)
 7) TURP:2012年度10例以上実施のDPC施設データ. PVP: 2011年8月から51年間に登録されたPVP研究会前向き研究データ



各種レーザーの波長と吸収係数



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	378101
申請技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会
技術の概要 (200字以内)	皮膚病変所見のデジタルカメラ(カメラ)による診療録に準じた記録の作成、保存である。
対象疾患名	すべての皮膚疾患(とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。 QOLに関する評価とその向上が計れる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての皮膚疾患(とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など)が対象になる。全年齢が対象になる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	初診時に必要に応じて皮膚病変の撮影をする。その後も、皮疹の変化(改善、悪化など)に伴い、再診時に必要に応じて撮影する。年に1～2回程度と考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。 客観的所見によるQOLに関する評価とその向上が計れる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	皮膚科においては、特に重症な疾患で写真撮影をして客観的データを経時的に残すことは日常診療では当然のことになっている。エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 13,000 国内年間実施回数(回) 26,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人(「国民衛生の動向」より)とすると、対症患者は5%前後。 同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度である。
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)	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度C、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間15分。
・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	写真撮影であり、安全性には問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。	
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)	D 検査 321
	その根拠	・要望点数(①+②)=320.9点 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):296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 ・外保連試案2014掲載ページ:328 ・外保連試案ID(連番): E61 1-2960 ・技術度:C 医師(術者含む):1人x10分 看護師:1人x10分 ・その他:皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、是非算定を認めて欲しい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 62,575,500 260,000人x0.05x3,209円x1.5回=62,575,500(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	外保連試案コード:臓器01 コード01 連番 E61 1-2960	
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

378101

申請技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

「皮膚病画像撮影料」について

【技術の概要】

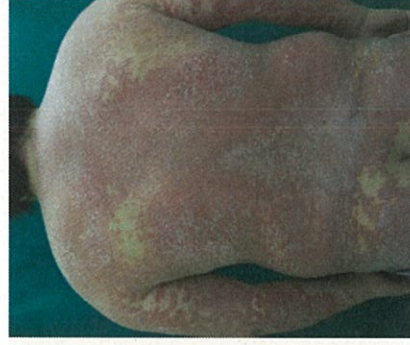
- ・皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存を行う。

【対象疾患】

- ・全ての皮膚疾患（特に腫瘍、悪性・難治性疾患など）
- ・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は13,000人程度と考えられる。



悪性黒色腫
（皮膚癌の一種）



乾癬性紅皮症
（重症な炎症性角化症）

【既存の治療法との比較】

- ・なし

【有効性・効率性】

- ・皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価の向上などが期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・321点
（皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影の専門的技術と装置が必要になる）



爪甲下ポエーエン病
（皮膚癌の一種）



爪甲下ポエーエン病
（ダーモスコープ撮影）

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	378102
申請技術名	腋窩多汗症注射(ボツリヌス毒素を用いた場合)
申請団体名	日本皮膚科学会
技術の概要 (200字以内)	重度の原発性腋窩多汗症患者に対して、片腋窩あたり50単位のA型ボツリヌス毒素を、10～15カ所に1～2cm間隔で皮内注射することにより、多汗症に対する治療を行う。
対象疾患名	重度の原発性腋窩多汗症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	2012年11月より重度の原発性腋窩多汗症に対して、A型ボツリヌス毒素製剤が保険診療で投与可能になった。その有効性は国内外の数々のエビデンスレベルの高い試験で確認されており、効果持続期間は約4～9カ月と長期にわたる。実際の注射手技では、片腋窩あたり50単位のA型ボツリヌス毒素を、10～15カ所に1～2cm間隔で皮内注射する。この作業は時間と労力がかかるにもかかわらず、腋窩多汗症注射の手技として保険収載されていない。以上より、腋窩多汗症に対する注射の手技にも保険収載が必要であると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	重度の原発性腋窩多汗症（第一選択の塩化アルミニウムの外用でコントロールが困難な症例）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	片腋窩あたり50単位のA型ボツリヌス毒素を、10～15カ所に1～2cm間隔で皮内注射する。効果持続期間は約4～9カ月と長期にわたるため、年に1～2回程度と考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 （当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 G 注射 000 皮内、皮下及び筋肉内注射 皮内、皮下及び筋肉内に薬液を注射する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	重度の原発性腋窩多汗症に対するA型ボツリヌス毒素投与の有効性は、その手技を含めて国内外の数々のエビデンスレベルの高い試験で確認されている。また、腋窩多汗症に対する皮内注射手技は、従来の皮内注射手技（18点）に比べて、はるかに時間と労力と熟練を必要とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本人の原発性腋窩多汗症患者152例を対象に、二重盲検下でA型ボツリヌス毒素50単位/片腋窩またはプラセボを単回投与し、発汗重量のレスポンス率を比較したところ、実薬群ではプラセボ群に比べて有意にレスポンス率が高かった（96.2% vs 45.9%, $P<0.001$ ）（資料1: 西日本皮膚科 75(4): 357-364, 2013）
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 8,000 国内年間実施回数(回) 16,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は3%前後。同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度である。
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）	外科学会社会保険委員会連合試案にはまだ掲載されていないが（承認済）、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間片側20分
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	⑤で記した臨床試験における副作用の発現頻度は実薬群3%、プラセボ3%と差はなく、安全性に特段の問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		重症原発性腋窩多汗症患者31名に対するA型ボツリヌス毒素治療の患者満足度調査では、治療満足度が非常に高いことが示されており、社会的妥当性も高いと考えられる。(資料2: 西日本皮膚科 76(3): 248-253, 2014)
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	G 注射 344 ・要望点数(①+②)=344.1点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 344.1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: なし(承認済) ・外保連試算ID(連番): なし(承認済) ・技術度: B 医師(術者含む): 1人x15分 看護師: 1人x20分 ・その他: 腋窩多汗症に対する注射手技は時間と労力と熟練が必要なので、是非算定を認めて欲しい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 40,259,700 260,000人x0.03x3,441円x1.5回=40,259,700(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)	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	外保連試算にはまだ掲載されていないが承認済である。	
	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

378102

申請技術名	腋窩多汗症注射(ボツリヌス毒素を用いた場合)
申請団体名	日本皮膚科学会

※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)
A型ボツリヌス毒素(ボトックス、GSK) 50単位	あり	22100AMX004 88000	重度の原発性腋窩多汗症 (添付文書を資料3として添付)	51,062円

・医療機器について

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

--

「腋窩多汗症注射」について

【技術の概要】

- ・片腋窩あたり50単位のA型ボツリヌス毒素を、10～15カ所に1～2cm間隔で皮内注射することにより、多汗症に対する治療を行う。

【対象疾患】

- ・重度の原発性腋窩多汗症
- ・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は8,000人程度と考えられる。



腋窩多汗症注射（西日皮膚 76: 248, 2014より引用）

【既存の治療法との比較】

- ・既存の治療法としては、皮内、皮下及び筋肉内注射（18点）がある。
- ・重度の原発性腋窩多汗症に対するA型ボツリヌス毒素投与の有効性は、その手技を含めて国内外の数々のエビデンスレベルの高い試験で確認されている。（西日本皮膚科 75(4): 357-364, 2013等）
- ・腋窩多汗症に対する皮内注射手技は、従来の皮内注射手技（18点）に比べて、はるかに時間と労力と熟練を必要とする。

【診療報酬上の取扱】

- ・G注射
- ・344点
（腋窩多汗症に対する注射手技は時間と労力と熟練が必要である。従来の皮内注射手技（18点）ではあまりに点が低いため、腋窩多汗症注射手技として保険収載を認めて欲しい）

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	378103
申請技術名	爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)
申請団体名	日本皮膚科学会
技術の概要 (200字以内)	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理(切除・削り)する。
対象疾患名	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理(切除・削り)する手技は、経験が必要な場合が多く、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、保険収載の必要性があると考えらえる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者。特に自分で爪を処理(切除・削り)できない高齢者が主な対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	初診時に肥厚、鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて切除・除去する。年に1～2回程度と考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 J 処置 001-7 技術名 爪甲除去(麻酔を要しないもの) 既存の治療法・検査 法等の内容 陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	陥入爪や彎入爪の患者の爪を部分的に除去するのに比べて、爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者の爪を処理(切除・削り)することは、はるかに時間と労力と高い技術が必要とする。特殊な器具を必要とする場合も多く、既存の治療法に比べて有効性が高く、患者の満足度も高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者に対しては、皮膚科医が時間を掛けて変形した爪を丁寧に処理(切除・削り)しているのが現状である。研究として発表されることはなかったのでエビデンスレベルに関して正確には評価できない。
⑥普及性	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
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 1,300 国内年間実施回数(回) 2,600 外来患者数26万人(「国民衛生の動向」より)とすると、対症患者は0.5%弱。同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度である。
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)	外科系学会社会保険委員会連合試案にはまだ掲載されていないが(承認済)、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間1本20分
・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	爪の切除・除去であり、安全性に特段の問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 処置 290
	その根拠	・要望点数=290点 (外保連試案では344点ですが、今回は290点にて要望します) 参考: ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):344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:なし(承認済) ・外保連試案ID(連番):なし(承認済) ・技術度:B 医師(術者含む):1人x15分 看護師:1人x20分 ・その他:爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 5,089,500 260,000人x0.0045x2,900円x1.5回=5,089,500(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	外保連試案にはまだ掲載されていないが承認済である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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

378103

申請技術名	爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)
申請団体名	日本皮膚科学会

※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。)

--

「爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）」について

〔技術の概要〕

- ・肥厚ないし鉤彎した爪をニツパーやグラインダーなどを用いて、処置（切除・削り）する。

〔対象疾患〕

- ・爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症
- ・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。



爪甲肥厚症／爪甲鉤彎症

〔既存の治療法との比較〕

- ・陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニツパーや剪刀を用いて除去している（爪甲除去 45点）。
- ・爪甲除去に比べて、爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者の爪を処置（切除・削り）することは、はるかに時間と労力と高い技術を必要とする。
- ・爪甲除去に比べて、爪甲処置は特殊な器具を必要とする場合も多く、有効性が高く、患者の満足度も高い。

〔診療報酬上の取扱〕

- ・J処置
- ・290点
（爪甲処置は時間と労力と特殊な器具と高い技術を必要とする。高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を処置できないため、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	378201
申請技術名	爪甲除去(麻酔を要しないもの)
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	001-7
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。 45点→80点 (下記の再評価すべき具体的内容の欄で計算された要望点数は303点になりますが、今回は爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)としてより重症な爪甲異常に対する新規の処置として290点を要望しています。こちらの爪甲除去(麻酔を要しないもの)に関しては、より軽症の陥入爪や彎入爪に対する処置を想定していますので、新設した爪甲処置とは区別してより低い点数である80点への増点を要望します)

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は陥入爪や彎入爪の患者である。 ・技術内容はニッパーや剪刀で爪を除去することである。 ・専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。								
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)=303点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):301点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):20円 ・外保連試算2014掲載ページ:280 ・外保連試算ID(連番): T52-12100 ・技術度:C 医師(術者含む):1人×10分 看護師:1人×15分 ・その他:専門的技術や労力が必要であり、保険点数の評価が低すぎるため、点数を見直してほしい。								
点数等の見直しの場合	見直し前 45 見直し後 80								
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	専門的技術や労力が必要であるため。 (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)								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者数26万人(「国民衛生の動向」より)とすると、対症患者は0.5%。実施回数は1回。								
・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>1,300</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,300</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,300	後の人数(人)	1,300	前の回数(回)	1,300	後の回数(回)	1,300
前の人数(人)	1,300								
後の人数(人)	1,300								
前の回数(回)	1,300								
後の回数(回)	1,300								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外科系学会社会保険委員会連合試算では、技術度C、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間15分								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 445,000 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 特になし 外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向」より) $\times 0.005 = 1,300$ 人。 要望増加点数分を35点とすると、455,000円。
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

378201

申請技術名	爪甲除去(麻酔を要しないもの)
申請団体名	日本皮膚科学会

※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	378202
申請技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	057-3
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	なし
提案の概要	1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月1回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。

【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	・対象とする患者は鶏眼や胼胝を有する患者である。 ・技術内容はメスや鶏眼や胼胝を削ることである。 ・1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。
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)=170点 ①要望点数:170点(回数制限廃止のため同点数) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ・外保連試案2014掲載ページ:280 ・外保連試案ID(連番): T52-12110 ・技術度:B 医師(術者含む):1人×10分 看護師:1人×20分 ・その他:1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。
点数等の見直しの場 合	見直し前 170 見直し後 170
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	1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため (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)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者数26万人(「国民衛生の動向」より)とすると、対症患者は1%前後。 完治までの治療回数は2～4回前後。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,600 後の人数(人) 2,600
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,600 後の回数(回) 7,800
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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) 8,840,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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 378202

申請技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※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	378203
申請技術名	皮膚科光線療法(2)長波長紫外線又は中波長紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	054 2,3
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	適応症の追加:円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症(腎不全にともなう) 適応拡大のため同点数

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	- 対象とする患者は乾癬、類乾癬、掌跖膿疱症、菌状息肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴癢疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎の患者である。 - 技術内容は長波長または中波長の紫外線を照射することである。 - 円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症(腎不全にともなう)の患者にも適応を拡大してほしい。
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)=150点 ①要望点数:150点(適応拡大のため同点数) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 - 外保連試案2014掲載ページ:294 - 外保連試案ID(連番): T61-22121 - 技術度:C 医師(術者含む):1人×10分 看護師:1人×20分 - その他:難治性の円形脱毛症に対する光線療法の有用性が報告されており、すでに多くの皮膚科診療施設で行われている。痒疹、皮膚そう痒症(腎不全に伴う)も、すでに多くの皮膚科診療施設で行われている。
点数等の見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	150
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	難治性の円形脱毛症に対する光線療法の有用性が報告されている。(エビデンスレベル:V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による)
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	外来患者数26万人(「国民衛生の動向」より)とすると、対症患者は0.5~1%。 治療回数:週1~2回、約10~20回。
年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0
	後の人数(人)	2,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	30,000
④技術の成熟度	学会等における位置づけ	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間10分
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)	特になし
施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性	副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 45,000,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
	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

378203

申請技術名	皮膚科光線療法(2)長波長紫外線又は中波長紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

※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	378204
申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	053-1
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	なし
提案の概要	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である（湿疹・皮膚炎群など）。 ・技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。 ・専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が妥当である。								
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）=57.3点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：49.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77円 ・外保連試算2014掲載ページ：296 ・外保連試算ID（連番）：T51-23010 ・技術度：A 医師（術者含む）：1人×2分 看護師：1人×5分 ・その他：専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が妥当である。								
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 57								
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	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。 （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）								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。								
・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>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>26,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>52,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	0	後の人数（人）	26,000	前の回数（回）	0	後の回数（回）	52,000
前の人数（人）	0								
後の人数（人）	26,000								
前の回数（回）	0								
後の回数（回）	52,000								
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）	外科系学会社会保険委員会連合試算では、技術度A、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間5分								
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし		
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし								
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし								
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 29,796,000 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 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

378204

申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※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	379201
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(自動縫合器加算について)
申請団体名	日本肥満症治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
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	本手術についてもK936自動縫合器加算を算定可能としていただきますよう提案する。
提案の概要	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(K656-2)では、胃を切除する場合に5~7個の自動縫合器を使用する。本手術では安全性の確保や手術時間の短縮のため、自動縫合器の使用が必須となっているが、現在、自動縫合器加算が認められていない。他の腹腔鏡下の胃切除術では、ほとんどの術式で自動縫合器加算が認められている。そこで他の腹腔鏡下の胃切除術と同様に腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(K656-2)においても、自動縫合器加算を算定可能とすべきと思われる。

【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	申請技術である腹腔鏡下胃縮小術は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載されている。現在の点数36,410点は自動縫合器加算がなく、外保連試算では特定保健医療材料価格59,702円とされているが十分ではないと思われる。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	要望項目：自動縫合器加算(K936) 2,500点 個数：7個を限度とする ・外保連試算2014掲載ページ:172~173ページ ・外保連試算ID(連番):S81-0240900 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240								
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 14,000 (平均5.6個使用のため)								
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	日本肥満症治療学会のアンケート調査では1年間施行された155例の平均自動縫合器使用個数は5.6個であり、7個以上必要であった症例が15%を占めていた。したがって、本技術では7個を限度とする自動縫合器加算が適当と考えられる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本肥満症治療学会のアンケート調査では、本技術は2014年の保険収載により40例程度増加しており、自動縫合器加算により同程度増加することが予想される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>210</td> </tr> </table>	前の人数(人)	170	後の人数(人)	210	前の回数(回)	170	後の回数(回)	210
前の人数(人)	170								
後の人数(人)	210								
前の回数(回)	170								
後の回数(回)	210								
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)	自動縫合器は他の腹腔鏡下の胃切除術にも使用されており、既に算定可能とされてる手技であり、技術は十分に確立し、普及している。学会では腹腔鏡下スリーブ状胃切除術に自動縫合器の使用を推奨をしてはいないものの、自動縫合器は全例使用されるものであり、普遍化している。したがって熟練は必要としない。								
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自動縫合器は広く使用されているものであり、副作用の報告はなく安全性は問題ない。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 43,964,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費: 210例に症例数が増加し5.6個の自動縫合器を使用すると推定し、210回の手術に2,500点×5.6個の加算して算出。 (364,100+2,500×5.6)(円)×210(回)=105,861,000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	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費: 170例で計算すると、364,100(円)×170(回)=61,897,000円 105,861,000-61,897,000=43,964,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

379201

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(自動縫合器加算について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図

「腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）」について

【技術の概要】

- ・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年1年間で170例程度施行され、保険収載により前年から約40例増加していた。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾、韓国でも年間1,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・36,410点(自動縫合器加算なし)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	379202
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(点数見直しについて)
申請団体名	日本肥満症治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
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	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、外保連試算では償還できない材料価格を除いた費用は715,760円とされているが、現在の保険点数は36,410点であり、その半分ほどである。そのため、このままでは肥満外科手術の普及の妨げになり、延いては患者の不利益につながると考えられる。本技術に対し増点すべきと思われる。

【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	申請技術である腹腔鏡下胃縮小術は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載されている。現在の点数36,410点は自動縫合器加算がなく、2014年外保連試算(93,296点)より56,886点安い設定となっている。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数:93,295.8点 ①外保連試算点数:71,576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:217,198円 ①+②=93,295.8点 ・外保連試算2014掲載ページ:172~173ページ ・外保連試算ID(連番):S81-0240900 ・技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):240								
点数等の見直しの場合	見直し前:36,410 見直し後:93,296								
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	肥満外科手術は世界中で広く施行されており、中国、台湾、韓国などでも2013年度は年間1,500例以上施行されたが、わが国は192例(スリーブ状胃切除術約70%を占めた)に過ぎず普及が遅れている。したがって、現在の点数36,410点は自動縫合器加算がなく、2014年外保連試算(93,296点)より56,886点安く、この点数のままでは肥満外科手術の普及の妨げになり、延いては患者の不利益につながると考えられる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本肥満症治療学会のアンケート調査では、本技術は2014年の保険収載により40例程度増加しており、増点により同程度増加することが予想される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>210</td> </tr> </table>	前の人(人)	170	後の人(人)	210	前の回数(回)	170	後の回数(回)	210
前の人(人)	170								
後の人(人)	210								
前の回数(回)	170								
後の回数(回)	210								
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)	本技術である腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できると考えられる。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td> (1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。 </td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td> (1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。 </td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>手術にあたっては、外科医4名、看護師、2名の体制で行う。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	手術にあたっては、外科医4名、看護師、2名の体制で行う。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。								
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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	手術にあたっては、外科医4名、看護師、2名の体制で行う。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」 本技術は2010年から先進医療として開始され、昨年保険収載となったが、現在まで大きな事故等の報告はなされていない。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	+
・予想される当該技術に係る医療費	134,024,600
・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: 210例に症例数が増加し、210回の手術に93,296点で算出。 932,960(円)×210(回)=195,921,600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: 170例で計算すると、364,100(円)×170(回)=61,897,000円 195,921,600-61,897,000=134,024,600円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

