医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	350201
申請技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術
申請団体名	日本静脈学会
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	616
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	四肢静脈狭窄に対し、低侵襲の血管内治療法の一つにステント留置術がある。下肢動脈の狭窄に対してはステントが材料として認められているが、静脈には認められていない。実際は欧米で静脈ステント用に製造されたものが、本邦で気管内に利用されるステントとして医療保険材料として認可されている。
再評価が必要な理由	静脈の閉塞性疾患に対する血管内治療でステント留置が認められておらず、欧米の標準的な治療が日本では行えないため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		要望点数：95,629.7点 (S81-0226200：血管拡張術・四肢) 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）：28,250円 ①+②=38,645点 ・技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120 (S81-0203500：　経皮的冠動脈血栓切除術) ①外保連試案点数：36,916点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：200,687円 ①+②=56,984.7点 ・技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：120 ※血管用ステント　10～24.5万円
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		腸骨静脈血栓症は、その原因として腸骨静脈圧迫症候群を有している頻度が高く、治療に際しては血栓除去術、バルーンによる血管拡張術とともに残存狭窄に対するステント留置術を必要とする症例が多い。狭窄・閉塞の解除を目的としたステント留置術は、現状では動脈病変に対して認められているが、静脈病変に対しては認められていない。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		616
技術名		四肢血管拡張術および血栓除去術（静脈）
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		急性期の腸骨静脈血栓症の90%は静脈血栓後症候群を発症し、15%にはうっ滞性潰瘍が発生する。腸骨静脈血栓症の急性期103肢に、カテーテル線溶療法に加えて残存狭窄に対するステント留置を併施することで、6年後の静脈開存率は82%であり、静脈弁不全も認められなかった1)。慢性期の腸骨静脈閉塞性病変に対しても、静脈血栓後症候群464肢の6年二次開存率は86%、非血栓性閉塞性病変の6年二次開存率は100%と良好であった2)。 1. Baekgaard N, Broholm R, Just S, Jørgensen M, Jensen LP. Long-term results using catheter-directed thrombolysis in 103 lower limbs with acute iliofemoral venous thrombosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 Jan;39(1):112-7.., 2. Neglén P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. J Vasc Surg. 2007 Nov;46(5):979-990.
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		対象患者数の変化はないと考えられる。年間実施回数：200例
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200
	後の回数（回）	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）		末梢動脈の血管内治療と類似した治療方法であり、トレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が実施する上では、技術上の問題はない。
・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）	血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が施行する。
	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）	医師（術者）1名のほか、医師（介助）2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。
	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		最新のレビューでは、1500肢以上に対する治療データを集積し、死亡および肺塞栓の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を必要とするような出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて希と報告している。Raju S. Best management options for chronic iliac vein stenosis and occlusion. J Vasc Surg. 2013 Apr;57(4):1163-9.
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
	見直し前	22,590
	見直し後	95,630

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	(S81-0226200：血管拡張術・四肢) 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）：28,250円 ①+②=38,645点 ・技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120 (S81-0203500：　経皮的冠動脈血栓切除術) ①外保連試案点数：36,916点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：200,687円 ①+②=56,984.7点 ・技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：120
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）	49,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	診療保険材料としてのステントが10～24.5万円、年間で2000万円～4900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。
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	Best management options for chronic iliac vein stenosis and occlusion. J Vasc Surg. 2013 Apr;57(4):1163-9.
	２）著者	Raju S.
	３）概要（該当ページについても記載）	pp1166 1500肢以上に対する治療データを集積し、死亡および肺塞栓の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を必要とするような出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて希と報告している。
⑭参考文献2	１）名称	Successful iliac vein and inferior vena cava stenting ameliorates venous claudication and improves venous outflow, calf muscle pump function, and clinical status in post-thrombotic syndrome. Ann Surg. 2007 Jan;245(1):130-9
	２）著者	Delis KT, Bjarnason H, Wennberg PW, Rooke TW, Gloviczki P.
	３）概要（該当ページについても記載）	pp134-136 腸骨静脈及び下大静脈に対するステント留置術が成功してから8.4ヶ月後、空気脈波法で評価した静脈流出量、下腿筋ポンプ作用はいずれも有意の増加し、足背の皮静脈圧と相関があるとされるResidual venous fractionは有意に減少していた。静脈逆流量の示標であるVenous filling indexは有意に増加していたが、CEAP分類は術前のC3から術後C2に有意に減少していた。術前62.5%の症例で認められた静脈性跛行症状も、術後全例で消失していた。
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　350201

申請技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術
申請団体名	日本静脈学会

・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）

「四肢血管拡張術および血栓除去術」について

【技術の概要】静脈閉塞性病変に対するステント留置術

【対象疾患】深部静脈血栓などの静脈閉塞性病変

【既存の治療法との比較】

抗凝固療法は、血栓の進展を予防するのみで、閉塞を解除できるわけではない。

血管拡張術＋ステント留置術の5年開存率は85-100%と良好で、臨床症状改善効果も高い。

【診療報酬上の取扱】 K616

要望点数点95,630点

(外保連試案：S81-0226200：血管拡張術・四肢)　38,645点

(外保連試案：S81-0203500：　経皮的冠動脈血栓切除術)　56,984.7点

※血管用ステント　10～24.5万円

血栓溶解術後
左総腸骨静脈近位に狭窄を認める

バルーン拡張術後
左総腸骨静脈近位の狭窄は残存している

ステント留置術後
左総腸骨静脈近位の狭窄は消失した

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	350202
申請技術名	リンパ浮腫複合的治療
申請団体名	日本静脈学会
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	H　リハビリテーション
診療報酬番号	007-4
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	該当なし
提案の概要	①平成28年4月リンパ浮腫複合的治療が保険収載（重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点）されたが、点数が低く臨床現場で実施すると不採算部門になり広がらないため点数の引き上げを提案する。 ②施設基準が高く保険申請できない施設が多いため、施設基準の見直し（緩和）が必要である。今までリンパ浮腫治療を行ってきた保険医療機関は比較的規模が小さいところが多く、直近1年間で「リンパ浮腫指導管理料」を50回算定できない医療機関が多い。このため、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すれば,その連携保険機関以外の患者でも算定できるよう要件緩和をしてほしい。
再評価が必要な理由	①点数の見直し（増点）：点数が低く臨床現場で実施すると不採算部門になり広がらない。複合的治療は効果があるため早期の点数引き上げを提案する。 ②施設基準の見直し：低い点数だが、専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士1名以上勤務していること。複合的治療を直接行わず他の従事者を監督する医師も座学33時間以上が義務付けされるなど現状に即していない高い施設基準となっている。 今までリンパ浮腫治療を行ってきた保険医療機関は比較的規模が小さく直近1年間で「リンパ浮腫指導管理料」を50回算定できないところが多い。このため保険治療できる保健医療機関が都道府県内に一カ所もないところもある。この状況を鑑み直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外の患者でも算定できるようにしてほしい。

【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　重症患者それ以外の者いずれも治療時間を60分以上とし、重症患者6,000円、それ以外の者を3,000円とする。２　リンパ浮腫療法士（日本リンパ浮腫治療学会認定）がその治療の担い手となるよう要望する。 ３　直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定していない保険医療機関が、リンパ浮腫複合的治療料を算定する際、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外の患者でも算定できるようにしてほしい。 【参考】 外保連試案2016（P304） 試案連番：T52-22180「四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法」 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）：2,647点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：760円 ①＋②=2,723点 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：0　その他：1　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	リンパ浮腫指導管理料の対象となる腫瘍に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者で、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象。Ⅱ後期以降を重症とし、治療を開始した月とその翌月は２月合わせて11回、治療を開始した月の翌々月からは月１回算定、1回の算定は200点。重症以外の場合は、６月に１回、1回の算定は100点。
診療報酬区分　再掲	H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲	007-4
技術名	リンパ浮腫複合的治療
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	複合的治療によって有意な浮腫減少および発症予防が得られることが学術的な論文で検証されている。 １　国際リンパ学会の合意文書にも記載されているとおり、リンパ浮腫に対する治療の第一は複合的理学療法を行うことが推奨されている。（文献1） ２　発症早期からの的確な診断及び治療を行うことでリンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となるため、浮腫の悪化を防ぎ患者のＱＯＬの改善に役立つ。（文献2） ３　また、ガイドラインはイギリスにて2006年、ドイツにて2009年および日本にて2013年に編纂された。（文献3～5） ４　平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修（労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったもの（座学33時間以上、実技67時間以上）を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。しかし、それに見合った保険点数となっていない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数は変化しない。 実施回数は平成28年度保険収載により、重症年22回、それ以外の患者は年2回となった。平成28年4月保険適用になったが低い点数のため保険治療を行う施設が増えていない。しかし、保険適用後リンパ浮腫療法士の数は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	150,000
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	150,000
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	825,000
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	22
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）	リンパ浮腫療法士 ・日本リンパ浮腫治療学会認定 ・100時間以上の専門研修を受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ師指圧師

・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）	第47の３の２ リンパ浮腫複合的治療料 １ リンパ浮腫複合的治療料に関する施設基準
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	あん摩マッサージ指圧師（当該保険医療機関に勤務する者で、資格を取得後、２年以上業務に従事（うち６月以上は保険医療機関において従事）し、適切な研修を修了した者に限る。）が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定とあるが、日本リンパ浮腫治療学会認定リンパ浮腫療法士であればその質の担保は十分されているため他の医療職種と同等である。そのため事前指示かつ事後報告は不要である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「リンパ浮腫診療治療指針2013. メディカルトリビューン. 重松宏ほか（編）」等を厳守すれば、安全性や副作用などのリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	600
	点数の根拠	①複合的治療料保険収載前の施術料金例として、 ・十和田市条例（平成22年7月1日施行）リンパ浮腫治療初診料 1,575円 リンパドレナージバンテージ（上肢・片側）1回 5,250円、（下肢・片側）1回 7,350円 ・岩手県条例（平成21年4月1日施行）リンパ浮腫外来で実施する指導・リンパドレナージ料 1回につき630点の二つがある。 ②現在自費診療している全国20保険医療機関では上肢治療費平均5,272円（時間30～60分）、下肢治療費平均7,292円（40～120分）となっている。 ③ ①～②の平均治療金額と平均治療時間を鑑みると、1分100円が妥当であると考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H リハビリテーション
	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）	1,387,500,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	①プラス要因 重症患者それ以外の者いずれも治療時間を60分以上とし、重症600点、それ以外の者を300点とする。リンパ浮腫患者は約15万人、約25%の患者は集中治療（重症）であり47億2500万円（37,500人×6,000円×21日）。残りの75%は維持治療（重症以外）となるため6億7500万円（112,500人×3,000円×2日）。年間合計54億円医療費増。 ②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。 炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9375人の場合では32億8125万円となる（9375人×350,000円）。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回（3～4日分）26,000円の費用がかかり、7億3125万円となる（28,125人×26,000円）。合計では、40億1250万円の医療費となる。 上記の炎症費用（マイナス要因）は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるとともに、患者のＱＯＬの向上による社会復帰（参加）へ繋がることで、経済効果も見込まれる。 プラス要因54億円－マイナス要因40億1,250万円＝13億8,750万円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特に問題なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脈管学会　理事長　重松　宏 日本血管外科学会　理事長　宮田 哲郎 日本形成外科学会　理事長　細川　亙 日本リンパ学会　理事長　大橋 俊夫 日本循環器学会　代表理事　小室一成 日本リンパ浮腫治療学会　理事長　重松宏
⑭参考文献1	１）名称	The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology.
	２）著者	Lymphology 46(2013).
	３）概要（該当ページについても記載）	該当ページ：1-11 複合的理学療法の推奨について、ページ：6
⑭参考文献2	１）名称	The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery. Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1)： .
	２）著者	Didem K et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	該当ページ：49-54 浮腫の悪化回避やQOL改善について、ページ：51,52
⑭参考文献3	１）名称	International consensus. London. MEP Ltd. 2006.
	２）著者	Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema
	３）概要（該当ページについても記載）	該当ページ：1-55 治療法（保存療法、複合的理学療法）について、ページ：15～23
⑭参考文献4	１）名称	Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. Online 2009.
	２）著者	AWMF Leitlinien der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen
	３）概要（該当ページについても記載）	該当ページ：1-15 複合的理学療法について、ページ：5-9
⑭参考文献5	１）名称	重松宏 ほか(編)： リンパ浮腫診断治療指針2013.メディカルトリビューン㈱. 2013.
	２）著者	リンパ浮腫療法士認定機構
	３）概要（該当ページについても記載）	該当ページ：1-106 複合的理学療法について、ページ：45-52

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　350202

申請技術名	リンパ浮腫複合的治療
申請団体名	日本静脈学会

・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）
弾性ストッキング	あり	13B2X0016 2000006	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減または予防するなど、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである。	該当無し	
圧迫性被覆・保護材	あり	14B1X9000 1TU0003	体液の貯留予防を目的に、患部に圧迫を加えるために用いる被覆材である。リンパ浮腫の治療に用いられる。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれな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	351101
申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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）	摂食嚥下機能が評価され、摂食嚥下障害を有すると判断された静脈栄養もしくは経管栄養利用患者に対し、本障害の早期回復に係る指導及び栄養摂取方法の経口摂取への移行開始を目標とし、見た目に配慮しかつ規格化され安定した物性の摂食嚥下障害回復支援食を提供した場合に栄養サポートチーム加算に200点/週を加算する。
対象疾患名	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取への移行を開始することを目標とする者
保険収載が必要な理由（300字以内）	今後、終末期医療の中心は在宅とならざるを得ず、再入院に繋がる高齢者の誤嚥性肺炎対策が求められる。肺炎発症後は低栄養やADL低下に至り、病院等で寝たきりのまま強制栄養を継続する事態に陥りかねない。その原因になる摂食嚥下障害は、早期から摂食嚥下機能の維持・回復のための対策が重要で、機能維持・回復の指導や機能評価に基づく適切な物性・形態の摂食嚥下障害回復支援食の提供を推進する評価が必要である。栄養サポートチーム加算は、週一回の評価に基づき、質的に担保された専門的なチーム医療を行う。経口開始時には指導や支援食など医療機関の負担が増加するため、単に特別食加算とせずに、あらたな加算を申請することとした。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取への移行を開始することを目標とする者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		摂食嚥下障害患者において、嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査のいずれかによる摂食嚥下機能の精査による評価に沿って、栄養摂取手段として経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。栄養摂取に関しては、摂食嚥下障害の評価に基づき、医療現場で調整を必要としない酵素等により摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、かつ、規格化された物性・性状（硬さ、付着性、凝集性や粘度など形状に合わせた評価方法）ならびに栄養量を有した食品（以下、摂食嚥下障害回復支援食）を用いること。ただし、かかる指導やそのアプローチ、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量の評価などには、専門的知識及び技術が必要で、栄養サポートチーム（以下、NST）による関与が必須である。したがって、栄養サポートチーム加算を算定している者に上乗せして算定するものとする。本加算の算定ごとに摂食嚥下障害の程度の変化、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量、摂取による誤嚥の有無、今後の継続性の可否などを評価する事。 静脈栄養もしくは経管栄養利用者のうち、下記①～④をすべて満たす者に対して経口摂取への移行を目的に上述の指導および支援食の提供を行った際に、200点/週を加算する。 ①全身状態が安定していること ②覚醒を保っていられること ③嚥下反射がみられること ④咽頭内容物を吸引した後は唾液を嚥下しても「むせ」がないこと
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	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		リハビリテーション（機能訓練自体）としての摂食機能療法は診療報酬で評価されているが、在宅へ導くための指導や付加価値のある摂食嚥下障害回復支援食の提供は診療報酬で評価されていない。他のリハビリテーションとは異なり、摂食機能療法単独では実効性に欠け、それを支援する食事の提供や具体的な指導がなければ患者への受け入れや在宅移行には結びつかない。 本医療技術の核となる摂食嚥下障害回復支援食の新規性は極めて高く、摂食嚥下障害を有する患者に提供されてるミキサー食やペースト食と比較して、エネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度をも高められるという報告がなされている［伊藤ほか，静脈経腸栄養，28(1)，pp.288，2013］［Higashiguchi T, Nutrition, 29(6), pp858-64, 2013］。 【摂食嚥下障害回復支援食の有効性はエビデンスレベルの高いクロスオーバーのランダム化比較試験においても示された［Higashiguchi et al, Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First］。さらに、摂食嚥下障害回復支援食は、終末期癌患者や癌性消化管狭窄のある患者、認知症患者においても、効果があることが示されている［川端ほか，癌と化学療法，42(12)，pp.1564-6，2015］［松岡ほか，癌と化学療法，42(Suppl.I)，pp.79-81，2015］［新岡ほか，ヒューマンニュートリション，7(4)，pp.76-81，2015］［矢作，行動リハビリテーション，5，pp.6-10，2016］。】 摂食嚥下障害からの早期回復を、適切な物性、栄養量ならびに外観を有する摂食嚥下障害回復支援食の提供にて達成し、いち早く経口栄養に主軸をシフトして医療費削減および在宅医療への移行を進めることは、極めて重要である。経静脈栄養、経腸栄養、そして経口栄養まで、患者ごとの病態に応じた栄養管理を適切に選択・提供できるNST稼働下において、摂食嚥下障害の早期回復に係る指導を行い、こうした支援食を適切に提供することにより、最近倫理の面からも大きな問題となっている胃瘻造設、および胃瘻からの経腸栄養のみにとどまる栄養管理の適正化もはかれるものと思われる。 ただし、下記に示す支援食の有効性が強く発揮される経口維持期と異なり、経口開始時には説明・指導が中心となるため、別途申請する「摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ」よりも減額して申請するものである。

⑤　④の根拠となる研究結果		摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観をそのままに軟化した摂食嚥下障害回復支援食を用いた栄養管理を行った。摂食嚥下障害回復支援食は、従来の嚥下調整食に比してエネルギー摂取量を約100～150kcal、たんぱく質摂取量を10～15g/日も高めた。また、患者の食事の外観に対する満足度、食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった［伊藤ほか，静脈経腸栄養，28(1)，pp.288，2013］［Higashiguchi T，Nutrition，29(6)，pp858-64，2013］【エビデンスレベルIII】。 軽度摂食嚥下障害患者50名を対象に、無作為ランダム割付した摂食嚥下障害回復支援食とミキサー食・ペースト食とのクロスオーバー比較試験を実施した。摂食嚥下障害回復支援食を提供後1週間後の体重に有意差が認められた［Higashiguchi et al，Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First］【エビデンスレベルII】。 終末期癌患者13例に食べやすさ等に関するアンケート調査を実施した。13例中12例が食べやすさ等に好評価を付けた。13例中11例が自費で継続購入し、週2回以上摂取している患者は61.5%であった［川端ほか，癌と化学療法，42(12)，pp.1564-6，2015］【エビデンスレベルIV】。 癌性消化管狭窄の通過障害がある患者5例に摂食嚥下障害回復支援食を提供し、通常食と比較した。満足度は全評価項目（味、見た目、量、食べやすさ、全体の満足度）で通常食よりも摂食嚥下障害回復支援食の評価が高かった［松岡ほか，癌と化学療法，42(Suppl.I)，pp.79-81，2015］【エビデンスレベルIV】。 認知症者33名に対して摂食嚥下障害回復支援食とミキサー食の摂食状況を比較した。認知症が中等度の群ではミキサー食に比べて[食事への意欲]が有意に高く、[食事への集中]が高い傾向にあった。認知症が重度の群では[食べこぼし]が有意に少なかった［新岡ほか，ヒューマンニュートリション，7(4)，pp.76-81，2015］【エビデンスレベルIV】。 重度認知症を有する嚥下障害者9名にケーキあるいは摂食嚥下障害回復支援食を提供した。9名の内6名には大幅な摂取量の増加が認められた［矢作，行動リハビリテーション，5，pp.6-10，2016］【エビデンスレベルIV】。
	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	142,880
	国内年間実施回数	1,224,686
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数 一般病床における摂食嚥下障害患者の有病率が13.6%、そのうち摂食嚥下障害の重症度分類DSS1～2が占める割合が48%との報告がある［摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書．平成23年度 老人保健健康増進等事業．国立長寿医療研究センター］。DSS1～2は現在経管栄養で管理されている患者であるため［摂食・嚥下障害の診断と評価．日独医報 2001 46(1) 17-25］、本加算Ⅰの対象になる。よって下記の算出式①より年間対象患者数は142,880人と推計される。 実施回数 本加算Ⅰは、栄養サポートチーム加算が算定されているNST介入症例を対象に、週1回に限り栄養サポートチーム加算への加算を想定している。NST介入症例の平均在院日数は約60日とする報告があるため［わが国における栄養サポートチームの活動状況と稼働効果に関する全国調査．平成20～23年度科研費．東口高志］、本加算Ⅰを算定される患者は1入院当たり60／7回の本加算Ⅰを算定されることになる。よって下記の算出式②より年間実施回数は1,224,686回と推計される。 算出式①：1,364万件×（1,190／7,416施設）×13.6%×48% ・ 推計新規入院件数 1,364万件（一般病床を有する病院）（平成27年度病院機能別制度別医療費等の状況．厚生労働省保険局調査課） ・ NST加算 届出医療施設数1,190件（一般病床）（医療介護情報局http://caremap.jp/．2016年10月1日現在） ・ 一般病院の数7,416件（平成27年（2015）医療施設（動態）調査・病院報告の概況．厚生労働省） 算出式②：142,880人×（60／7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）		栄養サポートチーム加算は2010年4月の診療報酬改定での新設であるが、本邦では2004年5月に病院機能評価項目Ver 5.0の中にNSTの設立が含まれており、NST活動の実績は長い。また2006年の栄養管理実施加算の新設以来、多くの医療施設において全科型のNSTが設立されており、本加算算定施設における栄養介入技術の成熟度は高い。 また、現場で調整する食事では調整手法により物性や栄養素が安定しないと推測される。一方、支援食の物性・栄養量は規格化されており、品質（物性や栄養成分）が担保されている。
・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）	嚥下造影検査もしくは内視鏡下嚥下機能検査等により摂食嚥下機能が客観的に評価できる体制であること
	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）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる
	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		摂食嚥下障害を診断する手法として嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査を実施している施設であれば、摂食嚥下機能の適切な評価が可能である。 また、かかるアプローチにて栄養不良に陥らないための関与は、対象を栄養サポートチーム加算の算定者としているため、十分な栄養管理が実施されると考えられる。NSTが低栄養または低栄養リスクの患者に適切な栄養介入を行うことにより、種々の疾患に対して低栄養による有害事象を減ずる効果があることは既にエビデンスとして多数の報告がなされている。 さらに、実施にあたり物性が担保された支援食自体の安全性も高い。咀嚼困難者および嚥下障害者を対象として、従来の嚥下調整食と支援食を比較した既報において、副作用の発現頻度は変わらなかった。 これらより、本加算の実施内容による副作用等のリスクは少なく、安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	200
	その根拠	介護保険における経口移行加算が28単位/日であることから勘案し、200点/週と設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	3,353,091,480

・予想影響額	その根拠	予想影響額：4,345,104,320円－7,698,195,800円＝－3,353,091,480円 予想される当該技術に係る年間医療費 本加算Ⅰは栄養サポートチーム加算200点の加算200点を想定している。よって算出式①より本加算Ⅰを算定される患者の栄養サポートチーム加算を含む医療費が推計される。そのうち、本加算Ⅰを算定される患者が現在も算定されている栄養サポートチーム加算（指定地域含む）の医療費は算出式②より推計される。よって年間医療費の増加分は4,345,104,320円と推計される。 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 NST稼働による平均在院日数の短縮効果は－1.25日と報告されている［わが国におけるNSTの現状と未来. 日消誌 2007 104 1691-1697］。現状の栄養サポートチーム加算で介入しきれていない患者に対してNSTが介入し、最低週1回の栄養評価が行われることに加え、すでにNSTが介入している患者に於いても嚥下機能評価およびそれに基づく栄養指導および支援食の提供が行われることから、本加算Ⅰを算定される患者も平均在院日数－1.25日が期待できる。一般病床における在院日数１日あたりの医療費は算出式③より推計される。よって算出式④より医療費削減効果は7,698,195,800円と推計される。 算出式①：1,224,686回×（200＋200点）×10円＝4,898,744,000円 算出式②：（48,014＋45回）×12×48%×200点×10＝553,639,680円 ・ 栄養サポートチーム加算の回数48,014回、指定地域の回数45回（平成27年社会医療診療行為別調査） 算出式③：推計1入院当たり医療費 100万円／推計平均在院日数 23.2日＝43,103円 ・ 平成27年度病院機能別制度別医療費等の状況. 厚生労働省保険局調査課 算出式④：142,880人×43,103円×（－1.25日）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Appropriate nutritional management in patients with impaired mastication and those with mild dysphagia: a multicenter study of the usefulness of novel foods processed and softened by enzymes
	２）著者	T Higashiguchi, ほか7名
	３）概要（該当ページについても記載）	軽度摂食嚥下障害患者（DSS4、5）50名に摂食回復支援食と「従来食（ミキサー/ペースト食）」を1週間毎に提供するクロスオーバー試験を実施した。いずれの食事を先に提供するかは無作為にランダム化して割付けた。摂食回復支援食が摂取熱量・蛋白量および患者満足度が有意に高かった他、提供7日目の体重に有意差が認められた。食事との関連が疑われる有害事象は従来食による腹部膨満1例のみで、摂食回復支援食の安全性には問題なかった。 Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First
⑯参考文献2	１）名称	固形物摂取困難な終末期癌患者における摂取回復支援食「あいーと」の有用性について
	２）著者	川端良平, ほか13名
	３）概要（該当ページについても記載）	終末期癌患者13例（食道癌3例、胃癌7例、膵癌3例）を対象とし、摂食回復支援食2食分を試供後、味付け、みた目、食べやすさに関するアンケート調査を実施した。継続摂取希望者には自己負担で購入してもらい、継続状況も調査した。13例中10例が味付けに好評価を付け、みた目、食べやすさでは13例中12例が好評価を付けた。13例中11例が継続購入し、試供後2週間で、週に2回以上摂取している患者は61.5%であった。CTCAEのGrade変化は全例で認めなかった。終末期癌患者において、みた目や美味しさを重視した摂食回復支援食は患者満足度の向上につながり、有用と考えられた。 癌と化学療法 2015 42 12 1564-1566
⑯参考文献3	１）名称	癌性消化管狭窄患者に対する摂食回復支援食「あいーと」の安全性ならびに満足度の検討
	２）著者	松岡美緒, ほか3名
	３）概要（該当ページについても記載）	癌性消化管狭窄の通過障害で流動食等は摂取可能と判断された5例に対し、酵素処理で通常食と同様の見た目であるがわずかな力で崩壊し流動性の得られる摂食回復支援食を提供し、安全性と患者満足度を評価した。安全性は1例が食べ過ぎに起因すると考えられた嘔吐により中止となったが、他は従来食とおおむね同等で、満足度は全評価項目（味、見た目、量、食べやすさ、全体の満足度）で摂食回復支援食の評価が高かった。摂食回復支援食は従来食に比べて満足度が高く、癌性消化管狭窄症例への寄与の可能性が示唆された。 癌と化学療法 2015 42 Suppl.Ⅰ 79-81
⑯参考文献4	１）名称	咀嚼機能の低下した施設入所者に対する「あいーと」の使用経験 認知症入所者の食事満足度定量化の試み
	２）著者	新岡美樹, ほか2名
	３）概要（該当ページについても記載）	認知症者33名に摂食回復支援食（酵素処理により舌で潰せるほどの軟らかさでありながら、外観は通常の食品とほぼ同様）を提供し、独自の『摂食行動観察評価基準』([摂食時間][摂食量][食事中の覚醒状態][摂食方法][食べこぼし][嚥下状態][姿勢][食事中への集中][食事への意欲][主観的評価]、3段階尺度)で評価し、ミキサー食を提供した場合と比較検討した。検討の結果、認知症が中等度の群ではミキサー食に比べて[食事への意欲]が有意に高く、[食事への集中]が高い傾向にあった。認知症が重度の群では[食べこぼし]が有意に少なかった。 ヒューマンニュートリション 2015 7 4 76-81
⑯参考文献5	１）名称	食形態が認知症により摂食嚥下障害を呈した患者の摂食量に与える影響
	２）著者	矢作満
	３）概要（該当ページについても記載）	認知症者に対し嚥下機能に即し、かつ健常者が喫食するものに近い見た目の食品を提供することで摂食量がどのように変化するか検討した。病前好みであったケーキを1名の重度認知症を有する嚥下障害者に提供した結果、ミキサー食に比べ大幅に摂取量が増加した(ミキサー食4.1%、ケーキ93.2%)。食形態を変更することの効果を確認するため、さらに9名の重度認知症を有する嚥下障害者にケーキあるいは見た目が常食と変わらない嚥下回復支援食を提供した。その結果、9名の内6名には大幅な摂取量の増加が認められた(ミキサー食1.1%、ケーキ57.6%、摂食回復支援食98%)。重度認知症者であっても常食に近い見た目の食品であると摂食量が増加する可能性が示された。 行動リハビリテーション 2016 5 6-10

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351101

申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅰ

技術の概要

摂食嚥下機能の評価（嚥下造影または嚥下内視鏡）に従って、経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。
摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、規格化された物性、性状、栄養量を有した摂食嚥下障害回復支援食を提供する。

軟化された食材
（https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/26/ganshin.html）

対象疾患名

摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て、
1232 経口摂取への移行を開始することを目標とする者

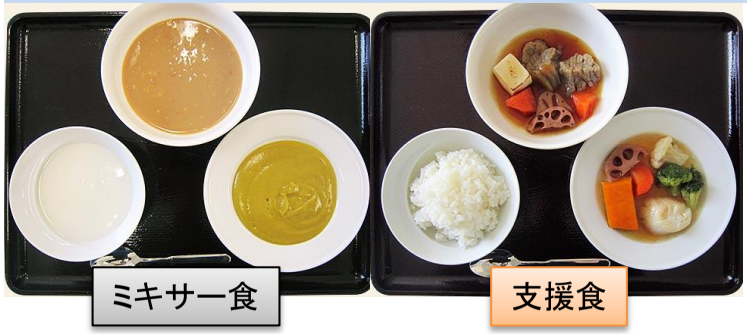
現在当該疾患に対して行われている治療との比較

・従来の物性調整食より約100～150kcal、たんぱく質10～15g/日の摂取が増加する
・食事の外観に対する満足度および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった。

有効性

効率的な栄養摂取＆食事への楽しみ
⇒ 経口摂取回復への意欲の向上

従来の調整食との外観の違い
（http://www.ieat.jp/point/figure.html）



診療報酬上の取扱い

200点／週
（栄養サポートチーム加算への加算）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	351102
申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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）	摂食嚥下機能が評価され、摂食嚥下障害を有すると判断された患者に対し、本障害の早期回復に係る指導及び主たる栄養を経口から摂取することを目標とし、見た目に配慮しかつ規格化され安定した物性の摂食嚥下障害回復支援食を原則週7日提供した場合に栄養サポートチーム加算に400点/週を加算する。
対象疾患名	摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者
保険収載が必要な理由（300字以内）	今後、終末期医療の中心は在宅とならざるを得ず、再入院に繋がる高齢者の誤嚥性肺炎対策が求められる。肺炎発症後は低栄養やADL低下に至り、病院等で寝たきりのまま強制栄養を継続する事態に陥りかねない。その原因になる摂食嚥下障害は、早期から摂食嚥下機能の維持・回復のための対策が重要で、機能維持・回復の指導や機能評価に基づく適切な物性・形態の摂食嚥下障害回復支援食の提供を推進する評価が必要である。栄養サポートチーム加算は、週一回の評価に基づき、質的に担保された専門的なチーム医療を行う。経口維持時には指導や支援食など医療機関の負担が増加するため、単に特別食加算とせずに、あらたな加算を申請することとした。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		摂食嚥下障害患者において、嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査のいずれかによる摂食嚥下機能の精査による評価に沿って、栄養摂取手段として経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。栄養摂取に関しては、摂食嚥下障害の評価に基づき、医療現場で調整を必要としない酵素等により摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、かつ、規格化された物性・性状（硬さ、付着性、凝集性や粘度など形状に合わせた評価方法）ならびに栄養量を有した食品（以下、摂食嚥下障害回復支援食）を用いること。ただし、かかる指導やそのアプローチ、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量の評価などには、専門的知識及び技術が必要で、栄養サポートチーム（以下、NST）による関与が必須である。したがって、栄養サポートチーム加算を算定している者に上乗せして算定するものとする。本加算の算定ごとに摂食嚥下障害の程度の変化、実際の栄養摂取量と目標とする栄養摂取量、摂取による誤嚥の有無、今後の継続性の可否などを評価する事。 現に栄養を経口から摂取している摂食嚥下障害患者に対し、経口摂取の維持を目的として（主たる栄養の摂取を経口から行う）、上述の指導および支援食の提供（原則として毎日）を行った際に、400点/週を加算する。
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	その他
	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		リハビリテーション（機能訓練自体）としての摂食機能療法は診療報酬で評価されているが、在宅へ導くための指導や付加価値のある摂食嚥下障害回復支援食の提供は診療報酬で評価されていない。他のリハビリテーションとは異なり、摂食機能療法単独では実効性に欠け、それを支援する食事の提供や具体的な指導がなければ患者への受け入れや在宅移行には結びつかない。 本医療技術の核となる摂食嚥下障害回復支援食の新規性は極めて高く、摂食嚥下障害を有する患者に提供されてるミキサー食やペースト食と比較して、エネルギー・たんぱく質の摂取量を高め、さらに患者の満足度をも高められるという報告がなされている［伊藤ほか，静脈経腸栄養，28(1)，pp.288，2013］［Higashiguchi T, Nutrition，29(6)，pp858-64，2013］。 【摂食嚥下障害回復支援食の有効性はエビデンスレベルの高いクロスオーバーのランダム化比較試験においても示された［Higashiguchi et al，Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First］。さらに、摂食嚥下障害回復支援食は、終末期癌患者や癌性消化管狭窄のある患者、認知症患者においても、効果があることが示されている［川端ほか，癌と化学療法，42(12)，pp.1564-6，2015］［松岡ほか，癌と化学療法，42(Suppl.I)，pp.79-81，2015］［新岡ほか，ヒューマンニュートリション，7(4)，pp.76-81，2015］［矢作，行動リハビリテーション，5，pp.6-10，2016］。】 摂食嚥下障害からの早期回復を、適切な物性、栄養量ならびに外観を有する摂食嚥下障害回復支援食の提供にて達成し、いち早く経口栄養に主軸をシフトして医療費削減および在宅医療への移行を進めることは、極めて重要である。経静脈栄養、経腸栄養、そして経口栄養まで、患者ごとの病態に応じた栄養管理を適切に選択・提供できるNST稼働下において、摂食嚥下障害の早期回復に係る指導を行い、こうした支援食を適切に提供することにより、最近倫理の面からも大きな問題となっている胃瘻造設、および胃瘻からの経腸栄養のみにとどまる栄養管理の適正化もはかれるものと思われる。

⑤　④の根拠となる研究結果		摂食嚥下障害を評価の上、酵素により外観をそのままに軟化した摂食嚥下障害回復支援食を用いた栄養管理を行った。摂食嚥下障害回復支援食は、従来の嚥下調整食に比してエネルギー摂取量を約100～150kcal、たんぱく質摂取量を10～15g/日も高めた。また、患者の食事の外観に対する満足度、食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった［伊藤ほか，静脈経腸栄養，28(1)，pp.288，2013］［Higashiguchi T，Nutrition，29(6)，pp858-64，2013］【エビデンスレベルIII】。 軽度摂食嚥下障害患者50名を対象に、無作為ランダム割付した摂食嚥下障害回復支援食とミキサー食・ペースト食とのクロスオーバー比較試験を実施した。摂食嚥下障害回復支援食を提供後1週間後の体重に有意差が認められた［Higashiguchi et al，Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First］【エビデンスレベルII】。 終末期癌患者13例に食べやすさ等に関するアンケート調査を実施した。13例中12例が食べやすさ等に好評価を付けた。13例中11例が自費で継続購入し、週2回以上摂取している患者は61.5%であった［川端ほか，癌と化学療法，42(12)，pp.1564-6，2015］【エビデンスレベルIV】。 癌性消化管狭窄の通過障害がある患者5例に摂食嚥下障害回復支援食を提供し、通常食と比較した。満足度は全評価項目（味、見た目、量、食べやすさ、全体の満足度）で通常食よりも摂食嚥下障害回復支援食の評価が高かった［松岡ほか，癌と化学療法，42(Suppl.I)，pp.79-81，2015］【エビデンスレベルIV】。 認知症者33名に対して摂食嚥下障害回復支援食とミキサー食の摂食状況を比較した。認知症が中等度の群ではミキサー食に比べて[食事への意欲]が有意に高く、[食事への集中]が高い傾向にあった。認知症が重度の群では[食べこぼし]が有意に少なかった［新岡ほか，ヒューマンニュートリション，7(4)，pp.76-81，2015］【エビデンスレベルIV】。 重度認知症を有する嚥下障害者9名にケーキあるいは摂食嚥下障害回復支援食を提供した。9名の内6名には大幅な摂取量の増加が認められた［矢作，行動リハビリテーション，5，pp.6-10，2016］【エビデンスレベルIV】。
	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	154,787
	国内年間実施回数	1,326,746
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数 一般病床における摂食嚥下障害患者の有病率が13.6%、そのうち摂食嚥下障害の重症度分類DSS3～5が占める割合が52%との報告がある［摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書．平成23年度老人保健健康増進等事業．国立長寿医療研究センター］。DSS3～5は直接訓練が可能で主たる栄養の摂取を経口から行うことを目標にできる患者であるため［摂食・嚥下障害の診断と評価．日独医報 2001 46(1) 17-25］、本加算Ⅱの対象になる。よって下記の算出式①より年間対象患者数は154,787人と推計される。 実施回数 本加算Ⅱは、栄養サポートチーム加算が算定されているNST介入症例を対象に、週1回に限り栄養サポートチーム加算への加算を想定している。NST介入症例の平均在院日数は約60日とする報告があるため［わが国における栄養サポートチームの活動状況と稼働効果に関する全国調査．平成20～23年度科研費．東口高志］、本加算Ⅱを算定される患者は1入院当たり60／7回の本加算Ⅱを算定されることになる。よって下記の算出式②より年間実施回数は1,326,746回と推計される。 算出式①：1,364万件×（1,190／7,416施設）×13.6%×52% ・ 推計新規入院件数 1,364万件（一般病床を有する病院）（平成27年度病院機能別制度別医療費等の状況．厚生労働省保険局調査課） ・ NST加算 届出医療施設数1,190件（一般病床）（医療介護情報局http://caremap.jp/．2016年10月1日現在） ・ 一般病院の数7,416件（平成27年（2015）医療施設（動態）調査・病院報告の概況．厚生労働省） 算出式②：154,787人×（60／7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）		栄養サポートチーム加算は2010年4月の診療報酬改定での新設であるが、本邦では2004年5月に病院機能評価項目Ver 5.0の中にNSTの設立が含まれており、NST活動の実績は長い。また2006年の栄養管理実施加算の新設以来、多くの医療施設において全科型のNSTが設立されており、本加算算定施設における栄養介入技術の成熟度は高い。 また、現場で調整する食事では調整手法により物性や栄養素が安定しないと推測される。一方、支援食の物性・栄養量は規格化されており、品質（物性や栄養成分）が担保されている。
・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）	嚥下造影検査もしくは内視鏡下嚥下機能検査等により摂食嚥下機能が客観的に評価できる体制であること
	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）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる
	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		摂食嚥下障害を診断する手法として嚥下造影検査又は内視鏡下嚥下機能検査を実施している施設であれば、摂食嚥下機能の適切な評価が可能である。 また、かかるアプローチにて栄養不良に陥らないための関与は、対象を栄養サポートチーム加算の算定者としているため、十分な栄養管理が実施されると考えられる。NSTが低栄養または低栄養リスクの患者に適切な栄養介入を行うことにより、種々の疾患に対して低栄養による有害事象を減ずる効果があることは既にエビデンスとして多数の報告がなされている。 さらに、実施にあたり物性が担保された支援食自体の安全性も高い。咀嚼困難者および嚥下障害者を対象として、従来の嚥下調整食と支援食を比較した既報において、副作用の発現頻度は変わらなかった。 これらより、本加算の実施内容による副作用等のリスクは少なく、安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	400
	その根拠	支援食を週5～7日、1日に3食提供した場合の増分費用が、食事療養費に加えて3,570円～4,998円とする報告がある［山中ほか，日本医療マネジメント学会雑誌，13(3)，pp.139-144，2012］。その報告を参考に、400点/週と設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	3,632,522,396

・予想影響額	その根拠	予想影響額：4,707,207,680円－8,339,730,076円＝－3,632,522,396円 予想される当該技術に係る年間医療費 本加算Ⅱは栄養サポートチーム加算200点の加算200点を想定している。よって算出式①より本加算Ⅱを算定される患者の栄養サポートチーム加算を含む医療費が推計される。そのうち、本加算Ⅱを算定される患者が現在も算定されている栄養サポートチーム加算（指定地域含む）の医療費は算出式②より推計される。よって年間医療費の増加分は4,707,207,680円と推計される。 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 NST稼働による平均在院日数の短縮効果は－1.25日と報告されている［わが国におけるNSTの現状と未来. 日消誌 2007 104 1691-1697］。現状の栄養サポートチーム加算で介入しきれていない患者に対してNSTが介入し、最低週1回の栄養評価が行われることに加え、すでにNSTが介入している患者に於いても嚥下機能評価およびそれに基づく栄養指導および支援食の提供が行われることから、本加算Ⅱを算定される患者も平均在院日数－1.25日が期待できる。一般病床における在院日数１日あたりの医療費は算出式③より推計される。よって算出式④より医療費削減効果は8,339,730,076円と推計される。 算出式①：1,326,746回×（200＋200点）×10円＝5,306,984,000円 算出式②：（48,014＋45回）×12×52%×200点×10＝599,776,320円 ・ 栄養サポートチーム加算の回数48,014回、指定地域の回数45回（平成27年社会医療診療行為別調査） 算出式③：推計1入院当たり医療費 100万円／推計平均在院日数 23.2日＝43,103円 ・ 平成27年度病院機能別制度別医療費等の状況. 厚生労働省保険局調査課 算出式④：154,787人×43,103円×（－1.25日）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない
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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Appropriate nutritional management in patients with impaired mastication and those with mild dysphagia: a multicenter study of the usefulness of novel foods processed and softened by enzymes
	２）著者	T Higashiguchi, ほか7名
	３）概要（該当ページについても記載）	軽度摂食嚥下障害患者（DSS4、5）50名に摂食回復支援食と「従来食（ミキサー/ペースト食）」を1週間毎に提供するクロスオーバー試験を実施した。いずれの食事を先に提供するかは無作為にランダム化して割付けた。摂食回復支援食が摂取熱量・蛋白量および患者満足度が有意に高かった他、提供7日目の体重に有意差が認められた。食事との関連が疑われる有害事象は従来食による腹部膨満1例のみで、摂食回復支援食の安全性には問題なかった。 Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016 Online First
⑯参考文献2	１）名称	固形物摂取困難な終末期癌患者における摂取回復支援食「あいーと」の有用性について
	２）著者	川端良平, ほか13名
	３）概要（該当ページについても記載）	終末期癌患者13例（食道癌3例、胃癌7例、膵癌3例）を対象とし、摂食回復支援食2食分を試供後、味付け、みた目、食べやすさに関するアンケート調査を実施した。継続摂取希望者には自己負担で購入してもらい、継続状況も調査した。13例中10例が味付けに好評価を付け、みた目、食べやすさでは13例中12例が好評価を付けた。13例中11例が継続購入し、試供後2週間で、週に2回以上摂取している患者は61.5%であった。CTCAEのGrade変化は全例で認めなかった。終末期癌患者において、みた目や美味しさを重視した摂食回復支援食は患者満足度の向上につながり、有用と考えられた。 癌と化学療法 2015 42 12 1564-1566
⑯参考文献3	１）名称	癌性消化管狭窄患者に対する摂食回復支援食「あいーと」の安全性ならびに満足度の検討
	２）著者	松岡美緒, ほか3名
	３）概要（該当ページについても記載）	癌性消化管狭窄の通過障害で流動食等は摂取可能と判断された5例に対し、酵素処理で通常食と同様の見た目であるがわずかな力で崩壊し流動性の得られる摂食回復支援食を提供し、安全性と患者満足度を評価した。安全性は1例が食べ過ぎに起因すると考えられた嘔吐により中止となったが、他は従来食とおおむね同等で、満足度は全評価項目（味、見た目、量、食べやすさ、全体の満足度）で摂食回復支援食の評価が高かった。摂食回復支援食は従来食に比べて満足度が高く、癌性消化管狭窄症例への寄与の可能性が示唆された。 癌と化学療法 2015 42 Suppl.I 79-81
⑯参考文献4	１）名称	咀嚼機能の低下した施設入所者に対する「あいーと」の使用経験 認知症入所者の食事満足度定量化の試み
	２）著者	新岡美樹, ほか2名
	３）概要（該当ページについても記載）	認知症者33名に摂食回復支援食（酵素処理により舌で潰せるほどの軟らかさでありながら、外観は通常の食品とほぼ同様）を提供し、独自の『摂食行動観察評価基準』([摂食時間][摂食量][食事中の覚醒状態][摂食方法][食べこぼし][嚥下状態][姿勢][食事中への集中][食事への意欲][主観的評価]、3段階尺度)で評価し、ミキサー食を提供した場合と比較検討した。検討の結果、認知症が中等度の群ではミキサー食に比べて[食事への意欲]が有意に高く、[食事への集中]が高い傾向にあった。認知症が重度の群では[食べこぼし]が有意に少なかった。 ヒューマンニュートリション 2015 7 4 76-81
⑯参考文献5	１）名称	食形態が認知症により摂食嚥下障害を呈した患者の摂食量に与える影響
	２）著者	矢作満
	３）概要（該当ページについても記載）	認知症者に対し嚥下機能に即し、かつ健常者が喫食するものに近い見た目の食品を提供することで摂食量がどのように変化するか検討した。病前好みであったケーキを1名の重度認知症を有する嚥下障害者に提供した結果、ミキサー食に比べ大幅に摂取量が増加した(ミキサー食4.1%、ケーキ93.2%)。食形態を変更することの効果を確認するため、さらに9名の重度認知症を有する嚥下障害者にケーキあるいは見た目が常食と変わらない嚥下回復支援食を提供した。その結果、9名の内6名には大幅な摂取量の増加が認められた(ミキサー食1.1%、ケーキ57.6%、摂食回復支援食98%)。重度認知症者であっても常食に近い見た目の食品であると摂食量が増加する可能性が示された。 行動リハビリテーション 2016 5 6-10

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351102

申請技術名	摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

摂食嚥下障害回復支援食加算Ⅱ

技術の概要

摂食嚥下機能の評価（嚥下造影または嚥下内視鏡）に従って、経口摂取を目指し、関係する全ての職種により摂食嚥下障害の早期回復に係る各種の指導を行う。
摂食意欲に配慮しつつ軟化・調整され、規格化された物性、性状、栄養量を有した摂食嚥下障害回復支援食を原則として毎日提供する。

軟化された食材
（https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/26/ganshin.html）

対象疾患名

摂食嚥下障害を有し、障害度の評価を経て、
[1837]経口摂取による主たる栄養摂取を目標とする者

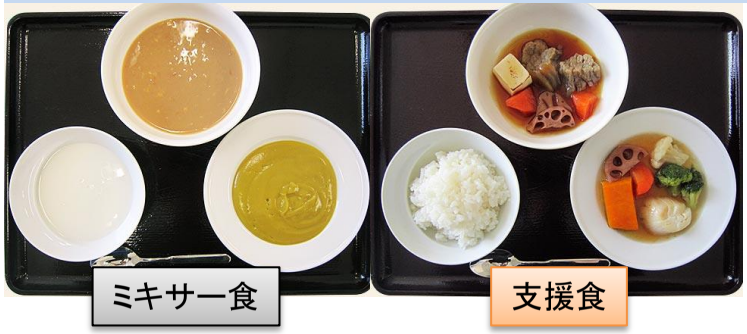
現在当該疾患に対して行われている治療との比較

・従来の物性調整食より約100～150 kcal、たんぱく質10～15 g/日の摂取が増加する
・食事の外観に対する満足度および食事自体への楽しみの客観評価が有意に高かった。

有効性

効率的な栄養摂取＆食事への楽しみ
⇒ 経口摂取回復への意欲の向上

従来の調整食との外観の違い
（http://www.ieat.jp/point/figure.html）



診療報酬上の取扱い

400点／週
（栄養サポートチーム加算への加算）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	351103
申請技術名	栄養サポートチーム（NST）地域連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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）	栄養サポートチーム加算（A233-2）を算定する医療機関と在宅支援診療施設が相互連携して栄養管理に関する評価を行った場合に、双方の医療提供施設に対して、現存する退院時共同指導料1・2（B004・B005）に栄養サポートチーム地域連携加算として1,000点の算定を可能とする。
対象疾患名	栄養療法・栄養指導を退院後継続すべき全ての疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、栄養サポートチーム（以下、NST）は、入院中の栄養障害・LOM（栄養障害予備）患者に対して積極的に介入し栄養治療を実施しているが、初期治療を担当する医療機関では在院日数が短く、退院後の継続した栄養治療が実践できていない。現制度下では、NSTによる患者への退院時指導は対患者のみである。また、退院時共同指導の要件にNSTの関与が定められておらず、受け入れ側の栄養管理の質、栄養治療の継続性の維持が事実上困難な状況にある。退院後に栄養障害を起因とする病態にて再入院を余儀なくされる患者は約200人/年/施設あると推定され、入院時から在宅療養まで一貫した適切な栄養療法の提供が最重要事項となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		栄養治療を退院後継続すべき全ての疾患で、NSTが退院後も栄養治療の継続を必要と判断した患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		・栄養サポートチーム加算（A233-2）を算定する医療機関からの退院時1回に限り算定する ・退院後の受け入れ側となる在宅支援診療施設（在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所）が入院先（NST算定施設）へ赴き、相互に栄養管理に関する評価を行い、退院時共同指導に活かした場合に算定する ・在宅支援診療施設からは、栄養療法に関する所定の研修を修了した医師に加え、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち 1職種が参加する ・入院医療機関からは、NSTが参加する
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	B004、B005
	技術名	退院時共同指導料１、退院時共同指導料２
	既存の治療法・検査法等の内容	B004退院時共同指導料1では、保険医療機関に入院中の患者について、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示を受けた看護師等が、当該患者が入院している保険医療機関に赴き、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該入院中1回に限り、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関において算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できるとされる。 B005退院時共同指導料2では、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等が、入院中の患者に対して、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を、地域において当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医若しくは当該保険医の指示を受けた看護師等又は当該患者の退院後の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の指示を受けた訪問看護ステーションの看護師等（准看護師を除く。）と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該患者が入院している保険医療機関において、当該入院中1回に限り算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できる。また、在宅療養施設の医師自身が赴いた場合は300点、また在宅療養を担う医師・看護師・歯科医師・歯科衛生士・保険薬剤師などのうち3者以上と共同した場合は2,000点が加算される。 しかし、これらに栄養療法に関する研修を終了した専門職種が4名以上で関わる栄養サポートチームの参画に関する規定はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		わが国の推定死亡数は2037年には170万人に達する見込みで、少なくとも新たに約50万の患者の医療が病院で実施することが困難となる。したがって、在宅医療の充実と病院から在宅へのスムーズな移行を目指した取り組みが必要である。特に、がん、摂食・嚥下障害含む脳卒中、腎不全、糖尿病などの慢性疾患患者においては、在宅移行後、栄養不良に陥り、再入院となる事例も多く、継続した適切な栄養管理が求められる。さらに、近年問題となっている高齢者の摂食嚥下障害に対する対応は急性期施設から退院後長きにわたり継続的効率的摂食機能訓練と経口摂取のための評価が必要であるが、在宅支援診療施設ではその専門性を維持することが難しく、経口摂取回復のための食形態の指導や将来的な摂取の見込みなどがしっかりと伝達されていない。したがって、わが国において多くの施設で稼動している栄養サポートチームを有する医療機関と今回新たに栄養療法に関する研修を修了していることを要件とした在宅支援診療施設が連携して相互に栄養管理を行うことで地域一体となった栄養サポート体制が構築するものと考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		・入院中のNST介入54症例を「栄養正常群（退院時Alb 3.5g/dl以上）32例と「栄養障害群」（Alb3.5g/dl以下）22例に分けて比較。栄養障害群に比して栄養正常群はアルブミン量が有意に改善（p<0.05）。［文献2］ ・介護施設に創設したNSTが専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）その後も介入することで、年間16名が経管栄養より経口摂取へ移行。［文献5］ ・地域と連携したNST活動は、自主的・非営利的・業務時間外のものであり、当事者より資金等の問題から今後の活動の継続性を危ぶむ声が上がっている。［文献4］
	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	2,218,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ある地域医療支援病院（600床超、NSTの積極稼動施設）において退院時、栄養障害に起因する患者数が約2,000人/年であった。A233-2 栄養サポートチーム加算の届出施設数は1,109件（2014年7月時点）であり、全ての届出施設に同等数の再入院患者が存在すると仮定する（2,000×1,109＝221,800人/年）。これらの患者を年1回のNSTによる介入・サポート要請対象とし、NST介入により再入院を阻止できると仮定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		NSTの入院時の活動に対しては、2010年よりA233-2 栄養サポートチーム加算 にて評価されており、成熟度は高いと考えられる。日本静脈経腸栄養学会においても栄養サポートチーム専門療法士認定制度を通じて、その活動を支援している。NSTは常勤の医師・看護師・薬剤師・管理栄養士から成り、栄養管理に係る所定の研修を修了しなければならない。また、終身資格ではなく、継続研修の義務化と更新制をとっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	［入院医療機関］ NST加算の施設基準に準じる ［在宅支援施設］ 在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所の施設基準を満たしていること
	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）	［入院医療機関］ NST加算の人材配置に準じる（栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤医師・常勤看護師・常勤薬剤師・常勤管理栄養士から構成され、内1名が専従であるチームが設置されていること） ［在宅支援診療施設］ 1. 宅療養支援病院、在宅療養支援診療所の人材配置基準を満たしていること 2. 医療関係団体等が実施する栄養管理に係る所定の研修を受けた医師が1名以上配置されていること 3. 栄養カンファレンスが週1回程度開催され、医師以外に看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち1職種が参加していること
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	入院医療機関、在宅支援診療施設の双方による栄養評価は記録に残し、患者又は患者の家族に対して文書で提供すること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		栄養療法に関する専門職チームとの地域連携であり、安全性には特段の問題はないと考える
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の充実が必要とされる社会状況下で、専門知識を有したチーム医療を地域で共有し、必要とする患者へ適時・適切な介入をすることは、社会妥当性が高いと言える
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	B　医学管理等
	点数（1点10円）	2,000
	その根拠	［入院医療機関］B005退院時共同指導料2に「栄養サポートチーム地域連携加算」として1,000点 ［在宅支援診療施設］B004退院時共同指導料1に「栄養サポートチーム地域連携加算」として1,000点 B005退院時共同指導料2では、医師が参加した場合に300点加算（注2）、在宅療養を担う医師・看護師・歯科医師・歯科衛生士・保険薬剤師などのうち3者以上と共同した場合に2,000点加算（注3）とされている。 NSTは栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤医師・常勤看護師・常勤薬剤師・常勤管理栄養士から構成（4名）されており、B005注3と同等の評価が妥当と考える。 また、退院後の在宅医療を担う医療機関が算定するB004退院時共同指導料1では、保険医又は看護師等が対応すればよい要件となっているが、今回要望する加算では、栄養療法に関する所定の研修を修了した医師に加え、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち 1職種が参加することを要件とする。 よって、B004（在宅支援診療施設）とB005（入院医療機関）にて各1,000点を加算することで、現存のB005注3 2,000点と同等の評価となる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	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）	308,856,500,000
	その根拠	入院中のNST介入により誤嚥性肺炎の発症率が有意に低下したとの報告がある（文献2、表2、NST介入群3.5% vs 非介入群36.0%、p<0.05）。本要望により在宅療養下でも同様の効果が得られ、誤嚥性肺炎による再入院が低減されると推定し、その影響額を試算する。 ［推定患者数］ 2,218,000人/年（⑥普及性 より） ［増分］　本要望により、入院医療機関および在宅支援診療施設で各1,000点が加算されることから、医療費増分は（1,000点+1,000点）×10円×推定患者数2,218,000人＝44,360,000,000円/年 ［減分］1,000人あたりで試算する。平均在院日数14日、入院医療費35,000円/日と推定する。 NST介入群： 35人発症×14×35,000円＝17,150,000円 非介入群： 360人発症×14×35,000円＝176,400,000円 つまり、減分は、-159,250,000円（NST介入群－非介入群）/1,000人×推定適用患者数2,218,000人＝353,216,500,000円/年 ［差額］　増分44,360,000,000－減分353,216,500,000円＝-308,856,500,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	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	わが国における栄養サポートチーム（Nutrition Support Team: NST）の活動状況と稼動効果に関する全国調査　平成19年度～平成22年度報告書　（日本学術振興会科学研究費補助金研究事業）
	２）著者	代表研究者： 東口髙志（藤田保健衛生大学医学部外科・緩和医療学講座 教授）
	３）概要（該当ページについても記載）	平成20-22年のうち6回×6ヶ月の研究期間に、計166施設のNST稼動施設に対して専用ウェブサイトによるリアルタイム調査を実施。参加施設は、一般病院 約80%、一般・長期療養の複合病院 約20%、長期療養病院は無し（9頁）。33～44%の施設が地域医療連携を実施（83頁目）していた。NST介入による栄養状態の明確な改善効果が示され（アルブミン、総蛋白などが有意に上昇）、病態に関する全ての調査項目（褥瘡、呼吸障害、ADL、摂食嚥下障害、喫食量）において、高い改善率が見とめられた。また、新規褥瘡発生率、経管栄養合併症、中心静脈栄養合併症、カテーテル感染率、MRSA感染率はいずれも低率であり（185頁）、再入院率が低下した（185頁）。
⑯参考文献2	１）名称	栄養サポートチーム　～急性期から在宅へ～　（大阪府理学療法士会誌 第44巻2016年）
	２）著者	齋藤務、寺田勝彦（ともに近畿大学医学部付属病院 リハビリテーション部）
	３）概要（該当ページについても記載）	杉山によれば、高齢者の7割以上は入院又は通院しており、入院中の高齢者の40%、訪問診療を行う高齢者の約30%、外来通院中の高齢者の約10%が低栄養と考えられている（15頁）。当院1年間で、NST嚥下チーム介入群85例と非介入群36例で比較したところ、NST嚥下介入群の方が絶食期間が長かったにも関わらず、介入後の誤嚥性肺炎の発症が3.5%（3例）に留まり、非介入群の誤嚥性肺炎発症率13%（13例）と有意に低かった（17頁）。また、入院中のNST介入54症例を対象に退院後の栄養状態の変化を調査。退院時のアルブミンが3.5g/dl以上の「栄養正常群」（32例）と、それ以下の「栄養障害群」（22例）に分けて比較。栄養障害群に比して、栄養正常群はアルブミン量が有意に改善（p<0.05）した。入院時に栄養管理が必要だった患者の場合は、退院後も継続して栄養管理ができる地域医療との連携が必須であるといえる（17-18頁）。
⑯参考文献3	１）名称	地域における栄養サポートチームの多職種連携と発展要件　（杏林医会誌 47巻2号 2016年6月）
	２）著者	柴崎美紀　（杏林大学保健学部看護学科看護学専攻）
	３）概要（該当ページについても記載）	地域一体型NSTは、病院内部に留まらず地域の医療機関や施設・自治体等を巻き込み栄養療法でつなぐ活動をしている。診療報酬等で評価されていない現在は、自主的・非営利的な活動である。本研究では論文等で地域一体型NSTを実践している10チーム43名に面接調査を実施し現状を分析。その結果、現在栄養サポートチーム加算の施設基準として定められている4職種（医師、薬剤師、看護師、管理栄養士）に歯科医師を追加して中核を形成し、介護支援専門員、保健師、言語聴覚士、歯科衛生士が加わる構造が、地域一体型NSTの有意な一形態であることが示された（91、100-101頁）。　また、多くのチームより、非営利で業務外の自発的な活動であり、現状のままでの活動継続に対する不安と何かしらの資金を得る必要性が指摘された（108頁）。
	１）名称	千葉東病院NST嚥下チームの院内・院外における介入　（IRYO Vol.70 No.6）
	２）著者	大塚義顕（国立病院機構千葉東病院 歯科）　他

