医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	330207
申請技術名	生体肺移植術（本体手術）（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	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	K514-6
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	生体肺移植術では、末期呼吸不全者に対し生体ドナーから移植用肺の提供を受ける。肺提供量は、ドナーの健康維持のため一肺葉が限度である。レシピエントの必要量に比し十分大きな肺葉を提供できるドナーの場合、その移植用肺を左右いずれかの胸腔に移植する（片肺移植）ことで十分であるが、不足する場合は2名のドナーから肺葉の提供を受けて左右胸腔に移植が実施される（両肺移植）。この術式が生体肺移植（両側）である。
再評価が必要な理由	本術式の類似術式としてK514-4同種死体肺移植術があげられる。これは、死体ドナーから左右いずれかの肺の提供を受けてレシピエントの一側胸腔に移植する術式（片肺移植）であるが、両肺移植が必要な場合は現状では両肺加算点数（45,000点）が付加される。 一方、現状のK514-6生体部分肺移植術では片肺移植・両肺移植いずれの術式が実施されてもK514-6と算定されるのみで、死体肺移植における両肺加算は設定されていない。この点で生体部分肺移植術K514-6は著しく不合理であり、今回生体部分肺移植術（両側）として新規申請を行いたい。

【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外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：290,763点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：320,637円 ①と②の合計322,826.7点 外保連試案ID（連番）：試案承認済 技術度：E　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：540
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：肺移植適応患者のうち、脳死臓器提供を受けることができず、近親者に生体臓器提供者が得られる患者。「肺・心肺移植関連学会協議会で承認する進行性肺疾患」 ・技術内容：生体ドナーからの移植用肺提供を受けて、レシピエントの一側肺を摘出の後に同所性に肺葉移植を実施する術式。2名のドナーから移植肺の提供を受け、レシピエントの両側の胸腔内に移植する。。 ・点数や算定の留意点：生体肺移植には一側生体肺移植と両側生体肺移植があるが、現行のK514-6は両側肺移植実施時の加算等の増点方法がない。生体肺移植(両側)は、同一手術とはなるが、性肺肺移植(一側)を2回行うに等しい手術である。この点を加算の際に留意いただきたい。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K514-6
技術名		生体部分肺移植術
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）		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40件の実施数がある。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	40
	後の人数（人）	40
・年間実施回数の変化	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）	本術式に施設要件はないが、術式の特殊性から例外なく死体肺移植実施認定施設でのみ実施されている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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		国内の生体肺移植の国内5年生存率＝70% 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	130,260
	見直し後	322,826
	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320,637円と算定。技術度Ｅ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	
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	77,026,400

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	322,826-130,260=192,566点 192,566x40(年)=7,702,640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		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	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。諸外国に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、諸外国のデータに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　330207

申請技術名	生体肺移植術（本体手術）（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	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		330208
申請技術名		生体肺移植術（本体手術）（１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		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		K514-6
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		K514-6 生体肺移植術（本体手術）（１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		K514-6生体肺部分切除術は、１側の部分肺移植を前提とした術式である。生体肺移植は元来の技術的な困難さに加え、移植肺葉（ドナー側）とレシピエント側胸腔のサイズ・形状のマッチング評価技術など、移植準備作業においても死体肺移植よりも一段高度な術式である。今回、生体肺移植は片肺部分移植と両側同時肺部分移植手術試案を2分する。肺移植では通常の開胸手術に比較し、一酸化窒素吸入装置の併用など複数の追加医療機器の併用を必要とするため、技師が2名必要である。

【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）		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）：226,149点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：194,444円 ①と②の合計245,593.4円 外保連試案2016掲載ページ：166 外保連試案ID（連番）：S91-0192300 技術度：E　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：420（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		・対象とする患者：死体肺移植の対象患者のうち、病状の深刻さに鑑み死体臓器提供を待つ時間的余裕のない緊急の患者で、かつ近親者から移植用生体肺の提供を得られる患者 ・技術内容：対象患者の一側肺を全摘し、同所に移植用生体肺葉(左右いずれかの下葉肺）を同所性に移植する ・点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分　再掲		Ｋ　手術
診療報酬番号　再掲		K514-6
技術名		生体肺移植術（本体手術）（１側）
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）		我が国の生体肺移植は、近年の死体肺移植件数の増加の影響で相対的に減少傾向にある。この中で生体肺移植術（本体手術）（１側）は希少術式であり、年平均全国で5件程度行われているのみである。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5
	後の人数（人）	5
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	5
	後の回数（回）	5
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）	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。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設選定要件は肺・心肺移植関連学会協議会によって決められている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		生体肺移植は現状では１００%が死体肺移植認定施設で実施されており、これら施設の成績は肺・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いる。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	130,260
	見直し後	245,593
	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、194,444円と算定。技術度Ｅ、4名の要員の420分の拘束時間。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	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）	5,766,650
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	245,593-130,260＝115,333点 115,333x5＝576,665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		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	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。諸外国に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、諸外国のデータに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　330208

申請技術名	生体肺移植術（本体手術）（１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」
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	331101
申請技術名	仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	CTデータに基づく「仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム（以下、VBN）」を使用して、気管支鏡を目標領域にナビゲーションする技術のこと。
対象疾患名	肺末梢病変を呈する肺癌などの各種肺疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	肺末梢病変、特に小型病変に対する経気管肺生検の診断率は低い。VBNはCT画像を利用した先進的なコンピュータ支援的技術であり、気管支鏡を目的領域に正しくナビゲーションすることで、従来の経気管肺生検と比較して、患者への新たな侵襲、負担はなく診断率を向上させる。電磁場を利用したナビゲーションと同等の高い診断率を示す。安全性も高く日本国内での普及率も30%と高いが、現在保険収載されていない。保険収載により、これまで経気管生検で診断できなかった患者に行われてきた、合併症が多いCT下経皮針生検や不要な胸腔鏡下手術を回避でき、医療経済的にも優れているため保険収載が必要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肺末梢小型病変または気管支鏡の誘導が困難な病変に対して経気管肺生検が必要と判断された患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		◎方法： CTデータからVBNにて、病変に到達する気管支ルートを選出し、ルート上の仮想気管支鏡画像を構築する。 気管支鏡検査を行う際にVBNを起動し、ナビゲーション画像として上述のルート像と仮想気管支鏡画像を表示する。 リアルタイムに実際の内視鏡画像やX線透視画像に合わせて、仮想気管支鏡画像や擬似X線透視画像を表示することで、VBNガイド下に、気管支鏡を病変へ誘導し生検する。 ◎実施頻度：1検査あたり1回 ◎期間：30分
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D415、H28年6月22日の中医協で承認されたsuperDimensionの準用技術、D412、K513 2
	技術名	経気管肺生検、電磁場を利用したナビゲーションを行った場合の加算（準用技術）、経皮的針生検法（透視、心電図検査及び超音波検査を含む）、胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）
	既存の治療法・検査法等の内容	「肺癌診療ガイドライン2016」（参考文献1（※））によると、肺末梢病変の確定診断には、最初にX線透視下で気管支鏡による生検「D415 経気管肺生検（以下、TBLB, transbronchial lung biopsy）」を実施する。しかしながら複雑な気管支内をX線透視という2次元情報下で気管支鏡を誘導し、的確な部位で生検を実施することは困難なことも多いためTBLBの診断率は不十分である。一般に小型病変の診断率は低く、直径が2cm以下の病変の診断率は34%に過ぎない（Chest 143:e142s-e165s, 2013）。サイズ以外にも、たとえばCTで肺野の外側3分の1の領域にある病変、つまり最も末梢にある病変（以下CT肺野外側末梢病変）は気管支鏡を誘導する距離が長くなることから診断率が低いことが知られている（Chest 117:1049-54, 2000）。このようにTBLBでは気管支鏡の誘導精度が重要である。最近、電磁場を利用したナビゲーション（以下、EMN, electromagnetic navigation）を行った場合の加算が準用されたが、材料のコストが高いことからほとんど普及していない。 TBLBで診断できなかった肺末梢病変には、追加検査として主にCT下での経皮針生検「D412 経皮的針生検法（透視、心電図検査及び超音波検査を含む）」や胸腔鏡下生検、つまり診断のための「K513 2 胸腔鏡下肺切除（その他のもの）」が実施される。CT下経皮針生検の診断率は高いが、気胸などの合併症率が高く、空気塞栓といった重篤な合併症も報告されている。胸腔鏡下生検はコストが高いだけでなく、患者への侵襲が強いため高齢者などでは施行できない。さらに病変が良性疾患であれば、結果的には不要な切除を受けたこととなる。これらの侵襲的な追加検査を希望されない患者には、未診断のままCTで定期的に病変の経過観察を行う必要がある。 「追加のエビデンスには※を付記」
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		日本国内の多施設共同ランダム化比較試験により、3cm以下の肺末梢小型病変にX線透視と超音波を使用してTBLBを行った場合、VBNにより有意に診断率が上がり、気管支鏡検査時間も短縮することが示されている（参考文献2）。また極細気管支鏡を用いてX線透視下でTBLBを行った場合、VBNにより有意に病変への到達率が上がること、気管支鏡の誘導が困難とされる病変に限ると診断率も有意に上がることが示されている（参考文献3（※））。レビュー（参考文献4（※））によると、VBNによる肺末梢小型病変の診断率は73.8%と高い。2cm以下の病変の診断率は67.4%で、米国胸部医師学会（American College of Chest Physicians, ACCP）ガイドラインでの2cm以下の病変に対する気管支鏡による診断率34%と比較しても明らかに高い。メタ解析の結果でも、VBNの診断率は72.0%と高く、EMNの診断率と同等と報告されている（参考文献5）。なお日本呼吸器内視鏡学会が行った2016年の気管支鏡診療に関する全国アンケート調査では、学会認定および関連施設における気管支鏡検査室内でのVBNシステム使用率は約30%であった（未発表（※））。 「追加のエビデンスには※を付記」
⑤　④の根拠となる研究結果		2011年のIshidaら（参考文献2）によると、多施設共同ランダム化比較試験で、3cm以下の肺末梢小型病変を対象としＸ線透視と気管支腔内超音波断層法使用下で、VBNの有用性を検討した結果、VBN群はVBN未使用群（non-VBN群）よりも有意に診断率が高かった（80.8% vs. 67.4% ; p=0.032）。なお2cm以下の病変についても、有意差はなかったものの、VBN群の診断率がnon-VBN群よりも高い傾向を認めた。また2013年のAsanoらの報告（参考文献3（※））によると、多施設共同ランダム化比較試験で、挿入部外径2.8mmの極細径気管支鏡を用いてX線透視下にVBN群とnon-VBN群を検討した結果、到達率はVBN群が有意に高かった（92.8% vs.83.8%；p=0.011）。全体の診断率に有意差はなかったが、気管支鏡による診断が困難と思われる部位の病変、たとえばCT肺野外側末梢病変で有意にVBNにより診断率が有意に上がった（64.7% vs. 52.1% ; p=0.047）。さらには2014年にAsanoらがVBNに関する研究をまとめたレビュー（参考文献3（※））によると、全体の診断率は73.8%、2cm以下の病変の診断率は67.4%であった。2012年のWang Memoli JSらの報告（参考文献5）では、39論文をメタ解析し、VBNの診断率は72.0%（95%CI; 65.7-78.4%）でEMN 67.0%（95%CI; 62.6-71.4%）と同等と報告されている。肺癌診療ガイドライン2016年（参考文献1（※））でも、肺末梢小型病変での診断においてVBNの有用性がエビデンスとして記載されている。 「追加のエビデンスには※を付記」
	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	24,809
	国内年間実施回数	9,924

※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では5,907回であった。このうち肺末梢小型病変または気管支鏡の誘導が困難な病変の割合は35%と考えられる。VBNの対象者数は24,809人と想定される。 VBNは現在約30%の施設で使用されているが、保険承認後さらに普及率があがり40%になると推定すると、予想される年間実施回数は9,924回となる。 【患者数】 肺末梢小型病変または気管支鏡の誘導が困難な病変を持つ患者5,907×12ヶ月×35%≒24,809人 【実施回数】 24,809人×40%≒9,924回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	気管支鏡検査室内でVBNにより、リアルタイムに実際の内視鏡画像やX線透視画像に合わせて、仮想気管支鏡画像や擬似X線透視画像を表示確認できる体制を構築すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		VBNを用いた生検の合併症率は1.0%とTBLBと同じで、VBN自体による合併症は報告されていない（参考文献4（※））。経皮針生検の合併症率（16～52%）、胸腔鏡下生検の合併症率（3.0～9.6%）よりも低い（参考文献1（※））。 「追加のエビデンスには※を付記」
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	D　検査
	点数（1点10円）	5,410
	その根拠	①外保連試案点数：4,825点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：5,850円 （①＋②）÷10円＝5,410点 外保連試案2016掲載ページ： 342ページ 外保連試案ID（連番）：E61 2-0020 技術度：C　医師（術者含む）：3　看護師：1　その他：1　所要時間（分）：30分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	447,963,250
	その根拠	1）VBNの保険収載に伴い増加すると予想される医療費 （VBNの診療保険点数7,136点－経気管生検の保険点数D415 4,000点）×年間実施回数9,924回×10円＝311,216,640円 2）VBNの保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a）胸腔鏡下肺生検：　907,250円×585人＝530,741,250円 b）CT下経皮針生検法：　125,522円×200人＝25,104,400円 c）CT経過観察：　58,800円×545人＝32,046,000円 合計587,891,650円 予想影響額：1)－2)＝　－276,675,010円 注：　VBNにより13%診断率が向上（参考文献2）するので、新たに9,924人×13%＝1,330人が診断される。この1,330人は、VBNを使用しなければ、診断のために、a）胸腔鏡下肺切除術、b）CT下経皮針生検法、c）CTによる経過観察のいずれかが行われたはずなので、これらにかかる金額はVBN導入により軽減される費用に相当する。各方法が選択される割合は、それぞれa）44%（585人）、b）15%（200人）、c）41%（545人）とした（参考文献2）。 a）胸腔鏡下肺生検の費用 i）手技関連費：　K513 2 胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）58,950点＋N006 1 病理診断料（組織診断料）450点＝59,400点　ii）K513 2の場合の入院費：313,250円 1人の費用：59,400点×10＋313,250円＝907,250円 b）CT下経皮針生検法費用 i）手技関連費：D412 経皮的針生検法1,600点＋E200 1 CT撮影1,020点＋E203 コンピュータ断層診断450点＋N006 1 病理診断料（組織診断料）450点＝3,520点　ii）D412の場合の入院費：　93,890円×96.2%＝90,322円 1人の費用：3,520点×10＋90,322円＝125,522円 （注：D412における入院割合：5,061回÷5,259回＝96.2%、H27年社会医療診療行為別統計における「入院数÷全体数」から算出） c）CTによる経過観察費用 i）1回の費用：E200 1 CT撮影1,020点＋E203 コンピューター断層診断450点×10円＝14,700円 1人の費用：14,700円×4回＝58,800円 （注：CT検診学会のガイドライン（2年間で喫煙者は6回、非喫煙者は4回のCT検査を推奨）に従い4回とする。）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国2016年　コンピュータ支援の画像ガイドナビゲーション（仮想気管支鏡よるナビゲーションを含む）で保険認可されている。 Current Procedural Terminology (CPT) Code 31627 Physician Allowed Amount for Hospital/ASC $101 経気管肺生検　CPT Code 31628 Physician Allowed Amount for Hospital/ASC $195 Hospital Outpatient Allowed Amount $ 1,992　　合計$2,187 よって経気管肺生検においてナビゲーションを使用した場合　$2,288　となる。
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		日本肺癌学会
⑯参考文献1	１）名称	EBMの手法による肺癌診療ガイドライン　2016年版　第4版（※）
	２）著者	日本肺癌学会
	３）概要（該当ページについても記載）	・日本肺癌学会が作成したエビデンスに基づくガイドライン。 ・末梢型肺癌の診断感度は病変の大きさに依存し、2cm未満は34%(P.14) ・仮想気管支鏡ナビゲーションシステムがエビデンスに採用（P.15）
⑯参考文献2	１）名称	Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial Thorax. 66:1072-7, 2011
	２）著者	Ishida T et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	・VBNの有効性を示すために行われた多施設共同ランダム化比較試験 3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、VBN群（n=99）とnon-VBN群（n=95）で診断率を比較検討した。（P.1072） ・診断率はVBN群で有意に高く（80.8% vs. 67.4% ; P=0.032）、VBNにより診断率が上がることが証明された。生検開始までの時間（24.0 min vs. 26.2 min ; p=0.016）、検査時間（8.1 min vs. 9.8 min ; p=0.045）も、VBN群で有意に短縮された。（P.1,072、P.1,075）
⑯参考文献3	１）名称	Virtual bronchoscopic navigation combined with ultrathin bronchoscopy. A randomized clinical trial.（※） Am J Respir Crit Care Med. 188:327-33, 2013
	２）著者	Asano F et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	・VBNの有効性を示すために行われた多施設共同ランダム化比較試験 ・3cm以下の肺末梢小型病変334例で、極細径気管支鏡を使用しX線透視下に生検を行い、VBN群（n=167）とnon-VBN群（n=167）で比較検討した。 ・病変到達率はVBN群が有意に高かった（92.8% vs.83.8%；p=0.011）。（P.329、P.331） ・VBN群の診断率は67.1%で全体では有意差がなかったが、VBNにより有意に診断率が上がる以下のようなグループがあった。（P.327、P.339） ・CT肺野外側末梢病変の診断率は、VBN群がnon-VBN群に対して有意に高かった（64.7% vs. 52.1% ; p=0.047）。（P.327、P.339） ・X線写真で見えない病変の診断率は、VBN群は有意にnon-VBN群よりも高かった（63.2% vs. 40.5% ; p=0.043）。（P.327、P.329）
⑯参考文献4	１）名称	Virtual bronchoscopic navigation for peripheral pulmonary lesions.（※） Respiration. 88:430-40, 2014
	２）著者	Asano F et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	・肺野末梢病変を対象に行われたVBNするスタディのレビュー（2013年11月までのスタディをPubMedで検索）。（P.430） ・多くのスタディは3cm以下の末梢小型病変に行われていた。（P.435） ・VBNのoverall診断率は73.8%（95%CI; 70.9-76.8%）、2cm以下の病変の診断率は67.4%（95%CI 63.3-71.5%）であった。（P.430、P.435） . VBNのoverall合併症率は1.0%（95%CI; 0.2-1.8%）で、VBN自体の合併症はない。（P.430、P.435） ・VBN群とnon-VBN群の比較検討はしていないが、ACCPガイドラインには気管支鏡による2cm以下の末梢病変の診断率は34%と報告をされていることからVBNがTBLBより診断率が高いことが考えられる。（P.437）
⑯参考文献5	１）名称	Meta-analysis of Guided Bronchoscopy for the Evaluation of the Pulmonary Nodule Chest. 142:385-93, 2012
	２）著者	Wang Memoli JS et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	・肺末梢病変に使われた新しい気管支鏡モダリティについてのメタアナリシス。 ・2002年から2010年10月までにパブリッシュされた39の研究で、3,004人、3,052病変が対象。（P.382） ・VBNの診断率は72.0%（95%CI; 65.7-78.4%）、EMN 67.0%（95%CI; 62.6-71.4%）であった。（P.390）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　331101

申請技術名	仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

・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：医用画像処理システム DirectPath　の「アプリケーションソフトウェア」 一般的名称：Ｘ線画像診断装置ワークステーション 製造販売企業名：サイバネットシステム株式会社	あり	22100BZX00986000	本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）の画像診断で使用する独立型のX線画像診断装置ワークステーションである。CTで収集された患者の画像や情報をさらに処理し、表示する機能を有する。	該当無し	
販売名：LungPointワークステーション 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション 製造販売企業名：株式会社メディコスヒラタ 外国製造業者：Broncus Medical, Inc.（アメリカ合衆国）	あり	223ADBZX00121000	本装置は、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)で撮影された画像データ(DICOM形式)に対し、オンライン経由、もしくは記録媒体を介して画像データを受信し、画像処理、表示、保存及び転送を行う装置である。また、オンラインで受信した気管支鏡映像に対して、表示、保存、及び転送を行う。処理された画像データから得られる情報は、病態にかかわる評価、判断、手技の補助として使用される。	該当無し	
販売名：富士画像診断ワークステーション　FN-7941型 一般的名称：汎用画像診断ワークステーション 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	22000BZX00238000	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。 受診した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

「仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム」について

【技術の概要】
・CTデータに基づく仮想気管支鏡によるナビゲーションシステムを利用し、気管支鏡を目標領域にナビゲーションする。

【対象疾患】
・肺末梢病変を呈する肺癌などの各種肺疾患。
・年間実施回数は9,900回程度と考えられる。

【既存の検査との比較】
・経気管肺生検より診断率が高く、CT下経皮生検、胸腔鏡下生検よりも安全。

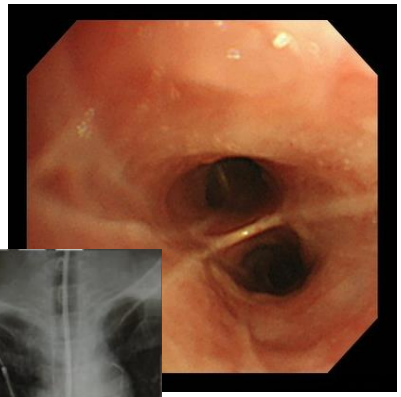
【有効性】
・診断率が高い（メタアナリシスで72%）。
・経気管肺生検と比較し、診断率が高い（13%アップ）。
・電磁場を利用したナビゲーションと診断率は同等。
・合併症率は低く（1%）、経気管肺生検と同等で、本方法自体の合併症報告はない。
・不要な手術や経過観察CT等を回避でき、医療経済的にも優れている。

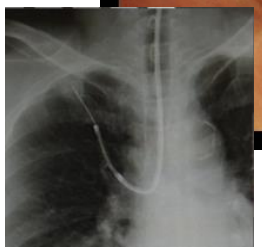
【診療報酬上の取扱】
・D検査 7,136点 外保連試案

1419

ナビゲーション画像

内視鏡画像





X線透視画像

ルート像

（擬似X線透視画像で確認）

仮想気管支鏡画像 （内視鏡画像に合わせて表示して気管支鏡を誘導）

赤丸:目標病変　青線:病変に至る気管支ルート　黄丸：気管支鏡先端位置

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	331102
申請技術名	気管支鏡下術前肺マーキング
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	手術中に触診、病変位置の同定が困難な肺病変に対して、術前に気管支鏡を用いて肺内にマーキングを行い、手術を円滑にかつ正確に行うことを目的とする。これまで最も多く使われてきたCTガイド下のワイヤ留置と比較し、安全性が高いことが期待されている。
対象疾患名	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在進行中の色素（インジゴカルミン）を用いた国内17施設での多施設共同研究（UMIN000008031）では2016年4月までに500例の集積がなされ、高い安全性、有効性が示された。従来のCTガイド下経皮的穿刺マーキングでみられた空気塞栓による健康被害を減らせる可能性、早期肺がんを確実に切除できる可能性が示唆されている。2016年8月より、本法を用いた多施設共同試験を先進医療として申請中である。本法は精度の高い肺縮小手術の実施には有用な方法と考えられ、また高い安全性と汎用性、比較的低いコストからも、保険収載のうえ保険診療として実施されるべきと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：肺悪性腫瘍が疑われる、または診断のついた症例。　病態：定型的な肺葉間以外の切離線の設定が必要な症例。または術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する症例。　年齢：特に制限はない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：気管支鏡下に色素（インジゴカルミン）を用いて肺マーキングを施す。マーキング個数は術者の判断とするが、一般的には1か所の病変につき3-6か所、一人の患者あたり10個未満である。 実施頻度：肺切除術前に1回のみ　　期間：手術当日または前日、または前々日
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	－
	技術名	CTガイド下肺マーキング　（保険診療外）
	既存の治療法・検査法等の内容	CTを撮影し、腫瘍の部位を確認して経皮的にマーカー（フックワイヤー）を穿刺留置する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		CTガイド下肺マーキングでは気胸や肺出血などの合併症が比較的高頻度（気胸30-40%、出血約10%）に認められることに加え、最大1～2%に致命的ともなり得る空気塞栓の合併症を生ずると報告されている。実際、死亡例や機能障害を残す結果となった脳梗塞症例等が複数報告されている。これに対して色素による気管支鏡下肺マーキングを用いた先行研究500症例においては気胸3.6%、出血約.01%、空気塞栓や死亡、後遺症を残したとの報告はなく、治療介入が必要だった症例は0.8%（発熱、肺炎など）と高い安全性を示している。有効性においては、病変切除率について同先行研究で約99%と高い有効性が示されている。 さらに切除後の局所再発を防ぐ上で重要とされる腫瘍径以上のマージンを確保した切除を「切除成功」と定義した場合においても、東京大学医学部附属病院で実施された41症例47病変に対して95.8%の切除成功率が得られている。historical controlとして本技術導入前の2013年における同等の手術群においては56病変中切除成功の基準を満たすものが38病変で、67.9%の切除成功率が得られ、直径10㎜以下の腫瘍に限っても77%であった。また2001年以降CTガイド下マーキングを施された症例における手術成功率は、記載不十分のものも含め多く見積もっても85%であった。尚、この十分なマージンを確保した切除の可否については、先行の他施設共同研究において評価項目となっていなかったため、計画されている先進医療においてはこれを主評価項目として検討を行う予定である。
⑤　④の根拠となる研究結果		CTガイド下肺マーキングでは気胸や肺出血などの合併症が比較的高頻度（気胸30-40%、出血約10%）に認められることに加え、最大1～2%に致命的ともなり得る空気塞栓の合併症を生ずると報告されている。実際、死亡例や機能障害を残す結果となった脳梗塞症例等が複数報告されている。これに対して色素による気管支鏡下肺マーキングを用いた先行研究（全国17施設による多施設共同、非対照非盲検試験）における500症例の検討では気胸3.6%、出血約.01%、空気塞栓や死亡、後遺症を残したとの報告はなく、治療介入が必要だった症例は0.8%（発熱、肺炎など）と高い安全性を示している。有効性においては、病変切除率について同先行研究で約99%と高い有効性が示されている。 さらに切除後の局所再発を防ぐ上で重要とされる腫瘍径以上のマージンを確保した切除を「切除成功」と定義した場合においても、東京大学医学部附属病院で実施された気管支鏡下肺マーキング41症例47病変において95.8%の切除成功率が得られている。historical controlとして本技術導入前の2013年における同等の手術群においては56病変中切除成功の基準を満たすものが38病変で、67.9%の切除成功率が得られ、直径10㎜以下の腫瘍に限っても77%であった。また2001年以降CTガイド下マーキングを施された症例における手術成功率は、記載不十分のものも含め多く見積もっても85%であった。尚、この十分なマージンを確保した切除の可否については、先行の他施設共同研究において評価項目となっていなかったため、計画されている先進医療においてはこれを主評価項目として検討を行う予定である。
	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		先行多施設共同研究における参加施設の実施手術総数と気管支鏡下肺マーキング実施数から、原発性肺癌および転移性肺腫瘍の2-10%程度 に本手技の適応がある可能性がある。日本胸部外科学会から報告されている全国の呼吸器外科手術総数は約7万件であり、うち約50%が原発性肺癌、約10%が転移性肺腫瘍であり、あわせると約4万2千件となる。最大4,000件程度が本法の適応となりうる計算だが、手技の普及と適応範囲の施設間格差を考慮すると、全国で年間数百から最大1,000件程度の実施となると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師（呼吸器学会専門医、呼吸器外科専門医など）のいる施設で行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器内科または呼吸器外科の標榜があり、気管支鏡検査および呼吸器外科手術が日常的に実施されている施設での実施が望ましい。必要な設備についても通常の気管支鏡検査に必要な透視室があれば実施可能である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器内科専門医または呼吸器外科専門医1名以上を含めた2名以上の医師で実施することが必要である。また本手技実施時には看護師の補助があるのが望ましい。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	本手技実施にあたっては基本的に、日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会により編集された『呼吸器内視鏡学会手引き書 第3版　呼吸器内視鏡診療を安全に行うために』に従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先行多施設共同研究における500症例の検討では、術後治療介入が必要な合併症として、肺炎1例、既往症の血管性アレルギーの増悪1例、その他発熱による手術延期1例、既往症の脳動脈狭窄と気管支鏡中の血圧上昇に伴うと考えられる一過性脳虚血1例を0.8%に認めた。これらは通常の気管支鏡検査と比して高い頻度とはいえない。また無症状、治療不要の気胸、縦隔気腫、肺胞出血がそれぞれ3.6%、0.6%、1.0%で認めた。インジゴカルミンに起因する副作用は今のところ報告されていない。

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		微小肺病変に対する肺部分切除および肺区域切除は、画像検査の高精度化、および患者の高齢化、肺機能の温存に伴い需要が多く、今後も増加が予想される。このような術式において、適切な病変部位の同定と切除は必須であるが、そのために用いられてきた従来法（CTガイド下マーキング法）には安全上の大きな懸念がある。本法は安全性と有効性の両面において優れている可能性が高く、本法を通常の保険診療で行うことは、手技の普及と、それによる手術の高精度化として広く国民の利益となると考えられる。
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	D　検査
	点数（1点10円）	5,000
	その根拠	類似技術の点数（D415 経気管肺生検法、4,000点）およびそのガイドシース加算 500点との類似性を考慮し、複数個所への手技であることも考慮しての妥当と思われる点数。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	該当せず
	技術名	CTガイド下肺マーキング
	具体的な内容	CTガイド下肺マーキング（フックワイヤー法など）は点数化されておらず、実際にはCT撮影の費用などが算定されている。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	1,736,000
	その根拠	従来の入院コストに当該手技料が加わる。 5000点X （1年間の国内件数）500 件 x10円= 25,000,000円 先行研究のデータを基にすると、年間に予想される500件のうち、胸腔鏡下肺葉切除を避けて、より低侵襲な胸腔鏡下区域切除を実施できる症例が約70件、胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約50件、胸腔鏡下区域切除を避けて胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約90件あると試算される。これによって①手術費用の削減、②麻酔管理料の削減、③入院コストの削減が予想される。 ①手術料に関しては、肺悪性腫瘍に対する手術(K514)において、胸腔鏡下肺葉切除（K514 3; 72,640点）、胸腔鏡下区域切除（K514 2; 69,250点）、胸腔鏡部分切除（K514 1; 60,350点）であるため、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除（69,250-72,640)点x10x70=−3,390x10x70=−2,373,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除(60,350-72,640)点x10x50=−12,290x10x50=−6,145,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除（60,350-69,250） 点x10x90=−8,900x10x90=−8,010,000円 全体でマイナス16,528,000円となる ②術中の分離肺換気に関しては「L008閉鎖循環式全身麻酔2」に該当し、2時間以内　12,200点、2時間以上　30分、その端数毎…1,200点となっている。分離肺換気は、肺葉切除で約2.5時間（13,400点）、区域切除では約3.5時間（14,600点）、部分切除では約1時間（12,200点）とすると 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除（14,600-13,400)点x10x70=1200点x10x70=+840,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除（12,200-13,400)点x10x50=−1,200点x10x50=−600,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除（12,200-14,600)点x10x90=−2,400点x10x90=−2,160,000円 全体でマイナス1,920,000円となる ③入院期間については、肺悪性腫瘍がDPCで第Ⅰ日（6日まで 2,803点/日）、第Ⅰ Ⅰ日（7日から12日まで 2,072点/日）、第Ⅰ Ⅰ Ⅰ日（13日から30日まで 1.071点/日）として、手術2日前入院、肺部分切除で術後4日目退院(入院日数6日）、肺区域切除で術後6日目退院(入院日数8日）、肺葉切除で術後7日目退院(入院日数9日）とすると、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除：(8-9)日x2,072点x10x70=−1,450,400円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除：（6-9)日x2,072点x10x50=−3,108,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除：（6-8)日x2,072点x10x90=−3,729,600円 全体でマイナス6,008,800円となる 上記①②③合計でマイナス26,736,000円となり、マーキングのコストと併せてマイナス1,736,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		呼吸器外科学会
⑯参考文献1	１）名称	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.
	２）著者	Sato M, Kuwata T, Yamanashi K, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur J Cardiothorac Surg. 2017 Jan 2. pii: ezw395. doi: 10.1093/ejcts/ezw395. [Epub ahead of print] 全国１７施設で実施された、先進医療前の先行多施設共同研究500症例の結果。悪性または悪性疑いの微小肺病変、500症例　病変に対して当該技術を用いて1,781箇所の色素マーキングを施行し、約99%の切除成功率、高い安全性、設備人員等が異なる多施設間での高い再現性を示した。
⑯参考文献2	１）名称	Techniques of stapler-based navigational thoracoscopic segmentectomy using virtual assisted lung mapping (VAL-MAP).
	２）著者	Sato M, Murayama T, Nakajima J
	３）概要（該当ページについても記載）	J Thorac Dis. 2016 Oct;8(Suppl 9):S716-S730. 当該技術に関する総説、特に区域切除について詳しく述べている。
⑯参考文献3	１）名称	Virtual-assisted lung mapping: outcome of 100 consecutive cases in a single institute.
	２）著者	Sato M, Yamada T, Menju T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur J Cardiothorac Surg. 2015 Apr;47(4):e131-9. 京都大学における初期100症例の検討結果。単施設での高い成功率、安全性、再現性を示している。
⑯参考文献4	１）名称	Emphysematous lungs do not affect visibility of virtual-assisted lung mapping.
	２）著者	Yamanashi K, Sato M, Marumo S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2016 Feb;24(2):152-7.　当該技術を用いて大阪田附会医学研究所北野病院で実施した症例の後方視的検討。中等度までの肺気腫はマーキングに影響を及ぼさない一方、Brinkman Index 500を越える喫煙症例では肺の痰分沈着により、色素マーキングの術中視認が困難になる可能性を指摘している。
⑯参考文献5	１）名称	Use of virtual assisted lung mapping (VAL-MAP), a bronchoscopic multispot dye-marking technique using virtual images, for precise navigation of thoracoscopic sublobar lung resection.
	２）著者	Sato M, Omasa M, Chen F, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Jun;147(6):1813-9. 当該技術を発表した最初の文献。京都大学で実施した最初期の３０症例の結果と、実施手順についての記載をしている。実施方法は現在のものとほぼ変わっていない。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　331102

申請技術名	気管支鏡下術前肺マーキング
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

・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）
インジゴカルミン（インジゴカルミン注射液、インジゴカルミン、第一三共株式会社）	あり	22100AMX01014	腎機能検査 センチネルリンパ節の同定	241

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
気管支鏡（BF-260、オリンパス株式会社）	あり	21400BZZ00392000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	該当無し	
気管支鏡（BF-P260F、オリンパス株式会社）	あり	21400BZZ00522000	ビデオプロセッサ装置、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと	該当無し	
気管支噴霧カテーテル（PW-6C-1、オリンパス株式会社）	あり	13B1X00277000153	指定の内視鏡と組合せて呼吸器内に薬液噴霧を行うこと	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

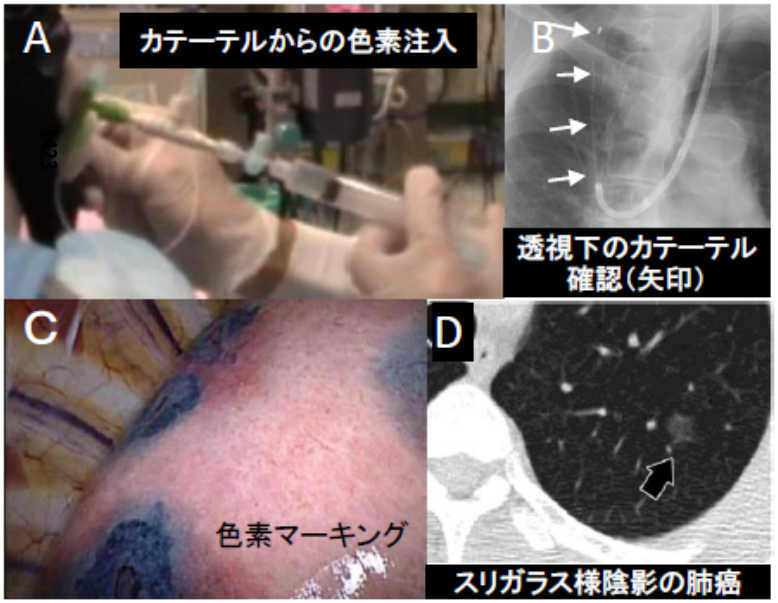
概要図イメージ

「気管支鏡下術前肺マーキング」

【技術の概要】

術前に気管支鏡を用いて肺内にマーキングを行い、過不足のない肺切除を支援する。

手術前（当日～前々日）に透視下気管支鏡下にカテーテル（写真A, B）を用いて、インジゴカルミンなどの色素を胸膜直下に噴霧する。手術時には色素を肺表面に確認できる（写真C）。



【対象疾患】

術中に触診、病変位置の同定が困難な肺病変、適切な切除マージンの確保が困難な肺病変（例：スリガラス様陰影を呈する肺癌、上写真D）

【既存の治療法との比較】

従来のCTガイド下経皮穿刺マーキングと比較して

- 気胸がおこりにくく、複数マーキング（マッピング）、複数病変への対応が可能
- 複数マーキング（マッピング）により、病変同定だけでなく、適切な切除ラインの設定が可能
- 1か所のマーキングに依存しないため、より確実なマッピングと切除が可能
- 合併症が少なく安全性が高い：
  - -気胸（3-4% vs. 30-40%、治療を要した症例なし）
  - -空気塞栓の報告なし（CTガイドでは1-2%の発生率と報告、死亡例の報告も）
- 異なる施設、設備、人員での高い再現性
- 高い有効性：先行研究では切除成功率99%

【診療報酬上の取り扱い】

本手技はD415 経気管支肺生検法　(4000点）に類似した手技であり、さらにガイドシース法（500点）、消化管内視鏡の粘膜点墨法(60点）に類似した技術を組み合わせた手技であることから、5000点程度の技術料が妥当と考える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	331201
申請技術名	気管支瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	K509-4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	本技術の対象の中心となる疾患は肺気腫等の基礎疾患を有する続発性気胸であり、合併症を有するハイリスク群なので手術治療を極力避け、延々と胸腔ドレナージを継続し入院期間が長引くことが多い。それでもなお治りきれない症例が手術に回り、年間1,763例が手術治療を受けるに至っている（2014年胸部外科学会学術調査）※。 さらなる普及を目指すため、本技術の診療報酬上の取り扱いが適正なものとなる必要があると考える。
再評価が必要な理由	４年前の保険未収載時の医療技術評価提案書では年間対象患者数を3,214人と予測したが、現状では年間対象患者は168人に留まっている。本技術の診療報酬上の取り扱いが適正なものとなり、さらに普及すれば、そうした続発性気胸症例の入院期間短縮、5万点を超える分離肺換気麻酔下胸腔鏡手術（12,200+39,830点）の回避へと、医療経済的にも社会的にも意味のあることと考える※。追加のエビデンスには※を付記

【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）		・要望点数（①+②）＝11,420.4点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：7,587点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：38,334 円 ・外保連試案2016掲載ページ：168 ・外保連試案ID（連番）：　S82-0187120 ・技術度：D　医師（術者含む）：2　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：50
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：外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアーリークおよびその他の肺・気管支にろう孔を有する患者 ・技術内容：瘻孔へつながり空気漏れの原因となっている気管支に、気管支鏡下に気管支充填剤 EWSを充填し、空気漏れを閉鎖する。 ・点数や算定の留意事項：K509-4 気管支瘻孔閉鎖術 4,560点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K509-4
技術名		気管支瘻孔閉鎖術
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		2000年4月から2010年12月までにEWSを用いた気管支充填術のデータでは総数88症例に対して、エアリークが消失した症例が20例(35.7%)、エアリークが明らかに減少した症例が26例(46.4%)であった。この結果、胸腔ドレナージチューブ留置例では50例中41例(74.5%)でチューブを抜去できた。 EWSなどを用いた気管支充填術は，気管支鏡を用いて局所麻酔にて対象となる気管支、気瘻を完全に閉塞することができ、いずれの疾患においても本法のみあるいはその後の処置、治療を加えることにより、退院が可能となりQOLならびに生命予後の改善が期待できる。First European Congress for Bronchology and Interventional Pulmonology (Marseille, March 10/12, 2011)
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別調査（6月審査分）から算出した。増点後は対象患者数、年間実施回数の増加を期待しているが、とりあえず数年は変化しないと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	168
	後の人数（人）	168
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	188
	後の回数（回）	188
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）		軟性気管支鏡を使用し，把持鉗子を用いる操作であり技術の熟練には一定の経験が必要となる。日本呼吸器内視鏡学会などの学会などにて講義，ハンズオンセミナーを複数回開催している。
・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）	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）	気管支鏡専門医の勤務する施設での実施が望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		EWSを用いた気管支充填術に伴う合併症は、肺炎が4例(5.0%)、発熱が1例(1.3%)に認められたが抗生剤の投与などにより改善し、コントロール可能である。
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	4,560
	見直し後	11,420
	点数の根拠	・要望点数（①+②）＝11,420.4点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：7,587点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：38,334 円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H　リハビリテーション
	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）	88,284,800
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点により増加する医療費は12,897,552円（年間実施件数×増点　188x(11,420-4,560)x10）。本技術により避けられた医療行為は分離肺換気麻酔（L008 2ロ, 12,200点）による胸腔鏡下肺縫縮術（K513-4, 53,130点）であり、年間人数をかけると回避できる医療費は109,754,400円（年間対象患者数×手術料168x(12,200+53,130)x10）。増点した後でも、当技術により手術が回避されることで、年間 88,284,800円（109,754,400-188x11,420x10）の医療費が削減できる。※
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	気管支充填術ーEWSを用いた気管支充填術を中心にー
	２）著者	渡辺洋一ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本術式の適応、手順、注意すべき合併症とその対策、術後管理につき、詳説した。（気管支学. 2013:35:552-5）
⑭参考文献2	１）名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014
	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年間で、自然気胸を除く続発性気胸 2,624件に手術が行われ、うちCOPDによる気胸には1762件の手術治療が行われた。これらの外科治療症例が、「気管支瘻孔閉鎖術」による代替え治療で治癒しうる可能性を有する病態である。（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016:64:689）※
⑭参考文献3	１）名称	関節リウマチ治療中に発症した非結核性抗酸菌症に伴う続発性膿気胸に対してEWSを用いて治療した１例
	２）著者	河合紀和、東条尚
	３）概要（該当ページについても記載）	抵抗力の落ちた症例に発症した感染症に伴う続発性膿気胸に対して、外科治療が困難な全身状態でも本「気管支瘻孔閉鎖術」を行い治療することができ、長期間入院を回避できた。（気管支学. 2015:37:445-9）
⑭参考文献4	１）名称	保存的治療中に有瘻性膿胸となり開窓術とEWSによる気管支充填術が有用であった１例
	２）著者	村西佑介、上島康生
	３）概要（該当ページについても記載）	開窓術で根治しえなかった難治性膿胸に対し、本「気管支瘻孔閉鎖術」を行い治癒せしめることができ、長期入院管理を回避しえた。（日呼吸会誌. 2011:49:917-21.）
⑭参考文献5	１）名称	繰り返す喀血に対しEndobronchial Watanabe Spigot (EWS) を用いた気管支充填術が奏功した症例
	２）著者	藤井亜希子、ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	全身状態が不良で手術不能、さらに動脈塞栓術にて止血できない状況にあっても、本「気管支瘻孔閉鎖術」を適応して治療することができることを示した。（日呼吸会誌. 2008:46:416-9.）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　331201

申請技術名	気管支瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

・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）
気管支充填材 EWS、気管支用充填材、原田産業株式会社	あり	22500BZX00015000	外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアーリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。	該当有り	179 気管支用充填剤 7,400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）

技術名:「気管支瘻孔閉鎖術」について

【技術の概要】

EWS®の特徴

1) 形状はコルク状とし，表面にスタッドを付けた.

2) 両端に把持部分を付けた.

3) サイズは，S, M, L（最大径5, 6, 7 mm）とした.

1427

1) 局所麻酔下・気管内挿管下にビデオ気管支鏡を用いて行う.

2) EWS-M を亜区域支に充填することを原則とする.

気管支内部に EWS® を充填（3 箇所）B1 B2 B3

気管支鏡を通して把持鉗子で把持した状態

【対象疾患】 続発性難治性気胸、肺切除後の遷延する気漏、有瘻性膿胸、他臓器との気管支瘻、遷延する気管支出血など

【既存の治療との比較】

・気管支充填術は、1968年ドイツのRafinskyにより開発され、1980年代に我が国において吸収性素材（フィブリン糊，オキシセル綿など）を用いた充填術が多く報告された。しかし、効果の確実性、持続性に難があった。

本技術によると、岡山赤十字病院における100症例の実績では、合併症は呼吸器感染症3.3%、無気肺1.1%などであり、重篤なものは認められなかった。

【診療報酬上の取扱】：本技術により回避しうる医療行為は、分離肺換気麻酔（L008 2ロ，12,200点）による胸腔鏡下肺縫縮術（K513-4，53,130点）である。

気管支異物除去術（直達鏡によるもの）9,250点、気管支狭窄拡張術（気管支鏡によるもの）10,150点などを参考にして、外保連試案に基づき11,420点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	332101
申請技術名	コンピューター支援骨形態制御手術
申請団体名	日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	クラウドコンピューテイングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う新規の術式であり、相当精密な形態の制御機能が担保されるが、この手法に対応したと特殊な創外固定器が必要でコンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、１回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていない。
対象疾患名	骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、内反膝、外反膝
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となって来ている。著名な整形外科領域の国際雑誌においてもその有効性を示す報告が年々増加している。この手法に対応したと特殊な創外固定器が必要でコンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外(1,630,320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		対象とする患者は骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、内反膝、外反膝、等であり、歩行障害があり、就労可能な年齢層あるいはそれより若年層にみられる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		特殊な創外固定器を必要とし、クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して従来の手法による矯正不足による再手術を回避することでより短期間で正確な治療を行うことが可能。
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	K　手術
	番号	K058 4
	技術名	骨延長術（指以外）
	既存の治療法・検査法等の内容	X線画像等をもとに作図をして三次元的な矯正を二次元的に順番に矯正していくため、複数回の手術を要する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告され、また、従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。本手法の使用により従来の手法により生じていた矯正不足の場合の再手術や、治療不可能例における変形性関節症の発生による人工膝関節置換術を回避できるため、これに伴い発生する医療費の削減効果が見込まれる。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本整形外科学会雑誌教育研修講座収載論文ならびに整形外科学において最も権威ある雑誌JBJS(Journal ob Bone and Joint Surgery)に掲載され評価の高い術式である。従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となって来ている。著名な整形外科領域の国際雑誌においてもその有効性を示す報告が年々増加している。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	380
	国内年間実施回数	380
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実態調査による
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		創外固定を用いた変形矯正の手技として最も汎用される手法となっている。創外固定法に習熟している必要がある。さらに入力のアプリケーションにも習熟の必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクについては従来のコンピューターを用いずに行う手法に比し、ほぼ不変である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	231,539
	その根拠	①外保連試案点数：65,964.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：基本セット 25,428円、償還できない材料価格 1,630,320円　＝1,655,748円 スミス＆ネフュー オーソペディックス：イリザロフセンタリングスリーブ（14,000×6＝84,000円）：イリザロフナット（330×4＝1,320円）：イリザロフランチョーキューブ（25,000×　6＝150,000円）：イリザロフワイヤー固定ボルト（5,000×4＝20,000円）：テイラースペシャルフレームファストフィックスストラット（165,000×6＝990,000円）：テイラースペシャ　ルフレームファストフィックスバンドキット（35,000円）：テイラースペシャルフレームフルリング(175,000×2＝350,000円）：合計 1,630,320円 妥当と思われる点数：人件費＋基本セット＋一部償還できる医療材料＋償還できない材料価格＋特殊縫合糸（659,645＋25,428＋0＋1,630,320＋0＝2,315,393円） ①65,964.5点+②165,574.8=231,539.3点 外保連試案2016掲載ページ：68 外保連試案ID：S82-00511450 技術度:D　医師（術者を含む）:4人　看護師:2人　その他（放射線技師）:1人　所要時間（分）: 210分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	K058
	技術名	骨長調整手術
	具体的な内容	減点や削除とが可能と考えられる医療技術なし
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	69,922,888

・予想影響額	その根拠	1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外（1,630,320円）を除くと従来法に比した増点分は125,305円X380である。しかしながら従来法で治療を行ったと想定すると、症例の約3割は追加手術（変形治癒骨折矯正手術775,577 円×114）が必要となり、約3割は人工膝関節置換術（510,930円×114）が必要となる。本術式により、追加手術は全例回避され、人工膝関節手術の約半数（510,930円×57）が回避されるものと見込まれ、その際の医療費削減効果は69,922,888円となる。更にこれに加えて追加手術に要する入院費も考慮すると実質上の医療費は大幅に削減されると見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	不明
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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会、日本股関節学会
⑯参考文献1	１）名称	Foot Deformity Correction with Hexapod External Fixator, the Ortho-SUV Frame
	２）著者	Munetomo Takata, Victor A. Vilensky, Hiroyuki, Tsuchiya, Leonid N.Solomin
	３）概要（該当ページについても記載）	Foot & Ankle Surgery 52: 324-330. 2013 Otrtho-SUV Frameという特殊なデバイスを用いてイリザロフリング式創外固定器による前足部の変形、後足部の変形、あるいは前足部と後足部両方の変形を三次元的に正確に矯正することが可能である。
⑯参考文献2	１）名称	膝関節脱臼骨折後変形治癒に対してTaylor Special Frameを用いて変形矯正を行った1例
	２）著者	高橋大介（札幌逓信病院整形外科），門司順一
	３）概要（該当ページについても記載）	日本創外固定・骨延長学会雑誌19：113-117.　2008 33歳　男性、交通事故にて受傷し、左膝関節脱臼骨折、膝下動脈損傷に対して治療されたが、変形が残存しており、関節内に至る骨切を行い、Taylor Special Frameによる矯正を行い良好なアライメントと可動性を獲得することができた。
⑯参考文献3	１）名称	Taylor Special Frameを用いた意図的な短縮・変形により軟部組織再建を行った脛骨骨幹部偽関節の1例
	２）著者	相川敬男（金沢大学整形外科），松原秀憲，野村一世，他
	３）概要（該当ページについても記載）	日本創外固定・骨延長学会雑誌26：147-152.　2015 48歳　男性、左下腿開放骨折後の軟部組織欠損と脚短縮を伴った脛骨骨幹部偽関節に対して、偽関節部を一旦変形させることで皮弁術を行うことなく創閉鎖を行い、軟部組織を修復。その後矯正骨切りを行いTaylor Special Frameを用いて変形矯正および脚延長を行い、骨癒合して独歩可能となった。
⑯参考文献4	１）名称	外傷後の著明な尖足に対してTaylor Special Frameを用いて変形矯正した1例
	２）著者	望月雄介（岡山大学整形外科），雑賀建多，大橋秀基，他
	３）概要（該当ページについても記載）	中四整外会誌28巻2号：313-316. 2016 38歳　男性、交通事故で受傷した右下腿開放骨折を治療後に徐々に尖足が進行。アキレス腱、屈筋腱の乖離を行った後、Taylor Special Frameを用いて変形を矯正して装具なしで歩行できるようになった。
⑯参考文献5	１）名称	シャルコー足に対するTL-HEXを用いた足部変形矯正の1例
	２）著者	河村季生（筑波大学医学医療系整形外科），野澤大輔，柳澤洋平，他
	３）概要（該当ページについても記載）	日本創外固定・骨延長学会雑誌27：19-24. 2016 65歳　男性、20年来の糖尿病があり、3年前に左足部を骨折して変形治癒。1年前から足底の潰瘍を形成。TL-HEXを用いて変形矯正を行い、荷重可能な足底を再建できた。

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　332101

申請技術名	コンピューター支援骨形態制御手術
申請団体名	日本骨折治療学会

・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）
テイラー　スペシャルフレーム　ソフトウェア　：スミス＆ネフュー オーソペディックス株式会社	あり	22700BZX00405000	（使用目的または効果）本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。適応症例　専用の創外固定器を使用する症例	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）

コンピューター支援骨形態制御手術

【技術の概要】
クラウドコンピューテイングによる画像処理
を駆使して骨の形態形成手術を行う。

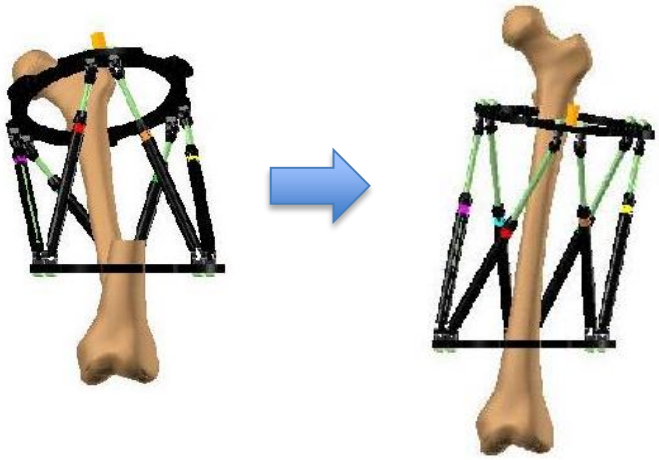
【対象疾患】
骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、
内反膝、外反膝

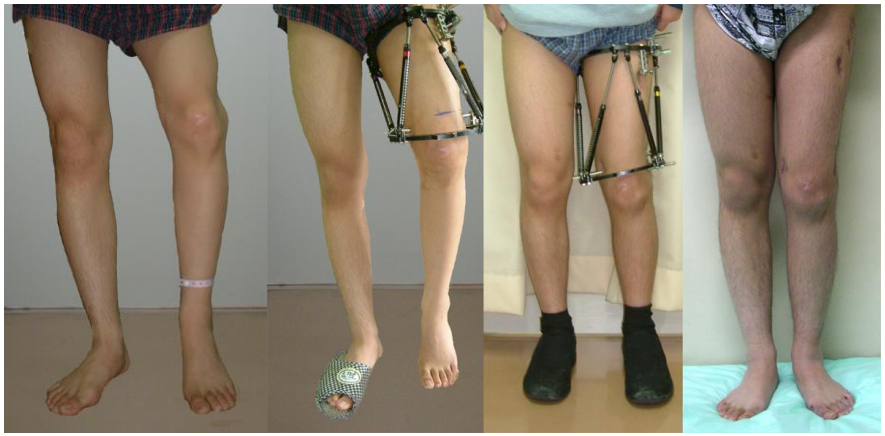
【既存の治療法との比較】
- 矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告されている
- 従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。

1431

【診療報酬上の取り扱い】
- K手術
  人件費合計＋基本セット価格＋一部償還できる医療材料＋
  償還できない材料価格＝2,315,393円
  （ 659,645＋ 25,428＋ 1,630,320＝ 2,315,393円）
- 従来の手法である骨延長術（指以外）26700点を基準に、コンピューター上の処理を行う時間的、人的コスト、さらには本手法に用いる特殊な創外固定器（1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外である）分を加味して算定した。
- 本手法の使用により従来の手法により生じていた矯正不足の場合の再手術や、治療不可能例における変形性関節症の発生による人工膝関節置換術を回避できるため、これに伴い発生する医療費と、当該手術の点数を鑑みて差し引きすると、結果的に医療費の削減効果が見込まれる。

- クラウドコンピューテイングによる術前後シミュレーション
- 複雑な3次元変形が高い精度で矯正される





術前後の両下肢写真
シミュレーション通りの矯正が行われている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	332102
申請技術名	自家肋骨肋軟骨関節全置換術
申請団体名	日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	自家肋骨肋軟骨関節全置換術は、肋骨肋軟骨移行部から採取した骨軟骨を、障害関節に適合するように形成し、関節再建・全置換する手術方法で、これまでにない新しい技術です。
対象疾患名	高度関節機能障害（関節強直など）
保険収載が必要な理由（300字以内）	自家肋骨肋軟骨関節全置換術は、肋骨肋軟骨移行部から採取した骨軟骨を障害関節に適合するように形成し、関節再建・全置換する手術で、関節を解剖学的に再建・全置換するには長い時間と高度な技術・経験を必要とします。これまで該当する適切な保険術式がなく、保険審査(レセプト)では「骨軟骨移植術(S81-0052600)」で請求するように指示されていました。しかし、一般に行われる骨移植(腸骨など)や骨軟骨移植(膝非荷重部など)とは所要時間、難易度、要する経験などが全く異なるものです。採取した骨軟骨を高度な技術で形成して解剖学的・生物学的に関節を再建すること本手術は、これまでにない新しい技術です。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本技術の対象は、外傷後や化膿性関節炎などによる高度関節機能障害例です。具体的には、関節軟骨を含む関節面の障害により関節運動機能、安定性などの重要機能が損なわれた状態で、関節機能障害の終末像である骨性強直が典型的な治療対象例です。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		単純X線像、CTやMRI画像で病態を十分に観察し、綿密な術前計画を立てます。全身麻酔下に、障害関節を展開し、障害程度を確認します。骨軟骨障害が高度で、他の方法で関節再建することができないと判断すれば、これを切除し、後の移植のための母床を作成します。次に、肋骨肋軟骨移行部から骨軟骨を採取します。採取する大きさ、本数は障害部位の大きさに依存します。採取した骨軟骨片を、障害(欠損)関節に解剖学的に適合するように形成し、母床に移植します。その際に、screwや鋼線を使用して可能な限り強固な固定を目指します。創部を十分に洗浄後、創外固定器(指、肘症例)を設置し、閉創します。 およその手術時間は、腕橈関節4.5時間、手関節・遠位橈尺関節4.5時間、手指関節 6時間、足趾関節5時間です。 実施頻度は、本手術が最も多い施設で年間10-15例です。国内では、後述の通り85件程度と考えられます。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	(1)K059 1　(2)K082 1,2,3
	技術名	(1) 骨移植術(軟骨移植術を含む。) 1 自家骨移植 (2) 人工関節置換術 1肩、股、膝 2胸鎖、肘、手、足　3肩鎖、指（手、足）
	既存の治療法・検査法等の内容	(1)自家骨移植術は、文字通り自己の他の部位より骨(あるいは骨軟骨片)を採取し、遊離片として当該手術部に移植する手術操作です。ドナーは、腸骨などです。 (2)人工関節置換術は、高度機能障害に陥り、解剖学的・生物学的に関節を再建不能な場合に、障害関節を切除し、チタン合金その他の素材からなる人工関節に置換する術式です。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		関節軟骨の障害は関節機能に大きな影響を与えます。したがって、関節面の障害や欠損に対しては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。一方で、硝子軟骨である関節軟骨は自己再生能に乏しく、一度損傷を受けると硝子軟骨で完全修復することは困難です。関節軟骨障害に対する治療法として、近年、組織工学、遺伝子治療を応用した新しい再建法の試みも始まっていますが、未だ確立された手法ではなく、現時点において最も信頼の置ける解剖学的・生物学的再建法は骨軟骨移植術による関節形成術です。 自家肋骨肋軟骨関節全置換術は、肋骨肋軟骨移行部から採取した骨軟骨を障害関節に適合するように形成し、関節再建・全置換する手術方法です。胸膜損傷を起こさずに肋骨肋軟骨を採取することは難易度の高い手術手技の一つで、さらに、採取した肋骨肋軟骨を徒手的に丁寧に形成し、障害関節を解剖学的に再建・全置換するには長い時間と非常に高度な技術・経験が必要です。 本手術は該当する適切な保険術式がなく、保険審査(レセプト)ではこれまでは、「骨軟骨移植術(S81-0052600)」で請求するように指示されていました。しかし、一般に骨折観血的整復術などに合わせて施行される骨移植(腸骨など)や骨軟骨移植(膝非荷重部など)は、所要時間10-30分程度と比較的容易な手技であり、採取片は比較的簡単なトリミングの後に欠損部に移植されます。しかし、肋骨肋軟骨関節全置換術は、上述の通り肋骨肋軟骨の採取に細心の注意と技術を要する上に、採取した骨軟骨片を形成して一対の関節を再建するのに長い時間と高度な技術、経験を要します。採取した骨軟骨を高度な技術で形成して解剖学的・生物学的に関節を再建する本手術は、これまでにない全く新しい技術です。骨移植術(骨軟骨移植術)とは難易度、要する経験などが全く異なるものです。 障害関節を切除し、インプラントに置換する人工関節置換術は、文字通り人工物による関節再建であり、生物学的な再建法ではありません。現時点で手関節・遠位橈尺関節用、足趾の人工関節は存在しない上に、現存する人工手指関節置換術も、日常動作を問題なく行うに足る可動域を獲得できない現状があります。さらに、インプラントのloosening(緩み)や経年劣化により再置換術などは不可避です。高齢者の大関節(股関節、膝関節)再建法として人工関節置換術を有用な治療法ですが、腕橈関節、手関節、手指関節、足趾関節など比較的小さな関節は解剖学的・生物学的に再建することが望ましいと考えます。
⑤　④の根拠となる研究結果		肋骨肋軟骨移植による関節再建術の報告は、近年少しずつ増えてきました。手指関節などの比較的小さな関節に対する本手術の良好な治療成績の報告を下記の参考文献①～⑤に記載致します。その他、肋軟骨が関節軟骨と同じ硝子軟骨で、生化学的に同様な特性を有することを示す2つの基礎研究論文を以下に示します。 (1) Kitaoka E, et al. Establishment and characterization of chondrocyte cell lines from the costal cartilage of SV40 large T antigen transgenic mice. J Cell Biochem 81(4): 571-582, 2001. (2) Sato K, et al. An Experimental Study on Costal Osteochondral Graft. Osteoarthritis Cartilage 20(2): 172-183, 2012.
	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	85
	国内年間実施回数	85
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の肋骨肋軟骨関節全置換術施行件数に関するデータはこれまでありませんでした。しかし、本手術を施行する施設・医師は現段階では限定されており、20施設程度です。これらの施設での年間実績より上記対象患者数・年間実施回数を算出しました。85人の内訳は、腕橈関節50、手関節・遠位橈尺関節5、手指関節20、足趾関節10です。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		自家肋骨肋軟骨関節全置換術は術前計画、アプローチ、骨軟骨採取・手作業による関節形成(採型)などの手術操作に高い経験と技術を要します。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは経験を有する術者と共に行うべきだと考えます。
・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	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）	手術施行時に本手術施行経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい

記載）	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		感染などの一般的な周術期リスクは他の関節手術と同程度であり、自家肋骨肋軟骨関節全置換術に特異的な合併症などはないと考えます。
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	K　手術
	点数（1点10円）	(1)腕橈関節:137,114.5　(2)遠位橈尺関節:137,114.5　(3)手指関節:183,346　(4)足趾関節152,527
	その根拠	(1) 自家肋骨肋軟骨関節全置換術・腕橈関節（申請承認済） 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：0人　所要時間（分）：270 ①外保連試案点数：131,926.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：51,880円 ①131,926.5点+②5,188点＝137,114.5点 (2) 自家肋骨肋軟骨関節全置換術・遠位橈尺関節（申請承認済） 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：0人　所要時間（分）：270 ①外保連試案点数：131,926.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：51,880円 ①131,926.5点+②5,188点＝137,114.5点 (3) 自家肋骨肋軟骨関節全置換術・手指関節（申請承認済） 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：360 ①外保連試案点数：177,558点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：57,880円 ①177,558点+5,788点＝183,346点 (4) 自家肋骨肋軟骨関節全置換術・足趾関節（申請承認済） 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：0人　所要時間（分）：300 ①外保連試案点数：146,585点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：59,420円 ①146,585点+②5,942点=152,527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	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,700,360
	その根拠	手指関節強直を例にすると、人工関節置換術(K082 3)13,310点に対して、自家肋骨肋軟骨移植術の提案点数は183,346点であり、手術料は1700,360円の増額となります。しかし、人工指関節置換術の現状を鑑みると、十分な機能回復を得ることができない上に、再置換術は必須と考えられます。さらに、人工指関節置換術を施行しても関節機能障害による身体障害(肢体不自由：母指「機能全廃」5級、他指「機能全廃」7級)を呈すると考えられます。 将来的な追加手術を回避すること、また、手指機能障を十分に回復させることは、結果的には労働力の損失とそれに対する補償、福祉サービス、障害基礎年金、各種助成など非常に多くの経済的損失を回避することに繋がると考えます。追加手術、労働力損失、身体障害に係わる具体的数字を挙げることは困難ですが、その損失を回避する経済的効果は莫大であり、大きな医療費削減効果があると考えます。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない
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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会
⑯参考文献1	１）名称	Costo-osteochondral graft for post-traumatic osteonecrosis of the radial head in an adolescent boy.
	２）著者	Iwai S, et al. J Bone Joint Surg 93B(1): 111-114, 2011
	３）概要（該当ページについても記載）	肘関節脱臼骨折後に橈骨頭壊死を来し、高度の変形、肘関節痛ならびに可動域制限を呈した13歳の男児に対して、受傷後9ヵ月で肋骨肋軟骨2片で橈骨頭を再建し、疼痛の改善と良好な可動域改善を獲得した症例報告。肋骨肋軟骨移植により橈骨頭そのものを再建した最初の報告(page 111-114)。
⑯参考文献2	１）名称	Total joint reconstruction for MP joint ankylosis using costal osteochondral graft: a case report.
	２）著者	Okuyama N, et al. J Hand Surg 34E(1): 132-133, 2009
	３）概要（該当ページについても記載）	化膿性関節炎後に完全骨性強直となった33歳男性の中指MP関節に対して肋骨肋軟骨移植術による関節全置換術を施行した症例報告。骨性強直に陥ったMP関節を切除し、肋骨肋軟骨2片から一対のMP関節(中手骨頭と基節骨基部)を再建し、移植している。可動域が0°であった関節が、伸展-5°、屈曲85°と健常関節と遜色ない可動域を獲得している。手指MP関節を肋骨肋軟骨により完全に再建した最初の報告(page 132-133)。
⑯参考文献3	１）名称	Clinical outcome and histological findings of costal osteochondral graft for cartilage defect in finger joints.
	２）著者	Sato K, et al. J Hand Surg 33A(4): 511-515, 2008
	３）概要（該当ページについても記載）	外傷などにより高度可動域制限など高度な指関節機能障害を呈する症例16例17関節に対して、肋骨肋軟骨移植術による関節再建術を行い、良好な症状改善を得たcase series。大きな合併症もなく、全症例が術前と比較して大きな可動域の改善を獲得している(page 511-515)。
⑯参考文献4	１）名称	Finger joint reconstruction with costal osteochondral graft.
	２）著者	Sato K, et al. Tech Hand Upper Extrem Surg 12(3): 150-155, 2008
	３）概要（該当ページについても記載）	外傷などによる指関節(MP, PIP関節)障害に対して、肋骨肋軟骨移行部からの骨軟骨移植術により関節再建を行う手術方法を紹介する論文(page 150-155)。
⑯参考文献5	１）名称	Costal osteochondral grafts for osteochondritis dissecans of the capitulum humeri.
	２）著者	Sato K, et al. Tech Hand Upper Extrem Surg 12(2): 85-91, 2008