379202

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(点数見直しについて)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図

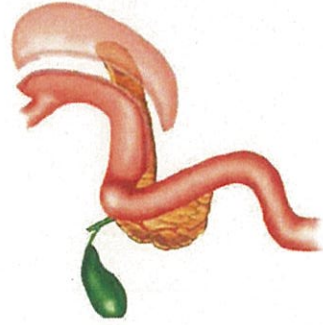
「腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）」について

【技術の概要】

- ・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

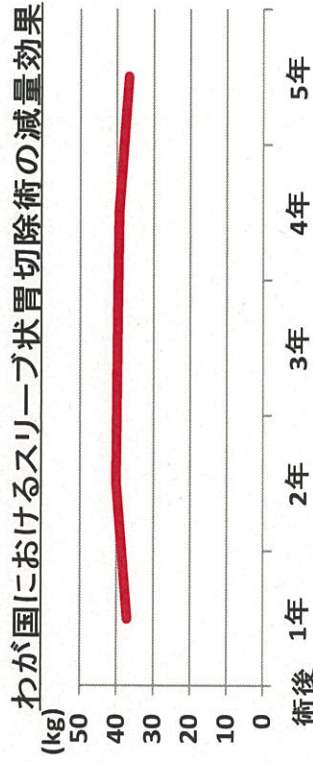
- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年1年間で170例程度施行され、保険収載により前年から約40例増加していた。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾、韓国でも年間1,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・36,410点(自動縫合器加算なし)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	379203
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準見直しについて)
申請団体名	日本肥満症治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
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	腹腔鏡下胃縮小術である腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2010年1月に先進医療として承認され、現状まで本術式は特に大きな事故は認められていない。しかし本手術の施設認定基準は、同様に先進医療から保険収載された腹腔鏡下肝切除術(開腹または腹腔鏡下肝切除術を年間10例以上施行)および腹腔鏡下腓膵尾部切除術(開腹腓膵切除術を年間5例以上施行)と施設基準に大きな隔たりがあり、本技術施設基準の緩和を要望致します。

【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	申請技術である腹腔鏡下胃縮小術は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載されている。当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置や腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例以上実施の施設基準がある。								
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)	・要望施設基準: (施設の要件)腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。 (人的配置の要件)外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・外保連試案2014掲載ページ:172~173ページ ・外保連試案ID(連番):S81-0240900 ・技術度:1.医師(術者含む):4.看護師:2.その他:0.所要時間(分):240								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	特になし 特になし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、2014年末までにわが国で600例以上が施行されたが、大きな事故の報告はなされていない。先進医療の腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の施設基準は、医師に対しては術者2例を含めた7例の実施経験であり、医療機関に対しては5例の実施であり、実質5例の術者経験があれば先進医療として申請可能であった。現在の保険上の施設基準は、10例以上の術者経験とともに腹腔鏡下胃切除術年間20例の施設の経験が必要であり、これら施設基準が厳しいため、本手術が保険収載されたにも関わらず、全国の限られた施設でのみ施行され、患者さんの不利益につながっている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本肥満症治療学会のアンケート調査では、本技術は2014年の保険収載により40例程度増加しており、施設基準緩和により同程度増加することが予想される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>210</td> </tr> </table>	前の人数(人)	170	後の人数(人)	210	前の回数(回)	170	後の回数(回)	210
前の人数(人)	170								
後の人数(人)	210								
前の回数(回)	170								
後の回数(回)	210								
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)	本技術である腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できると考えられる。								
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td> (1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。 </td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td> (1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。 手術にあたっては、外科医4名、看護師 2名の体制で行う。 </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> 日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」 </td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。 手術にあたっては、外科医4名、看護師 2名の体制で行う。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて10例以上実施されていること。								
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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。 手術にあたっては、外科医4名、看護師 2名の体制で行う。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、昨年保険収載となったが、現在まで大きな事故等の報告はなされていない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	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	特になし
・当該技術の保険収 載に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
	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
	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

379203

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(施設基準見直しについて)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図

「腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）」について

【技術の概要】

- ・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年1年間で170例程度施行され、保険収載により前年から約40例増加していた。



- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾、韓国でも年間1,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・36,410点(自動縫合器加算なし)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	379204
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応疾患追加について)
申請団体名	日本肥満症治療学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
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	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)の現在の適応は、「6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の患者であって、糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者」となっている。BMI35以上であっても糖尿病、高血圧症、脂質異常のいずれかがなければ、保険上の適応基準を満たさない。そこで、エビデンスのある肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群の適応追加を要望する。

【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	申請技術である腹腔鏡下胃縮小術は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載されている。現在の点数は36,410点であり、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されているという施設基準がある。						
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)	・要望適応基準: 6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、肝機能障害又は睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している患者 ・外保連試案2014掲載ページ: 172~173ページ ・外保連試案ID(連番): S81-0240900 ・技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 240							
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	特になし 特になし						
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	海外では以前より肥満外科手術が広く行われており、システマティックレビューによれば肥満外科手術により、糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、脂肪肝や睡眠時無呼吸症候群も改善ならびに治療することが示されている。また日本肥満症治療学会のガイドラインにおいて、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群も述べられている。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<table border="1"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td> 前の人件数(人) 後の人件数(人) </td> <td> 170 190 </td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td> 前の回数(回) 後の回数(回) </td> <td> 170 190 </td> </tr> </table>	・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 後の人件数(人)	170 190	・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	170 190	日本肥満症治療学会のアンケート調査では、本技術は2014年の保険収載により40例程度増加しており、適応疾患追加により半分程度増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 後の人件数(人)	170 190						
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	170 190						
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)	本技術である腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できると考えられる。						
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (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) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。 (3) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (4) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (5) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (6) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (7) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (8) 緊急手術体制が整備されていること。 手術にあたっては、外科医4名、看護師 2名の体制で行う。 日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」						
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、昨年保険収載となったが、現在まで大きな事故等の報告はなされていない。						

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

379204

申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)(適応疾患追加について)
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

概要図

「腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）」について

【技術の概要】

- ・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年1年間で170例程度施行され、保険収載により前年から約40例増加していた。

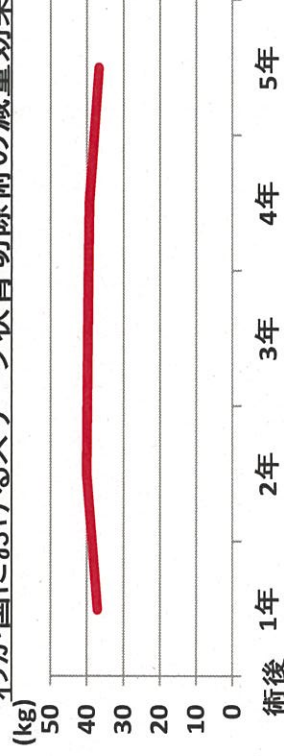


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾、韓国でも年間1,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリープ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・36,410点(自動縫合器加算なし)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	381101
申請技術名	内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本腹部救急学会
技術の概要 (200字以内)	本品は、クリップ、キャップ、リトリバー、ホイールから成る。キャップにはクリップが予め装填されている。リトリバーは、鉗子口内にキャップに接続された糸を通す際に使用する。ホイールはクリップをリリースする際に糸を巻き取る際に使用する。クリップを装着した内視鏡を目的部位まで進め、内視鏡を用いて目的部位を十分にキャップ内に吸引し、ホイールを用いて糸を巻き取ることにより、目的部位へクリップが留置さ
対象疾患名	消化管穿孔、瘻孔
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本品は内視鏡的に消化管穿孔、瘻孔を一括で閉鎖するデバイスである。現在は消化管穿孔および瘻孔の内視鏡的閉鎖術に関連する手技点の設定が無く、病院の持ち出しで手技が施行されているため普及の妨げとなっている。従来消化管穿孔、瘻孔の対応には外科的手術が必要になることが多く、特に穿孔に関して本技術の普及は緊急手術の回避に繋がる可能性がある。瘻孔について外科的手術後の瘻孔の閉鎖は、癒着により施行困難なことが多い。外科的手術と比較して内視鏡的に施行可能であることから低侵襲であり、入院期間の短縮によるコスト削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	消化管穿孔、瘻孔
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内視鏡を挿入して、専用デバイスを用いて消化管穿孔部・瘻孔部にクリップをかけて閉鎖する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 K_手術 520 1、520 2、520 3、647、647-2、665、730 1、730 2、731 1、731 2、777、792、808、858 技術名 食道縫合術(穿孔、損傷) 頭部手術、食道縫合術(穿孔、損傷) 開胸手術、食道縫合術(穿孔、損傷) 開腹手術、 胃縫合術(大網充填術又は被覆術を含む)、腹腔鏡下胃、十二指腸潰瘍穿孔縫合術、胃瘻閉鎖術、小腸瘻閉鎖術、 腸管切除を伴わないもの、小腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴うもの、結腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴わないもの、結腸瘻 閉鎖術 腸管切除を伴うもの、腎(腎盂)腸瘻閉鎖術、尿管腸瘻閉鎖術、膀胱腸瘻閉鎖術、腔腸瘻閉鎖術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	手術治療 当該技術は既存の外科的治療法と比べ低侵襲であり、入院期間の短縮が期待される。外科的治療法と比べ全身麻酔が不要となり、簡便に施行可能となることから、手技時間も短縮されるため既存の治療法の手技点数の加重平均に対し0.8掛の手技点数を提案することとした。入院期間短縮によるコスト削減効果の算出は、海外を含めコスト試算の論文が発表されていないことから難しいが、手技点数の削減による医療費削減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	“OTSCシステムを用いた穿孔に対する前向き研究※1において臨床的成功率は32/36(89%、95%CI75%-96%)と報告されている。1例で内視鏡挿入時に食道穿孔、2例において穿孔箇所閉鎖不良があった。また1例でクリップ留置から6時間後にクリップの脱落が見られた。平均治療時間は5分44秒±4分15秒であった。またOTSCシステムを用いた瘻孔に対するメタ分析研究※2において臨床的成功率は69%(95% CI 51.8%-82.2%)と報告されている。”
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 5,316 国内年間実施回数(回) 5,316
※患者数及び実施回数の推定根拠等	明確なものはない
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本品は内視鏡手技に関する十分な知識と経験を有する医師が使用すること。
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) 消化器内視鏡認定施設 消化器内視鏡専門医 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	“OTSCシステムを用いた穿孔に対する前向き研究※1において臨床的成功率は32/36(89%、95%CI75%-96%)と報告されている。1例で内視鏡挿入時に食道穿孔、2例において穿孔箇所閉鎖不良があった。また1例でクリップ留置から6時間後にクリップの脱落が見られた。平均治療時間は5分44秒±4分15秒であった。またOTSCシステムを用いた瘻孔に対するメタ分析研究※2において臨床的成功率は69%(95% CI 51.8%-82.2%)と報告されている。”

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	K 手術 20,456
	その根拠	①既存の治療法の手技点数の加重平均=15,595点 ②内視鏡による治療の効率化 15,595点×0.8=12,476点 ③別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):79,800円 12,476+7,980=20,456点 参考:外保連試案情報 ①外保連試案点数:22,279.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):4,500円 外保連試案ID:申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):90
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	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	- 不明 明確なものはない
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

381101

申請技術名	内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本腹部救急学会

※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。)

--

「内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術」について (OTCSシステムを用いる)

【技術の概要】

内視鏡を挿入し、専用デバイスを
用いて消化管穿孔部・瘻孔部にク
リップをかけて閉鎖する。

【対象疾患】

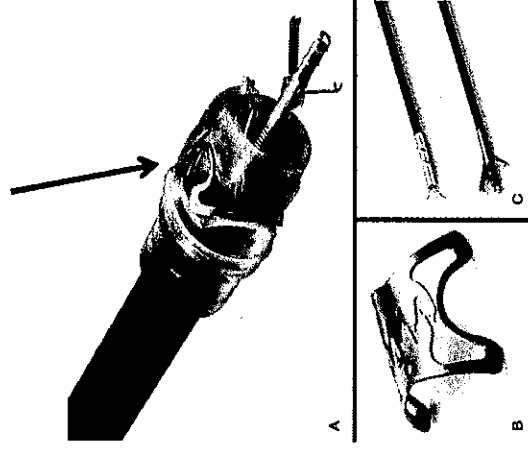
消化管穿孔、瘻孔
5316例が見込まれる

【既存の治療法との比較】
手術と比べ低侵襲である。
89%の成功率である。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・20,456点

内視鏡先端に装着



クリップ

引き込み鉗子

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	381102
申請技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急学会
技術の概要 (200字以内)	腹腔内圧を持続的に測定する
対象疾患名	腹部救急疾患（内臓破裂、動脈瘤破裂、急性膵炎など）、腹部外傷
保険収載が必要な理由 (300字以内)	腹部救急疾患（内臓破裂、動脈瘤破裂、急性膵炎など）や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹腔内圧が上昇し、腹部コンパートメント症候群が発生することがある。腹部コンパートメント症候群が発生する可能性がある症例では、腹腔内圧を持続的にモニターして早期に対処（緊急手術など）する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部救急疾患や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹部コンパートメント症候群の発生する可能性がある症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	膀胱内あるいは遊離腹腔内にカテーテルを留置して、持続的に腹腔内圧を測定する
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部コンパートメント症候群の早期診断に有効である
⑤ ④の根拠となる研究結果	Cheatham et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. Intensive Care Med. 2007
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) 1,000 国内年間実施回数(回) 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	明確なものはない
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)	特別な技術を要さない
・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) 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 500点/日
	その根拠	頭蓋内圧測定(D227)と同等と考えた。
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	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 不明 明確なものはない
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	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

381102

申請技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急学会

※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			

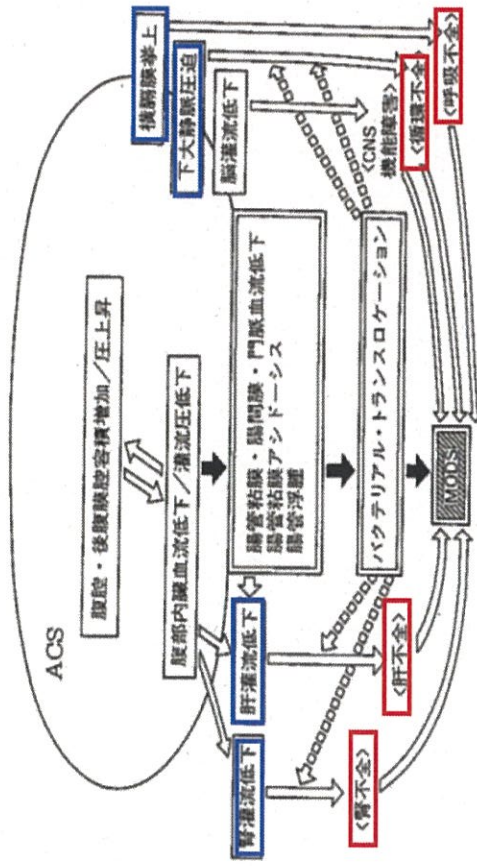
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

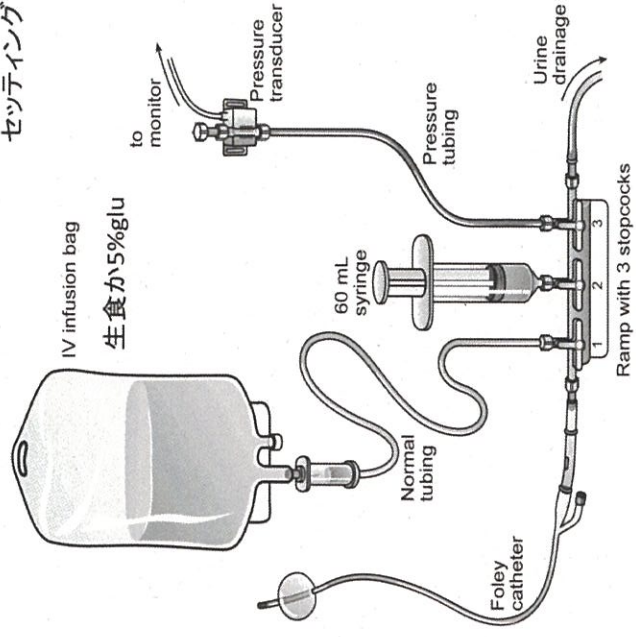
腹腔内圧測定

IAH/ACSの病態

(1) IAH/ACSとは



セッティング



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	381201
申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本腹部救急学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K721-3
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	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。低い点数なので、増点を希望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	結腸軸捻転(主にS状結腸)
②再評価すべき具体的な内容 点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	点数が低すぎる 5,360 8,000
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	安全性が高く、低侵襲である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化無し
・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) 160 後の人数(人) 160 前の回数(回) 160 後の回数(回) 160
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	下部消化管内視鏡検査に習熟した医師(関連学会の専門医資格を持つ医師によるもの)
・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) 下部消化管内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師(施行医)1名、看護師1名 施行医は、減圧と軸捻転解除を行うための技術的な専門性と、合併症に対応する知識を要する。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 結腸軸捻転の内視鏡的整復は、通常の内視鏡手技と同様に消化管穿孔のリスクを伴うため十分なインフォームドコンセントのもとで施行される必要がある。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に穿孔、腹膜炎を生じている症例では適応とならず、こうした症例選択を誤らなければ安全であることが報告されている。

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) + 6,096,000 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 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	参考:外保連試案情報 ①外保連試案点数:29,190点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):28,050円 外保連試案ID:S81-0270800 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):120
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

381201

申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本腹部救急学会

※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)

--

「内視鏡的結腸軸捻転解除術」について

【技術の概要】

内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで結腸軸捻転を解除する。

【既存の治療法との比較】
緊急時に施行でき、有効である。
手術と比べ低侵襲である。

【対象疾患】

結腸捻転（おもにS状結腸）
平成19年度社会医療診療行為別調査から320回が見込まれる



【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・5360点
- ・内視鏡的結腸異物摘出術と比べ同等であると考えられる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	381202
申請技術名	広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する
申請団体名	日本腹部救急学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	639
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	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、大腸穿孔閉鎖術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・消化管穿孔、急性胆嚢炎など伴う汎発性腹膜炎症例 ・主手術あるいは急性汎発性腹膜炎手術（K639）のいずれか1つのみを算定している。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、大腸穿孔閉鎖術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。汎発性腹膜炎に対して広範な洗浄行為が必要となる場合は手術時間の延長、洗浄液の増量を要するからである。
点数等の見直しの場合	見直し前 30,000 見直し後 40,000
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	特になし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不明
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 不明 後の人件数(人) 不明
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常の診療行為である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 不明 不明 不明
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	参考:外保連試案情報 ①外保連試案点数:13,402.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):138,360円 外保連試案ID:S81-0234800 技術度:C 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90	
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 381202

申請技術名	広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する
申請団体名	日本腹部救急学会

※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	381203
申請技術名	外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
申請団体名	日本腹部救急学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	004-1
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在、フィブリノーゲン製剤の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。これを外傷性出血を含めていただきたい。大量出血に伴う後天性低フィブリノーゲン血症の出血傾向の改善の効果が認められているからである。

【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	フィブリノーゲン製剤投与の適応は組織の接着・閉鎖
②再評価すべき具体的な内容 点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	外傷性出血に適応を拡大する これまでと同様 変更なし
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	ヨーロッパのガイドライン、Guideline on Core SmPC for Human Fibrinogen Products (EMEA/CHMP/BPWP/122007/2005。Management of bleeding followin major trauma: An updated European guidelineなどに有効性が記載されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	12 万例を超える外傷データが登録されている日本外傷データベースには大量出血によるショックを伴う症例が年間約1500 例登録されている。厚生労働省の人口動態調査(死亡者数)と照合すると、このデータが日本の外傷全体の1/8 を登録していると推定される。ショックの症例の1/2 に本剤が投与されると推定して算出した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 不明 後の人数(人) 6,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 不明 後の回数(回) 6,000
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)	専門医が行う
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 特記事項なし 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	高い

