医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		359209
申請技術名		四肢切断術・肩甲帯
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		K084 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		保険収載の廃止
再評価が必要な理由		四肢切断術　肩甲帯(K084 1）は、K084-2肩甲帯離断術と同様の術式、同様の点数であるため、K084-2肩甲帯離断術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		四肢切断術　肩甲帯(K084 1）は、K084-2肩甲帯離断術と同様の術式、同様の点数であるため、K084-2肩甲帯離断術で保険請求可能なため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・四肢切断術　肩甲帯(K084 1）36,500点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K084 1
技術名		四肢切断術　肩甲帯
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）		高エネルギー外傷、悪性腫瘍などの発生頻度から年間約100例と予測した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	100
	後の回数（回）	100
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）		肩甲帯離断術は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）	肩甲帯離断術は、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　359209

申請技術名	四肢切断術・肩甲帯
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		359210
申請技術名		骨関節結核廊瘻孔摘出術
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		K043-2
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	とくに
提案の概要		保険収載の廃止
再評価が必要な理由		骨関節結核廊瘻孔摘出術(K043-2)は骨掻爬術（K043）と同様の術式、同様の点数であり、骨掻爬術（K043）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		骨関節結核廊瘻孔摘出術(K043-2)は骨掻爬術（K043）と同様の術式、同様の点数であり、骨掻爬術（K043）で保険請求可能なため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		骨関節結核廊瘻孔摘出術(K043-2)　12,270点、6,700点、3,590点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K043-2
技術名		骨関節結核廊瘻孔摘出術
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）		近年、結核の新規登録数は約18,000人であり、最大その5%が骨・関節結核とした場合、900人であり、手術適応はその30%とすると約300名となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300
	後の人数（人）	300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	300
	後の回数（回）	300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨掻爬術は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）	全国の整形外科専門医認定施設などで行う、
	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	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）	
	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　359210

申請技術名	骨関節結核廊瘻孔摘出術
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		359211
申請技術名		骨髄炎手術（骨結核手術を含む）
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		K043-3
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		骨髄炎手術（骨結核手術を含む）（K043-3）は骨掻爬術（K043）と同様の術式、同様の点数であり、骨掻爬術（K043）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		骨髄炎手術（骨結核手術を含む）（K043-3）は骨掻爬術（K043）と同様の術式、同様の点数であり、骨掻爬術（K043）で保険請求可能なため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		骨髄炎手術（骨結核手術を含む）（K043-3）　12,270点、6,700点、3,590点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K043-3
技術名		骨髄炎手術（骨結核手術を含む）
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）		手術で掻爬術のみの骨髄炎患者数は年間約8,000人と推測した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	8,000
	後の人数（人）	8,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	8,000
	後の回数（回）	8,000
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）		骨掻爬術は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）	全国の整形外科専門医認定施設などで行う、
	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　359211

申請技術名	骨髄炎手術（骨結核手術を含む）
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		360201
申請技術名		神経再生誘導術（手足の指）、神経再生誘導術（手足の指以外）
申請団体名		日本整形外科勤務医会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		182-3
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		K182-3神経再生誘導術について、指（手・足）と、その他のもの、の2分岐を設ける。
再評価が必要な理由		医科点数表では、K182神経縫合術 12,640点 において、指(手,足)とその他のものの2分岐が確立されているのに準じて 神経再生誘導術についても2分岐を作ることが望ましいと考えるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		末梢神経損傷の治療において、これまで神経断端同士の縫合が不可能な場合には自家神経移植が行われてきた。しかし、移植神経の採取後、その支配領域に発生した神経障害は無視できないことがしばしばある。これに対し2013年7月より本邦で使用が可能となった神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ® ）は、吸収性の素材であるPolyglycolic Acid 製チューブの内腔にコラーゲンが充填された神経再生誘導チューブで、自家神経移植の代替として臨床応用され、従来の神経移植術と比べても遜色ない成績が報告されている。末梢神経は、指（手，足）の中枢側では神経束が複数に分岐して走行しており、この部分の連続性が立たれた際には、それぞれの断端を正しく適合させて縫合することが良好な機能回復を得るためにも重要である。神経縫合術が指（手，足）と、その他の2分岐に分かれ、点数の差別化が行われているのも上記の根拠に基づいている。神経再生誘導術においても、指（手，足）の中枢側では、どの近位断端がどの遠位断端に合致するかを見極めて、それぞれに神経再生誘導チューブを移植して縫合することが求められ、この場合、指（手，足）の操作よりも明らかに手術時間が長くなる。したがって指（手，足）と、その他の2分岐を設けること、およびその他について指（手，足）よりも増点した点数を設けることは妥当と考える。
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		・神経断端同士の縫合が不可能な末梢神経欠損（長さは40㎜以下，太さは4㎜以下）を有する症例。 ・再建すべき神経の直径及び長さに適応したチューブを選択し、接続する長さに合わせて裁断し、これを生理食塩液中に浸す（10-60分）、その後、神経断端をチューブ内に数ミリ挿入し、数カ所縫合固定する。 ・神経損傷部位によらず、一律にK182 1神経縫合術、指（手，足）12,640点と同点数に設定されている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		182-3
技術名		神経再生誘導術
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		再評価によって根拠,有効性が変化するものではない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別調査（6月分）によれば、実施件数および実施回数はそれぞれ14人、14回で、これに12を乗じて年間対象症例数および年間実施回数とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	168
	後の人数（人）	168
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	168
	後の回数（回）	168
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）		当該技術は外保連試案に登録されており(申請承認済み)、技術度はDである。現行の治療である自家神経移植、神経縫合に習熟した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしはこれに準ずる技能を持った医師によって行われることが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	手術用顕微鏡を備えた施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		製造元（東洋紡）の行った市販後調査（198例）によれば、4例（2%）でチューブの突出が問題となった。コラーゲン及びポリグリコール酸に過敏症のある患者は禁忌となるが、この報告はなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	12,640
	見直し後	21,595
	点数の根拠	上記の見直し後の点数は神経再生誘導術(手足の指以外)を示しており、神経再生誘導術(手足の指)の点数は従来通りである。外保連試案登録(第9版)のために日本手外科学会が行った実態調査の結果、神経再生誘導術(手足の指)が技術度D，協力外科医師数3名，協力看護師数2名，所要時間2.5時間、神経再生誘導術(手足の指以外)が技術度D，協力外科医師数3名，協力看護師数2名，所要、時間3時間であった（本結果は外保連で承認され第9版に掲載予定）。これをもとに人件費＋償還できない医療材料費を加えた結果、前者は477,559円、後者は567,109円となる．神経再生誘導術(手足の指以外)は、この差額の89,550円分を合算し21,595点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	12,895,200

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）	神経再生誘導チューブ製造元の東洋紡のデータを元に外保連試案に登録した手足の指の年間想定手術件数は26件、手足の指以外は156件、合計182件である。これを平成27年社会医療診療行為別調査（6月分）で算出した年間手術件数168件で試算すると、手足の指の年間想定手術件数は26×168/182=24件、手足の指以外は156×168/182=144件となる。その結果、予想される医療費の影響は、手足の指以外と手足の指の点数の差額89,550×144=12,895,200円のプラスとなる。
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		日本手外科学会
⑭参考文献1	１）名称	当科における神経再生誘導チューブRNTC06 の臨床試験成績. 日手会誌 29: 58-61, 2012.
	２）著者	星野秀士, 中島英親, 寺本憲市郎, 田口学, 揚井哲
	３）概要（該当ページについても記載）	神経再生誘導チューブRNTC06による知覚神経再建の多施設臨床試験の治験の結果である. 再建神経は指神経が6例,尺骨神経知覚枝が1例, 橈骨神経知覚枝が1例である（58ページ）. RNTC06の直径は0.5mmから2mm, 長さは7mmから38mmであった. 知覚はSemmes-Weinstein法では術前に比し術後36週で有意な改善を示し, 優が4例, 良が4例, 不良例はなかった（59, 60ページ）. 適応は, CRPS type2, あるいは神経損傷のうち欠損が大きく直接縫合できないような症例と考える（61ページ）.
⑭参考文献2	１）名称	神経再生誘導チューブにより再建した正中神経縫合術後再断裂の1 例. 聖マリアンナ医科大学雑誌 Vol. 42, pp. 149-155, 2014
	２）著者	関征央, 東野琢也, 平井林太郎, 林京子, 菅谷文人, 阿藤晃一, 舘下亨, 相原正記, 梶川明義
	３）概要（該当ページについても記載）	右手関節のレベルで正中神経縫合術後に再断裂した例に対し, 正中神経を2 本の神経束に分割し, 神経再生誘導チューブ2本を用いた正中神経再建を行い, 術後6 カ月時点でSemmes-Weinstein monofi laments test は母指・示指・中指ともに3.22, 静的2 点識別能では母指・示指・中指ともに3mm と, 他指・対側と同等まで正常化した（149-151ページ）.
⑭参考文献3	１）名称	指引き抜き切断再接着術における神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）の有効性と適応の限界. 日手会誌 32: 241-246, 2015 .
	２）著者	松末武雄, 高見昌司
	３）概要（該当ページについても記載）	指引き抜き切断における神経引き抜き断裂の修復に, ナーブリッジを用いたものと, 可及的に端端で縫合したものについて, 6 か月経過時の知覚をSemmes-Weinstein テストで比較検討した. さらにDIP 関節より近位での引き抜き切断群と, 末節骨レベルでの引き抜き切断群に分けた検討も行った（241,242ページ）. DIP関節より近位のレベルではナーブリッジを用いたほうが, 可及的に端端で縫合するよりも結果が良くなる可能性が示唆された. 逆に末節骨レベルでは可及的に端端で縫合するほうが良い結果が得られた（243-245ページ）.
⑭参考文献4	１）名称	Reconstruction of digital nerves with collagen conduits.J Hand Surg 36A: 1441-1446, 2011.
	２）著者	Teras JS, Jacoby SM, MD, Lincoski CJ
	３）概要（該当ページについても記載）	19例22手指の神経断裂損傷に対し生体吸収性コラーゲンチューブで架橋した治療の成績を前向きに解析した. 神経の欠損長は平均12mmで, 平均20カ月の経過観察を行った（1442-1444ページ）. 全例, 防御知覚以上の改善を示し, 動的2点識別間隔は平均5mm, 静的2点識別間隔は平均5.2mmに改善した. 特に2cm未満の欠損長では良好な成績を示した（1444ページ）.
⑭参考文献5	１）名称	Collagen Conduit Versus Microsurgical Neurorrhaphy 2-Year Follow-Up of a Prospective, Blinded Clinical and Electrophysiological Multicenter Randomized, Controlled Trial. J Hand Surg 38A:2405-2411,2013
	２）著者	Boeckstyns MEH, Sørensen AI, Viñeta JF, Rosén B, Navarro X, Archibald SJ, Valss-Solé Moldovan M, Krarup C
	３）概要（該当ページについても記載）	43例（44本）の正中, ないしは尺骨神経断裂に対し, コラーゲン性神経再生誘導チューブによる修復と, 従来の神経直接縫合を無作為に施行し, 術後12カ月, 24カ月での電気生理学的検査, 知覚検査, 運動機能を多施設で前向きに比較検討した. コラーゲン性神経再生誘導チューブによる修復ではチューブ内の神経欠損長が6mm以内になるようにした（2406, 2407ページ）. 術後12カ月時点で従来の神経縫合は運動機能が有意に良好であったが, 知覚機能は有意差がなかった. 術後24カ月の時点では, 電気生理学的検査, 知覚検査, 運動機能のいずれも有意差はなかった（2407, 2408ページ）.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　360201

申請技術名	神経再生誘導術（手足の指）、神経再生誘導術（手足の指以外）
申請団体名	日本整形外科勤務医会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

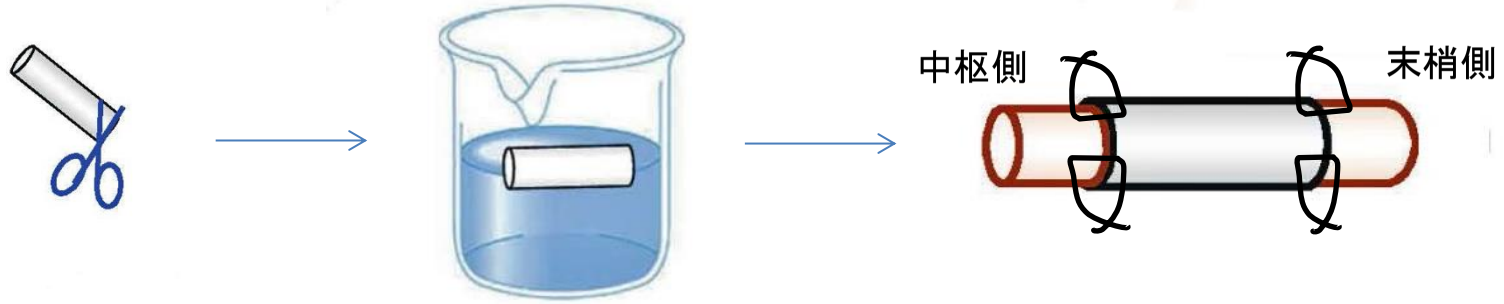
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			
特になし			
特になし			
特になし			

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

特になし

K182-3神経再生誘導術について，指（手・足）と，その他のもの，の2分岐を設ける

技術の概要：再建すべき神経の直径，長さに適応したチューブを選択し，接続する長さに合わせて裁断し（①），これを生理食塩液中に浸す（10-60分）（②）．その後，神経断端の中枢側及び末梢側をチューブ内に数ミリ挿入し、縫合糸で数カ所縫合固定する（③）．



①　②　③

※神経再生誘導術では，**人工神経の太さの選定**(0.5mm~4mmで0.5mm刻み)，**必要長を得るための処理**，**生食水に浸す時間**を要する分だけ，通常の神経縫合術より余分にかかる．

外保連手術試案：技術度D，協力外科医師数3名，協力看護師数2名

手術所要時間

手足の指	2.5時間（神経縫合術の所要時間＝2時間，より30分長い）
手足の指以外	3時間，（**神経束，分岐ごとの縫合が必要で，手足の指よりさらに30分長い**）