⑯参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	当院のNST嚥下チームが退院後も含めて長期に関わっていくために行った取り組みを紹介。週1回嚥下カンファレンスを実施するとともに、認定看護師は病棟看護師等に対しスキルアップを目的とした研修を年2-3回実施（264頁）。退院後は在宅医療従事者、介護従事者、患者・家族を対象とした嚥下評価方法、栄養摂取方法などの勉強会を年3回実施（265頁）。また当院では、千葉県下の障害児者の親の要望により、摂食・嚥下リハビリテーション外来を開設し、外部からも嚥下障害のある患者を受け入れて対応。H25年度の患者数は157名（発達障害者 142名、中途障害者15名）で、中途障害者（脳血管疾患、舌癌術後、慢性閉塞性肺疾患などによる嚥下障害）は年々増加傾向にある（265頁）。当院では、退院後に何か問題がみられ嚥下障害の回復訓練の見直し等が必要になった場合や、在宅施設で生活して嚥下造影検査、機能回復訓練や食形態などの評価を必要としている場合に、2週間のクリニカルパス入院システムを備えており、5ヶ月間で延べ6名が利用していた（264、266頁）。
⑯参考文献5	１）名称	地域密着型栄養サポートチーム　ー地域包括ケアシステム発祥地： 公立みつぎ総合病院の取り組み（臨床栄養Vol.128 No.4　2016年4月）
	２）著者	増田修三（公立みつぎ総合病院　地域医療部）　他
	３）概要（該当ページについても記載）	当院は急性期・緩和ケア・回復期リハ・療養病棟および保健福祉総合施設（老人保健施設、訪問看護ステーション、特別養護老人ホームなど）を併せ持つ総合病院である。院内NSTは週2回の回診を実施し、回診件数100件/月、介入者数40人/月、新規介入者数15人/月、介入終了者数15人/月程度。介入終了理由は改善43%、在宅退院22%、重篤化・死亡17%、併設介護施設への退院8%。40%は栄養が改善しないまま退院するため、病院、保健福祉総合施設、在宅ケア担当施設のそれぞれにNSTを設け、外来・入院・在宅において個々の患者の栄養療法の一貫性を確保してきた。この3つのNSTを合わせて「地域密着型NST」と捉え、地域全体を活動フィールドとし、住民を巻き込んだ活動をしている（437頁）。在宅NSTでは患者に寄り添った細やかな提案、地区担当の保健師と連携して患者とその家族への意識付けを行うなどの対応により、食欲増進とそれに伴うリハビリ、自力での行動範囲の拡大等の成果を挙げている（441～442頁）。介護施設NSTでは、専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）、その後も介入することで、直近年間で16名で経管栄養から経口摂取に移行した実績がある（439頁）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351103

申請技術名	栄養サポートチーム（NST）地域連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

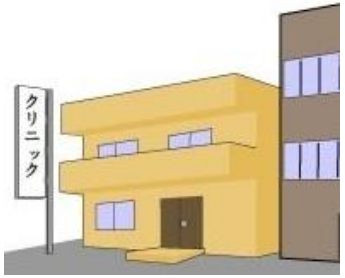
B004,B005 退院時共同指導料1、退院時共同指導料2　NST地域連携加算

栄養サポートチーム（NST）と連携して栄養評価を実施し、退院時共同指導を行うことは、栄養状態の維持・改善に寄与し、経口摂取への移行、再入院率の低減等による医療費抑制効果が期待できる。

栄養サポートチーム（NST）
届出施設数：　1,109施設　（H26年7月時点）

NSTが属する医療機関

地域連携



在宅支援診療施設
（在宅療養支援病院
在宅療養支援診療所）

1832

B005 退院時共同指導料2　　400点（現存）
NST地域連携加算　　1,000点（新設）

※栄養療法に関する所定の研修を修了した医師と看護師、薬剤師、管理栄養士の4職種4名が参加した場合に加算

在宅療養支援診療所の場合
B004 退院時共同指導料1　1,500点（現存）
NST地域連携加算　　1,000点（新設）

在宅療養支援病院の場合
B004 退院時共同指導料1　　900点（現存）
NST地域連携加算　　1,000点（新設）

※栄養療法に関する研修を修了した医師と看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師等のうち 1職種が参加

訪問診療
訪問看護

在宅療養

高齢者では入院者の40%、訪問診療の約30%、外来の約10%が低栄養との報告あり（杉山ら、2000年）
➔NST介入の必要性

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	351104
申請技術名	在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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）	摂食嚥下障害により過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者に対して、在宅半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて経口摂取回復に向けた指導管理を行う。注入器具等は「C162 在宅経管栄養法栄養管セット加算」を算定し過不足なく支給する。原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とするが、一部経口摂取可能な状態に回復している場合は算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。
対象疾患名	摂食嚥下障害により、過去１年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃瘻からの栄養投与は、摂食嚥下リハビリテーションを含む多くのリハビリテーションに適した経管栄養法である。しかし、栄養投与中は種々の制限から十分なリハビリテーションができない。平成26年に承認された半固形栄養剤は、胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性、安全性でありながら、投与時間を約1/22に短縮することができる。病院では、投与時間の短縮によりできた時間をリハビリテーションに活用し始めており、退院後もシームレスなリハビリテーションを行うべきである。半固形栄養は、誤嚥性肺炎、下痢、褥瘡の減少や介護負担の軽減も期待でき、在宅でも半固形栄養を実施できる環境を整備する指導管理料が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		摂食嚥下障害により、過去１年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		（1）在宅半固形栄養経管栄養法とは、諸種の原因による摂食嚥下障害によって経口摂取ができない患者又は経口摂取が著しく困難な患者のうち、栄養管理を目的として胃瘻造設術を行った患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。このうち在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定対象となるのは、栄養維持のために主として投与時間の短縮が認められた形状に予め調整されたものを用いた場合のみであり、栄養維持のために主として単なる流動食を用いた場合は該当しない。 （2）対象となる患者は、原因疾患の如何にかかわらず、在宅半固形栄養経管栄養法により投与時間の短縮が可能な者で、当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者とする。 （3）在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定中は、経口摂取回復に向けた指導管理も行う。経口摂取回復に向けた指導管理は、胃瘻造設術を実施した医療機関等から提供された情報（嚥下機能評価の結果、嚥下機能訓練等の必要性や実施するべき内容、嚥下機能の観点から適切と考えられる食事形態や量の情報等を含む嚥下調整食の内容等）を利用して行う。なお、経口摂取の回復に向けた指導管理には、口腔衛生管理を含む。 （4）在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経腸栄養注入セット等を過不足なく支給した場合に、「C162在宅経管栄養法栄養管セット加算」を加算する。 （5）在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は、原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とする。ただし、胃瘻造設術を実施した医療機関等から提供された情報に対する1年後の改善状況を評価し、一部経口摂取可能な状態に回復している場合又は摂食嚥下障害の程度が改善している場合は、算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。 （6）在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料を算定している患者（入院中の患者を除く。）については、区分番号「J120鼻腔栄養」の費用は算定できない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	105、105-2、162、109
	技術名	・ C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料＋C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算 ・ C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料＋C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算 ・ C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	栄養管理目的で胃瘻造設術を行った患者のうち、一部の条件に合致した患者は上記3種の在宅指導管理料のいずれかが算定されている。今回申請する指導管理料は、積極的な機能回復を目指すものであり、上記3種の指導管理料とは患者群が異なる。 ・ C105は在宅で成分栄養を使用した経管栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。半固形栄養を使用した場合は該当しない。 ・ C105-2は在宅で小児の経管栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。経口摂取回復に向けた指導管理を行うことはできない。 ・ C109は現に寝たきりの状態にあるもの又はこれに準ずる状態にあるものに対して、在宅における創傷処置や鼻腔栄養等に関する指導管理を行った場合に算定する。リハビリテーションによる機能回復が期待できる寝たきり状態ではない患者や寝たきり状態にならないことが期待できる患者には算定できない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、初めての医療用医薬品の半固形栄養剤が平成26年に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。当該医薬品の第III相試験では、胃瘻から栄養投与される患者に対して、液体栄養よりも投与時間を約1/22に短縮できることが証明されている［東口ほか，新薬と臨牀，63(6)，844-76，2014］【エビデンスレベルII】。【この短縮した投与時間をリハビリテーションに活用することにより、経口摂取を回復させることができたとする報告［萩原ほか，臨床栄養，122(3)，371-5，2013］【エビデンスレベルV】や、歩行が可能になり、外出が可能になったとする報告［山田ほか，日本看護学会論文集 老年看護，37，26-8，2007］【エビデンスレベルV】がある】。 また、半固形栄養は、液体栄養による副作用と言われている胃食道逆流に伴う誤嚥性肺炎 【［Toh Yoon，et al，Endosc Int Open.，4(12)，1247-51，2016］【エビデンスレベルII】】や下痢 【［小岡ほか，老年看護学，20(2)，83-91，2016］【エビデンスレベルIV】】を減少させることも報告されている。さらに、液体栄養の投与時間の長さに起因する介護者負担の軽減［岡田ほか，静脈経腸栄養，26(6)，1399-406，2011］【エビデンスレベルV】や褥瘡発生率を減少させる［左子ほか，日本褥瘡学会誌，11(1)，61-4，2009］【エビデンスレベルIV】ことも報告されている。【一方、半固形栄養による窒息の報告［徳光，日本重症心身障害学会誌，41(1)，87-92，2016］【エビデンスレベルV】や在宅移行後に適切な半固形栄養が継続できていないとする報告［佐々木ほか，十和田市立中央病院医報，1，92-101，2016］【エビデンスレベルV】もある。そのため、在宅で行う半固形栄養に関して、適切に指導するための指導管理料が必要である。】 本提案書を作成するにあたり、 日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、「投与時間が短い方が良いと感じる患者がいた」「退院後も半固形栄養を継続した方が良いと考えた患者がいた」とする回答がそれぞれ98%あった。投与時間が短い方が良いと感じる患者は「介護者などの負担が減らす必要がある在宅患者」「リハビリテーションの時間が必要な脳卒中後などの患者」「臥床時間が長いと褥瘡などの発生リスクが増える寝たきり患者」の順に回答が多かった。また、在宅での経口摂取回復に向けた胃瘻からの半固形栄養法で必要なことは「継続した摂食回復のための訓練や支援」「半固形投与のメリットを活かせる投与方法の指導」「器具に関する費用負担」の順に回答が多かった。 なお、上記「③対象疾患に対して現在行われている技術」に記載のとおり、既存の指導管理料は対象群が異なるため比較できない。

⑤　④の根拠となる研究結果		半固形栄養は、胃瘻患者112例を対象とした国内第III相比較試験（RCT）において、液体栄養と同様の栄養管理ができることが認められている。また、投与時間は、液体栄養が555±118分/日に対して、半固形栄養は25±5分/日であり、約1/22に短縮することが証明されている。さら、投与時間の大幅な短縮にも関わらず、副作用発現率は液体栄養と変わらず、特有の副作用もないことが示されている。[東口ほか, 新薬と臨牀, 63(6), 844-76, 2014]【エビデンスレベルII】 半固形栄養は、投与時間の短縮以外にも、様々なメリットが報告されている。一部を下記に示す。 ・ 胃瘻造影で胃食道逆流（GER）があり半固形栄養にした肺炎リスク群（n=23）は、GERがない液体栄養群（n=97）と比べ、効率的に肺炎が抑制された。[在宅医療と内視鏡治療, 15(1), 3-7, 2011]【エビデンスレベルIII】 ・ 放射性同位体を含む半固形栄養と液体栄養の比較（n=15）で、半固形栄養はGERが有意に低かった。[JPEN, 33(5), 513-9, 2009]【エビデンスレベルII】 ・ 臨床的に誤嚥性肺炎、GERを疑い半固形栄養にした群（n=37）は、液体栄養（n=82）よりもPEG後90日以内の誤嚥性肺炎死亡が少なかった。[在宅医療と内視鏡治療, 13(1), 34-7, 2009]【エビデンスレベルIV】 ・ 半固形栄養（n=17）は液体栄養（n=23）より肺炎，抗生剤使用例が有意に少なかった。[J Clinical Rehabilitation, 15(12), 1164-8, 2006]【エビデンスレベルIV】 ・ 半固形栄養（n=103）と液体栄養（n=602）の褥瘡発生率は0%と16%だった。[日本褥瘡学会誌, 11(1), 61-4, 2009]【エビデンスレベルIV】 ・ 半固形栄養（n=37）は液体栄養（n=55）より退院許可までの日数が短く、再入院率も低かった。[全国自治体病院協議会雑誌, 49(5), 757-60, 2010]【エビデンスレベルIV】 ・ 誤嚥性肺炎を繰り返す患者（n=42）の62%、難治性下痢（n=15）の80%、胃瘻からの胃液漏れ（n=7）の57%が改善した。[静脈経腸栄養, 23(1), 43-9, 2008]【エビデンスレベルIV】 ・ 半固形栄養（n=92）の67%で症状が改善した。半固形栄養開始30日以内に中断した18例は唾液誤嚥の可能性があった。[日本臨床栄養学会雑誌, 32(1), 75-82, 2010]【エビデンスレベルIV】 ・ 重心児（者）（n=34）の82%にGER・嘔吐の改善、65%に排便障害の改善があり、離床や背面開放座位、プレイルームでの活動時間が増えた。[在宅医療と内視鏡治療, 14(1), 86-90, 2010]【エビデンスレベルV】 ・ 在宅介護者の88%が、介護時間、目を離せないと感じる時間の減少及び臨床症状の改善から、半固形栄養に変更してよかったと回答した。[静脈経腸栄養, 26(6), 1399-406, 2011]【エビデンスレベルV】
	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	1,800
	国内年間実施回数	22,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数 平成27年社会医療診療行為別調査（平成27年6月審査分）に基づく「胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術，腹腔鏡下胃瘻造設術を含む）」の実施件数は4,688件（施設基準適合3,411、施設基準適合以外1,277）、年間56,256件（4,688×12）であった。そのうち減圧ドレナージ目的の胃瘻造設6.9%[在宅医療と内視鏡治療 2011. 15(1)；28-34]を除き、栄養管理目的の胃瘻造設患者は年52,374人（56,256×（1-6.9%））と推計した。これらの患者のうち胃瘻患者の在宅移行率12.3%[在宅医療と内視鏡治療 2003. 7(1)；12-16]を考慮し、在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は6,442人（52,374×12.3%）と推計した。 また、胃瘻造設時に59.1%が「経口摂取に戻る可能性はなかった」とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は2,635人（6,442×（1-59.1%））と推計した。さらに、胃瘻造設術後の死亡例の1.6%が7日以内、9.8%が30日以内、19%が60日以内、41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告[認知症患者の胃ろうガイドラインの作成-原疾患、重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究-調査報告書]を参考に、本指導管理料の年間対象患者数（胃瘻造設後1年以内）を約1,600人（2,653×60%=1,592）と推計した。 本指導管理料は一部経口摂取可能な状態に回復している場合は胃瘻造設術後2年目も算定可能としている。そのため、胃瘻の使用状況調査で「お楽しみレベル等で口から摂取」14.9%、「主に口から摂取」2.5%とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、胃瘻造設後2年目の患者数を約200人（2,653×40%×（14.9%+2.5%）=185）と推計した。 以上より、本指導管理料の年間対象患者数は1,800人と推計した。 年間実施回数 本指導管理料の年間実施回数は約22,000回（1,800×12=21,600）と推計した。
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）		半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年（2014年）3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 日本静脈経腸栄養学会のガイドライン（第3版、2013）では、「半固形状流動食の使用が、胃食道逆流の抑制に有効な場合がある。」と記載されているが、医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認される前に作成されたガイドラインであり、今後エビデンスの集積が期待されている。 医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。したがって、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。しかしながら、学会報告は多々行われており、医中誌Webでの検索では、すでに966件（検索語（半固形 OR 半固形化） AND 栄養）、実施日 平成29年2月24日）も報告されている。 なお、国内第III相比較試験（RCT）において、半固形栄養は一般に行われている液体栄養と比較して有害事象及び副作用の発生率が変わらないことは証明されている。したがって、半固形栄養経管栄養法は、難易度が高い医療技術ではなく、液体栄養と同等の注意をもって取り扱うべきである。 摂食嚥下に関するリハビリテーションに関しては、NPO法人PEGドクターズネットワーク（平成29年4月1日よりNPO法人PDNへ改称）に、摂食嚥下指導が受けられる医療機関として216病院が登録されている。また、胃瘻造設時嚥下機能評価加算は2,333件が届出を行っており、技術の成熟度は高い。 本提案書を作成するにあたり、日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、半固形栄養を実施した経験がある医療機関は97%あり、医療技術として広く普及しているものと考えられた。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		国内第III相比較試験（RCT）において、半固形栄養に特有の副作用及び重篤な副作用は発生していない。また、発生した副作用は、液体栄養と同様に下痢などの消化器症状が主であり、副作用発生率も液体栄養と差が認められていない［東口ほか, 新薬と臨牀, 63(6), 844-76, 2014］。そのため、液体栄養と比較して、危険性が高まる恐れはない。 【なお、寒天を用いた半固形の栄養剤（医薬品でない）において、窒息をきたした報告［徳光, 日本重症心身障害学会誌, 41(1), 87-92, 2016］があるため、在宅で実施する場合には適切な指導、管理が必要である。】
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
	妥当と思われる診療報酬の区分	C　在宅医療
	点数（1点10円）	2,500点及び栄養管セット加算2,000点

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	「C105在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」と同じ入院中の患者以外の患者を対象とした経管栄養法の指導管理料であるため。 また、半固形栄養の投与に際しては、投与器具を用いる必要があるため。 投与器具に要する費用は以下の通り。 投与方法1：経腸用半固形剤専用注入器 360円／個×4個／日×30日＝43,200円 投与方法2：カテーテルチップシリンジ 170円×4個／日×30日＝20,400円 投与方法3：ラコールNF配合経腸用半固形剤専用アダプタ 55円/個×4個/日×30日＝6,600円※ ※投与方法3には別途「加圧バッグ（再使用禁止）」を購入する費用が掛かる。また、各投与方法において、フラッシング、水分投与、薬剤投与のためのカテーテルチップシリンジが別途必要となる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	172,015,271
	その根拠	（１）予想される当該技術に係る年間医療費 972,000,000円 （a）妥当と思われる診療報酬点数 =2,500点+2,000点=4,500点 （b）予想される年間対象患者数 =1,800人 （c）予想される一人当たりの年間実施回数 =12回 （２）当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 【肺炎による再入院】 482,880,308円 ・ 肺炎による再入院［全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5); 757-60］：液体34.5%、半固形16.2% ・ 口腔衛生管理による肺炎発症（再入院と想定）［日本歯科医学会誌 2001. 20; 58-68］：対照群19%、口腔ケア群11% ・ 誤嚥性肺炎の医療費[老年歯科医学 2014. 28(4); 366-8]：入院期間20.8日、１日当たりの入院費用49,039.7円 【重度褥瘡による再入院】 284,760,363円 ・ 褥瘡発生率[日本褥瘡学会誌 2009. 11(1); 61-4]：液体栄養15.6%、半固形栄養0% ・ 老健、特養、訪問看護StでのD3以上の深さの平均褥瘡率（再入院と想定）[日本褥瘡学会誌 2011. 13(4); 625-32]：D3 28.0%、D4 11.9%、D5 1.3%、DU 2.5% ・ 療養病棟入院基本料1入院基本料E：1,384点 ・ 褥瘡治療に伴う入院日数[日本褥瘡学会誌 2001. 3(2); 229-36]：ステージIII（D3想定） 136.8日、IV（D4～DU想定） 223.5日 【胃瘻による栄養管理の維持費】 376,374,600円 ・ 胃瘻カテーテルの交換 手技量：J043-4 経管栄養カテーテル交換法 200点 ・ 交換用胃瘻カテーテル：(1)胃留置型 ①バルーン型 8,000円（1ヶ月に1回） ・ 栄養剤の薬剤費：（例）ラコールNF配合経腸用半固形剤（薬価10.9円/10mg）1200kcal/日で栄養管理している場合の年間薬剤費477,420円 ・ 経口摂取回復率：35%（診療報酬改定算定基準より）
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	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本栄養材形状機能研究会
⑯参考文献1	１）名称	胃瘻を有する患者を対象とした経腸栄養剤P0201の臨床試験(第III相)
	２）著者	東口 髙志, ほか21名
	３）概要（該当ページについても記載）	栄養管理目的の胃瘻患者を対象にラコール配合経腸用半固形剤の有効性、安全性をラコール配合経腸用液と比較検討した（第III相試験）。半固形剤の1日投与時間は液剤と比べて約1/22であった。半固形剤と液剤は同様の有効性を有していると考えられた。半固形剤と液剤の有害事象および副作用の発現率に臨床上問題となる差は認めず、いずれの副作用も経腸栄養施行中に発現しうるものと考えられた。 新薬と臨牀 2014 63 6 844-76
⑯参考文献2	１）名称	胃瘻造設患者における半固形化栄養剤の効果
	２）著者	山田 恵子, ほか2名
	３）概要（該当ページについても記載）	胃瘻造設患者4名を対象として、半固形化栄養導入前後の変化を追い検討した。痰の上昇が少なくなり、嘔気・嘔吐の症状も消失した。下痢に対しても効果がみられたが、脳梗塞後遺症による寝たきり状態で便意が無く十分に腹圧がかけられない症例では、残便に対する排便コントロールの処置・回数が増える事になった。また、認知症で同一体位保持困難例に対して短時間で注入が終了でき、リハビリや散歩が開始され自宅退院となり、ADLの拡大・QOLの向上につなげることが出来た。 日本看護学会論文集: 老年看護 2007 37 26-8
⑯参考文献3	１）名称	Semi-solid feeds may reduce the risk of aspiration pneumonia and shorten postoperative length of stay after percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)
	２）著者	Toh Yoon EW, Yoneda K, Nishihara K.
	３）概要（該当ページについても記載）	半固形栄養45名、液体栄養72名で胃瘻造設後の合併症による入院期間や死亡率を比較した。半固形栄養は液体栄養よりも、誤嚥性肺炎の発症率が低く（2.2% vs, 22.2%, P<0.005）、入院期間が短かった（12.7 days vs. 18.8 days, P<0.01）。下痢（2.2% vs. 12.5%, P=0.09）、30日死亡率（2.2% vs. 8.3%, P=0.25）だった。 Endosc Int Open 2016 4 12 1247-51
⑯参考文献4	１）名称	重症心身障害児(者)における経腸栄養の合併症とその対策 自験例を中心に
	２）著者	徳光 亜矢
	３）概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児(者)は一日摂取カロリーが少ないために、微量元素やビタミン、ナトリウムなどの欠乏に注意が必要である。また、カルニチンやヨウ素、食物繊維などをまったく含有していないものもあり、補充が必要である。合併症は、ダンピング症候群、胃食道逆流存在下での半固形化栄養剤による窒息、食物繊維による便量の増加に伴う便秘や嘔吐、空腸栄養での微量元素欠乏などを経験した。 日本重症心身障害学会誌 2016 41 1 87-92
	１）名称	在宅療養における胃瘻管理に関する実態調査
	２）著者	佐々木 照美, ほか4名

⑯参考文献5	３）概要（該当ページについても記載）	胃瘻造設され在宅療養へ移行する患者に半固形化栄養法を取り入れ、入院中に退院指導を行っているが、患者の多くは「実際に家に帰ってやってみなければわからない」という漠然とした不安を抱えたまま退院している。そこで今回、在宅移行後の胃瘻管理の実態を把握するため、胃瘻造設され自宅退院した患者5名にアンケートを行った。結果、全員が退院指導と異なる方法で胃瘻管理をしていることが明らかになり、今後の課題として、退院指導時に繰り返し指導を行うことや、外来での継続した指導が必要と考えられた。 十和田市立中央病院医報 2016 1 92-101

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351104

申請技術名	在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ラコールNF配合経腸用半固形剤 イーエヌ大塚製薬株式会社	あり	22600AMX00523	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	10.9円/10g

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ラコールNF配合経腸用半固形剤専用アダプタ 経腸栄養注入セット 株式会社ジェイ・エム・エス		34B1X00001000093	経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入用器具		
経腸用半固形剤専用注入器 経腸栄養注入セット 大村興業株式会社		22B3X10010000001	本品は、胃に挿入したカテーテル又はカテーテルに接続するチューブと連結して、経腸用半固形剤を投与するために用いる。		
テルモカテーテルチップシリンジ 経腸栄養注入セット テルモ株式会社		13B1X00101000004	本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など、注射以外の液剤投与に使用される注射筒型手動式医薬品注入器である。		
ニプロ加圧バッグ 手動式圧注入調節装置 日本メディカルネクスト株式会社		27B1X00116000212	本品は経腸栄養投与時に栄養剤を容器から押し出す。		

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料

技術の概要
:在宅での半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。
:併せて、経口摂取回復に向けた指導を行う。

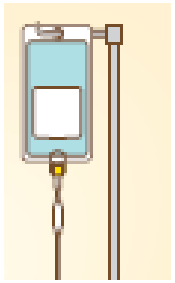
対象疾患名
:摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較
胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性で、投与時間を約1/22に短縮できる。

1838

有効性
・投与時間の短縮 →リハビリの促進
→褥瘡発生率の低下
・胃食道逆流率の低下
→誤嚥性肺炎の減少
・下痢の減少
・介護負担の軽減

診療報酬上の取扱い
C 在宅医療　2,500点
＋栄養管セット加算2,000点

	 液体栄養	半固形栄養
有効性	同等の栄養管理ができる	
安全性	副作用発生率に差はない	
投与時間	555分／日	25分／日

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	351105
申請技術名	地域栄養治療連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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）	在宅療養を担う医療機関が、栄養障害を有する患者に対して、専門の知識を有した多職種連携（栄養サポートチーム、以下NST）による栄養指導の実施が必要と判断し、地域連携先医療機関のNSTに対して患者を紹介した場合に「地域栄養治療加算200点」を新設する。但し、当該患者の同意を得て、診療状況・栄養状態を示す文書を添えて紹介した場合に限り、月1回を限度とする。B009診療情報提供料（Ⅰ）への加算新設。
対象疾患名	栄養療法・栄養指導が必要と判断される全ての疾患を対象とする
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中・心疾患・がんなどの急性期入院から回復期を経て在宅療養を続ける患者、とりわけ高齢者では、食事摂取量の減少や摂食嚥下機能の障害から低栄養状態に陥りやすく、基礎疾患の悪化につながりやすい。患者の必要性に応じて地域のNSTと在宅医療が連携する取り組み（外来NSTや在宅NSTなど）は、現在でも自主的・非営利的な取り組みとして数多く報告されている。これらの活動は、再入院率の低減、嚥下障害の改善、それらに伴う医療費抑制効果が期待され、広く全国に広げるのが望ましい。よって在宅医療を担う医療機関からNSTへの患者紹介に対する地域連携加算の新設を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		栄養療法・栄養指導が必要と判断される全ての疾患を対象とする
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		栄養指導・栄養療法を実践してきた在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所（以下、在支病・在支診）での栄養評価で、新たな栄養指導の可能性が生じたと判断された場合、専門性の高い多職種チームであるNSTを有する医療機関に対して協力を依頼し、患者を紹介する。実施頻度は、以前の栄養治療計画立案から概ね半年を経過していること。ただし栄養摂取手段の変更に関した場合はこの限りではない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B　医学管理等
	番号	B009
	技術名	診療情報提供料（Ⅰ）
	既存の治療法・検査法等の内容	保険医療機関が診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。精神科医療・認知症専門医療・歯科医療などの専門知識を必要とする病態の患者について、それぞれ専門医連携加算が設定されている他、A246退院支援加算届出施設との地域連携加算などがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		NSTは栄養療法に関する知識を備えた専門職（医師・看護師・薬剤師・管理栄養士）で構成されるが、小規模病院・診療所等でこの機能を備えることはハードルが高い。現在、一部の地域にて、地域包括ケアとして院内・在宅・施設NSTを立ち上げ連携したり、外来NSTを創設し退院後も患者を外来で継続的にケアするなどの取り組みがなされ、高齢者の低栄養状態の改善、嚥下障害の改善、経口摂取への移行、再入院率の低減等につながった旨の報告がある。しかしながら、NSTという専門性の高いチーム医療の特性から、この方法を全国一律に展開することは困難であろう。そこで、医療機関NSTと在宅医療を担う医療機関（在宅療養支援病院・在宅療養支援診療所）が連携体制を構築し、NSTが患者の個々の病態に応じた適切な栄養介入を行うことは、医療資源の有効活用、及び在宅医療の充実を図る観点からも有用だと考える。
⑤　④の根拠となる研究結果		・入院中のNST介入54症例を「栄養正常群（退院時Alb 3.5g/dl以上）32例と「栄養障害群」（Alb3.5g/dl以下）22例に分けて比較。栄養障害群に比して栄養正常群はアルブミン量が有意に改善（p<0.05）。［文献2］ ・介護施設に創設したNSTが専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）その後も介入することで、年間16名が経管栄養より経口摂取へ移行。［文献5］ ・地域と連携したNST活動は、自主的・非営利的・業務時間外のものであり、当事者より資金等の問題から今後の活動の継続性を危ぶむ声が上がっている。［文献4］
	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	2,218,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ある地域医療支援病院（600床超、NSTの積極稼動施設）において栄養障害に起因する再入院患者数が約2,000人/年であった。A233-2 栄養サポートチーム加算の届出施設数は1,109件（2014年7月時点）であり、全ての届出施設に同等数の再入院患者が存在すると仮定する（2,000×1,109＝2,218,000人/年）。これらの患者を年1回のNSTによる介入・サポート要請対象とし、NST介入により再入院を阻止できると仮定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		NSTの入院時の活動に対しては、2010年よりA233-2 栄養サポートチーム加算 にて評価されており、成熟度は高いと考えられる。日本静脈経腸栄養学会においても栄養サポートチーム専門療法士認定制度を通じて、その活動を支援している。NSTは常勤の医師・看護師・薬剤師・管理栄養士から成り、栄養管理に係る所定の研修を修了しなければならない。また、終身資格ではなく、継続研修の義務化と更新制をとっている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所の施設基準を満たしていること
	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）	在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所に準じる
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	NSTを有する連携先医療機関（A233-2 栄養サポートチーム加算の届出施設）の職員と当該保険医療機関の職員が栄養管理計画を共有できる体制があること。また、該当する患者の栄養状態の増悪等の際に、連携先NSTに対して、患者の栄養状態に関する情報を文書で提供して患者を紹介すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		栄養療法に関する専門職チームとの地域連携であり、安全性には特段の問題はないと考える
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の充実が必要とされる社会状況下で、専門知識を有したチーム医療を地域で共有し、必要とする患者へ適時・適切な介入をすることは、社会妥当性が高いと言える
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	B　医学管理等
	点数（1点10円）	200
	その根拠	入院時のNST活動に対する評価：A233-2 栄養サポートチーム加算200点に準じる。また、同様に専門性の高いB009 診療情報提供料（Ⅰ）の精神科医・認知症医連携加算も各200点で設定されており、同等の評価を求める。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	108,238,400,000

・予想影響額	その根拠	［増額分］ 再入院の場合、地域連携の有無を問わず、B009 診療情報提供料（Ⅰ）250点を算定する。よって、医療費増分は本要望の地域栄養治療連携加算 200点のみ。 年間実施回数 221,800件と推計することから、200点×10円×221,800件＝443,600,000円。 ［減額分］ 1日あたり入院医療費は35,000円/名（H28年9月 医療費動向調査）とされる。A233-2 栄養サポートチーム加算の算定実績より、NSTによる介入必要とする患者は平均2週間の入院期間*であると試算される。よって、35,000円×14日×年間実施回数 221,800件＝108,682,000,000円。 * 平成27年度社会医療診療行為別調査より、A233-2 栄養サポートチーム加算　実施件数24,883件に対し、算定回数48,014回であったため、1件あたりの算定回数は約2回と推計される。当該加算は週1回算定のため、平均約2週間の入院期間と推計した。 ［差し引き］ 増分443,600,000円－減分108,682,000,000円＝108,238,400,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	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	わが国における栄養サポートチーム（Nutrition Support Team: NST）の活動状況と稼動効果に関する全国調査　平成19年度～平成22年度報告書　（日本学術振興会科学研究費補助金研究事業）
	２）著者	代表研究者：　東口髙志（藤田保健衛生大学医学部外科・緩和医療学講座 教授）
	３）概要（該当ページについても記載）	平成20-22年のうち6回×6ヶ月の研究期間に、計166施設のNST稼動施設に対して専用ウェブサイトによるリアルタイム調査を実施。参加施設は、一般病院 約80%、一般・長期療養の複合病院 約20%、長期療養病院は無し（9頁）。33～44%の施設が地域医療連携を実施（83頁目）していた。NST介入による栄養状態の明確な改善効果が示され（アルブミン、総蛋白などが有意に上昇）、病態に関する全ての調査項目（褥瘡、呼吸障害、ADL、摂食嚥下障害、喫食量）において、高い改善率が見とめられた。また、新規褥瘡発生率、経管栄養合併症、中心静脈栄養合併症、カテーテル感染率、MRSA感染率はいずれも低率であり（185頁）、再入院率が低下した（185頁）。
⑯参考文献2	１）名称	栄養サポートチーム　～急性期から在宅へ～　（大阪府理学療法士会誌 第44巻2016年）
	２）著者	齋藤務、寺田勝彦（ともに近畿大学医学部付属病院 リハビリテーション部）
	３）概要（該当ページについても記載）	杉山によれば、高齢者の7割以上は入院又は通院しており、入院中の高齢者の40%、訪問診療を行う高齢者の約30%、外来通院中の高齢者の約10%が低栄養と考えられている（15頁）。当院1年間で、NST嚥下チーム介入群85例と非介入群36例で比較したところ、NST嚥下介入群の方が絶食期間が長かったにも関わらず、介入後の誤嚥性肺炎の発症が3.5%（3例）に留まり、非介入群の誤嚥性肺炎発症率13%（13例）と有意に低かった（17頁）。また、入院中のNST介入54症例を対象に退院後の栄養状態の変化を調査。退院時のアルブミンが3.5g/dl以上の「栄養正常群」（32例）と、それ以下の「栄養障害群」（22例）に分けて比較。栄養障害群に比して、栄養正常群はアルブミン量が有意に改善（$p<0.05$）した。入院時に栄養管理が必要だった患者の場合は、退院後も継続して栄養管理ができる地域医療との連携が必須であるといえる（17-18頁）。
⑯参考文献3	１）名称	地域における栄養サポートチームの多職種連携と発展要件　（杏林医会誌 47巻2号 2016年6月）
	２）著者	柴崎美紀　（杏林大学保健学部看護学科看護学専攻）
	３）概要（該当ページについても記載）	地域一体型NSTは、病院内部に留まらず地域の医療機関や施設・自治体等を巻き込み栄養療法でつなぐ活動をしている。診療報酬等で評価されていない現在は、自主的・非営利的な活動である。本研究では論文等で地域一体型NSTを実践している10チーム43名に面接調査を実施し現状を分析。その結果、現在栄養サポートチーム加算の施設基準として定められている4職種（医師、薬剤師、看護師、管理栄養士）に歯科医師を追加して中核を形成し、介護支援専門員、保健師、言語聴覚士、歯科衛生士が加わる構造が、地域一体型NSTの有意な一形態であることが示された（91、100-101頁）。　また、多くのチームより、非営利で業務外の自発的な活動であり、現状のままでの活動継続に対する不安と何かしらの資金を得る必要性が指摘された（108頁）。
⑯参考文献4	１）名称	千葉東病院NST嚥下チームの院内・院外における介入　（IRYO Vol.70 No.6）
	２）著者	大塚義顕（国立病院機構千葉東病院 歯科）　他
	３）概要（該当ページについても記載）	当院のNST嚥下チームが退院後も含めて長期に関わっていくために行った取り組みを紹介。週1回嚥下カンファレンスを実施するとともに、認定看護師は病棟看護師等に対しスキルアップを目的とした研修を年2-3回実施（264頁）。退院後は在宅医療従事者、介護従事者、患者・家族を対象とした嚥下評価方法、栄養摂取方法などの勉強会を年3回実施（265頁）。また当院では、千葉県下の障害児者の親の要望により、摂食・嚥下リハビリテーション外来を開設し、外部からも嚥下障害のある患者を受け入れて対応。H25年度の患者数は157名（発達障害者 142名、中途障害者15名）で、中途障害者（脳血管疾患、舌癌術後、慢性閉塞性肺疾患などによる嚥下障害）は年々増加傾向にある（265頁）。当院では、退院後に何か問題がみられ嚥下障害の回復訓練の見直し等が必要になった場合や、在宅施設で生活して嚥下造影検査、機能回復訓練や食形態などの評価を必要としている場合に、2週間のクリニカルパス入院システムを備えており、5ヶ月間で延べ6名が利用していた（264、266頁）。
⑯参考文献5	１）名称	地域密着型栄養サポートチーム　ー地域包括ケアシステム発祥地：　公立みつぎ総合病院の取り組み （臨床栄養Vol.128 No.4　2016年4月）
	２）著者	増田修三（公立みつぎ総合病院　地域医療部）　他
	３）概要（該当ページについても記載）	当院は急性期・緩和ケア・回復期リハ・療養病棟および保健福祉総合施設（老人保健施設、訪問看護ステーション、特別養護老人ホームなど）を併せ持つ総合病院である。院内NSTは週2回の回診を実施し、回診件数100件/月、介入者数40人/月、新規介入者数15人/月、介入終了者数15人/月程度。介入終了理由は改善43%、在宅退院22%、重篤化・死亡17%、併設介護施設への退院8%。40%は栄養が改善しないまま退院するため、病院、保健福祉総合施設、在宅ケア担当施設のそれぞれにNSTを設け、外来・入院・在宅において個々の患者の栄養療法の一貫性を確保してきた。この3つのNSTを合わせて「地域密着型NST」と捉え、地域全体を活動フィールドとし、住民を巻き込んだ活動をしている（437頁）。在宅NSTでは患者に寄り添った細やかな提案、地区担当の保健師と連携して患者とその家族への意識付けを行うなどの対応により、食欲増進とそれに伴うリハビリ、自力での行動範囲の拡大等の成果を挙げている（441～442頁）。介護施設NSTでは、専門的な嚥下機能評価を定期的に実施し（2014年度 嚥下造影検査実施159件）、その後も介入することで、直近年間で16名で経管栄養から経口摂取に移行した実績がある（439頁）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351105

申請技術名	地域栄養治療連携加算
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

B009 診療情報提供料（Ⅰ） 地域栄養治療連携加算

- 地域に存在する栄養サポートチーム（NST）を地域内で有効活用する
- NST介入により、栄養状態の改善、嚥下障害の改善、経口摂取の回復により、再入院・重症化阻止、それらに伴う医療費抑制効果が期待される

高齢者では入院者の40%、訪問診療の約30%、外来の約10%が低栄養との報告あり（杉山ら、2000年）
➔NST介入の必要性

在宅療養（居宅・施設）

外来受診・短期入院

又は

訪問指導

訪問診療
訪問看護

NSTが属する医療機関

NST介入が必要な患者を文書を添えて紹介

B009 診療情報提供料（Ⅰ） 250点（現存）
地域栄養治療連携加算 200点（新設）

在宅療養支援病院
在宅療養支援診療所

栄養サポートチーム（NST）
届出施設数： 1,109件
（H26年7月時点）

NSTによる指導・栄養療法の内容を文書で報告。
対象患者は元の在宅医療を担う医療機関にて療養を継続。

H27年度	在支病	在支診
強化型	145	345
連携強化型	307	2,593
従来型	622	11,624
合計	1,074	14,562

［出典］ H29.1.11 中医協総会 総-3

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	351201
申請技術名	「Ｃ１６２　在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会
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	Ｃ　在宅医療
診療報酬番号	C162
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	該当しない
提案の概要	既存項目である「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件を、在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して栄養管セットを使用した場合にも、第1款の所定点数に加算ができるように拡大する。なお、第1款の所定点数とは、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）を別途提出した「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」を指す。 「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の概要 摂食嚥下障害により過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者に対して、在宅半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて経口摂取回復に向けた指導管理を行う。注入器具等は「C162 在宅経管栄養法栄養管セット加算」を算定し過不足なく支給する。原則、胃瘻造設術後1年間を算定可能な期間とするが、一部経口摂取可能な状態に回復している場合は算定可能な期間を1年間延長し、指導管理を継続する。
再評価が必要な理由	本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。半固形栄養経管栄養法の実施には、他の経管栄養法と同様に注入器具等が必要である。そこで既存項目である「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件を拡大して、在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、栄養管セットを使用した場合にも、第１款の所定点数（在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料）に加算ができるように拡大する。

【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）	本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。 ここでは、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」を提案する理由・根拠・有効性を含めて下記に示す。 胃瘻からの栄養投与は、摂食嚥下リハビリテーションを含む多くのリハビリテーションに適した経管栄養法である。しかし、栄養投与中は種々の制限から十分なリハビリテーションができない。平成26年に承認された半固形栄養剤は、胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性、安全性でありながら、投与時間を約1/22に短縮することができる。病院では、投与時間の短縮によりできた時間をリハビリテーションに活用し始めており、退院後もシームレスなリハビリテーションを行うべきである。半固形栄養は、誤嚥性肺炎、下痢、褥瘡の減少や介護負担の軽減も期待でき、在宅でも半固形栄養を実施できる環境を整備する指導管理料が必要である。 半固形栄養経管栄養法の実施には、他の経管栄養法と同様に注入器具等が必要である。そこで既存項目である「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件を拡大して、在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、栄養管セットを使用した場合にも、第1款の所定点数（在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料）に加算ができるように拡大する。
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	既存の「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算（2,000点）」は、在宅成分栄養経管栄養法又は在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、栄養管セットを使用した場合に、第１款の所定点数に加算することとされている。この第１款の所定点数とは、「C105 在宅成分栄養経管栄養法指導管理料（2,500点）」又は「C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料（1,050点）」が該当する。なお、在宅経管栄養法用栄養管セット加算と「C161 注入ポンプ加算」とは、併せて算定することができるが、それぞれ月1回に限り算定することとされている。 在宅成分栄養経管栄養法とは、諸種の原因によって経口摂取ができない患者又は経口摂取が著しく困難な患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法を いう。このうち在宅成分栄養経管栄養法指導管理料算定の対象となるのは、栄養維持のために主として栄養素の成分の明らかなもの（アミノ酸、ジペプチド又はトリペプチドを主なタンパク源とし、未消化態タンパクを含まないもの。）を用いた場合のみであり、栄養維持のために主として単なる流動食（栄養素の成分の明らかなもの以外のもの。）を用いており、栄養素の成分の明らかなものを一部用いているだけの場合や単なる流動食について鼻腔栄養を行った場合等は該当しない。 在宅小児経管栄養法とは、諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20キログラム未満である場合に限る。）について、在宅での療養を行って いる患者自らが実施する栄養法をいう。 それぞれ対象となる患者は、原因疾患の如何にかかわらず、在宅成分栄養経管栄養法又は在宅小児経管栄養法以外に栄養の維持が困難な者で、当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者であり、これらを算定している患者（入院中の患者を除く。）は、「J120 鼻腔栄養」の費用は算定できない。 なお、栄養管セットとは、経腸栄養剤を投与するのに必要な経腸栄養注入セットを指す。
診療報酬区分　再掲	Ｃ　在宅医療
診療報酬番号　再掲	C162
技術名	在宅経管栄養法用栄養管セット加算

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		半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、初めての医療用医薬品の半固形栄養剤が平成26年に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。当該医薬品の第III相試験では、胃瘻から栄養投与される患者に対して、液体栄養よりも投与時間を約1/22に短縮できることが証明されている［東口ほか，新薬と臨牀，63(6)，844-76，2014］【エビデンスレベルII】。【この短縮した投与時間をリハビリテーションに活用することにより、経口摂取を回復させることができたとする報告［萩原ほか，臨床栄養，122(3)，371-5，2013］【エビデンスレベルV】や、歩行が可能になり、外出が可能になったとする報告［山田ほか，日本看護学会論文集 老年看護，37，26-8，2007］【エビデンスレベルV】がある】。 また、半固形栄養は、液体栄養による副作用と言われている胃食道逆流に伴う誤嚥性肺炎 【［Toh Yoon，et al，Endosc Int Open.，4(12)，1247-51，2016］【エビデンスレベルII】】や下痢 【［小岡ほか，老年看護学，20(2)，83-91，2016］【エビデンスレベルIV】】を減少させることも報告されている。さらに、液体栄養の投与時間の長さに起因する介護者負担の軽減［岡田ほか，静脈経腸栄養，26(6)，1399-406，2011］【エビデンスレベルV】や褥瘡発生率を減少させる［左子ほか，日本褥瘡学会誌，11(1)，61-4，2009］【エビデンスレベルIV】ことも報告されている。 【一方、半固形栄養による窒息の報告［徳光，日本重症心身障害学会誌，41(1)，87-92，2016］【エビデンスレベルV】や在宅移行後に適切な半固形栄養が継続できていないとする報告［佐々木ほか，十和田市立中央病院医報，1，92-101，2016］【エビデンスレベルV】もある。そのため、在宅で行う半固形栄養に関して、適切に指導するための指導管理料が必要である。】 本提案書を作成するにあたり、 日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、「投与時間が短い方が良いと感じる患者がいた」「退院後も半固形栄養を継続した方が良いと考えた患者がいた」とする回答がそれぞれ98%あった。投与時間が短い方が良いと感じる患者は「介護者などの負担が減らす必要がある在宅患者」「リハビリテーションの時間が必要な脳卒中後などの患者」「臥床時間が長いと褥瘡などの発生リスクが増える寝たきり患者」の順に回答が多かった。また、在宅での経口摂取回復に向けた胃瘻からの半固形栄養法で必要なことは「継続した摂食回復のための訓練や支援」「半固形投与のメリットを活かせる投与方法の指導」「器具に関する費用負担」の順に回答が多かった。 詳細な研究結果等は「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の医療技術評価提案書（保険未収載技術用）を参照。
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（平成27年6月審査分）に基づく「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の回数は12,903回（年換算154,836回）であった。本加算は、月1回に限り算定することとされているため、現在の年間対象患者数は12,903人と推計した。 本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。したがって、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の年間対象患者数1,800人、年間実施回数22,000回が加わり、「在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の年間対象患者数は14,703人、年間実施回数は176,836回に増加すると推計した。 以下、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の患者数及び回数の推計方法。 平成27年社会医療診療行為別調査（平成27年6月審査分）に基づく「胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術，腹腔鏡下胃瘻造設術を含む）」の実施件数は4,688件（施設基準適合3,411、施設基準適合以外1,277）、年間56,256件（4,688×12）であった。そのうち減圧ドレナージ目的の胃瘻造設6.9%[在宅医療と内視鏡治療 2011. 15(1)；28-34]を除き、栄養管理目的の胃瘻造設患者は年52,374人（56,256×（1-6.9%））と推計した。これらの患者のうち胃瘻患者の在宅移行率12.3%[在宅医療と内視鏡治療 2003. 7(1)；12-16]を考慮し、在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は6,442人（52,374×12.3%）と推計した。また、胃瘻造設時に59.1%が「経口摂取に戻る可能性はなかった」とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、経口摂取に戻る可能性がある在宅で栄養管理を行う胃瘻造設後1年以内の患者は2,635人（6,442×（1-59.1%））と推計した。さらに、胃瘻造設術後の死亡例の1.6%が7日以内、9.8%が30日以内、19%が60日以内、41%が半年以内、60%が1年以内に死亡しているとする報告[認知症患者の胃ろうガイドラインの作成-原疾患、重症度別の適応・不適応、見直し、中止に関する調査研究-調査報告書]を参考に、本指導管理料の年間対象患者数（胃瘻造設後1年以内）を約1,600人（2,653×60%=1,592）と推計した。本指導管理料は一部経口摂取可能な状態に回復している場合は胃瘻造設術後2年目も算定可能としている。そのため、胃瘻の使用状況調査で「お楽しみレベル等で口から摂取」14.9%、「主に口から摂取」2.5%とする報告[胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業 報告書]を参考に、胃瘻造設後2年目の患者数を約200人（2,653×40%×（14.9%+2.5%）=185）と推計した。以上より、本指導管理料の年間対象患者数は1,800人、年間実施回数は約22,000回（1,800×12=21,600）と推計した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,903
	後の人数（人）	14,703
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	154,836
	後の回数（回）	176,436
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）		本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。 したがって、下記に「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の技術の成熟度を示す。 半固形栄養経管栄養法は、日本で見出された医療技術であり、医療用医薬品として初めての半固形栄養剤が平成26年（2014年）3月に承認されたばかりの新規性が高い医療技術である。 日本静脈経腸栄養学会のガイドライン（第3版、2013）では、「半固形状流動食の使用が、胃食道逆流の抑制に有効な場合がある。」と記載されているが、医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認される前に作成されたガイドラインであり、今後エビデンスの集積が期待されている。 医療用医薬品としての半固形栄養剤が承認されるまで、各医療者又は患者及び介護者が独自に寒天や増粘剤を使って調製したり、食品の濃厚流動食を利用したりして行っていた。そのため、調製方法や物性が統一できていなかった。したがって、多施設での検討ができず、エビデンスの集積が困難であった。しかしながら、学会報告は多々行われており、医中誌Webでの検索では、すでに966件（検索語（半固形 OR 半固形化） AND 栄養）、実施日 平成29年2月24日）も報告されている。 なお、国内第III相比較試験（RCT）において、半固形栄養は一般に行われている液体栄養と比較して有害事象及び副作用の発生率が変わらないことは証明されている。したがって、半固形栄養経管栄養法は、難易度が高い医療技術ではなく、液体栄養と同等の注意をもって取り扱うべきである。 摂食嚥下に関するリハビリテーションに関しては、NPO法人PEGドクターズネットワーク（平成29年4月1日よりNPO法人PDNに改称）に、摂食嚥下指導が受けられる医療機関として216病院が登録されている。また、胃瘻造設時嚥下機能評価加算は2,333件が届出を行っており、技術の成熟度は高い。 本提案書を作成するにあたり、日本静脈経腸栄養学会 代議員に対して行ったアンケート調査では、半固形栄養を実施した経験がある医療機関は97%あり、医療技術として広く普及しているものと考えられた。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	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

