

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 318201 |
| 申請技術名 | がん患者指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001 23 注1, 2, 3 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | がん個別化医療時代における早期緩和ケアとして、RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。回数上限の撤廃を要望する。 |
| 再評価が必要な理由 | 最近のがん治療は分子標的薬やがん免疫療法など革新的に進歩し、複数回の治療レジメンの変更、遺伝子情報を含めた個別化医療が進んでいる。療養場所や生活、仕事との両立など意思決定支援や緩和ケアチーム、MSW、地域機関など関連リソースの入り口のスイッチをいれるのがん担当医であることからすると、エビデンスとともにがん担当医のインフォームド・コンセントの質と量にふさわしいインセンティブを再評価すべきである。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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) | RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練(参考文献1) 受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。特に加算1についての算定回数の上限を6回に改訂する。加算2, 3については12回に改訂する。 |
| ②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 | 注1. について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定 注2. について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う ・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定 注3. について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているもの。 ・技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行う ・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | 001 23 注1, 2, 3 |
| 技術名 | がん患者指導管理料 |
| ③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 | がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証(参考文献1) |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は指導加算1が4,407件/月、同2が5,007件/月、同3が8,324件で合計212,856件/年あった。インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とすると、インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,360人)。改訂後加算1については回数は6倍、317,304件/年と推定する。改訂後加算2,3は回数は2倍、(120,168件/年、199,776件/年、合計319,944件/年と推定する。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 212,856 後の人数(人) 442,008 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 212,856 後の回数(回) 442,008 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師は1,360名でがん診療連携拠点病院に平均すると約2名強相当すでに存在する。 |
| ・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) | 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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 現在の施設基準に準ずる。 緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師にはインセンティブを付与する。 各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の目直 | 見直し前 500 見直し後 700 |

| | | |
|--|--|---|
| 見直しの場合 | 点数の根拠 | 見直し前：1が500点、2、3が200点。参考文献のエビデンスがあり見直し後：1、2、3ともCST未受講者は同一点数。CST受講医師は1で700点、2で400点、3で400点。算定回数を診療実態に合わせて1を2回、2、3を12回と改訂。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 特になし 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響（年間） | プラスマイナス 金額（円） その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | + 243,762,480 インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とする。インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。（がん担当医10万人、CST修了医師1,360人）。改訂後加算1については回数は6倍、317,304件/年と推定する。改訂後加算2,3は回数は2倍、（120,168件/年、199,776件/年、合計319,944件/年と推定する。改訂前が584,364,000円。改訂後が828,126,480円で、プラス243,762,480円 |
| ⑪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） |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本緩和医療薬学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial |
| | 2) 著者 | Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,360名の受講修了医師がいる。（JC02014、VOLUME 32 NUMBER 20 2166-2172） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 318201

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | がん患者指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |

・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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 318202 |
| 申請技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A226-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | 非がん拠点病院の緩和ケアの評価及び地方における医師の未充足より、緩和ケアチーム診療体制によって2段階に分ける（Ⅰ. 現行のまま、Ⅱ. 常勤の専任（専従）医師1名と常勤専従看護師1名を必須）。 |
| 再評価が必要な理由 | 総務省のがん対策に関する行政評価・監視報告で、がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が63.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勧告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。また、がん診療連携拠点病院でのがん患者の看取りは減少傾向で、非がん拠点病院での緩和ケアが現実の課題としてある。地方では医師確保も非常に大きな課題であり常勤緩和担当医や精神症状緩和担当医を確保することも困難である事情もある。さらに緩和医療学会代議員アンケートや前回改定要望を鑑み、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する。 |

| 【評価項目】 | |
|---|---|
| ①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） | 緩和ケア診療加算に必要な緩和ケアチームの要件を、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに配置未充足状況、地方の状況、非がん拠点病院の現況を鑑み、常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する（参考文献1, 2）。 |
| ②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：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する患者 ・技術内容：一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム（「緩和ケアチーム」という）による診療が行われた場合に算定 ・点数や算定の留意事項：400点（1日につき） |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A226-2 |
| 技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| ③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 | がん対策に関する行政評価・監視 ーがんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心としてー <結果に基づく勧告>（文献1）、※緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書（文献2）※ 「追加のエビデンスには※を付記」 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35,717件であった。算定が2.5倍に増加すると、Ⅰ加算チームの40%はそのままとして残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。89,292件うち14,290,400円+10,715,000円 前の回数(回) 428,604 後の回数(回) 1,071,510 |
| ⑤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） | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 現状の施設要件に準ずる。 現状の施設要件に準ずる。加えて現状の人的配置要件の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する。 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足状況、非がん拠点病院での緩和ケアの充実を求める課題、地方での医師確保も非常に大きな課題であり、がん緩和ケアの均てん化、加速化の社会的方針に対応できる。 |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 400 見直し後 400 点数の根拠 緩和ケア診療加算Ⅱは既収載の指定地域の緩和ケア診療加算の200点と同等とした。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 その他 番号 特になし 技術名 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響（年間） | プラスマイナス + 金額(円) 128,623,200 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35,717件であった。算定が2.5倍に増加すると、Ⅰ加算チームの40%はそのままとして残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。89,292件うち(14,290,400円+10,715,000円)×12-35,717×400×12=(25,005,400-14,286,800)×12=128,623,200 |
| ⑪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） |
| ⑫その他 | 特になし |

| | | |
|----------------------------|----------------------|--|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | がん対策に関する行政評価・監視 ―がんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心として― <結果に基づく 勧告> |
| | 2) 著者 | 総務省 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が63.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勧告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/107650.html) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 国のがん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書(平成28年)によると、拠点病院以外の病院で入院治療を受けているがん患者は約4割いる。また、約4分の3のがん患者は拠点病院以外の場所で看取られている。平成26年医療施設調査によると、一般病院(精神科病院以外の病院)の約87%に緩和ケアチームがない状況である。切れ目のない緩和ケアが拠点病院以外では提供できていない。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 318202

| | |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |

・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） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 318203 |
| 申請技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001 24 注1 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | 対象をがん疼痛、疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状とし、緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。 |
| 再評価が必要な理由 | がん治療の外来化の加速、治療と生活、仕事の両立などのがん治療をめぐるがん患者の背景が変化しており、かつ外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和及び算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を入院緩和ケアチーム加算と連動して改定することを要望する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。 |

| 【評価項目】 | |
|---|--|
| ①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) | 再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来(早期)からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である。 |
| ②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：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。） ・技術内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項：300点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | 001 24 注1 |
| 技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| ③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 | 外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価(参考文献1, 2)と外来(早期)からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である(参考文献3)。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は668×12=8,016件(年)であった。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は210,072件であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定、月2回まで算定可能とした。 (210,072×0.2×0.4×2=33,611件/月。 403,338件/年。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 8,016 後の人数(人) 201,669 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 8,016 後の回数(回) 403,338 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。 |
| ・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) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現状の施設要件に準ずる。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現状の施設要件に準ずる。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進され、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望に沿える。 |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 300 見直し後 300 点数の根拠 がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に対する現状の医療費と同等とした。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 その他 番号 特になし 技術名 該当するものなし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス + 金額(円) 1,185,948,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 300点×10円×(33,611-668)×12=1,185,948,000 保険点数×10円×月あたり増加件数(推定月あたり算定数-H27年算定数)×12か月 |

| | | |
|--|---------------------|---|
| ⑪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） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey. |
| | 2) 著者 | Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。（J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. |
| | 2) 著者 | Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本の外来化学療法通院がん患者4,000例において、つらさと支障の寒暖計、MDアンダーソン症状評価尺度日本語版を用いて評価したところ疼痛、呼吸困難、倦怠感などの身体症状が12-23%、精神的苦痛が15%、意思決定支援14%必要であった。（J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. |
| | 2) 著者 | Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証。（N. Engl. J. Med. Aug 19 2010 ; 363 (8) : 733-742.） |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 318203

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |

・ 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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 318204 |
| 申請技術名 | がん性疼痛緩和指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001 22 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | 対象ががん性疼痛に対して医療用麻薬を使用している患者に限定されているが、麻薬の使用の有無にかかわらずがんによる痛みに対してWHO方式がん疼痛治療法に則って鎮痛薬を使用し診療録を作成している患者すべてとする。 |
| 再評価が必要な理由 | がんによる痛みは痛みの程度、痛みの種類、鎮痛効果に個人差がある。これらの適切な評価に加えて患者の全身状態を勘案して鎮痛薬の種類（非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド）、鎮痛補助薬の種類（抗うつ薬や抗けいれん薬）、投与量を決める必要がある。このプロセスに対して診療報酬が算定されるべきである、という点を再評価していただきたい。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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) | 緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、医療用麻薬処方の有無にかかわらず、痛みの評価に基づいて計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬の処方を行った場合に、1回200点を月に2回を限度に算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。 |
| ②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 | 申請技術であるがん性疼痛緩和指導管理料は、がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合に月に1回に限り緩和ケア研修会受講修了者（管理料1）は200点、未受講者（管理料2）は100点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | 001 22 |
| 技術名 | がん性疼痛緩和指導管理料 |
| ③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 | 再評価していただきたい内容は日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）に記載されているWHO方式がん疼痛治療法に準拠した内容である。医療用麻薬以外の鎮痛薬、鎮痛補助薬のがんによる痛みに対する有効性を示唆する多くの無作為比較試験や系統的レビューが存在する（参考文献2～5）。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年度社会診療行為別統計によると調査対象月の算定件数は総数28,107件（＝人、回）であり、前の年間件数（人）は28,107X12＝337,284件（人）と推計される。今後の人数は削除予定の管理料2を引くと月当たり19,468人、年間233,616人と推定される。がん疼痛の約半数が非オピオイド、弱オピオイドで除痛されていると考えると月当たりの件数は、算定1の件数の2倍である。さらに月2回算定可能とすることで233,616件 X4＝934,464回となる。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 337,284 後の人数（人） 233,616 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 337,284 後の回数（回） 934,464 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | WHO方式がん疼痛治療法は緩和ケアに関わる研修会において講義形式、グループワークにおいて学習している内容であり、難易度は高くない。難治性がん疼痛が10～20%存在するが、これらに関してはがん診療連携拠点病院の専門家にコンサルトできる体制を確保する。 |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 前回同様当該保険医療機関内に緩和ケアを担当する医師（緩和ケアに関わる研修を受けた者に限る）が配置されていること、とする。 処方を行う医師または歯科医師が緩和ケアに関わる研修会を受講していること。 日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 適正な鎮痛薬使用につながり、むしろ安全性は向上する。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 200 見直し後 200 点数の根拠 短期間での再評価が重要であるので、点数増加より算定回数の増加が適正な疼痛管理につながるため。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 其他 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額（円） 1,298,220,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 前は管理料1 19,460件/月X12X2,000円（＝467,040,000円）＋管理料2 8,639件/月X12X1,000円（＝103,668,000円）＝570,708,000円。これに対して後は934,464X2,000＝1,868,928,000円 |
| ⑪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） |
| ⑫その他 | なし |

| | | |
|----------------------------|----------------------|---|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | WHO方式がん疼痛治療法について解説を行っている。この中でがん疼痛治療はチームアプローチによる痛みの包括的評価の重要性を強調している。評価に基づいて痛みの程度、患者の希望などに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド鎮痛薬を選択することが重要である。 (37~41) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | アセトアミノフェンのがん性痛に対する効果の無作為比較試験 |
| | 2) 著者 | Stambaugh JE, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 鎮痛薬の投与されていないがんの転移による痛みのある患者を対象にアセトアミノフェン650mgとプラセボの鎮痛効果を比較した結果、内服6時間後と内服前の痛みの差 (0~4の5段階評価) はプラセボ群2.0に対してアセトアミノフェン群2.4と有意に大きかった。副作用に差がなかった。この結果から鎮痛薬の投与されていないがん疼痛のある患者にアセトアミノフェンはプラセボに比較して痛みを緩和することが示唆されている。 (Curr Ther Res 1982;31:386-92.) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) ケトプロフェンのがん性痛に対する鎮痛効果と安全性の無作為比較試験 |
| | 2) 著者 | Stambaugh JE, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | ケトプロフェン (100mg/回、300mg/回)、プラセボの単回投与後の疼痛強度の変化率を比較したところ、プラセボ群が33%の低下であったのに対し、ケトプロフェンはそれぞれ62%、54%と有意に大きな減少率であった。NSAIDsもアセトアミノフェン同様に有意ながん性痛緩和効果があることが示唆されている。 (J Clin Pharmacol 28:S34-39, 1988) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 軽度から中等度のがん疼痛に対する弱オピオイド、トラマドールの鎮痛効果の系統的レビュー |
| | 2) 著者 | Tassinari D, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果の得られない軽度~中等度のがん疼痛のある患者に対してトラマドールとプラセボ、もしくは他のオピオイドと鎮痛効果と副作用を検討した18の前向き試験もしくは無作為比較試験の系統的レビューが行われた。その結果他のオピオイドに比較して有意性はないが、プラセボに対して有意な鎮痛効果を示し、安全で有効であることが示唆された。 (Palliat Med 25:410-423, 2011) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | がんによる神経障害性疼痛に対する鎮痛補助薬の効果の無作為比較試験 |
| | 2) 著者 | Mishra S, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | がんによる神経障害性疼痛のある患者に三環系抗うつ薬のアミトリプチリン、抗けいれん薬のガバペンチン、プレガバリンを投与した際の鎮痛効果と副作用をプラセボを含めて比較検討した。その結果いずれの薬剤もプラセボに比較して有意に鎮痛効果が認められたが、プレガバリンの効果が最も強く、副作用も軽度であったと報告されている。がんによる痛みにおいて痛みの種類によっては鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬が必要になるケースもあることを念頭におく必要がある。 (Am J Hosp Palliat Care 29:177-182, 2012) |

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 318204

| | |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | がん性疼痛緩和指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |

・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） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 318205 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A310 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア病棟入院料は、悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに外来や在宅への円滑な移行を支援する緩和ケア病棟に入院した患者について算定される。在宅からの緊急入院の受け入れ加算など在宅との連携が評価されており、また症状緩和のための放射線治療が包括対象外に算定可能となっているが、これ以外の診療に関わる費用はすべて入院基本料に包括されている。入院初期の高い報酬と逡減性を工夫し、次の項目について再評価を要望する。1. 緩和ケア病棟入院中の疼痛緩和を目的とした神経ブロックの包括対象外化、2. 緩和ケア病棟におけるがん患者リハビリテーション料の包括対象外化、3. 緩和ケア病棟を病棟薬剤業務実施加算算定対象化 |
| 再評価が必要な理由 | 1. がん性痛の緩和を目的とした神経ブロックは高用量の医療用麻薬を必要とするような場合や難治性のがん疼痛を緩和し、患者QOLを向上させると同時に高額な医療用麻薬削減効果があるが、現在の診療報酬体系では緩和ケア病棟入院継続では材料費や手技料が算定できないために、一旦一般病棟に転床の上施行されているが、患者にとっても病棟にとっても大きな負担である。 2. 緩和ケア病棟は一般病棟同様に症状緩和後に在宅や外来への移行を推進することを求めらる一方で、一般病棟において包括対象外として認められているがん患者リハビリテーション料が認められておらず、リハビリ介入の妨げになっている。 3. 緩和ケア病棟入院患者の多くが平均10剤以上の多剤併用しており、その80%がハイリスク薬剤であるにも関わらず、緩和ケア病棟に入院前にできた薬剤師の介入ができなくなることによって適切な服薬に支障が生じている。 |

| 【評価項目】 | |
|---|---|
| ①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) | 1. 緩和ケア病棟入院中ががん性痛の緩和を目的とした神経破壊剤または高周波熱凝固を用いた神経ブロック、神経ブロック(L101項目) および抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用植込型カテーテル設置(K611)に関わる手技料、材料費を併算定可とする。 2. 緩和ケア病棟入院患者に対するがん患者リハビリテーション料を1日3単位、1週間に3日を上限に併算定可とする。 3. 緩和ケア病棟を病棟薬剤業務実施加算算定対象病棟とする。 |
| ②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 | 緩和ケア病棟入院料は、悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに外来や在宅への円滑な移行を支援する緩和ケア病棟に入院した患者について算定される。在宅からの緊急入院の受け入れ加算など在宅との連携が評価されており、また症状緩和のための放射線治療が包括対象外に算定可能となっているが、これ以外の診療に関わる費用はすべて入院基本料に包括されている。 |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A310 |
| 技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| ③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. 神経ブロック施行により医療用麻薬使用量が減少し、患者QOLが向上したRCTがある(参考文献1)※。日本ペインクリニック学会のがん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドラインで推奨されている(参考文献2)※。 2. がん終末期のリハビリテーション介入が移動に関する機能の向上させ、緩和ケア病棟からの退院に寄与したことが報告されている(参考文献3)※。厚生労働省主催のがんのリハビリテーション研修においても終末期リハビリテーションによる身体的・精神的症状緩和に有用であることに言及されている(参考文献4)。 3. 土屋ら病棟薬剤師の配置により、プレアボイド事例が有意に増加し、1病棟において400万円近い経済効果があったことが報告されている(参考文献5)※。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本ホスピス緩和ケア協会調査などを基に緩和ケア病床数7,695床、平均在院日数30日、病床稼働率80%と推定し、緩和ケア病棟の年間利用者数を73,872人とした。神経ブロックに関しては前後で件数に変化なしとした。リハビリテーションに関しては(参考文献3)から約30%の患者への介入と考え、22,161人への介入とした。病棟薬剤業務実施加算については緩和ケア病棟を有する病院規模から病棟薬剤師の配置が可能と思われる施設は40%程度と判断し、利用可能者数を29,548人とし、リハビリテーション料算定患者数と合わせた51,709人を後の人数とした。後の回数はリハビリテーション介入予測数X1か月の介入回数=22,161X12=265,932回、薬剤管理指導は加算1(人数X30日間での算定回数=29,548X4=118,192)、加算2(人数X30=886,440)を合算した数とした。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 0 後の人数(人) 51,709 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 0 後の回数(回) 1,270,564 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 1. エビデンスレベルは高いが、ペインクリニック専門医による施行が望ましい。 2. 一般病棟におけるがんリハビリテーションと同様でがん患者リハビリテーション研修修了者が望ましい。 3. 緩和薬物療法認定薬剤師の介入が望ましい。 |
| ・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) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 従来緩和ケア病棟の施設基準で問題なし。 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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 一般病棟同様に専任の薬剤師の配置を要する。 前述の日本ペインクリニック学会のインターベンショナル痛み治療ガイドラインなど。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 神経ブロックについては施行にあたって十分な効果と副作用、偶発症の説明を要する。リハビリテーションについては専門家の評価に基づいて転倒などのリスクに注意を要する。 |

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | なし |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 点数の変更は行わない |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | リハビリテーション介入回数に1日最大の3単位介入した場合の額(22,161X3X205=13,629,015円)、病棟薬剤業務実加算(1)算定の場合の額(265,932X1,000=265,932,000円)、加算(2)算定の場合の額(886,440X800=709,152,000円)の合計額とした。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本緩和医療薬学会、日本ペインクリニック学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | がん疼痛に対する神経破壊薬を用いた交感神経節ブロックの効果(前向きランダム化比較試験) |
| | 2) 著者 | Amr YM, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 非オピオイド鎮痛薬で除痛されている比較的早期に腹腔神経叢ブロックや上下腹神経叢ブロックなどの交感神経ブロックを施行することで、施行2週間後から6か月後まで強オピオイドの使用頻度と必要量を低く抑えることが出来、患者QOLが高かった。 (J Pain Symptom Manage 48:944-956, 2014.) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ペインクリニック学会がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | くも膜下鎮痛法は薬物治療で治療困難な痛みに対して強く推奨されている(51~53ページ)。腹腔神経叢ブロックは膵臓がんや上腹部のがんの痛みに対して、早期に行うことが強く推奨されている(6~68ページ)。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 緩和ケア病棟におけるリハビリテーションの介入状況 |
| | 2) 著者 | 東原太郎、他 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 緩和ケア病棟入院患者を対象にリハビリテーション介入の有無、介入内容、移動に関する機能を評価した結果、入院患者の31.9%がリハビリテーションスタッフの介入を受けており、約2/3が歩行やADL維持のための移動に関する介入であった。介入によって退院患者、終末期患者ともに移動に関する機能の改善が認められたことから、緩和ケア病棟においてはQOLの改善だけでなく機能回復の面でもリハビリの介入の有用性が示唆された結果となっている。 (第20回日本緩和医療学会学術大会抄録集406ページ) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | がんのリハビリテーション研修公開資料7. 緩和ケアのリハビリテーション |
| | 2) 著者 | 辻 哲也 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 終末期のADLが落ちていく中でのQOLの維持のためにリハビリ介入が有効であることをYoshiokaらの論文を引用して紹介している(ADL障害のあった緩和ケア病棟入院患者の移動に関する指標がリハビリ介入によって改善したこと、家族へのアンケート調査で満足度が高かった。 Yoshioka H, et al. Am J Phys Med Rehabil 73:199-206, 1994) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 緩和ケア病棟に病棟専任薬剤師が常駐する有用性と医療経済効果 |
| | 2) 著者 | 土屋 裕伴 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 緩和ケア病棟に病棟専任薬剤師が配置される効果を検証するために病棟静注開始前後の一定期間での薬剤管理指導数、処方提案等について検討を行った。その結果病棟薬剤業務実施時間に差はなかったが、薬剤管理指導数、記事記載件数、処方提案は有意に増加した。処方提案のうち106件がプレアボイド事例につながり、約400万円の医療経済効果があった。 |

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 318205

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 |

・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）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 319101 |
| 申請技術名 | 脳死判定（診断）料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 器質的脳障害により深昏睡、及び無呼吸を呈している症例でCT、MRI等で原疾患が確実に診断されている症例で、かつ現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例において、厚生省脳死判定基準（昭和60年、6歳未満の小児は平成11年）に則って脳死を判定する場合とする。また、対象患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行った場合とする。 |
| 対象疾患名 | 一次性脳損傷、あるいは二次性脳損傷で不可逆的脳機能不全に陥ったと思われる症例 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 脳死診断では臨床神経学、救急集中治療学等の高度な判断と技術を必要とするため、これらを含めた判断料や診断料が算定されるべきである。同時にそのように診断される可能性がある、または診断された患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する臓器提供の機会があることなどの選択肢提示に関しても保険収載の必要性があると考えられる。なお、本診断（判定）料は当該患者に関して生涯に1回だけ算定できるものとする。 |

【評価項目】

| | | |
|--|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 器質的脳障害により深昏睡、及び無呼吸を呈し、CTやMRIにて原疾患が確実に診断されている症例で現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例を対象とする。なお、急性薬物中毒、代謝・内分泌障害、32℃以下の低体温（6歳未満では35℃）の場合は対象としない。 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 上記のような対象患者に厚生省脳死判定基準に則って脳死の判定をする。その後、例えば3学会合同ガイドライン（後述）に則った対象患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行う。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 番号 技術名 | その他 該当なし 脳死判定（診断）料 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 脳波測定、診断料 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 脳死判定により脳死と診断された場合、終末期としての対応を行う。すなわち、患者本人の事前意思や家族の理解に応じて、下記ガイドラインに則った対応から患者本人の尊厳を維持しつつ、家族の意思を十分反映した対応が可能となる。また、看取りの医療の一貫として脳死下臓器提供の意思を確認する機会を選択肢の提示として提供することができる。また、二次的効果として脳死下臓器提供数が増加し、本邦における移植医療の推進に寄与する。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 看取りの医療を含めた脳死判定（診断）料なので、過去の研究はない。なお、本人の事前意思や家族対応に関しては、いわゆる救急・集中治療の終末期の対応、例えば「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」（平成26年11月4日公表）を参考とする。 | |
| 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 |
| | 年間対象患者数 国内年間実施回数 | 800 800 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 有賀徹：平成18年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）の事業「脳死者の発生等に関する研究」では年間の脳死判定1,600人であるが、上記ガイドラインに則った本人の生前意思や家族対応まで行われるのはそのうちの約半数と予想する。 | |
| 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） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 法的脳死判定が行われるいわゆる5類型（大学病院、日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、日本脳神経外科学会専門医基幹又は研修施設、日本小児総合医療施設協議会施設）、あるいはそれに準じる施設 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師。さらに、本人の事前意思や患者家族への対応に関して十分な経験を有する看護師をはじめとする医療スタッフの確保 平成26年11月4日に公表された「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特に問題ない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 上記ガイドラインに則って本人の事前意思、家族の意思、そして多職種の医療スタッフによる医療施設の判断のとして脳死診断後の対応がなされる。 | |
| | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | その他 16,500 |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | その根拠 | <p>法的脳死判定を除く一般脳死診断のための検査費用であり、脳死と診断された場合にのみ当該患者の生涯で一回に限り算定される。 算定点数の根拠を以下に示す。</p> <p>1) 脳波検査 2,000点 脳波検査の実施に当たってはアーチファクトの混入を防ぐべく適切な対策を実施すること。</p> <p>2) 脳・脳幹機能検査 5,000点 7つの脳幹反射の検査とその評価、及び聴性誘発反応検査を含む</p> <p>3) 頭部画像診断 2,500点 脳死診断の際にはその前提として頭部CT、MRI等の画像診断にて原疾患が確実に新産されていることが必要である。</p> <p>4) 無呼吸テスト呼吸 4,000点 無呼吸テストの実施においては、脳死診断の1) 2) 3) が先行して実施され脳死が疑われていること。酸素投与、血圧モニター、心電図モニター、酸素飽和度モニター、呼吸モニターなどの適切な管理下に実施され算定される。</p> <p>5) 終末期医療の対応と治療選択肢の提示 3,000点 脳死の診断後には医師、看護師などによって例えば前述のガイドラインに則って救急・集中治療における終末期医療の対応を行う。また、その際には救急・集中治療の終末期医療やその対応を十分理解した医師、及び看護師などが実施する。</p> <p>以上の合計にて脳死判定（診断）料を16,500点とする。</p> |
| | ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <p>区分 D 検査</p> <p>番号 D235、D236</p> <p>技術名 脳誘発電位検査、脳波検査</p> <p>具体的な内容 脳死判定時の脳波検査、誘発電位検査</p> |
| ・予想影響額 | <p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額（円） 132,000,000</p> <p>その根拠 16,500点×800人/年=132,000,000円/年となるが、二次的に脳死下臓器提供や心停止後腎提供が増加することが予想され、透析患者の減少などにより実質的には「マイナス」になると考える。</p> | |
| 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）への掲載状況 | 3) 調べていない | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「脳死者の発生等に関する研究」 |
| | 2) 著者 | 有賀徹 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 平成18年度で当時の脳死下臓器提供施設である4類型（大学病院、日本脳神経外科専門医訓練A項施設、日本救急医学会指導施設、救命救急センター）に属する施設、及び当時の日本脳神経外科専門医訓練C項施設、および日本救急医学会専門施設を対象とし調査を脳死の発生状況に関する行った研究報告である。回答施設全体の年間死亡者数は30,856例で、その中で脳死と判定されたのは1,601例であったと報告している。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 平成26年度厚生労働科学研究「脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究」 |
| | 2) 著者 | 横田裕行 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 本邦における脳死下臓器提供は本人の事前意思、家族の意思によって成立する。そのような意味で、患者がいわゆる脳死とされうる状態に至った際には患者家族への看取りの医療を考慮すべきであるが、その中に臓器提供の機会が存在することを選択肢の一つとして提示がなされるべきである。その手順において現行行われている方法では様々な課題が存在するが、それらの解決法や臨床現場の裁量を考慮した手順が提示されるべきである。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | “通常の医療行為としての脳死診断に関わる診療報酬についてのWG”からの要望 |
| | 2) 著者 | 臓器移植関連学会協議会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 脳死判定は臓器提供を前提とした法的脳死判定も通常の医療行為としての脳死診断であっても臨床神経学だけではなく、電気生理学的、及び救急集中治療学の知識や技術が必要である。一方、脳死と診断された後の患者や患者家族への対応は慎重でなければならず、終末期の対応を含め、患者の事前意思にも続き患者家族に寄り添った細やかな配慮や対応が求められる。このような脳死と診断された患者の中から、看取りの医療として選択肢の提示がなされ、結果として臓器提供に関する本人意思や患者家族からの申し出により脳死下臓器提供がなされることも想定される。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～ |
| | 2) 著者 | 日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 3学会合同でいわゆる終末期の定義と対応について具体的な記載をした。その中で、患者本人の事前意思や患者家族の意思を尊重する考え方が強調され、かつ患者家族の意思を確認するための看取りの医療の重要性を強調している。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン |
| | 2) 著者 | 厚生労働省平成19年5月（改訂平成27年3月） |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療のあり方を患者本人、家族、関係者と丁寧に考えるプロセスを強調し、その結果を尊重することの重要性について記載されている。 |

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 319101

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 脳死判定（診断）料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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）

概要イメージ

「脳死診断(判定)料」について

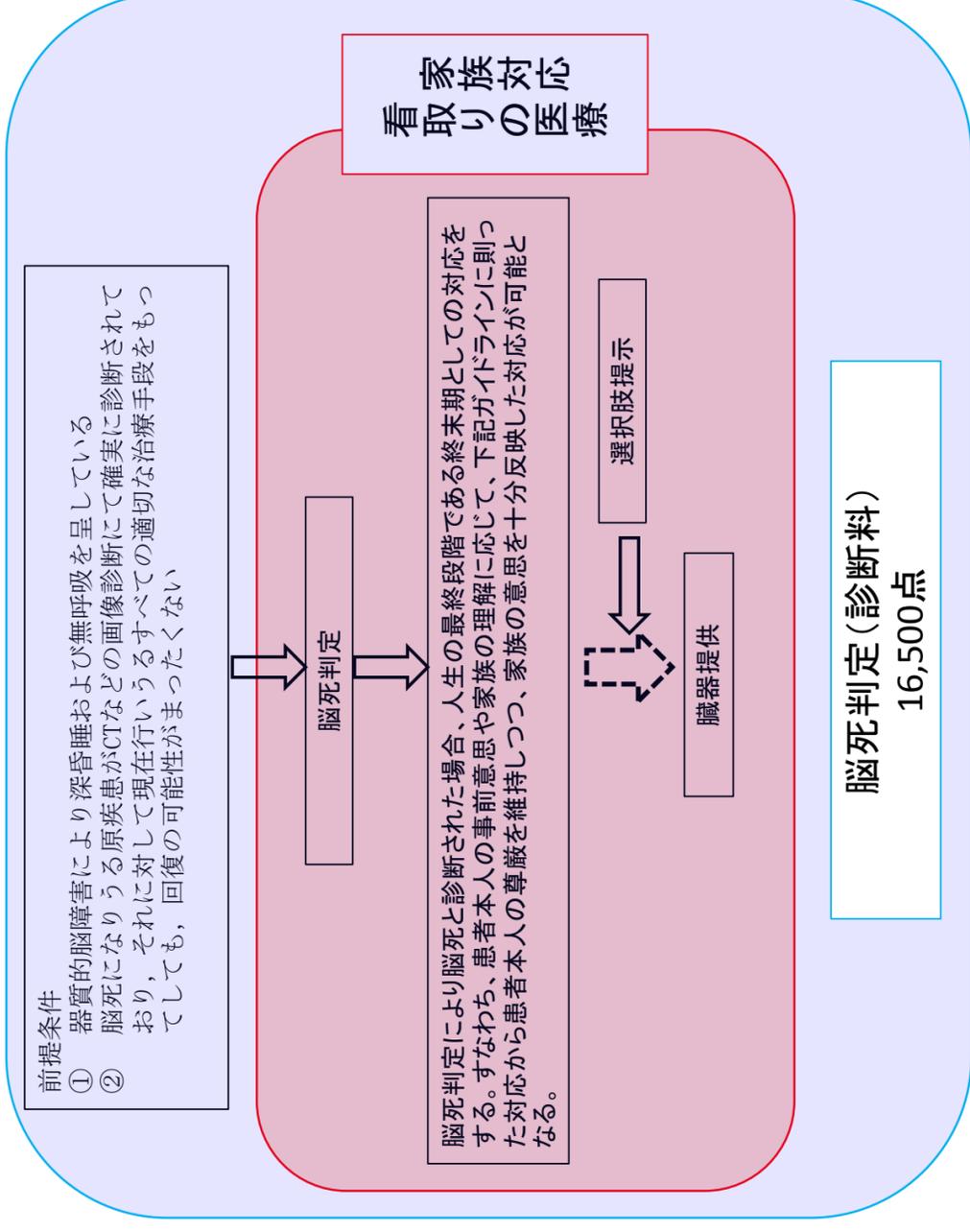
脳死判定の実際

- 1、判定に必要な物品
 - ・瞳孔径スケール
 - ・瞳孔径スケケール
 - ・綿棒あるいは綿球：角膜反射の確認時に使用
 - ・耳鏡または耳鏡ユニット付き眼底鏡：鼓膜損傷の有無を診断するさいに使用
 - ・外耳道に挿入可能なネラトロン、吸引用カテーテル：前庭反射確認時に使用
 - ・氷水100ml以上：前庭反射に使用
 - ・50ml注射筒：前庭反射に使用
 - ・臍盤：前庭反射に使用
 - ・喉頭鏡：咽頭反射確認時に使用
 - ・気管内吸引用カテーテル：咳反射確認時に使用
 - ・ハルスオキシメーター
- 2、脳死判定医

脳神経内科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師
- 3、脳死判定の項目
 - 1) 前提条件

脳死判定には以下の2つの前提条件を満たしていることが必須である。①器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を呈している症例であること、②脳死になりうる原疾患がCTなどの画像診断にて確実に診断されており、それに対して現在行っている適切な治療手段をもってしても、回復の可能性がまったくないと判断される症例であることが前提である。
 - 2) 判定の基準
 - (1) 深昏睡：Japan coma scale (JCS) 300, あるいはGlasgow Coma Scale (GCS) 3
 - (2) 自発呼吸の消失：無呼吸テストで自発呼吸の消失を確認
 - (3) 瞳孔の散大：瞳孔径は室内の通常の明るさで脳死では最小径 4 mm以上である。
 - (4) 脳幹反射の消失：以下の全ての脳幹反射の消失を確認
 - 対光反射の消失
 - 角膜反射の消失
 - 毛様脊髄反射の消失
 - 眼球頭反射の消失
 - 前庭反射の消失
 - 咽頭反射の消失
 - 咳反射の消失
 - (5) いわゆる平坦脳波
 - (6) 時間経過：上記の項目を15歳以上では6時間、6歳以上では6時間以上、6歳未満（修正齢3カ月以上）では24時間をおいて2回施行し、いずれの場合においても全て同時に満たした際に脳死と判定する。

脳死診断(判定)料の考え方



家族対応、看取りの医療：

“救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～”

(平成26年11月4日) から

http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf

II、医療チームの役割

救急・集中治療に携わる医療チームは、その専門性に基づき、医療倫理に関する知識や問題対応に関する方法の修得をすることが求められるが、それらの医療チームによって患者が終末期であると判断され、その事実を告げられた家族らは、激しい衝撃を受け動揺する。このような状況においても家族らが患者にとって最善となる意思決定ができ、患者がよりよい最期を迎えるように支援することが重要である。そのために医療チームは、家族らとの信頼関係を維持しながら、家族らが患者の状況を理解できるように情報提供を行う必要がある。また、家族の一人を喪失することに対する悲嘆が十分に表出できるように支援する。終末期の家族ケアの詳細については「集中治療における終末期患者家族へのところのケア指針」

(<http://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>) などを参考にする。

脳神経外科、救急医療施設での脳死症例数（赤丸）：年間約1600名の脳死患者が発生する（平成18年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「脳死の発生等にかかわる研究（主任研究 有賀徹）」から）

| | 入院患者数/年 | 死亡数/年 | 脳死判定数/年 |
|----------------|---------|-------|---------|
| 全体 | 422153 | 30856 | 1601 |
| 脳外施設(417施設) | 239545 | 14808 | 804 |
| 救急施設(98施設) | 142617 | 13595 | 627 |
| その他(8施設) | 20715 | 930 | 6 |
| 脳外+救急(14施設) | 16239 | 1319 | 154 |
| 脳外/救急+その他(4施設) | 3037 | 204 | 10 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|---------------------|---|
| 整理番号 | 319102 |
| 申請技術名 | 重症呼吸不全に対する腹臥位により行われる機械的人工呼吸 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 通常実施されている半坐位、仰臥位、あるいは左右の体位交換下での人工呼吸管理では酸素化の改善が認められない重症呼吸不全患者に対して、1日あたり数時間から20時間程度の腹臥位による呼吸管理を持続施行する機械的人工呼吸による治療法である。 |
| 対象疾患名 | 重症急性呼吸不全 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 重症急性呼吸不全患者の死亡率は30%を超えるが、その低下が示された薬物療法は本邦未承認筋弛緩薬による急性期治療のみである。人工呼吸に関しては、1回換気量とプラトー圧制限による低容量換気による死亡率低下が示されてきたが、近年、腹臥位を長時間継続する人工呼吸により酸素化能改善とともに死亡率を低下させることが示された。ARDS診療ガイドライン2016においても推奨される限られた治療方法のひとつである。依然として高い死亡率と合併症発生率を有する本病態に対して有効性の示された治療として、保険収載の必要性があると考えられる。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす重症急性呼吸不全 ●機械的人工呼吸を要する ●動脈血酸素分圧/吸気酸素分画比 (P/F比) ≤200mmHg |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 人工呼吸患者を腹臥位あるいは仰臥位へ体位交換するためには4~6人のスタッフを必要とし、1症例あたり3~5日程度の期間の実施が考えられる。また、腹臥位人工呼吸中の褥瘡、チューブトラブルの予防のためには厳重なモニタリングと習熟したチームによる管理を要する。 |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 J 処置 番号 026 技術名 人工呼吸 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 | 重症急性呼吸不全患者に対する本治療法により、通常的人工呼吸管理と比較して次項に示すような有効性と死亡率減少効果が期待される。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 成人ARDS患者に対する腹臥位管理についての システマティックレビューを行い、8つのRCTのメタアナリシスにおいて、成人 ARDS患者の死亡を有意に減少させた (RR 0.77, 95%CI 0.62~0.96)。中等症・重症ARDS (P/F比≤200) のみを対象とした4 RCTでの検討では 死亡は有意に減少し (RR 0.71, 95%CI 0.52~0.97)、腹臥位を長時間施行した (8時間以上) 6 RCTでの検討では同様の傾向がみられた (RR 0.77, 95%CI 0.58~1.02)。(Cochrane Database Syst Rev. 2015 Nov 13;(11):CD008095. ARDS診療ガイドライン2016) |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 500 国内年間実施回数 1,500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本呼吸療法学会による調査により、集中治療室において治療される急性呼吸窮迫症候群患者は人口10万人あたり1.7人/年とされる (約2000例)。うち1/5~1/4が対象患者となり、1人あたり3~5日 (回) 程度の実施が見込まれる。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | ARDS診療ガイドライン2016においては、腹臥位への体位変換には通常以上のマンパワーが必要であり、腹臥位管理中は通常以上に厳重なモニタリングが必要となることが述べられている。マンパワーの確保やスタッフの教育などを含めた実施体制を整えていくことが重要であるが、チームとしての一定の習熟により実施可能である。 |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特定集中治療室管理および救命救急入院加算対象施設 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) 特定集中治療室管理および救命救急入院加算対象施設において要求される人的配置と専門性 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 腹臥位管理によって褥瘡は有意に増加するが (相対リスク 1.36 (95%信頼区間1.06~1.75))、気管チューブトラブルのような重大な合併症を有意に増加させない (相対リスク 1.29 (95%信頼区間 0.87~1.91)) ことがメタ解析により報告されている (ARDS診療ガイドライン2016)。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 腹臥位自体は一般的に誰もが取りうる体位であるが、治療目的に長時間の腹臥位を強いられることに対しては拒否的な意見もあるかもしれない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 J 処置 点数 (1点10円) 2,500 現在の人工呼吸は5時間を超えた場合 (1日につき) 819点である。同様の人工呼吸を行う全身麻酔では100分の50に相当する点数を加算する。 本治療では、別途請求が認められていない必要材料等に特定のものはないが、重症呼吸不全患者を対象とした長時間にわたる腹臥位での人工呼吸、および1日あたり2回以上の数人のスタッフを要する体位交換が必要となることから、呼吸状態の安定した人工呼吸を前提とした 819点の3倍である2,457点程度が妥当であると思われる。 外保連試案連番: T51-26090 機械的人工呼吸 (P308) ①外保連試案点数: 1,552.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価): 8,000円 ①+②=2,352.8点 技術度: C 医師 (術者含む): 1 看護師: 1 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 J 処置 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス + 予想影響額 (円) 2,400,000 |

| | | |
|--|--|--|
| その根拠 | ⑥に記載したように、年間1,500回（日）の施行が見込まれることから、通常の人工呼吸管理との1日あたりの差額1,600円×1,500回より算出した。 | |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし（別紙記載は不要） | |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | |
| 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 該当なし | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 日本呼吸器学会，日本呼吸療法医学会，日本集中治療医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Prone position for acute respiratory failure in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Nov 13; (11):CD008095 |
| | 2) 著者 | Bloomfield R, Noble DW, Sudlow A. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人ARDS患者に対する腹臥位管理についての システマティックレビューを行い、8つのRCTのメタアナリシスにおいて、成人 ARDS患者の死亡を有意に減少させた (RR 0.77, 95%CI 0.62~0.96)。中等症・重症ARDS (P/F比 \leq 200)のみを対象とした4 RCTでの検討では 死亡は有意に減少し (RR 0.71, 95%CI 0.52~0.97)，腹臥位を長時間施行した (8時間以上) 6 RCTでの検討では同様の傾向がみられた (RR 0.77, 95%CI 0.58~1.02)。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | The effect of prone positioning on mortality in patients with acute respiratory distress syndrome: a meta-analysis of randomized controlled trials. Crit Care 2014;18(3):R109. |
| | 2) 著者 | Hu SL, He HL, Pan C, Liu AR, Liu SQ, Liu L, Huang YZ, Guo FM, Yang Y, Qiu HB. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 9 RCT、2,242例のメタ解析により、以下の結果を認めた。 腹臥位人工呼吸により、P/F比 \leq 100 mmHgのARDS患者における28あるいは30日死亡率を有意に低下させた (n = 508, risk ratio (RR) = 0.71, 95 confidence interval (CI) = 0.57 to 0.89; P = 0.003)。また、PEEP \geq 10 cmH ₂ Oを必要とするARDS患者の60日死亡率 (n = 518, RR = 0.82, 95% CI = 0.68 to 0.99; P = 0.04) および90日死亡率 (n = 516, RR = 0.57, 95% CI = 0.43 to 0.75; P < 0.0001) も低下し、1日あたり12時間以上腹臥位管理が28あるいは30日死亡率の低下に寄与した (n = 1,067, RR = 0.73, 95% CI = 0.54 to 0.99; P = 0.04)。 腹臥位人工呼吸により重症ARDSおよび高いPEEPを要する患者の死亡率を低下させ、長時間の腹臥位療法が有効である可能性がある。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Prone positioning reduces mortality from acute respiratory distress syndrome in the low tidal volume era: a meta-analysis. Intensive Care Med 2014;40:332-341. |
| | 2) 著者 | Beitler JR, Shaefi S, Montesi SB, Devlin A, Loring SH, Talmor D, Malhotra A. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 7 RCT、2119例のメタ解析により、以下の結果を認めた。 全例を対象とすると、腹臥位人工呼吸は60日死亡率には有意な影響はないが (RR 0.83; 95% CI 0.68-1.02; p = 0.073; I ² = 64%)、低1回換気量患者 (\leq 8 ml/kg 予測体重) では有意に死亡率が低下した (RR 0.66; 95% CI 0.50-0.86; p = 0.002; I ² = 25%)。 腹臥位人工呼吸により、現在広く実践されている低1回換気量による人工呼吸管理を行っているARDS患者の死亡率を低下させる。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | ARDS診療ガイドライン2016 |
| | 2) 著者 | 日本呼吸器学会，日本呼吸療法医学会，日本集中治療医学会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | P220~227 推奨：成人ARDS患者（特に中等症・重症例）において、腹臥位管理を施行することを提案する（GRADE 2C，推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確信性「低」） 付帯事項：実施には複数名の熟練したスタッフが必要である。十分なスタッフが確保できる時間帯のみの短時間の腹臥位管理では、十分な効果が得られない可能性があり、実施に際しては自施設の実情を確認する必要がある。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 319102

| | |
|-------|-----------------------------|
| 申請技術名 | 重症呼吸不全に対する腹臥位により行われる機械的人工呼吸 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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）

「重症急性呼吸不全に対して行われる機械的人工呼吸」に関して

技術の概要：通常実施されている半坐位、仰臥位、あるいは左右の体位交換下での人工呼吸管理では酸素化の改善が認められない重症呼吸不全患者に対して、1日あたり数時間から20時間程度の腹臥位による呼吸管理を持続施行する機械的人工呼吸による治療法である。



Chest, Volume 143, Issue 6, 2013, 1554-1561より引用

対象疾患：重症急性呼吸不全

以下の要件を満たす重症急性呼吸不全

- 機械的人工呼吸を要する
- 動脈血酸素分圧/吸気酸素分画比 (P/F比) ≤ 200 mmHg

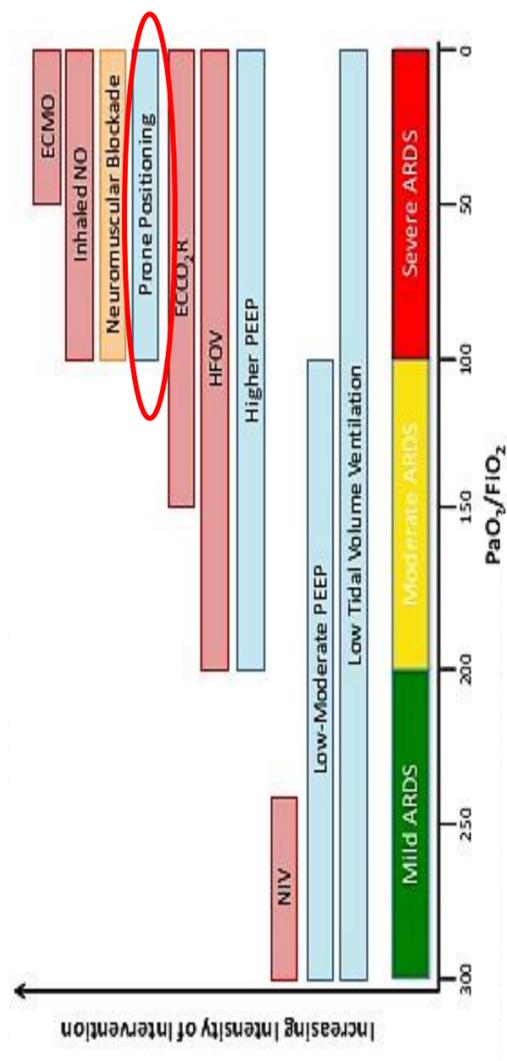
日本呼吸療法学会による調査により、集中治療室において治療される急性呼吸窮迫症候群患者は人口10万人あたり1.7人/年とされる（約2000例）。うち1/5～1/4が対象患者となり、1人あたり3～5日（回）程度の実施が見込まれる。

年間対象患者数 —500人
年間実施回数 —1,500回

既存治療法との違い

腹臥位への体位変換には通常以上のマンパワーが必要であり、腹臥位管理中は通常以上に厳重なモニタリングが必要となる。マンパワーの確保やスタッフの教育などを含めた実施体制を整えていくことが重要であるが、チームとしての一定の習熟により実施可能である。

成人ARDS患者に対する腹臥位管理についてのシステマティックレビューにより、成人ARDS患者の死亡を有意に減少させた (RR 0.77, 95%CI 0.62~0.96)。中等症・重症ARDS (P/F比 ≤ 200) のみを対象とした検討では死亡は有意に減少し (RR 0.71, 95%CI 0.52~0.97)、腹臥位を長時間施行した (8時間以上) 6 RCTでの検討では同様の傾向がみられている (RR 0.77, 95%CI 0.58~1.02)。



診療報酬上の扱い：J処置 2,500点

現在、人工呼吸は5時間を超えた場合（1日につき）819点である。同様の人工呼吸を腹臥位で施行する全身麻酔では100分の50に相当する点数を加算する。重症呼吸不全患者を対象とした長時間にわたる腹臥位での人工呼吸、および1日あたり2回以上の数人のスタッフを要する体位交換が必要となることから、上記とした。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 319201 |
| 申請技術名 | ダメージコントロール手術 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 636-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 腹部外傷以外にもダメージコントロール手術の適応を拡大する |
| 再評価が必要な理由 | 現在ダメージコントロール手術は重症腹部外傷患者に認められているが、2014年に刊行された外傷専門診療ガイドライン（JETEC）では、胸部外傷、不安定型骨盤骨折に対するダメージコントロール手術として蘇生的開胸術、後腹膜パッキング等が記載されており、重症腹部外傷患者に限定される当該手術に対する適応の再評価が必要である。 |