要望点数：

手足の指	12,640点
手足の指以外	21,582点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		362101
申請技術名		流産手術（手動真空吸引法　妊娠11週まで）
申請団体名		日本生殖医学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		自然流産の患者に対し、子宮内容除去術の手動真空吸引法（MVA)を用いて子宮内容物を排出させる手技。日本で広く行われている掻把術（D&C)は、特にcurettageによる子宮穿孔、内膜損傷のためWHO等は使用しないことを推奨している。一方従来の電動式吸引法(EVA)では無菌操作ができないため胎児(胎芽）染色体検査ができない。MVAにより安全に手術ができかつ流産の原因検索が可能となる
対象疾患名		進行流産、稽留流産、不全流産
保険収載が必要な理由（300字以内）		日本で広く行われているD&Cは子宮穿孔、内膜損傷等のリスクによりWHO等は使用しないことを推奨している。一方従来の電動式吸引法(EVA)では無菌操作ができないため胎児(胎芽）染色体検査ができない問題がある。流産を繰り返す不育症の4大原因の一つが胎児(胎芽)染色体数的異常であり、不育症の4割を占める。日本人女性の妊娠高年齢化により原因精査のニーズは高まっている。MVAを行うために使用する医療機器（医療材料）は2015年に新たに認可された。柔らかいプラスチック製で単回使用のため安全な手術が完遂できかつ流産の原因検索ができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		妊娠11週までの進行流産、稽留流産、不全流産で自然排出を期待する待機療法が選択されない症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		静脈麻酔下または静脈麻酔および局所麻酔下に頸管拡張器により子宮口を開大させ、プラスチック製の吸引器と吸引嘴管を用いて流産内容物を排出する非直視下手術
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	1）K909 1 2）K909-2
	技術名	1）流産手術 - 妊娠11週まで 2）子宮内容除去術（不全流産）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔もしくは静脈麻酔下に頸管拡張器により子宮口を開大させ、①鉗子あるいはキューレットを用いて流産内容物を掻爬する、②金属製吸引嘴管で流産内容物を掻爬しながら電動吸引する、もしくは①および②を併用する非直視下手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		1. 有効性：EVAとの比較において妊娠第1三半期中絶の完遂率はMVAが97.9%、EVAが97.5%と同等であった(1)。WHOのD&Cを推奨しないという勧告により、諸外国では妊娠第1三半期中絶でD&Cが行われていないため、MVAとD&Cの有効性に関する比較は見当たらない(2, 3)。日本の12週未満の中絶の合併症では子宮穿孔、再手術を要する遺残が1.2%(D&C)、0.1%(EVA)であり吸引法のが安全であった(4)。一方、流産を繰り返す不育症の4大原因の一つが胎児(胎芽)染色体数的異常であり、4割を占める(5)。米国産婦人科学会、米国生殖医学会、欧州生殖医学会、日本産科婦人科学会が不育症患者に対して検査を推奨している(6, 7)。日本人女性の妊娠高年齢化によりニーズは高まっているが、無菌操作のMVAでしか検査ができない。 2. 効率性：MVAに対して低侵襲の麻酔（局所麻酔+経口鎮痛薬46%、局所麻酔+静脈麻酔33%）が施され全身麻酔は21%と少なかった(3)。そのためMVAでは回復時間が短縮でき、オペ室を必要とせず外来や分娩室で手術できた(8, 9)。 3. 新規性：MVAは1970年頃から世界100カ国以上で実施されている。2003年のWHO「安全な中絶」では第1三半期の中絶手術として吸引法が勧告され、特に妊娠9週未満のMVAによる中絶で痛みが少ないとされる(2)。米国中絶施設連盟、英国産婦人科学会、英国国立医療技術評価機構（NICE）などの各国ガイドラインにおいてMVAが推奨されている(10-12)。このうちNICEガイドラインでは、流産手術の場合に手術室の全身麻酔（静脈麻酔）以外に病院の外来や医院において局所麻酔でのMVAの選択肢を患者に提示するよう指導している(12)。
⑤　④の根拠となる研究結果		1. Wen J., Manual versus electric vacuum aspiration for first-trimester abortion: British J Obstet Gynaecol 2008; 115:5-13 (I) 2. WHO. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. 2012; 2. 3. O 'Connell K, et al: First-trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. Contraception 2009; 79(5): 385-392 (IV) 4. Sekiguchi A, et al. Safety of induced abortions at less than 12 weeks of pregnancy in Japan. Int J Gynaecol Obstet. 2015; 129: 54-57(III) 5. Sugiura-Ogasawara M, et al. Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage. Hum Reprod 2012; 27: 2297-2303(III) 6. Branch DW, et al.　Clinical Practice: Recurrent miscarriage. N Engl J Med 2010; 363: 1740-1747. 7. 日本産科婦人科学会診療ガイドライン2017 CQ204. 8. Dalton VK, et al: Patient preferences, satisfaction, and resource use in office evacuation of early pregnancy failure. Obstetrics & Gynecology 2006; 108: 103-110 (II) 9. Blumenthal PD, et al: A time and cost analysis of the management of incomplete abortion with manual vacuum aspiration. International Journal of Gynecology & Obstetrics 1994; 45: 261-267 (III) 10. http://prochoice.org/wp-content/uploads/2015_NAF_CPGs.pdf (I) 11. https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/best-practice-papers/best-practice-paper-2.pdf 12. https://www.nice.org.uk/guidance/cg154/chapter/1-Recommendations#management-of-miscarriage 13. Goldberg AB, et al: Manual versus electric vacuum aspiration for early first-trimester abortion. Obstetric & Gynecology 2004; 103: 101-107 (II) 14. Verkuyl DA, et al: Suction conventional curettage in incomplete abortion:　randomized controlled trial. South African Medical Journal 1993, 83: 13-15 (II) 15. Gilman Barber AR, et al: Curettage and Asherman's Syndrome-Lessons to (Re-)　Learn?. Journal of Obstetrics and Gynecology Canada 2014; 36: 997-1001(IV) 16. Hooker et al. Systematic review and meta-analysis of intrauterine adhesions after miscarriage: prevalence, risk factors and long-term reproductive outcome. Hum Reprod Update. 2014; 20: 262-278(I)
	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	75,000
	国内年間実施回数	5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		自然流産の頻度は妊娠の15%であるため、患者は150,000人と推定する。そのうち自然排出する症例が50%として、手術対象件数は75,000人とした。日本ではいまだD&Cが普及しており、MVAの普及率は5,000人と推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本産科婦人科学会(学会)は自然流産に対して待機療法の有効性、安全性を認めているが、夜間対応が困難な施設が多いことから待機療法よりも手術療法を推奨している。また、反復流産の原因精査として抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体の検査と同様に流産内容物の染色体検査を推奨している。学会は、子宮内容除去術を産婦人科専攻医が体得すべき基本的手術としている。

・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）	産科婦人科、静脈麻酔もしくは局所が必要であるため術中、術後管理が可能である
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科医師と麻酔管理のための看護師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会による診療ガイドライン2017 CQ204
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		流産手術は人工妊娠中絶術と同じであり、日本ではEVAとの併用を含めると人工妊娠中絶の約8割でD&Cが行われている(4)。日本の12週未満の中絶の合併症では子宮穿孔、再手術を要する遺残が1.2%(D&C)、0.1%(EVA)であり吸引法のが安全であった(4)。MVAあるいはEVAを施行した妊娠10週までの中絶症例約1700例の合併症発症率に有意差はなかった(13)。357例の不全流産患者を対象とした無作為化試験では、MVAはD&Cよりも出血量と痛みが少なく手術時間が短かった(14)。薬剤、MVA、EVA+D&CまたはD&Cの介入を受けた初期流産884例のうち術後8週以降にAsherman症候群の発現をみた6例はいずれもD&Cの処置を受けていたがMVA群ではAsherman症候群は認められなかった(15)。子宮内膜癒着の危険因子はD&C, 流産回数であった(16)。MVAは子宮内膜への長期的なリスクについても低減できる可能性が示唆されている。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		日本人女性の妊娠の高年齢化がすすみ、卵子減数分裂における分配エラーによる胎児(胎芽)染色体数的異常に起因する不妊症、流産が増加している。流産女性に対して短時間で愛護的に少ない合併症の手術を提供することは国の責務である。合併症頻度が高く、子宮内膜癒着による不妊症が懸念されるD&Cを放置することは非倫理的である。不育症患者の心の傷は深く15%以上に抑うつ不安障害が認められる。不育症患者の原因追及の意思は尊重されなければならない。MVAを流産手術の標準的手術法として患者が選択できるようにすることが社会的にも求められている.
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	8,040
	その根拠	・外保連試案承認済 技術度はCであり、医師2名、看護師2名により、18分を要するため、人件費は26,040円と計算される。外科＿基本セット価格29,550円に償還できない材料価格24,816円を加えて、人件費+償還できない費用は80,406円となる。
・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	909 1, 909-2
	技術名	流産手術(妊娠11週まで)、子宮内容除去術
	具体的な内容	適応も手技も類似しており、これらの代わりに行うため
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	277,334,000
	その根拠	現在の流産手術は下記の合計が用いられている。 子宮頸管拡張（ラミナリアによる）：120点＋流産手術：2,000点=2,120点 流産手術の5000例に適用されたとして、現行よりも59,200円ｘ5,000例＝296,000,000円高額となる。 再手術が1.1%減少するため、21,200ｘ5,000ｘ0.011＝1,166,000円減額となる。 さらに子宮内膜癒着（頻度0.7%）の患者の不妊検査、治療（体外受精1回として） 0.7x5,000x500,000=17,500,000円減額となる。296,000,000-1,166,000-17,500,000=277,334,000円増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	１）を選択していないためなし
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	Safe abortion: technical and policy guiance for health system (second edittion)
	２）著者	World Health Organization (WHO)
	３）概要（該当ページについても記載）	妊娠12週未満の流産手術として吸引法を推奨する。特に鋭利なキュレットを用いてはいけない。もし、現在、子宮頸管拡張とキュレットが行われているなら吸引手術に変更すべきである。 Vacuum aspiration is the recommended technique of surgical abortion for pregnancies of up to 12 to 14 weeks of gestation. The procedure should not be routinely completed by sharp curettage. Dilatation and sharp curettage (D&C), if still practised, should be replaced by vacuum aspiration.（2ページ）2003年版にも同様の記載がある
⑯参考文献2	１）名称	Clinical Practice. Recurrent Miscarriage
	２）著者	Branch DW, Gibson M, Silver RM
	３）概要（該当ページについても記載）	反復流産の原因精査のために胎児（胎芽）染色体検査を臨床的に実施すべき。N Engl J Med 2010; 363: 1740-1747.
⑯参考文献3	１）名称	Manual versus electric vacuum aspiration for early first-trimester abortion: a controlled study of complication rates.
	２）著者	Goldberg AB, Dean G, Kang MS, Youssof S, Darney PD.
	３）概要（該当ページについても記載）	10週未満の人工妊娠中絶術を受けた1726人のうちMVAとEVAでは再手術率、主要な合併症2.5%, 2.1%と有意差を認めなかった。Obstet Gynecol 2004; 103: 101-107.
⑯参考文献4	１）名称	Safety of induced abortions at less than 12 weeks of pregnancy in Japan
	２）著者	Sekiguchi A, Ikeda T, Okamura K, Nakai A.
	３）概要（該当ページについても記載）	2012年の一年間位行われた人工妊娠中絶術100851例を解析したところ、80%はD&Cと吸引＋キュレットが用いられていた。子宮穿孔、再手術を要する遺残が1.2%(D&C)、0.1%(EVA)であり吸引法のが安全であった。Int J Gynecol Obstet 2015; 129: 54-57.
⑯参考文献5	１）名称	Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage.
	２）著者	Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Katano K, Suzumori N, Kitaori T, Mizutani E.
	３）概要（該当ページについても記載）	欧米のガイドラインが推奨する不育症の4大原因である抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体、胎児染色体を検査することができた482組のうち胎児染色体異常がもっとも頻度が高く41%であった。Hum Reprod 2012;27: 2297-2303.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　362101

申請技術名	流産手術（手動真空吸引法　妊娠11週まで）
申請団体名	日本生殖医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：Vorpal MVA システム 一般名：吸引用子宮カテーテル、単回使用医療用拡張器 製造販売業者：ヴォーパル・テクノロジーズ	あり	227ADBZX00175000	子宮内容物又は子宮内膜の組織を吸引し、除去又は採取するために使用する	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

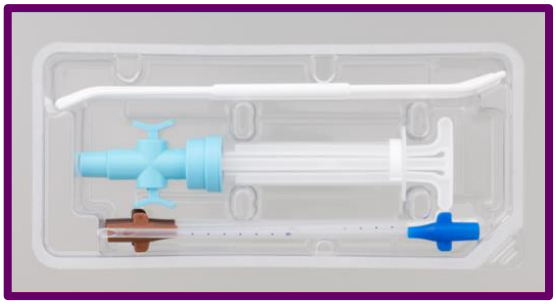
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

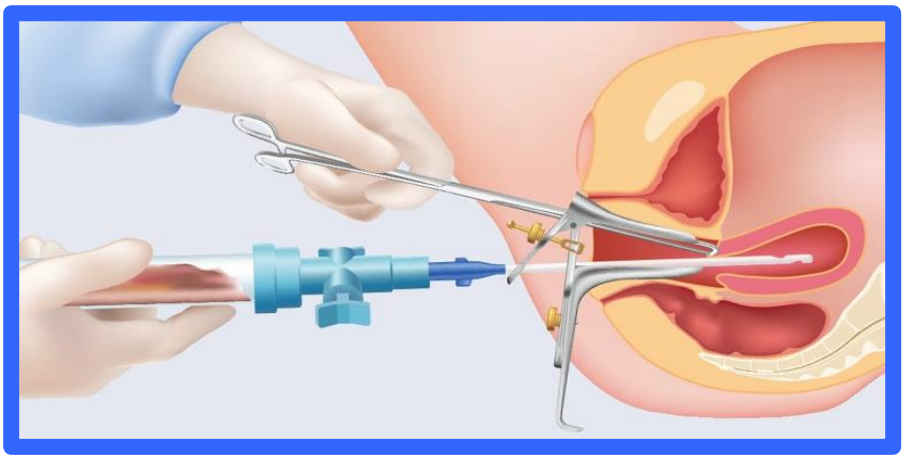
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

手動真空吸引法　Manual Vacuum Aspiration（MVA）概要

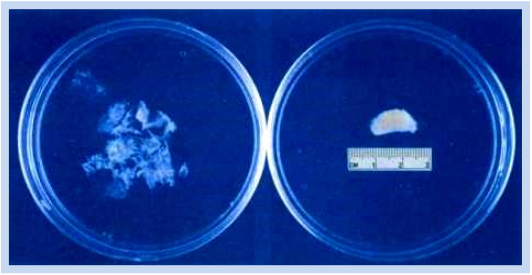
以下のMVAkitを用いて進行流産、稽留流産、不全流産に対して子宮内容除去術を行う。

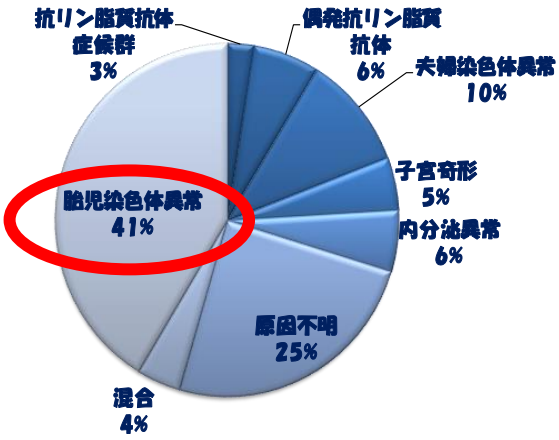
類　　別：機械器具32　医療用吸引器
一般的名称：　吸引用子宮カテーテル/単回使用医療用拡張器
販　売　名：　Vorpal MVA システム
認　証　日：　平成27年10月20日（認証番号：227ADBZX00175000）





D&Cと比較した利点
1. 疼痛が少ないため、静脈麻酔＋局所麻酔の低侵襲な麻酔で手術が可能。
2. 子宮穿孔、遺残による再手術、子宮内膜癒着が少ない。
3. 無菌操作によって絨毛組織が採取できるため、低侵襲手術によって不育症の4大原因である胎児染色体検査が可能である（左：EVA、右：MVA）。