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		本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。 したがって、下記に「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の安全性を示す。 国内第III相比較試験（RCT）において、半固形栄養に特有の副作用及び重篤な副作用は発生していない。また、発生した副作用は、液体栄養と同様に下痢などの消化器症状が主であり、副作用発生率も液体栄養と差が認められていない［東口ほか，新薬と臨牀，63(6)，844-76，2014］。そのため、液体栄養と比較して、危険性が高まる恐れはない。 【なお、寒天を用いた半固形の栄養剤（医薬品でない）において、窒息をきたした報告［徳光，日本重症心身障害学会誌，41(1)，87-92，2016］があるため、在宅で実施する場合には適切な指導、管理が必要である。】
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	
	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	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）	172,015,271
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本提案書は、医療技術評価提案書（保険未収載技術用）で別途申請する「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」で使用する注入器具等を患者へ支給するために既存項目の算定要件の拡大を提案するものである。ここでは、「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料 2,500点」による影響を含めて示す。 （１）予想される当該技術に係る年間医療費 972,000,000円 診療報酬点数4,500点（2,500+2,000）×年間対象患者数1,800人×12回 （２）当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 【肺炎による再入院】 482,880,308円 ・ 肺炎による再入院［全国自治体病院協議会雑誌 2010. 49(5)；757-60］：液体34.5%、半固形16.2% ・ 口腔衛生管理による肺炎発症（再入院と想定）［日本歯科医学会誌 2001. 20；58-68］：対照群19%、口腔ケア群11% ・ 誤嚥性肺炎の医療費[老年歯科医学 2014. 28(4)；366-8]：入院期間20.8日、１日当たりの入院費用49,039.7円 【重度褥瘡による再入院】 284,760,363円 ・ 褥瘡発生率[日本褥瘡学会誌 2009. 11(1)；61-4]：液体栄養15.6%、半固形栄養0% ・ 老健、特養、訪問看護StでのD3以上の深さの平均褥瘡率（再入院と想定）［日本褥瘡学会誌 2011. 13(4)；625-32］：D3 28.0%、D4 11.9%、D5 1.3%、DU 2.5% ・ 療養病棟入院基本料1入院基本料E：1,384点 ・ 褥瘡治療に伴う入院日数[日本褥瘡学会誌 2001. 3(2)；229-36]：ステージIII（D3想定） 136.8日、IV（D4～DU想定） 223.5日 【胃瘻による栄養管理の維持費】 376,374,600円 ・ 胃瘻カテーテルの交換 手技量：J043-4 経管栄養カテーテル交換法 200点 ・ 交換用胃瘻カテーテル：(1)胃留置型 ①バルーン型 8,000円（1ヶ月に1回） ・ 栄養剤の薬剤費：（例）ラコールNF配合経腸用半固形剤（薬価10.9円/10mg）1200kcal/日で栄養管理している場合の年間薬剤費477,420円 ・ 経口摂取回復率：35%（診療報酬改定算定基準より）
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		日本栄養材形状機能研究会
⑭参考文献1	１）名称	胃瘻を有する患者を対象とした経腸栄養剤P0201の臨床試験(第III相)
	２）著者	東口 高志，ほか21名
	３）概要（該当ページについても記載）	栄養管理目的の胃瘻患者を対象にラコール配合経腸用半固形剤の有効性、安全性をとラコール配合経腸用液と比較検討した（第III相試験）。半固形剤の1日投与時間は液剤と比べて約1/22であった。半固形剤と液剤は同様の有効性を有していると考えられた。半固形剤と液剤の有害事象および副作用の発現率に臨床上問題となる差は認めず、いずれの副作用も経腸栄養施行中に発現しうるものと考えられた。 新薬と臨牀 2014 63 6 844-76
⑭参考文献2	１）名称	胃瘻造設患者における半固形化栄養剤の効果
	２）著者	山田 恵子，ほか2名
	３）概要（該当ページについても記載）	胃瘻造設患者4名を対象として、半固形化栄養導入前後の変化を追い検討した。痰の上昇が少なくなり、嘔気・嘔吐の症状も消失した。下痢に対しても効果がみられたが、脳梗塞後遺症による寝たきり状態で便意が無く十分に腹圧がかけられない症例では、残便に対する排便コントロールの処置・回数が増える事になった。また、認知症で同一体位保持困難例に対して短時間で注入が終了でき、リハビリや散歩が開始され自宅退院となり、ADLの拡大・QOLの向上につなげることが出来た。 日本看護学会論文集: 老年看護 2007 37 26-8
⑭参考文献3	１）名称	Semi-solid feeds may reduce the risk of aspiration pneumonia and shorten postoperative length of stay after percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)
	２）著者	Toh Yoon EW, Yoneda K, Nishihara K.
	３）概要（該当ページについても記載）	半固形栄養45名、液体栄養72名で胃瘻造設後の合併症による入院期間や死亡率を比較した。半固形栄養は液体栄養よりも、誤嚥性肺炎の発症率が低く（2.2% vs, 22.2%, P<0.005）、入院期間が短かった（12.7 days vs. 18.8 days, P<0.01）。下痢（2.2% vs. 12.5%, P=0.09）、30日死亡率（2.2% vs. 8.3%, P=0.25）だった。 Endosc Int Open 2016 4 12 1247-51
⑭参考文献4	１）名称	重症心身障害児(者)における経腸栄養の合併症とその対策 自験例を中心に
	２）著者	徳光 亜矢
	３）概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児(者)は一日摂取カロリーが少ないために、微量元素やビタミン、ナトリウムなどの欠乏に注意が必要である。また、カルニチンやヨウ素、食物繊維などをまったく含有していないものもあり、補充が必要である。合併症は、ダンピング症候群、胃食道逆流存在下での半固形化栄養剤による窒息、食物繊維による便量の増加に伴う便秘や嘔吐、空腸栄養での微量元素欠乏などを経験した。 日本重症心身障害学会誌 2016 41 1 87-92

⑭参考文献5	１）名称	在宅療養における胃瘻管理に関する実態調査
	２）著者	佐々木 照美, ほか4名
	３）概要（該当ページについても記載）	胃瘻造設され在宅療養へ移行する患者に半固形化栄養法を取り入れ、入院中に退院指導を行っているが、患者の多くは「実際に家に帰ってやってみなければわからない」という漠然とした不安を抱えたまま退院している。そこで今回、在宅移行後の胃瘻管理の実態を把握するため、胃瘻造設され自宅退院した患者5名にアンケートを行った。結果、全員が退院指導と異なる方法で胃瘻管理をしていることが明らかになり、今後の課題として、退院指導時に繰り返し指導を行うことや、外来での継続した指導が必要と考えられた。 十和田市立中央病院医報 2016 1 92-101

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　351201

申請技術名	「Ｃ１６２　在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大
申請団体名	日本静脈経腸栄養学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ラコールNF配合経腸用半固形剤 イーエヌ大塚製薬株式会社	あり	22600AMX00523	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	10.9円/10g

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ラコールNF配合経腸用半固形剤専用アダプタ 経腸栄養注入セット 株式会社ジェイ・エム・エス		34B1X00001000093	経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入用器具		
経腸用半固形剤専用注入器 経腸栄養注入セット 大村興業株式会社		22B3X10010000001	本品は、胃に挿入したカテーテル又はカテーテルに接続するチューブと連結して、経腸用半固形剤を投与するために用いる。		
テルモカテーテルチップシリンジ 経腸栄養注入セット テルモ株式会社		13B1X00101000004	本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など、注射以外の液剤投与に使用される注射筒型手動式医薬品注入器である。		
ニプロ加圧バッグ 手動式圧注入調節装置 日本メディカルネクスト株式会社		27B1X00116000212	本品は経腸栄養投与時に栄養剤を容器から押し出す。		

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

「C162　在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の算定要件の拡大

技術の概要
:「C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算」の対象に、「在宅半固形栄養経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者に対して栄養管セットを使用した場合」を追加する。

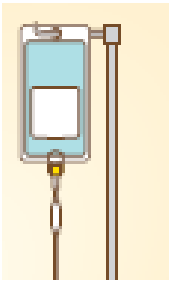
「在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料」の概要（医療技術評価提案書を別途提出）
:在宅での半固形栄養経管栄養法に関する指導管理を行う。併せて、経口摂取回復に向けた指導を行う。

対象疾患名
:摂食嚥下障害により、過去1年以内に胃瘻造設術を行った入院中の患者以外の患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較
胃瘻患者に対して、液体栄養と同等の有効性及び安全性で、投与時間を約1／22に短縮できる。

有効性
- 投与時間の短縮　→リハビリの促進
　→褥瘡発生率の低下
- 胃食道逆流率の低下　→誤嚥性肺炎の減少
- 下痢の減少
- 介護負担の軽減

診療報酬上の取扱い
在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料2,500点
＋在宅経管栄養法用栄養管セット加算2,000点

	 液体栄養	半固形栄養
有効性	同等の栄養管理ができる	
安全性	副作用発生率に差はない	
投与時間	555分／日	25分／日

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	352101
申請技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
申請団体名	日本褥瘡学会
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）	＜６時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術において、褥瘡の発生を防ぐ目的で、当該患者に適切な体圧分散用具等を選択使用した場合に加算する。（ただし、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している場合の重複算定は不可とする）
対象疾患名	皮膚潰瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。 「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		褥瘡発生の危険性が高い６時間以上の全身麻酔、特殊体位の手術患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ていない病院において、長時間や特殊体位の手術における褥瘡の発生を防ぐ目的で、手術時に適切な体圧分散用具の使用やずれ・摩擦対策を実施した場合に加算する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｊ　処置
	番号	J-000, J-001-4
	技術名	創傷処置、重度褥瘡処置
	既存の治療法・検査法等の内容	ドレッシング材、軟膏等による褥瘡発生後の治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		日本褥瘡学会編集の「褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）」 CQ10.5には、褥瘡発生リスクがある患者には、手術台に体圧分散マットレスや用具を使用するよう強く勧められるとあり、推奨度はAとなっている。 「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ていない病院でも、褥瘡ハイリスク患者の手術はあり、手術等を主たる治療としている全国の病院が、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ている病院並みに褥瘡予防体制整備を行なうことで手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。 これにより、褥瘡発生に伴う総費用（治療・人件費）を削減することができる。また、褥瘡発生に伴う医師・看護師の治療・看護時間が軽減することで、その他の医療活動に専念できることも期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		中医協：「褥瘡管理対策の実施状況調査報告書（平成１９年度調査）」
	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	1,412,000
	国内年間実施回数	1,412,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		手術等を主たる治療としているDPC算定病院における年間手術件数は424.5万件で、そのうち全身麻酔での手術件数は189.0万件である。（厚生労働省、平成27年度第7回　診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会 DPC導入の影響評価に関する調査 参考資料1-15より） 褥瘡ハイリスク患者ケア加算の算定率は25.3%と報告されている。 （中医協 総-1 参考資料 24.9.19より） 本提案の対象となる褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ていない病院における、褥瘡発生リスクの高い全身麻酔による手術件数は年間で 189.0×（1-0.253）＝141.2万件 と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2005年に日本褥瘡学会から「局所治療ガイドライン」が発行された。医療施設内においては、褥瘡に係る専任の医師、専任の看護師を中心に手術時の褥瘡予防の意識は高まっている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	日本看護協会が認定する「皮膚・排泄ケア認定看護師」、「手術看護認定看護師」、日本褥瘡学会が認定する「褥瘡認定師」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）	日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン（第４版）」に準拠して対策をすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・手術中に使用されている体圧分散用具等が原因で死亡、後遺障害につながる重篤な事故は報告されていない。　・術式や体位によっては、安定性を要求されるものもあるが、用具の選択や固定具の併用で問題は解決される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
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）	50
	その根拠	「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」は算定要件が8項目で500点である。今回の要望はそのうちの2項目に該当するので125点が妥当と思われるが、褥瘡管理者がいない施設での算定を条件としており、その点を勘案して50点とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	1,828,910,000

・予想影響額	その根拠	・１件に付き50点加算の場合の医療費増額金額＝下記（2）70,600万円 ・手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用＝（8）253,491万円 ・トータル（年間）＝（8）－（2）＝約182,891万円 予想影響額の算出方法 （1）点数加算対象の総数（褥瘡褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ていない病院における、褥瘡発生リスクの高い全身麻酔による手術件数） 上記⑥「普及性」より141.2万件 （2）1件につき50点加算の場合の医療費増額金額 141.2万件（上記１）×500円＝70,600万円 （3）手術における褥瘡発生件数（現状） Modern Physician Vol.28 No.4 2008年4月458-459ページに記載されている「院内での褥瘡発生率0.96-3.32%」の中間値2.14%を適用し、141.2万×2.14%＝3.02万件 （4）手術における褥瘡予防件数（今後） 該当患者に適切な体圧分散用具等を選択使用する体制の整備等をした場合に予想される褥瘡予防率80%を適用し、30,200件×80%＝24,160件 （5）褥瘡発生１件あたりの物・薬材費 文献（美濃良夫氏著「診断と治療」第86巻第10号別刷）に記載されている「褥瘡発生１件あたりの治療費」3.6万円～6.3万円の中間値を適用し、49,500円 （6）褥瘡発生1件あたりの処置料 日本ET/WOC協会発刊の「褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究」に記載されている数値を適用し、55,422円 （7）褥瘡発生1件あたりの総費用＝（5）＋（6）＝104,922円 （8）手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用＝（4）×（7）＝253,491万円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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）		e.　把握していない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	褥瘡管理対策の実施状況調査報告書（平成19年度調査）
	２）著者	中医協
	３）概要（該当ページについても記載）	P23「図表 36 褥瘡ハイリスク算定患者のリスク項目別人数」の平均値をみると「4） 6 時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの」及び「5）特殊体位による手術を受けたもの」は第3位、第2位と人数が多い。 褥瘡管理者配置の効果として褥瘡発生率の低減につながることが報告されている。
⑯参考文献2	１）名称	平成27年度第7回　診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会 DPC導入の影響評価に関する調査
	２）著者	厚生労働省
	３）概要（該当ページについても記載）	参考資料1-（15）「手術化学療法放射線療法全身麻酔について」より列E（年間手術件数）の合計値が424.5万件、及び列J（年間全身麻酔件数）の合計値が189万件である。
⑯参考文献3	１）名称	中医協　総-1　参考資料24.9.19
	２）著者	中医協
	３）概要（該当ページについても記載）	P2入院基本料等加算の算定率②で、褥瘡ハイリスク患者ケア加算25.3%と算出されている。
⑯参考文献4	１）名称	診断と治療　第86巻第10号
	２）著者	美濃良夫
	３）概要（該当ページについても記載）	全体：褥瘡治療のコストについて
⑯参考文献5	１）名称	褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究
	２）著者	日本ET/WOC協会
	３）概要（該当ページについても記載）	P62表5「費用対効果」　非導入群の人件費の平均値が55421.8円となっている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　352101

申請技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
申請団体名	日本褥瘡学会

・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）

【技術名】　褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算

【技術の概要】
「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【対象疾患名】　褥瘡

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

予想影響額　18億2,891万円・減

1件に付き50点加算の場合の医療費増額金額	7億　600万円
手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用	25億3,491万円
トータル（年間）	18億2,891万円削減

K852

対象は、右記の褥瘡ハイリスク患者ケア加算の条件の中で、手術に関係する「6時間以上の全身麻酔下による手術」と「特殊体位による手術」のみとする。

＜褥瘡ハイリスク患者ケア加算の算定患者＞
褥瘡予防・管理が難しく重点的な褥瘡ケアが必要な患者とは、ベッド上で安静であって次に掲げるものをいう。
- ショック状態のもの
- 重度の末梢循環不全のもの
- 麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要なもの
- 6時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの
- 特殊体位による手術を受けたもの
- 強度の下痢が続く状態であるもの
- 極度の皮膚の脆弱（低出生体重児、GVHD、黄疸等）であるもの
- 褥瘡に関する危険因子（病的骨突出、皮膚湿潤、浮腫等）があって既に褥瘡を有するもの

【有効性】
日本褥瘡学会編集の「褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）」CQ10.5には、褥瘡発生リスクがある患者には、手術台に体圧分散マットレスや用具を使用するよう強く勧められるとあり、推奨度はAとなっている。
「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ていない病院でも、褥瘡ハイリスク患者の手術はあり、手術等を主たる治療としている全国の病院が、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ている病院並みに褥瘡予防体制整備を行なうことで手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。
これにより、褥瘡発生に伴う総費用（治療・人件費）を削減することができる。また、褥瘡発生に伴う医師・看護師の治療・看護時間が軽減することで、その他の医療活動に専念できることも期待できる。

【診療報酬上の取扱い】　加算　　50点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	352201
申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本褥瘡学会
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	J003
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	使用制限日数の見直し
提案の概要	局所陰圧閉鎖処置は、開始日より3週間を標準として算定でき、特に必要と認められる場合は4週間を限度として算定できる。治療中に一時中断した場合は、中断した日数も算定期間に含まれ、開始日から終了日までが最大4週間である。中断期間を除き、治療を行った実日数の累積を最大4週間（28日間）の算定要件とする。
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖処置を開始後に、感染によって治療を一時中断したケースに対して、感染管理後に再度治療を再開することは創傷治癒促進に効果的である。しかし、現在の規定では中断期間も算定日数に含まれるため、中断期間が長くなると、実治療を行える期間が短くなる。効果的にNPWTが行える創底状態になった段階で、保険算定期間の4週間が過ぎた場合、十分な治療を受けられずに終了せざる得ず、患者に不利益を与える。効果的な治療を行い創傷治癒期間を短縮するためには、治療を行った実日数の累積を最大4週間（28日間）にする必要がある。

【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		開始後に一時中断した期間は算定期間から除外し、治療を行った実日数の累積を最大4週間（28日間）とする。これにより、本来の治療効果を最大限に発揮して効果的な創傷治療を行い、治癒促進を図る。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認める場合については4週間を限度として算定できる（症状詳記が必要）。平成28年保医発0304第7号 算定期間には、局所陰圧閉鎖処置を中断した期間も含まれる。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		J003
技術名		局所陰圧閉鎖処置
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		文献によると、局所陰圧閉鎖処置を開始後に、感染によって治療を一時中断するケースは9.4%（107例中10例）ある。その内、7.5%（107例中8例）は一時中断し、デブリードマンを行った後に再開し、97%が改善・治癒又は治癒を期待できる状態となった。難治性創傷は予めデブリードマンを行っても感染が再燃する場合があるが、再度デブリードマンを実施して感染管理を行い、局所陰圧閉鎖処置を再開・継続することは創傷治癒の促進に効果的である。また、局所陰圧閉鎖処置を4週間行って全体の78%は奏功したが、22%は治癒に至らなかった報告もあり、難治性で本療法が必要な創傷に対しては、最低4週間の実質治療期間が必要であると言える。そのため、実治療日の累積を最大4週間（28日間）とすることは、本来のNPWTの効果を最大限に発揮することができ、創傷治癒期間及び入院期間の短縮につながり臨床上、医療経済上有用である。 日本褥瘡学会　褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）2015年 感染・壊死がコントロールされた創には陰圧閉鎖療法を行ってもよい。推奨度C1
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価による年間対象患者数、実施回数への影響はない。 平成27年社会医療診療行為別調査より
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	18,000
	後の人数（人）	18,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	34,000
	後の回数（回）	34,000
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）		日本褥瘡学会　褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）2015年 感染・壊死がコントロールされた創には陰圧閉鎖療法を行ってもよい。推奨度C1
・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）	適正使用の説明を受けた医療従事者
	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		死亡（出血）、アレルギー反応、出血、浸軟、感染、皮膚炎等が報告されている。 本提案による算定要件の見直しは、安全性に直接的な影響はない。
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	
	見直し後	
	点数の根拠	点数の見直しはなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	治療を行った実日数の累積を算定期間とすることは、治療開始後に感染の再燃等により一時的に中断した期間を除外することだが、これによって局所陰圧閉鎖処置の期間を短縮或いは延長するものではない。

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		【参考】外保連試案2016（P294）：T51-14180　局所陰圧閉鎖処置　2.100㎠以上200㎠未満 ①外保連試案点数：1,234.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,313円 ①＋②=3,066点 技術度：B　医師（術者含む）：2　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：40
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	当科における局所陰圧閉鎖療法；Negative Pressure Wound Therapy（NPWT）107例の検討
	２）著者	馬場香子
	３）概要（該当ページについても記載）	107例に局所陰圧閉鎖療法を行った結果、感染10例（9.7%）に対しては一時中断してデブリードマンを施行し、8例は感染改善後に再開して継続した。その結果、97%は改善、治癒または治癒を期待できる状態となった。（91頁）
⑭参考文献2	１）名称	4週間をこえて陰圧閉鎖療法を施行した症例の検討
	２）著者	田港見布江ら
	３）概要（該当ページについても記載）	局所陰圧閉鎖処置の保険算定期間は最長で4週間だが、時として4週間では不十分な場合がある。4週間以内に創閉鎖可となったのは全体の78%であった。
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　352201

申請技術名	局所陰圧閉鎖処置
申請団体名	日本褥瘡学会

・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：V.A.C.治療システム（ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置） 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	あり	22100BZX00988000	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当有り	159局所陰圧閉鎖処置用材料 1cmあたり25円
販売名：RENASYS創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	あり	22400BZX00276000	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当有り	159局所陰圧閉鎖処置用材料 1cmあたり25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】局所陰圧閉鎖処置

【技術の概要】

創傷に対して管理された陰圧を負荷し、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する。

【対象疾患】

既存治療に奏功しない或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。

- 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）
- 外科手術後離開創・開放創
- 四肢切断端開放創
- デブリードマン後皮膚欠損創

【現在との比較】

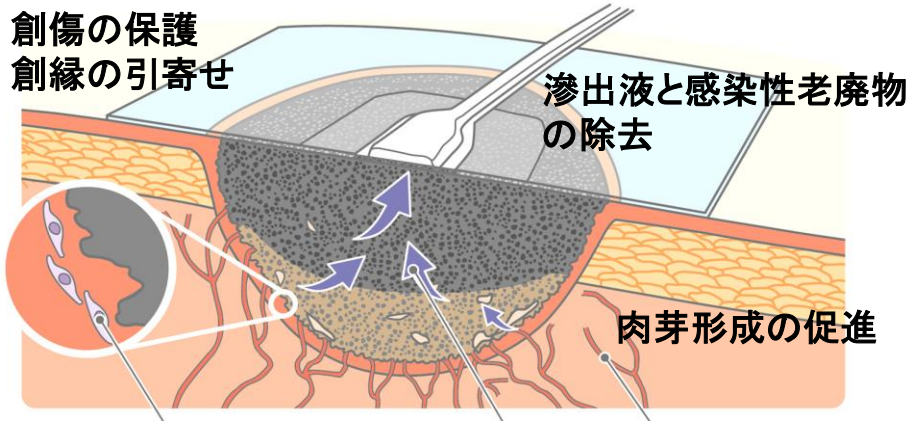
18596

予想影響額　±0円

治療の実日数を算定期間とすることで、
本法の期間を延長/短縮するものではない。

【診療報酬上の取扱い】

処置開始日より3週間（最大4週間）算定できる。処置を中断した期間も算定期間に含まれるため、中断期間を除き治療を行った実日数の累積を最大4週間（28日間）とする。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	352202
申請技術名	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和
申請団体名	日本褥瘡学会
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	J001-4 重度褥瘡処置
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在2ヶ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、2ヶ月後に再度アセスメントして、Ｄ３の場合はさらに1月算定できるようにする。
再評価が必要な理由	重度の褥瘡については治癒期間が6ヶ月程度かかる。 よって、現在2ヶ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、再アセスメントをしてＤ３以上の場合は算定期間を延長することで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。

【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）		重度褥瘡の算定期間を、2ヵ月後にＤ３の患者については一月算定を延長できるようにすることで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。 地域包括ケアシステムは、機能分化と在宅への移行の促進がポイントである。 重度褥瘡である3度の褥瘡（真皮を越える褥瘡）は、「別表第８の状態の患者」として在宅を視野に様々な制度を活用できる状態にある。 現在の重度褥瘡処置は、Ｄ３Ｄ４Ｄ５が対象患者であるが、Ｄ４やＤ５の患者の場合、平均的な治癒期間が6ヶ月程度かかるので、重度褥瘡処置の算定期限である2ヵ月後においても、Ｄ３である場合も多い。 よって、2ヵ月後に再アセスメントをしてＤ３の患者においては、さらに一月は重度褥瘡処置の算定を認めることで、褥瘡治療がより効果的に継続でき、在宅への移行が加速される。 【参考】外保連試案2016（P294）T51-14100　「重度褥瘡処置（１日につき）　1.100c㎡未満」 ①外保連試案点数：222.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：850円 ①＋②=307.4点 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：10
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		重度の褥瘡処置を必要とする患者に対して、初回の処置を行った日から起算して２月を経過するまでに行われた場合に限り算定し、それ以降に行う当該処置については、区分番号Ｊ０００に掲げる創傷処置の例により算定する。
診療報酬区分　再掲		Ｊ　処置
診療報酬番号　再掲		J001-4 重度褥瘡処置
技術名		J001-4 重度褥瘡処置
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		重度褥瘡の治癒期間が3ヶ月から6ヶ月程度であることから、算定期間を延長し継続的な治療ができるようにする。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		（年間対象患者数：平成27年社会医療診療行為別調査より） 対象患者への継続的な治療が可能となることで、在宅への移行が促進され、その分マクロとしての医療費の削減が見込める
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	38,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	1,152,000
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）		褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		変更なし（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	点数に変更はない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になっし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	518,000,000

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）	Ｄ３Ｄ４Ｄ５で算定する重度褥処置の算定患者数・・・・約9800人/月（平成27年度診療行為別調査） そのうち、30%が2ヶ月後においても、まだＤ３以上の深さの重度褥瘡の状態と類推される・・・3200人/月・・・（Ａ） 重度褥瘡処置の加重平均値は・・・94点/日・・・（Ｂ） 創傷処置の点数・・・49点/日・・・（Ｃ） 重度褥瘡処置と創傷処置の差額・・・45点/日・・・（Ｄ） 2ヵ月後に再度アセスメントしてD3以上の患者には、再度1月に限り重度褥瘡処置を算定できる時の医療費の増額分 3200人（Ａ）Ｘ450円（Ｄ）Ｘ３０日Ｘ12ヶ月＝5億1800万 医療費は、この項目だけでは増額になるが、在宅への移行を促進することで、総額では医療費の抑制につながる。
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	第2回（平成21年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告１
	２）著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	628ページ　褥瘡の有病率
⑭参考文献2	１）名称	褥瘡学会誌2001年「褥瘡治癒に要する期間に関するアンケート
	２）著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	229ページ　褥瘡に関する治療期間
⑭参考文献3	１）名称	日本老年医学会雑誌」第41巻第1号：82-91,2004年
	２）著者	大浦武彦、美濃良夫、真田弘美
	３）概要（該当ページについても記載）	「褥瘡管理における近代的ドレッシング材使用と伝統的ドレッシング材使用の費用対効果に関するアクティビティ・ベースド・コスティング手法を用いた臨床的比較研究」
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　352202

申請技術名	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和
申請団体名	日本褥瘡学会

・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）
アクトシン	あり	22000AMX00527000	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	48.3

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
テガダームハイドロコロイドライト	あり	20800BZY00747A01	真皮までの創傷に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材 （１）真皮に至る創傷 価格：6円/cm2
ハイドロサイトプラス	あり	22100BZX01097000	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする。	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材 （２）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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		352203
申請技術名		長期療養患者における褥瘡処置点数の増点
申請団体名		日本褥瘡学会
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		J001-5
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。
再評価が必要な理由		「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。 一般病棟においても、認知症患者が増加してきており、褥瘡処置についても従前よりも手間がかかり、また管理もより必要になっている。 よって、患者の状態からみても、制度上の整合性や制度の整理の観点からも、「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化することが、現場に即している。
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		＜Ｊ００１－５ 長期療養患者褥瘡等処置をＪ００１－６ 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置に統合整理する＞ Ｊ００１－５ 長期療養患者褥瘡等処置（１日につき） 24点 注１ 入院期間が１年を超える入院中の患者に対して褥瘡処置を行った場合に、その範囲又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。 ２ 当該褥瘡処置に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。 Ｊ００１－５ 長期療養患者褥瘡等処置（留意事項） （１）長期療養患者褥瘡等処置の算定に係る褥瘡処置とは、臥床に伴う褥瘡性潰瘍又は圧迫性潰瘍に対する処置（創傷処置又は皮膚科軟膏処置において、入院中の患者について算定することとされている範囲のものに限る。）をいうものであり、重度褥瘡処置を含むものであること。 （２）褥瘡処置の回数及び部位数にかかわらず１日につき１回に限り算定するものであること。 （３）１年を超える入院の場合にあって創傷処置又は皮膚科軟膏処置の費用を算定する場合は、その対象傷病名を診療報酬明細書に記載すること。 Ｊ００１－６ 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（１日につき） 30点 注１ 結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって、入院期間が１年を超えるものに対して、次に掲げる処置のいずれかを行った場合に、その種類又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。 イ創傷処置（熱傷に対するものを除く。） （１）100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 （２）500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 ロ皮膚科軟膏処置 （１）100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 （２）500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 ２ 注１に掲げる処置に係る処置料は、所定点数に含まれるものとする。 Ｊ００１－６ 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（留意事項） （１）「注１」に掲げる処置には褥瘡処置及び重度褥瘡処置を含む。 （２）入院期間が１年を超える入院中の患者に対して行った褥瘡処置、重度褥瘡処置が、「注１」に掲げるもの以外の創傷処置又は皮膚科軟膏処置である場合は、長期療養患者褥瘡等処置の所定点数により算定する。 （３）結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって入院期間が１年を超えるものに対して、ドレーン法を行った場合は、その種類又は回数にかかわらず精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置として、１日につき所定
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		注１ 入院期間が１年を超える入院中の患者に対して褥瘡処置を行った場合に、その範囲又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。 ２ 当該褥瘡処置に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。
診療報酬区分　再掲		Ｊ　処置
診療報酬番号　再掲		J001-5
技術名		長期療養患者褥瘡等処置
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		褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており有効性は担保できている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		（年間対象患者数：平成27年社会医療診療行為別調査より） 対象患者への積極的な取り組みがすすみ、その分治療効果もあがり、医療費の削減が見込める
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	20,088
	後の人数（人）	20,088
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	470,328
	後の回数（回）	470,328
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）		褥瘡学会のガイドラインを軸に、ＭＤＲＰＵ（医療関連機器圧迫創傷）などの褥瘡関連対策も定着しつつある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	変更なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		変更なし（問題なし）
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	30
	点数の根拠	「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の点数と同じにする（制度の統合）
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）	28,200,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（平成２７年　社会医療診療行為別統計より） 長期療養患者褥瘡等処置の算定患者数・・・20088/年 長期療養患者褥瘡等処置の算定回数・・・・470328/年・・・（Ａ） 長期療養患者褥瘡等処置・・・24点 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置・・・30点 差額6点（60円）・・・（Ｂ） 470328（Ａ）Ｘ60円（Ｂ）28200000
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		【参考】外保連試案2016（P294）T51-14160「長期療養患者褥瘡等処置」 ①外保連試案点数：222.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：565円 ①+②=278.9点 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：10
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	中医協総会資料　平成27年11月25日　（入院医療６）
	２）著者	厚生労働省
	３）概要（該当ページについても記載）	Ｐ７　身体疾患で入院中の認知症患者の状態②
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　352203

申請技術名	長期療養患者における褥瘡処置点数の増点
申請団体名	日本褥瘡学会

・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）
アクトシン	あり	22000AMX00527000	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	48.3

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
テガダームハイドロコロイドライト	あり	20800BZY00747A01	真皮までの創傷に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当有り	番号：101　名称：皮膚欠損用創傷被覆材（１）真皮に至る創傷 価格：6円/cm2
ハイドロサイトプラス	あり	22100BZX01097000	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする。	該当有り	番号：101　名称：皮膚欠損用創傷被覆材（２）皮下組織に至る創傷①標準型　価格：10円/cm2

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	352204
申請技術名	訪問診療料・往診料の算定要件緩和（褥瘡）
申請団体名	日本褥瘡学会
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	C　在宅医療
診療報酬番号	C000 往診料　C001 在宅患者訪問診療料
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	褥瘡について経験を有する医師が、ｄ2以上の褥瘡治療を目的に訪問診療をする場合には、同一日で複数の訪問診療を可とする。 なお、算定は、一月に一回　6ヶ月を限度とする。
再評価が必要な理由	現在、同一日に複数の訪問診療は不可であるが、褥瘡治療においては複数の訪問診療を可とすることで、臨床上・医療経済上の期待が出来る。

【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）		褥瘡について経験を有する医師が、ｄ2以上の褥瘡治療を目的に訪問診療をする場合には、同一日で複数の訪問診療を可とする。 算定は、一月に一回　6ヶ月を限度とする。 医師には研修を義務付け施設基準に明記する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		同一日に、複数の訪問診療は原則不可
診療報酬区分　再掲		C　在宅医療
診療報酬番号　再掲		C000 往診料　C001 在宅患者訪問診療料
技術名		同一日在宅患者褥瘡訪問診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		褥瘡学会のガイドライン（第4版）、日本老年医学会雑誌」第41巻第1号：82-91,2004年のアルゴリズム
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		（年間対象患者数：平成27年社会医療診療行為別調査より） 対象患者への積極的な取り組みがすすみ、その分医療費の削減が見込める
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	68,265
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	409,590
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）		褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	褥瘡に関する所定の研修を修了した医師（例：褥瘡学会認定師、褥瘡学会在宅褥瘡・予防管理師、在宅褥瘡管理者）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		変更なし（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	点数に変更はない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	4,293,000,000

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）	医療経済効果　マイナス42億9300万円 ＜対象患者＞：68,265人・・・（A） ①医療保険による訪問看護患者数　170,000人（平成27年度 厚生労働省資料より） ②在宅患者の褥瘡有病率　5.45%（平成21年度日本褥瘡学会実態調査委員会報告） ③ｄ２以上（d2,D3,D4,D5の合計）の褥瘡患者率61.4%　（患者数：5,689人／月）・・・68,265人／年 ＜経済性：医療費削減効果＞ 褥瘡ケアアルゴリズムを活用した場合と褥瘡ケアアルゴリズムを活用しない場合を比較した場合 （「日本老年医学会雑誌」第41巻第1号：82-91　2004年） ④褥瘡ケアアルゴリズムを活用した場合の費用は　87,715円／患者 ⑤褥瘡ケアアルゴリズムを活用しないばあい場合の費用は　200,584円／患者 医療経済性は、⑤ー④で、112869円／患者・・・（Ｂ） 医師の訪問診療は8,330円／患者／1回であるが、 今回の要望では、褥瘡に経験を有する医師の場合には、複数の訪問診療を6ヶ月を限度に月に１回、合計6回まで算定できることとすると 訪問診療料の増加分は、49980円／患者となる。・・・（Ｃ） （Ｂ）－（Ｃ）＝62,889円（Ｄ） 対象患者数（A）　Ｘ　医療経済性（Ｄ）＝　42億9300万円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	第2回（平成21年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告１
	２）著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	628ページ　褥瘡の有病率
⑭参考文献2	１）名称	褥瘡学会誌2001年「褥瘡治癒に要する期間に関するアンケート
	２）著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	229ページ　褥瘡に関する治療期間
⑭参考文献3	１）名称	日本老年医学会雑誌」第41巻第1号：82-91,2004年
	２）著者	大浦武彦、美濃良夫、真田弘美
	３）概要（該当ページについても記載）	「褥瘡管理における近代的ドレッシング材使用と伝統的ドレッシング材使用の費用対効果に関するアクティビティ・ベースド・コスティング手法を用いた臨床的比較研究」
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　352204

申請技術名	訪問診療料・往診料の算定要件緩和（褥瘡）
申請団体名	日本褥瘡学会

・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）
アクトシン	あり	22000AMX00527000	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	48.3

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
テガダームハイドロコロイドライト	あり	20800BZY00747A01	真皮までの創傷に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（１）真皮に至る創傷 価格：6円/cm2
ハイドロサイトプラス	あり	22100BZX01097000	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする。	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（２）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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】　訪問診療料・往診料の算定要件緩和（褥瘡）

【技術の概要】

褥瘡について経験を有する医師が、d2以上の褥瘡治療を目的に訪問診療をする場合には、同一日で複数の訪問診療を可とする。
算定は、一月に一回　6ヶ月を限度とする。
医師には研修を義務付け施設基準に明記する
（例：褥瘡学会認定師、褥瘡学会在宅褥瘡・予防管理師、在宅褥瘡管理者）

【対象疾患名】　褥瘡

【経済性】　予想影響額 42億9300万円・減

【対象患者数】　68,265人・・・（A）

＜経済性：医療費削減効果＞
褥瘡ケアアルゴリズムを活用した場合と褥瘡ケアアルゴリズムを活用しない場合を比較した場合

・褥瘡ケアアルゴリズムを活用した場合の費用：	87,715円／患者
・褥瘡ケアアルゴリズムを活用しないばあい場合の費用：	200,584円／患者
医療経済性（差し引き）：	112,869円／患者・・・（B）
医師の訪問診療：	8,330円／患者／1回

今回の要望で、褥瘡に経験を有する医師の場合には、複数の訪問診療を6ヶ月を限度に月に1回、合計6回まで算定できることとすると

訪問診療料の増加分：	49,980円／患者・・・（C）
患者一人当たりの経済性は、差し引き（B）－（C）	62.889円/患者・・・・（D）
全体の経済性（A）X（D）	42億9300万円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	353101
申請技術名	食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（血管吻合を伴わない）（縦隔鏡下）
申請団体名	日本食道学会
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）	頚部・腹部操作で縦隔鏡視野の下、胸部食道および周囲リンパ節を切除することにより、安全に、根治性を保った食道切除再建術を行う。
対象疾患名	胸部食道癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	胸部食道癌に対する根治的手術は開胸または胸腔鏡操作による経胸的食道悪性腫瘍手術が標準術式である。一方、経胸的食道切除術が困難な症例に対しては姑息手術としての頸部・腹部操作による食道抜去術や非手術的治療が選択されてきた。頸部・腹部操作に縦隔鏡を加えた本術式は従来の食道抜去術に比較して出血のリスクを軽減し手術の安全性を向上させるとともに、縦隔リンパ節郭清を含めた根治的食道切除が可能であり、低肺機能等の理由で経胸的食道切除が困難な症例に対して根治切除の機会を提供することが可能となるため、新たに保険収載が必要であると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		周囲臓器への直接浸潤を伴わない胸部食道癌患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		頚部・腹部操作に加えて縦隔鏡操作による食道および周囲リンパ節の郭清を行う。従来、姑息手術や非手術的治療の対象となっていた経胸的食道切除困難例に対して根治的食道切除術を可能とする。
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	525-3
	技術名	非開胸食道抜去術（消化管再建を伴う）
	既存の治療法・検査法等の内容	頚部・腹部から食道を抜去し消化管を用いて再建を行う（K525-3）。胸部食道の剥離は盲目的となり、出血のリスクを伴う。また縦隔リンパ節の郭清は困難であり、経胸的食道切除が困難な症例に対する姑息的手術の位置づけである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		縦隔鏡を用いることにより、盲目的な剥離を避け、出血のリスクを軽減できる。また、従来の手術では縦隔リンパ節郭清が困難であったが、縦隔鏡下にリンパ節の郭清が可能となり、根治性の向上に寄与する。
⑤　④の根拠となる研究結果		T2までの食道癌194例に対して本術式を施行した5年生存率はT1a症例で95%、T1b症例で70%、T2症例で56%であり、早期食道癌症例に対しては従来の胸腔鏡下食道切除と同等の成績であった（J Thorac Dis 2015;7: 1235-40）。また、併存症により経胸的食道切除が困難であったＴ１食道癌70例に対して本術式を施行し、在院死亡なく、5年生存率71%と比較的良好な予後が得られた（Interact Cardiovasc Thorac Surg 2015; 20: 477-81）。
	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	200
	国内年間実施回数	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本胸部外科学会による2012年の全国調査で頸部・腹部操作による食道抜去術は160例に施行された（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 734-764）。この他、経胸的切除が行われた症例のうち40例程度に本術式が適応される可能性がある。
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）		非開胸食道切除術は頸部と腹部からの操作で胸部食道を剥離し抜去切除する方法として、1936年Turnerにより初めて紹介された。わが国では1971年に秋山らにより導入され、以来広く臨床応用されてきた、歴史ある手術である。食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版には、非開胸食道切除術では腹部から下縦隔のリンパ節郭清はある程度可能であるが、上～中縦隔のリンパ節郭清は困難である、と記載されている。非開胸食道切除術に縦隔鏡を導入することにより、従来の盲目的は剥離を内視鏡下に行うことで安全性の向上が期待されるとともに、上～中縦隔のリンパ節郭清を可能とすることで根治性の向上にも寄与する。
・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）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後合併症や在院死亡の発生頻度は経胸的な食道切除再建術と差はないと報告されている。頸部・腹部操作による食道抜去術に比較して出血のリスクは低い事が想定される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	199,224
	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）：153,856点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：453,684円 ①+②=19,224.4点 外保連試案2016試案掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID（連番）：　申請承認済 技術度：Ｄ　医師（術者含む）：5　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	
	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）	122,451,600
	その根拠	本術式が認められた場合、従来であれば非開胸食道抜去術が行われていた160例に本術式が適応されると考えられ、199,244点－120,358点の差 78,886点×160例で126,217,600円のコスト増となる。また、従来胸腔鏡下食道切除の40例が本術式に移行すると、199,244点-208,659点の差 -9,415点×40例で3,766,000円のコスト減となる。両者を合わせると122,451,600円のコスト増となる見込みである。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床外科学会
⑯参考文献1	１）名称	Mediastinoscopic esophagectomy for patients with early esophageal cancer. J Thorac Dis. 2015;7(7):1235-1240.
	２）著者	Wang QY, Li JP, Zhang L, Jiang NQ, Wang ZL, Zhang XY
	３）概要（該当ページについても記載）	2005年12月から2014年10月に194例の食道癌症例に対して縦隔鏡下食道切除術を施行した。在院死亡を認めず、術後合併症は13.4%に発生した。5年生存率はT1a 95%、T1b 70%、T2 56%であった（P1237）。早期癌に対して縦隔鏡下食道切除術は胸腔鏡下食道切除と同等の効果が期待される。
⑯参考文献2	１）名称	Clinical significance of mediastinoscope-assisted transhiatal esophagectomy in patients with esophageal cancer. Langenbecks Arch Surg. 2015;400:699-706.
	２）著者	Okumura H, Uchikado Y, Matsumoto M, Omoto I, Sasaki K, Kita Y, Arigami T, Uenosono Y, Nakajo A, Owaki T, Mori S, Ishigami S, Natsugoe S.
	３）概要（該当ページについても記載）	2002年から2011年に、鹿児島大学病院で、併存症により経胸的切除困難な63例に縦隔鏡下食道切除を施行。5年全生存率53%、無再発生存率66%。術後合併症は35%、在院死亡は1例（1.6%）であった（p702）。多変量解析では腫瘍の占拠部位とリンパ節転移の有無が独立した予後因子であった（p704）。縦隔鏡下食道切除術は中下部食道癌でリンパ節転移のない、重症併存症を有する食道癌症例に有用である。
⑯参考文献3	１）名称	Mediastinoscopy-assisted oesophagectomy in T1 oesophageal cancer patients with serious comorbidities: a 5-year long-term follow-up. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015;20:477-81.
	２）著者	Wang J, Jiang NQ, Jiang B, Wang ZL, Zhang XY.
	３）概要（該当ページについても記載）	2007年1月から2010年１月に、併存症により経胸的手術困難なT1食道癌70例に縦隔鏡下食道切除を施行した。在院死亡なし。5年全生存率71%であった（p480）。多変量解析でリンパ節転移と腫瘍長径が独立した予後因子であった（p480）。縦隔鏡下食道切除術は併存症により経胸的食道切除術が施行不能のＴ１食道癌に対して安全に施行可能である。
⑯参考文献4	１）名称	Video-assisted mediastinoscopic resection compared with video-assisted thoracoscopic surgery in patients with esophageal cancer. J Thorac Dis. 2014;6:663-667.
	２）著者	Wang QY, Tan LJ, Feng MX, Zhang XY, Zhang L, Jiang NQ, Wang ZL
	３）概要（該当ページについても記載）	2005年12月から2011年12月にＴ１食道癌に対して縦隔鏡下切除を施行した109例と胸腔鏡下食道切除を施行した58例を比較した。胸腔鏡群で在院死亡が1例、縦隔鏡群では在院死亡なし。合併症は両群で有意差なし。縦隔鏡手術で手術時間が短く出血量が少ない。長期生存は胸腔鏡群と縦隔鏡群で同等であった（p665）。T1N0食道癌は縦隔鏡下食道切除術の適応である。
⑯参考文献5	１）名称	Minimally invasive esophagectomy for esophageal squamous cell carcinoma: a case-control study of thoracoscope versus mediastinoscope assistance. Surg Endosc. 2012;26:1573-1578.
	２）著者	Feng MX, Wang H, Zhang Y, Tan LJ, Xu ZL, Qun W.
	３）概要（該当ページについても記載）	2000年7月から2009年12月に148例の鏡視下食道切除を施行した。このうち縦隔鏡下手術が27例に、胸腔鏡下手術が121例に施行された。縦隔鏡群27例と、年齢、性別、併存症、1秒量、腫瘍占拠部位、stageの背景因子をマッチさせた胸腔鏡群27例の短期および長期予後を比較した。手術時間は縦隔鏡で有意に短く、出血量は有意に多かった。リンパ節郭清個数は胸腔鏡で有意に多かった。術後合併症の発生頻度は両群に差を認めなかった。長期生存は両群で同等であった（p1576）。縦隔鏡下食道手術と胸腔鏡下食道切除術はいずれも安全に施行できた。リンパ節郭清は胸腔鏡下手術でより確実に施行できる。

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　353101

申請技術名	食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（血管吻合を伴わない）（縦隔鏡下）
申請団体名	日本食道学会

・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			

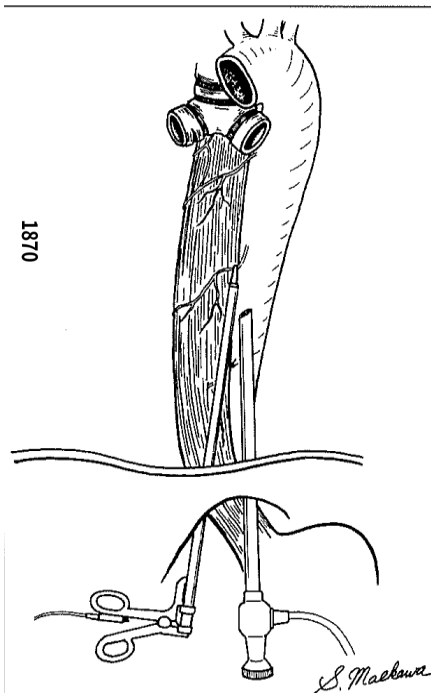
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

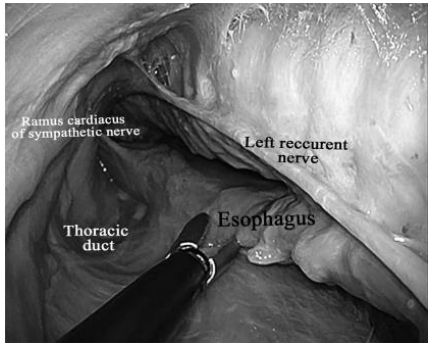
申請技術名：食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（縦隔鏡下）

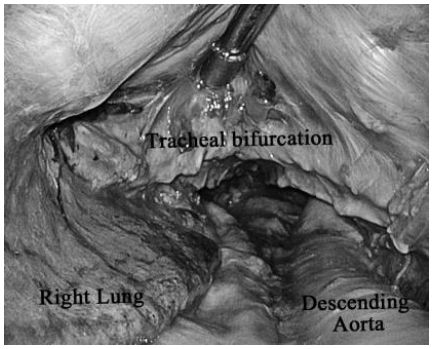
技術の概要

頸部・腹部操作で縦隔鏡視野の下、胸部食道および周囲リンパ節を切除することにより、安全に、根治性を保った食道切除再建術を行う。

縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術







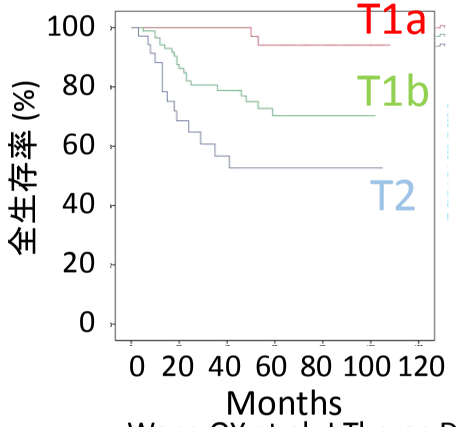
安全性の担保

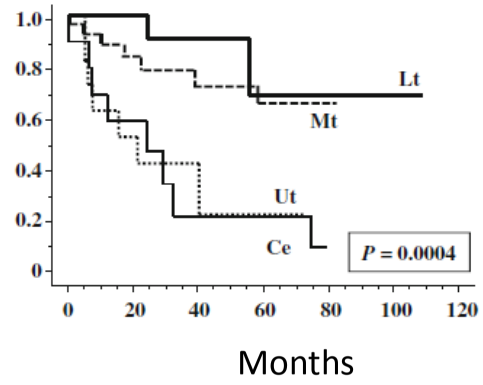
Sadanaga N, et al.
Am J Surg 1994; 168: 355.

根治性の向上

Tokairin Y, et al.
Int Surg 2015; 100: 580.

縦隔鏡下食道切除術の長期成績





Wang QY et al. J Thorac Dis 2015; 7: 1235.
Okumura H, et al. Langenbecks Arch Surg 2015; 400: 699.