【評価項目】

| | | | | | |
|--|---|---------|-----|---------|-----|
| ①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） | <p>大量血胸、腹腔内出血、後腹膜出血はいずれも出血性ショックを引き起こし、循環動態が破綻した患者は凝固障害等の生理学的異常が発生し救命が困難となる。ダメージコントロールとは大量出血に対して迅速な止血手術とその後の集中治療室での全身管理を行い、全身状態が安定した後に計画的に二期的あるいは三期的に根治的手術を行うことを目的とした手術戦略である。この治療戦略は（ダメージコントロール手術）は、腹部外傷のみならず胸部外傷・不安定型骨盤骨折に対しても必要となる。</p> <p>蘇生的開胸術は心停止が切迫した患者に対して行われ、その目的として、①心タンポナーデの解除、②心損傷の止血、③胸腔内出血の止血、④空気塞栓の予防、⑤開胸心マッサージ、⑥胸部下行大動脈遮断、が挙げられる。①-④は胸部外傷に対するものであるが、この際、臓器損傷の修復とともに、凝固障害による胸腔内臓器や胸壁からのoozingなどに対してパッキングによる一時閉胸が行われる。⑥は横隔膜以下体幹部損傷の出血に対する出血コントロール手段として実施されるダメージコントロール手術である。</p> <p>不安定型骨盤骨折による後腹膜大量出血は骨盤創外固定、経カテーテル動脈塞栓術が一般的であるが、静脈性出血や重篤なショック状態では、経腹膜外的アプローチによって後腹膜をパッキングし止血を試みる。</p> <p>このように、胸部外傷や不安定型骨盤骨折に対する蘇生的開胸術、後腹膜パッキングは、外傷外科診療の中で、ダメージコントロール手術として多く実施されており、ダメージコントロール手術の算定要件にこれらを追加することには医学的な妥当性がある</p> <p>【参考】 外保連試案ID（連番）：S81-0236700 「ダメージコントロール手術（腹部外傷における出血性ショックに対する）」 ①外保連試案点数：35,820点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,024円 ①+②=40,322.4点</p> <p>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</p> | | | | |
| ②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 | <p>1) 重度腹部外傷患者に対する初回手術において、止血手術、腸管損傷の縫合閉鎖、タオルパッキング等を迅速に実施した後に、患者を一度集中治療室等に収容し呼吸循環管理等により全身状態の改善を図り、二期的または多期的手術により根治を図る段階的外科治療。（重度腹部外傷に対してダメージコントロール手術を行った場合は原則として当初の1回に限り所定点数を算定し、2回目以降に行った手術については各区分に掲げる所定点数を算定する。ただし、2回目以降も当該手術を施行した場合は、当該所定点数を算定できる。</p> | | | | |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 | | | | |
| 診療報酬番号 再掲 | 636-2 | | | | |
| 技術名 | ダメージコントロール手術 | | | | |
| ③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 | ダメージコントロール手術を介した早期止血による死亡率軽減 | | | | |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | <p>日本外傷データバンク（JTDB）の2012-1015のデータより、2015年は登録完了していない施設がまだ多数いると思われ数字としては減少しているが、概ね横ばいで推移していると予想される。別紙に添付。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>800</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>800</td> </tr> </table> | 前の回数（回） | 800 | 後の回数（回） | 800 |
| 前の回数（回） | 800 | | | | |
| 後の回数（回） | 800 | | | | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ダメージコントロール手術には外傷蘇生を熟知した医師が必須であり、外科医、整形外科医、救急医などがそれに相当し、専門医を持っていることが望ましい。 | | | | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 24時間365日、救急初療室または手術室で1時間以内にダメージコントロール手術が行える施設体制、緊急輸血・緊急X線検査・緊急血管造影検査が行える施設体制。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 外科医、整形外科医、救急医の配置を必須とし、胸部外科医、麻酔科医等外傷蘇生を熟知した医師5-8人、または看護師が常時勤務または参集可能</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 外傷診療ガイドライン 日本外傷学会</p> | | | | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | パッキングによる感染のリスクが考えられるが、ダメージコントロール手術では概ね48時間以内で再手術を行うため大きなリスクは無い。 | | | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 超急性期の手術のため本人・家族の同意が必ずしも得られるわけではない。 | | | | |
| 見直し前 | 9,370 | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し後 | 12,000 |
| | 点数の根拠 | ⑤に示す通り、ダメージコントロール手術は胸部・腹部・骨盤の外傷を問わず、外傷診療に対する高い専門性、厳しい施設条件、十分な人的配置の必要な外科治療であり、また頻繁に行われる手技ではないため、そのリソースの確保と維持、実施に対して十分な対価が必要である。同等の手術としては胸部ではK494、腹部ではK639があり12,000点程度が本手技に適切な点数であると思料する。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | |
| | 番号 | |
| | 技術名 | 該当項目なし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 53,400,000 |
| | その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 胸部手術が年間150例前後、重症骨盤骨折が300例前後であり、胸部は半数・骨盤骨折は3割程度がダメージコントロール手術の適応とすると、年間120例、また蘇生的開胸術(大動脈遮断・心マッサージ)を300例ほどとすると年間420例増として、医療費は50,400,000円増と見込まれる。また腹部ダメージコントロール手術が年間100例ほどの推移であるため、見直し後の差額30,000円x100として3,000,000円増であり、計53,400,000円の増額が見込まれる。 |
| ⑪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) | |
| ⑫その他 | 平成28年度改定時にダメージコントロール手術に一部関連する後腹膜パッキングと超緊急手術に関して要望したが、その際には今回挙げたエビデンスおよび参考文献は提示していない。 | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Impact of urgent resuscitative surgery for life-threatening torso trauma |
| | 2) 著者 | Hisashi Matsumoto, Yoshiaki Hara, Takanori Yagi, et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 単施設での重症体幹部外傷に対して救急初療室で行うUrgent Resuscitative Surgery (URS) を検討。URS群(97人)とnon-URS群(167人)で、TRISSを用いた予測生存率と実生存率を後方視的に比較検討した。URS群がRTSが有意に低いが、予測生存率と比較して実生存率は優位に高かった(48.5 vs. 40.2%; p=0.038)。ダメージコントロール手術は生存の予測因子となる(OR 5.23, 95% CI 0.113-0.526, p<0.010)。(Surg Today 2016, 1-9) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Preperitoneal pelvic packing reduces mortality in patients with life-threatening hemorrhage due to unstable pelvic fracture |
| | 2) 著者 | Clay Cothre Burlew, MD, Ernest E. Moore, MD, Philip F. Stahel, MD, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2015年のAmerican Association for the Surgery of Trauma trialでショックを伴う不安定型骨盤骨折の死亡率は32%であった。動脈塞栓術は一般的な治療であるが、Marylandでは動脈塞栓術まで平均5時間かかっていた。骨盤骨折の出血に対する代替療法としての後腹膜パッキング(PPP)の施行時間、その結果を検討した。11年間で2293人の骨盤骨折患者に対して128人(6%)にPPPが施行された。PPPを施行された患者の死亡率は21%であり、手術までの施行も44分と短かった。初期の輸血投与にも関わらず循環動態が不安定な骨盤骨折に対してPPPIは有用である。(J Trauma Acute Care Surg. 2017; 82: 233-242) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Damage control thoracic surgery: Management and outcomes |
| | 2) 著者 | James V. O'Connor, MD, Joseph J. DuBose, MD, and Tomas M. Scalea, MD |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 重症腹部外傷に対するダメージコントロール手術は有用である。ダメージコントロールの概念は胸部外傷に対しても適応できるはずであるが、そのデータはない。10年間の単施設の後方視的研究で一時的閉胸を行った緊急開胸を要する胸部外傷を調査した。44人が抽出され、93%以上がAIS \geq 3、61%がAIS \geq 4、32%がAIS \geq 5であった。73%が肺切除、20%が心縫合、9%が大血管損傷であった。42人(95%)がVacuum Assisted closureによる胸壁パッキングがなされた。一時的閉胸を行った群と比較すると、体温、pH、INRすべてにおいて統計学的に有意に一時閉胸の方がよかった。死亡率は23%であり、生存患者の神経学的予後に問題はなかった。胸部におけるダメージコントロール手術も良好な結果であった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 外傷専門診療ガイドライン(JETEC) |
| | 2) 著者 | 日本外傷学会専門診療ガイドライン編集委員会 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ダメージコントロール戦略は「外傷死の三徴」を回避するための止血、汚染の回避、迅速な手術終了によるその後の集中治療、二期的・多期的根治術を包括した概念であり、救命率を向上させる重要な戦略と認識されている(第2章外傷治療戦略:p19-26)。胸部外傷にはにおける外科的治療は目的の事となる①蘇生的開胸術と②根本治療に大別される(第2章外傷治療戦略:p61-62)。骨盤パッキングは静脈性出血の止血法として有用であり、TAEと補完的に行うことにより重傷骨盤骨折の死亡率減少が期待できる(第2章外傷治療戦略:p164)。ダメージコントロールの適応と考えられる開胸術であり、迅速な止血と汚染の回避は腹部のダメージコントロールと同様である(第3章外傷治療戦略:p237-242、247-248)。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 319201

| | |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | ダメージコントロール手術 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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） | |
|--|---|
| 整理番号 | 319202 |
| 申請技術名 | デブリドマン |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 002 1、002 2、002 3 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 非該当 |
| 提案の概要 | 壊死性筋膜炎は重症軟部組織感染症として近年、再び注目されている。いわゆる「人食いバクテリア」のA群溶連菌による致死率の高いタイプ1の壊死性筋膜炎や重症糖尿病や他の易感染状態から生じる、ブドウ球菌などのグラム陽性球菌、緑膿菌などのグラム陰性桿菌、さらに嫌気性菌などの複合感染によるタイプ2の壊死性筋膜炎がみられるが、いずれも抗菌治療では改善せず、外科的治療が必須である。しかし、その外科治療として壊死組織を切除するデブリドマン手術は簡単ではなく手術を施行しても、後日組織壊死がさらに進行することもまれではない。よって、医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。 |
| 再評価が必要な理由 | 初診に限らず再診の患者についても、医学的管理にかかる労力・効果は変わらないにもかかわらず評価されていないため |
| 【評価項目】 | |
| ①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） | 「注1 熱傷により全身の20パーセント以上に植皮を行う場合においては、5回を限度として算定する。2注1の場合を除き、当初の1回に限り算定する。」とあるが、実際には複数回のデブリドマンが必要不可欠である。 |
| ②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、壊死性菌膜炎。技術内容は、感染壊死そのまま放置しておく感染創が筋膜、軟部組織を介して広がってしまうため可及的速やかに壊死組織を切除すること。ただし健常組織まで徹底的に切除してしまうことは大量出血をまねき、治癒後の機能障害も大きいのでできるだけ避ける。点数はデブリドマンの面積により、100cm ² 未満で1,020点、100-3000cm ² 未満で2,990点、3000cm ² 以上で8,360点である。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 002 1、002 2、002 3 |
| 技術名 | デブリドマン |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。なぜなら、外科治療として壊死組織を切除するデブリドマン手術は簡単ではなく手術を施行しても、後日組織壊死がさらに進行することもまれではない。よって、注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。日本救急医学会、外科系学会はもとより化学療法学会や感染症学会、日本医師会のテキストにおいても「連日、追加のデブリドマン」「十分なデブリドマン」を推奨している。（参考文献：JAID/JSC感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会発行、感染症診療update 日本医師会雑誌 第143巻・特別号（2） 2014年10月15日 日本医師会発行） |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 2015年の社会医療行為別調査から、デブリドマン100cm ² 未満831件、100cm ² -3000cm ² 未満529件、3000cm ² 以上50件あり、そのすべてにおいて5回行ったとして、7,050件である。 |
| | 前の回数(回) 1,410 後の回数(回) 7,050 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 特になし |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変化なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 変化なし その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 変化なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 2,990 見直し後 2,990 点数の根拠 変化なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス + 金額(円) 114,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 増加分10,200円×(831×5-831)+29,900円×(529×5-529)+83,600円×(50×5-50)=113,893,200円≒1.14億 |
| ⑪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) |

| | | |
|------------------------|----------------------|--|
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | JAID/JSC感染症治療ガイド2014 |
| | 2) 著者 | 日本感染症学会・日本化学療法学会発行 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | p194-197。内科的治療のみでは十分でなく、外科医と連携をとって十分なデブリドマンを行う。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 感染症診療update 日本医師会雑誌 第143巻・特別号(2) 2014年10月15日 日本医師会発行 |
| | 2) 著者 | 堀越遊歩 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 感染巣のコントロールがつくまで連日、追加のデブリドマンも行う。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 319202

| | |
|-------|---------|
| 申請技術名 | デブリドマン |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・ 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） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 319203 |
| 申請技術名 | 夜間休日救急搬送医学管理料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001-2-6 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 非該当 |
| 提案の概要 | 「区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日に限り」を削除する。 |
| 再評価が必要な理由 | 初診に限らず再診の患者についても、医学的管理にかかる労力・効果は変わらないにもかかわらず評価されていないため |

| 【評価項目】 | |
|--|---|
| ①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） | 緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる医療資源は変わらない。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 一定の施設基準を満たす二次救急施設において夜間休日に救急搬送された患者に対して必要な医学的管理を行った場合、ただし初診の日に限る。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | 001-2-6 |
| 技術名 | 夜間休日救急搬送医学管理料 |
| ③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 | 緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる労力は変わらない。B001-2-2地域連携小児夜間・休日診療料、B001-2-4地域連携夜間・休日診療料では初診には限っていないが、「夜間、休日又は深夜に急性に発症し、又は増悪した患者であって、やむを得ず当該時間帯に保険医療機関を受診するものを対象」としている。「慢性疾患の継続的な治療等のための受診については算定できない」、とされており、これらの項目との整合性からも本項目においても緊急に搬送される患者については対象となるべきものである。かかりつけのある救急患者を当該病院で受診することを誘導することにより搬送困難事案を減らす効果、三次救急医療機関への負荷を減らす効果が期待できる。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 初診率を50%とすると、倍増する。2015年の社会医療行為別調査から、夜間休日救急搬送医学管理料の1か月件数77,326件から12倍し、927,912件、その50%増を1,855,824件とした。 前の回数(人) 927,912 後の回数(人) 1,855,824 前の回数(回) 927,912 後の回数(回) 1,855,824 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 特になし |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変化なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 変化なし その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 変化なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 200 見直し後 200 点数の根拠 変化なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス + 金額(円) 1,850,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 増加対象患者数(1,855,824 - 927,912) × 夜間休日救急搬送医学管理料(200点) × 1点単価10円 ≒ 18.5億 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし |

| | | |
|--------|----------------------|------|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 319203

| | |
|-------|---------------|
| 申請技術名 | 夜間休日救急搬送医学管理料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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） | |
|--|--|
| 整理番号 | 319204 |
| 申請技術名 | 院内トリアージ実施料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001-2-5 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 非該当 |
| 提案の概要 | 「区分番号A000に掲げる初診料を算定する患者に対して」を削除する。 厚生労働省保険局医療課「事務連絡平成24年7月3日疑義解釈資料の送付について（その7）【院内トリアージ実施料】（問2）（答）を削除する。 |
| 再評価が必要な理由 | 初診に限らず再診の患者についても、トリアージにかかる労力・効果は変わらない |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容 | 初診に限らず再診の患者についても、トリアージにかかる労力・効果は変わらない。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 一定の施設基準を満たす救急施設において夜間休日に救急搬送された患者以外の患者に対して院内トリアージを実施した場合、ただし初診の日に限る。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | 001-2-5 |
| 技術名 | 院内トリアージ実施料 |
| ③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 | 初診に限らず再診の患者についても、トリアージにかかる労力・効果は変わらない。かかりつけの患者を当該病院で受診することを誘導することにより救急搬送における搬送困難事例を減らす効果が期待できる。家庭（現場）から病院まで一貫してトリアージの概念に基づき診療の順位付けを行うことは、更なる高齢化社会を迎える我が国としては推進すべき施策である。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 当院は5522件から9689件に増加する。4167件75%の増加とみる。2015年の社会医療行為別調査から、院内トリアージ実施料の1か月件数232,617件から12倍し、2,791,404件、その75%増を4,884,957件とした。 |
| | 前の回数(回) 2,791,404 後の回数(回) 4,884,957 |
| | 前の回数(回) 2,791,404 後の回数(回) 4,884,957 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本臨床救急医学会が主導するトリアージの基準、講習体制が確立している（JTAS）。3年以上の経験を有する専任の医師または看護師が担当する。 |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変化なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 変化なし その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 変化なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 100 見直し後 100 点数の根拠 変化なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分番号 特になし 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 2,090,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 増加対象患者数(4,884,957 - 2,791,404) × 院内トリアージ実施料(100点) × 1点単価10円 ≒ 20.9億 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 特になし 2) 著者 特になし |

| | | |
|--------|----------------------|------|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 319204

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 院内トリアージ実施料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 319205 |
| 申請技術名 | 救命救急入院料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | A300 救命救急入院料 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 |
| 提案の概要 | 特になし |
| 再評価が必要な理由 | <p>現行の制度では「保険医療機関を退院後、同一傷病により当該保険医療機関または当該保険医療機関と特別の関係にある保険医療機関に入院した場合の入院期間は、当該保険医療機関の初回入院日を起算日として計算する（診療点数の早見表 p60）」とあり、「退院の日から起算して3月以上（同、同）」経過していない場合の同一傷病名の入院では救命救急入院料を算定できない。救命救急センターとして再度の発症を防ぐことが困難な傷病（例えば、急性薬物中毒などの外因性疾患、繰り返す痙攣重積などの内因性疾患等）の治療に対して、傷病者を受け入れ同じ集中治療を提供しているのに、入院料に大きな差があるのは問題であり、上記のような3ヶ月以内の入院でも救命救急入院料の算定を可能にすることを要求する。</p> <p>急性薬物中毒などの外因性疾患、繰り返す痙攣重積などの内因性疾患等の一定の疾患は、救命救急センターとして再度の発症を防ぐことが困難である。また、そのような傷病者が発生し救急隊により3次選定となった場合には、直近の3次医療機関が受け入れを行うのが原則であり、収容要請があれば原則としてそれ拒むことが出来ない。以上のような状況下で、たとえ3ヶ月以内の同一傷病名であっても、その傷病者を受け入れ同じ集中治療を提供することは、救命救急センターとしての義務である。その再度の入院の際の救命救急入院料を算定できず、かかる医療費が受け入れた3次医療機関の負担になっているのは非常に不適切と考えるため。</p> |

| 【評価項目】 | |
|---|---|
| ①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） | 救命救急センターとして再度の発症を防ぐことが困難な傷病の治療に対して、同一傷病名による3ヶ月以内の入院でも救命救急入院料の算定を可能にする。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 「保険医療機関を退院後、同一傷病により当該保険医療機関または当該保険医療機関と特別の関係にある保険医療機関に入院した場合の入院期間は、当該保険医療機関の初回入院日を起算日として計算する（診療点数の早見表 p60）」とあり、「退院の日から起算して3月以上（同、同）」経過していない場合の同一傷病名の入院では救命救急入院料を算定できない。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | A300 救命救急入院料 |
| 技術名 | 該当しない |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 本提案にある、3ヶ月以内の同一傷病名による救命救急センター収容で救命救急入院料を算定できない実例として、ある一つの救命救急センターICU（3次救急受け入れ数は平均1,800件/年程度、ICUベッドは30床）の3年間の調査では、当該事例は30件あり、傷病名の内訳としては、急性薬物中毒が10件と最も多く、その他として呼吸不全、痙攣重積、アナフィラキシーショック等が挙げられた。このように、決して発生頻度は高くないものの、一定数の当該事例は発生していると考えられる。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） | 年間1,800件のうち10件（30件/3年間）として、5%程度の対象者の増加とみる。傷病名から救命救急入院料4（3日以内）に該当するものとみなされる。2015年の社会医療行為別調査から、救命救急入院料4（3日以内）の1か月件数1,102件から12倍し、13,224件、その5%増を13,885件とした。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 13,224 後の人数（人） 13,885 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 13,224 後の回数（回） 13,885 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 救命救急センターICUでは、3ヶ月以内の再度の入院でも初回と同等の医療が提供されている。 |
| ・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） | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 救急科を標榜しており救命救急センターの指定を受けていること。施設の要件は、従来の救命救急センターの要件に準ずる。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ICUには集中治療に精通した医師が常駐し、特定集中治療管理料1, 2, 3, 4に準ずる設備、体制が整備されていること。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし</p> |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 0 見直し後 3日以内が11,393点、4日以上7日以内が10,316点、8日以上14日以内は9,046点 点数の根拠 救命救急センターとして再度の発症を防ぐことが困難な傷病の治療に対して、傷病者を受け入れ同じ集中治療を提供しているのに、初回と再度の入院に対して入院料に大きな差があるのは問題であるため。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 （年間） | プラスマイナス + 金額（円） 225,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 113,930円×入院3日×（年間増加分13,885-13,224）≒2.25億円 |

| | | |
|--|---------------------|------|
| ⑪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） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 319205

| | |
|-------|---------|
| 申請技術名 | 救命救急入院料 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・ 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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 319206 |
| 申請技術名 | 創外固定器加算 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K046 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 加算適応範囲の拡大 |
| 提案の概要 | 開放骨折や骨盤骨折、多発外傷に伴う四肢長管骨骨折に対して緊急に創外固定器を使用した骨接合術を実施し、全身状態の回復をみて二期的に根治的な骨接合術を実施する場合について、創外固定器加算が保険請求可能となるよう再評価をお願いしたい。 |
| 再評価が必要な理由 | 骨盤骨折や多発外傷に伴う四肢長管骨骨折に対して初回に創外固定器を使用して緊急に骨接合術を実施（観血的骨接合術と創外固定術加算にて保険請求）を行い、二期的に根治的な骨接合術を実施（観血的骨接合術にて保険請求）した場合について、2回分の骨接合術と1回分の創外固定器加算の全ての保険請求が認められない場合が多々存在している。実施した医療行為に対して保険請求が可能となっていないため、再評価をお願いしたい。 |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①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) | 近年、多発外傷に伴う四肢長管骨骨折や骨盤骨折に対して、感染や呼吸器などの合併症を予防し、生命的予後並びに機能的予後を改善することを目的として早期に骨折部の固定を行うことが推奨されている（参考文献1）。骨折部の固定方法は、髄内釘などによる一期的な内固定を行う方法と急性期には創外固定器により固定を行い、待機的に根治的な骨接合術を行う方法とがある。一期的な内固定術と創外固定器を用いた二期的な手術を比較した臨床研究（参考文献2）では、創外固定器を使用した二期的な骨接合術が一期的な骨接合術と比較して、より安全であるとされている。以上のような背景から、特に循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者については、創外固定術を初期治療として実施することが標準的な治療として確立している（参考文献3）。 現在、上述のように複数のガイドラインにおいて、長管骨骨折や骨盤骨折に対する創外固定器を用いた二期的な治療は標準的な治療とされていることから、全国の救命救急センター等において循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者に対して初回に創外固定器を使用して緊急に骨接合術を行い、二期的に根治的な骨接合術が実施されている。このような手術を行った場合、初回の手術は観血的骨接合術と創外固定術加算、二期的な骨接合術は観血的骨接合術にてそれぞれ保険請求することが想定されるが、このすべてが保険請求として認められるか否かは症状詳細に基づいて個別に判断されることとなり、一部の請求が認められない場合が多々あるため、やむなく、創外固定器加算を行わないなどの対応を医療機関側が行っているのが現状である。このようにガイドライン等に記載されている標準的な治療である創外固定術を実施したにも関わらず、的確な保険請求が行えない状況となっていることから再評価をお願いしたい。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 開放骨折、関節内骨折又は粉碎骨折、骨盤骨折について観血的骨接合術を行うに際して創外固定を実施した場合、加算が認められている。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K046 |
| 技術名 | 創外固定術 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 海外（参考文献1）や我が国（参考文献3）のガイドラインにおいて循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者については、創外固定術を初期治療として実施し、二期的に骨接合術を実施することが標準的な治療として推奨されている。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本外傷診療機構による日本外傷データベースは2004年1月に正式に運用を開始しており、年々参加登録施設が増えている。現在では我が国の主要な外傷診療施設が登録を行い、重症外傷患者に関する我が国では唯一のデータベースである。この外傷データベースによると、2005年の全登録患者数は5,150症例であり、そのうち緊急に創外固定術が実施された症例は79症例（1.5%）であったが、2015年の全登録患者数は28,356症例、緊急創外固定が実施された症例は670症例（2.4%）と増加傾向である。2005年当時から2015年にかけて、対象患者数が増加しているが、これは日本外傷データベースの登録施設が増加していることが主な原因と考えられる。一方、緊急の創外固定術の実施率は増加しているが、これは上述のような様々な知見によるものと考えられる。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 5,150 後の人数(人) 28,356 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 79 後の回数(回) 670 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 骨折治療を行う整形外科医にとって創外固定器の使用は基本的な手技として位置づけられている。また、創外固定術は日本外傷学会専門医の到達目標の手技の一つと位置付けられている。 |
| ・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） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者の診療に精通した救命救急センター等での実施が望ましい。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者の診療に精通した医師、看護師等によるチーム医療が可能なが望ましい。医師については、日本整形外科学会、日本外傷学会、日本救急医学会等の外傷診療に関連する学会の専門医による実施が望ましい。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 参考文献1、3に挙げる内外のガイドラインを遵守すること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 無し |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑧点数等の見直し 1の場合 | 見直し前 10,000 見直し後 10,000 |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
| しりじり | 点数の根拠 | 特に点数の見直しは必要としない。 |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 | |
| | 番号 | |
| | 技術名 | 特に無し |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 33,500,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | 上述のように日本外傷データベースによれば、2015年に緊急創外固定術が実施された症例数は670症例であった。これらは循環動態の不安定な多発外傷に合併した長管骨骨折や大量出血をきたした骨盤骨折患者に対して施行されたものと考えられる。これらのうち、半数程度で創外固定術加算が行われていないと仮定すると、年間335症例が新たに保険請求が行われることとなると推察する。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 無し |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本整形外科学会、日本骨折治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Optimal timing of femur fracture stabilization in polytrauma patients: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. The Journal of Trauma and Acute Care Surgery 2014, 77: 787-795 |
| | 2) 著者 | Rajesh R. Gandhi, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | the Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST) により2014年に発表されたガイドライン。大腿骨骨折に対して、24時間以内の早期内固定術と24時間以降の内固定術をmeta-analysisにより検討した結果、早期の内固定術は統計的に有意ではないが、感染の減少、生命予後の改善、静脈血栓症の減少に寄与することが示唆されており、24時間以内の早期の内固定術を推奨している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Safety and Efficacy of Damage Control External Fixation Versus Early Definitive Stabilization for Femoral Shaft Fractures in the Multiple-Injured Patient. The Journal of Trauma. 2009;67: 602-605 |
| | 2) 著者 | Mark S. Tuttle, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 多発外傷患者における大腿骨骨折について、一期的に髄内釘による内固定術を行った群(early total care群)と受傷直後は創外固定術を行い、二期的に骨接合術を行った群(damage control群)とを後方視的に検討した研究。Damage control群は、early total care群に比して手術時間が短く、出血量が少なかった。創外固定器による二期的な骨接合術は、一期的な髄内釘による骨接合術と比して、より安全な初期治療である。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 外傷専門診療ガイドライン JETEC |
| | 2) 著者 | 日本外傷学会外傷専門診療ガイドライン編集委員会 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2014年に発行された外傷診療における我が国のガイドライン。多発外傷に患者における長管骨骨折治療について全身状態が不安定であれば、初期治療においては創外固定器により一時的な固定を行い、待機的な根治的骨接合術を実施する治療方針が提示されている(p.202)。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 無し |
| | 2) 著者 | 無し |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 無し |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 無し |
| | 2) 著者 | 無し |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 319206

| | |
|-------|---------|
| 申請技術名 | 創外固定器加算 |
| 申請団体名 | 日本救急医学会 |

・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）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 320101 |
| 申請技術名 | 胸腔鏡補助下弁膜症手術 |
| 申請団体名 | 日本胸部外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症などの弁膜症疾患（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁）に対する弁形成術もしくは人工弁置換術を、5から8cm程度の小切開および胸腔鏡の補助下に施行する新規手術法である。従来の胸骨正中切開より術後回復が早く、早期退院、早期社会復帰が可能である。 |
| 対象疾患名 | 僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 胸腔鏡補助下弁膜症手術法は、小切開かつ胸骨を温存するため、術後早期回復、早期社会復帰が可能である。また美容的観点でアドバンテージが大きいだけでなく、術後出血の軽減および輸血製剤の減量などのメリットがある。既に安全性も確立しており、今後の普及が期待される。従来、心臓血管外科分野では鏡視下手術は普及しておらず、胸腔鏡補助下弁膜症手術の導入時には、鏡視下手術用鉗子類、手術用内視鏡、内視鏡タワーなど鏡視下手術関連の機器を新規購入する必要がある。また、鏡視下手術用手術材料によるコスト増がある。本手術を一定の安全を担保しながら普及するために、新規技術として保険収載を設定すべきである。 |

【評価項目】

| | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|---|--------------------------------------|--|--------------------------|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症などの弁膜症により心不全や突然死、不整脈発症などが危惧される疾患に対して手術を施行する。対象年齢は16～90歳と通常の弁膜症手術を施行する年齢が対象となる。 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 右小開胸（皮膚切開5～8cm）により作業用メインポートを作成、続いて内視鏡用、鉗子用、大動脈遮断鉗子用などのポートを設置する。人工心肺は大腿動脈カニューレションで確立し右内頸静脈にも脱血管を追加する。手術操作は胸腔鏡補助下で行い僧帽弁や大動脈弁の露出に専用の弁鉤、鏡視下手術用鉗子類などを使用する。手術症例数は全国で1,580例/年と推定される。 | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術 554 1, 554 2, 555 1</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>弁形成術（一弁のもの、二弁のもの）、弁置換術（一弁のもの）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>胸骨正中切開アプローチで弁形成、弁置換を施行している。通常上行大動脈、上大静脈、下大静脈に直接カニューレションして体外循環を確立している。</td> </tr> </table> | 区分番号 | K 手術 554 1, 554 2, 555 1 | 技術名 | 弁形成術（一弁のもの、二弁のもの）、弁置換術（一弁のもの） | 既存の治療法・検査法等の内容 | 胸骨正中切開アプローチで弁形成、弁置換を施行している。通常上行大動脈、上大静脈、下大静脈に直接カニューレションして体外循環を確立している。 |
| 区分番号 | K 手術 554 1, 554 2, 555 1 | | | | | | |
| 技術名 | 弁形成術（一弁のもの、二弁のもの）、弁置換術（一弁のもの） | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 胸骨正中切開アプローチで弁形成、弁置換を施行している。通常上行大動脈、上大静脈、下大静脈に直接カニューレションして体外循環を確立している。 | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 胸骨を温存した胸腔鏡補助下小開胸で従来と同様・同等の手術を施行するため、術後早期回復、早期退院、早期社会復帰が可能となる。さらに胸骨からの出血がないため、出血量が軽減、輸血製剤が節約できる。また、美容的満足度が格段に高いほか、縦隔洞炎のような治療期間が極端に長くなる合併症が回避できる。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Beckmann A, et al.: German Heart Surgery Report 2015: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. The Thoracic and cardiovascular surgeon. 2016;64:462-474. 2. Wang D, et al.. Mitral valve replacement through a minimal right vertical infra-axillary thoracotomy versus standard median sternotomy. The Annals of Thoracic Surgery. 2009 Mar;87(3):704-8. 3. Gammie JS, et al. Less-invasive mitral valve operations: trends and outcomes from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. The Annals of thoracic surgery. 2010;90(5):1401-8, 10 e1; discussion 8-10. 4. Vollroth M, et al. Minimally invasive mitral valve surgery is a very safe procedure with very low rates of conversion to full sternotomy. Eur J Cardiothorac Surg. 2012 Jul;42(1):e13-5-discussone16. 5. Nishi H, et al. Propensity-matched analysis of minimally invasive mitral valve repair using a nationwide surgical database. Surgery today. 2015;45(9):1144-52. 6. Lange et al. Right Minithoracotomy Versus Full Sternotomy for Mitral Valve Repair: A Propensity Matched Comparison. The Annals of thoracic surgery. 2016. | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>1,580</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>1,580</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | 年間対象患者数 | 1,580 | 国内年間実施回数 | 1,580 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | |
| 年間対象患者数 | 1,580 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 1,580 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2014年10月に発表された日本胸部外科学会アンケートのAnnual report (General Thoracic and Cardiovascular Surgery; 2016 64; 665-697)によると、大動脈弁手術は10,219例、僧帽弁手術は8,364例（三尖弁形成併施例を含む）、三尖弁手術は253例であった。大動脈弁手術の3%、僧帽弁手術の15%、三尖弁手術の5%が本小開胸アプローチで行われると考えられる。従って $10,219 \times 0.03 + 8,364 \times 0.1 + 253 \times 0.05 = 1,573$ となる。手術回数と実施回数は同数である。 | | | | | | |
| 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） | 当該技術により行われる僧帽弁形成術は心臓血管外科専門医認定医機構で定められた難易度Cの手術手技であり、大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、三尖弁置換術は難易度Bの手術手技である。当該技術を用いた僧帽弁形成術は近年その比率の上昇が見られ約15%の症例に施行されている確立された術式である。学会においては当該技術を用いた手技の注目度は高く、学術集会でシンポジウムで頻回に取り上げられ、トレーニングコースも開催されている。実施にあたっては当該技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） | <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> 以下の基準を満たした施設 1. 心臓血管外科手術が3年間平均して100/年以上あること 2. 心臓血管外科専門医修練カリキュラムを有すること 3. 修練指導者が1名以上常勤していること 4. 心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上常勤していること 5. 臨床工学技士が2名以上（内1名以上は体外循環技術認定士）勤務していること 6. 医療安全研修等が行われており、研修医が参加していること 7. 日本低侵襲手術学会による全例登録レジストリ(J-MIGS registry)に参加し、全例登録を行っていること </td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>心臓血管外科修練指導者が1名以上、心臓血管外科専門医が2名以上、心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上、臨床工学技士が2名以上常勤で配置されている。当該技術実施にあたっては当該技術に習熟した医師の立ち会いのもとに行うことが必要である。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、当該技術に習熟した医師の判断により施行すること</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 以下の基準を満たした施設 1. 心臓血管外科手術が3年間平均して100/年以上あること 2. 心臓血管外科専門医修練カリキュラムを有すること 3. 修練指導者が1名以上常勤していること 4. 心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上常勤していること 5. 臨床工学技士が2名以上（内1名以上は体外循環技術認定士）勤務していること 6. 医療安全研修等が行われており、研修医が参加していること 7. 日本低侵襲手術学会による全例登録レジストリ(J-MIGS registry)に参加し、全例登録を行っていること | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 心臓血管外科修練指導者が1名以上、心臓血管外科専門医が2名以上、心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上、臨床工学技士が2名以上常勤で配置されている。当該技術実施にあたっては当該技術に習熟した医師の立ち会いのもとに行うことが必要である。 | その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、当該技術に習熟した医師の判断により施行すること |
| 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 以下の基準を満たした施設 1. 心臓血管外科手術が3年間平均して100/年以上あること 2. 心臓血管外科専門医修練カリキュラムを有すること 3. 修練指導者が1名以上常勤していること 4. 心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上常勤していること 5. 臨床工学技士が2名以上（内1名以上は体外循環技術認定士）勤務していること 6. 医療安全研修等が行われており、研修医が参加していること 7. 日本低侵襲手術学会による全例登録レジストリ(J-MIGS registry)に参加し、全例登録を行っていること | | | | | | |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 心臓血管外科修練指導者が1名以上、心臓血管外科専門医が2名以上、心臓血管麻酔専門医かつJB-POT（日本周術期経食道心エコー認定委員会）合格者が1名以上、臨床工学技士が2名以上常勤で配置されている。当該技術実施にあたっては当該技術に習熟した医師の立ち会いのもとに行うことが必要である。 | | | | | | |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、当該技術に習熟した医師の判断により施行すること | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 胸腔鏡補助下に右小開胸アプローチにて行った場合の特有の合併症としては、胸腔内出血、鼠径部の創感染などがあるが、日本心臓血管外科手術データベース機構のデータによると頻度はそれぞれ2-3%、0.4%と報告されている。また、肺水腫などの合併症も考えられるが、これまで数例報告されている程度である。以上を考慮すると、当該技術は通常の胸骨正中切開に比較してリスクは変わりないと考えられる。さらに当該技術においては縦隔炎が皆無であり、胸骨正中切開に伴い1%程度発症する同合併症のリスクを低減できる。 | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---|
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | K 手術 146,166 |
| | 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):114,738点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):314,275円 ①+②=146,165.5点 外保連試算2016掲載ページ:150 外保連試算ID(連番):S83-0205810 技術度:D 医師(術者以外):4 看護師:2 その他:2 所要時間(分):360 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | 特になし |
| | 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) | 1,164,576 |
| | その根拠 | 2013年から2014年の慶應義塾大学病院におけるDPCデータから計算 正中切開 14例 右小開胸 56例 従来の正中切開と比較して右小開胸内視鏡補助下アプローチの場合は 1)術後平均在院日数で3.0日短い(12.0714日 vs 15.0714日) 2)DPC診療報酬で297,084円少ない(4,029,750円 vs 4,326,833円) 今回申請する加算:+1,461,660円 胸腔鏡補助下で減少する診療報酬:-297,084円 通算:1,461,660-297,084=1,164,576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 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い(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 | 心臓血管外科学会、日本外科学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | German Heart Surgery Report 2015: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. |
| | 2) 著者 | Beckmann A. et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2015年のドイツ心臓手術全例レジストリの結果報告によると僧帽弁手術の48.5%、大動脈弁手術の26.7%は小切開手術アプローチで行われている(Table 5 P466)。The Thoracic and cardiovascular surgeon. 2016;64:462-474. |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Right Minithoracotomy Versus Full Sternotomy for Mitral Valve Repair: A Propensity Matched Comparison. |
| | 2) 著者 | Lange et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ミュンヘン工科大学における745例の単独僧帽弁手術(右小開胸501例、胸骨正中切開244例)のうち、97例ずつをpropensity matchさせて比較した。右開胸手術では体外循環時間や大動脈遮断時間は長くなるものの、手術死亡率や輸血量、人工呼吸器管理時間などは胸骨正中切開手術群と同等であった。また長期予後も同等であった。右小開胸手術は安全で長期予後に影響を与えないことが確認された。Ann Thorac Surg 2016 (in press) |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Minimally invasive mitral valve surgery is a very safe procedure with very low rates of conversion to full sternotomy. |
| | 2) 著者 | Vollroth et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 単一施設で行われた3125例の小切開僧帽弁手術で胸骨正中切開へのコンバージョンは34例(1%)に過ぎず、小切開僧帽弁手術は安全な手術であると言える。EJCTS 2012;42(1):e13-5 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Propensity-matched analysis of minimally invasive mitral valve repair using a nationwide surgical database. |
| | 2) 著者 | Nishi H. et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本における全例登録レジストリーから右小開胸アプローチで単独僧帽弁手術を行った756例について正中切開アプローチによる5381例と比較した論文である。現在のところ本論文が本邦における小切開心臓手術の現状を知る唯一の手がかりと言っても過言ではない。2012年の時点で単独僧帽弁手術のうち15.6%が小切開で行われていた。両方で脳梗塞、腎機能障害などの合併症発生率では同等であるが、小切開群で出血再開胸が多く発生した。一方で小切開群では縦隔洞炎は発生せず、在院日数も短かった。また小開胸手術を年間10例以上おこなっている施設は13施設しかなく、この施設群では明らかに手術成績がよかった。Surgery today. 2015;45(9):1144-52. |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Less-invasive mitral valve operations: trends and outcomes from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. |
| | 2) 著者 | Gammie JS. et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2004年から2008年の米国におけるレジストリーを用いた研究では、2008年の単独僧帽弁手術のうち20.1%が小切開手術であった。この群では手術死亡率は同等だが、在院日数が短く、輸血量がすくなく、弁形成完遂率がたかかった。ただ、手術時間が長く、脳梗塞が多かった。The Annals of thoracic surgery. 2010;90(5):1401-8 |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 320101

| | |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 胸腔鏡補助下弁膜症手術 |
| 申請団体名 | 日本胸部外科学会 |

・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） |
|--------------------------|------|----------------------|--|----------|----------------------|
| IMAGE1 H3-ZA SPIESカメラヘッド | あり | 13B1X0008 80KS585 | 下部に記載 | 該当無し | 4,900,000円 |
| IMAGE1コネクタ（キーボード付） | あり | 13B1X0008 80KS587 | 本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。 | 該当無し | 1,800,000円 |
| SJM人工心臓弁 | あり | 15400BZY0 0452000 | 先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する心臓弁の機能不全、損傷、疾病（狭窄症、弁膜性逆流等）に対して行なわれる弁置換術に使用する。 | 該当有り | 805,000円 |
| HOPKINS テレスコープシステム | あり | 222AKBZX0 0047000 | 下部に記載 | 該当無し | 1,840,000円 |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

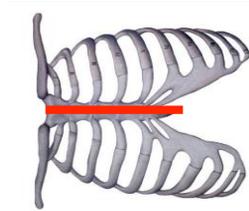
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

（IMAGE1 H3-ZA SPIESカメラヘッド）
 光学画像を電子ビデオ画像に変換することにより、内視鏡が捉えた画像をモニターで観察できるようにする目的で使用。本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。
 先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する心臓弁の機能不全、損傷、疾病（狭窄症、弁膜性逆流等）に対して行なわれる弁置換術に使用する。

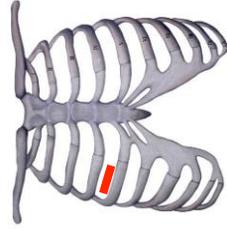
（HOPKINS テレスコープシステム）
 本品は、腹腔、後腹膜腔等、縦隔、胸腔、食道、骨盤、肛門管、下部直腸、大腸、直腸、肛門括約筋、肛門、静脈瘤、静脈の観察、診断、治療及び後膣円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。



従来の胸骨正中切開
アプローチ



胸腔鏡補助下
アプローチ



【技術の概要】

胸腔鏡の補助による視野確保により、小切開で弁膜症手術（弁置換・弁形成）を行う、低侵襲手術である。

【対象疾患】

僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症

【既存の治療法との比較】

胸腔鏡の補助による視野確保により、小切開で弁膜症手術（弁置換・弁形成）を行うため従来の胸骨正中切開アプローチと比較して低侵襲な手術である。

- ・ 早期回復・在院期間短縮・早期社会復帰
- ・ 輸血製剤の節約
- ・ 美容的利点・胸骨温存
- ・ 創感染・縦隔炎が皆無

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 146,166 点
- ・ 鏡視下手術用鉗子類、手術用内視鏡などの設備、ポート、リトラクター、人工心肺用カニューラや安全を担保するためのモニター等の使い捨て材料や高度な診療体制整備によるコスト増を従来の弁膜症手術手技料に加算した点数を提案した。

【現状と今後の普及】

現在：大動脈弁手術の3%（約310例）、僧帽弁手術の15%（約1,200例）すでにドイツでは単独僧帽弁手術の約40%が胸腔鏡補助下アプローチで行われている。

将来：大動脈弁手術の10%、僧帽弁手術の30%

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 320201 |
| 申請技術名 | 手術医療機器等加算 K930脊髄誘発電位測定等加算となる手術の追加 |
| 申請団体名 | 日本胸部外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K930脊髄誘発電位測定等加算 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | K930脊髄誘発電位測定等加算において、平成28年に承認された手術K560-2オープン型ステントグラフト内挿術についても加算対象に加えて頂きたい。 |
| 再評価が必要な理由 | 脊髄誘発電位測定は大血管手術において術中の脊髄障害を検出するため有効な検査であり、心臓血管外科領域においてはK560大動脈瘤切除術の実施に当たり従来加算が認められているところである。一方、平成28年より胸部大動脈瘤に対する新しい手術として承認されたK560-2オープン型ステントグラフト内挿術は加算の対象となっておらず、整合性を欠くため再評価が必要である。 |

| 【評価項目】 | |
|--|---|
| ①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) | 脊髄誘発電位測定は胸部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤手術において術中の脊髄障害を検出するため有効な検査である。心臓血管外科領域においてはK560大動脈瘤切除術に加算が認められているが、K560-2オープン型ステントグラフト内挿術はK560大動脈瘤切除術に代わる大動脈瘤の外科的治療として新たに承認された術式である。K560-2オープン型ステントグラフト内挿術はK560大動脈瘤切除術と対象症例が重複するが、遠位側吻合がより困難な症例に用いられることが多い。これらの症例は術中脊髄障害発生の危険性が高く、脊髄誘発電位測定の有効性がより大きいものと考えられる。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | K930 1脊髄誘発電位測定等加算（脳、脊椎、骨髄又は大動脈瘤の手術に用いた場合） 3,130点 心臓血管外科領域ではK560、K609、K609-2が加算の対象となる。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K930脊髄誘発電位測定等加算 |
| 技術名 | 特になし |
| ③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 | K560-2オープン型ステントグラフト内挿術はK560大動脈瘤切除術と同様に術中脊髄障害の危険性があり、脊髄誘発電位測定の有効性は同等であるが、新規に承認された手術術式であるためK930脊髄誘発電位測定等加算の対象となっていない。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本胸部外科学会学術調査によると2013年の1年間でオープン型ステントグラフト内挿術は真性胸部大動脈瘤164件、解離性胸部大動脈瘤112例、合わせて276例に実施されていた。市販の商品が普及しつつあり症例数は増加すると思われるが、全症例で実施される検査ではない。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 300 後の人数(人) 300 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 0 後の回数(回) 0 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | K560大動脈瘤切除術において、脊髄誘発電位測定は日常臨床で行われている。 |
| ・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) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 胸部大動脈瘤や胸腹部大動脈瘤に治療経験を持つ心臓血管外科施設。 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) 人工心肺手術を日常的に行っているスタッフおよび神経生理学的検査を行う担当者。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 現状と変わりなし。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 特になし 見直し後 特になし 点数の根拠 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 特になし 番号 特になし 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 9,390,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 日本胸部外科学会学術調査によると2013年の1年間でオープン型ステントグラフト内挿術は276例に行われた。市販の商品が普及しつつあり症例数は増加すると思われるが、全症例で実施される検査ではないため、年間で300例に実施されると仮定し、上記金額とした。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| 1) 名称 | Ⅷ大動脈外科手術のKnack and Pitfalls 4. SEP, MEP. ; 大動脈外科の要点と盲点(高本真一編) p181-184 2005年 文光堂 |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者 | 岡田健志 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 大動脈外科における脊髄誘発電位測定の意義を詳細に記述。オープン型ステントグラフト内挿術についての言及は見られないが、胸部大動脈瘤手術における有効性を教科書レベルで記載している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 市販オープンステントグラフトの初期成績と手術手技のピットフォール；胸部外科 820-27 Vol69, No10 (2016年9月) |
| | 2) 著者 | 内田徹郎、浜崎安純、山下淳ほか |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 山形大学病院におけるオープン型ステントグラフト内挿術の報告。通常の大動脈瘤切除術の末梢側吻合をステントグラフトによる固定で代用するものである。2014年臨床使用開始後1年間で20例行い、手術死亡はなく、病院死亡1例であった。さらに1例で不全対麻痺を来した。エビデンスレベルの症例数ではないが、オープン型ステントグラフト内挿術においても脊髄障害に対する十分な注意が必要と強調されている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 320201

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 申請技術名 | 手術医療機器等加算 K930脊髄誘発電位測定等加算となる手術の追加 |
| 申請団体名 | 日本胸部外科学会 |

・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）

| | |
|---------------------|--|
| 整理番号 | 321101 |
| 申請技術名 | 自家脂肪注入 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引、採取し、遠心・洗浄などで精製、顔面や胸部などの変形に再建を目的として注入する。 |
| 対象疾患名 | 顔面半側萎縮症、瘢痕拘縮、薬剤性脂肪萎縮 (HIVなど)、乳房再建後変形など |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 瘢痕拘縮、乳房再建後の陥凹変形に対し、他部位より脂肪を吸引、採取し、遠心、洗浄し移植する。自家脂肪移植よりも軽微な瘢痕陥凹の修正に有効な方法である。乳房再建が保険収載されており、修正に脂肪注入は有効な方法であるが保険収載されていない。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：顔面半側萎縮症、瘢痕拘縮、薬剤性脂肪萎縮 (HIVなど)、乳房再建後変形など |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 細かい脂肪の吸引採取、遠心や洗浄などで精製し再建部位に注入する、年間約1,500人、期間に制限はない |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 複合組織移植術 既存の治療法・検査法等の内容 真皮脂肪の塊として変形した部位に移植する方法 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ③に比較し、注入量を変形の改善をみながら調節できるので、大きな陥凹変形から軽微な瘢痕陥凹までの修正に有効な方法である。また③に比較して、採取部に切開創などつくり、低侵襲で繰り返し施行可能である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1. Missana Mc, Laurent I, Barreau L, Balleyguier C: Autologous fat transfer in reconstructive breast surgery: indications, technique and results. Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-90. 2. Sinna R, Delay E, Garson S, Delaporte T, Toussoun G: Breast fat grafting (Lipomodelling) after extended latissimus dorsi flap breast reconstruction; A preliminary report of 200 consecutive cases J Plast Reconstr Aesthe Surg 2010, 63:1769 - 1777. 3. Guisantes E, Fontdevi J, Rodriguez G: Autologous fat grafting for correction of unaesthetic scars. Ann Plast Surg. 2012, 69:550-4. 4. Chan CW, McCulley SJ, Macmillan RD Autologous fat transfer-: a review of the literature with a focus on breast cancer surgery. J Plast Reconstr Aesthe Surg 2008, 61:1438 - 1448. 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 1,500 国内年間実施回数 1,500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本形成外科学会年間手術データベースより推計 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | 欧米において自家脂肪注入は一般的な手技となっている。適切な陥凹変形の修正には技術が必要である |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし 医師 2 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D 無し |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 一般的な手術と同様である。局所感染、移植した脂肪の吸収などが起こり得る。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 乳癌は女性の罹患患者が第一位となっている癌であり、乳房再建をうける患者も年々増加している。乳房再建の方法は自家組織、人工物など様々な方法が保険収載されているが、前記の方法のみでは良好な結果を得ることができない場合も多い。また顔面半側萎縮症やHIVによる脂肪萎縮などで顔面変形などの場合も患者の心理的負担が大きく、自宅に閉じこもりがちになる場合も多い。患者QOLの改善を比較的侵襲で可能とする本法は他の方法よりも医療費を軽微にできる可能性もある。単なる美容を目的とした場合には対象とならない |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) 37,599 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) : 50ml 以下 23,208点、50-100ml 30,944点、100ml 以上 38,680点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 50ml 未満で49,531円、50から100mlで66,550円、100ml以上 92,020円 ①+② 50ml未満 28,161点、50-100ml 37,599点 100ml以上 47,882点 外保連試算2016掲載ページ : 試算承認済み 外保連試算ID (連番) : 試算承認済み、掲載番号S91- 技術度 : D 医師 (術者含む) : 2 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 50ml 未満で90、50から100mlで120、100mlで150 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 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) 751,980,000 その根拠 費用 375,990 円 x 2,000 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況 | 1) 取載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1. http://www.plasticsurgery.org/reconstructive-procedures/breast-reconstruction/breast-reconstruction-resources/state-laws-on-breast-reconstruction.html 米国形成外科学会HP より 2. http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act American cancer society HP より Woman's Health and Cancer Rights Act 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等 フォルニア、デラウエア、フロリダなど31州 で保険適応 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い(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 | 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会, 乳癌学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 Autologous fat transfer in reconstructive breast surgery: indications, technique and results. |
| | 2) 著者 Missana Mc, Laurent I, Barreau L, Balleyguier C |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 69例の乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。第三者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善がみとめられた。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。MRI画像で74手技中5例(7%)で脂肪壊死を認めた。Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-90. |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 Breast fat grafting (Lipomodelling) after extended latissimus dorsi flap breast reconstruction: A preliminary report of 200 consecutive cases |
| | 2) 著者 Sinna R, Delay E, Garson S, Delaporte T, Toussoun G |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) Leon Berard がんセンターにて200例の広背筋皮弁による乳房再建後の自家脂肪注入を行った。生着した70%は脂肪で、13%は油滴であった。また、遠心中に30%が失われた。平均176mlの脂肪が注入された。80%患者はこの手技に大変に満足され、合併症は1.55であった。J Plast Reconstr Aesthe Surg 2010, 63:1769 - 1777. |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 Autologous fat grafting for correction of unaesthetic scars. |
| | 2) 著者 Guisantes E, Fontdevi J, Rodriguez G |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 平均年齢47歳で目立つ瘢痕を持つ患者さん8例に対して自家脂肪注入を行った。手術はコルマン法に準じて行い、全例において瘢痕の状態は改善した。3例において2回手術を要したが合併症を認めなかった。Ann Plast Surg. 2012. 69:550-4. |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 Autologous fat transfer-: a review of the literature with a focus on breast cancer surgery |
| | 2) 著者 Chan CW, McCulley SJ, Macmillan RD |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 自己脂肪注入は軟部組織欠損に対してよく使用されるようになった。最近胸部への脂肪注入が一般的となってきており、これについてレビューを行った。特に乳癌後の脂肪注入にフォーカスを置いて行った。さらに自家脂肪注入後画像変化についてまとめた。J Plast Reconstr Aesthe Surg 2008, 61:1438 - 1448. |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 特になし |
| | 2) 著者 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 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 321101

| | |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 自家脂肪注入 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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「Tulip 先丸針」、一般名「再使用可能な先丸針」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」 | あり | 13B1X00180000120 | 体内の他の組織を損傷することなく、体内の脂肪組織などの軟部組織を吸引、医薬品のほか、脂肪や幹細胞などの注入に使用する。 | 該当無し | |
| 販売名「Tulip 注射筒」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」 | あり | 13B1X00180000121 | 本品は、吸引針や注入を接続し、体内の液状部分引き抜きや医薬品などの注入に使用する。 | 該当無し | |
| 販売名「『Tulip 注射筒』の付属品（ジョニーロック・スナップロック・クラウン）」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」 | あり | 13B1X00180000121 | 本品は、Tulip注射筒専用の器具である。 | 該当無し | |
| 販売名「『Tulip 注射筒』の付属品（パワーインジェクター）」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」 | あり | 13B1X00180000121 | 本品は、Tulip注射筒専用の器具である。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療機器の追加 名称, 薬事承認, 承認(届け出)番号, 使用目的効能など. の順 特定保健医療材料はすべて無 1. 販売名「Tulip キャニスタ」、一般名「吸引器用ボトル」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」、薬事承認あり、13B1X00180000123、体液等の回収のため、吸引器等と併用して用いる器具である。2. 販売名「Tulip ポッカー」、一般名「穿孔器」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり、13B1X00180000124 皮膚や軟部組織に孔を開ける器具である。3. 販売名「Tulip 注射筒アクセサリー」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認なし、13B1X00180000125注射筒と組み合わせて使用する。内容物の移動の際に、漏れなどを防ぐために使用する。4. 販売名「スクリュージェクター」、一般名「汎用注射筒」、製造企業名「吉川化成株式会社」、販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり 27B2X00093000301 液体等を注射・注入するか引き抜くために用いる器具であり、プラスチック製で、目盛付きの容器、プランジャー、及び脱着可能なフランジから成る。多くの場合、注射筒を用いて液体等を注入する際用いる。 5. 販売名「脂肪移植シリンジ用回転ハンドル」、製造企業名「吉川化成株式会社」、販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認なし、なし(雑品)、本品は、スクリュージェクター専用の器具である。

自家脂肪注入

【技術の概要】腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引し、採取し、遠心・洗浄などで精製、顔面や胸部などの変形に再建を目的として注入する

【対象疾患】顔面半側萎縮症、癍痕拘縮、薬剤性脂肪萎縮(HIVなど)、乳房再建後変形など

【既存の治療法との比較】 現行のK019複合組織移植と同等の技術である

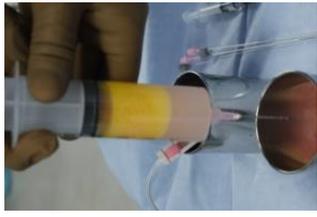
【診療報酬上の取り扱い】 K019複合組織移植術は真皮・脂肪移植などを想定されている術式で、脂肪組織だけを移植する術式として新設されたい。



1262



脂肪を吸引・採取



洗浄 または 遠心

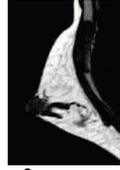


精製脂肪を注入

J Plast Reconstr Aesthet Surg.
2010 Nov;63(11):1769-77.より引用



術後1年3か月
著明改善



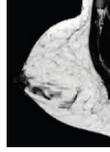
左乳癌部分切除術後変形。
乳輪の陥凹、体積の不足。



右顔面半側萎縮症



右頬部初回脂肪注入6ヶ月後
右頬部、左下顎 追加注入



細かな脂肪として注入 Spearら :Surgery of the Breast より引用



追加注入3年後
著明改善

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 321102 |
| 申請技術名 | 脂肪吸引術（リンパ浮腫における） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | リンパ浮腫の患部においてはリンパ液貯留以外にも脂肪増生をおこしている（※）。現在リンパ浮腫の外科治療法としてリンパ管静脈吻合術やリンパ管移植が行なわれていて高い効果を示している。しかし増生してしまった脂肪組織を減量させるには上記の外科治療法以外では不十分である。脂肪減量術が必要であり、その方法として脂肪吸引術でQOLの著明な向上を得る（※）。追加のエビデンスには※を付記。 |
| 対象疾患名 | リンパ浮腫 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在リンパ浮腫の外科治療法としてリンパ管静脈吻合術やリンパ管移植が行なわれている。しかしリンパ浮腫の患部においては脂肪細胞の分化を促進する転写因子のPPAR γ やCEBPファミリーが優位に発現し脂肪増生をおこしている（※）。リンパ浮腫での患部の著明な増大はリンパ液貯留以外に脂肪増生が原因で、この脂肪増生はリンパ流不全を原因とする病的な状態である。特に進行したリンパ浮腫でリンパ管機能が廃絶した症例では脂肪吸引術などの脂肪減量術以外でリンパ浮腫患部の改善を得ることが困難である。保険診療での患者負担の軽減が得られることが望ましいのではないかと考えられる。追加のエビデンスには※を付記。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ・疾患：リンパ浮腫 ・病態：進行した症例でリンパ管静脈吻合やリンパ組織移植を行なっても改善が十分でない症例 ・症状：患部の組織増大が著明 ・年齢：対象年齢は特になし |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | ・方法：全身麻酔下で1cm程度の小切開を施行。専用のカニューラを皮膚切開より挿入。皮下脂肪組織をカニューラを細かく往復運動させて陰圧吸引する。・実施頻度期間：予定量吸引できれば通常再吸引を必要としない。侵襲が高度となる場合は数ヶ月の期間をあけて数回繰り返すこともある。 |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 K 手術 628 技術名 リンパ管静脈吻合術 既存の治療法・検査法等の内容 リンパ管と静脈を吻合してリンパ液を環流させる |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 上記にて患部の組織増大の改善が認められない場合、効果的な組織量の改善が得られる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1. Granzow JW, Soderberg JM, Dauphine C. A novel two-stage surgical approach to treat chronic lymphedema. Breast J. 2014 Jul-Aug;20(4):420-2. 2. Granzow JW, Soderberg JM, Kaji AH, Dauphine C. An effective system of surgical treatment of lymphedema. Ann Surg Oncol. 2014 Apr;21(4):1189-94. V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数 200 国内年間実施回数 200 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 当院における年間の脂肪減量術が必要とされるリンパ浮腫患者あるいは脂肪減量術を実際に施行した患者数より推定 |
| 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） | まずリンパ管静脈吻合やリンパ組織移植術を行なってみることが推奨される。脂肪減量術はいずれを行なっても十分な効果が得られず患部の増大が日常生活に支障を来す症例に行なう。脂肪減量術自体は困難な手技ではない。圧迫療法の併用が必要である |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 形成外科・血管外科標榜。リンパ浮腫患者のリンパ管静脈吻合術、象皮病根治術年間20件以上施行。手術用顕微鏡を備え、リンパ浮腫患者に、より侵襲の少ないリンパ管静脈吻合を施行して効果を見ることができ、かつ顕微鏡下で実際のリンパ管の状態を観察できる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師 2 看護師2 うち清潔看護師1 技術度Dリンパ浮腫に精通した医師が1人必要。（リンパ浮腫の外科治療に3年以上従事しリンパ管静脈吻合やリンパ組織移植を行える施設で手術用顕微鏡を備え脂肪減量術を施行する前に上記いずれかのリンパ浮腫外科療法を施行し効果を見る必要がある。） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 圧迫療法を継続する必要あり。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 一般的な手術と同様である。局所感染、出血、皮膚壊死、知覚脱失などが起こり得る。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | リンパ浮腫患者に安易に脂肪吸引術を無保険で施行し増悪させるる施設が散見され、社会的保護が必要 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 K 手術 点数（1点10円） 32,038 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：30,944点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,942円 ①+②= 32,038.2点 その根拠 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID（連番）：申請承認済 S91- 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 K 手術 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） + 64,076,400 その根拠 費用320,380円 x 200件 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 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 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 扱い(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 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Regulation of Adipogenesis by Lymphatic Fluid Stasis Part I: Adipogenesis, Fibrosis, and Inflammation |
| | 2) 著者 | Jamie C. Zampell, Seth Aschen, Babak J. Mehrara, |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | マウスの尾を全周性に皮膚軟部組織を切除しリンパ浮腫状態を再現。組織採取して病理組織学的にリンパ浮腫の経時変化を観察した。リンパ浮腫におけるマクロファージのサブタイプ分化の変化を同定しリンパ浮腫では慢性的な炎症状態にあることを解明している。またリンパ浮腫での脂肪組織増生も病理組織学的に定量して証明している。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Liposuction in Lymphedema Treatment |
| | 2) 著者 | Håkan Brorson |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | リンパ浮腫におきる脂肪組織増生について脂肪吸引術が有効であることを述べている。術式について非常に詳細に述べている。タニケットを術中使用し、術後は患部に圧迫包帯固定する事でほとんど出血を起こすことなく安全に施行する方法を詳述している。上肢及び下肢両方に対し行っており、どちらにも有効であると結論づけてある。本論文では過去リンパ浮腫に脂肪吸引を行なった症例で脂肪増生の再発が起きた例は未だ経験していないとしてある。術後のリンパ浮腫圧迫療法は継続必要性としている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Regulation of Adipogenesis by Lymphatic fluid Stasis Part II: Expression of Adipose Differentiation Genes |
| | 2) 著者 | Seth Aschen1, Jamie C. Zampell, Babak J. Mehrara |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 参考文献1に連続する論文で動物にモデルはやはりマウスの尾について行なっている。前回までの論文でリンパ浮腫状態では脂肪組織の増生が起こることを証明していたが、今回の論文では脂肪増生の起こるメカニズムの一部の解明に成功している。リンパ浮腫の組織を使いウエストンプロテソングを行い、リンパ浮腫では脂肪細胞の分化を促進する転写因子のPPAR γ やCEBPファミリーが優位に発現し脂肪増生をおこしていることを証明した。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 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 321102

| | |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 脂肪吸引術（リンパ浮腫における） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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） |
|---|------|------------------|---|----------|----------------------|
| 一般名：脂肪吸引器 販売名：リードサクシオンユニット typeTG-2 製造販売企業名：有限 会社フォーメディックス | あり | 20100BZZ00949000 | 本品は、外科・整形外科・形成外科・耳鼻咽喉科・内科等各科に於いて膿汁、粘液等の分泌物あるいは皮下脂肪等の吸引に使用するものである。 | 該当無し | |
| 一般名：再使用可能な汎用吸引チップ 販売名：アークカニューラ 製造販売企業名：有限 会社フォーメディックス | あり | 13B3X00403510006 | 本品は、手術時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具であり、再使用可能である。 | 該当無し | |
| | | | | | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