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	362102
申請技術名	精索静脈瘤手術（顕微鏡下）
申請団体名	日本生殖医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	男性不妊症や陰嚢の痛みや腫れなどの症状を呈する精索静脈瘤の患者に対し、全身麻酔下に鼠径部の皮膚を小さく切開し、手術用顕微鏡を用いて逆流により拡張している静脈を結紮切断し静脈瘤の治療を行う。
対象疾患名	精索静脈瘤
保険収載が必要な理由（300字以内）	左下腹部の皮膚を約4cm切開する既存の手術は一定の有効性があるが、静脈に併走する精巣動脈を温存できないことが問題点として指摘されていた。1992年頃から、鼠径部を小さく切開し、手術用顕微鏡を用いて行う手術が海外で報告され、我が国でも行われるようになっている。拡大視野により、動脈だけでなくリンパ管の温存も可能であり、傷も小さく低侵襲である。メタアナリシスにおいても、既存の方法と比較して妊娠率の有意な向上や再発率の低下が統計学的に示されている。生殖補助医療の回避による特定不妊治療助成費の節減効果が期待でき、少子化に歯止めをかける治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		立位にて、肉眼的あるいは触診にて診断可能であり、以下の要件等を満たす精索静脈瘤の患者 ・不妊症の原因と診断されている、あるいは将来不妊症になる可能性がある患者 ・陰嚢の違和感や鈍痛の原因と診断されている患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下において、鼠径部皮膚を約2cm切開し手術用顕微鏡を用いて拡張した静脈を結紮切断する。精巣動脈を確実に温存し、一部のリンパ管も温存する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、再発した場合に再手術を行うこともある。低侵襲である事から、手術の翌日には退院可能であり、日常生活への復帰も早い。
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	K　手術
	番号	834, 834-2
	技術名	精索静脈瘤手術、腹腔鏡下内精巣静脈結紮術
	既存の治療法・検査法等の内容	K834 精索静脈瘤手術：全身麻酔下に左下腹部を約4cm切開し、筋膜や外腹斜筋、内腹斜筋を鈍的に開いて、腹膜の背面を走行する精索を一塊に結紮切断する。精巣動脈は温存されず、術後の疼痛もやや強い。 K834-2 腹腔鏡下内精巣静脈結紮術：全身麻酔下に腹部に3箇所手術用のポートを作成し、腹腔鏡用の鉗子を用いて静脈を結紮する。腹腔鏡で視野を拡大することにより動脈の温存は可能であるが、二酸化炭素による気腹が必要であり、診療報酬も比較的高額である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		顕微鏡下手術は従来の開腹による方法（K834）と比較して妊娠率が有意に改善し、従来の開腹による方法（K834）や腹腔鏡による方法（K834-2）よりも再発率が有意に低い。顕微鏡下手術は従来の開腹による手術（K834）よりも仕事に復帰するまでの時間が有意に短かい。これらの事から、精索静脈瘤手術（顕微鏡下）は③の手術と比較して有効性が高く侵襲性が低いと考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献１に概要を示す。
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	3,000
	国内年間実施回数	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間60万組が婚姻、10組に1組が不妊症、その1/2に男性側に原因、男性不妊症患者の5人に1に精索静脈瘤を認め、その半数に手術適応があると考えると、不妊症を呈する年間対象患者は3,000人程度と考えられる。厚生労働省　第1回NDBオープンデーターによると、約2,000人が精索静脈瘤の手術を受けている（K834-2 腹腔鏡下内精巣静脈結紮術 454名、K834 精索静脈瘤手術 1,602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）		日本生殖医学会が2014年に発刊した「生殖医療の必修知識」の220頁に記載されているように、専門性の高い不妊治療の一つとして行われている（参考文献２）。
・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）	全身麻酔下手術を行える手術室ならびに手術用顕微鏡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）	泌尿器科専門医が1名以上常勤あるいは非常勤で配置されている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術用顕微鏡を使用することにより、拡大された良好な視野で手術を行えるので、既存の手術より安全性は向上すると考えられる。
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。
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）	24,838
	その根拠	①外保連試案点数：19,340点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：54,978円 外保連試案ID（連番）：　S91-「申請承認済」 技術度：D　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：75
・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	834, 834-2
	技術名	精索静脈瘤手術、腹腔鏡下内精巣静脈結紮術
	具体的な内容	K834 精索静脈瘤手術：全身麻酔下に左下腹部を約4cm切開し、筋膜や外腹斜筋、内腹斜筋を鈍的に開いて、腹膜の背面を走行する精索を一塊に結紮切断する。精巣動脈は温存されず、術後の疼痛もやや強い。 K834-2 腹腔鏡下内精巣静脈結紮術：全身麻酔下に腹部に3箇所手術用のポートを作成し、腹腔鏡用の鉗子を用いて静脈を結紮する。腹腔鏡で視野を拡大することにより動脈の温存は可能であるが、二酸化炭素による気腹が必要であり、診療報酬も比較的高額である。
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	20,000,000

・予想影響額	その根拠	厚生労働省　第1回NDBオープンデーターによると、K834 精索静脈瘤手術 1602人、K834-2 腹腔鏡下内精巣静脈結紮術 454名である。前者の診療報酬点数が2,480点、後者が18,590点である。 仮に、精索静脈瘤手術（顕微鏡下）の診療報酬点数を2,480点と18,590点の平均に近い10,000点になったと仮定する。 本手術により男性不妊症を呈する精索静脈瘤の手術が普及し、対象となる残りの1,000例に本手術を行うと、1年間に100,000円×1,000人＝100,000,000円.の治療費がさらに必要となる。 20%の自然妊娠上乗せ効果が期待できるので、200名に対して1年間に必要となる特定不妊治療助成費を平均60万円（初回30万円+2回目15万円、3回目15万円）とすると、120,000,000円軽減できる。 これらを相殺すると、年間20,000,000円の公的経費を節減できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	関連術式がK834, K834-2として保険収載されているので調べていない。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会
⑯参考文献1	１）名称	Open non-microsurgical, laparoscopic or open microsurgical varicocelectomy for male infertility: a meta-analysis of randomized controlled trials. BJU Int 110: 1536-1542, 2012.
	２）著者	Hui Ding, Junqiang Tian, Wan Du, Liyuan Zhang, Hanzhang Wang and Zhiping Wang.
	３）概要（該当ページについても記載）	男性不妊症における精索静脈瘤の治療において、従来から行われている顕微鏡を使用しない開腹による手術、腹腔鏡下手術、顕微鏡下手術のいずれが最も有効な手術方法であるか、ランダム化比較試験のメタアナリシスによって比較検討した。顕微鏡下手術は従来の開腹による手術と比較して妊娠率が有意に改善していた。顕微鏡下手術は他の方法と比較して再発率が有意に低かった。顕微鏡下手術と腹腔鏡下手術は従来の手術よりも仕事に復帰するまでの時間が短かった。これらの事から、精索静脈瘤手術（顕微鏡下）は3つの術式の中で最も有効であり侵襲性が低いと考えられる。エビデンスレベルⅠ。（該当ページ　1536。該当箇所　AbstractにおけるObjective、Results、ならびにConclusions）
⑯参考文献2	１）名称	精索静脈瘤に対する治療. 生殖医療の必修知識. 日本生殖医学会編, p220-p226, 2014.
	２）著者	生殖医療の必修知識制作委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	手術法として以前は高位結紮術、その後は腹腔鏡下結紮術を経て、現在は顕微鏡下低位結紮術が主流となっている。本術式ではより精巣に近い部位での結紮が可能であるとともに、顕微鏡下に確実に精巣動脈周囲の細静脈を処理できるため再発率が低い。また顕微鏡下にリンパ管を温存することで陰嚢水腫などの合併症も少ない。従来法より低侵襲となり、患者の早期社会復帰を可能とする。（該当ページ　p220　第2段落）
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　362102

申請技術名	精索静脈瘤手術（顕微鏡下）
申請団体名	日本生殖医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「精索静脈瘤手術（顕微鏡下）」について

【技術の概要】

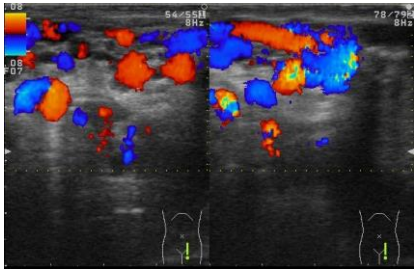
・鼠径部の皮膚を小切開し顕微鏡下に逆流により拡張した静脈を結紮する。

【対象疾患】

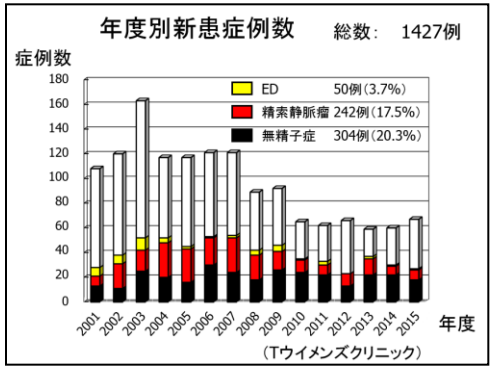
・精索静脈瘤

不妊症の頻度から、男性不妊症を呈する年間対象患者は3,000人程度と考えられる。

精索静脈瘤の所見



カラードプラ法による拡張した静脈叢



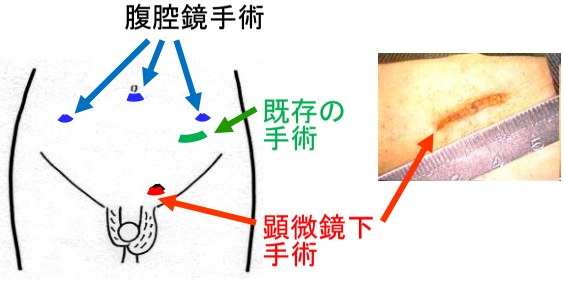
男性不妊症患者の約2割に認められる

【既存の治療法との比較】

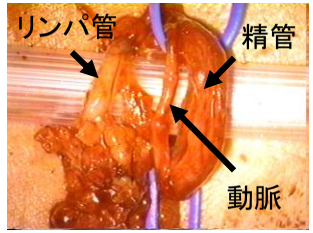
以下に示すとおり、既存の手術と比較して有効性が高く低侵襲であることが海外のメタアナリシスにおいて示されている。

・妊娠率が有意に改善する。
・再発率が有意に低い。
・仕事に復帰するまでの時間が有意に短かい

自然妊娠の上乗せ効果により、特定不妊治療助成費などの節減が期待できる。



皮膚切開位置



良好な視野で温存された精巣動脈とリンパ管

切開創が小さく、良好な拡大視野で精巣動脈やリンパ管を確実に温存できる

【診療報酬上の取扱】

・K手術
・外保連試案点数：19,340点、必要材料：54,978円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	363101
申請技術名	用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	呼気や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し呼気流速を高め排痰を促す。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由（300字以内）	脊髄損傷患者の死亡原因で最も多い疾患は呼吸器疾患（米国約21%）であるが、本邦の脊髄損傷専門病院において呼吸器疾患による死亡率は5%以下と低い。このことは現在、保険点数にて評価されていない､医師、看護師による排痰介助の技術が高く、これにより、呼吸管理の有効性が非常に高い為と考えられる　一方、現在、呼吸管理の為に請求できる保険点数はJ018に収載されている喀痰吸引の処置（1日1回）のみであり、臨床の現場との乖離が存在する状態であるため、本処置は保険収載の必要性があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脊髄損傷患者、脊髄損傷による呼吸筋麻痺を伴い喀痰・喀出困難例、全年齢 以下の条件がない ・肋骨骨折 ・肺の損傷 ・脊髄損傷部不安定性 ・心疾患 ・頭部外傷後の頭蓋内圧亢進
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		肺音を聴取し、雑音やエア入りの状態を確認する。 患者の胸郭下部に介助者の両手を置き、呼気に合わせて圧迫し、呼気流速を高め排痰を促し、喀出された痰を吸引する。通常、呼気に合わせた圧迫を4～5回実施し、吸引し20～30秒休息を取る。これを1処置に4～6回実施する。 人工呼吸器管理患者など、吸気の補助が必要な患者に対しては、アンビューバッグで加圧し、呼気時に圧迫する。 排痰介助終了後、肺音を再度聴取し、雑音の軽減・消失やエア入りの改善を確認する。 頚髄損傷で横隔膜が麻痺している場合は、横隔膜の機能を補助するために呼気（または咳嗽）に合わせて下部胸郭を両手で圧迫する。腹筋が麻痺している場合は、腹直筋部を両手で圧迫する。 処置時間は1回に当たり、最低10分間必要であり、各食前後（計6回）、体位変換時（計8回）など適宜実施する（8－50回/日）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J　処置
	番号	018 045
	技術名	喀痰吸引、人工呼吸
	既存の治療法・検査法等の内容	喀痰の凝塊が気道に停滞し、喀出困難な患者に対し、ネラトンカテーテル及び吸引器を使用して喀痰吸引を行う。通常の喀痰吸引にて呼吸状態が改善しない症例に対して、気管切開術及び人工呼吸管理を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		有効性：最大呼気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなるため、肺活量が低ければ徒手による呼気流速を高める効果も大きい。そのため呼吸筋麻痺を伴った脊髄損傷者の排痰を促す方法として有効と考える。気道の清浄化を行うことで肺炎、無気肺及び気管切開を予防でき、医療費の削減、入院期間の短縮につながる可能性がある。 新規性：臨床現場では用手的呼気補助を用いた喀痰吸引法の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。
⑤　④の根拠となる研究結果		最大強制吸気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなる（Ⅱa）のため、肺活量が低ければ徒手による咳介助効果も大きく、逆に正常者では効果が少なくなる。（ Am J Phys Med Rehabil 2000; 79: 222-227） 脊髄損傷に対するsystematic reviewでは、機械による咳介助を併用した徒手による咳介助の研究は、高いレベルのエビデンスを示している（Ⅰa）。（J Spinal Cord Med 2010;33:353-370） 他施設の研究と比較して、総合せき損センターにおいて気管切開を考慮する努力肺活量が500ml/回と低いのは積極的排痰介助による可能性がある（Spine 2012; vol37 No26 E1633-E1638）
	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	2,500
	国内年間実施回数	150,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5000人程度と推察されている（日本パラプレジア学会雑誌. 13(1):PP.48-49.2000)。これらのうち用手的呼気補助が必要と考えられる重症麻痺患者（FrankelA-C）数は約50%である。 これらのことより年間対象患者数は 5,000×0.5＝2,500人と推定した。 また年間実施回数は 2,500×60日間＝150,000回 と計算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインによると徒手による咳介助は神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効であるとされている。 難易度：C　当該技術は、呼吸リハビリテーションの技術と喀痰吸引の技術が必要であり、胸部・腹部圧迫の技術を習得したものが行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	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）	医師：医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師：協力看護師の人数は最低２名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本脊髄障害医学会リハビリテーション学会編「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切に適用される場合、内臓損傷の危険性がある。また、胸部圧迫による肋骨骨折・不整脈が起こる可能性がある。既往症に注意し、圧迫部位・強度に配慮して実施すれば予防できると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	J　処置
	点数（1点10円）	1,180

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	① 保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：11,54.8点 ② 途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：254円 ① ＋②＝1,180.2点 外保連試案2016掲載ページ： 276ページ 外保連試案ID（連番）：03131 技術度：C 医師：１名、協力看護師：1名 所要時間（分）：医師は15分、協力看護師は15分 処置室：A室15分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	気管切開患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,770,300,000
	その根拠	当該技術導入後の医療費： 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間2,500名で、60日間算定であることから、 60日×11,802円×2,500名=1,770,300,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２） 調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン
	２）著者	監修 日本リハビリテーション医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	本ガイドライン中のP35に徒手による咳介助について解説してあり、その推奨グレードはA（行うよう強く勧められる）とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　363101

申請技術名	用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）」について

【技術の概要】

呼気や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し
呼気流速を高め排痰を促す
米国での脊髄損傷患者における最多死亡原因：呼吸器疾患（約21%）
当院における呼吸器疾患による死亡率は5%以下
脊髄損傷における呼吸器疾患による死亡率を5%以下に抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷　2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は2,500人程度