	３）概要（該当ページについても記載）	外傷、離断性骨軟骨炎などによる腕橈関節(特に上腕骨小頭)障害に対して、肋骨肋軟骨移行部からの骨軟骨移植術により関節再建を行う手術方法を紹介する論文(page 85-91)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　332102

申請技術名	自家肋骨肋軟骨関節全置換術
申請団体名	日本骨折治療学会

・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）

「自家肋骨肋軟骨関節全置換術」について

【技術の概要】

自家肋骨肋軟骨関節全置換術は、肋骨肋軟骨移行部から採取した骨軟骨を、障害関節に適合するように形成し、関節再建・全置換する手術方法で、これまでにない新しい技術です。

【対象疾患】

高度関節機能障害、すなわち外傷などにより関節軟骨、軟骨下骨が損傷を受け、関節機能が著しく障害された例です。関節強直なども含まれます。

- 年間対象症例は85例程度

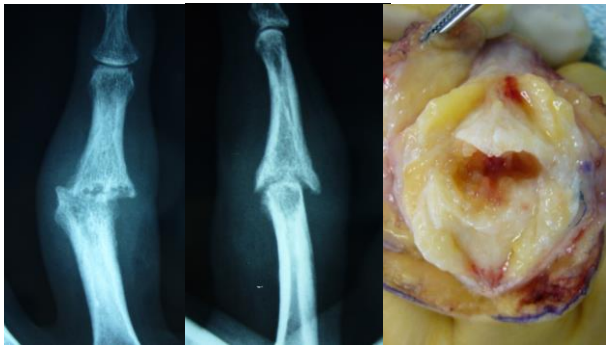
【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- (1) 腕橈関節: 137,115点, (2) 遠位橈尺関節: 137,115点,
  (3) 手指関節: 183,346点, (4) 足趾関節152,527点

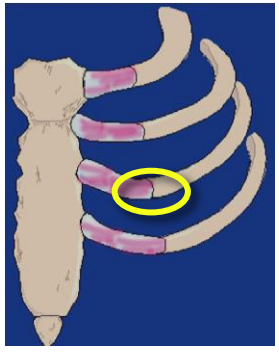
(1) 腕橈関節: 人件費合計1,319,265円(医師3人, 看護師2人, その他0人, 4.5時間) + 医療材料費合計51,880円= 1,371,145円
(2) 遠位橈尺関節: 人件費合計1,319,265円(医師3人, 看護師2人, その他0人, 4.5時間) + 医療材料費合計51,880円= 1,371,145円
(3) 手指関節: 人件費合計1,775,580円(医師3人, 看護師2人, その他1人, 6時間) + 医療材料費合計57,880円= 1,833,460円
(4) 足趾関節: 人件費合計1,465,850円(医師3人, 看護師2人, その他0人, 5時間) + 医療材料費合計59,420円= 1,525,270円

【既存の治療法との比較】

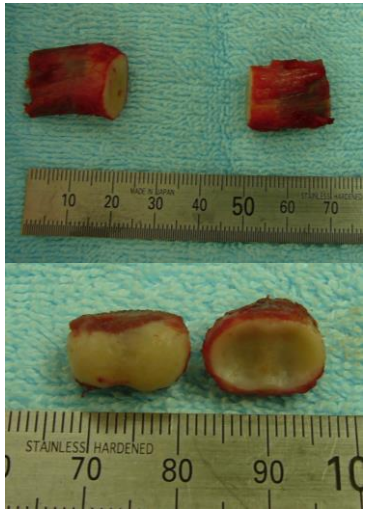
- 高度に障害された関節を解剖学的・生物学的に再建する方法はありませんでした。
- 人工関節置換術は生物学的再建法ではなく、しかも現時点で手関節・遠位橈尺関節、足趾の人工関節は存在しません。人工手指関節も日常動作に足る可動域を獲得できないのが現状です。インプラントのloosening(緩み)や経年劣化による再置換術も不可避です。
- 自家肋骨肋軟骨関節全置換術は、採取した肋骨肋軟骨を形成して解剖学的・生物学的に関節を再建します。
- 本手術は該当する適切な保険術式がなく、保険審査(レセプト)では「骨軟骨移植術(S81-0052600)」で請求するように指示されていました。
- 自家肋骨肋軟骨関節全置換術は高度な技術・経験を要する、これまでにない全く新しい技術で、骨移植術(骨軟骨移植術)とは難易度、所要時間などが全く別次元ものです。

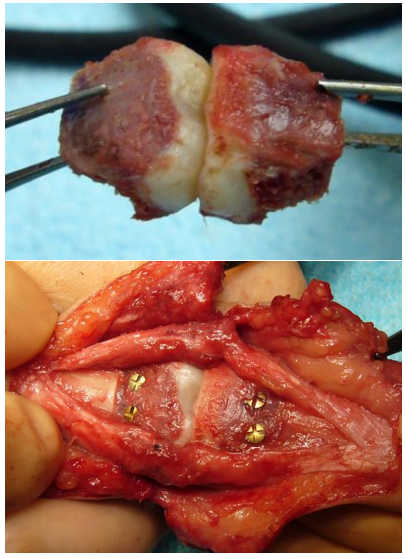


34歳,女性,右環指PIP関節挫滅損傷後 4年
PIP関節　伸展0°　屈曲0°（完全強直）



第5,6肋骨肋軟骨移行部を採取
⇒一対のPIP関節を形成





PIP関節を解剖学的・生物学的に再建

術後8年11ヵ月
PIP関節　伸展10°　屈曲80°

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	332103
申請技術名	一時的創外固定骨折治療術
申請団体名	日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	一時的創外固定骨折治療術は骨折外傷治療においてDCO(Damage control orthopaedics)の概念に基づき軟部組織の腫脹やダメージの高度な場合皮膚欠損や感染症を予防する為の術式である。
対象疾患名	四肢、骨盤、関節内の新鮮骨折
保険収載が必要な理由（300字以内）	高エネルギー外傷や関節骨折において根治的な骨折治療の前段階で一時的に創外固定を用いて骨折固定手術を行うことが皮膚欠損や感染症の発生を抑えることができ、合併症の発生が低下して治療成績を良くし、特に高齢者において従来の直達牽引等のようにベッドに寝たきりにならず、待機期間のトイレや移動を可能とすることで患者の日常生活動作を保持することができるので、一般的な治療となってきている。ところが従来の手術術式に適切な点数が当てはまらず全国の保険審査に大きな混乱を招いている。そこで新しいコンセプトを持った手術であり新術式として一時的創外固定骨折治療術を是非認めていただきたい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		高エネルギー外傷、関節周囲骨折例で高度な軟部組織損傷を伴うものが対象です。高度な軟部損傷をうけ侵襲の高い手術はリスクが高く待機的な手術を必要とする患者が治療対象です。特に高齢者の骨折患者には臥床による骨折以外の合併症を減少させるので有用です。また全年齢で皮膚欠損や神経麻痺、感染症を減少させます。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		新鮮外傷による骨折を局所所見、単純X線像、CTやMRI画像で病態を十分に把握し、軟部組織のダメージを推測し術前計画を立てます。軟部組織の損傷が高度で、軟部の腫脹が激しい場合一期的に骨折を整復し内固定をすることが困難と判断すれば、一時的創外固定骨折治療術を施行します。麻酔下に、X線透視下に骨折部を大きく展開せずに、無理の無い範囲でできる限り整復し経皮的にハーフピンや張高ワイヤーを用いて創外固定器を用い骨折部を架橋して固定を施行します。その後1から2週間程度経過観察し腫脹が軽快したのちに本格的な整復固定術にコンバージョンする。およその手術時間は、大腿、下腿3時間、実施頻度は、本手術が最も行われているような重度救急外傷受け入れ施設で年間48例です。国内では、8,600件程度と考えられます。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	(1)K046 1,2,3, +K932 (2)K083
	技術名	(1) 骨折観血的手術+創外固定加算 (2) 鋼線等による直達牽引
	既存の治療法・検査法等の内容	(1)該当する手術術式が無く一時固定とは言え透視下に骨折の整復もできる限り行い創外固定術を行うことから一番近い術式だと考えられる。 (2)経皮的に鋼線を骨に入れ直接骨折を牽引する方法、従来この方法がとられてきたが骨折部の固定が不安定で患者をベッドに寝たきりにすることを強要し（次の手術までの1から2週間）車いすにも移動できず用便もベッド上で行う必要があり精神的苦痛も伴う。寝たきりは、高齢者は特に骨折以外の合併症が起こりやすい。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		新鮮外傷による骨折を局所所見、単純X線像、CTやMRI画像で病態を十分に把握し、軟部組織のダメージを推測し術前計画を立てます。軟部組織の損傷が高度で、軟部の腫脹が激しい場合一期的に骨折を整復し内固定をすることが困難と判断すれば、一時的創外固定骨折治療術を施行します。麻酔下に、X線透視下に骨折部を大きく展開せずに、無理の無い範囲でできる限り整復し経皮的にハーフピンや張高ワイヤーを用いて創外固定器を用い骨折部を架橋して固定を施行します。その後1から2週間程度経過観察し腫脹が軽快したのちに本格的な整復固定術にコンバージョンする。およその手術時間は、大腿、下腿3時間、実施頻度は、本手術が最も行われているような重度救急外傷受け入れ施設で年間48例です。国内では、8,600件程度と考えられます。
⑤　④の根拠となる研究結果		代表的なものを下記参考文献①～⑤に記載致します。
	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	8,600
	国内年間実施回数	9,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		重傷救急外傷を扱う地域の東北、四国、九州地域の3センターで行われた最近1年間に行われた80件以上の実例実地調査を行った。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一時的創外固定骨折治療術は術前計画、骨折整復、ピン刺入・創外固定術などの手術操作は整形外科の専門医程度の技量を要します。
・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）	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）	手術施行時に本手術施行経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染、神経、血管損傷などの一般的な周術期リスクは他の骨折手術と同程度であり、特異的な合併症などはないと考えます。
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
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	一時的創外固定骨折治療術（大腿、下腿、骨盤、上肢、前腕、手、足部）　527.07点

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	(1) 一時的創外固定骨折治療術 技術度：C　医師（術者含む）：2人　　看護師数：2人　　その他：1人（放射線技師）　　所要時間（分）：2時間, 人件費合計: 253,670円 基本セット合計: 22,428円, 医療材料2-a(償還できるもの):, 076 固定用金属ピン(1) 創外固定器用1 標準型6本174600円, 医療材料2-c(創外固定器):273,400円 人件費+医療材料費（償還できる物＋できない物合計）:701,670円 人件費+医療材料費（償還できない物合計）: 527,070円 希望する診療報酬は 527,070円（創外固定器273,400円を含む） 参考 ①外保連試案点数：14,425.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：6,000円 ①+②＝15,025.5点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：C　医師(術者含む)：3　看護師：2　その他：1　所要時間(分)：90 ①外保連試案点数：29,868点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：303,388円 ①+②＝57,206.8点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：C　医師(術者含む)：2　看護師：2　その他：1　所要時間(分)：180
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,822,410
	その根拠	平成28年の全国保険審査会において一時的創外固定骨折治療術を
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会、日本創外固定学会
⑯参考文献1	１）名称	Evaluation of Criteria for Temporary External Fixation in Risk-Adapted Damage Control Orthopedic Surgery of Femur Shaft Fractures in Multiple Trauma Patients: “Evidence-Based Medicine” versus “Reality” in the Trauma Registry of the German Trauma Society
	２）著者	Dieter Rixen, MD, Guido Grass, MD, Stefan Sauerland, MD, MPH, Rolf Lefering, PhD, Marcus R. Raum, MD, Nedim Yu¨cel, MD, Bertil Bouillon, MD, Edmund A. M. Neugebauer, PhD, and the Polytrauma Study Group of the German Trauma Society Dieter Rixen, MD, Guido Grass, MD, Stefan Sauerland, MD, MPH, Rolf Lefering, PhD, Marcus R. Raum, MD, Nedim Yu¨cel, MD, Bertil Bouillon, MD, Edmund A. M. Neugebauer, PhD, and the Polytrauma Study Group of the German Trauma Society
	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damage control orthopaedics(DCO)の治療コンセプトに基づいて行った骨盤骨折患者対しての一時的創外固定骨折治療術が効果的で特に出血に対して効果があった報告血栓療法と共に血流の不安定性を止める意味でも効果があるという結論。
⑯参考文献2	１）名称	Complications of temporary and definitive external fixation of pelvic ring injuries
	２）著者	W.T.M. Mason *, S.N. Khan, C.L. James, T.J.S. Chesser, A.J. Ward
	３）概要（該当ページについても記載）	英国における骨盤骨折患者100人に対しての一時的創外固定骨折治療術が効果的で安全であったが次の内固定を行わず骨癒合まで創外固定しているとピンの緩みや感染症を生じる場合があるという報告
⑯参考文献3	１）名称	Damage control orthopaedics in unstable pelvic ring injuries
	２）著者	P.V. Giannoudisa, , H.C. Pape
	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damage control orthopaedics(DCO)の治療コンセプトに基づいて行った骨盤骨折患者対しての一時的創外固定骨折治療術が効果的で特に出血に対して効果があった報告血栓療法と共に血流の不安定性を止める意味でも効果があるという結論。
⑯参考文献4	１）名称	External Fixation and Temporary Stabilization of Femoral and Tibial Trauma
	２）著者	Eben A. Carroll, MD, and L. Andrew Koman, MD
	３）概要（該当ページについても記載）	多発外傷における不安定な大腿骨、下腿骨折に対するdamage control orthopaedics(DCO)の治療コンセプトに基づく一時的創外固定骨折治療術の有用性について具体的な症例とともに紹介している。
⑯参考文献5	１）名称	Damage control orthopaedicsにおける創外固定の役割
	２）著者	最上敦彦
	３）概要（該当ページについても記載）	創外固定は, 整形外科外傷のDCOにおける最も重要な手技で多発外傷では、わずかな手術侵襲で受傷部位を安定化させるため為不可欠であり、軟部組織の損傷の激しい症例においては、損傷部位を避けて固定を可能にする。

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　332103

申請技術名	一時的創外固定骨折治療術
申請団体名	日本骨折治療学会

・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）
オーソフィックス創外固定ピン	あり	20900BZY01009000	本品は、骨の固定又は骨延長を等を目的に使用する。又本品は滅菌セットで供給する。	該当有り	29,100×4
GALAXY固定器 骨盤用	あり	22000BZX01569000,27B1X00116000170	本品は、骨の固定又は骨延長等を目的に使用する。滅菌したセットで供給する再滅菌、再使用禁止	該当無し	
GALAXY固定器 下肢用	あり	22000BZX01569000,27B1X00116000170	本品は、骨の固定又は骨延長等を目的に使用する。滅菌したセットで供給する再滅菌、再使用禁止	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）

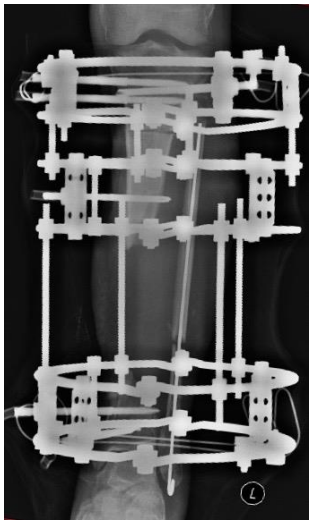
一時的創外固定骨折治療術

【技術の概要、対象疾患,有用性】
一時的創外固定骨折治療術は骨折外傷治療においてDCO(Damage control orthopaedics)の概念に基づき軟部組織の腫脹やダメージの高度な場合皮膚欠損や感染症を予防する為の術式である。
対象部位は、四肢、骨盤、関節内の新鮮骨折
高エネルギー外傷や関節骨折において根治的な骨折治療の前段階で一時的に創外固定を用いて骨折固定手術を行うことが皮膚欠損や感染症の発生を抑えることができ、合併症の発生が低下して治療成績を良くし、特に高齢者において従来の直達牽引等のようにベッドに寝たきりにならず、待機期間のトイレや移動を可能とすることで患者の日常生活動作を保持することができるので、一般的な治療となってきている。
ところが従来の手術術式に適切な点数が当てはまらず全国の保険審査に大きな混乱を招いている。そこで新しいコンセプトを持った手術であり新術式として一時的創外固定骨折治療術を是非認めていただきたい。現場で保険申請側と審査側で混乱を生じている

【診療報酬上の取り扱い】
- K手術
- 572068点
- 従来の手術と概念が違い短い期間に手術を行うことで審査側と申請側で混乱が生じており全国的に審査状況が異なり認められている都道府県では減算となる。
- 救急外傷医が治療しても診療報酬がもらえずに苦労している。全国に審査が公平よなる。

一時的創外固定骨折治療術

最終的な固定術



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	332201
申請技術名	偽関節手術（複雑なもの、インプラント周囲偽関節）
申請団体名	日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	K056
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	骨接合周囲の偽関節に対してインプラントを抜去した後に偽関節手術を行い、骨癒合を目指すものである。
再評価が必要な理由	インプラント周囲の偽関節手術はインプラントの抜去に難渋することが多いが、骨折が偽関節になり力学的に負荷がインプラントに集中して破損を生じると、破損したインプラントを抜去することはさらに困難で難渋する。偽関節手術の中でも難易度が高く手術時間の多くをインプラント抜去に時間を費やすことが多いが、従来同一術野のため偽関節手術としか申請できない。そのためインプラント抜去を必要とする偽関節手術に対して手術の労力に見合った相応の点数改正を要望する。

【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）	（1）①外保連試案点数　：192,186点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,497円 ①192,186点+②4,549.7点＝196,735.7点 外保連試案2016掲載ページ：66ページ 外保連試案ID：S83-0050230、S83-0050231、S83-0050232 技術度：E　医師（術者含む）：4人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：360分 （2）①外保連試案点数　：177,558点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：41,397円 ①177,558点+②4,139.7点＝181,697.7点 外保連試案2016掲載ページ：66ページ 外保連試案ID：S83-0050233、S83-0050234、S83-0050235、S83-0050236 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：360分 （3）①外保連試案点数　：147,965点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：43,255円、41,397円 ①147,965点+②4,325.5点＝152,290.5点 ①147,965点+②4,139.7点＝152,104.7点 外保連試案2016掲載ページ：66ページ 外保連試案ID：S83-0050237、S83-0050238、S83-0050239、S83-0050240、S83-0050241、S83-0050242、S83-0050243 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：300分
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	現在の診療報酬ではインプラント周囲に生じた偽関節症例も「偽関節手術」（K056 1,2,3／1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿、手舟状骨 3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）で算定されており、破損したインプラントの抜去は困難であり、経験と高度な技術を要するにもかかわらず、通常の偽関節手術の点数でしか算定できない状況である。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K056
技術名	偽関節手術 1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿、手舟状骨 3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他
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	インプラントを抜去して偽関節手術を行う必要がある症例においてはインプラントを抜去が困難で長時間を要する場合でもそれに対する点数は算定できず、通常の偽関節手術と同等の点数しか算定できなかった。手術時間の多くを骨内異物除去手術に要することを踏まえると、偽関節手術と骨内異物除去術を合わせた点数が妥当であると考える。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	実態踏査での年間手術件数はインプラント周囲偽関節手術は153例、そのうちインプラント破損していたものが38件であった。1症例に対して年間に複数回施術されることは極めて稀である。
・年間対象患者数の変化 前の人数（人）	153
・年間対象患者数の変化 後の人数（人）	153
・年間実施回数の変化 前の回数（回）	153
・年間実施回数の変化 後の回数（回）	153
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）	年間手術件数は少ないが、インプラントの抜去を行った上で偽関節手術を行うため手術の難易度は高く、インプラントの破損を認める場合にはその難易度はさらに高くなり、インプラント抜去に多大な時間が必要となる。そのため一般市中病院で広く行われる手術ではなく、熟練した術者および助手によって施行されるべきである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術前検査及び手術時に経験を有する医師が少なくとも一人以上は必要。
・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） 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	インプラント抜去に伴う神経、血管、軟部組織等の損傷に十分な注意が必要である。

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	28,210
	見直し後	196,736
	点数の根拠	人件費合計1,921,860円＋基本セット価格42,297円＋一部償還できる医療材料0円＋償還できない材料価格0円＋特殊縫合糸3,200円＝1,967,357円
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	K056
	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）	212,367,060
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	インプラント周囲偽関節手術（年間手術症例数153人）も現状では偽関節手術K056 1,2,3で算定されており、インプラント周囲偽関節手術の点数で算定されるようになると、（1,967,357-579,337）×153人＝212,367,060円の手術費用が必要となる。しかし、対象となる年齢層は労働力として重要な壮年期であり、外傷によって後遺障害となって失われる労働力を本手術によって復活させることは日本経済を俯瞰的に考えると予想影響額を遥かに上回る利益が見込まれると考える。
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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会、日本股関節学会
⑭参考文献1	１）名称	上腕骨骨幹部偽関節に対する前方プレート固定の有用性
	２）著者	池田和夫（金沢医療センター整形外科），納村直希，小村孝二，他
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折34巻2号：page251-254，2012 髄内釘固定、外側アプローチによるプレート固定、後方アプローチによるプレート固定を施行されたにもかかわらず、偽関節となった症例に対して髄内釘、プレートを抜去して前方アプローチでのロッキングプレート固定、自家骨移植によって骨癒合を得た。
⑭参考文献2	１）名称	大腿骨骨幹部分節骨折における髄内定固定後偽関節の治療経験
	２）著者	吉田理（川口市立医療センター整形外科），及川久之，藤巻裕久，他
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折34巻4号：page964-966，2012 大腿骨骨幹部分節骨折における髄内定固定後偽関節に対して髄内定を抜去して偽関節部にbone chipping法を行い、サイズアップした髄内定固定を行い、骨癒合を獲得した。
⑭参考文献3	１）名称	大腿骨骨幹部骨折の術後偽関節症例の検討
	２）著者	竹中孝（京都第一赤十字病院整形外科），植田秀貴，奥村弥，他
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折35巻3号：page700-703，2013 大腿骨骨幹部骨折術後に発生した偽関節に対して髄内定固定されていた症例は髄内定を抜去してサイズアップした髄内定を挿入して横止めスクリューの本数を増やして固定を行い骨癒合を得た。プレート固定症例ではプレートを抜去して長さを延長したプレートに入れ替えて、挿入スクリューの方向を変えて、スクリューの本数を増やして固定を行い、自家骨移植も併用して骨癒合を獲得した。
⑭参考文献4	１）名称	上腕骨骨幹部偽関節の治療経験
	２）著者	上杉彩子（星ヶ丘医療センター整形外科），栗山幸治，中瀬尚長，他
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折36巻4号：page1000-1003，2014 上腕骨骨幹部偽関節に対してプレート固定と自家骨移植の併用、髄内定抜去後にサイズアップした髄内定固定と自家骨移植によって骨癒合を獲得した。全例で骨移植を併用している。
⑭参考文献5	１）名称	橈骨骨幹部骨折後偽関節の手術治療
	２）著者	千馬誠悦（中通総合病院整形外科），小林志，佐々木香奈，他
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折37号2巻：page297-299，2015 橈骨骨幹部骨折後に生じた偽関節に対して髄内定固定あるいはプレート固定を抜去して骨吸収されて欠損になっている偽関節部に腸骨からの自家骨移植を行い、プレート固定を行って骨癒合を得るとともに遠位橈尺関節障害を改善。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　332201

申請技術名	偽関節手術（複雑なもの、インプラント周囲偽関節）
申請団体名	日本骨折治療学会

・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

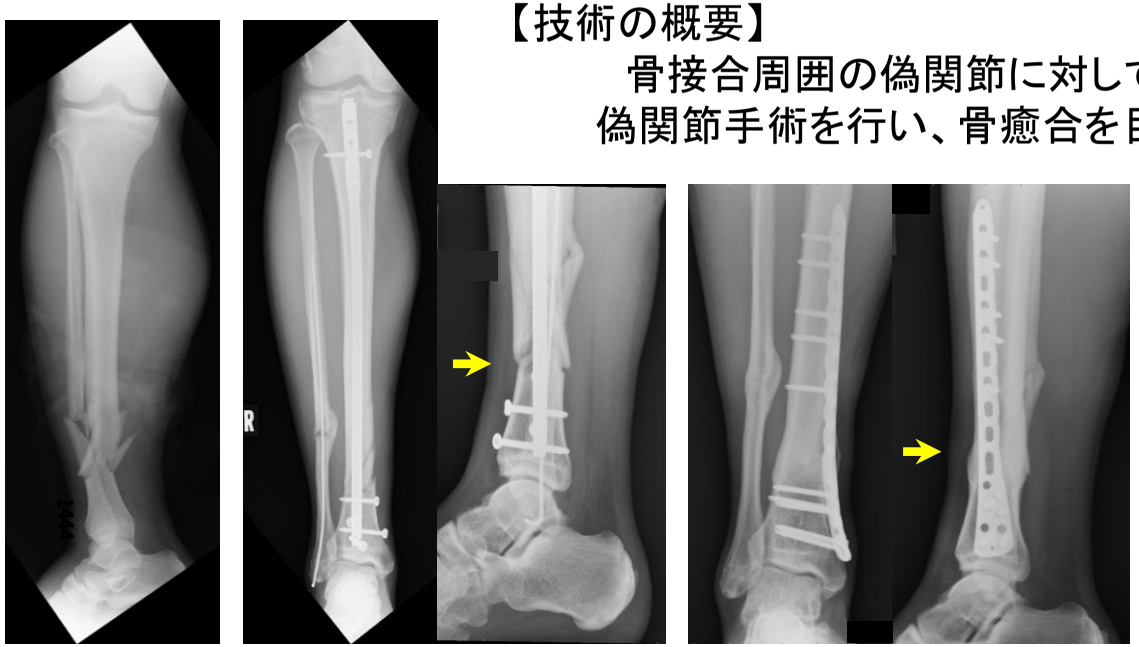
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

「インプラント周囲偽関節手術」について



【技術の概要】

骨接合周囲の偽関節に対してインプラントを抜去したのちに、偽関節手術を行い、骨癒合を目指すものである。

【診療報酬上の取り扱い】

・K手術

・外保連試案

S83-00520230～0050243

人件費＋基本セット＋一部償還できる医療材料＋償還できない医療材料＋特殊縫合糸

（1,921,860+42,297+0+0+3,200=1,968,537円）

【対象疾患】

・インプラント周囲の偽関節（115件）

・インプラントが破損した偽関節（38件）

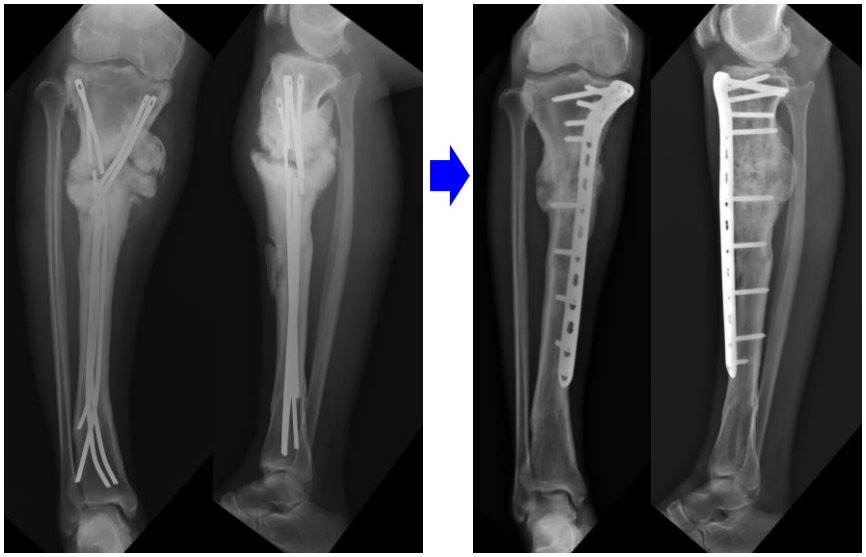
（実態調査での年間手術件数）

【既存の治療法との比較】

・インプラント抜去に要する時間は多く、特にインプラントが破損している場合はさらに多大な時間が必要になる。

・しかし、現状ではインプラント抜去に対する点数は加えられておらず、通常の偽関節手術でしか算定できない状態である

・手術は限られた施設で熟練した術者によって施行される。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		332202
申請技術名		関節鏡下関節授動術
申請団体名		日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		K076-1,2,3
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		関節鏡を用いて線維化して癒着および硬化した関節を解離したり、骨軟骨の変形を切除したりして、関節に可動性をもたらす
再評価が必要な理由		現在の社会保険診療報酬で関節滑膜切除術、滑液膜切除術、膝蓋骨滑液包切除術、掌指関節滑膜切除術、関節鼠摘出手術、半月板切除術、半月板縫合術、靱帯断裂縫合術、靱帯断裂形成手術、関節内骨折観血的手術などは関節鏡下手術として技術的な評価を受け、高い診療報酬が認められている。 しかし関節鏡下関節授動術については、他の関節鏡視下手術と同様に高い技術力が要求され、高価な手術機械などの初期の設備投資が必要となるが、評価がなされず保険収載されていない。低侵襲で良好な機能的予後が得られ、在院日数が短縮し早期に社会復帰が可能となるといった社会的貢献度も大きい手術であり、他の関節鏡視下手術と同様な評価を要望する。

【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）		【肩関節】麻酔下徒手授動術は全身麻酔下に肩関節を徒手的に授動する方法であり、手技的には容易であるが、拘縮が高度な場合は無効なときもしばしばあり、骨折や脱臼や神経麻痺などの危険性が指摘されている。一方、観血的授動術は直視下に拘縮の原因となっている烏口上腕靱帯などを切離して授動する方法であり、広範囲の切開剥離操作を必要とし、手術侵襲が大きいことが問題とされている。鏡視下授動術は関節鏡視下に拘縮部を直視しつつ、拘縮部を解離することによって安全に授動術が施行できる。また鏡視下手術であり低侵襲の手術が可能となり、術直後からのリハビリテーションおよび早期社会復帰が可能となる。安全性が向上したことにより、いわゆる五十肩に対する治療のみならず、再骨折の危険をはらむ上腕骨骨折後の二次的拘縮除去にも応用が可能である。 【膝関節】鏡視下授動術の利点は手術侵襲が少なく、後療法が比較的簡単で、さらに手術創が小さな点にあり、関節内に拘縮の主原因があり、拘縮発生から早期(6ヶ月~12ヶ月）に行えば良好な成績が得られるという報告が多い。近年では膝関節の拘縮は関節内骨折術後や靱帯再建術後など関節内癒着を主因とした症例が増加する傾向にあり、関節鏡を用いた鏡視下関節授動術の成績良好な報告がなされるようになった。また人工膝関節置換術後の屈曲制限に対しても、明らかに手術に問題がある症例（コンポーネントの設置位置異常、サイズ不良など）以外では可動域制限の原因となる関節内瘢痕組織を切除することで可動域を改善することが可能であり、関節切開手術より明らかに侵襲が小さく、術後感染等の合併症を減らす事ができる。　手術としての診療報酬は増加するが、小切開による低侵襲手術であり、術後疼痛や術後癒着が軽減する。その結果、術後リハビリテーションが速やかとなり、入院期間の短縮(約3週間程度）が見込めるため、医療費は減少すると考えられる。 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）：125,905円 ①35,820点+②12,590.5点=48,410.5点 外保連試案2016掲載ページ：78-79 外保連試案ID：S82-0073250 技術度：D　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：0人　所要時間（分）：120分
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		変形性関節症、外傷性関節拘縮、人工関節手術後関節拘縮、関節リウマチ、肩関節周囲炎、肩腱板損傷等で、関節が癒着および線維化し関節の柔軟性が損なわれているもの、もしくは骨軟骨変形により可動性が低下した症例が対象となる。関節鏡下手術では全身麻酔もしくは腰椎麻酔、硬膜外麻酔下に､関節鏡を使用して大きく関節切開することなく、2-3箇所の7㎜程度のポータルから手術を行う。線維化して癒着および硬化した関節を解離し、骨軟骨の変形により滑らかな関節運動を妨げられている例では妨害因子を切除するなどして、関節に可動性をもたらす。関節鏡下のために一定以上の技術を必要とし、かつ関節切開しないので侵襲が小さく、患者負担が軽減されるにもかかわらず、現在では、関節を切開し可動域を制限する関節癒着や骨軟骨変形を切除し、授動せしめるK-076 観血的関節授動術と同等の　1肩、股、膝：38,890点　　2胸鎖、肘、手、足：28,210点　　3肩鎖、指（手、足）:8,460点が算定されている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K076-1,2,3
技術名		観血的関節授動術　1肩、股、膝　　2胸鎖、肘、手、足　　3肩鎖、指（手、足）
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		前十字靭帯損傷診療ガイドライン：Reserch Question　73 (p192) “ACL再建術後に膝の動きの制限が強い場合にはどうするのですか？” 再建術後8ヶ月以内に鏡視下あるいは観血的に関節授動術を行うことが勧められる。関節線維症（癒着）が前方コンパートメントのみの｢局所型｣であれば、鏡視下関節授動術で満足すべき可動域が得られる。（Grade B）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査(平成27年6月）を参照すると、観血的関節授動術(肩:112例・股10例・膝62例）：184件、観血的授動術（胸鎖・肘・手･足）：83件、観血的授動術（肩鎖・指）：81件である。 肘関節、指関節に関しては従来法が多いとしても、肩関節はほぼ全例、膝関節では半数以上で鏡視下授動術が行われている現状である。よって観血的関節授動術(肩・股・膝）：184件のうち少なくとも月間100例で年間1,200例の鏡視下授動術が施行されている計算となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,200
	後の人数（人）	1,200
・年間実施回数の変化	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）		整形外科での関節鏡視下手術は膝関節、肩関節、肘関節、手関節、足関節、股関節などで広く一般市中病院で行われているが、関節鏡セット（関節鏡、基本手術道具、ビデオモニター装置、高周波蒸散装置、シェーバシステムなど）が必要であり、鏡視下手術に熟練した術者が施行するべきである。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		小切開の手術であり、術後疼痛や感染の危険性が軽減される。関節内外の癒着を鏡視下に確実に剥離することで、骨関節に余計な外力をかけることなく可動性をもたらすことができ、授動術による靱帯断裂や骨折などの合併症を減らす事ができる。
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	38,890
	見直し後	48,410
	点数の根拠	人件費合計358,200円＋基本セット価格46,626円＋一部償還できる医療材料1,279円＋償還できない材料価格78,000円＝484,105円
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
	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）	365,316,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	最も症例数が多いとされる肩関節、膝関節で試算を行う。 手術料は484,100円となり、95,200円の増額となる。関節を切開して行う従来の手術では通常5週間の入院が必要であるが、小切開･低侵襲手術である関節鏡下関節授動術を行うことで、入院期間が2週間となり、3週間の入院期間短縮となる。 看護配置10:1の施設では、3週間の入院期間短縮により15,330×16+13,410×5＝312,330円の入院料と、2,150×2単位×16＋1,850×2単位×5＝87,300円のリハビリテーション料の削減が見込まれる。 年間施行例数を1,200例とすると、(312,330円＋87,300円-95,200円)×年間施行例数1,200例＝365,316,000円の医療費削減となる。
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		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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本足の外科学会、日本股関節学会
⑭参考文献1	１）名称	拘縮肩に対する鏡視下関節授動術術後可動域改善の経時的評価
	２）著者	平川 義弘(大阪市立大学 大学院医学研究科整形外科), 伊藤 陽一, 間中 智哉, 市川 耕一, 清水 勇人, 松本 一伸, 中村 博亮, 松田 淑伸, 村西 壽祥, 中野 禎
	３）概要（該当ページについても記載）	肩関節 (0910-4461)39巻2号 Page547-549(2015.09) 特発性拘縮肩に対して鏡視下関節授動術を行い、術後24週以上経過観察し得た39例を対象として術後可動域を経時的に検討した。その結果、屈曲角度は術前平均105°から術後24週で平均141°へ、外転角度は各々91°から平均130°へ、いずれも有意に改善した。術後24週の屈曲角度を基準とし、術後各時点での屈曲、外転、1st外旋角度との相関を検討したところ、術後4週および6週時点の外転、1st外旋で有意な相関を認め、特に術後4週時点の1st外旋と最も強い相関を認めた。
⑭参考文献2	１）名称	肩関節周囲骨折後に生じた関節拘縮に対する鏡視下授動術
	２）著者	菊川 和彦(マツダ病院 整形外科), 奥平 信義
	３）概要（該当ページについても記載）	肩関節 (0910-4461)38巻3号 Page1008-1011(2014.11) 肩関節周囲骨折後に生じた関節拘縮に対する鏡視下授動術について検討した。鏡視下授動術を施行した術後6ヵ月以上経過観察した骨折後の関節拘縮18例18肩(男性10名、女性8名、35～73歳)を対象とした。初期治療は保存療法11肩、手術療法7肩であった。JOAスコアは有意に改善し、優8肩、良5肩、可2肩、不可1肩で、成績不良は3肩であった。項目別では、疼痛、機能、可動域が有意に改善した。平均自動可動域は100→160°、外旋は6→30°、内旋は平均3.5棘突起レベル改善した。一次性拘縮とJOAスコアの比較では有意差はなかったが、術後6ヵ月の可動域は骨折後拘縮が劣っていた。具体的には屈曲、下垂位外旋で有意差はなかったが、内旋可動域は術後3、6ヵ月ともに両者に有意差を認めた。
⑭参考文献3	１）名称	How to treat the stiff total knee arthroplasty?: a systematic review.
	２）著者	Fitzsimmons SE, Vazquez EA, Bronson MJ.
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin Orthop Relat Res. 2010 Apr;468(4):1096-106. 人工膝関節置換術後の膝関節拘縮に対する治療成績を1966年～2008年までの20論文を対象にシステマチックレビューをおこなった。関節切開手術（3論文）による可動域改善は19度～31度であった。一方、関節鏡下授動術(12論文）の成績は18.5度～60度であり、関節切開手術の結果より優れていた。
⑭参考文献4	１）名称	膝関節拘縮に対する鏡視下授動術
	２）著者	菅沼 淳(芳賀赤十字病院), 小久保 哲郎, 山田 陸雄, 阿久津 政司, 望月 竜太, 村田 光, 吉田 和政
	３）概要（該当ページについても記載）	骨折21巻1号 Page255-260(1999.05) 1)術前の膝関節最大屈曲角度が90°以下の29症例に対して鏡視下授動術を行った. 2)最大屈曲角度は平均62.8°の増大が認められたが,最大伸展角度の増大は殆ど認められなかった. 3)初回手術から授動術迄の期間が1年未満の症例は1年以上の症例に比べて有意に獲得屈曲角度が大きく,1.5年以上経過した症例では治療成績は著しく劣っていた
⑭参考文献5	１）名称	手・肘関節鏡手術の現況と展望 肘関節鏡視下の拘縮解離
	２）著者	稲垣 克記(昭和大学 医学部整形外科学教室), 宮岡 英世, 渡辺 幹彦, 石川 大樹, O'Driscoll S.W.
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床整形外科43巻5号 Page431-435(2008.05) 1年以上経過観察し得た関節鏡視下手術30例を対象に検討した。術後は屈曲129度、伸展28度が得られ、術前平均53度の可動域から101度へと48度の改善が得られた。総合評価をMayo Elbow Performance Scoreにて調査すると、excellent12例、good14例、fair4例であった。

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　332202

申請技術名	関節鏡下関節授動術
申請団体名	日本骨折治療学会

・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）
アルスロマチック､乳酸リンゲル液、バクスター	あり	22100AMX00888000	関節鏡検査、手術時の関節腔の拡張及び灌流、洗浄	

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ジョンソン・エンド・ジョンソン：Mitek VAPR プローブ：3.5mmサイドエフェクト：バイポーラ電極	あり	21000BZY00722000	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。	該当無し	
ジョンソン・エンド・ジョンソン：Mitek VAPR プローブ：3.5mmエンドエフェクト：バイポーラ電極	あり	21000BZY00722000	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。	該当無し	
スミスアンドネフュー・ダイオニクス　パワー　ディスポーザブルブレード：シェーバシステム	あり	13B1X00303A00003	関節（膝関節、肩関節等）の経皮的な手術や鼻腔の手術に用いるシェーバシステムの構成品（切断器具）である。通常専用の内視鏡とともに使用する。	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）

「関節鏡下関節授動術」について

【技術の概要】

関節鏡を用いて関節切開することなく、線維化して癒着および硬化した関節を解離して、関節に可動性をもたらす

【対象疾患】

・変形性関節症、外傷性関節拘縮、術後関節拘縮、関節リウマチ、肩関節周囲炎、肩腱板損傷

・年間対象症例は1,200例程度

社会医療診療行為別調査(平成27年6月)を参照し、症例数が多い肩・膝関節観血的授動術の約50%が鏡視下に行われていると仮定して算出した。

【診療報酬上の取扱】

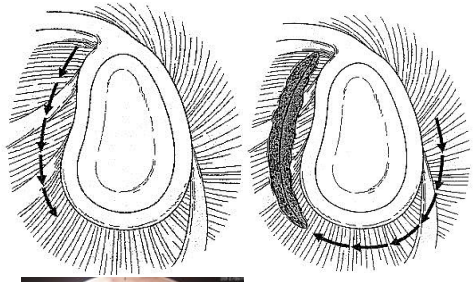
・K手術

・肩・股・膝:48,410点、胸鎖・肘・手・足:39,455点、肩鎖・指(手、足):27,662点

・肩・股・膝:人件費合計358,200円(医師3人、看護師2人、2時間)
＋基本セット価格46,626円＋一部償還できる医療材料1,279円＋償還できない材料価格78,000円(消耗機器であるｼｪｰﾊﾞﾌﾞﾚｰﾄﾞ、高周波蒸散器ﾌﾟﾛｰﾌﾞ)＝484,105円

・胸鎖・肘・手・足:人件費合計268,650円で計算(医師3人、看護師2人、1.5時間)

・肩鎖・指(手、足):人件費合計150,720円で計算(医師2人、看護師2人、1時間)



高周波蒸散器で拘縮関節包を解離する

図1　77歳男性
肩関節周囲炎

術前挙上45°
術後挙上140°術後2週で退院。

関節全周を解離するのは、観血的手技では不可能であり、関節鏡だから小侵襲で可能である。

【既存の治療法との比較】

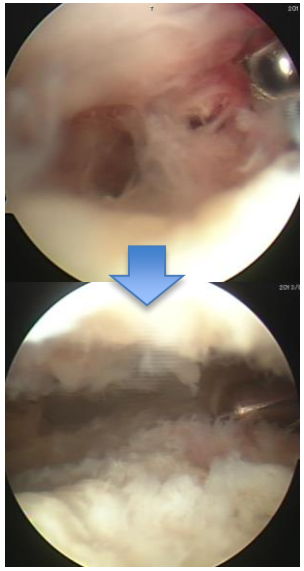
・麻酔下徒手授動術:手技は容易であるが、重度拘縮例には無効なこともあり、加わる力を制御できずに骨折や脱臼や神経麻痺などの危険性が指摘されている。

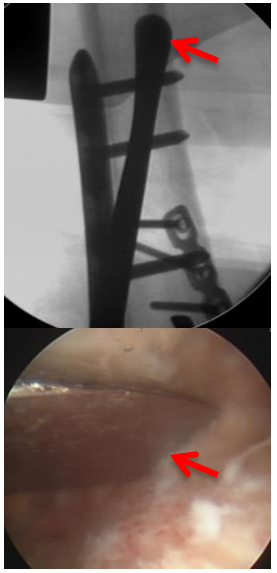
・観血的授動術:直視下に広範囲の切開剥離操作を必要とし手術侵襲が大きいことが問題とされている。

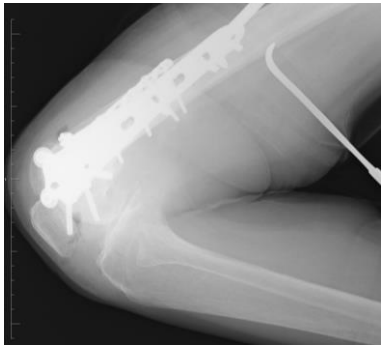
・関節鏡下授動術:拘縮部を鏡視しながら解離することによって、安全に施行できる。また低侵襲なので術直後からのﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝおよび早期社会復帰が可能となる。

・近年では膝関節拘縮は関節内骨折術後や靱帯再建術後など関節内癒着を主因とした症例が増加する傾向にあり、関節鏡下授動術の成績良好な報告がなされるようになった。

・人工膝関節置換術後の屈曲制限に対しても、ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄの設置位置不良、ｻｲｽﾞ不良など明らかに手術に問題がある症例以外では拘縮の原因となる関節内瘢痕組織を切除することで可動域を改善することが可能であり、関節切開手術より明らかに侵襲が小さく、術後感染等の合併症を減らす事ができる。







左:架橋瘢痕の切除
中央:Cobb剥離子で骨膜下剥離
右:術後X線写真

図2　79歳女性　大腿骨遠位端骨折術後拘縮

術前屈曲60°→術後屈曲140°　授動術後2週で退院。
関節を架橋している瘢痕組織を鏡視下に切除し、関節鏡下に骨膜切開を加えてイメージ下にCobb剥離子で大腿四頭筋と大腿骨との癒着を剥離した。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	332203
申請技術名	関節内変形治癒骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	K057
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	変形を残して癒合した関節内骨折に対して、X線透視や関節鏡、ナビゲーションなどの技術を駆使し、関節面不整部を骨切りし、変形を矯正する関節内変形治癒骨折矯正手術を評価して頂きたいと存じます。
再評価が必要な理由	関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を格段に向上します。本矯正手術は、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で既存の変形治癒骨折矯正手術(関節外骨折)よりも明らかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、　2. 胸鎖、肘、手、足　5時間程度　3. 肩鎖、指（手、足）で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治癒骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。

【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）	(1) ①外保連試案点数　：160,155点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,980円 ①160,155点+②5,598点＝165,753点 外保連試案2016掲載ページ：66ページ 外保連試案ID：S83-0051411　S83-0051412　S83-0051413 技術度：E　医師（術者含む）：4人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：300分 (2) ①外保連試案点数　：147,965点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：52,980円、41,647円、41,397円 ①147,965点+②5,298点＝153,263点 ①147,965点+②4,164.7点＝152,129.7点 ①147,965点+②4,139.7＝152,104.7点 外保連試案2016掲載ページ：66-68ページ 外保連試案ID：S83-0051421　S83-0051422　S83-0051423　S83-0051424 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：300分 (3) ①外保連試案点数　：118,372点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：22,909円、21,859円 ①118,372点+②2,290.9点＝120,662.9点 ①118,372点+②2,185.9点＝120,557.9点 外保連試案2016掲載ページ：68ページ 外保連試案ID：S83-0051431　S83-0051432　S83-0051433 技術度：E　医師（術者含む）：3人　看護師数：2人　その他：1人（放射線技師）　所要時間（分）：240分
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	現在の診療報酬では、「変形治癒骨折矯正手術」(K057 1,2,3/1肩甲骨、上腕、大腿　2前腕、下腿　3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足) その他)での取り扱いになっています。この手術は、文字通り変形を遺残して癒合した骨に対し、骨切りを施行して変形矯正する技術で、一般的には骨の関節外部分に対して施行されます。一方で、今回提案の「関節内変形治癒骨折矯正手術」は、関節外の変形治癒骨折矯正手術よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K057
技術名	変形治癒骨折矯正手術 1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿 3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足) その他
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	「関節」は移動・運動の役割を担う運動器の重要かつ中心的な器官です。その関節機能がひとたび損なわれると、日常生活を送るのに最低限必要な動作、例えば歩行、食事、トイレ、着替え、などにも大きな支障が生じます。 関節内変形治癒骨折による関節面の不整は、疼痛や可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、また将来的に変形性関節症を惹起します。そのため関節内変形治癒骨折の治療においては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。 関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を格段に向上します。本矯正手術は、上述の通り、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治癒骨折矯正手術よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、　2. 胸鎖、肘、手、足　5時間程度　3. 肩鎖、指（手、足）で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治癒骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特になし
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	290
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	290
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	290
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	290
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）	関節内変形治癒骨折矯正手術は術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作などの手術操作に経験と技術を要します。また、ナビゲーションシステムや関節鏡視下に手術を行う場合には十分な習熟が必要です。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは熟練した術者と共に行うべきだと考えます。

・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）	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）	術前計画および手術施行時に経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染などの一般的な周術期リスクは他の関節手術と同程度であり、関節内変形治癒骨折矯正手術に特異的な合併症などはないと考えます。 良好な関節可動域獲得のため、骨切り部を可能な限り強固に固定し、早期関節可動域訓練を行う必要があります。
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	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K　手術
	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）	122,132,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	関節内変形治癒骨折矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、疼痛・関節可動域制限が継続し、徐々に関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度の変形性関節症性へと進行します。変形性関節症重症例は高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。 身体障害者福祉法施行規則第5条第3項で定められた身体障害者障害程度等級表（肢体不自由）では、肩関節、肘関節、手関節、股関節、膝関節の「機能全廃」は四級、「著しい障害」足関節の「機能全廃」は五級、「著しい障害」は六級に相当します。 さらに、これらの障害を負った場合、就労が制限、あるいは不能になることが考えられ、労働力の損失は避けられません。関節機能障害に基づく身体障害が1例発生することは、その本人の肉体的・精神的負担のほか、労働力の損失やそれに対する補償、そして障害に対する福祉サービスや障害基礎年金、各種助成など莫大な社会的、経済的損失を生むことになります。また、重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術が行われます。現在の診療報酬点数表では、K082人工関節置換術1. 肩、股、膝: 37,690点、　2. 胸鎖、肘、手、足: 28,210点、　3. 肩鎖、指（手、足）: 13,310点です。大腿骨遠位端骨折に伴う膝関節内変形治癒骨折を例にすると、1件当たりの現行手術点数（K057 1変形治癒骨折矯正手術・大腿）34,400点に対して、関節内変形治癒骨折矯正手術は54,710点であり、手術料は214,400円の増額となります。しかし、本矯正手術を正しく行うことにより、前述の将来的な人工関節置換術や身体障害(肢体不自由: 膝関節「機能全廃」四級、「著しい障害」五級)を回避可能と考えます。先の例では人工関節置換術(膝関節)を回避することにより約1,500,000円の医療費削減になります(上述)。年間の関節内変形治癒骨折矯正手術件数290件(類推)のうち95件が膝関節ですので、膝関節例だけを計算しても、(1,500,000円-214,400円)×95件=122,132,000円/年の医療費削減効果があります。関節機能障害に基づく身体障害については、労働力の損失やそれに対する補償、福祉サービス、障害基礎年金、各種助成など非常の多くの経済的損失を生じることが推察されます。身体障害に係わる具体的数字を挙げることは困難ですが、その損失を回避する経済的効果は莫大です。
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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会
⑭参考文献1	１）名称	変形癒合のため高度可動域制限を生じたMilch type II上腕骨外顆骨折の一例
	２）著者	綾部真一 他. 神奈川整・災誌28(4): 81-83, 2015
	３）概要（該当ページについても記載）	保存的に治療を行った結果、変形治癒して高度の肘関節可動域制限(伸展-65°、屈曲130°)を遺残した上腕骨外顆骨折(肘関節内骨折)例に対し、関節を展開して矯正骨切り術を施行。軽度の可動域制限は残存するが、伸展-15°、屈曲130°と症状改善を認めた(page 81-83)。
⑭参考文献2	１）名称	上腕骨遠位端coronal shear fractureの変形治癒に対する矯正骨切り術の1例
	２）著者	岡村元佑 他. 骨折37(3): 852-855, 2015
	３）概要（該当ページについても記載）	上腕骨遠位coronal share fracture(肘関節内骨折)変形治癒により高度の肘関節可動域制限(伸展-38°、屈曲56°)と疼痛を呈した38歳の男性に対して、受傷後6ヵ月で肘関節外側からのアプローチで関節を展開し、矯正骨切り術により解剖学的整復を行った結果、症状の改善を認めた(伸展-22°、屈曲132°)(page 852-855)。
⑭参考文献3	１）名称	踵骨骨折後変形治癒に対して術中3D-CTを用いて解剖学的整復固定を行った1例
	２）著者	大野尚徳, 他. 中四整会誌27(1), 63-68, 2015
	３）概要（該当ページについても記載）	初療医で骨折を見逃された結果、強い疼痛ならびに歩行困難を呈した29歳、男性、踵骨骨折変形治癒例の症例報告。距踵関節面の不整を残す変形治癒に対して、足外側から距踵関節を展開し、術中の3D-CTも駆使しながら関節面整合性を獲得し、良好な治療成績を得た。患者さんは歩行、ジャンプなども疼痛なくできるようになった(page 63-68)。
⑭参考文献4	１）名称	大腿骨遠位部変形治癒骨折に対して大腿骨遠位2面矯正骨切り術を施行した2例
	２）著者	清水貴樹, 他. 骨折37(1): 141-144, 2015
	３）概要（該当ページについても記載）	大腿骨遠位部骨折変形治癒症例に対して、術前のプランニングにより骨切り部を2面にすることにより、適正なアラインメントと早期の骨癒合を獲得した症例報告(page 141-144)。
⑭参考文献5	１）名称	関節面に陥凹を伴う橈骨遠位端骨折変形治癒に対する関節内矯正骨切り術
	２）著者	河野慎次郎, 他. 日手会誌23(6): 971-974, 2006
	３）概要（該当ページについても記載）	手関節面の陥凹を伴い、放置すれば変形性関節症を発症するとと考えられる橈骨遠位端骨折変形治癒2例に対して、十分な術前計画を行った上で関節を展開し、陥没部の整復および骨移植を行い、良好な治療成績を得た(page 971-974)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　332203

申請技術名	関節内変形治癒骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会

・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）

「関節内変形治癒骨折矯正手術」について

【技術の概要】

変形を残して癒合した関節内骨折に対し、X線透視や関節鏡、ナビゲーションなどの技術を駆使し、関節面不整部を骨切り・矯正する手技です。関節面の整合性を再建し、スムースな関節可動性を獲得します。

【対象疾患】

関節内変形治癒骨折、すなわち転位を遺残して治癒した関節内骨折症例で、疼痛や関節可動域制限を呈する例、また関節面の不整により将来的な変形性関節症の発生が危惧される例

・年間対象症例は290例程度

社会医療診療行為別調査(平成25年6月)と日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査(平成26年10月) より類推しました。

【診療報酬上の取り扱い】

・ K手術

(1) 165,753点
(2) 153,263点
(3) 120,663点

【既存の治療法との比較】

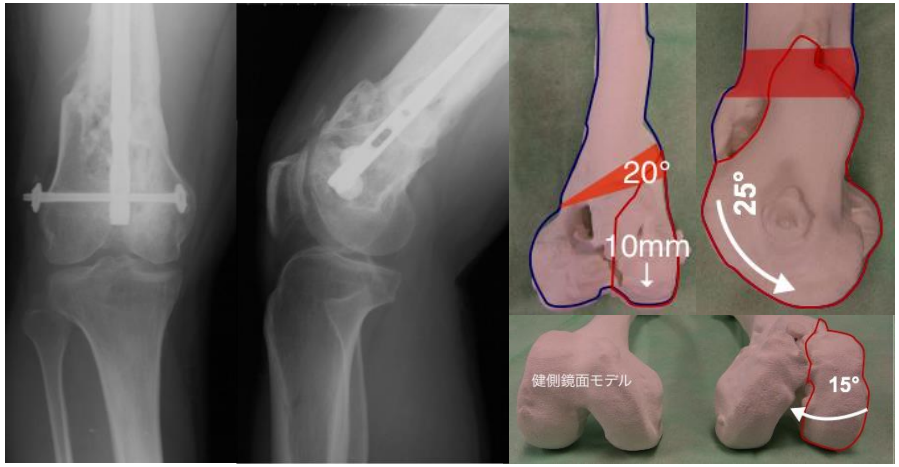
・関節外部分の骨折変形治癒に対する手術(K057変形治癒骨折矯正手術) はありますが、関節内変形治癒骨折に対する矯正手術は別技術として認められていませんでした。

・関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を向上します。

・本矯正手術は、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)よりも難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。

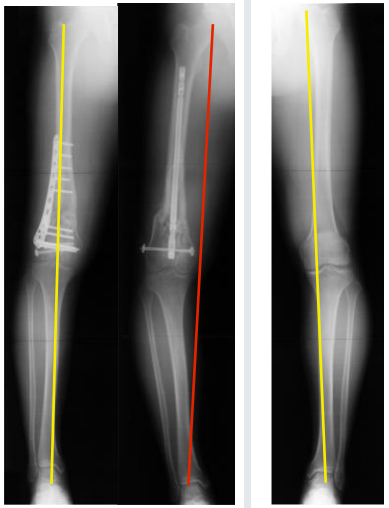
・本矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度変形性関節症性へ進行、高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術も行われます。

・変形性関節症に進行しない早期に本矯正手術を施行し、身体障害(肢体不自由)を回避すること、人工関節置換術を避けることがもたらす医療費削減効果は莫大と考えられます。



右大腿骨顆部変形治癒　34歳,男性　交通事故で受傷、他院で観血的整復術
関節可動域制限、歩行障害を訴え、紹介受診。膝伸展30°（過伸展),屈曲30°
顆上部で20°内反,外側顆骨片25°伸展・15°外旋位で変形治癒

髄内釘を抜去し、予め作成した3Dモデルを参考にして矯正骨切り術を施行。
外側からプレートで固定。



髄内釘を抜去し、予め作製した3Dモデルを参考にして矯正骨切り術を施行。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	333101
申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	子宮頸癌の患者に対して従来行われている開腹の広汎子宮全摘術（骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側附属器切除を併施する場合がある）を腹腔鏡下で行う。
対象疾患名	子宮頸癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹腔鏡下広汎子宮全摘術は1992年の米国での報告から、欧米及び韓国、台湾、中国などで積極的な導入が図られている。諸外国の報告では本手術は腹式広汎子宮全摘と比較して、同等の腫瘍学的予後と手術による患者負担の軽減や入院期間の短縮など医療費に関連した利点が多く報告されている。本邦で本手術は技術的な複雑さと、保険未収載技術のためこれまで限られた施設でのみ行われていた。近年の腹腔鏡機器、手術手技の進歩により本手術は2014年12月先進医療Aとして承認されたことを契機に、全国40施設で先進医療として行われている。子宮頸癌患者に低侵襲手術が広く安定して提供されるためには本手術の保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		子宮頸癌の患者、診察上広汎子宮全摘術を行うことで病巣切除が可能な患者を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に腹腔内を気腹装置にて気腹した上で、腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行い、膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断し腟管を切開し子宮を摘出する。１患者あたり手技は1度である。術者により手術時間のばらつきはあるが4-8時間程度必要とされ、状態が安定していれば術後1週間程度で退院が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	879
	技術名	子宮悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、骨盤リンパ節郭清を系統的に行い、膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断し腟管を切開し子宮を摘出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在本邦で行われている子宮頸癌に対する手術療法は腹式広汎子宮全摘であるが、早期子宮頸癌であれば諸外国の報告の通り腹腔鏡下で広汎子宮全摘を行うことは技術的に可能である。有効性については同一施設で後方視的に開腹と腹腔鏡を比較した報告は多数あり、再発率死亡率は開腹と変わらず、創部痛、術後感染、出血量、輸血率の減少など圧倒的に開腹と比較して低侵襲であることが証明されている。さらに早期回復、早期退院が期待でき医療経済的にも医療費の軽減に寄与しうる技術である。
⑤　④の根拠となる研究結果		腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIA2-IIAの患者それぞれ263名を比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間は変わらず、出血量、輸血率、術後在院日数、術後合併症は有意に減少していた。さらに再発率、死亡率は両群間で差がなかったとを報告している(Annals of Oncology 23: 903-911, 2012)。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	3,067
	国内年間実施回数	3,067
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本産科婦人科学会、婦人科腫瘍委員会報告2015年度患者年報より行われた手術件数より推定し算出した。（子宮頸癌の中で単純子宮全摘が行われるstageIA1期は差し引いて算出している）その結果本邦の広汎子宮全摘の施行症例数は3,695例と推測された。その中で手術が第一選択とされるIA1期を除くIA2-IIA期の手術症例数は3,067例。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		産科婦人科内視鏡学会ガイドライングレードC1、NCCNガイドラインカテゴリー２A、外保連試案技術度D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①産婦人科又は婦人科を標榜している医療保険機関。②産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号K879）について20例以上実施した経験を有すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①腹腔鏡下腟式子宮全摘術について20例以上実施した経験および当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。②当該手術を担当する診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。③常勤の麻酔科医及び病理医が配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	①子宮悪性腫瘍手術(K879あるいはK879-2)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。②緊急手術が可能な体制を有していること。③関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献の通り手術時間は若干延長するものの、出血量の減少、入院期間の短縮など安全に行うことが可能であり周術期の合併症のリスクは腹式手術と同等とされている。（参考文献より）
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	K　手術
	点数（1点10円）	173,942
	その根拠	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）：148,568点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：253,739円 ①+②＝173,941.9点 外保連試案2016掲載ページ：「申請承認済み」 外保連試案ID（連番）：　「申請承認済み」 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：480
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	879
	技術名	子宮悪性腫瘍手術
	具体的な内容	腹式広汎子宮全摘を行った際に請求される医療技術
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,838,418,073（円）
	その根拠	外保連試案から診療報酬（K879)(1,739,419-620,000=1,119,419)を引き、入院日数(１日あたり4万)が13日減少する(計52万円)と計算した場合(1,119,419-520,000)x該当患者数3,067人=1,838,418,073円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　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	米国；medicaid　韓国；全国民医療保険 台湾；全民健康保険 イタリア、イギリス、ドイツ、スペイン、オーストラリア; DRGシステム
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1）名称	Laparoscopic versus open radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: long-term survival outcomes in a matched cohort study
	2）著者	J H Nam et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Namらは腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIA2-IIAの患者それぞれ263名を24ヶ月以上のフォローアップ期間で比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間(246 vs 247分）は変わらず、出血量(379 vs 541ml)、輸血率(28.9 vs 40.3%)、術後在院日数(12.5 vs 20.3日）、術後合併症(9.2 vs 21%)は有意に減少していた。さらに再発のリスクは(hazard ratio (HR) = 1.28; 95% confidence interval (CI) 0.62-2.64）、死亡のリスク (HR = 1.46; 95% CI 0.62-3.43)と開腹と比較し差がなかったことを報告している。腫瘍学的予後は両群間で変わらず圧倒的に腹腔鏡手術が低侵襲であると述べている。(Annals of Oncology 23: 903-911, 2012)
⑯参考文献2	1）名称	Comparison of Laparoscopic Versus Abdominal Radical Hysterectomy for FIGO Stage IB and IIA Cervical Cancer With Tumor Diameter of 3 cm or Greater
	2）著者	T W Kong et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Kongらは腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIB-IIA(3cm以上）の患者(40 vs 48名)を開腹、腹腔鏡手術それぞ28vs58ヶ月のフォローアップ期間で比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間(254 vs 246分）、術後合併症(17.5 vs 16.7%)は変わらず、出血量449 vs 588ml p<0.05)、輸血率(22.5 vs 31.3%)、術後在院日数(14.8 vs 18.0日 p<0.05）は減少していた。さらに両群間で変わらない無再発生存率(97.5 vs 97.9%)を報告している。腫瘍学的予後は両群間で変わらず腹腔鏡手術が低侵襲であると述べている。(Int J Gynecol Cancer 2014;24: 280-288)
⑯参考文献3	1）名称	Implementation of laparoscopic approach for type B radical hysterectomy: A comparison with open surgical operations
	2）著者	Ditto A et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Dittoらはの腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIA2-IB1の患者それぞれ60名を開腹、腹腔鏡手術それぞ31vs48ヶ月のフォローアップ期間で比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間は長い傾向があるが(215 vs 175ml p<0.05)は、出血量(50 vs 200ml p<0.05)、輸血率(2 vs 5%)、術後在院日数(4 vs 6日p<0.05）は腹腔鏡の方が良好な結果で、術後合併症(3 vs 3%)はほぼ同等であったと報告している。さらに五年無再発生存率は(腹腔鏡/開腹HR= 0.42 (95%CI: 0.1032-2.002))、五年全生存率(HR=0.50 (95%CI: 0.0669-3.766))と開腹と比較し差がなかったことを報告している。腫瘍学的予後は両群間で変わらず腹腔鏡手術が低侵襲であると述べている。(European Journal of Surgical Oncology 41 (2015) 34-39)
⑯参考文献4	1）名称	Long-Term Oncological Outcomes After Laparoscopic Versus Abdominal Radical Hysterectomy in Stage IA2 to IIA2 Cervical Cancer
	2）著者	Wang W et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Wangらはの腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIA2-IIA2の患者それぞれ203名を開腹、腹腔鏡手術それぞ68 vs 83ヶ月のフォローアップ期間で比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間241 vs 271分 p=0）、出血量(216 vs 452ml p=0)、輸血率(7.3 vs 23.6% p=0)、術後在院日数(10.8 vs 12.7日 p=0.004）、術後合併症(9.4 vs 19.3% p=0.005)は有意に減少していた。さらに5年無再発生存率(91.3% vs 90.4%, P = 0.83)5年全生存率 (93.2% vs 92.1%, P = 0.94)ともに腹腔鏡と開腹の間で差がなかったことを報告している。腫瘍学的予後は両群間で変わらず圧倒的に腹腔鏡手術が低侵襲であると述べている。(Int J Gynecol Cancer 2016;26: 1264-1273)
⑯参考文献5	1）名称	Survival rate comparisons amongst cervical cancer patients treated with an open, robotic-assisted or laparoscopic radical hysterectomy
	2）著者	Mendivil AA et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Mendivilらはの腹式及び腹腔鏡下広汎子宮全摘を行った子宮頸癌FIGOstageIA2-IIBの患者を腹腔鏡、開腹手術(49 vs 39名)で比較検討している。腹腔鏡手術は開腹手術と比べ手術時間(106 vs 143分 p<0.05)は、出血量(312 vs 475ml p<0.05)、術後在院日数(2.95 vs 5.04日p<0.05）は腹腔鏡の方が良好な結果で、術後合併症による再入院率は腹腔鏡vs 開腹(8.1 vs 12.8%)と腹腔鏡の方が低かったと報告している。さらに5年無再発生存率(89.8% vs 84.6%)5年全生存率 (95.9% vs 92.3%)ともに腹腔鏡と開腹の間で差がなかったことを報告している。腫瘍学的予後は両群間で変わらず腹腔鏡手術が低侵襲であると述べている。(Surgical Oncology 25 (2016) 66-71)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　333101