予想される医療費への影響

対象症例数：200／年

従来、非開胸食道抜去術　160例
＋78,886点×160例
＝＋126,217,600円

従来、胸腔鏡下食道切除　40例
－9,415点×40例
＝－3,766,000

→　＋122,451,600円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	353102
申請技術名	食道大動脈瘻手術（切除のみ）
申請団体名	日本食道学会
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）	大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を切除し頸部食道瘻を造設する。
対象疾患名	食道大動脈瘻
保険収載が必要な理由（300字以内）	胸部大動脈瘤に対する大動脈ステント内挿術は大動脈置換術に比較して低侵襲で安全な治療法として普及しており、日本胸部外科学会の全国調査で2012年の1年間に日本全国で約3000例に大動脈ステント内挿術が施行されている。食道大動脈瘻は大動脈ステント内挿術施行症例の約2%に発生することが報告されており、再度ステントを留置することで一時的な止血が得られることが多いが、その後に保存的治療を行った症例ではグラフト感染に伴う敗血症がほぼ必発であり、敗血症や再出血ににより高い死亡率が報告されている。救命のためには食道切除と大動脈置換が必要であるが、この場合の食道切除術が保険収載されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		大動脈ステント内挿術後に食道大動脈瘻を形成した症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		右開胸または胸腔鏡下に食道を切除し頸部食道皮膚瘻を造設する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	抗生剤投与による保存的治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		大動脈ステント内挿術後の食道大動脈瘻に対する保存的治療の予後は不良であり、敗血症やそれに起因する再出血から大多数が死亡に至っている。これまでに報告された救命例は緊急または準緊急での食道切除が施行された症例であり、本疾患に対する救命には食道切除術が有用である。
⑤　④の根拠となる研究結果		1998年から2008年にイタリアで行われた症例登録研究では胸部大動脈ステント内挿術を行った1138例中25例(2.2%)に食道大動脈瘻または気管大動脈瘻が発生した（J Vasc Surg 2010; 51: 1195-1202)。食道大動脈瘻に対する治療に関してのシステマティックレビューでは大動脈関連死亡が40.2%であったが、食道切除を含む外科的治療が大動脈関連死亡率を低下させる有意な因子であった（J Vasc Surg 2013; 59: 248-254)。国内・海外の施設からのケースシリーズにおいても本疾患の救命のためには食道切除が有効であることが報告されている。
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	50
	国内年間実施回数	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		胸部大動脈瘤に対する大動脈ステント内挿術はわが国で年間約3000例に施行されている。食道大動脈瘻の発生頻度は約2%であり、症例数として60例程度と推定される。全身状態不良等で手術困難な症例を除くと年間約50例が対象となることが推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		開胸または胸腔鏡下による食道切除術は確立された術式であり、技術的には問題なく施行できる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		大動脈からの再出血や敗血症のリスクがあるが、保存的治療の成績が極めて不良であることから許容範囲内と考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	89,484
	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）：74,284点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：152,000円 ①+②=89,484点 外保連試案2016掲載ページ：p174 外保連試案ID（連番）：　S83-0198710 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：240
・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
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	44,742,000
	その根拠	本術式が保険収載された場合、50人に対して本手術が施行されるとして計算すると89,484点×50人で44,742,000円のコストがかかる。
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	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Endovascular treatment of aortoesophageal and aortobronchial fistulae. J Vasc Surg. 2010;51:1195-1202.
	２）著者	Chiesa R, Melissano G, Marone EM, Kahlberg A, Marrocco-Trischitta MM, Tshomba Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	1998年から2008年にイタリアで行われたvoluntary national survay。TEVARを施行した1138例中25例（2.2%）に大動脈食道瘻または大動脈気管瘻。10例（40%）には追加外科手術が施行された。18例のinitial survivorの中で5例（２８%）にはlate failureに対して手術が必要であった。
⑯参考文献2	１）名称	Thoracic endovascular aortic repair in management of aortoesophageal fistulas. J Vasc Surg. 2014; 59: 248-54.
	２）著者	Canaud L, Ozdemir BA, Bee WW, Bahia S, Holt P, Thompson M.
	３）概要（該当ページについても記載）	55の文献からAEFに対してTEVARを施行した72例をreview。TEVARの成功率は87.3%。30日死亡率は19.4%。二期的食道切除・再建は44.4%に施行。平均フォローアップ7.4ヶ月で死亡率は40.2%、大動脈関連死亡は33.3%。単変量解析でTEVAR＋staged adjunctive procedures（食道切除・再建・大動脈ステントグラフト除去）は大動脈関連死亡を低下させる有意な因子であった（P=0.0121）(p251)。
⑯参考文献3	１）名称	Predictors of outcome and different management of aortobronchial and aortoesophageal fistulas. J Thorac Cardiovasc Surg 2014; 148: 3020-3026.
	２）著者	Mosquera VX, Marini M, Pombo-Felipe F, Gómez-Martinez P, Velasco C, Herrera-Noreña JM, Cuenca-Castillo JJ.
	３）概要（該当ページについても記載）	2008年から2013年にスペインの大学病院で経験した26例のABFまたはAEF症例の検討。AEFは7例。在院死亡は保存的治療100%、TEVAR 37.5%、外科手術14.3%。敗血症が最も多い死因。在院死亡の危険因子は来院時の血行動態不安定、敗血症、保存的治療。外科的治療例の1年、5年生存率は66%、58.7%。外科手術とTEVARの両者が出血死の予防に有効であるが感染性合併症が死亡のリスクである（p3024)。
⑯参考文献4	１）名称	Outcomes of a staged surgical treatment strategy for aortoesophagealfistula. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2015; 63: 147-52.
	２）著者	Kawamoto S, Sato M, Motoyoshi N, Kumagai K, Adachi O, Saito T, Teshima J, Kamei T, Miyata G, Saiki Y
	３）概要（該当ページについても記載）	2005年から2013年までに東北大学病院で外科的治療を行った大動脈食道瘻10例を後方視的に解析。出血コントロールのためのTEVAR内挿後に食道亜全摘を行い、二期的に大動脈を凍結保存同種グラフトで置換した。1年、5年生存率は68.6%、42.9%であった（p151)。
⑯参考文献5	１）名称	Surgical strategy for aortoesophageal fistula in the endovascular era. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2013; 6: 560-4.
	２）著者	Kubota S, Shiiya N, Shingu Y, Wakasa S, Ooka T, Tachibana T, Yamauchi H, Ishibashi Y, Oba J, Matsui Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	1995年から2011年までに北海道大学と関連病院で10例のＡＥＦを治療。TEVARのみで治療された3例はすべて1年以内に死亡　(p562)。TEVARは出血コントロールのための一次治療として有用であるが、大動脈置換の大網被覆は可及的早期に行うべきである。

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　353102

申請技術名	食道大動脈瘻手術（切除のみ）
申請団体名	日本食道学会

・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）

申請技術名：食道大動脈瘻手術（切除のみ）

技術の概要

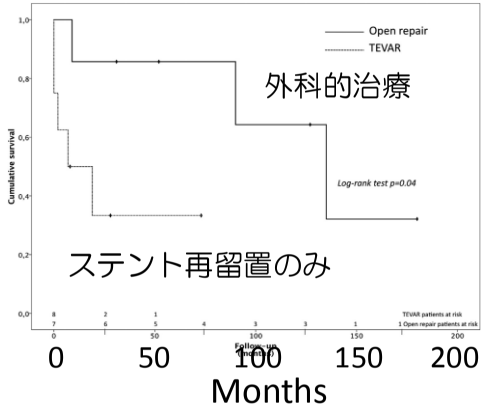
大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を切除し頸部食道瘻を造設する。

ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻

- ステントグラフト内挿術は胸部大動脈瘤や胸部大動脈解離に対する標準治療のひとつとなった。
- わが国では胸部大動脈瘤に対して年間約3,000例のステントグラフト内挿術が行われ、今後も増加することが見込まれる。
- 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術症例の約2%に食道大動脈瘻が生じる。

1814

治療法別にみた食道大動脈瘻の予後



Mosquera VX, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2014; 148: 3020

食道大動脈瘻に対する治療戦略

- 吐血で発症することが多く、ステントグラフト再留置で一時的な止血が得られる。
- グラフト感染からの敗血症がほぼ必発。
- 保存的治療では敗血症やグラフト破綻による再出血によりきわめて予後不良。

予想される医療費への影響

対象症例数：50／年
食道大動脈瘻手術：89,484点

+ 44,742,000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		353201
申請技術名		食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算
申請団体名		日本食道学会
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		K936 (K529 1、K529 2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合)
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		食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）において自動縫合器を用いる食道再建術の臨床的有用性を考慮し、加算が認められる自動縫合器の個数の限度を4個から6個とする。
再評価が必要な理由		食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建法は、従来、自動吻合器を用いた器械吻合または縫合糸を用いた手縫い吻合を想定した加算点数設定となっていたが、近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合が吻合部狭窄の少ない吻合法として普及している（J Am Coll Surg 2015; 220: e13-16)。吻合部狭窄は患者のQOLを低下させるとともに複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とするため、医療コストの上昇につながっている。自動縫合器による食道再建術は吻合部狭窄を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに内視鏡的食道狭窄拡張術を不要とするため、臨床的有用性が高い。

【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）		食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建術は、従来、自動吻合器により器械吻合または縫合糸による手縫い吻合が標準的方法とされていた。自動吻合器による器械吻合は手縫い吻合に比較して有意に手術時間が短く有用性が高いが、吻合部狭窄が有意に多い事が問題とされてきた。近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合と呼ばれる新たな食道再建法が開発され、その有用性が注目されている。食道癌術後の吻合部狭窄は経口摂取困難をきたし、患者のQOLを著しく低下させる。また吻合部狭窄の治療には複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とし、また、術後長期にわたって定期的な食道拡張術を必要とする症例も存在する。自動縫合器による食道再建術は術後吻合部狭窄の頻度を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに、内視鏡的食道狭窄拡張術の必要回数を減少させることで医療経済にも貢献することから、臨床的有用性が高い。 外保連試案2016掲載ページ：176ページ 外保連試案ID：S81-0197400,S81-0197500
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		食道悪性腫瘍手術（K529 1、K529 2)では現在、自動縫合器を使用した場合に、4個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する、とされている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K936 (K529 1、K529 2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合)
技術名		自動縫合器加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建術は、従来、自動吻合器により器械吻合または縫合糸による手縫い吻合が標準的方法とされていた。自動吻合器による器械吻合は手縫い吻合に比較して有意に手術時間が短く有用性が高いが、吻合部狭窄が有意に多い事が問題とされてきた（Ann Surg 2013;257: 238-248)。近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合と呼ばれる新たな食道再建法が開発され、その有用性が注目されている。自動縫合器、手縫い、自動吻合器による吻合部内腔の直径を測定した研究では、それぞれ1.6±0.4cm、1.2±0.3cm、1.0±0.4cmで自動縫合器による吻合が有意に内腔が広かった（J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21)。吻合部狭窄の発生頻度は自動吻合器による再建で18.2%から20.9%と高率であったが、自動縫合器による再建では1.9%から2.7%と報告されている（J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21; Surg Today 2009; 39:201-206; Surg Today 2009; 39:201-206; World J Surg Oncol 2017; 15: 31)。食道癌術後の吻合部狭窄は経口摂取困難をきたし、患者のQOLを著しく低下させる。また吻合部狭窄の治療には複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とし、また、術後長期にわたって定期的な食道拡張術を必要とする症例も存在する。自動縫合器による食道再建術は術後吻合部狭窄の頻度を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに、内視鏡的食道狭窄拡張術の必要回数を減少させることで医療経済にも貢献する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本胸部外科学会のアンケート調査では2014年の1年間にわが国で5,923例の食道切除術が施行されているが、K529 1、K529 2に該当する手術は2,840例であった。このうち、現状で自動縫合器による再建を行っている症例は約10%程度と想定される。今後、自動縫合器加算の限度個数が増加することにより、自動縫合器による再建が50%程度まで増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300
	後の人数（人）	1,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	300
	後の回数（回）	1,400
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）		食道再建法についてのガイドラインは存在しない。器械吻合は術者の技量によらず、比較的均一な成績が得られる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自動縫合器による食道再建の縫合不全は3.0-18.9%と報告されており、手縫い吻合や自動吻合器のそれと同等である。一方、吻合部狭窄は1.9-2.7%で自動吻合器による吻合の18.2-20.9%に比較して有意に少ない。
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	10,000
	見直し後	15,000
	点数の根拠	自動縫合器加算2,500点×6個

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）	2,259,200
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本提案が認められた場合、1400例に対して1例あたり5,000点の増点となり、70,000,000円のコスト増となる。一方、新たにこの方法で再建されることになる1,100例の吻合部狭窄が20%から2.5%に減少した場合、吻合部狭窄は193例減少する。この193例が平均3回の内視鏡的狭窄拡張術を受けていたとすると193×3×12,480点で72,259,200円が削減されることになり、2,259,200円のマイナスとなることが予想される。
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		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	Hand-Sewn Versus Mechanical Esophagogastric Anastomosis After Esophagectomy. A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Surg 2013;257: 238-248
	２）著者	Honda M, Kuriyama A, Noma H, Nunobe S, Furukawa TA.
	３）概要（該当ページについても記載）	食道癌に対する食道切除後の再建術における手縫い吻合（HS）と自動吻合器（CS）による吻合を比較したSystematic review。縫合不全はHSとCSで同等 であったが吻合部狭窄はCSでHSに比較して有意に危険性が高かった（p242）。手術時間はCSでHSに比較して有意に短かった（p245）。
⑭参考文献2	１）名称	The Triangulating Stapling Technique for Cervical Esophagogastric Anastomosis After Esophagectomy. Surg Today 2009; 39:201-206
	２）著者	Toh Y, Sakaguchi Y, Ikeda O, Adachi E, Ohgaki K, Yamashita Y, Oki E, Minami K, Okamura T.
	３）概要（該当ページについても記載）	2002年1月から2008年4月に頸部食道胃管吻合再建術を施行した食道癌122例の成績を自動縫合器を用いた三角吻合再建（TST)と手縫い吻合（HSA）で比較した。縫合不全はTSTで3.0%、HSAで14.4%（P=0.07)、吻合部狭窄はTSTで9.1%、HSAで25.6%（P<0.05)であった（p204)。TSTは縫合不全と吻合部狭窄を減少させる安全で信頼性の高い吻合法である。
⑭参考文献3	１）名称	Linear stapled esophagogastrostomy is more effective than hand-sewn or circular stapler in prevention of anastomotic stricture: a comparative clinical study. J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21
	２）著者	Xu QR, Wang KN, Wang WP, Zhang K, Chen LQ.
	３）概要（該当ページについても記載）	2007年10月から2009年10月までに施行された293例の食道胃吻合再建術の成績についてLinear stalped群（LS)166例、手縫い群（HS)59例、Circular stapled 群（CS）68例を比較。吻合部内腔の直径はLSで1.6±0.4ｃｍ、HSで1.2±0.3cm、CSで1.0±0.4cm（P<0.001)であった（p919)。吻合部狭窄はLSで1.9%、HSで9.3%、CSで20.9%（P<0.001)であった（p919)。LSは吻合部狭窄を減少させる。
⑭参考文献4	１）名称	Triangulating Stapling Technique Covered with the Pedicled Omental Flap for Esophagogastric Anastomosis: A Safe Anastomosis with Fewer Complications. J Am Coll Surg 2015; 220: e13-16
	２）著者	Yoshida N, Baba Y, Wtanabe M, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwagami S, Kurashige J, Sakamoto Y, Miyamoto Y, Baba H.
	３）概要（該当ページについても記載）	2008年12月から2010年10月までに食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を行った298例の成績をCircular stapled（CS)66例、三角吻合（TS）74例、三角吻合＋大網被覆(TSO）74例で比較。縫合不全はCS10.6%、TS18.9%,ＴＳＯ7.0%、吻合部狭窄はCS18.2%、TS2.7%、TSO2.5%でlinear staplerによる三角吻合ではCSに比較して有意に吻合部狭窄が少なかった（e14)。
⑭参考文献5	１）名称	A comparison of cervical delta-shaped anastomosis and circular stapled anastomosis after esophagectomy. World J Surg Oncol 2017; 15: 31.
	２）著者	Huang C, Xu X, Zhuang B, Chen W, Xu X, Wang C, Lin S.
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年9月から2015年6月に食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を施行した81例の成績を自動吻合器(CS)42例と自動縫合器を用いたデルタ吻合（DSA)39例で比較した。縫合不全はDSA7.7%、CS19%（P=0.197)で有意差がなかった。吻合部内腔の直径はDSAで16.1±4.9mm、CSで11.7±2.2mmで有意にDSAで広かった（P<0.001)(p4)。吻合部狭窄はDSA2.6%、CS23.5%でDSA群で有意に吻合部狭窄が少なかった(P=0.007）(p4)。DSAはCSに比較して縫合不全と吻合部狭窄の少ない選択肢である。

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　353201

申請技術名	食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算
申請団体名	日本食道学会

・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）

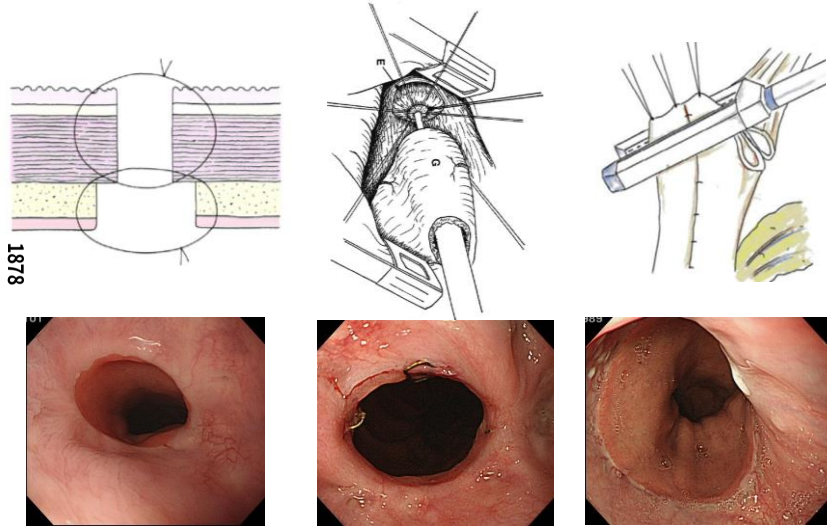
申請技術名：食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算

技術の概要

自動縫合器を用いる食道再建法の臨床的有用性を考慮し、加算が認められる自動縫合器の個数の限度を4個から6個とする。

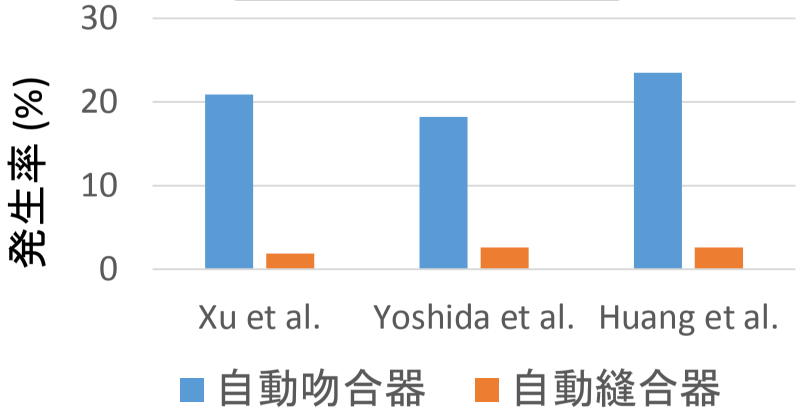
食道切除後の再建方法

手縫い　　自動吻合器　　自動縫合器



方法	手縫い	自動吻合器	自動縫合器
材料	縫合糸	吻合器1個 縫合器1個	縫合器3個
費用（円）	20,000	80,000	75,000
時間	長い	短い	短い
術者技術	必要	不要	不要

吻合部狭窄の頻度



予想される医療費への貢献

対象症例数：1,400／年（現在　300／年）
他の方法から縫合器への移行：1,100／年
縫合器のコスト増：1,400例×2個×2,500点
= +70,000,000円
吻合部狭窄の減少（20%→2.5%）：193／年
狭窄に対する治療コスト：
　内視鏡的食道狭窄拡張術　12,480点×3回／例
狭窄減少によるコスト減：193例×374, 400円
= -72,259,200円
70,000,000 - 72,259,200 = -2,259,200

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	353202
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算
申請団体名	日本食道学会
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	K936 (K529-2 1、K529-2 2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合)
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	食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）において自動縫合器を用いる食道再建術の臨床的有用性を考慮し、加算が認められる自動縫合器の個数の限度を4個から6個とする。
再評価が必要な理由	食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建法は、従来、自動吻合器を用いた器械吻合または縫合糸を用いた手縫い吻合を想定した加算点数設定となっていたが、近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合が吻合部狭窄の少ない吻合法として普及している（J Am Coll Surg 2015; 220: e13-16)。吻合部狭窄は患者のQOLを低下させるとともに複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とするため、医療コストの上昇につながっている。自動縫合器による食道再建術は吻合部狭窄を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに内視鏡的食道狭窄拡張術を不要とするため、臨床的有用性が高い。

【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）		食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建術は、従来、自動吻合器により器械吻合または縫合糸による手縫い吻合が標準的方法とされていた。自動吻合器による器械吻合は手縫い吻合に比較して有意に手術時間が短く有用性が高いが、吻合部狭窄が有意に多い事が問題とされてきた。近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合と呼ばれる新たな食道再建法が開発され、その有用性が注目されている。食道癌術後の吻合部狭窄は経口摂取困難をきたし、患者のQOLを著しく低下させる。また吻合部狭窄の治療には複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とし、また、術後長期にわたって定期的な食道拡張術を必要とする症例も存在する。自動縫合器による食道再建術は術後吻合部狭窄の頻度を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに、内視鏡的食道狭窄拡張術の必要回数を減少させることで医療経済にも貢献することから、臨床的有用性が高い。 外保連試案2016掲載ページ：176ページ 外保連試案ID：S82-0197800, S-82-0197900
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		食道悪性腫瘍手術（K529-2 1、K529-2 2)では現在、自動縫合器を使用した場合に、4個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する、とされている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K936 (K529-2 1、K529-2 2に掲げる手術に当たって自動縫合器を使用した場合)
技術名		自動縫合器加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		食道悪性腫瘍手術における食道切除後の再建術は、従来、自動吻合器による器械吻合または縫合糸による手縫い吻合が標準的方法とされていた。自動吻合器による器械吻合は手縫い吻合に比較して有意に手術時間が短く有用性が高いが、吻合部狭窄が有意に多い事が問題とされてきた（Ann Surg 2013;257: 238-248)。近年、自動縫合器を用いた三角吻合やデルタ吻合と呼ばれる新たな食道再建法が開発され、その有用性が注目されている。自動縫合器、手縫い、自動吻合器による吻合部内腔の直径を測定した研究では、それぞれ1.6±0.4cm、1.2±0.3cm、1.0±0.4cmで自動縫合器による吻合が有意に内腔が広かった（J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21)。吻合部狭窄の発生頻度は自動吻合器による再建で18.2%から20.9%と高率であったが、自動縫合器による再建では1.9%から2.7%と報告されている（J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21; Surg Today 2009; 39:201-206; Surg Today 2009; 39:201-206; World J Surg Oncol 2017; 15: 31)。食道癌術後の吻合部狭窄は経口摂取困難をきたし、患者のQOLを著しく低下させる。また吻合部狭窄の治療には複数回の内視鏡的食道狭窄拡張術を必要とし、また、術後長期にわたって定期的な食道拡張術を必要とする症例も存在する。自動縫合器による食道再建術は術後吻合部狭窄の頻度を減少させ、患者のQOLを向上させるとともに、内視鏡的食道狭窄拡張術の必要回数を減少させることで医療経済にも貢献する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本胸部外科学会のアンケート調査では2014年の1年間にわが国で5,923例の食道切除術が施行されているが、K529-2 1、K529-2 2に該当する手術は2,580例であった。このうち、現状で自動縫合器による再建を行っている症例は約10%程度と想定される。今後、自動縫合器加算の限度個数が増加することにより、自動縫合器による再建が50%程度まで増加することが想定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	250
	後の人数（人）	1,250
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	250
	後の回数（回）	1,250
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）		食道再建法についてのガイドラインは存在しない。器械吻合は術者の技量によらず、比較的均一な成績が得られる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自動縫合器による食道再建の縫合不全は3.0-18.9%と報告されており、手縫い吻合や自動吻合器のそれと同等である。一方、吻合部狭窄は1.9-2.7%で自動吻合器による吻合の18.2-20.9%に比較して有意に少ない。
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	10,000
	見直し後	15,000
	点数の根拠	自動縫合器加算2,500点×6個

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）	3,020,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本提案が認められた場合、1,250例に対して1例あたり5,000点の増点となり、62,500,000円のコスト増となる。一方、新たにこの方法で再建されることになる1,000例の吻合部狭窄が20%から2.5%に減少した場合、吻合部狭窄は175例減少する。この175例が平均3回の内視鏡的狭窄拡張術を受けたとすると175×3×12,480点で65,520,000円が削減されることになり、3,020,000円のマイナスとなることが予想される。
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		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	Hand-Sewn Versus Mechanical Esophagogastric Anastomosis After Esophagectomy. A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Surg 2013;257: 238-248
	２）著者	Honda M, Kuriyama A, Noma H, Nunobe S, Furukawa TA.
	３）概要（該当ページについても記載）	食道癌に対する食道切除後の再建術における手縫い吻合（HS）と自動吻合器（CS）による吻合を比較したSystematic review。縫合不全はHSとCSで同等 であったが吻合部狭窄はCSでHSに比較して有意に危険性が高かった（p242）。手術時間はCSでHSに比較して有意に短かった（p245）。
⑭参考文献2	１）名称	The Triangulating Stapling Technique for Cervical Esophagogastric Anastomosis After Esophagectomy. Surg Today 2009; 39:201-206
	２）著者	Toh Y, Sakaguchi Y, Ikeda O, Adachi E, Ohgaki K, Yamashita Y, Oki E, Minami K, Okamura T.
	３）概要（該当ページについても記載）	2002年1月から2008年4月に頸部食道胃管吻合再建術を施行した食道癌122例の成績を自動縫合器を用いた三角吻合再建（TST)と手縫い吻合（HSA）で比較した。縫合不全はTSTで3.0%、HSAで14.4%（P=0.07)、吻合部狭窄はTSTで9.1%、HSAで25.6%（P<0.05)であった（p204)。TSTは縫合不全と吻合部狭窄を減少させる安全で信頼性の高い吻合法である。
⑭参考文献3	１）名称	Linear stapled esophagogastrostomy is more effective than hand-sewn or circular stapler in prevention of anastomotic stricture: a comparative clinical study. J Gastrointest Surg. 2011;15::915-21
	２）著者	Xu QR, Wang KN, Wang WP, Zhang K, Chen LQ.
	３）概要（該当ページについても記載）	2007年10月から2009年10月までに施行された293例の食道胃吻合再建術の成績についてLinear stalped群（LS)166例、手縫い群（HS)59例、Circular stapled 群（CS）68例を比較。吻合部内腔の直径はLSで1.6±0.4ｃｍ、HSで1.2±0.3cm、CSで1.0±0.4cm（P<0.001)であった（p919)。吻合部狭窄はLSで1.9%、HSで9.3%、CSで20.9%（P<0.001)であった（p919)。LSは吻合部狭窄を減少させる。
⑭参考文献4	１）名称	Triangulating Stapling Technique Covered with the Pedicled Omental Flap for Esophagogastric Anastomosis: A Safe Anastomosis with Fewer Complications. J Am Coll Surg 2015; 220: e13-16
	２）著者	Yoshida N, Baba Y, Wtanabe M, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwagami S, Kurashige J, Sakamoto Y, Miyamoto Y, Baba H.
	３）概要（該当ページについても記載）	2008年12月から2010年10月までに食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を行った298例の成績をCircular stapled (CS)66例、三角吻合（TS）74例、三角吻合＋大網被覆(TSO) 74例で比較。縫合不全はCS10.6%、TS18.9%,ＴＳＯ7.0%、吻合部狭窄はCS18.2%、TS2.7%、TSO2.5%でlinear staplerによる三角吻合ではCSに比較して有意に吻合部狭窄が少なかった（e14)。
⑭参考文献5	１）名称	A comparison of cervical delta-shaped anastomosis and circular stapled anastomosis after esophagectomy. World J Surg Oncol 2017; 15: 31.
	２）著者	Huang C, Xu X, Zhuang B, Chen W, Xu X, Wang C, Lin S.
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年9月から2015年6月に食道癌に対して食道切除後に頸部食道胃管吻合を施行した81例の成績を自動吻合器(CS)42例と自動縫合器を用いたデルタ吻合（DSA)39例で比較した。縫合不全はDSA7.7%、CS19%（P=0.197)で有意差がなかった。吻合部内腔の直径はDSAで16.1±4.9mm、CSで11.7±2.2mmで有意にDSAで広かった（P<0.001)(p4)。吻合部狭窄はDSA2.6%、CS23.5%でDSA群で有意に吻合部狭窄が少なかった(P=0.007)（p4)。DSAはCSに比較して縫合不全と吻合部狭窄の少ない選択肢である。

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　353202

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算
申請団体名	日本食道学会

・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）

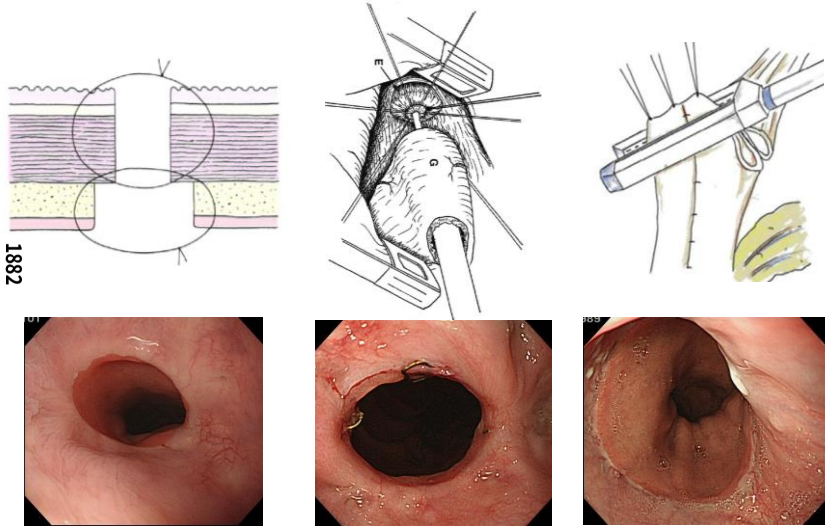
申請技術名：胸腔鏡下食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）における自動縫合器の加算

技術の概要

自動縫合器を用いる食道再建法の臨床的有用性を考慮し、加算が認められる自動縫合器の個数の限度を4個から6個とする。

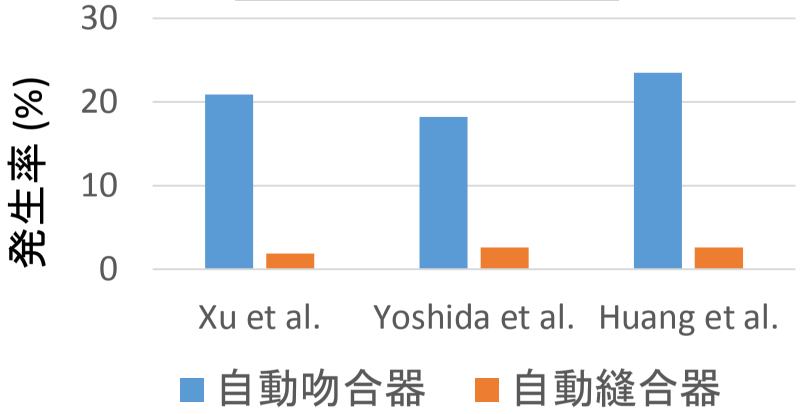
食道切除後の再建方法

手縫い　　自動吻合器　　自動縫合器



方法	手縫い	自動吻合器	自動縫合器
材料	縫合糸	吻合器1個 縫合器1個	縫合器3個
費用（円）	20,000	80,000	75,000
時間	長い	短い	短い
術者技術	必要	不要	不要

吻合部狭窄の頻度



予想される医療費への貢献

対象症例数：1,250／年（現在　250／年）
他の方法から縫合器への移行：1,000／年
縫合器のコスト増：1,250例×2個×2,500点
= +62,500,000円
吻合部狭窄の減少（20%→2.5%）：175／年
狭窄に対する治療コスト：
　内視鏡的食道狭窄拡張術　12,480点×3回／例
狭窄減少によるコスト減：175例×374, 400円
= -65,520,000円
62,500,000 - 65,520,000 = -3,020,000

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	353203
申請技術名	ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して）
申請団体名	日本食道学会
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	K561 1
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍による出血に対する救命または大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍手術時の出血防止にステントグラフト内挿術を行う。
再評価が必要な理由	胸部食道癌は局所進展に伴い周囲臓器への直接浸潤をきたす。胸部大動脈への直接浸潤をきたした場合には食道大動脈瘻を形成し出血死に至るが、大動脈ステントグラフトを留置することで救命が可能となる。また、大動脈浸潤が疑われる局所進行食道癌に対して食道切除術を施行する際に事前にステントグラフト内挿術を行っておくことで、術中の致命的な出血を回避できることが報告されており、臨床的な有用性が高い。

【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）		食道大動脈瘻を伴う局所進行食道癌に対する救命目的でのステントグラフト内挿術および大動脈浸潤が疑われる局所進行食道癌の根治切除の前に術中の致死的出血を避けるためのステントグラフト内挿術は臨床的意義が高い。 申請承認済
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は平成20年に保険収載され、わが国では年間約3000例に対して施行されている、確立された技術である。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K561 1
技術名		ステントグラフト内挿術・胸部大動脈
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		局所進行食道癌による大動脈浸潤は食道大動脈瘻を合併し、大出血が原因で死に至ることが多い。食道大動脈瘻で出血がおこった場合にはステントグラフト内挿術による止血以外には救命の方法がない。これまでにケースシリーズでの報告しかないが、ステントグラフト内挿術で救命が得られ、食道癌に対する治療が可能となったことにより、年単位の予後が得られた症例が報告されている（Vasc Endovascular Surg. 2013; 47:65-9)。一方、遠隔転移を伴わない局所進行食道癌の中には、切除を含めた集学的治療で根治に至る症例が存在する。しかしながら、大動脈浸潤が疑われる局所進行癌に対する、特に放射線治療後の切除例では、大動脈と腫瘍の境界が不明瞭化しており、ひとたび大動脈の損傷をきたせば制御不能な大出血で術中死亡に至る危険性もある。2004年に犬を用いた動物実験でステントグラフト内挿術後の大動脈壁の部分切除が安全に施行できることが報告された（Jpn J Thorac Cardiovasc Surg. 2004; 52: 231-9）。その後、ステントグラフト内挿術後に食道癌に対する切除が安全に施行しえたとの報告がなされている（Int J Clin Pract. 2006; 60:1600-3; Dis Esophagus. 2011; 24: E36-40)。これまで根治の可能性がなかった、あるいは高い死亡率のリスクを負う手術しか根治の選択肢がなかった局所進行食道癌症例に対して、安全に根治切除の機会を与える可能性のある技術であり、臨床的な有用性は高い。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		日本食道学会による実態調査で年間約200例の必要症例が存在すると推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200
	後の回数（回）	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）		ガイドラインに記載はない。ステントグラフト内挿術の手技は確立されている。
・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）	手術室あるいは清潔と緊急外科手術対応が確保された血管内治療室にDSA装置が常設されており、大血管手術が可能な体制をもつこと。胸部大動脈瘤10例を含む血管外科手術や血管内治療を年間30例以上施行していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	胸部大動脈瘤破裂あるいは急性大動脈解離に対する手術を術者として5例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること（外科医とは心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が在籍する施設の外科専門医をいう）。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本胸部外科学会の全国調査では2014年1年間の待機的にステントグラフト内挿術の在院死亡率は1.4%、緊急でのステントグラフト内挿術の在院死亡率は17.1%であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016; 64: 665-697)。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	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	プラスマイナス	+
	金額（円）	113,120,000

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）	本提案が認められた場合、200例に対してステントグラフト内挿術を施行すると、56,560点×200例で113,120,000円のコスト増となる。
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	Thoracic endovascular repair for aorto-esophageal fistula in patients with esophageal carcinoma: report of 3 cases. Vasc Endovascular Surg. 2013; 47:65-9.
	２）著者	Ishikawa N, Maruta K, Oi M, Iizuka H, Kawaura H, Omoto T.
	３）概要（該当ページについても記載）	食道癌に伴う大動脈食道瘻3例に胸部大動脈へのステントグラフト内挿術を局所麻酔下に施行した。3例とも出血の制御が可能であった。1例はステントグラフト感染による敗血症から出血をきたして死亡したが、残りの2例は食道癌の治療が可能となり1年以上の生存が得られた（p66）。食道癌患者で大動脈食道瘻の兆候が見られた場合には可及的速やかに大動脈ステントグラフト内挿術を施行すべきである。
⑭参考文献2	１）名称	Intra-aortic stent graft in oesophageal carcinoma invading the aorta. Prophylaxis for fatal haemorrhage. Int J Clin Pract. 2006; 60:1600-3
	２）著者	Yamatsuji T, Naomoto Y, Shirakawa Y, Gunduz M, Hiraki T, Yasui K, Kawata M, Hanazaki M, Morita K, Sano S, Tanaka N, Kanazawa S.
	３）概要（該当ページについても記載）	大動脈浸潤を伴う進行食道癌4例に対してステントグラフト内挿術を施行後に食道切除を施行した。1例は2年以上生存（p1602）。大動脈ステント内挿術は大動脈浸潤を伴う食道癌に対する切除や化学放射線療法前に安全に施行可能である。
⑭参考文献3	１）名称	Thoracic endovascular aortic repair for aortic complications after esophagectomy for cancer: report of three cases. Dis Esophagus. 2011; 24: E36-40.
	２）著者	Matono S, Fujita H, Tanaka T, Nagano T, Nishimura K, Murata K, Onitsuka S, Tanaka A, Akashi H, Shirouzu K
	３）概要（該当ページについても記載）	食道癌術後に大動脈合併症をきたした3例に対して大動脈ステントグラフト内挿術を行い救命が得られた。原因は食道癌の遺残による膿胸が1例、縫合不全に起因する膿胸が1例、術中損傷に伴う仮性動脈瘤が1例。3例とも安全に施行でき、止血が得られた。1例は敗血症で84日目に死亡したが、残りの2例は2年、4年生存中。
⑭参考文献4	１）名称	Evaluation of an aortic stent graft for use in surgery on esophageal cancer involving the thoracic aorta: experimental study. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg. 2004; 52: 231-9.
	２）著者	Sasahara H, Sueyoshi S, Tanaka T, Fujita H, Shirouzu K.
	３）概要（該当ページについても記載）	犬の大動脈にステントグラフトを内挿したのち、大動脈をクランプせずに動脈壁を部分的に切除し、28日後と1年後に病理学的に検索を行った。大動脈壁は合併症なく切除可能であった。大動脈浸潤を伴う食道癌に対して大動脈ステントグラフト内挿後の食道切除が安全に施行できる可能性が示された。
⑭参考文献5	１）名称	Aortoesophageal fistula-relief of massive hematemesis with an endovascular stent-graft. Eur J Radiol. 2000; 34: 63-6
	２）著者	Kato N, Tadanori H, Tanaka K, Yasuda F, Iwata M, Kawarada Y, Yada I, Takeda K
	３）概要（該当ページについても記載）	食道癌に対する放射線治療後に発生した大動脈食道瘻に対して大動脈ステントグラフト内挿術を行った。出血のコントロールが可能であり4.5か月後に食道肺瘻による肺炎で死亡するまで出血の制御が可能であった。

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　353203

申請技術名	ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して）
申請団体名	日本食道学会

・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			

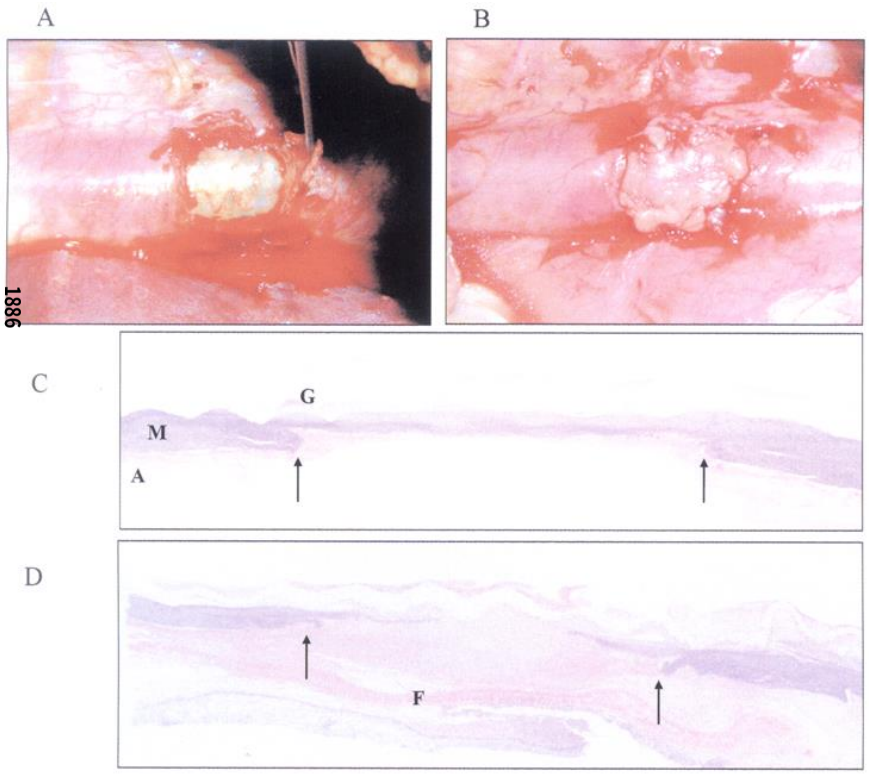
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

申請技術名：ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（食道悪性腫瘍に対して）

技術の概要

大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍による出血に対する救命または大動脈浸潤を伴う食道悪性腫瘍手術時の出血防止にステントグラフト内挿術を行う。

イヌを用いた基礎実験



ステントグラフト内挿術後に大動脈の全層切除が出血なく可能であった。

Sasahara H, et al. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 2004; 52: 231

食道悪性腫瘍における臨床的意義

- 大動脈浸潤に伴う食道大動脈瘻出血例の救命→積極的治療による延命
- 集学的治療が奏功した大動脈浸潤食道癌に対する切除前の留置→術中の致死的出血の予防

予想される医療費への影響

対象症例数：200／年
ステントグラフト内挿術：56,560点

+ 113, 120,000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	354201
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（その他）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K549　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	【現在の診療報酬点数：21,680点】⇒【H30要望点数：65,909点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝36,924点＋28,985.7点＝65,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋162,000円＋96,940円＋2,667円＝289,857円
再評価が必要な理由	※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2.0時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：21,680点】⇒【H30要望点数：65,909点】 要望点数（①+②）＝36,924点＋28,985.7点＝65,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋162,000円＋96,940円＋2,667円＝289,857円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0203200 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3、看護師数：2、技師数：2、所要時間：1.5時間が2.0時間に延長(外保連試案)　(120分) 1.　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 手技時間は今まで1.5時間にて算出されていたが、2016年外保連実態調査により、2.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
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：安定狭心症の患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技 ・点数や算定の留意事項： 次に該当する場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び冠動脈ステントセットに係る費用は、それぞれ次に示す本数及びセット数を算定する。なお、医学的根拠に基づきこれを上回る本数を算定する場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。 ＜完全閉塞病変の場合＞ 病変箇所数が１箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は3本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。 ＜完全閉塞病変以外の場合＞ 病変箇所数が１箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は1本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は1セット以下。2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、冠動脈用ステントセット算定セット数は2セット以下。 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈ステント留置術を繰り返して実施する理由及び医学的根拠
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K549　3
技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（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	1.　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が 2時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現状は政府社会医療診療行為別調査に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	136,392
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	136,392
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	136,392
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	136,392
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：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置：外科医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ガイドライン：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会及び日本糖尿病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患における待機的ＰＣＩのガイドライン　(2011年改訂版)
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄など、再治療率は約3%。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	21,680
	見直し後	65,909
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	60,325,772,424
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （659,097－216,800）×136,392=60,325,772,424
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）
	２）著者	木村　剛　ら　合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本冠疾患学会，日本胸部外科学会，日本集中治療医学会，日本心血管インターベンション治療学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術の適応は、患者背景、病変性状、病態など総合的な情報を基に判断される。適切な適応の基、適切な手技が行われれば、非常に良好な予後を得ることが可能である。
⑭参考文献2	１）名称	Economic Evaluation of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease
	２）著者	Fearon WF, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	冠動脈狭窄の機能的重症度指標である冠血流予備量比（fractional flow reserve: FFR）を用いてPCIの適応を判断する手法は、従来の冠動脈造影を基に適応を判断していた手法と比べ、患者予後の改善を得られるばかりでなく、医療費を削減し医療経済的にも効果があった。
⑭参考文献3	１）名称	Modification of treatment strategy after FFR measurement: CVIT-DEFER registry
	２）著者	Nakamura M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）により、日本全国のインターベンション施設168施設から3093例の症例を登録し、FFRを用いたPCI適応の影響を調べたところ、39%の症例で冠動脈造影の情報から判断した治療法と変更され、PCI総数は48%減少した。
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　354201

申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（その他）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	354202
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K549 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	【現在の診療報酬点数：24,380点】⇒【H30要望点数：52,368.7点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝36,924点＋15,444.7点＝52,368.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋26,590＋96,940＋2,667＝154,447円
再評価が必要な理由	※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2.0時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：24,380点】⇒【H30要望点数：52,368.7点】 要望点数（①+②）＝36,924点＋15,444.7点＝52,368.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋26,590＋96,940＋2,667＝154,447円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0203220 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3、看護師数：2、技師数：2、所要時間：1.5時間が2.0時間に延長(外保連試案)（120分） 1.　手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 手技時間は今まで1.5時間にて算出されていたが、2016年外保連実態調査により、2時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
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　急性症候群のうち急性期を過ぎて症状が遷延する症例，発症から24時間以上経過してなお胸痛や心電図変化が持続する急性心筋梗塞患者，新規発症の不安定狭心症の患者を対象とする。 ・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技。 ・点数や算定の留意事項 「2」の不安定狭心症に対するものは、次のいずれにも該当する不安定狭心症患者に対して実施した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 日本循環器学会の承認を得た非ＳＴ上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける不安定狭心症の分類で重症度classⅠ、classⅡ又はclassⅢであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に重症度及びその医学的根拠を記載すること。 イ 日本循環器学会の承認を得た非ＳＴ上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける急性冠症候群の短期リスク評価が高リスク又は中等度リスクであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に短期リスク評価及びその医学的根拠を記載すること。 ウ 来院から24時間以内（院内発症の場合は症状発現後24時間以内）に当該手術を開始すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に来院時刻及び手術開始時刻を記載すること。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K549 2
技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する）
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	1.　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連ならびにCVIT実態調査により、手技時間が 2時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	現状は平成27年社会医療診療行為別統計に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	23,880
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	23,880
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	23,880
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	23,880
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：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）　施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
・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）　人的配置の要件（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、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。（高度な熟練および連携を要する。） 医師にあっては、冠動脈インターベンション治療に主たる術者として200例以上を施行しているCVIT認定医以上の資格を有していることが好ましい。他介助医師ならびに血管内超音波検査の読影に精通している医師が、手技に関与するので、医師数3名となっている。看護師に関しても、看護記録ならびに看護実施の計2名を要する。

	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	遵守すべきガイドライン：ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）、非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する
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	24,380
	見直し後	52,368
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	6,683,701,560
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （523,687－243,800）×23,880=6,683,701,560
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
	２）著者	班長：木村　　剛　合同研究班参加学会：　日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	１０ページ　クラスⅠ 1. 十分な薬物治療にもかかわらず心筋虚血が原因と考えられる不安定な血行動態あるいは胸痛持続の原因となっていると考えられる病変に緊急PCI を行う．（レベルA） 2. 血行動態不安定な左主幹部病変を持つ患者に緊急PCI を行う．（レベルB）
⑭参考文献2	１）名称	2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
	２）著者	Roffi M
	３）概要（該当ページについても記載）	レベル１：very high riskは発症2時間以内にPCI、high riskは24時間以内にPCI, intermediate riskは72時間以内にPCIを行なう
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　354202

申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	354203
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K549 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	－
提案の概要	【現在の診療報酬点数：34,380点】⇒【H30要望点数：52,368点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝36,924点＋154,44.7点＝52,368.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋26,590円＋96,940円＋2,667円＝154,447円
再評価が必要な理由	※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2.0時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：34,380点】⇒【H30要望点数：52,368点】 手技料加算（増点） 要望点数（①+②）＝36,924点＋15,444.7点＝52,368.7点 ①外保連試案点数（人件費）：36,924点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋26,590円＋96,940円＋2,667円＝154,447円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0203210 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3 、看護師数：2、技師数：2、所要時間：1.5時間が2.0時間に延長(外保連試案)　(120分) 1.　手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の外保連試案9.13では前回に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への変更が認定された。 経皮的冠動脈ステント留置術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものと、病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞の病態そのものは生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要で、このため他の病態より、技術的に難しく、実施時間も長い。また、血栓症などの合併症のリスクについても、安定した状態のステント留置よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、臨床上の有用性は高い。以上より、経皮的冠動脈ステント留置術は、現在急性心筋梗塞と不安定狭心症、その他で区別はされているが、さらに、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈ステント留置術に対してはより高い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	・対象とする患者：急性心筋梗塞の患者 ・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。 ・点数や算定の留意事項：　「1」の急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対 して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（区分番号「K546」から「K550-2」まで）又は冠動脈バイパス術（区分番号「K552」及び「K552-2」）後24時間以内に発症した場合は「1」の急性心筋梗塞に対するものは 算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件 を満たす医学的根拠について記載すること。 ア　　心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンＩが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンＩの測定ができない場合であってCK-MBが高値であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ　　以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 (イ)胸痛等の虚血症状(ロ)新規のST-T変化又は新規の左脚ブロック(ハ)新規の異常Q波の出現(ニ)心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常(ホ)冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ　　以下の（イ）又は（ロ）のいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 (イ)症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。 (ロ)症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip分類class Ⅳ）である。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K549 1
技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）
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	1.　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現状は平成27年社会医療診療行為別統計に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	25,476
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	25,476

・年間実施回数の変化	前の回数（回）	25,476
	後の回数（回）	25,476
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：D　（Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域術の専門医更新者や指導医取得者）
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。（高度な熟練および連携を要する。） 医師にあっては、冠動脈インターベンション治療に主たる術者として200例以上を施行しているCVIT認定医以上の資格を有していることが好ましい。他介助医師ならびに血管内超音波検査の読影に精通している医師が、手技に関与するので、医師数3名となっている。看護師に関しても、看護記録ならびに看護実施の計2名を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本循環器学会のガイドライン（ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）を遵守して行うことが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は血管破裂であり、特に冠動脈の石灰化が強いような患者に多い。予防には過度な拡張を無理しないことが有効であり、処置中に血管内超音波で石灰化の程度、血管経を測定することでリスクが低減される。また、急性心筋梗塞そのものの病態による心破裂のリスクもあるが、その確率は低いが、致死的である。
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	34,380
	見直し後	52,368
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	4,582,801,212
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費ー現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （523,687-343,800）×25,476=4,582,801,212
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）
	２）著者	木村一雄
	３）概要（該当ページについても記載）	日本循環器学会から発行のガイドライン
⑭参考文献2	１）名称	Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation: The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial.
	２）著者	Hong SJ,et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	JAMA. 2015; 314: 2155-63. 血管内超音波（IVUS）を行って経皮的冠動脈ステント留置術を施行するほうが、造影所見のみでステント留置するよりも、心血管イベントリスクが有意に低下する。
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　354203

申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	354204
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K548 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	【現在の診療報酬点数：24,500点】⇒【H30要望点数：72,785.7点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝55,386点＋17,399.7点＝72,785.7点 ①外保連試案点数（人件費）：55,386点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋46,300＋96,780＋2,667＝173,997円
再評価が必要な理由	※手技時間は、2.0時間とされていたが、外保連試案9.1版にて3.0時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：24,500点】⇒【H30要望点数：72,785.7点】 要望点数（①+②）＝55,386点＋17,399.7点＝72,785.7 ①外保連試案点数（人件費）：55,386点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋46,300＋96,780＋2,667＝173,997円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：S91-0203000 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3、看護師数：2、技師数：2、所要時間：2.0時間が3.0時間に延長(外保連試案)（180分） 1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 手技時間は今まで2時間にて算出されていたが、2016年外保連実態調査により、3.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
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：高度石灰化病病変を有する患者 ・技術内容： 冠動脈バイパス術においても高度石灰化病変に対する治療後の予後が悪いことが報告されており、高度石灰化病変に対して、むやみにバイパス術を行うべきではないと考えられる。高度石灰化病変に対する冠動脈形成術及びステント留置術はrotablatorなしでは、ステントの留置が行えない症例があり不成功に終わるリスクが高い。高度石灰化病変にrotablatorなしでステント留置を行った際にはステントの不完全拡張により再狭窄やステント血栓症のリスクになる。 ・点数や算定の留意事項：Rotablator手技に際しての必要な人数は医師3名、看護師2名、技師2名を必要とし通常の冠動脈形成術と比較し人件費的にも負担が大きく、また手技時間も通常の冠動脈形成術と比べて長時間に及ぶ。加えてRotablator施行時は窒素ガスを必要とし算定できないことや高額な駆動装置等の施設での購入費の負担が大きく報酬としての加算は妥当と考える。 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K548 1
技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1．　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2．2016年外保連実態調査により、手技時間が3.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現状は政府社会医療診療行為別調査に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	6,552
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	6,552
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	6,552
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	6,552
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：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。
・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）	循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。開心術、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること。5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。

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）	実際の施行にあたっては主術者は卓越した経皮的冠動脈形成術の経験を有するものであり、また導入時には指導医による立会いの下、手技を開始するのが望ましいとされている。また、安全に手技を進めるうえで企業側としても同様の見解であり、Rotablatorの普及に努めている。　またスタッフは看護師2名、技師2名を配置し主術者同様に豊富な経験を有するものが必要と考えられる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	「安定冠動脈疾患における待機的ＰＣＩのガイドライン（2011年改訂版）」を遵守し、患者に対して書面によるインフォームド・コンセントが必要である。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症：Rotablatorは熟練した医師・スタッフにて実施すれば経皮的冠動脈形成術・ステント留置と差は無いと考えられる
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	24,500
	見直し後	72,785
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	3,163,679,064
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （727,857－245,000）×6,552=3,163,679,064
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	Coronary artery calcification （J Am Coll Cardiol 2014;63:1703-1714）
	２）著者	Madhaven MV, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	高度石灰化病変に対する治療は現在でも困難である。Balloonが通過しない病変に対してのrotablatorの使用が勧められている。
⑭参考文献2	１）名称	Current status of rotational atherectomy (J Am Coll Cardiol Intv 2014;7:345-353)
	２）著者	Matthew I, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	rotablatorが登場して25年になる。合併症の減らす目的で種々のテクニックが考案されている。現在でも高度な熟練を要する手技であるが、複雑病変の治療には必要である。
⑭参考文献3	１）名称	relationship between hospital volume and major cardiac complications of rotational atherectomy: A nationalwide retrospective cohort study in japan (J Cardiol 2015)
	２）著者	Isogai T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の309病院でrotablatorは施行されている。High volume centerの方が合併症率が低い傾向にあったが、low volume centerにおいても充分低い合併症率が示された。
⑭参考文献4	１）名称	Rational use of rotational atherectomy in calcified lesions in the drug-eluting stent era: Review of the evidence and current practice. (Cardiovasc Rev Med 2015;16:78-83)
	２）著者	Tian W, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	高度石灰化病変に対する治療は困難である。Rotablatorは治療の成功率を上げる重要なツールとして知られている。BMSの時代と比較してDESの時代においては中期予後を改善する意味でのrotablatorの役割は大きい。
⑭参考文献5	１）名称	European expert consensus on rotational atherectomy (Eurointervention 2015;1:30-36)
	２）著者	Barbato E, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	rotational atherectomyはより複雑なそして石灰化病変に対してもPCIの適応が広がるなか、重要なツールである。

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　354204

申請技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	354205
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（その他）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K546 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	－
提案の概要	【現在の診療報酬点数：19,300点】⇒【H30要望点数：67,297点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝363,720円＋309,257円＝672,977円 ①外保連試案点数（人件費）：363,720円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋181,400＋96,940＋2,667＝309,257円
再評価が必要な理由	※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：19,300点】⇒【H30要望点数：67,297点】 要望点数（①+②）＝363,720円＋309,257円＝672,977円 ①外保連試案点数（人件費）：363,720円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋181,400＋96,940＋2,667＝309,257円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0202800 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3、看護師数：2、技師数：1、所要時間：1.5時間が2.0時間に延長(外保連試案) １．　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 ２．手技時間は今まで1.5時間にて算出されていたが、2016年外保連実態調査により、2.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
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：安定狭心症の患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技 ・点数や算定の留意事項： 次に該当する場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテルに係る費用は、それぞれ次に示す本数を算定する。 なお、医学的根拠に基づきこれを上回る本数を算定する場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。 ＜完全閉塞病変の場合＞ 病変箇所数が１箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下、2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は3本以下。 ＜完全閉塞病変以外の場合＞ 病変箇所数が１箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は1本以下、2箇所の場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル算定本数は2本以下。 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「Ｋ５４６」経皮的冠動脈形成術、区分番号「Ｋ５４７」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「Ｋ５４８」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「Ｋ５４９」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、５年間に２回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術を実施する理由及び医学的根拠
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K546 3
技術名	経皮的冠動脈形成術(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	１．　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 ２．2016年外保連実態調査により、手技時間が　２時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現状は政府社会医療診療行為別調査に基づき推定した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	15,420
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	15,420
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	15,420
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	15,420
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置：外科医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師1名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ガイドライン：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会及び日本糖尿病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患における待機的ＰＣＩのガイドライン　(2011年改訂版)
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する
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	19,300
	見直し後	67,297
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	7,401,245,340
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （672,977－193,000）×15,420=7,401,245,340
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）
	２）著者	木村　剛　ら　合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本冠疾患学会，日本胸部外科学会，日本集中治療医学会，日本心血管インターベンション治療学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術の適応は、患者背景、病変性状、病態など総合的な情報を基に判断される。適切な適応の基、適切な手技が行われれば、非常に良好な予後を得ることが可能である。
⑭参考文献2	１）名称	Economic Evaluation of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease
	２）著者	Fearon WF, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	冠動脈狭窄の機能的重症度指標である冠血流予備量比（fractional flow reserve: FFR）を用いてPCIの適応を判断する手法は、従来の冠動脈造影を基に適応を判断していた手法と比べ、患者予後の改善を得られるばかりでなく、医療費を削減し医療経済的にも効果があった。
⑭参考文献3	１）名称	Modification of treatment strategy after FFR measurement: CVIT-DEFER registry
	２）著者	Nakamura M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）により、日本全国のインターベンション施設168施設から3093例の症例を登録し、FFRを用いたPCI適応の影響を調べたところ、39%の症例で冠動脈造影の情報から判断した治療法と変更され、PCI総数は48%減少した。
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
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　354205

申請技術名	経皮的冠動脈形成術（その他）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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		354206
申請技術名		経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症に対する）
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会
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		K546 2
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		【現在の診療報酬点数：22,000点】⇒【H30要望点数60,909点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝45,465点＋15,444.7点＝60,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：45,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋26,590円＋96,940円＋2,667円＝154,447円
再評価が必要な理由		※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2.5時間と認定されたため。

【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）		【現在の診療報酬点数：22,000点】⇒【H30要望点数60,909点】 要望点数（①+②）＝45,465点＋15,444.7点＝60,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：45,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋26,590円＋96,940円＋2,667円＝154,447円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0202820 ・技術度：D,医師（術者含む）：3,看護師：2,　技師：1,所要時間：1.5時間が2.5時間に延長(外保連試案)(150分) 1.　手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の外保連試案9.1版では前回（8.3版）に比べて、手術時間が1.5時間から2.5時間への変更が認定された。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：不安定狭心症患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技 ・点数や算定の留意事項 不安定狭心症に対するものは、次のいずれにも該当する不安定狭心症患者に対して実施した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 日本循環器学会の承認を得た非ＳＴ上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける不安定狭心症の分類で重症度classⅠ、classⅡ又はclassⅢであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に重症度及びその医学的根拠を記載すること。 イ 日本循環器学会の承認を得た非ＳＴ上昇型急性冠症候群ガイドラインにおける急性冠症候群の短期リスク評価が高リスク又は中等度リスクであること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に短期リスク評価及びその医学的根拠を記載すること。 ウ 来院から24時間以内（院内発症の場合は症状発現後24時間以内）に当該手術を開始すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に来院時刻及び手術開始時刻を記載すること。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K546 2
技術名		経皮的冠動脈形成術(不安定狭心症に対する)
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		1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2.5時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		特別な技術革新はこの分野では認められないので、症例数の大きな変化はない。急性冠症候群では、ほとんどの症例が経皮的冠動脈ステント留置術で治療される。但し、数パーセントの症例で、冠動脈血栓が多く、ステント治療に適さないため、血栓を吸引し、経皮的冠動脈形成術で治療を行う。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,688
	後の人数（人）	2,688
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,688
	後の回数（回）	2,688
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：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置：医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師1名が必要。高度な熟練および連携を要する。

記載）	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術に移行する
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	22,000
	見直し後	60,909
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	1,045,892,736
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （609,097－220,000）×2,688=1,045,892,736
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
	２）著者	木村　剛　ら　合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本冠疾患学会，日本胸部外科学会，日本集中治療医学会，日本心血管インターベンション治療学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	１０ページ　クラスⅠ 1. 十分な薬物治療にもかかわらず心筋虚血が原因と考えられる不安定な血行動態あるいは胸痛持続の原因となっていると考えられる病変に緊急PCI を行う．（レベルA） 2. 血行動態不安定な左主幹部病変を持つ患者に緊急PCI を行う．（レベルB）
⑭参考文献2	１）名称	2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
	２）著者	Roffi M
	３）概要（該当ページについても記載）	レベル１：very high riskは発症2時間以内にPCI、high riskは24時間以内にPCI, intermediate riskは72時間以内にPCIを行なう
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　354206