【既存の処置法との比較】

J018　喀痰吸引、J045　人工呼吸

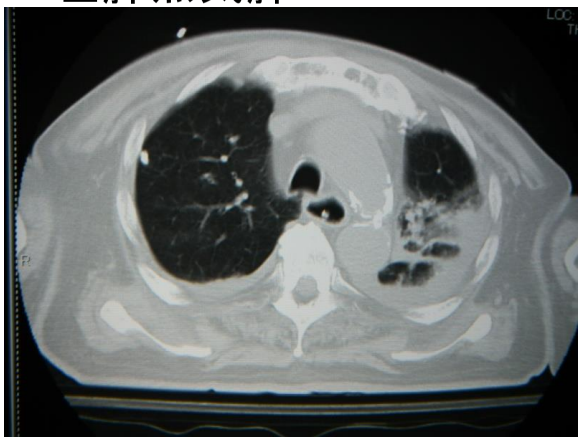
【診療報酬上の取り扱い】

J　処置　1,180.2点　（1回につき）

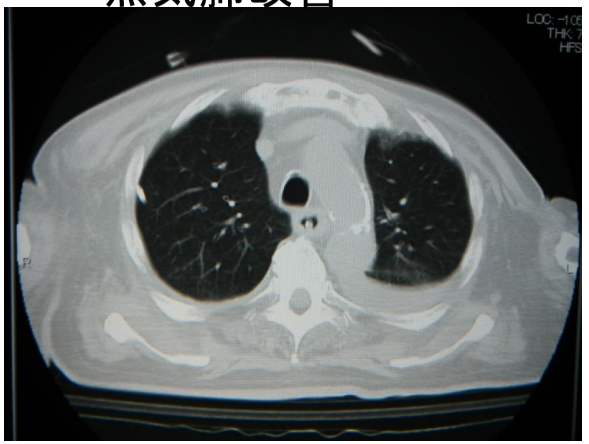
2025

（総合せき損センターDVDより）

救命センターより転院後、
左肺無気肺



用手的排痰介助後、
無気肺改善



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	363102
申請技術名	脊髄損傷患者のシーティング訓練
申請団体名	日本脊髄障害医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	脊髄損傷患者に対し、圧力分布測定装置を用いて車いす乗車時の座面の体圧を測定後、医師、看護師、リハビリ担当者、医用工学担当者等による座位姿勢（シーティング）の訓練を行う。また、プッシュアップ訓練による褥瘡予防、正しい車いすの駆動方法を訓練する。
対象疾患名	脊髄損傷
保険収載が必要な理由（300字以内）	脊髄損傷患者は四肢麻痺により、受傷後、床上及び車いす上での生活へと制限される。一方、廃用に伴い、患者の軟部組織は徐々に減少し、骨突出が進行することで褥瘡発生リスクが高くなる。患者の約73%に褥瘡の既往歴があり、死因の7 - 8%は褥瘡に起因するとされている。その発生予防、治療のために、体圧を測定し、分散させることが重要であると多数報告がある。座面圧測定は、現在の座位状況を把握し、車いす等の選択・調整、座位姿勢や除圧行動の評価・指導ができ、座位で発生する褥瘡の予防及び治療につながる。患者の早期社会復帰及び褥瘡関連医療費削減のため、本指導は保険収載の必要性があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		医師、看護師、リハビリテーション担当者、医用工学担当者等の医療チームにて車いす・ベッド間の移動状態、車いす上での座位姿勢等を観察後、車いす上での座面圧を測定装置にて測定する。座位圧が70mmHg以上存在する症例では、座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。改善が見られない症例では、連続乗車時間の検討、頻回な除圧、さらなる座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。座位圧が70mmＨｇ以下の症例においても、座位圧の偏りが存在しないかを確認後、圧の偏りがある場合は圧を移動できる体位の取り方等を指導する。また、圧の偏りがない場合でも、定期的な除圧や圧の移動法について指導を行う。検査・指導時間は1回に当たり、最低１時間必要であり、その頻度は、車いすやクッションの選択時、褥瘡の発生が疑われる時や実際に褥瘡を発生した時など必要と判断された時。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		医師、看護師、リハビリテーション担当者、医用工学担当者等の医療チームにて車いす・ベッド間の移動状態、車いす上での座位姿勢等を観察後、車いす上での座面圧を測定装置にて測定する。座位圧が70mmHg以上存在する症例では、座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。改善が見られない症例では、連続乗車時間の検討、頻回な除圧、さらなる座位姿勢やクッション等の調整、指導を行う。座位圧が70mmＨｇ以下の症例においても、座位圧の偏りが存在しないかを確認後、圧の偏りがある場合は圧を移動できる体位の取り方等を指導する。また、圧の偏りがない場合でも、定期的な除圧や圧の移動法について指導を行う。検査・指導時間は1回に当たり、最低１時間必要であり、その頻度は、車いすやクッションの選択時、褥瘡の発生が疑われる時や実際に褥瘡を発生した時など必要と判断された時。
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	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	検査に基づく訓練は保険収載されておりません。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		有効性：米国において新規脊髄損傷患者における褥瘡の発生率は約7.9%と報告されている。一方、当院入院患者における褥瘡発生率は約2.6%であり、座面圧測定に基づいた訓練が褥瘡発生を低減していると考えている。このことから、褥瘡発生率を約5%抑える可能性がある。 新規性：臨床研究レベルでは体圧測定に基づいたシーティング訓練の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本褥瘡学会の褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）によると、褥瘡の病歴のある場合、再発に注意することが勧められている（推奨度：B　根拠があり、行うよう勧められる）。 リハビリテーション専門職が慢性期脊髄損傷者に対して、接触圧を確認しながら指導した場合と指導しない場合とで、褥瘡治癒後に退院し褥瘡で再入院するまでの再発期間について比較検討した。その結果、接触圧を確認した場合には再発率が有意に低かった（p<0.02）との報告もされている（日本褥瘡学会誌,2010;2：118-125）。
	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	13,000
	国内年間実施回数	39,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり40.7人で新規に年間5,000人程度と推察され、頚髄損傷は約70-80%で4,000人程度と推計できる（日本パラプレジア学会雑誌. 13(1):PP.48-49.2000）。一方で、本邦における慢性期脊髄損傷患者数は10－20万人と推測されている。米国における受傷次年度以降の褥瘡発生率は約8.9%と報告されている。 これらのことより年間対象患者数は 新規脊髄損傷患者数5,000人 慢性期脊髄損傷患者数10万人×8%＝8,000人 合計13,000人と推定した。 また、年間実施回数は、新規損傷患者は車いす開始後、その確認時、車乗車開始時の最低3回計測を行っている。 このことから、 13,000×3回＝計39,000回と計算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：日本褥瘡学会のガイドラインにおいて、座位姿勢のアライメント、バランスなどを考慮する事や脊髄損傷者の褥瘡予防に「接触圧を確認しながら指導する」ことが推奨されている。 難易度：D　当該技術は測定装置の操作技術が必要で、車いす・車いすクッション座位姿勢等を総合的に判断できるシーティングの知識が重要となる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	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）	医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。 理学療法士、作業療法士：協力理学療法士、作業療法士の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者のリハビリテーション経験がある理学療法士、作業療法士が望ましい。 医用工学系スタッフ：協力スタッフ数は最低１名必要である。資格としては、座位圧測定装置の使用経験の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）	日本褥瘡学会編「褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題点なし

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし
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	H　リハビリテーション
	点数（1点10円）	1,707
	その根拠	① 保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：1,706.8点 ② 途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016には掲載されていないが「申請承認済」 技術度：B　医師：1、看護師：1、その他：1名　　所要時間（分）：60
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	褥瘡患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	665,652,000
	その根拠	当該技術導入後の医療費： 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間13,000名で、3回算定であることから、 3回×17,068円×13,000名=665,652,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）
	２）著者	日本褥瘡学会 教育委員会　ガイドライン改訂委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	本ガイドライン中のG-44に脊髄損傷患者における褥瘡について解説してある。まず、褥瘡の病歴のある場合、再発に注意することが推奨グレードB（行うよう勧められる）とされている。また、褥瘡予防には、臀部全体の接触圧を測定できる装置を用いた患者へのフィードバックが重要な役割を果たしていたとされている。
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　363102

申請技術名	脊髄損傷患者のシーティング訓練
申請団体名	日本脊髄障害医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「脊髄損傷患者のシーティング訓練」について

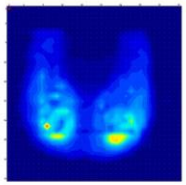
【技術の概要】
　圧力測定装置を用い車いす乗車時の座面圧を測定
　結果に基づいた医師、看護師、理学療法士、作業療法士、
　医用工学系スタッフ等による座位姿勢の訓練、車いす駆動訓練を行う
　米国での脊髄損傷患者における褥瘡発生頻度は約7.9%
　当院における褥瘡発生頻度は約2.6%
　新規褥瘡の発生を約5%抑える可能性がある
【対象疾患】
　脊髄損傷　2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は13,000人程度
【既存の検査法との比較】
　現在該当するものはない
【診療報酬上の取り扱い】
　D　検査　1,707点（１回）

2029

体圧分布測定器

【XSENSOR社　Xセンサー】
- 臀部ークッション間にセンサーシートを挿入
- 測定結果を視覚的に表示

センサーシート


測定結果の表示

- 車いす使用者の測定時には、センサーシートの設置に介助を要することが多い

- 身体を動かすこと（除圧動作）の重要性やクッションの種類と体圧分散性の違いなども説明

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	363201
申請技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J　処置
診療報酬番号	J 065
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	脊髄障害患者に対する間歇的導尿は、尿道損傷・尿路感染の予防処置、自律神経過反射の出現予防のための全身管理、適切な導尿間隔の設定などを行った上で実施される処置である。一回の導尿量を、自律神経過反射あるいは尿失禁出現量以下、膀胱内圧測定での高圧排尿筋過活動や低コンプライアンス膀胱の出現量以下に抑えるような時間間隔にするなど、通常の間歇的導尿と異なるきめ細かい対応が要求される。このため、J065 間歇的導尿を1. 間歇的導尿（脊髄障害患者以外：一日につき）と2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）に改正することを申請する。
再評価が必要な理由	脊髄障害患者における間歇的導尿に際しては、脊髄障害による神経因性膀胱に関して経験のある医師による導尿あるいは医師立会いのもとで経験のある看護師による導尿が施行され、「技術の概要」に記載した評価・対応が必要である。このため、通常の間歇的導尿と比較して1回当たりの導尿処置に要する時間が長い。また、脊髄障害患者では綿密な時間設定のもとで一日6回程度の導尿が必要である。間歇的導尿に対する現状の診療報酬はこの実態に見合わず、本来なら間歇的導尿による排尿管理を受けるべき患者が留置カテーテルや安全でない自排尿による管理を受けている。このため、J 065 間歇的導尿を脊髄障害の有無で分け、2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）の新設を申請する。

【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）	内容・方法：脊髄障害による神経因性膀胱に関して経験のある医師・看護師によるチーム医療により綿密な間歇的導尿の計画を策定し、それに従って経験のある医師による導尿あるいは医師立会いのもとで経験のある看護師による導尿が施行され、導尿量や尿の性状、導尿前後のバイタルサインのチェックなどが行われる。導尿は、原則的に無菌的操作ではなく清潔操作によって実施され、外尿道口からカテーテルを挿入して膀胱内に貯留した尿を排出させる。挿入するカテーテルに関しては、脊髄障害患者の神経因性膀胱の診療経験のある医師および看護師が、当該患者に最適のカテーテル（場合によっては間欠式バルーンカテーテルを併用）を選択する。他疾患に対する間歇的導尿は一時的な場合も多く、サフィードネラトンカテーテル（テルモ株式会社、承認番号：15000BZZ00896）などを用いれば良いが、脊髄障害患者は生涯にわたり間歇的導尿が必要となる場合が多く、適切なカテーテルの選択も重要である。なお、カテーテルについては別紙「医療機器について」に記載した。術者医師1名の関与時間は10分/回（60分/日）、協力看護師1名の関与時間は20分/回（120分/日）程度である。 実施頻度：1日6回程度である。 実施期間：入院後に尿道カテーテルあるいは膀胱瘻による管理が不要となってから退院までの期間である。
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	現行の間歇的導尿（一日につき）の技術度はB（レジデント医師相当）、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試案 T51-07090-07-59）。 【参考】外保連試案2016（P282）　T51-07090　間歇的導尿（１日につき） 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）：　715.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：　1,740円 ①+②=889.4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）：30
診療報酬区分　再掲	J　処置
診療報酬番号　再掲	J 065
技術名	間歇的導尿（一日につき）
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	2～5が追加エビデンスです。 1. 排尿機能学会・脊髄障害医学会編集「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」，文献1のpp49の記載より 2. 国際的に最も有名な施設の一つであるスイス対麻痺センターからの最新の報告（n=1263）での排尿管理法としては、現在、間歇的導尿が41%、尿道留置カテーテルが1.3%と報告されている（Spinal Cord 54: 609-613, 2016）。 3. 同じスイス対麻痺センターからの排尿管理法別の尿路感染症の頻度に関する最新の報告では、反復性尿路感染症の発生率が、間歇的導尿で31%、尿道留置カテーテルで50%と尿道留置カテーテルで多かった。また、正常随意的排尿と比較した場合の反復性尿路感染症のリスクは、間歇的導尿が2.7倍でったのに対し、尿道留置カテーテルでは5.7倍にのぼった（Spinal Cord 54: 682-686）。 4. 米国退役軍人病院からの報告では、尿路感染症の発生率は尿道留置カテーテルが83%、間歇的導尿が71%であり、自排尿と比較した場合のオッズ比はそれぞれ10.3、3.5であった（Spinal Cord PMC 2016 May 18）。 5. トルコのリハビリテーションセンターからの報告では、経過観察可能であった症候性尿路感染症症例の排尿管理法は、留置カテーテル管理、20%が間歇的導尿管理であり、留置カテーテル管理の30%、間歇導尿管理の17%で尿路感染症が生じた（Jundishpur J Microbiol 7: e8905, 2014）

④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		脊髄障害患者に対する間歇的導尿が理想的に行われた場合の割合である40%に対して、本邦での調査結果は約20%と極めて低い。これをもとに検討した。 脊髄障害の代表的な疾患である脊髄損傷患者は、「患者数および実施回数の推定根拠等」の項目に示した通り、年間5,000人の新規脊髄損傷患者が発生する。このため、1ヶ月当たりに換算すると 5, 000人 ÷ 12ヶ月 = 416.7人 となり、約420名となる。現時点で、この20%が間歇的導尿を受けているとすると 420人 x 0.2 = 84人 となる。ここで、平成27 年社会医療診療行為別調査（http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001029602&requestSender=dsearch）を参照すると、間歇的導尿の1ヶ月当たりのレセプト数は463件である（年間5,556件）。また、脊髄障患者の平均入院期間が7.3ヶ月（総合脊損センターの2014年の平均入院期間）で、間歇的導尿の実施を全身状態が安定する1ヶ月前後からと仮定し、また、入院期間の約半分の期間に当たるおよそ4ヶ月目から間歇的自己導尿に移行すると仮定した場合、ある1ヶ月に間歇的導尿を必要とする脊髄障害患者は 84人 x 2（1及び2ヶ月前に入院した症例が該当するので）= 168人（年間では168人 x 12ヶ月 = 2,016人） となり、 168人 ÷ 463人 = 36% つまり、間歇的導尿を必要とする患者の約40%が脊髄障害によると推定される。ところが、現在、1ヶ月当たりの算定回数は2,636回である（年間 31,632回）。すでにいる168名の脊髄障害患者が毎日、一日6回、１ヶ月(30日）実施された場合、 168人 X 30日 = 5,040回 となり、現在ののべ算定回数を大きく超過する。つまり、現状では、導尿が適切に実施されていないことが窺われる。そこで、現在の算定回数の70%程度が脊髄障害患者に対して実施されているとすると、その算定回数は、 31,632回 x 0.7 = 22,142回 である。上記の通り、脊髄障害全体で40%程度は本来、間歇的導尿を要すると考えると、 420人 x 0.4 = 168 人 となり、上記と同様の計算で、1ヶ月当たり、 168人 x 2 = 336 人（年間では336 x 12 = 4,032人） となる。 この患者群における年間算定回数は 336人 x 30日 x 12ヶ月 = 120,960回
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,016
	後の人数（人）	4,032
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	22,142
	後の回数（回）	120,960
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：自排尿（経尿道的排尿）のリスクが高い脊髄障害患者に対する排尿管理法として、清潔間歇的導尿は確立された排尿管理法である。「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」中の脊髄損傷における排尿障害の診療アルゴリズム上（pp2, 文献1)、良好な排尿ではない脊髄損傷患者では清潔間歇的導尿の実施が第一選択の排尿管理法として推奨されている。 難易度：外保連試案申請時の技術度はCであり各科専門医相当の資格を有する医師が該当する。
・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）	脊髄障害による神経因性膀胱に対する排尿管理法として間歇導尿を実施可能な施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師: 医師の人数は最低1名は必要である。資格としては、脊髄障害の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。 看護師: 協力看護師の人数は最低1名は必要であるが、導尿への体位変換・終了後の移乗などのために患者の運動機能障害の程度に応じて2～3名前後の看護師が必要となる場合もある。資格としては、脊髄障害患者の看護経験があり、かつ、間歇的導尿の指導経験のある看護師が望ましい。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会編「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」（文献1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン, pp51-52, 文献1」によれば、尿路感染症、膀胱結石、尿道損傷、尿道狭窄、水腎症（上部尿路障害)、うつ状態などがあげられている。それぞれの頻度は下記の通りである。 1. 尿路感染症: 細菌尿 12～88%、有熱性尿路感染症: 1回/3.9年/人、1日3回以上の導尿で1回/10年 * 精巣上体炎（男性のみ): 1～28.5%、尿道炎（基本的に男性のみ): 1～13.2% 2. 膀胱結石: 1回/80～215年/人 3. 尿道狭窄（基本的に男性のみ): 4.5～19% 4. 水腎症: 7.9%（導尿回数不十分が原因の場合が多い） 5. うつ状態: 女性の方が多いとされる。
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	150
	見直し後	300
	点数の根拠	要望点数：300点 外保連試案2016掲載ページ： p282 外保連試案ID（連番）： T62-07091-07-59 「脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（１日につき）」 外保連試案処置名： 脊髄損傷患者に対する間歇的導尿（1日につき）（本申請では脊髄損傷を脊髄障害に変更） 技術度： B 医師（術者含む）1 、協力看護師：1 所要時間（分）：術者医師は60分（10分 x 6回)、協力看護師は120分（20分 x 6回） 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）： 2,861.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）： 4,497円 ①+②=3,311.3点 「普及性の変化」に記載した通り、間歇的導尿の恩恵を受けるべき脊髄障害患者の内で実際にその恩恵を受けているのはかなり少なく、診療報酬が実際の業務量に見合わないことが、この事に大きな影響を及ぼしていると考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	なし
	技術名	なし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	282,099,320