申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

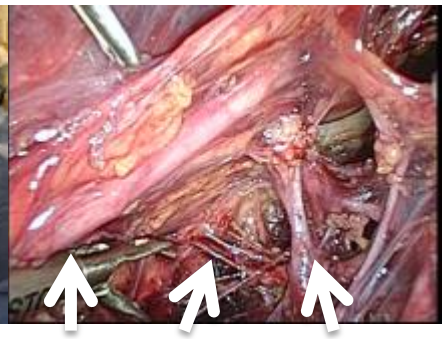
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

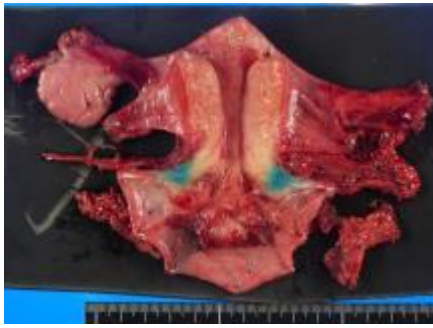
技術の概要　技術名；子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（腹腔鏡下）

【技術の概要】
腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行い、膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断し腟管を切開し子宮を摘出する。
【対象疾患名】 子宮頸癌
【既存の治療法との比較、有効性】
本邦では子宮頸癌に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術か放射線治療が行われる。しかし開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術は現在、技術的に適応可能で多くの患者にとって出血量の減少に伴い輸血の機会が減り、早期回復、早期退院が期待出来る。

【年間対象患者】
日本産科婦人科学会、2015年度患者年報より行われた手術件数より本邦の広汎子宮全摘の施行症例数は3,695例であった。急速に全症例が腹腔鏡下で行われることは現状の実施医師の状況から困難であるが、半数が腹腔鏡下に行われると概算し1,800例程度と推定される。
【診療報酬上の取り扱い】
K手術 173,942点

小さな手術創で手術を行う外映像




摘出標本

【本邦での現状】
近年の腹腔鏡機器、手術手技の進歩により本手術は2014年12月先進医療Aとして承認されたことを契機に、全国40施設で先進医療として行われている。
【欧米での現状】
米国NCCN ガイドライン2017　記載（有、無）
腹腔鏡手術が早期子宮頸癌に対する手術療法の選択肢として開腹と同等の標準術式として挙げられている。
過去にRCTは行われていないが、婦人科腫瘍学の代表的な教科書であるClinical Gynecologic Oncology 8th edition p85にも手術療法の選択肢の一つとして挙げられている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	333102
申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（ロボット支援、単純切除）
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	ロボット支援下手術は遠近感を有した3次元視野と高い自由度を有する先端鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、骨盤深部の大血管周囲において繊細な操作が要求される子宮体がん根治手術に対して、ロボット支援下にこれをおこなうことによって、大量出血等の術中・術後合併症を回避し、近隣臓器の機能温存を図るとともに、術後の早期離床・退院と社会復帰を可能にするものである。
対象疾患名	子宮体がん
保険収載が必要な理由（300字以内）	ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で最も多く使用され、米国では婦人科腫瘍専門医の97%が本手術をおこない、子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下でおこなわれている（概要図、文献1）。その理由は、本手術の優れた視認性、繊細で正確な手術操作により、開腹手術に比べて手術合併症を有意に減少しうるとのエビデンスが確立されていることによる（文献2）。その低侵襲性から、術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もロボット支援下手術のほうが開腹術より安価であることも示されている（文献5）。一方、日本では保険収載されていないため普及は進んでおらず、患者は世界標準の治療を受けられていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		根治術の適応となる子宮体がん（リンパ節郭清を要するもの）。（子宮頸癌に対する根治術であるロボット支援下広汎子宮全摘出術は現在、先進医療Bでの有効性の検証が勧められているが、子宮体がんに対する根治術は一般に単純子宮全摘出術と後腹膜リンパ節郭清（多くで傍大動脈リンパ節郭清を含む）であり、異なる術式である。下記のように、子宮体がんに対するロボット支援下根治術のほうが世界的により標準技術として普及している。）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		子宮体がんに対して、腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、単純子宮全摘術、後腹膜リンパ節郭清術（骨盤内リンパ節郭清+症例により傍大動脈リンパ節郭清）を含む根治術をおこなう。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では7-10日）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	879，879-2
	技術名	子宮悪性腫瘍手術，腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）
	既存の治療法・検査法等の内容	子宮体がん全般に対しては開腹下での子宮悪性腫瘍手術がおこなわれ（K879，子宮悪性腫瘍手術）、施設基準を満たす一部の施設においては、早期子宮体がんのみに対しては腹腔鏡下に根治術をおこなっている（K879-2，腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術）。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		欧米では子宮体がんに対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている（文献2）。腹腔鏡下子宮体がん手術はわが国では2014年に保険収載されたが、早期がんにしか適応がないこと、技術的に困難であることから普及は進んでおらず、当該疾患を扱う医療施設のうち約17%がおこなっているに過ぎない。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、腹腔鏡に比べて術者の習熟が早く、比較的安全に導入可能と考えられる。実際、米国では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の普及は進まず、ロボット支援下手術が導入されて初めて低侵襲手術が標準手術となったという経緯がある(概要図)。近年、わが国でも肥満患者や高齢者の子宮体がんへの対処が重要になっているが、ロボット支援下手術はこのような患者に対しても有効であるという報告が多い（文献4ほか）。一方で以前は、ロボット支援下手術は費用面で開腹術や腹腔鏡手術より割高であり、医療コストがかさむという欠点があった。しかし、近年では、ロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告が多い（文献5ほか）。今後、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットが導入され、そのコストが大幅に下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。国産手術支援ロボットの開発につなげるという産業振興の観点からもロボット支援下手術の普及は急務の課題である。
⑤　④の根拠となる研究結果		海外のメタアナリシスにおいて、子宮体がんに対するロボット支援下手術は開腹術に比べて、出血量、輸血率、合併症が少ないことが示されている（文献2ほか）。海外のランダム化比較試験では、ロボット支援下手術は腹腔鏡手術に比べて手術時間が短く、開腹移行が少なかった（文献3）。ロボット支援下手術、腹腔鏡手術、開腹術で患者の予後は変わらない（文献2ほか）。肥満子宮体がん患者においてロボット支援下手術56例と開腹術80例の周術期予後を比較したところ、ロボット支援下手術のほうが、出血量、術後合併症が少なく、在院日数が短かかった。手術時間、リンパ節郭清の程度は同等であり、予後も同等であった（文献4）。人件費を含めた総費用はロボット支援下手術が開腹術よりも安かった（文献5）。このほか、ロボット支援下手術の優位性を示す多数の論文がある。
	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	8,000
	国内年間実施回数	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27 年社会医療診療行為別調査によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約12,000件がおこなわれ、そのうち約2/3の8,000件が子宮体がんに対する手術と推定される。一方、国立がん研究センターの統計では、子宮体がんの年間罹患数は約13,000例である。日本産科婦人科学会等の統計では、このうち、手術対象となる早期がんが約7割を占めるとされ（約9,000例）、このうち高齢や合併症で手術不可能な患者を除いた9割が手術を受けるとすると対象患者は約8,000件となる。以上、2つの算定根拠から、手術対象の件数は約8,000件と考えられる。このうち、保険収載後、ロボット支援下手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約1割強として、年間1,000件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の3,000件程度になることが予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術の成熟度：上記のように米国等ではロボット支援下子宮体がん手術は標準術式となっており、技術的に成熟していると考えられる。添付文献のように海外の文献では安全性・成績ともに確立されている。わが国では、2009年に東京医科大学で同手術を開始して以来、日本全国の約15施設において、これまで少なくとも400例のロボット支援下子宮悪性腫瘍手術がおこなわれ、そのうち200例以上が子宮体がん手術であった。昨年は15施設で約100例のロボット支援下子宮悪性腫瘍手術がおこなわれ、うち、46例が子宮体がん手術であった。このように、費用の面から施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数のロボット支援下子宮体がん手術がおこなわれており、また、婦人科ロボット手術研究会をはじめ、各種学会でも議論が重ねられてきていることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援下子宮全摘術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針(2014年)』に基づいて実施されており、安全性の担保のため、施行施設と施行症例を登録制としている。2014年4月より早期子宮体がんのみを対象に腹腔鏡下手術が保険適応になり(K879-2)、標準手術としておこなわれている。外保連試案ではK879-2の難易度はDであり、術者および施設基準が定められている。ロボット支援下手術の難易度もこれに準ずると考えられる。
・施設基準	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮体がん手術が１年間に15例以上実施されていること。 (3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。 (4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

（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）	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 産婦人科又は婦人科について合わせて５年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」）について20例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。 (4) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	(1) 医師3名中2名は既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。 (2) 関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 (3) 日本産科婦人科学会の定める登録制度に基づき、症例登録を実施すること。
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		資料に示すように、海外・国内のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援下手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練をおこなっておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。
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	K　手術
	点数（1点10円）	125,548
	その根拠	①外保連試案点数：人件費；895,500円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：359,984円 ①+②=1,255,484点 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：238 外保連試案ID（連番）：S83-0308810 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：300
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	120,000,000
	その根拠	現在かかっている医療費：約141万円/年 ●開腹下子宮体がん手術（K879 子宮悪性腫瘍手術）；手術費用81万円（麻酔込み）+入院費60万円（1日4万円ｘ15日）＝141万円/年 当該技術導入後の医療費：約153万円/年 ●ロボット支援下子宮体がん手術（子宮悪性腫瘍手術、ロボット支援、単純切除）；手術費用137万円（麻酔込み）+入院費16万円（1日4万円ｘ4日）＝153万円/年（△12万円） 影響額　153万円-141万円＝120,000円　年間1,000回実施として総計120,000,000円（1.2億円） ただし、早期社会復帰による社会的利益や合併症の少なさによる医療費の低減を考慮するとロボット支援下手術はさらに有利である。
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	A)アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自体が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。；B)カナダ・Medicare (Canada)・一般税収を原資とした公費負担医療・全手技がカバーされている。
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	Role of Minimally Invasive Surgery in Gynecologic Oncology: An Updated Survey of Members of the Society of Gynecologic Oncology. Int J Gynecol Cancer. 2015 Jul;25(6):1121-7.
	２）著者	Conrad LB, Ramirez PT, Burke W, Naumann RW, Ring KL, Munsell MF, Frumovitz M.
	３）概要（該当ページについても記載）	406名の米国婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医へのアンケート調査。腹腔鏡手術をしている医師は減少する一方で、ロボット支援下手術をしている医師は2007年の27%から97%に急増しており、米国のほとんどの婦人科腫瘍専門医がロボット支援下手術をおこなっている。
⑯参考文献2	１）名称	Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2016 Sep;42(9):1303-14.
	２）著者	Park DA, Lee DH, Kim SW, Lee SH.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮体がん症例に対して、ロボット支援下手術と開腹術を比較した24論文、および、ロボット支援下手術と腹腔鏡手術を比較した24論文のメタアナリシス。ロボット支援下手術　対　開腹術では、ロボット支援下手術のほうが、出血量、輸血率、合併症が少なく、在院日数が短い。ロボット支援下手術　対　腹腔鏡下手術では、ロボット支援下手術のほうが、出血量、開腹移行、術中合併症、尿路合併症が少ない。患者申告調査でもロボットが優位であり、予後は同等であった。
⑯参考文献3	１）名称	Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 2016 Nov;215(5):588.e1-588.e7.
	２）著者	Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮体がん症例に対する、ロボット支援下手術50例 対 腹腔鏡下手術49例のランダム化比較試験。手術時間はロボット支援下手術が有意に短く、ロボット支援下手術のほうが、開腹移行が少ない。術中合併症、リンパ節郭清の程度、出血量、在院日数は両者同等であった。
⑯参考文献4	１）名称	Endometrial carcinoma: The perioperative and long-term outcomes of robotic surgery in the morbidly obese. J Surg Oncol. 2016 Dec;114(7):884-887.
	２）著者	Hinshaw SJ, Gunderson S, Eastwood D, Bradley WH.
	３）概要（該当ページについても記載）	BMI 35以上およびBMI 40以上の子宮体癌患者においてロボット支援下手術56例と開腹術80例の周術期予後を比較した。ロボット支援下手術のほうが、出血量、術後合併症が少なく、在院日数が短かかった。手術時間、リンパ節郭清の程度は同等であり、予後も同等であった。
⑯参考文献5	１）名称	Cost-analysis of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for women with endometrial cancer and atypical complex hyperplasia. Acta Obstet Gynecol Scand. 2016 Mar;95(3):299-308.
	２）著者	Herling SF, Palle C, Møller AM, Thomsen T, Sørensen J.
	３）概要（該当ページについても記載）	デンマークにおいて子宮体がんに対するロボット支援下手術202例と開腹術158例の費用を比較した報告。消耗品費はロボット支援下手術が12,642デンマーククローネ高かったが、人件費を含めた全費用はロボット支援下手術が9,386クローネ（17%）安く（p=0.003）ロボット機器への初期投資を含めても、ロボット支援下手術が7%安かった。

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　333102

申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（ロボット支援、単純切除）
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01049000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22400BZX00387000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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 Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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 再使用可能な内視鏡用能動処置具 インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01051000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

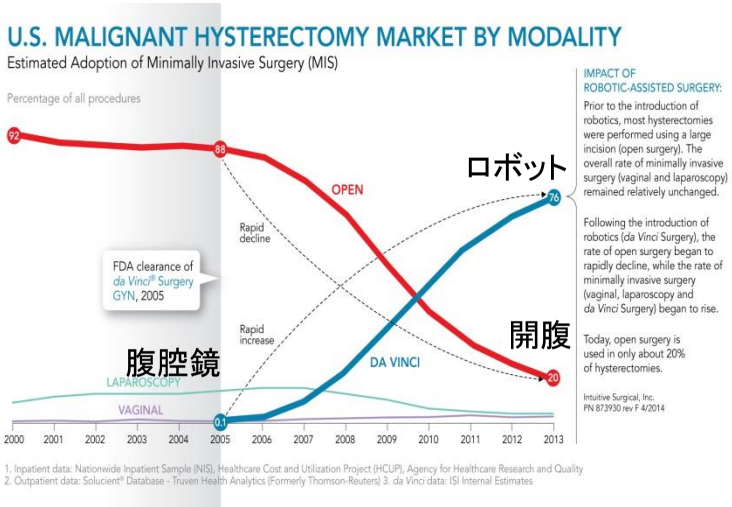
EndoWrist モノポーラインストゥルメント・EndoWrist バイポーラインストゥルメント・da Vinciシリーズ 高周波手術装置・da Vinci シリーズエンドスコープ・da Vinci シリーズイルミネータ・da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット・da Vinci シリーズカニューラ・da Vinci シリーズ オブチュレータ

子宮悪性腫瘍手術（ロボット支援、単純切除）

【技術の概要】 ロボット支援下に低侵襲に子宮悪性腫瘍手術（子宮体がん）をおこなう。

【対象疾患】 子宮体がん
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8,000人程度と考えられる。

【背景】
米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている。



【診療報酬上の取扱い】
- K手術
- 125,548点

【既存の治療法との比較】
- ◆ 欧米では子宮体がんに対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆ 日本においては、早期子宮体がんに対しては腹腔鏡手術が保険適応であるが（K-879-2）、技術的難度から普及は進まず、全取扱施設中17%が施行しているに過ぎない。大部分の子宮体がん患者は開腹術（K-879）をされているのが現状である。
- ◆ 日本でも、約15施設においてロボット支援下に子宮体がん手術が行われており、欧米同様、低侵襲性に優れていることが示されている。
- ◆ 日本では、開腹術の入院期間が長く、ロボット支援下の子宮体がん手術が普及すれば、総医療費はむしろ低減し、患者QOLの向上、早期社会復帰による経済効果も期待できる。

子宮体がん手術のロボット対開腹の比較（24文献のメタアナリシスの結果；文献2）	
手術時間（分）	ロボットが30.4分長い
出血量（ml）	ロボットが171cc少ない
輸血率	ロボットが0.28倍（少ない）
術中合併症	ロボットが0.37倍（少ない）
入院日数	ロボットが2.87日短い
再入院	ロボットが0.48倍（少ない）
リンパ節摘出個数	有意差なし
予後	有意差なし

PN 1000698 Rev A 5/13

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	333103
申請技術名	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	早期子宮体癌に対しては低侵襲性と根治性を持ち合わせた治療として腹腔鏡下手術が普及し2014年4月から保険収載となったが、腹腔鏡下に傍大動脈リンパ節郭清を行うことは承認されていない。今回の技術は傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる、子宮体癌に対して現在開腹手術で行っている傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡下に行う技術である。
対象疾患名	子宮体癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦では従来から中～高再発リスクの子宮体癌に対しては、標準術式として傍大動脈リンパ節郭清を施行しているが、現在保険適応外のため傍大動脈リンパ節郭清が必要な場合は開腹手術に切り替えて施行している。しかし開腹手術では、剣状突起下まで約50cmの皮膚切開が必要であり術後疼痛、傷の大きさ、術後腸閉塞など患者には多大な侵襲を与える事が問題となっている。低侵襲である腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術が保険診療として施行出来れば、多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量の減少に伴い輸血の機会を減らしさらに術後疼痛、術後腸閉塞の低下が期待出来る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		子宮体癌に対して傍大動脈リンパ節リンパ節郭清が必要と思われる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に子宮体癌で行っている 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に準じた方法で手術を行う。腹腔鏡下に後腹膜を切開し、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。1患者あたり手技は1度である。手術時間は約6時間必要で、通常特に問題を認めければ1週間程度で退院が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	879
	技術名	子宮悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断し腟管を切開し子宮を摘出する。その後骨盤リンパ節郭清および傍大動脈リンパ節郭清を系統的に行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		過去の文献においても傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡下に行うことは技術的に可能である。従来の開腹術と比べ、再発率、生存期間は変わらず本術式が低侵襲で合併症も少なかったと述べている。腹腔鏡下傍大動脈リンパ節手術は、早期回復、早期退院が期待でき医療経済的にも医療費の軽減に寄与しうる技術である。
⑤　④の根拠となる研究結果		本邦の5施設での腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を施行した54例と開腹手術を施行した99例の比較によれば手術時間は差はなく、腹腔鏡下手術のほうが出血量、入院日数、術後合併症頻度は有意に少なく、再発率にも両群間に差はなかった（J Gynecol Surg, 2107 in press）。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	2,676
	国内年間実施回数	2,676
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会報告により算出した。その結果本邦の子宮体癌において手術症例数は8154例で、その中で傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる症例数は、2,676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）		産科婦人科内視鏡学会ガイドライングレードB、NCCNガイドラインカテゴリ-2A、外保連試案技術度D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①産婦人科又は婦人科を標榜している医療保険機関。②産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号K879）について20例以上実施した経験を有すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①腹腔鏡下腟式子宮全摘術について20例以上実施した経験および当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。②当該手術を担当する診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。③常勤の麻酔科医及び病理医が配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	①子宮悪性腫瘍手術(K879あるいはK879-2)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。②緊急手術が可能な体制を有していること。③関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献の通り手術時間は同等、出血量の減少、入院期間の短縮など安全に行うことが可能であり周術期の合併症のリスクは腹式手術と同等とされている。（参考文献より）
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	K　手術
	点数（1点10円）	88,607
	その根拠	①外保連試案点数：62,685点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：259,217円 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：未掲載「申請承認済」 外保連試案ID（連番）：　「申請承認済」 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　所要時間（分）：210（分）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	879
	技術名	子宮悪性腫瘍手術
	具体的な内容	開腹で子宮体癌に対して傍大動脈リンパ節郭清まで施行した場合に算定
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	786,564,708（円）
	その根拠	外保連試案からの手術診療報酬点数は、886,060（円）-620,000(K879)（円）＝266,060（円）増額であるが入院日数が、開腹手術平均20日から腹腔鏡手術6日に短縮するため1人あたりの入院費用は4万円（1日あたり）×14日＝56万円減額となる。診療報酬点数と比較すると1人あたり560,000(円)-266,067（円）=293,933（円）の減額となる。総額で年間293,933（円）×2,676（人）＝786,564,708（円）の減額が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　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	米国；medicaid　韓国；全国民医療保険 台湾；全民健康保険 イタリア、イギリス、ドイツ、スペイン、オーストラリア; DRGシステム
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		なし
⑯参考文献1	1）名称	Comparison Between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-Aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study.
	2）著者	Tanaka T, Terai Y,　Hayashi S et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中～高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術（子宮全摘出術+両側付属期摘出術＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術）を施行した54例と開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく（483±102分 vs 481±106分）、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく（0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生はなく有意に低い結果であり、術後在院日数も腹腔鏡群は有意に少なかった。再発率にも両群間に差はなかった（J Gynecol Surg, 2107 in press)。
⑯参考文献2	1）名称	Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study.
	2）著者	Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Ⅰ期からⅡA期までの子宮体癌に対する腹腔鏡下手術（1,696例）と開腹手術（920例）のランダム化比較試験。骨盤内リンパ節および傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡群では91.5%、開腹群では95.8%の症例に行っている。観察期間の中央値は59ヶ月、術後3年の再発率は腹腔鏡群11.4%、開腹群10.2%であり、術後3 年の時点での再発率のhazard 比は1. 14（95% CI：0. 92-1. 46）とわずかに腹腔鏡下手術症例で高かったが, その差はわずかであり, 推定5年生存率は両群ともに89. 8%と差が見られなかった 。結論：早期子宮体癌に対する治療として、腹腔鏡下手術は開腹手術に劣らない治療法である。J Clin Oncol. 2012 Mar 1;30(7):695-700.
⑯参考文献3	1）名称	Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2.
	2）著者	Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Ⅰ期からⅡA期までの子宮体癌に対する腹腔鏡下手術（1,696例）と開腹手術（920例）のランダム化比較試験。骨盤内リンパ節および傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡群では91.5%、開腹群では95.8%の症例に行っている。術中合併症は、腸管損傷2%、膀胱・尿管損傷2%、血管損傷5%を認めたが開腹術と差は認めず。術後合併症は開腹術と同様に尿路感染、腸閉塞、リンパ嚢胞、創感染、肺塞栓等を認めるが、grade2以上の合併症は開腹手術21%、腹腔鏡下手術14%と腹腔鏡が少なかった。摘出リンパ節個数は両群に有意差を認めなかった。腹腔鏡下手術は術後のQOLの改善や術中合併症の軽減に寄与する。.J Clin Oncol. 2009 Nov 10;27(32):5331-6.
⑯参考文献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
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　333103

申請技術名	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

技術の概要　技術名；腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清

【技術の概要】
全身麻酔下に子宮体癌で行っている腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に準じた方法で手術を行う。腹腔鏡下子宮全摘出術、両側付属器摘出術、骨盤内リンパ節郭清を行い続いて後腹膜を切開し、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。

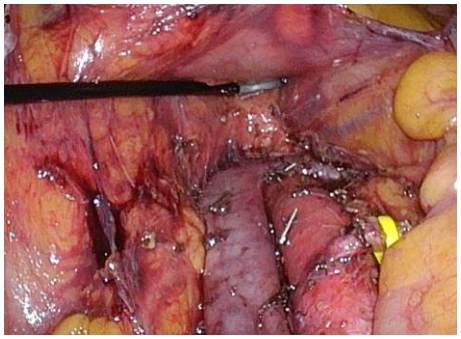
【対象疾患名】子宮体癌

【既存の治療法との比較、有効性】
本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中～高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術（子宮全摘出術+両側付属期摘出術＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術）を施行した54例と同様の開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく（483±102分 vs 481±106分）、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml）、術中合併症は両群間に差はなく（0.56% vs 0.8%）、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生は認めず有意に低い結果であり、術後在院日数も腹腔鏡群が有意に少なかった。再発率にも両群間に差はなかった。（Tanaka T, Terai Y, Hayashi S et al. J Gynecol Surg, 2107 in press）

【年間対象患者】
平成27年日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会報告により算出した。その結果本邦の子宮体癌において手術症例数は8154例で、その中で傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる症例数は、2676例である。

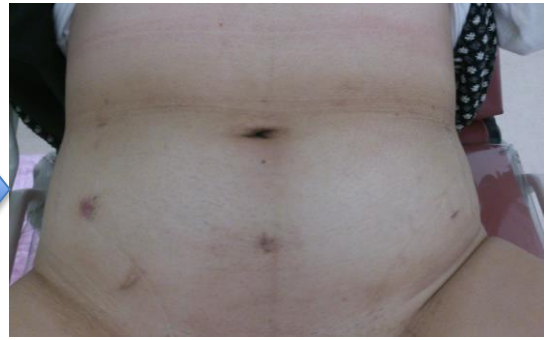
【診療報酬上の取り扱い】
K手術　88,607点

小さな手術創で手術を行う外映像



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術後

開腹傍大動脈リンパ節郭清術手術創



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術手術創

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	333104
申請技術名	腹式子宮腺筋症病巣除去術
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	子宮腺筋症患者に対し、開腹下に子宮腺筋症の病巣を除去したのち子宮を縫合修復して子宮温存を行う。
対象疾患名	子宮腺筋症
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮腺筋症は、子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経困難・月経過多・骨盤痛をきたし生殖年齢女性のQOLを著しく低下させる。病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされ、従来子宮全摘が唯一の手術法だった。30代後半以降が好発年齢で、ライフサイクルの変化により妊娠希望の患者が増加しており、近年妊孕能温存を目的とした本手術が行われるようになった。高周波切除器を用いる方法は、2005年に先進医療A第1番として認可された。国内外の報告から、本手術が妊孕能温存と症状改善が得られ、既存手術に代わる少子化の現代に必要な手術と位置づけられるため、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		妊孕能温存を強く希望する子宮腺筋症患者。閉経後の患者は除外する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に開腹し、子宮周囲に癒着があれば剥離し、子宮腺筋症病巣を直視下に同定する。病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去する。病巣除去後、子宮創部を縫合修復する。閉腹し手術を終了する。状態が安定していれば術後7日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K877、K877－2
	技術名	子宮全摘術、腹腔鏡下腟式子宮全摘術
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹、腟式、または腹腔鏡下に子宮を摘出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		産婦人科診療ガイドラインでも示されているように、子宮腺筋症に対する手術は従来から子宮全摘術である。病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされてきたためである。本疾患は30代後半以降が好発年齢であり、現代女性のライフサイクルの変化により、妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加しており、子宮温存を目的とした子宮腺筋症治療が必要になった。このような社会背景より子宮温存（妊孕能温存）を目的として子宮腺筋症病巣のみを除去する本手術が行われるようになった。病巣除去のために高周波切除器を用いる方法は、2005年に先進医療A第1番として認可されている。国内外の報告から(文献2-5）、本手術は妊孕能温存と症状改善に寄与し、少子化の現代に必要な既存手術に代わる手術と位置づけられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		本手術により子宮腺筋症病巣を除去でき、術前に認められた月経困難および月経過多は著明に改善した（文献2-5）。子宮腺筋症の術後2年での再発率は8%で（文献3）、子宮筋腫の再発率10.5%よりも低い成績であった。術後妊娠率も約50%以上とされ（文献2）、妊孕能改善の可能性も考えられる。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	440
	国内年間実施回数	440
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年度の日本産科婦人科学会内分泌小委員会の調査によると、子宮腺筋症の推定受療者は13.2万人、手術を受ける患者は約2万2千人である。手術患者のうち2%程度については当該手術を施行することが推定される。従って、　22,000 x 0.02 = 440人　となる。実施回数は通常1人1回であるため、年間実施回数は440回としている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		術者は、①産婦人科専門医、②当該手術に3年以上の経験を有し、③主として当該手術を実施する医師として10例以上の症例を実施していること。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①産婦人科を標榜していること。②実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。③麻酔科標榜医が配置されていること。④臨床工学技士が配置されていること。⑤病床を有していること。⑥当直体制が整備されていること。⑦緊急手術体制が整備されていること。⑧24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。⑨医療機器保守管理体制が整備されていること。⑩医療安全管理委員会が設置されていること。⑪当該手術に関し5例以上の症例を実施していること。
	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）	①婦人科手術の恒常的な実績を有すること。②施術にあたる医師・医療チームは、手術手技に関する知見に習熟すること。③緊急時に適切な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。
	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		予想される有害反応としては、術中・術後の大量出血、膀胱・尿管・消化管・腟壁・血管などの他臓器損傷、腹腔内・尿路・創部の感染、創部離解、術後腸閉塞、腹壁瘢痕ヘルニア、血栓・塞栓症、月経瘻、薬物アレルギー、無気肺や肺炎等の呼吸器合併症などが挙げられる。有害反応に伴う不利益は、自己血輸血以外の輸血、再手術、人工肛門造設、消化管修復術、尿路修復術、子宮全摘、イレウス管・尿管ステント挿入、各種薬物治療、およびこれらの処置・手術に伴う入院延長などが挙げられる。子宮腺筋症病巣除去術後に妊娠した場合には子宮破裂や癒着胎盤の危険性が考えられる。国立病院機構霞ヶ浦医療センターで行った976症例の子宮腺筋症病巣除去術において、手術合併症は腸管損傷が2例（0.20%）、尿管損傷が1例（0.10%）、術後腸閉塞9例（8例は自然治癒、1例は治療に手術が必要）（0.92%）で起こり、子宮全摘・人工肛門造設・術後膿瘍・月経瘻の症例はなかった（文献3）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	60,433
	その根拠	腹式子宮腺筋症病巣除去術は、病巣の適切な除去およびその後の子宮修復の点において、同様に子宮筋層から病変を除去する腹式子宮筋腫摘出（核出）術（K872　24,510点）や腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術（K872-2　37,620点）よりも著しく技術的に難しい。この点を勘案して手術料は、人件費53,730点+償還できない費用6,702.6点を合計した60,432.6点の外保連試案点数が妥当である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	127,057,040

・予想影響額	その根拠	・当該技術の実施にかかる医療費：793,526円/人 1日あたり入院費18,920円×10日＋出来高（手術料604,326円(人件費537,300円+償還できない費用67,026円)）＝793,526円/人 ➡当該技術導入後の医療費：793,526円/人x440人/年＝349,151,440円/年 ・当該技術の保険収載に伴い、現在当該手術の代替として行われている子宮全摘術および腹腔鏡下腟式子宮全摘術が減少する。各々の手術が半数行われている。各手術にかかる医療費は下記となる。 子宮全摘術：1日あたり入院費18,920円×10日＋出来高（手術料282,100円）＝471,300円/年/人 腹腔鏡下腟式子宮全摘術：1日あたり入院費19,620円×6日＋出来高（手術料420,500円）＝538,220円/年/人 ➡現在かかっている医療費：471,300円/人x220人/年+538,220円/人x220人/年＝222,094,400円/年 影響額　　349,151,440円/年-222,094,400円/年=127,057,040円/年
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）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2014; 82-84
	２）著者	日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編.
	３）概要（該当ページについても記載）	ガイドラインでは、子宮腺筋症の根治療法は子宮全摘術であり、症状に対してはホルモン療法が行われる。子宮温存を目的として子宮腺筋症病巣除去術が行われており、症状の改善が得られ、術後妊娠例も報告されているが、この術式に保険適用はない。妊娠時には子宮破裂を起こす可能性があるため、臨床成績を集積することが必要である。
⑯参考文献2	１）名称	Uterus-sparing operative treatment for adenomyosis. Fertil Steril. 2014;101(2):472-87.
	２）著者	Grimbizis GF, Mikos T, Tarlatzis B.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮腺筋症病巣除去術の文献を体系的にまとめた（64文献、1,049例）。病巣完全切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ82.0%、68.8%、60.5%であった。病巣部分切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ81.8%、50.0%、46.9%であった。子宮温存の子宮腺筋症手術は有効と考えられる。
⑯参考文献3	１）名称	子宮腺筋症核出術―その術式と予後―. 日本エンドメトリオーシス学会誌　2013; 34: 71-76
	２）著者	西田正人、市川良太、新井ゆう子、坂中都子、大坪保雄
	３）概要（該当ページについても記載）	2002～2012年に腹式子宮腺筋症病巣除去術を施行した976例では、月経痛は改善した（visual analog scaleで9.1から1.3に改善）。手術合併症は腸管損傷が2例（0.20%）、尿管損傷が1例（0.10%）、術後腸閉塞9例（8例は自然治癒、1例は治療に手術が必要）（0.92%）で起こり、子宮全摘・人工肛門造設・術後膿瘍・月経瘻の症例はなかった。挙児希望のある323例中72例（22.3%）が妊娠した。正期産52例、早産5例、子宮破裂3例となり、これら60例はすべて障害なく生児を得た。術後2年以上を経過した667例の子宮腺筋症再発率は、667例中54例（8.0%）であった。
⑯参考文献4	１）名称	Modified reduction surgery for adenomyosis. Gynecol Obstet Invest 2004; 57:132-138
	２）著者	Fujishita A, Masuzaki H, Khan KN, Kitajima M, Ishimaru T.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮腺筋症部分の子宮筋層切開法として横H字切開法を開発し、6例の腹式子宮腺筋症病巣除去術を行った。古典的切開法（縦または横切開）5症例と比較して、疼痛改善効果は横H字切開法で高く、妊娠症例も6症例中2例認められた（古典的切開法では妊娠症例なし）。
⑯参考文献5	１）名称	Surgical procedure to conserve the uterus for future pregnancy in patients suffering from massive adenomyosis. Reprod Biomed Online. 2011; 22(1): 94-9.
	２）著者	Osada H, Silber S, Kakinuma T, Nagaishi M, Kato K, Kato O.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮腺筋症は子宮内膜が子宮筋層内にびまん性に浸潤した病態で、重症例では月経痛や過多月経のために長期にわたるホルモン療法や鎮痛薬の服用を余儀なくされ、最後には子宮摘出に至る場合もある。子宮腺筋症の治療には対症療法としてホルモン療法が行われてきたが、最近では妊孕能温存を目的とした新しい手術が試みられている。子宮腺筋症病巣除去術後には一定の臨床症状の改善は認められるが、術後の合併症として縫合不全、創部の菲薄化などがあり術後妊娠例に子宮破裂、癒着胎盤など周産期管理上の問題が提起されている。本論文では、重症子宮腺筋症に対して子宮腺筋症の徹底的な摘出を行い、月経痛や過多月経などの臨床症状の改善のみならず妊孕能温存、とくに妊娠に耐えうる子宮壁の再建を目的とした子宮筋3重フラップ法による子宮腺筋症手術療法を開発した。1998～2008年の10年間に104名の手術を行い、すべての患者で月経困難および月経過多が改善した。26名が妊娠を試み、16名が妊娠した（61.5%）。うち14名が正期産で、子宮破裂は認めなかった。症状の再発は104名中4名（3.8%）であった。

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　333104

申請技術名	腹式子宮腺筋症病巣除去術
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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）

概要図

「腹式子宮腺筋症病巣除去術」について

【技術の概要】

- 開腹下に子宮腺筋症の病巣を除去したのち子宮を縫合修復して子宮温存を行う。

【対象疾患】

- 子宮腺筋症

子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経痛・月経過多・骨盤痛をきたす。推定患者数は13.2万人。

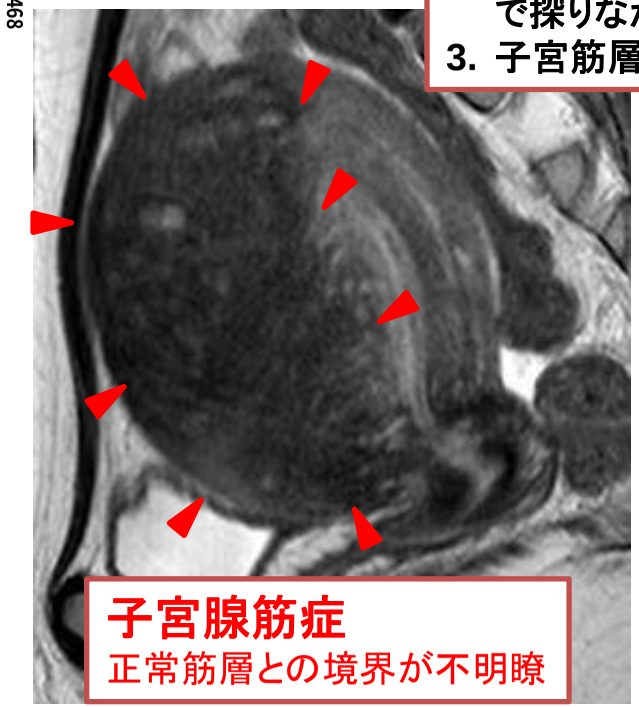
【既存の治療との比較】

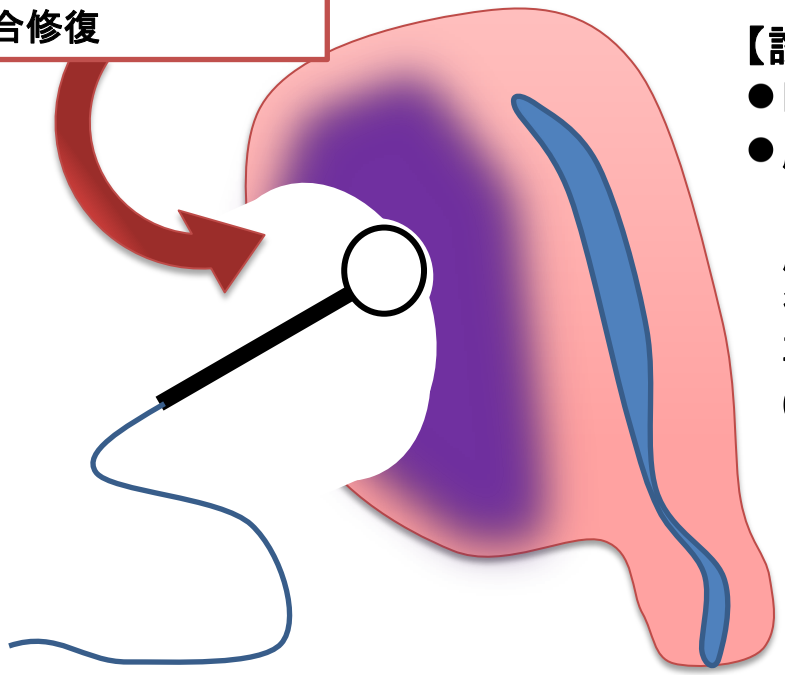
- 病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされ、手術法は従来から子宮全摘術。
- 近年妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加し、妊孕能温存を目的として本手術が行われるようになった。
- 高周波切除器を用いる方法は2005年に先進医療A第1番として認可。

【有効性】

- 月経痛、月経過多がほぼ全例で改善。
- 子宮温存が可能。

1. 開腹、病巣を直視下に同定
2. 病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去
3. 子宮筋層を縫合修復





【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 腹式子宮筋腫摘出（核出）術や腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術よりも技術的に難しく、技術が必要と考えられるため、60,432.6点を算出した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	333105
申請技術名	ロボット支援下子宮全摘術
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	ロボット支援下手術は、3次元視野下に高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。子宮筋腫等の非悪性腫瘍に対してロボット支援下に子宮全摘術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床と入院期間の短縮を図り、早期の社会復帰を可能にする。
対象疾患名	子宮筋腫、子宮腺筋症、CIN3、子宮内膜増殖症
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮筋腫に対するロボット支援下子宮全摘術は、開腹手術に比べ手術時間は延長するが、大幅な出血量の減少、合併症の減少と入院期間の短縮が認められている。ロボット支援下手術はその有用性から世界的に急速に普及しており、特に婦人科領域での症例数の増加が著しい。また、腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績(手術時間、術中出血量)を残せることが利点として報告されている。良好な手術成績に加え、導入期の患者側のデメリットを軽減できることから新設を要望するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象は、子宮筋腫や子宮腺筋症などのため不正性器出血等の症状を有したり貧血症を併発する場合等であり、子宮の摘出を必要とする患者である。また、CIN3や子宮内膜増殖症などの前癌疾患により、子宮の摘出を必要とする場合も対象となる。対象患者の年齢はさまざまであるが、概ね40歳台以上である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		腹部に4-5か所の処置孔を作製し、手術支援ロボットを用いて単純子宮全摘術を行う（子宮は腟式に摘出）。術後2-3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では7-10日）。本邦では、推計年間約５万件の子宮全摘術が行われている。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	877、877-2
	技術名	子宮全摘術、腹腔鏡下腟式子宮全摘術
	既存の治療法・検査法等の内容	腫瘍径の大きい子宮筋腫等では開腹下に子宮全摘術が行われ、子宮のサイズが比較的小さい場合には腹腔鏡下腟式子宮全摘術が行われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		ロボット支援下手術は、3次元視野下に高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。子宮筋腫等の非悪性腫瘍に対してロボット支援下に子宮全摘術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床と入院期間の短縮を図り、早期の社会復帰を可能にする。良性子宮疾患に対するロボット支援下子宮全摘術は、開腹子宮全摘術に比べ、手術時間は延長するが、大幅な出血量の減少、合併症の減少および入院期間の短縮が認められる。また、腹腔鏡下子宮全摘術と比べても、再入院率が低く、出血量は少なく、手術時間も短いとされる（文献1、2、4）。ロボット支援下手術はその有用性から世界的に急速に普及しており、特に婦人科領域での症例数の増加が著しい。また、腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短い。一方で以前は、ロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術より医療コストがかさむという欠点があった。しかし、近年では、ロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が短縮し、合併症も減少したため、総医療費は同等であるという報告が多い（文献1、3、5）。
⑤　④の根拠となる研究結果		61例の低侵襲子宮全摘術と61例のロボット支援下子宮全摘術のランダム化比較試験を行った。手術時間、入院期間および周術期合併症に差異を認めなかったが、出血量はロボット支援下子宮全摘術で有意に少なかった。ロボットが導入済みであれば、診療費の差異もなかった（文献1）。
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	48,792
	国内年間実施回数	16,833
※患者数及び実施回数の推定根拠等		米国の統計では、2000年の良性子宮疾患に対する開腹子宮全摘術は65%を占めていたが、2011年のそれは31%であり、その低下分は腹腔鏡下手術とロボット支援手術に取って代わられている。平成27年の社会医療診療行為別調査によると、本邦における子宮全摘術は年間48,792件と推計され（開腹、腟式、腹腔鏡下を含む）、そのうち60%が開腹術である。開腹術の割合が31%となった場合、その年間件数は15,126件と推計されるため、腟式子宮全摘術を引いた残りの半数の13,383件をロボット支援下子宮全摘術の年間件数とした。
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）		日本産科婦人科学会はロボット支援下子宮全摘術の普及を全面的に後押ししている。また、当該手術は外保連試案における技術度Dであり、安全性を担保するためにも日本産科婦人科学会は「婦人科良性疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」を作成し、施行施設と施行症例を登録制とした。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科と麻酔科の標榜医が配置されていること。腹腔鏡下手術と同様の手技や設備。緊急手術が可能な体制。常勤の臨床工学技士が 1 名以上配置されていること。 以上を施設要件とする。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名をもって手術を行うが、以下4点を人的配置の要件とする。 ①医師3名中2名は既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること②そのうち医師1名は内視鏡手技に習熟していること③術者はda Vinci 実機、あるいはシミュレーターで十分なトレーニング(20 時間以上）を実施し、手術ロボット特有の操作方法に習熟していること④術者は婦人科良性疾患手術および内視鏡手術、それぞれ 20 例以上の経験があること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本産科婦人科学会作成の「婦人科良性疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開腹術や腹腔鏡下手術より合併症の軽減が見込める。なお、第12回日本内視鏡外科学会アンケート集計結果では、腹腔鏡下手術のトロカー刺入による合併症の頻度は0.33%である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	98,283
	その根拠	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）：62,685点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：355,984円 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：228 外保連試案ID（連番）：S83-0308110 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　所要時間（分）：210
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし

技術	具体的な内容	該当なし
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	312,949,769
	その根拠	保険収載となった場合、年間の開腹子宮全摘術が15,126件と減少し、それぞれロボット支援下子宮全摘術が13,383件、腹腔鏡下子宮全摘術が543件増加することが見込まれる。保険収載とならない場合は、腹腔鏡下子宮全摘術のみが543件増加することが見込まれる。保険収載となった場合からならない場合を差し引くことにより、また、開腹子宮全摘術の平均入院日数が10日（1日あたり入院費22,351円）、腹腔鏡下子宮全摘術とロボット支援下子宮全摘術のそれが6.9日（1日あたり入院費233,730円）であることに鑑み計算し上記の通りとなる（ロボット支援下子宮全摘術の入院日数は腹腔鏡下子宮全摘術に順じ、6.9日とした）。
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)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	A)アメリカ合衆国・Medicare・Medicaid、Medicareは65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度で、Medicaidは低所得者層向けであり、子宮全摘術は腹腔鏡下手術と同様に扱われる。 B)カナダ・Medicare（Canada)・一般税収を原資とした公費負担医療・全手技が税金で賄われる。
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		なし
⑯参考文献1	１）名称	A randomized trial comparing vaginal- and laparoscopic hysterectomy to robot-assisted hysterectomy.
	２）著者	Lonnerfors C, Reynisson P, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮全摘術において、低侵襲手術とロボット支援下手術の診療費と滝治療成績についてランダム化比較試験を行った。61例の低侵襲子宮全摘術と61例のロボット支援下子宮全摘術を比較したが、患者背景に差異を認めなかった。手術時間、入院期間および周術期合併症に差異を認めなかったが、出血量はロボット支援下子宮全摘術で有意に少なかった。ロボットが導入済みであれば、診療費の差異もなかった。（J Minim Invasive Gynecol 22(1):78-86, 2014）
⑯参考文献2	１）名称	A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches.
	２）著者	Martino MA, Berger EA, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮全摘術において、ロボット支援下手術、腹腔鏡下手術および膣式手術の術後30日以内の再入院の有無を比較検討した。601例のロボット支援下子宮全摘術、427例の腹腔鏡下子宮全摘術、 1,194例の単純子宮全摘術（開腹）および 332例の膣式子宮全摘術の計2,554例を調べた。ロボット支援下子宮全摘術の再入院率は1%、腹腔鏡下子宮全摘術のそれは2.5%、単純子宮全摘術（開腹）のそれは3.5%、膣式子宮全摘術のそれは2.4%であり、ロボット支援下子宮全摘術の再入院率は他の術式にくらべ有意に低かった。（J Minim Invasive Gynecol 21(3):389-393, 2014）
⑯参考文献3	１）名称	Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials.
	２）著者	Albright BB, Witte T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術と腹腔鏡下子宮全摘術のランダム化比較試験のメタ解析を行った。MEDLINE等のデータベースから得られた2024報告を選別していき、最終的に残った4つの論文を解析した。ロボット支援下子宮全摘術と腹腔鏡下子宮全摘術は計326例であったが、手術時間、出血量、入院期間および周術期合併症において両者に差異を認めなかった。（J Minim Invasive Gynecol 23(1):18-27, 2016）
⑯参考文献4	１）名称	Cost comparison of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus standard laparoscopic hysterectomy.
	２）著者	Winter ML, Leu SY
	３）概要（該当ページについても記載）	良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術と腹腔鏡下子宮全摘術の医療費について比較検討した。計183例を調べたが、医療費に関し両者の差異を認めなかった。また、腹腔鏡下子宮全摘術に比べ、ロボット支援下子宮全摘術の入院期間は短縮していないが、出血量は少なく、手術時間も短かった。（ J Robot Surg. 9(4):269-275, 2015）
⑯参考文献5	１）名称	Multicenter analysis comparing robotic, open, laparoscopic, and vaginal hysterectomies performed by high-volume surgeons for benign indications.
	２）著者	Lim PC, Crane JT, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	多施設において2300例のロボット支援下子宮全摘術、9,745例の開腹子宮全摘術、8,121例の膣式子宮全摘術および 11,952の腹腔鏡下子宮全摘術を比較検討した。ロボット支援下子宮全摘術は、開腹子宮全摘術および膣式子宮全摘術に比べ、有意に術中合併症が少なかった。また、ロボット支援下子宮全摘術は、他の3つの術式に比べ、有意に術後合併症が少なかった。

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　333105

申請技術名	ロボット支援下子宮全摘術
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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

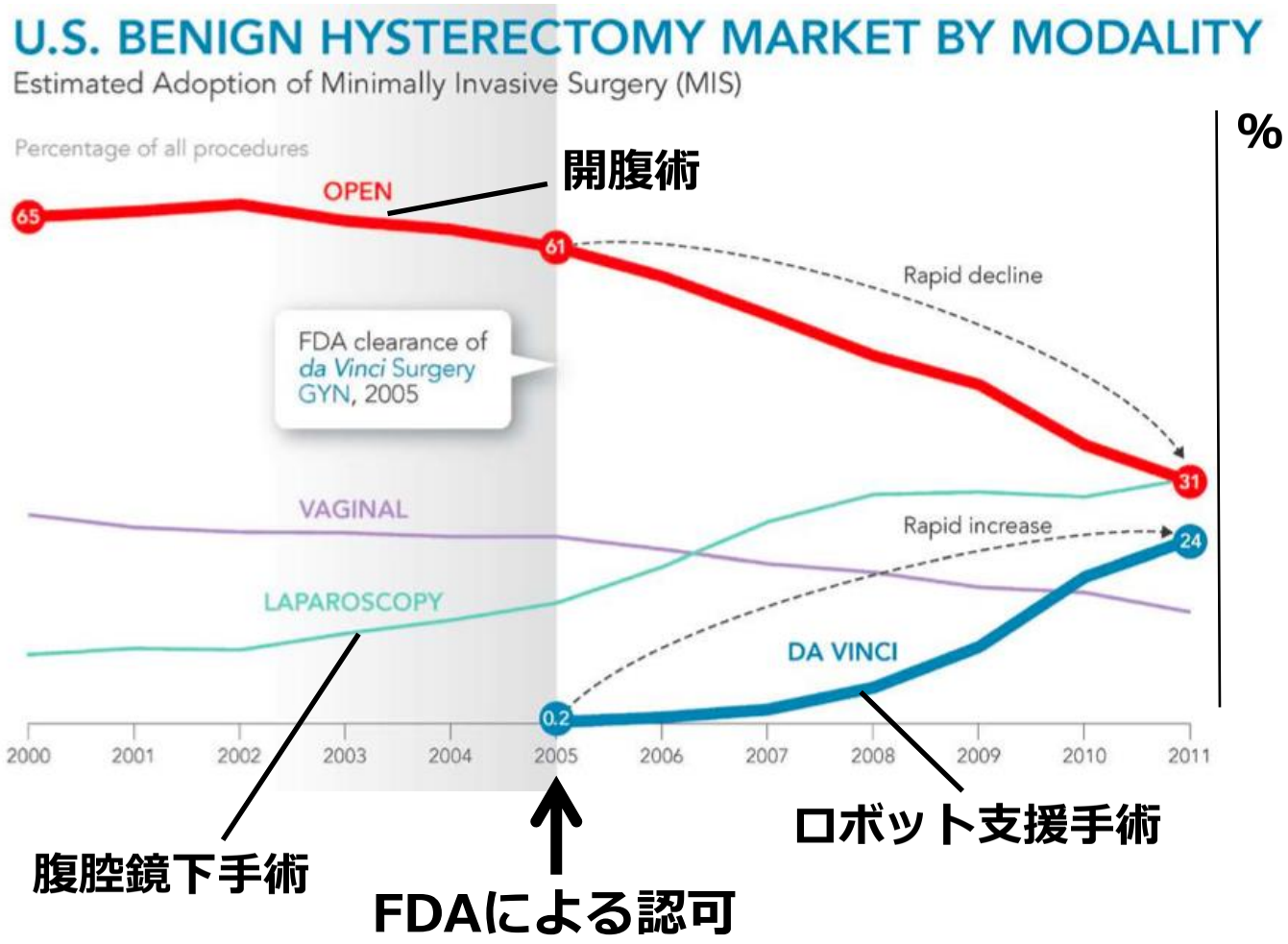
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinci サージカルシステム	あり	22100BZX01049000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム	あり	22400BZX00387000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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 Xi サージカルシステム	あり	22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科 および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、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	22700BZX00112000	「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）

米国では急速にロボット支援下子宮全摘術が普及している



腹腔鏡下手術に比べ、ロボット支援下手術は出血量が少ない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	333201
申請技術名	選択帝王切開
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	K898 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	日本産婦人科学会では、帝王切開術の特殊性として母児の命を与っている手術と考えている。帝王切開術の手術時間は60分、手術に関わった人員は外科医師数３名、協力看護師の数が２名であるが、これらの医師、看護師は母体と胎児（出生後は）新生児）の２名の患者に対応しているので、人件費合計の部分の179,100円の1.5倍となることを要望する。また、帝王切開術は児の娩出までの時間を短縮することは母体および新生児の予後改善に有効と考えられる。帝王切開の手術時間は近年短縮しており、これは医療従事者の努力によるもので、本来はこの点も評価していただくことが妥当であると考えられる。今回は、選択帝王切開にはこの点の加点を請求せず、緊急帝王切開で「緊急度」として評価していただくことを要望している。
再評価が必要な理由	選択帝王切開の適応は母体適応と胎児適応があるが、いずれの場合も母児双方の状況、すなわち２つの命を考慮して速やかに手術を行うので、一般手術の倍の負荷が医療従事者にかかる。従って、人件費として1.5倍の増点が妥当であると日本産婦人科学会は考える。

【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外保連試案点数：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）：59,067円 ①+②=23,816.7点 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：230ページ 外保連試案ID（連番）：　S82-0313600 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
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		予定帝王切開の患者のすべてが対象となる。帝王切開は「母と子の２つの命」を扱う手術であり、１人の患者を扱う手術とは手術に携わる医療従事者の負荷は異なる。産婦人科学会としては、1.5倍の負荷がかかるとするのが妥当と考える。したがって、人件費を179,100円の1.5倍の268,650円とするのを妥当と考える。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K898 2
技術名		選択帝王切開
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		帝王切開は、母体合併症のみならず新生児合併症を発症するので、「母と子の２つの命」を扱う手術であることは明白である。「プリンシプル産科婦人科学２」の帝王切開の項にも、母体および新生児の２つの命を扱うことが記載されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会医療診療平成25年６月審査分より１年間の件数を推定すると112,932人が対象となると推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	112,932
	後の人数（人）	112,932
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	112,932
	後の回数（回）	112,932
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）		母児双方の命を与る手術であること、帝王切開の適応に応じて臨機応変に手術のやり方に変える必要があること、などによりある程度の経験と技術が必要であるため、難易度はDで、通常専門医が執刀医となる。
・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）	分娩を取り扱っているので、夜間でも対応できること。
	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）	産婦人科専門医は１名以上いること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本産科婦人科学会産婦人科診療ガイドライン2014産科編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術式に変化はないので、これまでと同様。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		適応等に変化はないので、これまでと同様。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	20,140
	見直し後	32,771
	点数の根拠	「母と子の２つの命」を扱う手術なので、常時母と子の状況を評価し、母と子、それぞれの状況に応じて臨機応変に手術のやり方を変え、合併症等の予防を念頭に思考するため、人件費を1.5倍とするのが妥当と考える。
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）	14,264,440,920
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増額分の126,310円（（32,771-20,140）×10）が112,932人に適応される。

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		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	プリンシプル産科婦人科２
	２）著者	武谷雄二、上妻志郎、藤井知行、大須賀穣　監修
	３）概要（該当ページについても記載）	要約は①母体が手術に耐えうること、②胎児が生存していること。適応は①母体適応と②胎児適応があること。母体にとって安全に、胎児にとって愛護的に行うための手術法が記載されている。他の教科書も同様。
⑭参考文献2	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3	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　333201

申請技術名	選択帝王切開
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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	333202
申請技術名	緊急帝王切開
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	K898 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	日本産婦人科学会では、帝王切開術の特殊性として母児の命を与っている手術と考えている。帝王切開術の手術時間は60分、手術に関わった人員は外科医師数3名、協力看護師の数が2名であるが、これらの医師、看護師は母体と胎児（出生後は）新生児）の2名の患者に対応しているので、人件費合計の部分の179,100円の1.5倍となることを要望する。また、帝王切開術は児の娩出までの時間を短縮することは母体および新生児の予後改善に有効と考えられる。帝王切開の手術時間は近年短縮してきており、この点を評価していただきたい。新しい評価軸として「緊急度」を設定して、緊急帝王切開を評価することが妥当であると考えられる。
再評価が必要な理由	現在、選択帝王切開は20,140点に対して、緊急帝王切開は22,200点なので、2,060点が緊急度の評価と考えられる。緊急帝王切開の適応は母体適応と胎児適応があるが、いずれの場合も母児双方の状況、すなわち２つの命を考慮して速やかに手術を行うので、通常の緊急手術の倍の負荷が医療従事者にかかる。従って、人件費として1.5倍の増点、さらに緊急度に対しても1.5倍の増点が妥当であると日本産婦人科学会は考える。

【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外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：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）：59,067円 ①+②=23,816.7点 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：230ページ 外保連試案ID（連番）：S82-0313700 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
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		緊急帝王切開の患者のすべてが対象となる。帝王切開は「母と子の２つの命」を扱う手術であり、１人の患者を扱う手術とは手術に携わる医療従事者の負荷は異なる。産婦人科学会としては、1.5倍の負荷がかかるとするのが妥当と考える。したがって、人件費を179,100円の1.5倍の268,650円とするのを妥当と考える。さらに、急速遂娩が必要な場合、早く娩出した方が新生児の予後がよくなるので（文献を別項に提示）、産科医は最大限の努力をして児を早く娩出している。新しい評価軸として「緊急度」として3,000点増点していただくことが、日本産婦人科学会は妥当と考える。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K898 1
技術名		緊急帝王切開
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		帝王切開は、母体合併症のみならず新生児合併症を発症するので、「母と子の２つの命」を扱う手術であることは明白である。「プリンシプル産科婦人科学２」の帝王切開の項にも、母体および新生児の２つの命を扱うことが記載されている。「緊急度」（緊急帝王切開においては急いで児を娩出させる）の重要性は別項の文献に記載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療平成25年６月審査分より１年間の件数を推定した
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	68,568
	後の人数（人）	68,568
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	68,568
	後の回数（回）	68,568
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）		母児双方の命を与る手術であること、帝王切開の適応に応じて臨機応変に手術のやり方に変える必要があること、可能な限り早く児を娩出させること、などによりある程度の経験と技術が必要であるため、難易度はDで、通常専門医が執刀医となる。
・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）	分娩を取り扱っているので、夜間でも対応できること。
	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）	産婦人科専門医は１名以上いること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本産科婦人科学会産婦人科診療ガイドライン2014産科編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術式に変化はないので、これまでと同様。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		適応等に変化はないので、これまでと同様。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	22,200
	見直し後	35,771
	点数の根拠	「母と子の２つの命」を扱う手術なので、常時母と子の状況を評価し、母と子、それぞれの状況に応じて臨機応変に手術のやり方を変え、合併症等の予防を念頭に思考するため、人件費を1.5倍とするのが妥当と考える。さらに、「緊急度」として3,000点増点するのが妥当と考える。
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	プラスマイナス	+
	金額（円）	9,305,363,280

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増額分の135,710円((35,771-22,200)×10）が68,568人に適応される。
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		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	The effect of a program to shorten the decision-to-delivery interval for emergenct cesarean section on maternal and neonatal outcome.　Am. J. Obstet. Gynecol.　2014；210：e1-e6
	２）著者	Weiner E, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	帝王切開決定から児の娩出までの時間を短縮させることは、母体合併症を増加させずに、胎児機能不全を改善する。
⑭参考文献2	１）名称	Effect of the interval between onset of sustained fetal bradycardia and cesarean delivery on long-term neonatal neurologic prognosis.　Int. J. Gynecol. Obstet.　2010；111：23-27
	２）著者	Kamoshita E, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	持続する分娩中の胎児徐脈を有する症例において、25分以内に緊急帝王切開で児を娩出すると新生児の神経学的予後を改善する。
⑭参考文献3	１）名称	Pregnancy outcome in severe placental abruption.　BJOG　2003；110：679-683
	２）著者	Kayani SI, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	胎児徐脈を伴う重症の常位胎盤早期剥離において、帝王切開決定から20分以内に児を娩出させると新生児の死亡率や罹病率を減少させられる。
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　333202

申請技術名	緊急帝王切開
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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	333203
申請技術名	子宮内膜掻爬術と子宮頸管ポリープ切除術の複数手術の特例拡大
申請団体名	日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	K-861, K-866
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特例の拡大
提案の概要	子宮内膜増殖症をはじめとする子宮内膜病変の変化に対して行う子宮内膜掻把術時に、子宮頸管ポリープを合併した患者に対して子宮頸管ポリープを同時に切除した場合、現状では複数手術の特例にないため子宮内膜掻把術のみの保険請求となっており不合理である。
再評価が必要な理由	子宮内膜掻爬術と子宮頸管ポリープ切除術を同時に行った場合、主たる手術である子宮内膜掻爬術の所定点数のみの保険請求となっており、現状に即していない。同一手術野のこの2つの術式は診療において併用することも多く、複数手術として算定できるよう再評価を希望する。

【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）		子宮頸管ポリープ切除術は、産婦人科医師にとって日常的に行われ、手術合併症も少ない安全な手術である。肉眼的に頸管ポリープと診断された場合、約0.1%に悪性所見がみられ、約0.5%に異形成がみられたとの報告（文献１）があるため、出血症状がなくても切除して病理診断を行うことは常識的な医療行為となっている。子宮内膜掻爬術時に子宮頸管ポリープを診断した場合の取り扱いは、明確なエビデンスが不足しており決まった診療方針は存在しないが（文献1）、子宮頸管ポリープが肉眼的に悪性を疑う場合や炎症を起こしている場合、症状を有する場合などは切除を行うのが一般的である。同一手術野であり、より点数の高い子宮内膜掻爬術のみの診療報酬点数の算定しか現在はなく、不合理を感じている。 【参考】外保連試案2016（P224-226） S81-0304500　「子宮内膜掻爬術」 ①外保連試案点数：758.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：37,950円 ①+②=4,553.5点 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：15 S81-0306300　「子宮頚管ポリープ切除術」 ①外保連試案点数：758.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,150円 ①+②=3,773.5点 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：15
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		子宮頸管ポリープ合併子宮内膜増殖症、子宮体癌等の患者 子宮内膜掻爬術 ＋ 子宮頸管ポリープ切除術
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		K-861, K-866
技術名		子宮内膜掻爬術と子宮頸管ポリープ切除術の複数手術の特例拡大
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		子宮内膜掻爬術と子宮頸管ポリープ切除術は両方とも日常的に行われている手術である。２つの手術を同時にすることについての治癒率や死亡率に関する文献等はない。また同時切除を推奨するガイドラインもない。子宮内膜掻爬術施行時に頸管ポリープが存在すれば、産婦人科医としては常識的に同時切除をしている。またそのことで、危険性が発生することはない。
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統計（平成27年6月審査分）によると、子宮内膜掻爬術は2,715件×12ヵ月＝32,580件／年、子宮頸管ポリープ切除術は10,157件×12ヵ月＝121,884件／年行われていると推定される。そのうち合併しているのは掻爬術施行例の3～4%程度と推測し、年間1,200件とした。子宮頸管ポリープ切除術990点×年間1,200件で計算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,250
	後の人数（人）	1,200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,250
	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）		日産婦学会専門医
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の状態
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	教科書レベル
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		麻酔下手術時に行う方がより安全である。
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	1,180
	見直し後	2,170
	点数の根拠	現行の医科点数表の算定法による。子宮内膜掻爬術1,180点に、子宮頸管ポリープ切除術990点を加え算定した。
⑨関連して減点	区分	その他