申請技術名	経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	354207
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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	K546 1
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	【現在の診療報酬点数：32,000点】⇒【H30要望点数：60,909点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝45,465点＋15,444.7点＝60,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：454,650円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250＋26,590＋96,940＋2,667＝154,447
再評価が必要な理由	※手技時間は、1.5時間とされていたが、外保連試案9.1版にて2.5時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：32,000点】⇒【H30要望点数：60,909点】 要望点数（①+②）＝45,465点＋15,444.7点＝60,909.7点 ①外保連試案点数（人件費）：45,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋26,590円＋96,940円＋2,667円＝154,447円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0202810 ・技術度：D、 医師（術者含む）：3、看護師：2、技師数：1、所要時間：1.5時間が2.5時間に延長(外保連試案)　(150分) 1.　手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 今回の外保連試案9.1版では前回（8.3版）に比べて、手術時間が1.5時間から2.5時間への変更が認定された。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：急性心筋梗塞患者 ・技術内容：冠動脈の狭窄部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーにそって先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより、狭窄を取り除く手技 ・点数や算定の留意事項： 一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。なお、医学的根拠に基づきこれ以外の症例に算定する場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。 急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（K 546からK 550-2まで）又は冠動脈バイパス術（K 552及びK 552-2）後24時間以内に発症した場合は、急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載する。 ア　心筋トロポニンT（TnT）又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT（TnT）若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値である。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ　以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 （イ）　胸痛等の虚血症状 （ロ）　新規のST-T変化または新規の左脚ブロック （ハ）　新規の異常Q波の出現 （ニ）　心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 （ホ）　冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ　以下の（イ）又は（ロ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 （イ）　症状発症後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。 （ロ）　症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip 分類 class Ⅳ）である。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K546 1
技術名	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)
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	1. 手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が2.5時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特別な技術革新はこの分野では認められないので、症例数の大きな変化はない。急性心筋梗塞を含む、急性冠症候群では、ほとんどの症例が経皮的冠動脈ステント留置術で治療される。但し、数パーセントの症例で、冠動脈血栓が多く、ステント治療に適さないため、血栓を吸引し、経皮的冠動脈形成術で治療を行う。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	2,172
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	2,172
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	2,172
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	2,172
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：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師1名。（高度な熟練および連携を要する。）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	遵守すべきガイドライン：ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）、非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する
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	32,000
	見直し後	60,909
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	627,918,684
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （609,097－320,000）×2,172=627,918,684
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）
	２）著者	木村 一雄　ら　合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本心電学会、日本動脈硬化学会
	３）概要（該当ページについても記載）	「ST上昇型急性心筋梗塞に対するprimary PCI におけるステントの使用に関しては、バルーン拡張のみの血管形成術と比較して死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善することが示されている。したがって、再狭窄率が高いと考えられる患者背景や病変背景を有する場合にステント（特に薬剤溶出性ステント）の使用が考慮される。」と記載（28ページ）あり、ステント留置術と経皮的冠動脈形成術（バルーン形成術）の棲み分けに言及されている。
⑭参考文献2	１）名称	非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）
	２）著者	木村　　剛　ら　合同研究班参加学会： 日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	「急性冠症候群に対するPCI としてはバルーン形成術（経皮的冠動脈形成術）とステント留置術が一般的」と記載（44ページ）がある。
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　354207

申請技術名	経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対する）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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		354208
申請技術名		経皮的冠動脈粥腫切除術
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会
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		K547
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		【現在の診療報酬点数：23,950点】⇒【H30要望点数：70,711.7点】 ●外保連に手術時間が長くなる手技として認められたための加算● 要望点数（①+②）＝55,386点＋15,325.7点＝70,711.7点 ①外保連試案点数（人件費）：55,386点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋27,900円＋94,440円＋2,667円＝153,257円
再評価が必要な理由		※これまで手技時間は2.0時間とされていたが、外保連試案9.1版にて3.0時間と認定されたため。

【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）	【現在の診療報酬点数：23,950点】⇒【H30要望点数：70,711.7点】 要望点数（①+②）＝55,386点＋15,325.7点＝70,711.7点 ①外保連試案点数（人件費）：55,386点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,250円＋27,900円＋94,440円＋2,667円＝153,257円 ・外保連試案2016掲載ページ：P148 ・外保連試案ID（連番）：　S91-0202900 ・技術度：D、医師数（術者含む）：3、看護師数：2、技師数：2、所要時間：2.0時間が3.0時間に延長(外保連試案)　(180分) １．　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 ２．手技時間は今まで2.0時間で算出されていたが、2016年外保連実態調査により、3.0時間であることが認定された。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
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：近年、薬物溶出性ステントが広く使用されるようになり、PCIによる治療の適応は拡大してきている。左主幹部病変に対するPCIもその一つであるが、左前下行枝と左回旋枝の分岐部において、大きなプラーク（なかでも偏心性の場合）がある場合には、そのプラークを切除してからのステント留置が、その予後を改善させることが報告されている。また、左右冠動脈近位部で大きな偏心性プラークがある場合においても、プラークの切除はその長期の治療成績の改善に寄与する可能性が報告されている。 ・左主幹部病変および左右冠動脈近位部に対するPCIでは、冠動脈粥腫切除術による大きなプラーク（なかでも偏心性の場合）の切除が有効である。 ・技術内容：冠動脈形成術の現在の主流は薬剤溶出ステント留置の時代であり、冠動脈粥腫切除術を使用し、偏心性の大きなプラークを切削することは、左主幹部病変においてステントを十分に正円形に開大する事ことに有効に寄与し、如いては再狭窄、特に再手技の抑制にも繋がる。 ・点数や算定の留意事項： ●一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。なお、医学的根拠に基づきこれ以外の症例に対して算定する場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。 ●同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 　ア 過去の実施時期 　イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 　ウ 今回、経皮的冠動脈粥腫切除術を実施する理由及び医学的根拠
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K547
技術名	経皮的冠動脈粥腫切除術
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	1.　手術材料では人件費に加えて算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2016年外保連実態調査により、手技時間が3.0時間であることが認定された(＊2.0時間から延長)。その手技時間の延長に合わせて手技点数の増点を提案するものである。 3. 平成28年度改定時は古いデバイスが販売中止となっていたが、平成28年度から改良されたデバイスが発売となり、使用可能となっている。 4. 左主幹部病変、あるいは左右冠動脈近位部に対するPCIでは、冠動脈粥腫切除術による大きなプラーク（なかでも偏心性の場合）の切除が有効であることが報告されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現状は政府社会医療診療行為別調査に基づき推定した。新規デバイスが発売開始され、今後徐々に手技数は増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	60
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	120
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	60
・年間実施回数の変化　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）		難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名が必要。高度な熟練および連携を要する。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ガイドライン：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会及び日本糖尿病学会の承認を受けた「安定冠動脈疾患における待機的ＰＣＩのガイドライン　(2011年改訂版)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1.0%以下の割合で合併症有り。冠動脈穿孔(0.2%未満）、穿刺部出血（0.49%）、 ヘパリン起因性血小板減少症、造影剤腎症などである。
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	23,950
	見直し後	70,711
	点数の根拠	手術時間の延長
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）	56,114,040
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （707,117－239,500）×120=56,114,040
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		日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	１）名称	安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）
	２）著者	木村　剛　ら　合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本冠疾患学会，日本胸部外科学会，日本集中治療医学会，日本心血管インターベンション治療学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術の適応は、患者背景、病変性状、病態など総合的な情報を基に判断される。適切な適応の基、適切な手技が行われれば、非常に良好な予後を得ることが可能である。
⑭参考文献2	１）名称	The Role of the Revived Directional Coronary Atherectomy (DCA)　日本冠疾患学会誌 2016年
	２）著者	木島幹博
	３）概要（該当ページについても記載）	左主幹部病変および左右冠動脈近位部に大きなプラーク（なかでも偏心性の場合）がある場合には、そのプラークを切除してからのステント留置が、長期成績を改善させることが報告されている。本論文では、新しいDCAデバイスによる治療の実際とその効果について、症例を提示して報告されている。
⑭参考文献3	１）名称	Pre-drug-eluting stent debulking of bifurcated coronary lesions. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 1941-1945
	２）著者	Tsuchikane E, Aizawa T, Tamai H, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	薬物溶出性ステント導入後の分岐部病変における経皮的冠動脈粥腫切除術の有効性を報告している。99名の患者で、9ヶ月後の再狭窄室と1年予後を検討。 主枝の再狭窄率は1.1%、分枝の再狭窄率は3.4%であり、再治療を必要としたのは2症例(2.0%)であった。死亡、心臓バイパス術による血行再建、新たな心筋梗塞の発症なそは認められなかった。
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　354208

申請技術名	経皮的冠動脈粥腫切除術
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
ニプロDCA	あり	22600BZX00151000	虚血性心疾患の狭窄又は閉塞した冠動脈に対して治療を行うカテーテルシステム。病変部を体外に取り出すことを目的とする。	該当有り	130 心臓手術用カテーテル （４） 特殊カテーテル・￥218,000

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	356101
申請技術名	在宅におけるPT-INR自己測定指導管理料
申請団体名	日本心臓血管外科学会
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）
技術の概要（200字以内）	人工弁置換術後患者に対するワルファリン投与中の出血と血栓傾向の管理を目的としたモニタリング検査として、PT-INRを自宅にて測定することへの指導管理料の新設とその材料加算の新設。自己検査用PT-INR測定機器を用いて、患者が在宅にて頻回にPT-INR測定をすることにより抗凝固療法の管理が改善し、出血性合併症・血栓塞栓症の発症率が減少する。また患者の来院頻度の軽減や、在宅医療の推進も期待できる。
対象疾患名	機械式人工弁置換が必要な弁膜症
保険収載が必要な理由（300字以内）	PT-INR自己測定は植込型補助人工心臓患者、機械式人工弁患者、先天性血栓性素因保有患者において薬事承認されているが、在宅指導管理料として保険償還可能であるのは植込型補助人工心臓患者のみである。そのため、機械式人工弁患者においても適切な保険の新設を申請したい。現在、機械式人工弁置換術後の患者は定期的な医療施設への通院によりPT-INRを測定し、抗凝固療法管理を行っている。本技術により在宅で頻回にPT-INR値を確認することができ、より厳密な抗凝固療法管理が可能となる。それにより出血性合併症および血栓塞栓症の発症の減少、患者来院頻度を減らすことが期待でき、長期的な医療費の削減も見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		機械式人工弁置換患者のうち、以下の要件を満たす患者 ・入院中でない ・自己測定の実施に必要とされる身体的、認知的な能力を有する ・ワルファリン管理が不良、もしくは合併症発症のリスクが高い、もしくは本技術の導入によりQOLの向上が期待される患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本技術の導入開始時に患者に抗凝固療法およびPT-INR自己測定、また測定値に対する対応の教育・指導を行う。 医師の指示に従って患者が在宅にてPT-INR自己測定を行い、医師が抗凝固療法の管理および緊急時の対応等を含む療養上の指導管理を継続的に実施する。 在宅での測定頻度は月4回を目安に行い、医師が検査結果から総合的に判断し、患者に指示を行う。
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	006 2
	技術名	プロトロンビン時間（PT）
	既存の治療法・検査法等の内容	機械式人工弁置換術後の患者は生涯に渡りワルファリンによる抗凝固療法が必要であり、抗凝固療法の管理には定期的なPT-INRのモニタリングが必要である。 通常、機械式人工弁患者は月に1回程度病院や診療所等に通院し、PT-INRを測定する。その測定値に基づき、ワルファリンの投与量の調整を行うことを基本治療とする（以後、通常診療とする）。診療所等では院内でPT-INR検査ができない場合があり、受診時にワルファリン投与量の調整ができない場合もある。 特にワルファリン導入時やPT-INR値が安定しない際（体調が悪い、併用薬がある等）、内視鏡等で一時的にワルファリン服薬を中止し再開する際などには、頻回にPT-INR値を確認しワルファリン投与量の管理をする必要があるため、頻繁に通院する必要がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		(1)血栓塞栓症、出血性合併症の発症率の減少 TTR（Time in Therapeutic Range：PT-INR値が目標治療域に入っていた時間的割合）が改善すると抗凝固療法に伴うイベントが減少する。病院や診療所等で行われている通常診療と比べ、PT-INR自己測定を用いた頻回測定によりTTRが改善し、その結果として血栓塞栓症発症、出血性合併症発症が減少する。特に、機械式人工弁置換患者において、通常診療群と比較して自己測定群では血栓塞栓症発症率を大幅に減少させることが報告されている。 (2) 患者QOLの向上 PT-INR自己測定は治療に対する患者満足感や自己効力感が向上し、日々のストレスや社会的な問題が軽減することが報告されている。PT-INR自己測定の導入により来院頻度を減らせる可能性があり、通院が困難な遠隔地居住者や労働世代の患者の時間及び費用負担の軽減が期待できる。 (3) 特に臨床的に有用な場面 ・③に記載したケースのようなPT-INR値を頻繁に確認する必要がある場合や、出血もしくは血栓塞栓イベントの発症歴がある患者など、よりきめ細やかな抗凝固療法の管理が必要な患者において、自己測定によって在宅で頻回にPT-INR値の確認ができることは、臨床上有意義である。 ・非常時のリスク軽減(*)追加のエビデンスには＊を付記 大規模災害発生時には医療機関の機能制限が起きるリスクがあり、その際に患者がPT-INR自己測定が実施できる選択肢があれば、非常時における抗凝固療法実施において医療機関の負荷を軽減できることが考えられる。 PT-INR自己測定が患者に普及していれば、非常時においても患者自身でのPT-INR値の確認が可能となり、合併症のリスク上昇を抑えることができる可能性がある。 ・在宅医療の推進(*) 今後、在宅診療・地域包括ケアシステムが果たす役割がますます重要となる中で、PT-INR自己測定のように在宅における自己測定可能な診断選択肢のひろがりは、時代の要請に適合し、在宅・地域包括ケアシステムの推進・強化・拡大に寄与すると考えられる。 (4) 医療経済性(*) PT-INR自己測定により合併症発症の抑制が期待できるため、合併症にかかる医療費の削減が見込まれる。特に脳卒中は入院費用および慢性期の費用も高額であり、発症数の抑制は社会的にも重要であると考えられる。 PT-INR自己測定の導入は、長期的な医療費の削減に寄与する可能性がある（詳細は⑩に記載）

⑤　④の根拠となる研究結果		・TTRが改善すると、抗凝固療法に伴う血栓塞栓症および出血性合併症が減少した。TTRが7%改善すると出血性合併症が1イベント/100患者年減少し、TTRが12%改善すると血栓塞栓症が1イベント/100患者年減少した。(Wan Y ,et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2008; 1:84-91) ・PT-INR自己測定に関するメタアナリシス（23トライアル、8725患者）では、通常診療群と比較してPT-INR自己測定群の血栓塞栓症のハザード比が0.59であった（Alonso-Coello P, et al. Thromb Haemost, 2012 Oct; 108(4):647-53) また、別のメタアナリシス（11トライアル、6414患者、12800患者年）では、特に機械式人工弁置換患者において通常診療群と比較してPT-INR自己測定群では血栓塞栓症のハザード比が0.52であった。（Heneghan C, et al. Lancet, 2012; 379: 322-34.） ・通常診療と比較して、PT-INR自己測定は治療に対する患者満足度が向上した。また日々の不安や面倒が軽減したと患者が回答した。（Croomhecke, et al. Lancet, 2000; 356:97-102) ・PT-INR自己測定を行った患者の87%が自己測定は簡単であり、得られた結果を信頼している、また77%の患者がクリニックの受診よりも自己測定を好むと回答した。（Gardiner et al. Br J Haematol, 2004; 128:242-247) ・災害後の炭水化物 中心の食環境や水分摂取不足による血液粘性の上昇によ りワルファリンの薬効が変化する可能性があり，そのコントロールには細 心の注意が必要である。. ワルファリンの薬効評価の指標であるプロトロンビン時間（prothrombin time; PT）を災害現場で評価する手段として，血液凝固測定器コアグチェックXSが有用ではないかと考えた. これを用いれば，巡回する医療従事者がPT を測定することにより，経時的な凝固能評価が可能となる。（2014年版「災害時循環器疾患の予防・管理に関するガイドライン」）（＊） 実際に東日本大震災の現場でも多数の小型血液凝固測定器が使われた実績がある。
	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	2,000
	国内年間実施回数	24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本胸部外科学会の報告によると、弁置換術症例数は2011/2012年は5,251例/年、2013/2014は4,822例/年であり、機械式人工弁置換術数は年間およそ5,000例程度である。現在、存命中の機械式人工弁置換患者はおよそ10万人と推定される。 約20年前からPT-INR自己測定が保険適用されているドイツでは、抗凝固療法を受けている患者（心房細動、機械式人工弁置換等）の約20%（16万人）が自己測定・自己管理を実施している。本邦においても最大で約20%（2万人）の患者において自己測定が実施されることが見込まれる。 ただし、本邦では患者自身の自己測定が一般的ではなく、実際に本技術を導入する対象患者（ワルファリン管理が不良、合併症リスクが高い等）は2000人程度と推察する。 ・年間実施回数；2,000人　×　12カ月（管理料）　= 24,000回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PT-INR自己測定については、既に保険収載されている植込型補助人工心臓被移植患者に対し、「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」に下記の記述がされている。 「遠隔期の血栓塞栓症予防として，ワルファリンによるPT-INRコントロールは重要で，血液凝固分析装置（コアグチェックXSパーソナル）によるPT-INRの自己測定は，PT-INR値をより安定化させる可能性がある」 植込型補助人工心臓被移植患者においては既にのべ200人程度がPT-INR自己測定を実施しているが、運用上の問題が起きていないことから、機械式人工弁置換患者においてもPT-INR自己測定の実施が可能であると考えられる。
・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）	ワルファリンによる抗凝固療法を実施しており、PT-INR自己測定に対する患者教育が可能な体制が施設に備わっていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	抗凝固療法の総合的な判断、指示を行う医師が1名以上
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	機械式人工弁置換患者の抗凝固療法は「弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン（2012年改訂版）」（JCS2012）を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は既存技術である血糖自己測定と酷似しており、測定に際しての副作用として指先穿刺により穿刺痕、穿刺痛および穿刺孔からの感染による炎症等が考えられる。起因する副作用頻度は血糖自己測定と同等と推察される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C　在宅医療
	点数（1点10円）	在宅指導管理料550点（月1回）、導入初期加算　10,000点、測定器材料加算260点（月1回）
	その根拠	月々の在宅指導管理料として月550点、測定器材料加算として月260点算定。 導入初期加算10,000点は、新たにPT-INR自己測定を導入した患者に対し、PT-INR自己測定に使用する測定装置費用および患者教育にかかる人件費として1回算定可能とする。ただし、測定装置の更新が必要な場合は、患者教育も含めて再度実施し、更に算定することができるものとする。 〈希望点数の根拠〉 人件費は外保連試案2016　8ページ図表7(B),10ページ図表14,15を参照した。 ・在宅指導管理料：合計 5,473円 担当　頻度　必要時間　人件費等（月） 診療体制の維持　医師/看護師　－　－　3,000円 測定結果の定期的な管理　医師　1回/2ヶ月　10分　785円 異常時の電話連絡等の管理　医師　随時/月　10分　1,570円 患者教育後の経過観察　看護師　1回/2ヶ月　5分　118円 ・測定器材料加算：合計 2,525円 月に4回測定すると仮定した場合 試験紙（ロシュPTテストストリップ 14,000円/24テスト）；583円/テスト× 4回 = 2,333円 穿刺器具（セーフティプロプラス 12,00円/25個）；48円/個 × 4回 = 192円 ・導入初期加算：合計 125,195円 担当　頻度　必要時間　人件費・機器費 測定装置（コアグチェックXSパーソナル）　医師/看護師　－　－　120,000円 患者への説明　医師　1回/5年　15分　2,355円 患者への教育　看護師　1回/5年　60分　2,840円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	006 2
	技術名	プロトロンビン時間（PT）
	具体的な内容	外来での測定回数の減少

・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	23,235,000
	その根拠	・現在PT-INRモニタリングにかかっている医療費：30,000円/年 月1回外来受診をしてPT-INR測定をした場合、1回あたり250点（PT検査実施料18点、血液学的検査判断料125点、静脈採血料25点、外来迅速検体検査加算10点、再診料72点）が必要となり、2,500円×12回= 30,000円 ・当該技術を導入した場合のPT-INRモニタリングにかかる医療費：121,520円/年 週1回自己測定を行い、2ヵ月に1回外来受診をした場合、在宅指導管理料550点×12か月、測定器材料加算が260点×12か月、再診料72点×6回、初期加算10,000点/5=2,000点（測定装置の耐用年数が5年のため便宜上5で割った）＝121,520円 ・PT-INRのモニタリング費用は通常診療よりもPT-INR自己測定の方が高額であるが、前述のとおりPT-INR自己測定により合併症発症の抑制が期待されるため、合併症にかかる医療費の削減が見込まれる。 そのため、本邦におけるPT-INR自己測定の通常診療に対する費用効果分析を行った。 Craigらの報告(Craig et al., J Med Econ. 2014; 17(3):184-90.)を参考にマルコフモデルを構築し、10年間のモデルシミュレーションを実施した。イベント発生後の医療費はDPCデータを集計した奥村らの報告値（奥村 et al. 医薬ジャーナル. 2014; 50(3):113-123.）から診療報酬改定率により2016年度の費用に調整した。 その結果、総費用は通常診療で2,037,382円/人・10年間、自己測定で1,921,207円/人・10年間、となり、自己測定で116,175円/人・10年間の費用減少となった。また、自己測定で得られるQALY(Quality-Adjusted Life Year；質調整生存年)は通常診療と比較して0.327QALY大きかった。本分析により自己測定の導入は、より大きなQALYが得られ、なおかつ医療費の削減(Dominant)が期待できると評価された。 上記、期待削減額より、予想される年間影響額は 116,175円×2,000人÷10年間＝23,235,000円費用削減、となる。 ・(*)また、上記分析における通常診療群の各イベント（塞栓症、出血、死亡）の発生率に日本の疫学情報を用いた場合の費用対効果を評価した。2004-2015年に報告されている国内10文献のイベント発生率の加重平均値を用いて分析した結果、総費用は通常診療で989,105円/人・10年間、自己測定で1,419,114円/人・10年間となり、QALYは0.204自己測定で大きく、ICERは210.4万円/QALYであった。（Nishida 2014, Nishida 2013, Misawa 2007, Sawaki 2006, Taniguchi 2012, Sezai 2010, Tominaga 2004, Saito 2016, Minakata 2015, Misawa 2015) さらに、リスクが高い患者の一例として弁装着透析患者（Tanaka Ann Thorac Surg. 89(1):65-70, 2010.）を対象とした分析をした結果、総費用は通常診療で1,816,337円/人・10年間、自己測定で1,854,953円/人・10年間となり、QALYは0.340自己測定で大きく、ICERは11.4万円/QALYであった。このように、リスクが高いと考えられる患者やQOL向上が見込まれる患者に本技術を導入した場合、費用対効果が良好であると考えられる。
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)		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 Medicare (National Coverage Determination (NCD) for Home Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR) Monitoring for Anticoagulation Management (190.11)) 長期にワルファリンの抗凝固療法を受けている患者（機械式人工弁、心房細動、静脈血栓塞栓症） ・英国 NICE（NICE diagnostics guidance 14） 心房細動または心臓弁膜症を持ち長期のビタミンK拮抗薬治療を受けている患者において、患者が自己測定を希望する、且つ患者または介護者が身体的および認知的に自己測定を効果的に行うことができる場合 ・その他各国（ドイツ、スウェーデン、デンマーク、オーストリア、フランス、スペイン、スイス、カナダ（ケベック）など）
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		上記セル（D52）で「あり」を選択した場合は、必ず添付文章を提出ください。また薬事シートに該当項目を入力願います。記載事項がない場合は「特になし」と記載願います。 上記セル（D52）で「なし」を選択した場合は、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑯参考文献1	１）名称	Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data
	２）著者	Heneghan C, et al. Lancet, 2012; 379: 322-34.
	３）概要（該当ページについても記載）	PT-INR自己測定に関する2000年から2010年に発行された11トライアル（6414患者、12800患者年）のシステマティックレビューと個々の患者データのメタアナリシス。通常診療群と比較してPT-INR自己測定群では血栓塞栓症が有意に減少した（ハザード比0.51；95% CIO.31-0.85）。特に機械式人工弁置換患者において通常診療群と比較してPT-INR自己測定群では血栓塞栓症のハザード比が顕著に減少した（ハザード比0.52；95% CIO.35-0.77）。（8ページ）
⑯参考文献2	１）名称	(*)Evidence-Based Management of Anticoagulant Therapy Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guideline
	２）著者	Holbrook et al. (CHEST 2012; 141(2)(Suppl):e152S-e184S)
	３）概要（該当ページについても記載）	やる気があり自己測定（自己管理）が可能なVKA治療患者は、通常の外来でのINRモニタリングよりも自己測定（自己管理）を勧める（Grade2B）(e153S1ページ、3.6)
⑯参考文献3	１）名称	Warfarin monitoring economic evaluation of point of care self-monitoring compared to clinic settings
	２）著者	Craig et al., J Med Econ. 2014; 17(3):184-90.
	３）概要（該当ページについても記載）	マルコフモデルを用いて、心房細動患者および機械弁患者におけるPT-INR自己測定と通常診療を比較したモデルシミュレーションを実施した（UKでのモデル）。10,000人の機械弁患者が自己測定を実施したとすると、通常診療よりもPT-INR自己測定では£23.1mil（患者1人あたり£2,316）の増分費用が節約できる結果となった。また自己測定の患者ではアウトカムが改善され、特に通常診療よりも死亡が507減少、脳卒中（major）が130減少し、QALYは0.258増加した。通常診療と比較してPT-INR自己測定は、より大きなQALYが得られなおかつ医療費の削減が示された。（188ページ）
⑯参考文献4	１）名称	(*)Bileaflet mechanical valve replacement: an assessment of outcomes with 30 years of follow-up
	２）著者	Saito et al. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 23 (2016) 599-607
	３）概要（該当ページについても記載）	1978-2012年の間に東京女子医大で実施されたSt. Jude medical機械弁置換患者2,727例のレトロスペクティブコホート分析。追跡期間は平均14.4年、39,187人年。10年間における塞栓症回避率は89.0%、抗凝固療法関連出血イベントの回避率は95.2%であった。（602ページ、604ページ1Fig.4）
⑯参考文献5	１）名称	(*)Twenty-year outcome of aortic valve replacement with St. Jude Medical mechanical valves in Japanese patients.
	２）著者	Kenji Minakata rt al. Circ J. 2015;79(11):2380-8
	３）概要（該当ページについても記載）	1991-2001年、・病院におけるSt. Jude medical機械弁でのAVR患者の長期アウトカムを分析した。801患者、平均追跡期間は11.6年。大出血イベントの発生は1.1%/人年、血栓塞栓症発生は1.0%/人年であった。（2384ページ、2385ページFig.3)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　356101

申請技術名	在宅におけるPT-INR自己測定指導管理料
申請団体名	日本心臓血管外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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）
経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。	あり	22400BZX00268000	経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
販売名：ﾛｼｭ PTﾃｽﾄｽﾄﾘｯﾌﾟ 一般名：ﾌﾟﾛﾄﾛﾝﾋﾞﾝ時間ｷｯﾄ 製造販売企業名：ﾛｼｭ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ株式会社	あり	21900AMX00266000	全血中のプロトロンビン時間(PT)の測定（外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング）

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

【技術名】在宅におけるPT-INR自己測定指導管理料

【技術の概要】

人工弁置換術後患者に対するワルファリン投与中の出血と血栓傾向の管理を目的としたモニタリング検査として、PT-INRを自宅にて測定することへの指導管理料の新設とその材料加算の新設。自己検査用PT-INR測定機器を用いて、患者が在宅にて頻回にPT-INR測定をすることにより抗凝固療法の管理が改善し、出血性合併症・血栓塞栓症の発症率が減少する。また患者の来院頻度の軽減や、在宅医療の推進も期待できる。

在宅用PT-INR測定装置

【対象疾患】

機械式人工弁置換患者

【既存の治療法との比較】

機械式人工弁置換術後の患者は、定期的医療施設通院によりPT-INRを測定、その測定値に基づき、ワルファリン服薬量の調整を行っている。

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

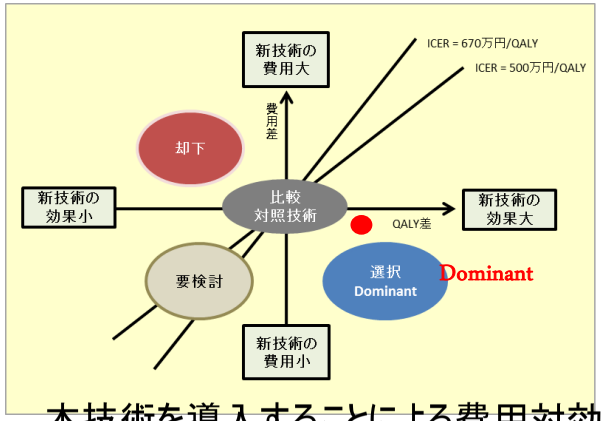
【診療報酬上の取り扱い】

区分；C 在宅医療

在宅指導管理料　550点（月）
（＋導入初期加算 10,000点）

＋

材料加算260点（月）



本技術を導入することによる費用対効果

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	356201
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本心臓血管外科学会
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	K560
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	通則における表現の変更
提案の概要	同一手術視野における複数手術において表現がわかりずらく、誤解を受ける可能性があるので、表現ならびに文言を変更する。
再評価が必要な理由	表現がわかりずらく、保険審査において委員によって解釈が異なる場合があるので訂正が必要である。また、本来複数手術として認められるべき手術の組み合わせで除外されるものがあり、この点を修正する必要がある。

【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）		大動脈瘤手術（Ｋ５６０）と弁の手術を同時に行う場合、大動脈弁に関しては大動脈瘤手術と大動脈弁手術とが合わさった手技がすでに認められているので、重複して診療報酬を得ることを避けるため、下記の手技が主たる手術から除外されている。①大動脈瘤切除術・上行大動脈（大動脈弁置換術あるいは形成術を伴うもの）　Ｋ５６０　１イ　②大動脈瘤切除術・上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術）　Ｋ５６０　１ロ　③大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術）　Ｋ５６０　１ハ　④大動脈瘤切除術・上行大動脈（大動脈弁置換術あるいは形成術を伴うもの）及び弓部大動脈の同時手術　Ｋ５６０　３イ　⑤大動脈瘤切除術・上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術）及び弓部大動脈の同時手術　Ｋ５６０　３ロ　⑥大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術）及び弓部大動脈の同時手術　Ｋ５６０　３ハ　しかし、これらの手術と同時に大動脈弁以外、すなわち僧帽弁を行った場合には複数手術として認められなくなる。そこで、上記６手術を主たる手術から除外するのではなく、従たる手術において大動脈弁形成術　ｋ５５４　あるいは大動脈弁置換術　Ｋ５５５を除けば、上記の手術において大動脈弁手術手技料を重複して請求することがなく、他の弁位の手術を従たる手術として請求することができる。Ｋ５６０－２　オープン型グラフト内装術においてもK５６０と同様のことがいえるので、同様に変更する。
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		・対象とする患者　3077人/年（上記①1279　②879　③289　④381　⑤199　⑥50）、２０１４年日本胸部外科学会学術調査に基づく：アンケート回収率97.1%）　そのうち僧帽弁同時手術例　271人（弁形成　k554　181人、弁置換　k555　90人）。　　多くの都道府県では①ー⑥と僧帽弁手術を同時に行った場合複数手術として認められているが、一部の県では認められていない。この分の医療費の増加となる。すなわち僧帽弁手術手技料の50/100が一部の件で増加となる
診療報酬区分　再掲		Ｋ　手術
診療報酬番号　再掲		K560
技術名		大動脈瘤切除術、オープン型ステントグラフト内挿術
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		特になし
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	127
	後の人数（人）	181
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	127
	後の回数（回）	181
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）		外保連試案の技術度D-Eに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	時になし
	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		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	点数の根拠	該当なし
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	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	34,387,200
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	解釈の違いにより複数手術として認められていない例を30%と仮定した場合、僧帽弁形成術　798,600円ｘ50/100ｘ54人＝21,562,200円＋僧帽弁置換術855,000円ｘ50/100x30人＝12,825,000円＝34,387,200円/年の増加となる

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		日本胸部外科学会
⑭参考文献1	１）名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014.　Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.　Gen Thorac Cardovasc Surg(2016)64:665-697(679-680)
	２）著者	Masuda M, Okumura M, Doki Y, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦における年間の対象疾患の症例数が正確に把握できる。最新のregistryで回収率97.1%のアンケートに基づいており信頼度が高い
⑭参考文献2	１）名称	National Clinical Database: Case Report Form記入の手引き：JACVSD (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database) Data Specifications Version 5 (URL http://www.ncd.or.jp/contact)
	２）著者	JCVSD
	３）概要（該当ページについても記載）	参考文献①よりこちらのニーズに従ってより詳細にデータの抽出が可能であるが、利用に関し定期的に行われるデータベース有効利用委員会の承認が必要である。
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　356201

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本心臓血管外科学会

・医薬品について

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

手術通則14の改正（1）

【概要】

同一手術視野における複数手術加算において、通則をわかりやすい表現に改定し、大動脈基部置換＋僧帽弁形成術あるいは僧帽弁置換術を行った場合の複数手術としての加算が取れることを明確にする。

【対象疾患】

K560大動脈瘤切除術（吻合または移植を含む）のうち大動脈弁置換あるいは大動脈弁形成術（自己弁温存基部置換を含む）を同時に行い、さらに僧帽弁あるいは三尖弁形成または置換も同時に行った症例。

【年間症例数】271例（僧帽弁形成181例、僧帽弁置換90例、三尖弁　0）（2014年は日本胸部外科学会の学術調査）

【診療報酬上の取り扱い】

主たる手術	従たる手術
K560　大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）（上行大動脈（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）並びに上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）を除く。）	K554　弁形成術
	K555　弁置換術
K560-2オープン型ステントグラフト内挿術（上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術（大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの及び人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術に限る。）を除く。）	K554　弁形成術
	K555　弁置換術

下記に改正

K560　大動脈瘤切除術	K554　弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555　弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K560-2　オープンステント型グラフト内挿術	K554　弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555　弁置換術（大動脈弁置換術を除く）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		356202
申請技術名		手術通則14の改正（2）
申請団体名		日本心臓血管外科学会
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		K560, K560-2, K594, K554, K555, K552, K552-2
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要		一度の開胸手術における複数手術において、現在主たる手術に100/100、従たる手術に50/100の加算が認められているが、第3、第4の手術にも同一術野の同時手術における従たる手術の50/100加算を要望する。
再評価が必要な理由		複数手術について、３領域以上にわたる複数の「手術を行った場合、第2の手術に対してしか手術手技料がみとめられていないので、第3以上の従たる手術に対しても所定点数の50/100に相当する点数を合算できるように要望。

【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）		一度の開胸手術で、動脈瘤、弁膜症、冠動脈病変、不整脈のうち3領域以上にわたる疾患に対する手術が行われることは稀ではない。この場合それぞれの手術を反復することになり、手術時間、医療材料の使用だけでなく、手術リスクも増加し、外科医の負担も激増することが予測される。現在主たる手術に100/100、第2の従たる手術に50/100の加算が認められているが、第3以上の同時手術に対しは何らの報酬も認められていない。 従って第3以降の手術に対しても50/100の加算が設けられるべきである。そこで、NCDに登録されたデータ解析（日本成人心臓血管外科手術データベース登録に基づく）を行い根拠を示すことにより、3つ目、4つ目の従たる手術にも50/100の加算が認められることを要求する。 【参考】外保連試案2016（P150-151）　試案ID:S81-0205800　「大動脈弁形成術」 ①外保連試案点数：95,615点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：　70,159円 ①+②=102,630.9点 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：300
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		診療報酬上、別な技術評価が行われている手術で同一視野から３手術以上を行う患者が対象である。具体的には冠動脈バイパス手術、弁膜症手術、胸部動脈瘤手術、不整脈手術の４領域のうち３領域 以上にわたるKコードの異なる手技を行った患者となる。点数の変更はないが、算定を行うにあたり、複数手術の手技が重複していないことを確認する必要がある。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K560, K560-2, K594, K554, K555, K552, K552-2
技術名		開心術
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		NCDに登録されたデータ解析（日本成人心臓血管外科手術データベース登録に基づく）を行った。.データ入力が完了している2013-2015年の3年間を対象とした。年次による傾向は同じであったため2015年1年間のデータを示す。2015年では年間の有効利用可能な対象となる手術件数は48237件であった。そのうち冠動脈バイパス手術（C)、弁膜症手術(V)、胸部動脈瘤手術(T)、不整脈手術(A)の４領域で２領域に手術を行ったのは11128件、３領域　1146件、４領域　41件であった。手術時間は全体で5.10±0.01時間であるが、２領域　6.53±0.02時間、３領域　7.96±0.09時間、４領域　9.25±0.60時間と領域が増えることにより明らかに手術時間の延長が認められた。　手術死亡（術後30日以内の死亡または入院中の死亡（術後90日以内））は全症例では5.1%、2領域　5.7%、3領域　9.7%、４領域　22.0%と領域が増えるにあたり死亡率が高くなっている。出血による再手術も、全体で3.2%、2領域4.4%であるが、3領域では6.7%、4領域では9.8%と高く、出血量も領域がふえるごとに多くなると思われる。術後最初の人工呼吸器管理時間が72時間を超える症例の割合は、全体で　11.1%、2領域　12.4%、３領域　19.5%、4領域　31.7%と術後の集中治療管理も明らかに領域が増えることにより遷延することが明確となった。このように手術数が増えることにより、手術時間だけでなく、手術リスク、出血量、人工呼吸管理に要する時間も増え、医師の負担の増大が明らかとなった。対象となる3領域手術の内訳は　C+V+T　417例、V+T+A　190例、C+T+A　11例、C+V+A　528例であった。診療報酬上V+Tは1手技となっている（K560 1イロハ、K560　3イロハ）症例が大半を占めるので、診療報酬上主に医療費に影響を与えるのはC+T+A、C+V+A全症例とC+V+T、V+T+Aの一部である。従って年間の医療費に影響を与える症例数は約700例と予測される。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		NCD（JCVSD)データに基づく
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	700
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	700
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）		外保連試案の技術度D-Eに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	時になし
	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		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		該当なし
	見直し前	0

⑧点数等の見直しの場合	見直し後	35,785
	点数の根拠	2番目の従たる手術として選択されるのは3領域のうち最も点数の低い冠動脈バイパス手術（1吻合）K552 1の可能性が高い。したがって手技料715,700の50/100である35,785点増点となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｈ　リハビリテーション
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	250,495,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1例につき357,850円手技料が増加し、年間予測症例数700例である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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		日本胸部外科学会
⑭参考文献1	１）名称	National Clinical Database: Case Report Form記入の手引き：JACVSD（Japan Adult Cardiovascular Surgery Database ）Data Specifications Version 5（URL http://www.ncd.or.jp/contact）
	２）著者	特になし、JACVSD運営会議にて決定
	３）概要（該当ページについても記載）	NCDにデータ登録する方法が記載された手引書である。これにより登録されたデータ解析を行うにあたって、どのようにデータを登録し、抽出したかが明確になる。
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　356202

申請技術名	手術通則14の改正（2）
申請団体名	日本心臓血管外科学会

・医薬品について

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

手術通則14の改正（2）

【概要】

冠動脈バイパス術、大動脈瘤切除術、弁膜症手術、不整脈手術を同時に行った場合。第2の手術の加算しか認められていないが、3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。記載が煩雑になるので第3の手術として冠動脈バイパス術が加えられるように整理する。

【対象疾患】

CABG、弁膜症手術、胸部大動脈瘤手術、不整脈手術のうち3領域以上に及ぶ手術が対象。
内訳と2015年の本邦での症例数（NCD登録）を示す。

領域	症例数（人）
CABG+弁膜症＋胸部動脈瘤	417
弁膜症＋胸部動脈瘤＋不整脈	190
CABG+胸部動脈瘤＋不整脈	11
CABG＋弁膜症＋不整脈	528

【根拠】

	症例数（人）	手術時間（時間）	手術死亡	出血再手術	長期呼吸管理
全症例	48237	5.1±0.0	5.10%	3.20%	11.10%
2領域	11128	6.5±0.0	5.70%	4.40%	12.40%
3領域	1146	8.0±0.1	9.70%	6.70%	19.50%
4領域	41	9.3±0.6	22.00%	9.80%	31.70%

【診療報酬上の取り扱い】

主たる手術	従たる手術
K560　大動脈瘤切除術	K554　弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555　弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K560-2　オープンステント型グラフト内挿術	K554　弁形成術（大動脈弁形成術を除く）
	K555　弁置換術（大動脈弁置換術を除く）
K594　不整脈手術　3　メイズ手術	開心を伴う手術 **（冠動脈、大動脈バイパス移植術を除く）**

第3の手術としてK552冠動脈、大動脈バイパス移植術加算として手技料の50/100を加える

左表のごとく、手術時間は手術領域が増えるごとに増加。死亡率、出血再手術率、人工呼吸管理72時間以上の患者比率も増加する（2015年NCDデータに基づく）。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	357101
申請技術名	大脳皮質代謝循環等測定加算
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会
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）	大脳皮質代謝循環等を測定する近赤外線脳酸素モニターは、プローブを前額部に貼付することで、連続的かつ非侵襲的に脳内の酸素需給バランスが測定可能で、手術中の脳灌流の異常を早期に発見し、対応することが可能となる。頸動脈内膜剥離術や人工心肺を使用する心臓血管手術での近赤外線脳酸素モニターの使用指針が日本心臓血管麻酔学会で作成され、公表されている。　追加のエビデンスには※を付記
対象疾患名	頸動脈内膜剥離術、心臓血管手術（人工心肺を伴うもの）
保険収載が必要な理由（300字以内）	頸動脈内膜剥離術および人工心肺を伴う心臓血管手術では、術中に脳灌流の異常が発生する場合が多く、術後脳障害の発生率は一般手術と比較すると高率である。脳障害の発生は、医療費や入院期間の延長のみならず、機能的予後に重大な影響を及ぼす。術中に近赤外線脳酸素モニターにより脳灌流の異常を早期に発見し、原因に対応することで、脳障害発生を予防できることが報告されている。しかし、保険収載がないために適切に使用されていないのが現状である。保険収載をした上で、適切な使用と対応法を周知することが全医療費の軽減のためにも必須と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		頸動脈内膜剥離術、心臓血管手術（人工心肺を伴う手術）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		頸動脈内膜剥離術、心臓血管手術（人工心肺を伴う手術）において、前額部に左右2枚のプローブを装着し、連続的に術中モニターとして使用。
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	D214 2 D214 3
	技術名	脳波図
	既存の治療法・検査法等の内容	脳波検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		脳波測定が麻酔深度モニタリングや脳機能の評価としておこなわれているが、麻酔薬や体温の影響を受けやすく、術中の脳灌流異常を早期に発見し、対応するためには不十分である。近赤外線脳酸素モニターは、術中の脳灌流の異常を早期に発見できる。日本心臓血管麻酔学会の使用指針で、適切な対応法やその有効性を示している。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本心臓血管麻酔学会の使用指針に脳障害の発生率、脳灌流異常の機序、近赤外線脳酸素モニターの解釈や早期の対応法、および有効性についての過去の論文がまとめられている。
	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	38,000
	国内年間実施回数	38,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工心肺を伴う心臓血管外科手術が年間35,000例、頸動脈内膜剥離術が年間約3,000例のため。
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）		日本心臓血管麻酔学会の学術委員会を中心に近赤外線脳酸素モニターの使用指針を作成した。頸動脈内膜剥離術と心臓血管手術（人工心肺を伴う手術）では、近赤外線脳酸素モニターの使用と適切な管理を推奨している。使用法は前額部への貼付のみで容易であるが、結果の解釈と適切な対応法の徹底が重要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科として、心臓外科、麻酔科があり、心臓手術など、高度な医療を提供できる施設に限定。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人工心肺に習熟している体外循環技術認定技士などが従事していること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	使用に関してはガイドラインを作成したが、施設基準に関しては、遵守すべきガイドラインは特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的であり、リスクはほとんどない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	K　手術
	点数（1点10円）	1,500
	その根拠	本モニターは人件費の算出は必要ないが、機器購入の初期費用と、センサー費用（2枚使用で20000～30000円）が必要である。現在は、機器購入費用とセンサー費用が病院負担となるため、購入できず、脳灌流の異常が予想される手術でも使用されていない場合がある。日本心臓血管麻酔学会としては、頸動脈内膜剥離術と人工心肺を伴う心臓手術では、いずれの施設でも近赤外線脳酸素モニターを使用し、適切に対応できる環境を整えることが、脳障害の予防・医療費の軽減のためには必要である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	不明
	技術名	不明
	具体的な内容	不明
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,230,000,000
	その根拠	脳梗塞発生率が2%であるため、760名。脳梗塞発生で500万円の入院費が必要で3,800,000,000円。近赤外線脳酸素モニター使用で570,000,000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	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		検査費用は増加するが、頸動脈内膜剥離術および心臓血管手術の入退院期間が短縮され医療費削減の効果は高い。脳梗塞発生のための入院費に加え、その後の介護費用なども考慮すると極めて効果的である。
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、日本麻酔科学会
⑯参考文献1	１）名称	Anesth Analg 2007;104:51-58
	２）著者	Murkin JM, DAMs SJ, Novick RJ, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	人工心肺下で冠動脈バイパス手術（心臓手術）をうける200例を近赤外線脳酸素モニターを指標に介入する群100例としない群100例に無作為に振り分け、重大合死亡率や集中治療室の入院期間について検討した。結果、近赤外線脳酸素モニターの値を指標に介入することで、重大合併症や死亡率、集中治療室入院期間が短縮することが示された。人工心肺を伴う心臓手術における近赤外線脳酸素モニターの有効性を示した無作為比較試験である。
⑯参考文献2	１）名称	心臓血管麻酔における近赤外線脳酸素モニターの使用指針（※）
	２）著者	日本心臓血管麻酔学会　近赤外線脳酸素モニター使用指針作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	近赤外線脳酸素モニターの原理、適切な使用法、使用上の注意点を述べるとともに、頸動脈内膜剥離術、大血管手術、および心臓手術における術後の脳障害や近赤外線脳酸素モニター使用の有効性についての過去の報告をまとめた。また、頸動脈内膜剥離術および心臓血管手術における近赤外線脳酸素モニターの値の異常時発生時の対応法をフローチャートで示すことで、より適切な管理法を明確に示している。
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　357101

申請技術名	大脳皮質代謝循環等測定加算
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会

・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）
無侵襲混合血酸素飽和度監視システム INVOS™ 5100C、Covidien	あり	223AABZX00011000	本装置は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。 本装置は血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある2.5kg以上の患者に対しての使用を意図している。また、あらゆる患者において、センサー直下の脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。		
FORE-SITE ELITE　オキシメーター CAS Medical Systems社（選任製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社）	あり	226ADBZI00143000	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供する。		
ニロモニタ　ＮＩＲＯ－２００ＮＸ 浜松ホトニクス株式会社	あり	221AFBZX00122000	人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中のへ モグロビンの相対的な濃度、濃度変化、酸素飽和度を計 測し、情報を診療のために提供すること。		
SenSmart™　酸素飽和度モニター Ｘ－１００　ノニンメディカルNONIN MEDICAL INC.（製造販売業者：テルモ株式会社）	あり	228AABZX00053	本品は、無侵襲で近赤外光及び可視光を照射し、生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示するシステムである。 脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度（rSO2）の測定のほか、指尖部の動脈血ヘモグロビン酸素飽和度(SpO2)の 測定に使用する。		

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

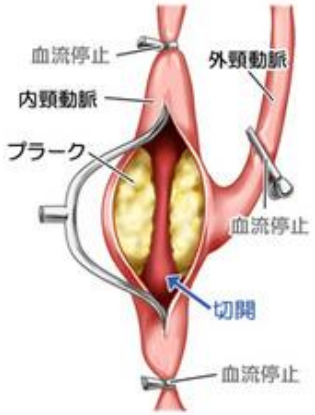
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【医療機器】
名称：無侵襲組織酸素飽和度モニターTOS-OR 、機能検査オキシメータ、フジタ医療器械
薬事承認：あり　承認番号：（224AFBZX00022000）　使用目的・効能：人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測 し情報を診療のために提供すること。
名称：マシモルートモニタ 03モジュール、脳オキシメータ、製造販売業者：マシモジャパン株式会社　製造業者：マシモコーポレーション
薬事承認：あり　承認番号：（22600BZX00344000）　使用目的・効能：本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室、院内搬送中などにおいて、モジュールや併用医療機器を利用していくつかの生体パラメータのモニタリング情報を収集し、本装置への表示や患者モニタシステムへの伝送などを行い、必要に応じ警報を発生する患者モニタリング装置である。03 モジュールを使用した際には、脳を含む局所の酸素飽和度をモニタリングすることができる。

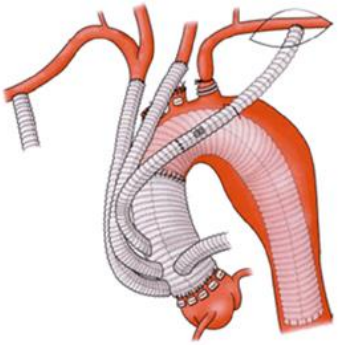
＜大脳皮質代謝循環等測定加算＞

脳梗塞の発生リスクの高い手術では
適切な脳循環代謝モニター使用を推奨！

頸動脈手術



心臓大血管手術
（人工心肺使用）



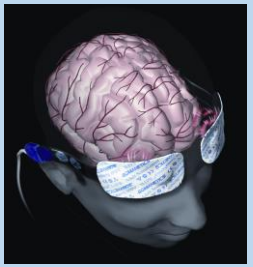
1927

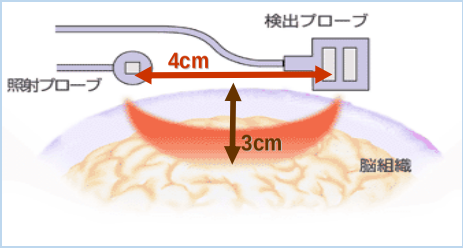
頸動脈遮断や送血管の異常による
術中脳灌流の異常

脳梗塞発生
（2-3%）

脳灌流の異常の
早期発見・介入で脳障害
予防

近赤外線脳酸素モニター





前額部に貼付したセンサーで
脳局所酸素飽和度を測定
（連続的・非侵襲的）

日本心臓血管麻酔学会で近赤外線脳酸素モニターの使用指針作成
→ 適正使用による周術期脳障害の予防 → 医療費の削減に貢献

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	357102
申請技術名	血液粘弾性検査による心臓手術止血管理加算
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会
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）	血液粘弾性検査は、全血に凝固活性剤を入れ、血液粘度の変化をモニターする装置で血液凝固や線溶過程がグラフ化される。試薬を変えることにより、内因系・外因系・フィブリン重合・血小板機能・線溶亢進がビジュアル化されるので輸血戦略が立てやすい。追加のエビデンスには※を付記
対象疾患名	急性期血液凝固障害による出血
保険収載が必要な理由（300字以内）	プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン濃度（Fbg）は検体運搬や10分間以上の遠心分離が必要なため、結果まで30～60分かかる。一方、血液粘弾性検査は、遠心分離不要のため最短10分でおおよその結果が分かり、欧米輸血ガイドラインにも検査項目として含まれている。特に心臓外科手術で有効性が高く、Weberらの報告によると機器減価償却や消耗品代を差し引いても心臓外科手術1患者あたり1,451ユーロ節減と報告している。本邦での心臓手術が年間約53,000であることを鑑みると輸血代だけで年間最大92億円の医療費削減効果が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		人工心肺を用いる心臓外科手術及びオフポンプ冠動脈バイパス手術
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		通常は輸血施行前後で最低2回の血液粘弾性検査を行う。1回目は人工心肺離脱時で主に外因系（1,429円）とフィブリノゲン系（2,091円）の2種類を、2回目は上記2種に加え内因系（1,429円）とヘパリン拮抗（2,091円）を加えて4種類の延べ6種類の検査（合計10,560円）を行うことが多い。厚労省ガイドラインでは新鮮凍結血漿（FFP）は主にフィブリノゲン値によって投与量を決定するが、測定時間に30分～１時間を要し、FFPは解凍に15～30分を要する。血液粘弾性検査は最短10分で血小板機能やフィブリン重合の程度が測定でき、迅速に必要最低限の濃厚血小板（PC）やFFP必要量が算出でき、無駄なく効率の良い輸血戦略が立てられる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	006 1
	技術名	トロンボエラストグラフィー（TEG 6S™）、トロンボエラストメトリー(ローテム™)、血液凝固分析装置ソノクロット™
	既存の治療法・検査法等の内容	フィブリノゲン値、APTT、PT、ACT（Activetd Clotting Time=活性化凝固時間）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は血漿成分のみでのトロンビン生成評価のため血液凝固能の全容が見えにくい。血液粘弾性検査は赤血球、血小板を含めた全血検査のためトロンビン-フィブリン生成から血小板凝集、線溶亢進までの全過程が見られ、より的確な血液製剤や抗線溶薬投与の目安となる。
⑤　④の根拠となる研究結果		SA Kozek-Lagenecker et. al. Management of severe perioperative bleeding. Eur J Anaesthesiol 2013; 30: 270
	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	53,002
	国内年間実施回数	106,004
※患者数及び実施回数の推定根拠等		https://caloo.jp/rbhw/code/23
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ヨーロッパおよび米国麻酔学会、日本心臓血管麻酔科学会では血液凝固能評価の指標としてのトレーニングがルーチンとなっているが測定の難易度は高くない
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工心肺を用いる心臓外科手術を年間50症例以上行う施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師以外に測定可能な技術者（看護師、検査技師など）が1名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本技術は欧米を中心にすでに日常診療で行われており、遵守すべきガイドライン等は特にない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		in vitroの検査であり生体への影響はなく、採血量最大で5ccである
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		本邦での献血量は若年者を中心に年々減少している。一方、高齢化に伴い心臓手術・心房細動・脳梗塞が増え、抗凝固・抗血小板薬内服者が急増しており、血液凝固に関する迅速検査はますますその需要が増加している。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｌ　麻酔
	点数（1点10円）	1,000
	その根拠	外保連麻酔試案麻酔係数（ア）－１、（エ）－１　麻酔係数増分2.0
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	006-1
	技術名	トロンボエラストグラフィー
	具体的な内容	現在生産中止の旧型トロンボエラストグラフィー（TEG 5000™）に23点が保険償還されているが、新型トロンボエラストグラフィー（TEG　6S™）はより高い金額のカートリッジ（1～1.8万円）となっており、保険償還額の見直しが必要である。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	94,000,000,000
	その根拠	濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板輸血の減少。早期退院と予後改善。
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	不明