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）	在かかっている医療費:33,213,000円/年‥① 現在、脊髄障害症例に22,142回の算定が行われているとすると、 22,142 回（現在の年間の間歇導尿算定回数）x 1,500円 = 33,213,000円 当該技術導入後の医療費: 362,880,000円/年‥② 年間実施回数が120,960回になったとすると、 120,960 回（新たな年間の間歇的導尿算定回数）X 3000 円 = 362,880,000 円 影響額: ② - ① = 329,667,000 円‥③ 一方、主として尿路感染症と膀胱結石に関する治療費の削減が予想される。 先述の通り、本邦における間歇的導尿はスイス対麻痺センターの半分であり、間歇的導尿を実施していない患者においては留置カテーテル管理が選択されていることが多いと思われる。上記文献から、留置カテーテル管理での尿路感染症の発生は間歇的導尿の1.2～1.7倍と推計される。本邦での間歇的導尿症例における尿路感染症回数は1.22回/年とされる（LUTS2015, DOI: 10.1111/lits.12122)。これに基づくと留置カテーテルでは1.46～2.07回/年となり、間歇的導尿の方が0.24～0.85回/年少なくなり、約0.5回/年少ないとして以下を推計する。また、尿路感染症に係る費用は80,719円と推計されている（LUTS2015, DOI: 10.1111/lits.12122)。 留置カテーテル症例のうち20%が間歇的導尿に移行し、間歇的導尿実施率が40%になった場合、尿感染症の治療費の削減は、 5,000 X 0.2 X 80,719円 X 0.5回＝ 40,359,500円‥④ 膀胱結石の発生率に関する最新の報告（Spinal Cord 52: 295-297, 2014）によれば、尿道留置カテーテルで6.6%、間歇的導尿で2%であったとされる。 間歇的導尿症例における膀胱結石の発生率は0.117%/月（1.4%/年）とされ（LUTS2015, DOI: 10.1111/lits.12122)、これに基づくと尿道留置カテーテルではこの約3倍の4.2%/年と推定され、間歇的導尿では2.8%/年少ない。膀胱結石1件当たりの治療費は257,435円と推計される(LUTS2015, DOI: 10.1111/lits.12122)。このため、尿路感染症と同様に計算すると、膀胱結石の治療費の削減は、 5000 X 0.2 X 257,435 X 0.028 = 7,208,180円‥⑤ 影響額の合計は③ー(④＋⑤) = 282,099,320円 と推定される。
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		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	1. 排尿機能学会・脊髄障害医学会編集「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」, 文献1のpp4-5, pp49-50の記載より
	２）著者	日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会 脊髄損傷における排尿障害の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）	急性期の尿路管理について（pp4-5): カテーテルを抜去し、スタッフによる清潔間欠導尿（無菌的である必要はなし）を開始すべきである。 脊髄損傷患者における清潔間欠自己導尿法の適応と開始時期は？（pp49-50): 自排尿のままでは尿排出が不十分なために、膀胱壁の過伸展や、膀胱内圧の上昇をきたし、尿路性器感染症、膀胱尿管逆流または上部尿路障害の進展をきたすリスクのある場合、下部尿路症状や自律神経過緊張反射をコントロールできない場合などに第一選択の適応となる。自己導尿の開始は、座位バランスが取れるようになれば早期に開始することが望ましい。
⑭参考文献2	１）名称	Bladder management in individuals with chronic neurogenic lower urinary tract dysfunction
	２）著者	Krebs J, Wöllner J, Pannek J
	３）概要（該当ページについても記載）	Spinal Cord (2016) 54, 609-613 対象と方法: 受傷後1年以上の1263名（平均年齢47歳）の脊髄障害症例のデータベースを用いて、排尿管理法を中心に検討が行われた。 結果：排尿管理法では、間歇的導尿が41%、尿道留置カテーテルが1.3%であった。尿道留置カテーテル管理は、女性が男性の2.55倍、31歳以上は30歳以下よりも有意に多く、61歳以上では7.76～10.45倍であった。 結論: 排尿管理法としては間歇的導尿が最も多かった。高齢者において尿道留置カテーテル管理のリスクが高くなることへの今後の対策が重要であると考えられた。
⑭参考文献3	１）名称	Risk factors for symptomatic urinary tract infections in individuals with chronic neurogenic lower urinary tractdysfunction
	２）著者	Krebs J, Wöllner J, Pannek J
	３）概要（該当ページについても記載）	Spinal Cord (2016) 54, 682-686 対象と方法: 受傷後1年以上の1104名（平均年齢48歳）の脊髄障害症例のデータベースを用いて、排尿管理法などの臨床指標と尿路感染症との関係が検討された。 結果: 排尿管理法は症候性尿路感染症の有意な予測因子であった。 反復性尿路感染症の発生率は間歇的導尿で31%であったのに対し、尿道留置カテーテルで50%にのぼった。正常随意的排尿と比較した場合の反復性尿路感染症のリスク（オッズ）は、間歇的導尿が2.7倍であったのに対して、尿道留置カテーテルは5.7倍にのぼった。 結論: 長期の尿道留置カテーテル管理は可能な限り避けるべきである。
⑭参考文献4	１）名称	Complications and Urologic risks of Neurogenic bladder in Veterans with Traumatic Spinal Cord Injury
	２）著者	Rabadi MH, Aston C
	３）概要（該当ページについても記載）	Spinal Cord PMC2016 May 18 対象と方法: 米国退役軍人病院の脊髄障害161例を対象として、排尿管理法などの臨床指標と尿路感染症との関係が検討された。 結果：間歇的導尿は26%、尿道留置カテーテルが18%で選択されていた。尿路感染症の発生率は間歇的導尿が35%、尿道留置カテーテルが48%と尿道留置カテーテルで効率であった。 結論: 間歇的導尿が一般的に選択され尿路感染症の頻度とそれに伴う入院の頻度を減少させることから、他の管理法よりも良い管理法であると考えられた。
⑭参考文献5	１）名称	The Prevalence, Etiologic Agents and Risk Factors for Urinary Tract Infection Among Spinal Cord Injury Patients
	２）著者	Togan T, Azap OK, Durukan E, Arslan H
	３）概要（該当ページについても記載）	Jundishapur J Microbiol. 2014 January; 7(1): e8905. DOI: 10.5812 対象と方法: トルコのリハビリテーションセンターに入院した93例（平均年齢 36歳）の脊髄障害患者における尿路感染症のリスク因子の検討 結果: 尿道留置カテーテル管理の30%、間歇導尿管理の17%で尿路感染症が生じた。経過観察可能であった症候性尿路感染症症例の排尿管理法は81%が尿道留置カテーテル、19%が間歇的導尿であった。症候性尿路感染症の起因菌の67%が多剤耐性菌であった。尿道留置カテーテル管理は症候性尿路感染症の独立の危険因子であった。 結論: 尿道留置カテーテル管理は症候性尿路感染症の独立の危険因子であり、多剤耐性菌の問題からも避けるべきである。

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　363201

申請技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
リセリンBC液「ヨシダ」(0.025%ベンザルコニウム塩化物添加グリセリン、吉田製薬株式会社)*1	あり	21700AMZ00422000	導尿カテーテル保存	100mL 1,000円 250mL 1,300円 500mL 2,100円

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
セフティカテ（クリエートメディック株式会社)*2	あり	16300BZZ01287000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
セルフカテ（富士システムズ株式会社)*2	あり	220ADBZX00114000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
間欠式バルーンカテーテル（株式会社ディヴインターナショナル)*3	あり	20700BZZ01034000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	
スピーディカテ（コロプラスト株式会社)*4	あり	219ACBZX00025000	間欠泌尿器用カテーテル	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン pp41-42に掲載されているカテーテルを記載した。ガイドラインでは自己導尿となっているが、脊髄障害患者においては、間歇的導尿一般に用いられるべきものである。脊髄障害患者の神経因性膀胱の診療経験のある医師および看護師が、当該患者に最適のカテーテル（場合によっては間欠式バルーンカテーテルを併用）を選択する。他疾患に対する間歇的導尿は一時的な場合も多く、サフィードネラトンカテーテル（テルモ株式会社、承認番号: 15000BZZ00896）などを用いれば良いが、脊髄障害患者は生涯にわたり間歇的導尿が必要となる場合が多く、カテーテルの選択は重要である。
*1: 再使用可能（reusable）カテーテルを間歇的導尿に使用する場合、カテーテル保存液として必要である。
*2: 再使用可能（reusable）カテーテルを間歇的導尿に使用する場合に用いられる。なお、セルフカテ（EX型）もあり、これは車椅子などから便座に移乗することなく間歇的導尿が実施可能なように延長管を付属したものである（承認番号は同じ）。また、上肢巧緻機能障害者などを想定したセルフカテ（かんたんキャップ型）もある（承認番号は同じ）。他にDIBマイセルフカテーテル（株式会社ディヴインターナショナル）などもある（承認番号: 20900BZZ00472000）。
*3: 脊髄損傷患者で生じやすい夜間多尿に起因する尿路合併症防止のために、夜間のみ一時的に留置されるバルーンカテーテルである。
*4: 使い捨てカテーテルとして、親水性コーティングがなされており、通常の使い捨てカテーテルと比較して尿道合併症や尿路感染症の頻度が低い。

「脊髄障害患者に対する間歇的導尿 (一日につき) 」について

【対象疾患】

- 脊髄障害による神経因性膀胱
  - ➢ 年間対象患者はのべ4,000人程度。

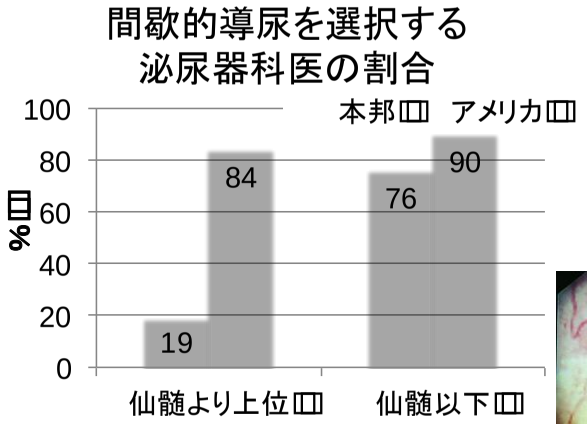
【技術の概要】

- 清潔操作にて
  外尿道口より
  カテーテルを挿入
  ➡□尿排出

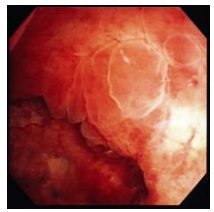
(富士システムズ (株) HPより)

- 通常の間歇的導尿との相違点
  - ➢ 尿道損傷・尿路感染症の予防処置
  - ➢ 自律神経過反射出現予防
  - ➢ 綿密な導尿計画 ➡□適切な1回導尿量 (自律神経過反射・尿失禁・高圧排尿筋過活動・低コンプライアンス膀胱などが出現する量以下に)

【現状の治療法との比較】



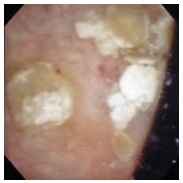
診療報酬と実態の乖離
↓□
留置カテーテル・危険な自排尿



A. 間歇的導尿 B. 留置カテーテル
A: 正常所見に維持される
B: 浮腫・炎症が著明になる

vs. 留置カテーテル

- 尿路感染症↓□
- 尿路結石↓□
- 尿道合併症↓
- 上部尿路障害↓□
- 膀胱蓄尿機能↑□
- 自律神経過反射↓□



多発膀胱結石
(頸髄損傷例
留置カテーテル6ヶ月)

【診療報酬上の取扱】

- J処置
- 300 点

留置カテーテルによる
尿道合併症 (尿道損傷,
左; 男性, 右; 女性)
(Int J Urol. 15:481-5,2008 から引用)

2034

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	364101
申請技術名	頚胸椎後縦靭帯骨化症手術（前方進入）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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）	指定難病である頚胸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に対して、前方（頚椎）もしくは前側方（胸椎）からアプローチし、脊髄圧迫因子（骨化巣）を切除もしくは浮上させた上で骨移植を行い、罹患部位を固定することで、神経症状の改善をはかる術式である。
対象疾患名	頚胸椎後縦靭帯骨化症
保険収載が必要な理由（300字以内）	頚（胸）椎OPLLに対する前方除圧固定術は、骨化による前方からの脊髄圧迫を直接取り除き固定する点において合理的で、特に大きなOPLL、アライメント後弯例に対して有用である（文献1,2,3）。また通常の頚（胸）椎症に対する前方手術と比較して、広い範囲で椎体/椎間板を切除し、いびつな形状をした骨化をドリルで掘削して、骨化を切除ないし浮上させる必要があるので、手術の難易度が圧倒的に高く、手術侵襲も大きい（文献4,5）。しかし現在、頚（胸）椎OPLLに対する前方手術は、通常の頚（胸）椎症に対する固定術（K142-3）と同様に算定されているため、より適切な診療報酬の算定が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：後縦靭帯骨化症（OPLL）　病態：靭帯骨化巣による圧迫性神経障害。　症状：四肢しびれ、巧緻運動障害、歩行障害　年齢：50才前後の発症が多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		脊髄神経を圧迫する頚胸椎の後縦靭帯骨化を少しずつ掘削し、浮上もしくは摘出することで徐圧をおこなう。さらに椎体の再建のために骨移植を併用する。年間4000人のOPLL手術患者のうち約4分の1が前方手術を行っていることから（厚労科研政策研究班調査）、年間約1000人の対象者が存在するものと推察される。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K142-6
	技術名	椎弓形成術
	既存の治療法・検査法等の内容	本邦で現在頚椎OPLLに対して最も行われている技術は椎弓形成術である。骨化巣を直接削る代わりに後方から間接的に除圧を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小さいOPLL（占拠率50%未満）や頚椎アライメントが良好な例では後方からの椎弓形成術も有効であるが、大きなOPLL（占拠率50%以上）や頚椎後弯例では前方手術の効果がより優れている。
⑤　④の根拠となる研究結果		頚椎OPLLに対する前向きランダム化比較試験において前方除圧固定術が後方椎弓形成術よりも神経症状改善に優れ、特に大きなOPLLやアライメント後弯例で効果に差があった。（参考文献1）
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	4,000
	国内年間実施回数	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		新規に手術を必要とする難病登録が約4000人（H26）あり、難病研究班の前向き調査において全手術の約25%に対して前方手術が施行されていることから、年間約1000件程度の実施回数が推測される。
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）		学会においては本術式は大きなOPLLやアライメント不良例に有効であることはコンセンサスが得られている。ただし技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経損傷を招く危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した指導医であることが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	整形外科もしくは脳神経外科医を標榜しており、日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の認定する指導医がいること、顕微鏡下に手術が実施できる設備があること、手術中の合併症発生時に対応可能な体制がとれることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	頚椎後縦靭帯骨化症ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥下障害（10.3%）、嗄声（5.1%）、上気道障害（2.6%）、髄節性上肢麻痺（5.1%）、移植骨合併症（12.8%）（参考文献4）が報告されているが、これらは頚椎症に対する多椎間の前方除圧固定術と同程度の発生頻度である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	頚椎96,264.1点(胸椎137,607.3点)+自家骨移植術（14,030点）