や削除が可能と考えられる技術	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）	11,880,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	同一手術野のため現在は算定不可であるが、複数手術の特例が認められれば、990点×10円×1,200件/年となる。
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		日本産婦人科医会
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科診療ガイドライン　婦人科外来編2014
	２）著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	３）概要（該当ページについても記載）	47ページに子宮頸管部のポリープ状病変の取り扱いに関するクリニカルクエスチョンがある。子宮頸管部のポリープ状病変においては、内膜ポリープや粘膜下筋腫の下垂、ポリープ状に発育する悪性腫瘍などとの鑑別が必要で、原則的には子宮頸管ポリープ切除術を施行し、組織学的検索を行うことが妥当と考えられている。
⑭参考文献2	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3	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　333203

申請技術名	子宮内膜掻爬術と子宮頸管ポリープ切除術の複数手術の特例拡大
申請団体名	日本産科婦人科学会

・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		334201
申請技術名		帝王切開術の複雑加算に多胎を加える
申請団体名		日本産婦人科医会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		K898「注」
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		多胎の帝王切開は、単胎の帝王切開と比較し、子宮は増大し、母親の手術時の管理も困難となる。また、3人以上（多胎のため）の生命を守るということから、医師、助産師もそれぞれ1人以上必要となる。子宮が増大しているため、手術の困難となる。そのため、複雑加算に加えていただきたい。
再評価が必要な理由		多胎の帝王切開は、単胎の帝王切開と比較し、、母親の手術時の管理も困難となる。また、3人以上（多胎のため）の生命を守るということから、医師、助産師もそれぞれ1人以上必要となる。児娩出後、増大子宮が収縮するため、手術時の出血は単胎と比較して多くなり、輸血などの可能性も高い。手術も困難となる。そのため新設を要望する。

【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）		多胎の帝王切開は、単胎の帝王切開と比較し、、母親の手術時の管理も困難となる。また、3人以上（多胎のため）の生命を守るということから、医師、助産師もそれぞれ1人以上必要となる。児娩出後、増大子宮が収縮するため、手術時の出血は単胎と比較して多くなり、輸血などの可能性も高い。手術も困難となる。そのため新設を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者：約9万 技術内容：帝王切開術
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K898「注」
技術名		帝王切開術
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		多胎の帝王切開は、単胎の帝王切開と比較し、、母親の手術時の管理も困難となる。また、3人以上（多胎のため）の生命を守るということから、医師、助産師もそれぞれ1人以上必要となる。児娩出後、増大子宮が収縮するため、手術時の出血は単胎と比較して多くなり、輸血などの可能性も高い。手術も困難となる。そのため新設を要望する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査による
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	92,417
	後の人数（人）	92,417
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	92,417
	後の回数（回）	92,417
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）		日本産科婦人科専門医
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の状態
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	産婦人科診療ガイドライン２０１４産科編
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	2,000
	見直し後	2,000
	点数の根拠	帝王切開の複雑加算に準ずる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	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）	1,848,340,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	20,000円×92,417人
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	PMID2007：74：
	２）著者	鈴木　俊一

	３）概要（該当ページについても記載）	414-417. 双胎分娩において、産後過多出血が起こりやすい。
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　334201

申請技術名	帝王切開術の複雑加算に多胎を加える
申請団体名	日本産婦人科医会

・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）

「帝王切開術の複雑加算に多胎を加える」について

【技術の概要】

多胎の帝王切開は、単胎の帝王切開と比較し、子宮は増大し、母親の手術時の管理も困難となる。また、3人以上(多胎のため)の生命を守るということから、医師、助産師もそれぞれ1人以上必要となる。子宮が増大しているため、手術の困難となる。そのため、複雑加算に加えていただきたい。

【対象疾患】

1485 双胎妊娠で帝王切開が必要な任妊婦。
平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、92,417人程度と考えます。

【診療報酬上の取扱】

帝王切開における複雑加算

【既存の治療法との比較】

●双胎妊娠の帝王切開は、仰臥位低血圧などを発症する可能性が高いため、手術管理が困難である。そして、出生時が2人いるために、手術時の介助者が単体と比べ増員する必要がある。
●単胎帝王切開と比較して、手術時の出血が多くなり輸血が必要なことも多くなる。
●子宮増大による、子宮収縮不全、弛緩出血、血栓形成率増加などの可能性も高い。
●上記理由により複雑加算に双胎を加えていただきたい。

合併症、その他

上記に記載、他は、帝王切開術に準ずる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		334202
申請技術名		複数手術の特例拡大
申請団体名		日本産婦人科医会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		K909 1, K909 2, K866
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特例の拡大
提案の概要		子宮頸管ポリープを合併した妊婦が流産した場合に流産手術時に子宮頸管ポリープを同時に切除した場合、現状では複数手術の特例にないため流産手術のみの保険請求となっており不合理である。
再評価が必要な理由		特に妊娠中の子宮頸管ポリープ切除は、流産の可能性が指摘されている。産婦人科ガイドラインでも、妊娠中の切除するかどうかの方向性は決まっていないのが現状である。またポリープ切除後に流産となった場合は、患者から手術との因果関係を指摘される可能性もあり、多くの施設では流産手術時に同時切除を行っている。こうした現状を考慮して頂き、複数手術の特例拡大を希望する。

【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）		子宮頸管ポリープ切除術は、産婦人科医師にとって日常的に行われ、手術合併症も少ない安全な手術である。肉眼的に頸管ポリープと診断された場合、約0.1%に悪性所見がみられ、約0.5%に異形成がみられたとの報告（文献１）があるため、出血症状がなくても切除して病理診断を行うことは常識的な医療行為となっている。妊娠中に子宮頸管ポリープを診断した場合の取り扱いは、エビデンスが不足しており決まった診療方針は存在しない（文献1）。子宮頸管ポリープが肉眼的に悪性を疑う場合や炎症を起こしている場合は切除を行っている。しかし手術後の妊娠転機が流産となった場合に、手術行為との因果関係を否定すること困難な場合もあり、多くの施設では妊娠中に子宮頸管ポリープの診断を行っても、積極的な子宮頸管ポリープ切除術を行っていないのが現状である。妊娠転機が流産となり、流産手術を行う際に同時切除をしているが、同一手術野であり、より点数の高い流産手術しか診療報酬が現在はなく、不合理を感じている。 参考　①外保連試案点数：1,560.5点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②＝4,365.5点 外保連試案2016掲載ページ：232　外保連試案ID：S82-0316600 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：25 ①外保連試案点数：4,340点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②＝7,145点 外保連試案2016掲載ページ：232　外保連試案ID：S82-0316700 技術度：C　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：50 ①外保連試案点数：758.5点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,150円 ①+②＝3773.5点 外保連試案2016掲載ページ：224　外保連試案ID：S81-0306300 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：25
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		子宮頸管ポリープ合併流産　患者 流産手術＋子宮頸管ポリープ切除術1/2
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K909 1, K909 2, K866
技術名		流産手術（妊娠11週まで）、流産手術（妊娠11週を超え妊娠21週まで）、子宮頸管ポリープ切除術
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		子宮頸管ポリープ切除術と流産手術は両方とも日常的に行われている手術である。２つの手術を同時にすることについての治癒率や死亡率に関する文献等はない。また同時切除を推奨するガイドラインもない。流産手術時に頸管ポリープが存在すれば、産婦人科医としては常識的に同時切除をしている。またそのことで、危険性が発生することはない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		妊娠対象年齢を20-44歳と仮定し、平成27年度社会医療診療行為別調査によると、子宮頸管ポリープ切除術は5305x12=63660件/年行われている。妊娠中の頸管ポリープ合併率に関する分娩は不明であるが、およそ3%に合併していると仮定すると、年間1910件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,000
	後の人数（人）	1,900
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,000
	後の回数（回）	1,900
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）		日産婦学会専門医かつ10年の産科経験医師
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日産婦学会専門医かつ10年の産科経験医師 助産師・看護師が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）	教科書レベル
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		麻酔下手術時に行う方がより安全である。
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	見直し前	2,000
	見直し後	2,495

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	現行の医科点数表の算定法による 上記は、流産手術（妊娠11週まで）の場合で、流産手術（妊娠11週を超え妊娠21週まで）の場合は、見直し前5,110点　見直し後5,605点となる
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	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）	9,405,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	同一手術野のため、現在は算定不可であるが、複数手術の特例が認められれば、990点×1/2×10円×1900件/年となる
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		なし
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科診療ガイドライン　婦人科外来編2014
	２）著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	３）概要（該当ページについても記載）	47ページに子宮頸管部のポリープ状病変の取り扱いに関するクリニカルクエスチョンがある。妊娠中の子宮頸管ポリープに対しての記載は、”切除により子宮内に影響を与え、流産や破水を誘発するリスクがあるという否定的な考えと、ポリープ自体が出血・感染源となるので、予防的に切除した方がよいという肯定的な考え方があると記載されている。
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　334202

申請技術名	複数手術の特例拡大
申請団体名	日本産婦人科医会

・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	334203
申請技術名	分娩監視装置判断料
申請団体名	日本産婦人科医会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	D　検査
診療報酬番号	D218
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態であるため。
提案の概要	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。
再評価が必要な理由	分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は分娩時の胎児状態を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に関しても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、分娩監視装置による胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望する。

【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）		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）：140点 分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により分娩に至るまで、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。 参考　①外保連試案点数：2,369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＝2,369点 外保連試案2016掲載ページ：340 外保連試案ID：1-3090 技術度：B　医師(術者含む)：1　看護師：1　その他：0　所要時間(分)：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D218
技術名		分娩監視装置による諸検査
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		分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により分娩に至るまで、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査による
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	52,176
	後の人数（人）	52,176
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	52,176
	後の回数（回）	52,176
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）		日本産科婦人科学会　専門医
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の状態
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
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	140
	点数の根拠	呼吸機能検査等判断料準用
⑨関連して減点	区分	D　検査

や削除が可能と考えられる技術	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）	7,304,640
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	妊娠及び胎児発育に関連する障害より　4,348×12×140
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		日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	２）著者	日本産科婦人科学会　編集
	３）概要（該当ページについても記載）	134-137。子宮収縮が早産に先行する。
⑭参考文献2	１）名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	２）著者	日本産科婦人科学会　編集
	３）概要（該当ページについても記載）	245-251。胎児心拍数陣痛図の評価法
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　334203

申請技術名	分娩監視装置判断料
申請団体名	日本産婦人科医会

・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）

「分娩監視装置判断料」について

【技術の概要】

分娩監視装置検査は、妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、そして陣痛の強弱を測定し、胎児機能不全や微弱・過強陣の有無を診断をするものである。

【対象疾患】

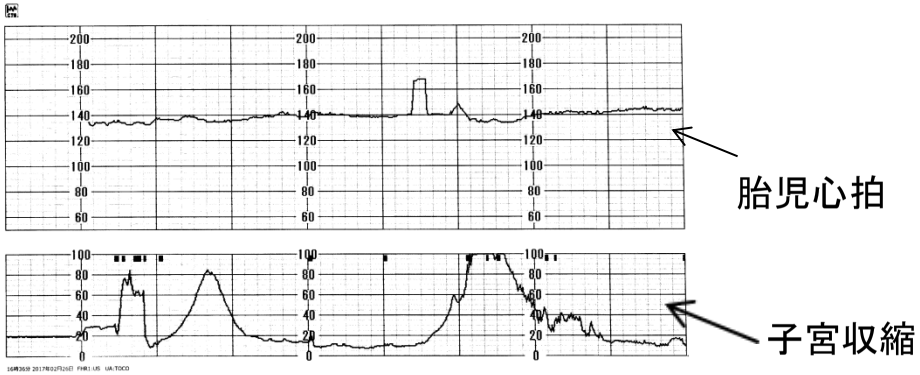
胎児機能不全及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものである。平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、5,2176人程度と考えます。

1492

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



【既存の治療法との比較】

●胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。

●胎児機能不全の診断には唯一の方法であり、正しい判断ができない場合は、児の予後に影響を及ぼすものである。

●胎児心拍や陣痛は、経時的に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。

●下記表が数個あり(基線正常、減少、消失など)この判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOL(脳性マヒなど)に大きな影響が出る重要な検査の判断となる。

一過性徐脈			変動		遅発		遷延	
心拍数基線	なし	早発	軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
正常脈	2	3	3	4	3*	4	4	5
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	5
徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5
徐脈（＜80）	5	5		5	5	5		

3*正常脈＋軽度遅発一過性徐脈：健常胎児においても比較的頻繁に認められるので「3」とする．ただし，背景に胎児発育不全や胎盤異常などがある場合は「4」とする．

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		334204
申請技術名		ノンストレステスト判断料
申請団体名		日本産婦人科医会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		D　検査
診療報酬番号		D219
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	ノンストレスとテストは、分娩監視装置での検査で、D219ノンストレステスト(一連につき)による諸検査に関しては、現在検査時間に対して判断料がない状態であるため。
提案の概要		ノンストレステストは分娩監視装置により、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。妊娠中の分娩前の早産領域で施行される検査で、間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。早産、胎児機能不全の診断に重要である。
再評価が必要な理由		ノンストレスとテストは、分娩監視装置での検査で、D219ノンストレステスト(一連につき)による諸検査に関しては、現在検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は妊娠早産領域での胎児の状態および切迫早産を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に関しても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、ノンストレステストによる胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望致します。

【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）		①呼吸機能検査等判断料準用 ②ノンストレステスト検査は、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により切迫早産、胎児機能不全の診断のため、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は妊娠期間中 参考　①外保連試案点数：1,184点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：0円 ①+②＝1,184点 外保連試案2016掲載ページ：338 外保連試案ID:1-2830 技術度：B　医師(術者含む)：1　看護師：1　その他：0　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		切迫早産(妊娠22週から36週まで）胎児機能不全、潜在性胎児仮死、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D219
技術名		ノンストレステスト(一連において）の諸検査
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		ノンストレステストは、分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、切迫早産の診断に40分、胎児機能不全、異常分娩には、40分から90分の観察判断時間を要する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査による
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	22,000
	後の人数（人）	22,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	22,000
	後の回数（回）	22,000
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）		日本産科婦人科学会専門医
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の状態
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
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	200
	見直し後	340
	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	D　検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	30,800,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	30,800,000円（1,400×22,000人）
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		日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	２）著者	日本産科婦人科学会　編集
	３）概要（該当ページについても記載）	134-137。子宮収縮が早産に先行する。
⑭参考文献2	１）名称	産婦人科診療ガイドライン2014産科編
	２）著者	日本産科婦人科学会　編集
	３）概要（該当ページについても記載）	245-251。胎児心拍数陣痛図の評価法
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　334204

申請技術名	ノンストレステスト判断料
申請団体名	日本産婦人科医会

・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）

「ノンストレステスト判断料」について

【技術の概要】

ノンストレステスト検査は、妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、および、子宮収縮を、測定し、切迫早産や胎児機能不全の診断をするものである。

【対象疾患】

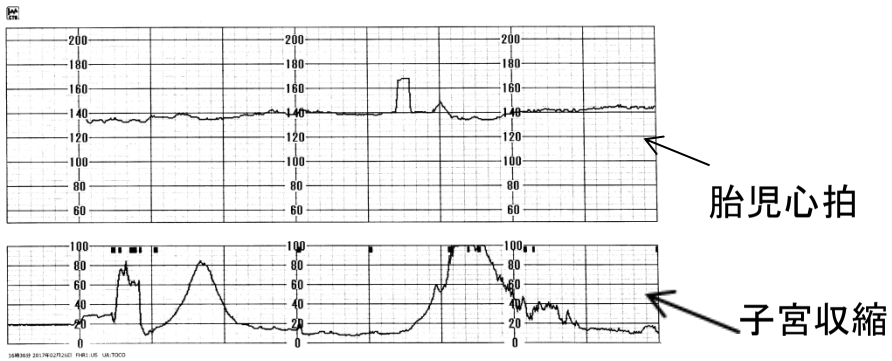
切迫早産、胎児機能不全、異常妊娠を診断するための判断料である。
平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、22,000人程度と考えます。

1496

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用
して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



【既存の治療法との比較】

●切迫早産、胎児機能不全、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。
●切迫早産診断には唯一の方法であり、正しい判断ができない場合は、児の予後に影響を及ぼすものである。
●胎児心拍や陣痛は、経時的に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。
●下記表が数個あり(基線正常、減少、消失など)この判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOLに大きな影響が出る重要な検査の判断となる。
●この重要な検査での判断料が、今まで存在しなかったことは、産婦人科の不徳と致すところです。

一過性徐脈			変動		遅発		遷延	
心拍数基線	なし	早発	軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
正常脈	2	3	3	4	3*	4	4	5
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	5
徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5
徐脈（< 80）	5	5		5	5	5		

3*正常脈＋軽度遅発一過性徐脈：健常胎児においても比較的頻繁に認められるので「3」とする．ただし，背景に胎児発育不全や胎盤異常などがある場合は「4」とする．

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	336101
申請技術名	子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	腹腔鏡下に膀胱と子宮を剥離し、離開し菲薄化した既往帝王切開子宮瘢痕部を同定する。次に病因である瘢痕組織を切除し、子宮の厚みを戻すよう縫合修復する。
対象疾患名	帝王切開創離開による子宮瘢痕部を原因とする子宮性不妊症・過長月経・器質性月経困難症
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年国内外の論文により、帝王切開創離開を原因とした不妊症と月経異常（過長月経・器質性月経困難症）の病態が明らかになると共に子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）の有効性が示された。少子化対策は日本にとって喫緊の課題でありながら、望みつつも妊娠できず有効性が低い他の不妊治療を漫然と受けている方が存在する。また、月経痛などの月経異常は生活の質を低下させるだけでなく、経済的損失にもつながることが示されている。そのような方に子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）が国内で広く選択肢として提案されることが望ましく、そのために保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象：帝王切開創離開による子宮瘢痕が画像診断により確定された症例　症状：不妊症・過長月経・月経困難症　年齢・性別：月経を有する女性
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に子宮の瘢痕部を同定する。次に病因である瘢痕組織を切除し、子宮の厚みを戻すよう再縫合する。手術時間は3時間程度で、入院期間は通常の腹腔鏡手術と同様でおよそ数日である。通常患者一人に対し1回行う手技であるが、稀に再発や再帝王切開での発症により再度手術する場合もある。
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	F　投薬
	番号	-
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	月経異常に対してはホルモン剤・鎮痛剤投薬、不妊に対し保険適応外である高度生殖医療が行われている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		2016年のレビューにおいて子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）は月経異常の改善率86%、不妊例における妊娠率も55.6%と報告されている（文献1）。手術方法には子宮鏡手術も報告されているが、2017年の論文で子宮創部が離開し菲薄した例では腹腔鏡下手術が子宮の厚みを回復できるため望ましいとされている（文献2）。また日本産婦人科学会のアンケート調査では妊娠率は従来法では16%だが手術治療では64%と高かった（文献3）。
⑤　④の根拠となる研究結果		1)Emerging Manifestations of Cesarean Scar Defect in Reproductive-aged Women. Tulandi T, Cohen A. J Minim Invasive Gynecol. 2016 Sep-Oct;23(6):893-902. 2)Gynecological and obstetrical outcomes after laparoscopic repair of a cesarean scar defect in a series of 38 women. Donnez O, Donnez J, Orellana R, Dolmans MM. Fertil Steril. 2017 Jan;107(1):289-296. 3) Management of secondary infertility following cesarean section: Report from the Subcommittee of the Reproductive Endocrinology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Tsuji S, Murakami T, Kimura F, Tanimura S, Kudo M, Shozu M, Narahara H, Sugino N.J Obstet Gynaecol Res. 2015 Sep;41(9):1305-12.
	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	1,100
	国内年間実施回数	1,100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		帝王切開は日本国内で年間約20万件行われている。帝王切開後の新たな続発性不妊発症は経腟分娩に比べて4%多いことから、推定発症数は年間8,000件と推定できる。このうち半数（4,000件）は初産婦であり、その半数（2,000件）が次子を希望したと推定する。しかし侵襲性のある手術治療を希望する割合は50%程度と推測されるため、実際の手術例は不妊症例で年間1,000件程度である。月経異常の多くは投薬により加療可能であり、ごく一部のホルモン剤禁忌の患者が手術対象となるため多くとも年間100件程度と考えられる。 したがって手術例は不妊症例と月経異常症例を合わせて年間1,100件と推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本産婦人科学会のアンケート調査（2013年）で国内施設の内81%が病態の存在を認識している。また国内で少なくとも23施設から学会発表が行われており、報告例だけでも総手術例は100例を越えている。腹腔鏡手術を行える施設で可能な手技と考えられる。子宮鏡下手術も一部報告されているが、術中子宮穿孔や妊娠後の子宮破裂のリスクのため実施例が少なく、より安全性の高い腹腔鏡下手術がほとんどである。
・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）	腹腔鏡手術可能な体制を持つ施設
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この手技に伴う特有な合併症は報告されていないが、通常の腹腔鏡手術と同様な合併症頻度と推測される。参考：腸管損傷 0.18%, 尿管損傷 0.12%, 膀胱損傷 0.12%（東京大学 2012報告,　1,662例）
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	67,815
	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）：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：140,850円 ①53,730点+②14,085点＝67,815点 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 技術度：D　医師（術者以外）：3人　看護師：3人　その他：0人　所要時間（分）：180分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	60,000万円（年間）

・予想影響額	その根拠	本手術の治療費は手術前後も含め1件あたり80万円と推計され、手術推定件数年間1,100件であり、本術式の年間医療費総額は88,000万円である。 一方不妊治療にかかる費用は複数のアンケート結果で年額約70万円と判明しており、本術式対象不妊症例2,000件が不妊治療を1年間継続した場合、年間治療費総額は140,000万円になる。月経異常例では8,000件のうち、不妊治療症例を除く6,000件が対象になる。小規模報告ではあるが治療希望例は6分の1であったとされており、ピルなどの投薬対象は年間1,000件と推定される。内服薬剤などに年額約80,000円程度かかるため、医療費の総額は年間8,000万円となる。したがって医療費の総額は年間148,000万円と推計する。 したがって本術式の予想影響額は年額60,000万円プラスとなる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	Emerging Manifestations of Cesarean Scar Defect in Reproductive-aged Women.
	２）著者	Tulandi T, Cohen A
	３）概要（該当ページについても記載）	帝王切開瘢痕による月経異常と不妊症に関する2015年までの論文を対象としたシスティマティックレビュー。子宮鏡、腟式修復、腹腔鏡修復の3つの方法について検討した。腹腔鏡手術の月経異常の改善率は86%、不妊例における妊娠率も55.6%と報告されている。他の術式でも有効性が認められたが、子宮鏡手術報告では創部の厚みが検討されておらず手術による子宮穿孔や子宮破裂のリスクが懸念される。腟式は例数が少ない.。該当ページ893(abstract), 899,900
⑯参考文献2	１）名称	Gynecological and obstetrical outcomes after laparoscopic repair of a cesarean scar defect in a series of 38 women.
	２）著者	Donnez O, Donnez J, Orellana R, Dolmans MM.
	３）概要（該当ページについても記載）	2017年に発表された最も新しい論文。帝王切開瘢痕による月経異常と不妊症に関する腹腔鏡下修復術38例の前方視的観察研究。月経異常の改善率は91%で妊娠率は44, 4%であった。腹腔鏡下修復術では子宮創部の厚みを平均1.43mmから9.62 mmへと改善できた。子宮創部が離開し菲薄化する病態であるため、削るだけで修復しない子宮鏡手術は膀胱損傷や妊娠後の子宮破裂のリスクがあり、腹腔鏡手術が推奨される。該当ページ293、295
⑯参考文献3	１）名称	Management of secondary infertility following cesarean section: Report from the Subcommittee of the Reproductive Endocrinology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.
	２）著者	Tsuji S, Murakami T, Kimura F, Tanimura S, Kudo M, Shozu M, Narahara H, Sugino N.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本産科婦人科学会内分泌委員会の「帝王切開瘢痕症候群による続発性不妊症に対する治療法の検討小委員会」で2013～ 2014年に行った全国アンケート調査結果。1,092施設を対象とし有効回答率は56%であった。帝王切開を原因とした月経異常・続発性不妊症という病態の存在を81%の施設が認識していた。月経異常を伴う不妊症への高度生殖補助医療を含む保存的不妊治療の妊娠率は16%であったが、手術治療の妊娠率は64%であった。該当ページ1306、1311
⑯参考文献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
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　336101

申請技術名	子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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）

子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）について

【技術の概要】

腹腔鏡下に膀胱と子宮を剥離し、離開し菲薄化した帝王切開子宮瘢痕部を同定する。次に病因である瘢痕組織を切除し、子宮の厚みを戻すよう縫合修復する。

【対象疾患】

帝王切開創離開による子宮瘢痕部を原因とする子宮性不妊症・過長月経・器質性月経困難症を対象とする。帝王切開数と発症頻度から推計される年間手術は1,100件である。

【既存の治療法との比較】

従来は病態が明らかでなく、月経異常に対してはホルモン剤や鎮痛剤の投与、不妊症には高度生殖補助医療などが行われてきた。

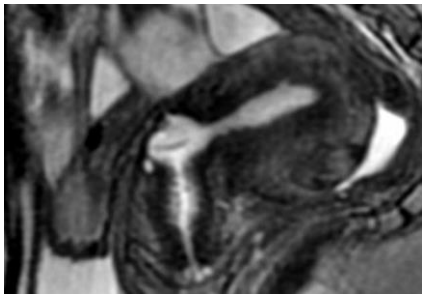
近年病態が明らかになり、システマティックレビューで子宮瘢痕部修復術（腹腔鏡下）の有効率は86 %と報告されている（文献1）。

【診療報酬上の取扱】

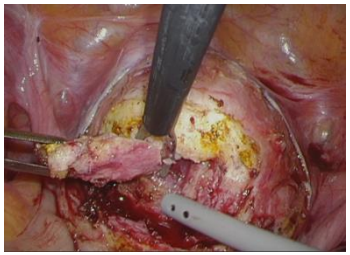
・K手術

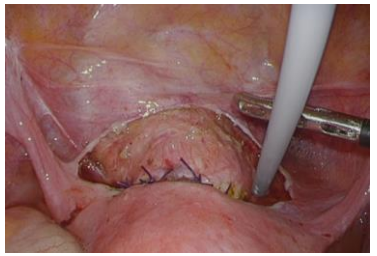
・人件費＋償還できない費用の合計＝ 678,150円であり
手術点数は 67,815点

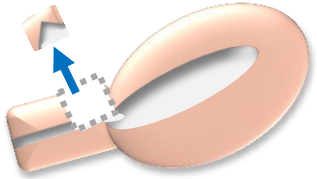
【概要図イメージ】



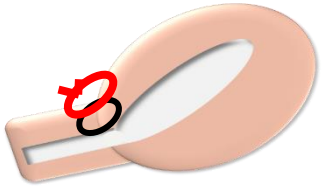
MRI







手術(瘢痕切除)



手術(縫合後)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	336102
申請技術名	子宮腺筋症病巣除去術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	子宮腺筋症は子宮筋層が肥厚して月経困難症や過多月経、不妊や流産の原因となる疾患であるが、症状緩和のために行う機能温存手術は、境界不明瞭である子宮筋層内の病巣を電気メスやはさみ鉗子等で削りとり、残った正常筋層を縫合修復して子宮を形成する方法である。
対象疾患名	子宮腺筋症
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮腺筋症は月経困難や月経過多をきたし、女性のQOLを著しく低下させる疾患である。子宮内膜類似組織が正常筋層内に複雑に入り込むため正常筋層と分離除去が困難とされ、従来は子宮全摘が唯一の手術療法だった。30代後半以降が好発年齢であるが、女性のライフサイクルの変化により妊娠希望患者が明らかに増加し、不妊や流産の原因にもなっている。近年子宮腺筋症病巣除去術が腹式と腹腔鏡下に行われるようになったが、腹式で行う高周波切除器を用いる術式は、先進医療A第1番として認可されている。国内外の報告より、本術式は妊孕能と症状の改善が得られる上に腹式よりも低侵襲とされ、少子化の改善には不可欠であると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		手術適応は妊孕能温存を強く希望する子宮腺筋症患者。閉経後の患者は除外する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に腹腔鏡でアプローチし、子宮周囲に癒着があれば剥離し、子宮腺筋症病巣をと正常筋層の境界部分を視認しながら電気メス等で病巣を切除・除去する。病巣除去後、子宮筋層を縫合修復して癒着防止剤を貼付する。状態が安定していれば術後3日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K877、K877－2
	技術名	子宮全摘術、腹腔鏡下腟式子宮全摘術
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹、腟式、または腹腔鏡下に子宮を摘出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		産婦人科診療ガイドラインでも示されているように、子宮腺筋症に対する手術は従来から子宮全摘術である。病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされてきたためである。本疾患は30代後半以降が好発年齢であり、現代女性のライフサイクルの変化により、妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加しており、子宮温存を目的とした子宮腺筋症治療が必要になった。このような社会背景より子宮温存（妊孕能温存）を目的として子宮腺筋症病巣のみを除去する本手術が行われるようになった。病巣除去のために高周波切除器を用いる方法は、2005年に先進医療A第1番として認可されている。国内外の報告から(文献1、2、4、5）、本手術は妊孕能温存と症状改善に寄与し、腹式よりも低侵襲な手術であり、少子化の現代に必要な既存手術に代わる手術と位置づけられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		39歳以下の子宮腺筋症合併不妊症において当該術式後の妊娠率は41.3%であり、体外受精不成功例の術後妊娠率は60.8%である事より、明らかな妊孕能の改善が期待されると考えられた（文献4）。また無治療や薬物療法と比較した全国調査では、流産率が明らかに低い結果であった（文献2）。さらに別の報告では当該術式施行後の月経時疼痛（visual analog scale）や月経量、CA125値、子宮の体積は全て術前より有意に低下し、子宮腺筋症病巣を除去できるだけでなく症状の改善にも有効である事が示唆された（文献1、5）。
	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	220
	国内年間実施回数	220
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年度の日本産科婦人科学会内分泌小委員会の調査によると、子宮腺筋症の推定受療者は13.2万人、手術を受ける患者は約2万2千人である。手術患者のうち2%程度については当該手術を施行することが推定されるため、手術が適応される患者の予測人数は22,000x0.02=440人となる。さらにこのうち約5割は腹腔鏡下術式の適応と考えられるため（5割は腹式で施行すると考えられる）、当該術式の対象者数は440x0.5=220人となる。実施回数は通常1人1回であるため、年間実施回数は220回としている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		術者は、①産婦人科専門医、②当該手術に3年以上の経験を有し、③主として当該手術を実施する医師として5例以上の症例を実施していること。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①産婦人科を標榜していること。②実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。③麻酔科標榜医が配置されていること。④臨床工学技士が配置されていること。⑤病床を有していること。⑥当直体制が整備されていること。⑦緊急手術体制が整備されていること。⑧24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。⑨医療機器保守管理体制が整備されていること。⑩医療安全管理委員会が設置されていること。⑪当該手術に関し5例以上の症例を実施していること。
	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）	①婦人科手術の恒常的な実績を有すること。②施術にあたる医師・医療チームは、手術手技に関する知見に習熟すること。③緊急時に適切な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。
	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		予想される有害反応としては、術中・術後出血、膀胱・尿管・消化管などの他臓器損傷、腹腔内・創部の感染、術後腸閉塞、、血栓・塞栓症、月経瘻、などが挙げられる。有害反応に伴う不利益は、自己血輸血以外の輸血、再手術、消化管・尿路修復術、イレウス管・尿管ステント挿入、抗生剤をはじめとした各種薬物治療、およびこれらの処置・手術に伴う入院延長などが挙げられる。子宮腺筋症病巣除去術後に妊娠した場合には、稀ではあるが子宮破裂や癒着・穿通胎盤の危険性がある。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	85,041

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	腹腔鏡下子宮腺筋症病巣除去術は、病巣の適切な除去およびその後の子宮修復の点において、同様に子宮筋層から病変を除去する腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術（K872-2　37,620点）よりも著しく技術的に難しい。この点を勘案すると、腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術よりも高い点数が望まれるが、当該術式に想定される人件費は62,685点、これに償還できない材料費を加算した85,041.2点が妥当であると考えられる。 参考　①外保連試案点数：62,685点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：223,562円 ①62,685点+②22,356.2＝85,041.2点 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 技術度：D　医師(術者含む)：3　看護師：2　その他：0　所要時間(分)：210
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	105,180,240
	その根拠	・当該技術の実施にかかる医療費：850,412円/人 1日あたり入院費18,920円×7日＋出来高（手術料850,412円）＝982,852円/人 ➡当該技術導入後の医療費：982,852円/人x220人/年＝216,227,440円/年 ・当該技術の保険収載に伴い、現在当該手術の代替として行われている子宮全摘術および腹腔鏡下腟式子宮全摘術が減少する。各々の手術が半数行われている。各手術にかかる医療費は下記となる。 子宮全摘術：1日あたり入院費18,920円×10日＋出来高（手術料282,100円）＝471,300円/年/人 腹腔鏡下腟式子宮全摘術：1日あたり入院費19,620円×6日＋出来高（手術料420,500円）＝538,220円/年/人 ➡現在かかっている医療費：471,300円/人x110人/年+538,220円/人x110人/年＝111,047,200円/年 影響額　216,227,440円/年-111,047,200円/年=105,180,240円/年
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		日本産科婦人科会学会（代表者：藤井知行）
⑯参考文献1	１）名称	Uterus-sparing operative treatment for adenomyosis. Fertil Steril. 2014;101(2):472-87.
	２）著者	Grimbizis GF, Mikos T, Tarlatzis B.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮腺筋症病巣除去術の文献を体系的にまとめた（64文献、1049例）。病巣完全切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ82.0%、68.8%、60.5%であった。病巣部分切除の場合は、月経痛の改善率、月経過多の改善率、妊娠率は、それぞれ81.8%、50.0%、46.9%であった。子宮温存の子宮腺筋症手術は有効と考えられる。
⑯参考文献2	１）名称	子宮腺筋症合併府印象に対する治療成績および妊娠予後についての検討小委員会. 2013. 日産婦誌65(6);1359-1361
	２）著者	杉野法広、浅田弘法、北出真理他
	３）概要（該当ページについても記載）	全国的なアンケート調査をもとに、腫瘤形成型の子宮腺筋症を、先行治療なし(114例)、薬物療法（25例）、C.（温存）手術療法（23例）に分類し妊娠率、流産率を比較検討した。手術療法群の妊娠率は39.1%と他の2群に比べ有意差無かったが、流産率は0%と有意に低い結果であった。
⑯参考文献3	１）名称	子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症の実態に関する検討小委員会. 2015. 日産婦誌67(6);1495-1497
	２）著者	北脇城、北出真理、田村博史他
	３）概要（該当ページについても記載）	全国アンケートの結果により、上記各疾患の推定受療者数は、子宮内膜症：222,218例、子宮筋腫：552,441例、子宮腺筋症：131,946例と算定された。
⑯参考文献4	１）名称	Who will benefit from uterus-sparing surgery in adenomyosis-associated subfertility? Fertil Steril. 2014 vol.102(3); 802-807
	２）著者	Yohei Kishi, Maki Yabuta, Fumiaki Taniguchi
	３）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下子宮腺筋症除去術を施行した102例を、A.39歳以下とB.40歳以上の2群に分類し、術後妊娠率を比較したところ、それぞれ41.3%, 3.7%であった。またA群のART不成功例の妊娠率は60.8%であったが（2例は癒着胎盤となった）、B群はARTの有無に関わらず手術が妊娠率向上に寄与しているとはいえなかった。
⑯参考文献5	１）名称	Efficay of laparoscopic adenomyomectomy using double-flap method for diffuse uterine adenomyosis. BMC Women's Health 2015; 15:24; 1-8
	２）著者	Wxiufenf Huang, Qiongshi Huang, Shuyi Chen, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下子宮腺筋症除去術を施行した94例のうち、従来法を行った48例とdouble-flap method (DF法)を行った46例を比較検討した。術後12ヵ月目、24ヵ月目のVAS(visual analog scale)やCA125値、子宮の体積は全てDF法で有意に低い結果であった。また上記項目をそれぞれ術前・術後で比較した検討では、両群とも全ての項目が術後有意に低下した。一方手術成績で2群の比較を行った結果、術中出血量はほぼ同等であったが手術時間はDF法で有意に長かった。

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　336102

申請技術名	子宮腺筋症病巣除去術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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）

腹腔鏡下子宮腺筋症除去術（腹腔鏡下）

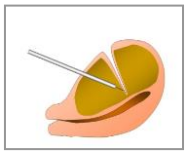
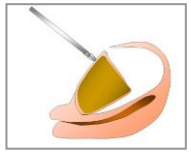
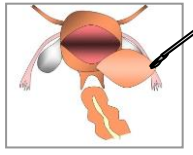
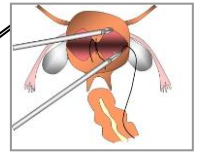
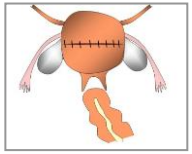
【対象疾患とその病態】

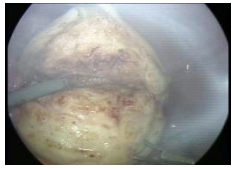
子宮腺筋症：子宮腺筋症は、子宮内膜様組織が子宮筋層内に入り込み、子宮筋層が肥厚しておこる女性ホルモン依存性疾患である。筋層内の病巣は月経期周期に応じて組織内に出血を繰り返し、瘢痕化しながら徐々に肥厚していく。病巣が子宮前後壁のいずれかに限局する局在型と、子宮全体に広がるびまん型がある。どちらにしても病巣の境界は不明瞭であり、完全摘出は困難とされている。

月経過多による重症貧血や月経困難症をはじめ様々な疼痛を引き起こし、不妊・流産の原因にもなる難治性の疾患である。

【技術の概要】

腹腔鏡下子宮腺筋症除去術は、不妊・流産予防や症状緩和のために行う機能温存手術である。子宮筋層内に存在する境界不明瞭の病巣を電気メス等で削りながら摘出し、残った正常筋層を縫合して子宮を形成する。子宮の形成法は子宮筋腫核出術に準ずるが、筋層の菲薄化を回避するために様々な工夫がなされている。



【術式のメリット】

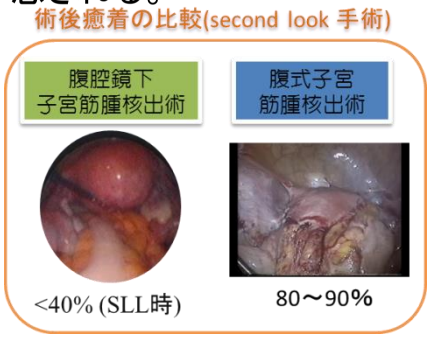
・不妊症（受精卵着床不全）の改善
・流産の予防
・月経過多や月経困難症などQOLを低下させる様々な症状の緩和

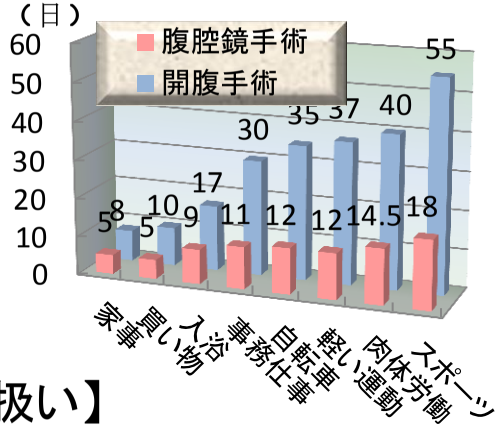
【既存の治療法との比較】

現段階で子宮腺筋症に対する機能温存術式で保険収載されたものは存在しないが、高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術（腹式）が先進医療Aとして認定されている。

上記術式はびまん性に広がる比較的大きな病巣には適しているが、開腹手術で行うため低侵襲な術式とは言えず広範囲な術後癒着も懸念される。

鏡視下に行える術式のメリットとしては、術後のリカバリーが早く美容的であり、術後癒着も比較的少ない事が予想される。





【診療報酬上の取り扱い】

K手術、85,041点

（腹腔鏡下子宮筋腫核出術に類似した術式であるが、当該術式の方が明らかに難易度が高いため）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	336201
申請技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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 879-2
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	本術式は腹腔鏡下に子宮および子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する根治手術である。後腹膜リンパ節の切除については、現在、骨盤リンパ節郭清のみが本術式で保険算定が可能な範囲であるが、従来から中～高再発リスクの子宮体がんに対しては、初期子宮体癌であっても傍大動脈リンパ節郭清は施行しており、子宮体癌に対する標準術式である傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡で行った場合も本術式により保険算定が可能となるよう要望する。 平成26年4月に保険収載されたが、本術式の人件費、難易度、臨床上の有用性を考慮し、本術式の保険査定可能な範囲拡大と現在の点数より増点を要望する。
再評価が必要な理由	従来から中～高再発リスクの子宮体がんに対しては、傍大動脈リンパ節郭清は施行している。また、筋層浸潤の程度などは術前検査では正確に診断できず、術中病理診断で診断されることが多い。そのため現在では、多くの施設が技術的には可能であるが、保険算定が出来ないので、術中に腹腔鏡下手術から開腹手術に切り替えて傍動脈リンパ節郭清術を行っているのが現状である。

【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）	・要望点数：110,925.9点 ①外保連試案点数：92,855点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：180,709円 ①+②=110,925.9点 ・外保連試案2016掲載ページ：228 ・外保連試案ID(連番)：S82-0308800 ・技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：300 ・その他再評価すべき内容 傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡で行った場合でも保険算定を可能とする
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	現在の対象患者は子宮体癌取り扱い規約における「子宮体がん1A期」の患者。腹腔鏡下に子宮全摘術と骨盤リンパ節郭清を行った場合に算定できる。 傍大動脈リンパ節郭清をした場合や子宮体がん1A期以外の患者に腹腔鏡下手術を行った場合には算定できない。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K 879-2
技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
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	・Cochrane Libraryによるシステマンックレビューによれば予後（全生存期間、無再発生存期間）に関しては複数のRCTで腹腔鏡下手術と開腹手術の予後（死亡率）に差がないことが示されている。QOLについては3つのRCTで比較されていたが、いずれにおいても腹腔鏡下手術のほうのQOLが高かった（Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer (review), The Cochrane Library 2012, Issue9） ・本邦においては39例の腹腔鏡下手術と93例の開腹手術のケースコントロールスタディによれば腹腔鏡下手術のほうが手術時間が長いものの出血は有意に少なく（42.9±76.3 ml vs 236.8±186.6 ml)、術中術後合併症に関しては両者に差は認めない。術後経過に関しては腹腔鏡において初回歩行、経口開始が早く、術後在院日数が少ない。予後に関しては両者とも同等であると示されている(参考文献１：Terai Y, et al.　J Obstet Gynaecol Res 40: 570-5, 2014)。 ・日本産科婦人科内視鏡学会のガイドライン2013年版では子宮体癌I期の腹腔鏡下手術は標準となりうる（推奨グレードB）と記載されている。 ・傍大動脈リンパ節郭清については、診断的意義についてはリンパ節転移があれば、進行期がstage IIIとなり、術後補助療法の対象となるため診断的意義については確立したものである。また、本邦の子宮体がん671症例での研究（SEPAL study）において、中～高リスクの子宮体がんにおいて傍大動脈リンパ節郭清をおこなった方が予後が良かったという研究結果を発表され、子宮体がんでの傍動脈リンパ節郭清術施行の根拠の一つとなっている（参考文献２：Todo Y, et al.Lancet　375: 1165-72, 2010）。 ・本邦においては、多施設での子宮体癌54例の腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術と99例の開腹手術のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく、術後合併症の腸閉塞は、腹腔鏡群での発生はなく有意に低い結果であり、術後在院日数が少なかった。再発率にも両群間に差はなかった(参考文献３：Tanaka T, Terai Y, et al. J Gynecol Surg, 2107 in press)。 ・日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン2013年版 CQ04(Page54-57)において「①傍大動脈リンパ節郭清（生検）は手術進行期決定に必要である（グレードA）②傍大動脈リンパ節郭清（生検）の治療的意義は確率されていないが、中・高リスク群と予想される症例では郭清（生検）が考慮される（グレードC1）」と記載されており、傍大動脈リンパ節郭清は子宮体癌の標準術式に含まれるため、保険適応となることが望まれ
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実施回数は大きな変化はないと考えられる。年間対象患者数については平成27年日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会報告により算出している
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	4,051
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	4,051
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	1
・年間実施回数の変化　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）		現在婦人科においては腹腔鏡を用いた12の術式が保険収載されていることもあり幅広く行われており、婦人科良性疾患において腹腔鏡手術は標準治療の地位を確立している。また、全国には一定の技術を有した総勢460人の日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医がおり、自ら安全な腹腔鏡手術を執刀する傍ら後進の育成にも邁進しており、内視鏡機器の日進月歩と相まって技術的成熟度はますます高まってきている。後腹膜リンパ節の郭清では大血管周囲に存在するリンパ節を摘出するため開腹術であっても標準以上の技術を要し、また子宮の病巣を安全に過不足なく摘出するためには婦人科腫瘍学の深い理解が必要である。よって腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医レベルと日本婦人科腫瘍学会の婦人科腫瘍専門医レベルの知識・技量が同時に要求される難易度の手術であるといえる。 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が平成26年に保険収載されたことにより、先進医療で導入済みの施設は勿論のこと、新規に本術式を導入し施設認定を取得した施設が増加し、本術式の普及は着実に進んでいる。
・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）	術中合併症として腸管、膀胱・尿管、血管損傷などがおこり得るため、婦人科以外に外科・泌尿器科・麻酔科を標榜している施設が望ましい。術後の状態が不安定なことがあり緊急再手術を必要とする場合もあるので、臨床検査、緊急手術が24時間体制で可能であることが必要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	適切な術前術後の管理の必要性から複数の日本産科婦人科学会専門医が常勤しておりうち１名は8年以上の産婦人科臨床経験を有することが必要（日本産科婦人科学会の専攻医指導施設の要件に同じ）である。手術には婦人科内視鏡手術に熟達した医師1名と婦人科悪性腫瘍の手術に熟達した医師1名が同時に参加することが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本婦人科腫瘍学会の子宮頚癌治療ガイドライン、子宮体がん治療ガイドライン、日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡治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		・本手術は開腹術に比べて手術時間は延長するが、術中出血量は少ないという報告が多い。術中合併症としては腸管、膀胱・尿管、血管損傷がみられるが、米国Gynecologic Oncology GroupのLAP2試験（子宮体癌症例をランダムに腹腔鏡手術1,696例、開腹術920例に割付）では前述の合併症の頻度は2%,2%,5%であり開腹術と差はなかった。 術後合併症としては開腹術と同様に尿路感染、腸閉塞、リンパ嚢胞、創感染、肺塞栓等がみられるが、LAP2試験ではgrade2以上の合併症は開腹術21%、腹腔鏡14%と腹腔鏡のほうが少なかった。腹腔鏡下手術の特異な合併症としてガス塞栓やトロカール孔への再発の報告がみられるが稀である。（参考文献４： Walker JL et al. J Clin Oncol 27:5331-6, 2009） ・本邦においては、多施設での子宮体癌54例の腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術と99例の開腹手術のケースコントロールスタディによれば、手術時間は差はなく、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく（0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生はなく有意に低い結果であり、術後在院日数が少なかった(参考文献３：Tanaka T, Terai Y, et al. J Gynecol Surg, 2107 in press)。
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	70,200
	見直し後	110,925
	点数の根拠	原点数 70,200点は外保連試案による110,925.9点に比べて40,725点低く、人件費、難易度等が原点数に十分に反映されているとは考えられないため再評価が求められる。
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）	1,649,769,750
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本術式の原点数 70,200点を見直し後に110,925点に増点した場合、対象患者4,051人全てに対して、1人あたり110,925-70,200=40,725点　すなわち407,250円の増加となるため医療費の増加は 407,250(円) x 4,051(人) = 1,649,769,750円となる。増点となった場合でも入院日数の変化はないためそのほかの医療費の増加はない。
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		なし
⑭参考文献1	１）名称	Total laparoscopic modified radical hysterectomy with lymphadenectomy for endometrial cancer compared with laparotomy
	２）著者	Terai Y, Tanaka T, Sasaki H, Kawaguchi H, Fujiwara S, Yoo S, Tanaka Y, Tsunetoh S, Kanemura M, Ohmichi M.
	３）概要（該当ページについても記載）	初期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術39例と開腹手術93例におけるケースコントロールスタディによれば腹腔鏡下手術のほうが手術時間が有意に長かった（321.1±65.9分 vs 262.6±75.0分, P<0.0001）。術中出血量は腹腔鏡下手術で有意に少なく（42.9±76.3 ml vs 236.8±186.6 ml)、摘出リンパ節個数は腹腔鏡下手術と開腹手術では差はなかった（32.3±13.1個 vs 28.0±11.9個, P=0.15）。術中術後合併症に関しては両者に差は認めない。術後経過に関しては腹腔鏡において初回歩行、経口開始が早く、術後在院日数が少ない（J Obstet Gynaecol Res 40: 570-5, 2014.）。
⑭参考文献2	１）名称	Survival effect of para-aortic lymphadenectomy in endometrial cancer (SEPAL study): a retrospective cohort analysis.
	２）著者	Todo Y, Kato H, Kaneuchi M, Watari H, Takeda M, Sakuragi N.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮体癌671例に対し、骨盤リンパ節郭清術および傍大動脈リンパ節郭清術まで施行した346例と骨盤リンパ節郭清術まで施行した325例の比較検討では、中～高リスクの子宮体がんにおいて傍大動脈リンパ節郭清をおこなった方が骨盤リンパ節郭清術までの手術を施行した症例と比較し予後が有意に良かった。また、多変量解析においても傍大動脈リンパ節郭清術する方が予後に貢献することを示した（Lancet 375: 1165-72, 2010.）。
⑭参考文献3	１）名称	Comparison between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study.
	２）著者	Tanaka T, Terai Y, Hayashi S, Aoki D, Miki M, Kobayashi E, Kimura T, Baba T, Matsumura N, Ohmichi M.
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中～高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術（子宮全摘出術+両側付属期摘出術＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術）を施行した54例と開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく（483±102分 vs 481±106分）、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく（0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生はなく有意に低い結果であり、術後在院日数が少なかった。再発率にも両群間に差はなかった※（J Gynecol Surg, 2107 in press)。
	１）名称	Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2.

⑭参考文献4	２）著者	Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, Eisenkop SM, Schlaerth JB, Mannel RS, Spiegel G, Barakat R, Pearl ML, Sharma SK.
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮体がんに対し、腹腔鏡下手術1682例と開腹手術920例によるRandomized clinical trialである。手術は、子宮全摘出術+両側付属期摘出術＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術を施行している。腹腔鏡下手術は、開腹術に比べて手術時間は延長するが、術中出血量は少ないという報告が多い。術中合併症としては腸管損傷2%、膀胱・尿管損傷2%、血管損傷5%認めたが開腹術と差はなかった。術後合併症としては開腹術と同様に尿路感染、腸閉塞、リンパ嚢胞、創感染、肺塞栓等がみられるが、grade2以上の合併症は開腹手術21%、腹腔鏡下手術14%と腹腔鏡のほうが少なかった。（J Clin Oncol 27:5331-6, 2009.）。
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　336201

申請技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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）

技術の概要　;子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

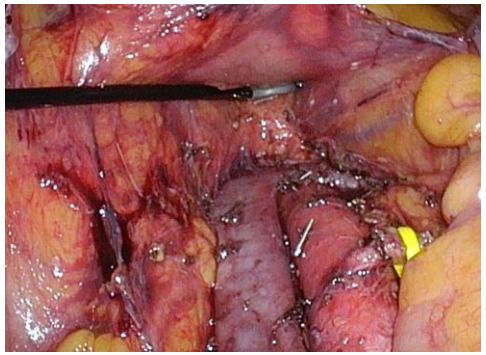
概要;
手術の概要は従来行われて来た腹式傍大動脈リンパ節郭清術を腹腔鏡下に再現する。
子宮体がん（1A期　Grade3または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）の患者に対しては、従来から開腹手術により傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮全摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術を施行している。圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術を施行することで、多くの患者さまにとって出血量の減少に伴い輸血の機会を減らすことおよび術後疼痛低下が期待出来、早期回復、早期退院が期待できる。

剣状突起下まで約50cmの皮膚切開が必要であり術後疼痛や傷の大きさが問題となっている。

開腹傍大動脈リンパ節郭清術手術創

腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術手術創

小さな手術創で手術を行う外映像



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術後

効果;
本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当院の開腹術に比べ手術時間の延長はなく（中央値483分）、出血量の減少（中央値143ml）により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う総医療費は減少する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		336202
申請技術名		手術通則14の改定　複数手術に係わる費用の特例の、腹腔鏡下子宮筋腫核出術と子宮鏡下筋腫摘出術への拡大
申請団体名		日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		872-2 873
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		子宮筋腫は成人女性の20～30%に発症する頻度の高い疾患である。その発生部位により、漿膜下筋腫・筋層内筋腫・粘膜下筋腫に分類され、これらは複数混在して発生している場合も多い。特に子宮粘膜下筋腫は、その大きさによらず症状が顕著である。 直径3cm未満で子宮腔内への十分な突出した子宮粘膜下筋腫はガイドライン上で子宮鏡下子宮筋腫摘出術が推奨されている。それ以上の大きさや他の部位の子宮筋腫に腹腔鏡下子宮筋腫核出術が選択されることが多い。多発した子宮筋腫に対して腹腔鏡下子宮筋腫核出術と子宮鏡下子宮筋腫摘出術を併施しても、現在の診療報酬上ではどちらか片方の術式のみしか請求できない。それを回避するため、腹腔鏡手術と子宮鏡手術が日を改めて行なわれることがある。これは非効率的で患者の負担になるばかりか、医療経済的にも損失を生じている。そのため、両術式の併施に係わる複数手術特例の拡大は必須であると考える。
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）		K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術は、腹腔鏡下に子宮を腹腔側から切開し、子宮筋腫を核出した後に縫合、修復する手術手技である。腹腔鏡下子宮筋腫核出術は漿膜下筋腫・筋層内筋腫・粘膜下筋腫のすべてに適応可能である。一方で、子宮粘膜下筋腫のうち子宮内腔に高度に突出したものや、1～2cmの小さいものは術中に同定できず残存してしまう可能性が高い。対して、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術は3cm未満で子宮腔内に十分な突出のある粘膜下筋腫を適応としている。以上のように、粘膜下筋腫を含む多発子宮筋腫に対しての子宮温存手術として、K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術とK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術は相互補完的な手術療法であるといえる。 両術式を併施することで、一度の手術療法でより完全な子宮筋腫に対する子宮温存療法が期待できることから、患者への負担軽減が期待できる。また腹腔鏡による腹腔内処置が可能なことから、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術における合併症である子宮穿孔や水中毒へ迅速かつ十分な対応が可能となり手術の安全性の増加も期待できる※。 更に、現在の診療報酬上の取り扱いとして、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術は主にA400-3 ケ 短期滞在手術基本料3として包括で請求されることが多い。そのうち一定数が併施手術として請求されることで医療費の削減も期待できる※。 以上より、手術通則14の併施手術特例を K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術とK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術を同時に行った場合に対して拡大することは妥当であると考えられる。 （追加のエビデンスには※を付記） 【参考】 外保連試案ID: 子宮筋腫核出術(腹腔鏡下): S82-0307000 ①外保連試案点数: 53,730点 ②別途請求が求められていない必要材料と価格(定価): 245,948円 ・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 外保連試案ID: 子宮筋腫摘出術(子宮鏡下): S82-0307100 ①外保連試案点数: 17,910点 ②別途請求が求められていない必要材料と価格(定価): 59,924円 ・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
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		子宮粘膜下筋腫を含む多発性の子宮筋腫を有する患者を対象とする。 K872-2腹腔鏡下子宮筋腫核出術は、腹腔鏡下に腹腔側から子宮を切開し、子宮筋腫を摘出、子宮壁を縫合・修復する術式である。K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術は、子宮鏡下に子宮の内腔側から子宮内腔に突出した子宮粘膜下筋腫を切除する術式である。 K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術は37,620点、K873子宮鏡下子宮筋腫摘出術は17,100点である。同時に実施した場合は手術通則14に従い、主たる手術であるK872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術のみが請求されている。別の入院で実施された場合、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術については医療機関によってはA400-3 短期滞在手術基本料3 ケで包括で請求され34,438点である※。 （追加のエビデンスには※を付記）
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		872-2 873
技術名		腹腔鏡下子宮筋腫核出術、子宮鏡下子宮筋腫核出術
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		K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術は産婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版(pp.83-88)に示されているように、子宮筋腫の治療として有用である。また、症状の強い子宮粘膜下筋腫に対してのK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術も同様に産婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版(pp.111-113)において適切な症例選択の元で有用性が示されている。 子宮鏡下手術の合併症である、子宮穿孔による他臓器損傷や水中毒に対して腹腔鏡を併施することでそのリスクを低減することが期待できる※。（産婦人科内視鏡手術ガイドライン2013年版 pp.106-109） （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）		平成27年社会保険診療行為調査により、同年に実施されたK872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術は10,944人、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術はA400-3 短期滞在手術等基本料3 ケを含めて 4,716人と推定される。実際に両術式を併施もしくは日を改めて行った人数は不明である。 同調査よりK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術(A400-3 短期滞在手術等基本料3 ケでの請求を含む)が40歳未満では年間1,872人に実施されたと推定される。子宮筋腫の半数以上は複数部位に発生していることを鑑みてその半数にあたる年間936人に対して、K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術とK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術が行われたものと推測する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	936
	後の人数（人）	936

・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1
	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）		日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医か、同等の手術経験があればいずれの手術も安全に遂行できると考えられる（技術度D）。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	手術通則5 にある、厚生労働大臣が定める施設基準を満たすものとする。 (1) 速やかに開胸手術や開腹手術に移行できる体制を整えていること。 (2) 関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 (3) 胸腔鏡又は腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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		2011年の日本産科婦人科内視鏡学会合併症報告から、2011年に実施した6,133件の腹腔鏡下子宮筋腫核出術のうち、出血による開腹移行33例(0.54%)、術後出血11例(0.18%)であったと報告されている。また2011年に実施された子宮鏡下手術5,691例のうち、術中偶発症および合併症は58例(1.02%)であった。
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	54,720
	見直し後	46,170
	点数の根拠	K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術 37,620点に、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術 17,100点を併用するためK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術の100/50である8,550点の加算が妥当と考えられる。
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	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）	213,183,840
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年社保診療行為調査を元に検討した。 併施手術に40歳未満の子宮鏡下子宮筋腫摘出術の半数である年間936症例が移行するとして、A400-3 短期滞在手術等基本料3 ケでは年間768人×34,438点=26,448,384点、K873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術では年間168人×17,100点=2,872,800点の減少が見込まれた。 その年間936例に対してK872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術もK873 子宮鏡下子宮筋腫摘出術の50/100である8,550点 が加算されるため、年間936人×8,550点=年間8,002,800点が加算され増額となる。この936症例に対してはK872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術も行われていると推測されるため、K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫核出術の総数には影響を与えない。 上記から年間-26,448,384点-2,872,800点+8,002,800点=(-21,318,384)点 年間213,183,840円の医療費減少が見込まれる。
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		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	産婦人科内視鏡手術ガイドライン　2013年版
	２）著者	日本産科婦人科内視鏡学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	pp.83-88: 子宮筋腫に対して腹腔鏡下子宮筋腫核出術は、適切な症例選択のもとで有効な手術療法である。開腹手術に比べて腹腔鏡手術は低侵襲性の面で明らかに優れている。一方で、適応は術者の技術レベルにあわせて選択する必要がある。 pp.106-109: 子宮鏡手術は適切な症例の選択のもと、さまざまな合併症に留意して実施する。術中の偶発症としては、子宮穿孔や水中毒に特に留意が必要である。 pp.111-113: 子宮粘膜下筋腫に対して子宮鏡下手術は、適切な症例選択のもとで子宮鏡下子宮筋腫摘出術は有用である。手術適応は、子宮筋腫径が3cm以下かつ子宮内腔への突出度が50%以上を目安とする。熟練した優れた術者では、手術適応の拡大も配慮される。
⑭参考文献2	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3	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　336202

申請技術名	手術通則14の改定　複数手術に係わる費用の特例の、腹腔鏡下子宮筋腫核出術と子宮鏡下筋腫摘出術への拡大
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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		336203
申請技術名		腹腔内視鏡検査
申請団体名		日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		D　検査
診療報酬番号		D315
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		腹腔内視鏡検査の保険点数に関して、現行の1,800点を　23,026点に見直していただきたい。
再評価が必要な理由		腹腔内視鏡検査は専門領域の専門医が行う検査であり、腹腔鏡手術と同じ準備・機器が必要であるため、現在設定されている点数は現実と大きな隔たりがあり、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）		要望点数(①＋②) ＝23,026点 ①外保連試案点数：22,781点　②別途請求が認められていない必要材料と価格：2,450円 外保連試案2016掲載ページ：344ページ 外保連試案ID（連番）：E61　2-0700　技術度：D　医師（術者含む）：２　看護師：１　所要時間（分）：120 晩婚化にともない不妊患者の平均年齢も上昇し、少子化対策の観点からも早期の対応が必要となっている。原因不明不妊患者に対する腹腔内視鏡検査は卵管因子、子宮内膜症因子を診断し、すみやかに治療方針を決定できる観点から極めて有意義な検査である。 腹腔内視鏡検査は気管内挿管による全身麻酔下に手術室で行われ、使用する腹腔鏡機器は手術と同様のものを必要とする、つまり腹腔鏡手術と同じ設定が必要であり、現在の点数は低いと思われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		子宮内膜症や卵巣・卵管癒着の確定診断は直視下によってのみ可能であるため、腹腔内視鏡検査は不妊患者における原因特定・治療方針決定のために必要な検査である。手術操作を要した場合との点数とかい離している。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D315
技術名		腹腔内視鏡検査
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		日本産科婦人科内視鏡学会　産婦人科内視鏡手術ガイドライン（2013版）では、原因不明不妊の原因検索に有用であると記載されている（文献１）。子宮内膜症の重症度や卵巣卵管周囲の癒着所見を確定診断できる他の検査はない（文献２）。また、子宮内膜症の所見が重症であった場合、病巣除去として卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術および癒着剥離術を施すことにより卵巣予備能が低下することが判明しており（文献３）、ヨーロッパ生殖医学会：ESHREでは妊孕性温存の観点から手術操作を加えない、つまり観察にとどめることの意義も推奨している（文献４）。一方2015年の内視鏡外科学会での婦人科領域調査では、トロカー挿入時の合併症は0.07%（44/63,706）に発生し、開腹に移行したのが0.01%（9/63,706)であった（文献５）。
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に大きな変化はないと予想される。平成27年の社会医療診療行為統計では、腹腔内視鏡検査は月146回で、年間1,752回と推計される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,752
	後の人数（人）	1,752
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,752
	後の回数（回）	1,752
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）		専門領域のに専門医よって施行されるべき技術であり、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）によって施行される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：産婦人科　　腹腔内視鏡検査は清潔操作が可能な手術室で施行され、腹腔鏡手術と同様の機器を使用する。気管内挿入管による全身麻酔下に行うため、習熟した麻酔科管理が必要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2名、看護師1名。医師1名は日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医（腹腔鏡）が望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本産科婦人科内視鏡学会　産婦人科内視鏡手術ガイドライン（2013年版）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡外科学会のアンケート調査ではトロカー挿入（観察に至るまで）の合併症が0.07%に認められ、留意する必要がある。
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	1,800
	見直し後	23,026
	点数の根拠	人件費の増加
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	－
	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）	371,879,520
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年の社会医療診療行為別統計によると、月146回であり年間1,752回と推計される。1回あたり21,226点の増点があると、年間371,879,520円の増額となる。

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		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		なし
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科内視鏡手術ガイドライン　2013年版
	２）著者	日本産科婦人科内視鏡学会
	３）概要（該当ページについても記載）	原因不明不妊症に対して腹腔鏡検査は有用か？→　腹腔鏡検査は原因不明不妊症の原因検索に有用である。（33ページ）
⑭参考文献2	１）名称	Current Role of Second-Look Laparoscopy for Benign Gynecologic Conditions
	２）著者	Togas Tulandi
	３）概要（該当ページについても記載）	J Minim Inv Gynecol 22(2) :2015 :161-162 腹腔内の癒着所見や子宮内膜症所見を評価できる低侵襲な方法は腹腔内視鏡検査以外にないので、あらたな方法の開発が待たれる。
⑭参考文献3	１）名称	The post-operative decline in serum anti-Mullerian hormone correlates with the bilaterality and severity of endometriosis
	２）著者	Wakana Hirokawa, Akira Iwase,etc
	３）概要（該当ページについても記載）	Human Reproduction 26(4):2011:904-910 子宮内膜症の腹腔鏡手術前後の血中ＡＭＨ値を測定した。低下率が高いほど卵巣予備能低下が大きいことを示している。両側性の卵巣内膜症性嚢胞摘出した場合、片側性に比べ、AMH低下率が高かった。癒着所見が重症であるほど癒着剥離によりAMH値はより低下した。（906ページ、907ページの図）
⑭参考文献4	１）名称	ESHRE guideline: management of women with endometriosis
	２）著者	G.A.J.Dunselman　etc,
	３）概要（該当ページについても記載）	Human Reproduction 29(3):2014:400-412　　卵巣子宮内膜症性嚢胞に手術操作を加えると、卵巣予備能が低下する可能性があるのでその選択は慎重でなければならないし、患者によく説明する必要がある。※（406-407ページ）
⑭参考文献5	１）名称	内視鏡外科手術に関するアンケート調査ー第13回集計結果報告ー
	２）著者	日本内視鏡外科学会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本内視鏡外科学会会誌：21(6):2016 婦人科領域の調査によると、観察までの段階、つまりトロカー挿入時までの合併症は63,706例中44例：0.07%に発生していた。回復に移行したのは63,706例中9例で0.01%であった。前回報告よりも減少していた。※（760、765ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　336203