脂肪吸引術（重症リンパ浮腫患者における）

技術の概要：リンパ浮腫の患部においては増生してしまっ脂肪組織の吸引術でQOLの著明な向上を得ることができる。

対象疾患：重症リンパ浮腫

既存の治療法との比較：貯留したリンパ液を環流させるにはリンパ管静脈吻合やリンパ組織移植術が有効であるが増生した脂肪組織は別の脂肪減量術が必要である

診療報酬上の取り扱い：K手術 32,038点

K628リンパ管静脈吻合術と同様の難易度と考えられるため



下肢の重症リンパ浮腫



術後2年

リンパ管静脈吻合やリンパ組織移植術を行ないリンパ液環流を再建した上で脂肪吸引術を施行

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 整理番号 | 321103 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 対側乳房縮小・固定術（乳房再建後） | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | | | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | <input type="checkbox"/> (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | | | | | | | |
| 技術の概要（200字以内） | 乳房悪性腫瘍などで乳房再建を行った場合、（特にゲル充填乳房インプラントを用いた場合）、対側乳房の下垂のため、左右非対称が目立つ場合がある。その結果、再建したにもかかわらず患者満足が得られないことが多い。バランスをとるために対側の乳房を縮小または挙上する追加エビデンスに*を付記 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 対側乳癌再建後 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 乳房再建は乳癌で失われた乳房へ自家組織または人工物を移行する手術である。対側（健側）の乳房が下垂している場合は著しく対称性を欠く場合がある。特にゲル充填乳房インプラントを用いた場合、対側乳房のバランスをとるために対側の乳房を縮小または挙上する必要がある。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：乳癌術後乳房再建後対側乳房、 対側（健側）乳房の非対称、下垂、 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 皮下乳腺切除および挙上、余剰皮膚切除および乳輪乳頭の移動を行う、年間約2,000人、期間に制限はない | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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>016</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>動脈（皮）弁、筋（皮）弁術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>乳輪周囲切開などにより、乳腺部分切除 および 周囲乳腺の移動縫合</td> </tr> </table> | 区分 | K 手術 | 番号 | 016 | 技術名 | 動脈（皮）弁、筋（皮）弁術 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 乳輪周囲切開などにより、乳腺部分切除 および 周囲乳腺の移動縫合 |
| 区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 番号 | 016 | | | | | | | | |
| 技術名 | 動脈（皮）弁、筋（皮）弁術 | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 乳輪周囲切開などにより、乳腺部分切除 および 周囲乳腺の移動縫合 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ③に比較し、余剰皮膚切除、乳輪乳頭の挙上を行い整容性の高い手術である | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>1. Losken A1, Carlson GW, Bostwick J 3rd, Jones GE, Culbertson JH, Schoemann M.: Trends in unilateral breast reconstruction and management of the contralateral breast: the Emory experience. Plast Reconstr Surg. 2002 Jul;110(1):89-97.</p> <p>*2. Smith ML, Clarke-Pearson EM, Vornovitsky M. et al.: The efficacy of simultaneous breast reconstruction and contralateral balancing procedures in reducing the need for second stage operations. Arch Plast Surg. Sep;41(5):535-41, 2014</p> <p>*3. Mark L Smith, Emily M Clarke-Pearson1, Michael Vornovitsky, et al.: Simultaneous contralateral breast adjustment in unilateral deep inferior epigastric perforator breast reconstruction. J Reconstr Micorsurg 28(5): 585-92, 2012</p> <p>*4. Chang EI, Selber JC, Chang EI, Nosrati N., Zhang H., Robb GL., Chang DW: Choosing the optimal timing for contralateral symmetry procedures after unilateral free flap breast reconstruction. Ann Plast Surg. 74:12-6, 2015</p> | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>2,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 年間インプラント施行件数 4000件、自家組織による乳房再建4,000件 より推計</p> | エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | 年間対象患者数 | 2,000 | 国内年間実施回数 | 2,000 | | |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | | | |
| 年間対象患者数 | 2,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 2,000 | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 欧米において乳房縮小は一般的な手技となっている。両側の対称性を得るのには技術が必要である | | | | | | | | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | <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>医師 3 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>無し</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 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） | 医師 3 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D | その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 無し | | |
| 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） | 医師 3 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D | | | | | | | | |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 無し | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 一般的な手術と同様である。局所感染、皮弁壊死、皮膚潰瘍、知覚脱失などが起こり得る。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 健側乳房に創を作る | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <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>51,615</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）：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：68,402円 ①+②=51,615.2点 外保連試算2016掲載ページ：172 外保連試算ID（連番）：S83-0177010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 </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） | 51,615 | 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）：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：68,402円 ①+②=51,615.2点 外保連試算2016掲載ページ：172 外保連試算ID（連番）：S83-0177010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 51,615 | | | | | | | | |
| 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）：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：68,402円 ①+②=51,615.2点 外保連試算2016掲載ページ：172 外保連試算ID（連番）：S83-0177010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 | | | | | | | | |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分 | K 手術 | 番号 | 特になし | 技術名 | 特になし | 具体的な内容 | 特になし |
| 区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 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 | <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>1,032,300,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>費用 516,150円 x 2,000</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 1,032,300,000 | その根拠 | 費用 516,150円 x 2,000 | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 1,032,300,000 | | | | | | | | |
| その根拠 | 費用 516,150円 x 2,000 | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| 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) への取載状況 | 1) 取載されている (下記欄に記載し、資料を添付) 1. http://www.plasticsurgery.org/reconstructive-procedures/breast-reconstruction/breast-reconstruction-resources/state-laws-on-breast-reconstruction.html 米国形成外科学会HP より フォルニア、デラウエア、フロリダなど31州 で保険適応 2. http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act American cancer society HP より Woman's Health and Cancer Rights Act | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い (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 | 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Trends in Unilateral breast reconstruction and management of contralateral breast: The Emory experience |
| | 2) 著者 | Albert Losken et al |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 1975-1999年に米国エモリー大学で片側乳房再建を行った1394患者に関してコホート調査。二次再建の67%、一次再建の22%が対側の乳房修正を行った。自家組織、インプラントの中ではインプラントが最も対側修正を行った割合が高く二次再建で89%、一次再建で57%が対側修正を行った。 Plastic and Reconstructive Surgery, 110: 89- 97, 2002 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | *The Efficacy of Simultaneous Breast Reconstruction and Contralateral Balancing Procedures in Reducing the Need for Second Stage Operations |
| | 2) 著者 | Mark L Smith, Emily M Clarke-Pearson1, Michael Vornovitsky, Joseph H Dayan, William Samson, Mark R Sultan |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | *米国マウントサイナイ病院にて102例の片側乳房再建と同時に対側の乳房形成を行った。94%が自家組織による再建、6%が人工物による再建であった。対側の乳房形成は50%が乳房縮小、49%が乳房挙上 (固定)、1%が人工物であった。本方法は安全に施行することが可能であった。 文献的に人工物による乳房再建の64-66%、自家組織による乳房再建患者の37-41%が対側乳房の形成を行っているため、同時に対側乳房形成を行う本方法は有用とおもわれた。 Archives of Plastic Surgery, 41:535-540, 2014 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | *Simultaneous contralateral breast adjustment in unilateral deep inferior epigastric perforator breast reconstruction |
| | 2) 著者 | Inbal A., Gur E., Otremski E., Zaretski A., Amir A., Weiss J. Barnea Y |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | *テルアビブ ソーラキメディカルセンターの報告。遊離深下腹壁動脈穿通枝皮弁 (DIEP) 皮弁を用いて片側乳房再建を行った51患者で、対側乳房形成を1. 同時に行った群 33名、2. 後日行った群8名、3. 行わなかった群10名 で、美容的結果および患者満足度であるBREAST-Qスコアを比較した。1. 同時対側形成を行った群 と2. 後日対側形成を行った群では最終的な結果では変化がなかったが、2. 後日行った群では対側手術の待機期間のBREAST-Qスコアが低かった。同時に対側の乳房形成を行ったほうがよいとの結果が得られた。 J Reconstr Micorsurg 28(5): 585-92, 2012 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | *Choosing the optimal timing for contralateral symmetry procedures after unilateral free flap breast reconstruction |
| | 2) 著者 | Chang EI, Selber JC, Chang EI, Nosrati N., Zhang H., Robb GL., Chang DW |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | *米国MD Anderson Cancer Centerで 2000年から2012年までの片側乳房再建1120件のうち558(49.8%)が対側の乳房形成を行った。27.6% が同時に、72.4%が後日に行った。対側乳房形成の内容は240が乳房挙上 (固定)、168が縮小、106が増大、37が増大と挙上同時 であった。修正は114(20.8%)で行われた。増大と挙上を同時に行った症例は有為に修正率が高かった。合併症率は即時でおこなったほうが15(9.7%)と後日行った16(4.0%)よりも高かった (P=0.01)。乳房再建患者のほぼ半数が対側の乳房形成を行っていた。 Ann Plast Surg. 74:12-6, 2015 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 321103

| | |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 対側乳房縮小・固定術（乳房再建後） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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）

対側乳房縮小・固定術(乳房再建後)

【技術の概要】乳癌による乳房再建後、対側の乳房をバランスを取るために縮小・固定する

【対象疾患】 対側乳癌再建後

【既存の治療法との比較】乳癌に対する乳房部分切除、皮弁作成に相当する技術であるがバランスをとるために健常乳房を手術する。

【診療報酬上の取り扱い】 K手術 51,615点
K016 動脈(皮)弁と同様の難易度と考えられるため



腹直筋皮弁による左乳房再建2年後
対側(右)の下垂



尾側乳腺切除、乳腺移動、皮膚切除 術後3か月

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 321104 |
| 申請技術名 | 陰茎再建術（皮弁による尿道再建を伴うもの） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 性同一性障害（Female to male transsexual）で性別適合手術を希望する患者において、陰茎再建に際して皮弁による尿道再建を同時に行うことで男性としての形態と機能を付与する技術である。 |
| 対象疾患名 | 性同一性障害 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されており、保険治療として実施可能とする必要がある。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 性同一性障害、性転換症、強度の性別違和、青年期期～老年期 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 皮弁や筋皮弁を用いた陰茎再建と同時に、他の皮弁や遊離皮弁を用いて尿道再建を行ない、形態と同時に排尿機能をもった陰茎を再建する技術。 |
| 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り、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 K819-2 陰茎形成術 皮弁や筋皮弁、遊離皮弁を用いて陰茎を再建する手術 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ③に比較し、尿道再建を目的に別個の皮弁を用いる難易度の高い手術である |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | World Professional Association for Transgender Health Standard of Care 7 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 国内年間実施回数 20 20 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 国内では46,000人のGID患者がいると推定されている。理論的にはこのうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から20件とした。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 手術の難易度は高く、限られた学会専門医でのみ施行可能である。施設内にジェンダークリニックを整備していることが前提となる。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 施設内にジェンダークリニックを整備していること。十分な経験を有する日形会専門医が行うこと。自施設内に緊急時の体制が整備されていること。 十分な経験を有するGID専門医が常勤していること。 日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | K017遊離皮弁手術と同様である。血管吻合部血栓、局所感染、皮弁壊死、皮膚潰瘍、尿道皮膚瘻などが起こり得る。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として規定されている。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） K 手術 322,087 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：317,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,374円 ①+②=322,087.4点 その根拠 外保連試算2016掲載ページ：P218 外保連試算ID（連番）：S81-0295800 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 なし なし なし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 64,417,400 費用 322,0870 円 x 20 件（ただしK819-2陰茎再建術×20件が相殺される） |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 1) 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 イギリス、国民保健サービス、（18歳以上、症状が2年以上継続、ホルモン療法6か月以上） フランス、医療保険金庫等、（医療チームによる2年以上の経過観察、手術が不可避という最終診断） *別添資料：諸外国における性同一性障害の医療上の課題と取組 レファレンス 62(12), 73-94, 2012 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 性同一性障害に対する陰茎再建術の経験 形成外科. 52: 2009 難波祐三郎 |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | (P1343-1350) グローバルスタンダードである遊離前腕皮弁を用いた陰茎形成術について概説している。術後の排尿や性的知覚の回復も良好であると報告している。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 形成外科ADVANCEシリーズⅡ-7 陰茎再建3) 有茎皮弁による陰茎再建の工夫. 2009 |
| | 2) 著者 | 難波祐三郎 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | (P80-87) 大きな前腕皮弁が利用できない場合の変法として、2枚以上の皮弁の組み合わせで陰茎を形成することを報告している。手術手技が少し煩雑となるが手術の適応範囲が広がる。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 321104

| | |
|-------|-----------------------|
| 申請技術名 | 陰茎再建術（皮弁による尿道再建を伴うもの） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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

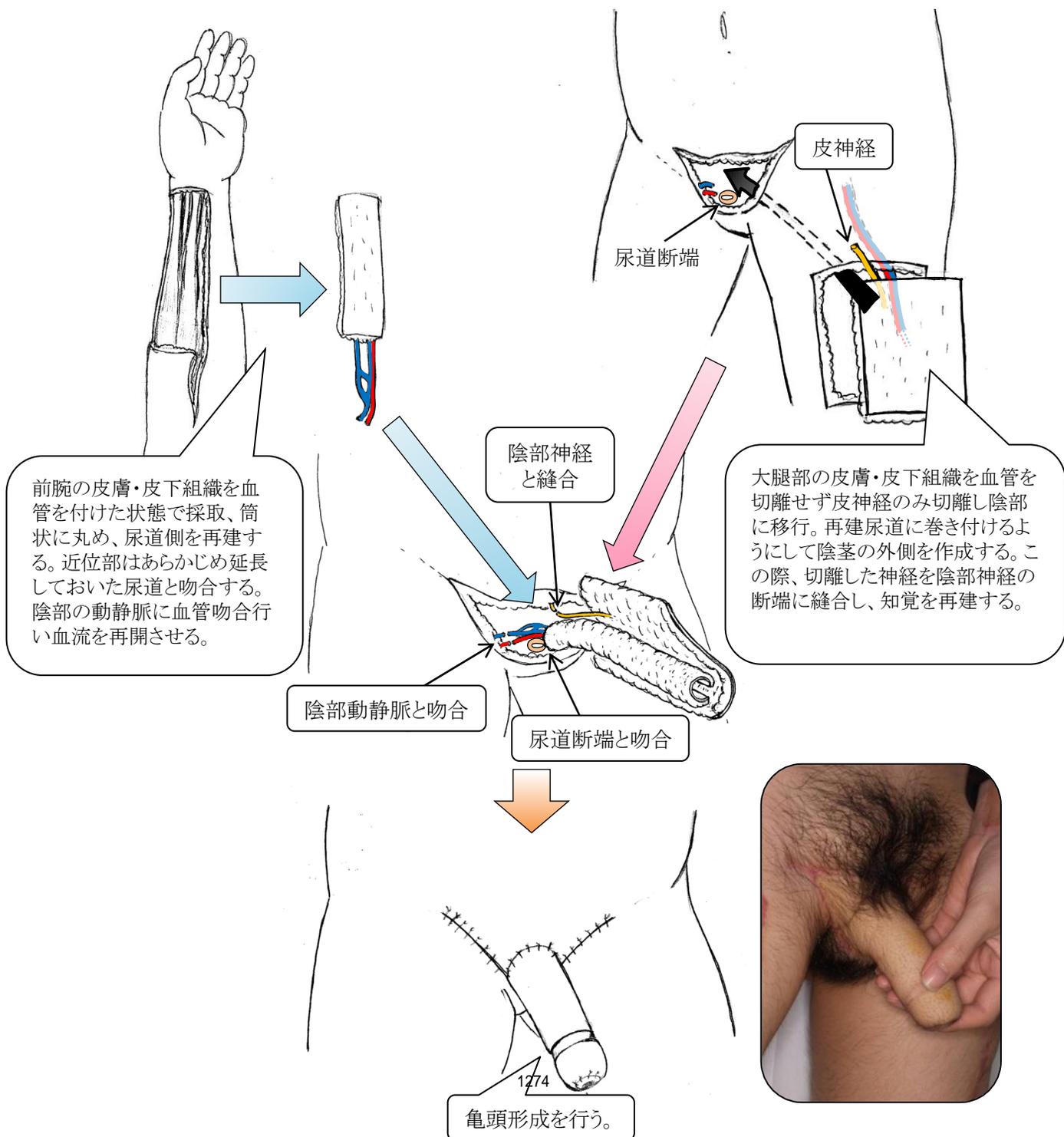
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 特になし | | | |
| | | | |
| | | | |

・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）

陰茎再建術

FTMTSに対する最終的な性別適合手術は陰茎再建術である。この手術ではただ陰茎様の形を形成するだけでなく、整容的にも機能的にも満足できるものを再建する必要がある。すなわち尿漏れすることなくスムーズな排尿が可能であること、チャックに挟んだ場合には痛いと感じること、性交渉ではオーガズムが得られることなどの条件を満たす必要がある。この手術には遊離自家組織移植術、神経吻合術、植皮術、除脂肪術など形成外科医が有する技術を駆使する必要がある。

世界的には前腕の皮膚を利用した再建法がスタンダードであるが、体の各所から採取した皮弁を組み合わせて陰茎を再建することも可能である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|---------------------|--|
| 整理番号 | 321105 |
| 申請技術名 | 乳房縮小術 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | |
| 技術の概要 (200字以内) | 性同一性障害 (Female to male transsexual) で性別適合手術を希望する患者において、正常乳房に対して乳腺全摘に加えて必要に応じ皮膚切除、乳輪乳頭の移動を行うことで男性としての形態を付与する技術である。 |
| 対象疾患名 | 性同一性障害 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として「その身体について他の性別にかかわる身体の性器に近似する外観を備えていること」とされている。すなわち性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されている。しかしながら国内では実施医療機関が極めて少数であり、一部の患者は治療費の安い国外で手術を受けている現状である。保険治療として実施可能とする必要がある。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 性同一性障害、性転換症、強度の性別違和、青年期～老年期 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 皮下乳腺摘出、余剰皮膚切除および乳輪乳頭の移動を行う、年間約300人、期間に制限はない |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、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 475 乳房切除術 皮下乳腺摘出、皮膚および乳輪乳頭の切除を伴う場合もある |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 手術により乳房形態を男性化させることの有効性について異論がない。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | World Professional Association for Transgender Health Standard of Care 7 |
| 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 国内年間実施回数 300 300 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 北海道文教大などの統計では国内には約46,000人のGID患者がいると推定されている。このうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から300件とした。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | 一般的な手術となりつつある。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし 特になし 日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 一般的な手術と同様である。局所感染、皮弁壊死などが起こりえるが無視し得る程度である。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) その根拠 K 手術 37,575 外保連試案コード: S81-0177000 (P164) 技術度: C 医師 (術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間 (分): 210 ①外保連試案点数: 32693.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価): 48,810円 ①+②=37,574.5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 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 + 112,725,000 もっとも近似した手術はK475乳房切除術であり、これに要する医療費×300件の増加が予測できる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択) | 2. なし (別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない |
| 1) を選択した場合 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い (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 | 日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会 |

| | | |
|--------|----------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 性同一性障害に対する乳房切除術の経験 形成外科 49, 2006 |
| | 2) 著者 | 難波祐三郎 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | (P985-991) 性同一性障害 (FTMTS) に対する乳房切除術の術式について概説している。手術結果や合併症について報告している。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 性同一性障害に対する乳房切除術の経験第3報 術式選択におけるアルゴリズム 形成外科 55, 2012 |
| | 2) 著者 | 難波祐三郎 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | (P413-418) 性同一性障害 (FTMTS) に対する乳房切除術の術式について、乳房の下垂度に応じた手術法をアルゴリズムを作成して紹介している。それぞれの手術法による手術結果や合併症について報告している。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 321105

| | |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 乳房縮小術 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

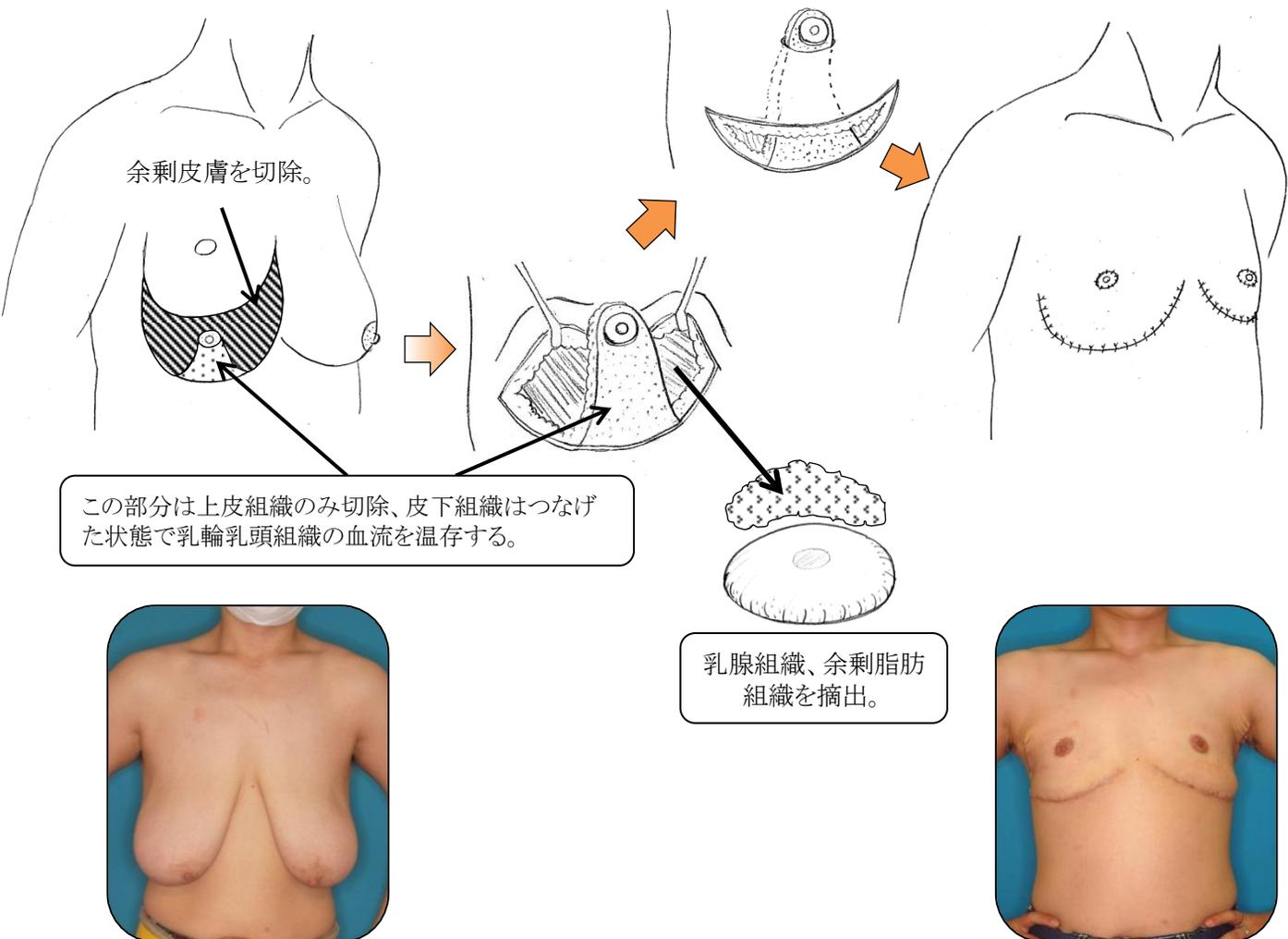
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 特になし | | | |
| | | | |
| | | | |

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

乳房縮小術

女性から男性への性転換症:FTMTSに対する乳房手術は、本人が自認している心の性である男性の胸郭に出来るだけ近づける手術であり、従来行われている女性の乳癌あるいは乳房腫瘍に対する手術とはその手術目的および手術法が基本的に異なる。

通常乳房切除術と呼ばれているFTMTSに対する乳房手術には、皮下乳腺摘出術、余剰脂肪切除術、乳輪乳頭縮小術そして余剰皮膚切除術が含まれる。特にカモフラージュシャツの長期装着により乳房が高度下垂しているような症例では、切除すべき皮膚の面積が非常に大きくなるため一度乳輪乳頭を切り離し、皮膚切除後に再度乳輪乳頭を移植するような追加処置が必要となる場合もある。



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 321201 |
| 申請技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの 増点 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K939-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 本技術の請求点数を外保連試案2018 生体検査試案7.1 (1-1480) に沿ったものとする 要望点数 (①+②) =266,830円 ①外保連試案診療報酬：実物大臓器立体モデルによる手術計画 166,830円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：材料費(実体モデルの価格) 100,000円 (試案に従って100,000円とするが、実際には実体モデルの価格は造形法、部位等により40,000~120,000円と幅がある) 外保連試案2018 生体検査試案7.1： 技術度：C 医師(術者含む)：1 技師1 所要時間(分)：120 看護師：1 所要時間(分)：20 追加文献には*を記した |
| 再評価が必要な理由 | 現在の保険点数の2,000点では、実体モデルの費用を研究費等で充当する以外に、保険診療されたことでこの技術を実施することがかえって困難な状況にあり、本来この技術の適用が望ましい患者に提供されていないことが危惧される。よって外保連検査試案にそった点数で保険請求できるよう改定を要望するものである。 |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①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) | 本技術は平成20年度改正で先進医療から保険収載されたものであるが、先進医療時には1件当たりの費用は平均で305,772円であった。これには手術前に行われる実体モデルを用いた手術シミュレーション等に関わる費用(主として医師の人工費)と実体モデルの費用を合算したものであったが、前者は2~3万円程度であり、大部分を実体モデルの費用が占めていた。実体モデルの費用はモデルの製法、大きさにより変化するが、これは製造業者への最近の調査で4~12万円程度である。このようなバラツキは、製造方法(精度に差がある)、部位、大きさによるものである。現在の保険点数の2,000点では、実体モデルの費用を研究費等で充当する以外に、保険診療されたことでこの技術を実施することがかえって困難な状況にあり、本来この技術の適用が望ましい患者に提供されていないことが危惧される。よって外保連検査試案にそった点数で保険請求できるよう改定を要望するものである。実体モデルの実際の費用については別紙資料に根拠を示す。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 加算 対象手術はK136, K142の6, K142-2, K151-2, K162, K180, K228, K236, K237, K313, K314の2, K406の2, K427-2, K434, K436からK444 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K939-2 |
| 技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの |
| ③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 | 既に複数の手術について加算として保険収載されており(K939-2)、その有効性は評価されたものとする。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 対象患者数は日本形成外科学会データベースによる対象手術数を示す。年間実施回数は平成27年社会医療診療行為別調査によると468件であるが日形会データベースでは5年間で36件しかなく、正確な実施件数の把握が困難である。ここでは150件と仮定した。請求点数が改訂されることで本来適応であった患者へ実施されることで倍増すると考える。これは対象患者のほぼ5分の1に適用されることになる。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 1,440 後の人数(人) 1,440 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 150 後の回数(回) 300 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 各領域で必要十分に研修を行った医師、具体的には各学会の専門医が行うことが望ましい。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 主たる手術(加算対象技術)の施設基準による。 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) 主たる手術(加算対象技術)の施設基準による。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 2,000 見直し後 26,683 点数の根拠 外保連試案2018 生体検査試案7.1 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし プラスマイナス + |

| | | |
|--|----------------------------|--|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | 金額(円) | 71,049,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 現状：20,000×150件=3,000,000円 改訂後：(266,830-20,000)×300(件)=74,049,000円 改訂後-現状=71,049,000円 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | *3次元固定法による頬骨骨折の治療 |
| | 2) 著者 | 片平 次郎 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 雑誌「形成外科」60巻記念増刊号に掲載予定。 シミュレーションソフト下に整復された頬骨実体モデルを用いて、骨固定用プレートを3次元成形することで、頬骨骨折手術の新しい治療法を示した。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | A Plastic Surgery Application in evolution:Three-Dimensional Printing |
| | 2) 著者 | Theodore L. Gerstle |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Plastic and Reconstructive surgery vol133, Number2 446-451 形成外科領域における3Dプリンタの適応と発展性について記す。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | *Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures |
| | 2) 著者 | Marcin KOZAKIEWICZ |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery(2009)37, 229-234 眼窩骨折手術に際して、実体模型を作製し眼窩再建プレートのテンプレートに使用した報告。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | *眼窩底骨折治療における実態模型を用いたpre-bending チタンメッシュプレートの有用性 |
| | 2) 著者 | 加持 秀明 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 形成外科58(2)197-203、2015 眼窩底骨折手術に際して、実体模型を作製し眼窩再建プレートのテンプレートに使用した本邦での報告。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | *3Dモデル・3Dプリンターを利用した整形外科手術 |
| | 2) 著者 | 企画・編集 高平尚伸 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 関節外科vol.35 No.2, 2016 整形外科領域における3Dプリンターを用いた実体モデルの使用方法を紹介し雑誌「関節外科」の特集号。 |

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 321201

| | |
|-------|------------------------------|
| 申請技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの 増点 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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）

画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの

【技術の概要】 術前に、CTデータ等から実物大臓器立体モデルを作成してシミュレーションを行なうことにより、手術の安全性、妥当性を評価する手術支援技術。

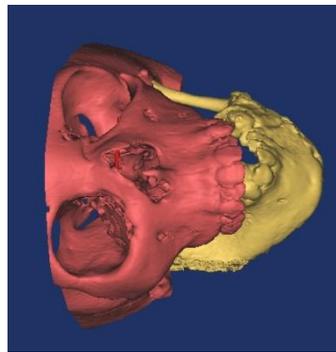
【対象疾患】 加算対象手術はK136, K142の6, K142-2, K162, K180, K228, K236, K237, K313, K314の2, K406の2, K427-2, K434, K436からK444。

【既存の治療法との比較】本技術は平成20年度改正で、先進医療から保険収載されたものである。

【診療報酬上の取り扱い】 現行の保険点数は2,000点であるが、これでは実体モデルの費用(モデルの製法、大きさにより6〜20万円程度)を研究費等で病院が負担する以外に、この技術を実施することが困難な状況にあり、本来この技術の適用が望ましい患者に対して提供されないことが危惧される。よって外保連試案にそつた点数で請求できるように改訂を要望する。

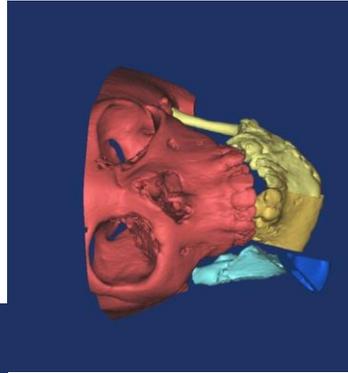
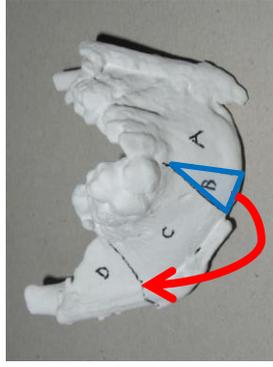
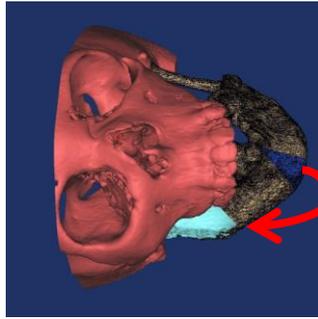
コンピュータでのシミュレーション
により手術計画を立案：下顎正中からの骨片を、下顎角へ移植することで下顎形態、咬合の改善を図る。

実体モデルでのシミュレーション
により手術の妥当性評価



術前CT:

左側小顔面症 (hemifacial microsomia). 著しい下顎骨低形成に対して両側肋骨軟骨移植、下顎延長術施行後の状態。下顎骨は狭かつねじれのために、咬合が全くとれていない状態である。



術後CT:

狭窄した下顎は開大し、咬合状態が改善している。



(実体モデルは大阪市立総合医療センター形成外科による)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 321202 |
| 申請技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの 適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K427 K429 K433 K227 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 実物大臓器立体モデルの適応疾患の拡大 |
| 再評価が必要な理由 | 優れたシミュレーションソフトの登場と3Dプリンタの普及により、顔面骨領域での実物大臓器立体モデルの作製期間の短縮と汎用性が高まり、手術適応の拡大が望まれるため。 |

| 【評価項目】 | |
|--|---|
| ①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) | 外保連試案ID 連番 E61-1-1480 掲載ページ: 332 ①外保連試案点数 16,683点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格100,000円 ①+ ②= 26,683点 技術度 C 医師(術者含む)1 看護師 1 技師 1 所要時間 120分 2013年のアメリカ合衆国オバマ大統領の一般教書演説以来、3Dプリンタの爆発的な普及がみられ、本邦でもアベノミクスに始まる3次元造形技術を核としたものづくりのプログラムが進行している。医療界においても、優れたシミュレーションソフトの登場と3Dプリンタの普及が相まって、次々と新しい治療法の提案がなされている。例えば肝胆膵手術領域、整形外科手術領域で実体モデルを利用した手術方法の提案がなされている。顔面骨手術における画像等手術支援加算は、変形治療骨折矯正手術に限られていた。しかし、技術革新に伴い、実体モデルはシミュレーションの時間もあわせて3、4日間のタイムスパンで術者が手にすることが可能となり、受傷後2週間以内の手術を目安とする新鮮骨折症例に十分に間に合うものとなった。顔面骨骨折手術は、手術部位が顔面であることから機能的再建のみならず整容的配慮が必要であるため、必然的に手術アプローチは小さく、術野は狭く、整復位置の確認と骨の固定は術者の経験と技量に頼ることが大きかった。整形外科領域では、X線透視下での術中の整復確認が可能であるが、顔面骨領域では術中の整復確認をする手段に限られていた。ナビゲーションシステムやハイブリット手術室での術中CTは、新しい整復確認の方法であるが、投資規模も大きく使用可能な施設は限られている。シミュレーション下に作製した顔面骨実体モデルをテンプレートに整復固定用のプレートをベンディングし成形することでプレートが整復位となり、複雑な骨格形成を要する顔面骨固定のガイドとなり、経験や技量に依らない良好な整復を得ることが可能であり、これは大きな投資を必要とすることがないので、コスト的にも優れた方法と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 頬骨骨折、上顎骨折、下顎骨折、ブローアウトを含む眼窩骨折 観血的整復術 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K427 K429 K433 K227 |
| 技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの |
| ③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 | 眼窩骨折整復術、頬骨骨折変形治療骨折矯正手術、顔面多発骨折手術、顔面多発骨折変形治療骨折矯正手術においてK939の適応を受けた時点でその有効性は評価されたものと考え、昨今の技術革新により、迅速かつ容易に実物モデルの入手が可能となり、新鮮顔面骨骨折の適応拡大の再評価を検討する。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。 ・年間対象患者数の変化 前の回数(回) 2,994 後の回数(回) 2,994 ・年間実施回数の変化 前の回数(回) 2,994 後の回数(回) 2,994 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 各領域で必要十分に研修を行った医師、具体的には各学会の専門医が行うことが望ましい。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準は特に設ける必要はないと思われる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 主たる手術による。 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 2,000 見直し後 2,000 点数の根拠 なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療 | プラスマイナス + 金額(円) 20,000,000 |

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| ⑩医療費への影響 (年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | 症例の三分の一が使用したとして、現在の算定点数2,000点から算出した。2万円×1,000(件)=2,000万円 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 3次元固定法による頬骨骨折の治療 |
| | 2) 著者 | 片平 次郎 |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 雑誌「形成外科」60巻記念増刊号に掲載予定。 シミュレーションソフト下に整復された頬骨実体モデルを用いて、骨固定用プレートを3次元成形することで、頬骨骨折手術の新しい治療法を示した。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | A Plastic Surgery Application in evolution:Three-Dimensional Printing |
| | 2) 著者 | Theodore L. Gerstle |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | Plastic and Reconstructive surgery vol133, Number2 446-451 形成外科領域における3Dプリンタの適応と発展性について記す。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures |
| | 2) 著者 | Marcin KOZAKIEWICZ |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery(2009)37, 229-234 眼窩骨折手術に際して、実体模型を作製し眼窩再建プレートのテンプレートに使用した報告。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 眼窩底骨折治療における実態模型を用いたpre-bending チタンメッシュプレートの有用性 |
| | 2) 著者 | 加持 秀明 |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 形成外科58(2)197-203、2015 眼窩底骨折手術に際して、実体模型を作製し眼窩再建プレートのテンプレートに使用した本邦での報告。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 3Dモデル・3Dプリンターを利用した整形外科手術 |
| | 2) 著者 | 企画・編集 高平尚伸 |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 関節外科vol.35 No.2, 2016 整形外科領域における3Dプリンターを用いた実体モデルの使用法を紹介し雑誌「関節外科」の特集号。 |

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 321202

| | |
|-------|--------------------------------|
| 申請技術名 | 画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの 適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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）

画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの

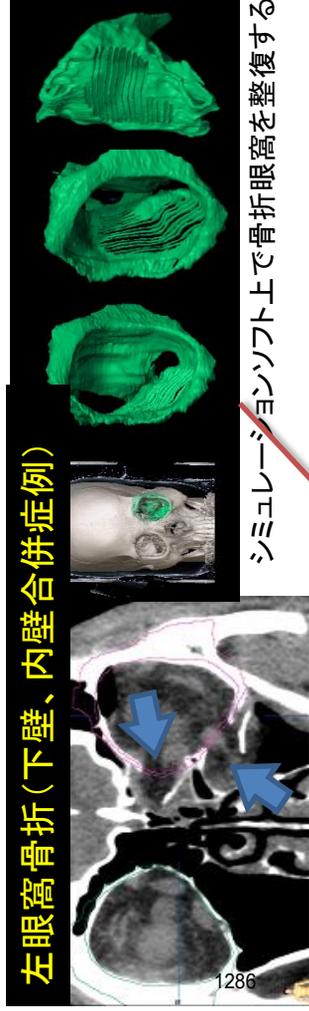
【技術の概要】 術前に、CTデータ等から実物大臓器立体モデルを作製してシミュレーションを行うことにより、手術の安全性、妥当性を評価する手術支援技術。

【対象疾患】 加算対象手術はK427 K429 K433 K227

【既存の治療法との比較】平成20年度改正で、先進医療から保険収載された眼窩骨折整復術、頬骨骨折変形治療骨折矯正術などを、比較的早期治療が必要である頬骨骨折観血的整復術、眼窩骨折観血的整復術まで適応の拡大を必要とする。

【診療報酬上の取り扱い】 上記、変形治療骨折矯正術における手術支援加算の保険点数は2,000点であるが、これと同等の点数を期待する。

左眼窩骨折(下壁、内壁合併症例)

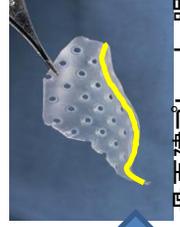


1286

シミュレーションソフト上で骨折眼窩を整復する。

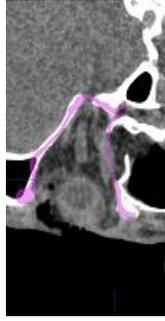


3Dプリンタで作製した眼窩実体モデル



骨再建プレート;眼窩下壁を3次的に再建

プレート



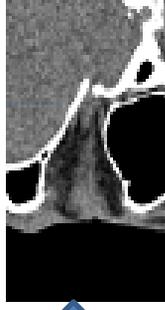
術前

Pink;シミュレーション



術後

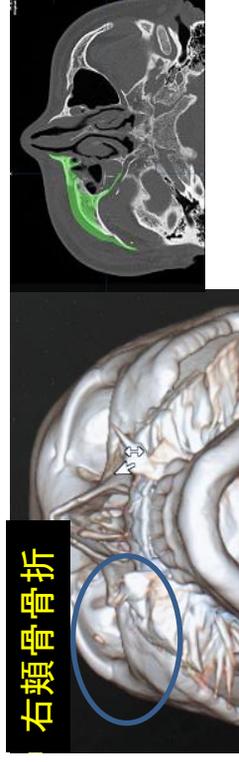
健側 眼窩下壁



再建眼窩は、健側と同等の形態を有する。

※症例は共に東京女子医科大学東医療センター形成外科

右頬骨骨折

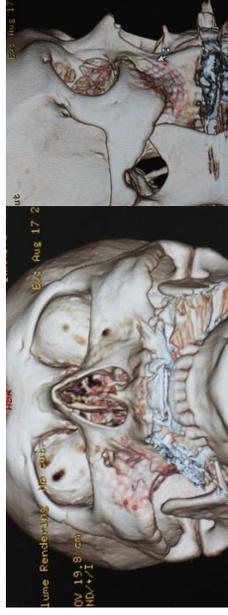


シミュレーションソフト上で頬骨を整復する。



3Dプリンタで作製した頬骨実体モデル

実体モデルをテンプレートに作製した骨固定プレートは3次元形態を有する。



陥凹していた頬骨隆起は3次元プレートにて整復固定されている。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 321203 |
| 申請技術名 | 創外固定器加算 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 932 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし |
| 提案の概要 | K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術 1 単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合 に対し創外固定器加算が認められるよう提案する。*を追加文献に付記する |
| 再評価が必要な理由 | 頭蓋形成術、上顎形成術において骨延長術の有用性は明らかになっており、創外固定器の使用が求められている。*を追加文献に付記する |
| 【評価項目】 | |
| ①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） | 現在創外固定器加算は四肢骨および骨盤にのみ認められている（K932）。これと同等の技術と思われ診療報酬は10,000点が妥当と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 対象とする患者：先天性の頭蓋縫合早期癒合症や顔面異常および外傷や腫瘍切除後の顔面変形の患者。技術内容：K180頭蓋形成手術3骨移動を伴うもの、K443上顎形成術 1 単純な場合、2複雑な場合および2次的再建の場合、3骨移動を伴う場合などを施行しているが、症例によっては創外固定器が必要な場合がある。点数や算定の留意事項：創外固定器加算が認められていない。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 932 |
| 技術名 | 創外固定器加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 頭蓋形成術、上顎形成術において創外固定器を用いることにより、骨移植が不要で低侵襲となり、術後感染の合併症が減じ、移動した骨の後戻りが少ないなど手術成績を向上させることができる。 日本形成外科学会ガイドラインにおいて、頭蓋形成術で骨延長法は有効である（グレードC1）、また上顎低形成、咬合不全に対する早期手術としてのLe Fort III/ Monobloc/ Frontofacial型骨延長は有効である（グレードC1）とされている。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | H24年度日本形成外科学会疾患データベースより抽出。 主にクルーゾン症候群、アペール症候群ファイファー症候群などで「K443上顎骨形成術3骨移動を伴う」場合にこの10年の間に広く用いられ、その結果の安定性から創外固定器を用いる方法は標準的となっている。 |
| 前の人数（人） | 40 |
| 後の人数（人） | 40 |
| 前の回数（回） | 40 |
| 後の回数（回） | 40 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 難易度の高い手術であり、頭蓋顎顔面領域における骨手術に習熟した医師により行われることが望ましい。 |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 上顎骨形成術はすでに症例数による施設基準がありこれに準ずる。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師2 看護師2（うち清潔1） 技術度D その他の要件 なし （遵守すべきガイドライン等） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 創外固定器のピンの脱落などがあるがまれである。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 K 手術 なし なし |
| ⑩予想される医療費への影響 （年間） | プラスマイナス 金額（円） 4,000,000 その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 診療報酬100,000円×40人×1回（年間）=4,000,000 |
| ⑪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） |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Midterm follow-up of midface distraction for syndromic craniosynostosis: a clinical and cephalometric study. Plast Reconstr Surg. 2007 120:1621-32. 2) 著者 Shetye PR et al. |

| | | |
|--------|----------------------|---|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 症候群性頭蓋縫合早期癒合症の上顎形成術において創外固定器型の延長器を用いることにより、骨移植が不要で低侵襲となり、術後感染の合併症が減じ、移動した骨の後戻りが少ないなど手術成績を向上させることができる。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | The Le Fort III Osteotomy: To distract or not to Distract? Plast Reconstruct Surg. 2001 107:1091-1103 |
| | 2) 著者 | Fearon JA et al |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | Le Fort III型骨切り術において創外固定器の延長器を用いることで従来法に比べ中顔面を前方に引き出すことができ、睡眠時無呼吸の発生も減じることができる。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Long-term follow-up of syndromic craniosynostosis after Le Fort III halo distraction: A cephalometric and CT evaluation. J Plast Reconstr Aesthet Surg 65, 464-473, 2012 |
| | 2) 著者 | Meazzini MC et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 40例に対し創外固定器を用いたLe Fort III 骨延長を行った長期成績の報告である。中顔面の前進が得られ長期的に安定した成績であった。反対咬合も改善し再発はなかった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Frontofacial advancement by distraction osteogenesis: A long-term review. Plast Reconstr Surg 135, 553-560, 2015 |
| | 2) 著者 | Gwanmesia I et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 20例の症候群性頭蓋縫合早期癒合症に対し創外固定器を用いた頭蓋顔面の前進術を行った症例の長期経過観察の論文である。全体的に安定した結果が得られたとしている。特に中顔面の前進が得られることによる美容的な効果は大きく、また頭蓋内圧亢進を改善することができた。ただし年少児で行った場合延長後の成長能が劣るため追加治療が必要になることがあり、慎重な経過観察が必要である。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 321203

| | |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 創外固定器加算 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・医薬品について

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

・医療機器について

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------------------|------|------------------|---|----------|---------------------------------|
| ブルーデバイス用手術器械、創外固定器、メディカルユーアンドエー | あり | 13B1X00180000031 | 顔面骨骨延長術における骨又は軟部組織に刺入するスクリューを体外で固定するため使用する。 | 該当有り | 70961000・ブルーデバイス用手術器械・¥900,000 |
| RED IIシステム、創外固定器、日本マーチン | あり | 13B1X10197020006 | 顔面骨骨延長術における骨又は軟部組織に刺入するスクリューを体外で固定するため使用する。 | 該当有り | 51-580-00・RED IIシステム一式・¥967,400 |
| | | | | | |

・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） | |
|---|--|
| 整理番号 | 321204 |
| 申請技術名 | 軟部腫瘍摘出術（頸部） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 030 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | K030 四肢躯幹軟部腫瘍摘出術は1. 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹、2. 手、足の区分となっている。頸部の項目が無い。頸部は顔面神経、副神経、迷走神経、横隔神経などの神経、総頸動脈や顔面動脈などの各種動脈、内頸静脈、外頸静脈などの各種静脈、甲状腺などの重要臓器があり、。神経や頸部血管の処理など通常の部位よりも注意が必要で有り、手術時間がかかるので3. 頸部を新設するように要望する。追加エビデンスには*を付記する |
| 再評価が必要な理由 | 頸部は顔面神経、副神経、迷走神経、横隔神経などの神経、総頸動脈や顔面動脈などの各種動脈、内頸静脈、外頸静脈などの各種静脈、甲状腺などの重要臓器があり、。神経や頸部血管の処理など通常の部位よりも注意が必要で有り、手術時間がかかるので3. 頸部を新設するように要望する。追加エビデンスには*を付記する |
| 【評価項目】 | |
| ①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） | ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：30,944点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,231円 ①+② 37,667点 ・外保連試算2016掲載ページ：48 ・外保連試算ID（連番）：S83-0017910 ・技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 頸部は顔面神経、副神経、迷走神経、横隔神経などの神経、総頸動脈や顔面動脈などの各種動脈、内頸静脈、外頸静脈などの各種静脈、甲状腺などの重要臓器があり、他部位より手術が困難である。そのため新区分として3. 頸部を希望する。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 対象患者：頸部軟部組織腫瘍、技術内容：K030 1. 四肢躯幹軟部組織腫瘍摘出術 1. . 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹に準ずる。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 30 |
| 技術名 | 軟部腫瘍摘出術（頸部） |
| ③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 | 腫瘍摘出による頸部神経・血管圧迫症状・外貌の改善 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | すでに実施されている手術のため改正による症例数の変化は無い 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 |
| ⑤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） | 頭頸部解剖を熟知した医師が行う事が望ましい 施設基準は特に設ける必要はないと思われる。 医師 2 看護師 2（うち清潔1） 技術度D なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 大血管の損傷による術中出血、顔面神経などの神経損傷による機能障害など |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 その他 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療費への影響（年間） | プラスマイナス + 金額（円） 302,770,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 現在 K030 四肢躯幹軟部腫瘍摘出術1. 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹 7,390点で行われている手術であり、要望の37,667点とすると差の30,277点 x 年間症例数 1,000例 が増分になる |
| ⑪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） |

| | | |
|------------------------|----------------------|--|
| ⑫その他 | なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本整形外科学会、日本皮膚科学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | *巨大顎部脂肪腫の一例 |
| | 2) 著者 | 末田尚之、杉山喜一、福崎勉 ほか |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 左頸部の15x10cmの脂肪腫にて、周囲筋肉を圧迫、周囲組織との癒着形成、鎖骨下動脈からの栄養血管分岐などがあり、摘出に注意を要した。耳鼻 57:220-224, 2011 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | *著明な下顎の偏位をきたした下顎骨頭内脂肪腫の一例 |
| | 2) 著者 | 盛岡昌史、草深佑見、峯村俊一 ら |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 右下顎頭に発生した脂肪腫を摘出するために、耳前部一側頭切開、下顎関節包切開を要し、下顎頭も骨切り、切除した。顔面神経に注意することにより、神経麻痺なども生じなかった。日本口腔外科学会雑誌 62:151-156, 2016 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 321204

| | |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 軟部腫瘍摘出術（頸部） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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）

軟部腫瘍摘出(頸部) について

【技術の概要】頸部の軟部腫瘍を主要血管・神経を温存して摘出する

【対象疾患】 頸部軟部腫瘍

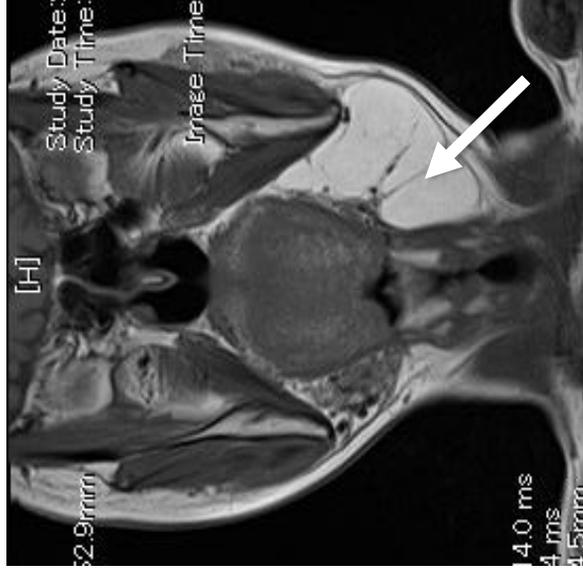
【既存の治療法との比較】 K030-1四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術 肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹で保険収載されたものと同等の技術であるが、頸部は重要な神経・血管・臓器があるためより注意を要する

【診療報酬上の取り扱い】 K030-1にて現在保険収載されているが、頸部は神経、血管の温存などにより困難であるため K030-3. 頸部として独立させたい

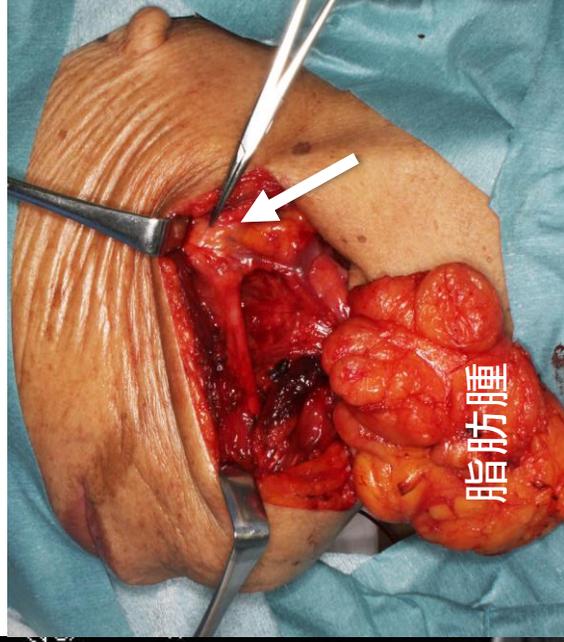
1293



頸部脂肪腫



MRI所見



顔面神経下顎縁枝を温存(矢印)し 脂肪腫摘出。顔面神経麻痺の回避
下顎骨裏面から舌横に達する

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 321205 |
| 申請技術名 | 超音波凝固切開装置等加算適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 931 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし |
| 提案の概要 | 下記の11種類のKコード手術に対して既存項目である超音波凝固切開装置等加算を拡大する K003 3:血管腫露出部長径6cm以上、K004 3:血管腫露出部以外長径6cm以上、K015-2:皮弁作成術 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満、K015 3:皮弁作成術 100平方センチメートル以上、K016:動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術、K017:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)、K020:自家遊離複合組織移植、K193-2 3: レックリングハウゼン切除露出部長径4cm以上、K193-3 3: レックリングハウゼン切除露出部以外6cm以上、K476-3 1: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)一次的に行うもの、K476-3 2: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)二次的に行うもの |
| 再評価が必要な理由 | 超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい血管腫やレックリングハウゼン腫の切除で術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。また従来の電気メスと比べて対極板が不要なため、皮弁採取時に周辺組織や温存すべき血管に損傷を与えることなく迅速に行うために有用である。現在、これらの手術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、再評価を要望する。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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) | <p>下記11種類の手術に対する超音波凝固切開装置等加算(3,000点)を提案する</p> <p>■K003 3:血管腫露出部長径6cm以上 外保連試案ID:S81-0004400(外保連試案2016:38ページ) ①30,944点、②56,843円、①+②:36,628.3点 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120</p> <p>■K004 3:血管腫露出部以外長径6cm以上 外保連試案ID:S81-0004900(外保連試案2016:40ページ) ①23,208点、②71,267円、①+②:30,334.7点 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90</p> <p>■K015 2:皮弁作成術(25cm²以上100cm²未満)外保連試案ID:S81-0011900(外保連試案2016:44ページ) ①44,775点、②18,506円、①+②:46,625.6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):150</p> <p>■K015 3:皮弁作成術(100cm²以上)外保連試案ID:S81-0012200(外保連試案2016:44ページ) ①53,730点、②21,106円、①+②:55,840.6点 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180</p> <p>■K016:動脈皮弁 外保連試案ID:S81-0012600(外保連試案2016:46ページ) ①71,640点、②34,374円、①+②:75,077.4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):240</p> <p>■K017:遊離皮弁 外保連試案ID:S81-0012700(外保連試案2016:44ページ) ①129,997点、②169,074円、①+②:146,904.4点 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):420</p> <p>■K020:自家遊離複合組織移植 外保連試案ID:S81-0013900(外保連試案2016:44ページ) ①259,328点、②175,574円、①+②:276,885.4点 技術度:E 医師(術者含む):5 看護師:2 その他:0 所要時間(分):480</p> <p>■K476-3 1:動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)一次的に行うもの 外保連試案ID:S81-0178300(外保連試案2016:172ページ) ①89,550点、②65,458円、①+②:96,095.8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):300</p> <p>■K476-3 2:動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)二次的に行うもの 外保連試案ID:S82-0178500(外保連試案2016:172ページ) ①71,640点、②59,258円、①+②:77,565.8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):240</p> <p>■K193-2、■K193-3のレックリングハウゼン病偽神経腫は該当外保連試案なし</p> |
| ②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 | <p>対象となる患者:胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)</p> <p>技術内容:超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項: (1)ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2)区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719-5」全結腸・直腸切除腸門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。</p> |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 931 |
| 技術名 | 超音波凝固切開装置等加算 |
| ③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 | 皮弁手術におけるエネルギーデバイスの臨床研究は複数あり、従来の電気メスと結紮用クリップや縫合糸を使用した手技と比べ、皮弁採取時間の短縮、手術時間の短縮、ドレーン留置期間の短縮、在院日数の短縮などが報告されている。また、漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少も報告されている。 |
| ④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回数が増えるものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計(平成27年)による。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 1,406 後の人数(人) 1,406 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 1,420 後の回数(回) 1,420 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | エネルギーデバイスは皮弁採取手術や出血しやすい大きな血管腫瘍切除などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟とエネルギーデバイスの作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 3,000 |
| | 見直し後 | 3,000 |
| | 点数の根拠 | 従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | - |
| | 金額(円) | 200,000,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 本要望の手術手技は平成27年度13,344例が推計される。全例で本加算が算定された場合、400,000,000円の医療費増加となる。 漿液腫やドレーン留置期間の短縮により1.8日の在院日数短縮が期待できる。入院にかかる一日あたりの医療費を25,000円と仮定すると在院日数短縮の影響で(13,344例x25,000円x1.8日=)600,000,000円の医療費の減少を見込むことができる。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Preventive effects on seroma formation with use of the harmonic focus shears after breast reconstruction with the latissimus dorsi flap. |
| | 2) 著者 | Sowa Y, et al., (京都府立医科大学) |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 広背筋弁による乳房再建術において電メスを使用した24例とハーモニックフォーカスを使用した24例をレトロスペクティブに比較した。漿液腫発生率は45.8%対20.8% p=0.062と減少の傾向があり、入院期間は15.9日(11-20)対14.1日(9-20) p=0.024であった。 J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353. (351 page) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Comparison of dissection with harmonic scalpel and conventional bipolar electrocautery in deep inferior epigastric perforator flap surgery: A consecutive cohort study. |
| | 2) 著者 | Lee YJ, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 深下腹部動脈穿通枝皮弁手術における剥離の比較: 連続コホート研究 harmonic scalpel 12症例 vs. バイポーラ電気メス 12症例 手術時間: 380.3分±67.3 vs. 305.2分±40.0 有意差あり 皮弁挙上時間: 145.9分±13.2 vs. 59.8分±9.2 有意差あり J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 Feb;70(2):222-228. |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Harmonic Scalpel versus electrocautery and surgical clips in head and neck free-flap harvesting. |
| | 2) 著者 | Dean NR, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 頭頸部の遊離皮弁採取について ハーモニック(52例) vs. 電メスとクリップ(53例)の比較 皮弁採取時間は31.4分 vs. 36.9分 (p = 0.06)で短い傾向があった。術後在院日数の中央値は7日 vs. 8日 (p = 0.01)で1日の短縮が見られた。電メスとクリップ群では2例の術後血腫と2例のflap failureがあった。 Ear Nose Throat J. 2014 Jun;93(6):E36-9. |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Ultrasonic shears in free-tissue transfer: increased efficiency and cost savings. |
| | 2) 著者 | Koch CA, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 頭頸部欠損部に対する微小血管付き皮弁移植の前向きコホート研究 超音波凝固切開装置による微小血管付き皮弁採取は従来法と比べて合併症のリスクを増やすことなく手術時間を短縮し費用を削減する。 【腓骨皮弁】従来群(結紮またはクリップ)16例と超音波凝固切開装置群54例で皮弁挙上時間は62.7分(46-74) vs. 48.2分(41-60) (p<.0001)、費用は\$2239(1790-2543) vs. \$1747(1579-2063) p<.0001 【外側大腿皮弁】従来群(結紮またはクリップ)13例と超音波凝固切開装置群26例で皮弁挙上時間は59.3分(48-70) vs. 43.0分(33-52) (p<.0001)、費用は\$2149(1844-2435) \$1606(1336-1846) p<.0001 Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5. doi: 10.1177/0194599810391846. Epub 2010 Dec 29. |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | A Prospective Randomized Trial Comparing Harmonic Scalpel versus Electrocautery for Pectoralis Major Myocutaneous Flap Dissection |
| | 2) 著者 | Suryanarayana Deo, M.S., et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 大胸筋皮弁挙上における前向き無作為化試験 電メス群(15例) vs. ハーモニック群(15例)の比較 皮弁挙上時間、出血量、ドレーン排液総量のすべてにおいて、ハーモニック群では有意に減少していた。 皮弁挙上時間: 84.33分±17.4 vs. 47.67分±7.03 有意差あり 出血量: 129.33ml±58.21 vs. 36.00ml±58.52 有意差あり ドレーン排液総量: 551.67ml±150.9 vs. 302.00ml±121 有意差あり Plast. Reconstr. Surg. 2005 115: 1006-1009. |