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 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	不明 明確なものはない なし
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし 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

381203

申請技術名	外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
申請団体名	日本腹部救急学会

※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	382201
申請技術名	コルポスコピー
申請団体名	公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	321
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	昨今の子宮頸癌予防、検診、啓発活動の高まりとともに、二次精検を必要とする患者も増加している。子宮頸部細胞診異常や不正性器出血などの症状がある場合に、子宮頸部拡大鏡診(コルポスコピー)を実施する。本検査は、子宮頸部前癌および初期癌の診断と手術適応を判断するために必須である。現行、150点より1000点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるコルポスコピーは、子宮頸部細胞診異常を認めた患者を基本として、不正性器出血など子宮頸がんの症状を呈する患者も対象となる。子宮頸部を3%酢酸溶液で加工した後、専用の顕微鏡機器(コルポスコープ)で観察し、異常所見を認めた場合にはピンチ生検を行い、病理組織検査に提出する。コルポスコピーは150点が算定され、異常所見を認めた際に行う子宮頸部組織採取は200点が算定されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	コルポスコピーは一般婦人科外来や開業医でも実施できる侵襲の少ない検査であるが、機器が高額であることが普及の妨げになっている。産婦人科外来診療において、日常的に行われ広く普及している経腔超音波検査(530点)と同等以上の保険点数を要望するものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 1,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	『日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編/ガイドライン婦人科外来編2014』は、子宮頸部細胞診報告様式(ベセスダシステム)のASC-US判定例中ハイリスクHPV陽性例ならびにLSIL以上の全ての細胞診異常例に対してコルポスコピーと生検による精密検査を推奨している。本検査は、子宮頸部前癌～初期癌に対する子宮頸部円錐切除術の術前検査として必須である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	コルポスコピーは、子宮頸部前癌～初期癌の保存的治療法である子宮頸部円錐切除術の術前および術後検査として必須である。2003年における子宮頸癌0～1a期に対する子宮頸部円錐切除手術件数は3,185件/年であるが、2012年には9,503件/年と約3倍に増加している。本手術件数は現在、年間約10%の増加を示している。これにともない、コルポスコピー実施件数は、年間10%以上の増加が予想される。
・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) 9,500 後の人数(人) 9,500 前の回数(回) 19,000 後の回数(回) 19,000
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)	本検査は、外来で実施可能であり、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編/婦人科ガイドライン外来編でも、励行するよう推奨されている。解剖学的理解があれば、一般産婦人科外来での実施が可能であり、広く普及することが患者への期待に応える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 産婦人科、腔鏡や生検用器具の洗浄、滅菌が十分に行えること。 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) 医師1名(専門医レベル＝産婦人科医として4～5年目)、看護師1名 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 腔鏡や生検用器具の洗浄、滅菌が十分に行えること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	コルポスコピー一下で生検(狙い組織診)を行った場合に、検査終了後持続性の出血を認めることがある(頻度1%未満)。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 161,500,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費: 8,500円 × 19,000件 = 161,500,000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: 現状と同様である。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	①外保連試案点数: 879点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,800円(試案参照) ①+②=1,059点 外保連試案2014掲載ページ: 332 外保連試案ID: E61 2-0180 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30 外保連試案では1,059点だが、今回は1,000点にて要望する。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会・日本産科婦人科内視鏡学会・日本産科婦人科医会・日本生殖医学会・日本産婦人科手術学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

382201

申請技術名	コルポスコピー
申請団体名	公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会

※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)

子宮腔部拡大鏡診(コルポスコピー)

図1にコルポスコピー実施手順を示す。
まず、腔鏡を子宮腔部に触れないように先端が腔円蓋部に達するまで正確に挿入し、外子宮口を広く開くように装着する。通常8～10倍の倍率で、子宮腔部表面をそのままの状態に詳細に観察する(単純診)。血管像は緑色フィルター等を用いて観察する。

次に、3%酢酸溶液をたっぷり浸した大型の綿球で子宮腔部表面を軽く押すようにして塗布する(酢酸加工診)。加工後の所見は約30秒から1分位で明瞭化する。悪性化する程その所見は長く持続(3分以上)する。これらの操作を必要に応じて繰り返し、最強病変部位を設定できたら狙い生検を行う。

組織採取にあたっては、子宮腔部に先端が開いた状態でパンチを押し当て、それから先端を閉じて組織片を切り取る(図2)。生検後の止血は、通常はタンポンによる圧迫のみで十分であるが、出血が強度な場合、

図1 子宮頸部病変のコルポスコピー手順

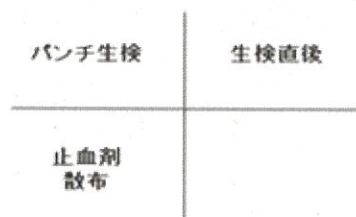
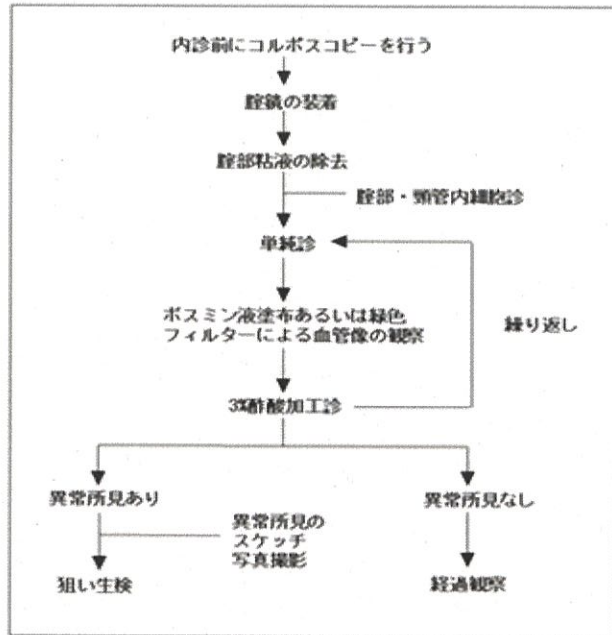


図2 狙い組織診

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	383101
申請技術名	経皮的レーザーシース不使用植え込みデバイスリード拔去術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
技術の概要 (200字以内)	経皮的な植え込みデバイスリード拔去で、レーザーシースを使用しないもの。
対象疾患名	植え込みデバイス感染症、植え込みデバイスリード不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行では植え込みデバイスのリード拔去を行う場合レーザーシースを使用する場合は保険収載がなされているが、同シースを使用しないあるいは他の道具を必要とする場合があり、その際の保険収載の必要性があると考えられるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植え込みデバイス感染症や植え込みデバイスリード不全を対象として、血管壁にリード線が高度に癒着した場合に用いる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血管壁に高度に癒着したリード線を経静脈的に抜去する際に、バスコエクスターシースなどをリードにかぶせて、少しずつこのシースを進めることにより、癒着をはがしながら、最終的にリードを抜去する。現在レーザーリード拔去が月間40-50件行われているが、ほぼそれと同様の頻度で使用が考慮される状況が発生すると考えられ、先に非レーザーのシースを先に使用される状況が増加すると考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 K_手術 K599-5 技術名 経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの) 既存の治療法・検査 法等の内容 現在はレーザーシースを使用した際にこの手技が保健収載されるため、血管壁に高度に癒着したリード線を抜去する際に、レーザーシースをリードにかぶせて、少しずつレーザーを照射しながらシースを進めることにより、癒着をはがしながら、最終的にリードを抜去する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	レーザーシースのみでは対応困難な石灰化をともなった癒着などには特にその威力を発揮すると思われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国のHRS consensus statementではロッキングスタイルット、レーザーシースとともに必須の道具であるとコメントされている。また米国からの多施設研究ではレーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
⑥普及性	エビデンスレベル I システムティックレビュー/メタアナリシス
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 500 国内年間実施回数 (回) 15
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)	レーザーシース使用と同様にリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。
・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) 植え込み型除細動器移植術の施設基準に合致した施設(ICD認定施設)であること 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 循環器専門医の常勤医が2名以上、心臓血管外科の常勤医が1名以上必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち 会える必要があり、また2名以上が所定のトレーニングプログラムを受けていることを必要とする。 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) レーザーシースの施設基準に関しては日本不整脈学会から勧告があり、本法においてもそれに従うことが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記米国からの多施設研究ではレーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 47,700
	その根拠	アンケート結果より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、ME技師2人、放射線技師1人、3.5時間で計算。 (97120+56410+23860+2770x2+2580x2+2580)x2.5= 476,675円 【参考】 外保連試案ID(連番):S82-0220020 ・経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いないもの) ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):43,777.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):32,550円 ①+②=47,032.5 外保連試案2014掲載ページ:148 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 K599-5 経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの) 影響を受けるが、現在の時間、人員を考慮すると減点や削除は困難
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 18,540,000
	その根拠	併用により増加する可能性と、単独のみで成功し減少する可能性が考えられるが、PLEXES研究の比率に従い、64%の症例でバスコエクスターのみで対応され、残りは併用したとすると、 105000円x500人x0.64=3360万円、(105000+297000)x500人x0.36=7236万円 で材料費のみでは現行の297000x500人=14850万円 から14850-(3360+7236)=4254万円の減額となる。しかし、手技料の64%が増額した場合、(477000-286000)x500人x0.64=6112万円増額となり、差し引き6112万円-4254万円=1854万円の増額となる
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	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	無し	

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

383101

申請技術名	経皮的レーザーシース不使用植え込みデバイスリード拔去術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
パスコエクスター ペースメーカ・除細動器リード拔去キット *販売名:パスコエクスター、一般名:ペースメーカ・除細動器リード拔去キット	あり	20500BZY00826000	感染あるいは不具合のため抜去の必要なペースメーカリード、除細動リードの抜去目的ワイヤーとシースを併用することによりリードの抜去を行う。		105000円
リードロックングデバイス(LLD)(ディーブイエックス(株) リードロックングデバイス(LLD)(ディーブイエックス(株))	あり	22300BZX00190000	リード抜去使用に際し、十分な固定を得たい場合に使用する		105000円
COOKリード抜去システム	あり	22700BZX00054000	本品は植え込まれたペースメーカまたは除細動器のリード、カテーテル、ガイドワイヤ等の異物を経皮的に除去するために使用する		
COOKニードルズアイスネア	あり	22600BZX00538000	本品は植え込まれたペースメーカまたは除細動器のリード、カテーテル、ガイドワイヤ等の異物を経皮的に除去するために使用する		

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

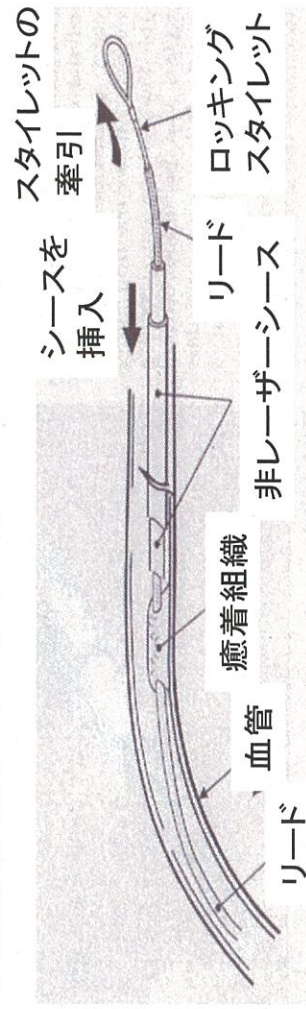
経皮的レーザーシース不使用植え込みデバイスリード除去術

技術の概要：経皮的な植え込みデバイスリード除去で、レーザーシースを使用しない技術

技術度	協力医師	看護師	ME技士	放射線技師	時間
D	2人	2人	2人	1人	2.5時間
(97120 + 80270 + 5540 + 5160 + 2580) × 2.5 = 476675円					
診療報酬点数					47680点を要望します。

他の治療法との比較：

現在レーザーシースを用いるリード除去術が保険償還されています。レーザーシースを用いた場合に比較し、非レーザーシースを用いた場合は材料費だけで297000円(レーザーシース償還価格)ー105000円(バスコエクスターシース)＝192000円の減額となりますが、現在この手技は保険償還されていません。



デバイスリード

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	383201
申請技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-5
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	「エキシマレーザー心内リード抜去システム」を用いた手技に対する技術料の増点要望

【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	ペースメーカー等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード抜去システムによる抜去を行うが、技術的な習熟が必要のため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ペースメーカー等のデバイス治療における経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスⅠで、異物である本体とリードをすべて取り除くことが必須であり、ひとたび敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でない。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った ($p<0.001$)。重篤な合併症が約2%と報告されているが、十分な体制をとることで死亡率は0.3%と開胸術に比較し低侵襲かつ安全に行うことができる。 具体的な要望点数は、60,539点（外保連試案2014p148、試案ID:S81-0219900）であり、外保連技術度「E」、必要人数としては、医師(術者含む)3名、看護師1名、技師2名で、所要時間は120分である。
点数等の見直しの場合	見直し前 28,600 見直し後 60,539
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	リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25～90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを抜去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを抜去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った ($p<0.001$)。経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等であり、対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスⅠである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約10000例で、この内の一割程度（約1000例）の使用が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 1,000 後の人件数(人) 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT(D)の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「経験年数15年以上で特殊技術を有する専門医」である必要がある。技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会(日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会)が協議し、「エキシマレーザーリード除去システム(CLeaRS: Cardiac Lead Removal System)の国内導入に係る体制等の要件について」(日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付)がステートメントとして公開された。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 358 718 694"> 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="718 358 1489 694"> a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 694 718 817"> 人的配置の要件 (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="718 694 1489 817"> 循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 817 718 952"> 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="718 817 1489 952"> 本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。 </td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。	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)	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD認定施設)であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。								
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)	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師(術者以外)2名、看護師1名、技師2名(臨床工学士、放射線技師各1名)で、手術時間は平均2.0時間である。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記PLEXES試験における重篤な合併症の出現はレーザー群の153例中3例(2.0%)、そのうち死亡例は1例(0.7%)である。1449症例のレーザーリード除去の結果を解析した近年の報告(LEXICON研究)では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%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)	倫理性や社会的妥当性に問題があるとは考えられない。								
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 1097 718 1153"> プラス又はマイナス 金額(円) </td><td data-bbox="718 1097 1489 1153"> + </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 1153 718 1243"> 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="718 1153 1489 1243"> 319,390,000 </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 1243 718 1310"> 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="718 1243 1489 1310"> 60,539点(増点後点数)×1,000(年間予想手術件数)=605,390,000円が見込まれる。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 1310 718 1377"> 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="718 1310 1489 1377"> 28,600点(現行点数)×1,000(年間予想手術件数)=286,000,000円が見込まれる。 </td></tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	+	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	319,390,000	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	60,539点(増点後点数)×1,000(年間予想手術件数)=605,390,000円が見込まれる。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	28,600点(現行点数)×1,000(年間予想手術件数)=286,000,000円が見込まれる。
プラス又はマイナス 金額(円)	+								
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	319,390,000								
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	60,539点(増点後点数)×1,000(年間予想手術件数)=605,390,000円が見込まれる。								
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	28,600点(現行点数)×1,000(年間予想手術件数)=286,000,000円が見込まれる。								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 1310 718 1377"> 区分 番号 技術名 </td><td data-bbox="718 1310 1489 1377"> その他 なし なし </td></tr> </table>	区分 番号 技術名	その他 なし なし						
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	日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会が主たる関係学会であり、代表的研究者として日本医科大学心臓血管外科 新田隆教授が挙げられる。								

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

383201

申請技術名	経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

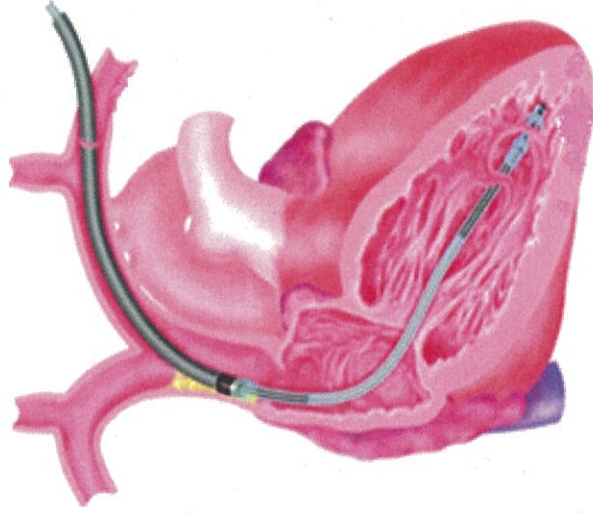
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

既 / 経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いるもの）

感染などの理由により、移植された心内膜リードを抜去しなければなら
ない患者さんがいます

現在、世界的に最も安全にリード抜去を行うことができるシステムはレーザ
ーシステムを使用する方法です

このためには レーザーシースとともに、LIDロッキングスライレットを用いま



外保連試案によると

技術度	協力医師	看護師	技師	時間
E	2	1	2	2

要望診療報酬点数 60,539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	383202
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K595 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現行の40,760点より、80,291点への増点を提案する。 要望点数（①+②）：80,291点 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：71,076点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：92150円

【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	付加手技を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心房中隔穿刺による左房アブレーションまたは心臓穿刺による心外膜アブレーションであり、通常以上に高い治療技術を要する治療法である。治療の現場では心電図解析およびカテーテル操作に複数の医師を必要とし、術時間も約5時間を要する。しかし現行の診療報酬点数は40760点と実態にそぐわない低い点数に設定されている。医学的、経済的、社会的に十分な評価がされていない懸念が強く、診療報酬再評価の必要があると考えられる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	通常以上に高い治療技術を要する治療法であるりながら、実態にそぐわぬ低い診療報酬となっている。現行の診療報酬点数は40,760点から80,291点への増点が適切であると考えられる。 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：240 外保連試算2014：146ページ、外保連試算ID：S82-0218800
点数等の見直しの場合	見直し前：40,760 見直し後：80,291
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	発作性心房細動の治療率は90%を超え、薬物治療を継続した場合よりも死亡率、入院率、QOLの全てにおいて有意に予後が良好であることがランダム化比較試験において証明されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈学会主導のJ-CARAF調査結果より推定した。
・年間対象患者数の変化	前：12,000 後：14,000
・年間実施回数の変化等	前：12,000 後：14,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本循環器学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスI適応とされている。難易度の高い手技とされ、ガイドラインにおいても熟練者のもとで少なくとも30症例以上の経験が必要と提唱されている。
・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） 年間の心房細動アブレーション施行数が50例以上の施設での手技がクラスIとされる。 技術度Eの執刀医＋技術度D、Cの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は3.36～6%（平均5.2%）とされる。内容は心タンポナーデ、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある。

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	プラス又はマイナス金額(円) 14,474,460,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 予想される当該技術の医療費は、$802,910円 \times 14000 = 11,240,740,000円$となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 外来再診料: 600円/回(A), 処方箋料+調剤: 500円/回(B), 薬価(最も安価な抗不整脈剤): 200円/回(C), 心電図等検査: 1300円/回(D), 生化学検査: 110円/回(E), 月に一回の診察、3ヶ月ごとの心電図、生化学的血液検査を20年間継続したとする。$[(A+B) \times 12 + C \times 365 + (D+E) \times 4] \times 14000 \times 20 = 25,715,200,000円$
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
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	外保連事務局にて連名要望学会を追加しますので、その他あれば記載ください。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

383202

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う場合)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う場合)



心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術であり、その中でも特に、心房中隔穿刺または心外膜穿刺を伴う場合