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		日本心臓血管外科学会、日本麻酔科学会
⑯参考文献1	１）名称	血液凝固、抗凝固、線溶系がわかる本　第2版　真興交易医書出版部
	２）著者	香取信之、武田純三編集
	３）概要（該当ページについても記載）	P. 50-61 2.　検査と読み方　③TEG、ローテム、ソノクロット 本邦で使用可能な代表的血液粘弾性検査3種類について解説してある。基本原理、波形の読み方、臨床応用に関して初学者でもわかりやすく書かれており読みやすい。トロンボエラストグラフィー（TEG）を用いることで新鮮凍結血漿や濃厚血小板の使用率が低下したことが述べられている。
⑯参考文献2	１）名称	Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology.
	２）著者	Kozek-Langenecker SA, Afshari A, Albaladejo P, Santullano CA, De Robertis E, Filipescu DC, Fries D, Görlinger K, Haas T, Imberger G, Jacob M, Lancé M, Llau J, Mallett S, Meier J, Rahe-Meyer N, Samama CM, Smith A, Solomon C, Van der Linden P, Wikkelsø AJ, Wouters P, Wyffels P.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur J Anaesthesiol 2013; 30: 270-382　周術期の出血に関する欧州ガイドラインで血液凝固検査項目から具体的な治療方法、輸血や血液製剤、トラネキサム酸投与方法に関してどれくらいのエビデンスがある詳細に書かれている。血液粘弾性検査のTEG とローテム™を用いることによる輸血管理に1C（強い推奨と観察研究によるエビデンス）で評価している。
⑯参考文献3	１）名称	Practice Guidelines for Perioperative Blood Management　An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists　Task Force on Perioperative Blood Management
	２）著者	American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management
	３）概要（該当ページについても記載）	Anesthesiology 2015; 122(2): 241-75.　米国麻酔科学会が作成している周術期血液凝固管理・輸血療法ガイドラインの改訂版であり、2012年版と比較として新たに血液粘弾性検査に基づいた輸血アルゴリズム導入が推奨されている(エビデンスB2；観察研究にて輸血投与に対する相対リスクが減少)。
⑯参考文献4	１）名称	Point-of-Care Testing A Prospective, Randomized Clinical Trial of Efficacy in Coagulopathic Cardiac Surgery Patients　※
	２）著者	Weber CF, Görlinger K, Meininger D, Herrmann E, Bingold T, Moritz A, Cohn LH, Zacharowski K.
	３）概要（該当ページについても記載）	Anesthesiology 2012; 117:531- 47 心臓手術において輸血・血液製剤投与に際し、従来検査群（PT, APTT, フィブリノゲンなど）とポイントオブケア（ローテム™とマルチプレート™）群を用いた場合の出血、輸血、血液製剤、予後、医療費などを検討した報告である。前向き研究のためエビデンスが高く、細かな項目まで比較検討してある。単に出血、輸血量の比較のみならず、術後の肺酸素化やICU滞在時間、カプランマイヤー曲線を用いた生存率の比較も行われている。検査にかかった諸費用を差し引いても、ポイントオブケアを用いた方が1人当たりの医療費が1,451ユーロ削減できたことを報告している。
⑯参考文献5	１）名称	Thromboelastometry-guided intraoperative haemostatic management reduces bleeding and red cell transfusion after paediatric cardiac surgery
	２）著者	Nakayama Y, Nakajima Y, Tanaka KA, Sessler DI, Maeda S, Iida J, Ogawa S, Mizobe T.
	３）概要（該当ページについても記載）	Br J Anaesth. 2015 Jan;114(1):91-102　小児心臓麻酔においてトロンボエラストメトリーを使用した場合、対照群に比べ輸血使用量、出血、ICU滞在日数が有意に減少した。

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　357102

申請技術名	血液粘弾性検査による心臓手術止血管理加算
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会

・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：ROTEM Delta　トロンボエラストメトリー測定装置 一般的名称：血液凝固分析装置　　製造販売企業名：アムコ株式会社	あり	13B1X00072001303	本装置は血液の凝固能及び複合因子の検査を行う装置である。血液凝固、血餅収縮、線溶過程を総合的に動的に把握することができる。	該当無し	
販売名：TEG 6S　トロンボエラスグラフィー測定装置 一般的名称：血液凝固分析装置製造販売企業名：ヘモネティクスジャパン株式会社	あり	13B1X0099900002	本装置は血液の凝固能及び複合因子の検査を行う装置である。血液凝固、血餅収縮、線溶過程を総合的に動的に把握することができる。プレートレットマッピング機能がありバイアスピリンやクロピドグレル内服患者での止血戦略にも役立つ装置である。	該当無し	
販売名： Sonoclot　モデル SC1, SCP1-2一般的名称：血液凝固・血小板機能分析装置　製造販売企業名：アイエムアイ株式会社	あり	11B1X00001000037-38	ACT(活性化凝固時間)や、フィブリンゲル形成度合いを示すClotRate、血小板機能を表すPF、線溶現象が解析可能で、血小板機能低下や線溶亢進の判定、術後出血や血栓症の予見、血液製剤投与の管理、低分子ヘパリンを含む抗凝固療法のモニタリングができる。	該当無し	

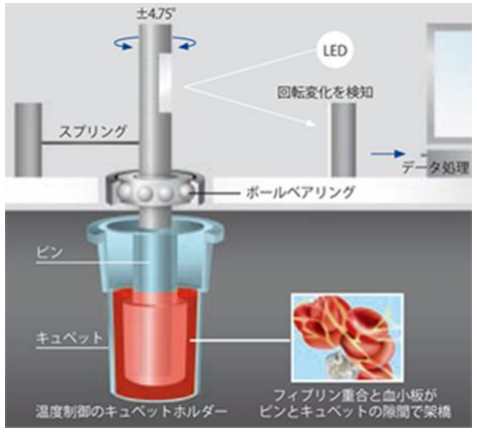
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

トロンボエラストメトリー（ローテム™）の原理



ローテム™の原理（左図参照）
カップの中に全血を入れ、凝固活性剤を入れる。真ん中の軸が左右に回転し、粘度が上がるにつれ、振れ幅が小さく（固く）なる（LEDで検知）。
下図は縦軸が振幅＝血液の硬さを表し、横軸が時間（分）として描出される。

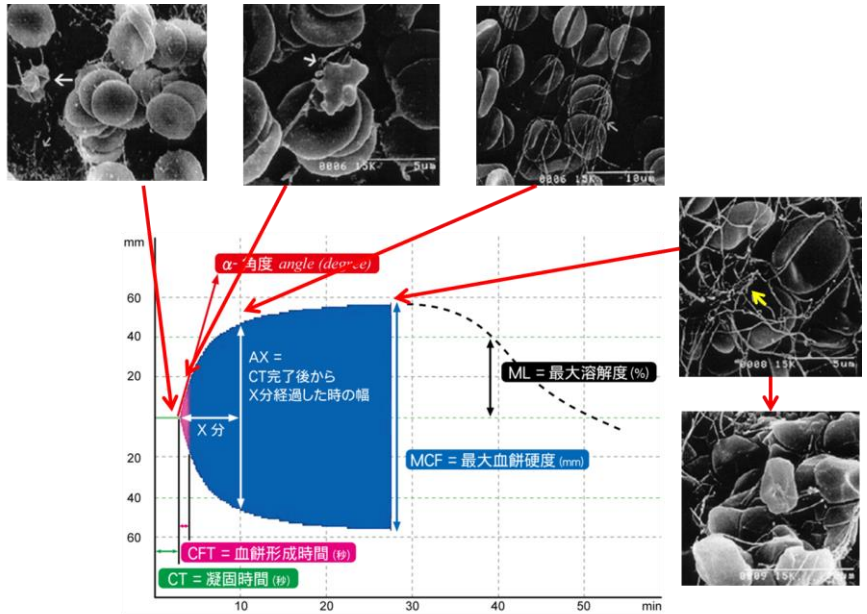
緑線＝ＣＴ：凝固時間（フィブリン析出時間）
ピンク＝ＣＦＴ：血餅形成時間
青＝Amplitude：振幅（特に10.20分後の振幅をA10,　A20という）

電顕写真（5枚）はそれぞれの波形が血液凝固過程にいるかを示す。

血小板活性化→フィブリン析出→フィブリン重合→血餅の形成→血餅強化

試薬を変えることにより、内因系・外因系・フィブリノゲン・ヘパリン・線溶亢進が分かる。

1931



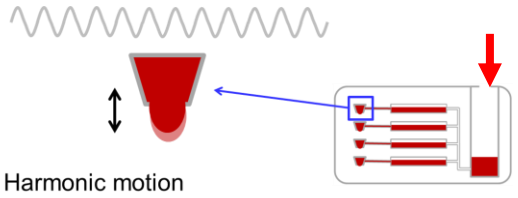
Anesth Analg. 2004 Nov;99(5):1440-4

トロンボエラストグラフィー（TEG6s）の原理

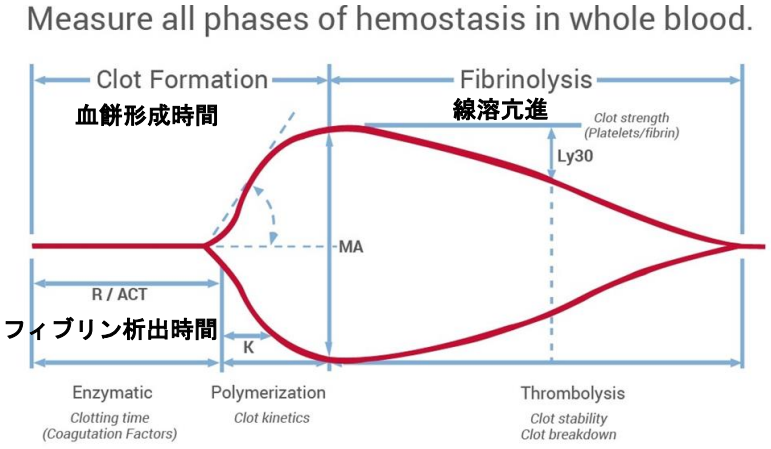
TEGの場合はカートリッジに血液を入れ機器本体に差込、血液検体が4つの部屋に分配され、各試薬と混合し血液の粘度を測る。
ローテムと違い音波を使って血液を振動させ粘度を測定する（中段の図）
波形解析（下図）はローテムとほぼ同様であるが、さらに抗血小板薬の残存効果がわかる機能がある。

機器本体にカートリッジ挿入

カートリッジ



←血液をカートリッジに入れると各試薬へと分配され、音波振動が加えられる。固くなるほど血液の揺れが抑えられる。



The TEG® hemostasis system continuously measures all phases of hemostasis as a net product of whole blood components

ソノクロットの原理

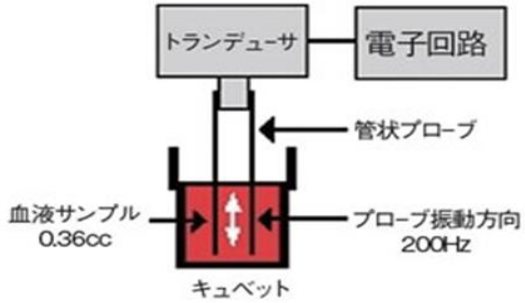
金属の筒に下に血液を入れるカップがあり（右下図）活性剤投与後振動を与え、血液凝固過程を1つの連続波形で見る。（下図）

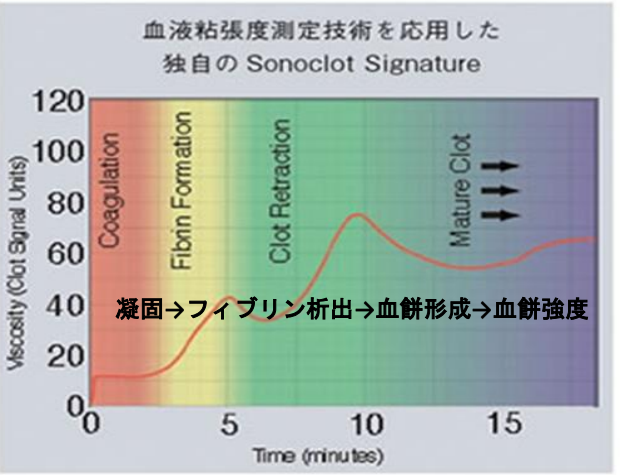
それぞれの波の高さや時間で
どの血液成分不足しているかをみる

下図の赤が凝固開始まで
黄色がフィブリン析出～重合
緑が血餅形成＝血小板機能
青が血餅強度保持＝線溶亢進を見る。

それぞれの機能が低下すると
波形が低くなる。

■ 測定原理





医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		357201
申請技術名		L001-2 静脈麻酔 3十分な体制で行われる長時間なもの（複雑な場合）
申請団体名		日本心臓血管麻酔学会
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		L　麻酔
診療報酬番号		001-2 3 通知(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	－
提案の概要		算定要件である”常勤の麻酔科医が専従で行った場合”を、”専従医師により十分な体制で行われる深鎮静において、麻酔標榜医、二次心肺蘇生を行える医師、小児においては小児二次救命処置を行える医師が、専従監視者として、自らは検査に携わらずに患者監視、ならびに患者バイタルサインの記録に専念する場合”に変更し、かつ増点する。
再評価が必要な理由		麻酔は患者の安全性を守るために不断の監視と適正な医療者の対応が行われる十分な体制が不可欠である。本邦は麻酔科医不足を背景とし、手術室外で行われる長時間の静脈麻酔を必要とする手技における静脈麻酔の大半が非麻酔科医により行わざるを得ない状況である。しかし当該技術は常勤の麻酔科医が行うことを条件としているため、麻酔技術を有する非麻酔科医が専従で行っても算定することができないため、手技を行う医師自身が兼任で行っていることが多い（＊参考文献１）。そこで”常勤の麻酔科医”を撤廃して代わりに非麻酔科医であっても一定の条件を満たし、検査、画像診断、処置、又は手術を行う医師とは別な医師が当該麻酔に終始専ら従事して行った場合には当該技術を算定できるように変更する。また、現在の所定点数はあまりにも低く、増点することによって十分な人員を確保し安全性を担保する。

【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）		（外保連試案2016　P436） １．増点（麻酔時間に応じて以下に分類） 1)　1時間以内：)外保連試案ID A12-41020 専従医師による深鎮静　区分２（１時間以内）；15,048円 2)　1-2時間：外保連試案ID A12-41030 専従医師による深鎮静　区分３（１－２時間）；28,583円 3)　2時間以上：外保連試案ID A12-41040 専従医師による深鎮静　区分４（２時間以上）；55,653円 ２．算定要件の拡大 通知（４）”「３」に規定する複雑な場合とは常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を行った場合をいう”を、”「３」に規定する複雑な場合とは麻酔標榜医、二次心肺蘇生を行える医師、小児においては小児二次救命処置を行える医師が、専従監視者として、自らは検査、画像診断、処置、又は手術に携わらずに患者監視、ならびに患者バイタルサインの記録に終始専ら従事して実施した場合をいう”とする。 また、対象とする患者を以下に限定する K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術，K599 植込み型除細動器移植術，K599-3 両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術，K653 内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術（２早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術），K687 内視鏡的乳頭切開術 2胆道砕石術を伴うもの　小児における腎生検、心臓カテーテル検査、消化器内視鏡検査、MRIを行う場合
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		・消化器内視鏡手術、カテーテル心筋焼灼術、小児の腎生検・カテーテル検査など、手術室外で行われる侵襲の大きい検査・治療を行う患者が対象となる。 ・手技を行う医師とは別の医師が専従で静脈麻酔を行う。 ・非麻酔科医により行われるとL001-2 3十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）が算定できず、L001-2 2十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合）600点のみの算定となる
診療報酬区分　再掲		L　麻酔
診療報酬番号　再掲		001-2 3 通知(4)
技術名		静脈麻酔　十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）
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		カテーテル心筋焼灼術時の循環器内科医による深鎮静の安全性が海外のコホート研究にて報告されてきた。深鎮静は中等度鎮静に比して患者の苦痛が少ないこと（＊参考文献２）、心房細動の治癒率が上昇すること（＊参考文献３）が新たに報告された
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		静脈麻酔を行う主な手術・処置・検査の総数を平成26年度社会医療調査行為調査などから調査し、そのうち今回提案する術者以外の医師が専従で静脈麻酔を行っている件数を各学会の登録調査・アンケート調査から推定した（詳細別紙）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	26,667
	後の人数（人）	26,667
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,816
	後の回数（回）	26,667
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）		静脈麻酔は広く行われているが、不適切な方法による事故例が問題化され、各関連学会において、適切に行うための方策がなされている。小児科学会および消化器内視鏡学会ではガイドラインが作成され広まりつつある。不整脈心電学会では麻酔に関する講習の受講を専門医取得・更新の義務とし、今後ガイドラインの作成も行われる。
・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）	院内緊急コールシステムが整備されている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査・画像診断、処置、又は手術を行う医師とは別の医師を当該麻酔に終始専ら従事する。安全性を担保するため、麻酔技術に熟達し、かつ二次心肺蘇生または小児救命処置を行える医師が行うことを条件とする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	アメリカ麻酔科学会の非麻酔科医による鎮静のガイドラインに基づき、気道確保、陽圧呼吸、麻酔拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、酸素投与を行う設備・物品がすぐに使用できる状態とする
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		静脈麻酔薬（主にプロポフォール）による一般的な副作用（低血圧、アナフィラキシー、気管支攣縮、てんかん様運動、徐脈など）の他、呼吸抑制、低換気、無呼吸などが起こり得る。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		－
	見直し前	800
	見直し後	1,505

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	1)外保連試案ID A12-41020 専従医師による深鎮静　区分２（１時間以内）; 15,048円 （算出根拠）技術度B医師人件費 24,230円　x 0.5時間 + 看護師１名 2,840円/時間 x 0.5時間 + 薬剤師１名 2,950円/時間 x 0.2時間 + 臨床工学士１名　2,650円/時間 x 0.25時間 + クラーク1名　1300円/時間 x 0.2時間 2)外保連試案ID A12-41030 専従医師による深鎮静　区分３（１－２時間）; 28,583円 （算出根拠）技術度B医師人件費 24,230円　x 1時間 + 看護師１名 2,840円/時間 x 1時間 + 薬剤師１名 2,950円/時間 x 0.2時間 + 臨床工学士１名　2,650円/時間 x 0.25時間 + クラーク1名　1300円/時間 x 0.2時間 3)外保連試案ID A12-41040 専従医師による深鎮静　区分４（２時間以上）; 55,653円 （算出根拠）技術度B医師人件費 24,230円　x 2時間 + 看護師１名 2,840円/時間 x 2時間 + 薬剤師１名 2,950円/時間 x 0.2 + 臨床工学士１名　2,650円/時間 x 0.25時間 + クラーク1名　1300円/時間 x 0.2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	Ｌ　麻酔
	番号	−
	技術名	−
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）	284,454,538
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成２７年社会医療調査行為より、対象となる手技の年間総件数を推定し、専従医師による静脈麻酔下に行われている頻度は学会の調査から推定した。小児においては学会での調査から件数と専従医師による静脈麻酔の頻度を推定した。 以下に手技毎の年間施行件数、該当する静脈麻酔件数、平均時間を示す。 K595　経皮的カテーテル心筋焼灼術　１心房中隔穿刺または心外膜アプローチを伴うもの; 31032件　1552件、220分 K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 2その他のもの;18948件、189件, 200分 K653 内視鏡的胃,十二指腸ポリープ・粘膜切除術　2.早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術　40272件、4027件、120分 K687 内視鏡的乳頭切開術 ２胆道砕石術を伴うもの; 17568件、4027件、45分 小児の腎生検 1000例、1000例, 60分 小児の心臓カテーテル検査　10000例, 1200例､90分 小児の消化器内視鏡検査　15000例、750例、30分 小児のMRI　18000例、1800例、30分
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		日本不整脈心電学会、日本消化器内視鏡学会、日本小児外科学会、日本循環器学会
⑭参考文献1	１）名称	JCARAF2015年(日本不整脈心電学会による心房細動カテーテルアブレーション登録調査)
	２）著者	日本不整脈心電学会
	３）概要（該当ページについても記載）	2015年9月に全国208施設において心房細動のカテーテルアブレーションを行った2104例の登録調査。静脈麻酔薬による深鎮静または全身麻酔が行われた1121例（52.2%)のうち、専従する医師により深鎮静が行われた症例は97例(4.6%)のみであり、大半はそれ以外の方法による深鎮静（960例,45.6%)であった
⑭参考文献2	１）名称	High patient satisfaction with deep sedation for catheter ablation of cardiac arrhythmia
	２）著者	Munkler P, Attanasio P, Pawani AS, et al,　PACE 2017 in press
	３）概要（該当ページについても記載）	循環器内科医による深鎮静にてカテーテルアブレーションを施行した連続107例に対して術中・術後の疼痛や苦痛を評価。85%が術中覚醒が全くなく、88%が全く疼痛を感じなかった。そのうち86例は以前に中等度鎮静を受けたことがあり、その中の28例が以前より満足度が高かった。（９ページ）。術中の鎮静関連の合併症はなく、20.5%が術後にめまい、頭痛、嘔気、幻覚などの軽度の症状を認めた。
⑭参考文献3	１）名称	General anesthesia improves contact force and reduces gap formation in pulmonary vein isolation: a comparison with consciou sedation
	２）著者	Chikata A, Kato T, Yaegashi T, et al、Heart & Vessels　(Epub 2017/3/6)
	３）概要（該当ページについても記載）	心房細動アブレーションの成功率をプロポフォールによる静脈麻酔にて行った107例とデクスメデトミジンによる意識下鎮静にて行った54例で比較した。静脈麻酔例はカテーテルのコンタクト圧が有意に高く、肺静脈周囲一周の焼灼で肺静脈隔離が達成される率が有意にたかかった　(50.5% vs. 34.8%). また、発作性心房細動の再発率が優位に低かった（７ページ）。
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　357201

申請技術名	L001-2 静脈麻酔 3十分な体制で行われる長時間なもの（複雑な場合）
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会

・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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	358101
申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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）	手術による排尿障害の患者に対して、排尿障害の状況を客観的・心理的・社会的に評価し、治療・ケア（下部尿路リハビリテーション、日常生活指導、排泄用具の選択等）を計画的に行う。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置（残尿測定検査・尿失禁定量テスト）は含めるものとする。
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷などの排尿障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	排尿障害は腎臓などの重要臓器への負担や褥瘡発生要因となり、患者の身体的不快・感染・皮膚障害などの身体的問題、自己否認・孤独・うつなどの心理的問題、行動範囲の制限・経済的負担等の社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排尿障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排尿障害患者に対し、特別に訓練されたものが総合的、計画的に指導管理を行うことは、合併症予防など身体的負担の軽減になるばかりでなく早期社会復帰を促進し、QOLを向上させる。また、医療費や在宅・施設への介護負担が軽減され、オムツ費用などの社会福祉費用の削減につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		直腸がんによる低位前方切除や人工肛門閉鎖術、子宮がんによる子宮全摘、前立腺がんによる前立腺全摘などの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：特別な訓練を受けた医師、看護師によりプライバシーが保持できる部屋で30分以上排泄状況等の聴取、日常生活指導、骨盤底筋強化処置を実施する 実施頻度：初回月2回+月1回 期間：6か月間
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	216-2 242 3 290-2
	技術名	残尿測定検査、尿流測定、尿失禁定量テスト（パッドテスト）
	既存の治療法・検査法等の内容	尿失禁の場合は泌尿器科などで医師が排泄状況の確認を行い、失禁の分類に応じた検査、処方、骨盤底筋訓練等のパンフレットを渡している。細かい排泄状況や日常生活の聴取、飲水・食事指導等は診療時間の都合上時間をかけて行うことができない現状がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		排尿日誌による排泄状況の聴取、日常生活動作の評価、飲水・食生活の聴取は、排尿障害の原因を明確にすることができ、必要な検査と合わせることで早期の診断ができる。また、処方による対応だけでなく、排尿障害の原因に応じた排泄行動、飲水・食事指導、骨盤底筋強化処置により排尿障害の改善が見込まれる。
⑤　④の根拠となる研究結果		尿失禁は基礎疾患などによる病態に基づく分類により尿失禁タイプが異なる。診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用とされている。1）2）3）「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。1）また、下部尿路リハビリテーション（排尿誘導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等）による副作用の報告はなく、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。1)尿失禁が高率で発生する前立腺全摘手術における骨盤底筋訓練は術後6ヶ月以内に開始することで効果が高かったとしている。4）国内における尿失禁治療の現状としては、ガイドラインで推奨されている問診、検査、治療が全国的に行われており、外来による治療の普及は可能な状況である。
	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	504,000
	国内年間実施回数	3,528,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		医原性排泄障害の原因として2015年社会医療診療行為別調査より、排尿機能にかかわる骨盤神経叢や括約筋等への影響を与えやすい手術、超低位前方切除、低位前方切除、膀胱脱手術、子宮脱手術、前立腺悪性腫瘍手術、子宮全摘術、骨盤内臓全摘術、脊椎の外傷、分娩外傷に起因するものの合計の平均は年間504,000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）		医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医または、日本泌尿器学会の専門医。看護師は、排泄機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN、ストーマ認定師等。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	排尿障害の原疾患となる専門科を標榜（外科、泌尿器科、産婦人科）しており、プライバシーの保持できる部屋で個別的に実施できる環境があること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	排尿障害の原疾患の治療に精通する常勤の医師（外科、泌尿器科、産婦人科）が1名以上配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本泌尿器科学会泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班の「尿失禁診療ガイドライン」を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専門的な知識を持った医師と看護師が適切に指導する限り安全性は保たれる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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）	500点
	その根拠	人件費：2,524円（医師5分1,139円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿流測定（2,050円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円）→必要に応じて 材料費：排尿アセスメント用紙・排便日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスティック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円 合計7,211円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	216-2 242 3 290-2
	技術名	残尿測定検査　尿流測定　尿失禁定量テスト（パッドテスト）
	具体的な内容	
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,568,400,000

・予想影響額	その根拠	①術後排尿障害指導管理料500点として、5,000円×504,000人×7回＝176億4,000万円。 ②現在かかっている医療費は、（当該技術算定時に以下のa～ｄの処置料は含まれるものとする）と、（2015年社会医療診療行為別調査より推計） a.残尿測定検査 年間2,400,000件×550円＝13億2,000万円、b.尿失禁定量テスト（パットテスト） 年間3,276件×1,000円＝328万円、c.尿流測定　年間864,000件×2,050円＝17億7,120万円 a～ｃ合計30億9,448万円。 d、外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処方料680円＝1,310円、e、失禁による皮膚障害1回の外来受診費用が削減できる 外来診療料690円＋処方箋料680円＋軟膏処置料550円+薬剤料（リンデロンVG軟膏10g）400円＝2,320円とし、①の期間と同じ6ヶ月間で月1回の受診とすると d+e3,630円×504,000人×6回＝109億7,712万円。 a～ e合計＝140億7,160万円 ①－②＝35億6,840万円。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本老年泌尿器学会、日本排尿機能学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑯参考文献1	１）名称	EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン　2004　　（エビデンスレベルⅠ）
	２）著者	泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班
	３）概要（該当ページについても記載）	尿失禁は基礎疾患などによる病態に基づく分類により尿失禁タイプが異なる。診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用とされている。「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。また、下部尿路リハビリテーション（排尿介助、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等）による副作用の報告はなく、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。
⑯参考文献2	１）名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン　2013　　（エビデンスレベルⅠ）
	２）著者	日本排尿機能学会　女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	排尿障害の原因となる病態・疾患には、子宮癌、直腸癌術後の神経因性膀胱も含まれる。「排尿日誌による排泄状況の聴取、水分摂取の聴取は、初期評価に有用であり、治療法選択、治療効果判定などにおいて推奨される」とし、推奨グレードをAとしている。また、治療として行動療法には生活指導、骨盤底筋訓練、行動療法統合プログラム推奨グレードはAであり、根拠のレベルも１としている。
⑯参考文献3	１）名称	男性下部尿路症状診療ガイドライン　2008　　（エビデンスレベルⅠ）
	２）著者	日本排尿機能学会　男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	排尿障害の原因となる病態・疾患には、脊椎損傷による病期に応じた排尿障害（排尿と蓄尿症状）、直腸癌などの骨盤内手術後では低活動膀胱状態となることに合わせ尿道閉鎖圧が低下するため尿失禁を生じやすい。治療においては、生活指導として水分摂取方法、膀胱訓練、骨盤底筋体操が保存療法のひとつとして挙げられ、推奨グレードをaとし、論文レベルⅠの研究に基づいた根拠レベルをBとしている。
⑯参考文献4	１）名称	Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: A meta-analysis of randomized controlled trials.　　（エビデンスレベルⅠ）
	２）著者	Fernández RA
	３）概要（該当ページについても記載）	Urologia Internationalis;94(2):125-132.2015 671の研究論文から条件を満たしたRCT8件に絞り、前立腺全摘術後の骨盤底筋訓練の効果を検証している。術後6ヶ月以内に骨盤底筋訓練を開始した患者では尿禁制の変化が高かったとしている。また、骨盤底筋訓練実施に際し、理学療法士の介入の有無による比較では、介入の有無により効果の差はなかったとし、費用対効果の点においては理学療法士介入群は非介入群と比べて低かったとしている。
⑯参考文献5	１）名称	日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設を対象とした尿失禁の治療・指導内容のアンケートによる実態調査の報告
	２）著者	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌;Voi.31,No2,Jun.2015. 5-9 日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設において、専門外来は大都市に多いが、ほとんどの施設で一般外来で治療が行われていた。対象疾患の失禁タイプでは、腹圧性、切迫性、混合性、術後尿失禁であった。尿失禁の診断に使用している検査では、残尿測定、尿検査、尿流測定、パッドテストであり、治療内容の多くは、薬物療法、自己導尿、骨盤底筋訓練、生活指導などの保存療法であった。検査及び理学療法の実施者は医師及び看護師が大多数であった。

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　358101

申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

術後排尿障害指導管理料　500点

【技術の概要】
アセスメントに基づいた排尿ケアの外来指導

【対象疾患】
骨盤内手術や脊椎損傷、分娩外傷などの排泄障害

排尿日誌

排尿アセスメントツール等

排尿日誌

日付	時間	自排尿	導尿量	合計(ml)
5/11	8時	80	80	160
T938	10時	100	70	170
	14時	150	80	230

＊ストーマリハビリテーション講習会テキストより

1. どのくらいの頻度で尿がもれますか？（ひとつの□をチェック）

なし　□＝0
おおよそ1週間に1回，あるいはそれ以下　□＝1
1週間に2～3回　□＝2
おおよそ1日に1回　□＝3
1日に数回　□＝4
常に　□＝5

2. あなたはどのくらいの量の尿もれがあると思いますか？
（あてものを使う使わないにかかわらず，通常はどれくらいの尿もれがありますか？）

なし　□＝0
少量　□＝2
中等量　□＝4
多量　□＝6

3. 全体として，あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそこなわれていますか？
0（まったくない）から10（非常に）までの間の数字を選んで○をつけてください。

0　1　2　3　4　5　6　7　8　9　10
まったくない　非常に

合計点数＿＿＿点

4. どんな時に尿がもれますか？
（あなたにあてはまるものすべてをチェックしてください）

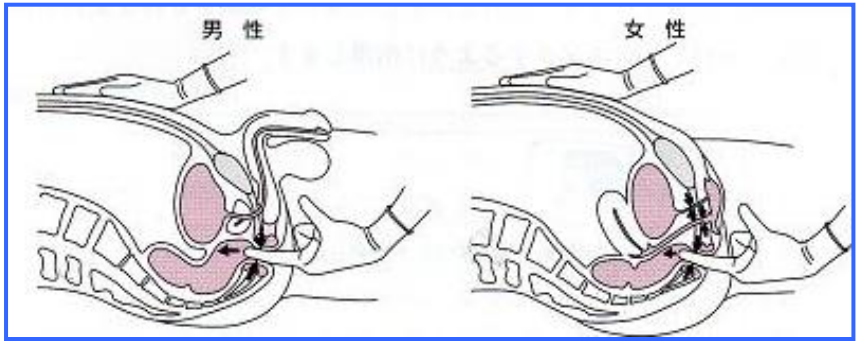
なし・尿もれはない　□
トイレにたどりつく前にもれる　□
咳やくしゃみをした時にもれる　□
眠っている間にもれる　□
体を動かしている時や運動をしている時にもれる　□
排尿を終えて服を着た時にもれる　□
理由がわからずにもれる　□
常にもれる　□

＊排泄機能障害における質問票

服薬、スキンケア、食事・飲水、排泄リハビリテーション（排尿誘導、骨盤底筋強化処置）等の指導

排泄障害を補助する用具（トイレ、紙おむつ類、下着類）の選択・提案

骨盤底筋訓練指導内容の一部抜粋



（出展：読んだら変わる！排便障害患者さんへのアプローチ 2007年 より）

【有効性】
診断には排尿日誌や排尿アセスメントツールを用いることが有用である.保存療法で効果を得るには数ヶ月かかり、パンフレットの配布だけよりも特別に訓練された人に指導・評価を受けた方が、習得成績が良いと報告されている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	358102
申請技術名	人工膀胱・人工肛門等術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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）	外来通院中の人工肛門または人工膀胱（以下、ストーマ）等造設予定の患者および家族に対し、一定の時間と場所を確保し、多職種による個別的な術前指導を行う。
対象疾患名	膀胱癌、水腎症、大腸癌（直腸癌、結腸癌）、炎症性腸疾患、子宮癌、脊髄損傷、奇形等、ストーマ造設を必要とする疾患。
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、診断とストーマ造設の必要性は外来で説明され、術前1～2日に入院している。ストーマ造設を受ける患者の多くは、高齢者、就労継続を希望する世代が多く、早期からのリハビリテーションが急務である。入院前外来で医師、看護師、社会福祉士が連携してストーマ造設にかかわる術前の指導・教育を行うことで、術前の心身準備、セルフケアの早期確立、合併症予防、心身のリハビリテーションを促進することが可能である。ひいては在院日数の短縮、退院後の就労継続、合併症等による外来受診や緊急入院の予防にもつながり、医療費の削減になる。以上より、入院前の術前指導は、効率的かつ有効な方法であり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす患者 ①外来通院中。 ②人工肛門または人工膀胱等造設術が予定されている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		外来で専門の看護師が、医師の指示のもとで、30分以上の時間と場所を確保し、人工肛門・人工膀胱等に関する相談と指導を行う。実施後は指導内容を記載する。患者一人につき1回実施。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	939-3
	技術名	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
	既存の治療法・検査法等の内容	人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門のケアにかかる適切な研修を終了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		「人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算」は、ストーマ造設部位に印をつけるという、手術に付随した処置に対する技術であり、心理的な介入やストーマ造設後の説明などは含まれていない。一方、本技術はストーマの局所管理、日常生活、社会復帰、合併症予防に関することを含め、心理的な支援、在宅調整を含めた内容である。ストーマ造設は、ボディイメージの変化を伴うことから、術前早期から情報提供し、個別的な支援を行うことが術後のQOL向上に大いに影響する。また、本技術は専門の医師、看護師、社会福祉士（MSW）等の多職種が連携し、入院前から患者状況を把握し、セルフケア能力を考慮した退院調整が可能である。
⑤　④の根拠となる研究結果		入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者に比べ、ストーマ管理のセルフケア確立までの日数が有意に短いこと、在院日数も短縮することが明らかにされている（松原,2013；文献1）。ストーマ保有者のQOL調査に関するシステマティックレビューでは、専門的な看護介入がストーマ保有者の健康関連QOLに有用であると報告されている（Pittman,2009；文献2）。実際、ストーマ保有者が退院後に抱える不安は術前の情報提供によって軽減されること（Brigid ,2008；文献3）、Wound Ostomy Continenceナースによる術前教育が提供された場合のオストミー適応度は有意に向上し、長期的適応に有効であることが明らかにされている。（Haugen ,2006；文献4）。さらに国内の患者満足度調査の結果から、術前からの説明と確認、個別性をとらえた的確な対応が患者の満足度を高め、ストーマリハビリテーションを円滑に進めると述べられている（宮﨑,2007；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	35,000
	国内年間実施回数	35,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【患者数】2015年のストーマ造設件数は、18,720人／年（社会医療診療行為別調査を参考に算出）であり、緊急手術等により術前教育の実施が不可能なケース（約10%）を除くと、対象患者数は16,848人／年と予測される。 【実施回数】一人につき1回実施し、18,720回／年と推定される。2017年3月現在、ストーマ造設術の多くを占める大腸疾患、泌尿器疾患の専門医は、全国に約6,800人、ストーマケアを専門とする皮膚・排泄ケア認定看護師（日本看護協会認定）は2,286人、ストーマリハビリテーション講習会修了者は数千人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会カリキュラム認定）、ストーマ認定士は約540人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定）いることから技術の普及は容易と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【医師】身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）指定医または、日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等 。 【看護師】日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等 。 【MSW】社会福祉士有資格者。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ストーマ外来を開設していること。外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、外来患者に術前教育を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤医師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマ造設術に精通）、常勤看護師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する）、常勤MSWからなるストーマ・排泄リハビリテーションチームがあること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術前教育は患者の同意後に行い、ストーマに関する知識のある医師、看護師、医療ソーシャルワーカー（以下、MSW）が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	500点
	その根拠	一人につき1回のみ算定。多職種による指導。個別的な時間と場所の確保が必要。
・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）	2,695,680,000
	その根拠	（1）予想される当該技術に係る年間医療費 500点×￥10×16,848人×1回＝¥8,424,000 （2）当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 在院日数が3日短縮すると仮定し 一般病棟入院基本料（7：1）入院料（¥55,000／日）：¥55,000×3日×16,848人＝¥2,779,920,000減 （3）予想影響額 （1）－（2）＝¥2,695,680,000減
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、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）		e.　把握していない
⑭その他		手術に付随する処置としての「人工肛門・人工膀胱術前処置加算」とは異なる項目として要望する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本がん看護学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑯参考文献1	１）名称	チーム医療による外来でのストーマ造設術前教育の導入前後の比較検討，日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌29（2），14-23，2013.
	２）著者	松原康美，稲吉光子
	３）概要（該当ページについても記載）	消化管ストーマを造設した患者83名うち、入院前の外来でチーム医療による術前教育を受けた患者43名は、入院後に従来の術前教育を受けた患者40名に比べて、ストーマのセルフケア確立までの日数および装具交換回数は有意に短かった(p<0.001)。また平均在院日数は、入院前の術前教育では22.3日であったのに対し、入院後は24.1日であった。よってチーム医療による外来でのストーマ術前教育は、術後早期のセルフケア確立に寄与した。
⑯参考文献2	１）名称	Should WOC nurses measure health-related quality of life in patients undergoing intestinal ostomy surgery? J Wound Ostomy Continence Nursing36(3),254-265，2009.
	２）著者	Pittman J，Kozell K，Gray M
	３）概要（該当ページについても記載）	ストーマ保有者の健康関連QOLに関するシステマティックレビューの結果、QOLに影響する要因として、ストーマ合併症の存在と重症度、併存疾患の存在と重症度、性機能、年齢、および装具費用に関する経済的な負担など複数の要因があった。健康関連QOLは、術後まもない時期に最も低下し、術後3ヵ月目に劇的に改善していた。2つのランダム化臨床試験で、専門的な看護介入によりストーマ保有者の健康関連QOLを改善することが明らかにされていた。
⑯参考文献3	１）名称	Stoma surgery for colorectal cancer，J Wound Ostomy Continence Nursing 35(4)，424-428，2008.
	２）著者	Lynch BM，Hawkes AL，Steginga SK，et al
	３）概要（該当ページについても記載）	結腸直腸癌でストーマを造設した患者の困難感を明らかにするため、5,332人に、診断後約5ヵ月、12ヵ月、24ヵ月で電話インタビューを行った。その結果、最も共通していた困難感はストーマ周囲皮膚炎、におい、音であった。ストーマ造設前の情報提供は、すべての要素を広く網羅され満足度は高かった。
⑯参考文献4	１）名称	Perioperative factors that affect Long-term adjustment to an incontinent ostomy，J Wound Ostomy Continence Nursing 33 (5)，525-535，2006.
	２）著者	Haugen V，Bliss DZ，Savik K
	３）概要（該当ページについても記載）	ストーマ保有者の長期的な適応に関連する周術期の要因を調べた。Ostomy Adjustment Scale (OAS) で評価した結果、周術期にOASスコアが低い要因として、ストーマ装具の入手に関連する苦痛があった。一方、Wound Ostomy Continence看護師による術前教育を受けた患者は、OASスコアが高かった。Wound Ostomy Continence看護師による術前教育が提供された場合のオストミー適応度は有意に向上し、長期的適応に有効である。
⑯参考文献5	１）名称	ストーマケア指導における患者満足度調査，日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌11（2），30－40，2007.
	２）著者	宮崎啓子，赤井澤淳子，高橋 純，品田ひとみ
	３）概要（該当ページについても記載）	【追加のエビデンス】ストーマ造設術半年以内のコロストミー造設者に対して、造設術前後に受けたケア・指導の満足度、不満内容について調査を行った。その結果、手術前からのアプローチ、つまり、手術前説明の理解確認と、個別性をとらえた適切な対応がストーマリハビリテーションを円滑にはじめる鍵となることが示唆された。

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　358102

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

人工膀胱・人工肛門術前指導管理料

【技術の概要】　1回500点（1回／人のみ）

外来通院中の患者に人工膀胱・人工肛門等（ストーマ）の術前指導を行う

- 多職種による専門的な情報提供、指導
- 個別的な時間と場所を確保し相談
- 退院後の就労継続および在宅療養を前提においた入院前調整

【対象疾患】

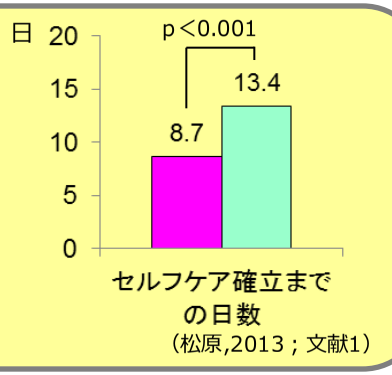
膀胱癌、大腸癌
炎症性腸疾患
子宮癌、奇形等
ストーマ造設を
必要とする疾患

【術前指導の内容と担当専門職】

医師	看護師	MSW
・ストーマ造設の必要性 ・手術に関する説明等	・ストーマ管理と日常生活 ・合併症の予防と対策 ・就労継続、在宅療養等	・術後の就労継、在宅療養 ・経済面 ・介護、保険関連等

【有効性】

- 術後のセルフケア（ストーマ管理）の早期確立
- 在院日数の短縮
- 早期社会復帰、就労の継続
- 合併症の予防による緊急入院、受診の減少
- QOLの向上



（松原,2013；文献1）

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	358103
申請技術名	洗腸指導管理料　1単純な場合　　2複雑な場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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）	安全に洗腸を行える状態になったと医師が判断した患者に対し、医師または専門の教育をうけた看護師が洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用方法の説明、手技の指導を単純の場合90分程度、複雑では4時間程度の時間をかけて実施。2～3回の訓練により習得させる。
対象疾患名	鎖肛などの先天奇形による肛門形成術後や直腸がん術後、直腸またはS状結腸癌による大腸人工肛門造設術等により高度の便秘または便失禁状態にある患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	社会復帰して仕事を継続する必要がある患者、就学が必要な児童等にとっては、社会生活をする上で臭いや排便のコントロールは、安心して社会生活送る上でを重要であり、洗腸という排便管理方法は具体的な選択肢となっている。 　また、人工肛門造設者では、洗腸は自然排便法に比べ排泄物による刺激が少なく、人工肛門造設術後の合併症として最も多い皮膚障害の発生が低いことが報告されており、自然排便法による管理では皮膚障害を防ぐことができない変形のあるストーマ保有者には、最も有効な治療方法の一つになっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		鎖肛などの先天奇形による肛門形成術後や直腸がん術後、直腸またはS状結腸癌による大腸人工肛門造設術後の患者で、高度の便秘または便失禁状態にあり、腸の通過障害がなく、1時間半の洗腸を実施する体力、判断力など、身体的・精神的に洗腸に適応できる状態と医師が判断した患者。年齢は4歳～65歳前後。小児の場合は保護者に指導。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		洋式便器にすわり、専用の洗腸用具（医療器具クラス１、クラス2）を用い、微温湯500～1000mlをゆっくり腸管内に注入。5分以上排便しないようにストッパーで圧迫後、栓を解放し、上行結腸～S状結腸内の便を排出させる。実施後、次の排便までの時間を記録し、注入量と個々の排便間隔を把握。24時間以上の排便間隔が確保できるよう量の調整を指導。手技の習得には３回前後の指導が必要。体調、他疾患の併発（イレウス、ヘルニア等）により洗腸を中止する必要が出てくる場合もあるため、安全を担保するために月1回程度の定期的な医学的管理が必要。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｊ　処置
	番号	022
	技術名	高位浣腸、高圧浣腸、洗腸
	既存の治療法・検査法等の内容	肛門より微温湯や石鹸浣腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。難治性排便障害、内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		腸管内の便を取り除く処置の有効性は確立しているが、括約筋がないストーマや肛門形成術後、内括約筋切除を伴う直腸がん手術後の患者に対して実施するためには特別な装具が必要とんなる。また、体表に腸粘膜（ストーマ）が露出している場合は直接器具が粘膜に触れる点が、一般的な高圧浣腸とは異なる。また、大腸内全部の洗腸を目的としており、残存腸管に応じた注入量の調整など、術式に応じた指導には専門的知識と技術が必要な上、開始から終了まで約90分を要する点が高圧浣腸等とは異なっている。
⑤　④の根拠となる研究結果		1)日本大腸肛門病学会：便失禁診療ガイドライン　2017年版 2) Emmettら：Trans-anal irrigation therapy to treat about chronic functional constipation: systematic review and meta-analysis, BMC Gastroenterol, 2015;15,p139.（ EBM Ⅰ） 3)Transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicenter Italian study（ EBMⅢ） 4)武藤充他：就学前に洗腸両方を導入した仙髄髄膜瘤患児の1例, 宮崎医学会誌, 29,P109-112,2005 （ EBM Ⅴ） 5)広部誠一：肛門機能不全による便失禁に対する禁制手段, 小児看護, Vol.27,No.10,P1399-1408,2004 （ EBM Ⅴ）
	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	878
	国内年間実施回数	10,536
※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統計の6月の洗腸件数は389件（内後期高齢者145件）、後期高齢者を除き該当件数244件/月（小児件数45）　このうち医師が洗腸指導管理対象者と判断する人を3割と仮定し年間数を計算 244×0.3×12＝878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）		高圧浣腸の技術度区分は「B」に分類されているが、教育的関わりが必要なことから、医師では日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。看護師では、皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ＥＴ）およびＷＯＣ認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者、当学会が認定するストーマ認定師の資格があることが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科または外科を標榜しており、経肛門、人工肛門からの洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師（皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ＥＴ）およびＷＯＣ認定看護師、当学会が認定するストーマ認定師、ストーマリハビリテーション講習会修了者資格）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）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集, 2011）、を便失禁診療ガイドライン　2017年版を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		洗腸用具（クラス１）による洗腸は1970年代から実施されいる安全な排便管理方法のひとつで、医師の許可により実施され、専門医や専門の教育をうけた看護師の指導の下で実施すれば、安全で副作用はない。洗腸用具クラス2を使用する場合、肛門内へのカテーテル挿入があり。海外のデーターでは50万回に1回の腸穿孔が発生し、その2/3は、初めての処置から8週以内に発生していることから、導入時の指導と管理が重要となる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
	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）	1000　1800

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	医療用具クラス１の洗腸用具を使用した単純な場合、1回当り費用　パンフレット100円 ＋ 医師1名10分　看護師1名90分の人件費（1,570円＋4,260円＋ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費（合計1,500円）＋部屋使用量：90分2,346円＝9,676円≒10,000円 クラス2の洗腸用具を使用した複雑な場合　医師1時間9,420円＋看護師3時間8,520円＋パンフレット100円 ＝18,040≒18,000円　　外保連処置試案第6版人件費を適応 【参考】外保連試案2016（P290）　T52-10060　洗腸 ①外保連試案点数：877,9点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：680円 ①+②=945.9点 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
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J　処置
	番号	022
	技術名	高位浣腸、高圧浣腸、洗腸
	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）	15,275,200
	その根拠	現在外来での洗腸指導は料金が取れないこと、時間を要し過ぎることから1泊2日の入院で指導が実施されていることが多い。1日の入院費を30,000円と推計し1回の入院費は60,000円。年間244人 平成27年の洗腸の処置回数は後期高齢者を除き、乳幼児を合わせると731回/月　この3割219回/月は年間計算で　2,436回減少　金額では1,583,400円、乳幼児加算221,400円が減少。入院金額244人×50000円=12,200,000円減少 244人に毎月洗腸管理料を計上すると単純で増額29,280,000万円。減額合計14,004,800。差し引き15,275,200円の増加となるが、就労などによる社会貢献も加味すべきと思われる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	イギリス　国民保険サービスNHS　疾患を問わず全ての排便障害に適応。医師診察料137£約19,480円　看護師診察料35£　約4,975円 フランス　国家法令健康保険/Ｉ国家健康権限HAS　神経因性大腸機能障害の従来の両方が無効な患者に対し保険適応。標準的診察料EU46　約5,560円
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		大腸肛門病学会
⑯参考文献1	１）名称	便失禁診療ガイドライン　2017年版
	２）著者	日本大腸肛門病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	逆行性洗腸法は、経肛門的な洗腸で定期的に直腸と左側結腸を空虚化することによって便失禁を防ぐ治療法であり、難治性の便秘症に使用される場合もある。洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多いが、高度な排便障害を呈する低位前方切除後の排便障害（低以前方切除後症候群：LARS）にも有用である
⑯参考文献2	１）名称	Trans-anal irrigation therapy to treat adult chronic functional constipation: systematic review and meta-analysis （エビデンスレベルⅠ）
	２）著者	Emmett C.D. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	BMC Gastroenterol, 2015; 15: p.139 7施設における254人の機能的な慢性的便秘患者を対象にしたシステマティックレビュー。 ・ポジティブな評価であった患者の割合は、50.4%(信頼水準95%で、患者のポジティブな評価であった割合は44.3-56.5%の域)であった。 ・有害事象が報告されたが、非常に少数であった。 ・経肛門的洗腸法の成功率は、薬物療法と比較し、良好な結果であった。
⑯参考文献3	１）名称	Transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicenter Italian study （エビデンスレベル III）
	２）著者	Midrio P. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Colorectal Disease ª 2015; 18: 86-93 鎖肛（直腸肛門奇形）(ARM；41人)と二分脊椎(SB；37人)の小児患者において、経肛門的洗腸製品ペリスティーンは、洗腸における時間を有意に短縮した。 ・排便に60分以上要していた人の割合が、ARM群では16.3%から4.9%に、SB群では36.6%から4.8%に減少した。 ・便秘の人の割合が、ARM群が69%から26%に、SB群が93%から42%に減少した。 ・便失禁の人の割合がが、ARM群が50%から19%に、SB群が39%から10%に減少した。 ・QOLについて、ARM群は9項目の変数のうち8項目、SB群は9項目の変数のうち7項目で改善した。
⑯参考文献4	１）名称	就学前に洗腸両方を導入した仙髄髄膜瘤患児の1例
	２）著者	武藤充、他
	３）概要（該当ページについても記載）	宮崎医学会誌, 29,P109-112,2005 （ EBMⅤ） 仙髄髄膜腫は1～2/10000の割合で発生する先天性疾患で排尿、排便機能の永続的低下がみられる。排便機能障害は将来にわたり児童が社会的自立を得るためには重要な問題であり、神経障害のレベル、便の性状、生活環境などにより多彩な症状を呈し、状態に応じた管理が必要となる。今回、銃学前の6歳男児の排便コントロールに洗腸療法を実施した。成長・発達異常なし。肛門括約筋は弛緩。随意収縮不能。肛門周囲知覚麻痺があった。便意はなく毎日失禁し頻繁なおむつ交換が必要だった。浣腸や下剤での管理は困難と判断し、母親に洗腸の必要性と主義を十分説明、指導した。洗腸前後にレントゲン撮影し比較し、便塊陰影の消失を確認。指導は初回は医師が、2回目以降は創傷・オストミー・失禁看護師が行った。1回の洗腸には30分程要し、注入量、注入スピード、実施間隔、体位などを指導。2か月経過したが失禁はほとんど消失した。障害部位が第2～4仙髄より上位であれば浣腸、座薬でコントロール可能であるが、それ以下の場合はコーン型肛門栓を用いた、低侵襲性の逆行性洗腸が望ましい。
⑯参考文献5	１）名称	肛門機能不全による便失禁に対する禁制手段
	２）著者	広部誠一
	３）概要（該当ページについても記載）	小児看護, Vol.27,No.10,P1399-1408,2004 （ EBMⅤ） 神経因性の排便障害のために経肛門的洗腸法が行われてきた。より効率の良い洗腸法として虫垂を皮膚に開口しての順行性洗腸が報告された（MACE法）。しかし、適応を選択する場合、まず経肛門的な洗腸管理の指導を徹底し、本人が排泄管理を受容するような精神的サポートが必要と考えられる。そのうえで導入すれば、MACE法は自分の障害を受け入れ、QOLをよりよくしようという工夫の手段として位置づけられる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　358103

申請技術名	洗腸指導管理料　1単純な場合　　2複雑な場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
ペリスティーン　アナルイリゲーションシステム　29121、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228AOBZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン　アナルイリゲーションシステム　付属ユニット　29122、直腸用チューブ、コロプラスト株式会	あり	228AOBZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン　アナルイリゲーションシステム　カテーテル（大）29123、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228AOBZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン　アナルイリゲーションシステム　カテーテル（小）29128、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228AOBZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療機器　単純な場合の日常生活用具で給付が受けられる洗腸用具

人工肛門洗腸セット　薬事承認あり　承認番号13B1X00207000017
使用目的：人工肛門より逆行性に浣腸液を注入するための用具
特定保健医療材料　該当なし

洗腸指導管理料　単純1,000点　複雑1,800点

【技術の概要】

医師が許可した患者に対し、洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用方法、手技の指導を、医師または専門の教育をうけた看護師が単純では90分程度、複雑では4時間程度指導。1回500ml～1.5ℓを注入し、約24～72時間の排便間隔を確保する。2～3回の訓練により習得可能。定期的にフォローし安全管理を実施する。

人工肛門の場合
洗腸セット医療用具
クラス１日常生活用具
で給付

ｱﾅﾙｲﾘｹﾞｰｼｮﾝｼｽﾃﾑ
医療用具クラス２
肛門内に挿入した管の
ﾊﾞﾙｰﾝを膨らませて固定

【対象疾患】

直腸がん術後や先天奇形による肛門形成術後、人工肛門造設術後で便失禁や高度の便秘がある者。

【有効性および効率性】

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

【診療報酬上の点数の根拠】

単純：パンフレット100円 ＋ 医師1名10分看護師1名90分の人件費(1,570円＋4,260円)＋ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等雑費（1,500円）＋部屋使用量：90分2,346円＝9,676円≒10,000

複雑：パンフレット100円 ＋医師1名60分看護師1名180分の人件費(9,420円＋8,520円)＋＝18,040≒18,000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	358201
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料　４．ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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	C　在宅医療
診療報酬番号	005
再評価区分（複数選択可）	☑ １－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－A 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☑ １－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－B 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	C005 3悪性腫瘍の患者に対する緩和ケアまたは褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合の適応疾患を拡大し、4 として通院が困難な人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けストーマを有する患者を追加。点数は褥瘡・緩和の1,285点に対し　20時間以上の研修を受けた看護師も対象に入れるため訪問看護師一人分と同じ580点とする。 施設基準では、ストーマ外来が設置されていること。ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師として、5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、医療関係団体等が認定する教育施設において20時間以上の研修を受け修了証の交付を受けた看護師とする。
再評価が必要な理由	在宅でストーマ処置を受けている患者数を2007と2013年で比較すると1.75倍で、2013年の対象者は36000人と推計される。2017年の当学会学術集会の在宅関連演題は23題（約1割）。報告では、ケアの提供事業所は褥瘡ケア63%、ストーマケア53%であった。143名の造設者調査では、17%が居宅サービスを導入。平均年齢は74歳であった。この他退院後訪問指導が有効との報告が5題あった。現状では、病院看護師が在宅へ出られるのは退院後30日までである。ストーマケアの合併症は晩期合併症などがあり術後長期間にわたって継続したケアが必要である。しかし、ストーマケアについて専門的な研修を受けた看護師は、病院に偏っているのが現状である。トラブル発生時の同行訪問が可能になることにより、患者の在宅療養が充実できる。