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 321205

| | |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 超音波凝固切開装置等加算適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・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） |
|---|------|------------------|---|----------|----------------------|
| EESジェネレーター、超音波手術器、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | あり | 22500BZX00119000 | 本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを作動させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。 | 該当無し | |
| ハーモニック FOCUS® プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | あり | 22700BZX00411000 | 本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。 | 該当無し | |
| サージレックス エンシールシステム、治療用電気手術器（電気手術器用ケーブル及びスイッチ）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | あり | 21800BZY10087000 | 本品は、一般外科手術の際に生体の凝固、および脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。 | 該当無し | |
| エンシール G2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | あり | 22500BZX00547000 | 本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

| |
|--|
| <p>ハーモニック スカルペル* II、超音波手術器（超音波処置用能動器具）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、承認番号21300BZY00662000 ハーモニック FOCUS®、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、承認番号22100BZX00832000 ハーモニック ACE® プラス 7、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、承認番号22800BZX00042000 ハーモニック ACE* プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、承認番号22600BZX00425000</p> |
|--|

超音波凝固切開装置適応拡大

【技術の概要】 超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。易出血性腫瘍の切除や皮弁挙上を迅速かつ低侵襲に行う事が出来るため、適応拡大を申請する。

【対象疾患】 K003 3:血管腫露出部長径6cm以上、K004-3:血管腫露出部以外長径6cm以上

K015 2:皮弁作成術 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満

K015 3:皮弁作成術 100平方センチメートル以上

K016:動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術

K017 1:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) 乳房再建の場合

K017 2:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) その他の場合

K020:自家遊離複合組織移植

K193-2-3:レックリングハウゼン切除露出部長径4cm以上、K193-3-3:レックリングハウゼン切除露出部以外6cm以上

K476-3 1: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後) 一次的に行うもの

K476-3 2: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後) 二次的に行うもの

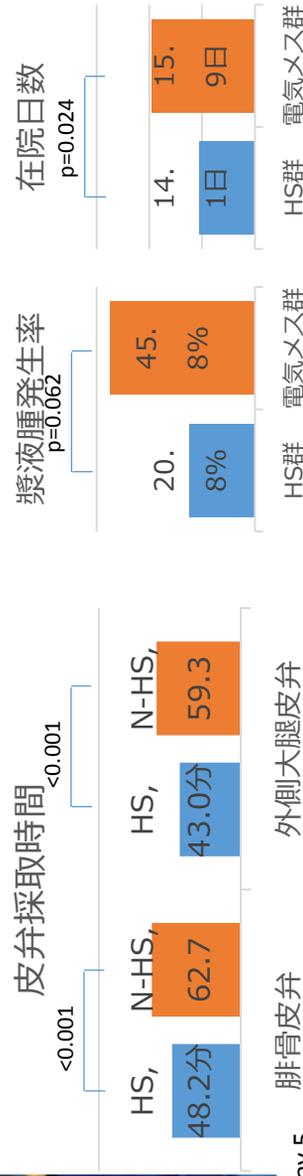
【既存の治療法との比較】 通常は電メス、結紮による止血であるが、易出血性の腫瘍や皮弁挙上を本装置だけで迅速にかつ少量の出血でおこなえるため、手術の迅速化、低侵襲化、ひいては医療資源の節約につながる

【診療報酬上の取り扱い】 K 931超音波凝固切開装置加算 の適応拡大である

皮弁採取での使用例



皮弁手術における既存の治療法の比較 HS:超音波凝固切開装置



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 321206 |
| 申請技術名 | センチネルリンパ節生検の適応拡大（皮膚癌） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 007 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし |
| 提案の概要 | センチネルリンパ節生検は現在乳癌悪性腫瘍および皮膚悪性黒色腫でのみ認められているが、その他の皮膚癌（T2以上の有棘細胞癌およびメルケル細胞癌）への適応の拡大を提案する。 |
| 再評価が必要な理由 | 皮膚有棘細胞癌のうちT2以上のハイリスク症例で臨床的にリンパ節転移が認められない症例においてもセンチネルリンパ節生検により転移陽性となる場合があるとの報告が出てきたこと。メルケル細胞癌においては、腫瘍自体の頻度は低いもののリンパ節転移の頻度が高く、センチネルリンパ節生検により微小転移が発見される可能性が高いことから再評価が必要と考えられる。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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） | <p>①外保連試算点数 17,910点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）21,390円 ① + ② = 20,049点 外保連試算2016 外保連試算ID（連番）： 申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</p> <p>悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節生検はすでに保険収載されているが、悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節生検はいまだ保険収載されていない。 従来、皮膚有棘細胞癌においては、悪性黒色腫と異なり予防的リンパ節郭清が推奨されていなかった。このためセンチネルリンパ節生検を行うことによるリンパ節郭清の省略というメリットは得られないとされてきた。しかしながら、最近本邦から報告された2つの論文では、T2以上で臨床的にリンパ節転移のない症例群でのセンチネルリンパ節陽性率は悪性黒色腫の転移陽性率と比較しても低いものではなく（文献1、2）、また逆に術前の検査においてリンパ節転移を疑われた症例群において実際にセンチネルリンパ節転移が陽性であった症例が13例中1例であったことから不要なリンパ節郭清を省略できる可能性があるとしてされており（文献2）、センチネルリンパ節生検は皮膚有棘細胞癌においても有用である可能性が高いと考えられる。 文献3)では、センチネルリンパ節は径2cmを超える腫瘍でのみ陽性であり、陽性率は皮膚有棘細胞癌中の130例中16例（12.3%）であるとしている。</p> <p>また頻度は低いもののメルケル細胞癌においてはリンパ節転移の可能性が高く、本疾患も対象に加えられべきと考えられる。文献4ではメルケル細胞癌の微小リンパ節転移が30%に及ぶことが示されており、米国のNational comprehensive cancer networkが作成したガイドラインでも臨床的にリンパ節転移を認めない症例においてセンチネルリンパ節生検を行うべきであること、また免疫組織学的検索を併用すべきであることが示されている。</p> <p>現状では手術のK007 に悪性黒色腫センチネルリンパ節加算として追加されており、この加算について適応症の追加を提案する。</p> |
| ②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 | 申請技術であるセンチネルリンパ節生検は乳癌あるいは皮膚悪性黒色腫の患者においてセンチネルリンパ節を同定し生検を行って転移の有無を確認し、リンパ節郭清術の要否を判断するための技術である。この検査を行うことにより予防的リンパ節郭清術の頻度を減らし、医療費の軽減やリンパ節郭清術に伴う合併症を減じることが可能となる。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 7 |
| 技術名 | 皮膚悪性腫瘍切除術 注) 悪性黒色腫センチネルリンパ節加算 |
| ③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 | 皮膚悪性腫瘍ガイドラインにおいて、皮膚有棘細胞癌におけるセンチネルリンパ節生検の推奨度はC1であるが、推奨文では「本腫瘍の転移ルートは主としてリンパ行性であるので、症例によってはセンチネルリンパ節生検を考慮してもよい」とされている。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本形成外科学会データベースからの実態調査 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 50 後の人数(人) 50 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 50 後の回数(回) 50 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 現在、形成外科あるいは皮膚科領域においては有棘細胞癌あるいはメルケル細胞癌に対してセンチネルリンパ節生検を行っている施設も多い。リンパ節の同定に若干の習熟が必要である。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 形成外科あるいは皮膚科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した形成外科あるいは皮膚科の医師であることが望ましい。</p> <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし。</p> |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 基本的に生検でありリスクは低い。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の見直し前 | 見直し前 |

| | |
|---|---|
| ⑨ 見直し後 点数の根拠 | 特になし |
| ⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし 特になし 特になし |
| ⑩ 予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) 10,024,500 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) 診療報酬200,490円×50人(年間)=10,024,500 となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。 メルケル細胞癌についてはもともと症例数が少ないため医療費への影響は少ないと考えられる。 |
| ⑪ 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) |
| ⑫ その他 | とくになし |
| ⑬ 当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 日本皮膚科学会、日本皮膚悪性腫瘍学会 |
| ⑭ 参考文献1 | 1) 名称 皮膚原発有棘細胞癌に対するセンチネルリンパ節生検の意義について. 日皮会誌. 123(14), 3101-07, 2013 |
| | 2) 著者 緒方大、吉川周佐、清原祥夫、土田哲也 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 病理組織学的に皮膚有棘細胞癌と診断した70例のうち、遠隔転移がなく臨床的にリンパ節転移を認めなかった33例にRI・色素併用によるセンチネルリンパ節生検を行った。このうち、センチネルリンパ節転移が陽性であった6例中5例に所属リンパ節郭清を行った。センチネルリンパ節転移陽性群の5年生存率は所属リンパ節郭清を行わなかった症例も含め100%であった。(p3102-03) 本報告中センチネルリンパ節転移陽性例はいずれもT2症例であった。(p3105) |
| ⑭ 参考文献2 | 1) 名称 Evaluation of sentinel node biopsy for cutaneous squamous cell carcinoma. Journal of Dermatology. 41: 539-541, 2014 |
| | 2) 著者 Fukushima S, Masuguchi S, Igata T et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 皮膚有棘細胞癌54例にセンチネルリンパ節生検を施行し、4例にセンチネルリンパ節転移を認めた。術前の画像診断でリンパ節転移を認めなかった41例中では3例にセンチネルリンパ節の転移が陽性で、いずれもT2の症例であった。逆に、術前の画像診断で転移が疑われた症例のうち、実際に転移陽性であったのは1例であった。(p539-540) T2症例に限るとセンチネルリンパ節転移を認めた症例は31例中4例(12.9%)でこれは悪性黒色腫でのセンチネルリンパ節陽性率に匹敵する。T1症例ではセンチネルリンパ節に転移を認めた症例はなかった。(p540) T2以上の皮膚有棘細胞癌症例において、センチネルリンパ節生検は術前の画像診断で転移を認めない症例での転移検出に有効であるとともに、術前の画像で転移を疑われた場合に無用なリンパ節郭清を減らすことに有効である。 |
| ⑭ 参考文献3 | 1) 名称 Staging for cutaneous squamous cell carcinoma as a predictor of sentinel lymph node biopsy results. JAMA Dermatology. 150 (1), 19-24, 2014 |
| | 2) 著者 Schmitt AR, Brewer JD, Bordeaux JS and Baum CL |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) センチネルリンパ節の陽性率を指標とした皮膚有棘細胞癌のステージ分類作成を目的としたメタアナリシス。収集した論文中の130例の皮膚有棘細胞癌症例においてセンチネルリンパ節陽性の症例は16例(12.3%)であり、いずれも腫瘍径が2cm以上(T2以上)であった。(p20-21) |
| ⑭ 参考文献4 | 1) 名称 Sentinel lymph node biopsy in Merkel cell carcinoma: a 15-year institutional experience and statistical analysis of 721 reported cases. Br J Dermatol. 174: 273-81, 2016 |
| | 2) 著者 Gunaratne DA, Howle JR, Veness MJ |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 著者らの経験したメルケル細胞癌29例と文献から抽出した692例合計721例から採取したセンチネルリンパ節736部位を対象とした。736部位中転移陽性と診断されたリンパ節は218ヶ所(29.6%)であった。また、転移陰性と診断されたリンパ節518ヶ所中、その後再発したものは45例で、偽陰性は17.1%であった。センチネルリンパ節転移が陰性であった症例に局所放射線照射を行った群と、行わない群との間で再発率に有意差はなく、センチネルリンパ節転移が陰性の場合に何らかの追加治療を行う意義は少ないと考えられた。(p277) |
| ⑭ 参考文献5 | 1) 名称 NCCN guidelines version 1.2017, Merkel cell carcinoma |
| | 2) 著者 National comprehensive cancer network |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) 臨床的にリンパ節転移を認めない症例では、センチネルリンパ節生検を行い、免疫組織学的検索も行う必要がある。(MCC-2) センチネルリンパ節生検は本症のstagingと治療にあたり重要な手段である。NCCNの委員が所属する施設では原則としてすべてのメルケル細胞癌症例に悪性黒色腫同様センチネルリンパ節生検を行っており、センチネルリンパ節陽性の患者に対してリンパ節郭清と適切な放射線治療を行うことが本症の局所管理に最善であると認識している。免疫組織学的検索はリンパ節転移の検出に有用な手段であり、通常のHE染色による検索に加えて実施されるべきである。(MS-4) |

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 321206

| | |
|-------|-----------------------|
| 申請技術名 | センチネルリンパ節生検の適応拡大（皮膚癌） |
| 申請団体名 | 日本形成外科学会 |

・ 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） |
|---------------------|------|-------|----------------|-------|
| 新たに必要となる医薬品なし | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・ 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） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 新たに必要となる医療機器なし | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・ 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」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 新たに必要となる体外診断薬なし | | | |
| | | | |
| | | | |

・ 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）

| | |
|---------------------|---|
| 整理番号 | 322101 |
| 申請技術名 | 鏡視下手術の一括採用 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 腹壁から腹腔内に3~4本のトロッカーを挿入し、スコープで観察しながら鉗子などの器具を用いて、膵腫瘍に対し腹腔鏡下に核出術あるいは膵部分切除術を行い、膵腫瘍を摘出する。(主膵管の切除や再建を要するものは除く) |
| 対象疾患名 | 膵良性腫瘍、膵低悪性度腫瘍 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 従来、対象疾患に対しては開腹手術が行われていたが、鏡視下手術の導入により術野がモニターに拡大視され、手術に参加する全てのスタッフが手術所見を共有できることにより、安全性が向上するとともに低侵襲手術としても貢献しうる。既に多くの施設で採用されてきており、その有効性が確認されている。また、外保連試案でも認められている技術であり、その開腹等手術が保険適用されているため、原則に従い保険適用をお願いしたい。詳細は各学会から個別でも申請されているので参照いただきたい(整理番号:316101)。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 膵表面に存在する膵良性腫瘍もしくは膵低悪性度腫瘍で、主膵管損傷の可能性が低いもの。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 腹腔鏡下に膵表面に存在する腫瘍を核出するか、周囲の膵実質を一部含める形で切除する(自動縫合器を使用する場合もある)。安定していれば7-10日程度で退院可能となる。 |
| 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り、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 K700-2 膵腫瘍摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 膵腫瘍に対し開腹下に核出術あるいは膵部分切除術を行い、膵腫瘍を摘出する。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 腹腔鏡下膵腫瘍摘出術(核出術)を開腹膵腫瘍摘出術(核出術)と比較した研究では、腹腔鏡群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、消化管運動の回復が早く、在院日数が短かった。術後の腫瘍の再発はいずれの群でも認めておらず、術後の膵内外分泌機能も両群ともに保たれていた。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ④の根拠となる研究結果はZhang RC et al. Surg Endosc 2016; 30:2657-2665に掲載されている。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 国内年間実施回数 60 60 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の届出施設約60施設で年1例として試算。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 術中所見によっては、途中で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術や腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術に移行する可能性があるため、これらの術式の施設基準を満たす施設で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) | 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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術および腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術の施設基準を満たす施設で行うことが望ましい。 上記条件を満たす人的配置(腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配属されている。) 膵神経内分泌腫瘍が適応となることが多い疾患である。膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインに膵神経内分泌腫瘍における核出術の適応が記載されている。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 腹腔鏡下膵腫瘍核出術の総合併症の頻度は17-40%で、中でも頻度の高い膵液瘻は13-20%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) | 上記の施設基準を順守して行えば問題ない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) K 手術 115,795 ①外保連試案点数(総論、加算など試案にない場合は妥当な点数): 89,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 262,448円 ①89,550点+②26,244.8点=115,794.8点 その根拠 外保連試案2016掲載ページ: 202ページ 外保連試案ID(連番): S81-0259000 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 300 その他「その根拠」があれば記載ください。 膵体尾部腫瘍切除術(脾温存)(腹腔鏡下) K702-2に準じた。膵頭部の腫瘍でも手術の難度は変わらないため同じ点数でよい。 |
| ・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 K 手術 特になし 特になし 具体的な内容 膵腫瘍摘出術(K700-2)で行われている症例の一部がこの手技の対象となるが、開腹での膵腫瘍摘出術も必要な手技であり、減点や削除の対象とはならない。 |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) + 56,426,880 その根拠 現在膵腫瘍摘出術(21,750点)で治療されている患者60名がこの術式(115,794.8点)で治療されたとして算出。ただし、入院日数の短縮によりこの影響額が小さくなる可能性はある。 |
| 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) | 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 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 扱い(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 | | 日本肝胆膵外科学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Laparoscopic versus open enucleation for pancreatic neoplasms |
| | 2) 著者 | Zhang RC, et al. |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 2001年2月から2014年7月に行われた腹腔鏡下膵腫瘍核出術15例と開腹膵腫瘍22例の比較研究。腹腔鏡群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、排ガスまでの期間が短く、食事開始までの期間が短く、術後在院日数が短かった。術後合併症、膵液瘻、死亡率については両群間に差は見られなかった。中央値47ヵ月の観察期間において再発は両群ともに認められず、内外分泌機能については両群とも同様に保持されていた。(Surg Endosc 2016; 30: 2657-2665.) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Laparoscopic enucleation of pancreatic neoplasm |
| | 2) 著者 | A. Dedieu et al. |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 腹腔鏡下膵腫瘍核出術を行った23例のケースシリーズ。2例は腫瘍の局在が同定出来ず開腹手術に移行した。平均手術時間は124分、平均出血量は64mlであった。術後合併症を4例(17%)に認め、うち3例(13%)が膵液瘻であった。中央値53ヵ月の観察期間において腫瘍の再発や内外分泌機能不全の発生を認めていない。(Surg Endoc 2011; 25: 572-576) |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 322101

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 鏡視下手術の一括採用 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |

・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） |
|---------------------------------------|------|------------------|--|----------|----------------------|
| ハーモニック ACE® プラス 7 | あり | 22800BZX0042000 | 本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。 | 該当無し | |
| エンドパス® ステップラーPowered Echelon Flex® 60 | あり | 22500BZX00396000 | 本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステープルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステープラーである。 | 該当無し | |
| GSTカートリッジ | あり | 22700BZX00155000 | 適合するステープラーと併用することにより、組織に対してステープルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステープルが充填されたカートリッジである。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

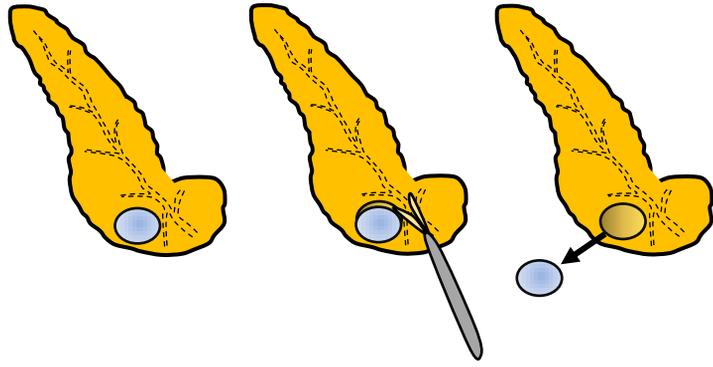
特になし

鏡視下手術の一括採用（「腹腔鏡下膵腫瘍摘出術」）（概要図）

【技術の概要】

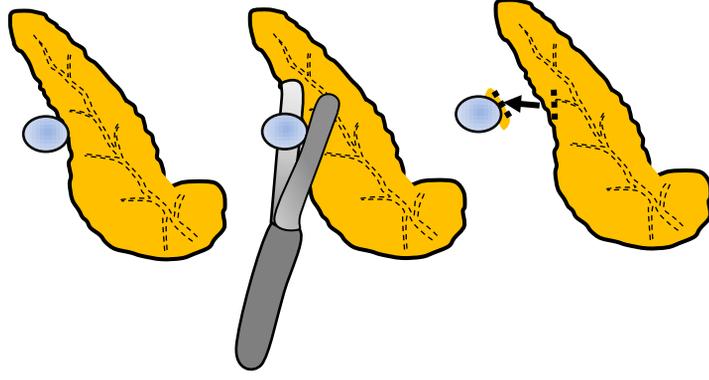
- ・腹腔鏡下に膵臓の表面近くの腫瘍に対し、核出もしくは膵部分切除を行う腫瘍を摘出する。

（腫瘍の核出）



膵表面近くの膵臓に埋没している腫瘍を周囲から剥離して摘出。

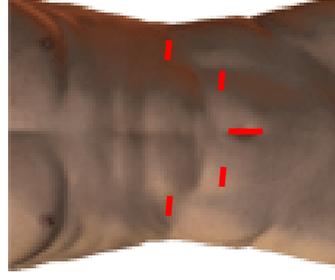
（膵部分切除）



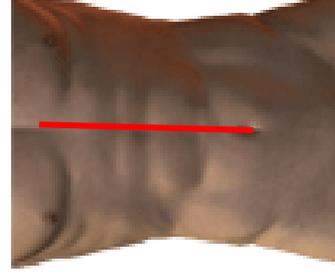
膵から突出する腫瘍を膵実質の一部をつける形で切除（自動縫合器を使用）。

【既存の技術との比較】

腹腔鏡手術の創



開腹手術の創



腹腔鏡/開腹膵腫瘍核出術の術後短期成績

| | 腹腔鏡 | 開腹 | p 値 |
|-----------|-----|------|-------|
| 手術時 (分) | 118 | 155 | 0.009 |
| 出血量 (ml) | 80 | 195 | 0.001 |
| 排ガスまでの日数 | 1.8 | 3.4 | 0.004 |
| 食事開始までの日数 | 2.4 | 4.4 | 0.001 |
| 在院日数 | 7.9 | 11.2 | 0.046 |

(Zhang et al. Surg Endosc, 2016より)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 322102 |
| 申請技術名 | インドシアニングリーンを用いた周術期冠動脈バイパス評価 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | インドシアニンググリーン(ICG)と近赤外線照射装置を用いて、手術中にバイパス血管及び臓器の動静脈の血流を確認する。バイパスした血管においてその開存をその場で視覚的に確認することができる。 |
| 対象疾患名 | 虚血性心疾患（狭心症および心筋梗塞） |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 冠動脈バイパス術（CABG）の術中バイパスグラフト不全については数多くの文献で言及されている（D'Ancona et al）。さらに術中のグラフト不全は、術後の経過不良ひいては死亡率に直結する重要因子である。この冠動脈バイパス手術の術中グラフト評価検査は、CABGにおいて血管吻合の成功可否を術中に非侵襲的に確認出来、グラフト不全が疑われた場合、即座に吻合修正を行うことで、術後の血管狭窄などによるリスクや、それに伴う再手術を回避しCABGの中長期成績を高めることが期待できるため保険収載の必要性があると考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 冠動脈バイパス手術適応の狭心症および心筋梗塞の患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | <p>【方法と原理】</p> <p>ICG（インドシアニンググリーン）と近赤外線照射装置を用いて行う。ICGは静脈に注入されると血液の赤血球内のアルブミンと結合し、これに一定の波長の赤外線（近赤外光）が照射されると最大波長805nmの蛍光（不可視光）を発することが知られている。冠動脈末梢吻合および中枢吻合（ACバイパス）終了後に中心静脈ラインからICG（インドシアニンググリーン）を注入し（通常は20倍希釈した溶解液を0.5cc投与し、10mlの生理食塩水で急速フラッシュをする）、吻合エリアに近赤外線を照射し、血管内のICGが発する蛍光を近赤外照射装置に備え付けられた特殊な波長のみをフィルタリングするカメラが捉え、グラフト内および冠動脈・冠静脈内の血液の流れを視認することができ、バイパス吻合したグラフトの開存しているか否かを確認できる。最大の利点は術中にリアルタイムでグラフトの開存を評価できる点にあり、開存が疑われる場合、即座に吻合をやり直しもう一度本検査を行い、開存を確認することにより、術中のグラフト吻合不全による再開胸手術やステント治療などの再処置のリスクを回避できることにある。</p> <p>【実施頻度と期間】</p> <p>ICGを用いたこの冠動脈とグラフトの血流評価は吻合箇所数によって異なる。基本的には1吻合箇所につき1回の検査であるが、検査によりグラフト開存が疑われる場合は再度吻合をし直し、もう一度グラフト評価を行う必要がある。また吻合する冠動脈が極めて細く（1mm以下）ターゲットとなる吻合箇所の同定のために吻合前に本検査を行い、ターゲットエリアの微細な血管走行を把握するために本検査を行うこともある。1回の検査の時間は通常約3分程度である。</p> |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <p>区分 番号 技術名</p> <p>D 検査 206 心臓カテーテル検査</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>心臓カテーテル室にて造影剤を注入したのち、放射線下で冠動脈の血流を確認する。またCABGのグラフトの評価を術中に行う方法としてトランジットタイム超音波血流計（K937-2 術中グラフト血流測定加算）がある。</p> |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | <p>心臓カテーテル検査は術中リアルタイムに吻合の評価ができるものではなく、一般的には手術が終了し（閉胸）、カテーテル検査室にて放射線下で行うものである。ICG血流イメージングによる術中グラフト評価法は放射線被曝のリスクはなく、また造影剤使用によって起こり得る腎機能障害のリスクも回避できる上、手術中に吻合したグラフトおよびその先の冠動脈の血流の有無を簡単に確認することができる。手術中にこのグラフト評価をすることにより、グラフトの吻合不全が認められたら即座に再吻合し、もう一度本検査にて造影しグラフトの開存を確認することで術後のグラフト不良による心筋梗塞のリスクを大幅に軽減することが可能である。</p> <p>トランジットタイム血流計はグラフトの開存を視認するものではなく、血流に対して順方向（上流）と逆方向（下流）にそれぞれプローブを用いて超音波を発信し、それぞれの超音波の伝達速度に差異が生じることから血流速を求め、さらには対象血管の血流量を算出することでグラフト開存を数値的に評価するものである。しかしながら同検査ではグラフトの計測場所によりその血流量の数値が異なる。さらにはさまざまな文献が過去に示す通り、血流開存の感知性がICG蛍光イメージング法より低いこと、本来必要ではないグラフトの再吻合を術者に行わせるリスクが存在する。</p> |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>A Review of Indocyanine Green Fluorescent Imaging in Surgery. Alander JT, Kaartinen I, Laakso A, Patila, T, Spillman T, Tuchin VV, Venermo M, Valisuo P. . International Journal of Biomedical Imaging. Vol 2012, ID940585 P26 12)</p> <p>近赤外線照射装置と併用して用いられる ICG は 1955 年に Kodak Research Laboratory によって開発され、1956 年から臨床で使用されている。さまざまな外科領域手術において ICG を用いた造影の論文が検索された (6069 報)。心臓血管外科においては 2002 年に プタの冠動脈を ICG と近赤外線装置を用いて造影した例が発表されている。その後 Rubens, Taggart, Reuchebuch, Balacumaraswami らが次々と術中 ICG グラフト造影の報告をしている。2005 年には FDA が ICG を用いた冠動脈造影を認可している。吻合グラフトの開存を確認するゴールドスタンダードは古くから行われてきたカテーテル検査であるが、術中に行うことはほとんどの場合で不可能である。冠動脈バイパス手術(CABG)において、吻合グラフトのテクニカルエラーを術中確実に確認することは、術後の成績向上につながる。現在実施されている術中グラフト評価法の中で、ICG 術中グラフトイメージング法は最も感度が高く、CABG の評価デバイスとしてふさわしい。</p> <p>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</p> |
| ⑥普及性 | <p>年間対象患者数 国内年間実施回数</p> <p>20,991 2,600</p> |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 胸部外科学会のannual report(2014)の日本全国の心臓血管外科の561施設のアンケート調査（解答率97.1%）によれば2014年に行われた単独冠動脈バイパスは14,484例、弁膜症手術や胸部大血管手術などとの複合手術も含めると2014年のCABGの症例数は20,991例である。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ICGと近赤外線照射装置を用いた術中リアルタイム蛍光イメージング検査についての認識は極めて高く、日本オプティクス研究会及びCCTなどのCABGライブにおいても血管吻合後のグラフト評価に使用されている。近年は、様々な規定により、ライブ手術が減少し、ビデオライブに代わってきたため、ライブ等で使用されることは少なくなった。術中にICGを用いて血流を視認する本検査において血管の吻合評価を行うのに要する時間は1症例で約3分である。簡便な操作で、視覚的に血流を確認することにより、誰が行っても再現性のあるグラフト評価が出来るのが特徴である。 |
| ・施設基準 (技術の専門性) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 心臓血管外科ないし血管外科を標榜している施設。この術中ICG血流イメージング検査は、通常の手術室にて行うことが可能である。 |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| 等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 術中ICGイメージング施行には外科専門医1名、麻酔専門医1名、検査技師1名、看護師1名を要する。併用するインドシアニンググリーンは麻酔科医によって導入される。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 術中ICGイメージングに用いるICG(インドシアニンググリーン)は胆汁排泄性であり、人体への副作用は従来の造影剤と比べて極めて少ない(21,278例中36例=0.17%)。また、照射する近赤外線は、2 wattと、微量であるため人体への影響はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | D 検査 8,500 |
| | その根拠 | ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):6,000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):25,000円 インドシアニンググリーンと近赤外線照射装置を併用する本冠動脈バイパス手術の周術期グラフト評価検査の概念は、手術中に血流を評価することで、術後懸念される血管狭窄と閉塞ひいては、重篤な心機能低下や死亡の確率を減少させるという意味で、従来の検査法とは一線を画した全く新しい生体検査であり、周術期のグラフト不全による再処置(再開胸手術、経皮的冠動脈形成術など)を回避させる技術であり、我が国の医療経済の削減効果が高いと考えられるため。 【参考】1-1570 術中ICG蛍光血管撮影 ①外保連試算点数:2,148点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):520円 ①+②=2,200点 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:0 その他:0 所要時間(分):20 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | D 検査 |
| | 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) | 1,020,000,000 予想される当該検査にかかる年間医療費は、点数を8,500点とすると20,911(CABG症例)×【85,000円(8,500点)】=約17億8,000万円となる。先に引用したD'Anconaらの報告により、409例のOff-Pump CABG症例に対し患者33人(7.6%)のグラフトに再吻合処置をしていることから、術中に当該検査をせずに、術後に血管閉塞により再入院+経皮的冠動脈ステントを行った場合、20,911(CABG症例)×7.6%×約103万(再入院+PCI ※ステント1本)=約16億4,000万円となる。もし、血管閉塞により、再入院+再手術を行った場合、20,911(CABG症例)×7.6%×250万(再入院+Re-do CABG ※1枝)=約39億7,300万円 となる。 もしも術中ICGイメージングを行わず閉胸した後、吻合血管が再狭窄(閉塞)していた場合にPCIを行うかRe-do CABGを行うか比率は定かではないが、その比率を半分ずつと考えると、7.6%の確立で再血行再建を行った際の追加分の医療コストは約28億円となり、術中ICGイメージングを行い、術後の再血行再建の必要性を回避することにより【28億円-17億8,000万円=約10億2,000万円】の医療費減少の効果が考えられる。 さらには、血管狭窄(閉塞)が生じた症例については、心機能低下により、大動脈バルーンポンピング(IABP 2日間 124,600円+材料費 202,000円)、さらには経皮的心肺補助(PCPS 2日間 142,200円+材料費 334,700円)、さらに心不全による補助人工心臓(LVAD 2週間 1,193,700円+カニューレ3,210,000円)などの追加で高額な医療費が発生することが少なくない。また、VAD導入後死亡する例も多い。2014年の胸部外科学会によれば、2010年の1年間にPCPS施行症例が1,188例、VAD施行症例が312例報告されている。 したがって、術中ICGイメージングを行うことで、血管閉塞のリスクを回避し、医療費削減における影響は大きいと言える。 |
| 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)への掲載状況 | | 1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 2007年10月より米国CMS(Center for Medicare & Medicaid Services) ICD-9(コード番号:88.59=SPY Intra-operative Fluorescence Vascular Angiography)。年齢制限なし。診断群別包括支払い方式(DRG)。術中ICGイメージングが適用されるのは、 ① MS-DRG 233 ② MS-DRG 234 ③ MS-DRG 235 ④ MS-DRG 236 民間保険会社にもこれに準じて診療報酬を支払う。 詳細は添付資料を参照されたい。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 添付文書 1) ジアグノグリーン 2) SPY蛍光イメージングシステム/PDE/HEMS |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | A Review of Indocyanine Green Fluorescent Imaging in Surgery (International Journal of Biomedical Imaging, Vol 2012, ID940585 P26 12) |
| | 2) 著者 | Alander JT |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 近赤外線照射装置と併用して用いられる ICG は 1955 年に Kodak Research Laboratory によって開発され、1956 年から臨床で使用されている。さまざまな外科領域手術において ICG を用いた造影の論文が検索された(6,069 報)。心臓血管外科においては 2002 年に プタの冠動脈を ICG と近赤外線装置を用いて造影した例が発表されている。その後 Rubens, Taggart, Reuchebuch, Balacumaraswami らが次々と術中 ICG グラフト造影の報告をしている。2005 年には FDA が ICG を用いた冠動脈造影を認可している。冠動脈バイパス手術(CABG)において、吻合グラフトのテクニカルエラーを術中確実に確認することは、術後の成績向上につながる。現在実施されている術中グラフト評価法の中で、ICG 術中グラフトイメージング法は最も感度が高く、CABG の評価デバイスとしてふさわしい。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Graft revision after transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass grafting (Eur J Cardiothorac Surg 2000;17:287-293) |
| | 2) 著者 | D'Ancona G |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 409例のOff-Pump CABGにおいて全吻合グラフト(1,145本)に対し、3.2%(37本)に対し再吻合を行った。患者数409人に対し、再吻合を行ったのは33人(8.1%)。CABGにおいて術中のグラフト不全は、術後の経過不良ひいては死亡率に直結する重要因子である。 |

| | | |
|--------|----------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | A Randomized Comparison of intraoperative indocyanine green angiography and transit-time flow measurement to detect technical errors in coronary bypass grafts (J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 132:585-94) |
| | 2) 著者 | Desai ND |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 2004年2月から2005年3月にCABGが施行された106例の患者を対象に、ICGを用いた術中蛍光イメージングによるグラフト評価法(ICG法)とトランジットタイム血流計を用いたTTFM評価法の両方を行い、またゴールドスタンダードである術後のカテーテル造影(CAG)と比較検討した(前向き無作為化比較試験)。その結果、106例の患者に対してICG法とTTFM法が行われ、その内46例で術後CAGが行われた。3つのグラフト評価法が行われた46例(グラフト139本)で、CAGにより50%以上の狭窄(閉塞)が認められたのは、12本(8.6%)であった。これよりICG法とTTFM法のグラフト評価結果を比較したところ、感度は83.3%、25%、特異度は100%、98.4%、陰性的中率は100%、60.0%、陰性的中率は98.4%、93.2%であり、ICG法はTTFM法より感度で有意に優れていた(P=0.023)。以上より、ICG法はTTFM法よりグラフト不全診断の正確性において優れている |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Intraoperative Fluorescence Imaging After Transit-Time Flow Measurement During Coronary Artery Bypass Grafting. (Innovations & Volume 7, Number 6, November/December 2012) |
| | 2) 著者 | Kuroyanagi |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 患者159人(OPCAB)のうち12人(7%)に対し術中のICG蛍光検査の結果再吻合を行った(グラフト本数では435本のグラフトのうち12本(2%)に対し再吻合を要した)。CABGにおいてベストの成績を出すためにはICGによる術中蛍光イメージングとTTFM(トランジットタイム血流計の両方の評価法を用いるのが望ましい)。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 322102

| | |
|-------|-----------------------------|
| 申請技術名 | インドシアニングリーンを用いた周術期冠動脈バイパス評価 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |

・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） |
|---------------------|------|---------------|----------------|--------|
| ジアグノグリーン 注射用25mg | あり | 22000AMX01471 | その他記載欄を参照ください | 588円/瓶 |
| | | | | |
| | | | | |

・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） |
|---------------------------------------|------|------------------|--|----------|----------------------|
| SPY 蛍光イメージングシステム | あり | 13B1X00319ND0003 | 手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器で、治療、検査及び主として外科処置に用いる。 | | |
| 赤外観察カメラシステム PDE | あり | 22B1X0008S00009 | その他記載欄を参照ください | | |
| 近赤外カラーカメラシステム HyperEye Medical System | あり | 13B1X00306G10309 | 手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。 | | |

・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は以下に記入すること）

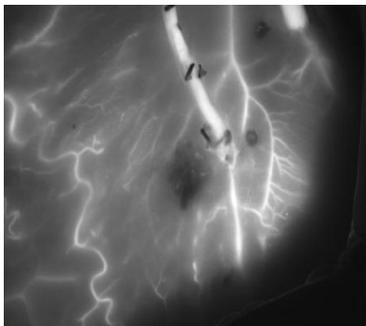
ジアグノグリーン 注射用25mg：肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治癒の判定、循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）、心臓血管系疾患の診断、次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫、脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光 測定による）

赤外観察カメラシステム PDE：使用目的）本装置は一般の赤外観察をはじめ、組織表面下の情報を含めた観察、または組織中の赤外蛍光試薬の動態観察を目的とした装置。
 一般的名称）可搬型手術用顕微鏡
 定義）手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。
 (1) カメラユニット
 (2) コントローラ

技術名：インドシアニングリーンを用いた周術期冠動脈バイパス評価

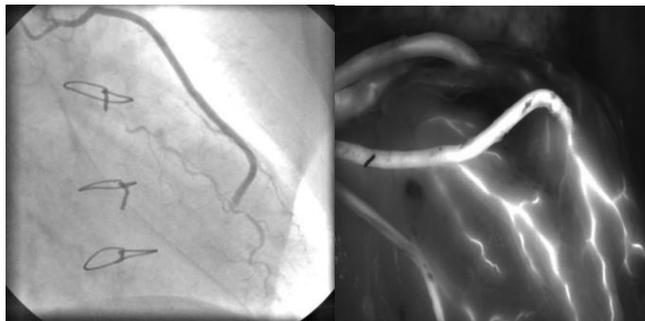
技術概要：

本技術は、インドシアニンググリーン（ICG）という製剤を用いて、様々な血管の血流の有無を評価する検査である。人間の臓器が正常に機能するには、血管を通して酸素と栄養分を運搬されることが不可欠であるの言うまでもない。血管内の血液の流れを肉眼で見ることが通常不可能であるが、血管内に注入されたICGが血液中のたんぱく質と結合し、一定量の近赤外線を照射することにより蛍光発色することを利用するICGイメージング技術においては、血液の流れを視覚的に確認することが可能である。この技術には、一定量の近赤外線を照射する光源装置と、また、ICGが放つ近赤外線（波長750 nm～810 nm）を特殊なフィルターを通じて視覚化するCCDカメラが必要である。このカメラでとらえた蛍光発色はモニタに映し出され、手術中に血流評価を行う。この術中ICGイメージングに必要な光源装置、CCDカメラ、モニタ、その他の備品を組み合わせた機器が現在本邦では3種類市販されている。



術中ICGイメージング （冠動脈バイパス手術）

狭窄（閉塞）した冠動脈病変に対し、その先に血流路を回復するために別の血管を縫いつけて（吻合）、心筋への血流を回復させる



冠動脈カテーテル造影と術中ICGイメージング

いずれも2か所の血管吻合箇所を造影しているが、カテーテル造影と同様の診断機能を持つ

対象疾患名：

虚血性心疾患（冠動脈バイパス手術）、閉塞性動脈硬化症（下肢血管バイパス手術）、その他血管吻合術、血管移植術を伴う外科手術全般

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

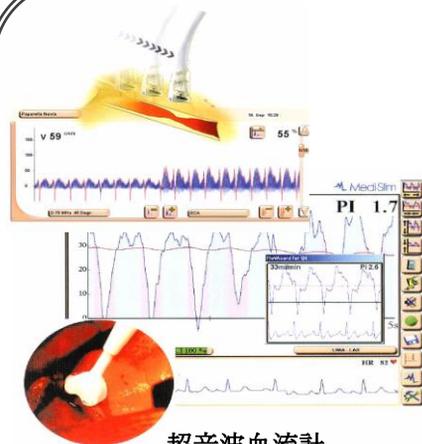
冠動脈バイパス手術などの心臓血管外科領域においては、冠動脈カテーテル造影、超音波血流計がある。その他の領域では超音波血流計による血流測定がおこなわれる場合がある。



冠動脈造影
→通常は術後
に行う（カ
テ
テル室で施
行）



術中ICGイメージング
→手術室で行う



超音波血流計
→手術室で行う

カテーテル造影は正確性において優れているが通常手術終了後にカテーテル室で行う。手術に血管吻合を行った際に即座の血流評価をすることは不可能であり、また、放射線被ばくや、造影剤使用による腎機能障害のリスクがある。超音波血流計は、数値的に血液流量を算出可能だが、正確性に問題がある場合が多い。

診療報酬上の取り扱い：

従来の血流評価（D206 心臓カテーテル検査）とは異なり、このICGイメージング検査は術中にその場で血流評価が可能であり、これにより必要に応じて術中に血管の再縫合をすることにより、術後の血管狭窄（閉塞）による長期入院や再手術、さらには死亡率を軽減させる新規の「生体検査」である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|---------------------|--|
| 整理番号 | 322103 |
| 申請技術名 | 採取部分肝の血管形成 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 採取部分肝の肝静脈は1本ではなく、複数在ることが多く、バックテーブルにおいて血管形成術を行わなければ、移植することは不可能である。また肝動脈や門脈も同様に形成しなければ、吻合できない場合があり、特殊な技術を要する。また、近年、採取部分肝では肝静脈形成を行うことによりできるだけうっ血を防ぐことが、移植後の良好な成績に直結することが示された。 |
| 対象疾患名 | 非代償性肝硬変、劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、肝臓がんなど肝移植の適応疾患すべて |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 採取部分肝のバックテーブルでの血管形成術は、部分肝を移植するには必須であり、特殊な血管外科の技術、機材を要する。血管形成術を適正に行わなければ、吻合しても出血や狭窄、血栓などの血管系合併症を生じ、レシピエントに対して致命的な状況に陥れる。生体肝移植のドナーではすべて採取部分肝であり、最近では死体肝移植においても、肝臓を分割して移植を行っている。この場合も同様な血管形成が必須である。血管形成術は別途にK610-3動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈およびK623-2静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈がすでに既存であり、バックテーブルにおける血管形成に対しても適応とすべきである。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 非代償性肝硬変、劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、肝臓がんなど肝移植の適応疾患すべて |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | ドナーより肝臓を摘出し冷却・灌流・保存処置を施した後に、バックテーブルにて施行する。1患者につき手技は1度であり、1-2時間程度の時間を要する。摘出した肝臓の動脈、門脈、静脈に形成を加え、レシピエントに移植しやすいように処置をほどこす。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 K 手術 K610-3およびK623-2 技術名 動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈 および 静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈 既存の治療法・検査法等の内容 同様の手技を、通常手術患者の体内で施行する場合には、適応されている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 移植片の血管形成を行う手技であるため、安全性には問題なく、副作用はない。明らかに温阻血時間の短縮が期待できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 2000年ころから、本邦移植施設で導入が始まっている手技であり、技術の成熟度は高い。学会などでは、当然行う手技の一つとして、議論されている。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 500 国内年間実施回数 500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 国内における年間の肝移植件数 |
| 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) | 移植領域の習熟した医師が行うことが望ましい。具体的には移植専門医など。 |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 肝移植を標榜している科で、年間20件以上の肝臓手術が施行され、生体肝移植が保険で認められている施設。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 移植専門医がいること。 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 移植片の血管形成を行う手技であるため、安全性には問題なく、副作用はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | とくになし。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 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) 10,000 その根拠 本手技は肝移植術の際、患者と同手術室内にバックテーブルをつくり、体外で行われる手技である。従って、手術機器、機材ともに患者の手術用とは個別に展開する必要があるため、別個に保険点数を加算することが妥当と考える。一方で、患者体内での血管形成術は別途にK610 3動脈形成術、吻合術、腹腔内動脈 (47,790点)、およびK623 2静脈形成術、吻合術、腹腔内静脈 (25,200点) がすでに収載されている。生体部分肝移植術 (K697-5 189,290点) および同種死体肝移植術 (K697-7 193,060点) に加算して請求するにあたり、上記血管形成術の半分程度の点数が妥当と考えられた。 |
| ・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 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) その根拠 特になし |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 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 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い（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 | 日本移植学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Adult right living donor liver transplantation with specila reference to reconstruction of the middle hepateic vein |
| | 2) 著者 | Akamatsu N et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 右肝グラフトの再生肥大における静脈形成の重要性を提示した（Am J Transnspl 2014; 14:2777-2787） |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Reconstruction of hepatic venous tributary in right liver living donor liver transplantation: The importance of the inferior right hepatic vein. |
| | 2) 著者 | Ito K, Akamatsu N et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 肝移植における静脈形成による再建の開存率をしめした（Liver Transpl. 2016;22:410-419） |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 322103

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 採取部分肝の血管形成 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |

・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）

「採取部分肝の血管形成」について

【技術の概要】

採取部分肝の肝静脈は1本ではなく、複数存在することが多く、血管形成術を行わなければ、移植することは不可能である。また肝動脈や門脈も同様に形成しなければ、吻合できない場合があり、特殊な技術を要する。

【対象疾患】

劇症肝炎、肥大型誠意肝硬変、先天性肝・胆道疾患など
肝移植の適応疾患すべて

【既存の治療法との比較】

既存の方法と直接比較したデータはないが、明らかに温阻血時間の短縮が期待できる。



採取部分肝の血管形成の実際、矢印が血管

【診療報酬上の取り扱い】

B 医学管理など
10,000点

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 322201 |
| 申請技術名 | 自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 936、936-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 自動縫合器・自動吻合器加算の追加収載 |
| 提案の概要 | 提案する（肺切除術、肝切除術を除く）各術式は現在のところ自動吻合器ならびに自動縫合器の加算が認められていない。各術式は自動吻合器ならびに自動縫合器の使用は必須であり、自動吻合器ならびに自動縫合器の加算や個数増を認めて欲しい。 |
| 再評価が必要な理由 | 下記参照 |
| 【評価項目】 | |
| ①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） | ①K513 肺切除術：自動縫合器を4個から6個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：166ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0189500など ②K655-5 腹腔鏡下噴門側胃切除術 自動縫合器を4個、自動吻合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：180ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0242110など ③K662 胃腸吻合術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：180ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0243300 ④K662-2 腹腔鏡下胃腸吻合術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：180ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0243400 ⑤K674-2 腹腔鏡下総胆管拡張症手術：自動縫合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：194ページ ・外保連試案ID（連番）：S91-0249210 ⑥K695 4~7 肝切除術：自動縫合器を2個から3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：192ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0252900など ⑦K695-2 4~6 腹腔鏡下肝切除術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：192ページ ・外保連試案ID（連番）：S83-0252910など ⑧K700 膵中央切除術：自動縫合器を4個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0259800 ⑨K700-2 膵腫瘍摘出術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：200ページ ・外保連試案ID（連番）：S81-0258300 ⑩K703-2 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術：自動縫合器を4個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：202ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0259510 ⑪K716-2 腹腔鏡下小腸切除術：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試案2016掲載ページ：184ページ ・外保連試案ID（連番）：S82-0266200など |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 提案の概要参照 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 936、936-2 |
| 技術名 | 自動縫合器加算、自動吻合器加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 特になし |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化 | 必須の器具で有るため、保険適応の有無にかかわらず術者が必要と判断すれば使用する。そのため、保険適応となっても症例数に変化は無い。 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 外保連試案における技術度C~E |
| ・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) | 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 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし 特になし 特になし |
| | プラスマイナス |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | 金額(円) | |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | 特になし |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本臨床外科学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 322201

| | |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |

・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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 322202 |
| 申請技術名 | 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの |
| 申請団体名 | 日本外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | E 画像診断 |
| 診療報酬番号 | K939 1 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 その他 |
| 提案の概要 | 現在、肝部分・区域切除においては K939 1 画像等手術支援加算2,000点が認められているが、肺区域切除においても加算を認めて頂きたい。 |
| 再評価が必要な理由 | 肺の血管・気管支構造は肝同様、標準的な構築はあるものの変異が多く、症例毎に千差万別である。3D画像ナビゲーションにより、気管支・血管構築の変異を術前から把握することができ、手術の血管損傷や解剖学的構造の勘違いを防ぐことができ、手術をより安全にかつ正確に行える。また、このことで、手術時間の短縮および術後合併症の軽減をはかることができる。特に区域切除時には目的とする区域の詳細な支配血管・気管支の構造を術前に立体的に把握しておく必要がある。これを行わず手術を行うと、病変の取り残しや残存肺の壊死など思わぬ合併症を引き起こすことになるため、術前の3D画像は必須のものになりつつある。肝臓同様に希望する |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載) | 点数：2,000点 対象となる「区域切除術」 外保連試案2016掲載ページ：164-166 外保連試案ID 試案術式 技術度 医師 看護師 その他 所要時間(分) |
| | S82-0188600 肺切除術(区域切除術) D 3 2 0 240 S82-0189600 肺切除術(区域切除術)(胸腔鏡下) D 3 2 0 210 S82-0190000 肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(単純) D 3 2 0 240 S82-0190100 肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(広汎) D 3 2 0 240 S82-0191600 悪性腫瘍手術(区域切除術)(胸腔鏡下) D 3 2 0 210 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 肺悪性腫瘍、炎症性肺疾患、良性肺腫瘍等 |
| 診療報酬区分 再掲 | E 画像診断 |
| 診療報酬番号 再掲 | K939 1 |
| 技術名 | E 画像診断 加算 |
| ③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 | ガイドラインは作成されてはいませんが、各参考文献にありますように区域切除に対しては良好な成績とともに呼吸機能を温存するなど、患者に負担が軽減される術式として国際的な知見となっています。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 区域切除の適応症例数は、変化がない。 前の人数(人) 4,000 後の人数(人) 4,000 前の回数(回) 4,000 後の回数(回) 4,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 術前3D画像構築は、本邦において放射線技師がWorkstationを用いてルーチンワークとして行う程度に普及した。特に肺区域切除では、血管系の変異の把握のために必須の術前情報となりつつある。術前に、コンピューター断層撮影(CT撮影) 造影剤使用が必要であるが、それは現在ルーチンに行われている検査である。また、3D画像の作成方法は簡素化とともに成熟し、外科医自身が3D画像を構築して手術シミュレーションを行うことが可能な設備も普及しつつある。多くの施設から本法を用いた区域切除術の報告が相次いでおり、本法は一般化されたとと言える。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。 日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 3D画像ナビゲーション支援によって、手術の安全性・確実性は改善すると見込まれる。副作用は特に想定されない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と | 区分 番号 特になし |

| 考えられる技術 | 技術名 | 特になし |
|--|----------------------------|---|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | - |
| | 金額(円) | 2,520,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 3Dのナビゲーション画像の支援下に、肺区域切除が行なえれば、手術の安全性と確実性が向上し、手術時間が10%減少し、入院期間が1日減少する。ナビゲーション2,000点の加算分は、入院期間が1日短縮するので、増加分は相殺して医療費総額の増減は殆どなく、わずかに減少する(63x4,000=252,000点)と予想する。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | High-quality 3 dimension image simulation for pulmonary lobectomy and segmentectomy: results of preoperative assesment of pulmonary vessels and short-term surgical outcomes in consecutive patients undergoing video-assisted thoracic surgery |
| | 2) 著者 | Hagiwara M, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | VATSを用いた肺癌手術症例179人の中で、124人を3D-CTを用い55人を非使用として比較評価。開胸への移行4%、術後の合併症は8%であった。肺動脈の実際の正確な術中一致は97.8%であった。術後合併症の多変量による解析因子は3D-CTを行っていない群で高い傾向にあった(リスク比2.28, p=0.074)。手術時間は、3D-CT実施群で有意に短い(リスク比2.28, p=0.021)。質の高い3D-CTイメージ画像は正確な解剖を反映させVATS手術に安全と効果をもたらす。(Eur J Cardiovasc Surg. 2014;46(6)120-6) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Three dimensional computed tomography lung modeling is useful in simulation and navigation of lung cancer surgery. |
| | 2) 著者 | Ikeda N, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 低侵襲手術であるVATSでの区域切除や肺葉切除の際に、患者個々に肺動脈、静脈の解剖学的知識が要求される。安全と正確な手術には解剖学的把握が必要で術前3D-CTナビゲーションが役立つ。ソフトウエアの進歩によりさらに小さな血管も理解できて最近の区域切除のシミュレーションに役立つ(Ann Thorac Cardiovasc Surg 2013;19(1):1-5) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Anatomic thoracoscopic pulmonary segmentectomy under 3-dimensional multidetector computed tomography simulation:A report of 52 consecutive cases |
| | 2) 著者 | Hiroyuki Oizumi, et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 3D-CTシミュレーションは胸腔鏡を用いた区域切除は高い完遂率(98%)であり、困難症例でも術中に使用することで有用になる。このような術式では経過観察中の再発がなく安全な手術である。(J Thorac Cardiovasc Surg 2011;141:678-82) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Three-dimensional computed tomography bronchography and angiography in the preoperative evaluation of thoracoscopic segmentectomy and subsegmentectomy. |
| | 2) 著者 | Wei-Bing Wu, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | VATSを用いた区域切除は気管支や血管のバリエーションが豊富で手術に難渋する。術前の3D-CT対象気管支、血管や切除断端の把握が容易であり、術中この情報を基に正確な区域間静脈を処理できて残す肺実質を温存できる。この3D-CTは正確な解剖学的な区域切除に役立つ。(J Thorac Dis; 2016;8(Supple 9):S710-715) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 322202