再評価の具体的内容

①	技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
	1	2	2	1	1	4	
	89590	53590					
		23810	5540	2580	2580		⇔ 7107600円
②	別途請求が認められていない必要材料価格						⇔ 92150円

$$\text{要望点数} = \text{①} + \text{②} = 80291 \text{点}$$

現行の当該技術料(40760点)は、実際の現場で要している人件費の半分程度であり、今回再評価を提案する。

- ・ 年間対象患者数は年間約14000人であり、予想される当該技術の医療費は、112億4074万円となる。
- ・ 本技術は不整脈の根治手術であり、治療成功後には通院不要となることを目標とする。同数の患者が20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として257億1520万円が必要である。従って総医療費としては144億7446万円の減額となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	383203
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術(その他のもの)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	595
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	本法には不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。現在の診療報酬は343,700円であるが人件費を考慮した適正な診療報酬は657,370円となる。

【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	発作性上室生頻拍、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍などの頻脈性不整脈に対する根治術であり、不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。必要な人件費に相当する診療報酬が妥当と考える。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	要望点数= 65,737点(外保連試算147ページ) 外保連試算ID(連番): S82-0218700 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 62,191.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 35,450円 ①+②=65,736.5点 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 210 (人件費: 外保連技術度区分Dの医師1人、区分Cの医師1人、区分Bの医師1人、協力看護師2人、ME1人、放射線技師1人、平均3.5時間)を要するため、その人件費は(89,590+53,590+23,810+2770x2+2580x2) x 3.5=621,915円となる。
点数等の見直しの場合	見直し前: 34,370 見直し後: 65,737
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	急性期治癒率90%、死亡率0.1%未満、再発率10%未満の有用な根治術であり、本邦および欧米のガイドラインでは症候性症例においてClass I適応とされている
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	上室性頻拍を有する症例は24万人と推定されるが(罹患率2%)、適応となる症例はその20%の4万8千人、実際に治療を受けている症例数は年間20000人、増点により4000人増加すると推定される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人): 40,000
年間実施回数の変化等	後の人数(人): 40,000 前の回数(回): 20,000 後の回数(回): 24,000
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)	循環器専門医でかつ不整脈専門医研修施設で5年以上修練した医師が行うD難度手技である。日本循環器学会のガイドラインでは、当手術の主な対象の上室性頻拍・心房頻拍などはClass I適応とされている。
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) 循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する 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) 5年以上の不整脈の修練をうけた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン(2012年)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿刺部出血、末梢血管損傷、心穿孔・心タンポナーデ、血栓形成による血栓塞栓症、刺激伝導系の障害・房室ブロック、感染などの合併症が起こり得るが、その頻度は1.7%と低く死亡率は0.1%以下である

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (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) 2,906,600,000 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 上記症例数として、予想される当該技術の医療費は $(657,370 + \text{材料費} 600,000 + \text{入院費} 200,000) \times 20000 = 291 \text{億} 4740 \text{万円}$ 20000例が現報酬で治療をうける総額が228億7400万円。診療報酬増加により4000例増加し、その症例が20年間外来通院したと仮定した医療費は月に1回の診察、3ヶ月ごとの心電図・生化学検査を計算すると91億8000万円となり計320億5400万円となる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 F 投薬 200 薬剤
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	日本循環器学会、日本心電学会、日本小児循環器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

383203

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術(その他のもの)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

既/経皮的カテーテル心筋焼灼術(2. その他のもの)

技術の概要:

心臓内の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で高周波焼灼し根治する技術

技術度	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	材料費
D	2	2	1	1	3.5	
	(89,590 + 77,400	+ 5540	+ 2580	+ 2580)	x 3.5	+ 35,450
						= 657,365円
					(現行	343,700円)

薬物療法: 20年間外来通院したと仮定した医療費: 約180万円

A: 外来再診料: 690円/回 (月1回)

B: 処方料420 + 調剤基本料410 + 調剤料810: 1640/回 (月1回)

C: 薬価(最も安価な抗不整脈薬): 140円/日 (毎日)

D: 心電図検査: 1300円/回 (年4回)

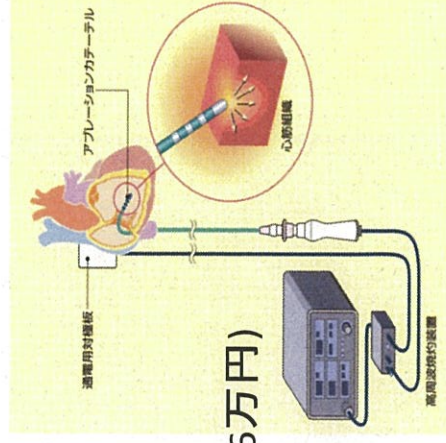
E: 生化学検査: 1500円/回

計{(A+B)x12 + Cx365 + (D+E) x 4} x 20 = 227万円

経皮的カテーテル心筋焼灼術: 一回の入院治療で根治: 146万円

(657,365円 + 材料費600,000円 + 入院費200,000 = 約146万円)

増点により4000人施行症例数が増えたと、その分の上記差額が増点分を上回り、29億660万円の医療費節約が見込まれる



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	383204
申請技術名	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599-4
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	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は現行6,000点と評価されているが、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、現行よりも高い評価として29,927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	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消耗をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。CRTDはペースメーカー（PM）やICDと異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動による救命効果に加え両室ペーシングによる心室同期不全を改善させることで心機能の改善を図るためより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、PMやICDに比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。本体交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要のため高度な専門技術を要する。交換を的確に行うためには指導医クラスの医師と補佐の医師、看護師、臨床工学士などの複数の人員を要し、手術時間は2時間を要する。人件費などを含めた外保連試算（2014年）での診療報酬は29,927点と現行の6,000点では低すぎると判断される。よって外保連試算の29,927点が妥当な評価であると提案する。
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）	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は、2012年改訂で7,310点から6,000点へ減点、2014年の改定では6,000点のままである。上段の①にも記載したようにCRTDはPMやICDと異なり、救命効果に加え両室ペーシングによる心機能の改善を図ることができるより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、左室リードが増えるためリード接続箇所も1か所増える。交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認のために高度な専門知識と技術を要し、交換を的確に行うには外保連試算2014の148ページに掲載されている本技術試算（外保連試算ID S82-0219800）によれば、技術度Dとして術者を含む3名の医師、2名の看護師、2名の臨床工学士などの協力技師を要し、手術時間は1.5時間を要する。このため外保連試算ID S82-0219800による本技術の外保連試算点数は26,654点であり、別途請求が認められていない必要材料費と価格の32,730円と合わせた29,927点を要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 6,000 見直し後 29,927
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	心不全では心室内伝導障害、心房心室間同期不全、心室内同期不全、心室間同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペーシングによる心室再同期療法（CRT）である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心不全の悪化とその予後を改善する。そしてCRTにICDの機能が入ることにより、心臓突然死を抑制することで心不全患者の総死亡率も抑制される可能性がある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会の調べによるとCRTDの交換は、2011年599件、2012年932件、2013年1108件と増加している。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 1,108 後の人数（人） 1,250
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,108 後の回数（回） 1,250
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。
・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） 厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器移植術および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術の記載に準ずる 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師3名（経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 不整脈の非薬物治療のガイドライン（日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本心不全学会、日本不整脈学会合同ガイドライン）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠 を記載する。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	299,087,500
・予想される当該技 術に係る医療費		¥299,270×1,250=¥374,087,500
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	¥60,000×1,250=¥75,000,000
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 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

383204

申請技術名	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

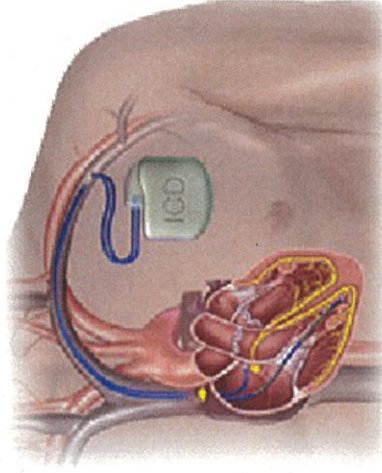
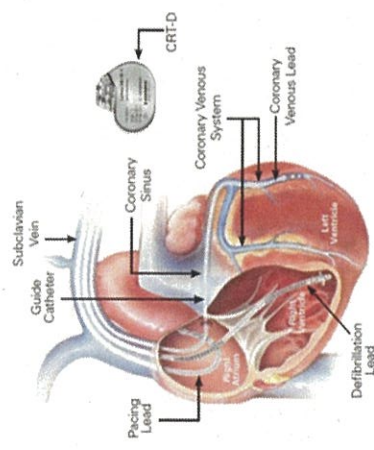
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) 交換術

【技術の概要】

- CRTD植込み後の電池消耗に伴う本体交換手術
- リード線の電氣的条件的点検
- 直流通電を含めた治療成功の再確認



植込み型除細動器 (ICD)・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) における交換の際の比較

	ICD	CRTD
リードの数	1ないし2本 (右心房・右心室)	3本 (右心房・右心室・左心室)
交換で行う作業	● リード線の電氣的条件的点検 ● 各心腔の刺激閾値の測定 ● 各心腔のセンシング閾値の測定 ● 除細動閾値の測定 (心室細動・心室頻拍を誘発して測定)	
交換での労力	CRTDに比べ リード本数が 少ないので 労力は小さい	ICDに比べ リード本数が 多いので 労力は大い

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術 (599-4)
- 6,000点から29,927点への増点を希望
(ICD交換術よりも労力が大い)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	383205
申請技術名	埋込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K599
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	手術の難易度および手術時間を考慮すると現在の6,000点はあまりにも低すぎるため29,926.5点への増点を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	埋込み型(または植込み型)除細動器(ICD)は心室細動・心室頻拍に対して発作時に正常調律に速やかに戻すための電氣的治療を行うことにより心臓突然死を予防する機器である。本体交換術に際しては交換前の機種よりも通常世代の新しい高度な機能を有する機器を使用するため製品特徴を熟知している必要がある。術中には、新規植込み時と同様に致死性不整脈誘発後の電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行なう必要がある。挿入されているリードの状態によっては新規リードを追加挿入する必要があり、この場合は新規植込みより難易度の高いリード追加挿入手技が必要となり手技時間の延長し合併症リスクも増加する。
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)	本手術には技術Dの執刀医師と協力医師2人、看護婦2名、その他放射線技士、臨床工学技師2人を必要とし外保連試算における人件費算出表をもとに本手術で要する人件費を算出すると、平均的手術時間は1.5時間なので、266,535円となる。さらに保険償還されない手術に必要な消耗品にかかる費用が32,730円である。以上を合計すると299,265円となり、現在の6,000点から29,926.5点への増点を提案する。(外保連試算:S82-0219600)
点数等の見直しの場合	見直し前 6,000 見直し後 29,926
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	埋込み型除細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」に準じて治療が行われている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2011年度から2014年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると1544台から2598台の間で推移している。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2180人(2014年データより) 後の人数(人) 2300人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2180回 後の回数(回) 2300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)	本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア.血液学的検査 イ.生化学的検査 ウ.画像診断
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込み型除細動器交換術に伴う合併症リスクとしては感染の頻度が多く、感染した場合は死亡リスクが急激に上がるためシステム全抜去が必要となる。よってこれらの合併症について習熟したスタッフのもと治療が行われる必要がある。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠 を記載する。)	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
・予想される当該技 術に係る医療費	688,309,500
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費
	138,000,000
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名
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 -
⑩その他	代替療法なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
	代替療法のない必要不可欠な治療法である。
	日本循環器学会 日本心電学会

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

383205

申請技術名	埋込み型除細動器交換術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

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	384201
申請技術名	脊髄刺激装置埋込術及び脊髄刺激装置交換術に係る施設基準の改正
申請団体名	日本ペインクリニック学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	K190,K190-2
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	脊髄刺激装置埋込術及び脊髄刺激装置交換術の施行に際し、適応となる施設基準で「脳神経外科、整形外科又は麻酔科を標榜している病院であり、当該診療科の常勤医師が1名以上配置されていること」と定められている。一方、現在その技術は、病院だけでなく診療所においても有用かつ安全に施行されている。したがってその施設基準を病院だけでなく、有床診療所まで基準を拡大していただきたく要望いたします。

【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	脊髄刺激装置埋込術や交換術を施行する施設基準は、病院に限られている。その技術は、神経ブロックを含めた通常の鎮痛処置では効果が得られない難治性疼痛患者に適応となり効果がえられている。その技術に熟練は要するが、熟練を要した医師が常勤として配置されていれば病院でなくとも十分に安全に確実に施行されている。術後の経過、さらに術後の合併症が生じる場合もあるが、有床診療所であれば十分に対応可能と考える。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数(①+②)=26850または10470点 参考: ・外保連試案ID(連番): S82-0115900 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 35,538点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 69,182円(試案参照) 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 120 ・外保連試案ID(連番): S82-0116000 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 57,652点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 69,182円(試案参照) 技術度: E 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 120 ・外保連試案ID(連番): S82-0116020 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 62,191.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 69,182円(試案参照) 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 210 ・外保連試案ID(連番): S82-0116040 ①外保連試案点数(試案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): 69,182円(試案参照) 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 ・外保連試案ID(連番): S82-0116100 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 58,380点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 64,682円(試案参照) 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 240 ・外保連試案2014掲載ページ: p132-133 ・その他: 特になし
点数等の見直しの場合	見直し前 変化なし 見直し後 変化なし

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	慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法は、有用な治療法の1つとして既に行われている。現在、その患者の定期的なフォローアップは16.3%が診療所で実施されている現状がある。これは患者の医療機関へのアクセスの利便性による選択の結果と考えられる。また脊髄刺激療法は年間540人で実施されているが、現在の診療報酬上の取り扱いでは病院でしか実施できないため、病院へのアクセスに制限がある患者では、本治療を受ける機会を逸失している可能性がある。 一方、脊髄刺激療法に対する定期的なフォローアップでは、患者の症状変化に合わせたプログラマーによる微細な刺激パラメータの調整などを行っていることから、在宅自己疼痛管理指導管理料を算定している診療所の医師は本治療法に精通し、実施する技量を有していると考えられる。また、電池消耗による交換術の時期は、通常電池がなくなつて停止してから行われるのが通常であるが、そのような時の対処も診療所でも行えるようになれば、患者の利便性は向上する。 したがって、本植込術や交換術を実施する施設を病院に限定せずに、一定要件を満たす診療所でも実施可能とすることで、この治療を受けられる患者の機会も増え、その後のフォローアップも円滑となり患者にとって有用となると考えられる。また手技的に類似している心臓ペースメーカーは古くから診療所でも可能となっている。その観点からも本手技の施設基準の緩和は技術的には問題ないと思われる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間実施回数：平成25年社会医療診療行為別調査より推計(6月単月の新規45回、交換11回を12ヵ月分) 対象患者数：患者一人当たり実施回数を1回とし算出し埋込術：45×12＝540名、交換術：11×12＝132名。 見直し後の対象患者数：在宅自己疼痛管理指導管理料を算定している診療所が全て植込術、交換術を実施すると仮定し、平成25年社会医療診療行為別調査にて、在宅自己疼痛管理指導管理料を算定している診療所は、総数に対する割合から推計すると診療所総数60施設÷総数368施設＝16.3%となる。施設基準拡大に伴い診療所でも施行できるとなると16.3%増加と考えた。すなわち植込術540人×1.163＝628人、交換術132人×1.163＝154人と算出した。若干の増加が見込まれる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td><td>埋込術：540名、交換術130名</td></tr> <tr> <td>後の人数(人)</td><td>埋込術：628名、交換術154名</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>埋込術：540回、交換術130回</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>埋込術：628回、交換術154回</td></tr> </table>	前の人数(人)	埋込術：540名、交換術130名	後の人数(人)	埋込術：628名、交換術154名	前の回数(回)	埋込術：540回、交換術130回	後の回数(回)	埋込術：628回、交換術154回
前の人数(人)	埋込術：540名、交換術130名								
後の人数(人)	埋込術：628名、交換術154名								
前の回数(回)	埋込術：540回、交換術130回								
後の回数(回)	埋込術：628回、交換術154回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	熟練した医師：日本ペインクリニック学会・脳神経外科学会・整形外科学会専門医での施行 日本ペインクリニック学会・脳神経外科学会・整形外科学会専門医が常勤していること 日本ペインクリニック学会・脳神経外科学会・整形外科学会専門医常勤医師1名、看護師1名 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)	特に問題無し								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 埋込術：168618000円、交換術：16123800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 埋込術で見込まれる患者数628名、交換術では154名であることから埋込術268500円×628＝168618000円、交換術10470円×154名＝16123800円と算出し増減となる。一方、技術料のみではなく入院費などを加えて総額を考えると有床診療所への施設基準拡大により医療費の削減にはなる。現在の平均入院期間は、新規植込術では1.5～2週間程度、交換術でも1～1.5週間程度である。入院費は病院の場合、入院基本料1566～1103点、入院日数が14日以内であるため450点加算、その他総合入院加算や医師事務作業補助体制加算、看護配置加算等で平均500点程度加算があるとなると、平均約2500点/日が必要となっている。有床診療所の場合は、入院基本料は861～511点、加算は平均100点程度であるため平均約800点/日の算定となる。そのため新規植込術(540件)のうち、16.8%(90件)が診療所に移行するとの仮定では14日間入院での差額は2142万円となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現状と変化なし								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td></tr> </table>	区分番号	特になし	技術名	特になし				
区分番号	特になし								
技術名	特になし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	特になし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

384201

申請技術名	脊髄刺激装置埋込術及び脊髄刺激装置交換術に係る施設基準の改正
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※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	384202
申請技術名	超音波加算
申請団体名	日本ペインクリニック学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D215 注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	神経ブロックを施行する上でより良い確実性と安全性を求め超音波の併用が非常に有用となり現在、広く普及されてきている。現在まで施行されてきた透視下神経ブロックも手技によっては、超音波下での施行に変更できる。すると患者や医師を含めた医療従事者の被ばくの危険性がなくなる利点もある。一方、超音波併用は、神経ブロック料に含まれ別箇算定できない。また超音波診断装置は、非常に高価であり減価償却も不可能で経営上で負担となっている現状もある。したがって算定要件・点数の見直しを要望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	神経ブロック時の超音波検査は、神経ブロック料に含まれ算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	・要望点数＝350点 参考: ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):641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:p334 ・外保連試算ID(連番): E61-3-0250 ・技術度:C 医師:1 介助として看護師:0 その他:1 時間(分):20 ・その他:総所要時間は約20分であり、施行時間は15分、協力医師は1～2名。現在の超音波検査を参考にすると技術1名と表す人件費は、4308円で検査室使用料447円、医療機器1857円で総費用6410円と同等と考えらる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 0 見直し後 350
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	超音波下で神経ブロックを施行することで穿刺針を適切な位置に進めることが可能となり、神経ブロックの確実性・安全性が向上します。神経ブロックの種類によっては、日本ペインクリニック学会ガイドラインにおいても超音波下での施行を推奨しています。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国のペインクリニック専門医指定研修施設に行ったアンケート調査で超音波下・透視下・CT下で行うことが望ましいと考えられる年間症例数は31,654症例であった。回答が得られなかった施設を考慮すると対象疾患は、さらに増加すると考えられる。したがって今回は、32,000例とし、1人の患者に対し10回行うこととして年間3,20,000回のブロックが行われるとした。
・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) 32,000 後の人数(人) 32,000 前の回数(回) 3,20,000 後の回数(回) 3,20,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	超音波下での神経ブロック施行は、広く普及している。日本ペインクリニック学会、日本麻酔科学会・日本臨床麻酔科学会などでも推奨しており、ハンズオンセミナーが学会時などで行われている。各学会認定医・専門医での施行が適当と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 日本ペインクリニック指定研修施設や日本ペインクリニック専門医がいる施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等) (医師)ペインクリニック専門医・実施医師 1名 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特に遵守すべきガイドラインはありません。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超音波検査施行での副作用は見当たらず、一方、その併用下での神経ブロック施行の安全性は高まります。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題無し
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。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 1,120,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 超音波下での神経ブロックの施行であるので超音波検査 その他が350点加算と妥当と考えた。すなわち3500×320000=1,120,000,000円の増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 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 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