【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）		ストーマケアに関する専門の研修を受けた看護師は病院に集中している。一方在宅に移行することにストーマケアの不安を抱く患者・家族は多く、在宅の支え手である訪問看護のストーマケア技術は十分とは言えない。これらの不安や知識・技術的を補うリソースとしてストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師を活用することは有意義。
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		在宅患者訪問看護・指導料(1日につき) 保険医療機関が在宅で療養を行っている患者であって、通院が困難なものに対して診療に基づく訪問看護計画により、保健師、助産師、看護師または准看護師を訪問させて、看護又は療養上必要な指導を行った場合に、当該患者1人について日単位で算定する。 １．保健師、助産師、看護師による場合　イ週3日まで　580点　ロ週4日以降　680点　２．准看護師による場合　イ週3日まで　530点　ロ週4日以降 630点
診療報酬区分　再掲		C　在宅医療
診療報酬番号　再掲		5
技術名		在宅患者訪問看護・指導料(1日につき)
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		ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集, 2011；文献1）を遵守し、当該施設内で緊急時にも対応できる体制が整えられていること。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		2013年の介護サービス施設・事業所調査のストーマ処置回数総数から介護保険対象者を除き計算すると、年間推計36,000人。 訪問看護の緩和・褥瘡の専門看護師同行は、平成27年6月の社会料診療行為別統計で6月100件年間12,000人 2013年の訪問看護の利用者数調査で重度褥瘡処置数は1475件/月。比率にすると専門の看護師の同行は重度褥瘡全体の6%となる。これをストーマケアへの同行訪問も適応とすると36,000人/年×0.06%＝年間2,160人となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	2,160
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,160
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）		日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の海外教育機関による資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が20時間以上のカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者等 。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、ストーマ外来を開設していること。緊急時にも対応できる体制が整えられていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員の外科または泌尿器科の常勤医師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する常勤看護師がいること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集, 2011；文献1）を遵守していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマに関する知識のある看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	580
	点数の根拠	専門の20時間以上の研修を受けた看護師の同行を基本としており、退院後訪問指導料の点数も580点であることから同等とした。また、患者側からみても看護師が2人になったので利用料が2倍と理解しやすい。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	月1回の同行訪問すると診療報酬の増加は580点であるが、トラブル回避により、訪問回数が同じく月1回減少すると計算　差し引きすると患者の負担は同じと計算
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		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、
⑭参考文献1	１）名称	複雑瘻孔・多量の排液管理を要するがん終末期患者に対して在宅療養移行・会社勤務を実現した事例
	２）著者	安藤嘉子、福嶋智子、谷口和子、他
	３）概要（該当ページについても記載）	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌　18　P361-364, 2015. 会社員40歳代男性で、複雑瘻孔、多量の排液管理を要するがん終末期の患者に対し、複数訪問看護ステーションを含む病院内外の連携と協働により在宅療養移行、会社通勤を実現できた。病院では：①6か所の排泄孔の局所管理方法を皮膚・排泄認定看護師もかかわり検討。②輸液・疼痛・感染管理方法を検討。在宅移行への体制調整と意思決定支援：退院調整により在宅医、訪問間ステーション3か所、ストーマ外来で連携し、局所ケアを分担することとし、家族の局所管理への参加を促した。退院後の支援と連携：患者の状態は週単位で変動したが、共有ノート、情報提供書、電話などでストーマ外来が局所管理方法の修正、院内・院外の連携を担当した。結果2か月間の在宅療養・会社出勤ができた。
⑭参考文献2	１）名称	皮膚。排泄認定看護師と訪問看護師の連携により成功した在宅ストーマケア
	２）著者	萩野　栄美
	３）概要（該当ページについても記載）	STOMA　20 (1), 2013. 余命半年と言われた、76歳の3個のストーマを持つ患者のケアに訪問看護師が難渋した事例に対し、皮膚・排泄ケア認定看護師の資格を持つ訪問看護師が同行訪問して訪問看護師と家族に教育的に関わってストーマケアを行った。患者の状態とともに変化していくストーマの状態に対し、認定看護師がかかわったことで、訪問看護師のアセスメント能力が向上した。また、その時々の問題点をメールや写真で情報交換することで明確にでき、適切なケアを提供することができた。訪問看護師や家族は専門の知識を持った認定看護師がついているという安心感が得られ、最期をまで在宅でのケアを継続できた。また、訪問看護師どうしのため、利用者の生活スタイルや療養環境の考慮などが共有でき、利用者の個別性に沿ったケアの提供につながった。
⑭参考文献3	１）名称	ストーマリハビリテーションの変貌とその対応　ストーマケアの地域連携
	２）著者	高橋真紀、熊谷英子、小笠原喜美代、他
	３）概要（該当ページについても記載）	日本ストーマ学会誌20　P295－298, 2004 宮城県訪問看護ステーション連絡協議会の67施設をに郵送でアンケート調査を行った。回収率80.5%。結果１）病院看護師のサマリーによる連携方法に対し、訪問看護師は退院前の実際のケア伝達を望んでおり、希望する連携方法が異なる。2)訪問看護師がストーマケアに困ったときの相談相手がいない。3)訪問看護師がストーマ周囲のスキントラブル等局所の合併症の対応に困っている。4)ストーマ保有者および介護者の視力障害や手先の巧緻性の低下等の身体的障害による問題から装具交換が困難になり訪問看護を利用する人が増えている。以上から病院看護師と訪問看護師の連携について見直す必要がある。
⑭参考文献4	１）名称	訪問看護ステーションにおけるストーマケアに関する調査報告書　2011
	２）著者	日本オストミー協会
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.joa-net.org/contents/report2/pdf/stoma_care_2011.pdf（2017年3月1日確認） 平成21年社団法人全国訪問看護事業協会の訪問看護ステーション1000事業所に郵送にてアンケート調査を実施。512通を回収。95%の事業所がストーマケアを実施。ストーマケアの研修について9割以上が必要と答え、内容として83%が皮膚障害・合併症等への対処を希望した。問題としては病院医師、病院の皮膚・排泄認定看護師（WOCナース）との連携の難しさ、トラブル時タイムリーに相談できない、訪問看護師は一人でアセスメントや指導を行わなくてはならないので困ることがたくさんある。ストーマは個別性が強く難しい。良い関係として、医療機関のETナース、WOCナースとの連携やアドバイスが非常に助かり、知識や技術が向上し精神的にも安心できる。などの回答があり、オストミー協会の要望として、訪問看護の充実を図るために専門の知識を持った看護師と連携できるシステムを立ち上げてほしいとある。
⑭参考文献5	１）名称	高齢者オストメイトの在宅生活をめぐる問題と支える要因。
	２）著者	山下由香、竹内望美、平野和恵、他
	３）概要（該当ページについても記載）	川崎市立看護短期大学紀要(1342-1921) 10(1) P27-30, 2005 訪問開始1年後ストーマ周囲の皮膚異常を発見。外科を受診したが問題なしとされた。ストーマ用品メーカーに所属するETナースの同行訪問の許可を主治医に得て訪問した結果、旁ストーマヘルニアが発生しており装具による圧迫で皮膚障害を生じていた。皮膚障害への対応と装具の変更のアドバイスにより1か月で潰瘍が治癒し、週2回の訪問に戻った。ストーマには早期合併症や晩期合併症、ケアによる管理的合併症など多彩である。訪問看護師は、ストーマ管理に対する知識や高度な技術すべてを備えてはいない。今回は、専門の知識を持ったメーカー看護師との連携により早期改善につながったが、専門の知識を持つ看護師の多くは病院などに所属し、訪問看護の場で活用できない現状で、地域に進出できるような機関あるいは連携システムが必要と考える。

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　358201

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	358202
申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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	J043-5
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	入院以外の尿路ストーマを保有する小児患者（6歳未満）のカテーテル交換に対する算定を現行：100点／回から200点／回への増点を提案する
再評価が必要な理由	小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧浣腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50～100点の加算が認められている。また経皮的腎（腎盂）瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。

【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）		小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧浣腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50～100点の加算が認められている。また経皮的腎（腎盂）瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。 【参考】外保連試案2016（P286） T51-08260　尿路ストーマカテーテル交換法 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）：758点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：560円 ①+②=814点 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：20
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		尿路ストーマ患者が対象であり、尿路ストーマカテーテルの交換を実施する
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		J043-5
技術名		尿路ストーマカテーテル交換法
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）		出生数の減少に伴い、年間対象患者数は減少すると考えられる。社会医療診療行為別調査より2010～2015年までの尿路ストーマカテーテル交換を必要とする0～9歳までの手術件数より年間対象患者数および年間処置実施件数を推測。年間造設患者数：201名年間実施件数：12回合計実施回数：2,412回
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	201
	後の人数（人）	201
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	201
	後の回数（回）	201
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師は外科、泌尿器科または小児外科の専門医、または日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会員。看護師は、ET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師など小児ストーマケアに関する研修を20時間以上うけた看護師。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科、泌尿器科または小児外科またはストーマ外来を標榜しており、人工肛門、人工膀胱等尿路変更術を受けた患者のケアを行うためのプライバシーが保てる場所があること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ストーマ管理に精通した常勤の医師、ストーマケアに関する知識と技術を有する常勤の看護師がおり、緊急時の対応が可能であること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実施委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集,2006;文献2)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	100
	見直し後	200
	点数の根拠	外保連試案に準じると、①人件費3,663円/（医師15分、看護師1名20分合計4,377円）②部屋使用料1,712円/20分③消耗品等560円/回合計；6,649円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	2,412,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合予想される当該技術の医療費は1,000円×2,412回＝2,412,000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		日本小児ストーマ・排泄･創傷管理研究会、日本小児泌尿器科学会、日本小児外科学会
⑭参考文献1	１）名称	ストーマリハビリテーション基礎と実際　第3版
	２）著者	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集
	３）概要（該当ページについても記載）	p.89~94：小児におけるカテーテルと有する尿路ストーマ造設を必要とする疾患および管理における注意事項が記載されている。
⑭参考文献2	１）名称	小児創傷・オストミー・失禁管理の実際
	２）著者	日本小児ストーマ・排泄研究会学術委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	p123~126：小児におけるカテーテルを有する尿路ストーマの管理の注意事項が記載されている。
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　358202

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	359101
申請技術名	骨折観血手術の透視下加算（四肢髄内釘）
申請団体名	日本整形外科学会
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）	大腿骨骨幹部骨折，下腿骨骨幹部骨折，上腕骨骨幹部骨折に対し，術中にレントゲン透視装置を用い，骨折部を直接展開することなく，閉鎖性に髄内釘手術を行う.
対象疾患名	大腿骨骨幹部骨折，下腿骨骨幹部骨折，上腕骨骨幹部骨折
保険収載が必要な理由（300字以内）	四肢髄内釘手術は，骨折の形態によっては，骨折部を直接展開する手技以上に難易度を要し，転位が強く整復が困難な場合はより長い手術時間（被曝時間）を要す．被曝時間が長いと発癌性が問題となる．透視の位置や方向の調整のためには放射線科の補助も欠かせない．以上の現状より，ぜひ髄内釘手術時のX線透視に対して診療報酬上の取り扱いとしての加算を要望する.

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		大腿骨骨幹部骨折，下腿骨骨幹部骨折，上腕骨骨幹部骨折
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		大腿骨，下腿骨，ないしは上腕骨の骨幹部骨折に対し，以下の一連の操作を透視下に行う．すなわち髄内釘の刺入部を決定して骨孔を作成し，骨折部を直接展開せずに整復，ガイドピンの挿入，髄内釘の挿入，横止めスクリューの挿入を行う.
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	046
	技術名	骨折観血的手術
	既存の治療法・検査法等の内容	骨折を直接展開して整復し，プレートで固定する方法を含めて，本術式を骨折観血的手術としている.
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		骨折を展開して整復固定を行うプレート手術では，術中レントゲン透視を用いない．髄内釘手術のプレート手術に勝る利点は，骨折を展開しないため血行障害や出血量が少なく骨癒合が早い．従って，全荷重に至るまでの期間が短くなり，入院期間，リハビリテーション期間は有意に短縮し，医療費の減少，早期社会復帰をもたらすことができる．一方不利な点は，手術時間，麻酔時間が長くなるため術者の被曝時間が長くなる問題がある.
⑤　④の根拠となる研究結果		Injury,23(4),219-222,1992
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	20,820
	国内年間実施回数	20,820
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本ストライカー（株）が2011年度髄内釘販売本数とシェアを調査した結果より総数を試算した．具体的には，大腿骨（本数/シェア）が2438/30%，脛骨（本数/シェア）が2469/30%，上腕骨（本数/シェア）が1785/40%であった．これを元に総数は8,127（大腿骨）＋8,230（脛骨）＋4,463（上腕骨）=20,820（本）となる．1症例1本使用とすると2011年に約20,000例本手術が行われたと計算され，この数字は年度による大きな差はないと思われる．実際，政府統計の社会医療診療行為別調査の平成26年6月審査分，平成27年6月審査分は，骨折観血的手術（大腿）9,509件，8,729件，骨折観血的手術（上腕）が1,983件，1,829件，骨折観血的手術（前腕）が3,947件，3,719件で年度による件数の差は少なかった．また平成23年度6月審査分は，骨毎のデータがなく肩甲骨，上腕骨，大腿骨の総数のデータで10,766件，前腕骨，下腿骨，手舟状骨の総数のデータで6,856件であった．平成27年度6月審査分で同様の総数を検討した結果，肩甲骨，上腕骨，大腿骨の総数は10,602件，前腕骨，下腿骨，手舟状骨の総数は6,286件で件数の差は少なかった.
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		整形外科専門医クラスの医師が常駐する一般病院で普通に行われている手術である.
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科専門医の常駐，牽引手術台，術中レントゲン透視装置の設置されている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案では技術度D，協力医師数2名，看護師2名，手術時間2時間の手術である.
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	牽引手術台，術中レントゲン装置などは高価であり，設備装置の費用が必要である.
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中レントゲン透視を行うことによる被曝の問題があげられる．患者側は単回の被曝で特に問題とならないが，年間に多数の手術を行う場合には術者の被ばく線量の増加が問題となる．例えば大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髄内釘手術における術中透視時間は1手術平均8分で，平均被曝線量は頭頸部の深部（甲状腺）：7.0ミリレム，体表面（皮膚）：8.0ミリレムである．また術者の「利き手」の平均被曝線量は，釘挿入と近位横止めスクリュー挿入：13.0ミリレム，遠位横止めスクリュー挿入：12.0ミリレムである（J Bone Joint Surg,69-A,761-766,1987）
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	2,600

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	放射線防護手袋（デイスポ材料、１双13,000円×2名）を使用して、術者と第一助手の術中放射線照射野に入ってしまう手指領域を保護する費用に対して加算を要望する. ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：35,820点（人件費） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：四肢脊椎_4　2,7297円, ガウンB　4人分　4,000円, ガイドワイヤー（径3mm,Lg 800mm,球先円）3,600円, ガイドワイヤー（径3mm,Lg 800mm,平先）3,600円, ラジオルーセントドライブ用ドリルビット3,000円, 計41,497円 ・外保連試案ID（連番）：（S81-0035700）骨折観血的整復術(透視下)・上腕骨 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）：41,497円 ①+②=39,969.7点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120 ・外保連試案ID（連番）：S81-0035800 骨折観血的整復術(透視下)・大腿骨 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）：41,497円 ①+②=39,969.7点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120 ・外保連試案ID（連番）：S82-0035900　骨折観血的整復術(透視下)・下腿骨 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）：41,497円 ①+②=39,969.7点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	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）	541,320,000
	その根拠	20,820（回）×2,600点=54,132,000点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	Femoral shaft fractures treated with plate fixation and interlocked nailing: a comparative retrospective study. Injury (1992) 23, (4), 219-222
	２）著者	J. L. M. van Niekerk and F. J. Schoot
	３）概要（該当ページについても記載）	39例の大腿骨骨幹部骨折について，横止髄内釘を用いた19例（術中透視を必要とした）と，プレート固定を用いた20例の治療成績の比較．横止め髄内釘では術後全荷重までの期間は有意に短く，骨折の遷延癒合や骨移植を要した例はなかった．プレートを用いた例では，3例に遷延癒合があり，骨移植は7回必要とした．
⑯参考文献2	１）名称	Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. J Bone Joint Surg Am. 1987 Jun;69(5):761-766
	２）著者	Levin PE, Schoen RW Jr, Browner BD.
	３）概要（該当ページについても記載）	大腿骨骨折25例と脛骨骨折5例の髄内釘手術の際、執刀医は、頸部にフィルムバッジと，手に熱蛍光線量計リングを着け、それぞれの放射線量を定量した。全手順中の頭頸部への放射線の平均量は、深度暴露が7.0ミリレム、浅部暴露が8.0ミリレムであった。髄内釘と近位インターロッキングスクリューの挿入中の手に対する放射線の平均線量は13.0ミリレムであったが、遠位インターロッキングネイルの挿入中の平均量は12.0ミリレムであった。これらの平均値はいずれも、年間放射線被爆に対する政府のガイドラインの範囲内にあった。
⑯参考文献3	１）名称	Occupational radiation exposure from C arm fluoroscopy during common orthopaedic surgical procedures and its prevention. J Clin Diagn Res. 2015 Mar;9(3):1-4
	２）著者	Mahajan A, Samuel S, Saran AK, Mahajan MK, Mam MK
	３）概要（該当ページについても記載）	12名の整形外科医（右利き）に対してCアームを必要とする治療を行う際に，線量計（TLD）バッジを，頸部，胸部，生殖腺および両手関節に装着し，　手術時間，放射線曝露時間を記録した．すべての部位への平均放射線被ばくは、International Council for Radiation Protection (ICRP)が示す基準の範囲内であった．　被爆線量と被爆時間は左手関節と右手関節で有意な正の相関があった 右手関節（利き手側）の被爆時間は各部位間では最大であった.
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　359101

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
AADCO X線防護手袋（株式会社ミハマメデイカル）	あり	38364000	放射線防護のための手術用手袋	該当無し	
放射線防護用手袋XP（株式会社サージカルスパイン）	あり	38364000	術者や他の要員の手の全体を、診断および治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被爆から保護するために使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

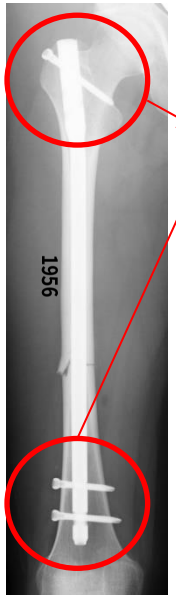
技術名：骨折観血的手術の透視下加算(四肢髄内釘)

技術の概要：術中レントゲン透視を用いて閉鎖性髄内釘手術を行う。骨折の整復、釘の挿入部位の決定、釘の挿入、横止めスクリューの挿入を透視下に行うことで小皮切、低侵襲で手術を行うことができる反面、術者の放射線被爆障害（放射線皮膚炎、皮膚癌、等）防護が必要。

対象疾患： 大腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折

診療報酬上の取り扱い：放射線防護手袋（デイスポ）2,600点（1双￥13,000×2）の加算を要望する。

例：大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髄内釘手術



髄内釘手術

術者の「利き手」の平均被爆線量：

釘と近位横止めスクリュー挿入　13.0ミリレム

遠位横止めスクリュー挿入　12.0ミリレム

プレート手術：利点）術中レントゲン透視を必要としない
欠点）大きな皮切と筋肉の剥離を要する

髄内釘手術：利点）全荷重歩行に至るまでの期間が短い
骨癒合が早い
輸血が少ない
欠点）術者のレントゲン被爆の問題

van Niekerk, et al. Femoral shaft fractures treated with plate fixation and interlocked nailing: a comparative retrospective studyInjury,23(4),219－222,1992

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

X線透視下で手術を行う整形外科医（脊椎外科医の実例）
手指の慢性放射線皮膚炎 ➡ 癌

有棘細胞癌の表皮内癌（上皮内癌）ボーエン病(Bowen病)

照射野の中心	159.22 μGy(グローブなし)	89.552 μGy(グローブあり)	0.562
照射野の端	159.22 μGy(グローブなし)	73.222 μGy(グローブあり)	0.460

※　照射野の中心では、グローブを装着することで、約44%カットできる。

※　照射野の端では、グローブを装着することで、約54%カットできる。

【参考】

	厚さ	鉛当量 (mmPb)	放射線減弱率 60kv	80kv	100kv	価格
国内流通品 A	0.22mm	0.016	45%	35%	26%	¥13.000-/1双
国内流通品 B	0.22mm	0.016	45%	35%	26%	¥9.800- /1双
当製品 XP/1	0.20mm	0.020	40%	35%	30%	¥5.500- /1双

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	359102
申請技術名	悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）
申請団体名	日本整形外科学会
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）
技術の概要（200字以内）	本技術は、骨の切除を必要とする悪性骨・軟部腫瘍手術において、殺細胞処理を行った自家腫瘍骨を再建に用いるものである。本邦では生体移植としての同種骨入手が困難ななことから開発されてきた技術であり、処理法としては加温処理、放射線処理、冷却（液体窒素）処理などがある。患者本人の骨を再利用する技術のため、最良の形態適合性があり、骨再生が期待でき、関節機能を温存した再建も可能である。
対象疾患名	悪性骨・軟部腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、悪性骨・軟部腫瘍の手術では、切断に代わり患肢温存手術が標準的治療法となっている。罹患骨切除後の再建として自家処理骨移植は、本邦を中心に先進医療として開発された技術で、腫瘍用人工関節置換などに比し、自家生体材料による再建のため長期に安定した機能が得られ、合併症も少ないなどの利点がある。海外を含め、骨・軟部腫瘍関連学会においても、自家処理骨に関する多くの報告がみられ、本邦では入手困難な同種骨による再建と比べても同等以上の成績が得られている。これまで、手術点数の算定では、処理骨移植再建に対する評価がなく、診療報酬上の取り扱いとして算定を要望いたします。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		現在、悪性骨・軟部腫瘍の手術は切断に代わり広範切除＋再建による患肢温存手術が標準的な術式となってきている。処理骨移植は、本邦を中心に先進医療などで積極的に開発されてきた技術である。対象となる症例は、悪性骨腫瘍では、関節の合併切除が必要な症例や骨盤などの再建手段が限られた部位の症例、四肢の長幹骨に接した悪性軟部腫瘍などである。年齢は小児から高齢者まで適応があるが、長期に安定した成績が得られることから、AYA世代などには良い適応と考えられる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		悪性腫瘍とともに切除した骨に対して殺細胞処理を行う。処理方法は、加温処理（60℃で30分、あるいは70℃で15分）、放射線処理（体外で50から80Gyの一括照射）、低温処理（液体窒素処理20分）などがある。殺細胞処理が終了した骨は、元の部位に還納し、プレート、スクリューなどを用いて固定が行われる。また、通常型の人工関節と組み合わせにより骨組織を温存したcomposite graftとして、軟部組織再建を同時に行うことも可能である。本技術は、腫瘍切除後の再建時に一回のみ施行される。処理骨移植を併用した悪性腫瘍手術は、通常の悪性腫瘍手術に比べ、腫瘍骨の処理と再建を行うため、医師の増員と手術時間の追加が必要となるが、現在、骨の処理と再建に要する技術が保険収載されていないため、診療報酬上の算定を要望いたしします。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K031-1、K053-1、2、3
	技術名	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術、骨悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	これまでの悪性骨・軟部腫瘍切除後の再建としては、腫瘍用人工関節、骨バンクに保存されている同種骨（本邦では臓器移植のため入手が困難である）、自己の健常部位から採取した自家骨を用いた再建などが行われている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		関節近傍に発生する悪性骨腫瘍では、関節機能に重要な関節部分を含めた切除となり、腫瘍用人工関節による再建では経過中の破損やゆるみのリスクを伴うが、自家処理骨を用いた再建では関節の温存が可能となる。また、腫瘍用人工関節では、四肢の機能に重要な筋・腱付着部の再建が困難であるが、処理骨移植では、靭帯を付けた処理が可能であり、残存する健常組織との縫着による再建が可能である。処理した自家骨による再建のため、人工関節置換術などの再建法に比し、長期に安定した患肢機能が得られ合併症も少ないなどの利点を有している。同種骨移植は、本邦では宗教的死生観から入手が困難であり、骨バンクの整備も必要で維持費用も必要だが、術中に採取・処理される本技術では骨バンクは不要である。低温処理において自家処理骨の生存率は、5年で86.1%、10年で80.6%であり、国際患肢温存学会の患肢機能評価は優72.2%、良19.4%と報告されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による。
	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	200
	国内年間実施回数	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年度の全国骨・軟部腫瘍登録で、軟部肉腫は1,327例、骨悪性腫瘍は527例であった。当該手術を行う症例は約10%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）		各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。毎年開催される整形外科oncologistによる骨軟部肉腫外科研究会の骨軟部肉腫の治療成績は再発率が高悪性11%、低悪性９9%、10年生存率は、高悪性65%、低悪性87%であった。
・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）	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨・軟部腫瘍に精通した専門医以上の医師が行う。医師数は4名、看護師は2名である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	問題なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自家腫瘍処理骨を用いる方法では、腫瘍再発の危険性が危惧されるが、現在までいずれの処理法においても、人工関節を用いた再建術と比べて有意に腫瘍再発率が高いという報告はみられない。局所再発のリスクは、再建材料ではなく、基本的に腫瘍と切除縁に関係すると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連手術委員会で手術試案として申請承認済み。(2016.11.17) １）手術名：軟部悪性腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）・肩-体幹部まで8術式 （医師数4名　看護師2名、技術度D、手術時間　5-6時間） ２）手術名：悪性骨腫瘍広汎切除（処理骨移植を伴うもの）・肩甲骨-上肢帯と四肢以外の14術式 （医師数4名　看護師2名、技術度D、手術時間　6-8時間） ②現行の悪性骨・軟部腫瘍の外保連手術試案は以下のとおりである。 ・軟部悪性腫瘍切除術（S83-0018500肩537,840円-S83-0019400体幹部568,597円） （医師数３名、看護師2名、技術度C-D、手術時間2.5-3時間） ・悪性骨腫瘍広汎切除術（S82-0044900肩甲骨830,686円-S82-0047300上肢帯と四肢以外731,106円） （医師数３名、看護師2名、技術度D、手術時間3.5-4時間） ③処理骨移植を併用した悪性腫瘍手術は、通常の悪性腫瘍手術に加え、腫瘍罹患骨の処理と再建を行うため、医師の増員と手術時間の追加が必要となる。（医師1名の増員、手術時間は処理骨の作業と再建に2.5時間の追加となる。）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	53,538,000
	その根拠	年間手術件数を最大で、悪性骨腫瘍120例、悪性軟部腫瘍60例とした場合、手術時間2.5時間の追加と医師１名増加により試算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	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	The long-term outcome following the use of frozen autograft treated with liquid nitrogen in the management of bone and soft-tissue sarcomas.
	２）著者	Igarashi K ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	金沢大学整形外科で、1999年以降に液体窒素処理骨を用いて手術治療を行った骨・軟部肉腫腫瘍患者72例について検討した。腫瘍死した症例などを除き調査可能な36例では平均101か月の経過で、術後の機能評価は33例（92%）がgood以上であった。移植骨に再発はみられず、移植骨の生存率は5年86.1%、10年80.6%であった。自家凍結処理骨移植の長期成績は満足のいくものであった。（Bone Joint J. 2014 ：55-61.）
⑯参考文献2	１）名称	The outcome of the treatment of diaphyseal primary bone sarcoma by resection, irradiation and re-implantation of the host bone: extracorporeal irradiation as an option for reconstruction in diaphyseal bone sarcomas.
	２）著者	Puri A1　ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	2005年3月から2009年9月の間に体外照射（50Gy.）した腫瘍罹患骨を用いて再建した32例の治療成績を検討した。年齢は平均15歳（ユーイング肉腫16名、骨肉腫16名）で、発生部位は大腿骨17例、脛骨11例などであり、骨の切除長は平均19cmであった。経過観察期間は平均34ヶ月で、骨癒合は平均7.3か月で得られた。照射後の再発は見られなかった。最終フォローアップ時の29名の機能評価は平均87%であった。体外照射処理骨安全で安価な技術であり、良好な機能的結果を有する。（J Bone Joint Surg Br. 2012　94:982-8. ）
⑯参考文献3	１）名称	Pasteurized autograft-prosthesis composite for distal femoral osteosarcoma.
	２）著者	Jeon DG ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	1993年から2003年の間に、温熱処理骨と人工関節を組み合わせた再建を行った遠位大腿骨骨肉腫15例の治療成績を検討した。35か月のフォローアップ期間中（平均56か月間、35～78か月間）に移植片の摘出はなく、機能評価は平均86%であった。 5人は骨癒合せず偽関節となり、3例は関節の緩みが生じた。感染や骨折はみられなかった。温熱処理骨移植は遠位大腿骨の大きな骨格欠損の再建に有用である。（J Orthop Sci. 2007 12::542-9. ）
⑯参考文献4	１）名称	High-grade osteosarcoma treated with hemicortical resection and biological reconstruction
	２）著者	Wei-Ming Chan ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	生物学的再建を行った6例の高悪性度骨肉腫について検討した。発生部位は膝周囲5例、脛骨遠位1例であり、腫瘍サイズは平均20.5cmであった。骨欠損に対して4例に自家処理骨移植（体外照射1例、液体窒素3例）、2例に同種移植を行い再建した。平均 52か月間の追跡調査で、全例、局所再発と転移なく生存していた。骨移植片は、骨折や感染なしで良好に生着した。機能評価は平均97.7%であった。（Journal of surgical oncology 2012.105:825-829）
⑯参考文献5	１）名称	Reimplantation of extracorporeal irradiated bone segments in musculoskeletal tumor surgery: clinical experience in eight patients and review of the literature.
	２）著者	Paul Bohmほか
	３）概要（該当ページについても記載）	原発性骨悪性腫瘍患者に広範切除後、罹患骨を対外照射処理して再建した8例について治療成績を検討した。経過観察期間の中央値は66か月（40-76か月）5例は無病生存であった。照射骨に再発は見られなかった。中央値4.3か月（2.3-25.2）で骨癒合が得られた。機能評価はexcellent、good各４例であった。（Langenbecks Arch Surg. 2003 387：355-65.）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　359102

申請技術名	悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を伴うもの）
申請団体名	日本整形外科学会

・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）

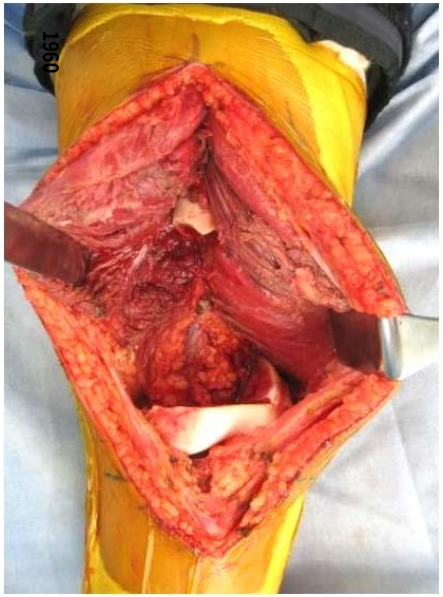
技術名：悪性骨・軟部腫瘍手術（処理骨移植を併うもの）

【技術の概要】

1. 悪性骨腫瘍手術では，腫瘍部切除後の骨再建が必要
2. 処理骨自身は，もともとそこにあった骨なので，個々の症例に応じた最適な適合性が得られる
3. 患肢機能に重要な関節面を温存した再建が可能で，腱・靭帯などの軟部組織の縫着も可能
4. 自家腫瘍骨を用いることで，同種骨とは異なり，生体に有害な免疫反応等は生じない

【該当疾患に対して行われている治療との比較】

1. 腫瘍用人工関節を用いた再建では，耐久性の問題から人工材料の継時的摩耗や破損が発生
2. 他者から採取する同種骨は，わが国では宗教的死生観の問題もあり，入手が困難
3. 自己の他部位から採取する自家骨（腓骨など）は，健常部を犠牲にする



関節面を温存した腫瘍骨切除

摘出骨の殺細胞処理

移植骨の最適な
局所適合と癒合
（術後53ヵ月）

良好な関節機能の温存と
高いADLの維持

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	359103
申請技術名	椎弓形成術（鏡視下）
申請団体名	日本整形外科学会
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）
技術の概要（200字以内）	脊柱管狭窄症に対し、最も近似する内視鏡下椎間板後方摘出術（K134-2 2）と同じアプローチ法を行う手術。径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置させた後、円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用して手術器械と内視鏡を挿入し、椎弓内板の骨と黄色靭帯を切除して神経根・硬膜管を除圧するため内視鏡下椎弓形成術と呼ぶ。
対象疾患名	脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、等
保険収載が必要な理由（300字以内）	近似術式である内視鏡下椎間板後方摘出術よりも技術的に高度であるため、手術時間が長くなることと、合併症を回避する経験と熟練性が必要であること、椎間板摘出だけでは完遂できないことから新たな術式として保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		脊柱管狭窄症に対し、最も近似する内視鏡下椎間板後方摘出術（K134-2 2）と同じアプローチ法を行う手術。径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置させた後、円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用して手術器械と内視鏡を挿入し、椎弓内板の骨と黄色靭帯を切除して神経根・硬膜管を除圧する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	134-2 2
	技術名	内視鏡下椎間板摘出（切除）術　後方摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	椎間板摘出（切除）術　後方摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小切開で筋層を切らずにアプローチできる方法のため低侵襲性が高く、手術成績はオープン法と同等とされる。合併症発生率が3.9%と他の脊椎内視鏡下手術より若干高頻度であり、やや難易度が高い。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本整形外科学会では腰部脊柱管狭窄症診療ガイドラインを作成しており、その中で保存治療が無効である場合には手術を推奨している（推奨度グレードＡ）。また、重度の脊柱管狭窄症患者において、手術は80%の患者に、保存治療は33%の患者に有効である（推奨度グレードC）。腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲除圧手術を従来の椎弓切除術と比較検討した結果、低侵襲手術によって安全な除圧と著明な症状ならびにQOL改善を得ることができた（J Neurosurg Spine:3:129-141, 2005）。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	10,000
	国内年間実施回数	2,936
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2011年の実施件数は2936件で、前年の2010年より439件増加しているが、内視鏡下脊椎手術の経験を積んで習熟した術者が応用するため、今後、著しく増加することはないと予測する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会では、本手術は内視鏡下椎間板後方摘出術を十分経験し習熟した術者が実施することを推奨している。
・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）	平成24年改定で脊椎内視鏡下手術の施設基準が撤廃され、本手術が年間3,000件実施されている現状から施設基準の必要性はない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本手術は内視鏡下椎間板後方摘出術を十分経験し習熟した術者が実施することを推奨している。外保連手術試案では技術後Dに指定されており、卒後７年以上の整形外科専門医レベル以上の経験が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会が作成した脊椎内視鏡下手術治療指針を遵守すべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本整形外科学会が2013年に実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査では、3,562例の内視鏡下椎弓形成術のうち合併症発生率は4.1%で、内視鏡下椎間板後方摘出術の2.2%よりも発生率が高い。内訳は硬膜損傷71.8%、術後血腫18.4%、神経・馬尾損傷1.4%であった（日整会誌89：49-55、2015）。
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）	46,708
	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）：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：19,329円（試案参照） ①+②=46,707.9点 外保連試案2016掲載ページ：92 外保連試案ID：S82-0096410 技術度：D　医師（術者含む）：3　　看護師：2　　その他：0　　所要時間（分）：150
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	197,826
	その根拠	既存手術である椎弓形成術と比較して、麻酔料として9,150点（伏臥位での全身麻酔料）×麻酔時間の差0.5時間（2.5時間-2.0時間）＝4,575点の減額。入院費として平均在院日数の差（既存手術平均21日-本手術平均9.4日）×1,311点（10対1入院基本料）＝15,207.6点の減額のため、合計19,782.6点が本手術により減額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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	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	脊椎内視鏡下手術の現状　－2013年1月～12月手術施行状況調査・インシデント報告集計結果－　日本整形外科学会雑誌 89:49-55,2015
	２）著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本整形外科学会が２０１３年に実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査では、３５６２例の内視鏡下椎弓形成術のうち合併症発生率は４．１％で、内視鏡下椎間板後方摘出術の２．２％よりも発生率が高い。内訳は硬膜損傷７１．８％、術後血腫１８．４％、神経・馬尾損傷１．４％であった。
⑯参考文献2	１）名称	Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. Journal of Neurosurgery: Spine 3:129-141,2005
	２）著者	Claudius T, Dimitris Z, Olaf L, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲除圧手術を従来の椎弓切除術と比較検討した結果、低侵襲手術によって安全な除圧と著明な症状ならびにQOL改善を得ることができた。
⑯参考文献3	１）名称	内視鏡後方脊椎手術と従来法の手術における疾患別の低侵襲度の比較・検討。整形外科 60:207-209,2009
	２）著者	江幡重人、佐藤浩一、吉田裕俊、他
	３）概要（該当ページについても記載）	腰部脊柱管狭窄症や腰椎変性すべり症においては、侵襲性について開創直視下手術と比較した場合、内視鏡後方手術の優位性が認められた。一方、腰椎椎間板ヘルニアの内視鏡下手術に十分習熟してないと手術時間は延長し、術中合併症を生じ、除圧不足となることもある。
⑯参考文献4	１）名称	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術LMEL（すべりを含む）。整形・災害外科 57:259-264,2014
	２）著者	南出晃人、吉田宗人
	３）概要（該当ページについても記載）	変性すべりを含む腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術の5年以上の長期臨床成績を検討した結果、比較的良好に保たれ、経年的な変性変化とともにすべり椎の安定化も認められ、推奨される手術方法の一つと結論づけた。
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　359103

申請技術名	椎弓形成術（鏡視下）
申請団体名	日本整形外科学会

・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

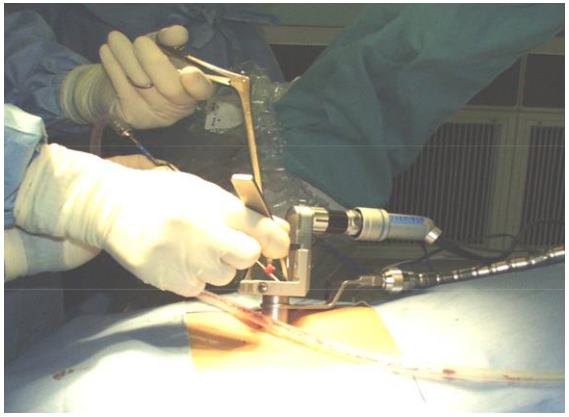
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

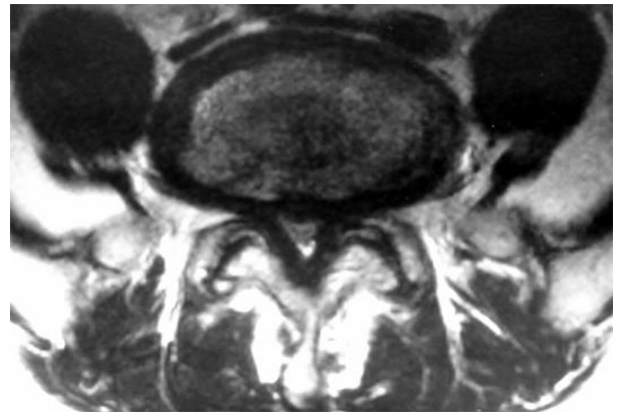
特になし

椎弓形成術（鏡視下）

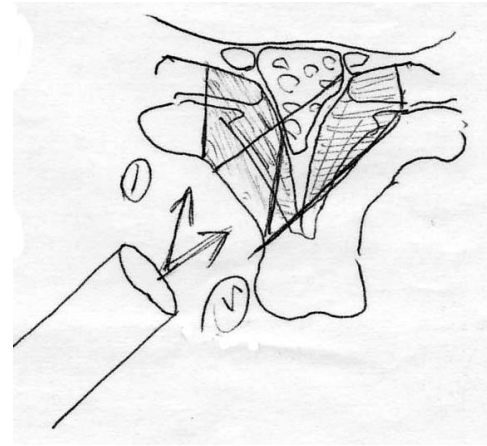
A. 円筒レトラクター内の操作



B. 脊柱管狭窄の術前画像



C. 脊柱管の除圧拡大操作



1964

D. 脊柱管拡大後の画像

脊柱管内の除圧操作

1）径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置
2）円筒型レトラクター内にマイクロ手術器械とマイクロ内視鏡を挿入
3）椎弓骨の内側、増殖した椎間関節、肥厚した黄色靭帯、等を切除して、神経根／硬膜管を除圧

特　徴

1）小切開で筋層を切らずにアプローチできる低侵襲性
2）手術成績はオープン法と同等
3）合併症発生率4.0%で、内視鏡下椎間板後方摘出術2.2%より難易度が高く、経験と熟練が必要
4)日本整形外科学会脊椎内視鏡下手術・技術認定制度委員会が定めた指針に沿って実施

以上から、新たな手術法として保険収載が必要

全国実態調査（日本整形外科学会雑誌89:49-55, 2015）

1）2013年度に日本整形外科学会が実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査：内視鏡下椎弓形成術＝3,965件
2）合併症発生率4.0%で、内視鏡下椎間板後方摘出術2.2%よりも発生率が高い
3）内訳は硬膜損傷、術後血腫、感染、レベル誤認、神経・馬尾損傷の順

経済性（既存の椎弓形成術と比較）

1）麻酔料の減少：伏臥位の全身麻酔料9,150点×麻酔時間の短縮0.5時間（2.5時間－2.0時間）＝4,575点減額
2）入院費の減少：平均在院日数の減少：（既存手術の平均21日－本手術の平均9.4日）×1,311点（10対1入院基本料）＝15,207.6点の減額

本手術によって、合計19,782．6点の減額

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	359104
申請技術名	椎間板摘出術（経皮的、鏡視下）
申請団体名	日本整形外科学会
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）
技術の概要（200字以内）	極小径のカニューレ（径7㎜）を経由して内視鏡下手術を行うため、通常は覚醒状態のまま局所麻酔で実施する最新技術です。既存の内視鏡下椎間板摘出（切除）術　後方摘出術（K134-2 2）は全身麻酔下で筋肉と椎弓骨を一部切除し、神経と硬膜を排除する操作が必要なため、本技術の方が圧倒的に低侵襲であり、術後すぐに歩行可能で、手術当日または翌日に退院します。
対象疾患名	椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、脊椎炎、等
保険収載が必要な理由（300字以内）	最も近似する術式である内視鏡下椎間板摘出（切除）術　後方摘出術（K134-2 2）が、径16～18㎜の円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用してオープン法である椎間板後方摘出術（K134 2）と同様の手術手技（椎弓骨切除、黄靭帯切除、神経根と硬膜の排除によって椎間板ヘルニア部を展開）を行うのに対し、本術式は解剖学的に切除等の正常組織の損傷を起こさずに、本来存在する椎間孔または椎弓間孔に細いカニューレを通して椎間板ヘルニア部に到達するという一連の手技において、まったく共通点がありませんので新規技術として申請します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、脊椎炎、等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		極小径のカニューレ（径7㎜）を経由して内視鏡下手術を行うため、通常は覚醒状態のまま局所麻酔で実施する最新技術です。既存の内視鏡下椎間板摘出（切除）術　後方摘出術（K134-2 2）は全身麻酔下で筋肉と椎弓骨を一部切除し、神経と硬膜を排除する操作が必要なため、本技術の方が圧倒的に低侵襲であり、術後すぐに歩行可能で、手術当日または翌日に退院します。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	134-2 2
	技術名	内視鏡下椎間板摘出（切除）術　後方摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	椎間板摘出（切除）術　後方摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		覚醒した局所麻酔下で実施可能であり、正常な筋肉、椎弓骨を損傷しないこと、神経・硬膜を排除せずに椎間板ヘルニアを摘出できる低侵襲性、その結果として手術当日または翌日に早期退院できる効果があり、治療成績は既存手術と同等です。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本整形外科学会の腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインにおいて、本術式の有効例は70%前後である（エビデンスレベル7）。本術式はオープン法、顕微鏡下、内視鏡下摘出術と比べて神経組織に侵襲が少なく、顕微鏡下ヘルニア摘出術後に起こる神経根癒着などの防止に有効とされるが、さらなる比較検討が必要とされる（推奨度Grade B）。また、黄色靭帯を温存し、硬膜周辺の脂肪、血管組織を温存する本術式は、通常のヘルニア摘出術に比べ、術後の画像上の硬膜外線維化を抑制し、また術後の疼痛抑制、職場復帰に関しても優位に良好であることが示されている（エビデンスレベル 4）。
	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	7,000
	国内年間実施回数	1,302
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本学会が実施した2010年調査では932件であったのが、2011年調査には1,302件と増加傾向にある。最も近似する既存の内視鏡下椎間板後方摘出術が2011年に5,762件実施されており、合計した約7,000件が本術式の対象患者数に相当すると推測した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会において脊椎内視鏡手術講習会を年2回開催すると同時に技術認定制度を実施している。難易度は外保連試案（平成25年4月承認）の技術度D（専門医レベル）と認定されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本学会が2009年、2010年、2011年に実施した全国実態調査で既存の内視鏡手術と比較して本術式の合併症発生率が低率であり、平成24年の診療報酬改定で脊椎内視鏡手術の施設基準が撤廃されていることから、本学会としては施設要件を設定していません。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案で技術度Dに指定されており、卒後5年を経過した整形外科専門医レベルが実施する技術である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会が作成した脊椎内視鏡下手術治療指針を遵守するのが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本整形外科学会が実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査において、2010年中に全国で1,302件の本手術が実施され、合併症発生率は0.3%と、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術の合併症発生率2.1%と比較して極めて低率であった。その内訳は、硬膜損傷1件、神経根・馬尾損傷3件であり、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術と比較して重症合併症が少なかった（日整会誌86:724-729、2012）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会的妥当性に問題はないと考えます。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	37,867
	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）：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）：20,469円（試案参照） ①+②＝37,866.9点 外保連試案2016掲載ページ：92 外保連試案ID：S82-0097500 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	243,306
	その根拠	既存手術の場合、麻酔料として9,150点（伏臥位での全身麻酔料）×2時間（平均麻酔時間）＝18,300点がかかり、入院費として平均在院日数の差（既存手術平均9.2日－本手術平均4.6日）×1,311点（10対1入院基本料）＝6,030.6点がかかるため、合計（18,300点＋6,030.6点）24,330.6点が本手術により減額となる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）　調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合国名、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	Percutaneous discectomy for lumbar disc herniation. Neurosurg Clin N Am 4:125-134, 1993
	2）著者	Maroon J、Onik G, Vidovich D
	3）概要（該当ページについても記載）	本術式の有効例は70%前後である（エビデンスレベル7）。本術式はオープン法、顕微鏡下、内視鏡下摘出術と比べて神経組織に侵襲が少なく、顕微鏡下ヘルニア摘出術後に起こる神経根癒着などの防止に有効とされるが、さらなる比較検討が必要とされる（推奨度Grade B）。
⑯参考文献2	1）名称	Percutanous endoscopic discectomy : Surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy. J Neurosurg 78:216-225, 1993
	2）著者	Mayer H, Brock M
	3）概要（該当ページについても記載）	黄色靭帯を温存し、硬膜周辺の脂肪、血管組織を温存する本術式は、通常のヘルニア摘出術に比べ、術後の画像上の硬膜外線維化を抑制し、また術後の疼痛抑制、職場復帰に関しても優位に良好であることが示されている（エビデンスレベル 4）。
⑯参考文献3	1）名称	脊椎内視鏡下手術の現状　－2010年1月～12月手術施行状況調査・インシデント報告集計結果－日整会誌 86:724-729,2012
	2）著者	日本整形外科学会平成22年度脊椎脊髄病委員会
	3）概要（該当ページについても記載）	日本整形外科学会が実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査において、2010年中に全国で1,302件の本手術が実施され、合併症発生率は0.3%と、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術の合併症発生率2.1%と比較して極めて低率であった。その内訳は、硬膜損傷1件、神経根・馬尾損傷3件であり、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術と比較して重症合併症が少なかった（日整会誌86：724－729、2012）。
⑯参考文献4	1）名称	脊椎内視鏡下手術の現状　－2014年1月～12月手術施行調査・インシデント報告集計結果－　日本整形外科学会雑誌 90:41-47,2016
	2）著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会
	3）概要（該当ページについても記載）	本手術は2014年に1,548件と件数が年々増加している。全体のインシデント発生率が2.6%に対して、本手術は1.6%と低率であった。
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　359104

申請技術名	椎間板摘出術（経皮的、鏡視下）
申請団体名	日本整形外科学会

・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）
スリム／スーパースリムアタッチメント用バー（株式会社ナカニシ）	あり	22200BZX00117800 0	骨の穿孔・切削に用いる。	該当無し	30,000×2=60,000円
滅菌済みバイポーラアクセサリ（エリクエンス　ジャパン）	あり	225AIBZX00037000	高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する。	該当無し	98,000円
リチャードウルフ脊椎手術用硬性内視鏡セット	あり	21900BZG00011000	脊椎の観察、診断、治療に用いる。	該当無し	
サージマックス（エリクエンス　ジャパン）	あり	219AIBZX00009000	高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固（止血）を行うために外科手術に使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

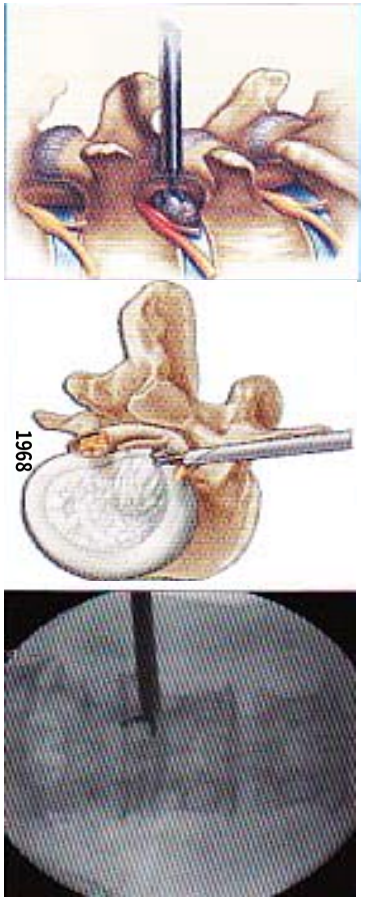
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

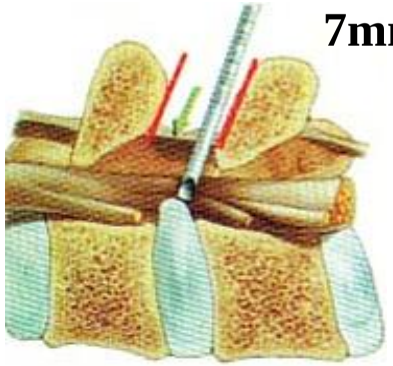
名称：プリマド２（株式会社ナカニシ）
薬事承認：あり
承認番号：223ALBZX00026000
使用目的、効能又は効果：骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
特定保健医療材料：該当無し