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

肺区域切除術について

【技術の概要】

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

【対照疾患】

- ・炎症性肺疾患、良性肺腫瘍、早期や小型の肺癌等

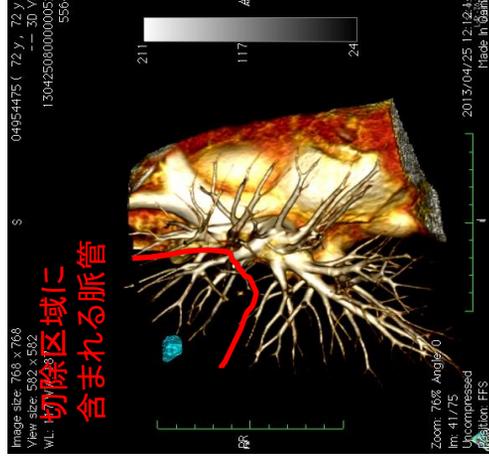
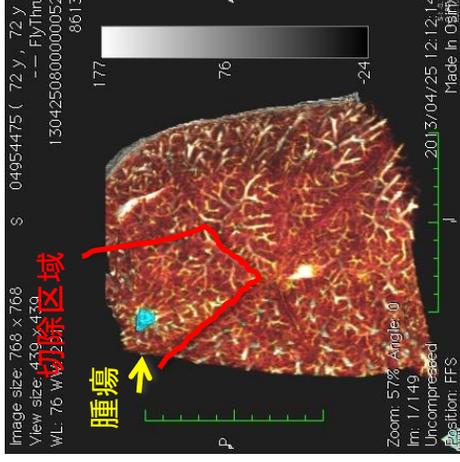
【診療報酬上の取り扱い】

- ・K 手術
- ・K511 2, K514 2, K514-2 2の区域切除にK939画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの2,000点を要望

【手術の詳細】

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

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



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---------------------|--|
| 整理番号 | 324101 |
| 申請技術名 | 術後回復促進加算 |
| 申請団体名 | 日本外科代謝栄養学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)</p> |
| 技術の概要 (200字以内) | 本加算は、科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し多職種連携により実践された医療行為に対して適応される。患者・医療者に「術後回復促進の概念を導入」することで合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療費の削減が達成される。本加算は、全ての手術患者が一定レベルの質の高い周術期管理を受けられることを目的とする。※わが国でも多くの施設で導入あるいは今後の導入が検討されている。「※は追加のエビデンス」 |
| 対象疾患名 | 食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん、待機的手術を受ける患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 海外で導入が進み効果を上げている術後回復促進策（以下、促進策）を、わが国における医療費削減と医療の質の向上のためにも、早急に普及させる必要がある。英国、オランダ、スペインにおいては国が主導した国家戦略として実施され医療費削減において大きな成果をあげている。これらの促進策導入国では促進策実施に対して国から補助金が支払われている。しかし、わが国には、促進策に対する診療報酬状の加算はない。その影響もあり、わが国における促進策の導入は諸外国に遅れ未だ少なく、医療財政を改善するためにも積極的な導入の啓発が急務であり、保険収載による国家的な導入促進策が必要である。促進策の普及に向けて加算は急務である。 |

【評価項目】

| | | | | | | | |
|--|---|------|---------|-----|----|----------------|----|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 年齢を問わず、ASA-PS(アメリカ麻酔科学会における全身状態分類) I、II、IIIに該当する待機的手術患者食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん患者 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 多職種から構成された周術期チームが術後回復促進策を実施する。各施設のクリニカルパスまたは治療計画書において科学的根拠に基づいた術後回復促進策、入院時のカウンセリング、禁酒・禁煙指導、栄養介入、口腔ケア、呼吸訓練等を必要な患者には実施する、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画)を組み込み、多職種で実践する。具体的には、術式に応じてESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン(参考文献1ファイルN01:結腸手術のガイドラインを1例として)を参考にする。また、技術担当者(谷口)の施設では、既に周術期支援センターとして上記のシステムを実施している(参考文献2、ファイルN02)。①にある患者全てに実施され、実施期間は手術の侵襲レベルによりことなる。手術日を含めた術後、食道がん7日、胃がん2日、大腸がん2日、肝臓がん5日、膵臓がん5日の期間に実施される。病院情報局 http://hospia.jp/dpc の平成25年度のデータより、年間の該当患者は164,000例と推測される。諸外国の促進策の導入目的は、合併症の発生頻度を減少させ、在院日数を短縮、医療費の削減という構図である。しかし、わが国では諸外国に比べ合併症の発生頻度がもともと低いことから効果は不明である。したがって、本加算によって期待することは、促進策の導入により医療安全性と患者満足度を向上させ患者の回復意欲を惹起させる、無駄な医療行為を削減し医療費を削減するなどにより在院日数を短縮させ医療費の削減に貢献するという構図である。申請の目的は、術後回復促進策が国内の病院に普及し継続的に実施されるように専任職員を配置させるためである。実際に、済生会横浜市東部病院では周術期支援センターに専任の医師と管理栄養士を配置することで、継続的に術後回復促進策が実施され在院日数の短縮(術後7日前後)を達成している。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であり、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>B 医学管理等</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>なし</td> </tr> </table> | 区分番号 | B 医学管理等 | 技術名 | なし | 既存の治療法・検査法等の内容 | なし |
| 区分番号 | B 医学管理等 | | | | | | |
| 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 | <p>促進策の効果は、①安全性の向上(インシデント、合併症の減少)、②在院日数の短縮、③医療費の削減を評価項目としてシステマティックレビューで示されている。2011年に発表されたCochrane Databaseでは、開腹結腸直腸切除術における促進策による合併症の発症率低下と在院日数の短縮として成果がまとめられた。ヨーロッパ静脈経腸栄養学会(ESPEN)およびERAS societyからは、各種論文を根拠として大腸がん、膵がん、胃がんに関する、術後回復促進策のガイドラインが公表されている。促進策の推奨項目のひとつである絶食期間の短縮に関しては、術前絶食に関するガイドラインが、公益法人日本麻酔科学会より2012年に公表され、わが国における実施を円滑にしている。促進策のひとつであるERASグループでは大腸がんへの導入で1例あたり\$6900の削減を報告している。膵頭十二指腸切除術では、在院日数を13日から7日に短縮、入院費用を1例あたり\$240,242±\$32,490から\$126,566±\$4,883に減少できたことが示されている。英国では、国営の医療サービス(NSH)が国家戦略として促進策の導入をすすめ、国内の85%の病院で実施されるに至っている。わが国における在院日数を病院情報局のデータによる平成25年度の平均在院日数(左)とERAS導入病院の在院日数(右)を例に示す。(参考文献3、ファイルN03論文リストの結果より抜粋)</p> <p>①食道悪性腫瘍手術(消化管再建手術を併施するもの) 40.8日 vs 25.5日(神奈川県立がんセンター 平成26年)</p> <p>②胃全摘術 26.0日 vs 13.6日(同上 腹腔鏡下) 13.0日(同上 開腹)</p> <p>③胃切除術 18.4日 vs 12.6日(同上 腹腔鏡下) 13.3日(同上 開腹)</p> <p>④大腸(上行結腸からS状結腸)の悪性腫瘍 22.3日 vs 術後在院期間の中央値5(4-17)日(昭和大学 平成21年) 術後在院日数は平均値8.9±6.2(5~44)日、中央値7日(都立墨東病院 平成22年) 術後在院日数(中央値)は5日(手稲溪仁会病院 平成23年)</p> <p>⑤肝切除 27.5日 vs 19.4日(関西医科大学附属枚方病院 平成25年)</p> <p>⑥膵頭十二指腸切除術 36.9日 vs 術後平均在院日数 22.6日(広島県立病院 平成25年)</p> <p>術後の食事開始を早める効果として、第87回日本胃癌学会総会にて、各施設の術後平均在院日数と食事開始日の間には正の相関が認められ、食事開始日が早いほど在院日数が短くなる傾向が認められることが報告されている。胃がん手術を年間50例以上実施しているDPC対象247施設において実施された調査結果である。医療の質の向上としては独立行政法人神奈川県立がんセンターの導入実績で、看護師負担の軽減、インシデントの低下、患者満足度の向上を論文として公表した(Hideki Taniguchi et al. J Anesth. 28(1):143-7. 2014)。医療経済効果としては手稲溪仁会病院より、大腸がん手術において1例あたり19万5千円の医療費削減、3.1日の在院日数短縮、再入院率の減少が報告されている。その他にも、国内外での論文および学会発表が数多く見られる。</p> | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ④の根拠となる研究結果の参考文献は、以下のとおりである ガイドライン以外の国内外の術後回復促進策に関する研究論文(39本)を、そのアウトカム別評価と概要に関して参考文献3としてまとめたものを添付する。 | | | | | | |
| | 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 164,000 国内年間実施回数 164,000 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 病院情報局 http://hospia.jp/dpc の平成25年度のデータ(食道がん6,000例、胃がん50,000例、大腸がん80,000例、肝臓がん20,000例、膵臓がん8,000例) | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|--|--|----------------------------------|---|---------------|-----------|----------------|----------|-----------------|----------------------------|
| <p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>多職種協同の技術であるため、ESPEN他、海外の栄養系、外科系、麻酔科系の学会で多く取り上げられ、ガイドライン（参考文献1、ファイルN01）も制定されている。わが国でも、日本外科代謝学会が中心となり日本版の回復促進策であるESSENSE (ESsential Strategy for Early Normalization after Surgery with patient's Excellent satisfaction) プロジェクトを展開している。多職種からなる日本静脈経腸栄養学会、日本麻酔科学会、日本外科学会、日本手術医学学会など、多くの学会でシンポジウム、ワークショップ、教育講演が開催され、学会誌の特集も各職種で組まれている。回復促進策は、科学的根拠に基づいた医療項目で構成され、多職種連携により実施される工夫のパッケージングである。促進策の導入は概念の導入で、新しい技術や設備を必要としないため、わが国では地域や規模にかかわらず、どの施設でも実施可能である。現時点では、前述した各学会において、各施設からの実施実績および成果が報告されるに至っている。大学病院から中小規模の病院を問わず実施され、わが国における実施の難易度は高くないと考えられる。にもかかわらず全ての施設で実施されていない現状は、概念の普及が不十分であることと促進策に対する評価（加算）がないためと考える。2017年に日本外科代謝栄養学会では同学会評議員在籍94施設（評議員数132人）に対して紙面によるアンケート調査を行った。その結果、促進策の導入が必要であると考えている施設が多かったが、実際に導入できている施設は限られていた。また、技術担当者（谷口）の周術期支援センターの介入効果を、QoR-40Jによる回復度調査により評価した。その結果、術後在院日数が4日以上の手術において術後POD1の「痛み」「感情」の面に有効である可能性が示唆された。特に、術後の痛みおよび悪心嘔吐に関してはacute pain service (APS) チームの介入により、離床や経口摂取に理想的な術後環境が提供されている。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>・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）</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="373 611 604 715"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="615 611 1955 715"> <p>各術式の手術件数：加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術：30例、結腸または直腸切除：30例、膵頭十二指腸切除：10例、食道切除：10例、肝切除10例 以上 下記人的配置の要件にのべる、術後回復促進コーディネーター看護師を中心とし多職種から構成される周術期管理チームが存在することがのぞましい</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 730 604 1071"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="615 730 1955 1071"> <p>外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、歯科衛生士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等（関連諸学会と合同で開催する）の主催する研修会にて所定の研修（日本外科代謝栄養学会周術期管理セミナー）を受けた“術後回復促進コーディネーター(コメディカル)”が1名以上在籍すること（加算が決まれば、H30年度内にも研修会を実施予定）。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。 “術後回復促進コーディネーター”の主な役割は、術後回復促進策の施設運営を円滑に実施し、周術期管理の質の向上に貢献することである。専任職種として手術件数200件以内に1名を配置する。患者が入院した際のコンシェルジュ的な役割を担うことで、入院中の患者管理の質を向上させる役割である。各職種の実施項目を整理し院内における術式ごとのプロトコルを構築させる。定期的に在院日数、合併症発生率、再入院率、患者満足度アンケート調査、退院時の全身状態（PS: physical status、アルブミン値、CRP値）などの評価、ERAS®プロトコルで言われるAudit（監査役）の役割も担う。その結果を集計し院内における会議で報告し、プロトコルの改善を随時実施する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 1086 604 1561"> <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p> </td> <td data-bbox="615 1086 1955 1561"> <p>術後回復促進策を実施していること。 ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン（参考文献1、ファイルN01）を参考にする。ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム（在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など）を集計すること。 5. 定期的な会議（半年に1回）を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1-5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等（関連する諸学会と合同で構成された審査会）が審査を行うものとする。</p> </td> </tr> </table> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>各術式の手術件数：加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術：30例、結腸または直腸切除：30例、膵頭十二指腸切除：10例、食道切除：10例、肝切除10例 以上 下記人的配置の要件にのべる、術後回復促進コーディネーター看護師を中心とし多職種から構成される周術期管理チームが存在することがのぞましい</p> | <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、歯科衛生士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等（関連諸学会と合同で開催する）の主催する研修会にて所定の研修（日本外科代謝栄養学会周術期管理セミナー）を受けた“術後回復促進コーディネーター(コメディカル)”が1名以上在籍すること（加算が決まれば、H30年度内にも研修会を実施予定）。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。 “術後回復促進コーディネーター”の主な役割は、術後回復促進策の施設運営を円滑に実施し、周術期管理の質の向上に貢献することである。専任職種として手術件数200件以内に1名を配置する。患者が入院した際のコンシェルジュ的な役割を担うことで、入院中の患者管理の質を向上させる役割である。各職種の実施項目を整理し院内における術式ごとのプロトコルを構築させる。定期的に在院日数、合併症発生率、再入院率、患者満足度アンケート調査、退院時の全身状態（PS: physical status、アルブミン値、CRP値）などの評価、ERAS®プロトコルで言われるAudit（監査役）の役割も担う。その結果を集計し院内における会議で報告し、プロトコルの改善を随時実施する。</p> | <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p> | <p>術後回復促進策を実施していること。 ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン（参考文献1、ファイルN01）を参考にする。ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム（在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など）を集計すること。 5. 定期的な会議（半年に1回）を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1-5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等（関連する諸学会と合同で構成された審査会）が審査を行うものとする。</p> | | | | | | |
| <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>各術式の手術件数：加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術：30例、結腸または直腸切除：30例、膵頭十二指腸切除：10例、食道切除：10例、肝切除10例 以上 下記人的配置の要件にのべる、術後回復促進コーディネーター看護師を中心とし多職種から構成される周術期管理チームが存在することがのぞましい</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、歯科衛生士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等（関連諸学会と合同で開催する）の主催する研修会にて所定の研修（日本外科代謝栄養学会周術期管理セミナー）を受けた“術後回復促進コーディネーター(コメディカル)”が1名以上在籍すること（加算が決まれば、H30年度内にも研修会を実施予定）。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。 “術後回復促進コーディネーター”の主な役割は、術後回復促進策の施設運営を円滑に実施し、周術期管理の質の向上に貢献することである。専任職種として手術件数200件以内に1名を配置する。患者が入院した際のコンシェルジュ的な役割を担うことで、入院中の患者管理の質を向上させる役割である。各職種の実施項目を整理し院内における術式ごとのプロトコルを構築させる。定期的に在院日数、合併症発生率、再入院率、患者満足度アンケート調査、退院時の全身状態（PS: physical status、アルブミン値、CRP値）などの評価、ERAS®プロトコルで言われるAudit（監査役）の役割も担う。その結果を集計し院内における会議で報告し、プロトコルの改善を随時実施する。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p> | <p>術後回復促進策を実施していること。 ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドライン（参考文献1、ファイルN01）を参考にする。ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム（在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など）を集計すること。 5. 定期的な会議（半年に1回）を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1-5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等（関連する諸学会と合同で構成された審査会）が審査を行うものとする。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>促進策の導入目的は安全性の向上である。安全性とは、周術期の合併症および医療安全までもが含まれる。合併症に関しては、消化器手術における縫合不全、感染症の発症率を減少させること。退院後の再入院率の頻度を低下させることが示されている。術前の下剤の使用、鎮静薬の使用、輸液機会の減少は、いずれもインシデントを減少させる。手術中も、低侵襲の術式を選択し、過剰な麻酔薬および輸液の投与をさげ、体位や体温管理を厳重に行うので、インシデントおよび合併症の発生頻度が減少する。術後は、多職種により早期離床および早期経口摂取を促進させる。いずれも高いエビデンスレベルの医療項目によって構成される。また、高齢者や心肺代謝合併症を持ったリスクの高い症例ほど安全かつ高い効果が示されている。わが国における実施も、複数の施設から安全であることが報告されている（添付資料3文献リスト参照）。また、術前リスクの高い結腸がん切除術においても、術前の年齢や栄養状態に関係なく安全に実施可能であったことが示されている（P Hendry et al, British Journal of Surgery, 96: 197-205, 2009）</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>通常の診療を科学的根拠に基づき整理して工夫したものであり、倫理的な問題はない。英国を初めとした医療経済が破綻しそうな国において広く普及して成功しているシステムであり、わが国の現在の医療経済に必要なシステムと考える。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="373 1961 604 2036"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="615 1961 1955 2036"> <p>B 医学管理等</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2050 604 2125"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="615 2050 1955 2125"> <p>1日につき200点とし、術式別に加重をかけた。最大で胃切除で手術当日を含め2日間、食道がん切除で同7日間、膵頭十二指腸切除で同5日間、肝切除で、同5日間、結腸・直腸切除で、同2日間</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2139 604 2599"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="615 2139 1955 2599"> <p>予想額の根拠 <各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78,400 万円 … (カ) 年間推定患者 164,000人 … (キ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点× 50,000 例=20,000,000 … (ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点× 6,000例=8,400,000 … (イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点× 8,000例=8,000,000 … (ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000 … (エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点× 80,000例=32,000,000 … (オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) =78,400,000点 … (カ) <医療費の使用目的>→ コーディネーターの特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000 (キ) ÷ 200 = 820名の専任者の雇用 術後回復促進コーディネーターへの年間報酬 78,400万円 (カ) ÷ 820 = 95.7 万円に相当する。</p> </td> </tr> </table> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>B 医学管理等</p> | <p>点数（1点10円）</p> | <p>1日につき200点とし、術式別に加重をかけた。最大で胃切除で手術当日を含め2日間、食道がん切除で同7日間、膵頭十二指腸切除で同5日間、肝切除で、同5日間、結腸・直腸切除で、同2日間</p> | <p>その根拠</p> | <p>予想額の根拠 <各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78,400 万円 … (カ) 年間推定患者 164,000人 … (キ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点× 50,000 例=20,000,000 … (ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点× 6,000例=8,400,000 … (イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点× 8,000例=8,000,000 … (ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000 … (エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点× 80,000例=32,000,000 … (オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) =78,400,000点 … (カ) <医療費の使用目的>→ コーディネーターの特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000 (キ) ÷ 200 = 820名の専任者の雇用 術後回復促進コーディネーターへの年間報酬 78,400万円 (カ) ÷ 820 = 95.7 万円に相当する。</p> | | | | | | |
| <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>B 医学管理等</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>点数（1点10円）</p> | <p>1日につき200点とし、術式別に加重をかけた。最大で胃切除で手術当日を含め2日間、食道がん切除で同7日間、膵頭十二指腸切除で同5日間、肝切除で、同5日間、結腸・直腸切除で、同2日間</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>その根拠</p> | <p>予想額の根拠 <各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78,400 万円 … (カ) 年間推定患者 164,000人 … (キ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点× 50,000 例=20,000,000 … (ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点× 6,000例=8,400,000 … (イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点× 8,000例=8,000,000 … (ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000 … (エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点× 80,000例=32,000,000 … (オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) =78,400,000点 … (カ) <医療費の使用目的>→ コーディネーターの特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000 (キ) ÷ 200 = 820名の専任者の雇用 術後回復促進コーディネーターへの年間報酬 78,400万円 (カ) ÷ 820 = 95.7 万円に相当する。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="373 2614 604 2659"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="615 2614 1955 2659"> <p>B 医学管理等</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2674 604 2718"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="615 2674 1955 2718"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2733 604 2778"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="615 2733 1955 2778"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2792 604 2837"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="615 2792 1955 2837"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2852 604 2896"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="615 2852 1955 2896"> <p>+</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 2911 604 2956"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="615 2911 1955 2956"> <p>85,600~3,201,600 万円</p> </td> </tr> </table> | <p>区分</p> | <p>B 医学管理等</p> | <p>番号</p> | <p>なし</p> | <p>技術名</p> | <p>なし</p> | <p>具体的な内容</p> | <p>なし</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>+</p> | <p>予想影響額（円）</p> | <p>85,600~3,201,600 万円</p> |
| <p>区分</p> | <p>B 医学管理等</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>番号</p> | <p>なし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>技術名</p> | <p>なし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>具体的な内容</p> | <p>なし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>プラスマイナス</p> | <p>+</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>予想影響額（円）</p> | <p>85,600~3,201,600 万円</p> | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| ・ 予想影響額 | その根拠 | <p>予想額の根拠の続き</p> <p>2) 従来の治療状況での医療費</p> <p>164,000~3,280,000 万円 … (ク)</p> <p>1手術あたり1万円から20万円が軽減されるとすると (20万円は手稲溪仁会病院の大腸手術を想定) (参考文献4、ファイルN04)</p> <p>164,000 (年間手術件数) × 10,000 (円) = 164,000万円 …最低額 (ク)</p> <p>164,000 (年間手術件数) × 200,000 (円) = 3,280,000万円 …最高額 (ク)</p> <p>3) 軽減される医療費 85,600~3,201,600 万円 (= (ク) - (カ))</p> |
| | 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) への取組状況 | 1) を選択した場合 1) 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | <p>1) 掲載されている (下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>英国をはじめ、ほとんどの導入国では、未実施施設に対して減算処置 (添付資料5、ファイルN05 P51, 52, 53 参照)</p> |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い (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 | | 武藤 正樹 (国際医療福祉大学大学院教授 (医療経営管理分野責任者)) |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendationsq |
| | 2) 著者 | U. O. Gustafsson 他 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 結腸直腸手術におけるERASプロトコル 術前のカウンセリングから、絶飲食期間の短縮、低侵襲手術、短時間作用麻酔、硬膜外鎮痛、適正輸液、術後疼痛管理、悪心嘔吐対策、早期離床、早期経口摂取をすることで、在院日数短縮、合併症の発生頻度低下、コスト削減が実現できる。エビデンスに基づいた医療行為をチーム医療で多角的に実施する。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 周術期支援センターによる術後回復促進の試み -TOPSによる DREAMproject- |
| | 2) 著者 | 谷口英喜 牛込恵子 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 多職種により手術2週間前からかわり、手術患者の情報収集、リスク評価を早期に実施する。また、徹底したカウンセリングを実施する。早期離床、経口摂取の必要性を患者に教育する。また、術後はAcute pain serviceチームにより徹底した疼痛管理と悪心嘔吐予防が実施される。これらの集学的な術後回復促進策により術後早期のDrinking, Eating, Mobilizing (DREAM) が達成され、在院日数の短縮に貢献している。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 術後回復促進策 (ERAS) エビデンス集 |
| | 2) 著者 | 谷口英喜 (作成) |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | ガイドライン以外の国内外の術後回復促進策に関する研究論文 (39本) を、そのアウトカム別評価と概要に関して参考文献3としてまとめたもの |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | DPCデータを活用したEnhanced Recovery After Surgery (ERAS) の効果検証 |
| | 2) 著者 | 医療法人溪仁会手稲溪仁会医療センター 大沼洋則 (情報システム部) 他 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 術後回復促進策を実施することで、 ・ 在院日数の短縮化 → 平均で3.1日短縮 (自宅軽快退院は変わらず) ・ 医療費の削減 → 1入院あたり平均12万円の削減 ・ 薬剤費の軽減 → 1症例あたり平均8,300円の削減 が達成された |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | NHS Enhanced recovery partnership |
| | 2) 著者 | 英国NHS |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 資料の51ページ、52ページを参照。(英国NHSの正式な資料) 特定の手術に対して術後回復促進策として4つの実施項目を定義し、実施した場合にFull Paymentをもらえる。 4つ全てを実施した場合にworth 25% of the total value。実施しなかった場合に比べ25%の加算がある。 英国では術後回復促進策が義務化されていて、実施出来なかった場合は減算査定。 国を挙げて術後回復促進策を普及させ、医療費を削減しようと努力している。 |

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 324101

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 術後回復促進加算 |
| 申請団体名 | 日本外科代謝栄養学会 |

・医薬品について

| 名称（販売名、一般名、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 | | | |
| | | | |
| | | | |

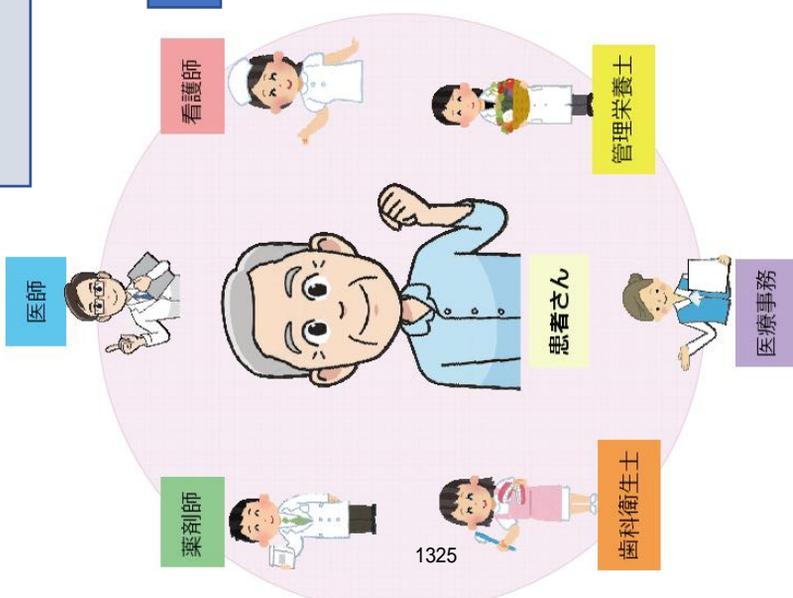
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

この組織の維持に加算が必要

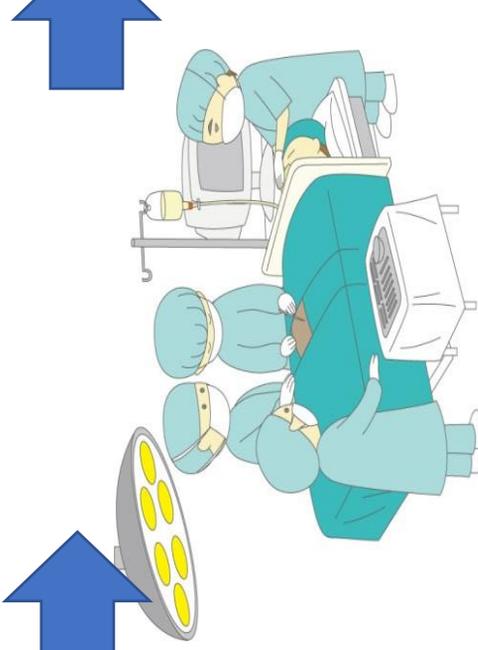
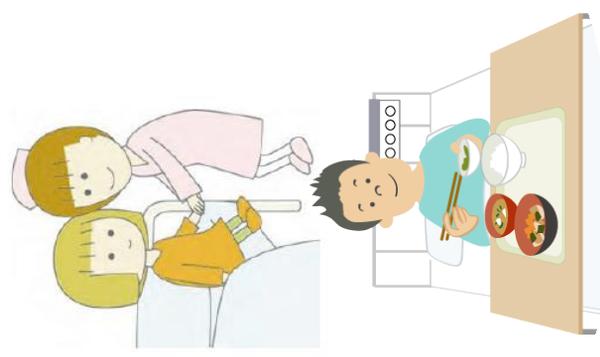
術後回復促進加算の概念図

入院前から入院中、手術中、手術直後、退院後までの一環した術後回復促進策の継続（周術期センター）

科学的根拠に基づいた医療の提供



患者満足度向上
 安全性向上
 合併症の発生頻度低下
 在院日数短縮
 コスト削減



術中も術後回復促進を
 意識した医療の継続

- ・ 低侵襲手術
- ・ 短時間作用型麻酔薬
- ・ 硬膜外鎮痛
- ・ 悪心嘔吐対策
- ・ 保温・褥瘡予防

術前から患者を中心とした
 チーム医療を実施

- ・ 患者情報の集約化
- ・ 入院前からのリスク評価
- ・ 患者教育（早期離床・経口摂取）

術後は早期回復を実現
 ・ 徹底した除痛・悪心予防
 ・ 早期離床
 ・ 早期経口摂

公開された医療、患者の安心感・満足度を向上

早期退院
 職場復帰
 在宅・地域医療

安心した医療の提供
 医療費の削減

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 325201 |
| 申請技術名 | 破裂性腹部大動脈瘤 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K560 7, K560 6 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | K560腹部大動脈瘤で請求しているが、血腫除去、止血困難、閉腹困難等術式が複雑なため、増点を要望したい。 |
| 再評価が必要な理由 | 破裂性は緊急を要し、習熟した術者でも死亡率が高くまた、術中、術後管理に人的、物的資源を予定に比べ多くを要する、さらに24時間緊急手術に備え人的物的医療支援の確保を要する |
| 【評価項目】 | |
| ①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) | ①外保連試算点数：90,930点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：94,935円 ①+②=100,423.5点 外保連試算2016(P152) 試算ID S91-0209600 大動脈瘤切除術・腹部大動脈(分枝血管の再建を伴わない) 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：臨床工学士：1 所要時間(分)：300 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 破裂した腹部大動脈瘤はショック状態に陥り緊急手術でしか救命出来ない。術中・術後管理も通常の腹部大動脈に比べ、循環動態維持のため、人的、物的資源を要するまた、施設では24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態を要する |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K560 7, K560 6 |
| 技術名 | 大動脈瘤手術 |
| ③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 | 破裂した腹部大動脈瘤はショック状態に陥り緊急手術でしか救命出来ない。術中・術後管理も通常の腹部大動脈に比べ、循環動態維持のため、人的、物的資源を要するまた、施設では24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態を要する |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化 | 破裂した腹部大動脈瘤はショック状態に陥り緊急手術でしか救命出来ない 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 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 習熟した大動脈瘤手術を行う技術が必要なため、心臓血管外科専門医機構 専門医、修練指導医の執刀が必要 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 血管外科、心臓血管外 心臓血管外科専門医機構認定施設で24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態維持が可能であること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師 執刀1名(血管外科専門医準拠) 助手2名 機会出し看護師1名、外回り看護師1名 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特記すべきことなし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 死亡率は20%前後と報告されている |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 確立された術式で特緊急手術以外で救命できない |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 52,000 見直し後 100,424 点数の根拠 24時間の待機の人員、器材が必要。術中、術後管理が特殊である |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 1,004,240,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 年間症例数と加点から (1000件×100,424点×10=1,004,240,000) |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Endovascular repair for ruptured abdominal aortic aneurysm confers an early survival benefit over open repair 2) 著者 George A. Antoniou, (J Vasc Surg 2013;58:1091-105) |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 破裂性腹部大動脈瘤1999-2011年の41の英文、ドイツ語RCTからえられたEVAR群8201例、開腹手術群51740例を検討病院死亡EVAR群30%、開腹群42%と高率であった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Nationwide Study of the Treatment of Mycotic Abdominal Aortic Aneurysms Comparing Open and Endovascular Repair |
| | 2) 著者 | Lilja F Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Apr 5. pii: S1078-5884(17)30153-3. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 2010-2014スウェーデンにおける破裂性腹部大動脈瘤に対するEVARと開腹手術の病院死亡率を比較した結果22%対31%であった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Ruptured AAA: state of the art management |
| | 2) 著者 | Eefting D J Cardiovasc Surg (Torino). 2013 Feb;54(1 Suppl 1):47-53. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 20年間の破裂性腹部大動脈瘤に対するEVARと開腹手術の30日死亡を比較した結果 24%対52%と高率であった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Comparative effectiveness of endovascular versus open repair of ruptured abdominal aortic aneurysm in the Medicare population. |
| | 2) 著者 | Edwards ST J Vasc Surg. 2014 Mar;59(3):575-82. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 2001-2008年年間の破裂性腹部大動脈瘤10998例に対するEVARと開腹手術の早期死亡を比較した結果 33.8%対47.7%と高率であった。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 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 325201

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 破裂性腹部大動脈瘤 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |

・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） |
|---------------------------------|------|------------------|---------------------|----------|---|
| 自己血回収装置フレゼニウス自己血回収装置 C. A. T. S | あり | 20700BZY01275000 | その他記載欄を参照 | 該当有り | 機械器具 07 内臓機能代用器 管理医療機器 自己血回収装置 34863002 承認番号:20700BZY01275000 |
| | | | | | |
| | | | | | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

手術が予定されている患者から採血した保存血液又は、多量の出血を伴う心臓胸部外科、整形外科、産婦人科、臓器移植等の手術、一般外科における救急処置等で出血した血液を無菌的に回収し、遠心分離による原理を応用して、濃縮・高速洗浄処理し、血漿成分を除去した後、高ヘマトクリット値の自家赤血球 浮遊液に精製し、再び患者に輸血する自己血輸血(自己血回収 法)に使用する。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 325202 |
| 申請技術名 | 感染性腹部大動脈瘤 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K-560-6/K560-7 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | K560腹部大動脈瘤で請求しているが、大量洗浄、人工血管周囲大網充填の追加手技が必要。術中術後の管理に人員が必要 |
| 再評価が必要な理由 | 予定腹部大動脈瘤手術に比して、循環動態が不安定で多量の輸血製剤、薬剤、人的資源が必要となるため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①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) | ①外保連試算点数：90,930点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：94,935円 ①+②=100,423.5点 外保連試算2016(P152) 外保連試算ID(連番)： 試算ID(S91-0209600) 大動脈瘤切除術・腹部大動脈(分枝血管の再建を伴わない) 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：臨床工学士：1 所要時間(分)：300 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 感染性腹部大動脈瘤は破裂、敗血症性ショックに陥るため緊急手術でしか救命出来ない。術中・術後管理も通常の腹部大動脈に比べ、循環動態維持のため、人的、物的資源を要するまた、施設では24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態を要する |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K-560-6/K560-7 |
| 技術名 | 大動脈瘤手術 |
| ③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 | 感染性腹部大動脈瘤は緊急手術を要し、習熟した術者でも死亡率が高くまた、術中、術後管理に人的、物的資源を予定に比べ多くを要する |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 破裂した腹部大動脈瘤はショック状態に陥り緊急手術でしか救命出来ない 前の人数(人) 300 後の人数(人) 300 前の回数(回) 300 後の回数(回) 300 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 習熟した大動脈瘤手術を行う技術が必要なため、心臓血管外科専門医機構 専門医、修練指導医の執刀が必要 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 血管外科、心臓血管外 心臓血管外科専門医機構認定施設で24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態維持が可能であること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師 執刀1名(血管外科専門医準拠) 助手2名 機会出し看護師1名、外回り看護師1名 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特記すべきことなし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 死亡率は20%前後と報告されている |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 確立された術式で特緊急手術以外で救命できない |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 52,000 見直し後 100,424 点数の根拠 24時間の待機の人員、器材が必要。術中、術後管理が特殊である |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 301,272,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 年間症例数と加算から 300件×100,424点×10=301,272,000 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Nationwide Study of the Treatment of Mycotic Abdominal Aortic Aneurysms Comparing Open and Endovascular Repair. 2) 著者 Sörelis K Circulation. 2016 Dec 6;134(23):1822-1832 |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 1994-2014年のスウェーデン血管登録で感染性腹部大動脈瘤を検討3か月生存率86%1年79%、5年59%であった |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | A multicenter experience with infected abdominal aortic endograft explantation. |
| | 2) 著者 | Chaufour X |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 1998-2015年にステントグラフト感染に対して33例の開腹人工血管置換術が行われ30日死亡は39%であった |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | A multicenter experience with the surgical treatment of infected abdominal aortic endografts. |
| | 2) 著者 | Davila VJ |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 1997-2014年間にステントグラフト感染30例に対して開腹人工血管置換術を行い早期死亡は8%であった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Outcome after preservation of infected abdominal aortic endografts. |
| | 2) 著者 | Moulakakis KG J Endovasc Ther. 2014 Jun;21(3):448-55. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | xtensive electronic health database searchで腹部大動脈瘤術後ステントグラフト感染を調査したところ29例が報告され19例に開腹人工血管置換術が行われ、病院死亡は21%と高率であった |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Primary Infected Abdominal Aortic Aneurysm: Surgical Procedures, Early Mortality Rates, and a Survey of the Prevalence of Infectious Organisms over a 30-Year Period |
| | 2) 著者 | HIDEAKI MAEDA, Surg Today (2011) 41:346-351 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 感染性腹部大動脈瘤は前腹部大動脈瘤の2前後で生命予後不良名疾患である |

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 325202

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 感染性腹部大動脈瘤 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |

・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） |
|------------------------|------|-------|----------------|-------|
| 抗生物質，菌種によって適切な抗生剤を選択する | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・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） | |
|---|--|
| 整理番号 | 325203 |
| 申請技術名 | 術中グラフト血流測定 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K937-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 末梢血管バイパス術においてバイパス血流はバイパス開存、肢予後を反映する重要な術中検査である。術中にバイパスの血流を評価し、追加手術をおこなうかどうかの評価を行う |
| 再評価が必要な理由 | 末梢血管バイパス術においてバイパス血流はバイパス開存、肢予後を反映する重要な術中検査である。冠動脈バイパス手術時はK937-2で保険償還されているが、同じ術式の末梢動脈バイパスでは請求できない |
| 【評価項目】 | |
| ①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) | ①外保連試算点数：1,565点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：40,000円 ①+②=5,565点 外保連試算ID(連番)： 試算ID(E61-1-1580術中ICGイメージング) P334 技術度：C 医師(術者含む)：3 看護師：1 その他：臨床工学士：1 所要時間(分)：30 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 閉塞性動脈硬化症特に下肢が壊疽に陥る重症虚血肢に対して自家静脈を用いたバイパスを行う際に用いる。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K937-2 |
| 技術名 | 術中グラフト血流測定加算 |
| ③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 | すでに冠動脈バイパス術では保険収載となっている術中の検査である |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化 | NCD データベース 前の人数(人) 1,200 後の人数(人) 1,200 前の回数(回) 1,200 後の回数(回) 1,200 |
| ⑤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) | 術中評価により追加処置を行うことができ死予後が改善でき、再手術等の医療費抑制につながる、現在日常的に使用されているが請求できない現状である。 血管外科、心臓血管外 心臓血管外科専門医機構認定施設で24時間の緊急手術体勢、人的、物的の待機状態維持が可能であること。 医師 看護師 臨床検査技師 臨床工学士 特記すべきことなし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | すでに冠動脈バイパス術では保険収載となっている術中の検査である |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | すでに冠動脈バイパス術では保険収載となっている術中の検査である |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 0 見直し後 5,565 点数の根拠 すでに冠動脈バイパス血流測定は保険収載されているが、末梢日本血管バイパスでは収載されていない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 66,780,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 年間症例数と加点から (1,200件×5,565点×10=66,780,000) |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | 別途添付 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 electromagnetic flow Clinical importance of measuring coronary graft flows in the revascularized heart. Ultrasonic or electromagnetic? 2) 著者 Canver CC J Cardiovasc Surg (Torino). 1997. J Cardiovasc Surg (Torino). 1997. |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 冠動脈バイパス予後の評価に有用である |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | トランジットタイム血流計による冠動脈バイパスグラフト血流分析 |
| | 2) 著者 | 高味 良行 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 電磁血流計は簡便・低侵襲で信頼性の高い診断機器である |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 大伏在静脈による冠動脈バイパスの早期及び遠隔期開存率と閉塞因子 |
| | 2) 著者 | 深田義夫 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 冠動脈バイパス時グラフト血流量が50ml/分以下では閉塞が予想される |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | IABPが冠動脈バイパスグラフト流量波形に及ぼす影響に関する実験的検討が冠動脈バイパスグラフト流量波形に及ぼす影響に関する実験的検討 |
| | 2) 著者 | 飯田絢子 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | TTFMによる術中血流分析は簡便で信頼度・再現性が高い TTFM CABGグラフト評価において術中血流分析は簡便で信頼度・再現性が高い |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Dital Bypass実践マニュアル |
| | 2) 著者 | 東信良 Distal Bypass Workshop 公式テキストブック 2016年6月13日第1版 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | バイパス術後血流量ハ20ml/分以上が望ましい。それ以下の場合は追加処置が必要となる。 |

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 325203

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 術中グラフト血流測定 |
| 申請団体名 | 日本血管外科学会 |

・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） |
|---------------------|------|------------------|---------------------------------------|----------|--|
| 電磁血流計 AureFloHT363 | あり | 224ADBZX0077000 | 血流計プローブを血管に装着して瞬時血流量、平均血流量、一回拍出量を測定する | 該当有り | 機械器具（21）内臓機能検査用器具 管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称：超音波血流計10432000 11,500,000 |
| VeriQシステム | あり | 20700BZY00735000 | 超音波法でバイパスグラフトの完成後の開存性、血流量の測定が可能 | 該当有り | 機械器具 2 1 内臓機能検査用器具 管理医療機器 特定保守管理医療機器 超音波血流計 1 0 4 3 2 0 0 0 カーディオメド超音波トランジットタイム/ドップラー血流量計価格 12,000,000円 |
| | | | | | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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） | | | | | | | | | |
|--|--|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
| 整理番号 | 327201 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 減圧症状に対する再圧療法 | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本高気圧環境・潜水医学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | | | |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | | | | | | | |
| 診療報酬区分 | J 処置 | | | | | | | | |
| 診療報酬番号 | 027 | | | | | | | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 減圧症状に対する高気圧酸素治療を再圧治療という。再圧治療における、発症より7日目以降の非救急的適応1回200点の増点 | | | | | | | | |
| 再評価が必要な理由 | 減圧症状に対する治療の基本は、US Navy Table6であり約5時間の治療時間を要する。減圧症状の発症から1週間以降でも高気圧酸素治療は有効であり、重症例では複数回の高気圧酸素治療を実施するため、発症から1週間以降での治療も重要である。しかしながら、現在の診療報酬点数上発症から7日目以降は5時間の治療でも200点であり、採算性を全く得られない。このため、減圧症状に対する治療を実施しない施設が多発しており、多大な患者の不利益が生じている。急性期には重症例では複数の医師、看護師が治療室内で治療を要することもあり、現在の点数設定では本治療を到底維持できないレベルとなっている。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①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) | (外保連試算) ・T51-26120「再圧療法(減圧タンク療法)(第一種装置使用)」 ①外保連試算点数:5,503.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)0円 ①+②=5,503.4点 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):90 ・T52-26130「再圧療法(減圧タンク療法)(第二種装置使用)」 ①外保連試算点数:8,217.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)1,550円 ①+②=8,372.4点 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):120 | | | | | | | | |
| ②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:減圧症状;空気塞栓および減圧症 ・技術内容:高気圧酸素治療(再圧治療) ・点数や算定:1 救急的なもの(発症より1週間以内) イ)1人用高気圧酸素治療 5,000点 ロ)多人用高気圧酸素治療 6,000点、2 非救急的なもの(発症より1週間以降) 200点 | | | | | | | | |
| 診療報酬区分 再掲 | J 処置 | | | | | | | | |
| 診療報酬番号 再掲 | 27 | | | | | | | | |
| 技術名 | 高気圧酸素治療 | | | | | | | | |
| ③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 | 減圧症状に対する再圧治療は、治療時間5時間前後の米軍再圧療法第6表(US Navy Table 6)が国際的な標準的治療である。救急的治療を要する疾患群であり、重症例は救急的に治療されるが、軽症例や複数回の高気圧酸素治療とする重症例では、発症より1週間以上を経過しての再圧治療も多い。 現在の診療報酬点数では、発症より1週間以上を経過しての再圧治療は、5時間の治療時間を要するにもかかわらず、非救急的なものとして1日につき200点である。国際的な再圧治療費用は、米国45万円、スウェーデン97万円、英国164万円などであり、本邦の救急的治療点数でも低治療費であり、非救急的なものでは採算性はない。 採算性を理由として、発症より1週間以上経過した減圧症患者を受け入れない治療施設も多く、全国的に減圧症患者が治療を受けられない危機的状況である。 再圧治療は減圧症状の第一選択治療であり、再圧治療の有効性については、世界的に標準的に認められているものであり、疑問の余地がない。 | | | | | | | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 年間患者数は約1,000人前後 減圧症患者の治療回数は平均2回前後のため、治療回数は2,000回 <table border="1"> <tr> <td>前の回数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,000</td> </tr> </table> | 前の回数(人) | 1,000 | 後の回数(人) | 1,000 | 前の回数(回) | 2,000 | 後の回数(回) | 2,000 |
| 前の回数(人) | 1,000 | | | | | | | | |
| 後の回数(人) | 1,000 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 2,000 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 2,000 | | | | | | | | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | D | | | | | | | | |
| ・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) | 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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) | | | | | | | | |
| | 学会にて、高気圧酸素治療認定病院を認定している。 | | | | | | | | |
| | 高気圧酸素治療専門医の常勤、専門技師の勤務と、高気圧酸素治療安全協会への入会 | | | | | | | | |
| | 日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準 | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 高気圧酸素治療（HBO）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である、治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0~2.8ATA、60~90分であり、安全性は極めて高い。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 200 見直し後 5,504 点数の根拠 上記5,504点は第1種の場合。第2種は8,372.4点 |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 J 処置 番号 027 技術名 高気圧酸素治療 |
| ⑩予想される医療費への影響 （年間） | プラスマイナス 金額（円） 0 その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 適切な再圧治療により、減圧症状の回復、治癒が期待され、残存する後遺障害が減少する。このため、社会的な経済効果としてもプラスとなることが期待される。社会的経済的損失額については、概算困難。 |
| ⑪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） |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Hyperbaric oxygen treatment for decompression sickness. Undersea Hyperb Med. 2014 Mar-Apr;41(2):151-7. |
| | 2) 著者 Moon RE. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 高気圧酸素治療、潜水医学の大家であるDuke大学Moon教授によるレビュー。「大多数の減圧症は、米国海軍治療表table6（2.82気圧での100%酸素吸入）での高気圧酸素治療が推奨される」としている。（For most other cases, hyperbaric oxygen is recommended, most commonly 100% O2 breathing at 2.82 atmospheres absolute (U.S. Navy Treatment Table 6 or equivalent)） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 Hyperbaric oxygen treatment for air or gas embolism. Undersea Hyperb Med. 2014 Mar-Apr;41(2):159-66. |
| | 2) 著者 Moon RE. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 高気圧酸素治療、潜水医学の大家であるDuke大学Moon教授によるレビュー。「高気圧酸素治療は神経症状を呈するガス塞栓症に対して推奨される」としている。（Hyperbaric oxygen is recommended in cases of arterial gas embolism (AGE) with neurological manifestation.） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 Treatment of the Decompression Disorders. Physiology and Medicine of Diving. 600-650. |
| | 2) 著者 Brubakk AO, Nerman TS (eds) |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 減圧症状（減圧症、ガス塞栓）に対する高気圧酸素治療は、基本的な治療法である。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 なし |
| | 2) 著者 なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 なし |
| | 2) 著者 なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 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 327201

| | |
|-------|---------------|
| 申請技術名 | 減圧症状に対する再圧療法 |
| 申請団体名 | 日本高気圧環境・潜水医学会 |

・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） |
|---------------------|------|----------------------|---------------------------------|----------|----------------------|
| オキシジェンマスク(スリーインワン型) | あり | 22000BZX0 1571000 | 患者の気道に空気と混合した高濃度の酸素を供給するために用いる。 | 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）

①高気圧酸素治療(HBO)の救急的適応と非救急的適応の撤廃

②減圧症状に対する再圧療法

現行(J-027)



発症日 発症から1週間以内

第1種装置 5,000点

第2種装置 6,000点

200点

救急的適応

非救急的適応

対象疾患(適応疾患)

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

通常1回の治療

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

諸外国での2日間の治療費 (救急的治療)

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

諸外国1回の治療費 (救急的治療でない場合)

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

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

救急的適応との極端な格差
(諸外国比で、1/10～1/100の治療費設定)

非救急的適応疾患を治療しない施設の増加
赤字部門として、高気圧酸素治療を廃止する
病院・施設の増加

HBOの絶対的適応となる救急的疾患
→救命できず、国民の危機的状况

他の治療法で代替不可能な非救急的疾患
→実施できず、国民に不利益

社会的・医療経済的損失の増大

①救急的適応・非救急的適応の撤廃

②減圧症状に対する再圧療法

第1種装置 4,113点、第2種装置 8,603点

第1種装置 5,485点、第2種装置 8,603点 (2時間を超える場合は時間加算)