384202

申請技術名	超音波加算
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※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	385101
申請技術名	鼠径ヘルニア(複雑なもの)
申請団体名	日本ヘルニア学会
技術の概要 (200字以内)	感染した人工物の除去、神経を巻き込んだ人工物の除去、変形した人工物による癒痕化された近傍からの再発ヘルニアサックの処理、ヘルニア門閉鎖には高度の技術と、協力医師、看護師も必要と成り、手術時間も長時間に渡る事が多く有る。
対象疾患名	鼠径ヘルニア人工物術後(複雑なもの)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高度技術、所要時間の長期化、協力医師の増員、協力看護師の増員が必要であり、通常の診療報酬とは区別をして頂き、診療報酬の上昇を希望します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鼠径ヘルニア根治術でメッシュ等の人工物使用後の再発。強度の癒着、疼痛。全年齢対象。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	tention free法の普及による鼠径ヘルニア根治術後の人工物不具合による術後合併症としての感染症、神経痛、再発の外科的治療は、人工物の除去、再置換を要する。2000年頃より我が国に置ける人工物によるtention free法の普及は加速しており、現在年間18万症例行われている。その3%程度で不具合による、再置換を行っている。単純な人工物挿入による手術とは基本的に異なり、修練された外科医の技術が必要であり、長時間を要する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 K_手術 633-5 技術名 鼠径ヘルニア手術 既存の治療法・検査法等の内容 鼠径部切開法、腹腔鏡下根治術。全身麻酔による手術。エコー、CT等。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来手術はこの様なケースでは平均的に5日間の入院治療を行っており、手術手技料、入院費用を概算すると675,000,000円が医療費として予想される。手術手技料は増額されるが、より高度医療を行える環境にて、術後入院期間の短縮による医療費削減効果が予想される。大凡140,400,000円増額と成る手技料より高度な専門医による手術により3日間程度に短縮されるであろう。
⑤ ④の根拠となる研究結果	メッシュを使用したテンションフリー技術の導入により、鼠径ヘルニアの手術受診者は増加した結果、人工物の不具合による合併症が散見される。tention free法は現在年間180,000症例程度我が国では行われており、3%程度の感染症、神経痛、再発が見られている。この様なケースでは人工物の除去及び再挿入、神経剥離後人工物の再挿入、再発においても人工物除去後再度新たな人工物の挿入によるヘルニア門閉鎖、後壁補強、これらは高度な技術を必要とされる。よってこの様なケースでは高度技術により、時間をかけて行う事により、根治性を高める事が出来、術後の疼痛減弱化を得られる。術後再発率も低下し、患者さんの早期社会復帰が可能と成る。資料 1 Hernia DOI 10.1007/s10029-013-1059-x Springer G.Campanelli V.Bertocchi Surgical treatment of chironic pain after inguinal hernia repair 2 Hernia(2012)16:123-126 DOI 10.1007/s10029-011-0873-2 S.Rehman Resurrence of inguinal herniae following removal of infected prosthetic meshes:a review of the literature
	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) 5,400 国内年間実施回数(回) 5,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	申請を出している当院は年間鼠径ヘルニア600例である。その中で人工物除去或は置換術は大凡5%である。全国平均では大凡3%程度が予想されるため。年間本邦では180,000件の鼠径ヘルニア手術が行われているので、概算で5,400名の対象者であり、実施回数は大凡5,400回を予想する。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	感染した人工物の除去、神経を巻き込んだ人工物の剥離と除去、癒着化した人工物の除去と近傍からの再発には高度な技術が必要である。これらの病態は患者さんの術後のQOLの低下、日常生活も営めなく成る事が多く有り、tention free法の普及により散見される。本ケースでは人工物の除去後再度鼠径ヘルニアの根治性を担保するためには新たな人工物の再挿入が必要なケースが多くある。感染症の場合は除去により軽快するが、後日鼠径ヘルニアの根治術を再度人工物により行う事が多く有る。日本ヘルニア学会でも技術度の高さを求めている。難易度Dランクの手術と認定している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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) 標榜科は外科。手術件数は年間20例以上の経験が必要である。術後麻酔による影響とを考慮すると少なくとも胸部単純レントゲン、腹部単純レントゲンは必要としている。入院施設或は回復室を必ず持つ事。医師は最低でも外科医1名、経験年数は大凡10年以上の外科医としての経験が望ましい。 医師2名、看護師2名 特に無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感染した人工物除去、神経剥離、神経・人工物合併除去により根治性と患者さんの愁訴を除去できる。また、人工物の不具合による再発においては根治性を高める事が可能と成る。サックの処理、高度な技術者による後壁補強、ヘルニア門閉鎖を行う事により安全で再発率の低い根治術が可能と成る。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に無し
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) K 手術 32,860 ①外保連試算点数(人件費):25,879点 ②別途請求が認められていない必要材料の価格:69,825円 その根拠 外保連試算2014掲載ページ:196頁 外保連試算ID(連番): S82-0233310 技術度:D 医師: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 K634 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術 tention free法による鼠径ヘルニア術後の、人工物感染症、神経損傷、移動による不具合による再発手術等。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 1,450,440,000 (32,860-6,000)X5,400=145,044,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	外保連試算コード:臓器コードB9Q 196頁 S82-0233310 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
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

385101

申請技術名	鼠径ヘルニア(複雑なもの)
申請団体名	日本ヘルニア学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

概要図イメージ

「鼠径ヘルニア（複雑なもの）」について

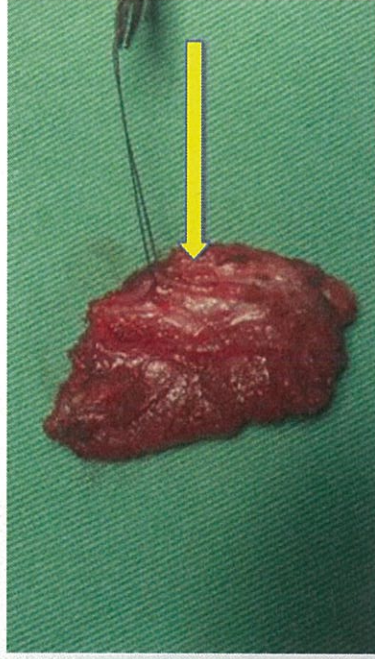
技術の概要：tention free法後の術後神経痛、感染症、再発等の人工物不具合等では、人工物の除去を行い、その後ヘルニア門閉鎖のため、再度人工物を挿入し鼠径ヘルニアの根治を行う術式である。

対象疾患：鼠径ヘルニア人工物術後再発・感染症・神経痛 平成24年日本ヘルニア学会アンケート調査によれば、対象患者は5,400人程度と考える。

有効性／安全性：感染、神経損傷、瘢痕萎縮後の人工物近傍からの再発に対して人工物を除去後、ヘルニア門の閉鎖を行う事によって患者さんのQOLが改善され、神経痛、神経損傷、再発症例を安全に効果的に治癒する事が出来る。

技術の成熟度：高い技術度が要求され、手術時間も長時間を要する、平均で90分程度。入院期間の短縮に繋がる。

診療報酬上の取り扱い：K手術 32,860点 大凡大腿ヘルニアと同様の難易度の手術と考えられる



切除された人工物に糸がかけられた腸骨下腹神経
手術所要時間 110分
術後劇的に神経痛は改善された。

初回メッシュプラグ法にて手術を施行。術後1年以降も持続する手術部位周囲の神経痛と違和感、加えて日常生活にも支障を来した症例。前方よりアプローチonlayの除去と埋没した腸骨下腹神経を合併切除する事により、神経痛は収束。再度ヘルニア門閉鎖の為に新たな人工物を挿入。

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	385102
申請技術名	巨大腹壁瘻痕ヘルニア根治術
申請団体名	日本ヘルニア学会
技術の概要 (200字以内)	ヘルニア門径5cm以上の腹壁瘻痕ヘルニアは高度な技術が必要であり、新技術手技料の収載希望。
対象疾患名	巨大腹壁瘻痕ヘルニア
保険収載が必要な理由 (300字以内)	“2000年以降、腹壁瘻痕ヘルニアはtention free法の確立により、受診者の増加が有る。ヘルニア門径5cm以下の症例とは、技術的に難度が高く、手術時間も長時間を要するため区別する必要がある。”

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹壁瘻痕ヘルニア門径5cm以下の症例とは、技術的に難度が高く、手術時間も長時間を要するため区別する必要がある。全年齢対象。疼痛と不快感とQOLの低下、嵌頓の危険性。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ヘルニア門径2cm以下であれば単純閉鎖による根治性は担保されるが、2～5cmでは腹膜外において人工物を留置する事により閉鎖を行う事も可能であるが、5cmを超える症例では高度技術を習得した外科医が癒着剥離等を行い、人工物を使用してヘルニア門の閉鎖を行う。日本ヘルニア学会のアンケート調査では12,000例の症例数である。
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 K633-1 技術名 腹壁瘻痕ヘルニア手術 既存の治療法・検査法等の内容 ヘルニア門径5cmを超える当該疾患は開腹、腹腔鏡下で行われていた。特に開腹手術では剥離範囲の増大による、術後疼痛、合併症が多数散見される。メッシュシートを使用するにしても巨大な剥離範囲による手術時間の延長等があり、患者さんの術後愁訴、合併症等を考慮し根治術が避けられていた。診療報酬との兼ね合いから治療すべき疾患の外科処置を控える事が多かった。術前にCT、エコー等により検査を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	“これ迄手術が行われず、痛みや違和感を抱えて生活して来た本ケースの患者さんにとって、積極的に人工物を使用するtention free法により根治可能と成る。巨大なヘルニア門のケースでは剥離範囲の増大による直視下手術は腹腔鏡下手術に比較すると侵襲が大きく、腹腔鏡下手術に対応できない施設では積極的にには行われてこなかった経緯が有る。新技術として認める事により、これ迄以上に直視下手術が巨大腹壁瘻痕ヘルニアに於いても行われる事が予想される。”
⑤ ④の根拠となる研究結果	ヘルニア門径5cmを超える症例の多くは病期間の長期化による、ヘルニア門周囲、腹膜、腸管の癒着が強度と成る。tention法ではヘルニア門径5cm以下の場合縫合単純閉鎖を行って来たが、メッシュシートによるtention free法の出現により大きく適応範囲が増大した。これ迄は患者さんの違和感、痛みは放置の状態であったが、tention free法により愁訴を取り除く事が可能と成った。しかしながら病期期間が長く、特にヘルニア門径5cmを境界にヘルニア門、腹膜、腸管の癒着は強度と成り、手術は長時間を要する事と成る。tention free法により術後の疼痛減弱、根治性の上昇があり、病期期間の長い、巨大な腹壁瘻痕ヘルニアも本邦でも手術適応として行われる様になっている。出典 Hernia DOI 10.1007/s10029-013-1092-9 N.Stoikes Hybrid ventral hernia: technique and results
	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) 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	日本ヘルニア学会アンケート調査より概算、推測された数値である。
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)	ヘルニア門径2cm以下であれば単純閉鎖による根治性は担保されるが、2～5cmでは腹膜外において人工物を留置する事により閉鎖を行う事も可能であるが、5cmを超える症例では高度技術を習得した外科医が癒着剥離等を行い、ヘルニア門の閉鎖を行う必要がある
・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) 標榜は外科。年間5例程度の件数が可能な施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師:3 看護師:2 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特に無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	強度の癒着が予想される本ケースでの修復には単純縫合閉鎖よりも、再発の可能性、術後疼痛、術後腸閉塞のrisk等を考慮するとtention free法による修復が理想的である。人工物には癒着防止機能付加されたもの、或は組織親和性、親水性等の観点から再癒着の可能性が極端に減少しており、本症例への積極的使用が可能と成った。合併症としては人工物と体組織の間隙に若干の漿液の貯留、また皮下に反応性漿液の貯留があるが、いずれも閉鎖式誘導チューブにより改善される。これらの点から、ヘルニア門径5cmを超える巨大腹壁瘻痕ヘルニアではこれ迄以上に安全に確実に大きな合併症も無く、根治可能と成った。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に無し	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 40,580
	その根拠	①外保連試算点数(人件費):34,506点 ②別途請求が認められていない必要材料の価格:60,825円 外保連試算2014掲載ページ:198ページ 外保連試算ID(連番): S82-0232410 技術度:D 医師:3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 なし なし 長時間を要するヘルニア門径5cm以上の手術手技料の増加を御願います
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 3,855,600,000
	その根拠	“腹壁瘻ヘルニアは8,450点である。本申請では40,580点を申請。 予想される受診者数は12,000例を日本ヘルニア学会のアンケート調査より推測している。 差額32,130点×12,000例=385,560,000点の増額成る事が予想される。”
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特に無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	外保連試算 198頁 S82-0232410 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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

385102

申請技術名	巨大腹壁癒痕ヘルニア根治術
申請団体名	日本ヘルニア学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

概要図イメージ

「巨大腹壁瘻痕ヘルニア根治術」について

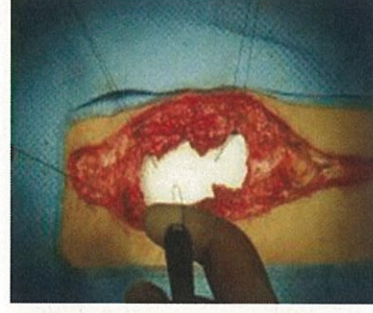
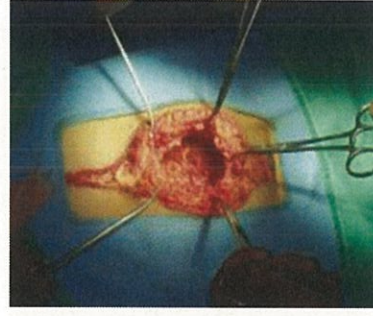
技術の概要：tention free法の導入により巨大腹壁瘻痕ヘルニアの根治性は上昇している。ヘルニア門の最長径5 cm以上のケースでは腸管癒着、ヘルニア嚢の巨大化、癒着剥離、筋膜、皮下組織の剥離等で5 cm以下の同一疾患と比較して手術所要時間も長期化する。Tention free法により十分に根治できるが、長径5 cm以上の同一疾患の手術料を区別する事が重要と考える。

対象疾患：巨大腹壁瘻痕ヘルニア手術 平成24年日本ヘルニア学会アンケート調査によれば、対象患者は12,000人程度と考える。

有効性／安全性：ヘルニア門5 cmを超える症例の多くは病悩期間の長期化による、ヘルニア門周囲、腹膜、腸管の癒着が強度と成るが、tention free法の導入により、時間をかけて行う事により、術後疼痛の減弱、根治性の上昇が担保される。

技術の成熟度：高い技術度が要求され、手術時間も長時間を要する、平均で120分程度。入院期間の短縮に繋がる。

診療報酬上の取り扱い：K手術 40,580点 大凡従来の手術料の20%増加手術と考えられる



嵌頓と呼吸状況の悪化を併発している巨大腹壁瘻痕ヘルニアも丹念に時間をかけて剥離、人工物による閉鎖を行い、壊死している皮膚も除去する事により改善する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	385103
申請技術名	腹腔鏡下臍ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会
技術の概要 (200字以内)	腹壁ヘルニアに対して腹腔鏡下にヘルニア門をメッシュで覆い腹壁に固定する。
対象疾患名	臍ヘルニア
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、国内では臍ヘルニアは開腹手術のみが保険適応である。しかし、既に保険収載されている腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術と同様に、臍ヘルニアも腹腔鏡下に行うことで低侵襲に手術を完遂することができる。 海外では臍ヘルニアも、腹壁癒痕ヘルニアと同等に腹腔鏡手術で行われ、良好な結果が得られているため、早急に保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は成人の臍ヘルニアである。ヘルニア門の径が2cm以上の症例がメッシュ修復術の対象となり、小児は通常ヘルニア門が小さいため腹腔鏡手術の対象にならない。また臓器が嵌頓し壊死を起こしている場合はメッシュ修復術は対象外となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下に腹腔鏡手術で腹腔内からヘルニア門をメッシュで覆い、固定用ステープルでメッシュを腹壁に固定する。通常、トロッカーは3本(スコープ用1本、操作鉗子用2本)使用し、メッシュはトロッカーから腹腔内に挿入する。手術時間は2時間ぐらいで、通常、術後5-7日目に退院となる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K 手術 633.3 633ヘルニア手術 3臍ヘルニア 開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステープルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下臍ヘルニア手術は開腹手術と比較して、創感染が減少(Grade A)し、入院期間が短縮(Grade A)し、日常生活への復帰が早い(Grade A)。よって、術後のQuality of lifeは有意に向上し、創感染が減少し入院期間が短縮するために医療費が削減され、日常生活への復帰が早いために社会的損失も減少する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記④の結果が、International Endohernia Societyによる腹腔鏡下腹壁ヘルニアと腹壁癒痕ヘルニア手術のガイドラインで報告されている。(Surgical Endoscopy PartI 28(1):2-29,2014, PartII 28(2):353-379, PartIII 28(2):380-404,2014) 【資料添付(PartII p357,366,369,373に記載(赤下線))】
	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) 1,920 国内年間実施回数 (回) 480
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療行為別調査によると、「臍ヘルニア」が417例(うち成人38%)で、成人の症例は月間約160例となる。年間1920例のうちヘルニア門が2cm以上で嵌頓のない症例で、腹腔鏡手術を行うのは全体の約25%(日本ヘルニア学会調査より推定)で480例と予想される。腹腔鏡手術の技術の進歩により年間実施回数は増加する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	⑤の海外のガイドラインでは開腹手術より術後のQOLが良好なため、腹腔鏡手術が推奨されると報告されている。外保連試案における技術度はDで、腹腔鏡手術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) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	⑤のガイドラインで開腹手術と比較して、合併症発生率に有意差はないことが報告されている。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 47,481
	その根拠	①外保連試算点数: 25,879.5円 ②別途請求が認められていない必要材料の価格: 216,015円 ①+②=47,481点 外保連試算2014掲載: なし(2015年4月申請承認) 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3名 看護師:2名 その他:0名 所要時間:約120分 当該技術の人工費や使用する医療機器は現在保険収載されている腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術(K633-2 1)とほぼ同等である。
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	その他 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	+ 207,748,800(手術料のみ) $(47,481 - 4,200) \times 480 = 20,774,880$ 手術料は増加するが、入院期間の短縮や合併症の減少により医療費は減少し、早期社会復帰により社会的損失も減少する。
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) 米国Medicareでは、PhysianのIncisional(Ventral) Herniaの項にLaparoscopy, surgical, repair, ventral, umbilical, spigelian or epigastric hernia(CPT HCPCS Code:49652, 49653)として収載されている。【資料添付(3枚目、p1、赤枠内)】	
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

385103

申請技術名	腹腔鏡下臍ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※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)
腹腔鏡手術に使用する基本的機器 (トロッカー、気腹チューブ、腹腔鏡用電気メス、腹腔鏡用超音波凝固切開装置、腹腔鏡用スコープ、腹腔鏡用鉗子など)	あり		腹腔鏡手術に使用する。	該当無し	
ヘルニア用補綴材(メッシュ) (例:パリエックスコンポジットメッシュ コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22300BZX00122000	脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復に用いる合成繊維製の器具である。組織の補強または補填を目的に使用される。	該当有り	II.099組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③腹膜欠損用 1cm2 当たり405円
吸収性体内固定用組織ステープル (例:アプソーパタック コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22100BZX00949000	低侵襲外科手術および一般開腹手術におけるヘルニア修復の際、組織の補強のために補綴材を軟組織に固定するために使用される。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

#REF!