申請技術名	腹腔内視鏡検査
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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	336204
申請技術名	子宮ファイバースコピー
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	D　検査
診療報酬番号	D322
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮奇形、慢性子宮内膜炎、子宮体癌などの子宮内の疾患を疑う場合や過多月経、月経痛、不妊症、不正性器出血などの症状がある場合に、子宮ファイバースコピーを実施する。本検査は、診断と手術の適応を判断するために必須である。現行、800点より、4,617点への増点を提案する。
再評価が必要な理由	本検査に一定の人員が必要であること、高額な医療機器が必要であることから、地域中核病院や大学病院で実施されることが多く、一般クリニックでの検査はほとんど行われていない。検査時間・検査に必要な人員・使用機器が、ほぼ同様な膀胱尿道ファイバースコピーと、同等の保険点数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）		・要望点数（①+②）＝5,738.2点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：2,442点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,962円 ①+②=5,738.2点 ・外保連試案2016掲載ページ：332 ・外保連試案ID（連番）：　E61-2-0231 ・技術度：C　医師（術者含む）：1人　看護師：1人　その他：0人　所要時間（分）：30分 ・償還できない医療材料には、子宮ファイバースコープ、灌流液（生理食塩水、或いはブドウ糖液）、灌流液のためのライン、被験者用の検査着などがある。
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		子宮鏡検査は経腟的に子宮頸管及び子宮腔内の直視下に観察、診断する内視鏡である。不妊症患者や不正性器出血の症状がる場合に対象となる。対象疾患としては子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫、子宮奇形、子宮腔癒着症や慢性子宮内膜炎などがある。硬性子宮鏡に比し、操作性が容易であること、習得が容易であること、患者負担が少ない（痛みが少ない、検査時間が短縮される）などから、ほとんどの症例で外来検査として子宮ファイバースコープを使用して行われる。検査時間・検査に必要な人員・使用機器が、ほぼ同様な膀胱尿道ファイバースコピーとほぼ同様である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D322
技術名		子宮ファイバースコピー
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		日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会の産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2014では、子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫、中隔子宮、子宮腔癒着症の手術前検査には必須であり、また、その他の子宮奇形、子宮体癌などの子宮内の病変に診断にもこの検査を実施することが望ましい記述されている。 この検査による重篤な合併症が生じる可能性はまれである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		子宮ファイバースコピーは子宮鏡下手術の術前及び術後検査として必須である。1990年の子宮鏡下手術件数は、230件/年だが、2015年には11,096件/年と約48倍に増加している。本手術は現在、年間約17%の増加を示している。これに伴い、子宮ファイバースコピーは、年間17%以上の増加が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	11,096
	後の人数（人）	12,982
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	22,192
	後の回数（回）	25,964
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、子宮ファイバースコピーは、子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫、中隔子宮、子宮腔癒着症、慢性子宮内膜炎などの診断や手術適応の判断に必須な検査である。
・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）	産婦人科、または、婦人科を標榜している。
	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）	産婦人科専門医を取得後、或いは、産婦人科専門医の指導のもとに行うことが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	前述の日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会の産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2014
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述のように、子宮ファイバースコピーによる重篤な合併症が生じる可能性はまれである。
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	800
	見直し後	5,738
	点数の根拠	・要望点数（①+②）＝5,738.2点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：2,442点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,962円
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	プラスマイナス	+
	金額（円）	404,916,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	日本内視鏡外科学会統計によると、2015年の子宮鏡下手術件数は11,096件/年であり、最近は年約17%の増加を示している。子宮ファイバースコピーはこの手術の前後に行うため、2015年の子宮ファイバースコピーは約22,200件であり、年約17%の増加を加味すると、2017年は約30,400件となる。従って、1回あたり4,938点増点した場合、約404,916,000円の増額となる。
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		特になし
⑭参考文献1	１）名称	産婦人科　診療ガイドライン　婦人科外来編2014
	２）著者	日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会　編集・監修
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮鏡検査はどのような場合（疾患）に行うか。画像が鮮明で明るいものの操作に習熟が必要な硬性鏡と、操作性に優れるが画像にやや難がある軟性鏡(ファイバースコープ)がある※73ページ
⑭参考文献2	１）名称	産婦人科　内視鏡手術ガイドライン　2013年版
	２）著者	日本産科婦人科内視鏡学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	子宮腔内病変の検索方法は？　Sonophysretography(SHG)と子宮鏡検査の組み合わせが有用である。※　106ページ
⑭参考文献3	１）名称	生殖医療の必修知識
	２）著者	日本生殖医学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	口径の小さい軟性鏡(ファイバースコープ)であれば無麻酔での施行も可能である※　95ページ
⑭参考文献4	１）名称	子宮鏡の臨床ABC　メジカルビュー社　2014年
	２）著者	林　保良
	３）概要（該当ページについても記載）	日本で使用される子宮鏡は外国に比べ、ヒステロファイバースコープが圧倒的に多いのが特徴である。子宮に直視下に子宮腔の湾曲に沿って腔内に挿入しやすい。これがヒステロファイバースコープの最大の利点である。卵管口の観察も容易であり疼痛もあまりない。※28ページ
⑭参考文献5	１）名称	産婦人科研修の必修知識2013
	２）著者	日本産科婦人科学会
	３）概要（該当ページについても記載）	内視鏡関連機器の進歩により、細径化が進み画像が鮮明となって、すでに子宮鏡は外来における一般検査として認知されつつある。※71ページ

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　336204

申請技術名	子宮ファイバースコピー
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

・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	337101
申請技術名	先進画像加算：脳梗塞超急性期における緊急MR加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	脳梗塞発症4.5時間以内の超急性期の早期診断、血栓溶解療法（tPA アルテプラーゼ）など抗血栓療法の適応選択と決定のための緊急MR（拡散強調画像、T2強調画像、T2*強調画像、MRアンギオグラフィ、造影灌流画像）に対して、先進画像加算を要望する。
対象疾患名	脳梗塞挺急性期
保険収載が必要な理由（300字以内）	MRはCTよりの早期に確実の脳梗塞超急性期を検出し、さらに治療により可逆的なペナンブラ領域の診断に有用で、血栓溶解療法の適応をより正確に判定することができる。脳梗塞超急性期の診断および治療ユニットを備えている施設では、CTよりもMRのほうが診断能が高いことから、MRによる早期診断および血栓溶解療法の適応決定にMRが施行されている。しかし、専用のMR装置を有する施設はなく、通常のMR予約検査の合間や時間外にMR検査を施行することになる。また診断には放射線診断専門医および脳循環代謝に関する技能を有する専門医チーム体制が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		発症4.5時間以内の脳梗塞超急性期疑い症例。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		治療法の早期選択及び開始のために、緊急MRが必要なこと、非可逆的組織障害を検出するための拡散画像に加えて、主幹動脈や皮質動脈閉塞症例に対して脳循環代謝予備能を評価する造影潅流画像を施行する。実施頻度は救急来院時の1回のみ。発症から4.5時間以内（発症時間不詳の場合は正常確認から4.5時間以内）
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	E　画像診断
	番号	E200
	技術名	コンピューター断層撮影(CT)
	既存の治療法・検査法等の内容	救急ベースにおいて、緊急に簡便に施行できること、急性期出血等の鑑別除外診断が容易なことから、CT が第1に行われる。CTのみでは脳血栓溶解療法の効能が低いラクナ梗塞や末梢枝閉塞症例にも過剰施行される可能性があるが、MRを施行することで、tPAの適正使用が可能で、薬剤料を低減できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		①拡散画像：CTと比較して、脳虚血超急性期の組織障害（細胞性浮腫）早期に確実に検出できる。すでに非可逆的な組織障害範囲を診断できることから、血栓溶解療法の適応症例の選定のみならず、非適応症例も除外することができることから、血栓溶解療法の適応をより厳格に判定できる。また拡散画像では神経症状が軽度の穿通動脈微小梗塞も確実に早期診断することが可能で、適性な急性期抗血栓療法と慢性期継続的治療が選択でき、多発化を防ぐことで、長期予後の血管性パーキンソニズムや血管性認知症の減少及び、要介護者数の減少につながる。 ②MRAおよびFLAIR、T2*強調画像：CTでは造影CTアンギオグラフィーを施行しないと主幹部閉塞の診断ができないが、MRでは造影剤を用いなくても主幹部の狭窄や閉塞が診断できる（time-of-flight信号の欠損、FLAIR intraarterial signalおよび susceptibility sign）ことから、血栓溶解療法の適応がより厳格化する。 ③造影灌流画像局所脳血液量や脳血流量を評価することで、血栓溶解療法の適応決定が可能で、機能的予後改善につながる。また非適応症例を確実に除外することで、血栓溶解療法による出血性梗塞合併を回避できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		発症3-6時間後の症例を対象に頭部MR拡散画像、MR灌流画像により、アルテプラーゼ静脈内投与の効果を評価した臨床試験(Echoplanar imaging thrombolysis evaluation :EPITHET)では、アルテプラーゼが梗塞巣拡大抑制と再灌流増加に関連していた。この中で再灌流があった症例では有意に梗塞の拡大が抑制された、予後が良好であった（Davis SM, et al. Effect of alteplase beyond 3 h after stroke in the Echoplanar Thrombolytic Evaluation Traial. (EPITHET) Lancet Neurol 2008; 7:299-309） 拡散強調画像で、広範囲に早期虚血変化（拡散異常）を認める症例では、血栓溶解療法後の最終梗塞の増大や、症候性の出血性梗塞の合併、予後不良例が多い。拡散強調画像は、血栓溶解療法の非適応を決定するのにも有用である（Kimura K. Large ischemic lesions on diffusion-weighted imaging done before intravenous tissue plasminogen activator thrombolysis predicts a poor outcome in patients with acute stroke.Stroke. 2008 Aug;39(8):2388-91. Nezu T. Pretreatment ASPECTS on DWI predicts 3-month outcome following rt-PA: SAMURAI rt-PA Registry. Neurology. 2010 75:555-61）
	エビデンスレベル	Ⅱ　1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	10,370,940
	国内年間実施回数	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年度社会医療診療行為別調査から脳梗塞延患者数は、10,370,940 (=864,245x12)件である。超急性期脳卒中加算算定件数は8,196(683x12)件、脳卒中ケアユニット入院医学管理料算定が37,848(3,154X12)件ある。検査対象となる患者数は施設基準を満たす施設において、脳卒中ケアユニット入院医学管理料算定数の3倍程度の113,544件程度と考えられる。その約25%の30,000件に超急性期にMR を施行すると考えられる。緊急MRが可能な施設が増えることで、対象患者数の増加はあるが、脳梗塞の発症頻度は著変なし。
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）		1.5テスラ以上のMR装置であれば、脳の拡散強調画像やT2強調画像、T2＊強調画像、FLAIR、造影灌流画像は施行可能で、撮像法は確立されている。ただし、その診断および治療法の選択には脳梗塞の病態生理、脳循環代謝などに精通した専門医による緊急読影が必要となる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①1.5ﾃｽﾗ以上MR装置、かつ②24時間、MRおよびCTが救急対応可能で、脳卒中診療体制が整備されていいる施設、③発症4.5時間以内の脳梗塞超急性期疑い症例、
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算2　算定施設
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016（日本医学放射線学会） rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法適性治療指針　第2版　（日本脳卒中学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的なMR検査に対する注意、通常のガドリニウム造影剤に対する副作用のみであらたな危険性、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）		問題なし。救急患者に緊急MRを施行するので、高磁場装置に入るときの一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはない。CTと比較して医療被曝もない。
	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	600点　先進画像加算としてE202磁気共鳴コンピューター断層撮影料に加算

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連試案点数（放射線画像試案：「頭部 MR、梗塞超急性期、血栓溶解療法、適否」　外保連試案ID（R1142-6181））　7,172点 外保連試案386ページ　技術度Ｄ 医師1　技師２　看護師１　検査所要時間43分　画像診断所要時間：15分 ②現行点数：MR撮影料1,330点＋コンピューター診断料450点＋造影加算250点＋画像診断管理加算2　180点＋電子画像管理加算120点＝2,330点 ②-①=4,842点であるが、他の先進画像加算（心臓CTなど）を鑑み、600点を要望
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	201
	技術名	非放射性キセノン脳血流動態検査
	具体的な内容	非放射性キセノン吸入によるコンピューター 断層撮影で脳血流を評価するもので、救急ではほとんど施行されていない。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	180,000,000
	その根拠	30,000件ｘ600点＝18,000,000点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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	確認できず
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		拡散強調画像がCTよりも、超急性期脳虚血病巣の検出に有効であることは臨床医学的に確立されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑯参考文献1	１）名称	Association between the perfusion/diffusion and diffusion/FLAIR mismatch: data from the AXIS2 trial
	２）著者	Anke Wouters
	３）概要（該当ページについても記載）	324症例を対象としたAXIS 2 study 発症9時間以内の脳梗塞急性期症例において、MRの拡散異常領域と FLAIR異常領域のミスマッチ、および拡散異常と灌流異常領域のミスマッチには良好な相関が認められ、これらミスマッチがある症例に好な再灌流率と、予後改善が認められた。
⑯参考文献2	１）名称	IV t-PA Influences Infarct Volume in Minor Stroke: A Pilot Study
	２）著者	Kersten Villringer
	３）概要（該当ページについても記載）	164症例の検討でMRの拡散強調画像で、初期病変が小さく、血栓溶解療法を施行した症例で、最終梗塞が小さく、予後が良好であった。
⑯参考文献3	１）名称	Diffusion-weighted imaging-fluid-attenuated inversion recovery mismatch is associated with better neurologic response to intravenous thrombolytic therapy in acute ischemic stroke patients.
	２）著者	Jeong YJ
	３）概要（該当ページについても記載）	発症3時間以内の脳梗塞急性期症例で、MRの拡散強調画像異常信号域とFLAIR異常信号域の容積のmismatch の存在が、血栓溶解療法療法の予後と良好に相関する。Mismatch が存在する症例の方がmismatch が存在しない症例よりも、最終梗塞が小さく、合併症が少なく、神経学的な予後が良好である(<0.01)。
⑯参考文献4	１）名称	Pretreatment ASPECTS on DWI predicts 3-month outcome following rt-PA: SAMURAI rt-PA Registry
	２）著者	Nezu T.
	３）概要（該当ページについても記載）	拡散強調画像で、広範囲に早期虚血変化（拡散異常）を認める症例では、血栓溶解療法後の最終梗塞の増大や、症候性の出血性梗塞の合併、予後不良例が多い。拡散強調画像は、血栓溶解療法の非適応を決定するのにも有用である。
⑯参考文献5	１）名称	脳梗塞　MRIによる超急性期脳梗塞の診断
	２）著者	井田正博
	３）概要（該当ページについても記載）	MRによる脳梗塞急性期の画像診断法と、CTと比較した有用性について解説。拡散強調画像による超急性期虚血病巣の早期検出、FLAIRおよび磁化率強調画像による、large artery infarctionとsmall artery infarctionの鑑別と血栓溶解療法の適否、造影灌流画像による循環予備能の評価と診断方法について解説している。 拡散強調画像は CT よりも早期に脳虚血による非可逆的組織障害を検出する。拡散強調画像高信号病変、 ADC低下病変は、すでに非可逆的な組織障害である。 FLAIR intraarterial signal および T2*susceptibility sign は脳動脈閉塞を示すような所見である。 造影灌流画像による.rCBV 、 rCBF の低下は、非可逆的な組織障害を示し、ミスマッチ領域でも、rCBV 、rCBF低下を示すものは血栓溶解療法の適応とならない。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　337101

申請技術名	先進画像加算：脳梗塞超急性期における緊急MR加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
マグネスコープ®静注38%シリンジ 20mL	あり	22300AMX00407	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	9，206/シリンジ

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
Ingenia 1.5T CX、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	226ACBZX00014000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	特になし
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	あり	225AABZX00152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

脳梗塞超急性期における緊急MR加算

技術の概要

- 脳梗塞超急性期に緊急 MR を施行し(4.5時間以内)、脳虚血超急性期病変の早期診断と、適正な治療法選択を行う
  - 血栓溶解療法→出血性梗塞合併の予防
  - 微小梗塞の検出→認知症予防
  - ➢ 長期予後の改善

対象疾患

- 発症4.5時間以内の脳梗塞疑い症例
- NIHSS26未満の症例

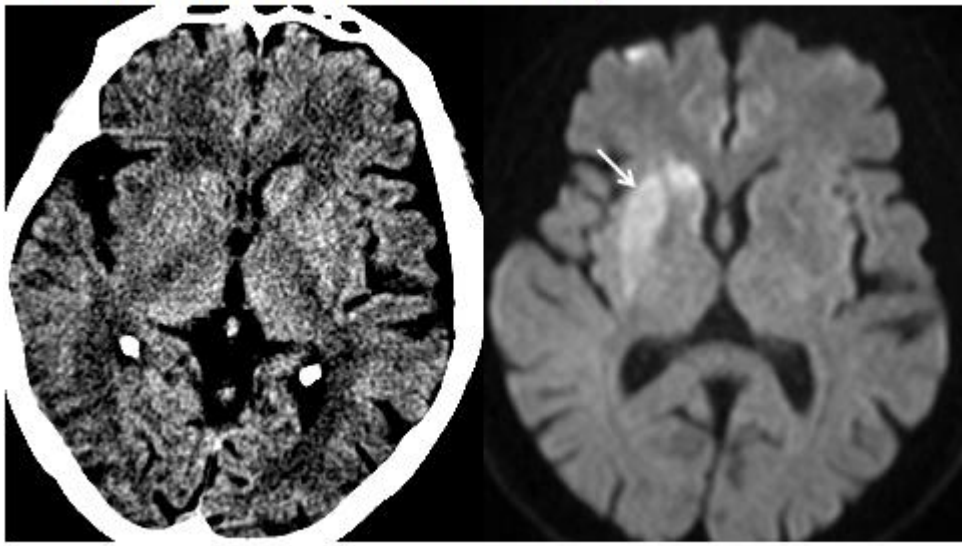
診療報酬上の取り扱い

- E202　MR 先進画像加算 （撮影料に加算）
- 画像診断管理加算2算定施設
- 600点(心臓 CT と同等)

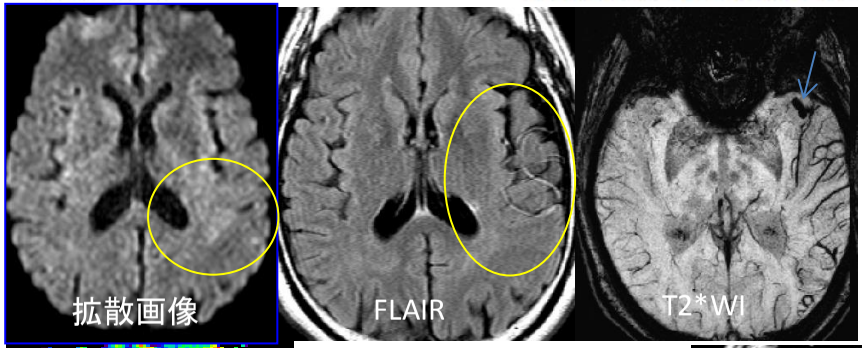
E202

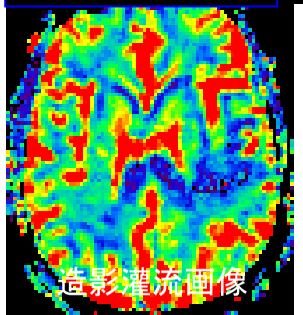
MR 撮像法	特徴	CT と比較して
拡散画像	非可逆的な組織障害を最も鋭敏に検出	早期確実で検出可能で、微小ラクナ梗塞の検出に優れる
FLAIR T2*強調画像、MR アンジオ	主幹動脈閉塞を診断	造影剤を用いなくても動脈閉塞の診断が可能
造影灌流画像	脳循環代謝測定 循環予備能評価	医療被曝がない 少量造影剤

左片麻痺　左共同偏視　1時間15分後
右中大脳動脈 M1近位側、心原性塞栓性閉塞

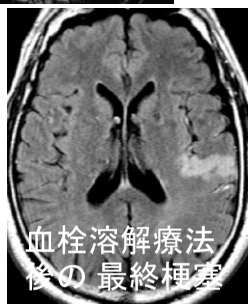


- CT では病巣を指摘するのが困難である。
- MR拡散強調画像：超急性期の虚血病巣を確実に、検出する。





CT では異常認めなかったが、拡散画像で脳虚血超急性期を認め、FLAIR 、T2*強調画像で、動脈閉塞が診断でき、造影灌流画像で、残存血流があることから、血栓溶解療法の適応と診断し、麻痺の完全寛解消失をみた。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	337102
申請技術名	先進画像加算：脳腫瘍術前MR
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	脳実質内腫瘍の患者に対して、手術適応や術式選択の精査目的で、3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、3次元T1強調像および還流画像を必須で行い、かつ、腫瘍の部位や所見に応じて、MRスペクトロスコピー・機能的MRI・拡散テンソル画像・CESTイメージングの２つ以上の撮影法を追加して施行する。
対象疾患名	手術が考慮される脳実質内腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳実質内腫瘍の術前検査においては、腫瘍の質的診断および腫瘍の位置（機能的重要部位との相対的位置関係）の正確な評価が重要である。ルーチンのMRI撮影に加えて、体積計測（3次元T1強調像）は腫瘍の摘出率や治療効果判定に、還流画像は腫瘍の鑑別に有用で、すべての脳腫瘍術前に行われるべき検査である。MRスペクトロスコピー、機能的MRI、拡散テンソル画像、CESTイメージは質診断・位置診断の精度をさらに上げるため、追加が望まれる。このような術前の脳腫瘍MRIは通常検査時間が長く、読影にも高い専門性が要求されることから、先進画像加算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		手術が考慮される脳実質内腫瘍の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、3次元T1強調像および還流画像を必須で行い、かつ、腫瘍の部位や所見に応じて、MRスペクトロスコピー・機能的MRI・拡散テンソル画像・CESTイメージングのうちいずれか1つの撮影法を追加して行う。基本的に手術前に1回施行する。
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	E　画像診断
	番号	E202
	技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）
	既存の治療法・検査法等の内容	MR装置にてルーチンの撮影を行う（診断能が不十分）。CT検査にて還流画像を行う（診断能が不十分、被ばくを伴う）。PETを含む核医学検査（診断能が不十分、被ばくを伴う）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		脳実質内腫瘍の術前検査においては①腫瘍の質的診断および②腫瘍の位置（機能的重要部位との相対的位置関係）の正確な評価が治療方針決定に重要であるのみならず、合併症率の低下や術後の生活の質の向上にも寄与すると考えられる。脳腫瘍の術前評価としてMRIは通常第一選択であり、3次元T1強調像や還流画像、MRスペクトロスコピーを追加することで①が、機能的MRIや拡散テンソル画像などを追加することで②の評価制度が向上する。
⑤　④の根拠となる研究結果		脳実質内腫瘍の手術適応と最適な術式選択のためには、術前検査において、腫瘍の質的診断および腫瘍の位置（機能的重要部位との相対的位置関係）、正確な体積計測とそれに基づく治療効果判定が重要である。 ①還流画像を行うことにより、膠芽腫においてより正確な腫瘍範囲の同定が可能であり、術前の放射線照射範囲や手術切除範囲の決定に役立つ（参考文献１） ②MRスペクトロスコピーを行うことにより、腫瘍の組織学的分類能（質的診断能）が向上する（参考文献２） ③ｆMRIや拡散テンソル画像によって、言語野を温存した腫瘍摘出が可能である（参考文献３、４） ④造影3DT1強調像を解析すると、腫瘍のグレード分類に有用であった（参考文献５）
	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	6,600
	国内年間実施回数	2,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳腫瘍全国統計2001-2004のデータによると、対象疾患となる脳実質内腫瘍の手術施行患者数は年間6,600人程度である。また、現行では、その95%以上に術前検査として造影MRIが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、３テスラのMR施行件数比率は全体の6.7%であるが、脳腫瘍術前症例に限ると、その比率は50%程度まで上昇すると考えられる。算定施設要件（画像診断管理加算２および日本脳神経外科学会の専門医研修プログラム 参加施設）を満たすのはその70%とすると、手術前に1回施行される年間回数は約2,200件である。
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）		脳腫瘍の画像診断に熟知したSubspecialtyレベルの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）によるプロトコル管理および読影が必要。かつ、日本脳神経外科学会の専門医研修プログラム 参加施設にて手術が行われる予定であることが必要。 3次元T1強調MR、MR還流画像、MRスペクトロスコピー、機能的MRI、拡散テンソル画像、CESTイメージングはいずれも撮像法として確立されている。
・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）	・画像診断管理加算２以上算定施設、および日本脳神経外科学会の専門医研修プログラム 参加施設 ・3T以上のMR装置で施行する
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案2016：画像診断試案（R11、42－9182）頭部MR　腫瘤性精査　代謝（MRS） 技術度：D　医師（術者以外）：0　看護師：1　技師：2　所要時間：58分
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会） 脳腫瘍診療ガイドライン2016年版（日本脳腫瘍学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Gd造影剤による一般的な頻度の副作用のみで、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。高磁場装置に入るときの一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはなし。CTや核医学検査と比較して被ばくもない
	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	600点：先進画像加算として

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	・要望点数＝600点 ①外保連試案点数（R11　42－9182　頭部MR 腫瘤性精査　代謝）：126,892 円 ②現行の点数：3テスラのMRI撮影料1600＋診断料450＋造影加算250＋画像診断管理加算（２）180＋電子画像管理加算120＝26,000円 ②－①＝100,892円であるが、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて6,000円（600点）を先進画像加算として要望。 外保連試案2016掲載ページ：384-387 外保連試案ID（連番）：R11-9181～9184 技術度：D　医師（術者以外）：0　看護師：1　技師：2　所要時間：58分 その他 ・脳腫瘍術前MRIでは多数の撮像法を施行する必要があり、ルーチンのMRI撮影をくらべて検査時間の増加が問題となっている。また、各種の特殊な撮影法を組み立て読影するためには脳神経領域の専門知識が必要であり、その読影には熟練した専門医であっても十分な時間を要する。術前に包括的で精緻なMRI撮影を行うことで最適な術式選択と合併症減少が期待される。 以上より、脳腫瘍術前MRIは、現在の頭部MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	13,200,000
	その根拠	脳腫瘍全国統計2001-2004のデータによると、対象疾患となる脳実質内腫瘍の手術施行患者数は年間6600人程度である。また、現行では、その95%以上に術前検査として造影MRIが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、３テスラのMR施行件数比率は全体の6.7%であるが、脳腫瘍術前症例に限ると、その比率は50%程度まで上昇すると考えられる。算定施設要件（画像診断管理加算２および日本脳神経外科学会の専門医研修プログラム 参加施設）を満たすのはその70%とすると、手術前に1回施行される年間回数は約2200件である。1件600点とし、2,200x6,000=13,200,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	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		日本脳神経外科学会
⑯参考文献1	１）名称	Prognosis prediction of non-enhancing T2 high signal intensity lesions in glioblastoma patients after standard treatment: application of dynamic contrast-enhanced MR imaging
	２）著者	Kim, R., Choi, S. H., Yun, T. J., Lee, S. T., Park, C. K., Kim, T. M., Kim, J. H., Park, S. W., Sohn, C. H. Park, S. H., Kim, I. H.
	３）概要（該当ページについても記載）	Glioblastomaは明らかな腫瘍である造影効果のある領域を超えて、造影効果のないT2 high signial intensity(T2 high SI)領域にも広汎な腫瘍浸潤がることが知られている。本試験ではdynamic contrast enhanced （DCE） MRIを用いて評価したT2 high SI領域における血管機能異常と術後早期再発の関連を明らかにすることを目的とする。術前のGlioblastoma49症例がretrospectiveに登録された。術後標準放射線化学療法を施行した後、2ヶ月以内での経過観察時にRANO基準で定義されるdisease progression(早期再発群)が見られた症例は21症例、non-progression(早期無再発群)の症例は28症例であった。多変量解析にて早期再発群の独立予後因子は術前T2 high SI内における腫瘍血管透過性の指標であるKtrans99パーセンタイル値(p = 0.002)で、これによる早期再発群の診断能はAUC0.954、感度85.7 %、特異度89.3 %であった(P-1181)。以上、T2 high SI内における腫瘍浸潤によると思われる血管透過性亢進が早期再発危険因子であり、この部分を含めて術前の放射線照射範囲や手術切除範囲を決定することが術後の再発の低下につながることが示唆された。
⑯参考文献2	１）名称	Combined MRI and MRS improves pre-therapeutic diagnoses of pediatric brain tumors over MRI alone
	２）著者	Shiroishi, M. S., Panigrahy, A., Moore, K. R., Nelson, M. D., Jr., Gilles, F. H., Gonzalez-Gomez, I., Bluml, S.
	３）概要（該当ページについても記載）	小児脳腫瘍においてconventional MRIに(1)H-MRSを追加して診断能が向上するか検討された。Conventional MRIとMRSいずれも撮像された小児脳腫瘍120例において、Conventional MRIのみで診断されていた期間(June 2001 and January 2005)(groupA)およびMRSも含めた診断されていた期間(January 2005 and March 2008)(groupB)での画像診断報告書の診断名と確定組織所見をretrospectiveに照合した。groupAでは63%、groupBでは87%が正診され、MRSを診断に追加した方が診断能が向上していた(p<0.005)。groupAのデータセットをMRSを含めてre-reviewしたところ、正診率は87%まで向上した(p<0.05)(P-953)。以上、conventional MRIにMRSを追加することで小児脳腫瘍の診断能が向上することが示された。
⑯参考文献3	１）名称	Can fMRI safely replace the Wada test for preoperative assessment of language lateralisation? A meta-analysis and systematic review
	２）著者	Bauer, P. R., Reitsma, J. B., Houweling, B. M., Ferrier, C. H., Ramsey, N. F.
	３）概要（該当ページについても記載）	Wada testをgold standardとして比較したｆMRIの言語野診断能を調査したメタアナリシス(22研究, 504症例)。 ・ｆMRIでは81%症例で言語野のlaterality(left, right, mixed dominance)が正しく判定された(P-583)。 ・言語野がtypical(左側)であった症例では94%が正診された(P-583) ・言語野がatypical(右側もしくはmixed dominance)であった症例では51%が正診された(P-583)。 ・ｆMRIで確かな言語野の左側優位性がみられた場合は信頼できる。そうでなかった場合はWada testでの再検が望まれる。(P-587)
⑯参考文献4	１）名称	Intraoperative subcortical mapping of a language-associated deep frontal tract connecting the superior frontal gyrus to Broca's area in the dominant hemisphere of patients with glioma.
	２）著者	Fujii, M., Maesawa, S., Motomura, K., Futamura, M., Hayashi, Y., Koba, I., Wakabayashi, T.
	３）概要（該当ページについても記載）	言語開始と自発性に関連するとされる、上前頭回とBroca野を繋ぐfrontal aslant tract(FAT)の機能と描出を確認する。手術を予定されている左側言語野を有するglioma連続5症例に対して、術前DTIでFATを描出した。ナビゲーションシステムと術中MRIを用いてFATを温存して腫瘍摘出した後、FAT周囲の皮質下電気刺激マッピングを行い、awake surgery下で言語機能への影響を検討した。4症例で言語停止、1症例で発語、会話の遅延が見られた(P-1392)。腫瘍摘出は全5例で成功し、言語障害は発生しなかった(P-1393)。以上、術後の言語機能の温存には術前DTIを用いたFATの認識が必要であると結論づけられた(P-1396)。

⑯参考文献5	１）名称	Diagnostic performance of texture analysis on MRI in grading cerebralgliomas
	２）著者	Skogen, K.,Schulz, A.,Dormagen, J. B.,Ganeshan, B.,Helseth, E.,Server, A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Glioma内における造影3DT1強調像の造影効果不均一性をｔexture analysisの手法を用いて評価し、組織学的grade診断能を検討した。術前glioma95症例(low grade glioma27症例, high grade glioma６８症例)がretrospectiveに登録された。 造影3DT1強調像上で腫瘍内の造影効果のheterogeneityをtexture analysisを適用してSDで算出し、腫瘍gradeの診断能をROC解析で評価した。結果、low grade gliomaとhigh grade gliomaの鑑別におけるsensitivityは93%、specificityは81%、AUC はO.910であった(p ＜ 0.0001)(P-826)。以上、造影3DT1強調像による腫瘍内の造影効果不均一性は、glioma組織学的grade診断に有用であ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　337102

申請技術名	先進画像加算：脳腫瘍術前MR
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
MRI用造影剤、マグネビスト静注シリンジ15ml（ガドペンテト酸ジメグルミン注射液）、バイエル薬品株式会社	あり	22100AMX00447	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ・脳、脊髄造影 ・躯幹部・四肢造影	7531

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	あり	225AABZX00152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

先進画像加算：脳腫瘍術前MR

【技術の概要】

脳実質内腫瘍の患者に対して、3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、3次元T1強調像および還流画像を必須で行い、かつ、腫瘍の部位や所見に応じて、MRスペクトロスコピー・機能的MRI・拡散テンソル画像・CESTイメージングの2つ以上の撮影法を追加して施行

【対象疾患および年間推定回数】

手術が考慮される脳実質内腫瘍（年間6,600人程度）のうち、算定施設要件を満たす施設で、3テスラのMRIを用いて手術前に1回施行される年間回数は、約2,200件であると推定される

【診療報酬上の取り扱い】

・E202-1
・2,620点
・先進画像加算として600点を要望

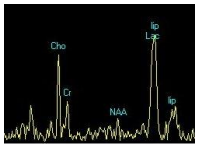
【算定施設要件】

画像診断管理加算2および日本脳神経外科学会の専門医研修プログラム 参加施設

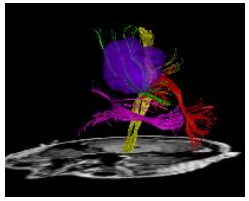
【必要性のポイント】

脳実質内腫瘍の術前検査では、腫瘍の質的診断および腫瘍の位置（機能的重要部位との相対的位置関係）の正確な評価が重要である。ルーチンのMRI撮影に加えて、体積計測（3次元T1強調像）は腫瘍の摘出率や治療効果判定に、還流画像は腫瘍の鑑別に有用で、すべての脳腫瘍術前に行われるべき検査である。MRスペクトロスコピー、機能的MRI、拡散テンソル画像、CESTイメージは質診断・位置診断の精度をさらに上げるため、追加が望まれる。このような術前の脳腫瘍MRIは通常検査時間が長く、読影にも高い専門性が要求されることから、先進画像加算として保険収載が必要

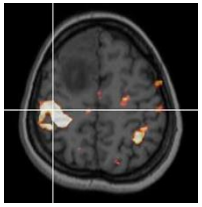
【一般的な施行例】



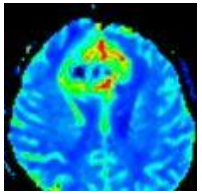
代謝



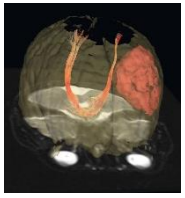
白質路

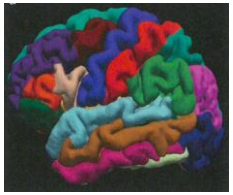


優位半球、言語野



pH





造影前ルーチン 15分

MRS
良悪性診断
脳実質内外診断

DTI
適応決定
合併症防止

うち2つ ＋15-20分

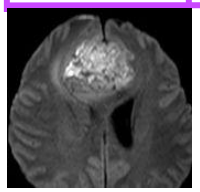
fMRI
重要な機能部位の同定→適応決定
→合併症防止

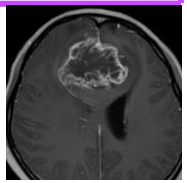
CEST
質的診断

MR還流画像 ＋2－5分
鑑別診断
良悪性診断
質的診断

造影3D-T1WI ＋8分
体積測定
→経過観察
→治療効果判定

造影後ルーチン





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	337103
申請技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	全身の拡散強調像を一度に評価する撮像法。複数の躯幹部用コイルと、埋込み型の脊椎用コイルを組み合わせ、頸部～骨盤部を、少なくとも３部位に分けて撮像する。撮像は、拡散強調画像を必須とし、T2強調画像、STIR画像、Ｔ１強調画像なども同時に施行する。
対象疾患名	腫瘍腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	転移性病変の把握には広範囲を一度に撮影することが必要である。骨病変に関しては骨シンチグラフィー（BS）が標準検査として用いられてきたが、欧州がん研究治療機構(EORTC)は、全身MRIを全身MRIに位置づけている(1) またRECISTは、BSとFDG-PETは骨転移の治療効果判定に不適切としている(2)。一般悪性腫瘍に関してはFDG-PETと全身MRIは同等の成績である(3)。しかし従来検査枠では3部位に分けて申請することになり無駄が多い。また造影を行う場合は、複数回の投与は担癌患者にとって負担である。最近可能になった撮影技術で、一回検査でこれを行う。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		悪性腫瘍
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		1.5T装置もしくは3T装置を用いる。複数の表面コイルを用いて、最低3箇所の部位（例：頸部～胸部、胸部～上腹部、下腹部～骨盤）を、位置を変えて各々撮影する。撮影は、悪性腫瘍を高信号に描出し、かつ周囲の信号を抑制する拡散強調画像の施行を必須とし、腫瘍とリンパ節の性状把握のためにT2強調画像を、骨転移診断のためにSTIR画像とＴ１強調画像を、また造影を行う場合は脂肪抑制T1強調画像を撮影する。撮影時間は、3部位を同時に行うことにより効率化すると、約45分（～最大60分）でと見込める。 （※注：一般の撮影と異なり、全身の拡散強調画像は1.5T装置において皮膚表面の脂肪抑制や対象の信号励起がより安定して実行できるため、3T装置と同等あるいはときにそれ以上の画像が取得できる）。
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	Ｅ　画像診断
	番号	100
	技術名	シンチグラフィー
	既存の治療法・検査法等の内容	放射性同位元素(RI)を投与して骨を壊す状態あるいは作る状態にある部位を特定する検査で、前立腺がん、乳がん等の悪性腫瘍の骨転移の有無の検索、拡がりの把握を行う検査である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		1) 胸部・上腹部・下腹部の3部位撮影を個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮影を完了するので医療費をその分削減できる。 2) 造影剤を用いる場合は、複数回投与を避けることがきる（とくに撮像範囲の重複にを避けて時間の浪費と過剰投与を避けることができる）。 3) 上記は担癌患者の負担を低減するのに有用である。 4) 骨転移診断の場合、検査点数を骨シンチグラフィーより安価にできる。
⑤　④の根拠となる研究結果		1) 欧州がん研究治療機構(EORTC)による報告（文献①） 2) RECISTクライテリア（文献②） 3) 高リスク前立腺癌における骨転移とリンパ節転移に関する報告（文献③）
	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	982,100
	国内年間実施回数	462,190
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全国がん罹患モニタリング集計 http://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/mcij2012_report.pdf 実施回数は、日本アイソトープ協会の調査から全施設に比例推測数とした。 https://www.jrias.or.jp/report/pdf/7th_kakuigakujitaityousa_2013_62_08_08.pdf
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）		・2004年に考案された技術で、装置の進歩（全身撮影可能装置）の普及とともに5年ほど前から撮像時間が全体的に短縮し、実用的に施行可能になってきた。日本磁気共鳴医学会のワーキンググループ（WG)で最長の研究がなされており、WGの研究会は半年に1度行われている。 ・撮像においては、脂肪抑制とコントラスト、信号雑音比、アーチファクトhの抑制などにおいて専門的な知識が必要である。また、画像再構成において、各部位の画像を接続し、他の画像と重ね合わせ表示（Fusion）する技能はWindow調整にとくに習熟を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。画像診断管理加算２算定施設。 （※注：一般の撮影と異なり、全身の拡散強調画像は1.5T装置において皮膚表面の脂肪抑制や、対象の信号励起がより安定して実行できるため、3T装置と同等あるいはときにそれ以上の画像が取得できる）
	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）	外保連試案　2016（P390）　R11 42-4851　骨盤造影ルーチン（1.5T） 技術度：C　医師（術者含む）：1　　看護師：1　　その他：技師2　　所要時間（分）：38分
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	本検査を施行した場合には、同月の他の躯幹部MRI検査を施行できない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRIと同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		とくに問題点はない。
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	Ｅ　画像診断
	点数（1点10円）	600点：先進画像加算として
	その根拠	・要望点数＝600点（先進画像加算） ①外保連試案：　60,244円。骨盤造影ルーチン（1.5T）に準ずる。 ②現行の点数は、2,330点（1. 5テスラMR撮影料1330＋診断料450＋（造影加算250）＋画像診断管理加算（2）180＋電子画像管理加算120＝2,330） ③外保連試案との差は②－①＝　-36,924円　であるが、現行の医科点数体系を考慮して要望点数　600点とする
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	100
	技術名	シンチグラム
	具体的な内容	骨シンチグラフィ-（画像撮影）
	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	2,326,752,000

・予想影響額	その根拠	骨シンチグラフィの撮影点数及び核種薬剤との合算点数は約5623点である。既存の骨シンチグラフィー可能施設1200施設の3割がＭＲへの転換を図ったとすると、MRIの加算を考慮しても、360施設＊240日＊1名/日＝4,858,272,000円(骨シンチ)に対して、600点の増点があったとしても(2330+600)*360*240=2,531,520,000円と約半減が（4,858,272,000 - 2,531,520,000 = 2,326,752,000 円）予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	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		日本磁気共鳴医学会
⑯参考文献1	１）名称	Monitoring the response of bone metastases to treatment with Magnetic Resonance Imaging and nuclear medicine techniques: a review and position statement by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer imaging group.
	２）著者	Lecouvet FE, Talbot JN, Messiou C, Bourguet P, Liu Y, de Souza NM.　(European journal of cancer (Oxford, England : 1990). 2014; 50: 2519-31.)
	３）概要（該当ページについても記載）	欧州がん研究治療機構(EORTC)による報告。 転移性骨腫瘍の検索について、第一選択として全身MRIもしくは癌種に適したトレーサーを使用したPET検査を行うことを提唱しており、骨シンチグラフィーは全身MRIもしくはPET検査ができない状況にて使用する第二選択としている。 また、骨髄内の腫瘍の状態や細胞密度を反映するMRIや拡散強調MRIは、転移性骨病変の治療効果を反映する評価法であるとしている。溶骨型および造骨型にかかわらず使用可能な”One size fits all”である検査法としている
⑯参考文献2	１）名称	骨転移病変の治療効果におけるRECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) ガイドライン1.1版
	２）著者	Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	骨転移病変の治療効果におけるRECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) ガイドライン1.1版。 ➢ 骨シンチグラフィー、FDG-PETは骨転移病変の治療効果判定に適切ではない。 ➢ 造骨性骨病変に対する治療効果を適切に判定する画像診断法はない。 ➢ CT、MRIは溶骨性骨病変や溶骨性造骨性混合骨病変の治療効果判定に使用される。 (Eur J Cancer. 2009; 45: 228-47.)
⑯参考文献3	１）名称	Can whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging replace Tc 99m bone scanning and computed tomography for single-step detection of metastases in patients with high-risk prostate cancer?
	２）著者	Lecouvet FE, El Mouedden J, Collette L et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	高リスク前立腺癌100例の検討にて、全身拡散強調MRIを併用した全身MRIの転移性骨腫瘍に対する診断能（感度: 98-100%、特異度: 96-98%）は骨シンチグラフィー（感度: 86%、特異度: 98%）と比較して、感度に優れており、リンパ節転移の診断能（感度: 77-82%、特異度: 95-96%）はCT（感度: 77-82%、特異度: 96-98%）と比較して同等であることが報告されている。(European urology. 2012; 62: 68-75.)
⑯参考文献4	１）名称	Diagnostic value of whole-body magnetic resonance imaging for bone metastases: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Wu LM, Gu HY, Zheng J et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	乳癌と前立腺癌の転移性骨腫瘍の診断能を骨シンチおよび8F-NaF PET/CTと比較した論文。 骨シンチよりも良好、18F-NaF PET/CTと同等と報告されている。 (Journal of magnetic resonance imaging : JMRI. 2011; 34: 128-35.)
⑯参考文献5	１）名称	全身拡散強調画像（DWIBS法）-読影のポイントと基本的な臨床応用
	２）著者	高原太郎、有田祐起、吉田宗一郎、他
	３）概要（該当ページについても記載）	全身拡散強調画像の概要、読影法、他の検査との比較例示（画像診断. Vol37(2), 2017, 224-240）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　337103

申請技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
マグネビスト静注シリンジ （37.14%20mL1筒） バイエル薬品株式会社	あり	22100AMX00447	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	9,667/シリンジ

・医療機器について

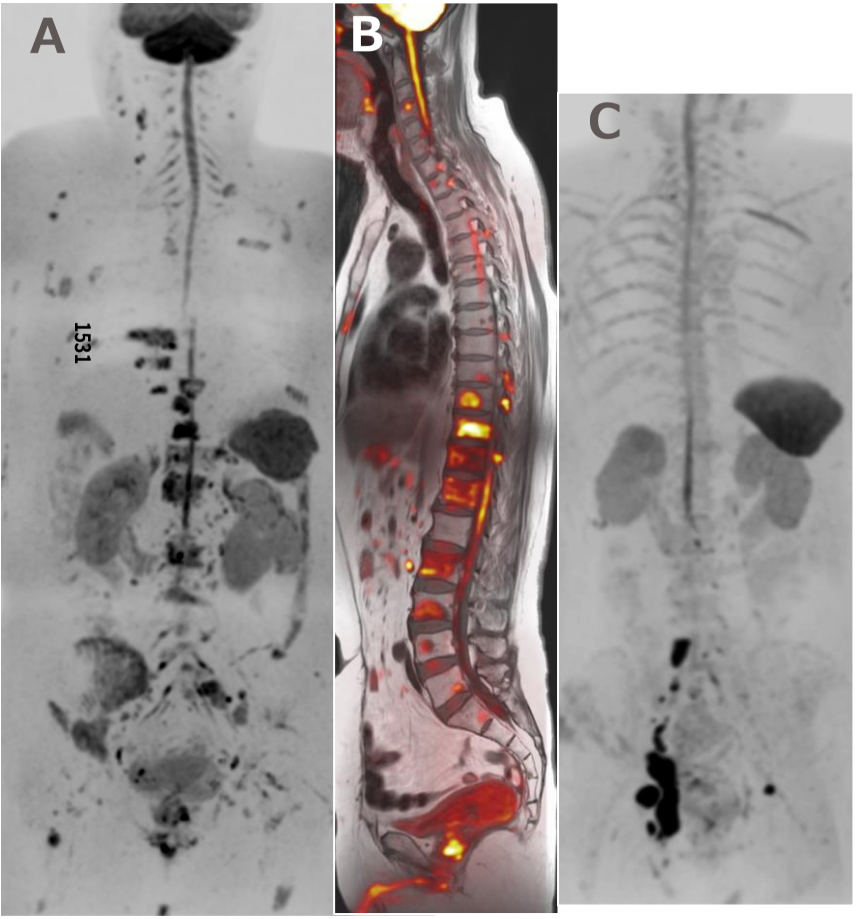
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ＭＡＧＮＥＴＯＭ　アエラ （1.5T MRI，シーメンス）	あり	222AABZX00032000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画 像を診療のために提供すること。	該当無し	
ＭＡＧＮＥＴＯＭ　スカイラ （3.0T MRI，シーメンス）	あり	222AABZX00033000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画 像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

全身MRI撮影（悪性腫瘍の原発巣および転移巣の評価）



【検査の概要】

- 近年、広範囲対応の統合型体幹部イコイル（左図）が使用可能となった。
- 非侵襲的に癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、Ｔ１強調画像、STIR画像を同コイルで施行。
- 悪性腫瘍の原発巣およびその転移検索の診断に有用

【検査方法】

- 複数コイルを用い、最低3部位を、天板を移動させながら多断面の撮影を行う。
- **ルーチンに加え、20分**を要し、後処理（画像接合など）が必要。
- 多くの撮影種類を評価する必要から、**読影にも技術度D20分**を要する。

【検査比較】（画像A.B: 前立腺癌骨転移+リンパ節転移。画像C: 子宮頸癌術後リンパ節転移）

- **前立腺がん転移**の為の**骨シンチグラフィー**
  - **欧州がん研究治療機構（EORTC）**では、骨シンチは**治療効果判定に不適**[*1]**。**
  - **日本と米国の泌尿器科ガイドラインで、12週以前は用いることができず、**適時治療介入がしにくい。
  - **MET-RADS-P**と呼ばれる**標準放射線科レポート**が昨年提唱され普及予定[*2]
- **リンパ節転移**の診断において、患者負担が少なく簡便。
- **PET**では困難な**糖尿病患者**に対しても評価可能（影響を受けない）。
- **費用対効果が高い。**
  - 現在、骨シンチ約46万件のうち30%の15万件が検査更新するだけ費用負担も軽減されます。（E100骨シンチ全身2,500点＋薬剤＊＝5,628点、MRI2,330点＋先進画像加算：2,930点）

1) Lecouvet FE,; EORTC Imaging Group. Eur J Cancer. 2014 Oct;50(15):2519-31. Review.

2) Padhani AR, et al. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging as a cancer biomarker: consensus and recommendations. Neoplasia. 2009 Feb;11(2):102-25.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	337104
申請技術名	先進画像加算：MRエラストグラフィー
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法である。通常のMR画像に加えて短時間で撮像可能であり、ウイルス性肝炎における抗ウイルス療法適応の決定や治療効果予測及び全ての慢性肝疾患の肝硬変・肝発癌発症リスクなどを正しく評価するツールとして、侵襲性のある肝生検の代替検査となりうる非侵襲的な肝線維化診断法である。
対象疾患名	びまん性肝疾患および肝腫瘤性病変
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。また、肝生検で得られた病理検体にはサンプリングエラーや観察者間の意見の不一致という問題もある。保険収載されているフィブロスキャンでもサンプリングエラーや腹水・高度肥満などの測定困難例が少なからず存在する。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性である慢性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく、また腹水・高度肥満例でも肝臓全体を高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		びまん性肝疾患および肝腫瘤性病変
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本技術は専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法であり、半年から一年に一回程度対象疾患であるびまん性肝疾患を罹患する患者に対し適用を行う。
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	D　検査
	番号	412
	技術名	経皮的針生検法
	既存の治療法・検査法等の内容	経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、肝硬度測定で置き換えることができる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		この検査は、これまで肝生検で行われていた慢性肝疾患における肝線維化を非侵襲的に診断可能である。超音波エラストグラフィーの肝線維化診断能と比較して感度、特異度ともに高く、腹水・高度肥満例でも安全かつ正確に施行可能であり、また同時に撮像するMR画像により肝臓内のスクリーニングも行うことができるというメリットがある。日本消化器病学会監修のNAFLD/NASH診療ガイドラインにもエラストグラフィーの有用性に言及されており、本手法についての有用性が記載されている。慢性肝疾患の進行度を合併症リスクや繰り返しの入退院等の患者負担を減らしながらより高い精度で診断できると考える。 また、侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費削減に有効である。肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。早期に発癌症例を見つけることが出来、肝細胞癌の治療費全体の削減にも繋がる。肝線維化を正確に診断することで、発癌低危険度の造影CT・MRI検査を割愛することにより、医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効である。
⑤　④の根拠となる研究結果		・MRエラストグラフィーによって肝臓の線維化や脂肪症をより正確に、より早期に評価できる（参考文献１－５）。 ・MRエラストグラフィーは超音波検査よりも正確である（参考文献４） ・MRエラストグラフィーは超音波検査よりも手技が安定しており信頼性が高く、施行不可能例が少ない（参考文献５）
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	43,000,000
	国内年間実施回数	10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それらの患者のうち経皮的針生検法を行う必要があった約60,000件/年の患者のうち、MRエラストグラフィー装置を保有する国内約50施設において10,000件/年が施行可能とされると予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		論文、学会発表についても相当数の報告が行われている。また、米国ではすでに通常診療で用いられている。実施に当たっては、短期間の教育により操作方法の取得は可能であり、特殊な専門性は特に要しない。さらに、技師や読影医向けにMREハンドブックも出版されている。
・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）	・画像診断管理加算2算定施設 ・MRエラストグラフィー撮像が可能な1.5Tテスラ以上のMR装置。
	人的配置の要件（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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本手法は被験者に対して放射線被曝がなく、CT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要であるため腎機能、肝機能が低下している患者や喘息、アレルギーを有する患者でも施行可能である。また、肝生検等の非侵襲的な手法において予見される合併症等がなく、安全性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	600
	その根拠	外保連試案点数（R11　42-6752　肝MR　肝硬変静脈瘤）は64,703円である。 しかしながら現行の点数人件費(外保連試案に基づき、検査(医師(時給17,400円・10分)+技師(時給2,650円・10分)+看護師(時給2,840円・10分))+画像処理時間(技師(時給2650円・10分))により)4,257円/件+機器使用コスト(装置1,000万を5年で償却し、国内50台の装置にて年間10000万件の検査を実施したと仮定し)9,000円/件=13,257円/件であり、この金額をベースとして、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて600点と試算。
・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	412
	技術名	経皮的針生検法
	具体的な内容	経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、MRエラストグラフィによる計測で置き換えることができる。

・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	866,000,000
	その根拠	・ウイルス肝炎患者約300万人のうち、C型肝炎患者のみでみても、抗ウイルス治療導入患者数が年間約20,000人存在する。そのうち約半数の10,000人に肝生検が行われている。経皮的肝生検は入院下に行われており、1回の費用が約200,000円である。10,000人に肝生検を施行すると10,000×200,000=2,000,000,000円となるが、仮に肝生検を全てMRエラストグラフィ検査で代替することができれば、1回6000円(600点として）で入院も不必要であり、腹部MRの検査料(2080点：1330点(1.5T MRスキャン)+120点(電子画像管理加算)+450点(診断料)+180点(画像管理加算Ⅱ))を加えても、1患者あたり200,000−26,800=173,200円削減となる。年間肝生検数10,000件を代替したとして、10,000×173,200=1,732,000,000円の医療費削減となる。ただしMRエラストグラフィにも少なからず偽陰性や疑陽性が存在するため、それらによる予想医療費増加分を、多く見積もって削減額の半分と考えても、MRエラストグラフィの導入により約866,000,000円程度は医療費削減効果があると推定する。 ・上記に加え、MRエラストグラフィの測定により肝発癌高リスク群の囲い込みが可能であり、肝細胞癌の予防と早期発見によって、さらなる大きな医療費の削減効果が期待できる。
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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography. Gastroenterology. 2016 Mar;150(3):626-637
	２）著者	Kento Imajo, Takaomi Kessoku, Yasushi Honda, Wataru Tomeno, Yuji Ogawa, Hironori Mawatari, Koji Fujita, Masato Yoneda, Masataka Taguri, Hideyuki Hyogo, Yoshio Sumida, Masafumi Ono, Yuichiro Eguchi, Tomio Inoue, Takeharu Yamanaka, Koichiro Wada, Satoru Saito, Atsushi Nakajima
	３）概要（該当ページについても記載）	MRエラストグラフィーとMRIによるPDFF(proton density fat fraction)測定を組み合わせることにより、TE(transient elastography)とCAP (controlled attenuation parameter)よりもNAFLDの線維化および脂肪症をより精度よく診断できる。(P.628)
⑯参考文献2	１）名称	Comparative diagnostic accuracy of magnetic resonance elastography vs. eight clinical prediction rules for non-invasive diagnosis of advanced fibrosis in biopsy-proven non-alcoholic fatty liver disease: a prospective study. Aliment Pharmacol Ther. 2015 Jun;41(12):1271-80.
	２）著者	Jeffrey Cui, Brandon Ang, William Haufe, Carolyn Hernandez, Elizabeth C. Verna, Claude B. Sirlin, and Rohit Loomba
	３）概要（該当ページについても記載）	MRエラストグラフィーは、8つの血清予後予測法に比べて、NAFLDの高度線維化症例に対し有意に高い診断能を示す。(P.7)
⑯参考文献3	１）名称	Early Detection of Nonalcoholic Steatohepatitis in Patients with Nonalcoholic Fatty Liver Disease by Using MR Elastography
	２）著者	Chen J, Talwalkar JA, Yin M, Glaser KJ, Sanderson SO, Ehman RL
	３）概要（該当ページについても記載）	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD)患者群から非アルコール性肝脂肪炎（NASH）を早期発見するために、MRエラストグラフィーによる診断が十分な正確さを有しているかAUROCを用いて解析を行った。NAFLD患者群に対して、MRエラストグラフィーによる肝硬度を測定することは、線維化前に脂肪性肝炎を特定する一助となる。(P.753)
⑯参考文献4	１）名称	Magnetic Resonance Imaging/Elastography Is Superior to Transient Elastography for Detection of Liver Fibrosis and Fat in Nonalcoholic Fatty Liver Disease
	２）著者	Bachir Taouli, Lawrence Serfaty
	３）概要（該当ページについても記載）	MRエラストグラフィとMulti-Echo Dixon法を組み合わせることにより、NASHリスクのあるNAFLDの患者を評価することに有用である。また、超音波ベースのエラストグラフィと比較し評価し評価能が高い。(P.555)
⑯参考文献5	１）名称	Hepatic MR Elastography: Clinical Performance in a Series of 1377 Consecutive Examinations. Radiology. January 2016; 278(1): 114-124
	２）著者	Meng Yin, PhD,corresponding author Kevin J. Glaser, PhD, Jayant A. Talwalkar, MD, MPH, Jun Chen, PhD, Armando Manduca, PhD, and Richard L. Ehman, MD
	３）概要（該当ページについても記載）	肝臓のMRエラストグラフィーは、超音波エラストグラフィーと比較しても肝臓の線維化を評価することにおいて、安定した信頼性の高い撮像技術である。超音波エラストグラフィでは撮像できなかった肥満症、腹水症例、狭肋間患者においても適用できる。1377例のStudyにおいて、5.6%（77 of 1377)の鉄沈着により評価ができなかった例を除く94.4%の検査成功率であった。(P.115)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　337104

申請技術名	先進画像加算：MRエラストグラフィー
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
ディスカバリー MR750w	あり	223ACBZX00061000	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供する。	該当無し	
オプティマ MR450w	あり	223ACBZX00032000	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供する。	該当無し	

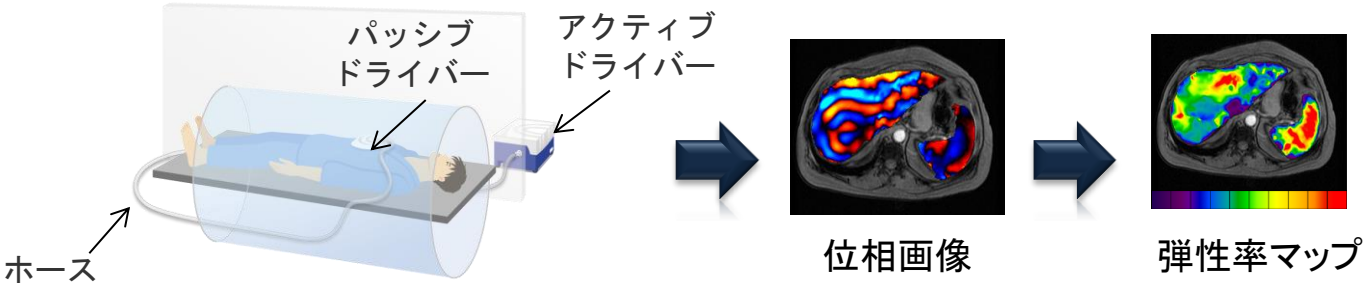
・体外診断薬（検査用試薬）について

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			

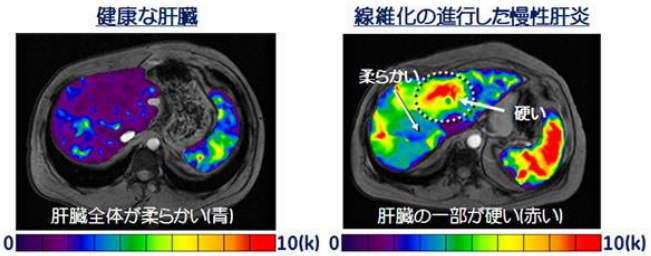
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

MRエラストグラフィ(概要図)

<計測方法>



患者体表肝臓付近に配置されたパッシブドライバを、ホースによって接続され、MR室外に配置されたアクティブドライバーにより振動させ、肝臓内へ波動を伝播させる。
この波動伝播の様子を専用シーケンスにより計測し、位相画像へと変換することにより、肝臓組織の相対的な硬さの程度(弾性率マップ)を画像化する技術である。



技術の概要	本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法。
対象疾患	びまん性肝疾患および肝腫瘤性病変
保険収載の必要性のポイント	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。
診療報酬上の取り扱い	E202　MR 先進画像加算 （撮影料に加算） 冠動脈CTや大腸CT加算に準じて600点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	337201
申請技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	202 注4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現在、1.5T以上のMRI、及び画像診断管理加算2の施設基準を有する医療機関で心臓MRIが行われた場合、心臓MRI加算として300点が評価されているが、近年の心臓MRIの技術進化は目覚ましいものがあり、従来のCine MRIによる壁運動、Perfusion MRIによる心筋血流、遅延造影MRIによる心筋梗塞と線維化評価に加えて、D54の情報を得るために一人の患者に複数のスキャンを行うため、心臓MRI検査に要する時間が通常のMR検査と比較して長いことから、心臓MRI撮影検査に対する加算の増点を要望する。
再評価が必要な理由	心臓MRI検査では、その条件設定などに高い技術と知識が必要である上に、より多くの情報を得るために一人の患者に複数のスキャンを行うことから検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常のMR検査と比較して約2倍の時間がかかり、心臓MRI検査は医療機関にとってコスト高となっている。心臓MRI検査は虚血性心疾患や心不全の診断と予後の判定などにおいて、欧米のガイドライン上も実施が推奨され世界的に標準検査法となっており広く実施されている。しかし、本邦ではその評価が低く（3,274点）普及が遅れており、依然として高額の心筋SPECT検査(9,470点)が標準的に行われていることより、心臓MRI撮影検査に対する加算の増点を要望する。（※点数詳細は下記に記述）

【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）	1.5T以上の高磁場装置で行われる心臓MRI検査は、高時間分解能化、高空間分解能化撮像により心電図同期および呼吸停止下撮像が可能になったことにより、精度の高い総合的な診断が可能となっている。特に遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前の患者における心筋バイアビリティ評価、負荷心筋血流MRIによる安定狭心症患者などの虚血心筋の血流予備能の診断に対しては、その高い空間分解能により特異度が高く、心筋SPECTより優れている。 その他、糖尿病患者の検討においても38%に無症候性心筋梗塞患者が認められたとの報告があるなど優れた診断能を示す。また最近の多施設共同研究では左室駆出率と遅延造影MRIでの梗塞心筋量は独立した予後因子であることが示されている。 ・要望点数（①+②）＝11407.8点 ①外保連試案点数：11407.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし ・外保連試案2016：第3編 生体検査試案：P388 ・外保連試案ID（連番）：　42-6581(心筋梗塞/負荷灌流），その他（42-5573：心筋梗塞/負荷灌流なし，42-5574：冠動脈MRアンジオグラフィ―，42-6521：冠動脈非造影アンジオグラフィ―） ・技術度：D 42-6581(心筋梗塞/負荷灌流）の場合： 医師（術者含む）：2名　看護師：1名　技師：2名　検査所要時間：70分、画像診断所要時間：20分 現在の心臓MRI検査費用：3,274点 磁気共鳴コンピューター断層撮影1,353点（平均）：1,330点(1.5T)，1,600点(3T)、コンピューター断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20mL）921点、心臓MRI加算300点 心筋SPECT点数：9,740点 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mbq ）6,400点
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	心臓MRI検査は同じ対象患者である冠動脈疾患、心疾患患者に対して行われている心筋SPECTに比べて、その高い空間分解能などにより精度の高い診断情報を得ることが可能であるが、その評価は著しく低い。 一方で当該技術は心電図同期など専門知識と技術が必要とされ、通常のMRI検査の2倍以上の時間がかかるため、当該技術の適切な評価（現在の心臓MRI加算：300点）により当該技術を普及させるために、増点を要望する。
診療報酬区分　再掲	E　画像診断
診療報酬番号　再掲	202 注4
技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算
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	遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前の患者における心筋バイアビリティ評価に有効性が高く、「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」（日本循環器学会）でもクラス1の検査法とされている。同ガイドラインでは安定狭心症患者などの心筋虚血の血流予備能の診断に負荷心筋血流MRIはクラス1の検査法として推奨されており、負荷心筋血流MRIはSPECTよりも心筋虚血の診断能が高いだけでなく、主要心事故などの予後予測においてもSPECTより優れている。さらに最近の多施設共同研究では左室駆出率と遅延造影MRIでの梗塞心筋量は独立した予後因子であることが示されている。
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は変化しないが、心臓MRIの増点により一部の心筋SPECT検査が心臓MRIに切り替わることで心臓MRI検査の年間実施回数が増加すると考えられる
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	1,612,000
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	1,612,000
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	14,964
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	45,000
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）	心臓MRI検査は得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられている。そのためには心電同期技術についての十分な知識と経験が必要であり、又、安全管理を含めたMRI装置に対する十分な理解、および適切な撮像条件を設定するための経験が必要である。
・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）	画像診断管理加算2、1.5T以上のMRIによる検査