改正後(案)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 327202 |
| 申請技術名 | 高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃 |
| 申請団体名 | 日本高気圧環境・潜水医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | J 処置 |
| 診療報酬番号 | 027 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 高気圧酸素治療における救急的適応と非救急的適応の撤廃、現在非救急的適応200点の増点 |
| 再評価が必要な理由 | 現在、救急的適応疾患で発症から1週間以降、および非救急的適応疾患では、200点であり、採算性が全く得られない状況である。このため、高気圧酸素治療装置を撤去もしくは休止する施設が大学病院も含めて頻発し、全国的に高気圧酸素治療を要する救急疾患治療の危機に陥っている。発症から1週間以降の減圧症や、高気圧酸素治療が最も有効性が高い疾患である放射線障害に対しても治療を避ける施設が多発し、患者や医療経済としての多大な不利益が生じている。 |
| 【評価項目】 | |
| ①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) | (外保連試算) 外保連試算ID:T51-26220「放射線障害に対する第一種高気圧酸素療法」 ①外保連試算点数：5,503.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ①+②=5,503.4点 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90 外保連試算ID:T51-26230「放射線障害に対する第二種高気圧酸素療法」 ①外保連試算点数：8,217.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,550円 ①+②=8,372.4点 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120 |
| ②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：(1) 救急的疾患 ア 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒（間歇型を含む。） イ ガス壊疽、壊死性筋膜炎又は壊疽性筋膜炎 ウ 空気塞栓又は減圧症 エ 急性末梢血管障害：（イ）重症の熱傷又は凍傷、（ロ）広汎挫傷又は中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害、（ハ）コンパートメント症候群又は圧挫症候群 オ ショック カ 急性心筋梗塞その他の急性冠不全 キ 脳塞栓、重症頭部外傷若しくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫 ク 重症の低酸素性脳機能障害 ケ 腸閉塞 コ 網膜動脈閉塞症 サ 突発性難聴 シ 重症の急性脊髄傷害 (2) 非救急的疾患 ア 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍 イ 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害 ウ 皮膚移植 エ スモン オ 脳血管障害、重症頭部外傷又は開頭術後の運動麻痺 カ 一酸化炭素中毒後遺症 キ 脊髄神経疾患 ク 骨髄炎又は放射線壊死 ・技術内容：高気圧酸素治療 ・点数や算定：1 救急的なもの イ) 1人用高気圧酸素治療 5,000点 ロ) 多人数用高気圧酸素治療 6,000点、2 非救急的なもの 200点 ▼救急的なもの：救急的疾患で発症より1週間以内 ▼非救急的なもの：救急的疾患で発症より1週間以降、および非救急的疾患 |
| 診療報酬区分 再掲 | J 処置 |
| 診療報酬番号 再掲 | 27 |
| 技術名 | 高気圧酸素治療 |

| | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|--|
| <p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 | <p>現行の高気圧酸素療法は非救急的適応は1日につき200点である。これは諸外国との治療費の比較では10分の1以下である。1回の治療が90分から285分を要するため、採算性が乏しく高気圧酸素療法を新規に導入する施設はほとんどなく、高気圧酸素療法の治療を中止する施設も多数存在する。高気圧酸素治療（HBO）の有効性については、世界的に標準的に認められているものであり、疑問の余地がない。</p> <p>①減圧症に対する治療として、再圧治療は不可欠なものであり、疑いが無い。 ②一酸化炭素（CO）中毒に対してHBOを施行することで、CO曝露6週後、12週後の神経学的後遺症の発症率を低下させるとの報告がある。 ③主として糖尿病に合併する難治性の皮膚潰瘍などの慢性の創傷に対するHBOの治療効果は極めて高く、治療開始から6週後の創傷の治癒率は標準的治療と比較して5倍以上であることが、ランダム化比較試験のメタ解析によって明らかにされている。 ④軟部組織感染症では、現在でも重症化例は死亡率が高く、ガス壊疽・壊死性筋膜炎などの致死性軟部組織感染症では、多数の報告結果からHBOの併用によって死亡率が40%前後から20%前後など半減することが報告されている。Karolinska University Hospital 報告のmeta-analysisでは、死亡率はHBO群にて187例中33例（17.6%）、非HBO群にて143例中49例（34.3%）と、有意にHBOが有効（p=0.02）との報告もある。 ⑤放射線治療後の晩期合併症では有効な治療法がほとんどないなかで、頭頸部、膀胱、肛門、直腸の晩期障害に対してHBOは極めて有効性が高い。 ⑥突発性難聴は、唯一HBOが有効な治療法であることが、ランダム化比較試験にて示されている。 ⑦頭部外傷に対するHBOでは、Glasgow Outcome Scaleや死亡率での有効性が、ランダム化比較試験のメタ解析によって明らかにされている。 ⑧本学会学術委員会報告にて、HBOの有効性がエビデンスに基づき報告されている。</p> | | | | | | |
| <p>④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）</p> | <p>社会医療診療行為別調査（2013年5月分審査からの試算）によれば、月16,021回、年間での実施回数は192,252回と試算される。 治療対象患者数は不明だが、一施設での1患者の平均治療回数が8.3回との報告もあり、これに基づけば、年間患者数は約23,200人 患者数の増減については、不明。</p> | | | | | | |
| <p>・ 年間対象患者数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>23,200</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>23,200</td> </tr> </table> | 前の人数（人） | 23,200 | 後の人数（人） | 23,200 | | |
| 前の人数（人） | 23,200 | | | | | | |
| 後の人数（人） | 23,200 | | | | | | |
| <p>・ 年間実施回数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>192,300</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>192,300</td> </tr> </table> | 前の回数（回） | 192,300 | 後の回数（回） | 192,300 | | |
| 前の回数（回） | 192,300 | | | | | | |
| 後の回数（回） | 192,300 | | | | | | |
| <p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） | <p>D</p> | | | | | | |
| <p>・ 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）</p> | <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>学会にて、高気圧酸素治療認定病院を認定している。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>高気圧酸素治療専門医の常勤、専門技師の勤務と、高気圧酸素治療安全協会への入会</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 学会にて、高気圧酸素治療認定病院を認定している。 | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 高気圧酸素治療専門医の常勤、専門技師の勤務と、高気圧酸素治療安全協会への入会 | その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準 |
| 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 学会にて、高気圧酸素治療認定病院を認定している。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 高気圧酸素治療専門医の常勤、専門技師の勤務と、高気圧酸素治療安全協会への入会 | | | | | | |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準 | | | | | | |
| <p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>高気圧酸素治療（HBO）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である、治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0~2.8ATA、60~90分であり、安全性は極めて高い。</p> | | | | | | |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）</p> | <p>問題なし</p> | | | | | | |
| <p>⑧点数等の見直しの場合</p> | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>5,503</td> </tr> <tr> <td>点数の根拠</td> <td>上記5,503点は第1種の場合。第2種は8,372.4点</td> </tr> </table> | 見直し前 | 200 | 見直し後 | 5,503 | 点数の根拠 | 上記5,503点は第1種の場合。第2種は8,372.4点 |
| 見直し前 | 200 | | | | | | |
| 見直し後 | 5,503 | | | | | | |
| 点数の根拠 | 上記5,503点は第1種の場合。第2種は8,372.4点 | | | | | | |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術</p> | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>027-1</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>高気圧酸素治療</td> </tr> </table> | 区分 | J 処置 | 番号 | 027-1 | 技術名 | 高気圧酸素治療 |
| 区分 | J 処置 | | | | | | |
| 番号 | 027-1 | | | | | | |
| 技術名 | 高気圧酸素治療 | | | | | | |
| <p>⑩予想される医療費への影響 （年間）</p> | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 金額（円）</td> <td>- 0</td> </tr> <tr> <td>その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）</td> <td>放射線照射後の晩期障害では、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療となるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少なく、高い治療効果がある治療法である。高気圧酸素治療は、患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担は軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円と10分の1程度の医療費の減額になる。 糖尿病性足病変に対する高気圧酸素治療では、難治性の皮膚潰瘍などの慢性の創傷に対するHBOの治療効果は極めて高く、大切断を回避することで患肢温存が可能である。国際的な高気圧酸素治療学会であるECHMIにおける医療経済効果の報告では、HBOにより35%の全医療費の削減としている。</td> </tr> </table> | プラスマイナス 金額（円） | - 0 | その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 放射線照射後の晩期障害では、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療となるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少なく、高い治療効果がある治療法である。高気圧酸素治療は、患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担は軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円と10分の1程度の医療費の減額になる。 糖尿病性足病変に対する高気圧酸素治療では、難治性の皮膚潰瘍などの慢性の創傷に対するHBOの治療効果は極めて高く、大切断を回避することで患肢温存が可能である。国際的な高気圧酸素治療学会であるECHMIにおける医療経済効果の報告では、HBOにより35%の全医療費の削減としている。 | | |
| プラスマイナス 金額（円） | - 0 | | | | | | |
| その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） | 放射線照射後の晩期障害では、頻回の輸血、長期的な止血剤・外用剤の投与、レーザー等での出血部の焼灼術、手術等の治療法等の侵襲的な治療となるが、高気圧酸素療法は非侵襲的な治療であり副作用が少なく、高い治療効果がある治療法である。高気圧酸素治療は、患者の経済的、身体的負担も軽減でき、医療費負担は軽減すると予測される。止血剤・外用剤や焼灼術は対症療法であり、根本的な治療は手術もしくは高気圧酸素療法である。手術療法と高気圧酸素療法の医療費を比較すると、下顎骨の骨壊死の場合、手術では1,046,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円、放射線膀胱炎の場合、手術では1,780,960円に対し高気圧酸素療法では109,200円と10分の1程度の医療費の減額になる。 糖尿病性足病変に対する高気圧酸素治療では、難治性の皮膚潰瘍などの慢性の創傷に対するHBOの治療効果は極めて高く、大切断を回避することで患肢温存が可能である。国際的な高気圧酸素治療学会であるECHMIにおける医療経済効果の報告では、HBOにより35%の全医療費の削減としている。 | | | | | | |
| <p>⑪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</p> | <p>1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）</p> | | | | | | |
| <p>⑫その他</p> | <p>特になし</p> | | | | | | |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし</p> | | | | | | |
| <p>⑭参考文献1</p> | <table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>Cost and mortality data of a regional limb salvage and hyperbaric medicine program for Wagner Grade 3 or 4 diabetic foot ulcers.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Undersea Hyperb Med. 2016 Jan-Feb;43(1):1-8. Eggert JV, Worth ER, Van Gils CC.</td> </tr> <tr> <td>3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td>糖尿病性足病変（Wagner grade 3, 4）に対して、エビデンスに基づいた救肢温存治療と高気圧酸素治療を実施した群（n=96）と、下肢切断を要した患者群（n=53）でのコホート研究結果とを比較すると、治療費は前者\$33,100 vs 後者\$66,300~\$73,000、1年間の死亡率は前者35.4% vs 後者47.2%だった。高気圧酸素治療の生存率と医療経済効果として有効。</td> </tr> </table> | 1) 名称 | Cost and mortality data of a regional limb salvage and hyperbaric medicine program for Wagner Grade 3 or 4 diabetic foot ulcers. | 2) 著者 | Undersea Hyperb Med. 2016 Jan-Feb;43(1):1-8. Eggert JV, Worth ER, Van Gils CC. | 3) 概要（該当ページについても記載） | 糖尿病性足病変（Wagner grade 3, 4）に対して、エビデンスに基づいた救肢温存治療と高気圧酸素治療を実施した群（n=96）と、下肢切断を要した患者群（n=53）でのコホート研究結果とを比較すると、治療費は前者\$33,100 vs 後者\$66,300~\$73,000、1年間の死亡率は前者35.4% vs 後者47.2%だった。高気圧酸素治療の生存率と医療経済効果として有効。 |
| 1) 名称 | Cost and mortality data of a regional limb salvage and hyperbaric medicine program for Wagner Grade 3 or 4 diabetic foot ulcers. | | | | | | |
| 2) 著者 | Undersea Hyperb Med. 2016 Jan-Feb;43(1):1-8. Eggert JV, Worth ER, Van Gils CC. | | | | | | |
| 3) 概要（該当ページについても記載） | 糖尿病性足病変（Wagner grade 3, 4）に対して、エビデンスに基づいた救肢温存治療と高気圧酸素治療を実施した群（n=96）と、下肢切断を要した患者群（n=53）でのコホート研究結果とを比較すると、治療費は前者\$33,100 vs 後者\$66,300~\$73,000、1年間の死亡率は前者35.4% vs 後者47.2%だった。高気圧酸素治療の生存率と医療経済効果として有効。 | | | | | | |

| | | |
|--------|----------------------|--|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury. Cochrane Database Syst Rev. 2016 28;4:CD005005. |
| | 2) 著者 | Bennett MH, Feldmeier J, Hampson N, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 放射線治療後の晩期合併症では有効な治療法がほとんどないなかで、頭頸部、膀胱、肛門、直腸の晩期障害に対して高気圧酸素治療は極めて有効性が高い。Cochrane reviewでは、14論文・753症例にて検討され、高気圧酸素治療は放射線骨壊死 (RR 4.2, 95% CI 1.1-16.8, p=0.04) や、放射線直腸炎 (RR 1.72, 95% CI 1.0-2.9, p=0.04) に対して有効だった。頭頸部、肛門直腸でも高気圧酸素治療が有効であった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. Cochrane Database Syst Rev. 2012 17;10:CD004739. |
| | 2) 著者 | Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, et al. |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 突発性難聴は、唯一高気圧酸素治療が有効な治療法であることが、ランダム化比較試験にて示されている。25%以上の平均聴力改善については、高気圧酸素治療により有意に有効である (RR 1.39, 95% CI 1.05-1.84, p=0.02)。聴力が改善する可能性は、高気圧酸素治療により22%上昇する。純音聴力検査閾値が高気圧酸素治療により平均15.6 dB改善する (95% CI 1.5-29.8, p=0.03)。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Clostridium性ガス壊疽、壊死性筋膜炎、Fournier壊疽など致死性軟部組織感染症に対する高気圧酸素療法 (HBO) ～国内外の主要な文献から～. 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌, 2010, 45(2):49-66. |
| | 2) 著者 | 井上治、久木田一朗、田村裕昭ほか |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 軟部組織感染症では、現在でも重症化例は死亡率が高く、ガス壊疽・壊死性筋膜炎などの致死性軟部組織感染症では、多数の報告結果から高気圧酸素治療の併用によって死亡率が40%前後から20%前後など半減することが報告されている。Karolinska University Hospital報告のmeta-analysisでは、死亡率は高気圧酸素治療群にて187例中33例 (17.6%)、非高気圧酸素治療群にて143例中49例 (34.3%) と、有意に高気圧酸素治療が有効 (p=0.02) との報告もある。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 【学術委員会報告】高気圧酸素治療エビデンスレポート2013: 高気圧酸素治療の科学的根拠に基づく臨床的検討. 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌, 2014, 49(1):3-16. |
| | 2) 著者 | 合志清隆、川高真之、鈴木一雄ほか |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 本学会学術委員会報告にて、下記新患群における高気圧酸素治療の有効性がエビデンスに基づき報告された。ガス塞栓症または減圧症、急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒、重症軟部組織感染症 (ガス壊疽、壊死性筋膜炎) または頭蓋内膿瘍、急性外傷性血流障害 (挫滅症候群またはコンパートメント症候群)、末梢血管障害 (網膜動脈閉塞症、難治性潰瘍 (糖尿病、動脈または静脈性血流障害、脱疽等))、放射線障害 (下顎骨を含めた頭頸部、下部消化管、膀胱、脳)、骨髄炎、皮膚移植 重症の熱傷または凍傷、突発性難聴、急性心筋虚血、放射線または抗癌剤と併用される悪性腫瘍 (頭頸部がん、子宮頸がん、悪性脳腫瘍)、腸閉塞、低酸素脳症、脊髄・神経疾患、急性頭部外傷 (開頭術後の脳浮腫) 脳梗塞 |

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 327202

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

・医薬品について

| 名称（販売名、一般名、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） |
|---------------------|------|----------------------|---------------------------------|----------|----------------------|
| オキシジェンマスク(スリーインワン型) | あり | 22000BZX0 1571000 | 患者の気道に空気と混合した高濃度の酸素を供給するために用いる。 | 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）

①高気圧酸素治療(HBO)の救急的適応と非救急的適応の撤廃

②減圧症状に対する再圧療法

現行(J-027)



発症日 発症から1週間以内

第1種装置 5,000点

第2種装置 6,000点

200点

救急的適応

非救急的適応

対象疾患(適応疾患)

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

通常1回の治療

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

諸外国での2日間の治療費(救急的治療)

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

諸外国1回の治療費(救急的治療でない場合)

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

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

救急的適応との極端な格差
(諸外国比で、1/10～1/100の治療費設定)

非救急的適応疾患を治療しない施設の増加
赤字部門として、高気圧酸素治療を廃止する
病院・施設の増加

HBOの絶対的適応となる救急的疾患
→救命できず、国民の危機的状况

他の治療法で代替不可能な非救急的疾患
→実施できず、国民に不利益

社会的・医療経済的損失の増大

改正後(案)

①救急的適応・非救急的適応の撤廃

②減圧症状に対する再圧療法

第1種装置 4,113点、第2種装置 8,603点

第1種装置 5,485点、第2種装置 8,603点 (2時間を超える場合は時間加算)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 328101 |
| 申請技術名 | 顎関節人工関節置換手術 |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 顎関節強直症術後や外傷、腫瘍等による欠損、変形のために顎運動機能を喪失した顎関節に対して、顎関節関節突起と関節窩を含む既成またはオーダーメイドの全置換型人工顎関節に置換固定する手術 |
| 対象疾患名 | 顎関節強直症、顎関節腫瘍、変形性顎関節症、顎関節骨折等 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 顎関節外傷やリウマチ、変形性顎関節症などによる顎関節強直の授動術後には、顎関節関節突起や関節窩が欠損した状態になり、放置すると再癒着や前歯部開咬を呈し、著しい顎運動機能・咀嚼能力の低下を招く、また顎関節腫瘍切除の骨欠損や先天性の変形においても術後に関節が失われ同様の障害を生じる。その改善のための治療法として人工関節による置換を行い咬合の再建と顎運動の改善を図ることは、健康な食生活を維持するだけでなく、会話や整容的な観点など多方面での健康に貢献できる。この様な理由により保険収載を希望する。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 顎関節の器質的変化と機能障害が伴っており、保存的治療や他の手術では治癒または症状の軽快が望めない顎関節疾患患者が対象となる。具体的には、1) 高度な変形性顎関節症、2) 修復不可能な顎関節骨折、3) 顎関節リウマチや炎症等に起因する顎関節強直症、4) 顎関節腫瘍、5) 既に手術が行われ、整形手術などでは修復が困難な顎関節障害など。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 全身麻酔科に、皮膚切開、関節包を開放し、強直または変形した顎関節関節突起を切除する。術前に3Dモデル等で大きさや形状を確認した人工関節窩に合わせて関節窩の骨を形態修正し、人工関節窩を試適する。続いて人工関節突起を下顎枝の外側面に試適する。人工関節窩と人工関節突起の位置関係に問題のないことを確認し、両装置をスクリューにて骨面に固定する。下顎の可動性を確認後閉創する。 |
| 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り、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 医科点数：K445またはK446-3（歯科点数：J079またはJ080-3） 顎関節形成術または顎関節授動術-3開放授動術 顎関節形成術または顎関節授動術において、顎関節関節突起等が欠損したままにするか、自家の側頭筋筋膜や脂肪組織、肋軟骨等を間隙に中間挿入物として挿入。または下顎等付きの再建プレート（特定保健医療材料）により関節突起側のみ再建。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 顎関節強直症において、強直した骨を削除して関節授動した後に、関節窩と下顎頭断端の間に中間挿入物を介在させないと再強直の可能性が高くなる。また下顎枝の長さを保持しないと前歯部開咬を呈してしまうことにもなる。そのため上記の関節授動術や形成術後に側頭筋筋膜や脂肪、肋軟骨等の自家移植を試みているが、思うような術後成績が得られていない。そのため、中間挿入物を用いずに手術を終了し、術後の開口減少や前歯部開咬、咀嚼困難等、患者に苦痛な思いを強いてしまうことも多々ある。全置換型人工顎関節を用いることで、これらの課題が改善され、満足のいく結果を患者に供給できる。顎関節が機能して、十分に捕食、咀嚼ができることによって全身の健康に寄与できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 肋軟骨移植と全置換型人工顎関節を比較したシステマティックレビューでは、全置換型人工顎関節有意に高い術後成績が示されており（参考文献5）、長期的な成功率も90%以上と高い成績である（参考文献3、4）。米国においては通常に施行されている手術であり、米国顎関節手術医による研究グループでもその有用性を強調しており、イギリスの口腔外科学会でもガイドラインで有用性と適応症を提唱している。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システマティックレビュー/メタアナリシス 10 15 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2015年6月政府公表の顎関節開放授動術8件、顎関節形成手術1件、併せて年間約100件、そのうち人工関節置換術が必要な手術は10%程度10件と推定。下顎骨悪性腫瘍手術が19件で、年間228件。その中で顎関節下顎突起まで切除し、人工関節全置換が適応となる手術件数は推定25件と推定。合計で対象手術件数は年間15件。ただしこれらの件数には両側性の患者も含まれているので、対象患者数は10件と推定。 |
| 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） | 当該技術は外保連試案における技術度はDであり、かなりの専門的な技術を必要とする。術者は当該手術に関する専門的なトレーニングを受けていること望ましい。 |
| ・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） | 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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 口腔外科または形成外科等の標榜科で、全身麻酔科における顎関節に対する十分な手術件数のある施設 常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。専門医を取得していること。 必要ない。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 術後に感染やスクリューの緩み、脱離、人工関節突起の脱臼等の報告がある。頻度は5%程度である。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題点はない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 K 手術 751,145 （外保連試案ID：S81-0170700）術者歯科医師（技術度D）92,740円×240/60=370,960円、協力医師（技術度D1人目）56,630円×240/60=226520円 協力医師（技術度D2人目）24,230円×240/60=96,920円 看護師2人 2,840×260/60×2=24,613円 人件費合計719,013円 基本セット 15,332円（外保連試案を参照） 特殊縫合糸コーテッドバイクリルなど 16,800円 合計で751,145円 （人工関節は別途償還 800,000円）これを合計すると1,551,145円 【参考】 ①外保連試案点数：71,640点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：832,132円 ①+②=154,853.2点 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：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 技術名 具体的な内容 K 手術 該当なし 該当なし 該当なし |

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---|
| | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額 (円) | 17,361,450 |
| ・ 予想影響額 | その根拠 | 手術料751,145円+人工顎関節800,000円=1,551,145円。 予想件数15件に対して年間23,267,175円となる。従来算定していた顎関節形成手術40,870点、顎関節開放授動術25,100点 下顎骨悪性腫瘍手術(切断)53,830点の内訳を仮に4件、8件、3件とすると408,700×4+251,000×8+538,300×3=5,257,700円。 悪性腫瘍手術には人工顎関節用再建プレート(特定保険医療材料)113,000円も使用していることが多いのでそれを加算して、5,596,700円となる。さらに肋軟骨移植14,030点が2件として従来の合計は5,877,300円したがって差額は17,361,450円である。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 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)への取扱い状況 | | 3) 調べていない |
| | 1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 該当なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い(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 | | 日本口腔外科学会、日本顎関節学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 46 (2008) 146-147 |
| | 2) 著者 | UK TMJ replacement surgeons代表AJ. Sidebottom |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 英国口腔外科学会の顎関節外科医によって提唱された人工顎関節置換手術の適応症に関するガイドラインである。全置換型人工顎関節の適応症は、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、強直症、外傷後の下顎頭欠損、先天性の変形症などで保存療法に奏功しなかった症例。最大開口35mm未満、前歯部開咬、疼痛等の症状があること。禁忌は局所的炎症、重症な自己免疫疾患の残存などである。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jan;46(1):86-92. |
| | 2) 著者 | Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 顎関節の人工置換術を行った16論文をメタアナリシスしたシステマティックレビューである。1749関節で最も多く使用されていた人工関節はBiomet社のもので1048関節であった。術後の開口域はBiomet社製品が優れていたが、機能スコア等ではTMJ conceptsが有用であった。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46(1):93-96. |
| | 2) 著者 | Lotesto A, Miloro M, Mercuri LG, Sukotjo C |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 米国顎関節外科医会による全置換型顎関節の術後評価である。85名に10年間の手術実績についてアンケート調査している。90%以上が10年以上機能している結果であり、失敗率は8.22%で、人工関節突起の脱臼やスクリュウの脱離、出血、感染などであった。回答者の83.3%が今後ますます需要が増加するとしているが、手術の成功には適切な訓練が必要と指摘している。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Two-year prospective study of outcomes following total temporomandibular joint replacement. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 Jan;45(1):78-84 |
| | 2) 著者 | Gonzalez-Perez LM, Fakih-Gomez N, Gonzalez-Perez-Somarrriba B, Centeno G3, Montes-Carmona JF |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2006~6012年に重度の変形性顎関節症52名(68関節)にBiomet社 TMJ Replacement System による人工顎関節置換術を施行し、2年後の術後成績を検討した。疼痛のVAS値は6.4から1.2に、最大開口距離も平均27ミリから42ミリにいずれも有意に増加した。3関節のみが術後に摘出され、再手術を行った。疼痛、機能共に有用な手術結果が得られた。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Comparison of Costochondral Graft and Customized Total Joint Reconstruction for Treatments of Temporomandibular Joint Replacement. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2014 Jul;36(4):135-9 |
| | 2) 著者 | Lee WY, Park YW, Kim SG |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 全置換型人工顎関節と肋軟骨移植による効果をシステマティックレビューで比較検討した論文である。肋軟骨移植は7論文180患者、人工顎関節は6論文275名を対象とした。術後の結果に満足な患者の割合は肋軟骨移植で61%、人工顎関節で95%であり、肋軟骨移植と比較して全置換型人工顎関節の有為性が示唆された。 |

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 328101

| | |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 顎関節人工関節置換手術 |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |

・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） |
|--|------|---------|---------------------------|----------|----------------------|
| TMJ Joint Replacement System 顎関節用人工関節 Biomet Microfixation, Inc. 輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ | なし | 薬事承認申請中 | 損傷又は疾患のある顎関節を再建することを目的とする | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・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は以下に記入すること）

Biomet社の全置換型人工顎関節TMJ Joint Replacement Systemは米国ではFDAの認可を得ているが、日本での薬事承認は得られていない。薬事承認、保険導入に向けて、2015年11月に厚労省から口腔外科学会に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に要望依頼があり、検討中とのことである。

技術名： 顎関節人工関節置換手術

対象疾患名

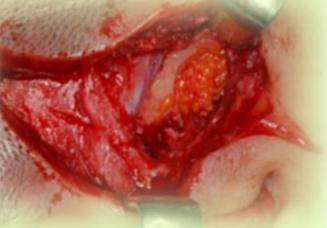


顎関節強直症
顎関節腫瘍
変形性顎関節症
顎関節骨折等

従来の技術

顎関節形成術、開放授動術に
脂肪挿入、肋軟骨移植、側頭筋膜挿入等

脂肪挿入



肋軟骨の採取

技術の概要



1, 皮膚切開



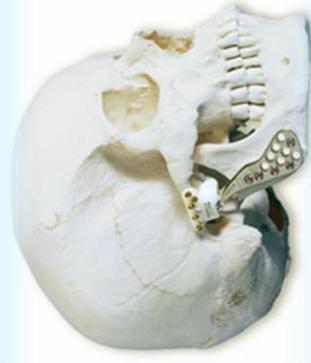
2, 骨癒着部明示 3, 骨削除、間隙形成



4, 人工顎関節装着
TMJ Concepts® (USA)



Biomet/Lorenz (USA)の
人工顎関節



利点

下顎の偏位を防止し、
適正な開口を長期的
に維持できる

診療報酬上の取扱

手術技術料751, 145点 人工関節装置約800, 000円

従来の顎関節形成手術40, 870点、顎関節開放授動術25, 100点 下顎骨悪性腫瘍手術（切断）53, 830点、人工顎関節用再建プレート（特定保険医療材料）113, 000円肋軟骨移植14, 030点との差額は年間17, 361, 450円増加と推定

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|---|
| 整理番号 | 328102 | | | | | | |
| 申請技術名 | 放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術（表在性のもの） | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 | | | | | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | | | | | |
| 技術の概要（200字以内） | 近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする | | | | | | |
| 対象疾患名 | 放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166400：42,387円と同等の評価を希望するである） | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166400：42,387円と同等の評価を希望するである） | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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>その他 047-2-イ</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>顎骨腫瘍摘出術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている</td> </tr> </table> | 区分番号 | その他 047-2-イ | 技術名 | 顎骨腫瘍摘出術 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている |
| 区分番号 | その他 047-2-イ | | | | | | |
| 技術名 | 顎骨腫瘍摘出術 | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166400：42,387円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 4, 5年前まではARONJ 治療の基本方針は、保存的療法が第一選択であり、ONJ の拡大、感染の進展を防ぐことができない場合に限って外科的療法を行うとされていたが、近年ステージ2 以上のARONJ に対しては外科的療法を進めたほうが保存的療法を行うよりも治癒率が高いとの結果が集積しており、外科的療法を推奨する傾向にある（ポジションペーパーより エビデンスレベルIV）。 | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>1,500</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | 年間対象患者数 | 1,500 | 国内年間実施回数 | 1,500 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | |
| 年間対象患者数 | 1,500 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 1,500 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1,600例程度】のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。東海大学病院においては2014~2016年のBRONJは178例であり、軽症例は112例（63%）でありつたことから2500×0.6=1500例を本術式の対象患者数とした | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。 | | | | | | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | <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>口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること</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>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし | その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会 |
| 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること | | | | | | |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし | | | | | | |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会 | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。 | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 顎骨腐骨の表在性の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。 | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td>K 手術 4,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：4000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：口腔外科セット：¥68,060円、口腔内腫瘍摘出など：¥31,154円</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | K 手術 4,000 | その根拠 | ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：4000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：口腔外科セット：¥68,060円、口腔内腫瘍摘出など：¥31,154円 | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | K 手術 4,000 | | | | | | |
| その根拠 | ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：4000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：口腔外科セット：¥68,060円、口腔内腫瘍摘出など：¥31,154円 | | | | | | |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他 047-1</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>腐骨除去術</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点（医科点数表にないため歯科点数表Jコード）が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166400:42,387円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断+D65断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。</td> </tr> </table> | 区分番号 | その他 047-1 | 技術名 | 腐骨除去術 | 具体的な内容 | 顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点（医科点数表にないため歯科点数表Jコード）が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166400:42,387円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断+D65断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。 |
| 区分番号 | その他 047-1 | | | | | | |
| 技術名 | 腐骨除去術 | | | | | | |
| 具体的な内容 | 顎骨腫瘍摘出術3cm未満, 2,820点（医科点数表にないため歯科点数表Jコード）が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166400:42,387円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断+D65断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。 | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 予想影響額（円）</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>33,300,000 普及性の変化欄に記載のごとく2500例/年と考える。（28,200-6,000）×1,500=33,300,000</td> </tr> </table> | プラスマイナス 予想影響額（円） | + | その根拠 | 33,300,000 普及性の変化欄に記載のごとく2500例/年と考える。（28,200-6,000）×1,500=33,300,000 | | |
| プラスマイナス 予想影響額（円） | + | | | | | | |
| その根拠 | 33,300,000 普及性の変化欄に記載のごとく2500例/年と考える。（28,200-6,000）×1,500=33,300,000 | | | | | | |
| 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 | 2) 調べたが収載を確認できない | | | | | | |

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| | 1) を選択した場合 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 扱い(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 外保連試案コード：S81-0166400 技術度：B 医師(術者以外)：2 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：30 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本口腔科学会、日本老年歯科医学会、日本口腔腫瘍学会、日本有病者歯科医療学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. |
| | 2) 著者 | 顎骨壊死検討委員会 |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | P3-4:症例数の算定根拠(日本口腔外科学会による実態調査) P11-12:外科処置の有効性(参考文献5編のリファレンス) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ペー ジについても記載) | 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 328102

| | |
|-------|------------------------------|
| 申請技術名 | 放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術（表在性のもの） |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |

・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）

放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術

(1.表在性・深在性・顎骨に及ぶもの 2.深在性・顎骨に及ぶもの 3.関節頭を含むもの)

1.症例数の増加

263 例2006~2008 年 ⇒ 4,797 例2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2.術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術(歯槽部に限局)J047-1

腐骨除去術(片顎1/3未満)J047-2-1

腐骨除去術(片顎1/3以上)J047-2-2

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

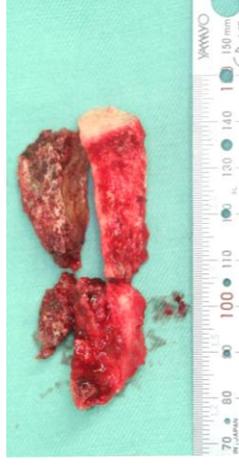
症例:顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式(算定はJ047-2-1)

351

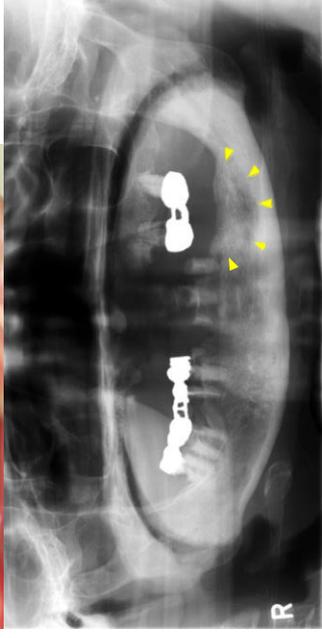
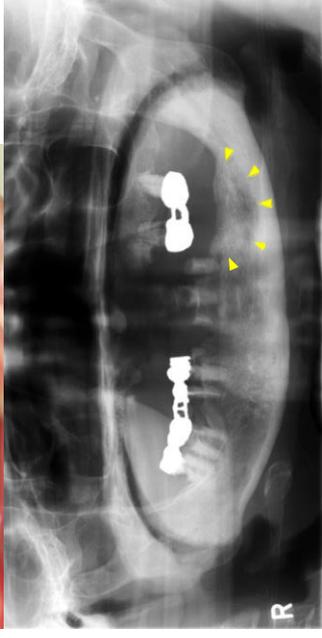
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 328103 |
| 申請技術名 | 放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術（深在性・顎骨に及ぶもの） |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 近年、増加している放射線治療、および薬剤関連性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。現行のJ047-1：腐骨除去術は歯槽骨、顎骨の一部に限局するものはそのままにして、J047-2、イ片側の1/3未満の範囲のものを、深在性、顎骨に及ぶものとする。本技術は、放射線および薬剤関連性顎骨腐骨を適切な技術、施設、医療連携下に行うことを提案する。 |
| 対象疾患名 | 放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-イ：腐骨除去術は、片側1/3顎未満のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：221,847円である） |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-イ：腐骨除去術は、片側1/3顎未満のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：221,847円である） |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 047-2-1 技術名 顎骨腫瘍摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166400：¥39,607円と同等の評価を希望するである） |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） 年間対象患者数 800 国内年間実施回数 800 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。東海大学病院においては2014~2016年のBRONJは178例であり、顎症例は57 例（32%）でありったことから2,500×0.32=800例を本術式の対象患者数とした |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 常勤の歯科医師2名以上、口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 監修 社団法人日本口腔外科学会『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 普遍的技術であり問題ない |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 K 手術 点数（1点10円） 14,940 その根拠 既収載のJ0471-2-イ；腐骨除去術は歯1/3顎未満（医科点数表にないため歯科点数表Jコード）を想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：218,977円である）本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3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 043-2-イ 技術名 顎骨腫瘍摘出術 具体的な内容 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1,600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。このうち最も多い計症例を1,500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。同様な行為技術である、同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：221,847円である）（149,400-13,000）×800×0.7+（153,100-13,000）×800×0.3 プラスマイナス + |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ・ 予想影響額 | 予想影響額 (円) | 110,008,000 |
| | その根拠 | 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。このうち最も多い計症例を1,500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。同様な行為技術である、同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除:14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：221,847円である）(149,400-13,000)×800×0.7+ (153,100-13,000)×800×0.3 |
| 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）への掲載状況 | | 2) 調べたが掲載を確認できない |
| | 1) を選択した場合 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い（1つ選択） | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 外保連試案コード：S81-0166500(P122) 技術度：C 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本口腔科学会、日本老年歯科医学会、日本口腔腫瘍学会、日本有病者歯科医療学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. |
| | 2) 著者 | 顎骨壊死検討委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | P3-4:症例数の算定根拠（日本口腔外科学会による実態調査） P11-12：外科処置の有効性（参考文献5編のリファレンス） |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 328103

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 申請技術名 | 放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術（深在性・顎骨に及ぶもの） |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |

・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）

放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術

(1.表在性のももの 2.深在性・顎骨に及ぶもの 3.関節頭を含むもの)

1.症例数の増加

263 例2006~2008 年 ⇒ 4,797 例2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2.術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術(歯槽部に限局)J047-1

腐骨除去術(片顎1/3未満)J047-2-1

腐骨除去術(片顎1/3以上)J047-2-2

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

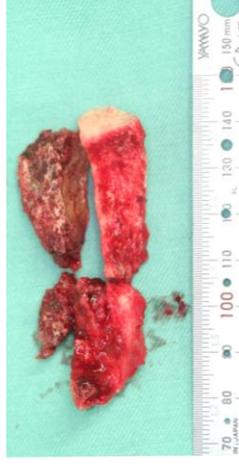
症例:顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式(算定はJ047-2-1)

355

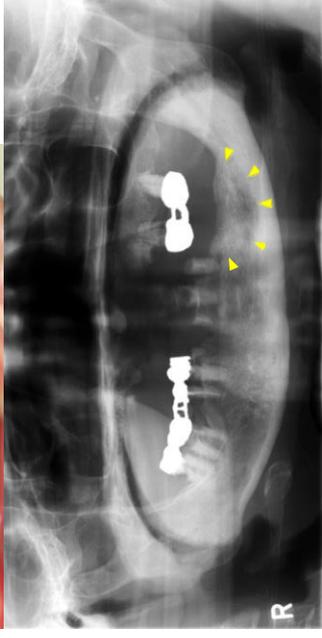
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---|----------------|--|
| 整理番号 | 328104 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | | | | | | | |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | | | | | | | |
| 技術の概要（200字以内） | 近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。現行のJ047-2、口片側の1/3以上の範囲のものを、関節頭を含むものとする。本技術は、放射線および薬剤関連性顎骨腐骨を適切な技術、施設、医療連携下に行うことを提案する。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-口：腐骨除去術は、片側1/3顎以上のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J041下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166600：404,197円である） | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の1/3以上ぶの（関節頭を含む）範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。J041下顎連続離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案 S81-0166600：404,197円） | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>047-2-口</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | 047-2-口 | 技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） | 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | 047-2-口 | | | | | | | | |
| 技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 下顎骨離断術23,600点（J041）（医科点数表にないため歯科点数表Jコード）が行われており、これと同等の評価を希望する。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。 | | | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. | | | | | | | | |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>200</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 | 200 | 国内年間実施回数 | 200 | | | | |
| 年間対象患者数 | 200 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 200 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1,600例程度】のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。東海大学病院においては2014~2016年のBRONJは178例であり、下顎頭含む切除をこおなったのは15例（8%）でありったことから2,500×0.08=200例を本術式の対象患者数とした。 | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | <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>口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>常勤の歯科医師2名以上口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 常勤の歯科医師2名以上口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい | その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会 | | |
| 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 常勤の歯科医師2名以上口腔外科専門医取得者が常駐していることが望ましい | | | | | | | | |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会 | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 症例数も増えており方法論は確定している。安全性に問題はない。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 顎骨腐骨の表在性の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。 | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <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>23,600点（J041）</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する</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） | 23,600点（J041） | その根拠 | 広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 23,600点（J041） | | | | | | | | |
| その根拠 | 広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する | | | | | | | | |
| ・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</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>047-2-口</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-口：腐骨除去術は、片側1/3顎以上のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J041下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166600：404,197円である）</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | 047-2-口 | 技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） | 具体的な内容 | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-口：腐骨除去術は、片側1/3顎以上のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J041下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166600：404,197円である） |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | 047-2-口 | | | | | | | | |
| 技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-口：腐骨除去術は、片側1/3顎以上のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J041下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166600：404,197円である） | | | | | | | | |
| ・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>40,360,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>⑥欄に基づき症例数を算定。（236,000-34,200）×200</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 40,360,000 | その根拠 | ⑥欄に基づき症例数を算定。（236,000-34,200）×200 | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 40,360,000 | | | | | | | | |
| その根拠 | ⑥欄に基づき症例数を算定。（236,000-34,200）×200 | | | | | | | | |
| 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 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い（1つ選択） | 2) 調べたが収載を確認できない | | | | | | | | |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| ⑭その他 | 外保連試案2016(P122)コード：S81-0166600 技術度：D 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 日本口腔科学会、日本老年歯科医学会、日本口腔腫瘍学会、日本有病者歯科医療学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. |
| | 2) 著者 | 顎骨壊死検討委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | P3-4:症例数の算定根拠（日本口腔外科学会による実態調査） P11-12：外科処置の有効性（参考文献5編のリファレンス） |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 328104

| | |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |

・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）

放射線性・薬剤性骨髄炎における腐骨除去術

(1.表在性のももの 2.深在性・顎骨に及ぶもの 3.関節頭を含むもの)

1.症例数の増加

263 例2006~2008 年 ⇒ 4,797 例2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2.術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術(歯槽部に限局)J047-1

腐骨除去術(片顎1/3未満)J047-2-1

腐骨除去術(片顎1/3以上)J047-2-2

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

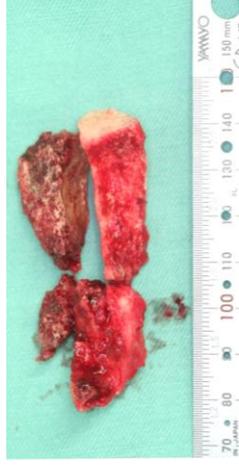
症例:顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式(算定はJ047-2-1)

359

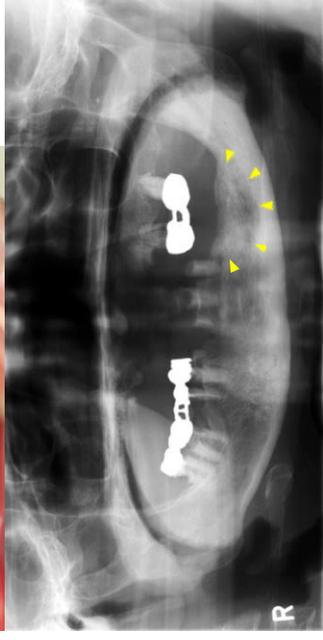
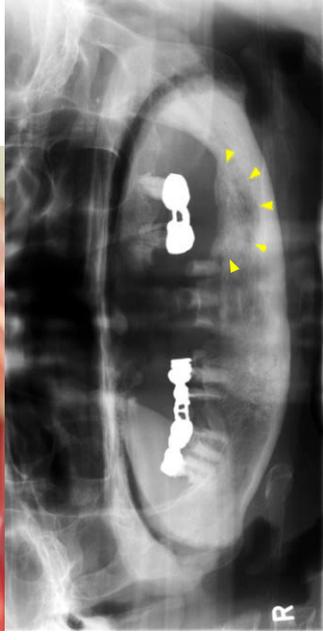
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---------------------|--|
| 整理番号 | 328105 |
| 申請技術名 | 口腔粘膜湿潤度検査 |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 口腔粘膜上皮のインピーダンス値を静電容量センサーで測定することで、粘膜上皮に含まれる水分量を反映した相対値を表示する機器である。この計測により口腔粘膜湿潤度（乾燥度）を客観的に評価することができ、口腔乾燥症の診断の基準となり、治療の必要性の決定に寄与する。 |
| 対象疾患名 | 口腔乾燥症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 唾液分泌低下や蒸散による口腔乾燥症は、粘膜炎、う蝕、歯周病、味覚異常、嚥下障害、義歯装着困難の原因となり健康を大きく阻害する。したがって、口腔乾燥状態（口腔湿潤度）を検査することは、これらの疾患や症状の改善に非常に重要である。特に高齢者の健康や放射線治療、化学療法消化器癌等の周術期管理に大きく関わっている。本検査は従来から行われている視診に比べて客観的な数値基準を示すことができ、ガムテストの様に義歯装着に影響されることもなく、短時間で測定可能な検査方法である。安全性も高く、広く普及しており、最近では口腔乾燥症の評価のスタンダードとなっている。そのため、保険収載の必要性が大いに望まれる。 |

| 【評価項目】 | |
|--|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす口腔乾燥患者：（1）口腔乾燥を自覚する患者。（2）口腔乾燥に起因するう蝕、歯周病、舌炎、口腔粘膜炎、嚥下障害、会話障害、口腔機能低下が疑われる患者。（3）口腔癌放射線治療、化学療法等の周術期口腔機能管理が必要な患者。（4）その他口腔乾燥を呈するシェーグレン症候群や脱水症、熱中症等 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 口腔水分計のセンサー部にディスプレイカバーを装着し、食事や会話後の場合は患者に5分間の安静をとらせた後に、舌背前方部に水分計のセンサーを軽く圧接する。約2秒で検査値が表示される。診断時と治療後の評価時等に検査する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 D 検査 番号 該当なし 技術名 該当なし 既存の治療法・検査法等の内容 口腔湿潤（乾燥）状態を検査する既収載技術はない。乾燥感に対する自覚症状の問診やアンケート、視診による評価、一定時間の唾液分泌量を測定することで乾燥状態の指標とするガムテスト、サクソソテストがあるが、いずれも未収載である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 口腔水分計による湿潤度検査は世界で初めて客観的な数値データとして評価する検査であり、海外からも高い評価を得ている。平成22年6月、PMDAにおいても薬事法上の管理医療機器（クラスII）に承認されており、安全性、有用性は証明されている。従来行われている自覚症状の診察や、視診による湿潤度評価では、客観的な診断ができない。またガムテストは義歯患者には不適なことがあり、また10分もガムを噛まなければならない、高齢者には困難な検査であった。また、ガムテストは唾液の流出度を検査するものであり、例えば唾液が流出していても口呼吸等で粘膜の乾燥が生じている場合などは正確に粘膜の湿潤度を計測する検査にはならない。最近の改良で診断精度は格段に向上しており、一般的な口腔乾燥症のスクリーニング検査に有用な他に、放射線による癌治療による口腔乾燥症に対する周術期治療の診断や、口腔機能低下症の診断に必須の診断機器であり、極度の乾燥状態である脱水症・熱中症においても診断の客観的指標となる可能性も報告されている。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | （追加のエビデンスに※を付記）一定条件下で安定した再現性が検証されている（日口粘膜炎誌 2007：13：16-25）。食事や会話後等の種々の条件下でも5分の安静後であれば適正な測定が可能である（日口粘膜炎誌 2009：15：15-21）。最新の診断精度に対する盲検的無作為比較試験による報告ではROC曲線のAUCが0.831に向上しており、糖尿病における血糖値検査に相当する診断精度が示されている（Oral Science International 2017）※。乾燥の自覚症状と有意な相関が確認されている（J Prosthodont Res, 54：2010：65-69）。その他にも口腔癌に対する放射線治療（J Oral Pathol Med, 2014）、ICU患者（JOID, 18(1)：16-19, 2011）や長期経管栄養患者の口腔乾燥に対する口腔ケア（障害者歯科, 29(1)：40-44, 2008）の評価に対する有用性等多くの臨床研究が報告されている。特に高齢者の口腔機能低下症に関して、日本老年歯科学会からガイドラインに相当するポジションペーパーが発表されており、口腔機能低下症の症状のひとつである口腔乾燥症の評価には口腔水分計を第一選択とすることが報告されている（老年歯学31(2)81-99, 2016）※。その他にも現状では迅速かつ客観的に脱水症を評価する検査として口腔水分計による口腔粘膜湿潤度検査が目されている（平成28年度埼玉県新技術・製品化開発費補助金報告書）※。 |
| ⑥普及性 | 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 年間対象患者数 16,000 国内年間実施回数 24,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 口腔乾燥症の年間受診患者数の調査はないが、シェーグレン症候群の年間患者数が約6,000人であり（政府統計患者調査平成20年）、口腔乾燥症患者の7%前後がシェーグレン症候群との報告より85,000人と推定。しかし、シェーグレン患者に比べて自覚に乏しいため受診率はかなり低いと指定されるので、20%程度と推定して17,000人。その他に周術期口腔機能管理Ⅲ算定者が1ヵ月12,482件（2015年6月政府統計）。やはり20%程度を対象として年間24,964人。合計41,964人と推定される。口腔水分計の普及率を考慮して41,964×0.4=16,786人。約16,000人。診断時に計測し、治療対象となった50%の患者には治療終了時や経過時に評価として計測すると推定し、回数は16,000×1.5=24,000回と推定した。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 当該技術は外保連試案として2015年2月に承認され、新規改訂版に掲載され、技術区分はAである。簡便で確立された技術であり、特に高い専門性は必要としない。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特別な要件は必要としない 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。看護師または歯科衛生士が配置されていることが望ましい。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 必要ない。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題点はない。 |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | D 検査 4,933 |

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | その根拠 | (外保連試案ID: 1-1111、332頁) 術者医師 (技術度A) 6,610円×5/60=551円 検査室A (最小設備) 146円 口腔水分計機器使用料、センサーカバーなど78円 ①外保連試案点数: 78点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 48,553円 ①+②=4,933.3点 技術度: A 医師 (術者含む) : 1 看護師: 0 その他: 0 所要時間 (分) : 10 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | D 検査 該当なし 該当なし 該当なし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 | + 1,183,920,000 予想される当該技術にかかる医療費は49,330円×24,000回=1,183,920,000ただし、口腔乾燥症の適確な診断により、治療が可能となり、口腔乾燥によって悪化するう蝕や歯周病、放射線性口内炎等が減少することが期待され、間接的には医療費の削減につながる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり (別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への掲載状況 | | 2) 調べたが掲載を確認できない |
| | 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | 該当なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 添付文章を提出。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本口腔外科学会、日本老年歯科学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Evaluation of oral wetness using an improved moisture-checking device for the diagnosis of dry mouth. Oral Science International 2017 in press |
| | 2) 著者 | Fukushima Y, Yoda T, Araki R, Sakai T, Toya S, Ito K, Funayama S, Enoki Y, Sato T |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | センサー精度を向上させた口腔水分計の診断精度を検討した報告である。新潟大学、日本歯科大学新潟校、大阪大学、埼玉医科大学の附属病院4施設で、口腔乾燥症者と非口腔乾燥者合計96名に安静時と刺激時唾液分泌速度 (量) と口腔水分計の計測値とを比較検討した。検査に際しては盲検的に行い、術者も被検者も乾燥か健常かわからない状態で検査を施行した。その結果、安静時と刺激時唾液分泌速度 (量) により63名が乾燥群に、18名が健常群に割り付けられた。ROC曲線のAUC は0.831に向上しており、これは糖尿病における血糖値検査に相当する診断精度であることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年度版— 老年歯学31 (2) 81-99, 2016 |
| | 2) 著者 | 日本老年歯科医学会 学術委員会 水口 俊介他14名 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 「健康」から「口腔機能障害」までの広い範囲の能力低下の途中段階に「オーラルフレイル」と「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンス学会として公式に示した論文である。口腔機能低下の症状として、エビデンスがあり検査方法の確立したものとして咬合力低下、舌圧低下、咀嚼機能低下、嚥下機能低下とともに、口腔乾燥を指定しており、口腔乾燥の検査法の第一選択として口腔水分計を挙げている。口腔水分計以外の舌圧測定や咀嚼機能検査等は既に保険掲載されている。口腔機能低下に対する対応が健康長寿達成のために必要であり、そのための検査として口腔粘膜湿度検査の重要性が示されている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Non-invasive objective evaluation of radiotherapy-induced dry mouth. J Oral Pathol Med 43: 97-102, 2014 |
| | 2) 著者 | Fujimaki Y, Tsunoda K他 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 頭頸部腫瘍患者17名の放射線治療施行前後の口腔乾燥: ドライマウスについて口腔水分計、安静時唾液分泌試験、ガムテスト等を用いて評価した。その結果、放射線治療の周術期口腔管理に当たって、口腔乾燥度を客観的に評価する検査として口腔水分計が有用であることが示唆された。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | セビメリン含漱液の唾液分泌促進作用に関する研究 Jpn J Cancer Chemother 40 (2) : 215-219, February, 2013 |
| | 2) 著者 | 吉川千鶴子 高松泰 緒方憲太郎 原周司 田村和夫 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 口腔乾燥症状を改善する薬物として保険掲載されているセビメリン (CM) 塩酸塩水和物の効果を口腔水分計で評価した研究である。投与群と対照群計29名に唾液量 (サクソテスト) と口腔水分計、口腔内の潤い状態の主観的反応 (4段階) で評価した。口腔水分率では5分後に最大となり、3時間後まで有意 (p<0.05~p<0.001) に水分保持を示した。サクソテストと同様な結果であった。このように口腔乾燥の診断および治療効果判定基準として、サクソテストやガムテストと同等の評価が可能であることが示唆された。サクソテストやガムテストでは2分から10分と長時間要するのに対して、口腔水分計検査は計測時間で2秒、準備を含めても極めて5分程度と短時間でできる有用な検査であることが分かった。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 平成28年度埼玉県新技術・製品化開発費補助金 医療・イノベーション分野 開発テーマ「脱水症・熱中症の予防検査機器の開発」 報告書 脱水・熱中症の予防対策用検査機器の開発のための脱水症における口腔粘膜乾燥状態の検討 |
| | 2) 著者 | 依田哲也 福島洋介 佐野良恵 |
| | 3) 概要 (該当ページについても記載) | 脱水症を引き起こすと、熱失神等を伴う熱中症を引き起こす。2020年の東京五輪・パラリンピックが非常に暑い時期に開催されることから、熱中症・脱水症に対する注目度が高まっている。また、高齢者等では、暑い日だけではなく気温の変化が激しい時などにも、体温調節の機能が低下し、脱水症を引き起こすことも懸念されている。そこで脱水症・熱中症の予防検査機器開発プロジェクトの一環として、脱水症・熱中症の診断における口腔粘膜湿度検査の有用性について検討した。対象は急患センターER科に受診し、脱水症または熱中症と診断された患者30名である。血液検査、全身所見、口腔水分計による口腔粘膜乾燥度を調査した。その結果、口腔湿度は平均16.0と著明な低値であった。また、脱水症の重症度と口腔湿度に関して有意な中等度の負の相関を認めた。脱水症、熱中症の簡易診断として口腔乾燥が診断基準の一つになりうる可能性が示唆された。 |

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 328105

| | |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 口腔粘膜湿潤度検査 |
| 申請団体名 | 日本口腔科学会 |

・医薬品について

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

・医療機器について

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|----------------------------|------|------------------|---------------------------|----------|----------------------|
| 口腔水分計（ムーカス®、口腔水分計、株式会社ライフ） | あり | 22200BZX00640000 | 口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる | 該当無し | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

技術名： 口腔粘膜湿潤度検査

技術の概要



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

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

管理医療機器 体成分分析装置 JMDNコードJ36022020 医療機器2200BZX640000

従来の技術
(未収載)

自覚所見

ガムテーストなど
10分間ガムを噛んで、
分泌唾液を測定

他覚所見



口腔水分計測定の利点

簡便 安全
短時間で測定
義歯装着者や高齢者にも適応
客観的データ

対象疾患名

口腔乾燥症

口腔乾燥症の有無、重症度の診断

口腔乾燥症の治療

口腔機能低下症の改善、歯周病、う蝕の軽減
周術期口腔機能管理(特に放射線、化学療法)に有用

診療報酬上の取扱

4,933点

医療費増加分

1,183,920,000円

増減

医療全体と
しては減額
につながる
と推測

医療費減少分

かなり多額と推定

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 329201 |
| 申請技術名 | インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨 |
| 申請団体名 | 日本股関節学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K046-2 1 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | H26年度からH28年度の「前腕骨と下腿骨のインプラント周囲骨折」の保険点数は17,090点から18,800点に増点されたが、「大腿骨」も同程度の難易度の手術と考えられるため、H30年度では前者と同様に1,710点増点を要望します。 |
| 再評価が必要な理由 | 特になし |
| 【評価項目】 | |
| ①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) | 人工股関節置換術後、インプラント周囲に骨折が発生し、観血的に整復固定を行う。単純に骨折部を固定する場合と、人工股関節を再置換する場合に分けられる。既にインプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術は診療報酬の保険点数は算定があり、根拠と有効性は示されている。今回、要望では、K046-2 観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）は、1. 肩甲骨、上腕、大腿、2. 前腕、下腿、3. 手、足、指であり、H26からH28年度の保険点数は2. 前腕と下腿のインプラント周囲骨折は、17,090点から18,800点に増点されたが、1. の中の大腿骨は2. の術式と同程度あるいはそれ以上の難易度の手術と考えられるため、H30年度では、H28年度の2. 前腕と下腿のインプラント周囲骨折の保険点数と同様に1710点の増点がなされる評価が妥当であると考えられる。 観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）の術式は、海外の研究において、術後のQOLが、改善したと報告されている。長期成績は不明であるが、今後高齢化人口割合の増加および初回人工関節年齢の低下に伴い、発生率が急増する可能性が高い。保存的治療と比較して、術後のリハビリテーションや入院期間の短縮、ADL改善が、期待される。 |
| ②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 | 対象疾患は、観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）大腿を必要とする患者であり、平成27年社会医療診療行為別調査の報告書によると、年間対象患者は2244人程度と考えられる。単純な骨折に対する観血的整復固定術と異なり、既にインプラントが挿入されているため、スクリューなどの内固定具の挿入の技術が高度である。 H26年度からH28年度のK046-2 観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）のうち、2. 前腕、下腿、の保険点数は17,090点から18,800点に算定が増点されたが、1. 肩甲骨、上腕、大腿、も同程度あるいはそれ以上の難易度の手術であり、実施時間も同程度かそれ以上である。また介助に要する労力も同程度以上であると考えられる。以上から、H30年度では前者と同様に1710点の算定の増点がなされる評価が妥当であると考えられる。使用する内固定の材料費については、技術料とは別に算定できることになっている。現在手術試案第9.1版では、「インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨」には、47,904.7点を算定している。 外保連試案2016 (P56) S91-0034800 「インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨」 ①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,297円 ①+②=47,904.7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）：150 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K046-2 1 |
| 技術名 | インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 特になし |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 2014年の社会医療診療行為別調査の報告書のインプラント周囲骨折の各診療行為の件数は161件で、年間実施回数は1,932回であった。同様に2,015年の年間実施回数は2244回であった。 前の人件数(人) 1,932 後の人件数(人) 1,932 前の回数(回) 2,244 後の回数(回) 2,244 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 前述の通り、インプラント周囲骨折に対して、観血的整復固定術は標準的な治療法として位置付けられている。しかし、1. 肩甲骨、上腕、大腿は、前腕、下腿と比較して、同程度あるいはそれ以上の難易度の手術であり、実施時間も同程度かそれ以上である。また介助に要する労力も同程度以上であると考えられる。以上から、H30年度では前者と同様の評価が妥当であると考えられる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 整形外科あるいは救命救急医学科（外傷科）を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること、再置換術の技術と体制が取れる設備を要していること。 主たる実施医師は、当該技術に関する観血的骨接合術及び人工股関節再置換術を各々経験した整形外科、特に股関節外科医あるいは外傷外科医であることが望ましい。 日本整形外科学会の変形性股関節症診療ガイドライン |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 最も危惧すべき合併症は大出血、固定性不良、固定器具の緩み、再骨折、感染、脱臼、神経麻痺、血管損傷、静脈血栓塞栓症、偽関節、脚長差の出現であり、特に高齢者で骨粗鬆症の高度の患者や基礎疾患としての併発症を有している患者に多い。固定性不良、固定器具の緩み、再骨折などの予防には、術前にテリパラチドなどの骨粗鬆症治療薬を投与することが多いが、受傷直後から短期間での効果は乏しい。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |

| | | |
|--|------------------------|---|
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 21,710 |
| | 見直し後 | 23,420 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | K 手術 |
| | 番号 | 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | 技術名 | 特になし |
| | プラスマイナス | + |
| ⑪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 | 金額(円) | 38,372,400 |
| | その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 年間対象症例2,244件×1,710点×各症例1回=38,372,400円 |
| ⑫その他 | | 1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する) |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 人工股関節全置換術・人工骨頭置換術後のステム周囲骨折の治療成績 (整形外科と災害外科 (0037-1033) 63巻4号 Page703-707(2014.09)) |
| | 2) 著者 | 琉球大学 整形外科 樋口 貴之, 仲宗根 哲, 山内 貴敬, 堀苑 英寛, 新城 宏隆, 神谷 武志, 新垣 和伸, 親川 知, 大湾 一郎, 金谷 文則 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 当院における人工股関節全置換術・人工骨頭置換術後に生じたステム周囲骨折の治療成績を検討した。対象は、7例7肢で男性2例、女性5例、平均年齢66歳、平均観察期間は60ヵ月であった。Vancouver分類Type Aは1例でケーブルグリップを使用し、Type B1は3例でワイヤリングのみが1例、Mennen plate併用が1例、Locking compression plate(以下LCP)併用を1例に行った。Type B2の2例はステムの再置換を行い、Type Cの1例はLCPとワイヤリングを用いて骨接合を行った。7例中6例は平均6ヵ月(3~12ヵ月)で骨癒合を得た。Mennen plate使用の1例で偽関節となり、再骨接合術後に感染し、経過中に死亡した。再置換を行った1例で術後感染し、ステム抜去し経過観察中である。残りの5例は受傷前と同レベルの日常生活へ復帰した。Vancouver分類は治療方針決定に有用であった。LCPはステム周囲骨折に対して強固な内固定として有用と思われた。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 当院における人工股関節周囲骨折の治療経験 (骨折 第36巻No. 3, 2014 Page. 671-674) |
| | 2) 著者 | 愛媛県立中央病院整形外科 村上聡 小西義克 井上 正史 日浅 浩成 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 観血的治療を行った人工股関節周囲骨折15例について検討した。男性2例、女性13例、平均年齢79歳。Vancouver分類ではtype A:2例、B1:6例、B2:3例、B3:1例、C:3例であった。A0分類A3を2例、A0分類A2である短斜骨折を1例認めた。12例に骨接合、3例に再置換を行った。全例で骨癒合が得られた。全身状態を考慮し、骨接合を行ったtype B2:1例でステムの沈下を認めたが、術後歩行は可能であった。術後歩行能力は改善1例、不変9例、低下5例、revision群では歩行能力はいずれも不変であった。解剖学的整復を行い、プレート使用例では全例ケーブル固定を追加し、A0分類A3とA2である短斜骨折に対しては骨移植を併用したことによって良好な結果を得られたと考えた。また、再置換の適応については年齢、術前の全身状態、活動性など、十分な検討が必要であると考えた。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 大腿骨ステム周囲骨折に対する骨接合術の経験 (整形外科と災害外科 (0037-1033) 62巻2号 Page305-308(2013.03)) |
| | 2) 著者 | 大分市医師会立アルメイダ病院 金崎 彰三, 東 努 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 人工股関節・人工骨頭置換術後の大腿骨ステム周囲骨折に対して骨接合術を施行する場合、治療に難渋することが多い。2008年から2011年に当院にて大腿骨ステム周囲骨折Vancouver分類Type B1と診断し骨接合術を施行した9例を対象とし、治療成績を検討した。平均年齢は80.6歳、平均経過観察期間は8.7ヵ月であった。ステム先端より近位に骨折があった4例ではケーブルのみを用いて骨接合術を行った。ステム先端周辺から遠位にかけて骨折があった5例では、反対側の大腿骨遠位用ロッキングプレートを上下逆にして使用し、ステム部分の固定にはケーブルも併用した。全体の手術時間は平均107±63分、術中出血量は平均275±271mlであった。骨癒合は全例で得られ、術後は全例で術前と同等の移動能力が得られた。骨折型に応じて固定方法を使い分ける当院の方法で、いずれも良好な成績が得られており、有用な方法であると思われる。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 大腿骨ステム周囲骨折(Vancouver分類typeB)の治療成績 (骨折 第35巻No. 4, 2013 Page. 870-873) |
| | 2) 著者 | 北九州総合病院整形外科 元嶋 尉士 福田 文雄 栗之丸直朗 岡田 祥明 戸羽 直樹 脇岡 昭彦 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 骨ステム周囲骨折Vancouver type Bの一般的治療は、ステムに緩みのないB1はプレートによる骨接合、ステムに緩みのあるB2・B3はロングステムでの再置換とプレートによる骨接合の併用であるが、当科ではtype B全例に骨接合術を行ったため、その治療成績を検討した。対象はtype B:8例(B1:5例、B2:3例)、手術は骨折部をケーブルおよびバンドで一次固定した後、外側にプレートを設置し近位をスクリューとバンドおよびケーブルで固定し、遠位を3本以上のスクリューで固定した。後療法は単純X線像での仮骨確認が困難であるため6~8週免荷とした後に部分荷重を開始した。経過観察可能であった7例は全例骨癒合したが、type B2は全例でステムの沈下を認めた。B1:1例、B2:2例で術後歩行能力がワンランク低ドした。免荷期間設定による歩行能力の低ド、ケーブルやバンドでの粗鬆骨のカットアウトが本治療の課題である。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 術中・術後大腿骨ステム周囲骨折の治療 (関節外科 (0286-5394) 31巻2号 Page165-171(2012.02)) |
| | 2) 著者 | 福岡大学 医学部整形外科教室 中村 好成, 加島 伸浩, 小林 知弘, 内藤 正俊 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | わが国では高齢社会を迎え、大腿頸部骨折や変形性股関節症に対する人工骨頭置換術や人工股関節全置換術(THA)の手術数が増加している。人工関節に関連する合併症のうち、とくに大腿骨ステム周囲骨折は骨の脆弱化に関連しており、術中の整復操作、ステム挿入時や術後の転倒などにより発生する。ステム周囲の骨折に対する治療は、ステムの安定性と骨折部の固定性を同時に得ることが必須となるため容易ではない。また、後療法も長期化することが多いためADLの低下を招くことがある。高齢者で骨量の低下している症例やステムの弛みで骨皮質が菲薄化した再置換の症例では、リーミングやラスピングを行う際や整復操作時に骨折を生じやすい。術後骨折はステムの弛みに加えアライメントが不良になった場合や転倒することで骨折を起こすことが多く、その頻度は0.1~2%といわれている。骨粗鬆症や関節リウマチの症例ではとくに注意が必要である。大腿骨ステム周囲の骨折では、Vancouver分類を基本に術前計画を立てて、ステム固定性が良好な症例ではプレート固定による骨接合術を行い、ステムの弛みがある症例では再置換術とワイヤー、またはプレート固定で骨接合術を行う。早期リハビリテーションが可能となる強固な固定が望まれ、術前の慎重な計画が不可欠である。 |