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

--

「腹腔鏡下臍ヘルニア手術」

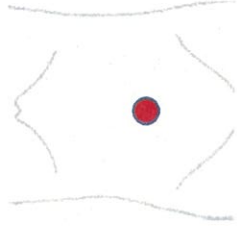
【技術の概要】

腹腔鏡下にヘルニア門に対してメッシュを覆い固定する。

【対象疾患名】

・臍ヘルニア 480例

平成25年社会医療診療行為別調査から対象数を推定



臍ヘルニア

海外ではlaparoscopic incisional and ventral hernia repairとして、臍ヘルニアは腹壁癒痕ヘルニアと同じガイドラインに掲載されている。

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・開腹手術と比較して術後のQOLは有意に向上する。
- ・開腹手術と比較して創感染が減少し入院期間が短縮するため医療費が削減される。
- ・開腹手術と比較して日常生活への復帰が早いため社会的損失が減少する。

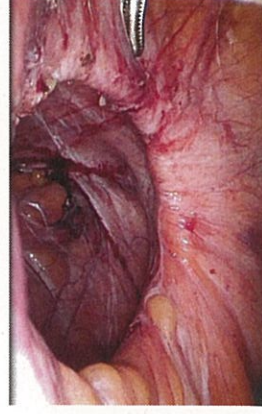
(Bittner R.:Surg Endosc 28:2-29 353-379 380-404 2014)

【診療報酬上の取扱】

・K 手術

・47,481点

(海外では腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術とほぼ同等に扱われている。国内の診療報酬点数は13,770点であるが、外保連試算では474,810円である。)



臍ヘルニアのヘルニア門



メッシュの固定

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	385104								
申請技術名	腹腔鏡下半月状線ヘルニア手術								
申請団体名	日本ヘルニア学会								
技術の概要 (200字以内)	腹壁ヘルニアに対して腹腔鏡下にヘルニア門をメッシュで覆い腹壁に固定する。								
対象疾患名	半月状線ヘルニア								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、国内では半月状線ヘルニアは開腹手術のみが保険適応である。しかし、既に保険収載されている腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術と同様に、半月状線ヘルニアも腹腔鏡下に行うことで低侵襲に手術を完遂することができる。海外では半月状線ヘルニアも、腹壁癒着ヘルニアと同等に腹腔鏡手術で行われ、良好な結果が得られているため、早急に保険収載が必要である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は成人の半月状線ヘルニアである。ヘルニア門の径が2cm以上の症例がメッシュ修復術の対象となり、小児は通常ヘルニア門が小さいため腹腔鏡手術の対象にならない。また臓器が嵌頓し壊死を起こしている場合はメッシュ修復術は対象外となる。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下に腹腔鏡手術で腹腔内からヘルニア門をメッシュで覆い、固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。通常、トロッカーは3本(スコープ用1本、操作鉗子用2本)使用し、メッシュはトロッカーから腹腔内に挿入する。手術時間は2時間ぐらいで、通常、術後5-7日目に退院となる。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>633.2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。</td> </tr> </table>	区分	K 手術	番号	633.2	技術名	633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。
区分	K 手術								
番号	633.2								
技術名	633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開								
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下半月状線ヘルニア手術は開腹手術と比較して、創感染が減少(Grade A)し、入院期間が短縮(Grade A)し、日常生活への復帰が早い(Grade A)。よって、術後のQuality of lifeは有意に向上し、創感染が減少し入院期間が短縮するために医療費が削減され、日常生活への復帰が早いために社会的損失も減少する。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記④の結果が、International Endohernia Societyによる腹腔鏡下腹壁ヘルニアと腹壁癒着ヘルニア手術のガイドラインで報告されている。(Surgical Endoscopy PartI 28(1):2-29,2014, PartII 28(2):353-379, PartIII 28(2):380-404,2014)【資料添付(PartII p357,366,369,373 PartIII p399)に記載(赤下線)】								
	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	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>60</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	180	国内年間実施回数(回)	60				
年間対象患者数(人)	180								
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	平成25年社会医療行為別調査によると、「半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開」が47例(うち平成24年社会医療行為別調査では成人69%)で、成人の半月状線ヘルニアの症例は年間約15例となる。年間180例のうちヘルニア門が2cm以上で嵌頓のない症例で、腹腔鏡手術を行うのは全体の約1/3(日本ヘルニア学会調査より推定)で60例と予想される。腹腔鏡手術の技術の進歩により年間実施回数は増加する。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	⑤の海外のガイドラインでは開腹手術より術後のQOLが良好なため、腹腔鏡手術が推奨されると報告されている。外保連試案における技術度はDで、腹腔鏡手術に習熟した医師が行うことが望ましい								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>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	⑤のガイドラインで開腹手術と比較して、合併症発生率に有意差はないことが報告されている。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)
	K 手術 47,481 ①外保連試算点数:25,879.5点 ②別途請求が認められていない必要材料の価格:216,015円 ①+②=47,481点 外保連試算2014掲載: なし(2015年4月申請承認) 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3名 看護師:2名 その他:0名 所要時間:約90分 当該技術の人工費や使用する医療機器は現在保険収載されている腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術(K633-2 1)とほぼ同等である。
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
	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)
	+ 24,768,600(手術料のみ) その根拠 (47,481-6,200)×60=2476860 手術料は増加するが、入院期間の短縮や合併症の減少により医療費は減少し、早期社会復帰により社会的損失も減少する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国Medicareでは、PhysianのIncisional(Ventral) Herniaの項にLaparoscopy, surgical, repair, ventral, umbilical, spigelian or epigastric hernia(CPT HCPCS Code:49652, 49653)として収載されている。【資料添付(3枚目、p1、赤枠内)】
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

385104

申請技術名	腹腔鏡下半月状線ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※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)
腹腔鏡手術に使用する基本的機器 (トロッカー、気腹チューブ、腹腔鏡用電気メス、腹腔鏡用超音波凝固切開装置、腹腔鏡用スコープ、腹腔鏡用鉗子など)	あり		腹腔鏡手術に使用する。	該当無し	
ヘルニア用補綴材(メッシュ) (例:バリテックスコンポジットメッシュ コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22300BZX00122000	脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復に用いる合成繊維製の器具である。組織の補強または補填を目的に使用される。	該当有り	II. 099組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③腹膜欠損用 1 cm2 当たり405円
吸収性体内固定用組織ステープル (例:アブソーパタック コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22100BZX00949000	低侵襲外科手術および一般開腹手術におけるヘルニア修復の際、組織の補強のために補綴材を軟組織に固定するために使用される。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

#REF!

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

--

「腹腔鏡下半月状線ヘルニア手術」

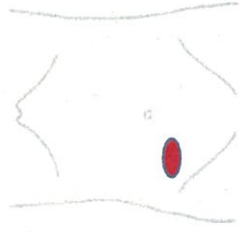
【技術の概要】

腹腔鏡下にヘルニア門に対してメッシュを覆い固定する。

【対象疾患名】

- ・半月状線ヘルニア 60例

平成25年社会医療診療行為別調査から対象数を推定



半月状線ヘルニア

海外ではlaparoscopic incisional and ventral hernia repairとして、半月状線ヘルニアは腹壁瘢痕ヘルニアと同じガイドラインに掲載されている。

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・開腹手術と比較して術後のQOLは有意に向上する。
- ・開腹手術と比較して創感染が減少し入院期間が短縮するため医療費が削減される。
- ・開腹手術と比較して日常生活への復帰が早いため社会的損失が減少する。

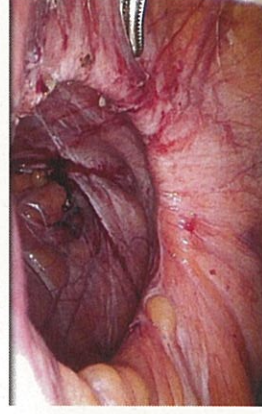
(Bittner R.:Surg Endosc 28:2-29 353-379 380-404 2014)

【診療報酬上の取扱】

- ・K 手術

・47,481点

(海外では腹腔鏡下腹壁瘢痕ヘルニア手術とほぼ同等に扱われている。国内の診療報酬点数は13,770点であるが、外保連試算では474,810円である。)



ヘルニア門



メッシュの固定

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	385105								
申請技術名	腹腔鏡下白線ヘルニア手術								
申請団体名	日本ヘルニア学会								
技術の概要 (200字以内)	白線ヘルニアに対して腹腔鏡下にヘルニア門をメッシュで覆い腹壁に固定する。								
対象疾患名	白線ヘルニア								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、国内では白線ヘルニアは開腹手術のみが保険適応である。しかし、既に保険収載されている腹腔鏡下腹壁瘻痕ヘルニア手術と同様に、白線ヘルニアも腹腔鏡下に行うことで低侵襲に手術を完遂することができる。海外では白線ヘルニアも、腹壁瘻痕ヘルニアと同様に腹腔鏡手術で行われ、良好な結果が得られているため、早急に保険収載が必要である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は成人の白線ヘルニアである。ヘルニア門の径が2cm以上の症例がメッシュ修復術の対象となり、小児は通常ヘルニア門が小さいため腹腔鏡手術の対象にならない。また臓器が嵌頓し壊死を起こしている場合はメッシュ修復術は対象外となる。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下に腹腔鏡手術で腹腔内からヘルニア門をメッシュで覆い、固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。通常、トロッカーは3本(スコープ用1本、操作鉗子用2本)使用し、メッシュはトロッカーから腹腔内に挿入する。手術時間は2時間ぐらいで、通常、術後5-7日目に退院となる。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>633_2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。</td> </tr> </table>	区分	K 手術	番号	633_2	技術名	633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。
区分	K 手術								
番号	633_2								
技術名	633ヘルニア手術 2半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開								
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下にヘルニア門に到達し、糸または固定用ステーブルでメッシュを腹壁に固定する。創の長さは通常はヘルニア門の大きさになる。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹腔鏡下腹壁ヘルニア(半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、臍ヘルニア、腹壁瘻痕ヘルニアなど)手術は開腹手術と比較して、創感染が減少(Grade A)し、入院期間が短縮(Grade A)し、日常生活への復帰が早い(Grade A)。よって、術後のQuality of lifeは有意に向上し、創感染が減少し入院期間が短縮するために医療費が削減され、日常生活への復帰が早いために社会的損失も減少する。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記④の結果が、International Endohernia Societyによる腹腔鏡下腹壁ヘルニアと腹壁瘻痕ヘルニア手術のガイドラインで報告されている。(Surgical Endoscopy PartI 28(1):2-29.2014, PartII 28(2):353-379, PartIII 28(2):380-404.2014)【資料添付(PartII p357.366.369.373に記載(赤下線))】								
	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	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>60</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	180	国内年間実施回数(回)	60				
年間対象患者数(人)	180								
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	平成25年社会医療行為別調査によると、「半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開」が47例(うち平成24年社会医療行為別調査では成人69%)で、成人の白線ヘルニア症例は月間約15例となる。年間180例のうちヘルニア門が2cm以上で嵌頓のない症例で、腹腔鏡手術を行うのは全体の約1/3(日本ヘルニア学会調査より推定)で60例と予想される。腹腔鏡手術の技術の進歩により年間実施回数は増加する。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	⑤の海外のガイドラインでは開腹手術より術後のQOLが良好なため、腹腔鏡手術が推奨されると報告されている。外保連試案における技術度はDで、腹腔鏡手術に習熟した医師が行うことが望ましい								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>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	⑤のガイドラインで開腹手術と比較して、合併症発生率に有意差はないことが報告されている。								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 47,481
	その根拠	①外保運試算点数:25,879.5円 ②別途請求が認められていない必要材料の価格:216,015円 ①+②=47,481点 外保運試算2014掲載: なし(2015年4月申請承認) 外保運試算ID(連番): 申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3名 看護師:2名 その他:0名 所要時間:約90分 当該技術の人工費や使用する医療機器は現在保険収載されている腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術(K633-2 1)とほぼ同等である。
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	その他 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	+ 24,768,600(手術料のみ) $(47481-6200) \times 60 = 2476860$ 手術料は増加するが、入院期間の短縮や合併症の減少により医療費は減少し、早期社会復帰により社会的損失も減少する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国Medicareでは、PhysianのIncisional(Ventral) Herniaの項にLaparoscopy, surgical, repair, ventral, umbilical, spigelian or epigastric hernia(CPT HCPCS Code:49652, 49653)として収載されている。【資料添付(3枚目、p1、赤枠内)】	
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

385105

申請技術名	腹腔鏡下白線ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※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)
腹腔鏡手術に使用する基本的機器 (トロッカー、気腹チューブ、腹腔鏡用電気メス、腹腔鏡用超音波凝固切開装置、腹腔鏡用スコープ、腹腔鏡用鉗子など)	あり		腹腔鏡手術に使用する。	該当無し	
ヘルニア用補綴材(メッシュ) (例:パリエックスコンポジットメッシュ コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22300BZX00122000	脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復に用いる合成繊維製の器具である。組織の補強または補填を目的に使用される。	該当有り	II. 099組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③腹膜欠損用 1cm2 当たり405円
吸収性体内固定用組織ステーブル (例:アブソーパタック コヴィディエン社)【添付文書】	あり	22100BZX00949000	低侵襲外科手術および一般開腹手術におけるヘルニア修復の際、組織の補強のために補綴材を軟組織に固定するために使用される。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

#REF!

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

「腹腔鏡下白線ヘルニア手術」

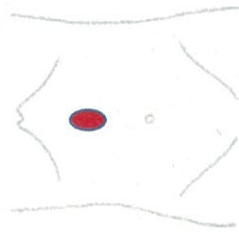
【技術の概要】

腹腔鏡下にヘルニア門に対してメッシュを覆い固定する。

【対象疾患名】

- ・白線ヘルニア 60例

平成25年社会医療診療行為別調査から対象数を推定



白線ヘルニア

海外ではlaparoscopic incisional and ventral hernia repairとして、白線ヘルニアは腹壁癒痕ヘルニアと同じガイドラインに掲載されている。

【既存の治療法との比較、有効性】

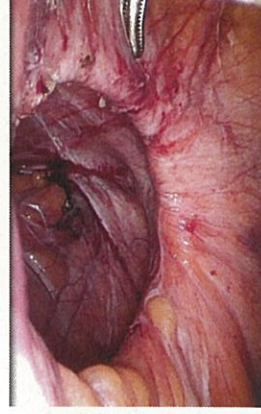
- ・開腹手術と比較して術後のQOLは有意に向上する。
- ・開腹手術と比較して創感染が減少し入院期間が短縮するため医療費が削減される。
- ・開腹手術と比較して日常生活への復帰が早いため社会的損失が減少する。

(Bittner R.:Surg Endosc 28:2-29 353-379 380-404 2014)

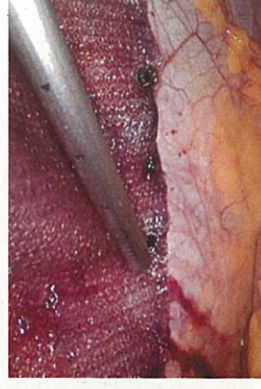
【診療報酬上の取扱】

- ・K 手術
- ・47,481点

(海外では腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術とほぼ同等に扱われている。国内の診療報酬点数は13,770点であるが、外保連試算では474,810円である。)



ヘルニア門



メッシュの固定

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	385106
申請技術名	腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会
技術の概要 (200字以内)	腹腔鏡下で閉鎖孔ヘルニアの修復術を行う。メッシュを用いる場合と用いない場合がある。
対象疾患名	閉鎖孔ヘルニア
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本治療法は安全、かつ低侵襲であるうえ、入院期間短縮に効果がある。 閉鎖孔ヘルニア手術を受ける患者にとって、QOLの向上に寄与すると考えられ、新たに保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉鎖孔ヘルニアの患者 消化管が嵌頓して腸閉塞や急性腹症として発症し発見される場合と、他疾患や下肢痛などの精査、加療中に、CT検査などで偶然に発見される場合がある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔、腹腔鏡下に閉鎖孔ヘルニアを修復する。腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術に準じた方法が行われる場合が多い。したがって、完全腹膜外アプローチ(TEP法)と、腹腔内アプローチ(TAPP法)がある。修復にメッシュを使用する場合と使用しない場合がある。
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 ヘルニア手術、骨盤部ヘルニア(閉鎖孔ヘルニア、坐骨ヘルニア、会陰ヘルニア) 既存の治療法・検査 法等の内容 腹腔鏡を用いずに閉鎖孔に直接アプローチしヘルニア修復術を行う。開腹して行う場合と腹膜外アプローチで行う場合がある。またメッシュを使用する場合と使用しない場合がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	開腹手術に対する腹腔鏡下手術の有効性は、術後の疼痛が少なく、腸閉塞や呼吸器合併症の発生率が低く、術後入院期間の短縮に寄与すること、また、腹腔内全体の観察や、対側の閉鎖孔ヘルニアの有無、鼠径、大腿などの他部位のヘルニアの合併の有無を腹腔鏡下に観察できること、また嵌頓例では、消化管のvaiabilityの観察が可能なことなどである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	開腹手術に対する腹腔鏡下手術の有効性は、術後の疼痛が少なく、腸閉塞や呼吸器合併症の発生率が低く、術後入院期間の寄与することとされている。(Singapore Med J 2009;50:866-870) 本邦の報告では、開腹手術の術後合併症発生率が11.6%(うち、術後死亡率3.6%)に対し、腹腔鏡下手術後は4.3%(うち、術後死亡率0%)と腹腔鏡手術後の合併症発生率は低かった。(日鏡外会誌2009;14: 299-305) 術後入院期間は開腹、腹腔鏡下でそれぞれ19日、5日と腹腔鏡下手術で短かった。(Hernia,2014;18:381-386) また、腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア修復術を施行した8例の検討で、両側の閉鎖孔ヘルニアが観察されたのは5例、63%、他部位のヘルニアの併存が確認されたのは7例、88%、5例の嵌頓症例で全例消化管の状態の観察が可能だった。(World J Surg,35;2011:2323-2327)
	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) 1,800 国内年間実施回数 300 (回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年の社会医療診療行為では、骨盤部ヘルニア(閉鎖孔、坐骨、会陰)の手術件数は155件。年間症例数は155×12=1860、約1800件 年間実施回数は鼠径ヘルニアの開腹術に対する腹腔鏡下手術の割合が約20%であるため、1800×0.2=360、約300件
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術が安全に施行可能であれば、施行可能な手術であり、施設基準は設ける必要はない。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 腹腔鏡下手術が可能な施設であれば、特別な要件は必要なし 麻酔科医、外科医、器械出しの看護師など、一般的な手術に必要な人員以外には、とくになし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腸閉塞を合併しているか、していないか、腸切除を必要とするか、しないかで手術の難易度が大きく変わると考えられる。腸閉塞を合併しておらず、腸切除を必要としない場合には、通常の鼠径ヘルニア手術と同等であるが、腸閉塞を合併している場合は高難度となる。閉鎖孔ヘルニア手術に伴う合併症は、呼吸器合併症、腸閉塞、創感染など一般的な消化管手術と同様。しかし、いずれの場合も腹腔鏡下手術では、開腹手術と比較して、周術期合併症は増加しない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	とくになし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 22,960点
	その根拠	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の価格:207,115円 ①+②=55,217.5点 外保連試算2014掲載: なし(2015年4月申請承認) 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):3名 看護師:2名 その他:0名 所要時間:約120分 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の際、偶然発見された閉鎖孔ヘルニアを同時に同じ手技で修復する場合がある。したがって腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術(K634)と同等の手術と考えられる。 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の現行の診療報酬点数:22,960点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 とくになし とくになし とくになし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 12,450,000 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術と同等と考えると22,960点。従来の開腹による術式では18,810点。したがって(22,960-18,810)×300×10=12,450,000円の減
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)	
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

385106

申請技術名	腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※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)
タイレーン メッシュ	あり	22200BZX00830000	胞弱化もしくは欠損した胸壁、腹又ヘルニアの修復を目的とする。	該当有り	70433013、組織代用人工繊維布(ヘルニア修復・胸壁補強用(一般))、74円/cm ²
ウルトラプロ メッシュ	あり	22400BZX00420000	脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用する。	該当有り	70433004、組織代用人工繊維布(ヘルニア修復・胸壁補強用(一般))、74円/cm ²
アブソーバタック	あり	22100BZX00949000	本品はヘルニアメッシュを軟組織に固定することを目的とした吸収性のタックである。低侵襲外科手術および一般開腹外科手術におけるヘルニア修復の際、組織の補強のために	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。)