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）	画像診断を専ら担当する常勤の医師（画像診断管理加算2）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	上述の「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」（日本循環器学会）
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRI検査と同様、MRI造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、体内金属、ペースメーカーなどについての患者情報の確認、MRI装置の適切な管理が求められる。頻度はMRI造影剤の副作用と同レベルと考えられる。被曝リスクはない。
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	300
	見直し後	800
	点数の根拠	負荷心筋SPECT検査加算の検査点数の50%（900点）は、心臓MRIには適応されていないため、3TMRI検査点数の50%を設定すると心臓MRI加算は800点となる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E101、E101注3
	技術名	シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
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）	2,684,700,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増加 心臓MRI検査：3,774点　x 45,000 = 1,69,830,000点 磁気共鳴コンピューター断層撮影1,353点（平均）：1,330点(1.5T)，1,600点(3T)、コンピューター断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20mL）921点、心臓MRI加算800点（増点後） 減少 心筋SPECT点数：9,740点　x　45,000＝428,300,000点 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mbq ）6,400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		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		日本循環器学会
⑭参考文献1	１）名称	冠動脈疾患の治療戦略における心臓MRIと冠動脈MRAの有用性，日本臨牀74巻増刊号4(2016) 245-252
	２）著者	山田顕正ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前の患者における心筋バイアビリティ評価に有効性が高く、「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」（日本循環器学会）でもクラス1の検査法とされ、最近の多施設共同研究では左室駆出率と遅延造影MRIでの梗塞心筋量は独立した予後因子であることが示されている。(P246) 同ガイドラインでは安定狭心症患者などの心筋虚血の血流予備能の診断に負荷心筋血流MRIはクラス1の検査法として推奨されている。（負荷心筋血流MRI はその高い空間分解能により特異度においてSPECTより優れる）(P246-249) 冠動脈MRAは放射線被曝を伴わず、冠動脈高度石灰化のある症例でも狭窄病変の診断が妨げられず、非造影でも3D Whole-Heart Coronary MRA(心臓全体を含む3次元画像を一度に収集）画像を得ることが可能であるなどCTにはない特長がある。(P249-250)
⑭参考文献2	１）名称	心臓MRIの現状と将来展望，CLINICIAN　‘16 NO.651,46-52
	２）著者	石田正樹ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	負荷心筋血流MRIは負荷心筋血流SPECTより高い空間分解能で心筋虚血を描出し、SPECTでは診断が難しい冠動脈多枝病変に伴う balanced ischemiaも正確に診断することができ、一枝病変患者においてもSPECTよりも高い診断能（感度87%、特異度91%、SPECTの感度61%、特異度84%）を示す。(P852) MRIによる虚血評価の予後予測における有用性を示すメタ解析によると、心筋梗塞と心臓死を合わせた年間のイベント発生率は虚血陽性症例では4.9%であったのに対し、虚血陰性症例群では0.8%とかなり低く患者リスク評価に有用性が高い。 遅延造影MRIは心電図や心エコーでは検出できない内膜下梗塞を検出できる。アイスランドで行われた研究では無症候性心筋梗塞が12%に見られ、遅延造影MRIによって初めて発見される心筋梗塞は糖尿病疾患の予後と密接な関連があることをはじめ、遅延造影MRIが将来の心血管イベントリスクの予測に重要な役割を果たすことが示されている。 冠動脈MRAは特に高度石灰化のある症例でも狭窄診断が妨げられなく非造影でも検査が可能であるなどCTにはない特長がある。また冠動脈疾患疑い症例のリスク判定において冠動脈CTと同様に重要な重要な役割を果たす。(P853)
⑭参考文献3	１）名称	Cardiac MR Assessment of Coronary Arteries, CVIA 2017;1(1):49-59
	２）著者	Ahmed　Hamdy et. al
	３）概要（該当ページについても記載）	冠動脈の非侵襲的イメージングには冠動脈CTが広く用いられているが、放射線被曝を伴い、ヨード造影剤の投与を必要とするなどの問題点がある。冠動脈MRAは放射線被曝を伴わず、造影剤を用いない検査も可能で、CTでは評価が難しい冠動脈高度石灰化症例の狭窄評価が可能である(P49)。3T装置と32チャンネルコイルを用いると、冠動脈狭窄診断感度95.9%、特区井戸86.5%、陽性的中率87.0%、陰性的中率95.7%と、64列装置による冠動脈CTとほぼ同等の診断能が得られる（P55)。
⑭参考文献4	１）名称	Prognostic Value of Cardiovascular Magnetic Resonance and Single-Photon Emission Computed Tomography in Suspected Coronary Heart Disease: Long-Term Follow-up of a Prospective, Diagnostic Accuracy Cohort Study. Ann Intern Med. 2016 May 10. doi: 10.7326/M15-1801.
	２）著者	Greenwood JP, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CE-MARK studyは心臓MRIと心筋SPECTの有効性を比較するこれまでで最大の前向き研究であり、虚血性心疾患の診断に関して心臓MRIは心筋SPECTよりも有意に優れた診断能を持つことがすでに示されている(Greenwood JP, Lancet 2012;379:453)（P1)。本研究は、主要心血管イベント(MACE)発生のリスク予測における心臓MRIと心筋SPECTの有用性を比較したもので、心臓MRIと心筋SPECTの両者が実施された６２８名のうち１０４名にMACEの発生がみられた（Ｐ３）。単変量解析では、心臓MRIと心筋SPECTによるMACE予測のハザード比(HR)はそれぞれ2.77(p<0.001)、1.62(p=0.014)であったが、多変量解析を行うと心臓MRIだけが有意の予後予測因子として残った（Ｐ４）。本研究の結果は、心臓MRIが診断だけでなく予後予測においても心筋SPECTより有意に優れており、虚血性心疾患疑い患者の診断と治療において、心筋SPECTではなく心臓MRIを選択することの重要性を示している（P7)。

⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　337201

申請技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
全身用MR装置 Achieva 3.0T / 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	221ACBZX00102000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供する。	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			

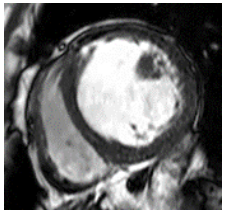
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「心臓MRI」について

【技術の概要と対象疾患】

シネMRI

- 心臓の動きを動画表示し、エコーと異なり「死角」がないため、右室機能も正確に評価できる。
- 画像処理技術の高度化で、心筋ストレインから左室心筋の収縮の異常を正確に捉えられる。



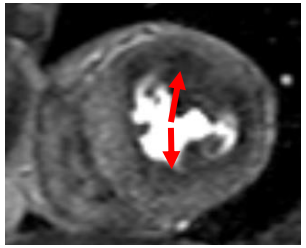
拡張型心筋症
左室機能低下(LVEF20%)

[対象疾患] 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎、先天性心疾患

Perfusion MRI

- SPECTよりも空間解像度が高く、内膜下虚血や冠動脈多枝病変も正確に診断でき、予後予測もSPECTと比較して精度が高い。

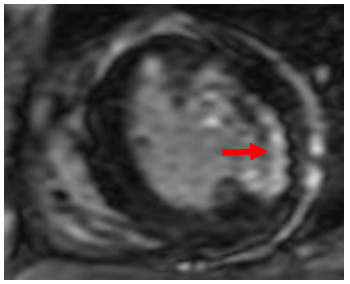
[対象疾患] 虚血性心疾患の疑い、治療効果判定、予後の予測



虚血性心疾患
前壁と下壁に虚血

遅延造影MRI

- 心筋梗塞や心筋症における線維化を描出する。
- 遅延造影は将来の不整脈死亡などリスクを強く反映する。
- 撮影法高度化(T1マッピング)で視覚的に捉えられない線維化を診断し、線維化の定量評価も可能に。



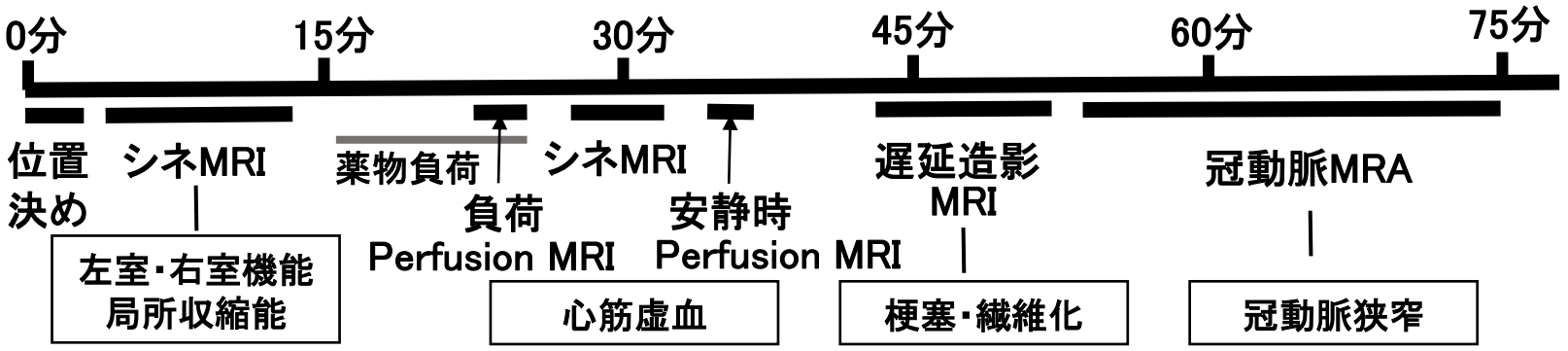
虚血性心疾患
側壁に内膜下梗塞

[対象疾患] 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎

冠動脈MRA

- 放射線被ばくを伴わずに冠動脈狭窄を描出し、3テスラMRIによる最新の撮影法による診断能は64列冠動脈CTと同等。

[対象疾患] 虚血性心疾患、川崎病、冠動脈奇形



放射線被ばくを使わない：発がんのリスクがなく、経過観察などで繰り返し実施できる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	337202
申請技術名	小児鎮静下MR検査における複数部位撮影時の撮影料加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	E202
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載なし
提案の概要	小児(15才以下）のMR（磁気共鳴コンピューター断層撮影）検査において、鎮静下、麻酔下で、1回で複数領域を一連で撮影した場合の撮影料加算
再評価が必要な理由	MRはCTと比較して撮像時間が長く、撮像中の臥位安静が必要で、体動によるアーチファクトは診断能に大きな影響をおよぼす。またMRでは勾配磁場付加による騒音もあるので、新生児、乳幼児及び知的障害児のMR検査では、体動抑制のため鎮静処置や麻酔併用による撮像施行が原則必要である。MRでは受信コイルごとに1回あたりの撮像領域が設定されるため、その領域は頭部、頸部、胸部、腹部、脊椎、四肢軟部に区分される。ただし小児疾患も病態によって、同一病期に複数部位のMR検査が必要なことがあり、鎮静、麻酔によるリスクを最小限にするために1回の検査で複数領域を撮像することがある。その際、撮像時間は領域増加数だけ延長するので、小児（15才以下）の症例で、鎮静、麻酔下に複数領域のMR撮像を行った場合、MR撮影料の加算を要望する。

【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）	MRは医療被曝がなく、小児にも安全な画像診断法で、中枢神経や腹部骨盤、骨軟部病変の精査法として有用である。一方、MRはCTと比較して撮像時間が長く、撮像中は超音波とは異なり臥位安静が必要であり、体動によるアーチファクトは診断能に大きな障害となる。またMRでは勾配磁場付加による騒音もあるため、新生児、乳幼児及び知的障害児の検査では、原則として体動抑制のため鎮静処置や麻酔併用による検査施行が必要である。MRでは受信コイルごとに1回あたりの撮像領域が設定されるが、小児疾患では病態によって、同一病期に複数領域のMR検査が必要なことがあり、その都度、鎮静、麻酔処置を要することになる。しかし、小児の鎮静、麻酔には気道閉塞や呼吸抑制などのリスクがあり、撮像中の厳重な管理,監視が必要である。また撮像中のみならず、鎮静、麻酔の導入、覚醒の際にもリスクがある。よって、そのリスクを最小限にするため、1回の検査で複数領域を撮像することが稀ではない。その際には撮像時間も領域数だけ延長するが、現行では1回分の撮影料しか算定されない。小児（15才以下）症例で、鎮静、麻酔下に複数領域のMR撮像を行った場合、MR撮影料の加算を要望する 現行のMR検査に関わる以下点数は MR撮影料＋コンピューター断層撮影料（450点）＋画像診断管理加算2（180点）＋電子画像管理加算(120点) であるが、1回の検査で複数領域施行した場合、MR撮影料のみの加算を要望する。すなわち MR撮影料＋同一月2回目MR撮影料＋コンピューター断層撮影料＋画像診断管理加算２＋電子画像管理加算　となる。 1回の検査で3領域以上撮像した場合でも、同一月2回目MR撮影料の加算は1回分のみとする。 外保連試案点数（頭部MR 頭部単純ルーチン　1.5テスラ装置　試案ID　R11 42-4121）：38,537円には MR撮影料＋コンピューター断層撮影料＋画像診断管理加算２＋電子画像管理加算が含まれているが、今回の要望は現行のコンピューター断層撮影料体系を鑑み、現行もしくは改定後のMR撮影料の2回目分のみとする。 現行のMR撮影料　同一月２回目点数 3テスラ　1,280　新生児（＋80%）2,304　3歳未満の乳幼児(＋50%）1,920　3歳から6歳未満（＋30%）1,664 1.5テスラ　1,064　新生児（＋80%）1,915　3歳未満の乳幼児(＋50%）1,596　3歳から6歳未満（＋30%）1,383
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	複数領域を撮像した場合でも、領域区分がないため、MR撮影料の算定は1回分のみである。 MR撮影料＋コンピューター断層撮影料＋画像診断管理加算２＋電子画像管理加算
診療報酬区分　再掲	E　画像診断
診療報酬番号　再掲	E202
技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影
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	MRI 検査時の鎮静に関する共同提言　（日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会） 画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年社会医療診療行為別統計では6月の新生児加算が144件、乳幼児加算（3歳未満）が6085件である。その約半数がMR検査と予測し各々70件、3040件、3-6歳未満の件数は疾病頻度が減少するので、3歳未満の約6割の頻度として1900件程度と予測され、6才未満の総計は約5000件である。このうち、鎮静、麻酔処置が必要なMR検査は90%（自然睡眠の年少児、聞き分けのよい4, 5歳児を除いた割合）で、そのうちの15%に複数領域の検査が１回の検査で施行されていると予測される（小児放射線学会調査）ため、675件/月となる。 6-15才の検査は疾患発生頻度は減るが、通常は鎮静せずにできるようになるため全体としては6才未満とほぼ同等の件数と考えられ合計で約5000件であるが、知的障害児が鎮静対象となる鎮静頻度は約5%、うち複数部位は約10%と考えられ（小児放射線学会調査）、25件/月と推定される。 したがって上記を総計すると、1ヶ月約700件、年間では8400件程度が複数部位撮影料加算の対象となると推定される。対象患児では小児がんなどで年間複数回、複数部位を検査する患児が含まれるため、年間対象患者数は約4000と推定する。 改訂後の増加見通しとしては、小児では鎮静が必要な症例では1回のMR検査で複数部位を同時に施行する傾向が従来から強く、改定後も複数部位同時施行の件数増加は微増（１０%）と考えられる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	0
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	0
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	8,400
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）	小児の MRI に関する専門知識を持った放射線診断専門医のレベル 小児の鎮静に関する専門知識を有する小児科専門医、麻酔科専門医のレベル

・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像し、撮像中の生体モニタリンク装置を有すること 画像診断管理加算２　算定施設 小児救急に十分対応できる施設（小児科医、麻酔科医もしくは救急医、集中治療室）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児の MRI に関する専門知識を持った放射線診断専門医 小児の鎮静に関する専門知識を有する小児科医もしくは麻酔科医 MR撮像に習熟した診療放射線技師 術中のモニタリングおよび小児救急処置に習熟した看護師
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	MRI 検査時の鎮静に関する共同提言　（日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		撮像時間の延長に関しては、磁場の人体への影響など、副作用はなし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,630
	見直し後	5,934
	点数の根拠	同一月2回めのMR撮影料（1回目の撮影料の80%)の追加(上述は最も高い新生児加算３Tの場合の点数）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	通則、E202など
	技術名	①電子画像管理加算、　②コンピューター診断料と画像診断管理加算（異なる月にまたがって複数回検査した場合）
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）	150,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1ヶ月あたりの対象件数を④を根拠に、新生児、乳幼児（3才未満）、3-5才、6-15才に分けて、1.5T、3T各々で増加分を計算し、12ヶ月分を算出した。 全員が3Tで検査されたとして15,216,516点の増(上記）、全員が1.5Tで検査されたとして年間12,643,512点の増加となる。他方、本改訂導入により、全身麻酔あるいは静脈麻酔を複数回かけなくても済む症例が出ることでその技術料の微減が予想される。
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		MR検査時の鎮静処置、麻酔処置に関しては静脈麻酔（L001-2)および全身麻酔以外では、薬剤料以外の技術料は算定できない。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会　日本小児放射線学会
⑭参考文献1	１）名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言
	２）著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	小児MR時の鎮静に関して、その問題点とリスクを延べ、各論でMRIの適応、説明と同意、鎮静前患者評価、鎮静中および検査後覚醒までの観察・モニタリング・記録、に関し必須の項目と水晶項目を具体的にあげている。 巻末の添付表 11に小児MRI 検査時の鎮静に関する　A.必ずしなければならない：現時点で必ず実施すべき項目、B. (B) 強く推奨する：現時点で実施することを強く推奨する項目、C.望ましい：現時点では実施が望ましい。現時点では実施できなくても、これから５年程度以内には実施することを強く推奨する項目がリスト化されて記載されいる。
⑭参考文献2	１）名称	画像診断ガイドライン　2016年版
	２）著者	日本医学放射線学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	51項　総論５　小児画像診断の考え方、進め方 　小児は余命が長く被曝や画像検査に伴う色々な侵襲に対する感受性が高いことに言及、特にCT検査適応に関し、超音波やMRIで情報を得られないのかを含めた検討を行って正当化を計ることが記載されている。画像診断における小児の安全対策についても触れており、MRI室での鎮静がリスクを伴うこと、その対策を講じる必要を記載している。
⑭参考文献3	１）名称	Communicating radiation risks in pediatric imaging 『WHO小児画像検査と被ばくのリスクコミュニケーション手引き』
	２）著者	世界保健機構（World Health Organization, WHO）
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年版において、第2章　被曝低減のためのコンセプトと原理　において、P32で不適当な放射線被曝検査の例として、振り替え可能にも関らずMRI/超音波検査にしないことをあげ、可能な限りCT等をMRIまたは超音波に変更することを推奨している。 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205033/1/9789241510349_eng.pdf
⑭参考文献4	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
⑭参考文献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　337202

申請技術名	小児鎮静下MR検査における複数部位撮影時の撮影料加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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）
Ingenia 1.5T CX、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	223ACBZX00012000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	あり	225AABZX00152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

小児鎮静下MR検査における複数部位撮影の撮影料加算

現状

・MRは被曝がなく、小児に適した画像診断法であるが、撮像時間が長く臥位安静が必要で、体動アーチファクトは診断能に大きな障害となる。勾配磁場付加による騒音もあるため、新生児、乳幼児及び知的障害児の検査では、体動抑制のため鎮静処置や麻酔併用による検査施行が必要である。

・小児の鎮静、麻酔には気道閉塞や呼吸抑制などのリスクがあり、撮像中の厳重な管理,監視が必要である。また撮像中のみならず、鎮静、麻酔の導入、覚醒の際にもリスクがある。

・小児がん病期診断や全身系統疾患に代表されるような疾患では、同一時期に複数領域のMRI検査が必要であり、その都度、鎮静、麻酔処置を行うとリスクが高いため、1回の検査で複数領域を撮像することが稀ではなく、その際には撮像時間も延長するが、現行では1回分の撮影料しか算定されない。

対象疾患

小児がん　病期診断、治療効果判定、合併症・副作用評価

全身性系統疾患　神経皮膚症候群,膠原病、先天性症候群など

炎症性疾患・感染症　など

診療報酬上の取り扱い

- **E202　同一月2回めのMR撮影料（1回目の撮影料の80%)の追加　（撮影料に加算）**
- **画像診断管理加算2算定施設**
- **MRI 検査時の鎮静に関する共同提言(小児科学会他）に準拠している施設**
- **現行のMR撮影料　同一月2回目点数**

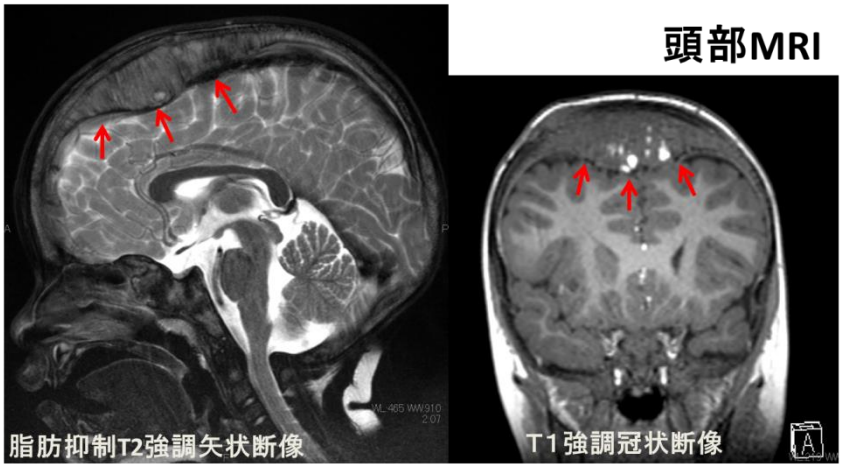
3T　1，280　新生児（＋80%）2,304　3歳未満(＋50%）1,920　3歳-6歳未満（＋30%）1,664

1.5T　1，064　新生児（＋80%）1,915　3歳未満(＋50%）1,596　3歳-6歳未満（＋30%）1,383

3才 女児

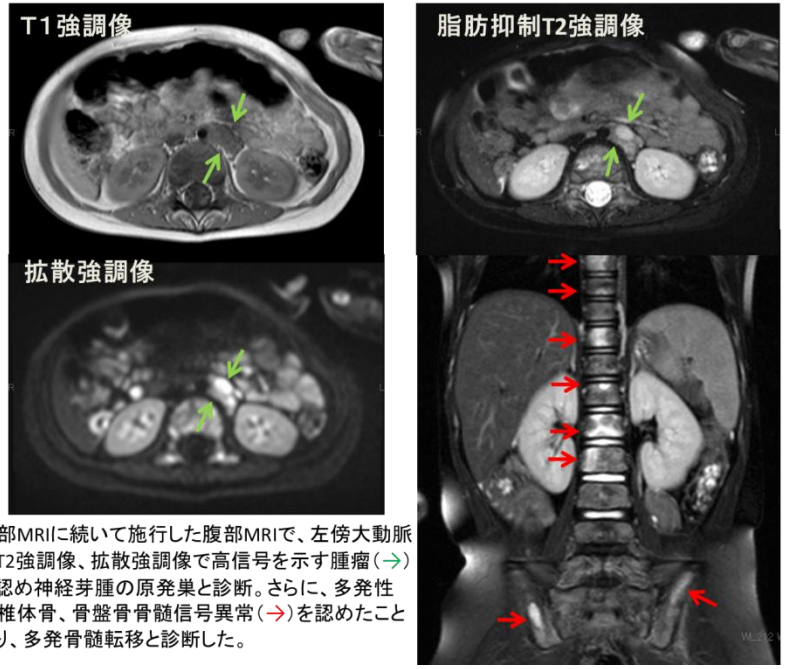
硬膜外血腫疑いで紹介。他院CTから神経芽腫等の骨/骨髄転移を疑い、原発巣検索のために腹部MRIを同時に施行

頭部MRI



両側前頭骨から頭頂骨に、著明な硬膜外腫瘤形成を伴う骨・骨髄腫瘤（→）を認め、内部信号は不均一で出血を示唆する信号を伴う。転移性腫瘍を疑う所見。

腹部MRI



頭部MRIに続いて施行した腹部MRIで、左傍大動脈にT2強調像、拡散強調像で高信号を示す腫瘤（→）を認め神経芽腫の原発巣と診断。さらに、多発性の椎体骨、骨盤骨骨髄信号異常（→）を認めたことより、多発骨髄転移と診断した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	338101
申請技術名	自己クリオプレシピテート作製術（用手法）
申請団体名	日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	自己血から用手法で自己クリオプレシピテート（自己クリオ）を作成し、心臓外科（血管縫合時）、脳外科（髄液などの漏出防止）、肝臓外科（止血目的）、食道外科（リンパ液漏出防止）、整形外科（骨移植・靭帯縫合時）、皮膚科（皮膚移植）において、局所の止血・接着・閉鎖目的で術野に使用する。
対象疾患名	心臓外科、脳外科、肝臓外科、食道外科、整形外科、皮膚科、口腔外科の自己血貯血患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	自己クリオは市販の血漿分画製剤などのフィブリン糊製剤（生理的組織接着剤）と同様に、術野の組織の接着・閉鎖が可能であり、血管縫合、髄液などの漏出防止、手術時の止血に有効である。 市販のフィブリン糊製剤はヒト由来のフィブリノゲンを使用しているために、ヒトパルボウイルスB19などのウイルス感染や同種免疫反応の危険性があるのに対し、自己クリオではそれらのリスクはまったくない。 また、2012年に保険収載されたK924 自己生体組織接着剤作成術に必要な特殊な機械を使用する必要がなく、一般の貯血式自己血輸血実施施設でも作製可能である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心臓外科（血管縫合時）、脳外科（髄液などの漏出防止）、肝臓外科（止血目的）、食道外科（リンパ液漏出防止）、整形外科（骨移植・靭帯縫合時）、皮膚科（皮膚移植）、口腔外科（止血目的）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		3連バッグを用いて自己血採血→遠心分離→血漿と赤血球に分離→赤血球濃厚液は通常の自己血として使用、血漿は-20℃以下で24時間以上凍結保存→15～18時間かけて2～4℃で緩速解凍→遠心分離→沈殿物をクリオプレシピテート（自己クリオ）として用意する（参考文献1）。自己クリオとして術野に止血・接着・閉鎖目的で使用する。時に止血剤であるトロンビン製剤を術野に併用することもある。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	940
	技術名	薬剤
	既存の治療法・検査法等の内容	市販の血漿由来のフィブリン糊製剤（生理的組織接着剤）を術野に使用 技術料なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		自己クリオは市販のフィブリン糊製剤と同様に、術野の組織の接着・閉鎖および止血に有効である。市販のフィブリン糊製剤がヒト由来のフィブリノゲンを使用しているために、ヒトパルボウイルスB19などのウイルス感染やアレルギー反応の危険性があるが、自己クリオでは自己血由来であることからウイルス感染の危険性はまったくない。 自己クリオは、フィブリノゲンと凝固第ＸⅢ因子以外に、凝固第Ⅷ因子やフォンビルブランド因子(vWF)などの凝固因子をはじめ、フィブロネクチンなどの接着蛋白を多く含んでおり、強い接着強度が期待できる。また、組織修復促進効果のある血小板由来サイトカインであるTGF-β（芽球分化成長因子）やVEGF（血管内皮細胞増殖因子）を多く含んでいる（参考文献２）。さらに、各種免疫グロブリンや補体も含まれており、G-CSFなども存在することから、閉鎖空間においても局所感染症予防効果が期待されている（参考文献3：＊追加エビデンス）。
⑤　④の根拠となる研究結果		自己クリオにはフィブリノゲンや凝固第ＸⅢ因子の他にも第Ⅷ凝固因子、vWFがあることから強い止血凝固作用が認められ、術中同種血輸血量の削減効果が報告されている（参考文献4）。さらには自己フィブリン糊にはTGF－βも多く含まれており、特に口腔外科領域では創傷治癒促進効果も期待される（参考文献5：＊追加エビデンス）。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	3,500
	国内年間実施回数	3,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚労省の委託事業として、日本輸血・細胞治療学会が毎年行っている血液製剤使用実態調査報告書では、自己クリオは50施設で3,500症例に作製されている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本自己血輸血学会と日本輸血・細胞治療学会は「自己フィブリン糊作製および使用マニュアル」を作成した。そのマニュアルに従って行うことが望ましい。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：T52-28130）、難易度（技術度）はC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）	輸血部門が設置されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1)当該保険医療機関の輸血部門において,当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されている。 (2)当該保険医療機関の輸血部門において,専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている。
	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当たっては日本自己血輸血学会および日本輸血・細胞治療学会のガイドライン（参考文献１）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		市販のフィブリン糊製剤は加熱処理されていてもヒトパルボウイルスB-19などの危険性がある。一方、自己クリオでは自己血由来であることから、上記の危険性はまったくない。 ただし、自己クリオ使用時に、別に局所の止血目的でトロンビン製剤を使用する場合は、トロンビン製剤が通常プール血漿あるいは動物由来の製剤であることから感染症や免疫反応などの危険性はゼロではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性は問題なし。 合併症の少ない自己クリオ製剤の啓発・普及することは社会的には妥当性が高い。
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）	1,768
	その根拠	外保連試案（T71、連番28130、行為28、臓器68、技術度B、医師1名、看護師1名、検査技師1名、外保連試案2016のｐ312）で承認済である。一部の内容は変更申請中である。 ①外保連試案点数：1,517.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：2,500円 ①+②＝1,767.6点 技術度：B　医師(術者含む)：2　看護師：1　その他：1　所要時間(分)：45
・関連して減点	区分	K　手術
	番号	940
	技術名	薬剤

や削除が可能と考えられる医療技術	具体的な内容	厚労省の委託事業としての日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態調査報告書（http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/11/Ref11.15-1.pdf）では、保険収載された場合には約200施設が自己クリオ作製実施予定と答えている。したがって、自己クリオ保険収載後には現在の50施設・3,500例の4倍、すなわち、200施設・14,000例でフィブリン糊が作製され、その量だけ市販のフィブリン糊の削減効果が期待できる。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	307,000,000
	その根拠	自己クリオ保険収載後には14,000例に自己クリオ製剤が作製され、その量だけ市販のフィブリン糊の使用削減効果が期待できる。 (1) 現在の医療費＝5.55億円 ・市販のフィブリン糊製剤料3ｍＬ2キット１組39,625円×14,000例＝5.55億円 (2)自己クリオ保険収載後の医療費＝2.80億円 ・14,000例の自己クリオ作製費用（1,768点/1例）＝2.48億円 (3)予想影響額：（1）－（2）＝3.07億円 したがって、3.07億円の医療費削減が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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		外保連試案（T52、連番28130、行為28、臓器68、技術度C、医師1名、看護師1名、検査技師1名、所要時間75分）
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓血管外科学会
⑯参考文献1	１）名称	自己血輸血26(2):119-131, 2013
	２）著者	牧野茂義、髙橋孝喜、脇本信博
	３）概要（該当ページについても記載）	「用手法による自己フィブリン糊作製および使用マニュアル」 用手法による自己クリオプレシピテート（自己クリオ）作製方法は、各施設が独自の方法により作製されており、使用方法、適応基準なども統一されたものがなかった。そこで、日本自己血輸血学会は日本輸血・細胞治療学会と共同で自己クリオが適正かつ有効に利用されるための自己クリオ作製および使用マニュアルを作成した。標準的な用手法による自己クリオの作製方法および使用法を示している。
⑯参考文献2	１）名称	医学のあゆみ231(3): 263-264,2009
	２）著者	牧野茂義、海堀いず美、吉井真司、他
	３）概要（該当ページについても記載）	「自己フィブリン糊の特性」 市販のフィブリノゲン製剤と比較して、自己クリオにはフィブリノゲンや凝固第ＸⅢ因子ばかりで無く、凝固第Ⅷ因子やフォンビルブランド因子などの凝固因子をはじめ、フィブロネクチンなどの接着蛋白を多く含んでおり、さらに組織修復促進効果のある血小板由来サイトカインであるTGF-β（芽球分化成長因子）やVEGF（血管内皮細胞増殖因子）を含んでいる。さらに、各種免疫グロブリンや補体も含まれており、G-CSFなども存在することから、局所感染症予防効果も期待されている。そのために、自己クリオには止血効果や接着作用の他に組織修復促進効果や局所感染防止効果が期待されている。
⑯参考文献3	１）名称	Transfusion Medicine 15: 429-433, 2005（＊追加エビデンス）
	２）著者	Y. Kinoshita, H. Udagawa, K. Tsutsumi, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	自己血漿から作製した自己クリオの細菌感染症に対する予防効果（＊追加エビデンス） 市販のフィブリン糊と大腸菌を共培養しても細菌増殖抑制効果は認めないが、自己クリオでは抑制効果が確認された。この効果は補体を不活化すると消失し、補体を加えると再出現することから、自己クリオ中に含まれる免疫グロブリンや補体成分が何らかの細菌増殖抑制効果を示していると結論した。自己クリオは市販のフィブリン糊と違って局所感染症予防効果が期待される。
⑯参考文献4	１）名称	自己血輸血27(2):163-168,2014
	２）著者	兼村信宏、浅野栄太、帖佐光洋、他
	３）概要（該当ページについても記載）	「肝切除術における自己フィブリン糊の使用効果」 肝切除術を施行した72例(男54例、女18例、中央値68歳)を対象に、術前自己血貯血および自己クリオ作製を行った57例(A群)と、自己クリオ非使用15例(B群)の成績を比較した。両群間で年齢、性別、術前アルブミン濃度、プロトロンビン時間、総ビリルビン値に有意差はなく、術式はB群で部分切除術の割合が有意に多かった。A群における術前の自己血貯血量は中央値800mlであった。手術時間、出血量は両群間で有意差はなく、術中に同種血輸血を必要とした割合はA群14%、B群60%と有意差を認めた。胆汁漏、出血、感染などの術後合併症の発症頻度や、術後在院日数は有意差がなかった。術後のドレーン排液量は、1、2、3日目とも両群間で有意差はなかったが、A群の方が減少が速やかで、3日目の排液量を1日目の排液量で除した値はA群の方が有意に低値であった。
⑯参考文献5	１）名称	Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 44: 964-968,2016（＊追加エビデンス）
	２）著者	Atsumu Kouketsu, Shinnosuke Nogami, Minami Fujiwara, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	自己クリオの創傷治癒促進効果（＊追加エビデンス） 口腔外科手術における舌腫瘍切除後の開放創を覆う方法としてPGAシート（ネオベール）と市販のフィブリン糊が使用されているが、自己クリオとPGAを使用した場合と比較検討した。自己クリオ群で創傷部の肉芽形成が早く、創傷治癒促進効果が確認された。市販のフィブリン糊と違って感染症やアレルギー反応が無く、口腔外科領域の合併症対策として自己クリオとPGAシートによる合併症対策は有効である。

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　338101

申請技術名	自己クリオプレシピテート作製術（用手法）
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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）
日本薬局方トロンビン トロンビン“化血研” 化学及血清療法研究所	あり	20200EZZ00070	通常の結紮によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血(例えば､外傷に伴う出血､手術中の出血､骨性出血､膀胱出血､抜歯後の出血など)。	872.4
自己血貯血用保存液 カーミ・CA液 川澄化学工業株式会社	あり	21100AMZ00693000	輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血	未収載

・医療機器について

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

「自己クリオ作製術(用手法）」について

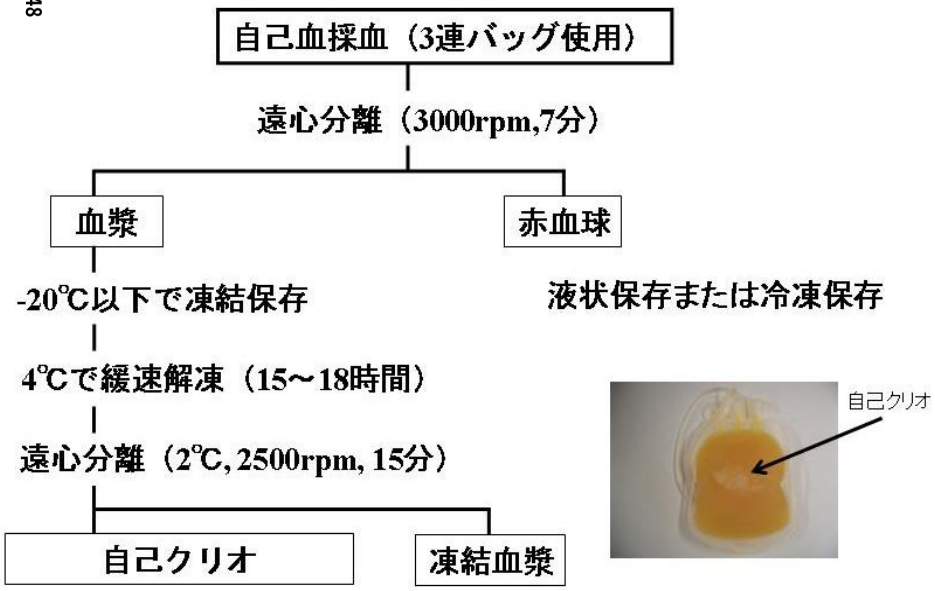
【技術の概要】

自己全血から用手法で自己クリオプレシピテートを作成し、局所の止血作用や接着・閉鎖作用、および創傷治癒促進効果を期待して術野に使用する。

【対象疾患】

心臓外科（血管縫合時）、脳外科・頭頸部外科（髄液などの漏出防止）、肝臓外科（止血目的）、食道外科（リンパ液漏出防止）、整形外科（骨移植・靭帯縫合時）、皮膚外科（皮膚移植）において使用する。

1548



＜自己クリオの作製手順＞

【既存の治療法との比較】

●市販のフィブリン糊製剤はヒト由来のフィブリノゲンを使用しているために、ヒトパルボウイルスB19などのウイルス感染やアナフィラキシー様症状の危険性がある。

●自己クリオは市販のフィブリン糊と同等な接着・止血効果がある。フィブリノゲンが自己血由来であることからウイルス感染の危険性はまったくない。また、特殊な器具を使用する必要がなく、容易で安価である。

【診療報酬上の取り扱い】

●K 手術

●1,768点

【自己クリオと市販のフィブリン糊の成分の比較】

	自己クリオ	乏クリオ血漿	濃縮率	市販品
フィブリノゲン	27.5±8.3mg/ml	1.3±0.33	20.8倍	80mg/ml
第XIII因子様抗原	1046±196%	65±21	16.1倍	75U/ml
第VIII因子凝固活性	988±360%	21±8	47.0倍	<1.0倍
vWF	3206±927%	19±6	168.7倍	（ー）
フィブロネクチン	2796.6±1529.9μg/dl	143.5±85.4	19.5倍	（ー）
TGF-β	22600±8984pg/ml	1534±484	14.7倍	（ー）
VEGF	22.6±2.8pg/ml	<15.6	>1.5倍	（ー）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		338201
申請技術名		貯血式自己血輸血管理体制加算
申請団体名		日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		920-2 注3
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		安全な貯血式自己血輸血推進への有用性を考慮し、点数の見直し（輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→60点）と算定要件の拡大（看護師の認定証の写しも添付）を要望する。
再評価が必要な理由		輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算が評価されているが、安全な貯血式自己血輸血ひいては適正な輸血療法の推進への有用性を考慮し、算定要件を拡大し、その上で現行よりもよりも高い評価とする。

【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）		貯血式は医師・看護師・検査技師の３者が協力し，「日本自己血輸血学会　貯血式自己血輸血実施指針（2014）」を遵守し，適正に行うことが必要である。 医師は採血を実施あるいは採血・保管・返血の管理をする（採血時有害事象への対応も含む）。看護師は採血の実施や採血の介助とともに返血を実施する。臨床検査技師は保管担当を行う。以上から，貯血式管理体制加算は，貯血式自己血輸血の安全性を担保する上で，医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血管理体制（システム）に対する管理料と考えるべきである。 算定要件の拡大について≫ 前回の保険改定で，貯血式自己血輸血管理体制加算の算定要件が拡大し、学会認定・自己血輸血看護師の氏名記載が認められた。ところが、医師は氏名の提出とともに学会認定・責任医師の認定証の提出が義務付けられているのに対し、看護師は氏名だけで認定証の提出は不要である。 多くの学会認定・自己血輸血看護師は認定取得後に各施設の輸血療法委員会に加わり、適正な輸血療法の推進に参画している。また、各地の合同輸血療法委員会において看護部会が成立し活発な活動を始めている。 もともと自己血輸血を含む輸血療法の合併症を早期発見し対応できるのは看護師をおいてほかにない。その点から、学会認定・自己血輸血看護師の必要性と重要性を高めるためにも、認定取得看護師の認定証提出が必要であると考える。 ≪点数の見直しについて≫ 同種血輸血副作用を回避し適正輸血の推進には医師・看護師・臨床検査技師の三位一体の制度と貯血式管理体制加算が不可欠である。医師は責任医師の認定を取得するためには日本自己血輸血学会学術総会や日本輸血・細胞治療学会総会に参加し教育セミナーを受講すること、そしていずれかの学会の会員になることが必須である。看護師も認定取得には20時間弱の講義（講義の70%は同種血輸血に関するもの）を受講し、輸血療法全体から出題する認定試験（筆記試験）に合格しなければならない。ところが、現状は責任医師の取得者は約250名、認定取得看護師は610名だけである。 この制度を取得することにより、我が国の輸血療法の安全性は高まり、適正な輸血療法の推進のきっかけになるものと確信している。その点から、貯血式管理体制加算は輸血管理料に対する輸血適正使用加算と同等あるいはそれ以上の評価が妥当と考える。
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：貯血式自己血輸血管理体制加算はK920-2輸血管理料の【注3】として「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貯血式自己血輸血を実施した場合は、貯血式自己血輸血管理体制加算として、50点を所定点数に加算する。」として保険収載された。 貯血式自己血輸血管理体制加算の施設基準は、「（１）関係学会から示されている指針に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること。（２）関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師及び看護師がそれぞれ１名以上配置されていること。」とされている。 なお、平成26年11月5日厚生労働省保険局医療課からの疑義解釈資料により以下の事項が追加されている。 「関係学会から示された指針」とは「日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針」を指す。「その旨が登録されている」とは、「現時点では、学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会が発行している学会認定・自己血輸血責任医師認定証が交付され、当該認定証が確認できる場合を指すものとする。」
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		920-2 注3
技術名		貯血式自己血輸血管理体制加算
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		同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。同種血輸血合併症の軽減により，医療費節減が期待される。 日本赤十字社が報告した輸血関連急性肺障害（TRALI）を含む非溶血性副作用1,595件（日本赤十字社輸血情報1209-134）やHBV 13例、ヒトパルボウイルスB19 1例などのウィルス感染症の伝播（日本赤十字社輸血情報1209-133）を防ぐことが可能である。 平成27年社会医療診療行為別調査では貯血式は献血による赤血球輸血（保存血輸血）の約7%に実施されている。ところが，わが国では教育を十分に受けているとはいえない看護師や研修医が貯血式を実施することが多く，採血時の血管迷走神経反応（VVR）や血液の細菌汚染などの問題が指摘されている。 前述の学会指針を遵守し、自己血輸血責任医師、自己血輸血看護師、検査技師の協力の基に貯血式を実施すれば、VVR発生率が2.1%（2007年学会調査）から0.79%（平成24年版血液事業報告：献血者の健康被害）へ改善することが期待される。細菌汚染率も0.06%（日本赤十字社輸血情報0903-118）へ改善することが期待される。 看護師氏名と認定証提出により前述の医師，自己血輸血看護師，臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）が確立することが期待される。 また、貯血式管理体制加算は、適正輸血推進に際して、輸血管理料に対する輸血適正使用加算（輸血管理料１は120点、２は60点加算）と同等の評価が妥当と考える。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		学会認定・自己血輸血責任医師数は2014年130名→2015年180名へと増加した。また、社会医療診療行為別統計でも貯血式自己血輸血管理体制加算算定件数も2014年6,490件→2015年12,730件へと増加している。＊ 貯血式自己血輸血管理体制加算が再評価されれば、管理体制加算算定件数および責任医師は現在の2倍になり、貯血式自己血輸血単位数も増加するもの考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,500
	後の人数（人）	25,000

・年間実施回数の変化	前の回数（回）	12,500
	後の回数（回）	25,000
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）		貯血式自己血輸血は学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会（日本自己血輸血学会と日本輸血・細胞治療学会の共同設立）が認定した学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、常勤の臨床検査技師が1名以上配置され、日本自己血輸血学会の指針を遵守する施設で行うことが望ましい。 現時点で19回の自己血輸血看護師認定試験が実施され、610名が認定されている。また、学会認定・自己血輸血責任医師認定証は250名に発行している。＊
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得している施設であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれが認定証を地方厚生局長へ届け出ること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	「日本自己血輸血学会　貯血式自己血輸血実施指針」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		貯血式の最も危惧すべき合併症はVVR発生および細菌汚染であり、本体制加算を再評価することにより安全な貯血式実施体制を確立すれば、危険率を献血時と同様なレベルに減少できる。 現在、日本自己血輸血学会は認定取得前後のVVR発生率を調査中であるが、低下傾向がみられている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性は問題なし。 将来の献血血液供給量の不足に対し、貯血式の体制を整備することは社会的には妥当性が高い。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	50
	見直し後	120
	点数の根拠	管理体制加算の再評価後には自己血貯血：22万単位、自己血輸血：13万単位が自己血貯血：30万単位、自己血輸血：20万単位に増加すると考えられる。
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	920 2
	技術名	保存血輸血
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）	223,730,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合のかかる医療費＝1,637,520,000円 1）貯血式式自己血輸血料＝2,250,000,000円 （自己血貯血：22万単位→30万単位、自己血輸血：13万単位→20万単位） ・自己血貯血（30万単位）＝　750,000,000円 ・自己血輸血（20万単位）＝1,500,000,000円 2）採血バッグ1,500円×30万単位＝450,000,000円 3）貯血式自己血輸血管理体制加算＝27,000,000円 （12,500件→25,000件：輸血管理料Ⅰ：20,000件、管理料Ⅱ：5,000件） 4）減少する7万単位の同種血輸血料＝－1696706667円 ・7万単位の同種血輸血製剤料（8,864円/1単位）＝－620,480,000円 ・同種血輸血料（7万単位のうち１回目2.4万単位、2回目以降4万6千単位）＝－269,000,000円 ・合併症治療費＝－2億円 増点しなかった場合のかかる医療費＝1,861,250,000 1）貯血式式自己血輸血料＝1,525,000,000円 ・自己血貯血（22万単位）＝550,000,000円 ・自己血輸血（13万単位）＝975,000,000円 2）採血バッグ1,500円×22万単位＝330,000,000円 3）貯血式自己血輸血管理体制加算＝12,500件×50点＝6,250,000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	日本自己血輸血学会：貯血式自己血輸血実施指針（2014）－予定手術を行う成人を対象とした原則－
	２）著者	日本自己血輸血学会：自己血輸血27（1）：会告、2014
	３）概要（該当ページについても記載）	貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。
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　338201

申請技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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）

「貯血式自己血輸血管理体制加算」

【再評価提案の概要】

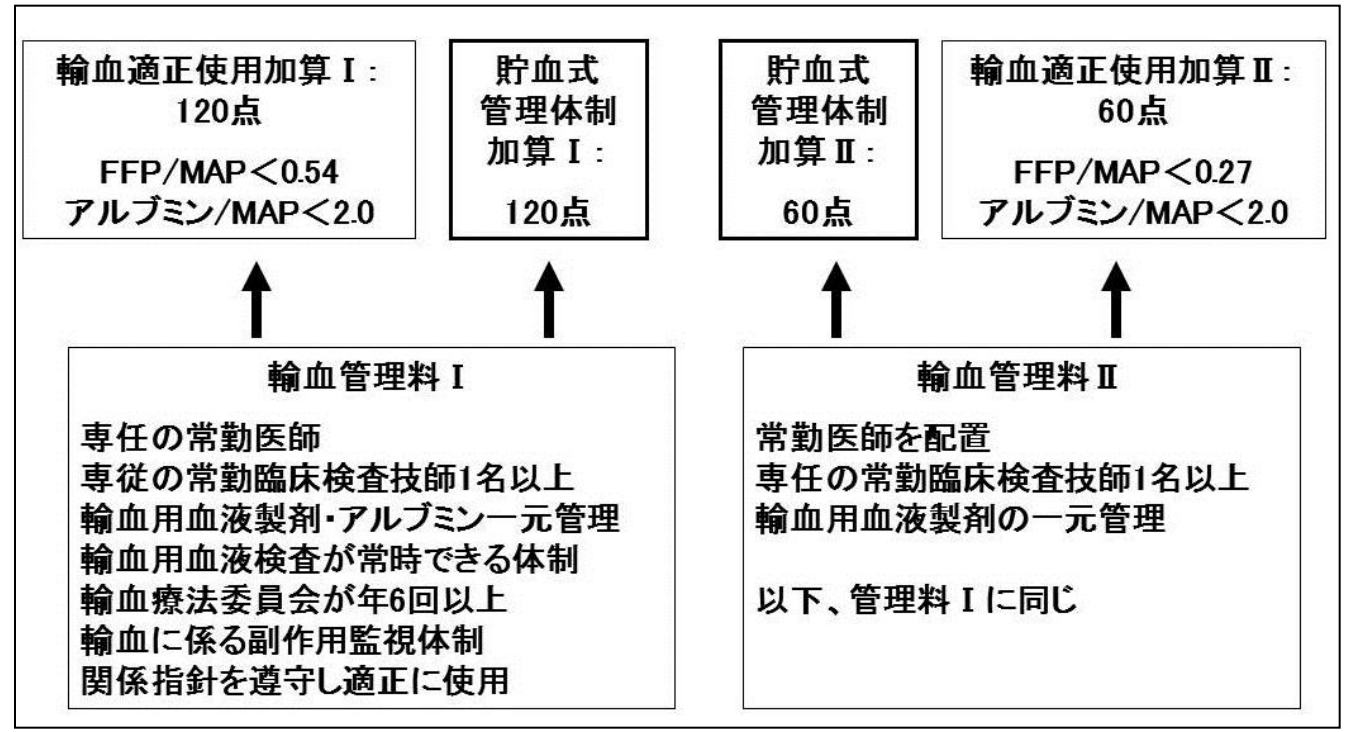
安全な貯血式自己血輸血の推進および適正輸血の普及の観点から、施設基準を改定の上で既存項目よりも高い評価とする。

1）施設基準の変更

学会認定・自己血輸血看護師の認定証を、学会認定・自己血輸血責任医師とともに提出する

2）点数の見直し

輸血適正使用加算と同様に、現行の加算点数50点を輸血管理料Ⅰ算定施設は120点、輸血管理料Ⅱ算定施設は60点にする。



【再評価提案の理由】

貯血式自己血輸血管理体制加算は貯血式自己血輸血体制（システム）に対する管理料である。
すなわち、貯血式は医師，看護師，検査技師の3者が三位一体となって協力し，日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を遵守し，適正に行うことが必要である。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術　920-2 注3
- **施設基準**:
  自己血輸血に関する常勤責任医師と認定取得看護師の氏名とともに各々が認定証の写しも提出
- **加算点数の増点**
  輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点
  輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→60点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		338202
申請技術名		術中術後自己血回収術
申請団体名		日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		923
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☑ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	K923術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの）を「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過を行うもの」に再区分する。
提案の概要		「自己血回収器具によるもの」を「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過を行うもの」に再区分する。 また、「濃縮及び洗浄によるもの」を増点し「濾過を行うもの」を減点する。
再評価が必要な理由		すでに、K923術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの）は評価されているが、「自己血回収器具によるもの」の中で「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過を行うもの」は技術度及び難易度の点から全く違う術式である。

【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）		術中術後自己血回収術（濾過によるもの）は出血を回収し、回収血を単に濾過器（輸血フィルター）で濾過するだけである。 一方、術中術後自己血回収術（濃縮及び洗浄によるもの）は回収血から脂肪球、細菌、溶血成分を90%以上除去できるため、より推奨される方法であるが、多くの時間･労力および高価な自己血回収キットを必要とする。 ところが、「濃縮及び洗浄によるもの」の現行点数4,500点は「濾過によるもの」と同じであり、極めて評価が低い。 外保連試案でも以下のように明白な差がある。 ・「濾過によるもの」：　T51、連番28080、技術度 C、所要時間　60分、 ①外保連試案点数2,481.9点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,970円 ①+②=5,578.9点 ・「濃縮及び洗浄によるもの」：T51、連番28090、技術度 C、所要時間 120分 ①外保連試案点数 9,763.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：50,970円 ①+②=14,860.8点 以上の点から、1）術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの）を「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過を行うもの」に再区分する。 また、2）「濃縮及び洗浄によるもの」を増点し（4,500点→5,500点）、「濾過を行うもの」を減点する（4,500点→3,500点）ことが妥当と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		K923術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの）は保険収載されている。 通知（2）により「術中術後自己血回収セットとは、術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄を行い、又は濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す一連の器具をいう。」と規定されている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		923
技術名		術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの）
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		「濾過によるもの」は出血を回収し、回収血を単に濾過するだけである。自己血回収装置が安価である上に、労力も必要としない。また、回収血から脂肪球、細菌、溶血成分を除去できない危険性がある。 一方、「濃縮及び洗浄によるもの」は回収血から脂肪球、細菌、溶血成分を90%以上除去できるため、より推奨される方法である。「日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）」でも安全性の観点から「濃縮及び洗浄によるもの」を第一選択としている。 ところが、「濃縮及び洗浄によるもの」は多くの時間･労力および高価な自己血回収キット（48,000円）を必要とし、現行点数4,500点は「濾過によるもの」と同じであり、極めて評価が低い。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別調査では術中術後自己血回収術は約75,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路：104,200セット、非洗浄式回路：20,653セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は2万件行われていると考えられる。 再評価（適正評価）により「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	80,000
	後の人数（人）	95,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	80,000
	後の回数（回）	95,000
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）		難易度の点から「濾過によるもの」は技術度 C、所要時間 60分であり、「濃縮及び洗浄によるもの」の技術度 C、所要時間 120分と大きな違いがあり、日本自己血輸血学会でも「濃縮及び洗浄によるもの」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）	清潔な手術室が設置されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技師が操作することが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	「日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）」を遵守する。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、「濃縮及び洗浄」により約1/10まで減少することが可能である。
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	4,500
	見直し後	5,500
	点数の根拠	前述の理由（手技・安全性・外保連試案点数が異なること）から、「濃縮及び洗浄によるもの」を4,500点から5,500点へ、「濾過によるもの」を4,500点から3,500点へ減点すべきと考えられる。
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	923
	技術名	術中術後自己血回収術（濾過によるもの）
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）	18,990,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合の医療費＝38.14,99億円 1）「濃縮及び洗浄によるもの」による医療費 5,500点×8万件＝44億円 2）「濾過によるもの」による医療費 3,500点×1.5万件＝5.25億円 3）輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）2,450円×9.5万件＝2.3275億円 4）回収術増加に伴う1.5万人分の減少する同種血輸血の医療費＝－6.7138億円 （3単位/1件、合計4.5万単位、日本輸血・細胞治療学会調査による） ・同種血輸血製剤料8,864円/1単位×4.5万単位＝－3.9888億円 ・同種血輸血料（4.5万単位のうち１回目1/3、2回目以降2/3）＝－1.725億円 ・同種血輸血合併症治療費＝－1億円 増点しない場合のかかる医療費＝37.96億円 1）回収術全体の医療費＝4,500点×8万件＝36億円 2）輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）2,450円×8万件＝1.96億円
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		特記すべきことなし
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	日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）－術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則－
	２）著者	日本自己血輸血学会：自己血輸血25(1)：会告、2012
	３）概要（該当ページについても記載）	術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則を記載。 適応、禁忌、操作法、返血法、遊離ヘモグロビンへの対応などを記載している。
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　338202

申請技術名	術中術後自己血回収術
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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）

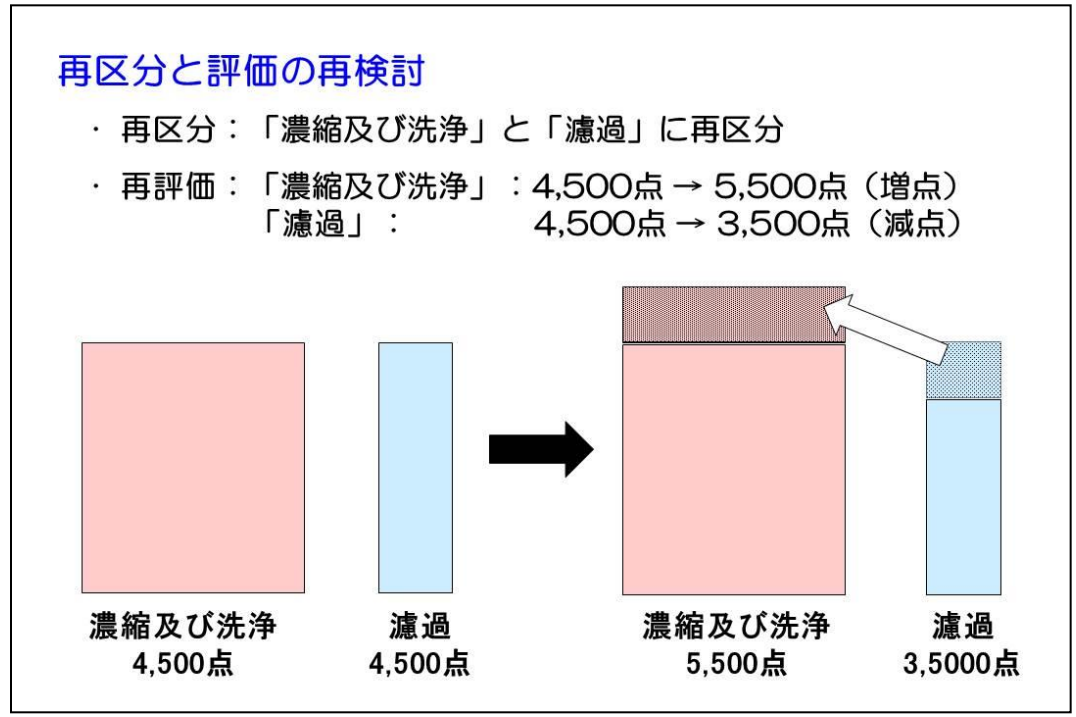
術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)

【再評価提案の概要】

術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)の中で、「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過によるもの」は異なる手技であることから、再区分を行い、技術料を再評価する。

1)再区分
「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過を行うもの」に再区分する。

2)点数の見直し
「濃縮及び洗浄」:増点(4,500点→5,500点)
「濾過」:減点(4,500点→3,500点)



【再評価提案の理由】

術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)の内、「濃縮及び洗浄によるもの」と「濾過によるもの」は外保連試案点数でも評価されているように、技術難易度・安全性が全く異なる。「濃縮及び洗浄」と「濾過」に区分し、技術料も再評価することが必要である。

【診療報酬上の取り扱い】

- **K 手術　923**
- **再区分**
  「濃縮及び洗浄」と「濾過」に再区分
- **技術料の増点と減点**
  「濃縮及び洗浄」:4,500点→5,500点
  「濾過」:4,500点→3,500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	338203
申請技術名	自己フィブリン糊作製術（調製装置法）
申請団体名	日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	924
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	K924の自己生体組織接着剤作成術は自己血漿から自己フィブリン糊調製装置（クリオシールシステム）で自己クリオプレシピテート(自己クリオ）と自己トロンビンを作製し、心臓外科（血管縫合時）、脳外科（髄液などの漏出防止）、肝臓外科（止血目的）、食道外科（リンパ液漏出防止）、整形外科（骨移植・靭帯縫合時）、皮膚科（皮膚移植）、口腔外科（止血目的）において、自己フィブリン糊として術野に使用する。ところが、現在の評価は医師や臨床検査技師の長時間の労力に対して低い。そのため、既存評価よりも高い評価とし増点を要望する。
再評価が必要な理由	2011年に製造販売承認された全自己フィブリン糊調製システムを用いて自己生体組織接着剤を作製した場合、1件あたり1,400点の自己生体組織接着剤作成術が、2012年に新規保険収載された。しかし、自己血採血から自己フィブリン糊1件作製するのに，調製装置の操作が半自動でありトロンビン作製過程ではオペレーターの手動操作を要するために輸血部医師あるいは臨床検査技師が160分程度は必要である。

【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）		・市販の血漿分画製剤（生理的組織接着剤）などのフィブリン糊製剤と同様に、自己フィブリン糊は術野の組織の接着・閉鎖が可能であり、血管縫合、髄液などの漏出防止、手術時の止血に有効である。市販のフィブリン糊製剤がヒト由来のフィブリノゲンを使用しているために、ヒトパルボウイルスB19などのウイルス感染や同種免疫反応の危険性があるのに対し、自己フィブリン糊ではそれらのリスクはまったくない。 ・自己フィブリン糊は手術時の出血量や総輸血量の削減、入院期間の短縮に効果がある。また、止血・接着・閉鎖効果ばかりでなく、組織修復促進効果や局所感染症予防効果が期待されているため多くの診療科での使用が期待されている。 ・自己フィブリン糊は、クリオプレシピテートとトロンビン成分を術野に同時に用いてフィブリン糊として外科手術時に用いられているが、用手法では自己クリオプレシピテートは作製可能であるが、トロンビン成分の作成は困難である。 ・以上の点から調製装置（クリオシールシステム）を用いて自己クリオと自己トロンビンの両成分を作製するフィブリン糊は非常に有効である。 ・ところが、調製装置を用いてフィブリン糊を作製する場合、特殊装置（700万円/台、レンタル料金10～12万円/月）が必要である。また、訓練を受けた臨床検査技師が自己血漿を準備後に最終的な自己フィブリン糊を完成させるまでに160分程度を要する。 ・現在自己フィブリン糊作製料は1件あたり1,400点であり、月7例以上の自己フィブリン糊を作製しなければならない。自己フィブリン糊を普及していくためには外保連試案に準じた診療報酬点数に増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：心臓外科、脳外科、肝臓外科、食道外科、整形外科、皮膚科において自己血貯血を行った患者を対象とする。 ・技術内容：自己全血を遠心して自己血漿と赤血球に分離し、自己血漿を調製装置（クリオシールシステム）に接続し、臨床検査技師もしくは輸血部医師が160分程度の時間をかけて自己クリオと自己トロンビン成分をシリンジ内に作製し、自己フィブリン糊として術野で使用する(参考文献１）。 ・現在、自己生体組織接着剤作成術の技術料は1件あたり1,400点である。 ・調製装置（クリオシールシステム）を用いたフィブリン糊作製には下記の施設基準が必要である。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		924
技術名		自己生体組織接着剤作成術
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		自己フィブリン糊は市販のフィブリン糊と同様に術後合併症対策に有効であり、出血量や総輸血量の削減、入院期間の短縮に効果がある（参考文献２）。また、止血・接着・閉鎖効果ばかりでなく、組織修復促進効果や局所感染症予防効果が期待されているため多くの診療科で使用が期待されている（参考文献３，参考文献４）。 学会ガイドラインとして、日本自己血輸血学会は「自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル（第１報）」を発表している（参考文献１）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		厚労省の委託事業として、毎年行っている血液製剤使用実態調査報告書では、国内で用手法で自己フィブリン糊を作製している施設は約50施設であり年間約3,500人に作製している。一方で、調製装置による自己フィブリン糊作製術が増点になり使用し易くなれば、自己フィブリン糊を作製する予定があると回答した施設が約200施設あり、すべての施設で自己フィブリン糊作製を実施すれば、現在の3,500例の4倍（200施設/50施設）の1,4000例と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,500
	後の人数（人）	14,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,500
	後の回数（回）	14,000
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）		・日本自己血輸血学会がフィブリン糊調製装置による自己フィブリン糊の使用マニュアルをすでに作成し、安全かつ適正に使用できるように指導している（参考文献１）。 ・当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：T52-28130）、難易度（技術度）はB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）	輸血部門が設置されていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1)当該保険医療機関の輸血部門において，当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されている。 (2)当該保険医療機関の輸血部門において，専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本自己血輸血が発表している「自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル」を遵守することが望ましい。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		市販のフィブリン糊製剤は加熱処理されていてもヒトパルボウイルスなどの危険性や同種免疫反応のリスクがある。 一方、フィブリン糊調製装置を使用する自己フィブリン糊ではクリオ成分もトロンビン成分も自己血由来であることから、上記の危険性はまったくない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理性は問題なし。 現在、市販のフィブリン糊は100%海外からの輸入に頼っている。合併症の少ない自己フィブリン糊製剤の啓発・普及をすることは社会的には妥当性である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,400
	見直し後	4,341
	点数の根拠	外保連試案に準じて算定 ※外保連試案承認済（T71）　「自己フィブリン糊作製術（調製装置法）」 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）：4,091点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,500円 ①+②=4,341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）：160
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	940
	技術名	薬剤
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）	143,010,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	厚労省の委託事業としての平成28年度血液製剤使用実態調査報告書では、自己クリオ作製術が保険収載された場合には現在の50施設・3,500例の4倍の約200施設が実施予定と答えている。調製装置による自己フィブリン糊作製料が増点後には14,000例(3,500人x4倍)に自己フィブリン糊製剤が作製され、その量だけ市販のフィブリン糊の削減効果が期待できる。 (1) 現在の医療費＝5.55億円 ・市販のフィブリン糊製剤料3ｍＬ2キット１組39,625円×14,000例＝5.55億円(554,750,000) (2)自己フィブリン糊増点後の医療費の増加分＝4.11億円 ・14,000例の自己フィブリン糊作製費用の差（4,341点-1,400点＝2,941点）；29,410円x14,000件＝4.11億円(411,740,000) (3)予想影響額：（1）－（2）＝1.44億円
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		外保連試案コード：臓器68、コードT52、連番28130 技術度：B　医師（術者含む）：1、看護師：1、検査技師：1、所要時間（分）：45
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	自己血輸血27(2):153-162,2014
	２）著者	牧野茂義、兼村信宏、藤島直仁、岡崎仁、髙橋孝喜、脇本信博
	３）概要（該当ページについても記載）	「自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル（第１報）」 このマニュアルは、日本自己血輸血学会が、自動機器システムの適応疾患・病態などを明らかにし、効率的な全自己フィブリン糊作製および使用法を明らかにするためにガイドラインとして作成した。 今後、新たに自己フィブリン糊作製を開始する施設は、このマニュアルを遵守して実施することが望ましい。
⑭参考文献2	１）名称	International Journal of Surgery 36:127-136, 2016
	２）著者	Li J, Li HB, Zhai XC, Qin-Lei, Jiang XQ, Zhang ZH.
	３）概要（該当ページについても記載）	人工股関節置換術（THA）および人口膝関節置換術（TKA）を受けている患者における術後失血および輸血の必要性の低減のためのフィブリン糊の有効性および安全性を評価するためのシステマティックレビューと多変量解析 項目：輸血の必要量、総失血、入院期間、感染の発生を計算した。結果：1489人の患者の計19の臨床試験が含まれていました。自己フィブリン糊を含むフィブリン糊の局所投与が輸血の必要性を減少させることができることを示した（P <0.001）、さらに総失血（P <0.001）、入院期間の短縮（P <0.001）の有意差が認められた。結論：フィブリン糊の局所使用は、感染率を増加させることなく、輸血の必要性、総失血量、排液量を効果的に減らすことができる。
⑭参考文献3	１）名称	自己血輸血28(1):1-5,2015
	２）著者	髙橋孝喜
	３）概要（該当ページについても記載）	「自動機器による自己フィブリン糊の経緯と展望について」 自動機器による自己フィブリン糊は自己血輸血の有力なオプションの一つになると期待されるが、有効に活用していくためには、自己フィブリン糊の適応、使用目的を確認して、使用マニュアルに従い、採血、製造、保管、供給、使用、有効性および安全性評価を各々、適切に実施する必要がある。
⑭参考文献4	１）名称	医学のあゆみ253(4):319-320,2015
	２）著者	牧野茂義
	３）概要（該当ページについても記載）	「いよいよはじまった自動機器による自己フィブリン糊の作製と臨床使用」 用手法による自己クリオプレシピテートを用いて自己フィブリン糊として使用する場合、トロンビン製剤は同種もしくは異種血漿から作製されたトロンビン製剤を使用しなければならなかった。自動機器のよる自己フィブリン糊は両成分を作製可能で有り、感染症や同種免疫反応のリスクがない。同種フィブリン糊と違って局所の止血・接着・閉鎖作用ばかりでなく、創傷治癒促進効果や局所感染症予防効果が期待されている。調製装置のディスポキットの供給体制が整えば、今後大いに使用され多くの診療科で有効性が確認されると期待されている。
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　338203