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 329201

| | |
|-------|----------------------------|
| 申請技術名 | インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨 |
| 申請団体名 | 日本股関節学会 |

・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） |
|---|------|-----------------------------------|---|----------|--|
| 体内固定用ケーブル（ドールマイルズケーブルグリップシステム、ドールマイルズケーブルグリップシステム（ステンレス製）、日本ストライカー株式会社） | あり | 20400BZY00954000、21200BZY00429000 | 各種骨折の固定、腱の断裂の整復等に使用する。適応症例として、人工股関節置換術における大転子の再固定、長管骨斜骨折、スクリューを使用できない骨折の固定。 | 該当有り | カテゴリNo JANコード 製品名 規格 機能区分・略称 希望小売価格（¥） 備考 6704-0-420 4546540321992 ドールマイルズ ケーブル スリーブセット バイタリウム製 径1.6mmケーブル(1本) スリーブS (1個) F6-a-2 ¥42,000 6704-0-520 4546540322012 ドールマイルズ ケーブル スリーブセッ バイタリウム製 径2.0mmケーブル(1本) スリーブM (1個) F6-a-2 ¥42,000 6704-4-016 4546540322050 ドールマイルズ ケーブルスリーブ バイタリウム製 S 径1.6mm F6-a-2 (構成品) |
| 体内固定用ケーブル（アコードケーブルシステム、スミス・アンド・ニューフェー株式会社） | あり | 21600BZY00317000 | 骨折の修復、ネイルやスクリューを装着した時の固定の補助及び骨切り後の大転子固定や締結等を目的として使用する製品である。 | 該当有り | 【アコード ケーブル&クランプ、アコードケーブル】 F6-a-2・075 固定用金属線 (1) 金属線 (2) ケーブル・40,000円【アコード トロカンリックグリップ】 F6-b・075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器・123,000円 |
| 体内固定用プレート、ネジ、ケーブル（NCB Periprosthetic Femur プレート、ジンマー・バイオメット合同会社） | あり | 22500BZX00506000 | 長骨の骨折及び骨切断術の一時的な内固定及び安定化を目的に使用する固定材料である。適応患者は人工関節周辺骨折など。 | 該当有り | (1)金属線 (2)ケーブル金属線・F6-a-2 40,000 (2)大転子専用締結器 金属線・F6-b 123,000 (7)骨端用プレート(生体用合金I) ①標準型 固定用内副子・FE7-1 77,500 (1)一般スクリュー(生体用合金I) ①標準型 固定用内副子・FA-1 5,970 |
| 体内固定用ケーブル（ネスプロンケーブルシステム、アルフレッサファーマ株式会社） | あり | 21200BZZ00270000 | 大転子の再固定、人工股関節全置換術時の骨幹部骨折（転子部近位部）の固定に用いる。 | 該当有り | 075固定用金属線 (1)金属線②ケーブル ¥40,000- |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

「インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術・大腿骨」について

【技術の概要】

人工股関節置換術後、インプラント周囲に骨折が発生し、観血的に整復固定を行う。単純に骨折部を固定する場合と、人工股関節を再置換する場合に分けられる。



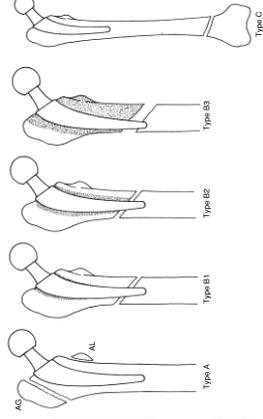
【対象疾患】

●観血的整復固定術
(インプラント周囲骨折に対するもの)
大腿

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は2,244人程度と考えられる。

表1 Vancouver 分類による治療方針

| Type | 骨折部位と所見 | 治療 |
|------|-----------------|--------------|
| A | 転子部 | 保存療法 or 骨接合 |
| B | ステム周囲・遠位端 | 骨接合 |
| B1 | ステム緩み (-) | ステム再置換 |
| B2 | 緩み (+), 骨欠損 (-) | ステム再置換 + 骨移植 |
| B3 | 緩み (+), 骨欠損 (+) | ステム再置換 + 骨移植 |
| C | ステムより遠位 | 骨接合 |



【既存の治療法との比較】

- ・ 海外の研究において、術後のQOLが、改善したと報告されている。
- ・ 長期成績は不明であるが、今後高齢化人口割合の増加および初回人工関節年齢の低下に伴い、発生率が急増する可能性が高い。
- ・ 保存的治療と比較して、術後のリハビリテーションや入院期間の短縮、ADL改善が、期待される。

【診療報酬上の取扱】

保険記号：K046-2 1
連番(試案ID)：S82-0034800
21,710点

(H26からH28年度の前腕骨と下腿骨のインプラント周囲骨折の保険点数は17,090点から18,800点に増点されたが、大腿骨も同程度の難易度の手術と考えられるため、H30年度では同様に1,710点増点を要望する)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 329202 |
| 申請技術名 | 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算 |
| 申請団体名 | 日本股関節学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 939 2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 加算対象手術にK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）を追加の要望 |
| 再評価が必要な理由 | なし |

| 【評価項目】 | |
|--|--|
| ①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） | 青・壮年期の変形性股関節症に対しては骨温存を目的として、主にK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）がおこなわれている。術後長期成績は各種骨切り手術の適応と手技の精度に関連している。手技の精度を向上させるために実物大臓器モデルを作成し、詳細に手術計画を作成し、手術支援器具を作成することなどが有用であり、現在専門の各施設で行われている。このように正確に行われた骨温存目的の骨切り手術によって将来的な変形性股関節症の進行の予防と、人工股関節手術の回避が見込まれることより、臨床上有用な手技であると思われる。 |
| ②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 | 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援は、以前は先進医療として認められており、K140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）に対して実施されていた。対象とする患者は主に青壮年期の変形性股関節症の患者である。しかし平成28年4月1日より先進医療として認められなくなったことにより、現在は各病院の負担の元に限定的な施設でのみ実施されている状況である。実物大臓器立体モデルによる手術計画（その他）（K939 2）は外保連生体検査試案第7.1版（連番1-1480）により要望点数26,683点である。術前CTデータより実物大臓器立体モデルを作成し、立体モデルを用いて詳細な手術計画をたて、手術のシミュレーションを行い、術野にモデルを持ち込み術野と比較しながら正確に手術を行う技術であり。現在、実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算はK939 2として2000点で保険収載されており、K055-2、K055-3、K136、K142の6、K142-2、K151-2、K162、K180、K228、K236、K237、K313、K314の2、K406の2、K427-2、K434及びK436からK444までにあげる手術に限り算定される加算となっている。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 939 2 |
| 技術名 | 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算 |
| ③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 | 変形性股関節症に対する手術治療として、青年～壮年期におけるK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）などの骨温存手術の長期成績は15～20年での関節温存率は80～90%程度であり、日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドラインではgrade Bで推奨されている手術手技である。これらの骨盤骨切り手術の際に、実物大臓器立体モデルによる手術支援を用いることで、手術の際の骨切り位置の決定や、骨片移動方向・移動距離などの精度が向上、さらに手術時間が短縮することが報告されている。このように骨切り手術の精度が向上することにより、術後長期成績の向上し、術後20年以上での好成績に関する報告があり、手術時間も短縮し手術のリスク低減に寄与したとする報告もある。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化 | 実物大臓器立体モデルによる手術支援加算の対象としてK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）が加わることによって、平成27年度社会医療行為別調査による対象患者数は下記の通りである。 前の回数（回） 0 後の回数（回） 1 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 前述の通り対象となるK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）は日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドラインでも標準的な手術であるが、骨切り部位からの出血のリスクや不適切な骨切りによる移動骨片の癒合不全などのリスクがある。これらの手術は外保連試案（外保連試案ID：S81-0098800、S81-0098900、S83-0076100）ではいずれも技術度Dと評価されており、実物大臓器モデルの作成、ならびにこれを用いた術前計画、術中操作も同一術者が行うことが望ましい。したがって熟練した専門医師による実施が求められる。 |
| 施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 整形外科を標榜している施設であること。CT撮影が可能、もしくはCT撮影データが入手出来る環境の施設であること。股関節手術に対して熟練した専門医がいる施設であること。 主たる実施医師は、股関節手術に対して熟練した専門医1名であり、K140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）の経験があることが望ましい。その他、通常の看護師1名、放射線技師1名が必要である。 前述の日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドライン |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 実物大臓器立体モデル作成のためにCTデータが必要である。対象となるK140（骨盤骨切り術）、K141（臼蓋形成手術）、K141-2（寛骨臼移動術）の術前には実物大臓器モデル作成の有無にかかわらず必ずCT撮影を行っており、そのデータを使用して立体モデルの作成が可能である。したがって実物大臓器立体モデル作成のために新たな放射線被曝の必要はない。また実物大臓器立体モデルを使用した手術計画や手術支援器具作成は術前の手技なので、手術中のリスクの増大にはつながらない。以上のように術前、術中を通して安全性に関しての問題ない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 0 見直し後 0 点数の根拠 なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と | 区分 K 手術 番号 なし |

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| 考えられる技術 | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + 21,840,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | K140(骨盤骨切り術), K141(臼蓋形成手術), K141-2(寛骨臼移動術)の年間対象症例1,092件x 2,000点x各症例1回=21,840,000円 ただし対象となる骨温存手術の効果として、人工股関節手術が回避される症例が15~20年後に出てくる可能性が高く、その時点での人工股関節手術に関わる医療費が減額されることとなる。ただし現時点で将来の人工関節手術に対する回避率や未来の人工股関節に伴う医療費を予測できないので、正確な医療費の増減の見通しを出すことが困難である。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 股関節手術における3次元CT画像解析と実物大立体模型作成の小経験(Hip Joint ' 07 vol.33) |
| | 2) 著者 | 東京慈恵会医科大学整形外科 加藤努、大谷卓也、藤井英紀、林大、林靖人、上野豊、川口康彦、丸毛啓史 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 術前CT画像データから実物大立体模型を作成した。対象は変形性股関節症の成人と先天性股関節脱臼の小児を含めた股関節周囲骨切り手術症例9例である。うち寛骨臼移動術4例、骨盤骨切り術3例であった。術前に立体模型上で骨切り線を決定し、軟鋼線を加工してガイドを作成し、術中にガイドに沿って骨切りを行った。また術前に立体模型上で骨片の移動方向と移動距離を決定し、骨頭被覆が十分に得られて適合性が良好であることを確認した。立体模型を用いて手術のシミュレーションを行うことは手術の有効性を確認し、術式を詳細に計画することができる点、立体模型と術野を比較しながら手術を正確に進められる点で、いずれの手術においても有効であった。(記述研究でありエビデンスレベルV) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 立体モデルを用いて寛骨臼回転骨切り手術(RA0)を施行し、長期経過観察を行った1例(Hip Joint ' 15 vol. 41) |
| | 2) 著者 | 東邦大学医学部整形外科学講座 佐藤春輔・吉田健太郎・砂川隆英、江戸川病院慶友会人工関節センター 逸見治・泉田良一 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 三次元手術シミュレーションシステムと紫外線硬化樹脂モデルを用いて変形性股関節症症例25歳女性に対して寛骨臼回転骨切り術を施行した。症例は著明な骨頭変形をきたしており、一部で関節裂隙の狭小化を認めた変形の強い症例であり、実物大立体模型を作成し寛骨臼回転骨切り手術が可能であることを確認した。さらに寛骨臼骨切りラインを決定し、骨片の移動方向と距離を決定した。術中に立体モデルを術野に持ち込み、立体モデルの骨切りと対比しながら手術を正確に行った。術前の変形が強い症例であり、本来であれば骨きり手術後の成績不良が予想されるが、術後20年でも股関節は温存されており、経過良好であった。立体モデルを用いることでの利点は、手術時間の短縮・手術精度の向上・術中にモデルを術野に持ち込み対比しながらの手術が可能などが挙げられ、これらによって股関節適合性が正確に改善されて長期成績に結びついたものと思われる。(記述研究でありエビデンスレベルV) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 寛骨臼回転骨切り術におけるpatient specific surgical guideの設置精度(Hip Joint ' 14 Vol.40) |
| | 2) 著者 | 大阪大学大学院医学系研究科器管制御外科 坂井孝司・高尾正樹、大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学 西井孝・菅野伸彦 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 変形性股関節症症例43歳女性に対する寛骨臼回転骨切り手術において、CTデータをもとに実物大立体モデルと骨切り支援ガイドを作成した。骨切り支援ガイドの設置精度は平均1.1mm±0.7mmと良好な精度を示した。また回転における移動方向と移動距離に関するガイドは術中ナビゲーションと肉眼的に一致しており、正確性が確認された。これらの実物大立体モデルを用いて術前シミュレーションや支援ガイドを作成することにより、寛骨臼回転骨切り術の骨切り手技の精度が向上するものと思われた。(記述研究でありエビデンスレベルV) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 股関節外科における三次元モデルの活用(関節外科 Vol. 35 No. 2, 2016) |
| | 2) 著者 | 北里大学整形外科学 福島健介・高平尚伸・内山勝文・高相晶士 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | P52より: 3次元CTデータより食塩を材料とした実物大立体模型を作成し、37歳女性に対して寛骨臼移動術(CPO)を施行した。術前に作成した立体モデルにおいて正確な骨切りラインを設定し、骨片移動のシミュレーションを行い骨頭被覆と適合性に最適な移動方向と距離を決定した。また術中の骨頭と寛骨臼の衝突についてもシミュレーション上で判明したため、同部位のトリミング処置を術中に追加した。以上の術前計画に基づいた正確な手術により良好な術後成績が得られた。(記述研究でありエビデンスレベルV) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 329202

| | |
|-------|------------------------|
| 申請技術名 | 実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算 |
| 申請団体名 | 日本股関節学会 |

・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

「実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援加算」の適応の拡大について

【技術の概要】

- 骨温存目的で行われる骨盤骨切り手術・臼蓋形成手術・寛骨臼移動術に対して、実物大立体モデルを用いた術前計画・手術シミュレーションなどの手術支援を行う

【対象疾患】

- 青年期の変形性股関節症が主な対象
- 平成27年度社会医療行為別調査によると、年間対象患者数は1,000人程度と考えられる。



実物大立体モデルを用いた
寛骨臼移動術のシミュレーション



寛骨臼移動術の術後X線

【既存の治療法との比較】

- これらの骨切り手術において、実物大立体モデルによる手術支援を用いることで、手術の際の骨切り位置の決定、骨片移動方向・移動距離などの精度が向上、さらに手術時間が短縮する
- これらの効果が術後成績の向上をもたらし、長期的な視点で人工股関節手術の回避率の向上につながる

【保険診療上の扱い】

- K手術 939-2 2,000点
- K140(骨盤骨切り術),K141(臼蓋形成手術),K141-2(寛骨臼移動術)に対して加算適応を拡大する

※2016年3月31日まで「実物大臓器立体モデルによる画像等手術支援」は先進医療として認められていた医療技術である

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 330101 |
| 申請技術名 | 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 肺悪性腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、肺葉切除術とリンパ節郭清を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。 |
| 対象疾患名 | 肺悪性腫瘍 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在肺悪性腫瘍に対する根治手術の60%は、完全胸腔鏡手術と小切開併用の胸腔鏡補助下手術で施行されている。胸腔鏡手術は安全性と確実性と難易度の点で、低侵襲性や有用性が一律ではない（肺癌診療ガイドライン：C1）。手術支援ロボットによる肺癌手術は、正確な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、疼痛や術後合併症の軽減とQOLの向上をもたらす。本術式は2002年以降、欧米を中心に着実に普及している。本邦では2010年に自費（公費）で導入を開始し、2016年までに約200例を施行した。肺悪性腫瘍は本邦の癌死因のトップで対策が急務の中、低侵襲手術の普及、発展のため本術式の保険収載を要望する。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で、肺癌と診断されていること。 ・臨床病期Ⅰ期、Ⅱ期で、治癒切除可能であること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 全身麻酔・分離肺換気下で、手術支援ロボットを装着して、肺葉切除とリンパ節郭清を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気（5-10mmHg）し、気胸を作成して手術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 K 手術 K514-2 3 技術名 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 既存の治療法・検査法等の内容 全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を胸腔鏡を用いて、肺葉切除とリンパ節郭清を行う。内視鏡下操作の安全性と確実性と難易度の観点からは小開胸創から直視を併用して手術を行なう。胸腔鏡手術は習熟するのに時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中トラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後7日で退院できる。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ロボット支援手術では従来の開胸手術や胸腔鏡手術と比較して精度の高い低侵襲手術が可能である。よって、ロボット支援手術では開胸手術や胸腔鏡手術と比較して周術期成績に優れ、特に疼痛や術後合併症の軽減、QOLの向上、在院日数の短縮に寄与する（参考文献1：J Thorac Cardiovasc Surg 2011;142:740-746）。米国の大規模データベースを使用した検討において、ロボット支援手術では開胸手術や胸腔鏡手術と比較して手術時間、ドレーン留置期間、在院日数が有意に短縮し、術後合併症発生率は開胸手術や胸腔鏡手術と比較して良好であった。中でも、術後の輸血症例と術後30日死亡が開胸手術や胸腔鏡手術と比較して有意に少なかった（参考文献2：Innovations 2014;9:10-15）。特に、胸腔鏡手術との比較に関しては、ラーニングカーブに優れ、欧米では低い術後合併症発生率と開胸移行率が注目されており、現在第III相無作為化比較試験が進行中である（参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7）。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ・ロボット支援手術は胸筋温存開胸手術と比較して、術後合併症と手術死亡が少なく、在院日数の短縮を認めた。また、術後疼痛の軽減と術後3週目のQOL改善が有意に優れており、ラーニングカーブが早い。（参考文献1：J Thorac Cardiovasc Surg 2011;142:740-746） ・ロボット支援手術は開胸手術や胸腔鏡手術と比較して手術時間、ドレーン留置期間、在院日数が有意に短縮した。術後合併症発生率は開胸手術と比較して有意に少なかった。術後の輸血症例と術後30日死亡は、開胸手術及び胸腔鏡手術と比較してロボット支援手術では有意に少なかった。（参考文献2：Innovations 2014;9:10-15） ・ロボット支援手術は胸腔鏡手術を凌駕する技術的側面を有する。この利点はロボット支援手術の低い合併症発生率と開胸移行率に関与する。現在、肺癌に対するロボット支援手術と胸腔鏡手術の第III相無作為化比較試験が進行中である。（参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7） |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による 年間対象患者数 200 国内年間実施回数 200 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、呼吸器外科ライセンス取得者は76名、肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術の実績がある施設は約20施設である（2016年9月）。現在、手術は自費もしくは公費診療で、年間約50例が行われており、保険収載による実施の増加を見込んで、年間に1施設10例、全体では200例となる。しかしながら、保険収載後はライセンス取得者が増え、徐々にではあるが実施症例の増加が予想される。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本呼吸器外科学会、日本内視鏡外科学会ではロボット支援手術実施のためのガイドラインを作成している。十分なトレーニングと胸腔鏡手術の実績をもとにロボット支援手術に特有の注意点を熟知すること、さらに、開始に当たっては指導医のもとで行うことを義務づけている。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-0191870）、難易度はD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） | 本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 肺癌に対するロボット支援下肺区域または肺葉切除を5例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、年間50例以上の肺癌手術を施行していること。 6) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。 |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 |
| その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>・米国の大規模データベースを利用した解析では、ロボット支援手術の術後合併症は遷延性エアーリーク：6.1%、無気肺：1.7%、肺炎：1.7%、気管支断端瘻：0.6%、膿胸：1.1%、反回神経麻痺：0.6%、肺塞栓：0%、不整脈：5.7%、イレウス：0.6%、術中術後に輸血を必要とする出血：0%と報告されている。術後30日死亡は0%であった。これらの成績は開胸手術、胸腔鏡手術と比較して良好である（参考文献2：Innovations 2014;9:10-15）。</p> <p>・ロボット支援手術と開胸手術と胸腔鏡手術の比較試験（プロペンシティーマッチ手法）によると、それぞれ①術中の臓器損傷と血管損傷による出血のリスク：1.7%、2.4%、1.7%、②術後の全合併症発生率：42.9%、53.0%、46.1%、③手術死亡：0%、1.9%、1.6%と報告されている。ロボット支援手術では術後の全合併症発生率が開胸手術や胸腔鏡手術と比較して良好の傾向であった。手術死亡においては、ロボット支援手術は開胸手術や胸腔鏡手術と比較して有意に少なかった（参考文献3：Ann Thorac Surg. 2014;97:236-244）。</p> <p>・本邦60例のロボット支援手術の成績では術後合併症を4例（6.7%）に認め、その内訳は遷延性エアーリーク1例、乳び胸1例、不整脈1例、急性胆嚢炎1例であり、いずれも軽度であった。出血等で手術に難渋した症例に対して開胸移行を2例認めたが、手術死亡は0例（0%）で、手術支援ロボットの不具合等はなく、初期成績としては良好であった（参考文献4：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 720-725）。</p> <p>・ロボット支援手術ではロボットアームの干渉、鉗子の動作不良に注意が必要であるが、熟練すれば問題はない（参考文献1：J Thorac Cardiovasc Surg 2011;142:740-746、参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7）。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) K 手術 125,943</p> <p>その根拠 ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数)：83,569.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：423,735円 ①と②の合計点数：125,943点 外保連試算2016掲載ページ：申請済み 外保連試算ID(連番)：S91-0191870 技術度：D 医師(術者含む)：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間(分)：270</p> |
| <p>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p> |
| <p>・予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 67,886,000 その根拠 125,943-92,000=33,943点 33,943点x200例=6,788,600点</p> |
| <p>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)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p> | <p>1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 特になし</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>c. 届出中 特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本外科学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 Initial consecutive experience of completely portal robotic pulmonary resection with 4 arms. J Thorac Cardiovasc Surg 2011; 142: 740-746. 2) 著者 Gerfolio RJ, Bryant AS, Skylizard L, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 肺悪性腫瘍に対する連続148例のロボット支援手術(104例の肺葉切術)の成績を報告した。また、ロボット支援手術は胸筋温存開胸手術と比較して、術後合併症発生率と手術死亡が少なく、在院日数が短縮した、術後疼痛の軽減と術後3週目のQOL改善が有意に優れ、ラーニングカーブが早い。4アーム法は操作性の向上や手術時間の短縮と開胸移行率の減少に寄与し、有用であった(p742-743)。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 Comparing robotic lung resection with thoracotomy and video-assisted thoracoscopic surgery cases entered into the Society of Thoracic Surgeons database. Innovations 2014; 9: 10-15. 2) 著者 Farivar AS, Gerfolio RJ, Vallie`res E, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 肺癌に対する開胸手術(5913例)と胸腔鏡手術(4612例)とロボット支援手術(181例)の周術期成績を米国の大規模データベースを使用して比較検討した。ロボット支援手術では開胸手術、胸腔鏡手術と比較して手術時間、ドレーン留置期間、在院日数が有意に短縮した。ロボット支援手術の術後合併症は遷延性エアーリーク：6.1%、無気肺：1.7%、肺炎：1.7%、気管支断端瘻：0.6%、膿胸：1.1%、反回神経麻痺：0.6%、肺塞栓：0%、不整脈：5.7%、イレウス：0.6%であった。術中・術後に輸血を必要とする出血イベントは0%で、術後30日死亡も認めなかった。術後合併症発生率は開胸手術や胸腔鏡手術と比較して良好であった。ロボット支援手術では、術後の輸血症例と術後30日死亡が開胸手術や胸腔鏡手術と比較して有意に少なかった(p239-240)。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 Open, video-assisted thoracic surgery, and robotic lobectomy: review of a national database. Ann Thorac Surg. 2014; 97: 236-244. 2) 著者 Kent M, Wang T, Whyte R, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 肺癌に対するロボット支援手術と開胸手術と胸腔鏡手術の成績をプロペンシティー・マッチ手法を用いて比較解析した。3群の成績はそれぞれ①術中の臓器損傷と血管損傷による出血のリスク：1.7%、2.4%、1.7%、②術後の全合併症発生率：42.9%、53.0%、46.1%、③手術死亡：0%、1.9%、1.6%であった(p239-241)。ロボット支援手術では術後の全合併症発生率が開胸手術や胸腔鏡手術と比較して良好の傾向であった。手術死亡は、ロボット支援手術では開胸手術や胸腔鏡手術と比較して有意に少なかった(p240)。</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 Initial results of robot-assisted thoracoscopic surgery in Japan. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 720-725. 2) 著者 Nakamura H, Suda T, Ikeda N, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 本邦におけるロボット支援手術の初期成績を報告した。原発性肺癌に対して60例の手術が施行され、手術時間は284.7分、出血量は129gであった。出血等で手術に難渋した症例で開胸移行を2例に認めた。術後合併症は4例(6.7%)に生じ、その内訳は遷延性エアーリーク1例、乳び胸1例、不整脈1例、急性胆嚢炎1例であり、いずれも軽度であった。手術死亡は0例(0%)で、手術支援ロボットの不具合等は認めず、初期成績としては良好であった(p722-723)。</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 Report on first international workshop on robotic surgery in thoracic oncology. Frontiers in Oncol 2016; 6: 1-7. 2) 著者 Veronesi G, Cerfolio R, Cingolani R, et al.</p> |

⑩参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

ロボット支援手術は胸腔鏡手術を凌駕する技術的側面を有している。この利点はロボット支援手術の低い合併症率と開胸移行率に關与する。ロボット支援手術は胸腔鏡手術と比較してラーニングカーブが早い(p1-2)。ロボット支援手術に熟練するためには情報ネットワークも重要であり、情報の共有によりロボット支援手術に關するトラブルも減少する (p4)。現在、肺癌に対するロボット支援手術と胸腔鏡手術の第III相無作為化比較試験が進行中である (p4)。

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 330101

| | |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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） |
|-----------------------|------|----------------------------------|---|----------|----------------------|
| da Vinci Xi サージカルシステム | あり | 22700BZX00112000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci Si サージカルシステム | あり | 22400BZX00387000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci S サージカルシステム | あり | 22100BZX01049000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| EndoWrist インストゥルメント | あり | 22100BZX01048000, (50000, 51000) | 「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

肺悪性腫瘍手術 肺葉切除(ロボット支援)

【技術の概要】

肺悪性腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、肺葉切除術とリンパ節郭清を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。

【対象疾患】

肺悪性腫瘍

【保険収載が必要な理由】

現在肺悪性腫瘍に対する根治手術の60%は、完全胸腔鏡手術と小切開併用の胸腔鏡補助下手術で施行されている。胸腔鏡手術は安全性と確実性と難易度の点で、低侵襲性や有用性が一律ではない(肺癌診療ガイドライン:C1)。手術支援ロボットによる肺癌手術は、正確な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、疼痛や術後合併症の軽減とQOLの向上をもたらす。本術式は2002年以降、欧米を中心に着実に普及している。本邦では2010年に自費(公費)で導入を開始し、2016年までに約200例を施行した。肺悪性腫瘍は本邦の癌死因のトップで対策が急務の中、低侵襲手術の普及、発展のため本術式の保険収載を要望する。

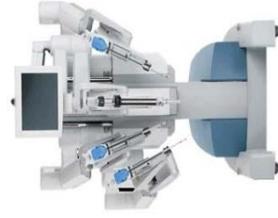
【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下で、手術支援ロボットを装着して、肺葉切除とリンパ節郭清を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気(5-10mmHg)し、気胸を作成して手術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。

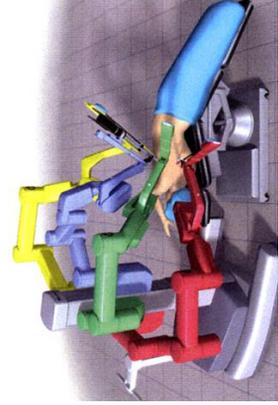


【ロボット支援手術の特徴】

- ①3Dカメラ、②7自由度をもつ可動域、③手振れ防止
- 正確・精緻な手術操作が可能**



手術支援ロボット



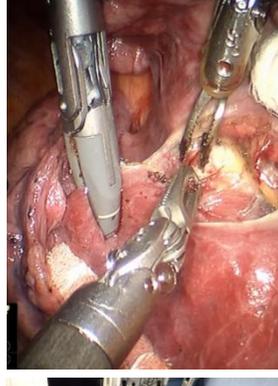
体位とロボット位置



ポート挿入位置



ドッキング



ロボット支援肺葉切除

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 330102 |
| 申請技術名 | 縦隔腫瘍摘出術（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 縦隔腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下で手術支援ロボットを用いて、縦隔腫瘍摘出術を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。 |
| 対象疾患名 | 縦隔腫瘍 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 縦隔腫瘍で最も頻度が高いのは前縦隔に発生する胸腺上皮性腫瘍である。一般的に胸腺上皮性腫瘍に対する胸腔鏡手術は、腫瘍が腕頭静脈から離れて存在し、非浸潤型で、大きさ5cm以下に適應される。手術支援ロボットは精緻な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優る。胸腺上皮性腫瘍のみならず、腫瘍の存在部位に関わることなく、大きな腫瘍、浸潤型の腫瘍にも適應され、疼痛や術後合併症の軽減、QOLの向上をもたらす。本術式は本邦では2001年から始まり、自費（公費）で現在までに約200例が施行されている。欧米では着実に増加しており、縦隔腫瘍に対する低侵襲手術の普及、発展のために本術式の保険収載を要望する。 |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす縦隔腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で縦隔腫瘍と診断されていること。 ・大きさ、浸潤の有無は問わないが、治癒切除が可能であること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着し、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3~4個のポートを使用して縦隔腫瘍摘出術を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気（5-10mmHg）し、気胸を作成して手術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後2-5日で退院できる。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 K513-2、K504-2 胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術、胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術 全身麻酔・分離肺換気下で、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3~4個のポートを使用して胸腔鏡下に縦隔腫瘍摘出術を行う。内視鏡下操作の安全性と難易度の観点からは腫瘍の存在部位、大きさ、浸潤度によって制限がある。小開胸を置いて、直視併用下で手術を行う場合もある。胸腔鏡手術は習熟するのに時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中トラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後5-7日で退院できる。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 低侵襲手術である胸腔鏡手術やロボット支援手術は開胸手術と比較して周術期成績に優れ、特に疼痛の軽減、QOLの向上、ドレーン留置期間や在院日数の短縮に寄与する（参考文献1：Eur J Cardiothor Surg 2011; 39: 543-548、参考文献2：World J Surg 2013;37:2740-2746）。ロボット支援手術と胸腔鏡手術との比較に関しては、ロボット支援手術では視野と鉗子の操作性に優れ、ドレーン留置期間、在院日数の短縮が認められる（参考文献4：World J Surg Oncol 2013;11:157）。また、通常では胸腔鏡手術で困難とされる大きな腫瘍や周囲への浸潤傾向を有する腫瘍に対しても、ロボット支援手術は良い適應とされる（参考文献3：World J Surg 2013;37:2740-2746）。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ・ロボット支援手術では術後1ヶ月の身体的、社会的QOLが良好で、痛みの持続も軽度であった。ロボット支援手術は術後QOLの向上に寄与しており、有用な術式として期待される。（参考文献1：Eur J Cardiothor Surg 2011; 39: 543-548） ・I期、II期の胸腺腫に対するロボット支援手術の初期成績は良好で、安全な手技、低い合併症発生率、短い在院日数が期待でき、標準手術の一つになると考えられる。（参考文献2：J Thorac Cardiovasc Surg 2012;144:1125-1132） ・ロボット支援下胸腺摘出術は重症筋無力症、早期の胸腺腫に対して安全に行われ、低い合併症発生率と短い在院日数、良好な腫瘍学的結果が得られている。特に胸腺腫に関しては大きな腫瘍、周囲に浸潤傾向のあるハイリスクの特徴を有する腫瘍に対して有用である。（参考文献3：Ann Cardiothorac Surg 2016; 5: 1-9） ・胸腺腫に対するロボット支援手術と胸腔鏡手術の術後の短期成績を比較すると、術後のドレーン留置期間と在院日数がロボット支援手術で有意に短かった（参考文献4：World J Surg Oncol 2013;11:157）。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 III 非ランダム化比較試験による 100 100 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、呼吸器外科ライセンス取得者は76名、縦隔腫瘍に対するロボット支援手術の実績がある施設は約20施設である（2016年9月）。現在、手術は自費もしくは公費診療で年間約50例行われており、保険収載による実施の増加を見込んで、年間1施設5例、全体で100例となる。しかしながら、保険収載後はライセンス取得者が増え、徐々にではあるが実施症例の増加が予想される。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本呼吸器外科学会、日本内視鏡外科学会ではロボット支援手術実施のためのガイドラインを作成している。十分なトレーニングと胸腔鏡手術の実績をもとにロボット支援手術に特有の注意点を熟知すること、さらに、開始に当たっては指導医のもとで行うことを義務づけている。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-0183250）、難易度はD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） | 本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 縦隔腫瘍に対するロボット支援下縦隔腫瘍摘出術を3例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>・欧州において胸腺腫に対するロボット支援手術を施行した79例の検討では術中の血管損傷、神経損傷は認めなかった。手術死亡は無く、術後合併症は10例(12.7%)に生じた。合併症の内訳はドレナージを必要とする気胸1例、輸血を必要とする血胸1例、胸水貯留3例、肺炎1例、起立性低血圧1例、不整脈1例、創感染1例、尿路感染症1例であった。また、ロボットの不具合による開胸移行症例を1例に認めた(参考文献2: J Thorac Cardiovasc Surg 2012;144:1125-1132)。</p> <p>・本邦において縦隔腫瘍に対するロボット支援手術を施行した52例の検討では術中合併症や開胸移行症例はなく、術後の合併症は3例(5.8%)に認めた。合併症の内訳は乳び胸1例、皮下気腫1例、正中神経麻痺1例であったが、いずれも軽度であった。手術支援ロボットの不具合は認めなかった。(参考文献5: Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014;62:720-725)。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) K 手術 100,563</p> <p>その根拠 ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数): 65,037点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 355,648円 ①と②の合計点数: 100,602 外保連試算2016掲載ページ: 申請済み 外保連試算ID(連番): S91-0183250 技術度: D 医師(術者含む): 4名 看護師: 2名 その他: 0名 所要時間(分): 210名</p> |
| <p>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p> |
| <p>・予想影響額</p> | <p>プラスマイナス + 予想影響額(円) 41,613,000 その根拠 100,563-58,950=41,613点 41,613点x100例=4,161,300点</p> |
| <p>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)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> | <p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p> | <p>1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等 特になし</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>c. 届出中 特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本外科学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 Quality of life after anterior mediastinal mass resection: a prospective study comparing open with robotic-assisted thoracoscopic resection. Eur J Cardiothor Surg 2011; 39: 543-548. 2) 著者 Balduyck B, Hendriks J, Lauwers P, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) ロボット支援下縦隔腫瘍摘出術を施行した14例の術後QOLについて、胸骨正中切開を施行した22例と比較検討した。術後1ヶ月の身体的、社会的QOLはロボット支援手術が有意に良好であり、痛みの持続も軽度であった。ロボット支援手術は術後QOLの向上に寄与しており、有用な術式として期待される(p545-546)。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 Robot-aided thoracoscopic thymectomy for early-stage thymoma: A multicenter European study. J Thorac Cardiovasc Surg 2012; 144: 1125-1132. 2) 著者 Marulli G, Rea F, Melfi F, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 欧州の多施設共同研究としてI期、II期の胸腺腫に対してロボット支援手術を施行した79例を検討した。手術時間155分、開胸移行は1例であった。平均腫瘍径は3cmで、I期が30例(38%)、II期が49例(62%)であった。手術死亡は無く、術後合併症は10例(12.7%)、在院日数は3日であった。観察期間中央値40ヶ月で、5例の死亡(他病死4例、再発死1例)があり、5年生存率は90%であった。ロボット支援手術の初期結果は良好で、安全な手技、低い合併症発生率、短い在院日数が期待できる。今後の長期フォローが必要であるが、標準手術の1つになると考えられた(p1126-1129)。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 State of the art of robotic thymectomy. World J Surg 2013; 37: 2740-2746. 2) 著者 Ismail M, Swierzy M, Rückert J, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 2001年以降に行われた3,500例のロボット支援下胸腺摘出術をレビューした。重症筋無力症、早期の胸腺腫に対して、安全に行われ、低い合併症発生率と短い在院日数が得られている。無再発生存という腫瘍学的効果に対しても期待が高く、片側からのロボット支援下胸腺摘出術は適切な低侵襲アプローチとして今後広がること期待される。特に胸腺腫に関しては、大きな腫瘍、周囲に浸潤のあるハイリスクの特徴を有する腫瘍に有用である(p2742-2745)。</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 Video-assisted thoracoscopic surgery versus robotic-assisted thoracoscopic surgery in the surgical treatment of Masaoka stage I thymoma. World J Surg Oncol 2013; 11: 157. 2) 著者 Ye B, Tantai J, Li W, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) I期の胸腺腫に対するロボット支援手術21例と胸腔鏡手術25例の術後短期成績を比較検討した。手術時間、出血量には差を認めなかったが、術後のドレーン留置期間と在院日数はロボット支援手術で有意に短かった。開胸移行はロボット支援手術では無く、胸腔鏡手術では1例に認められた。術後の合併症発生率、早期再発率は両群間で差を認めなかった。ロボット支援手術は胸腔鏡手術と比較して短いドレーン留置期間と術後在院日数を認め、有用であった(p3)。</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 Initial results of robot-assisted thoracoscopic surgery in Japan. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 720-725. 2) 著者 Nakamura H, Suda T, Ikeda N, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 本邦におけるロボット支援手術の初期成績を報告した。縦隔腫瘍は52例で、前・中縦隔腫瘍38例、後縦隔腫瘍14例であった。術中合併症や開胸移行症例はなく、術後の合併症は3例(5.8%)に認めた。合併症の内訳は乳び胸1例、皮下気腫1例、正中神経麻痺1例で、いずれも軽度であった。手術支援ロボットの不具合は認めず、初期成績は良好であった(p722-723)。</p> |

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 330102

| | |
|-------|-----------------|
| 申請技術名 | 縦隔腫瘍摘出術（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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） |
|-----------------------|------|----------------------------------|---|----------|----------------------|
| da Vinci Xi サージカルシステム | あり | 22700BZX00112000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci Si サージカルシステム | あり | 22400BZX00387000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci S サージカルシステム | あり | 22100BZX01049000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| EndoWrist インストゥルメント | あり | 22100BZX01048000, (50000, 51000) | 「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

縦隔腫瘍摘出術(ロボット支援)

【技術の概要】

縦隔腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下で手術支援ロボットを用いて、縦隔腫瘍摘出術を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。

【対象疾患】

縦隔腫瘍

【保険収載が必要な理由】

縦隔腫瘍で最も頻度が高いのは前縦隔に発生する胸腺上皮性腫瘍である。一般的に胸腺上皮性腫瘍に対する胸腔鏡手術は、腫瘍が腕頭静脈から離れて存在し、非浸潤型で、大きさ5cm以下に適応される。手術支援ロボットは精緻な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優る。胸腺上皮性腫瘍のみならず、腫瘍の存在部位に関わることなく、大きな腫瘍、浸潤型の腫瘍にも適応され、疼痛や術後合併症の軽減、QOLの向上をもたらす。本術式は本邦では2001年から始まり、自費(公費)で現在までに約200例が施行されている。欧米では着実に増加しており、縦隔腫瘍に対する低侵襲手術の普及、発展のために本術式の保険収載を要望する。

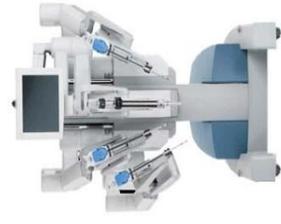
【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着し、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3~4個のポートを使用して縦隔腫瘍摘出術を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気(5-10mmHg)し、気胸を作成して手術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後2~5日で退院できる。

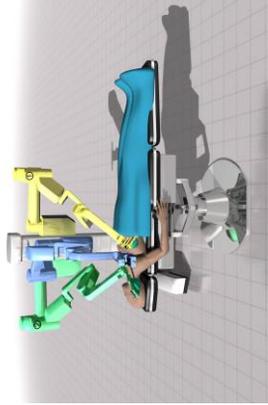


【ロボット支援手術の特徴】

- ①3Dカメラ、②7自由度をもつ可動域、③手振れ防止
- 正確・精緻な手術操作が可能



手術支援ロボット



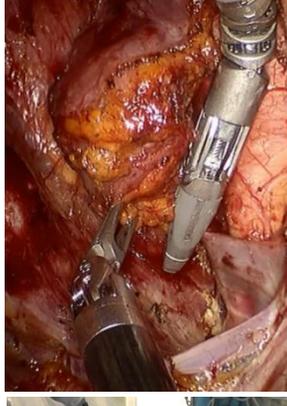
体位とロボット位置



ポート挿入位置



ドッキング



ロボット支援縦隔腫瘍摘出術

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---------------------|---|
| 整理番号 | 330103 |
| 申請技術名 | 肺悪性腫瘍手術 区域切除（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 肺悪性腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、肺区域切除術とリンパ節郭清を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。 |
| 対象疾患名 | 肺悪性腫瘍 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在肺悪性腫瘍に対する根治手術の60%は、完全胸腔鏡手術と小切開併用の胸腔鏡補助下手術で施行されている。その中で肺区域切除の割合は約10%で、腫瘍径2cm以下のI期肺癌を中心に行われるが、難易度が高い。手術支援ロボットは、良好な視野と正確な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、疼痛や術後合併症の軽減、QOLの向上をもたらす。本術式は欧米を中心に2010年頃より積極的に行われるようになっており、本邦では自費（公費）で、2016年までに約20例を施行している。肺悪性腫瘍は本邦の癌死因のトップで対策が急務の中、低侵襲手術の普及・発展のために本術式の保険収載を要望する。 |

| 【評価項目】 | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|---|--|--|----------------|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・臨床病期I期、腫瘍径は2cm以下で、治癒切除可能であること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットをセットして、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気（5-10mmHg）し気胸を作成して手術する。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>K514-2 2</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除 全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を胸腔鏡を用いて、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。内視鏡下操作の安全性と難易度の観点からは小開胸創から直視を併用して行なう。胸腔鏡手術は習熟に時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中トラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後7日で退院できる。</td> </tr> </table> | 区分番号 | K 手術 | 技術名 | K514-2 2 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除 全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を胸腔鏡を用いて、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。内視鏡下操作の安全性と難易度の観点からは小開胸創から直視を併用して行なう。胸腔鏡手術は習熟に時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中トラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後7日で退院できる。 |
| 区分番号 | K 手術 | | | | | | |
| 技術名 | K514-2 2 | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除 全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を胸腔鏡を用いて、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。内視鏡下操作の安全性と難易度の観点からは小開胸創から直視を併用して行なう。胸腔鏡手術は習熟に時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中トラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後7日で退院できる。 | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ロボット支援手術では精度の高い低侵襲手術が可能である。よって、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与し、低侵襲の肺区域切除を容易にしてくれる（参考文献1：Ann Thorac Surg 2012; 94: 929-934）。ロボット支援手術では胸腔鏡手術と比較して手術時間はやや長い、術後合併症発生率や手術死亡率はほぼ同等で、在院日数は短い傾向にある（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015; 20: 304-309、参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7）。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>・ロボット支援下肺区域切除はその精緻操作が特徴で、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与し、低侵襲の肺区域切除をより容易にしてくれると期待される。（参考文献1：Ann Thorac Surg 2012; 94: 929-934、参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7）</p> <p>・ロボット支援下肺区域切除と胸腔鏡下肺区域切除の比較では、大きな合併症と死亡率には差がなかった。手術時間はロボット支援手術の方が有意に長いものの、術後在院日数はロボット支援手術の方が短い傾向であった。（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015; 20: 304-309）</p> <p>・肺癌に対するロボット支援下肺区域切除は呼吸機能が低下した症例に対して呼吸機能を温存することができ、肺葉切除に変わる方法として考慮できる。（参考文献3：Am J Surg. 2016; 212:1175-1182）</p> | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>100</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | Ⅲ 非ランダム化比較試験による | 年間対象患者数 | 100 | 国内年間実施回数 | 100 |
| エビデンスレベル | Ⅲ 非ランダム化比較試験による | | | | | | |
| 年間対象患者数 | 100 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 100 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、呼吸器外科ライセンス取得者は76名、肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術の実績がある施設は約20施設である（2016年9月）。現在、手術は自費もしくは公費診療で年間約50例が行われており、保険収載による実施の増加を見込んで、年間1施設5例、全体で100例となる。しかしながら、保険収載後はライセンス取得者が増え、徐々にではあるが実施症例の増加が予想される。 | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本呼吸器外科学会、日本内視鏡外科学会ではロボット支援手術実施のためのガイドラインを作成している。十分なトレーニングと胸腔鏡手術の実績をもとにロボット支援手術の特有の注意点を熟知すること、開始に当たっては指導医のもとで行うことを義務づけている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-0191860）、難易度はD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） | <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>本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 肺癌に対するロボット支援下肺区域または肺葉切除を5例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、年間50例以上の肺癌手術を施行していること。 6) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。</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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。</td> </tr> </table> | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 肺癌に対するロボット支援下肺区域または肺葉切除を5例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、年間50例以上の肺癌手術を施行していること。 6) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。 | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。 | | |
| 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 肺癌に対するロボット支援下肺区域または肺葉切除を5例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、年間50例以上の肺癌手術を施行していること。 6) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） | 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。 | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>・ロボット支援下肺区域切除17例の解析では術中合併症はなく、開胸移行も認めなかった。術後合併症は17.6%で、その内訳は肺炎1例、遷延性肺癆2例であった。手術死亡は認めなかった（参考文献1：Ann Thorac Surg 2012; 94: 929-934）。</p> <p>・ロボット支援下肺区域切除34例と、胸腔鏡下肺区域切除65例を集積して比較解析を行った。大きな合併症と死亡率はロボット支援手術、胸腔鏡手術でそれぞれ24%、23%と0%、1.5%であった。術後合併症はドレーン抜去後の気胸と胸水貯留（あるいは膿胸）が有意に肺区域切除で多かったが、その他は差がなかった（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015; 20: 304-309）。</p> <p>・ロボットアームの干渉、鉗子の動作不良に注意が必要であるが、熟練すれば問題はない（参考文献5：Frontiers in Oncology 2016;6:1-7）。</p> | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) | K 手術 125,943 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | その根拠 | ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数) : 83,569.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 423,735円 ①と②の合計点数 : 125,943点 外保連試算2016掲載ページ : 申請済み 外保連試算ID(連番) : S91-0191860 技術度 : D 医師(術者含む) : 4名 看護師 : 2名 その他 : 0名 所要時間(分) : 270 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 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 | + 53,303,000 125,943-72,640=53,303点 53,303点x100例=5,330,300点 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 | | 2) 調べたが掲載を確認できない |
| | 1) を選択した場合 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い(1つ選択) | | c. 届出中 |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本外科学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Robotic anatomic segmentectomy of the lung: Technical aspects and initial results. Ann Thorac Surg 2012; 94: 929-934. |
| | 2) 著者 | Pardolesi A, Park B, MD, Petrella F, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ロボット支援下肺区域切除を行った初期17例を後方視的に解析した。手術時間は189分で、術中合併症はなく、開胸移行も認めなかった。術後合併症発生率は17.6%で、その内訳は肺炎1例、遷延性肺癆2例であった。術後在院日数は5日、手術死亡は認めなかった(p931-932)。手術支援ロボットの特徴は精緻操作ができることで、低侵襲の肺区域切除がより容易に行われると期待される。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Robotic and video-assisted thoracic surgery lung segmentectomy for malignant and benign lesions. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015; 20: 304-309. |
| | 2) 著者 | Demir A, Ayalp K, Ozkan B, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2施設からロボット支援下肺区域切除34例と、胸腔鏡下肺区域切除65例を集積して比較検討を行った。悪性76例、良性23例が含まれていた。大きな合併症と死亡率はロボット支援手術と胸腔鏡手術で、それぞれ24%、23%と0%、1.5%で両群間では差を認めなかった。手術時間はロボット支援手術の方が有意に長いものの(76分、65分 : p=0.018)、術後在院日数はロボット支援手術の方が短い傾向であった(4.65日、6.16日 : p=0.39)(p306-307)。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Comparison of pulmonary function tests and perioperative outcomes after robotic-assisted pulmonary lobectomy vs segmentectomy. Am J Surg. 2016; 212:1175-1182. |
| | 2) 著者 | Echavarría MF, Cheng AM, Velez-Cubian FO, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 肺癌に対するロボット支援下肺葉切除208例、肺区域切除43例の呼吸機能と周術期成績を後方視的に比較検討した。手術時間は肺区域切除の方が長かった。術後合併症はドレーン抜去後の気胸と胸水貯留(あるいは膿胸)が有意に肺区域切除で多かったが、その他には差がなかった。呼吸機能において一秒量と拡散能の変化は肺区域切除で有意に少なかった(p1177-1179)。肺区域切除は呼吸機能が低下した症例に対して呼吸機能を温存してくれる術式であり、肺葉切除に変わる方法として考慮できるが、腫瘍学的成績に関しては不明である。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Robotic anatomic lung resections: the initial experience and description of learning in 102 cases. Surg Endosc. 2016; 30: 676-83. |
| | 2) 著者 | Toker A, Ayalp K, Uyumaz E, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ロボット支援下肺葉切除54例、肺区域切除48例の初期成績を検討した。平均手術時間104分、ラーニングカーブは14例で得られた。合併症は24例(24%)に認め、高齢者と手術時間の長い症例に多かった。合併症としては遷延性エアーリークが10例、不整脈が9例、経過中に他病死が2例に認められた。ロボット支援手術は初期経験においても安全であり、効果的であった(p678-681)。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Report on first international workshop on robotic surgery in thoracic oncology. Frontiers in Oncology 2016; 6: 1-7. |
| | 2) 著者 | Veronesi G, Cerfolio R, Cingolani R, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ロボット支援手術は胸腔鏡手術を凌駕する技術的側面を有している。この利点はロボット支援手術の低い合併症発生率と開胸移行率に關与する。また、ロボット支援手術は胸腔鏡手術と比較してラーニングカーブが早い(p1-2)。ロボット支援手術に熟練するためのネットワークも重要であり、情報の共有によりロボット支援手術に関するトラブルも減少する(p4)。現在、肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術と胸腔鏡手術の第III相無作為化比較試験が進行中である(p4)。 |

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 330103

| | |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | 肺悪性腫瘍手術 区域切除（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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） |
|-----------------------|------|----------------------------------|---|----------|----------------------|
| da Vinci Xi サージカルシステム | あり | 22700BZX00112000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci Si サージカルシステム | あり | 22400BZX00387000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci S サージカルシステム | あり | 22100BZX01049000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| EndoWrist インストゥルメント | あり | 22100BZX01048000, (50000, 51000) | 「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

肺悪性腫瘍手術 区域切除(ロボット支援)

【技術の概要】

肺悪性腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、肺区域切除術とリンパ節郭清を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。

【対象疾患】

肺悪性腫瘍

【保険収載が必要な理由】

現在肺悪性腫瘍に対する根治手術の60%は、完全胸腔鏡手術と小切開併用の胸腔鏡補助下手術で施行されている。その中で肺区域切除の割合は約10%で、腫瘍径2cm以下のI期肺癌を中心に行われるが、難易度が高い。手術支援ロボットは、良好な視野と正確な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、疼痛や術後合併症の軽減、QOLの向上をもたらす。本術式は欧米を中心に2010年頃より積極的に行われるようになっており、本邦では自費(公費)で、2016年までに約20例を施行している。肺悪性腫瘍は本邦の癌死因のトップで対策が急務の中、低侵襲手術の普及・発展のために本術式の保険収載を要望する。

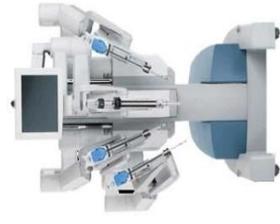
【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下で手術支援ロボットをセットして、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気(5-10mmHg)し気胸を作成して手術する。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。