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：頚椎89,550点(胸椎129,997点)+自家骨移植術（14,030点） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,141円、76,103円 これまで同手術は通常の変性疾患（頚椎症など）に対する前方固定術と同様に算定されていた。しかしOPLLに対する前方除圧固定術は、椎体を長範囲に切除した上でさらに、後方に存在する脊髄を圧迫している骨化巣を慎重に菲薄化、浮上/切除するので、主に椎体間のみ除圧固定することの多い通常の前方固定術に比べて、操作は熟練を要し、手術の難易度は格段に高い。胸椎の前方除圧固定術は、肋骨を取り外して側方からアプローチし、非常に深い術野で手術するため、その難易度はさらに高い。以上より指定難病であるOPLLに対する前方手術は通常の変性疾患に対する前方手術と手技も手術の難易度も異なるので、別の名称で保険収載が望まれる。保険収載される名称は、「頚（胸）椎後縦靭帯骨化症手術（前方進入）」と記載すべきと考える。 【参考】 S81-0094400　頚椎後縦靭帯骨化症手術(前方進入) ①外保連試案点数：89,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,141円 ①+②=96,264.1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）：300 S81-0094500　胸椎後縦靭帯骨化症手術(前方進入) ①外保連試案点数：129,997点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：76,103円 ①+②=137,607.3点 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：420
・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	K142-3
	技術名	頚椎固定術（椎体に達する）
	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）	590,241,000
	その根拠	372,400円で算定されている前方固定術が962,641円となった場合、年間1000件で試算すると、590,241,000円のプラス
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	３）　調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究」厚労科研難病政策研究班（代表：大川淳）
⑯参考文献1	１）名称	Five-year follow-up evaluation of surgical treatment for cervical myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: a prospective comparative study of anterior decompression and fusion with floating method versus laminoplasty.
	２）著者	Sakai K, Okawa A, Takahashi M, Arai Y, Kawabata S, Enomoto M, Kato T, Hirai T, Shinomiya K.
	３）概要（該当ページについても記載）	Spine (Phila Pa 1976). 2012 Mar 1;37(5):367-76.　頚椎後縦靭帯骨化症に対する前方除圧固定術と後方椎弓形成術の手術成績を前向き（準）ランダム化試験にて、比較検討を行った。手術後5年間の経過観察を行い、サブ解析として、骨化脊柱管占拠率が50%以上、50%未満の群、アライメントが前弯、後弯の群に分けての検討も行った。手術後5年における日本整形外科学会頚椎症スコア（JOAスコア）の改善率は、頚椎前方除圧固定術が椎弓形成術よりも良好であった。特に脊柱管占拠率が50%以上の症例、アライメントが後弯の症例で、前方固定術は椎弓形成術よりもJOAスコア改善率が優れており、占拠率50%未満、アライメント前弯の症例においては、両術式に有意な差を認めなかった。以上より大きなOPLLやアライメント後弯例に対して、前方除圧固定術は有用である。
⑯参考文献2	１）名称	Long-term results of cervical myelopathy due to ossification of the posterior longitudinal ligament with an occupying ratio of 60% or more.
	２）著者	Fujimori T, Iwasaki M, Okuda S, Takenaka S, Kashii M, Kaito T, Yoshikawa H.
	３）概要（該当ページについても記載）	Spine (Phila Pa 1976). 2014 Jan 1;39(1):58-67. 脊柱管占拠率が60%以上の高占拠率OPLLに対して前方固定術および椎弓形成術を施行した症例群において、平均10.2年の長期経過観察を行い手術成績を評価した。その結果、神経症状の改善（JOAスコア）は前方除圧固定術で有意に優れていた。また手術時間は前方法で長く、出血量も前方法で多かった。この結果から前方除圧固定術は手術手技がより複雑ではあるが、占拠率の大きいOPLLに対して、より効果が高いことが明らかとなった。
⑯参考文献3	１）名称	Anterior corpectomy versus posterior laminoplasty for multilevel cervical myelopathy: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Liu X, Min S, Zhang H, Zhou Z, Wang H, Jin A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur Spine J. 2014 Feb;23(2):362-72.　頚部脊髄症（頚椎症および頚椎OPLL)に対する前方除圧固定術（椎体亜全摘）と後方椎弓形成術を比較した12個のコホート研究のmeta-analysisを行った。その結果、前方除圧固定術において出血量、手術時間が多かった。神経症状の改善（JOAスコア）は3椎間未満の手術椎間の場合に前方除圧固定術が後方椎弓形成術よりも優れていたが、3椎間以上では両術式に差を認めなかった。また高占拠率のOPLLに対しては前方法が後方法よりも神経症状改善に優れていた。
⑯参考文献4	１）名称	Anterior decompression with fusion versus posterior decompression with fusion for massive cervical ossification of the posterior longitudinal ligament with a ≥50% canal occupying ratio: a multicenter retrospective study.
	２）著者	Yoshii T, Sakai K, Hirai T, Yamada T, Inose H, Kato T, Enomoto M, Tomizawa S, Kawabata S, Arai Y, Okawa A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Spine J. 2016 Nov;16(11):1351-1357.高占拠率（50%以上）のOPLLに対して、近年、後方除圧固定術も広く行われるようになり、良好な成績が報告されている。50%以上の脊柱管占拠率を有するOPLLに対し、前方除圧固定術もしくは後方除圧固定術を行った61例を2年間以上経過観察を行い、手術成績を比較検討した。手術時間は前方固定術で長かったが、出血量は後方除圧固定術で多かった。神経症状改善に関して、両術式間に有意差はなかったが、後弯例では前方除圧固定術が優れていた。以上より、高占拠率OPLLかつ後弯例に対しては前方除圧固定術が最も適することが明らかとなった。
	１）名称	Porous/dense composite hydroxyapatite for anterior cervical discectomy and fusion.
	２）著者	Yoshii T, Yuasa M, Sotome S, Yamada T, Sakaki K, Hirai T, Taniyama T, Inose H, Kato T, Arai Y, Kawabata S, Tomizawa S, Enomoto M, Shinomiya K, Okawa A.

⑯参考文献5	３）概要（該当ページについても記載）	Spine (Phila Pa 1976). 2013 May 1;38(10):833-40.　頚椎症に対して人工骨もしくは自家腸骨を用いて前方除圧固定術を行った51例の手術成績を最低2年の経過観察をもって評価した。人工骨と腸骨で骨癒合や手術成績に差がなかったが、出血量は人工骨使用群で少ない傾向にあった。この症例群（頚椎症）において、3椎間前方除圧固定術の平均手術時間は280分程度であった。（同一施設で行った平均3.1椎間の頚椎OPLLに対する前方除圧固定術の手術時間は345分であり：参考文献４）通常の頚椎症に対する前方除圧固定術と比べて、頚椎OPLLに対する前方手術は手術時間が長く、手術手技に、より多くの手間を要することがわかる。

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　364101

申請技術名	頚胸椎後縦靭帯骨化症手術（前方進入）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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）

「頚胸椎後縦靭帯骨化症手術(前方進入)」について

【技術の概要】

指定難病である頚胸椎後縦靭帯骨化症(OPLL)に対して、前方(頚椎)もしくは前側方(胸椎)からアプローチし、椎体を削除した後に、さらに背側にある骨化巣を切除もしくは浮上させた上で骨移植を行い、罹患部位を固定することで、神経症状の改善をはかる術式である。骨化巣による脊髄圧迫を直接除圧できる点で非常に優れるが、椎間板を中心に除圧を行うことが多い頚椎症(図1)に対する前方手術と比べて、はるかに手技の熟練を要する(図2)。

2039

図1. 頚椎症に対する前方固定術(術後CT画像)

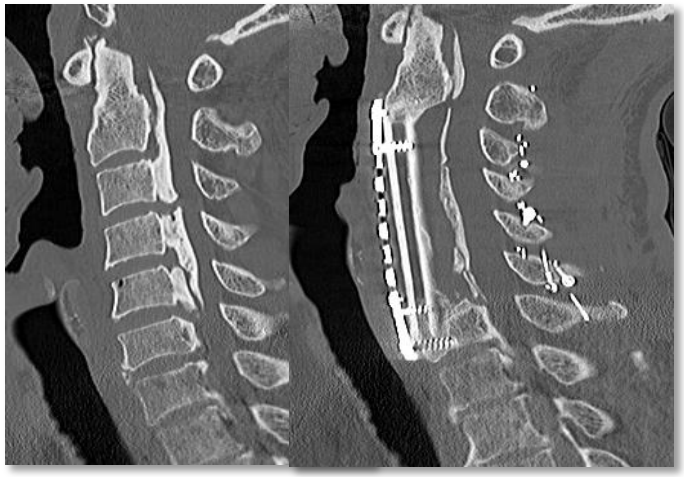


図2. 頚椎OPLLに対する前方除圧固定術
(骨化浮上, 腓骨移植, 左:術前, 右:術後)

【対象疾患】

頚胸椎後縦靭帯骨化症(OPLL)
新規に手術を必要とする難病登録が約4,000人(H26)あり、難病研究班の前向き調査において全手術の約25%に対して前方手術が施行されていることから、年間約1,000件程度の実施回数が推測される。

【既存の治療法との違い】

本邦で現在頚椎OPLLに対して最も行われている椎弓形成術と比較して、大きなOPLL(占拠率50%以上)や頚椎後弯例では前方除圧固定術の効果がより優れていると報告されている。(Spine (Phila Pa 1976). 2012 Mar 1;37(5):367-76.)

【診療報酬上の取り扱い】

- K　手術
- 外保連試案より、頚椎96,264点(胸椎137,607点)+自家骨移植術(14,030点)を加算可能とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	364102
申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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）	脊柱の変形矯正を目的として行う手術である。高度脊柱変形例では椎間板の郭清または椎体を切除を行うことにより安全かつ良好矯正手術が可能となる（※）。後方もしくは前方（開胸によるアプローチ）からし後方から矯正固定術を行う術式は収載されていないため収載を要望するものである。「追加のエビデンスには※を付記」
対象疾患名	先天性側弯症、特発性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折伴う角状後彎変形
保険収載が必要な理由（300字以内）	側彎症に対する側弯症手術（K142-2）では変形が高度で硬いために解離操作を必要とする手術を念頭にしていない。脊椎骨切り術は手技料が低くまた加算ができないため、後方固定術に対する手技料のみを算定していた（両術式は合算できないため）。変形を伴わない脊椎の手術では前方後方矯正固定術が認められているのに対し、より難易度の高い変形の矯正を伴う手術で、複合的手術が認められていないのは不合理であり、その点を是正するために要望するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		先天性側弯症、成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折、特発性側弯症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下で開胸ないし胸膜外アプローチにて椎間板の郭清や椎体骨切りを行った後に後方から矯正固定を行う。もしくは後方から椎体骨切りを行った後に、後方矯正固定術を行う。抗菌剤投与を併用し、状態が安定していれば術後3～4週間程度で退院できる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	142-2
	技術名	脊椎側弯症手術
	既存の治療法・検査法等の内容	脊椎変形のの重症度でないもの適応とする脊椎側弯症手術では椎間板の郭清や椎体骨切りを必要としない術式である
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		骨切り術、前方解離を行うことで脊柱変形の矯正効果が著しく高くなる。また骨切り術、前方解離を行わずに無理な矯正操作を行うことは危険である。
⑤　④の根拠となる研究結果		骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高いことが報告されている（J Bone Joint Surg Am 85, 454-63, 2003).。小児に対する10年以上経過例での有効性もある（（Journal of Neurosurgery: Spine　2016）、前方から椎間板郭清を加えることにより、非常に硬く大きな変形の矯正率を上げることができた（J Orthop Surg Res. 2007）。後弯例では椎体切除を行うことにより安全な手術が可能となる（Neurosurg Rev. 2017).
	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	389
	国内年間実施回数	389
※患者数及び実施回数の推定根拠等		アンケート調査
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度Ｄ
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者急変時に対応可能医師、看護師が常駐可能な施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脊椎手術を習熟した脊椎外科専門医による手術が望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	脊椎脊髄病指導医もしくはそれと同等の経験を有する医師によって行われるべき手術である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1071例の成人脊柱変形の本邦での調査では死亡3例，出血性ショック41例，神経障害58例と報告されている（Yamato et al. JOS Vol22(2)）
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）	48,650点（椎間加算あり）+ 26，230点
	その根拠	脊柱側弯症手術）である。前方後方同時固定は66,590点（（K142 4、脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。））である。高度脊柱変形では固定術の手技に加え矯正操作が必要となり、少なくとも前方後方同時固定、あるいは脊椎骨切り術(K139,52,460点)の半額を加算したものと同等であるべきものである。一期的手術を行った場合には十分な請求ができない一方で、2期的手術で行った場合に上記と相当額が請求できるという矛盾が生じている。そこで側弯症手術に加えて、脊椎骨切り術(K139,52,460点)の半額を加算したものであることを要求する。 高度脊柱変形手術:前後合併アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清手術 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：145,216点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：47,036円（試案参照） 外保連試案2014掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：4　　看護師：2　　その他：1　　所要時間（分）：480 高度脊柱変形手術:後方アプローチによる骨切併用手術 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：140,088点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：38,496円（試案参照） 外保連試案2014掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3　　看護師：2　　その他：1　　所要時間（分）：480
・関連して減点	区分	K　手術

や削除が可能と考えられる医療技術	番号	139
	技術名	脊椎骨切り術
	具体的な内容	脊椎の骨切りを行う
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	200,738,600円
	その根拠	全国アンケート調査では開胸ないし胸膜外アプローチによる3椎間以上の椎間板郭清を伴う後方手術の6椎間未満31件、6椎間以上46件で合計77件施行されており、これらを２期的手術で前方固定術（3椎間加算あり）および側弯症手術（4椎間加算あり）で請求したと計算し、骨切りを併用する後方手術は6椎間未満222件、6椎間以上347件、合計569件施行されており、これらを２期的手術で脊椎骨切り手術および側弯症手術（4椎間加算あり）で請求したと計算すると、131,302,140点請求されている。これらのすべてを希望する48,650点（椎間加算あり）+ 26, 230点（脊椎骨切り術(K139 52,460点)の半額）に準じて計算すると111,228,280点となり、20,073,860点の減少となる。
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		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	Pedicle subtraction osteotomy for the treatment of fixed sagittal imbalance.
	２）著者	Bridwell KH, Lewis SJ, Lenke LG, Baldus C, Blanke K.
	３）概要（該当ページについても記載）	骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高い。（J Bone Joint Surg Am. 2003 Mar;85-A(3):454-63.）
⑯参考文献2	１）名称	A Japanese nationwide multicenter survey on perioperative complications of corrective fusion for elderly patients with adult spinal deformity.
	２）著者	Yamato Y, Matsuyama Y, Hasegawa K, Aota Y, Akazawa T, Iida T, Ueyama K, Uno K, Kanemura T, Kawakami N, Kotani T, Takaso M, Takahashi J, Tanaka M, Taneichi H, Tsuji T, Hosoe H, Mochida J, Shimizu T, Yonezawa I, Watanabe K, Matsumoto M; Committee for Adult Deformity, Japanese Scoliosis Society.
	３）概要（該当ページについても記載）	1071例の成人脊柱変形の本邦での調査では死亡3例, 出血性ショック41例, 神経障害58例と報告されている。(J Orthop Sci. 2017 Mar;22(2):237-242)
⑯参考文献3	１）名称	Congenital scoliosis treated with posterior vertebral column resection in patients younger than 18 years: longer than 10-year follow-up
	２）著者	Dong-Gune Chang, Jae Hyuk Yang, Jung-Hee Lee, Jin-Hyok Kim,, Seung-Woo Suh, Kee-Yong Ha, and Se-Il Suk,
	３）概要（該当ページについても記載）	45例の先天性側弯症例に対する椎体骨切り術（切除術）の10年以上の長期調査の結果、良好な変形の矯正ととの維持が報告されている（Journal of Neurosurgery: Spine　2016　25(2), 225-233
⑯参考文献4	１）名称	Treatment of stiff thoracic scoliosis by thoracoscopic anterior release combined with posterior instrumentation and fusion.
	２）著者	Cheung KM, Wu JP, Cheng QH, Ma BS, Gao JC, Luk KD.
	３）概要（該当ページについても記載）	前方から椎間板郭清を加えることにより、非常に硬く大きな変形の矯正率を上げることができた。（Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2007, 2:16、3ページ）
⑯参考文献5	１）名称	Posterior vertebral column resection with 360-degree osteosynthesis in osteoporotic kyphotic deformity and spinal cord compression.
	２）著者	Dreimann M, Hempfing A, Stangenberg M, Viezens L, Weiser L, Czorlich P, Eicker SO.
	３）概要（該当ページについても記載）	後弯例では椎体切除を行うことにより安全な手術が可能となる。.Neurosurg Rev. 2017 Mar 9. [Epub ahead of print]

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　364102

申請技術名	高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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）