申請技術名	自己フィブリン糊作製術（調製装置法）
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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）

「自己フィブリン糊作製術(調製装置法）」について

【技術の概要】

自己全血から全自己フィブリン糊調製装置（クリオシールシステム）を用いて自己クリオプレシピテートと自己トロンビンの両成分を作成し、局所の止血作用や接着・閉鎖作用、および創傷治癒促進効果を期待して術野に使用する。

【対象疾患】

心臓外科（血管縫合時）、脳外科・頭頸部外科（髄液などの漏出防止）、肝臓外科（止血目的）、食道外科（リンパ液漏出防止）、整形外科（骨移植・靭帯縫合時）、皮膚外科（皮膚移植）において使用する。

【既存の治療法との比較】

●市販のフィブリン糊製剤はヒト由来のフィブリノゲンを使用しているために、ヒトパルボウイルスB19などのウイルス感染やアナフィラキシー様症状の危険性がある。

●自己フィブリン糊は市販のフィブリン糊と同等な接着・止血効果がある。フィブリノゲンが自己血由来であることからウイルス感染の危険性や同種免疫反応はまったくない。

【診療報酬上の取り扱い】

●K 手術

●4,341点

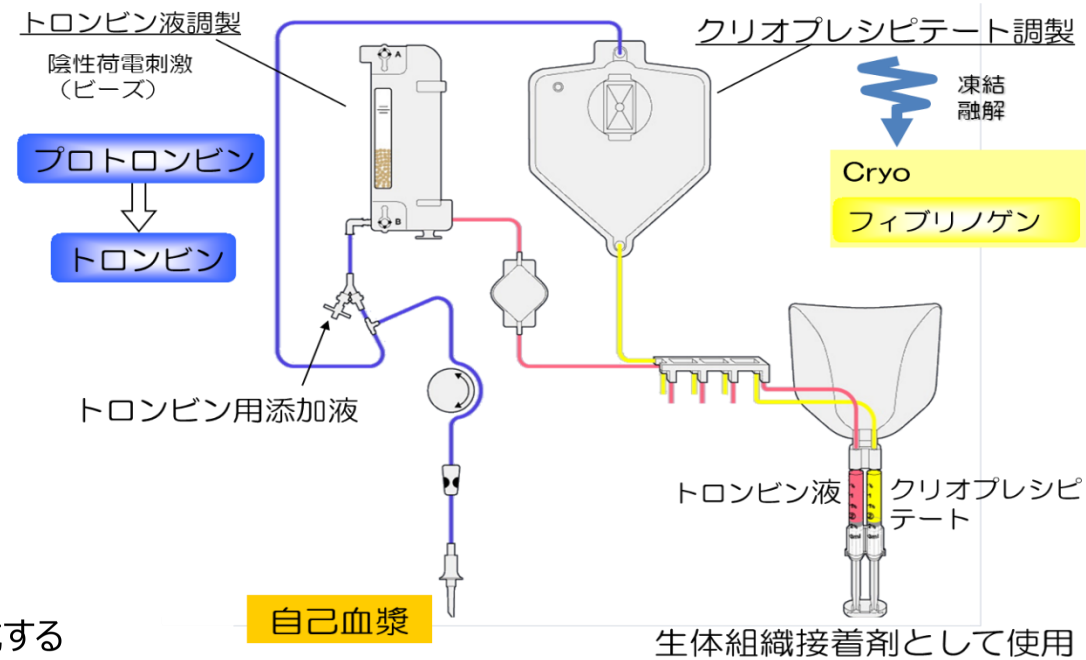
＜自己フィブリン糊の作製手順(半自動）＞

手動 / 自動

血漿バッグの接続	
クリオチャンバー内温度調節	3～3.5分
トロンビン調製	
クリオチャンバーへの送液	45～121秒
凍結	20分以内
解凍	60分以内
乏クリオ血漿の取り出し	6～7分
トロンビン調製（ゲル破壊）	
クリオチャンバーの吊り下げ	10分間
クリオ／トロンビンの回収	

約90分

自己血漿から約2時間で自己フィブリン糊が完成する



生体組織接着剤として使用

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	338204
申請技術名	希釈式自己血輸血
申請団体名	日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	920 5
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	通知の改訂
提案の概要	通知(12) は「希釈式自己血輸血は、当該保険医療機関において手術を行う際、麻酔導入後から執刀までの間に自己血の貯血を行った後に、採血量に見合った量の代用血漿の輸液を行い、手術時及び手術後３日以内に予め貯血しておいた自己血を輸血した場合に算定できる。」と規定されているが、以下の変更を要望する。 ・「麻酔導入後から執刀までの間に自己血の貯血を」→「麻酔導入後から執刀までの間に自己血の採血を」 ・「手術時及び手術後３日以内に予め貯血しておいた自己血」→「手術時に予め採血しておいた自己血」
再評価が必要な理由	希釈式自己血輸血は、原則として、手術室で麻酔導入後に酸素化が十分に行われた状態で採血を行う。採血量に見合った量の代用血漿の輸液を行い、患者の血液を希釈することにより出血を軽減する。 一方、採血した血液は室温保存し，手術終了時に新鮮血として使用する。 このように、手術室で完結することが希釈式の原則であり、術後に病室で返血を行う場合には，患者の循環動態が悪化する危険や取り違え輸血などの大きなリスクが生じる。 したがって、貯血式自己血輸血のように手術後3以内に使用することは避けなくてはならない。

【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）	「日本自己血輸血学会　希釈式自己血輸血実施基準(2016)」では以下のように規定している。 定義： 全身麻酔導入後，当該患者から400～1,200mLの血液を採血した後，代用血漿剤の輸液により循環血液量を保ち血液を希釈状態にして手術を行い，術中あるいは手術終了前後に採血した自己血を返血する方法である。 利点 ・ 希釈効果により手術時の実質的出血量を軽減できる。 ・ 新鮮な血液を使用することができる。 ・ 貧血が強い場合を除き，緊急手術にも対応できる。 欠点 ・ 採血量に制限がある。 ・ 手術前に採血や補液の時間を要するために，麻酔・手術時間が長くなる。 ・ 代用血漿剤の使用量と使用法に制限がある。 ・ 手術後に手術室以外で使用する場合には，取り違え輸血などの大きなリスクがある。 以上、前述したように、手術室で完結すべき方法である。 【参考】外保連試案2016（P312）　T52-28070　「希釈式自己血輸血（採血を含む）」 ①外保連試案点数：3,551.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,300円 ①+②=3,681.4点 技術度：C　医師（術者含む）：2　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：60
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	現行の通知：「希釈式自己血輸血は、当該保険医療機関において手術を行う際、麻酔導入後から執刀までの間に自己血の貯血を行った後に、採血量に見合った量の代用血漿の輸液を行い、手術時及び手術後３日以内に予め貯血しておいた自己血を輸血した場合に算定できる。」 点数：6歳以上の患者の場合200mLごとに，6歳未満の患者の場合体重1kgにつき4mLごとに1,000点を算定する。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	920 5
技術名	希釈式自己血輸血
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	安全性、有効性の観点から「日本自己血輸血学会　希釈式自己血輸血実施基準(2016)」に準拠した早急な通知変更が望まれる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	厚労省の委託事業として日本輸血・細胞治療学会が行った平成25 年血液製剤使用実態調査では希釈式は年間約8,000単位が行われている。患者1人当たりの採血量は4単位と考えられるので年間2,000人が行っていると考えられる。 平成28年度保険改定で新規収載されたため、4,000人に増えているものと予測される（現時点では社会医療診療行為別調査には計上されていない）。
・年間対象患者数の変化 — 前の人数（人）	2,000
・年間対象患者数の変化 — 後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化 — 前の回数（回）	2,000
・年間実施回数の変化 — 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）	安全性、有効性の観点から「日本自己血輸血学会　希釈式自己血輸血実施基準(2016)」に準じて、早急な通知変更を要望する。
・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）	自己血採血は麻酔科医師の管理のもとで全身麻酔下に行う。循環動態の急激な変化が生じうるため、熟練した麻酔科医が必要である。
・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） — 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	麻酔科医とともに、採血した血液は原則として輸血部門の管理とし，自己血専用ラベルに患者氏名，生年月日，ID 番号などを記入した後，採血開始前に採血バッグに貼布する。 看護師が採血する場合には、学会認定・自己血輸血看護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） — その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	前述のように「日本自己血輸血学会　希釈式自己血輸血実施基準(2016)」および「日本自己血輸血学会　貯血式自己血輸血実施指針(2014)」に準拠した適応患者の選択、採血・保管管理が必要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性、有効性の観点から「日本自己血輸血学会　希釈式自己血輸血実施基準(2016)」に準拠した早急な通知変更が望まれる。

⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性の観点からも早急な通知変更が望まれる。
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）	0
	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		特になし
⑭参考文献1	１）名称	日本自己血輸血学会 希釈式自己血輸血実施基準（2016）－成人を対象として希釈式を行う際の原則－
	２）著者	日本自己血輸血学会：自己血輸血29（1）：会告、2016
	３）概要（該当ページについても記載）	希釈式自己血輸血の原則、適応と禁忌、利点と欠点、採血・保管・返血時の注意点などを記載している。
⑭参考文献2	１）名称	日本自己血輸血学会：貯血式自己血輸血実施指針（2014）－予定手術を行う成人を対象とした原則－
	２）著者	日本自己血輸血学会：自己血輸血27（1）：会告、2014
	３）概要（該当ページについても記載）	貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。
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　338204

申請技術名	希釈式自己血輸血
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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	338205
申請技術名	術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）
申請団体名	日本自己血輸血学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	923
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	通知の改訂
提案の概要	現行の通知（1）は「 開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合（外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。）に、術中術後自己血回収術を算定する。」とされている。 禁忌としての「外傷」を「開放性外傷」へ変更を要望する。
再評価が必要な理由	術中術後自己血回収術の禁忌は細菌や腫瘍細胞の混入である。 外傷の中で、開放骨折（解放挫傷）は細菌の混入の危険性が高いが、皮下骨折などでは細菌混入の危険性はない。 したがって、（外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。）を（開放性外傷や悪性腫瘍の手術を除く。）に改定すべきである。

【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）		日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）では以下のように規定している。 「術中術後自己血回収術の医学的適応は開心術・大血管手術並びにその他の無菌的手術である。その禁忌は細菌あるいは悪性腫瘍細胞の混入がある場合である。」 したがって、細菌混入の危険性がない非開放性の皮下骨折などは禁忌ではない。皮下骨折の手術時に同種血輸血を回避するための手段として、術中術後自己血回収術を行うことは、同種血輸血の合併症を回避するために有用である。
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：開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合（外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。） 技術内容：術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄を行い、又は濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す。 点数：4,500点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		923
技術名		術中術後自己血回収術
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		日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）においても、非開放性の皮下骨折などは禁忌ではないとしている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年　社会医療診療行為別統計から回収式は70,000件 年間90,000件の大腿骨骨折の中で出血量が600mL以上で回収術を行うのは約10,000件
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	70,000
	後の人数（人）	80,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	70,000
	後の回数（回）	80,000
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）		会告として「日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）」を規定し、遵守することを求めている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	下記に合致した医療従事者が存在することが原則である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技師が操作する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）を遵守する。
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）		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	K　手術
	番号	920 2
	技術名	保存血輸血
	プラスマイナス	－
	金額（円）	50,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1）医療費増加 回収術4,500点×10,000例＝4.5億円 2）医療費の減少＝5.0億円 ・赤血球製剤800mL：8,864円/1単位×4×10,000例 ・保存血輸血料：（450+350×3）×10,000例 1）-2）＝-0.5億円
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	日本自己血輸血学会　回収式自己血輸血実施基準（2012）－術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則－
	２）著者	日本自己血輸血学会：自己血輸血25(1)：会告、2012
	３）概要（該当ページについても記載）	術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則を記載。 適応、禁忌、操作法、返血法、遊離ヘモグロビンへの対応などを記載している。
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　338205

申請技術名	術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）
申請団体名	日本自己血輸血学会

・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	339101
申請技術名	鼓室形成術（耳小骨温存術、耳小骨再建術）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	鼓室形成術（耳小骨温存術）と鼓室形成術（耳小骨再建術）の2つの術式がある。慢性中耳炎や真珠腫、先天性耳小骨奇形、外傷性耳小骨離断、鼓室硬化症などに対し、手術用顕微鏡下で中耳の病変を除去した後、耳小骨温存あるいは耳小骨再建を行い、聴力の獲得を図る。耳小骨再建には自家骨や自家軟骨、人工耳小骨を用いる。
対象疾患名	真珠腫、慢性中耳炎、中耳奇形、中耳炎後遺症、鼓室硬化症、混合性難聴
保険収載が必要な理由（300字以内）	鼓室形成術は残存する耳小骨の状態によりI～IVに分類される。従来はそのまま手術を終えていた。近年破壊された耳小骨を積極的に再建し、良好な聴力改善を得る術式が導入されてきている。鼓室形成術（耳小骨温存術）は耳小骨の破壊が少なく良好な聴力がある症例で行われる。耳小骨の破壊の強い症例には鼓室形成術（耳小骨再建術）を行い、自家骨・自家軟骨、人工骨で伝音連鎖を再建し、聴力改善を図る。再建術の適応となるものは、疾患の重症度が異なり、技術の難易度、手術時間、必要な器具、材料も異なる事から、それらを精緻化した新たな保険手術名および手術点数の設定が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		真珠腫、慢性中耳炎、中耳奇形、中耳炎後遺症、鼓室硬化症、外傷性耳小骨離断などの疾患で、難聴をその症状とする。年齢は小児から成人、高齢者まで全ての年齢に及ぶ。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術用顕微鏡下で行われる。鼓室形成術（耳小骨温存術）は伝音連鎖を維持して中耳病変を除去する。年間約6,000件。鼓室形成術（耳小骨再建術）はいくつかの術式が行われる。全てあわせて年間約6,500件。IIIcはアブミ上部構造に自家骨・軟骨・人工耳小骨のいずれかを装着し鼓膜に接着させる。IIIiはアブミ上部構造とツチ骨頸部の間に上記のものを接合させる。IVcはアブミ底と鼓膜の間に装着する。IViはアブミ底とツチ骨頸部の間に装着する。1年間（2014年）でIIIc,IIIiは合わせて約4,500件、Ivc,IViは合わせて約1,300件程度であった。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	319
	技術名	鼓室形成手術
	既存の治療法・検査法等の内容	現在実施されている鼓室形成術は、耳小骨を温存する術式と再建する術式を保険診療上区別していなかった。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		耳小骨を温存するのは術前聴力の良い例である。聴力の悪い例で積極的に耳小骨再建を行う事によって、術前に比べて良好な聴力改善が得られる。補聴器が不要となる症例も多い。
⑤　④の根拠となる研究結果		耳小骨再建手術で、術式別の聴力成績成功例の詳細な検討が行われている。IIIc型、IIIi型では70～85%の成功率、IVc型、IVi型では40～75%の成功率が報告されている。
	エビデンスレベル	V　記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	12,500
	国内年間実施回数	12,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本耳鼻咽喉科学会専門研修認定施設429施設での実施回数が鼓室形成術（耳小骨温存術）は約6,000件、鼓室形成術（耳小骨再建術）は約6,500件であった（2014年度）。
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）		耳小骨温存術は耳鼻咽喉科専門医を取得後、耳科手術専門医と認定されるレベルである（D）。耳小骨再建術（IIIc,IIIi,Ivc,Ivi)は難易度は高く、耳鼻咽喉科専門医を取得後、耳科手術指導医と認定されるレベルである（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）	耳科手術用顕微鏡を備えている施設。通常の鼓室形成術を年間10例以上行っている施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名。執刀医は耳科手術専門医から指導医レベルであること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工耳小骨に対し、異物排除率が5%。これに対しては軟骨を同時使用する事が推奨されている。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		聴力改善に対する貢献度が非常に高く、社会生活を送る上で小児から高齢者まで意義深い。
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）	鼓室形成術（耳小骨温存術）77,031点　　鼓室形成術（耳小骨再建術）　114,076点
	その根拠	①外保連試案点数：鼓室形成術（耳小骨温存術）53,730点、鼓室形成術（耳小骨再建術）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）：鼓室形成術（耳小骨温存術）233,014円、鼓室形成術（耳小骨再建術）245,264円 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：「申請承認済」
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	K301, K302, K303, K304, K319
	技術名	鼓室開放術、上鼓室開放術、上鼓室乳突洞開放術、乳突洞開放術、鼓室形成手術
	具体的な内容	今後、積極的な聴力改善手術が可能な場合はそちらの術式が選択される方向にある。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	780,000,000
	その根拠	13,000点　X　6,000手術数
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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	弛緩部型真珠腫と緊張部型真珠腫（第2報）ー当科における術式選択と治療成績ー
	２）著者	森田由香、山本　裕、大島伸介、高橋邦行、根本美歌、桑原優子、高橋　姿
	３）概要（該当ページについても記載）	初回手術の弛緩部型真珠腫238耳、緊張部型真珠腫60耳での重症度、術式選択ならびに聴力成績についての報告。日本耳科学会聴力成績判定で成功とされるものが、弛緩部型真珠腫ではIIIi型76.9%、IIIc型90%、IVi型63/2%、IVc型57.1%であった。緊張部型真珠腫においては、IIIi型37.5%、IIIc型50%、IVi型83.2%、IVc型13.6%であった。（Otol Jpn 24(3):181-187,2014）
⑯参考文献2	１）名称	緊張部型真珠腫に対する進展度分類と聴力成績の検討
	２）著者	和田忠彦、岩永迪孝、白馬伸洋、吉田尚生、藤田明彦、平塚康之、隈部洋平
	３）概要（該当ページについても記載）	初回手術の緊張部型真珠腫102耳での病気の重症度分類と行った耳小骨連鎖再建術別の聴力成績の検討。IIIi型は72.7%の成功率、IIIc型は62.9%の成功率、IVi型は60%の成功率、Ivc型は61.1%の成功率であった。（OtolJpn 23(2):105-112,2013）
⑯参考文献3	１）名称	緊張部型真珠腫における進展度分類と術式選択に関する検討
	２）著者	谷口雄一郎、小森　学、茂木雅臣、山本和央、中条恭子、鴻　信義、小島博己
	３）概要（該当ページについても記載）	初回手術の緊張部型真珠腫34耳での重症度と術式選択ならびにその聴力成績について検討した。IIIc型では成功率55.6%、IIIi型では66.7%、IVc型での成功率は30%、IVi型では0%であった。（耳鼻咽喉科展望　57(1): 8-14, 2014
⑯参考文献4	１）名称	中耳真珠腫の部位別進展度別手術成績
	２）著者	北原　糺、三代康雄、阪上雅史、鎌倉武史、森鼻哲生、猪原秀典
	３）概要（該当ページについても記載）	初回手術の後天性真珠腫１４９耳（弛緩部型109耳、緊張部型40耳）の真珠種の進展度とそれによる術式の選択、聴力成績についての報告。III型（IIIi,IIIc)での成功率は84.3%、IV型（Ivi,Ivc)での成功率は40.9%であった。
⑯参考文献5	１）名称	小児後天性真珠腫の臨床的検討
	２）著者	宮原伸之、福島典之、平位知久、三好綾子、有木雅彦
	３）概要（該当ページについても記載）	小児の後天性真珠種の病態と耳小骨の再建術式について検討した。IIIc型では74%の成功率であった。IVc型では50%の成功率であった。（日本耳鼻咽喉科学会会報119(3):181-186, 2016）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　339101

申請技術名	鼓室形成術（耳小骨温存術、耳小骨再建術）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）

特になし

「鼓室形成術」について

【技術の概要】

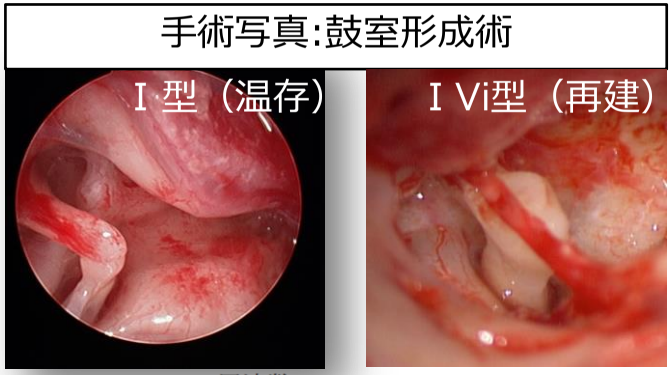
鼓室形成術はI、II、 III、 IVの4型に分類され、I型は耳小骨温存手術、II、III、IV型が耳小骨再建手術に該当する。手術用顕微鏡下に中耳の病変を取り除いた後、耳小骨連鎖を温存あるいは再建し聴力の改善を図る。耳小骨が破壊されたものでは、自家骨・軟骨、人工骨を用いて連鎖を形成し、良好な聴力獲得をめざす。

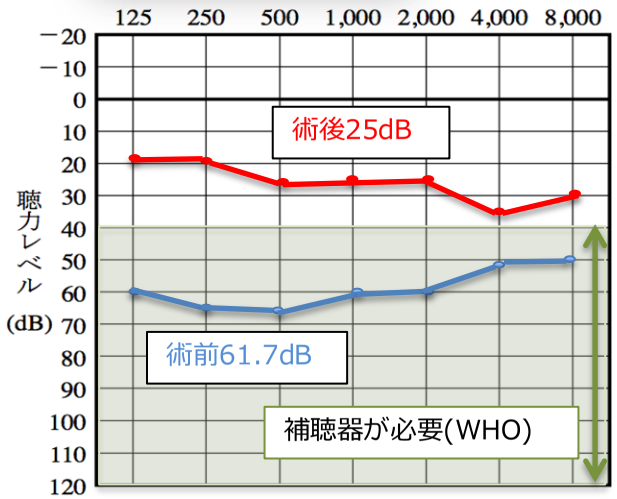
【対象疾患】

日本耳鼻咽喉科学会専門医制度認可429施設で年間約12,500件の鼓室形成術が登録された。対象疾患は真珠腫、慢性中耳炎、先天性耳小骨奇形、外傷性耳小骨離断、鼓室硬化症などである。

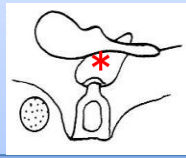
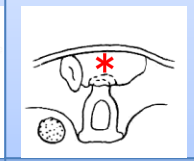
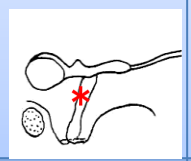
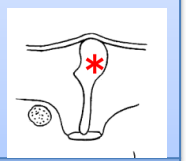
【有効性】

破壊された耳小骨の再建が行われる事で、高率に補聴器装用が不要となる程度の聴力改善が期待できる。





鼓室形成術（耳小骨再建術）： 図　＊が再建材料

術式	IIIi型	IIIc型	Ivi型	Ivc型
				
成功率[1)]	76.9%	90%	63.2%	57.1%

1）森田ら、Otol Jpn 2014

【安全性】

髄液漏を発生する割合は約0.09%、顔面神経損傷の割合は約0.01%、味覚障害の割合は約10%である。安全性確認のため顔面神経モニター、耳科手術用内視鏡が用いられている。

【診療報酬上の取り扱い】

K手術　従来の鼓室形成術42,770点を耳小骨温存術と耳小骨難易度、手術時間、手術材料より重み付けをした。

12,500件の鼓室形成術で約6,000件が温存術、約6,500件で再建術が行われている（2014年度）。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	339102
申請技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	手術支援ロボットを用いて病変を経口的に切除する。術者は操作ボックスに座り、3D内視鏡による立体的かつ高解像度で術野を見ながら手術操作を行う。操作ボックスでの術者の手の動きは、術野において忠実に再現される。本技術によって良好な視野の下で可動範囲の広い手術器具を用いることで、従来は困難であった経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。
対象疾患名	咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）
保険収載が必要な理由（300字以内）	咽喉頭癌の標準的治療は手術又は（化学）放射線治療であるが、臓器温存の観点から、近年は放射線治療を主体として治療を行う施設が増えていた。経口的ロボット支援手術は、放射線治療に比べて良好な治療後嚥下機能を有し、放射線治療で高頻度に発生する唾液分泌低下や味覚障害が少ない。また、従来の手術法（非ロボット支援手術）に比べ、低い断端陽性率、短い入院期間、良好な術後嚥下・音声機能などの利点を有する。以上の利点により、米国では手術の割合が増えており、現在では中咽頭癌T1/2症例の8割以上が手術で加療されている。本技術は我が国の咽喉頭癌患者に大きく寄与するものであり、保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中咽頭、下咽頭、喉頭に病変を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔導入の後、開口器を挿入して術野を展開する。ペイシェントカートをベッドサイドに移動させ、内視鏡アーム、左右の手術操作用アームを経口的に挿入してドッキングを行う。術者はサージョンコンソールに座り、マスターコントローラを用いつつ、片手で病変を牽引し、もう片手で切開・止血を行いつつ病変を切除・摘出する。助手は患者の頭側から経口的に手術器具を挿入し、手術操作の補助を行う。止血は通常は電気凝固止血を行うが、出血量が多い場合には助手が経口的に挿入した止血クリップにより止血操作を行う。病変摘出後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。創部に問題なく、術後の経口摂取が可能になれば、術後約２週間で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M　放射線治療
	番号	放射線治療（M001-3、M001-4）または手術（K374, K394 1, K395）
	技術名	放射線治療（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）または手術（咽頭悪性腫瘍手術、喉頭悪性腫瘍手術(切除）、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。）））
	既存の治療法・検査法等の内容	放射線治療（化学療法併用あるいは単独で高エネルギー放射線治療あるいは強度変調放射線治療を行う）または手術（咽頭悪性腫瘍、喉頭悪性腫瘍を、頸部外切開あるいは経口的に摘出し、必要に応じて有茎（筋）皮弁、遊離（筋）皮弁、あるいは遊離空腸などにより欠損部の再建を行う。）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		放射線治療に比べ、治療後の嚥下機能を良好に保つことができ、後遺症が少ない。また従来の手術法（非ロボット支援手術）に比べ、確実に病変を切除することが出来る、術後の嚥下機能が良好である、気管切開の必要性が低い、後遺症が少ない、入院期間が短い、などの効果がある。
⑤　④の根拠となる研究結果		放射線治療との比較としては、中咽頭癌T1/T2例に対する経口的ロボット支援手術(以下TORS) 772例と強度変調放射線治療（以下IMRT）1,287例を比較した系統的レビューにおいて、2年生存率（TORS 84-96% vs IMRT 82-94%）は同等であり、嚥下・摂食障害による胃瘻依存率（TORS 1.4% vs IMRT 43%）、治療後の後遺症による再入院の頻度（TORS 3% vs IMRT 17%）はTORSの方が優れていたことが報告されている（下記参考文献1）。 従来の手術法（非ロボット支援手術）との比較としては、米国National Cancer Databaseによるビッグデータ解析（TORS 877例, 非ロボット支援手術4,269例）において、断端陽性率がTORS 20.2%、非ロボット支援手術31.0%と有意にTORSが低かったと報告されている（下記参考文献2）。また、同様のビッグデータ解析（9,601例）では、術後の胃瘻依存率（TORS 0% vs非ロボット支援手術19%）、気管切開チューブ留置率（TORS 0% vs非ロボット支援手術36%）、治療後の予定外入院（TORS 0% vs 非ロボット支援手術44%）に関し、いずれもTORSでは非ロボット支援手術に比べて優れていること、入院期間を短縮し診療コストを軽減することが報告されている（下記参考文献3）。 尚、2009年のFDA承認以降、米国では本技術の普及と共に手術の割合が増え、米国のNational Cancer Data Baseでの中咽頭癌T1, T2（8,768例）に対する治療法の統計解析では、2004年には手術の割合が56%であったのに対し、2013年には82%と飛躍的に増加している（下記参考文献4）。
	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	5,700
	国内年間実施回数	5,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		●患者数 全国集計については2014年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍3899例のうち、経口的ロボット支援手術の適応となりえる中咽頭癌、下咽頭癌、声門上癌のTis・T1・T2症例は各々306例、397例、91例であり、計794例である。尚、本全国登録では口腔咽喉頭癌併せて3,465件のデータが集計されたが、がん情報サービス（国立がん研究センターがん対策情報センター 2012年データ）の情報では国内における口腔咽喉頭癌の発症患者数は年間約25,000人と推定されている2）。Tis、T1、T2全てが本術式の対象と仮定した場合、国内の推定発生数から推測すると本術式の治療対象は最大約5,700例と概算される。 ●手術回数 手術回数は概ね１人１回であるが、複数回実施されるケースを考慮し、年間実施回数は5,800回としている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術を始めるには、日本頭頸部外科学会が定めるロボット支援手術に関する資格基準を満たしていることが必要である。
・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	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 施設全体で累積のロボット症例が100例以上であること 2. 緊急手術の実施体制を有すること 3. 24時間の院内検査実施体制を有すること 4. 医療機器の保守管理体制を有すること 5. 医療安全管理委員会等を有すること 6. ロボット支援手術の初症例から少なくとも3例までは、プロクターを招聘すること 7. 施設全体で咽喉頭癌に対する経口的鏡視下手術を30例以上経験していること 8. 手術を開始するにあたり、多職種を含めた手術チームで、手術シミュレーションを行うこと 9. ダヴィンチ等機器トラブルに対する対処に対し、院内での体制を整え、ダヴィンチ手術に用いる機器について、適切に保管管理がなされていること

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）	1. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科の医師が3名以上在籍すること 2. 常勤麻酔医が1名以上在籍すること 3. 常勤放射線治療科医または常勤放射線科医が1名以上在籍すること 4. 常勤臨床工学技士が1名以上在籍すること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	耳鼻咽喉科領域におけるロボット支援手術に関わるプロクター資格基準を定める。
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		起こり得る合併症は創部感染、術後出血、肺炎、嚥下障害による長期胃瘻造設であり、それぞれの頻度は1.1%、4%、2.3%、7.4%である。これは、非ロボット支援手術のでの合併症頻度（それぞれ1.8～10%、0.5～10.4%、2.1～18%、1.6～50%）に比べて同等以下である。その他、気道閉塞による窒息、咽頭瘻のリスクなどがある。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術:114,491、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁）:140,162、中咽頭悪性腫瘍切除（前壁以外）:81,695
	その根拠	喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術　①外保連試案点数：94,684点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：198,070円 ①+②＝114,491点 技術度：E　医師(術者含む)：2　看護師：2　その他：0　所要時間(分)：240 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 中咽頭悪性腫瘍手術（前壁）　①外保連試案点数：118,355点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：218,070円 ①+②＝140,162点 技術度：E　医師(術者含む)：2　看護師：2　その他：0　所要時間(分)：300 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）　①外保連試案点数:61,888点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：198,070円 ①+②＝81,695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)：240 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	5,800,000,000
	その根拠	外保連試案費用で年間5,800症例の手術を施行した場合
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国、Medicare、FDAで承認されている他のロボット支援手術と同様の扱いである
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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	A systematic review of transoral robotic surgery and radiotherapy for early oropharynx cancer: a systematic review. Laryngoscope 2014; 124:2096-2102.
	２）著者	de Almeida JR, Byrd JK, Wu Ret al
	３）概要（該当ページについても記載）	中咽頭癌T1/T2例に対する経口的ロボット支援手術(以下TORS) 772例と強度変調放射線治療（以下IMRT）1,287例を比較した系統的レビューである。2年生存率（TORS 84-96% vs IMRT 82-94%）は同等であり、嚥下・摂食障害による胃瘻依存率（TORS 1.4% vs IMRT 43%）はTORSの方が低かったことが報告されている（2098ページ）。
⑯参考文献2	１）名称	Transoral Robotic Surgery: A Population-Level Analysis. Otolaryngol Head Neck Surg 2014; 150:968-975.
	２）著者	Chen MM, Roman SA, Kraus DH, Sosa JA, Judson BL
	３）概要（該当ページについても記載）	米国National Cancer Databaseを利用したビッグデータ解析である。経口的ロボット支援手術 877例、非ロボット支援手術4,269例の解析により、経口的ロボット支援手術の断端陽性率が 20.2%、非ロボット支援手術の断端陽性率が31.0%と、経口的ロボット支援手術の断端陽性率が有意に低かったことが報告されている（971ページ）。
⑯参考文献3	１）名称	The effect of transoral robotic surgery on short-term outcomes and cost of care after oropharyngeal cancer surgery. Laryngoscope 2014; 124:165-171.
	２）著者	Richmon JD, Quon H, Gourin CG
	３）概要（該当ページについても記載）	経口的ロボット支援手術に関するビッグデータ解析（9,601例）である。ロボット支援手術（TORS)と非ロボット支援手術の比較において、術後の胃瘻依存率（TORS 0% vs非ロボット支援手術19%）、気管切開チューブ留置率（TORS 0% vs 非ロボット支援手術36%）、治療後の予定外入院（TORS 0% vs 非ロボット支援手術44%）に関し、いずれもTORSでは非ロボット支援手術に比べて低かったこと、入院期間を短縮し診療コストを軽減することが報告されている（168ページ）。
⑯参考文献4	１）名称	Increase in primary surgical treatment of T1 and T2 oropharyngeal squamous cell carcinoma and rates of adverse pathologic features: National Cancer Data Base. Cancer 2016; 122:1523-1532.
	２）著者	Cracchiolo JR, Baxi SS, Morris LGet al.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国のNational Cancer Data Baseを用いたビッグデータ解析である。中咽頭癌T1, T2（8,768例）に対する治療法の統計解析では、2004年には手術の割合が56%であったのに対し、2013年には82%と飛躍的に増加していることが報告されている（1527ページ）。
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　339102

申請技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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 サージカルシステム	あり	22100BZX01049000	その他の記載欄に記載		
da Vinci Siサージカルシステム	あり	22400BZX00387000	同上		

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

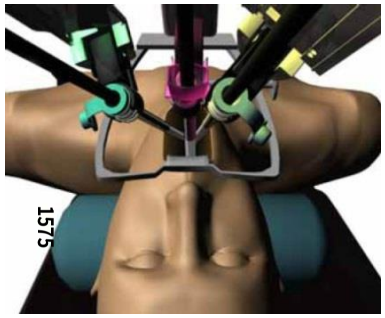
医療機器　「薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」（da Vinci サージカルシステム、da Vinci Siサージカルシステムとも）
本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

併用して使用する医療機器（既承認・認証・届出品）
EndoWrist モノポーラインストゥルメント　EndoWrist バイポーラインストゥルメント　EndoWrist インストゥルメン
EndoWrist 5mm インストゥルメント　da Vinci シリーズオブチュレータ　ディスポーザブルda Vinci シリーズオブチュレータ
da Vinci シリーズエンドスコープ　da Vinci シリーズカニューラシール　da Vinci シリーズカニューラ

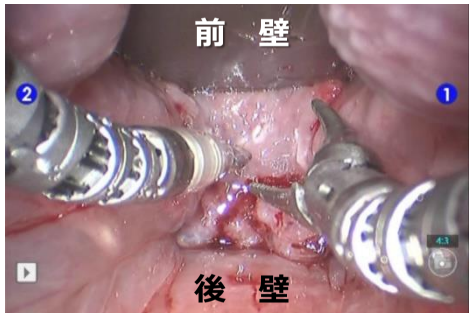
「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術」について

【技術の概要】

- 手術支援ロボット（da Vinciサージカルシステム）の補助下に、咽喉頭癌を経口的に切除する。直感的に扱える自由度の高い鉗子を用いることで、狭い咽喉頭腔の中で病変を確実に摘出できる。

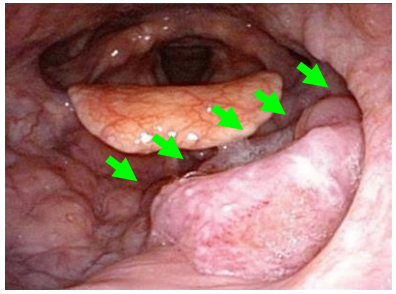


中咽頭腔



【対象疾患】

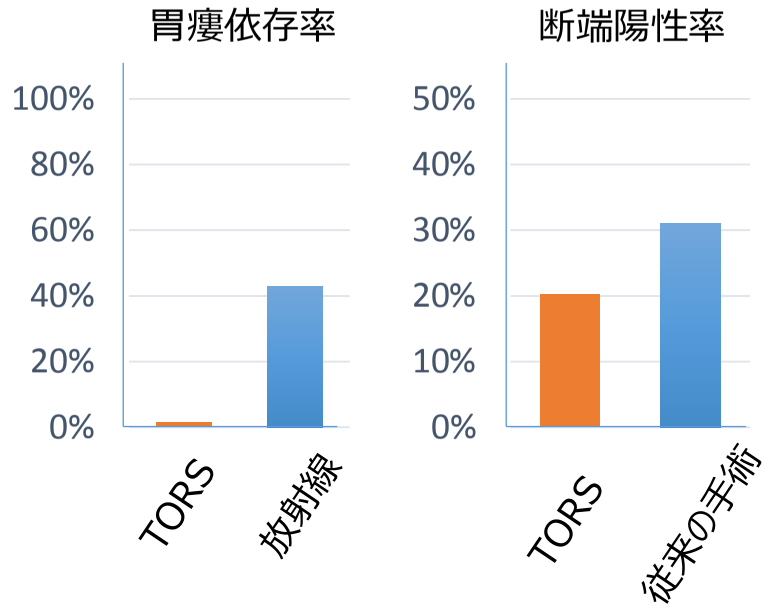
- 咽喉頭癌（中咽頭癌、 下咽頭癌、 喉頭癌）



頭頸部悪性腫瘍全国登録報告書（日本頭頸部癌学会、2014）、がん情報サービス（国立がん研究センター2012年データ）の情報から、本術式の年間対象患者は約1,600例と考えられる。

【既存治療との比較】

- 対象疾患の標準治療は放射線治療と手術である。
- 放射線治療に比べ、治療後の嚥下機能が良い。
- 従来の手術法に比べ、確実な病変切除が可能（低い断端陽性率）、良好な術後嚥下機能、気管切開の必要性が低い、入院期間が短い、などの特徴がある。



【診療報酬上の取扱い】

- Ｋ手術　　保険未収載技術
（難易度Eとして114,491点、 140,162点、 81,695点 ）
- 従来の手術と比し、医療機器及び材料に関する費用は高額になるが、入院期間が短くなるため1入院当たりの費用は抑えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	339103
申請技術名	高齢者中等度難聴指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験があり、定められた補聴器講習を受講した常勤の医師が中等度難聴（聴力レベルが 40-59dB）の高齢者（65歳以上）に対して、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査の結果に基づき補聴器装用を指導し、補聴器適合に関する診療情報提供書を認定補聴器専門店に対して行った場合に算定する。
対象疾患名	中等度難聴（加齢による感音難聴）
保険収載が必要な理由（300字以内）	高齢者の中等度難聴の大多数は加齢性感音難聴であり、適切なフィッティングによる補聴器装用で聴覚代償が可能である。しかし、中等度難聴に対する指導は保険未収載なため十分に実施されず、また通信販売などにより適切なフィッティングが行われていない補聴器販売が蔓延している。高度難聴に進行して初めて補聴器装用すると十分な聴覚代償が得にくいため、補聴器装用を断念する者が多い。その結果コミュニケーション障害により社会的孤立を来すこと、また近年では鬱への誘因となり、認知症との関係が疑われている。加齢性難聴に対し中等度の難聴の時点で補聴器装用効果を検討し、認定補聴器専門店に診療情報提供を行うことは不可欠である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		加齢性難聴、加齢による感音難聴、難聴、65歳以上の高齢者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		算定条件を満たす耳鼻咽喉科医が、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査の結果から補聴器装用の適応と判断した患者に対して補聴器について十分な説明を行い、補聴器適合に関する診療情報提供書を認定補聴器専門店に対して行った場合に1回算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D244-2、B001 14 ロ
	技術名	補聴器適合検査、高度難聴指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	補聴器適合検査は施設基準および講習会を受講した医師がいる施設に患者1人につき月2回に限り算定されている。高度難聴指導管理料は高度難聴者が対象に限られるため、中等度の感音難聴者には対象外である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		平成26年患者調査から65歳以上の難聴で受診したのは70万人であり、平成27年度の通信販売を除く補聴器出荷台数は約56万台である。一方、平成27年社会医療診療行為別統計によると補聴器適合検査1回目を受けたのは年間1.5万人と圧倒的に少なく、補聴器装用に対する適切な指導が行われていないことが示唆される。この背景には補聴器適合検査を算定できる施設が限定されていることが挙げられるが、患者にとっては不適切な補聴器では装用継続が困難となり、身体的のみならず心理的にも経済的にも負担となっている。超高齢社会が進んでいく近年、コミュニケーションが困難な高齢者の割合が増加することは、軽視できない社会問題と考えても過言ではない。 難聴が高度に進行する前段階で補聴器装用を開始することにより、質調整生存年に対する効果は既に認められている。高度難聴者と比し、中等度難聴者に対する補聴器装用効果は高く、補聴器に関する知識を有している耳鼻咽喉科医であれば指導が容易であることが多い。補聴器装用に関して適切な指導ができる医療機関を増やすことで国内均等なアクセスを可能にし、多くの対象者に技術の確かな専門店で適切な補聴器フィッティングを行うことで、健康寿命延伸によるQOLの改善とともに、超高齢社会における社会参加が可能な高齢就業者の増加による経済効果が期待される。
⑤　④の根拠となる研究結果		55-74歳の高齢者に対する聴覚スクリーニングと補聴器フィッチング効果を検討し、約12%に不安等の原因となる難聴を、約14%に35dB以上の両側難聴を認めたが、約3%しか補聴器装用していなかった。スクリーニングによる早期の難聴発見と補聴器装用により補聴器装用期間が9年間延長し、質調整生存年が改善した。
	エビデンスレベル	Ⅱ　1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	220,000
	国内年間実施回数	220,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年患者調査から65歳以上の難聴で受診したのは年間約70万人である。岡山大学附属病院耳鼻咽喉科補聴器外来を受診した65歳以上の患者328人（656耳）で中等度難聴に該当する割合（47.0%）を外挿して算出した患者数に実際受ける患者数を2/3と仮定した。計算式　70万×0.47X2/3＝22万（人）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		補聴器に関する十分な知識を有する耳鼻咽喉科医が、純音聴力検査および語音聴力検査の結果に基づいて指導した場合に算定。日本耳鼻咽喉科学会会員数約11,000人の中で、想定している補聴器講習を受講している者は約4,000人であり、条件を満たす耳鼻咽喉科医は約40%弱であり専門性は高いと考えられる。
・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）	耳鼻咽喉科を有する施設で純音聴力検査および語音聴力検査を実施できる設備を有する施設
	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）	5年以上の耳鼻咽喉科医としての経験を有し、所定の補聴器講習を受講した常勤医師1名 医師以外の職種として、言語訓練士、看護師、検査技師のいずれかの資格を有する者1名
	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		鼓膜所見を取るための耳鏡検査および該当する聴力検査は非侵襲性検査であり、診療は患者への難聴に対する指導が中心になるため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）		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	B　医学管理等
	点数（1点10円）	300
	その根拠	①300点　②0円。高度難聴指導管理料ロが420点であるのを参考にして、検査機器および人件費については高度難聴指導管理料と同等であるが、難聴の程度が中等度なためコミュニケーションが高度難聴者に比較して取りやすく、検査および指導時間が短くて済むため300点が適切と考えられる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B　医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	120,000,000

・予想影響額	その根拠	成人の人工内耳手術適応となる聴力レベルの見直しによる影響 人工内耳手術適応となる聴力レベルは平成29年3月時点で90dB以上であるが、欧米では70dB以上に適応基準が拡大されている。日本耳鼻咽喉科学会は、日本耳科学会の答申により人工内耳手術適応基準を平成29年度中に聴力レベル70dB以上に引き下げることを内定している。70dB-90dBまでの難聴では、人工内耳によらずとも補聴器で十分な聴覚代償が可能となる場合があり、中等度難聴（40-59dB）の段階で補聴器を早期装用すると中枢機能による馴化が起こり、高度難聴（60dB以上）に進行しても補聴器装用効果があることが多い。一方、高度難聴で初めて補聴器装用を開始する場合には補聴器装用効果が得られにくく、人工内耳適応基準の拡大により難聴が70dB以上に悪化した時点で手術を受けることが可能になる。 平成28年1月から8月までに日本耳鼻咽喉科学会に報告された全国での人工内耳手術実施数は763件で、年齢記載がない29件を除く734件で65歳以上は148人であった。この数字から１年間に65歳以上に対して行われる人工内耳手術件数を求めると222件になる。 岡山県（岡山市および倉敷市を除く）での65歳以上の1年あたりの新規聴覚・平衡障害者数の人口比率（2級0.0024%、3級0.0081%、4級0.0244%、6級0.0751%）を全国人口に外挿すると65歳以上の新規聴覚・平衡障害者数（大多数が聴覚障害者）は全国で1年あたりに2級850人、3級2,832人、4級8,496人、6級26,196人になる。65歳以上の聴覚障害者で現在の基準で人工内耳手術を受ける聴力レベルである2級と3級の合計は3,682人である。65歳以上の2級・3級の聴覚・平衡障害者で人工内耳手術（上記の222人を用いると）を受ける割合は222/3,682=0.060（6%）になる。この割合を予測される新規の65歳以上の4級・6級の聴覚・平衡障害者29,878人に外挿すると人工内耳手術は2,092件/年になる。人工内耳手術の入院費用は約375万円かかるため、人工内耳手術の適応基準を見直しにより78億円医療費が増大する。本指導管理料により人工内耳手術を受ける率が10%低下すると7億8千万円の医療費が減額になるとした。計算式375(万円)x 2,092x 0.1=約7.8億(円/年) 当該技術導入後の医療費：申請保険点数ｘ予想患者数から6.6億(円/年) 他に診療報酬から算出できない効果として、難聴者のQOLの改善、コミュニケーション改善による医療におけるアドヒアランスの向上、就業機会の上昇による社会的効果がある。また、社会的孤立や鬱などの改善効果、認知症の軽減（少なくとも早期発見）などの医療上効果を有する可能性がある。
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		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	アメリカ合衆国イリノイ州、メディケイド、補聴器処方とカウンセリング（軽度から中等度の難聴も対象とされている）。 アメリカ合衆国オハイオ州、メディケイド、3時間までのカウンセリング（難聴の程度の記載はない）。 アメリカ合衆国アラスカ州、カルフォルニヤ州、コネチカット州、ネブラスカ州、ネバダ州およびサウスダコタ州、メディケイド、補聴器処方を専門家がする場合には給付される。
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		なし
⑯参考文献1	１）名称	Acceptability, benefit and costs of early screening for hearing disability: a study of potential screening tests and models.　資料1
	２）著者	Davis A1, Smith P, Ferguson M, Stephens D, Gianopoulos I.
	３）概要（該当ページについても記載）	Health Technol Assess, 2007;1: 1-294. 55-74歳の高齢者に対する聴覚スクリーニングと補聴器フィッチングの効果を前向きおよび後向き研究（対象者は、約3.5万人、1.5千人、116人）を英国で施行した。この年齢層で約12%が不安等の原因となる難聴を抱え、約14%が35dB以上の両側難聴が認められたが、約3%しか補聴器装用を受けていなかった。スクリーニングによる早期の難聴の発見と補聴器装用のための介入（フィッチング）費用は、補聴器装用期が難聴の早期段階での発見により9年間延長したことを見積もると、使用する指標による差はあるが質調整生存年は800-2500ポンドで、この年齢層の難聴者に十分な利益があり、費用効対果を有する可能性がある。（評価項目④、⑤） P54-64、P115-144
⑯参考文献2	１）名称	Over-the-Counter Hearing Aids: A Lost Decade for Change.　資料2
	２）著者	Chan ZY, McPherson B
	３）概要（該当ページについても記載）	Biomed Res Int. 2015;2015:827463, 1-15 聴覚の専門家による処方なしに、小売店またはインターネットを介して消費者に直接販売される補聴器は、OTC補聴器と呼ばれる。10年前に実施された研究は、ほとんどのOTC補聴器が低周波を強調する特性のため主な消費者である加齢性難聴の高齢者には不適切であることを示していた。この10年間におけるOTC補聴器の電気音響特性変化を10種類のOTC補聴器を用いて検討したが、電気音響特性は以前の研究と同様で、ほとんどのOTC補聴器は高齢者において音響的に適切ではなく、過去10年間で改善は認められなった。（評価項目④）P7、P13
⑯参考文献3	１）名称	Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on Quality of Life. 資料3
	２）著者	Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M.
	３）概要（該当ページについても記載）	Audiol Neurootol. 2016; 21 Suppl 1: 29-35. Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M. 65歳以上の中等度から重度難聴者（計117人）に対する人工内耳手術もしくは補聴器装用を受けた介入群と非介入群の間で治療後のうつ病、不安および生活の質の指標を比較した。中等度から重度の難聴を持つ高齢者は、介入により聴覚機能の向上だけでなく、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果を認め、補聴器または人工内耳による聴覚介入は有効であると結論付けている。（評価項目⑩）
⑯参考文献4	１）名称	Hearing loss and cognitive decline among older adults.　資料4
	２）著者	Lin FR, Yaffe K, Xia J, Xue QL, Harris TB, Purchase-Helzner E, Satterfield S, et al; Health ABC Study Group.
	３）概要（該当ページについても記載）	JAMA Intern Med. 2013; 173: 293-9. 前向き観察研究で6年間追跡調査し、難聴が独立した高齢者の認知低下の加速と関連しているかどうかを検討した。聴力損失（純音平均> 25 dB）を有する1162人の患者は、正常聴力を有する人よりも、認知障害のリスクが24%（ハザード比1.24、95%CI、1.05-1.48）増加した。聴力損失は、認知低下および認知障害と関連すると結論付けている。（評価項目⑩）
⑯参考文献5	１）名称	State Medicaid Coverage of Hearing Services for Adults (21 and older).　資料5
	２）著者	MEDICAID REGULATIONS
	３）概要（該当ページについても記載）	21歳以上の成人に対する聴覚サービスの各州におけるメディケイドによる給付状況 補聴器給付及び聴力検査のみならず補聴器についてのカウンセリングもイリノイ州は給付対象とし(P4)、オハイオ州ではカウンセリングを3時間まで認めている（P15）。 専門家が補聴器処方をすることで補聴器をメディケイドから給付するのはアラスカ州（P2）、カルフォルニヤ州（P2）、コネチカット州(P3)、フロリダ州(P3)、ネブラスカ州(P8)、サウスダコタ州(P13)の6州である。（評価項目⑫）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　339103

申請技術名	高齢者中等度難聴指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）
オージオメータAA-H1、純音オージオメータ、リオン株式会社	あり	224AABZX00023000	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	該当無し	
オージオメータAA-M1B、純音オージオメータ、リオン株式会社	あり	225AABZX00190000	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	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）

特になし

高齢者中等度難聴指導管理料

技術の概要

中等度難聴を有する高齢者を鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査に基づいて補聴器装用の有効性を判断・指導し、補聴器適合に関する診療情報提供書を認定補聴器専門店に対して行った場合に1回算定する。

対象疾患

◆40-60dBの中等度感音難聴（加齢性難聴）

診療報酬上の取り扱い

◆B　医学管理等

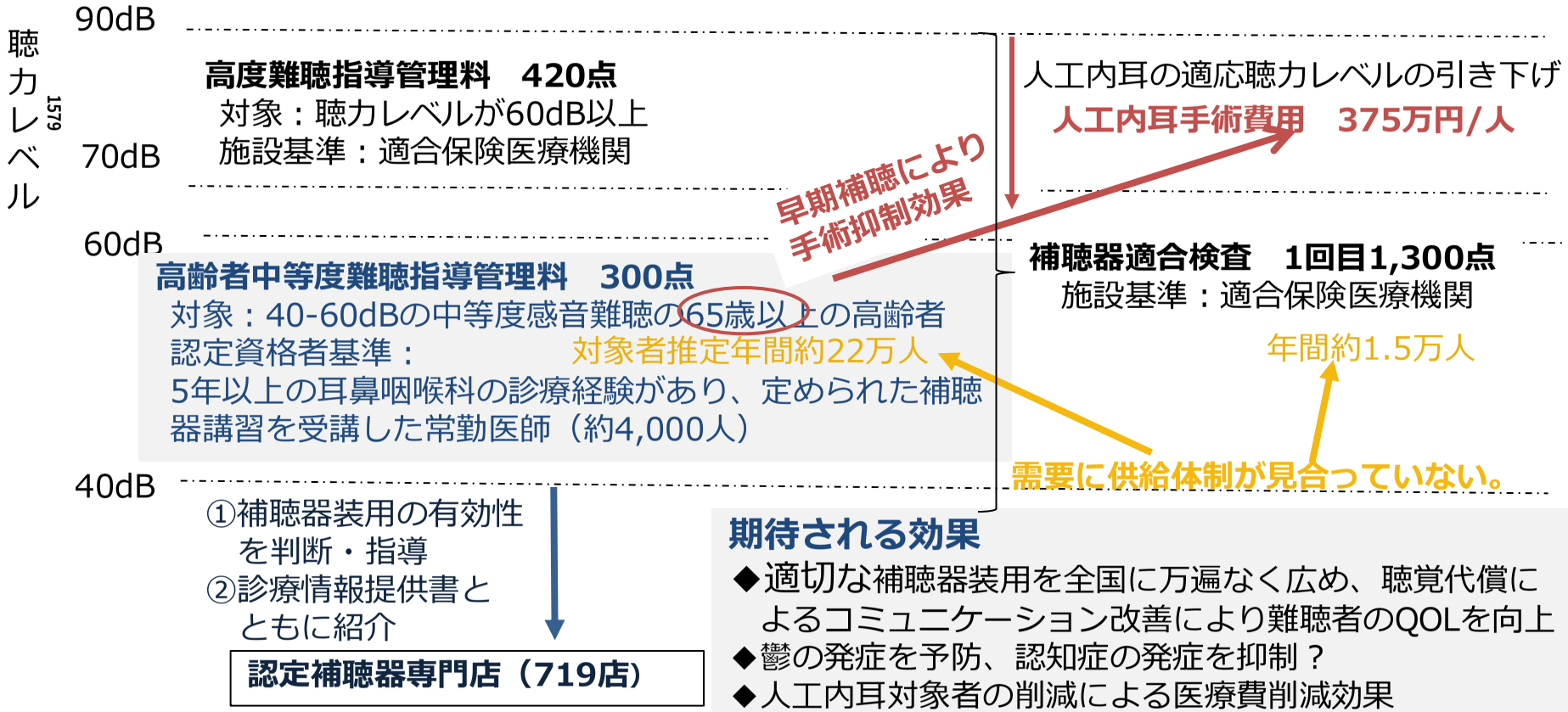
◆300点（高度難聴指導管理料□の420点より低く設定）

位置付け

現状

◆高齢者の中等度難聴の大多数は、適切なフィッティングによる補聴器装用で聴覚代償が可能であるが、 十分に実施されていない。

◆コミュニケーション障害により生じる社会的孤立、 鬱、認知症などが問題となっている。



期待される効果

◆適切な補聴器装用を全国に万遍なく広め、聴覚代償によるコミュニケーション改善により難聴者のQOLを向上

◆鬱の発症を予防、認知症の発症を抑制？

◆人工内耳対象者の削減による医療費削減効果

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	339104
申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	アレルギー性鼻炎も病因アレルゲンを投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。
対象疾患名	アレルギー性鼻炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	国民の約4割が罹患しているとされるアレルギー性鼻炎では膨大医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治が見込める治療であるが、アナフィラキシーショックなど重篤な副作用発症の可能性、治療が長期にわたるなどより、その導入維持管理は多くの時間と医療サイドの労力が必要である。また、舌下免疫療法を施行するには、予めe-learningを受講し登録する必要がある。しかし、現在の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安全とされる舌下免疫療法においても約数万名の施行にとどまっている。適切な指導管理料の新設で、本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し、医療費減少を図る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		算定条件を満たす耳鼻咽喉科医が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では3～5年を目安に継続する。
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	B　医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		自然に改善することのが少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。
⑤　④の根拠となる研究結果		アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法もと有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。
	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	40,000,000
	国内年間実施回数	480,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の人口の約4割が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望がありが、その継続ができるケースは全体の0.1%と推測し、月1回の管理料算定で計算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫治療においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	アレルゲン免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は３０分以上医療機関において観察する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキーの件数は皮下注射111628件中12件で0.01%、舌下治療では189,953件中1例で0.0005%であった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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）	280,25
	その根拠	①280点、25点 ②0円 初回投与時の診療時間などよりB001　16 2　喘息治療管理料2と同様の点数が妥当と考える。2回目以降は同様にB001　16　1ロ　喘息治療管理料１　25点の算定が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B　医学管理等
	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）	222,000,000
	その根拠	予想される当該技術の年間医療費：40,000×2,800＋40,000×250×11=2.22億円 減少が予想される年間医療費：2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2,260億円と報告されている。アレルゲン免疫治療でアレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少することが見込まれる。本邦に約3,000万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち4万人が免疫治療を受けた場合、医療費の年間減少額は約3億円程度と推察される。さらに免疫治療は、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療削減が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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		日本アレルギー学会
⑯参考文献1	１）名称	Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis
	２）著者	Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2013May;131(5):1361-6. 2009年以降の11の舌下免疫療法と17の皮下免疫療法に関するプラセボ対象二重盲検試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.65 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.33 (P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.55 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.27 (P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.53 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.37 (P<0.0001)であった。
⑯参考文献2	１）名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	２）著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):969-75.　　3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルゲン感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
⑯参考文献3	１）名称	次世代のためのアレルギー疾患発症の予防戦略
	２）著者	斎藤 博久
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　65（10）、1264-1268　　アレルギー性鼻炎を含むアレルギー疾患には、年間莫大な医療費が費やされている。アレルギー疾患の発症予防戦略としては、抗原導入による免疫寛容を誘導することが有用で、舌下や皮下で行われるアレルゲン免疫療法は有効である。
⑯参考文献4	１）名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法
	２）著者	岡本　美孝
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　65（9）、1187-1191　　ダニ舌下免疫治療1年後の治療成績を報告している。　平均調整鼻症状スコアは実薬群で5.00、プラセボ群で6.11であり、有意に実薬群で症状が低かった。
⑯参考文献5	１）名称	スギ花粉症舌下免疫療法の治療2年目133例における2016年の治療効果
	２）著者	湯田 厚司,　小川 由起子,　鈴木 祐輔,　有方 雅彦,　神前 英明,　清水 猛史,　太田 伸男
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　65（9）、1209-1218　　スギ花粉症の舌下免疫療法251例の2016年花粉飛散ピーク時の臨床検討を報告している。舌下免疫療法は皮下免疫療法とともに効果が高く、他の薬物治療より有意に効果的であった。

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　339104

申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）
シダトレン　スギ花粉　舌下液 200JAU/mL ボトル	あり	22600AMX00021000	スギ花粉症（減感作療法）	421.1
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU	あり	22700AMX01022000	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	64.2
アシテアダニ舌下錠　１００単位	あり	22700AMX00638	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	64.9
治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	あり	22600AMX01394000	ダニ抗原によるアレルギー性疾患に対する減感作療法　アレルギー性鼻炎　気管支喘息	4320

・医療機器について

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

治療用標準化エキス スギ花粉　薬事承認：あり　承認番号：22100AMX01171000　効能または効果：スギ花粉症（減感作療法）　薬価：４３２０円

アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料

技術の概要

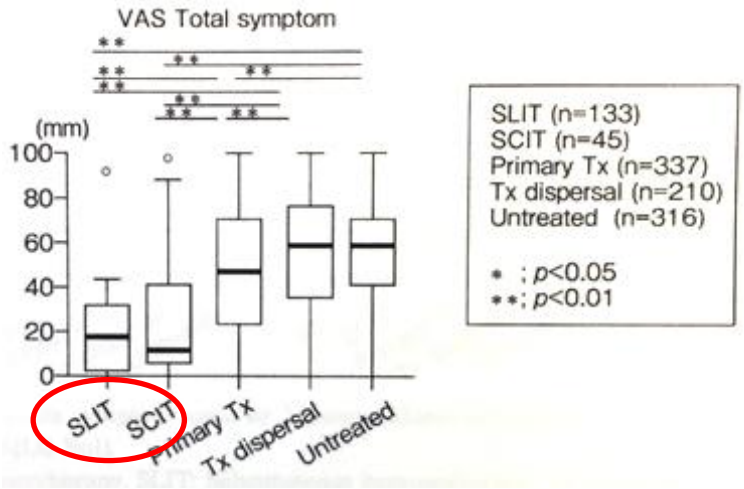
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い，該当患者を指導管理する.