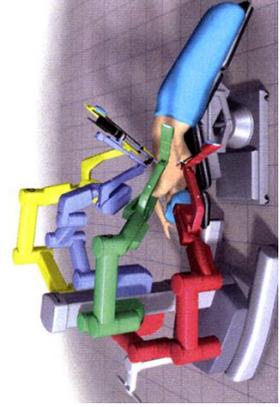


【ロボット支援手術の特徴】

- ①3Dカメラ、②7自由度をもつ可動域、③手振れ防止
- 正確・精緻な手術操作が可能



手術支援ロボット



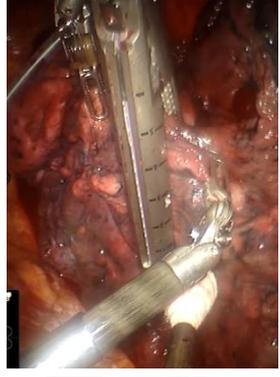
体位とロボット位置



ポート挿入位置



ドッキング



ロボット支援肺区域切除

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 330104 |
| 申請技術名 | 拡大胸腺摘出術（重症筋無力症に対する）（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 重症筋無力症患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、拡大胸腺摘出術を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。 |
| 対象疾患名 | 重症筋無力症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 重症筋無力症に対する手術は、前縦隔の胸腺組織を完全切除する拡大胸腺摘出術が重要である。胸腔鏡手術は前縦隔の視野が不良のため、胸腺完全切除の難易度が高く、特に腕頭静脈上方の切除が難しいため、前胸壁の吊り上げが併用される。手術支援ロボットは精緻な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、腕頭静脈上方から横隔膜上まで胸腺組織を完全に切除できる点が長所である。低侵襲性と同時に重症筋無力症の高い寛解率も報告され、本邦では2011年の第1例以降、現在までに約50例が施行されている。欧米では着実に本術式の実績が増加しており、重症筋無力症に対する有用な低侵襲手術として本術式の保険収載を要望する。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす重症筋無力症の患者 ・術前の生理学的検査で、脳神経内科医により重症筋無力症と診断されていること。 ・胸腺腫合併の有無は問わない。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着して、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3～4個のポートを使用して拡大胸腺摘出術を行う。上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気（5-10mmHg）し、気胸を作成して手術する。術中に対処困難なトラブルを生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-5日で退院できる。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 K502-5 胸腔鏡下拡大胸腺摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 全身麻酔・分離肺換気下で側胸部もしくは剣状突起下アプローチで拡大胸腺摘出術を行う。上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する。主たる手術操作を胸腔鏡を用いて行うが、内視鏡下操作の安全性と難易度の観点から小開胸を置いて、直視併用下に手術を行う場合もある。胸腺の完全切除の上では、特に左腕頭静脈上方の操作が難しい。胸腔鏡手術は習熟に時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中にトラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後5-7日で退院できる。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全な術式で、開胸手術と比較すると低侵襲で、手術成績、神経学的成績ともに良好な結果が得られている（参考文献1：Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31: 501-505, 参考文献5：Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:194-200）。また、胸腔鏡下拡大胸腺摘出術と比較すると、重症筋無力症の神経学的改善率においてロボット支援手術は優れている。その理由としては、ロボット支援手術では良好な操作性により前縦隔の胸腺組織を完全切除する上で有利であることがあげられる。（参考文献2：J Thorac Cardiovasc Surg 2011;141:673-677）。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ・重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術の効果をロボット支援手術と開胸術で比較検討した。術後合併症は、ロボット支援手術で有意に少なく、在院日数も有意に短かった。神経学的徴候はロボット支援手術では術後1年で全て改善したが、開胸手術では2例で効果は認めなかった。重症筋無力症に対するロボット支援手術は拡大胸腺摘出術のアプローチとしては初期例であるが、手術成績、神経学的成績ともに良好な結果が得られた。（参考文献1：Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31: 501-505） ・重症筋無力症に対するロボット支援下拡大胸腺摘出術の成績を胸腔鏡下拡大胸腺摘出術と後方視的に比較検討した。重症筋無力症の累積完全寛解率はロボット支援手術群で39.2%、胸腔鏡手術群で20.3%と、ロボット支援手術群で有意に良好であった。ロボット支援手術において、拡大胸腺摘出術後の重症筋無力症の改善率は胸腔鏡手術よりも良好である。（参考文献2：J Thorac Cardiovasc Surg 2011;141:673-677） ・重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術は世界で100施設以上、1,000例以上行われている。ロボット支援手術は重症筋無力症の改善効果と胸腺腫の再発に関して良好な成績で、開胸術と遜色なかった。ロボット支援手術において有利な点は縦隔全体の完全な胸腺切除であり、周術期合併症は2%以下であった。今後はロボット支援手術の普及につれて、すべての胸腺摘出術においてロボット支援手術が標準手術となる可能性がある。（参考文献5：Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:194-200） |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 Ⅲ 非ランダム化比較試験による 30 30 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、呼吸器外科ライセンス取得者は76名、重症筋無力症に対するロボット支援手術の実績がある施設は約15施設である（2016年9月）。現在、手術は自費もしくは公費診療で年間10-20例が行われており、保険収載による実施の増加を見込んで、年間1施設2-3例、全体で30例となる。しかしながら、保険収載後はライセンス取得者が増え、徐々にではあるが実施症例の増加が予想される。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本呼吸器外科学会、日本内視鏡外科学会ではロボット支援手術実施のためのガイドラインを作成している。十分なトレーニングと胸腔鏡手術の実績をもとにロボット支援手術の特有の注意点を熟知すること、開始に当たっては指導医のもとで行うことを義務づけている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-0183650）、難易度はD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） | 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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 本術式を実施する施設は、以下の条件を満たさなければならない。 1) 実施医療機関は病床数400以上を有し、診療科として呼吸器外科を標榜していること。 2) チームとしての緊密な院内連携を持ち、緊急手術の実施体制を完備していること。 3) ロボット支援手術として定められたトレーニングを医療チームで修了し、ライセンスを取得していること。 4) 重症筋無力症に対するロボット支援下拡大胸腺摘出術を3例以上施行した施設であること。 5) 術式は問わないが、過去5年の平均で年間100例以上の胸腔鏡手術を施行していること。 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。 日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>・重症筋無力症に対する100例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の手術成績の検討において、術中合併症はなく、術後合併症は6例（6%）に認められた。輸血を要する出血3例（3%）、乳び胸1例（1%）、発熱1例（1%）、クリーゼ1例（1%）であった（参考文献3：Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:730-736）。</p> <p>・重症筋無力症に対する125例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の検討において、大きな術中・術後の合併症は認めず、手術死亡もなかった（参考文献4：Eur J CardioThorac Surg 2015: 48: 40-45）。</p> <p>・重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績をレビューした。世界で100施設以上が本術式を行い、2012年には1,000例に到達している。ロボット支援手術の有利な点は縦隔内の胸腺を完全切除できることであり、周術期合併症は2%以下であった（参考文献5：Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:194-200）。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>K 手術 115,163 ①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数)：83,569.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：315,935円 ①と②の合計点数：115,163点 外保連試算2016掲載ページ：申請済み 外保連試算ID(連番)：S91-0183650 技術度：D 医師(術者含む)：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間(分)：270</p> |
| <p>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>なし なし なし</p> |
| <p>・予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 16,863,900 115,163-58,950=56,213点 56,263点x30例=1,686,390点</p> |
| <p>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)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> | <p>1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが掲載を確認できない 特になし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p> | | <p>c. 届出中</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本外科学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>A comparison of outcomes after robotic open extended thymectomy for myasthenia gravis. Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31: 501-505. Cakar F, Werner P, Augustin F, et al. 重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術の効果を開胸術10例とロボット支援手術9例で比較検討した。術後合併症は、ロボット支援手術は1例のみで、開胸術の4例よりも有意に少なかった。ロボット支援手術は手術時間が有意に長く、在院日数は有意に短かった。神経学的徴候はロボット支援手術では術後1年で全て改善したが、開胸手術では2例において効果を認めなかった。重症筋無力症に対するロボット支援手術は拡大胸腺摘出術のアプローチとして初期例ではあるが、手術成績、神経学的成績ともに良好な結果が得られた(p502-503)。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Comparison of robotic and nonrobotic thoracoscopic thymectomy: A cohort study. J Thorac Cardiovasc Surg 2011;141:673-677. Rückert JG, Swierzy M, Ismail M. 重症筋無力症に対するロボット支援下拡大胸腺摘出術79例の成績を胸腔鏡下拡大胸腺摘出術74例と後方視的に比較検討した。両群間で年齢、重症筋無力症の重症度に差はなかった。胸腺の病理組織でリンパ濾胞の過形成は胸腔鏡群で有意に高率に認められた。42ヶ月の観察期間で、重症筋無力症の累積完全寛解率はロボット支援手術群で39.2%、胸腔鏡手術群で20.3%と、ロボット支援手術群で有意に良好であった。ロボット支援手術において、拡大胸腺摘出術後の重症筋無力症の改善効果は胸腔鏡手術よりも良好である(p674-675)。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Surgical and neurologic outcomes after robotic thymectomy in 100 consecutive patients with myasthenia gravis. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:730-736. Marulli G, Schiavon M, Perissinotto E et al. 重症筋無力症に対する100例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の手術成績および神経学的成績を後方視的に検討した。重症筋無力症の重症度はMGFA I期10%、II期35%、III期39%、IV期16%であった。術中合併症はなく、術後合併症は6例（6%）に認められた。輸血を要する出血3例（3%）、乳び胸1例（1%）、発熱1例（1%）、クリーゼ1例（1%）であった。在院日数の中央値は3日であった。5年の完全寛解率と改善率はそれぞれ28.5%と87.5%であった。寛解率は重症筋無力症の重症度I期とII期、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性例において有意に高かった。重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全で有用な手技であり、多くの患者で神経学的効果が認められた(p732-734)。</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Robotic thymectomy in patients with myasthenia gravis: neurological and surgical outcomes. Eur J CardioThorac Surg 2015: 48: 40-45. Keijzers M, Baetsc MD, Hochstenbagd M, et al. 重症筋無力症に対する125例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の結果を後方視的に検討した。手術時間は123分で、大きな術中・術後の合併症は認めず、手術死亡もなかった。在院日数の中央値は3日であった。33ヶ月の観察期間で77%の患者が神経学的改善を認めた。3年の完全寛解率(薬剤投与の有無に関わらない)は28.2%であった。術前にステロイド投与を受けていなかった患者に高い寛解率を認めた。重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全で有用な術式であり、術前にステロイド投与を受けていない患者に高い改善効果を認めた(p42-44)。</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Robotic-assisted thymectomy: Surgical procedure and results. Thorac Cardiovasc Surg 2015; 63: 194-200. Rückert J, Swierzy M, Badakhshi H, et al. 重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績をレビューした。片側胸壁からの3ポートアプローチが標準であった。世界で100施設以上が本術式を行い、2012年には1,000例に到達している(1施設での最多は500例であった)。主要評価項目である重症筋無力症の改善効果と胸腺腫の再発に関しては、良好な成績で開胸術と遜色なかった。ロボット支援手術の有利な点は、縦隔内の胸腺を完全切除できることであり、周術期合併症は2%以下であった。今後はロボット支援手術の普及につれて、すべての胸腺摘出術においてロボット支援手術が標準手術となる可能性がある(p195-198)。</p> |

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 330104

| | |
|-------|-----------------------------|
| 申請技術名 | 拡大胸腺摘出術（重症筋無力症に対する）（ロボット支援） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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） |
|-----------------------|------|----------------------------------|---|----------|----------------------|
| da Vinci Xi サージカルシステム | あり | 22700BZX00112000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci Si サージカルシステム | あり | 22400BZX00387000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| da Vinci S サージカルシステム | あり | 22100BZX01049000 | 本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 該当無し | |
| EndoWrist インストゥルメント | あり | 22100BZX01048000, (50000, 51000) | 「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。 | 該当無し | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

拡大胸腺摘出術(重症筋無力症に対する) (ロボット支援)

【技術の概要】

重症筋無力症患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、拡大胸腺摘出術を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。

【対象疾患】

重症筋無力症

【保険収載が必要な理由】

重症筋無力症に対する手術は、前縦隔の胸腺組織を完全切除する拡大胸腺摘出術が重要である。胸腔鏡手術は前縦隔の視野が不良のため、胸腺完全切除の難易度が高く、特に腕頭静脈上方の切除が難しいため、前胸壁の吊り上げが併用される。手術支援ロボットは精緻な操作が特徴で、手術の安全性と確実性は胸腔鏡手術より優り、腕頭静脈上方から横隔膜上まで胸腺組織を完全に切除できる点が長所である。低侵襲性と同時に重症筋無力症の高い寛解率も報告され、本邦では2011年の第1例以降、現在までに約50例が施行されている。欧米では着実に本術式の実績が増加しており、重症筋無力症に対する有用な低侵襲手術として本術式の保険収載を要望する。

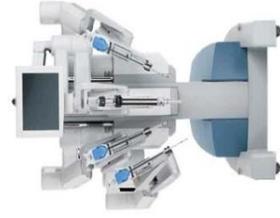
【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着して、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3～4個のポートを使用して拡大胸腺摘出術を行う。上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気(5-10mmHg)し、気胸を作成して手術する。術中に対処困難なトラブルを生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-5日で退院できる。

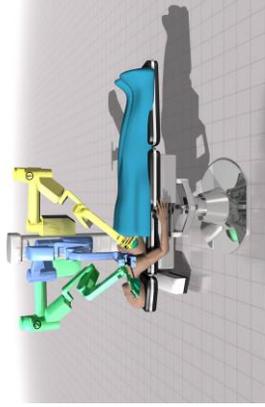


【ロボット支援手術の特徴】

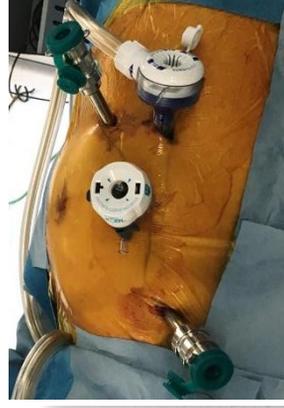
- ①3Dカメラ、②7自由度をもつ可動域、③手振れ防止
- 正確・精緻な手術操作が可能



手術支援ロボット



体位とロボット位置



ポート挿入位置



ドッキング



ロボット支援拡大胸腺摘出術

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 330201 |
| 申請技術名 | 拡大胸腺摘除術（開胸）（重症筋無力症に対する） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K502-4 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| | 「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし |
| 提案の概要 | 拡大胸腺摘除術は、K502 縦隔腫瘍、胸腺摘出術よりも難易度が高く、時間も要するため点数の増点を提案します。 |
| 再評価が必要な理由 | 申請技術である拡大胸腺摘除術は、重症筋無力症を有する患者に対し、開胸下に胸腺組織と共に上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する手術である。拡大胸腺摘除術は、以前は縦隔腫瘍、胸腺摘出術に含まれていたが、2014年に新規性が認められK502-4として保険収載されました。しかし、H28年の改定では32,270点になっており、K502の縦隔腫瘍、胸腺摘除術の37,000点より低いという逆転した状況にあります。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|--|---|---------|--------|---------|--------|---------|---|---------|-----|
| ①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） | <p>再評価すべき具体的な内容：拡大胸腺摘除術は、縦隔腫瘍、胸腺摘出術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除します。摘出範囲が広がることにより、縦隔腫瘍、胸腺摘除術と比べ、内胸動静脈、腕頭静脈等に対するより広範囲の注意深い剥離が必要となります。また、重症筋無力症患者において手術合併症としての横隔神経麻痺はきわめて重篤な呼吸不全を来します。それ故両側の横隔神経温存には細心の注意が必要です。従って拡大胸腺摘除術は、K502縦隔腫瘍・胸腺摘出術37,000点よりも難しく、時間もかかるので点数の増点を要求します。</p> <p>外保連試算点数：53,730点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：105,322円</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外保連試算2016掲載ページ：170 ・外保連試算ID（連番）：S82-0183610 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 ・その他 <p>H24年の診療点数では、この術式はK502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術37,000点で算定し、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められていました。我々は、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除術は、K502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術より難易度が高いためK502と分離しての増点を要望し、H26年の改正でK502-4の別術式として認めて頂きました。しかし、点数は37,000点から31,710点に大幅に減額された上、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められませんでした。2016年に増点を要望しましたが、32,270点にとどまり、K931の加算は認められませんでした。従いまして、我々は、最低でもH24年の診療点数に戻して頂いた上で、K502より難易度の高い手術として相当する診療点数をお認め頂き、また、K931の加算を併せて認めていただきたく、再度要望いたします。</p> | | | | | | | | |
| ②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 | <p>申請技術である拡大胸腺摘除術は、重症筋無力症を有する患者に対し、開胸下に胸腺組織と共に上方は甲状腺下極、背方は横隔神経、下方は横隔膜までの胸腺周囲の脂肪変化した胸腺組織を摘除する手術です。拡大胸腺摘除術は、以前は縦隔腫瘍、胸腺摘出術に含まれていましたが、2014年に新規性が認められK502-4として保険収載されました。2016年に増点を要望したが、32,270点への560点の増点にとどまりました。</p> | | | | | | | | |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 | | | | | | | | |
| 診療報酬番号 再掲 | K502-4 | | | | | | | | |
| 技術名 | 拡大胸腺摘出術 | | | | | | | | |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 重症筋無力症に対して最も有効な治療法であります（Ann Thorac Surg 1996;62:853-9, *J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1319-24, *World J Surg, 2016;40:2681-7, *N Engl J Med 2016;375:511-22）。2013年の本邦での手術死亡は1例（0.2%）でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:670-710）。 | | | | | | | | |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | <p>2013年本邦では、拡大胸腺摘除術は、524例に施行され、内訳は開胸348例、胸腔鏡下176例でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:670-710）。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>348</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>348</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>348</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>348</td> </tr> </table> | 前の人数（人） | 348 | 後の人数（人） | 348 | 前の回数（回） | 348 | 後の回数（回） | 348 |
| 前の人数（人） | 348 | | | | | | | | |
| 後の人数（人） | 348 | | | | | | | | |
| 前の回数（回） | 348 | | | | | | | | |
| 後の回数（回） | 348 | | | | | | | | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 開胸下に上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。 | | | | | | | | |
| ・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） | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。</p> | | | | | | | | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性：危惧すべき合併症は横隔神経麻痺ですが、2013年の本邦での手術死亡は1例（0.2%）でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:670-710）。 | | | | | | | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>32,270</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>64,262</td> </tr> <tr> <td>点数の根拠</td> <td>人件費537,300 + 償還できない費用計105,322 = 642,622</td> </tr> </table> | 見直し前 | 32,270 | 見直し後 | 64,262 | 点数の根拠 | 人件費537,300 + 償還できない費用計105,322 = 642,622 | | |
| 見直し前 | 32,270 | | | | | | | | |
| 見直し後 | 64,262 | | | | | | | | |
| 点数の根拠 | 人件費537,300 + 償還できない費用計105,322 = 642,622 | | | | | | | | |
| ⑨関連して減点 | 区分 K 手術 | | | | | | | | |

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| や削除が可能と 考えられる技術 | 番号 技術名 | K502-4 拡大胸腺摘出術 |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + 111,332,856 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | 人件費537,300+ 償還できない費用計105,322 = 642,622 (642,622-322,700)*348=111,332,856 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Extended thymectomy for myasthenia gravis patients: a 20-year review Ann Thorac Surg 1996;62:853-9 |
| | 2) 著者 | Akira Masaoka et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 拡大胸腺摘出術を受けた重症筋無力症患者375例(胸腺腫なし286例、胸腺腫あり89例)の術後緩解率は、胸腺腫のない患者では15.2%(3ヵ月)、15.9%(6ヵ月)、22.4%(1年)、36.9%(3年)、45.8%(5年)、55.7%(10年)、67.2%(15年)と50.0%(20年)であり、胸腺腫のある患者では13.6%(3ヵ月)、17.5%(6ヵ月)の、27.5%(1年)、32.4%(3年)、23.0%(5年)、30.0%(10年)、31.8%(15年)と37.5%(20年)であり効果的でした。以上より、拡大胸腺摘出術は、重症筋無力症のための優れた手術手技であります。(Ann Thorac Surg 1996;62:853)。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2013 Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:670-701 |
| | 2) 著者 | The Japanese association for thoracic surgery et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2013年に本邦で重症筋無力症に対して拡大胸腺摘除術は524例に行われました。アプローチは開胸例348例、胸腔鏡176例でした。死亡例は1例(0.2%)のみで在院死でした。(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:692) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | *Outcomes after thymectomy in class I myasthenia gravis J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1319-24 |
| | 2) 著者 | Mineo TC et. al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | クラス I 重症筋無力症に対する拡大胸腺除去の役割を検討するため、手術群および非手術群を比較しました。我々は、低い術後合併症(n=2;4.2%)と周術期死亡なしを観察しました。30例の手術患者(64%)と34例の非手術患者は(55%)寛解し、8例(17%)と5例は(9%)薬理的改善を示しました。術後改善のない9例は、能動的異所性胸腺を示しました。拡大胸腺除去は、クラス I 重症筋無力症の非外科的治療後より急速な寛解を成し遂げました。胸腺除去が症状発現から6ヵ月で実行されたとき、結果は有意に良好でした。(J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1319) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | *Clinical outcomes of thymectomy in myasthenia gravis patients with a history of crisis World J Surg 2016;40:2681-7 |
| | 2) 著者 | Liu Z et. al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 筋無力症クリーゼの既往をもつ31例は胸腺除去を受け、16.1%の全合併症率と3.2%の周術期死亡率を認めました。12.6ヵ月~177ヵ月の長期経過観察で、18例(58.1%)は症状が改善し、1例は寛解した。13例(41.9%)は改善、6例(19.4%)は不変、1例は増悪(3.2%)しました。残りの6例は死亡し、3例が重症筋無力症に関連した原因により死亡しました。開胸拡大胸腺除去は、クリーゼの既往を持つ重症筋無力症患者の有効な治療です。(World J Surg 2016;40:2681) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | *Randomized trial of thymectomy in myasthenia gravis N Engl J Med 2016;375:511-22 |
| | 2) 著者 | Wolfe GI et. al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 開胸拡大胸腺摘除術+プレドニゾンとプレドニゾン単独と比較しました。126例は無作為化されました。胸腺摘除は、プレドニゾン単独(6.15対8.99、P<0.001)より定量的重症筋無力症スコアが3年以上低い。また、胸腺摘除は、プレドニゾン(44mg対60mg(P<0.001))の平均必要量が低かった。胸腺摘除は、アザチオプリンによる免疫抑制を必要とすることは少なく(17%対48%(P<0.001))、増悪による入院(9%対37%(P<0.001))はプレドニゾン単独より少なかった。治療関連合併症にかかった患者数は有意差がなかったが(P=0.73)。胸腺摘除は、非胸腺腫重症筋無力症患者で3年以上臨床結果を改善しました。(N Engl J Med 2016;375:511) |

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 330201

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

・医薬品について

| 名称（販売名、一般名、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 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

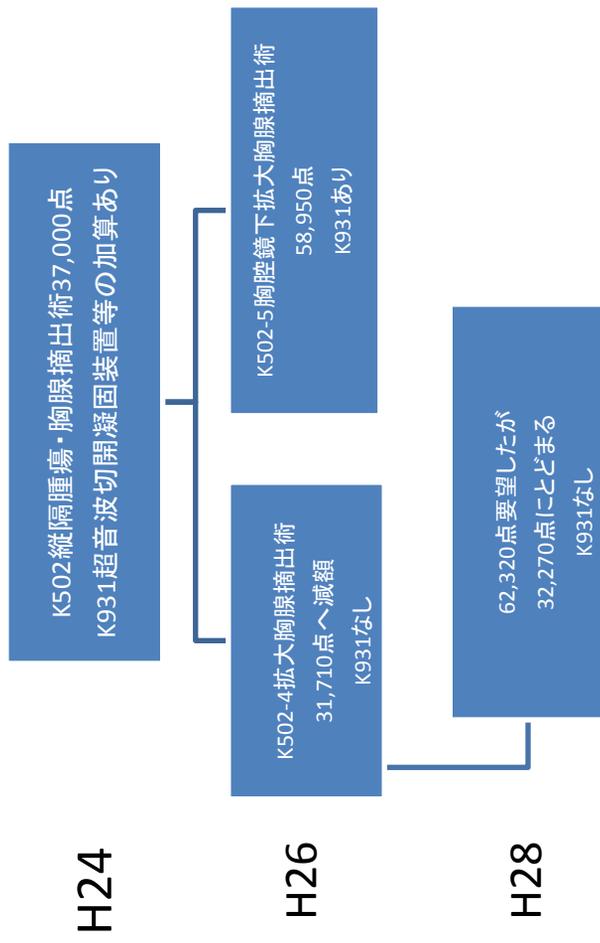
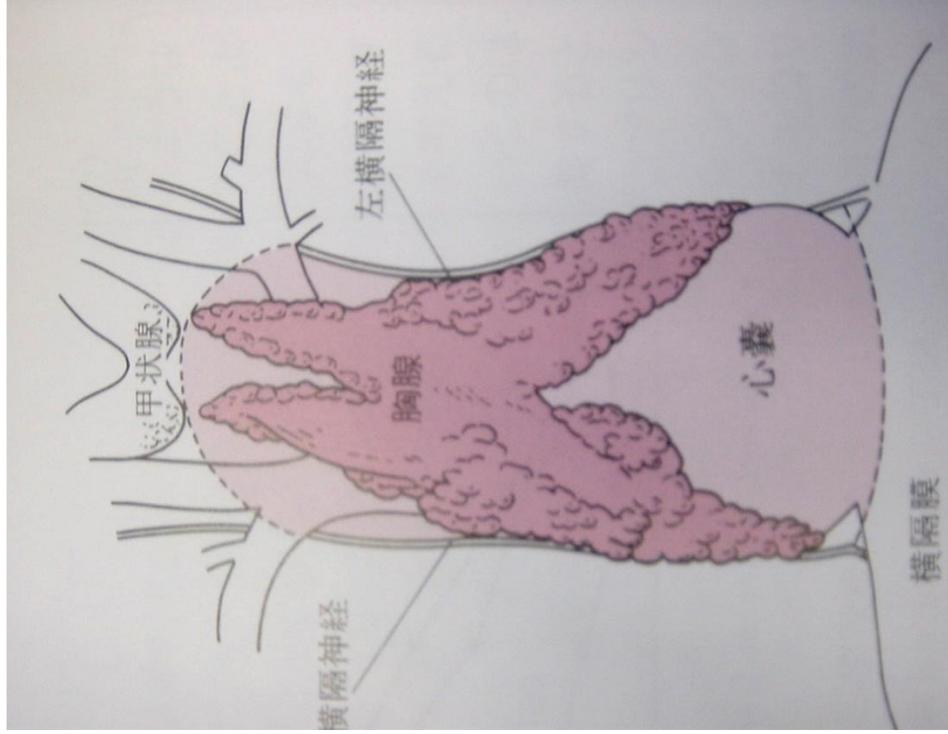
・体外診断薬（検査用試薬）について

| 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）

重症筋無力症に対する手術

- 縦隔腫瘍、胸腺摘除術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔神経までの胸腺周囲の脂肪変成した胸腺組織を胸腺とともに摘除する(左図の薄ピンクの領域)
- 縦隔腫瘍手術や胸腺摘除術よりも難しく、時間もかかる
- 点数の見直し(増点)を希望する



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 330202 |
| 申請技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K504 2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 当該手術の現在の点数はK504の2の56,020点ですが、同様に隣接臓器合併切除を施行するK514の5（肺悪性腫瘍手術 隣接臓器合併切除を伴う肺切除78,400点と比較して少なくなっています。実際の手術においては発生部位の特殊性から縦隔悪性腫瘍は肺悪性腫瘍より難易度が高いと言えます。少なくともK514の5と同等以上の評価が必要です。実態調査からも実情に合わず増点を希望します。 |
| 再評価が必要な理由 | 両肺に挟まれた縦隔には心臓・大血管・神経（横隔神経・迷走神経・反回神経）などが存在します。これらは生命維持に直接・間接的に関与する臓器であり、損傷すれば生命を脅かす可能性があります。縦隔に生じた悪性腫瘍はこれらの臓器に隣接しており、特に広汎摘出を必要とするものは直接浸潤していることがあります。手術操作に慎重さが要求され時間・労働量ともに現在の点数では不足しているものと考えます。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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） | 再評価すべき具体的な内容： 縦隔悪性腫瘍摘出術（広汎）では開胸下に腫瘍とともに腫瘍からの剥離が困難な周辺組織（胸膜・心膜・肺・小血管・神経など）を一塊として摘出しますが、大血管等再建が必須のものに関しては切除後に人工あるいは天然の材料を用いて再建します。また胸腺由来の腫瘍に対しては胸腺組織を全て摘出します。良性腫瘍と比較するとより広範囲の注意深い剥離が必要となります。これらの手術操作中に横隔神経や反回神経を傷害すると呼吸不全や誤嚥性肺炎を招来する危険性があるため神経温存には細心の注意が必要です。従って縦隔悪性腫瘍摘出術（広汎）は縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）や縦隔良性腫瘍摘出術と比較してより難しく時間もかかります。参考文献として挙げた文献からも、「浸潤臓器を含めた完全切除が予後を左右する最大因子である」ことは明らかです。術式の難易度と生命予後への貢献度の再評価をお願いします。 外保連試算点数：71,640点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：162,768円 ①と②の合計87,916.8円 ・外保連試算2016掲載ページ：170 ・外保連試算ID（連番）：S82-0185200 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 ・その他 |
| ②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 | 申請技術である縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対して胸骨正中切開あるいは肋間開胸アプローチにより完全摘出を目指す手術術式であります。縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性があります。このように悪性縦隔腫瘍の広汎摘出に際しては手術操作に慎重さが要求され長時間と多大な労働量が必要です。尚、大血管合併切除後の再建に関しては該当術式の50%に相当する点数が追加請求可能になっています。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K504 2 |
| 技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術 2 広汎摘出 |
| ③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 | ガイドラインは作成されてはいませんが、各参考文献にありますように悪性縦隔腫瘍に対しては「完全切除＋放射線化学療法」が生命予後を向上させる最善の治療法であることは国際的な知見となっています。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） | 2014年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4685の中で悪性症例は2182例でした。これら2182例の中で隣接臓器の合併切除を必要とした（広汎摘出）症例は1014件です（一部重複あり）。手術成績は手術死亡例2例（0.2%）、在院死亡例6例（0.6%）でした。（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697） |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人件数（人） 1,014 後の人件数（人） 1,014 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 1,014 後の回数（回） 1,014 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 開胸下に腫瘍とともに腫瘍から剥離が困難な周辺組織（胸膜・心膜・肺・小血管・神経など）を一塊として摘出しますが、大血管等再建が必須のものに関しては切除後に人工あるいは天然の材料を用いて再建します。胸腺由来の腫瘍に関しては胸腺組織を全て摘出します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。 |
| ・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） | 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。 日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性：手術成績は先にも記載したとおり手術死亡率0.2%、在院死亡率0.6%でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697）。合併症：危惧すべき合併症は横隔神経麻痺・反回神経麻痺ですが致命的なものは見られません。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 56,020 見直し後 85,717 点数の根拠 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果 |
| ⑨関連して減点 | 区分 |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
| や削除が可能と 考えられる技術 | 番号 技術名 | なし なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + 323,433,552 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | (879,168-560,200)円×1,014例=323,433,552 診療報酬としては医療費の増加に繋がりますが、生命予後を改善することによる経済的利益は大きいものと考えます。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. |
| | 2) 著者 | Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2014年の1年間に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術は4685件であり、このうち2182件が悪性に分類される。2182件の悪性縦隔腫瘍の中で何らかの隣接臓器の合併切除を必要としたものは1014件(一部重複あり)であった。これら1014件の手術の成績は手術死亡例2例(0.2%)、在院死亡例6例(0.6%)と良好であった。(Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016;64(11):665-697.) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Management of the primary malignant mediastinal germ cell tumors: experience with 54 patients. |
| | 2) 著者 | Liu Y et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 54例の原発性悪性胚細胞性腫瘍の治療成績を検討した。2例は化学放射線治療のみで、52例に対して手術を施行した。52例中28例には術前治療が施行され、24例は切除を先行した。30例では浸潤臓器を含む完全切除が可能であり、22例は不完全切除に終わった。手術関連死亡は無かった。5年生存率は化学放射線治療を併用した浸潤臓器を含む完全切除例で良好であった。(Diagn Pathol. 2014;19:9:33.) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Outcome of surgically resected thymic carcinoma: a multicenter experience. |
| | 2) 著者 | Filosso PL et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 478例の胸腺悪性腫瘍の中の胸腺癌40例(8.4%)の治療成績を検討した。術前化学療法は11例(27.5%)に施行された。浸潤臓器を含む完全切除は36例(90%)で施行可能であった。術後補助化学放射線療法は37例に施行された。3年および5、10年生存率はそれぞれ79%、75%、58%であったが、浸潤臓器を含む完全切除例の予後が有意に良好であった。(Lung Cancer. 2014;83(2):205-10.) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Primary mediastinal sarcoma: surgical outcomes of 21 cases. |
| | 2) 著者 | Luo DX et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 縦隔原発肉腫21例の手術成績を検討した。8例(38.1%)では完全切除が可能であり、13例(61.9%)は不完全切除で終わった。10例(47.6%)で術後化学放射線治療が施行され、7例(33.3%)で術後化学療法が施行された。全例での無再発生存期間は17か月、全生存期間は27.2か月であったが、浸潤臓器を含む完全切除と術後放射線治療が無再発生存期間と全生存期間を改善した。(Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013;17(6):982-6.) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Thymoma patients with pleural dissemination: nationwide retrospective study of 136 cases in Japan. |
| | 2) 著者 | Okuda K et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 胸膜播種を有する胸腺腫(4期)148例(2835例の胸腺腫中5.2%)の治療成績を検討した。切除術は136例に対して施行された。10個以下の胸膜播種を有する胸腺腫に対する肉眼的完全切除例は10個以上の播種巣を有する症例や明らかな播種巣残存症例より良好な予後を示した。(Ann Thorac Surg. 2014;97(5):1743-8.) |

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 330202

| | |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・ 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） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 330203 |
| 申請技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K504 1 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 当該手術の現在の点数はK504の1の37,000点ですが、これは肺悪性腫瘍に対する手術K514肺悪性腫瘍手術の1から4（部分切除術60,350点、区域切除術69,250点、肺葉切除術又は1肺葉を越えるもの72,640点、全摘除術72,640点）と比較して極めて低くなっています。実際の手術においては発生部位の特殊性から縦隔悪性腫瘍手術は肺悪性腫瘍手術より難易度が高いと言えます。少なくともK514の1と同等以上の評価が必要です。実態調査からも実情に合わず増点を希望します。 |
| 再評価が必要な理由 | 両肺に挟まれた縦隔には心臓・大血管・神経（横隔神経・迷走神経・反回神経）などが存在します。これらは生命維持に直接・間接的に関与する臓器であり、損傷すれば生命を脅かす可能性があります。縦隔に生じた悪性腫瘍はこれらの臓器に隣接しており、癒着などのために剥離が困難であることもあります。手術操作に慎重さが要求され時間・労働量ともに現在の点数では不足しているものと考えます。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①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） | 再評価すべき具体的な内容： 縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）では開胸下に腫瘍を摘出しますが、しばしば隣接臓器と癒着しており剥離が困難な場合があります。また胸腺由来の腫瘍に対しては全胸腺組織を摘出する必要があります。肺腫瘍と比較しても広範囲の注意深い剥離が必要となります。これらの手術操作中に横隔神経や反回神経を傷害すると呼吸不全や誤嚥性肺炎を招来する危険性があるため神経温存には細心の注意が必要です。従って縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）は肺良性腫瘍は勿論肺悪性腫瘍手術と比較しても難しく時間もかかります。参考文献として挙げた文献からも、「完全切除が予後を左右する最大因子である」ことは明らかです。術式の難易度と生命予後への貢献度の再評価をお願いします。 外保連試算点数：62,685点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：88,540円 ①と②の合計71,539点 ・外保連試算2016掲載ページ：170 ・外保連試算ID（連番）：S82-0185100 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 ・その他 |
| ②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 | 申請技術である縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対して胸骨正中切開もしくは肋間開胸アプローチにより完全摘出を目指す手術術式であります。縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性があります。このように悪性縦隔腫瘍の摘出に際しては手術操作に慎重さが要求され長時間と多大な労働量が必要です。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K504 1 |
| 技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術 1 単純摘出 |
| ③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 | ガイドラインは作成されてはませんが、各参考文献にありますように悪性縦隔腫瘍に対しては「完全切除＋放射線化学療法」が生命予後を向上させる最善の治療法であることは国際的な知見となっています。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） | 2014年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4,685の中で悪性症例は2,182例でした。これら2,182例の中で隣接臓器の合併切除を必要としなかったもの（単純摘出）症例は1,068件です。手術成績は手術死亡例3例（0.3%）、在院死亡例4例（0.4%）でした。（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697） |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人件数（人） 1,068 後の人件数（人） 1,068 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 1,068 後の回数（回） 1,068 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 開胸下に周辺組織（胸膜・心膜・肺・小血管・神経など）から腫瘍を剥離し摘出しますが、しばしば周辺臓器と癒着しており剥離が困難な場合があります。胸腺由来の腫瘍に関しては胸腺組織を全て摘出します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。 |
| ・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） | 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。 日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性：手術成績は先にも記載したとおり手術死亡率0.3%、在院死亡率0.4%でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697）。合併症：危惧すべき合併症は横隔神経麻痺・反回神経麻痺ですが致命的なものはありません。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 37,000 見直し後 71,539 点数の根拠 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と | 区分 番号 なし |

| | | |
|--|----------------------------|---|
| 考えられる技術 | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 368,876,520 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | (715,390-370,000)円×1,068例=368,876,520円 診療報酬としては医療費の増加に繋がりますが、生命予後 を改善することによる経済的利益は大きいものと考えます。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. |
| | 2) 著者 | Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2014年の1年間に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術は4685件であり、このうち2182件が悪性に分類される。2182件の悪性縦隔腫瘍の中で隣接臓器の合併切除を必要としなかったものは1,068件であった。これら1,068件の手術の成績は手術死亡例3例(0.3%)、在院死亡例4例(0.4%)と良好であった。(Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016;64(11):665-697.) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Outcomes after surgical resection of thymic carcinoma: A study from a single tertiary referral centre. |
| | 2) 著者 | Song Z et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 胸腺癌手術例76例に検討を加えた。正岡分類 I期11例、II期20例、III期32例、Iva期13例であった。完全切除は59例で可能であった。58例には補助化学放射線治療が施行された。全例での5年無再発率と生存率はそれぞれ59.7%、66.2%であった。不完全切除例の5年無再発率と生存率は有意に不良であった。多変量解析では完全切除と正岡分類が有意な予後因子であり、早期症例の切除例と進行症例でも完全切除ができれば予後良好であった。(Eur J Surg Oncol. 2014;40(11):1523-7.) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Surgical outcomes in patients with primary mediastinal non-seminomatous germ cell tumours and elevated post-chemotherapy serum tumour markers. |
| | 2) 著者 | De Latour B et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 縦隔原発非精上皮型胚細胞性腫瘍に対してはプラチナベースの化学療法を施行した後に切除するのが標準的治療である。化学療法後の腫瘍マーカー高値は予後不良因子とされているが、切除後の腫瘍マーカーと予後の関連を21例を対象に調べた。切除後に腫瘍マーカーが正常化した症例と比較して、正常化しなかった症例では予後が不良であった。予後改善には化学療法と手術で腫瘍マーカーを完全正常化させることが必要である。(Eur J Cardiothorac Surg. 2012;42(1):66-7.) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 330203

| | |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・ 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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 330204 |
| 申請技術名 | 縦隔腫瘍摘出術（開胸） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | 502 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 当該手術の現在の点数はK502の37,000点ですが、これは肺良性腫瘍に対するK511の2区域切除（1肺葉に満たないもの）58,430点やK511の3肺葉切除58,350点と比較して極めて低くなっています。実際の手術においては発生部位の特殊性から縦隔腫瘍は肺良性腫瘍より難易度が高いと言えます。少なくともK511の2ないし3と同等以上の評価が必要です。実態調査からも実情に合わず増点を希望します。 |
| 再評価が必要な理由 | 両肺に挟まれた縦隔には心臓・大血管・神経（横隔神経・迷走神経・反回神経）などが存在します。これらは生命維持に直接・間接的に関与する臓器であり、損傷すれば生命を脅かす可能性があります。縦隔に生じた腫瘍はこれらの臓器に隣接しており、しばしば炎症性癒着などのために剥離が困難です。手術操作に慎重さが要求され時間・労働量ともに現在の点数では不足しているものと考えます。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①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） | 再評価すべき具体的な内容： 縦隔腫瘍摘出術（開胸）では開胸下に腫瘍を摘出しますが、しばしば隣接臓器と炎症性に癒着しており剥離が困難な場合もあります。また胸腺由来の腫瘍に対しては全胸腺組織を摘出する必要があります。肺腫瘍と比較して広範囲の注意深い剥離が必要となります。これらの手術操作中に横隔神経や反回神経を傷害すると呼吸不全や誤嚥性肺炎を招来する危険性があるため神経温存には細心の注意が必要です。従って縦隔腫瘍摘出術（開胸）は肺良性腫瘍は勿論肺悪性腫瘍手術と比較しても難易度が高く時間もかかります。術式の難易度への再評価をお願いします。 外保連試算点数：53,730点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：109,995円 ①と②の合計64,729.5点 ・外保連試算2016掲載ページ：170 ・外保連試算ID（連番）：S82-0183000 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 ・その他 |
| ②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 | 申請技術である縦隔腫瘍摘出術（開胸）は、縦隔に発症する良性腫瘍に対して胸骨正中切開アプローチもしくは肋間開胸により完全摘出を目指す手術術式であります。縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性があります。このように縦隔腫瘍の摘出に際しては手術操作に慎重さが要求され長時間と多大な労働量が必要です。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | 502 |
| 技術名 | 縦隔腫瘍摘出術（開胸） |
| ③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 | ガイドラインは作成されてはいませんが、各参考文献にありますように縦隔腫瘍に対しては完全切除が生命予後・QOLを向上させる最善の治療法であることは国際的な知見となっています。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） | 2014年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4,685例から明らかな悪性症例2,182例を引いた2,503例が本手術の適応になるものと思われ、胸腔鏡下に切除される症例が80%あると予想され開胸術は500例程と考えられます。2,503例での手術成績は手術死亡率2例（0.08%）、在院死亡例7例（0.28%）でした。（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697） |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 500 後の人数（人） 500 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 500 後の回数（回） 500 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 開胸下に周辺組織（胸膜・心膜・肺・小血管・神経など）から腫瘍を剥離し摘出しますが、しばしば周辺臓器と癒着しており剥離が困難な場合があります。胸腺由来の腫瘍に関しては基本的に胸腺組織を全て摘出します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。 |
| ・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） | 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。 日本呼吸器外科学の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。 術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性：手術成績は先にも記載したとおり手術死亡率0.08%、在院死亡率0.28%でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665-697）。合併症：危惧すべき合併症は横隔神経麻痺・反回神経麻痺ですが致死的なものは見られません。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 問題なし |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 37,000 見直し後 64,729 点数の根拠 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 特になし |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | 138,647,500 (647,295-370,000)円×500例=138,647,500 診療報酬としては医療費の増加に繋がりますが、生命予後・QOLを改善することによる経済的利益は大きいものと考えます。 |
| ⑪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) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. |
| | 2) 著者 | Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2014年の1年間に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術は4685件であり、このうち2182件が悪性、2,503例が非悪性に分類される。悪性腫瘍を除いた2,503例の手術成績は手術死亡例2例(0.08%)、在院死亡例7例(0.28%)と良好であった。両悪性別の胸腔鏡・開胸の比率の記載はない。(Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016;64(11):665-697.) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Surgical management of cervico-mediastinal goiters: Our experience and review of the literature. |
| | 2) 著者 | Di Crescenzo V et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 頸部・縦隔甲状腺腫手術例97例に対して検討を加えた。47例(49.2%)は頸部に、40例(40%)は縦隔に夫々首座を認め、10例(10.8%)は縦隔のみの症例であった。75例は頸部アプローチのみで摘出可能であったが、21例では胸骨切開が必要であった。8例(7.7%)に組織学的に甲状腺癌が指摘された。手術関連死亡は3例(3.1%)、主な合併症は呼吸不全9例(10.7%)、一過性嘔声6例(9.2%)、一過性甲状腺機能低下症9(9.2%)などであった。術式別にみると縦隔に首座を認め腫瘍径が大きい腫瘍に対しては頸部アプローチのみによるものと比較して開胸によるものの安全性が高かった。(Int J Surg. 2016;28 Suppl 1:S47-53.) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Single institutional experience with primary mediastinal cysts: clinicopathological study of 108 resected cases. |
| | 2) 著者 | Kozu Y et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 縦隔嚢腫切除例108例に検討を加えた。胸腺嚢腫54例、気管支原性嚢胞26例、成熟嚢胞性奇形腫16例、心膜嚢腫11例、食道嚢腫1例であった。44例が胸腔鏡、24例が肋間開胸、39例が胸骨縦切開、1例が胸骨横断両側開胸で摘出された。全例で組織学的完全切除がなされ、13例に合併症を認めたが手術関連死および再発は無かった。縦隔嚢腫はアプローチ方法と関係なく良好な手術成績が得られる。(Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2014;20(5):365-9.) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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 330204

| | |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 縦隔腫瘍摘出術（開胸） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 330205 |
| 申請技術名 | 肺移植用肺採取術（死体）（両側） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K514-3 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 死体肺移植に際して移植用肺を採取するK514-3 死体肺移植用肺採取術（両側）の設定点数は、技術内容を勘案した人件費・作業時間・別途請求が認められない必要材料経費の総額に比して著しく低く設定されているため、増点を要請したい。 |
| 再評価が必要な理由 | 死体肺移植用肺採取術に際しては、平均3名の本特殊術式に習熟した呼吸器外科医がドナー病院へ出張し、実施する。その平均拘束時間は16時間と算出された。また、移植用肺の運搬時間内の保存に当たっては保険請求不能な高額な臓器（肺）保存液を必要とする（ETK液を使用した場合、1件あたり4L；120,000円※）を必要とする。現状の保険点数K514-3移植用肺採取術（死体）（両側）：63,200点は現状と乖離しているため、増点申請を行いたい。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①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） | ①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：55,713点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：337,509円 ①と②の合計89,463.9点 外保連試算2016掲載ページ：166 外保連試算ID（連番）：S91-0192100 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：180分（移動・待機時間を除く） |
| ②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：K514-4 同種死体肺移植術に対して移植用臓器を提供する脳死者 ・技術内容：移植用臓器（肺）を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本摘出手術の要員はK514-4同種死体肺移植術を実施する施設より派遣される。通常、両施設は別施設であるため、長時間の移動・待機時間が発生する手術であることを留意いただきたい（移動待機時間の平均16時間、手術実施時間3時間） |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K514-3 |
| 技術名 | 死体肺移植用肺採取術 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 肺移植手術の国内成績は、日本肺および心肺移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、死体肺移植の有効性に関しては異論は無い（ http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html ）。実施ガイドラインは移植学会によって提示されており、各施設はこれに準じて実施している（ http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html ）。 |
| ④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化 | 本術式は1997年の臓器移植法に基づいて実施されているが、経年の実施件数は増加傾向が著しく、現在は年間約50件の実施数がある。 前の回数（回）：50 後の回数（回）：50 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ・学会等における位置づけ：全国9施設の技術レベルを認定された指定施設でのみ実施されている。実施施設は肺・心肺移植関連学会協議会が指定する。 |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） | 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 肺・心肺移植関連学会協議会による施設認定制。現在全国で9カ所。 施設選定要件は肺・心肺移植関連学会協議会によって決められている。 移植学会肺移植実施ガイドライン（ http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html ）。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 死体肺移植の国内5年生存率=73.1% http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 肺・心肺移植関連学会協議会および日本肺および心肺移植研究会によって厳重に管理されており、倫理的・社会的問題は存在しない |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前：63,200 見直し後：89,463 点数の根拠：別途請求が認められていない必要材料と価格を、肺保存液などで337,509円と算定。長時間の手術要員拘束時間。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分：その他 番号：特になし 技術名：特になし |
| ⑩予想される医療費への影響（年間） | プラスマイナス：+ 金額（円）：13,131,500 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）：89,463-63,200=26,263点 26,263x50(年)=1,313,150点 |

| | | |
|--|---------------------|---|
| ⑪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） | |
| ⑫その他 | なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014;62(10):594-601 |
| | 2) 著者 | Sato M, Okada Y, Oto T, Minami M, Shiraishi T, Nagayasu T, Yoshino I, Chida M, Okumura M, Date H, Miyoshi S, Kondo T; Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2016年において我が国では61例の肺移植（41例の死体肺移植と20例の生体肺移植）が実施された。諸外国と比較して実施件数は少ないが、その3年、5年生存率は79.6、73.7%をしめし、諸外国のデータと比較して極めて良好といえる。（1ページ目に記載：Abstract内） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-seventh official adult lung and heart-lung transplant report--2010. J Heart Lung Transplant. 2010;29(10):1104-18 |
| | 2) 著者 | Christie JD, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Aurora P, Dobbels F, Kirk R, Rahmel AO, Stehlik J, Hertz MI. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 国際移植学会に提出された欧米各国の肺移植データのレジストリーレポート。各国のデータは死体肺移植の5年生存率を概ね50%台と紹介している。（1109ページ目に記載） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Registries - Heart/Lung Registries Slides/ 2016 Slides/ Overall Lung Transplantation Statistics. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2016 Oct; 35(10):1149-1205 |
| | 2) 著者 | International Society of Heart Lung Transplantation |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | I S H L T (国際心肺移植学会) が世界の肺および心肺移植関連の年次報告。本領域で最も大規模で信頼できるレポート; https://www.ishlt.org/registries/slides.asp?slides=heartLungRegistry&year=2016 。この中の、[Overall Lung Transplantation Statistics]で世界の肺移植成績が示されている。スライド9-12に各種肺移植後の生存率が示されている。5年生存率で、概ね50-60%。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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 330205

| | |
|-------|------------------|
| 申請技術名 | 肺移植用肺採取術（死体）（両側） |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・ 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」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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） | |
|----------------------|---|
| 整理番号 | 330206 |
| 申請技術名 | 生体肺部分移植用肺採取術 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K514-5 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | K514-5生体肺移植用肺採取術（52,680点）は、生体肺移植術に供するための生体肺移植片（肺葉）を採取する術式である。移植用肺葉を摘出するにあたって、移植術の際に重要となる気管支・肺動脈・肺静脈の吻合部カフを形成する必要性など、対比される「肺葉切除術（K511-3；58,350点）」とは異なった精緻な作業を必要とする。このため、技術度は高く、また別途請求が認められない必要材料経費（肺保液）も必要であり、現状の保険点数は現実の経費と解離している。この為増点申請をしたい。 |
| 再評価が必要な理由 | K514-5生体肺移植用肺採取術は、健康ドナーの肺の一部（下葉肺）を摘出し、レシピエントへの「生体肺移植」に供するための手術である。術前にレシピエントとドナーの肺の容積を厳密にマッチングさせる画像評価作業や、肺動脈・気管支の各吻合のための「縫い代（カフ）」を確保するために、本術式の対象となるドナー側には時に肺動脈形成や気管支形成手技が必要である点など、肺癌における肺葉切除術とは異なった作業を必要とする。このため、技術度は高く、長い手術時間を要する術式である。 |

| 【評価項目】 | |
|--|--|
| ①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） | ①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：113,082点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：207,856円 ①と②の合計133,867.6点 外保連試算2016掲載ページ：166（総論や「申請承認済」の場合は空欄で構いません） 外保連試算ID（連番）：S91-192400 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：360 |
| ②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：K514-5 移植用部分肺採取術（生体）に対して生体肺移植片を提供するドナー ・技術内容：移植用臓器（肺）を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本術式は、基本的には「肺葉切除術」であり、既収載の類似術式（肺移植以外の場合の肺切除）としてK511-3 肺切除術（58,350点）があげられる。しかし、この術式に対して、①気管支形成を必要とする場合がある、②肺動脈・肺静脈の形成術を必要とする場合がある、③ドナー・レシピエント間の体積マッチのために3DC T計測が必要で診断的経費も必要、④別途請求が認められない必要材料経費（肺保液）も必要など、必要経費はK511-3よりも相当高額となる。 |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 |
| 診療報酬番号 再掲 | K514-5 |
| 技術名 | 生体肺移植用肺採取術 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 肺移植手術の国内成績は、生体肺移植術に関しても日本肺および心肺移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、その有効性に関しては異論は無い (http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html)。実施ガイドラインは移植学会によって提示されており、各施設はこれに準じて実施している (http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html)。 |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化 | 我が国の肺移植は「生体肺移植」を主体として発展してきた。近年は死体肺移植件数の増加がみられているが、生体肺移植の一定数が実施されており、今後当分の間この状況が継続する見込みである。 前の回数(人) 40 後の回数(人) 40 前の回数(回) 40 後の回数(回) 40 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ・学会等における位置づけ：全国9施設の技術レベルを認定された指定施設でのみ実施されている。実施施設は肺・心肺移植関連学会協議会が指定する。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 肺・心肺移植関連学会協議会による施設認定制。現在全国で9カ所。 施設選定要件は肺・心肺移植関連学会協議会によって決められている。 移植学会肺移植実施ガイドライン (http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html)。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 生体肺移植の国内5年生存率=71.9% http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html 。本術式施行による手術死亡は報告されていない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 肺・心肺移植関連学会協議会および日本肺および心肺移植研究会によって厳重に管理されており、倫理的・社会的問題は存在しない |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 52,680 見直し後 133,867 点数の根拠 別途請求が認められていない必要材料と価格を、肺保存液などで207,856円と算定。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 その他 番号 特になし 技術名 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス + 金額(円) 32,474,800 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 133,867-52,680=81,187点 81,187×40=3,247,480点(年間) |

| | | |
|--|---------------------|---|
| ⑪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） | |
| ⑫その他 | なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014;62(10):594-601 |
| | 2) 著者 | Sato M, Okada Y, Oto T, Minami M, Shiraishi T, Nagayasu T, Yoshino I, Chida M, Okumura M, Date H, Miyoshi S, Kondo T; Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2016年において我が国では61例の肺移植（41例の死体肺移植と20例の生体肺移植）が実施された。諸外国と比較して実施件数は少ないが、その3年、5年生存率は79.6、73.7%をしめし、諸外国のデータと比較して極めて良好といえる。（1ページ目に記載：Abstract内） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-seventh official adult lung and heart-lung transplant report--2010. J Heart Lung Transplant. 2010;29(10):1104-18 |
| | 2) 著者 | Christie JD, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Aurora P, Dobbels F, Kirk R, Rahmel AO, Stehlik J, Hertz MI. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 国際移植学会に提出された欧米各国の肺移植データのレジストリーレポート。各国のデータは死体肺移植の5年生存率を概ね50%台と紹介している。（1109ページ目に記載） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Registries - Heart/Lung Registries Slides/ 2016 Slides/ Overall Lung Transplantation Statistics . The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2016 Oct; 35(10):1149-1205 |
| | 2) 著者 | International Society of Heart Lung Transplantation |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | ISHLT（国際心肺移植学会）が世界の肺および心肺移植関連の年次報告。本領域で最も大規模で信頼できるレポート； https://www.ishlt.org/registries/slides.asp?slides=heartLungRegistry&year=2016 。この中の、[Overall Lung Transplantation Statistics]で世界の肺移植成績が示されている。スライド9-12に各種肺移植後の生存率が示されている。5年生存率で、概ね50-60%。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Outcomes of various transplant procedures (single, sparing, inverted) in living-donor lobar lung transplantation. J Thorac Cardiovasc Surg 2017;153:479-86) |
| | 2) 著者 | Hiroshi Date, Akihiro Aoyama, Kyoko Hijiya, Hideki Motoyama, Tomohiro Handa, Hideyuki Kinoshita, Shiro Baba, Toshiyuki Mizota, Kenji Minakata. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 京都大学における生体肺移植の成績を報告している。5年生存率は70%台であり諸外国の脳死肺移植よりも良好な生存率である。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Outcome of living-donor lobar lung transplantation using a single donor. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;144:710-5) |
| | 2) 著者 | Hiroshi Date, Takeshi Shiraishi, Seiichiro Sugimoto, Tsuyoshi Shoji, Fengshi Chen, Masafumi Hiratsuka, Akihiro Aoyama, Masaaki Sato, Masaomi Yamane, Akinori Iwasaki, Shinichiro Miyoshi, Toru Bando, Takahiro Oto. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 生体肺葉移植（一側）の日本国内データの総括。生体肺移植において、両側肺葉移植と一側肺葉移植の5年生存率は70%と56%である。両群の生存率には有意差があり、生体肺移植においては両肺移植のほうがすぐれているといえるが、一側生体肺移植の生存率においても国際的な肺移植生存率と比較すると劣るものではなく、ドナーの問題などで両側生体肺葉移植が実現できない症例においては有益な術式といえる。 |

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 330206

| | |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 生体肺部分移植用肺採取術 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器外科学会 |

・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」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 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）