--

腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア手術について

【技術の概要】

腹腔鏡下に閉鎖孔ヘルニアを修復する
また、完全腹膜外アプローチ(TEP法)、腹腔内アプローチ(TAPP法)がある。
メッシュを使用する場合と使用しない場合
が考えられる。



閉鎖孔に嵌頓した消化管

左閉鎖孔ヘルニアのCT所見



A



B

腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア手術所見

A: 閉鎖孔に嵌頓した腹膜(矢頭)

B: メッシュによる補強

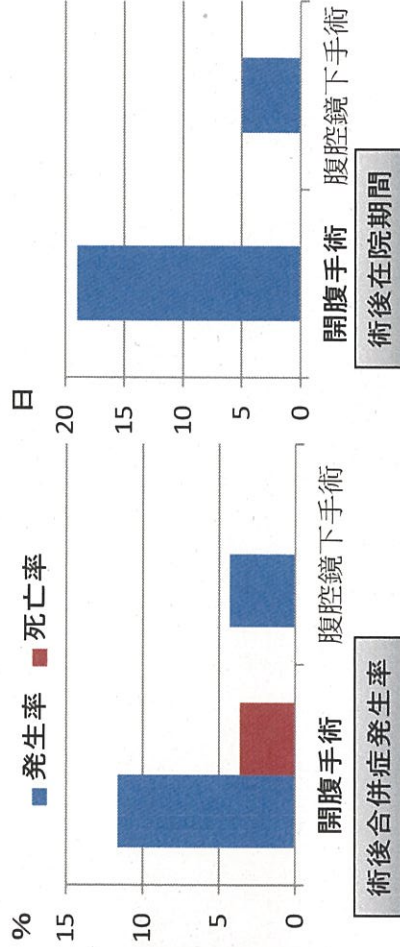
【対象疾患】

閉鎖孔ヘルニア症例、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
数は約1800件程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

開腹手術に対する腹腔鏡下手術の有効性は、術後の疼痛が少なく、腸閉塞や呼吸器合併症の発生率が低く、術後入院期間の短縮に寄与すること、また、腹腔内全体の観察や、対側の閉鎖孔ヘルニアの有無、鼠径、大腿などの他部位のヘルニアの合併の有無を腹腔鏡下に観察できること、また嵌頓例では、消化管のvaiabilityの観察が可能なことなどである。

術後合併症発生率は開腹手術で11.6%(うち、術後死亡率3.6%)に対し、腹腔鏡下手術後は4.3%(うち、術後死亡率0%)。
術後在院期間は開腹、腹腔鏡下でそれぞれ19日、5日と腹腔鏡下手術で短かった。



【診療報酬上の取り扱い】

K 手術、22960点
(腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と同等の手術と考えられるため。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	385201
申請技術名	鼠径ヘルニア手術の増点
申請団体名	日本ヘルニア学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	633 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	鼠径ヘルニア手術は、入院のある病院において平成26年の診療報酬改定に伴い「短期滞在手術基本料3」のK633:24,805点とされたが、診療所においてはこの基本料が算定できず、手術手技料のみでの請求となっている。このため、診療所における鼠径ヘルニア手術が積極的に推進されず、当該患者が癌などの大きい手術を主に行っている病院で治療を受けることとなるため長期間の待機手術を余儀なくされている。加えて、本手術料は現在ほとんど人工物置換術で行われており、外保連試案では難易度や実施時間が増大している。本手術料の増点は診療所における日帰り手術を含めた鼠径ヘルニア手術施行推進と術式に対する正しい評価として是非とも必要と考える。

【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	申請技術である鼠径ヘルニア手術は鼠径虚脱部のヘルニアを呈する小児及び成人鼠径ヘルニア患者に対して、小児に対しては鼠径ヘルニア部分周辺組織縫合、成人では周辺組織縫合又は人工補強物にて患部を修復する術式である。術式は以前より保険収載されておりK633-5で算定されている。尚、人工補強物を使用する場合の材料費は別途請求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)	・要望点数(①+②)=12,828点 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):8294点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,340円 ・外保連試案2014掲載ページ:P196-197 ・外保連試案ID(連番): 試案ID(S82-0232800) ・技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):60 ・その他「再評価すべき具体的な内容」:鼠径ヘルニアは現在85%以上が人工物置換術(試案ID S82-0233310)で行われており、従来の組織縫合による補強手術と比較して技術度、所要時間共に増加しており、術式習得も経験が必要でこれが評価されるべきと考える。
点数等の見直しの場合	見直し前: 6,000 見直し後: 12,828
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本ヘルニア学会の鼠径部ヘルニア診療ガイドラインによると、成人鼠径部ヘルニアは自然治癒が無く、治療は手術のみである。手術治療の原則は合併症の発生が少ない術式をおこなう必要があるが、術式的に再発率が高く、慢性疼痛の発生率が高い組織縫合法は原則的に推奨されず、人口置換物であるメッシュを用いる人工物置換術が推奨され、現実に既に本邦では85%以上の症例で人工置換術が行われている。外保連試案では鼠径ヘルニア人工物置換術(試案ID(S82-0233310))を別に規定しており、技術度D,医師3,看護師2 所要時間90分とされているが現状本手術にて請求することとされ現状と一致していない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではなく、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。 今後、成人鼠径ヘルニアは臨床的に加齢により発症増加する(日本ヘルニア学会鼠径部ヘルニア診療ガイドライン記載)以上、今後本邦では増加すると考えられるが、他の手術と同様、多くの症例の手術治療が「病院」で行われている関係上対象患者の手術待機時間は長くなっている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人): 12万人 後の人数(人): 12万人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回): 12.7万例 後の回数(回): 12.7万例

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)	日本ヘルニア学会の鼠径部ヘルニア診療ガイドラインによると成人鼠径部ヘルニア治療は手術のみで、組織縫合法は原則的に推奨されず、人口置換物であるメッシュを用いる人工物置換術が推奨されている。現実既に本邦では85%以上の症例で人工置換術が行われている。 この手術法は外保連試案によると、技術度Dであり、ガイドラインにおいて使用するメッシュによっては難易度が更に高く当該技術に習熟した医師による実施を求められるものもある(Kugel法など)。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 230 448 331">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="448 230 1541 331">外科又は消化器外科を標榜している。 漿液腫、感染、再発、慢性疼痛等や術式によっては膀胱損傷、術後腸閉塞、遅発性動脈出血等の術後合併症発生時に対応可能な体制がとれること。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 331 448 432">人的配置の要件 (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 432">主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した外科の医師で日本ヘルニア学会会員で有ることが望ましい。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 432 448 510">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="448 432 1541 510">前述の日本ヘルニア学会の鼠径ヘルニア診療ガイドライン</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科又は消化器外科を標榜している。 漿液腫、感染、再発、慢性疼痛等や術式によっては膀胱損傷、術後腸閉塞、遅発性動脈出血等の術後合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	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100件以上経験した外科の医師で日本ヘルニア学会会員で有ることが望ましい。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ヘルニア学会の鼠径ヘルニア診療ガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科又は消化器外科を標榜している。 漿液腫、感染、再発、慢性疼痛等や術式によっては膀胱損傷、術後腸閉塞、遅発性動脈出血等の術後合併症発生時に対応可能な体制がとれること。						
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100件以上経験した外科の医師で日本ヘルニア学会会員で有ることが望ましい。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本ヘルニア学会の鼠径ヘルニア診療ガイドライン						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危惧すべき合併症は組織縫合法においては再発、慢性疼痛で、特に再発は通常10～30%と報告されており、糖尿病、慢性腎不全などの術後治癒に問題がある症例に多い。これを回避するために行われる人工物置換術使用再発率が5%以下と有効である。 人工物置換術でも感染、術後出血、周辺組織及び臓器損傷などの発生リスクはあるが、術式を的確に選択すれば頻度は少ない。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題無し						
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。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 678 448 734">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 678 1541 734">+ 8,655,719,040</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 734 448 925">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="448 734 1541 925">平成25年社会医療診療行為別調査によると「鼠径ヘルニア手術」の算定回数は年間126768回である。したがって現在の点数から6828点増点した場合、865,571,904点の増額となる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 925 448 925">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="448 925 1541 925">増点しない場合、医療費の変化は無い。</td></tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 8,655,719,040	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によると「鼠径ヘルニア手術」の算定回数は年間126768回である。したがって現在の点数から6828点増点した場合、865,571,904点の増額となる。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化は無い。
プラス又はマイナス 金額(円)	+ 8,655,719,040						
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によると「鼠径ヘルニア手術」の算定回数は年間126768回である。したがって現在の点数から6828点増点した場合、865,571,904点の増額となる。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化は無い。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 925 448 958">区分 番号</td><td data-bbox="448 925 1541 958">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 958 448 992">技術名</td><td data-bbox="448 958 1541 992">特になし</td></tr> </table>	区分 番号	特になし	技術名	特になし		
区分 番号	特になし						
技術名	特になし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	特になし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

385201

申請技術名	鼠径ヘルニア手術の増点
申請団体名	日本ヘルニア学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	386101
申請技術名	全身麻酔とエコーガイド下で行われる神経ブロックの併用
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
技術の概要 (200字以内)	全身麻酔とエコーガイド下の神経ブロックの併用； 術後鎮痛の改善を図るため、エコーガイド下に手術部位で(その手術によって)起こる術後の痛みを司る神経を同定して、神経ブロックを行う。またその神経近傍にカテーテルを留置して持続的局所麻酔薬を投与することで鎮痛する。
対象疾患名	胸部・腹部手術、上肢・下肢手術
保険収載が必要な理由 (300字以内)	全身麻酔と硬膜外麻酔の併用と硬膜外への鎮痛薬の持続的投与は、術後鎮痛の強力な方法として行われてきたが、最近で抗凝固薬や抗血小板薬の内服患者が増加し、硬膜外血腫(による脊髄神経障害など)の合併症を恐れ、硬膜外麻酔の併用が減少しつつある。そこで術後鎮痛の切札として、エコーガイド下神経ブロックの併用が行われている。術後鎮痛を適切に図ることは、早期離床、早期回復、早期退院となり、医療費増大の抑止となりうるので、この技術の評価をお願いしたい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胸部・腹部手術、上肢・下肢手術
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	・方法：エコーガイド下に胸部・腹部・四肢の末梢神経を描出し、局所麻酔薬を用いて手術部位の痛みをブロックする。 ・頻度：エコーガイドの神経ブロックは普及しつつある。 ・難易度：専門医レベル
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 008-注4 閉鎖循環式全身麻酔 全身麻酔+硬膜外麻酔併用
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後の疼痛管理は、術中・術後鎮痛を目的に、全身麻酔とエコーガイド下に神経ブロックが行われている。術後肺炎等の合併症を改善し、エコーガイド下に行われるブロックは、その的確性、確実性が高いので、臨床的に有用性が高い
⑤ ④の根拠となる研究結果	ペインクリニック学会治療指針改定第3版
	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) 47,500 47,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本麻酔科学会の調査では、腹部、四肢の手術で、エコー下神経ブロックの対象となる症例数は158000例であり、この内実際にエコー下神経ブロックが実施されるものが30%47500例と推定される。
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)	・エコーガイドの神経ブロックは普及しつつある。 ・難易度：専門医レベル
・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) 日本麻酔科学会認定病院または日本ペインクリニック学会研修施設 標榜科：麻酔科またはペインクリニック科 全身麻酔件数：3000件
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 1手術当たり、麻酔科医師またはペインクリニック科医師1名、看護師2名。麻酔科学会専門医またはペインクリニック学会専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 神経ブロック専用の超音波装置が必要
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	エコーガイド下に行われるため、効果の確実性は増大し、副作用のリスクは軽減した。

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 L 麻酔 点数(1点10円) 750 その根拠 L008 半閉鎖循環式全身麻酔に硬膜外麻酔を併用した場合の頸部・胸部750点に準じる技術と考える
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 L 麻酔 番号 003 技術名 硬膜外麻酔後の局所麻酔剤持続注入 全身麻酔+エコー下神経ブロックを 具体的な内容 L100神経ブロック点数の半分45点の追加を認める
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 21,300,000 その根拠 47500例が実施されたとして、神経ブロック90点の半分45点の加算が認められるとすれば、 $47500 \times 450 = 21,300,000$ 円。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会

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

386101

申請技術名	全身麻酔とエコーガイド下で行われる神経ブロックの併用
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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。)

--

全身麻酔+エコーガイド下神経ブロック

背景;

- ・抗凝固薬内服患者増加
- ・硬膜外血腫・脊髄神経障害の危険性
- ・硬膜外麻酔: 適応の縮小⇒術後鎮痛どうする?
- ・超音波装置の発達



・全身麻酔 + エコーガイド下神経ブロック

⇒手術後の疼痛コントロール

⇒早期離床、回復、入院期間短縮

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運用している技術について提案するものである。

整理番号	386102
申請技術名	臓器移植麻酔加算(生体肝移植、生体肺移植の麻酔)
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
技術の概要 (200字以内)	生体肝移植、生体肺移植は、すでに同種移植麻酔加算に収載されている術式と異なり、麻酔管理への評価はありません。これらの移植に対する麻酔管理は、技術的困難度が高く多大なマンパワーを要するため、現場の負担は既収載の移植術式とほぼ同等です。これら移植術麻酔管理加算への新規収載を強くお願いするものであります。
対象疾患名	生体肝移植、生体肺移植
保険収載が必要な理由 (300字以内)	生体肝移植、生体肺移植は、すでに同種移植麻酔加算に収載されている術式と異なり、麻酔管理への評価はありません。これらの移植に対する麻酔管理は、技術的困難度が高く多大なマンパワーを要するため、現場の負担は既収載の移植術式とほぼ同等です。これら移植術麻酔管理加算への新規収載を強くお願いするものであります。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	注8の変更 「同種臓器移植術(生体を除く。)の麻酔を行った場合は、臓器移植術加算として、15,250点を所定点数に加算する。」 の生体を除くを削除し、(生体肝移植、生体肺移植)を加える
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	対象:K697-5生体部分肝移植術、K514-6生体部分肺移植術の全身麻酔
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 008 注8 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 注8 臓器移植術加算 15250点
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	外保連麻酔試案では、生体、死体同種移植のいずれも、麻酔の難易度を示す麻酔係数は、肝移植と肺移植で2.0を認めている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	生体部分肝移植術、生体部分肺移植術は、確立された手術であるが、それに伴う全身麻酔が評価されていない。
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 1,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	移植の普及に多大な貢献ができると確信致します。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・これらの移植術式は施設基準を満たした認定施設のみで施行されている。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 生体肺移植は実施認定施設のみ(2006年12月までに57人)、生体部分肝移植も実施認定施設のみ(505件、2006年)、小腸移植(13認定施設のみ)。いずれも日本麻酔科学会認定病院です。 1ドナー手術には麻酔科学会専門医1名、看護師2名。1レシピエント手術には麻酔科学会専門医2名、看護師2名。相当長時間に及ぶ場合には同等の交代要員。 通常以上の極限的集中力を求められる麻酔管理であり、術者および麻酔科医師間の綿密な連携が必要。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生体部分肝移植、生体部分肺移植は確立された麻酔・手術であるが、その合併症はあり、危険性を伴う

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 L 麻酔 点数(1点10円) 15,250 その根拠 L 008-臓器移植の麻酔 15,250点と同等する
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 その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 152,500,000 その根拠 $15,250 \times 1,000 = 15,250,000$ 点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 海外では症例は少ないが実施されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	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

386102

申請技術名	臓器移植麻酔加算(生体肝移植、生体肺移植の麻酔)
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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。)

--

生体肝移植、生体肺移植の麻酔

第一報から高度の臨戦態勢が求められる



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	386103
申請技術名	周術期管理チーム加算
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
技術の概要 (200字以内)	周術期には、麻酔科医の他、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士、医療クラークなどによるチーム医療が実施されるべきである。最近周術期口腔ケアの重要性も広く認められている。これらの医療者がチームとして活動することにより、周術期合併症を軽減でき、周術期の質の向上と入院期間の短縮につながる。
対象疾患名	全身麻酔症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	周術期には、麻酔科医の他、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士、医療クラークなどによるチーム医療が実施されるべきである。最近周術期口腔ケアの重要性も広く認められている。これらの医療者がチームとして活動することにより、周術期合併症を軽減でき、周術期の質の向上と入院期間の短縮につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法: チームにより周術期(術前、術中、術後)、手術患者をサポートする。
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 全身麻酔 L008 全身麻酔 全身麻酔
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の麻酔科医師不足を周術期のチーム医療にて、現状の解消を図る。 チームで術前情報収集、評価を行う。麻酔中もチームで実施することにより、業務分担され、麻酔科医は医行為を、他職種はそれぞれの範囲で行い、医療安全、薬品管理等を実施。麻酔終了後の医行為以外の範囲も効率化され、術後は患者のケア向上、早期回復に繋がる
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本麻酔科学会で実施している、周術期管理チーム構想に基づき、看護師、臨床工学技士の認定事業が始まっている。実際、周術期管理チームを導入している施設で、実績が報告されている。
	エビデンスレベル
⑥普及性	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
	年間対象患者数(人)
	1,000
	国内年間実施回数 (回)
	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全身管理チームが発足している施設の全麻酔手術症例数の10%
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)	全身管理チームプロジェクトにより、看護師認定が開始された。最も重要な施策の一つ 難易度: 専門性の高いチームとなり、麻酔科医人員不足が解消され、質の高い周術期医療が実践できる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本麻酔学会、麻酔認定施設。(手術症例数5000例以上の施設) 専任の麻酔科専門医、看護師、薬剤師、臨床工学技士、歯科医師を要件とする 周術期管理チームテキストに従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	チーム医療により、安全が高まる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点なし。チーム医療により、倫理性、妥当性高まる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	2,520
	その根拠	患者1名当たり、15分とすると、 医師技術度D: 22,400+看護師690+薬剤師720+臨床工学技士645+歯科医師750=25,205
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	25,000,000
その根拠		周術期管理チームが設立できる施設による
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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		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

386103

申請技術名	周術期管理チーム加算
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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。)

--

周術期管理チーム



術前

情報収集
評価・治療

I・C

内服薬

準備

支援

歯科
医師

手術室

患者

外科
医
2-3名

麻酔
科医
1-2名

Ns
2-3名

CE

薬剤
師

事務

回復期

観察・看視

7-24時間

評価・治療

疼痛管理

介入・支援

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	386201
申請技術名	麻酔管理料Ⅰの改定
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	009
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	区分番号(K)の拡大。 手術に当たって、区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の実施時間が8時間を越えた場合は、長時間麻酔管理加算として、7,500点を所定点数に加算する。