椎間板摘出術（後方摘出術）（経皮的、鏡視下）

A. 椎間孔経由

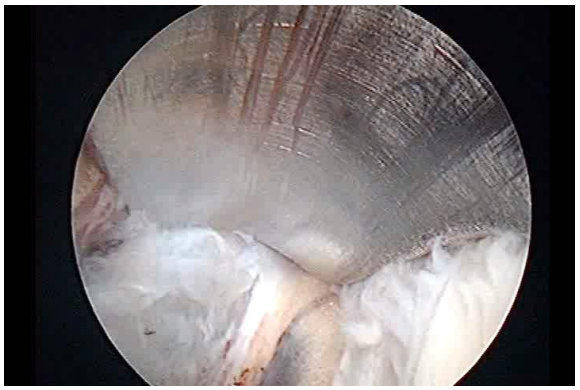


B. 椎弓間孔経由



7mm径カニューレ

内視鏡画像



覚醒状態、局所麻酔下の手術風景

普及術式である椎間板摘出術（後方摘出術）（鏡視下）K134-2 2と比較して、
1）7-8mmの皮膚切開
2）局所麻酔下で実施
3）入院期間が1-2日と大幅に短縮できる技術のため医療費削減効果が高い。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	359105
申請技術名	分層自家骨髄血移植
申請団体名	日本整形外科学会
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）	自家骨髄血中の血漿・赤血球成分を除去して得られた成分を、難治性骨折（偽関節）・骨壊死部位に移植し、骨新生を図る
対象疾患名	難治性骨折（偽関節）、骨壊死
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまでに骨穿孔術、自家骨移植あるいは造血幹細胞移植といった項目は保険収載されているが、自家骨髄血を局所に移植する診療行為に対する保険収載はなく、骨新生には寄与しない赤血球・血漿部分を除去した骨髄血成分を移植するという技術に対する保険収載はない。骨穿孔術では、骨髄血採取や骨髄血成分の抽出および局所への移植といった技術に見合った保険収載とはいえず、技術内容および移植による効果から鑑みると自家骨移植に準じた保険収載が望ましいと考えており、当該術式が保険点数上存在しないため、今回要望を提出した。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：難治性骨折（偽関節）、骨壊死 病態：何らかの要因により骨形成反応が低下または停止し、骨形成がみられない状態。ただし要因として感染によるものは除く。 症状：局所の疼痛、隣接関節の可動域制限、歩行障害（下肢骨の場合） 年齢：全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		【方法】全身麻酔下に骨髄血を以下に述べるように採取する。まず両側前方の腸骨稜から骨髄内に骨髄血穿刺針(販売名：アキューラ バイオプシー システム、一般名：単回使用組織生検用針、製造販売企業名：シーマン株式会社)を刺入し、骨髄血を400ml吸引採取する。この際、採取した骨髄血の凝固を防ぐため、抗凝固剤（販売名：ACD-A液、一般名：生物学的製剤基準血液保存液A液、製造販売企業名：テルモ株式会社）を骨髄血10ml当たり1.5mlとして混和させる。採取した骨髄血は骨髄回収用バッグ(販売名：ボーン　マロウ　コレクション　システム、一般名：単回使用骨髄採取・移送セット、製造販売企業名：バクスター株式会社)に回収後、成分輸血用採血バッグ(販売名：テルモ血液バッグMAP液、一般名：生物学的製剤基準血液保存液A液，赤血球保存液、製造販売企業名：テルモ株式会社)に回収し、遠心する。遠心後、閉鎖式回路内で赤血球層及び血漿層を除去し、両者の間に形成される白血球層(Buffy Coat)のみに分層化する。一連の操作により分層した自家骨髄血は分層前と比較し1/15程度の量となる。最後に、骨壊死または偽関節部位に分層自家骨髄血をゆっくりと移植する。 実施頻度：単回 期間：1日（所要時間：2時間程度）
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	K059 1, K059 2, K056 1, K056 2, K082 1, K055-2, K020
	技術名	K059 1：自家骨移植, K059 2：同種骨移植, K056 1：偽関節手術(肩甲骨、上腕、大腿), K056 2：偽関節手術(前腕、下腿、手舟状骨), K082 1：人工股関節置換, K055-2：大腿骨頭回転骨切り術, K020：自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)
	既存の治療法・検査法等の内容	自家骨移植：骨癒合不全部位の局所環境を刺激し骨新生を促進させる目的で、腸骨などから採取した自家骨を移植する 同種骨移植：予めドナー（他人）から採取し適切に処理された同種骨を移植する 偽関節手術：難治性骨折（偽関節）となった部位に対して、骨折部の新鮮化により骨癒合不全部位の局所環境を刺激し内固定具や創外固定・人工骨移植などにより骨形成の促進を図る 人工股関節置換：骨壊死部位を切除し、当該部位を人工関節に置換させる 大腿骨頭回転骨切り術：大腿骨頭壊死に対して、骨を切離・回転させてアライメント(荷重のかかる軸方向)を矯正させることで壊死部位にかかる荷重負荷を軽減させる 自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)：自家の腓骨などを血管をつけたまま採取し、骨および血管を骨壊死・偽関節部位に移植する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		難治性骨折（偽関節）に対しては、本方法では移植後１年で76%(13/17)の症例で骨癒合が得られており、自家骨移植、同種骨移植、また偽関節手術と比較しても成績に遜色はない。また安全性の面では、自家骨移植での採骨部の疼痛はなく、自家成分の移植の点では同種移植よりも安全であり、偽関節手術よりも低侵襲で行うことができる点で、相応に安全性は担保されていると考える。 骨壊死では、最も症例の多い大腿骨頭壊死で考えた場合、本法では移植後平均５年での関節温存率は72%(162/213)で、人工関節置換を回避しADLを維持できている。人工股関節置換術と比較すると低侵襲であり、大腿骨頭回転骨切り術と比較すると、技術的な難易度は低く安全な手技と考える。
⑤　④の根拠となる研究結果		2002年にHernigouらが初めて骨壊死・骨癒合不全の治療の一つとして自家骨髄血から骨髄細胞を選別し移植することで骨新生が得られたと報告し、2005年にHernigouらが難治性骨折に対してエビデンスレベルIIIで報告し、2011年にGandjiらが大腿骨頭壊死に対してエビデンスレベルIIで報告し、その有効性を明らかにしている。
	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	7,600
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数は、大腿骨頭壊死症の年間新規患者数2200名(難病情報センターホームページより)、骨折全体の総患者数(54万人：厚生労働省：平成23年患者調査報告より)のうち1%が難治性骨折とした場合、年間患者数5,400名となり、合わせて7,600例が見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難治性骨折(偽関節)および骨壊死(大腿骨頭壊死、距骨壊死、月状骨壊死など)に対する治療法としての有効性は認められ、申請学会でも認知されている。適応症例の判断、手術技術の正確性は重要であるので、申請学会での専門医を取得した医師が実施または指導を行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、常勤の整形外科医が勤務し、日常的に観血的骨折治療に従事している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	手術操作に2名以上の医師、遠心・単離操作に1名の医師または看護師・検査技師を要する。適応症例の判断、成分単離・移植操作といった技術の正確性は重要であるので、うち1名の医師は申請学会での専門医を取得した医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	手術室に加え、血液バッグが使用可能な遠心機が院内に設置されている施設が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この手術特有の合併症の報告はない。考えうる合併症として、自家骨髄血成分単離中の菌混入が考えられるが、単離操作は成分輸血で使用されている閉鎖式採血バッグ内で行っており、理論上混入することはなく、これまで感染の経験はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		自己組織を用いるため問題はなく、社会的にも妥当である。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	20,701
	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）：18,638点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：20,629円 ①+②=20,700.9点 外保連試案2016掲載ページ：68ページ 外保連試案ID（連番）：S82-0052450 技術度：C　医師（術者含む）：3　看護師：1　技師：1　所要時間（分）：120 その他「その根拠」 申請技術は骨新生により骨組織が得られるという観点から、類似の既存技術である自家骨移植(K059 1: 14,030点)と同等の効果が見込まれるため。他の既存技術であるK059 1：自家骨移植(14,030点)、K059 2：同種骨移植(23,890点)，K056 1，K056 2：偽関節手術(28,210点)，K082 1：人工股関節置換(37,690点)，K055-2：大腿骨頭回転骨切り術(44,070点)，K020：自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの(127,310点)、と比較しても、相応と思われる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	1,180,724,000
	その根拠	予想影響額　下記(1)-(2) 1,180,724,000円 減 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費（＝(a)×(b)×(c)）1,57,326,840 (a)妥当と思われる診療報酬点数（⑦の数値）20,700.9 (b)予想される年間対象患者数（⑤の数値）　7,600 (c)予想される一人当たりの年間実施回数 1 (2)当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ・人工股関節置換(K082 1: 37,690点)が不要(2,200名)　82,918,000 ・骨癒合不全期間が1年短縮(5,400名)　再診(A001: 72点，1回/月)・リハビリテーション(H002 注4 ィ 163点，13単位/月)　1,417,824,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		代表的研究者：落合直之
⑯参考文献1	１）名称	【骨癒合促進の最前線】 遷延骨癒合・偽関節に対する経皮的濃縮自家骨髄血移植
	２）著者	三島 初
	３）概要（該当ページについても記載）	整形・災害外科 (0387-4095)59巻5号 Page567-574 著者らの施設において2014年までに遷延骨癒合、偽関節に対し経皮的骨髄血移植術を施行した27症例中、初回骨折治療後12ヵ月以上骨癒合が遷延し、また濃縮自家骨髄血移植後から1年以上経過した11症例(男性8例、女性3例、年齢22～80歳、平均年齢41.1歳)を対象に、経皮的骨髄血採取・濃縮と経皮的移植の実際を呈示し、治療効果について報告した。その結果、1)受傷部位は大腿骨が6例、脛骨が5例で、初回治療はプレート固定が8例、髄内釘固定が3例であった。骨癒合不全に対する治療としては全例に6ヵ月以上にわたり低出力超音波パルス治療が行われていた。2)初回、骨折手術から移植治療までの期間は13～79ヵ月(平均27.5ヵ月)で、全例で固定性に問題なく萎縮性変化に伴う偽関節であった。3)移植後3ヵ月間までは4週ごと、その後は3ヵ月ごとに診察と単純X線像による画像評価を行い、移植後6ヵ月目にX線CTにて仮骨形成の量的評価を行ったところ、単純X線像による骨癒合評価では移植後3ヵ月は0例、6ヵ月後は11例中9例(82%)、12ヵ月後は11例中10例(91%)であった。4)移植後6ヵ月目での平均骨形成量は4237mm3(262～29798mm3)であり、全例で骨形成量は6ヵ月時点で増加しており、特に大腿骨で多かった。
⑯参考文献2	１）名称	【整形外科領域における再生医療の最前線】 自家骨髄血移植を利用した整形外科疾患の治療
	２）著者	三島 初
	３）概要（該当ページについても記載）	関節外科 (0286-5394)34巻5号 Page436-442 骨髄血は，吸引された骨髄細胞と小組織片および静脈洞血(末補血)の混合液であり，骨髄血がもたらす骨新生効果については、1869年に初めて報告したとされ、その後1960年代から骨髄内に存在する骨新生能をもった幹細胞に関する報告がされるようになった．われわれも、骨髄血に含まれる間葉系幹細胞が壊死骨の移植した部位において骨芽細胞へ分化し骨新生に関与することを確認しており、骨髄血は繋形外科疾患に対して骨新生促進効果を期待して種々の応用が試みられている．
⑯参考文献3	１）名称	低出力超音波パルス(LIPUS)による骨折治療　基礎と臨床における最近の話題　臨床応用における基礎研究 遷延骨癒合・偽関節に対する経皮的濃縮自家骨髄血移植と低出力超音波パルス併用による治療効果
	２）著者	三島 初
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床整形外科 (0557-0433)48巻10号 Page961-968 治療に難渋する骨癒合不全に対し,低出力超音波パルス(LIPUS)を併用した骨髄血移植の治療効果を検討した.施行27症例のうち治療後1年以上経過した17症例(大腿骨10例,脛骨5例,上腕骨1例,尺骨1例)を対象とした.平均年齢は40.7歳で,全例萎縮性変化を伴っていた.12ヵ月での癒合率は全体で76%,下肢長幹骨では87%であった.本手法は骨新生の材料となる骨髄細胞・成長因子を十分供給し,なおかつLIPUSが初期の分化促進に効果的に作用し骨癒合反応再開に寄与したと考えられる.低侵襲・安全・低コストな本手法は,骨癒合不全に対する有用な治療方法の選択枝の1つであると考えている.
⑯参考文献4	１）名称	【整形外科領域における移植医療】 総論　新規人工材料の開発と課題　大腿骨頭壊死症に対する骨頭温存手術　日本における細胞移植医療の現状と課題
	２）著者	吉岡 友和
	３）概要（該当ページについても記載）	別冊整形外科 (0287-1645)68号 Page17-23 大腿骨頭壊死症は整形外科領域の中でも数少ない未解決の難治性疾患である。その発症機序や病態については世界中で基礎研究が進んでいるが、未だ確定的な見解が得られておらず、治療法も確立されていない。その予後不良性からJOA分類Type C2の制圧が臨床的に極めて重要であることは言うまでもない。低侵襲で安全な手技を逸脱せずに臨床現場に則した治療法として科学的根拠を蓄積しながら、大腿骨頭壊死症に対する細胞移植医療が発展していくことが期待される。
	１）名称	【整形外科の手術手技-私はこうしている】 下肢　股関節　大腿骨頭壊死症に対する濃縮自家骨髄血移植術の実際
	２）著者	吉岡 友和

⑯参考文献5	３）概要（該当ページについても記載）	別冊整形外科 (0287-1645)66号 Page92-97 我々が行っている大腿骨頭壊死症に対する骨頭温存を目的とした濃縮自家骨髄血移植の手術手技と成績を概説した。本法は予見的細胞選別や培養操作を行わずに、骨髄血採取・濃縮・壊死部への移植を一期的に行い低侵襲手術であり、術後平均５年以上経過例の治療成績は、骨頭温存率は72.0%だった。生体骨髄内での形質を保持したままの細胞と血小板を濃縮し、液性成分として移植可能な術式であると考えているが、移植骨髄血の詳細と骨壊死に対する作用機序についてさらなる解析を行い、適応と限界を見極めていく必要がある。

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　359105

申請技術名	分層自家骨髄血移植
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
販売名：テルモ血液バッグMAP液、一般名：生物学的製剤基準血液保存液A液，赤血球保存液、製造販売企業名：テルモ株式会社	あり	20400AMZ00060	血液の保存	2300

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：ボーンマロウコレクションシステム、一般名：単回使用骨髄採取・移送セット、製造販売企業名：バクスター株式会社	あり	22100BZI00003000	本品は骨髄液(骨髄血)のろ過、収集を行うために使用する器具である。	該当無し	
販売名：アキューラ バイオプシー システム、一般名：単回使用組織生検用針、製造販売企業名：シーマン株式会社	あり	20100BZY00375000	本品は生体組織検査用の採取針であり、腸骨の骨髄穿刺、生検に使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

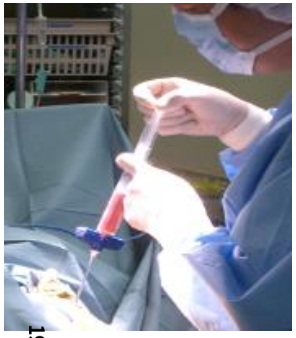
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

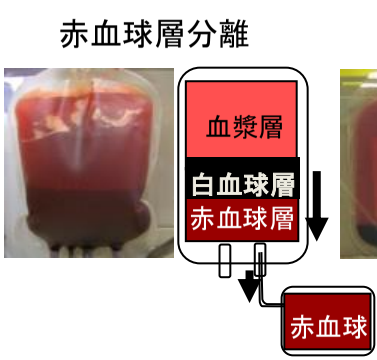
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

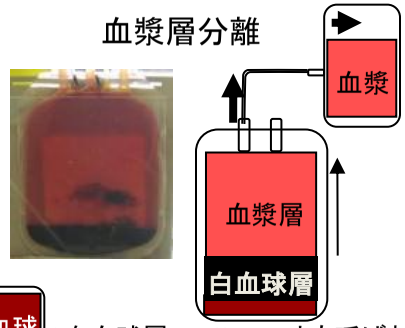
技術名：分層自家骨髄血移植
対象疾患：難治性骨折(偽関節)、骨壊死(大腿骨頭壊死症など)

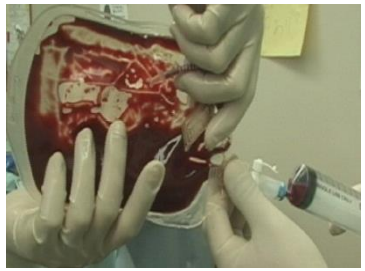
技術の概要

骨髄血採取 → 成分輸血バッグへ回収 → 遠心により赤血球層・血漿層を分離 → 自家骨髄血成分を回収







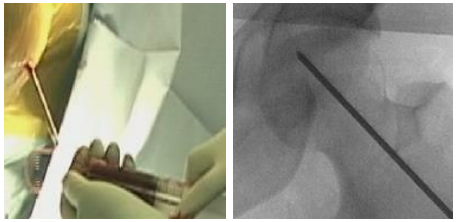


*白血球層: Buffy coatとも呼ばれ、白血球・単核細胞・血小板などから成り骨新生に寄与するとされる骨髄細胞もこの中に含まれている。

1973

移植

難治性骨折



大腿骨頭壊死症

現治療との比較

難治性骨折(偽関節)：自家骨移植、同種骨移植、偽関節手術
採骨作業・骨折部の新鮮化が不要で、他の既存技術と比較し低侵襲である
自家移植のため免疫応答・感染の心配がなく、同種移植と比較し安全である

大腿骨頭壊死症：人工股関節全置換術、大腿骨頭回転骨切り術
他の既存技術と比較し、関節内操作が不要で経皮的治療が可能で、低侵襲である

診療報酬上の取扱

K　手術　20,701点
類似技術の点数(K059 1, 自家骨移植, 14,030点)と比較して同等の効果と考えられるため

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	359201
申請技術名	幼小児ギプス処置加算（6歳以下）
申請団体名	日本整形外科学会
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	J122～124,128,129
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	幼少児のギプス処置では、確実性と安全性の点から人的・時間的な要素を必要とする。本人の協力が得られづらく、もう一人の医師や看護師の介助を常に必要とする。6歳以下各年齢層に加算をいただきたい。
再評価が必要な理由	幼少児のギプス処置では、本人の協力が得られず、確実性と安全性の点から他の医師や看護師（2名）の介助を常に必要とする（添付の図を参照）。また、時間的にも成人の2～3倍の時間を要する。ギプス治療法は、小児整形外科領域では保存治療の重要な手法であり、骨折・脱臼・靭帯損傷の治療として、また変形矯正の手段として必須である。また、小児に対する治療の場合、家族（特に両親）への説明が充分行われることが重要となる。ギプスによる保存治療では、ギプス固定後の管理や合併症についてはもちろん、手術治療を選ばなかった理由やギプス治療の利点について両親の納得する説明が必要となる。そのためギプス治療に先立って30分程度の説明の時間を要する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：　既存点数（上下肢1,200点、半肢780点、足・手部490点、内反足950点）のそれぞれ1.5倍の点数を希望します。よってそれぞれ1,800点、1,170点、735点、1,425点となります。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者　外傷（骨折・脱臼）および先天性疾患の保存治療として行う。 ・技術内容　6歳以下のギプス矯正・固定でも、本人の協力が得られず、思わぬ事故や不良な結果につながる可能性があり、常に人的供給が必要です。また、対象とする部位が小さく、細部にわたりギプスをうまくフィットさせるため特殊技術を要するため、必要とする時間も成人の2～3倍となります。 ・点数や算定の留意事項　現在の点数上3歳未満のギプス処置には、その困難さから100分の50加算が認められています。本算定を上記の理由から6歳以下の症例に適応していただきたい。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		J122～124,128,129
技術名		四肢ギプス包帯　体幹ギプス包帯　鎖骨ギプス包帯　脊椎側弯矯正ギプス包帯　治療装具の採型ギプス
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		効果的かつ正確なギプス治療は、小児のその後の正常な骨成長と変形の予防に重要となります。将来のADLに大きく係ってきます。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		少子高齢化により、患者数は現状維持あるいは減少傾向にあります。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,000
	後の人数（人）	2,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,000
	後の回数（回）	2,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会における位置づけ：最近では、小児専門医師が激減しており、小児施設の経営悪化と相俟って、小児整形外科医療は危機に瀕しています。ギプス治療は、小児では重要な保存治療の手段であり、適正な方法を行えるように指導体制を強化しています。・難易度（専門性等）：適正なギプス治療を安全に行う上で、技術的な習熟を必要とします。また、家族への適切な説明にも時間を要します。
・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）	施設の要件：施設基準は特にありませんが、先天性内反足に関しては小児医療施設（小児病院、肢体不自由施設、小児整形標榜病院・医院）にほぼ限られます。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師が実際のギプス治療に当たりますが、補助として患者を保持する係りとギプスを水（あるいはぬるま湯）につけ患肢に巻ける状態として供給する係りの2名の看護師を必要とします。
	その他の要件（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		患児が暴れた場合には、適切なギプス治療が困難となり成績不良を生じ将来後遺症を生じる可能性がある。また、ギプス除去時はギプスカッターによる皮膚の火傷や擦過傷を生じることがあり、6歳以下の症例では注意を要する（文献参照）。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		6歳以下の小児例では、医療側の意図が理解できないことが多く、人的資源と時間的余裕が適切でかつ安全なギプス治療のためにはぜひとも必要となる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	800
	見直し後	1,200
	点数の根拠	小児ギプス治療の特殊性と安全性確保のため必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	J　処置
	番号	J122～124,128,129
	技術名	鎖骨ギプス
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）	16,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間4000回のギプス治療として、4部位のギプス加算平均約400点とすると、16,000,000（160,0000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		日本小児整形外科学会、日本臨床整形外科医会
⑭参考文献1	１）名称	ギプス除去時の合併症を防ぐために（How to Avoid Cast Saw Complications）
	２）著者	Hlanski MA.
	３）概要（該当ページについても記載）	小児の整形外科治療において、ギプス治療は効果的な方法の一つである。しかし、その反面小児ギプス治療では合併症に細心の注意を要する。特にギプスをはずす時には、ギプスカッターによる皮膚の損傷や熱傷が問題となる。その理由には、ギプスカット時にはカッターの刃と皮膚間に摩擦やそれによる熱が生じるからである。小児では、カッターの音とその性状から恐怖心を生じ動いてしまうことがあり、刃先が思わぬ方向に行く可能性がある。そのため、本人をrelaxさせるためのあらゆる方法（気を逸らすための）をとる必要がある。その他、ギプス除去に精通した医師が担当する、ギプスの下巻きを厚くする、ギプスの厚さをなるべく薄くする、などの工夫が必要となる。（JPO 2016 Jun 36 Suppl 1 S1-5）
⑭参考文献2	１）名称	小児前腕隆起骨折の治療―過去の文献の総合評価（Management of Pediatric Forearm Torus Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis）
	２）著者	Jiang N, Cao ZH, Ma YF, Yu B.
	３）概要（該当ページについても記載）	小児前腕の隆起骨折のギプス治療では、従来のハード型ギプスか新しいソフト型ギプスのどちらがいいのか議論がある。今回、過去の本問題点に対する報告例をまとめ結論を導く検討を行った。 過去の8つの文献（781例）を検討した。その結果では、従来型に比べ新たなソフト型ギプスが臨床的評価で優位な結果であった。小児でのギプス選択では多くの配慮が必要である。（Pediatr Emerg Care. 2016 Nov; 32(11);773-778）
⑭参考文献3	１）名称	旗目印を使用したPonsetiギプス治療の工夫（Ponseti Casting Technique: Using the Flags）
	２）著者	Agarwal A, Shaharyar A, Kumar A, Bhat MS.
	３）概要（該当ページについても記載）	現在、内反足治療の標準治療はPonseti ギプス法である。その技術的方法については一定の講習を受ける必要がある。また、ギプス除去は家族に来院前に行ってもらうが、その際には30分程度のぬるま湯につけた後、ギプスの端を探しそこから巻き取って行く方法をとる。ギプスの端は時に探すことが難しいこともあり、ギプス巻きの際に端となる場所に旗のような目印を置く工夫により、容易にギプスが家庭で除去できる。その後、来院前に家庭で沐浴が可能となる。（J Surg Orthop Adv. 2016 summer; 25(2):126-7）
⑭参考文献4	１）名称	患者両親の目を通した小児骨折治療について―観察的研究（Pediatric fractures through the eyes of parents: an observational study）
	２）著者	Sofu H, Gursu S, Kockara N, Issin A, Oner A, Camurcu Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	本研究は、小児上肢骨折例における患者両親の治療に対する理解度と適　　応力について調査した。12歳以下の保存的治療を行った117例を対象とした。患者さんの両親に対し骨折の状況とその治療についてアンケート調査を行った。一番目の質問は、ギプス治療が骨折に対して十分であったと思うかである。その結果は、84.6%がそう思う、13.7% がはっきりわからない、 1.7%がそう思わない、であった。64人は骨折後の機能的合併症について何の心配もないと答え、21人は心配であると答え、32人ははっきりわからないと回答した。両親の34.2%は小児骨折治療についてさらなる情報について調べており、その情報源はほとんどがインターネットであった。回答者の23.9%はギプス除去後に患者が外で遊ぶ時間を制限していた。小児骨折症例にギプス治療（保存的治療）を選択する場合には、それに従事する医師は常に患者両親への説明を充分行うことが重要である。（Medicine 2015 Jan, 94(2):e407）
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　359201

申請技術名	幼小児ギプス処置加算（6歳以下）
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

乳幼児ギプス固定　概念図

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	359202
申請技術名	組織試験採取・骨（D417-2）を骨腫瘍試験切除術へ
申請団体名	日本整形外科学会
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	D　検査
診療報酬番号	組織試験採取・骨　D417 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	悪性骨腫瘍との鑑別が必要な骨腫瘍などに対して行う骨腫瘍試験切除は、手術室で全身麻酔下に皮膚、筋肉を切開して罹患骨を展開し、骨腫瘍の一部を病理検体として採取し、十分に止血後、ドレナージを行って閉創する手術である。全身麻酔下の骨腫瘍試験切除（切開生検）は、現在の診療報酬では検査としての算定であり、手術としての算定を要望いたします。
提案の概要	悪性骨腫瘍との鑑別が必要な骨腫瘍などに対して行う全身麻酔下の骨腫瘍試験切除（切開生検）は、現在の診療報酬では検査としての算定であるため、手術としての算定を要望いたします。
再評価が必要な理由	本技術は、悪性骨腫瘍の疑い、あるいは悪性骨腫瘍との鑑別が必要な骨腫瘍などに対して行う骨腫瘍試験切除（切開生検）は、手術室で全身麻酔下に皮膚、筋肉を切開して罹患骨を展開し、骨腫瘍の一部を病理検体として採取し、十分に止血後、ドレナージを行って閉創する手術である。（外保連試案においても処置の項目に骨の生体検査はなく、手術試案において骨腫瘍試験切除術、S81-0053000 - S81-0054200医師2-3名、看護師1-2名、技術度C、手術時間1 - 0.6時間で登録されている）。全身麻酔下の骨腫瘍試験切除術（骨生検）は、現在の診療報酬では検査としての算定であり、手術としての算定を要望いたします。

【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）		外保連試案では処置試案の項目に骨腫瘍の生体検査はなく、手術試案として骨腫瘍試験切除術（S81-0053000（肩甲骨） - S81-0054200（上肢帯と四肢以外）、医師2-3名、看護師1-2名、技術度C、手術時間1 - 0.6時間、124,291円-67,101円）と登録されている。 【参考】外保連試案2016（P62） S81-0053000　骨腫瘍試験切除術・肩甲骨 ①外保連試案点数：9,341点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,881円 ①+②=12,429.1点 技術度：C　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		全身麻酔下に手術室で行う骨腫瘍試験切除術（切開生検）は、現在の診療報酬では組織試験採取（D-417-2 、骨、骨盤、脊椎）2,300点での算定である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		組織試験採取・骨　D417 2
技術名		組織試験採取・骨
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		悪性骨腫瘍との鑑別が必要な骨腫瘍などに行う骨腫瘍試験切除（切開生検）は、診断と治療法の決定に不可欠な技術であり、全身麻酔下に手術室で手術として行われているが、現在の診療報酬では処置としての算定であり、手術としての算定を要望する。日本整形外科学会。日本病理学会編「悪性骨腫瘍取り扱い規約・第４版、金原出版2015.11発刊」においても、「切開生検」（p33-34）の項目で、手術手技の詳細が記載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成22年度の全国骨腫瘍登録では、骨原発悪性腫瘍527例、良性骨腫瘍1138例、転移性骨腫瘍934例であった。組織採取の対象となる症例は、骨原発悪性腫瘍527例と良性骨腫瘍、転移性骨腫瘍の約10%（推定）、207例とすると、７34例が対象となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	734
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	734
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨腫瘍試験切除術は外保連手術試案・骨腫瘍切除術（S82004300～S820044300)と同様の手技で行い、確立された技術であり、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行って安全に実施可能である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。
	人的配置の要件（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、骨腫瘍試験切除術（S81-0053000（肩甲骨） - S81-0054200（上肢帯と四肢以外）は医師2-3名、看護師1-2名、技術度C、手術時間1 - 0.6時間である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。外保連試案に準ずる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨腫瘍手術は確立された手術手技であり、骨・軟部腫瘍に精通した専門医以上の医師が行って安全に実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理状、問題なし。骨腫瘍は良性と悪性では治療法が大きく異なり、良、悪性の鑑別が必要な骨腫瘍では骨腫瘍試験切除は治療法決定のため必要不可欠なの技術である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,300
	見直し後	9,600
	点数の根拠	外保連手術試案に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	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）	70,464,000

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）	平成22年度の全国骨腫瘍登録では、骨原発悪性腫瘍527例、良性骨腫瘍1138例、転移性骨腫瘍934例であった。組織採取の対象となる症例数は、骨原発悪性腫瘍527例と良性骨腫瘍、転移性骨腫瘍の約10%、207例とすると、734例が対象となる。外保連試案の部位別手術料の平均は96,000円であり、96,000円X734例=70,464,000円となる。
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	骨・軟部腫瘍の診断と治療　21世紀への展開　診断　生検の適応とその方法に関する研究　骨・軟部腫瘍における針生検法　切開生検法との比較(原著論文)
	２）著者	赤羽 努　ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	初回生検として針生検を骨病変41例,軟部病変206例に行い,各々31例,148例で治療方針が決定され,残りは切開生検法等の再検査を行った.針生検が適当でないと判断された骨病変147例,軟部病変73例には初回より切開生検を行った.針生検の良悪性判定の感度は,軟部病変80.2%,骨病変95.4%,特異度は各々91.9%,92.9%であった.病理亜型診断の正診率は,悪性軟部腫瘍で67.5%と他よりも低かった.切開生検では,軟部病変の感度が88.6%であった他は特異度も含めて100%で,病理亜型診断正診率は悪性軟部腫瘍73.8%の他は87.8%以上であった.針生検で悪性疾患を良性と判定したエラーは11例で,うち6例は切開生検で正診が得られ,他の5例は高分化型脂肪肉腫を脂肪腫と診断していた.生検の手技による合併症はなかった。（別冊整形外科 (0287-1645)43: 56-60.2003.）
⑭参考文献2	１）名称	生検法
	２）著者	日本整形外科学会。日本病理学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	「悪性骨腫瘍取り扱い規約・第４版。４.生検法(P33- 34.金原出版2015.11発刊）
⑭参考文献3	１）名称	Initial diagnostic management of pediatric bone tumors.
	２）著者	Interiano RB1,ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	2003年から2012年に治療した、骨肉腫またはユーイング肉腫患者の初診時に実施さ生検をレビューした。ロジスティック回帰分析を用いて診断精度および合併症の発生率を調査した。142回の生検が行われ、骨肉腫が104例（73.2%）、ユーイング肉腫が38例（27.8%）であった。31例（21.8%）は転移部位であった。 111例の原発巣の生検のうち85例（76.6%）が切開生検であり、26例（23.4%）が針生検であった。生検の正診率は、切開生検が94.1%、および針生検が73.1%であった。診断確定のオッズ比は切開生検が7.8倍高かった。(J Pediatr Surg. 2016 ;51:981-5.)
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　359202

申請技術名	組織試験採取・骨（D417-2）を骨腫瘍試験切除術へ
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		359203
申請技術名		椎間板摘出術＋高位の違う椎弓切除の算定
申請団体名		日本整形外科学会
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		K134
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		通則14「同一手術野」内にあっても、高位の違うK134椎間板切除術（K134-2を含む）とK142脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（K131-2を含む）を同時に行った場合は、それぞれの所定点数を合算して算定する。
再評価が必要な理由		脊椎手術では、脊髄神経除圧法として椎弓切除、椎弓形成、椎間板切除、脊椎固定のいずれかを各椎間ごとの病態に応じて選択します。しかしながら、K142に椎弓切除、椎弓形成、脊椎固定が含まれるものの、椎間板摘出はK134として別枠とされたため、同一脊椎疾患で手術を実施した患者において、隣接椎間で実施した椎間板切除だけが点数を算定できない不都合が生じています。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		脊椎手術では、脊髄神経除圧法として椎弓切除、椎弓形成、椎間板切除、脊椎固定のいずれかを各椎間ごとの病態に応じて選択します。しかしながら、K142に椎弓切除、椎弓形成、脊椎固定が含まれるものの、椎間板摘出はK134として別枠とされたため、同一脊椎疾患で手術を実施した患者において、隣接椎間で実施した椎間板切除だけが点数を算定できない不都合が生じています。 【参考】外保連試案2016（P92） S82-0097100：椎間板摘出術(後方摘出術) ①外保連試案点：35,856点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：69,391円 ①+②=42,795.1点 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 S82-0096100：腰椎椎弓切除術 ①外保連試案点：23,270点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：69,391円 ①+②=30,209.1点 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・病巣が複数椎間に及ぶ脊椎手術が必要な患者　・隣接する脊椎レベル毎に、脊髄神経除圧を椎弓切除、椎弓形成、椎間板切除、脊椎固定によって実施。　・K142の注１の通りに算定。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K134
技術名		椎間板摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		変更なし
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		椎間板切除と椎弓切除（または椎弓形成、脊椎固定）が同一術野で隣接して併実施される例は少ない。K142またはK134として請求されるため手術数の統計学的数字を把握できないことから、鹿児島県の調査を基に全国推計値としました。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,000
	後の人数（人）	1,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,000
	後の回数（回）	1,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		変更なし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		変更なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	変更なし
	見直し後	変更なし
	点数の根拠	変更なし
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	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）	3,500,000

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）	椎間板切除した部位の算定を、K134椎間板後方摘出術23,520点の代わりにK142 6椎弓形成23,870点で算定した場合に差額350点が増点分となりますが、主たる手術（100/100）か従たる手術（50/100算定）かによって数字が変わります。
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		日本脊椎脊髄病学会、平泉　裕
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　359203

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		359204
申請技術名		椎間板摘出術（後方摘出術）（鏡視下）の複数椎間加算
申請団体名		日本整形外科学会
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		K134 - 2 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	多椎間の内視鏡下椎間板摘出術における加算
提案の概要		椎間板摘出術（後方摘出術）K134 2と同様に、内視鏡下で実施した場合にも椎間加算を認めていただきたい。
再評価が必要な理由		従来からのオープン手術である椎間板摘出術（後方摘出術）（K134 2）では、複数椎間に実施した際に椎間加算が認められています。

【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）		例えばL4／5とL5／S1に椎間板ヘルニアがあり後方摘出術を行った場合30,390点＋15,195点（50／100を加算）＝45,585点として、最大5椎間まで加算可能にする。 外保連試案2016：92ページ 外保連試案ID（連番）：　S82-0097500 椎間板摘出術(後方摘出術)(鏡視下) 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120 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）：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）：107,391円 ①+②=46,559.1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		・対象：椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症 ・技術内容：後方進入によって内視鏡下に椎間板を摘出する。 ・点数や算定の留意事項：最大5椎間までを加算対象とする。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K134 - 2 2
技術名		内視鏡下椎間板摘出術（切除）術　後方摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		・治癒率、死亡率、QOLの改善等：加算による変化はありません。 ・学会のガイドライン等：加算についての記載はありません。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		複数椎間に実施される件数が少ないため、普及性は低いと考えられます。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200
	後の回数（回）	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）		・学会等における位置づけ：特に定義されていません。 ・難易度（専門性等）：１椎間手術の場合と同等。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		・日本整形外科学会は全国調査を実施しており、合併症発生頻度はオープン術式と同等です。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題点なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	
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	−
	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）	30,390,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	15,195（50／100加算）（点）ｘ200（例）＝3,039,000（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		日本整形外科学会、平泉　裕
	１）名称	内視鏡後方脊椎手術と従来法の手術における疾患別の低侵襲度の比較・検討

⑭参考文献1	２）著者	江幡重人、佐藤浩一、吉田英俊、他
	３）概要（該当ページについても記載）	内視鏡後方脊椎手術と従来法の疾患別の低侵襲度の比較・検討を行い、内視鏡後方脊椎手術は低侵襲手術である長所を生かすことができ、良好な結果を期待できる。（p。208）
⑭参考文献2	１）名称	脊椎内視鏡下手術の現況―2014年1月～12月手術施行状況調査・インシデント報告集計結果
	２）著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	内視鏡下の腰椎後方ヘルニア手術での合併症発生頻度は2.4%であり、オープン手術と発生率の差がなかった。（pp.43-44）
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　359204

申請技術名	椎間板摘出術（後方摘出術）（鏡視下）の複数椎間加算
申請団体名	日本整形外科学会

・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）

特になし

椎間板摘出術（後方摘出術）（鏡視下）K134-2 2における複数椎間加算

・従来法である椎間板摘出術（後方摘出術）K134 2の場合

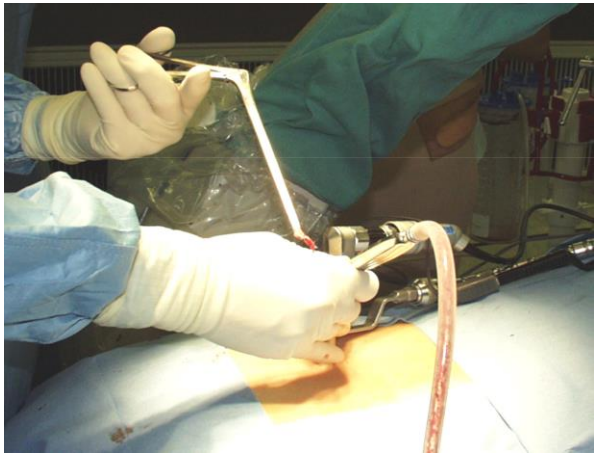
「注：2椎間以上に椎間板摘出術を行う場合は、１椎間を増す毎に所定点数に50／100を加算する。ただし、加算点数は最大200%までとする。」を追加して頂きたいと思います。

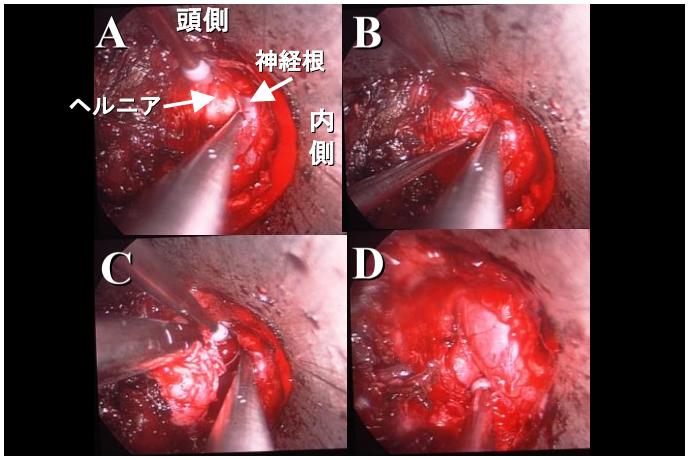
・低侵襲法である椎間板摘出術（後方摘出術）（鏡視下）K134-2 2の場合

・現在、椎弓切除術、椎弓形成術、脊椎固定術には2椎間（椎弓）以上の複数椎間手術を行う場合には加算が可能ですが、椎間板摘出術にだけは加算を算定できません。

・複数椎間にわたる椎間板ヘルニアに対する摘出術は、脊柱管狭窄症などに対する椎弓切除術よりも難しい例が多く、加算を認めて頂きたいと思います。

・例えば、L4／5、L5／S1にヘルニアがあり後方摘出術を行った場合、30,390点＋15,195点と算定出来るようにして頂きたいと思います。





医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	359205
申請技術名	超音波切開凝固装置の骨・軟部悪性腫瘍手術への適応拡大
申請団体名	日本整形外科学会
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	K031,K053
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	血流に富んだ筋組織などの軟部組織を腫瘍側につけて広範切除する悪性骨・軟部腫瘍の手術に際して、巨大な腫瘍などでは出血量が多く輸血の必要なことがある。このような症例において超音波凝固切開装置等（エナジーデバイス等）の使用は、出血量の低減、手術時間の短縮、術後輸血の低減を図れ、医療安全の向上が期待できるため、悪性骨・軟部腫瘍手術への適応の拡大を要望いたします。
再評価が必要な理由	当該技術は平成20年度改定時に、胸腔鏡下又は腹腔鏡下による手術において保険収載され、以降の診療報酬の改定に際して悪性腫瘍等に係る手術（開腹・開胸）、冠動脈・大動脈バイパス移植術、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術、甲状腺腫の大きなバセドウ病へと、出血のコントロールが求められる手術へ順次適応拡大となっている事実は、本デバイスの高い止血効果が広く認められていることを示している。 特に血流に富んだ組織を切除する悪性骨・軟部腫瘍手術において、本技術を適用することにより出血や輸血処置の低減が期待でき、手術後の腫脹軽減により患者の早期離床やQOL向上に貢献できるが、未だ本技術の適応は認められていない。 本ディバイスの使用は骨・軟部悪性腫瘍手術において医療安全の向上に寄与する不可欠な技術であり、本手術における超音波凝固切開装置等の適応拡大について保険収載を要望いたします。

【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）		骨・軟部悪性腫瘍では、血流に富んだ筋肉組織を広範切除する際、巨大な腫瘍などでは出血量が多く、止血に時間を要し、手術による合併症（術後出血、滲出液貯留など）の頻度が高まるリスクがある。本手術において超音波凝固切開装置等（エナジーデバイス）を使用することにより、手術時間の短縮や合併症の軽減を図ることが可能となり、早期離床、リハビリが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である超音波凝固切開装置は、7㎜までの血管や組織束を収束的にシーリング可能なLigaSureなどのベッセルシーリングシステムや、5㎜までの血管を凝固・切開できる超音波凝固切開を使用した際に算定される。 平成28年度診療報酬改定においてバセドウ病に適応拡大され、「胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）に当たって、超音波凝固切開装置等を使用した場合に算定する」とされている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K031,K053
技術名		四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術、骨悪性腫瘍手術、超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		悪性骨・軟部腫瘍手術においては，血行に富む筋組織などの周囲軟部組織を含めた広範切除を施行するため、出血のコントロールに難渋する症例が存在する。軟部組織と一体とした収束的シーリング操作などにより，安全確実に止血操作を行うことができる当該技術を使用することで、術中・術後出血量の低減だけでなく、血管結紮用縫合糸やクリップなどの材料の低減、手術時間の短縮を図ることが可能となる。また、出血量の低減により、輸血量の減少とそれにかかる費用の削減が期待できる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成23年の全国骨・軟部腫瘍登録で、軟部肉腫は1,327例、骨悪性腫瘍は527例であった。腫瘍の大きさや血流状態から当該手術を行う症例を30%と予測すると、症例数は500例と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、平成20年度に保険収載されて以降、多くの手術に順次適応拡大されており、当該技術の安全性・有効性が広く認められている。骨・軟部腫瘍外科手術に習熟した指導医以上の医師が行う。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	各都道府県の大学病院、がんセンターなどで骨・軟部腫瘍外科に精通した整形外科専門医が行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨・軟部腫瘍外科に精通した整形外科専門医が行う。人的配置には変更はなし。
	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		腫瘍切除後、感染予防のため洗浄を行うが、通常の電気メスを用いた止血で手術野に高圧ジェット洗浄を行った場合、再出血をきたすことがあるが、当該技術を用いた術野では再出血はないとする報告があり、従来法と比べ高い止血力による安全な手術の施行が可能と考えられる。
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	特になし
	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	なし
	技術名	なし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	46,500,000

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）	93,000円 x 患者数500例＝46,500,000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		当該技術を実施するに当たり、別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：　LigaSure Impact（93,000円）等
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	筋切離時におけるLigaSure Atlasの有用性
	２）著者	山本憲男
	３）概要（該当ページについても記載）	悪性骨軟部腫瘍手術の筋切断術においてLigaSureを使用し良好な術後合併症のコントロールを得た報告。使用群9例、非使用群11例。
⑭参考文献2	１）名称	抗凝固薬あるいは抗血小板薬内服患者における患肢切断術－血管閉鎖装置であるLigaSure Atlasを用いた出血対策－
	２）著者	山本憲男
	３）概要（該当ページについても記載）	抗凝固薬あるいは抗血小板薬を十分に休薬できない患者に対して、LigaSureを用いた下肢切断術におけるLigaSureの有用性の報告。15症例16肢。
⑭参考文献3	１）名称	A case report of surgical debulking for a huge mass of elephantiasis neuromatosa
	２）著者	Manabu Hoshi
	３）概要（該当ページについても記載）	象皮症患者の患肢（右脚）切除術においてLigaSureを使用し、出血量低減と手術時間短縮をなし得た症例報告。
⑭参考文献4	１）名称	New technique using an energy-based device versus conventional technique in open thyroidectomy
	２）著者	Akihito Kuboki
	３）概要（該当ページについても記載）	甲状腺摘出術においてLigaSure使用群39例と非使用群43例を比較検討し、LigaSure使用群で出血量低減、手術時間短縮、術後合併症の低減が示唆された。
⑭参考文献5	１）名称	Randomized clinical trial comparing two vessel-sealing devices with crush clamping during liver transection
	２）著者	A. Ichida, Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo
	３）概要（該当ページについても記載）	肝切術除においてエナジーデバイス非使用群116例、エナジーデバイス使用群245例（超音波凝固切開装置使用群122例、LigaSure使用群123例）を比較したRCTで、使用群で有意に出血量が少なかった。

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　359205

申請技術名	超音波切開凝固装置の骨・軟部悪性腫瘍手術への適応拡大
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	359206
申請技術名	脊椎手術の術中透視装置使用加算（防護対策実施時）
申請団体名	日本整形外科学会
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	K118, K133, K135, K136, K136-2, K139, K142, K142-2～4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	放射線防護手袋の費用を加算
提案の概要	脊椎手術で術中透視装置を使用中に放射線防護対策（放射線防護用手袋等）を実施した時の加算
再評価が必要な理由	長時間の放射線照射を伴う整形外科の中でも特に脊椎手術においては，術者と第一助手の手が放射線照射野に暴露される時間が長く、多くの脊椎外科医が手に慢性放射線皮膚炎や皮膚癌を罹患している。文献上でもレントゲン透視下手術を行う整形外科医の総被曝線量がコーホート研究で非整形外科医の15倍であり、癌発生率が非整形外科医の2.6倍と報告されている（Occupational Med 2005;55:498-50）。脊椎手術では、1)脊髄神経の除圧 2)骨移植の操作 3)椎弓根の刺入操作といった一連の操作をX線透視下に行う必要があり、術者は首、体幹、骨盤領域を防護服で被覆するが、両手は放射線照射野に暴露されてしまうため、術者は更に大きな線量を被曝する。放射線防護手袋の有効性についての実験では、放射線防護手袋を装着することで、1)照射野中心で44%、照射野の端で54%にまで線量をカットできる（文献）。しかしながら医療現場では、1)保険点数がなく、2)高価格、3)デイスポ製剤、であるため放射線防護手袋の導入に消極的である。これ以上、脊椎外科医の放射線障害を増加させないよう、該当する長時間の脊椎手術における放射線防護手袋について加算を要望したい。

【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）		①2,600点 ②放射線防護手袋　2組：13,000円×2＝26,000円 外保連試案2016ページ：90～94 外保連試案ID（連番）：S81-0093100～S81-0093300、S82-0096900、S81-0097900～S81-0098000、S81-0098100～S81-0098300、S81-0098700～S81-0098800、S81-0094100～S81-0094600、S81-0094700～S81-0095000、S83-0095010～S83-0095030、S81-0099100～S81-0099700、S82-0100600、S82-0100500、S81-0099900～S81-0100000、S82-0100100、S81-0100900～S81-0101000、S83-00100200～S83-0100210、S81-0100300 技術度：D　医師（術者含む）：2～4　看護師：1～2　その他：0～1　所要時間（分）：60～480
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		脊椎外傷、炎症、腫瘍、変形、椎間板ヘルニア、分離すべり症、脊柱管狭窄症、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、等
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K118, K133, K135, K136, K136-2, K139, K142, K142-2～4
技術名		脊椎手術の術中透視装置使用加算（防護対策実施時）
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		手術照射野に術者と助手の手が長時間にわたって暴露されるため、手の悪性腫瘍発生数が有意に高率である。放射線防護手袋を装着すると悪性腫瘍発生率を50%に減らすことができるが、保険請求できない材料のため医療施設で導入が遅れている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		常態的に術者と助手の手が長時間照射野に暴露される環境となるためには、長時間の脊椎手術を多数例実施している脊椎専門施設で使用することが望ましい
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,000
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	50
	後の回数（回）	1,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		防護手袋の装着は極めて簡単で専門性はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	長時間の放射線被爆を伴う脊椎手術を多く実施する施設として、該当する脊椎手術（K118, K133, K135, K136, K136-2, K139, K142, K142-2～4）の件数が年間200件以上の施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本整形外科学会専門医または脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医が常勤する医療施設
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	2,600
	点数の根拠	放射線防護手袋の価格は１対13,000円で、放射線照射野に手が暴露されてしまう術者と第一助手の2名が装着すべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	26,000,000

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）	放射線防護手袋2対26,000円×年間予想使用件数1,000＝26,000,000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		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	Radiation Exposure to the Surgeon and Patient During a Fluoroscopic Procedure. How High is the Exposure Dose? A Cadaveric Study. Spine 41:1254-1260, 2016.
	２）著者	Kazuta Yamashita, Kosaku Higashino, Keizo Wada, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	新鮮解剖死体を使用して、実際の脊椎手術を再現しながら、術中にC-armから照射される放射線によって術者、医療スタッフ、患者の身体各部位に被爆する線量を正確に実測した研究論文。C-arm管球が側方に位置する場合に被爆線量が最大となった（pp.1257-1258）。特に照射野中央に手が置かれることが多い術者は、適切な放射線防護対策を実施して被爆線量を減少させなければならない。
⑭参考文献2	１）名称	Surgeons' Exposure to Radiation in Single- and Multi-Level Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion; A Prospective Study. PLoS ONE 9: e95233, 2014.
	２）著者	Funao H, Ishii K, Momoshima S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	脊椎手術の低侵襲化に伴って術者の被爆線量が増加している。本研究では術者の身体5か所（甲状腺、胸部、生殖腺、右中指、鉛防護服裏側）で手術中の被爆線量を計測した。その結果、術者の右中指が有意に高線量の被爆量を計測した(pp.6-7)。International Commission on Radiological Protectionガイドラインの安全基準レベルではあるが、特に術者の手における放射線被爆蓄積の影響について注意すべきである。
⑭参考文献3	１）名称	Occupational Exposure from Common Fluoroscopic Projections Used in Orthopaedic Surgery. J Bone Joint Surg 85A: 1698-1703, 2003
	２）著者	Nicholas Theocharopoulos, Kostas Perisinakis, John Damilakis, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	整形外科医が0.5mm鉛エプロンを装用し、手術台脇に立ってさまざまな手術を行った場合の被爆線量を検討した。股関節手術、脊椎手術、後弯矯正手術を実施したときのそれぞれの被爆線量は5.1、21、250μSvであった。さらに甲状腺シールドを装着した場合の被爆線量は2.4、8.4, 96μSvと減少していた(pp.1699-1701)。
⑭参考文献4	１）名称	Increased cancer risk among surgeons in an orthopaedic hospital. Occupational Medicine 55: 498-500, 2005.
	２）著者	Giuseppe Mastrangelo, Ugo Fedeli, Emanuela Fadda, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	放射線防護対策が乏しかった単一の整形外科病院での疫学的研究。1976年～2000年の期間において、癌発生率は整形外科医師29%（31人中9人）、非整形外科医師6%（125人中8人）、非被爆作業者4%（158人中7人）であり、整形外科医師は有意に腫瘍発生リスクが高かった(P<0.002)(p.499)。医療機関の外科医に対する放射線被爆リスクを過少評価しないよう警告している。
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　359206

申請技術名	脊椎手術の術中透視装置使用加算（防護対策実施時）
申請団体名	日本整形外科学会

・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

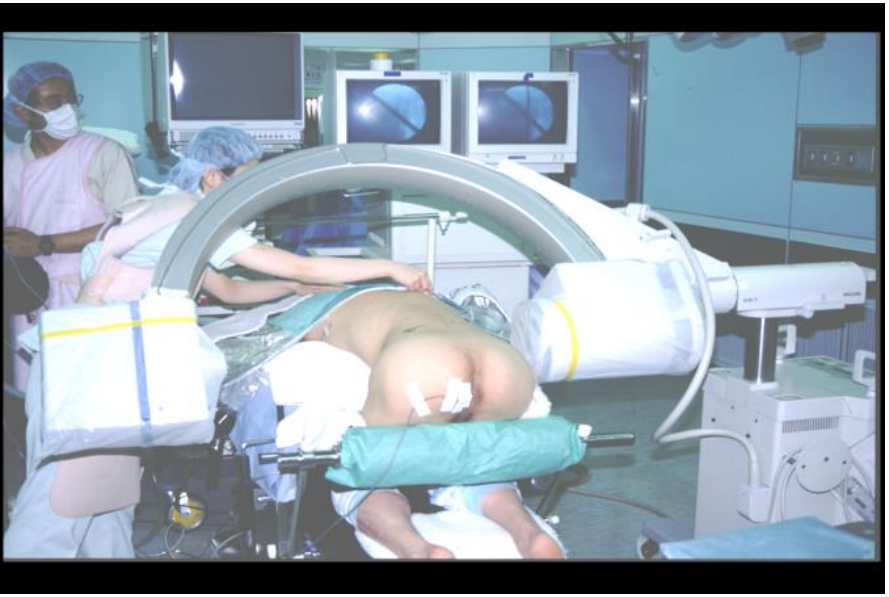
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
AADCO X線防護手袋（株式会社ミハマメデイカル）	あり	13B1X00100000003	放射線防護のための手術用手袋	該当無し	
放射線防護用手袋XP（株式会社サージカルスパイン）	あり	13B1X10217S00001	術者や他の要員の手の全体を、診断および治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被爆から保護するために使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

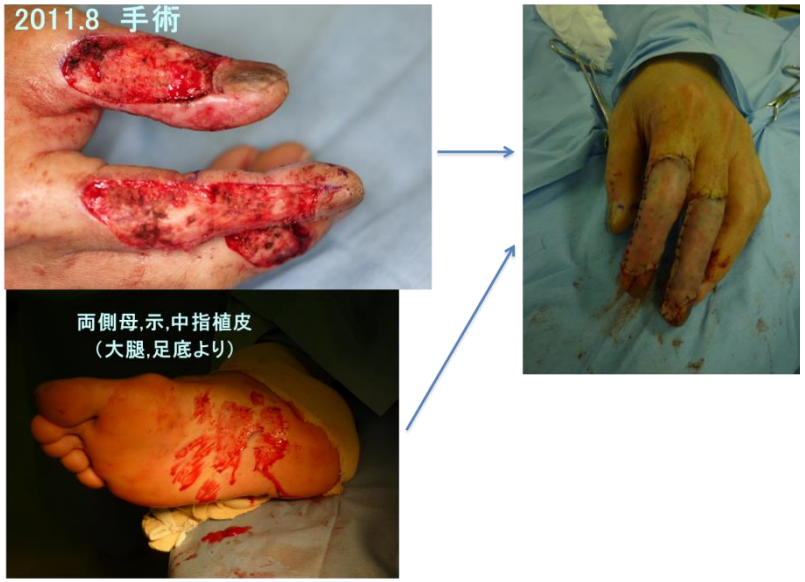
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

脊椎手術の術中透視装置使用加算（防護対策実施時）



X線透視下で手術を行う整形外科医（脊椎外科医の実例）
手指の慢性放射線皮膚炎 ➡ 癌



有棘細胞癌の表皮内癌（上皮内癌）ボーエン病(Bowen病)

1992

（Occupational Med 2005;55:498-50）
1病院施設で1976-2000年の期間、年齢と健康状況をマッチさせた医療従事者（被爆環境158人：非被爆環境158人）の癌発生率コーホート研究

総被爆線量：
医療従事者（非医師） 7.5 （0.0-186） mSv（ミリシーベルト）
整形外科医以外の医師 2.3 （0.00-17.9） mSv
整形外科医 35.2 （0.04-517.8） mSv ← 非整形外科医の15倍

		癌発生率	オッズ比	Confidence Interval	Probability of Error	
年齢			1.04	1.00-1.08	0.034	
職種	医療従事者（非医師）	6% （6/107人）	1.07	0.37-3.13	0.901	
	整形外科医以外の医師	11% （2/18人）	2.18	0.43-11.1	0.349	
	整形外科医	29% （9/31人）	5.37	1.87-15.4	0.002	← 非整形外科医の2.6倍
	非被爆環境の医療従事者	4% （7/158人）				

照射野の中心	159.22 μGy(ｸﾞﾛｰﾌﾞなし)	89.552 μGy(ｸﾞﾛｰﾌﾞあり)	0.562
照射野の端	159.22 μGy(ｸﾞﾛｰﾌﾞなし)	73.222 μGy(ｸﾞﾛｰﾌﾞあり)	0.460

※ 照射野の中心では、ｸﾞﾛｰﾌﾞを装着することで、約44%カットできる。

※ 照射野の端では、ｸﾞﾛｰﾌﾞを装着することで、約54%カットできる。

※ 撮影条件 60KV 250mA 50msec

【参考】

	厚さ	鉛当量 (mmPb)	放射線減衰率 60kv	80kv	100kv	価格
国内流通品 A	0.22mm	0.016	45%	35%	26%	¥13.000-/１双
国内流通品 B	0.22mm	0.016	45%	35%	26%	¥9.800- /１双
当製品 XP/1	0.20mm	0.020	40%	35%	30%	¥5.500- /１双

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		359207
申請技術名		多発性軟骨性外骨腫摘出術
申請団体名		日本整形外科学会
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		K052-2
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		保険収載の廃止
再評価が必要な理由		多発性軟骨製外骨腫摘出術は、骨腫瘍切除術（K052）と同様の術式、同様の点数であり、2か所以上の場合でも部位ごとに骨腫瘍切除術（K052）で保険請求可能なため。

【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		多発性軟骨製外骨腫摘出術は、骨腫瘍切除術（K052）と同様の術式、同様の点数であり、2か所以上の場合でも部位ごとに骨腫瘍切除術（K052）で請保険求可能なため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		K052-2多発性軟骨性外骨腫摘出術17,410点、9,370点、4,340点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K052-2
技術名		K052-2多発性軟骨性外骨腫摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		廃止のため特になし。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成26年度の全国骨腫瘍登録では、多発性軟骨性骸骨腫、多発性骨腫を含め、骨腫瘍切除術は1,468例であった。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,468
	後の人数（人）	1,468
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,468
	後の回数（回）	1,468
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨腫瘍切除術すでに確立された技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	骨腫瘍切除は、全国の整形外科専門医認定施設、地域の拠点病院で行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	廃止のため特になし。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	廃止のため特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		廃止のため特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	廃止のため特になし。
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	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　359207

申請技術名	多発性軟骨性外骨腫摘出術
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		359208
申請技術名		多発性骨腫摘出術
申請団体名		日本整形外科学会
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		K052-3
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		保険収載の廃止
再評価が必要な理由		多発性骨腫摘出術（K052-3）は、骨腫瘍切除術（K052）と同様の術式、同様の点数であり、2か所以上の場合でも部位ごとに骨腫瘍切除術（K052）で保険請求可能なため。

【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		多発性骨腫摘出術は、骨腫瘍切除術（K052）と同様の術式、同様の点数であり、２か所以上の場合でも部位ごとに保険骨腫瘍切除術（K052）で請求可能なため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		K052-3多発性骨腫摘出術17,410点、9,370点、4,340点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K052-3
技術名		K052-3多発性骨腫摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		廃止のため特になし。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成26年度の全国骨腫瘍登録では、多発性軟骨性骸骨腫、多発性骨腫を含め、骨腫瘍切除術は1,468例であった。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,468
	後の人数（人）	1,468
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,468
	後の回数（回）	1,468
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨腫瘍切除術すでに確立された技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	骨腫瘍切除は、全国の整形外科専門医認定施設、地域の拠点病院で行う、
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	廃止のため特になし。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	廃止のため特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		廃止のため特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	廃止のため特になし。
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	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　359208

申請技術名	多発性骨腫摘出術
申請団体名	日本整形外科学会

・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）