「高度脊柱変形に対する椎間板郭清または椎体骨切りを伴う後方矯正固定術」について

【技術の概要】

脊柱の硬い変形に対する矯正を目的として行う手術である。椎体の後方からの椎体の骨切り、もしくは前方（開胸・胸膜外アプローチ）から3椎間以上椎間板を郭清したのち、後方から矯正固定術を行う。

術前立位困難

SVA　130mm

術後歩行可能

SVA　41mm

【対象疾患】

先天性ないし特発性側弯症、
成人脊柱変形、胸腰椎椎体骨折による角状後弯変形など高度な変形のみを適応とする。

【既存の治療法との違い】

骨切り術および椎間板郭清によって後方矯正固定術単独と比較して、脊柱変形における矯正効果が高いことが報告されている。
(J Bone Joint Surg Am 85, 454-63, 2003)

【診療報酬上の取り扱い】

- K　手術
- 側弯症手術の点数（K142-2の1：脊柱側弯症手術48,650点、4椎間加算併算定で145,950点）に26, 230点（骨切り術の点数（K139：52.460点）の半額）を加算可能とする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	364103
申請技術名	立位全身骨撮影（術前精密検査）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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）	立位で全身の骨撮影行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。撮影したX線画像は専用のワークステーションで3D画像に変換することができる。これらによりCTでは不可能な立位荷重下における正確な計測と、全身のバランス評価が可能な撮影技術。低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%である。※
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由（300字以内）	立位で全身骨の３D撮影が行えることより荷重下で骨の正確な計測が可能とである。立体的診断を行う他の方法としてはCTもしくは多数の単純撮影を組み合わせた読影による方法があるが、何れも被曝量の増大にもかかわらず十分な診断情報を得ることは困難である。当該技術はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%の低線量である。これらの特徴より従前の手法に比して正確且つ被爆の少ない検査が可能となる技術である。本品が先行して普及しているフランスではその使用が学会により強く推奨されており、既に保険適用されている。本品の機能及び価格はＣＴに近似することからそれらを参照した償還が妥当と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脊椎変形、後彎症、側彎症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		X線を使用した立位全身骨2方向同時撮影により、立体画像（3次元画像）が作成できる。データは荷重位であるため、CT撮影得られる計測結果より手術に重要であり、手術前、手術後、フォーローアップ時に、椎体の回旋や骨形態の評価行うことが必要であると考える。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E001,002
	技術名	写真診断・撮影
	既存の治療法・検査法等の内容	脊椎・骨盤・下肢のCR、DR、CT撮影
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		従来のX線画像では正確な計測ができないため、臥位でのCT撮影が代用されてきた。しかしながら、骨格の正確な計測には重症度を反映する荷重位での撮影によって得られた画像を使用して、立体的な3Dモデルによる評価が　重要となる。この3次元立体画像を使用することで、再手術の低減に繋がることが期待できる。また被曝線量はＣＴ、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。
⑤　④の根拠となる研究結果		添付資料1,2,3,4,5参照
	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	1,950
	国内年間実施回数	5,850
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年11月に脊椎脊髄学会指導医863名にアンケート調査を行った。結果、高度脊柱変形に対する変形矯正術の手術件数は650人であった。高度脊柱変形が脊柱変形全体の3割強であることから、対象患者数を1,950人と　　推定され、また検査は術前、術後、フォローアップの3回した。
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）		整形外科専門医で専門性としての技術度がDで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）	整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	10年以上の経験を持つ常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師4人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）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。
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	Ｅ　画像診断
	点数（1点10円）	1,200
	その根拠	①外保連試案にない妥当な点数：1,200点 CT撮影で得られる3次元画像は、非荷重であるが有用性も高い。このX線を使用した2方向同時撮影により得られる3次元立体画像は、荷重位であるためCT撮影得られる計測結果より手術に重要である。CTの撮影および診断料の合計は、3D作成が可能な16列以下のマルチスライスで1,220点であることから、立位で術前に椎体の回旋や骨形態の評価が精密に行えるこの検査は、一連の検査として撮影および診断の合計で1,200点は妥当であると考える。 参考　①外保連試案点数：292.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：13,391円 ①+②＝1,631.5点 外保連試案2016掲載ページ：394 外保連試案ID:45-2832 技術度：D　医師(術者含む)：1　看護師：0　その他：1　所要時間(分)：5
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	200・203
	技術名	CT撮影・CT診断
	具体的な内容	X線撮影画像であるが、立体画像（3次元画像）が作成できる。
	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	29,892,400

・予想影響額	その根拠	術前精密検査及びフォローアップにおいて本技術をCT検査に置き換えた場合は同点数を希望していることによる検査としての増減は無い。 〇マイナスの予想額 1.再手術の減少予測に伴う減少額 従来法と比較して2.2%の再手術が減少したデータがあり、合計1,950人の内43人が　再手術を回避できると推定した。撮影料（1回1,200点）516,000円、入院（1日　1人当たり2,040点）期間の7日間で　算出すると6,140,400円、手術料（1人当たり97,300点）41,839,000円で合計48,495,400円となり、25,095,400円(医療費A)の削減となることが推定される。 2.被曝低減に伴う減少額 2015年の癌統計予測は98万人より発症率は98万人/1.2億人＝0.82% 日本にける癌患者の3.2%は医療被曝が原因とされている（LANCETによる欧米を含む15ヶ国調査に基づく） 算定の前提条件と結果は以下のとおり 脊椎変形、後彎症、側彎症としての手術対象患者1,950人の0.82%が癌を発症する その3.2%が医療被曝由来であり、本品使用によりその50%が回避できると仮定 それぞれの発癌に対応する医療費は300万円と仮定する。 1,950×0.82%×50%×300万円=47,970,000円：〈医療費B〉 □減額が期待される医療費Ａ+Ｂ=29,892,400円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　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	フランスににおいて保険償還あり 頭蓋骨、全脊椎、骨盤、下肢の同時撮影に対する償還 159.6€+（放射線科医加算21.8%）：194.39€ http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=YYYY163
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	Ionizing radiation doses during lower limb torsion and anteversion measurements by EOS Stereoradiography and Computed Tomography
	２）著者	Cyrille Delin, Stéphane Silvera, Céline Bassinet, Philippe Thelen, Jean-Luc Rehel, Paul Legmann, Dominique Folinais
	３）概要（該当ページについても記載）	方法 Rando擬人化(ヒト型)ファントムによる線量測定でCT:Somatom 16-slice CT-scanner (Siemens, Erlangen)と(本技術)」EOS立体X線撮影ユニット(EOS-Imaging, Paris)線量比較を行った。表面及び深部層への線量は熱ルミネセンスGR207P線量計で計算された。線量不確実性は、”6% at k = 2”(2つの標準偏差)で評価された。 結果 （本技術）SRシステムは全ての器官に対しCTに比べ実質的に大幅な低線量であった：CTの線量は卵巣で（本技術）SRの4.1倍、睾丸で24倍、膝及び足首では13-30倍多かった。下肢捻転の検査にSRシステムを使用することにより、患者が蓄積する医療放射線量を減少させることができる。 European Journal of Radiology , p2
⑯参考文献2	１）名称	Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager
	２）著者	Sylvain Deschênes, PhD, Guy Charron, MSc, Gilles Beaudoin, PhD Hubert Labelle, MD, Josée Dubois, MD, MSc, Marie-Claude Miron, MD, Stefan Parent, MD, PhD
	３）概要（該当ページについても記載）	平均の皮膚線量は、CRよりスロットスキャナ(本技術)を使用した時の方が胸腹部領域で1/6-1/9に減少した。更に、画質はFrontalビュー(P<0.006)及びLateralビュー(P<0.04)の全ての構造においてEOS(本技術)の方が著しく良質であった。例外は腰椎棘突起であり、CRの方が良く見えた(P<0.003)。 結論：我々は、EOSシステムが患者への入射線量を劇的に減少させる一方で、全体的に向上した画質を提供することを立証した。 SPINE Volume 35, Number 9, pp 992-993
⑯参考文献3	１）名称	Thoracolumbar imbalance analysis for osteotomy planification using a new method: FBI technique
	２）著者	J.C. Le Huec, P. Leijssen, M. Duarte, S. Aunoble
	３）概要（該当ページについても記載）	後方骨切り術による脊椎imbalance(平衡失調)の治療は重要な手法である。［中略］カッティングトレーシングペーパーから精巧な数式及びコンピュータ化されたモデルまで、多くの提案がなされてきている。骨切り術プランニング中のミスを避けるためには、脊椎imbalanceが起こる前の初期の脊椎形状を取り戻すための骨盤パラメータの分析が非常に重要である。 著者たちは骨盤及び脊椎パラメータに注意を払いつつ、Roussouly分類に基づいた骨切り術プランニング用にそれぞれの方法を提案した。術前プランニングはC1から大腿骨頭おおび大腿骨骨幹軸の最初の10cmまでの脊椎を含む全身X線画像に基づいている。全てのバランスパラメータを使用して、FBIという名の数式が提議される。［以下略］ 結論：このFBI手法は、軽度の脊椎前湾症の回復に使用できる：必要な矯正量は良好に評価され、医師は良好なバランスを得るために適切な手法を使用する選択肢を持つこととなる。 Europe Spine J(2011) 20 (Suppl 5):S669-S680 p1
⑯参考文献4	１）名称	De l’usage des Rayons X en radiologie (diagnostique et interventionnelle), à l’exclusion de la radiothérapie. Rapport et recommandations.
	２）著者	Jean DUBOUSSET
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年のデンマークの研究において、25年前に側弯症治療を受けた10代少女（平均で一人当たり16撮影）の乳がん・子宮内膜癌の発生率はその治療を受けていない他の群の5倍であった。この研究の結果被乳腺への被曝を減少させるため、APではなくてPAの撮影が推奨された。 曝線量は（本技術）が一般撮影のエックス線量より6分の1から40分の1まで減少させられる。 P8 (中略) 超音波を除けば〈本技術〉のような被曝の少ない画像装置が望ましい。 P15 ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE
⑯参考文献5	１）名称	最新の国内実態調査結果に基づく 診断参考レベルの設定
	２）著者	医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
	３）概要（該当ページについても記載）	一般撮影の診断参考レベル 頭部側面:2.0mG、大腿部:2.0mG、胸椎正面:3.0mG、胸部正面:0.3mG、腹部:3.0mG P5

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　364103

申請技術名	立位全身骨撮影（術前精密検査）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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）
sterEOS　イメージングシステム	あり	225ADBZI00156000	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS　ワークステーション	あり	225ADBZI00157000	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

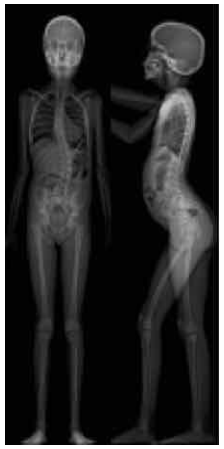
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

● 技術の概要

立位で全身の骨撮影行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。
従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより全身のバランス評価に優れる技術である。
低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%である。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症【術前診断】
(20度以上の側弯症：1,950件)



■ 既存の撮影との比較

ラインスキャンにより既存装置に比して低線量かつ拡大のない正確な骨の計測が可能。
また立位の全身撮影を行うことで脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。

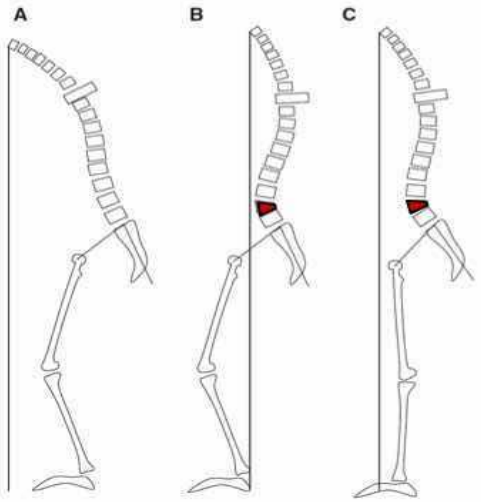
●線量の低減
CTに対して95%の軽減(資料1/5照)
CRに対して85%の軽減(資料2/5参照)
DRに対して50%の軽減

●全身診断の必要性に合致(資料2/5参照)

■ 3D画像による診断

CTスキャンでは得られない立位荷重下における全身立体画像による診断が可能である。

■ 全身診断の考え方



図A：術前の患者。後彎症でバランスが悪い
図B：骨切除を受けた患者。全身を診た上での診断ではなかったため、屈曲が残っている。
図C：下肢をまっすぐにしたところ、バランスがまだ良くないことがわかる。この場合、再手術になる可能性がある

■ 希望する保険点数：1,200点

現状：4面2方向にて851点を算定
根拠：CT撮影1,200点と同等の扱いを希望
機器導入費用は約8000万円であり、CT機器と類似するため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	364104
申請技術名	立位全身骨撮影
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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）	立位で全身の骨撮影行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより全身のバランス評価に優れる撮影技術である。低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCR、DRに比してそれぞれその15%、50%である。 （※）「追加のエビデンスには※）を付記
対象疾患名	脊椎変形、後彎症、側彎症
保険収載が必要な理由（300字以内）	立位で歪みの少ない全身骨撮影が行えることより荷重下で骨の正確な計測が可能である。従前は多数の単純撮影（4部位2方向等）を組み合わせた読影方法があるが、何れも被曝量の増大にもかかわらず十分かつ正確な診断情報を得ることは困難である。当該技術はCR、DRに比してそれぞれの15%、50%の低線量である。これらの特徴より従前の手法に比して正確且つ被爆の少ない検査が可能となる技術である。本品が先行して普及しているフランスではその使用がガイドラインで推奨されており、既に保険適用されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脊椎変形、後彎症、側彎症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		X線を使用して立位で静止した状態にて全身の骨撮影を行う。正面、側面を選択でき、また必要に応じて2方向同時に撮影することも可能である。データは荷重位である。検査としては1年に1回、手術を必要とする場合は1年に3回（術前、術後、フォローアップ）程度必要と考える。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	番号	E001,002
	技術名	写真診断・撮影
	既存の治療法・検査法等の内容	脊椎・骨盤・下肢・のデジタル撮影
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		ラインスキャンは１：１の撮影であるため、ファンビームに比して歪みのない正確な骨の計測が可能。また立位で2方向の全身撮影を同時に行うことで、脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。また被曝線量はCR、DRに比してそれぞれその15%、50%でありその減少による有用性は改良加算要件イ・ハに該当する。
⑤　④の根拠となる研究結果		添付資料1,2,3,4参照
	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	380,700
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2014年総務省の人口統計と20度以上の側弯が人口あたり0.3%であることから推定。（計算式）126,900千人×0.3%となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科専門医がいる施設で、脊椎脊髄学会の指導医が在籍している施設であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の整形外科医師2人、診療放射線技師2人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）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		画像はX線のラインスキャン方式により得られる。ラインスキャンは患者の被ばくが極めて低いため、放射線被ばくの観点から、安全性の高い低侵襲な検査であると言える。
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	E　画像診断
	点数（1点10円）	全身撮影　900点
	その根拠	①外保連試案にない妥当な点数：900点 機器購入費用 8000万円　7年償却　年間保守点検費50万円 年間稼働日数260日　一日あたり撮影数10人　技師人件費15分　2274円　医師人件費　5分　2827円　以上より一連の撮影に係る費用は9689円≒900点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E　画像診断
	番号	E001 E002
	技術名	写真診断・撮影
	具体的な内容	○置き換えられる既存の点数 立位全身撮影（4部位2方向）（半切4枚により172cmまで対応）として 頚胸椎+腰椎・骨盤+大腿+下腿部の4部位に対して写真診断(85点+85点+43点+43点)+デジタル撮影(68点+68点+68点+68点)+画像管理加算(57点)+写真診断(2枚目)(43点+43点+22点+22点)+デジタル撮影(2枚目)(34点+34点+34点+34点)　合計851点 対象患者380,700人×851点＝323,975,700点：　A（32.4億円） ○癌発症抑制により減額される医療費 2015年の癌統計予測は98万人より発症率は98万人/1.2億人＝0.82% 日本にける癌患者の3.2%は医療被曝が原因とされている（LANCETによる欧米を含む15ヶ国調査に基づく） 算定の前提条件と結果は以下のとおり 脊椎変形、後彎症、側彎症としての対象患者380,700人の0.82%が癌を発症する その3.2%が医療被曝由来であり、本品使用によりその50%が回避できると仮定 それぞれの発癌に対応する医療費は300万円と仮定する。 380,700×0.82%×50%×300万円=4,682,610,000円：　B（46.8億円） □減額が期待される医療費A+B=79.2億円
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	44.9億