【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	K088 切断再接合術 K154 2 機能的定位脳手術 両側 K169 頭蓋内腫瘍摘出術 K172 脳動静脈奇形摘出術 K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 注2バイパス術併用 K402 縦隔気管口形成術 K403 2 気管形成術 開胸または胸骨正中切開 K442 3 上顎骨悪性腫瘍手術 全摘 K514 9 胸膜肺全摘術 K519 先天性気管狭窄症手術 K529 1 食道悪性腫瘍手術 頸部、胸部、腹部の操作によるもの K529-2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 K553-2 3 左室形成術(冠動脈血行再建術 2吻合以上)を伴う) K555 2 3 弁置換術 2弁、3弁のもの(再手術＝再弁置換加算をとる場合) K560 3 大動脈瘤切除術 上行大動脈(単独のもの)及び弓部大動脈の同時手術 K567 3 大動脈縮窄症(複雑心奇形手術を伴う) K587 左心低形成症候群手術(ノルウッド手術) K675 4 胆嚢悪性腫瘍手術 臍頭十二指腸切除を伴うもの K677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術 血行再建なし K703 臍頭部腫瘍切除術 K709-3 同種死体臓移植術 K803 4 膀胱悪性腫瘍手術 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	下記術式は、長時間の麻酔・手術で侵襲も高く、麻酔管理の技術度が高いので、既収載と同様の評価をお願いしたい。要望点数は同様に7500点。 K088 切断再接合術 K154 2 機能的定位脳手術 両側 K169 頭蓋内腫瘍摘出術 K172 脳動静脈奇形摘出術 K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 注2バイパス術併用 K402 縦隔気管口形成術 K403 2 気管形成術 開胸または胸骨正中切開 K442 3 上顎骨悪性腫瘍手術 全摘 K514 9 胸膜肺全摘術 K519 先天性気管狭窄症手術 K529 1 食道悪性腫瘍手術 頸部、胸部、腹部の操作によるもの K529-2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 K553-2 3 左室形成術(冠動脈血行再建術 2吻合以上)を伴う) K555 2 3 弁置換術 2弁、3弁のもの(再手術＝再弁置換加算をとる場合) K560 3 大動脈瘤切除術 上行大動脈(単独のもの)及び弓部大動脈の同時手術 K567 3 大動脈縮窄症(複雑心奇形手術を伴う) K587 左心低形成症候群手術(ノルウッド手術) K675 4 胆嚢悪性腫瘍手術 臍頭十二指腸切除を伴うもの K677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術 血行再建なし K703 臍頭部腫瘍切除術 K709-3 同種死体臓移植術 K803 4 膀胱悪性腫瘍手術 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの)
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 7500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	外保連手術試案の8時間以上手術で、麻酔委員会にて対象を検討した。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外保連手術試案技術度Eの症例は大凡年間100例程度。その内長時間麻酔を抽出し21項目。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	2,100
・年間実施回数の変化等	後の人数(人)	2,100
	前の回数(回)	2,100
	後の回数(回)	2,100
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)		長時間麻酔、長時間手術は、生体への侵襲が大きくなり、麻酔管理の技術度は難しくなり、専門医が複数名必要となっている
・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)	麻酔科認定病院(日本麻酔科学会認定)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	麻酔科標榜医1名以上かつ麻酔科専門医1名以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本麻酔科学会、「安全な麻酔のためのモニター指針」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長時間、高侵襲の麻酔管理において安全性が高まる
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		平成26年度診療報酬改定で認められた対象手術(K番号)が偏っており、上記も認められるのが妥当である
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。)		157,500,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	7500点×2100例=157,500,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 番号 技術名 その他 なし 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		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

386201

申請技術名	麻酔管理料Ⅰの改定
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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)

--

麻酔・手術侵襲と時間

麻酔・手術侵襲
麻酔管理技術度
患者負担・ストレス

- ・出血・輸血、輸液バランス
- ・臓器血流維持、呼吸・循環系
- ・体温・恒常性管理
- ・NE,EPなどの内因性カテコラミン(SNS)
- ・ADH,GH, ACTH,cortisol,R-A、など内分泌系
- ・IL-1,6,8,TNF α など、炎症・免疫系
- ・凝固・線溶系
- ・水分・電解質・代謝系

麻酔管理の技術度

時間外担当 麻酔科医

8:00 12:00 17:00

＜麻酔科臨床の特徴＞

- ①麻酔時間 手術・・・他律的
- ②近年の腹腔鏡・胸腔鏡手術、顕微鏡下手術
そして手術(手技)の複雑化 → 手術時間・侵襲↑
- ③非生理的時間 → 時間外(夜間・休日)手術の増大
麻酔科へのストレス・負担増、恒常化

ダビンチ

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	386202
申請技術名	麻酔管理料Ⅱの改定
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	010
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	L010に、L009麻酔管理料(Ⅰ)の注4の長時間麻酔管理加算を増設する。

【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	K088 切断再接合術 K154 2 機能的定位脳手術 両側 K169 頭蓋内腫瘍摘出術 K172 脳動静脈奇形摘出術 K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 注2バイパス術併用 K402 縦隔気管口形成術 K403 2 気管形成術 開胸または胸骨正中切開 K442 3 上顎骨悪性腫瘍手術 全摘 K514 9 胸膜肺全摘術 K519 先天性気管狭窄症手術 K529 1 食道悪性腫瘍手術 頸部、胸部、腹部の操作によるもの K529-2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 K553-2 3 左室形成術(冠動脈血行再建術 2吻合以上)を伴う) K555 2 3 弁置換術 2弁、3弁のもの(再手術＝再弁置換加算をとる場合) K560 3 大動脈瘤切除術 上行大動脈(単独のもの)及び弓部大動脈の同時手術 K567 3 大動脈縮窄症(複雑心奇形手術を伴う) K587 左心低形成症候群手術(ノルウッド手術) K675 4 胆嚢悪性腫瘍手術 膵頭十二指腸切除を伴うもの K677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術 血行再建なし K703 膵頭部腫瘍切除術 K709-3 同種死体臓移植術 K803 4 膀胱悪性腫瘍手術 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	麻酔管理料Ⅱは、症例数5000例以上の大規模施設において、麻酔科専門医と麻酔科標榜医以外の医師で全身麻酔管理が実施されており、長時間麻酔の質の向上を図っている点を再評価する。
点数等の見直しの場 合	見直し前 なし 見直し後 7500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	日本麻酔科学会では、症例数の多い大規模施設の実態調査を行った結果、複数名での長時間麻酔管理が明らかとなり、その点の再評価を要望している。 安全な麻酔のためのモニター指針により、複数名の麻酔科医師が必要となっている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	大規模施設(手術症例数5000例以上)において、複雑な長時間手術が実施されており、その症例数は限定的である。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 1,000 前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	長時間麻酔、長時間手術は、生体への侵襲が大きくなり、麻酔管理の技術度は難しくなり、専門医が複数名必要となっている
・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) 麻酔科認定病院(日本麻酔科学会認定) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 麻酔科標榜医1名以上かつ麻酔科専門医1名以上 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本麻酔科学会、「安全な麻酔のためのモニター指針」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	長時間、高侵襲の麻酔管理において安全性が高まる

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	平成26年度診療報酬改定で認められた対象手術(K番号)が偏っており、上記も認められるのが妥当である	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	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	75,000,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	7500点 × 1000例 = 7,500,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	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	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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

386202

申請技術名	麻酔管理料Ⅱの改定
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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)

--

麻酔・手術侵襲と時間

麻酔・手術侵襲
麻酔管理技術度
患者負担・ストレス

- ・出血・輸血、輸液バランス
- ・臓器血流維持、呼吸・循環系
- ・体温・恒常性管理
- ・NE,EPなどの内因性カテコラミン(SNS)
- ・ADH,GH,ACIH,cortisol,R-A、など内分泌系
- ・IL-1,6,8,TNF α など、炎症・免疫系
- ・凝固・線溶系
- ・水分・電解質・代謝系

麻酔管理の技術度

時間外担当 麻酔科医

8:00 12:00 17:00

＜麻酔科臨床の特徴＞

- ①麻酔時間 手術・・・他律的
- ②近年の腹腔鏡・胸腔鏡手術、顕微鏡下手術
そして手術(手技)の複雑化 → 手術時間・侵襲↑
- ③非生理的時間 → 時間外(夜間・休日)手術の増大
麻酔科へのストレス・負担増、恒常化

ダビンチ

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	386203
申請技術名	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 大量出血の麻酔
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	008
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	麻酔困難症例と考えられる「危機的出血（大量出血）」に関して、L008の麻酔困難に算定要件に加えて頂きたい。 日本麻酔科学会は、危機的出血ガイドラインを作成しているが、麻酔中の危機的出血時（Hgb < 7 g/dL で 3 g/dL まで減少する可能性のある危機的出血）には、高度の麻酔科医的判断と適切な対応が求められ、麻酔技術度は高く、相応の人員も必要である。現在のL008の麻酔困難症例の要件から漏れている。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：術中出血量が4000g以上の症例
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）	危機的出血は、麻酔試案麻酔係数エー1に示されている。循環血液量を上回る危機的ショックを呈する患者を救命するためには、麻酔科専門医等、技術度の高い医師複数名で対処している。この技術を評価頂きたい。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	6,100 8,300
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	大量出血、危機的出血は、周術期死亡の最も重要な要因となっており、適切な対応が必要である。日本麻酔科学会は「危機的出血のガイドライン」を公表し、その場合の適切な対応を求めている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	DPC及び準備病での全身麻酔件数は863,789例で、日本麻酔科学会偶発症例調査で20単位（大凡4000g）以上の症例は49.3/万の頻度である。したがって、4,257例と推定される。
年間対象患者数の変化 前の人件数（人） 後の人件数（人）	4,257 4,257
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	4,257 4,257
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本麻酔科学会は大量出血・危機的出血の適切な対応・管理を求め、重要性を認めている。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 施設要件：DPC病院及び準備病院、麻酔科標榜施設 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） 複数の常勤麻酔科医師が必要 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「危機的出血のガイドライン」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	大量出血、危機的出血は、周術期死亡の最も重要な要因となっている。適切な対応・管理がなければ重篤な合併症を併発する。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	ガイドラインに基づいた対応・管理が必要	
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	+
・予想される当該技術に係る医療費	金額(円)	93,654,000
・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	増点部分が2,200点×4,257≒9,365,400点
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	L 麻酔
	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	外保連麻酔試案;麻酔係数 エ-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

386203

申請技術名	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 大量出血の麻酔
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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	386204
申請技術名	L008 気管挿管困難例（補助のデバイスを用いた場合）
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	L008 マスク又は気管挿管による閉鎖式全身麻酔の麻酔困難患者
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	要望点数:L008に従う

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象:気管挿管困難症例 ・内容:気管支鏡を用いなければ、気管挿管できない症例 ・厳密な適応とするため、挿管困難症例の症状詳細を請求時に記載
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:8,300点 ①外保連麻酔試案・麻酔係数 E-2 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:200万円
点数等の見直しの場 合	見直し前:0 見直し後:8,300
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	CVOIIは、全身麻酔導入時や抜管後の気道トラブルによる重大な脳障害、心停止の発生を改善できる。日本麻酔科学会の挿管困難ガイドライン、米国麻酔科学会のガイドラインもある
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	推計で24500と考えられる挿管困難症例の内、補助具を用いる実施しなければならない程困難なものが5%
年間対象患者数の変化	前の人件数(人):2,450 後の人件数(人):1,225
年間実施回数の変化等	前の回数(回):2,450 後の回数(回):1,225
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）	・気管挿管困難症例では、ガイドラインに基づき種々の補助器具を用いた方法が推奨されているがその内、気管支鏡を用いた場合のみ。 ・難易度:専門医でも難
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 麻酔認定施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 麻酔科専門医の内トレーニングされたものが必要 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本麻酔科学会、米国麻酔科学会のガイドライン（DAM）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性が改善する

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	CVCIで、重大な後遺症を残すような症例を限りなくゼロ、または最小限とすべきである	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収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)	+ 26,950,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 6100点から8300点に2200点増点した場合、$2200 \times 1225 = 2,695,000$点となる。 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、補助器具を用いた気管挿管が行われず、CVCIとなる症例が122例あり、これらが高度脳障害や死亡などの麻酔事故となり、それを治療する医療は1例あたり1億円と考えると、122億円が必要になるので、この程度費用で、補助器具を用いた安全な気管挿管が普及すると考えれば、費用対効果は有用である。
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 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	外保連麻酔試案2014:麻酔係数エ-2 (P396)	
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 386204

申請技術名	L008 気管挿管困難例(補助のデバイスを用いた場合)
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

※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	386205
申請技術名	全身麻酔後におけるチームアプローチによる持続鎮痛法
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	003
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	日本麻酔科学会の周術期管理チーム構想に基づくチーム医療実践の内「術後疼痛管理」をご評価願いたい。 L003は硬膜外鎮痛のみの評価である。 最近術後疼痛管理法はマルチモーダル（IVPCAなど）方法が用いられている。 またこれは、医師・看護師・薬剤師によるチームアプローチによって行われている。 マルチモーダルな術後鎮痛法は、術後合併症を軽減し、回復を改善しているのでご評価を要望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：全身麻酔後の患者 内容：マルチモーダルな鎮痛法とチームアプローチによる周術期管理を評価 留意事項：麻酔科医師、薬剤師、看護師、歯科医師、臨床工学技士のチームによる周術期管理を評価
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）	麻酔・手術に伴う痛みを含む周術期管理を評価。 硬膜外鎮痛法のみならず、IVPCAなどの適切な鎮痛と早期離床により、早期回復を促進。 入院期間の短縮を目指す。
点数等の見直しの場合	見直し前 1000例 見直し後 24000例
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	術後回復力強化（ERAS）に基づき、チームアプローチとしての術後鎮痛を確実に行うことにより、早期回復、入院期間短縮を目指す。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	周術期管理チームの役割を明確とし、特に術後鎮痛を積極的に実施することで患者の術後回復を強化し、入院・回復期間を短縮する
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 1,000 後の人件数（人） 24,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,000 後の回数（回） 24,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本麻酔科学会をはじめ、多くの学会でチームアプローチによる術後回復力強化の取組が推奨されている。難易度：難ではないが、人材整備と専門性あるチーム医療が推進される。
・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） 麻酔科認定病院（日本麻酔科学会）
・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	麻酔科標榜医、専門医、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ERASプロトコル
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	地域の中核施設では、入院期間の短縮・手術件数増により、病棟での危険性が增大しているが、この導入で安全性が高まる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	周術期の安全性を高めるチーム医療は妥当であり、推進されるべきである。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	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	年間の全身麻酔件数の内1%に算定。 $200\text{点} \times 24000\text{例} \times 10 = 48,000,000$
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	麻酔科専門医、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士、クラークの人件費必要となる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	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

386205

申請技術名	全身麻酔後におけるチームアプローチによる持続鎮痛法
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

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

※該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

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

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

整理番号	387101
申請技術名	眼底直視下微小視野検査(片側)
申請団体名	日本網膜硝子体学会
技術の概要 (200字以内)	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用である。
対象疾患名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は従来の自動視野計側に比べ、眼底直視下に計測が可能で眼球の動きにも自動的に追従可能なため、網膜感度計測の信頼性と再現性に優れており、特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、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	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障など視力障害／失明に結びつく種類の眼底疾患						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。通常、患者1人につき手技は硝子体注射前後各1回であるが、まれに複数回実施されることもある。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>D 検査</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>特になし</td></tr> </table>	区分番号	D 検査	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分番号	D 検査						
技術名	特になし						
既存の治療法・検査法等の内容	特になし						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の静的視野計側では眼底像との対比が困難であり固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法ではこのような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価が可能である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫において、光干渉断層計(OCT)で記録した黄斑の形態異常と良く相関することが報告されている。また両疾患において治療による黄斑形態の改善に伴う視機能回復の状態が視力よりも鋭敏に捉えられることも報告されている(Eye 2006;20:805-809)。さらに網膜色素変性では、形態の経時的変化と良く相関し、視機能の経時的観察には視力よりも有用であることが報告されている(Clinical and Experimental Ophthalmology 2010;38:597-604)。最新機種には固視を誘導するシステムが搭載されており、黄斑の障害により本来の固視点を喪失した患者に対し、新たな固視点を使用するトレーニングとしてロービジョンケアでの活用も期待される。 エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>4,500</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>9,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	4,500	国内年間実施回数(回)	9,000		
年間対象患者数(人)	4,500						
国内年間実施回数(回)	9,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	硝子体注射施行総数は7,500件(月)×12月=90,000件である。本検査機器の普及率は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、硝子体注射前後各1回検査が行われるので、年間実施回数は9,000回と推定される。						
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)	学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われ、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>専門医レベルの技術を要する</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>特になし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専門医レベルの技術を要する	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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)	専門医レベルの技術を要する						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 1,100
	その根拠	①外保運試案点数(試案にない場合は妥当な点数):1,100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 外保運試案2014掲載ページ:P318-319 外保運試案ID(連番):E61-1-0390 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 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 技術名 具体的な内容	D 検査 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	+ 99,000,000 1100点X9000回X10円=99000000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	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

387101

申請技術名	眼底直視下微小視野検査(片側)
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※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)
マイクロペリメーターMP-1 〔自動視野・眼撮影装置〕 (株式会社ニデック)	あり	21600BZY00 341000	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定	該当無し	
眼底視野計maia 〔自動視野・眼撮影装置〕 (株式会社トプコン)	あり	223AABZX00 112000	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いる	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

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

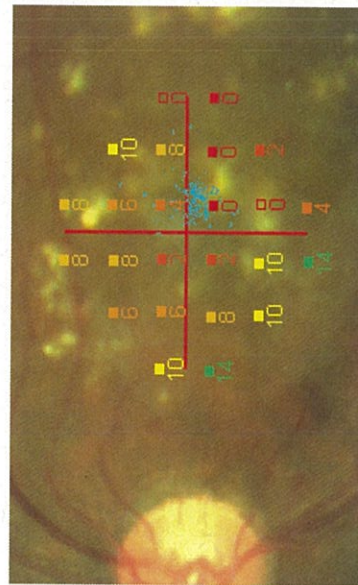
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

眼底直視下微小視野検査について

技術の概要

1. 眼底カメラと自動視野計を組み合わせることで、網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。
2. 目の動きに合わせて自動的に追尾することにより、検査の信頼性や再現性に優れる。
3. 患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。
4. 種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用である。
5. 固視を誘導するシステムが搭載されており、ロービジョンケアでの活用も期待される。



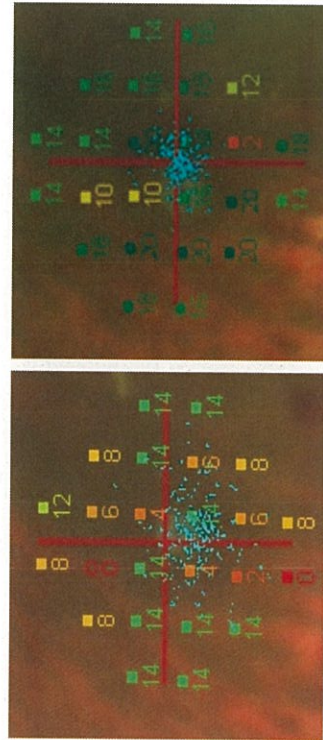
眼底写真上に対応する局所の網膜感度を表示

対象疾患

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障

年間対象患者数：4500人

年間実施回数：9000回



糖尿病黄斑浮腫の治療前後での網膜感度の比較。治療後(右)には網膜感度の改善がみられる。

診療報酬上の取り扱い

D 検査 1,100点

(外保連試算が11,000円であることによる)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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

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

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	387201
申請技術名	眼底三次元画像解析
申請団体名	日本網膜硝子体学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D256-2
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	眼底三次元画像解析は種々の網膜疾患を対象に行われており、診断と治療の決定とその評価、経過観察に必要不可欠の検査である。現在、患者1人につき月1回に限り算定できるが、治療の効果判定には治療前後を比較することが必要であり、急性疾患においては月1回の回数制限の解除を要望する。また、病状を正確に把握するためには眼底三次元画像解析と眼底写真所見との比較が不可欠であるが、現在では眼底カメラ撮影の通常の方法は別に算定できず、眼底写真撮影の同時施行制限の解除を要望する。

【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	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症など種々の眼底疾患
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)	※眼底三次元画像解析 ①外保連試算点数:3,501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:P320-321 外保連試算ID(連番):E61-1-0620 技術度:E 医師(術者含む):1 看護師:2 その他:1 所要時間(分):60
点数等の見直しの場合	見直し前:200点 見直し後:同一月に治療前後で行った場合、200点×2回=400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	硝子体内注射など治療件数が増加したため
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H25年度の件数は695,000件である。その内の急性疾患は70%で、同一月に施行する場合は10%と推定され、48,650件の増加と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人):100,000人 後の人数(人):100,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回):695,000回 後の回数(回):743,650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)	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症など種々の眼底疾患に有用性が示されている
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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):撮影は視能訓練士等が行うことが可能 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件):特になし
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) (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
・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
	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
	D. 検査 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

387201

申請技術名	眼底三次元画像解析
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※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）

--