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と免疫療法の効果比較

2016年のスギ花粉症飛散ピーク期に舌下免疫療法群(SLIT)、皮下免疫療法群(SCIT)、初期薬物治療群(Primary Tx)、飛散後薬物治療群(Tx dispersal)、未治療群(Untreated)の5群間で、VASスケールによる総合鼻症状と比較すると、舌下および皮下免疫治療群において薬物治療群と未治療群に対して、有意に低下していた。(下図) （湯田厚司ら）



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽症	中等症		重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型
治療	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③、④のいずれか1つ。	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③のいずれか1つ。 必要に応じて①または②に③を併用する。	①抗LTs薬 ②抗PGD_2・TXA_2薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ⑤鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③、④、⑤のいずれか1つ。 必要に応じて①、②、③に⑤を併用する。	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 抗LTs薬または抗PGD_2・TXA_2薬 もしくは 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1～2週間に限って用いる。
				鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例では手術	
	アレルゲン免疫療法				
	抗原除去・回避				

診療報酬上の取り扱い

●B　医学管理等

●280点（初回）25点（2回目以降）

（喘息治療管理料を参考とした）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	339105
申請技術名	喉頭形成術（チタンブリッジを用いた）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	局所麻酔下に甲状軟骨を正中に切開し、両側甲状披裂筋の付着部を甲状軟骨ごと外側に広げ、患者の声の症状が消失し、声がれを残さないサイズのチタンブリッジを開大した部分に挿入し甲状軟骨へ固定する。
対象疾患名	内転型痙攣性発声障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	本症に対する根本的な治療はない。保存療法として発声時の喉頭の緊張を取り除く音声治療や筋緊張緩和薬投与などがあるが、いずれも有効性に関するエビデンスはない。A型ボツリヌス毒素を内喉頭筋へ局所注入（適応外使用・自由診療）することにより、声帯の不随意的な運動を抑制する治療法がある。経皮的に短時間で行えることや有効率も高いことが報告されているが、効果の持続期間が3-4ヶ月と短いため、生涯にわたって局所注入療法を継続しなければ症状から逃れることができない。一方、本治療は、効果が永続的であるとともに患者の症状を改善させるので、内転型痙攣性発声障害の症状根治療法として保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす痙攣性発声障害患者 (1) 内転型痙攣性発声障害と日本耳鼻咽喉科学会認定の耳鼻咽喉科専門医により診断された患者 (2) 内転型痙攣性発声障害で自覚的または他覚的に努力性発声や声の途切れを有する患者 (3) 音声治療を実施したが無効な患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術時間は約3時間である。 (1)局所麻酔下において、頸部に長さ約3-5cmほど皮膚横切開を加え、甲状軟骨と輪状軟骨の一部を露出する。次に甲状軟骨正中縦切開は、メスなどで軟骨のみを切開し、軟骨下の軟部組織を損傷しないように注意する。さらに甲状軟骨下縁中央付近を一部切開し、軟骨下縁と正中切開端を内軟骨膜と軟骨の間で数㎜程度外側に剥離する。甲状軟骨正中切開断端を徐々に広げ、種々の発声、出にくい言葉の発声を試みながら開大幅を調節し、症状が消失することを確認する。 (2) チタンブリッジのサイズ選択 モスキートペアン等で確認した開大幅のサイズのチタンブリッジを選択し、甲状軟骨下縁から剥離した部位に沿ってチタンブリッジを１個挿入し、前交連より上方部にも1個挿入する。 チタンブリッジのサイズは、症状が消失し嗄声がないサイズとするが、最終判断は患者と術者が納得したものとする。 症状の改善を確認する為、耳鼻咽喉科専門医や言語聴覚士によって音声モニタリングを実施する。 甲状軟骨が正中切開され、気道との交通していないことを確認する為、喉頭内視鏡検査で確認した後、患者も発声のしやすさに納得した後にナイロン糸を用いチタンブリッジと軟骨を縫合固定し、創を閉鎖する。 (3) 術後経過：術後約１週間は沈黙を指示する。その後1～3週間は手術の影響により前連合付近の腫脹が生じるため大声を出さないように指示する。
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	Ｋ　手術
	番号	なし
	技術名	A型ボツリヌス毒素の声帯内注射（適用外使用・自由診療）
	既存の治療法・検査法等の内容	A型ボツリヌス毒素を内喉頭筋へ局所注入することにより、声帯の不随意的な運動を抑制する治療法がある。経皮的に短時間で行えることや有効率も高いと報告されているが、効果の持続期間が3－4ヶ月と短いため、生涯にわたって局所注入療法を継続しなければ症状から逃れることができない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		過去5年間（2006年8月から2011年9月）に熊本大学において、チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型を施行したのは21例で、そのうち評価可能であった症例は17例であった。これら17例についてのVHI-10スコアは、術前で28.2±4.8（平均±標準偏差）で、術後1年経過時で4.9±4.4となり、その差は23.4±5.3であり（讃岐ら、喉頭2012）、治療効果が高かった。133例の内転型痙攣性発声障害患者にA型ボツリヌス毒素を投与した臨床試験では、術前のVHI-10スコア（声の障害程度）の平均値23.3に対して、治療サイクル中の最善のVHI-10スコアの平均値は12.7であり、その差は9.6であった（Novakovic D, et.al. Laryngoscope. 2011）。またA型ボツリヌス毒素の局所投与は、3-4ヶ月ごとに加療が必要であるが、当該技術は1回の永続加療である。
⑤　④の根拠となる研究結果		④で述べた臨床試験以外にこれまで実施された臨床研究では、同程度の有効性を示し、効果の再現性は確認されている。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	413
	国内年間実施回数	95
※患者数及び実施回数の推定根拠等		兵頭らの「痙攣性発声障害に関する全国疫学調査」＊によると、調査対象（655施設）の2年間において痙攣発声障害と診断された患者数は、887人である。うち内転型痙攣性発声障害は、93.2%であるので、1年間に内転性痙攣発声障害と診断される患者数は413人となる。このうち24.7%が手術を受けており、その大部分(92.7%)が甲状軟骨形成術2型であることから、1年間の手術実施回数は、95回となる。 ＊ 兵頭政光他. 痙攣性発声障害に関する全国疫学調査. 音声言語医学2016
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）		手術開発者一色信彦先生の論文（ActaOtolaryngologica2010)において、内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型が成功するには、局所麻酔を用いた手術中の音声モニター、丁寧な手術手技と安定した甲状軟骨切開部位の開大維持が最も重要であり、難易度が高いと記述されている。
・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）	A. 臨床試験参加施設 試験課題名：「内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型による治療」 B. 臨床試験非参加施設（以下の条件をすべて満たすこと） ① 耳鼻咽喉科学会専門医2名以上存在 ② 音声障害に対する言語聴覚士による音声指導、音声訓練（連携医療施設も含む）が可能 ③ 局所麻酔下喉頭枠組み手術20例以上、もしくは同等の手術経験を有する医師が在籍する施設 ④ 甲状軟骨形成術2型の手術経験を有する医師が1名以上存在
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外科医師3名、協力看護師2名、協力技師（言語聴覚士）1名、手術時間3時間 術者1名は特殊技術を要する耳鼻咽喉科専門医以上とする
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	上記施設基準は、日本喉頭科学会で作成中の手術ガイドラインに記載されており、本年１１月には日本耳鼻咽喉科学会において承認の見通しである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、感染、創部と気道間の穿孔等の合併症が起こる可能性があるが臨床研究の範囲で頻度は報告されていない。重大な有害事象は見られなかったが、長期的な安全性の確認のために、臨床研究実施施設に行ったアンケート調査結果（2014年12月末までに実施された8施設385症例）では、嗄声等の症状の為に19症例で再手術が行われ、そのうち11症例でチタンブリッジの羽の折れが確認されている。11症例の再手術までの期間は4-31か月であり、全症例でチタンブリッジ周囲は瘢痕形成を認め、周囲に出血や感染等はなく、健康被害を認めていない。尚、再手術を希望しない患者でのチタンブリッジの羽の折れの発生は確認できていない。このため、破断リスク軽減のために設計を変更し、強度評価による検証した製品を販売予定である。また、手術中内視鏡での確認を行うことや手術講習会等でトレーニングを行うことで合併症のリスクが低減できる。さらに局所麻酔下に音声モニタリングを行うことで術後の嗄声などの声の合併症も低減できる。

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	K　手術
	点数（1点10円）	58,063
	その根拠	①外保連試案点数：54,558点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,050円 ①+②=58,063点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：1　所要時間（分）：180 外保連試案「申請承認済」
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	55,180,750
	その根拠	内転型痙攣性発声障害に対する新規医療技術のため
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	Thyroplasty for adductor spasmodic dysphonia: further experiences.
	２）著者	Isshiki N, Haji T, Yamamoto Y, Mahieu HF.
	３）概要（該当ページについても記載）	Laryngoscope. 2001; 111:615-621.　内転型痙攣性発声障害の声の詰まりや途切れなどの症状は、発声時に声帯が過閉鎖することによると考えられている。甲状軟骨形成術2型は、喉頭枠組み軟骨を正中で左右に開大することにより前交連付近、声帯前方に声門間隙を作成し過閉鎖を防止する手術が報告された。
⑯参考文献2	１）名称	Type 2 thyroplasty for spasmodic dysphonia: fixation using a titanium bridge.
	２）著者	Isshiki N, Yamamoto I, Fukagai S.
	３）概要（該当ページについても記載）	Acta Otolaryngol. 2004; 124:309-312. チタンブリッジは生体親和性に優れた純チタンから作成され、甲状軟骨前交連部を起点として甲状軟骨を左右に開大して保持する蝶番型の構造を有しており、甲状軟骨の上下2箇所にはめ込むことで、立体的に声門を永続的に開大することが可能となり、症状を改善させる。
⑯参考文献3	１）名称	Overall evaluation of effectiveness of type II thyroplasty for adductor spasmodic dysphonia.
	２）著者	Sanuki T, Isshiki N.
	３）概要（該当ページについても記載）	Laryngoscope. 2007; 117:2255-2259.讃岐らは、2002年12月より2005年12月までにチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型が行われた症例の中で、術後1年目の自覚症状を評価できた41症例では、術後非常に良いと評価した症例が69%、良いが22%、少し良いが9%、悪いが0%であり、全例において良好な結果であったと報告している。
⑯参考文献4	１）名称	Surgical tips for type II thyroplasty for adductor spasmodic dysphonia: modified technique after reviewing unsatisfactory cases.
	２）著者	Isshiki N, Sanuki T.
	３）概要（該当ページについても記載）	Acta Otolaryngol. 2010; 130:275-280.甲状軟骨形成術2型が成功するには、局所麻酔を用いた手術中の音声モニター、丁寧な手術手技と安定した甲状軟骨切開部位の開大維持（チタンブリッジの使用）が最も重要である。
⑯参考文献5	１）名称	内転型痙攣性発声障害.
	２）著者	讃岐徹治、湯本英二、兒玉成博.
	３）概要（該当ページについても記載）	喉頭2012; 24:80-83.　内転型痙攣性発声障害患者21例を対象にチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型に対する臨床研究（熊本大学耳鼻咽喉科：2006年8月から2011年9月）が実施された。対象となった21例のうち評価可能であった症例は17例であった。これら17例についてのVHI-10スコア（声の障害の程度）は、術前で28.2±4.8（平均±標準偏差）で、術後1年経過時で4.9±4.4となり、その差は23.4±5.3とQOL向上の指標となるVHI-10スコアの改善が認められた

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　339105

申請技術名	喉頭形成術（チタンブリッジを用いた）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）
チタンブリッジ（販売名未定、一般的名称未定、ノーベルファーマ株式会社）	なし		医療機器先駆け総合評価相談（臨床）での「使用目的、効能又は効果」は次の通りである。内転型痙攣性発声障害における症状の改善	該当有り	先駆け審査指定品目であり、医師主導治験中。2017年に薬事承認見込み

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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

「喉頭形成術（チタンブリッジを用いた）」について

{技術の概要}

甲状軟骨を正中に切開し、両側甲状披裂筋の付着部を甲状軟骨ごと外側に広げて、チタンブリッジ（先駆け審査指定制度の対象品目：医療機器第一号）を固定する。局所麻酔下における患者の音声のモニターと安定した甲状軟骨切開部位の開大維持を要する手術術式である。

{対象疾患}

内転型痙攣性発声障害

(1) 内転型痙攣性発声障害と日本耳鼻咽喉科学会認定の耳鼻咽喉科専門医により診断された患者

(2) 内転型痙攣性発声障害で自覚的または他覚的に努力性発声や声の途切れを有する患者

(3) 音声治療を実施したが無効な患者

{既存の治療法との比較}

A型ボツリヌス毒素声帯内注射(適応外使用・自由診療）と比較して

- 効果が永続的
- 声がかすれない
- 軽症～重症例に効果あり
- 局所麻酔なので手術中に実際に声を出しながら調節できる

{有効性}

133例の内転型痙攣性発声障害患者にA型ボツリヌス毒素を投与した臨床試験では、術前のVHI-10スコア（声の障害程度）の平均値23.3に対して、治療サイクル中の最善のVHI-10スコアの平均値は12.7であり、その差は9.6であった（Novakovic D, et.al. Laryngoscope. 2011）。一方過去5年間（2006年8月から2011年9月）に熊本大学において、チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型を施行したのは21例で、そのうち評価可能であった症例は17例であった。これら17例についてのVHI-10スコアの平均値は、術前で28.2で、術後1年経過時で4.9となり、その差は23.4であり、治療効果が高かった（讃岐ら、喉頭2012）。

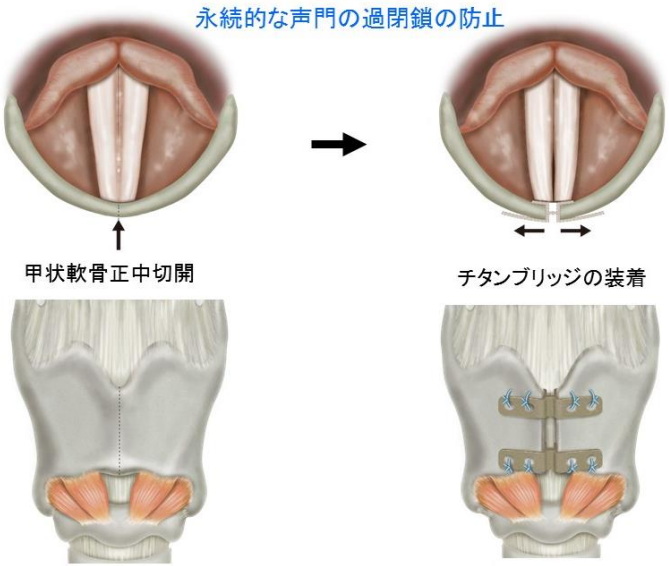
{診療上の取扱}

区分「K手術」

①外保連試案点数：54,558点

②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,050円

外保連試案:「申請承認済」



Voice Handicap Index-10 Scores（0－40点）

質問事項	Pre-op	1Year after
自分の声は人に聞こえづらいと思う	3.3	0.9
うるさい場所だと何を言っているのかわかりづらい	3.1	1.0
声のせいで家族生活や付き合いがうまくいかない	1.7	0.2
声のせいで会話に参加しづらい	3.2	0.5
声のせいで収入が減ってしまった	1.8	0.2
がんばらないと声が出せない	3.4	0.5
声を出してみるまで良い声がでるかどうか不安である	3.6	0.6
声のせいで動揺している	3.3	0.5
声のせいで自分を障害者のように感じる	2.6	0.2
人から「あなたの声どうしたの？」と聞かれる	3.8	0.2
平均合計(標準偏差）	28.2	4.9
値の範囲	21-37	0-17
改善度	-	22.6

0:全く思わない、1:あまり感じない、2:時々感じる、3:良く感じる、4:常に感じている

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		339201
申請技術名		耳垢栓塞除去（乳幼児）
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		J113　注
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		耳垢栓塞除去の乳幼児加算の増点を要望する
再評価が必要な理由		乳幼児における耳垢栓塞除去は成人に比較して、複数の介助者を必要とし、また鋭利な器具を用いるなど危険を伴う処置である。 平成28年度診療報酬改定においては小児医療の充実としてほとんどの乳幼児加算が10%増点されたにもかかわらず、耳垢栓塞除去の乳幼児加算は50点に据え置かれた。

【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外保連試案点数：448点 外保連試案における点数（成人）276.5点 外保連試案における6歳未満に対する加算（60/100）：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）：235円 外保連試案2016掲載ページ：290-291 外保連試案ID（連番）：　T5112230 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　所要時間（分）：15 耳垢栓塞が存在すると聴力の低下が起こる。特に乳幼児では本人からの訴えがなく、また、この年齢は言語の習得時期であるため、難聴がそのまま放置されると音声言語機能の発達に影響することが危惧され、速やかな除去が必要である。 また、この処置は多くの耳鼻咽喉科医療機関で行われており、増点が見送られた影響は大きい。 このため平成28年度診療報酬改定時に、厚生労働省に直接、また外保連を通じて緊急要望を行った。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		耳垢が栓塞状態となっており、聴力低下が予想される乳幼児を対象とし、耳垢水やピンセット、鉗子、吸引管、耳用小鈎などを用いて、時には顕微鏡下に耳垢栓塞を完全に除去する。 なお、耳垢水などを用いなければ除去できない耳垢栓塞を完全に除去した場合に算定する。
診療報酬区分　再掲		Ｊ　処置
診療報酬番号　再掲		J113　注
技術名		耳垢栓塞除去（複雑なもの）　乳幼児加算
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）		増点によって、対象患者や実施回数の変化はない。年間対象患者（延べ数）は平成27年社会医療診療行為別統計による
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,568,072
	後の人数（人）	2,568,072
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,568,072
	後の回数（回）	2,568,072
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）		外保連試案では技術度Bであるが、乳幼児においては更なる技術が必要
・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）	耳鼻咽喉科を標榜している
	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）	外保連試案では医師1名、看護師1名とされているが、乳幼児における耳垢栓塞除去では、さらに介助者1～2名が必要 医師は5年以上の経験年数を要する
	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		十分な体位の保持と慎重な操作がなければ、乳幼児の体動等により、外耳道や鼓膜などに損傷を起こす危険あり
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	50
	見直し後	55
	点数の根拠	平成28年度診療報酬改定においてほとんどの乳幼児加算において10%の増点が行われた
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	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）	128,403,600
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間実施回数から5点の増点による増加分を算出

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	耳鼻咽喉科臨床フロンティア　耳鼻咽喉科の外来処置・外来小手術　耳垢栓塞と外耳道異物の除去方法
	２）著者	坂口　博史
	３）概要（該当ページについても記載）	耳垢栓塞の除去は耳科処置に必要な手技の基本が必要で、小児などの例では熟練した耳鼻咽喉科医でも難渋することがある。基本手技や小児、術後耳、肢体不自由児などへの対応について解説。小児では外耳道が狭く体動が多いため操作が難しい。耳洗や軟化剤により処置は比較的安全だが、効果が不十分だと頻回の受診を要し、患児と保護者の負担が大きくなる。また、一般的に小児は吸引操作に対する不安が強いため、軟化すると逆に除去が難しいこともある。以下、詳細な対応法を記述されている。（16～20ﾍﾟｰｼﾞ）
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　339201

申請技術名	耳垢栓塞除去（乳幼児）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）

特になし

「耳垢栓塞除去（乳幼児）」

【技術の概要】

耳垢水やピンセット、鉗子、吸引管、耳用小鈎などを用いて、時には顕微鏡下に耳垢栓塞を完全に除去する。なお、耳垢水などを用いなければ除去できない耳垢栓塞を完全に除去した場合に算定する。

【対象疾患名】

1591 耳垢が栓塞状態となっており、聴力低下が予想される乳幼児を対象とする。

平成27年社会医療診療行為別調査から年間対象者は257万人程度と考えられる。

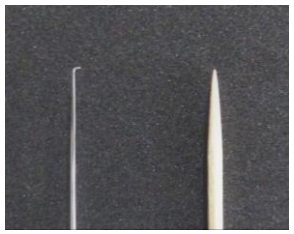
【有効性】

耳垢栓塞が存在すると聴力の低下が起こる。特に乳幼児では本人からの訴えがなく、また、この年齢は言語の習得時期であるため、難聴がそのまま放置されると音声言語機能の発達に影響することが危惧され、速やかな除去が必要である。
また、この処置は多くの耳鼻咽喉科医療機関で行われており、増点が見送られた影響は大きい。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

（乳幼児における耳垢栓塞除去の困難さについて）

乳幼児の処置時の体位の保持には多くの人手が必要である（写真では保護者を含め3名）



上記のような先端が鋭利な器具を用いて処置を行う。
（左から吸引管、ピンセット、耳用小鈎）

【診療報酬上の取扱】

J　処置　J-113　注　耳垢栓塞除去（複雑なもの）乳幼児加算

平成28年度診療報酬改定においては小児医療の充実として多くの乳幼児加算が10%増点されたにもかかわらず、耳垢栓塞除去の乳幼児加算は50点に据え置かれた。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		339202
申請技術名		遊戯聴力検査の乳幼児加算（3-5歳児）
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		D　検査
診療報酬番号		D247 4
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		遊戯聴力検査は乳幼児を対象とした聴力検査法であるが，6歳以上の患児にも状況に応じて純音聴力検査の代わりに実施される．0-3歳児に対しては乳幼児加算は認められているが，検査の実施時間は3歳―5歳の幼児においても6歳児以上に比較すると延長するため，本検査における3歳児から5歳児までの幼児加算を希望する．
再評価が必要な理由		純音聴力検査が施行不能な乳幼児に対する聴力検査の一つで，乳幼児の興味を引きながら施行し音が聞こえたら遊戯ができるように工夫された検査である．乳幼児を対象とした検査なので，検者に被検者に検査に興味を引かせる工夫と忍耐が要求され，検査時間が若年者ほど掛かる．また，検査機器が多機能なため高額である（資料2／3）．現在450点が設定されているが，検査の内容に見合った診療点数ではなく，3歳児から5歳児までの幼児加算を希望する．

【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）		①外保連試案点数：2,068.8点 外保連試案における点数1,293点 外保連試案における6歳未満に対する加算（60/100）：775.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016掲載ページ：340-341 外保連試案ID（連番）：　E61　1-3340 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　技師：1　所要時間（分）：20 その他「その根拠」 日本耳鼻咽喉科学会乳幼児委員会が，年齢ごとの聴力検査に必要な時間を検討するため全国16施設に対して実施したアンケート結果ｃからの1139例の回答中，データ不足等の理由で除外された例を除く1006例を3歳未満、3-5歳、6歳以上の3つの群に分けて検討を行った。この結果、3歳未満の群が最も時間がかかっており(中央値比較で1.68倍)、次に3-5歳群が続き(中央値比較で1.24倍)、それぞれの群で6歳以上の群と有意差（P<0.001，Mann-Whitneyの検定（対応のないWilcox検定））が認められた。以上の結果より、6歳未満での聴力検査は通常よりも時間と手間がかかり、熟練した検者によって実施される必要があると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		3-5歳児，聴力測定，乳幼児加算
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D247 4
技術名		遊戯聴力検査　3歳から5歳児に対する30/100の幼児加算
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）		平成27年の社会医療診療行為別調査から遊戯聴力検査の年間数69732件を7万件として，上記調査から本検査における乳幼児加算（3-5歳児）の割合を35%として算出した24500件を百位を繰り上げて25000件とした．
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	25,000
	後の人数（人）	25,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	25,000
	後の回数（回）	25,000
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）		外保連試案でC分類されている
・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）	耳鼻咽喉科を標榜し，遊戯聴力検査を実施できる設備を有する施設
	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）	耳鼻咽喉科医，言語訓練士もしくは看護師，臨床検査技師
	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		既に保険収載されていて，非侵襲の検査自体なため危険性はない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	135
	点数の根拠	3-5歳児では，6歳児以上に比べて検査に時間が掛かり，熟練した検者によって施行される必要があるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	33,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	上記の日耳鼻乳幼児委員会の調査から遊戯聴力検査を受けた3歳から5歳児の占める割合は約35%で，遊戯聴力検査は全国で1年間に約7万件施行されていることから算出した.
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		日本聴覚学会代議員　神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科部長　内藤 泰
⑭参考文献1	１）名称	聴覚検査の実際　改定4版 日本聴覚医学会（編集）
	２）著者	内藤 泰 著
	３）概要（該当ページについても記載）	乳幼児聴力検査の特殊性として，年長小児や成人の聴力検査では、被検者に受話器で音を聴かせ応答してもらう標準純音聴力検査が基本である。しかし、新生児や乳幼児ではこのような自覚的応答が困難であり、聴力の検査に必ず他覚的聴力検査、聴性反射・聴性行動の観察が必要となるという特殊性がある。反射や行動の観察による聴力検査は信頼性や再現性に問題を生じやすい。これを克服するには、検査者が個々の検査に必要な標準的技術を習得、維持し、被検児の身体、運動、認知機能の発達状況に応じて適切な検査法を選択する必要がある。このため，　検査者：検査者はあらかじめ適切な指導者のもとで乳幼児の検査技術を習得するとともに、小児の発達に関して学習し、新生児や乳幼児への対応に慣れておくことが必要である。資料（１／3）の赤字参照．評価項目②、⑧に引用した。
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　339202

申請技術名	遊戯聴力検査の乳幼児加算（3-5歳児）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）
オージオメータAA-H1，純音オージオメータ，リオン株式会社	あり	224AABZX00023000	「その他の記載欄」に記載	480万

・医療機器について

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

語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する．本装置は幼児の注意や関心を引く機能を持つ幼児聴力検査末端をコントロールすることが可能である．（資料2／3）

遊戯聴力検査（乳幼児加算）

技術の概要

遊戯聴力検査は乳幼児を対象とした聴力検査法であるが，6歳以上の患児にも状況に応じて純音聴力検査の代わりに実施される．0–3歳児に対しては乳幼児加算は認められているが，検査の実施時間は3歳—5歳の幼児においても6歳児以上に比較すると延長するため，本検査における3歳児から5歳児までの幼児加算を要望する．

対象疾患

●難聴および難聴が疑われるとき

診療報酬上の取り扱い

●D　検査　D247 4

●3歳から5歳児に対する30/100の幼児加算

当該検査の年齢別の検査時間の比較

	0-2歳児	3-5歳児	6歳児以上
検査時間の中央値の比較（6歳児を1としたとき）	1 .68	1 .24	1

遊戯聴力検査
450点

乳幼児加算　50%
加算点数　225点

乳幼児加算　なし
加算点数　0点

診療報酬上の取扱

乳幼児加算　30%
加算点数　135点

通常の検査と比較して，上級機器が必要で高価である．また，乳幼児を被検者にするという検査の特殊性から熟練した検者によって実施される必要性がある．

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		339203
申請技術名		硬性鏡下食道異物摘出術
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		K523
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	復活を希望する
提案の概要		2006年4月改定で「K523食道異物摘出術　1.直達鏡又は内視鏡によるもの」5,360点が廃止されており、復活を希望する。
再評価が必要な理由		下咽頭～頸部食道に嵌頓した異物は軟性内視鏡による摘出では鉗子で異物を引っ張るため、粘膜を損傷、穿孔をきたす可能性がある。また、異物の存在部位によっては死角等で異物の確認、摘出が行えない場合がある。彎曲した硬性鏡を用いると両側梨状陥凹から輪状後部、頸部食道まで明視下で処置が可能である。このような機器が開発され、食道異物摘出術が安全、確実に施行できるようになったため。

【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）		現在硬性内視鏡下食道異物摘出術の点数はなく、2006年4月改定で「K523　食道異物摘出術　1.直達鏡又は内視鏡 によるもの」5,360点が廃止された。 当該疾患に対して行われている治療は内視鏡試案（E11-5M01200「内視鏡的食道内異物摘出術」8,145.7点）である。 新たに外保連試案に加えられた食道異物摘出術（硬性鏡下）では ①外保連試案点数:7,587点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:27,050円であり、 ①＋②では10,292点となる。 復活希望する「硬性鏡下食道異物摘出術」は技術度：D　外科医師数：2人　協力看護師数：1人　協力技師数：0人所要時間30分である。この根拠により5,360点は妥当である。
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		食道異物の停滞部位は食道入口部（第Ⅰ生理的狭窄部）が最も頻度が高く、内視鏡的摘出術で80%摘出でき、5%は外科的摘出を要する。そのため15%は硬性鏡下食道異物摘出術が必要である。平成27年社会医療診療行為別調査で咽頭異物　複雑は1,142人X12月＝13,704例の1年間の患者である。一方宇野ら報告によると1医療機関、1年間で83例の下咽頭、食道異物が5例、6.0%であるため13.704X0.06＝822例となる。硬性鏡下食道異物摘出術は15%の患者に必要であるため822X0.15＝123例、約120例が対象となる。また、2006年4月に廃止された「K 523 食道異物摘出術　1.直達鏡又は内視鏡によるもの」は、K 369-2咽頭異物摘出術（複雑）　2,100点、あるいはK653-3内視鏡的食道及び胃内異物摘出術　3,200点に分けられている。下咽頭、食道に嵌頓した異物などでは本術式（硬性鏡下食道異物摘出術）が必要不可欠なため復活を希望する。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K523
技術名		硬性鏡下食道異物摘出術（現在の診療報酬上の取り扱い技術名はK369-2咽頭異物摘出術 2,100点またはK653-3内視鏡的食道及び胃内異物摘出術 3,200点である）
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		食道異物摘出の第一選択は局所麻酔下に行う内視鏡的食道異物摘出術である。しかし、有鉤な義歯や魚骨などをそのまま引っ張って摘出を試ると粘膜損傷や穿孔、気腫等をおこし、縦隔炎、縦隔膿瘍をきたし、頸部外切開や開胸、開腹手術が必要になる場合がある。内視鏡的食道異物摘出術での異物摘出が困難な頸部食道異物への彎曲型硬性内視鏡の適応が報告されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		毎年の対象患者数や実施回数はほとんど同じである。年間対象者については約120人である。これは平成27年、26年、25年の社会医療診療行為別調査と山本ら、宇野らの報告を根拠とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	120
	後の人数（人）	120
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	120
	後の回数（回）	120
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）		食道に異物が刺さり嵌頓した場合は内視鏡的に操作すると粘膜損傷をきたし、縦隔炎や食道穿孔を起こすことがある。そのため十分に視野の得られる硬性内視鏡で慎重に操作する必要がある。そのためには十分な臨床力と知識を要している耳鼻咽喉科専門医以上の手術技術が必要と考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	耳鼻咽喉科の専門医以上が常勤している施設で、麻酔科が常勤していて全身麻酔が可能な施設が必要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度：D　外科医師数：2人　協力看護師数：1人　協力技師数：0　所要時間:30分である。
	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		硬性内視鏡を挿入する際、閉鎖している食道入口部を押し分けながら挿入するため粘膜損傷をきたしたり、異物をより深く筋層まで刺入することがあるが、彎曲型では食道入口部を広く展開でき、ワーキングスペースが十分確保できる。しかし、彎曲しているためある程度の経験が必要で、術者の他に術野を確保するための内視鏡を操作する助手が必要である。
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	5,360
	見直し後	5,360
	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	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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	硬性内視鏡下食道異物摘出術を施行しないで内視鏡的食道及び胃内摘出術を行うと、食道粘膜損傷、食道穿孔をきたすと縦隔炎、縦隔膿瘍をおこし、開腹による摘出j術が必要となる。その手術費、入院費は莫大な金額となる。彎曲型硬性鏡と内視鏡を用いることにより以前より確実に安全に手術が施行できる。本手術が必要な根拠となりうる。2006年4月改定で「K523食道異物摘出術　1.直達鏡又は内視鏡によるもの」5,360点が廃止されており、復活を希望する。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		医療機器については薬事シートに記載し、医療機器参考資料としてPDFファイルで添付した。
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	彎曲型喉頭鏡を用いて摘出した下咽頭食道異物の1例
	２）著者	江川峻哉、池田賢一郎、池谷洋一、他
	３）概要（該当ページについても記載）	義歯の誤飲で上部消化管内視鏡検査で摘出を試みるも困難であったため、彎曲型硬性鏡を用いて異物を摘出した。硬性鏡下食道異物摘出術の利点、欠点を指摘した。評価項目③、⑤、⑥に引用した。
⑭参考文献2	１）名称	佐藤式彎曲型咽喉頭直達鏡が有用であった魚骨異物の2症例
	２）著者	岡崎吉紘、堀健志、原浩貴、他
	３）概要（該当ページについても記載）	佐藤式彎曲型咽喉頭直達鏡が有用であった漁骨異物の2症例を提示し、硬性鏡下食道異物摘出術の有用性を記載した。評価項目③、⑤、⑥に引用した。
⑭参考文献3	１）名称	食道異物症例の臨床的検討
	２）著者	山本壮一郎、島田英雄、大上研二、他
	３）概要（該当ページについても記載）	食道異物症例の自験例を含めた臨床的検討と消化器内視鏡ガイドラインの異物除去術ガイドラインを紹介。評価項目②、③、⑤に引用した。
⑭参考文献4	１）名称	内視鏡的摘出の試みにより食道穿孔を生じた有鉤義歯誤飲の1例
	２）著者	真崎茂法、樫山基矢、吉田信、他
	３）概要（該当ページについても記載）	義歯を誤飲し内視鏡的摘出術を試みるも食道穿孔をきたし、縦隔膿瘍をきたしたため、開腹手術にて胃内異物除去手術を施行した。消化管異物のとりわけ有鉤義歯の適切な治療方針について文献的考察を加え報告した。評価項目③に引用した。
⑭参考文献5	１）名称	当科における咽喉頭食道異物症例の検討
	２）著者	宇野光祐、斎藤康一郎、稲垣康治、他
	３）概要（該当ページについても記載）	2006年11月から2007年10月までの1年間の咽喉頭食道異物症例の臨床的統計を行った。1医療機関で83例中5例の下咽頭、食道異物症例6.0%があった。評価項目①、②、④に引用した。

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　339203

申請技術名	硬性鏡下食道異物摘出術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

・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）
咽喉頭直達鏡、開孔器、永島医科器械株式会社	あり	13B1X00138SS0021	下部に記載	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）

様々なサイズ、形状及び輪郭のものがあり、遠位端は丸く、挿入して開孔するときに内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸長することができる手術器具をいう。検査又は他の器具の挿入時に用いる。

「硬性鏡下食道異物摘出術」

【技術の概要】

硬性鏡下に内視鏡を利用して、さらに彎曲型の硬性鏡を用いることにより下咽頭から頸部食道までが広く展開できる。口より挿入した硬性鏡で喉頭蓋を押し上げることにより下咽頭の視野が広がり、広いワーキングスペースを確保することができるため安全に、確実に異物摘出ができる。

【対象疾患名】

下咽頭～頸部食道異物

平成27年社会医療診療行為別調査によると年間対象者は900人程度と考えられる。

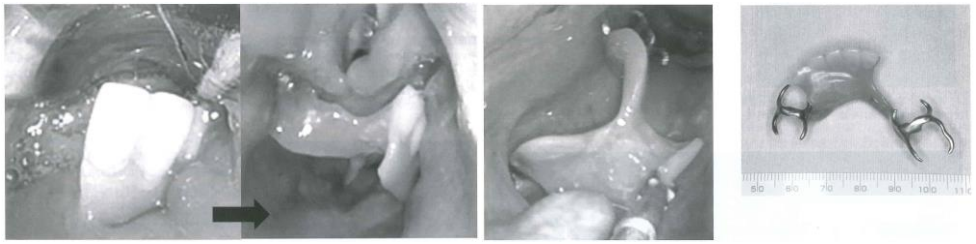
彎曲型硬性鏡

【有効性】

食道に有鉤な異物が刺さったり、嵌頓した場合は内視鏡的に操作すると粘膜損傷をきたし、縦隔炎や食道穿孔をきたすことがある。
また下咽頭～頸部食道は通常は狭窄している状態（第一生理的狭窄部）なので、内視鏡操作をする場合は常に送気しながら下咽頭、食道粘膜を広げた状態で操作するので摘出操作を誤まると粘膜損傷や穿孔、縦隔炎などを引き起こす場合がある。
その点においても当該手術は安全に確実に操作できる。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

	硬性鏡下食道異物摘出術	内視鏡的食道及び胃内異物摘出術
利点	・下咽頭～頸部食道まで広く展開できるため、安全、確実に摘出できる ・有鉤な魚骨、鋭い部分を有する義歯などでも摘出可能	・全食道異物の80%は摘出できる ・局所麻酔下で可能
欠点	・全身麻酔が必要なことが多い	・鉗子の把持力が弱いため大きな異物では不適当



手術前　喉頭展開中　鉗子で把持　摘出義歯

【診療報酬上の取扱】

K手術　5,360点

（k653-3 内視鏡的食道及び胃内異物摘出術　3,200点に比べて硬性鏡の展開、保持、操作の技術度、難易度も高く、慎重を期するため、2014年試案以前の点数と同点数を復活）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	340101
申請技術名	斜視注射（片眼につき）（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	日本弱視斜視学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	斜視手術の最後または麻酔覚醒後に、固視目標を見せながら眼筋に通糸した前置糸を調節して縫合を終了することにより、眼位矯正の精度を向上させて、再手術の危険性を減少させることに貢献する。
対象疾患名	斜視
保険収載が必要な理由（300字以内）	2015年6月よりＡ型ボツリヌス毒素製剤の適応症に「斜視」が追加された。本注射はＡ型ボツリヌス毒素を外眼筋に筋肉内注射を行うが、その際、眼球穿孔を回避するために筋電図計を用いて筋電図をモニタリングし、確実に外眼筋への穿刺を確認する必要があるので、必要な備品、消耗品などの経費を含めた診療報酬料にしなければ、普及しない治療法となってしまう。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		成人，12歳以上の斜視患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		Ａ型ボツリヌス毒素を外眼筋にディスポ皮下注入電極を用いて筋肉内注射を行う。その際、眼球穿孔を回避するために筋電図計を用いて筋電図をモニタリングしながら確実に外眼筋への穿刺を確認する。
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	Ｋ　手術
	番号	242，244
	技術名	斜視手術，　眼筋移動術
	既存の治療法・検査法等の内容	術前に斜視量を測定して、斜視が術後に消失するように斜視量から手術量を計算し、全身麻酔下または局所麻酔下で結膜を切開して目的の外眼筋を露出して眼球から離断して後術、短縮術または筋移動を行って眼球に再縫合し、最後に結膜を縫合し終了する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		ボツリヌス毒素注射による斜視治療は、薬剤の効果が永続的でないため、複数回行わなければならない症例もあるため、ボツリヌス毒素注射は斜視手術に完全に置き換わる治療法ではない。しかし、ボツリヌス毒素注射の短期的眼位矯正や両眼視改善について手術療法と同等の成績であり、自然治癒しやすい急性期の外転神経麻痺の治療ではボツリヌス毒素注射によって治癒率を有意に向上させることができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		国内13施設で12歳以上の水平斜視患者41例について実施された第Ⅲ相臨床試験の結果は次のとおりである。12歳以上の小児及び成人水平斜視患者41例を対象とした、無治療対照評価者遮蔽比較試験において、初回投与量として1外眼筋あたり本剤1.25～5.0単位を投与した（無治療群は治験薬を投与せず経過観察）。主要評価項目である投与4週後の正面眼位における斜視角［遠見斜視角と近見斜視角の平均値（プリズムジオプトリー、以下PD）］のベースラインからの変化量は、投与前の斜視角が20PD以上50PD未満の被験者層では無治療群と比べ本剤各群で統計学的に有意に減少した。投与前の斜視角が10PD以上20PD未満の被験者層では、本剤各群においてベースラインからの斜視角の減少がみられた。
	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	1,300
	国内年間実施回数	1,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会医療診療行為別調査によると、斜視手術及び近移動術は、年間約13,000件行われている。そのうち成人、１２歳以上の斜視患者が今注射治療の対象となり、再手術率の高い甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼等を対象外として考慮すると、対象患者数は手術総数の約10%と推定されるから。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		斜視手術に精通していること、外眼筋に対する筋電図測定技術に精通した十分な知識・経験のある医師が行い、A型ボツリヌス毒素製剤の使用に際しては、従来の講習に加えて斜視に対する投与に関しての特別な講習を受ける必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	斜視手術に精通していること、外眼筋に対する筋電図測定技術に精通した十分な知識・経験のある医師が行う。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	A型ボツリヌス毒素製剤の使用に際しては、従来の講習に加えて斜視に対する投与に関しての特別な講習を受ける必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		水平斜視患者を対象として国内臨床試験が行われ有効性が確認されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない。
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	Ｇ　注射
	点数（1点10円）	8,892
	その根拠	①外保連試案点数：8,178.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：7,135円 ①+②=8,892.1点 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：2人　看護師：１人　その他：0　所要時間（分）：50分 筋電図計(500,000円)が必須の機器であり、特殊機器の利用率はB=30%=518時間として計算。償還できない医療材料として、[注射器､注射針4本][ガーゼ　10枚][滅菌手袋　2組][プラスティック手袋　2組]［滅菌ドレープ　2枚][帽子マスク3個][滅菌ガウン2枚][眼帯　1個]。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｋ　手術
	番号	242，244
	技術名	斜視手術，　眼筋移動術
	具体的な内容	斜視手術の約10%が斜視注射に置き換わると考えられる。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	60,996,000
	その根拠	K242斜視手術では前転もしくは後転法だと4,200点であるのに対し、本注射は8,892点であるためこの注射に治療法を置き換えることにより約4,692点増加する。1,300件であることから4,692点×1,300件=60,996,000円の医療費が増加する。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国、フランス、カナダ、オーストラリア、イタリア、メキシコ、チリ、韓国など。米国ではCPT code:67345(chemodenervation of extraocular muscle)として全州で保険適応となっている。
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	Botulinum Toxin in Ophthalmology. Surv Ophthalmol 2007;52:13-31.
	２）著者	Dutton JJ, Fowler AM
	３）概要（該当ページについても記載）	眼科領域から報告されているボツリヌス毒素治療関連の論文をMEDLINE databaseから検索し、160論文について総説・解説をした論文である。斜視関係の19編の論文を解説し、各種の斜視に対してボツリヌス毒素注射は斜視手術に完全に置き換わる治療法ではないが、眼位矯正や両眼視改善について手術療法と同等の成績であり、自然治癒しやすい急性期の外転神経麻痺の治療ではボツリヌス毒素注射によって治癒率を有意に向上させることができると結論している。斜視治療における副作用については記載がないが、より使用量が多い眼瞼痙攣治療における副作用をまとめている。眼瞼下垂、角膜炎、流涙、乾き目、複視などの副作用が報告されているがほとんど数週間で消失する軽度の副作用で、治療上の有益性を上回るものではなかった結論している。
⑯参考文献2	１）名称	ボツリヌスA型毒素(Oculinum)による斜視治療. 日眼会誌 1986;90：1366-1374.
	２）著者	岩重博康, 丸尾敏夫
	３）概要（該当ページについても記載）	Botulinum A型毒素(Oculinum)を外斜視18例,内斜視8例,外転神経麻痺後の内斜視3例の計29例に注射し,全例矯正効果を得た.効果は外転神経麻痺後の内斜視,内斜視,外斜視の順で,外斜視では恒常性外斜視,二重対応間歇性外斜視,正常対応間歇性外斜視の順であった.長期間観察すると,両眼視の不良な恒常性では間歇性外斜視に比べて再注射が必要となることが多かった。
⑯参考文献3	１）名称	斜視の薬物療法-ボツリヌス毒素注射療法. あたらしい眼科1991; 8：1885-1891.
	２）著者	岩重博康
	３）概要（該当ページについても記載）	先に紹介した日眼会誌(1986年)の報告を中心に解説している。その報告の要約の他に副作用について述べている。眼痛、眼瞼下垂、複視など認められたが、その程度は軽度でなんら処置を必要とせず消失・軽快し臨床的に問題となる副作用は認められない。
⑯参考文献4	１）名称	A型ボツリヌス毒素CS-BOTの斜視に対する有効性・安全性の検討. 眼臨 1999;93：1030-1035.
	２）著者	多施設共同試験：丸尾敏夫, 根本裕次, 林　孝雄, 中川　喬, 大庭正裕, 安達恵美子, 溝田　淳, 山崎広子, 田淵昭雄, 木村　久.
	３）概要（該当ページについても記載）	16歳以上の麻痺性及び共同性斜視患者54例に用い,至適用量を検討した.0.25U,1.00U及び4.00Uの順に有効量決定まで漸増投与した結果,4.00Uまでの投与で80%以上の症例で症状の改善が認められ,約4ヵ月は効果持続を期待できる結果を得た.特に危惧される副作用も認められず,その有用性が示された.有効率は高用量ほど高くなるものの,0.25Uの投与においても,3例3件過矯正による複視が発現しており,患者毎に必要とされる矯正量も異なることを考慮して,医師が効果及び安全性を確認しながら,投与法としては,低用量より投与を開始し,適宜上限4.00Uを目標に増量投与する方式が良いと考えられた。
⑯参考文献5	１）名称	ボツリヌス毒素療法　麻痺性斜視への応用. 眼臨 2002;96: 557-559.
	２）著者	木村　久, 新井紀子, 岡真由美, 深井小久子, 田淵昭雄
	３）概要（該当ページについても記載）	ボツリヌス毒素療法のよい適応は、先天内斜視、部分調節内斜視、麻痺性斜視の早期、網膜剥離術後の斜視、術後残余斜視であり、恒常性外斜視、下斜筋過動、甲状腺眼症も比較的良好な結果が得られる。しかし、二重対応間欠性外斜視、陳旧性麻痺性斜視、異常神経支配は禁忌ではないものの効果は期待できない。ボツリヌス毒素療法を開発したA. Scottは一筋あたり1.25単位からの注射を推奨しているが、一過性の眼瞼下垂や複視などの合併症を避けるため0.25～0.5単位からの少量注射から開始し、治療効果が得られるまで数回繰り返すのがよいと考えている。しかし、最終的には1.25単位以上有する症例がほとんどであることに留意する。

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　340101

申請技術名	斜視注射（片眼につき）（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	日本弱視斜視学会

・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）
ボトックス注用50単位	あり	22100AMX00488	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視	47154

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
筋電計(筋電計MEM-8301 ニューロパックn1、日本光電)	あり	226ADBZX00036000	本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリーカードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる筋電計です。	該当無し	
ディスポ皮下注入電極(ディスポ皮下注入電極、日本光電)	あり	226ADBZX00171000	下部に記載	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）

本装置は、経皮的神経ブロック手技において、局所麻酔薬、神経破壊薬、ボツリヌス毒素製剤等の薬液を中枢神経以外の神経組織あるいは筋に注入するために使用します。また、筋電図の導出および組織への電気刺激としても使用します。

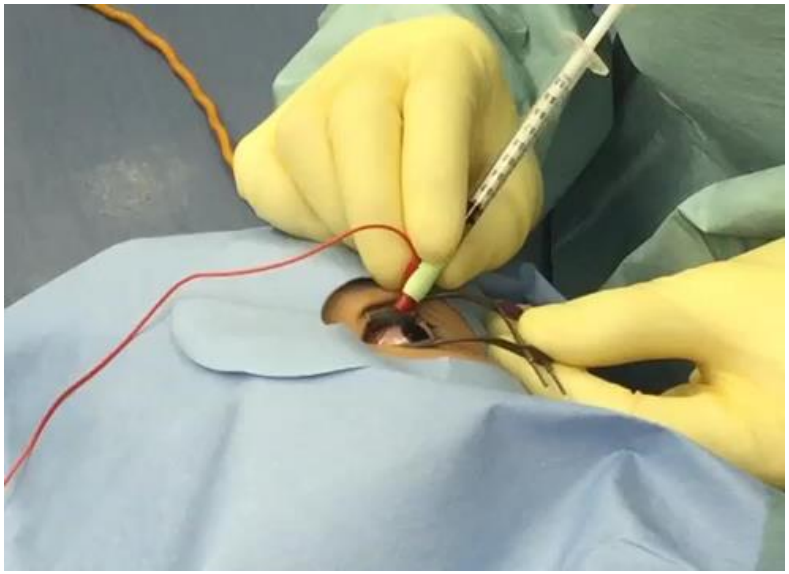
斜視注射(片眼につき)(ボツリヌス毒素を用いた場合)

筋電図計:50万円　専用電極針ディスポ:4500円

過動を示して斜視の原因となっている外眼筋に対して、手術用顕微鏡を使用しながら、眼球強膜に誤刺入しないように注意深く注射針の先端を進め、外眼筋の活動電位を記録する専用電極針をモニター用ガイドとして用いながら注射針の先端が標的筋に刺入していること確認し、ボツリヌス毒素製剤を外眼筋に注射する。[03]

使用するボツリヌス毒素製剤は、斜視角や注射する外眼筋によって1.25-5.0単位を投与する。医師は筋電計の手技に精通することが要求され、手技は標的筋の外科的筋露出または筋電計モニタリングをせずに投与を行わないこととする。

対象数は、年間斜視手術件数:13,000件の10%、約1,300件と推定され、手術に置き換えることにより医療費削減に貢献すると思われる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	340102
申請技術名	斜視手術（調節糸法）
申請団体名	日本弱視斜視学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	斜視手術の最後または麻酔覚醒後に、固視目標を見せながら眼筋に通糸した前置糸を調節して縫合を終了することにより、眼位矯正の精度を向上させて、再手術の危険性を減少させることに貢献する。
対象疾患名	斜視の原因となるすべての疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	斜視手術の量定は、術前に斜視角を測定し、その斜視角を矯正しうる手術量を計算して決定している(例：1㎜=3Δ)。しかし、再手術例では初回の手術の影響でこの計算式が適応できないことも少なくない。甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、自覚する複視に対して再度の手術が必要となる。調節糸法を用いることにより、再度の矯正手術を減少させることは、患者のみならず医療費の減少に寄与するため、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		自覚応答が可能なあらゆる年齢の斜視患者が対象であり、特に複視を自覚している斜視患者が最もよい適応である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術は2段階的に行う。第１段階として全身麻酔、または局所麻酔下で通常の斜視手術を行うが、手術量定を予定よりやや多くした状態で縫合糸を仮縫合する。全身麻酔覚醒後または局所麻酔薬の手術筋への影響が充分に消失した時点で、患者に固視点を見させながら複視が消失するように仮縫合した縫合糸を動かして斜視手術量を調節して本縫合して手術を終了する。
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	K　手術
	番号	242, 244
	技術名	斜視手術,　眼筋移動術
	既存の治療法・検査法等の内容	術前に斜視量を測定して、斜視が術後に消失するように斜視量から手術量を計算し、この手術量を後転手術、短縮手術または筋移動手術として１回の操作で行う。しかし、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、術後の成績も期待外であることが多い。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		本邦では、既存の斜視手術と調節糸法を併用した斜視手術を比較した報告は殆どない。しかし、海外、特に北米では多くの比較研究があり、既存法の再手術率は約20%であるのに対し、調節糸法では9.7%と有意に少なく、特に甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合の効果は著しい。
⑤　④の根拠となる研究結果		本邦では、甲状腺眼症40例に調節糸法で手術を行い、複視の消失が得られたとの良好な結果が報告されているが、既存手術法との比較論文は殆どない。海外からは、調節糸法を行った斜視患者290例の再手術率は9.7%と既存手術の再手術約20%と比較して有意に少なかったと報告されている(Wisnicki HJ, Repka MX, Guyton DL)。また、491例の斜視手術のうち、調節糸法を併用した305例と、調節糸法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節糸法併用群は74.8%と調節糸法非併用群61.3%と有意に良好(p=0016)であった、と報告されている。(Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR..Improved ocular alignment with adjustable sutures in adults undergoing strabismus surgery. Ophthalmology 2012;119:396-402.)。
	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	1,300
	国内年間実施回数	1,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会医療診療行為別調査によると、斜視手術及び近移動術は、年間約13,000件行われている。再手術率の高い甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼の手術総数は約10%と推定され、それらが調節糸法の適応と考えられるから。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		具体的には5年以上の斜視手術の経験を有し、斜視手術を習熟した医師が行うことが望ましい。施設基準については特にない。
・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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の斜視手術後や麻酔覚醒後に外来処置室で行ったりするため、感染の危険性が危惧されるが、調節糸法のために感染症を起こした報告は、海外からも本邦からもなく、特に通常の斜視手術を越える副作用はないと思われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	斜視手術(調節糸法)　1.前転法6,420点　2.後転法6,300点　3.前転法及び後転法の併施12,660点　4.斜筋手術12,885点　5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施14,190点　眼筋移動術27,900点
	その根拠	①外保連試案2016 p104にS82-0127400として登録されているが、斜視手術,前転法及び後転法の併施,斜筋手術,直筋の前後転法及び斜筋手術の併施の外保連試案の費用より、協力医師数および時間多いことにより5割高く計算されているため、斜視手術 3.前転法及び後転法の併施の8,440点の5割増しが妥当と思われる。欧米での調節糸法は加算術であるので、本邦でも調節糸法は5割加算の手術として考え、斜視手術(調節糸法)　1.前転法6,420点　2.後転法6,300点　3.前転法及び後転法の併施12,660点　4.斜筋手術12,885点　5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施14,190点　眼筋移動術27,900点とする。 外保連試案ID（連番）：S82-0127400［斜視手術(調節糸法」 ①外保連試案点数：23,208点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,619円 ①+②=25,669.9点 技術度：D　医師（術者含む）：2人　看護師：2人　その他：０人　所要時間（分）：90分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	K　手術
	番号	242, 244
	技術名	斜視手術,　眼筋移動術

考えられる医療技術	具体的な内容	既存の手術方法に加算される方法であるため、既存の斜視手術法の削除は難しい。しかし、再手術の軽減が可能である点から医療費の軽減に貢献する。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	46,757,100円
	その根拠	平成25年社会医療診療行為別調査によると、斜視手術及び近移動術は、年間約13,000件行われており、この約10%が調節糸法の対象となると予想される。平成27年6月の斜視手術及び筋移動術の診療報酬点数は、7,792,850点であり、年間報酬額は7,792,850×12か月=93,514,200点である。この約10%が調節糸法の対象であり、9,351,420点が対象診療報酬額となる。この5割が加算点数となるため, 9,351,420点×0.5×10円=46,757,100円となり、この金額が影響額と考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１） 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	米国全州で公的医療として収載されているが、カリフォルニア州madicaid(2015年) ではCPT code=67335として、 :Placement of adjustable suture(s) during strabismus surgery, including postoperative adjustment(s) of suture(s) (List separately in addition to code for primary procedure) とひ表記され、斜視手術(調節糸法)は、＄2,491～＄2.566(約250,000円)で行われている。
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	Improved ocular alignment with adjustable sutures in adults undergoing strabismus surgery.Ophthalmology. 2012 Feb; 119(2):396-402.
	２）著者	Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR.
	３）概要（該当ページについても記載）	491例の斜視手術のうち、調節糸法を併用した305例と、調節糸法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節糸法併用群は74.8%と調節糸法非併用群61.3%と有意に良好(p=0016)であった。 そのうち、小児期に行った斜視手術の再手術では調節糸法併用群の功率は65.7%と調節糸法非併用群の42.4%より有意に良好(p=00268)であった。
⑯参考文献2	１）名称	Reoperation rate in adjustable strabismus surgery.J Pediatr Ophthalmol Strabismus. 1988;25(3):112-4.
	２）著者	Wisnicki HJ, Repka MX, Guyton DL.
	３）概要（該当ページについても記載）	調節糸法を行った斜視患者290例の再手術率は9.7%と既存手術の再手術約20%と比較して有意に少なかった
⑯参考文献3	１）名称	Strabismus surgery reoperation rates with adjustable and conventional sutures. Am J Ophthalmol. 2016; 162:159-166.
	２）著者	Leffler CT, Vaziri K, Schwartz SG, Cavuoto KM, McKeown CA, Kishor KS, Janot AC.
	３）概要（該当ページについても記載）	4357回の水平斜視手術のうち、調節糸法で行った手術の再手術率は5.8%と従来手術法の再手術率の7.8%より有意に少ない率であった (p=0.02)。1072回の垂直斜視手術でも、調節糸法で行った手術の再手術率は10.4%と従来手術法の再手術率の15.2%より有意に少ない率であった (p=0.05)。
⑯参考文献4	１）名称	Utility of adjustable sutures in primary strabismus surgery and reoperations. Ophthalmology 2012;119:629-633.
	２）著者	Mireskandari K, Cotesta M, Schofield, Kraft SP
	３）概要（該当ページについても記載）	12歳以上の404例の斜視術例のうち、231例の外斜視手術では調節糸法では (80.8%) の成功効率であり、従来手術法の成功率65.9%より有意に良好であった(p=0.011)。外斜視手術例の中でも初回手術では、調節糸法の成功率82.5%は従来手術法の成功率 50%より有意に高かった(p=0.003)。
⑯参考文献5	１）名称	Strabismus surgery: adjustable sutures-good for all?. Eye (Lond), 2003;17:739-42
	２）著者	Tripathi A, Haslett R, Marsh IB.
	３）概要（該当ページについても記載）	従来斜視手術の302例の再手術率は27.2%であったのに対し、調節糸法併用の斜視手術141例での再手術率は8.5%と有意に少なく(p<0.005)することができ、調節糸法を併用する斜視手術は再手術の危険性を有意に軽減できる手術方法と考えてよい。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　340102

申請技術名	斜視手術（調節糸法）
申請団体名	日本弱視斜視学会

・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			

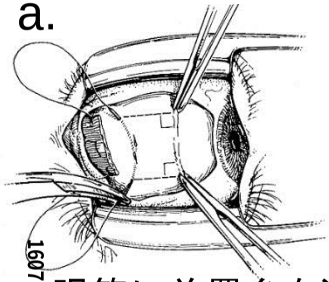
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

斜視手術(調節糸法)

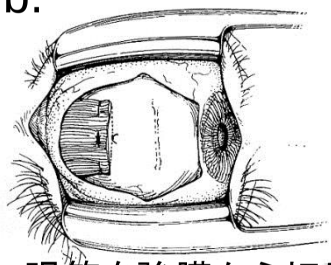
斜視手術は、全身麻酔や球後麻酔などで眼球運動を抑制して行うが、麻酔覚醒後にしか術後の眼位の確認ができない。不良であれば再手術が必要となるが、麻酔覚醒後に調節糸法を行って眼位の微調節を行って、1回の手術で終わる成功率が高めることができる。

斜視手術 後転法
K242 2 4,200点

a.



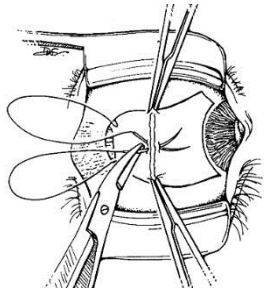
b.



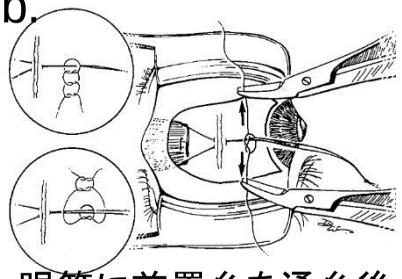
眼筋に前置糸を通後、眼筋を強膜から切り離し、再度強膜上の予定の場所に通糸して(a)、ここで前置糸を強縫合して眼筋を後転する(b)。

斜視手術 後転法
調節糸法

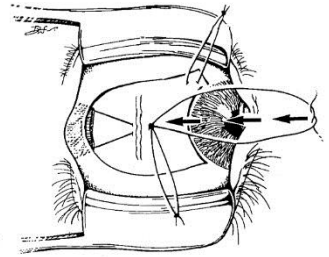
a.



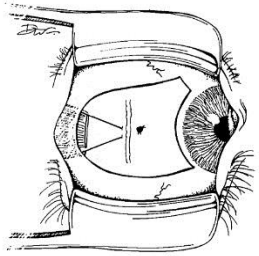
b.



c.



d.



眼筋に前置糸を通糸後、眼筋を強膜から切り離し、付着部に通糸する(a) 。通糸した2本前置糸を束ねて調節用のもう1本で縫合する(b) 。麻酔覚醒後点眼麻酔した後、眼位矯正用の固視目標を見てもらいながら、調節用縫合糸をスライドさせて眼位を決定する(c) 。決定した位置で前置糸を縫合して調節を終了する(d) 。

- 対象手術は　前転法、後転法、斜筋手術、筋移動術すべてに加算手術として適応できる方法である。
- 対象疾患は、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある疾患が最も良い適応である。
- 平成27年度社会医療診療行為別調査から、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。
- 既存手術と比較して、再手術率が20%から約10%に軽減できると期待される。
- 診療報酬序の扱いは、既存のK手術　斜視手術、筋移動術の5割り増しの加算点数として考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	340201
申請技術名	不等像視検査
申請団体名	日本弱視斜視学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	Ｄ　検査
診療報酬番号	D272
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☑ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	不等像とは、両眼で物を見たとき各眼に見える像の大きさや形が違う状態を意味する。このように視空間に認知される像は、各眼の角膜や水晶体の各面の屈折度、前房深度、結点の位置などの複雑な屈折性因子や眼軸長などにより規定され、網膜上に結像される網膜像（retinal image）となる。その像が投影された網膜部分に分布する視細胞の数などの解剖学的因子、輻湊その他の神経機構の関与を受けて、視覚中枢において認知され、視空間に投影される像（ocular image）として把握される。このように認知された左右の像の大きさの違いである不等像が５％を超すと、両眼融像の障害を起こして眼精疲労の原因となり、さらに強くなれば立体視が障害される。さらには、視覚発達期の小児では、不等像視は弱視起因となり、その検査は非常に重要な情報をもたらすものである。
再評価が必要な理由	不等像視検査は、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査、屈折検査と同時に行われるが、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査は現在の視機能を評価する検査であるのに対し、不等像視検査は視機能の異常の原因を検索する検査であって、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査と本質的に異なる検査である。したがって、不等像視検査は、他の検査と同時に行うべき検査であり、個々に独立した検査区分とすべきものである。

【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）		・要望点数（①+②）＝48点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：48点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ・外保連試案2016掲載ページ：340 ・外保連試案ID（連番）：　E61 1-3060, 3070 ・技術度：C　医師（術者含む）：0　看護師：1　その他：技師:1　所要時間（分）：15 ・その他「再評価すべき具体的な内容」 不等像視検査は、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査、屈折検査と同時に行われるが,両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査は現在の視機能を評価する検査であるのに対し、不等像視検査は視機能の異常の原因を検索する検査であって、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査と本質的に異なる検査である。したがって、不等像視検査は、他の検査と同時に行うべき検査であり、個々に独立した検査区分とすべきものである。
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		対象とする患者の多くは、斜視や弱視を有する患者である。その他にも、両眼の屈折度が大きく異なる場合も矯正レンズの度の違いから片眼の大視症、小視症を自覚する患者も対象となる。検査法は、左右眼を偏光レンズや赤緑レンズで分離視させて、各眼にしか見えない視標を提示し、左右の大きさが同じと自覚する視標を決定し、その二つの視標の大きさの差を計測することによって不等像の程度を定量する。外保連試案では、診療報酬上D272の両眼視機能精密検査に区分されているが、診療報酬の両眼視機能精密検査の解説には含まれておらず、非常に重要な検査にもかかわらず検査を行っても請求できない状態である。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D272
技術名		両眼視機能精密検査
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		視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不可能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。(Katsumi O, et al:Effects of Aniseikonia on Binocular Function. Invest Ophthalmol Vis Sci 27:601-604,1986.)。このように不等像視は、視覚中枢、視機能の発達に強く関与することはよく知られていることであり、健全な視機能を発達、維持するためには不等像視検査は必用不可欠である。
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疾患や検査回数の変化があるものではないが、平成27年度社会医療診療行為別調査より、6月一月で両眼視機能精密検査が約78,600回行われており、同時に不等像視検査も同数回行うと推定される。したがって年間実施回数は78,600回×12月=943,200回と推定される。１人の患者が約年に平均4回の検査が行われることより、年間対象患者数は943,200回÷４回=235,800人回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	235,800
	後の人数（人）	235,800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	943,200
	後の回数（回）	943,200
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）		日本弱視斜視学会では、特に対象を小児、弱視、斜視患者を対象とした場合には標準的に行うべき検査と位置付けている。自覚応答できる小児であれば、検査法の難易度はさほど高いものではない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	検査を熟知した視能訓練士が配置されているのが望ましい。
	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		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特にない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	48
	点数の根拠	両眼視機能精密検査と同程度の検査であることから。
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）	452,736,000
	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より、6月一月で両眼視機能精密検査が約78,600回行われており、同時に不等像視検査を行うと予想する。したがって年間実施回数は78,600回×12月=943,200回と推定され、この数字に48点をかけた数字が当該医療費となる。
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		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	:Effects of Aniseikonia on Binocular Function. Invest Ophthalmol Vis Sci 1986;27:601-604.
	２）著者	Katsumi O, Tanino T, Hirose T
	３）概要（該当ページについても記載）	視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不可能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。
⑭参考文献2	１）名称	Aniseikonia in relation to strabismus, anisometropia and amblyopia. Binocul Vis Strabismus Q. 1999; 14:203-7.
	２）著者	Lubkin V, Kramer P, Meininger D, Shippman S, Bennett G, Visintainer P.
	３）概要（該当ページについても記載）	弱視斜視外来に通院中で、正常両眼視機能を有する１０２例を対象に不等像視検査を行い、弱視と斜視の関連について検討すると，不等像視の程度が増加すると弱視の程度、斜視合併の危険性が有意に増加する(Fisher's Exact Test,p=0.003).
⑭参考文献3	１）名称	不同視弱視症例における視力と立体視の関係. あたらしい眼科　2010;27:987-.992.
	２）著者	渡邉香央里、小林薫、勝海修、宮永嘉隆
	３）概要（該当ページについても記載）	遠視性不同視弱視の診断のもとに加療中の20名（男児8名，女児12名）の不等像視の測定を眼鏡装用下で行い，立体視との関係についても分析し、良好な立体視を得るためには不等像視が存在しないか，最大でも3%以下であることが必要条件であると思われた。不同視症例で両眼視力が良好なのにもかかわらず立体視が不良な場合は，不等像視が残存していることが考えられ，その結果により矯正度をもう一度見直す必要があると考えられる。
⑭参考文献4	１）名称	遠視性不同視の不等像視について.　J.O.J 10;1982: 49-53.
	２）著者	佐藤ゆり、山下牧子、中原敏枝、土居紀子
	３）概要（該当ページについても記載）	左右眼の屈折度差2.0～8.5Dの遠視性不同視20名(男子12名,女子8名)を対象とし視力屈折度,眼軸長,両眼視機能の他Phase DifferenceHaploscopeによる不等像の測定を行い次の結果を得た。1) 屈折度差,眼軸長差が大きくなる程5%を越える不等像視をもっものが多くなる傾向がみられた。2) 視力の対数差0.35以下,視力に換算して健眼が1.0 (1.2)の場合弱視眼は0.5 (0.6)以上であれば不等像視は小さいことがわかった。3) 不等像視の大きい症例は斜視がないにもかかわらずBagolini線条レンズ,大型弱視鏡検査で抑制の存在がみられTitmus stereo testでも60 seconds以下の症例はなく一般に両眼視機能は悪い傾向がみられた。4) 小児の遠視性不同視患者でかなりの左右差があっても眼鏡装用可能であるのは片眼抑制のためと考えた。
⑭参考文献5	１）名称	遠視性不同視症例における不等像視の測定. 日本視能訓練士協会誌 2007;36:37-43.
	２）著者	増田麗子,　勝海 修,　福嶋紀子,　小林 薫,　宮永嘉隆,　井上 治郎
	３）概要（該当ページについても記載）	:新たに開発された測定装置を使用し、34例の遠視性不同視症例における不等像視を測定した。対象における不同視の程度は、等価球面度数にて0.75～6.37Dであった。不等像視の測定は眼鏡装用時と非装用時にて行ない、弱視眼の網膜像がより小さい場合を-、より大きい場合を+で表示した。測定の結果、眼鏡非装用時の不等像視は-11.0～±0%であり、眼鏡装用時の不等像視は-2.5～+3.0%であった。眼鏡装用により不同視を1.00D矯正すると、不等像視は約1.2～1.3%変化するという一定の相関性が認められた。今回の測定により、遠視性不同視症例では眼鏡装用時と非装用時においてかなりの不等像視の差があり、眼鏡装用時の不等像視の方がより0%に近い傾向であるという結果が得られた。不等像視の測定は、不同視あるいは不同視弱視症例における両眼視機能評価、装用眼鏡の度の決定に有効であり、今後のより良い治療に役立つのではないかと考えた。

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　340201

申請技術名	不等像視検査
申請団体名	日本弱視斜視学会

・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）