・予想影響額	その根拠	本技術の希望点数900点と対象患者380,700人により342,630,000点（34.3億円）の費用となる 一方前項による削減される医療費は79.2億円となる 最終的に医療費は34.3億円-79.2億円=44.9億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　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	フランスににおいて保険償還あり 頭蓋骨、全脊椎、骨盤、下肢の同時撮影に対する償還 159.6€+（放射線科医加算21.8%）：194.39€ http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=YYYY163
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	Diagnostic Imaging of Spinal Deformities: Reducing Patients Radiation Dose with a New Slot-scanning X-ray Imager
	２）著者	Sylvain Deschênes, PhD, Guy Charron, MSc, Gilles Beaudoin, PhD Hubert Labelle, MD, Josée Dubois, MD, MSc, Marie-Claude Miron, MD, Stefan Parent, MD, PhD
	３）概要（該当ページについても記載）	立位全身骨撮影において標準的なデジタルＸ線撮影システムと90°2方向の(本技術)スロットスキャン装置（EOS）との比較を行った。そして、直立した患者体位にお全長の下肢及び全部の脊柱のＸ線撮影データについて両者のシステムを比較した。被曝領域において（本技術）の線量は標準的デジタルＸ線撮影システムに比べ非常低かった（例.脊柱Ｘ線写真） 標準的なデジタルＸ線撮影システム392.2±231.7のcGy cm2*　vs(本技術)158.4±103.8 cGy*cm2（40.3%） 検査時間は、標準的なデジタルＸ線写真と比較して(本技術)は短かった（例.全脊柱Ｘ線写真：449s対248s）
⑯参考文献2	１）名称	Comparison of radiation dose, workflow, patient comfort and financial break-even of standard digital radiography and a novel biplanar low-dose X-ray system for upright full-length lower limb and whole spine radiography
	２）著者	Cyrille Delin, Stéphane Silvera, Céline Bassinet, Philippe Thelen, Jean-Luc Rehel, Paul Legmann, Dominique Folinais
	３）概要（該当ページについても記載）	立位全身骨撮影において標準的なデジタルＸ線撮影システムと90°2方向の(本技術)スロットスキャン装置（EOS）との比較を行った。そして、直立した患者体位にお全長の下肢及び全部の脊柱のＸ線撮影データについて両者のシステムを比較した。被曝領域において（本技術）の線量は標準的デジタルＸ線撮影システムに比べ非常低かった（例.脊柱Ｘ線写真） 標準的なデジタルＸ線撮影システム392.2±231.7のcGy cm2*　vs(本技術)158.4±103.8 cGy*cm2（40.3%） 検査時間は、標準的なデジタルＸ線写真と比較して(本技術)は短かった（例.全脊柱Ｘ線写真：449s対248s）
⑯参考文献3	１）名称	Thoracolumbar imbalance analysis for osteotomy planification using a new method: FBI technique
	２）著者	J.C. Le Huec, P. Leijssen, M. Duarte, S. Aunoble
	３）概要（該当ページについても記載）	後方骨切り術による脊椎imbalance(平衡失調)の治療は重要な手法である。［中略］カッティングトレーシングペーパーから精巧な数式及びコンピュータ化されたモデルまで、多くの提案がなされてきている。骨切り術プランニング中のミスを避けるためには、脊椎imbalanceが起こる前の初期の脊椎形状を取り戻すための骨盤パラメータの分析が非常に重要である。 著者たちは骨盤及び脊椎パラメータに注意を払いつつ、Roussouly分類に基づいた骨切り術プランニング用にそれぞれの方法を提案した。術前プランニングはC1から大腿骨頭おおび大腿骨骨幹軸の最初の10cmまでの脊椎を含む全身X線画像に基づいている。全てのバランスパラメータを使用して、FBIという名の数式が提議される。［以下略］ 結論：このFBI手法は、軽度の脊椎前湾症の回復に使用できる：必要な矯正量は良好に評価され、医師は良好なバランスを得るために適切な手法を使用する選択肢を持つこととなる。 Europe Spine J(2011) 20 (Suppl 5):S669-S680 p1
⑯参考文献4	１）名称	De l’usage des Rayons X en radiologie (diagnostique et interventionnelle), à l’exclusion de la radiothérapie. Rapport et recommandations.
	２）著者	Jean DUBOUSSET
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年のデンマークの研究において、25年前に側弯症治療を受けた10代少女（平均で一人当たり16撮影）の乳がん・子宮内膜癌の発生率はその治療を受けていない他の群の５倍であった。この研究の結果被乳腺への被曝を減少させるため、APではなくてPAの撮影が推奨された。 曝線量は（本技術）が一般撮影のエックス線量より6分の１から40分の1まで減少させられる。 P8 (中略) 超音波を除けば〈本技術〉のような被曝の少ない画像装置が望ましい。 P15 ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE
⑯参考文献5	１）名称	最新の国内実態調査結果に基づく 診断参考レベルの設定
	２）著者	医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
	３）概要（該当ページについても記載）	一般撮影の診断参考レベル 頭部側面:2.0mG、大腿部:2.0mG、胸椎正面:3.0mG、胸部正面:0.3mG、腹部:3.0mG P5

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　364104

申請技術名	立位全身骨撮影
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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

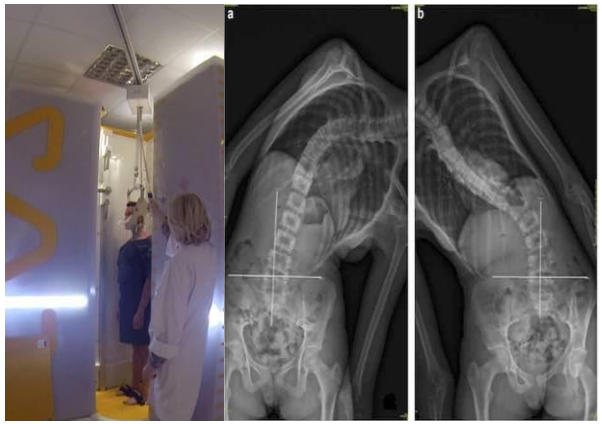
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
sterEOS　イメージングシステム	あり	225ADBZI00156000	本装置の使用目的は、人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	
sterEOS　ワークステーション	あり	225ADBZI00157000	本装置の使用目的は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することである。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

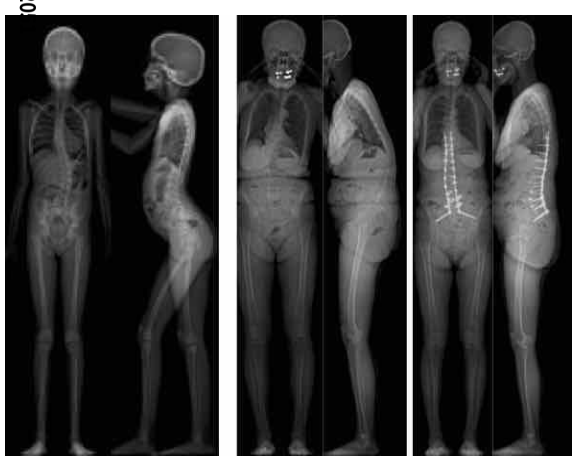
● 技術の概要



立位で全身の骨撮影行うことを目的とし、低線量ラインスキャン方式によりX線撮影を2方向同時行うことが可能な技術である。
従前のファンビーム等と比較して歪みが少ないことにより全身のバランス評価に優れる技術である。
低線量ラインスキャン方式により被曝線量はCT、CR、DRに比してそれぞれその5%、15%、50%である。

■ 対象疾患名

脊椎変形、後彎症、側彎症【術前診断】
(20度以上の側弯症：1,950件)



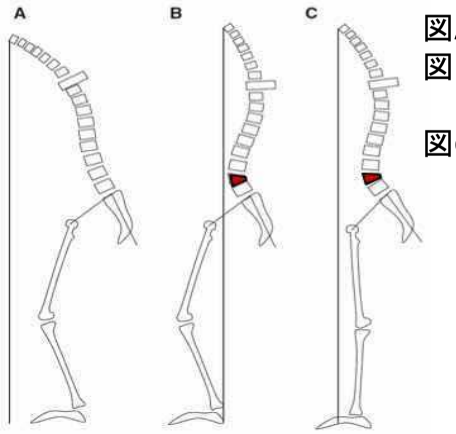
■ 既存の撮影との比較

ラインスキャンにより既存装置に比して低線量かつ拡大のない正確な骨の計測が可能。
また立位の全身撮影を行うことで脊柱変形での下肢の代償機能の評価も行える。

●線量の低減
CTに対して95%の軽減
CRに対して85%の軽減(資料1/5)
DRに対して50%の軽減(資料2/5)

●全身診断の必要性に合致(資料3/5)

■ 全身診断の考え方



図A：術前の患者。後彎症でバランスが悪い
図B：骨切除を受けた患者。全身を診た上での診断ではなかったため、屈曲が残っている。
図C：下肢をまっすぐにしたところ、バランスがまだ良くないことがわかる。この場合、再手術になる可能性がある

■ 保険点数の現状及び希望

希望点数：1200点
[希望点数の根拠]
本装置及び存装置による立位全身撮影の各点数（半切4枚により172cmまで対応）

	頚胸椎	腰椎･骨盤	大腿部	下腿部
写真診断	85	85	43	43
デジタル撮影	68	68	68	68
画像管理加算	57			
写真診断（2枚目）	43	43	22	22
デジタル撮影（2枚目）	34	34	34	34
合計	287	230	167	167

合計851点

算定はは4箇所を2方向、合計8枚の画像となり合計851点の償還となる。画像診断の煩雑さに加え被曝線量の積算が懸念される。
1.本装置は一括で全身2方向の画像をスロットスキャンによる低線量で撮影が可能である。
　一方点数については一般撮影と同じである。
2.CT装置の点数1200点を参照
機器導入費用は約8000万円であり、CT機器と類似するため

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	364201
申請技術名	脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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	K939 1
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	脊椎固定術は椎弓根スクリューを用いるが、スクリューの誤刺入により神経血管損傷の危険がある。スクリュー刺入の精度向上のため、患者の術前画像をもとに患者適合型手術支援ガイドを作成し、術中に一時的に脊椎に装着して使用する。
再評価が必要な理由	脊椎固定術のスクリュー刺入は高度な正確性を要する手技であり、様々なスクリュー誘導法が開発されてきたが、ナビゲーションを使用する方法においても誤刺入が生じている。国内数施設の専門病院における臨床研究では患者適合型手術支援ガイドはナビゲーションを上回る精度を達成し、誤刺入予防による患者のメリットは大きい。ナビゲーションは診療報酬の対象となっているが、患者適合型手術支援ガイドは該当せず、保険収載が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142. 1j～4（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算（K939 1）2,000点が認められているが、本法はガイドのデザインや３Ｄプリンターによる造形など作業工程が80,000円コスト増となるため、10,000点とした。外保連試案2016には掲載されていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		脊椎固定術の適応患者を対象として、患者の術前ＣＴ画像をもとにスクリュー設置部位を計画、患者適合型スクリューガイドを設計し、プラスチック３Ｄプリンターで造形する。スクリューガイドは術前に滅菌し、手術時に患者の椎骨に密着させて使用し、スクリュー設置後に廃棄する。スクリューガイドは患者適合型であり、各スクリューごとに1回ずつ使用する。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K939 1
技術名		画像など手術支援加算（K939）の1ナビゲーションによるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		従来のナビシステムによる頚椎～腰椎固定359例の誤刺入率は6.7%（Eur Spine J, ahead of print, 2016）、O-Arm使用21例108本の誤刺入も11.1%（J Neurosurg Spine.15:472-8, 2011）と高いが、申請技術（患者適合型手術支援ガイド）による胸椎固定施行の10例螺子58本中で誤刺入は0%、副作用0%であった（J Neurosurg Spine 10:185-90, 2013）。また、第2頚椎固定23例48本では、誤刺入1本2.1%、副作用0%だった（J Neurosurg Spine 21:231-8, 2014）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		医療市場調査報告により年間対象患者数を推定し、本法実施数を年間対
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	90,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	9,000
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）		脊椎固定術は難易度が高い手術であり、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。患者適合型手術支援ガイドが必要な症例は特にスクリュー刺入が困難な場合であり、より専門性が高い。
・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）	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること
	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）	整形外科または脳神経外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいること。手術合併症発生時に対応可能な体制が取れること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドの不具合によるスクリュー誤刺入、神経血管損傷は報告されていない。ガイドの材質によるアレルギー反応などは報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	10,000
	点数の根拠	脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142 1～4（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算（K939 1）2,000点が認められているが、本法はガイドのデザインや３Ｄプリンターによる造形など作業工程が多く、コスト増となるため、10,000点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	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）	80,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	ナビゲーションによる手術支援加算（K939 1）2,000点から増額になるため
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）

⑫その他		特記事項無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑭参考文献1	1）名称	Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article.
	2）著者	Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Takabatake M, Watanabe N, Uchida F, Sumi M, Mizoi K.
	3）概要（該当ページについても記載）	脊椎椎弓根内へ螺子を挿入して脊椎間を固定する方法は、強い力学的固定性を獲得することができるため推奨されている手術術式であるが、手技が困難で既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入の確率が高く、隣接する血管・神経を損傷するという重篤な合併症をきたす可能性も否定できない。著者らは患者のCT像を3次元的に解析して螺子の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを3D印刷機で作成し、10例の胸椎手術例に使用した。58本の椎弓根螺子のうち誤挿入はなく、合併症もなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は0.87±0.34mmのみであった。J Neurosurg Spine 2013, 19(2):185-90.
⑭参考文献2	1）名称	A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C-2 fixation: clinical article.
	2）著者	Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, Higashiyama N, Takabatake M, Mizoi K.
	3）概要（該当ページについても記載）	第2頚椎は形状が特殊で、強い変形や血管走行異常を認めることもある。このため螺子を挿入する場合には、既存のナビゲーションを使用しても誤挿入による隣接血管・神経損傷の危険性に配慮する必要がある。著者らは患者のCT像を3次元的に解析して螺子の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを使用して、23例の第2頚椎内に螺子を挿入した。48本の挿入された螺子のうち誤挿入は1本のみ（2.1%）のみで、術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は水平断像で0.30mm（0.0~3.8mm)、矢状断像で0.30mm（0.0~0.8mm)のみであった。術後合併症は誤挿入例を含めてもみられなかった。 J Neurosurg Spine 2014, 21(2):231-8.
⑭参考文献3	1）名称	Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system.
	2）著者	Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M.
	3）概要（該当ページについても記載）	中下位頚椎への椎弓根螺子挿入は、その強い力学的強度特性のため、頚椎間を固定する必要のある術式を選択する場合に推奨される手術手技である。しかし、強い傾斜方向や隣接する重要血管や神経の存在のため困難な手技で、既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入による合併症の可能性が危惧される。著者らは患者のCT像を3次元的に解析して螺子の方向や刺入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレートを3D印刷機で作成し、20例の中位頚椎症例の椎弓根内に80本の螺子を挿入した。誤挿入螺子は無く、合併症も認められなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は0.29±0.31mmのみであった。Spine 2015, 40(6):E341-8.
⑭参考文献4	1）名称	ガイドを用いた頸椎椎弓根螺子刺入術.
	2）著者	金山 修一, 高畑 正人, 鷲見 正敏, 菅原 卓, 東山 巨樹.
	3）概要（該当ページについても記載）	頚椎への椎弓根螺子挿入は、依然困難で重篤な合併症を引き起こす危険を伴うものである。著者らは患者の対象椎の椎弓に密着する鋳型（テンプレート）を基本構造とした螺子誘導器具を開発した。螺子刺入点や方向を個々の椎弓根の解剖に合わせて3次元的に設定し、各対象椎弓に密着することでガイドとするため、術中の頚椎の動きや肢位の変化に影響されず、Ｘ線透視やCT撮影による援助も必要としない。対象35例の頚椎椎弓根内に挿入された螺子155本中、椎弓根壁を2mm未満だけ穿破したのは2本(1.2%)のみでであった。合併症はなかった。本法はＸ線被曝無しで手術時間を短縮し、より安全に螺子を挿入できる手技である。整形・災害外科 2015, 58(4) : 425-32.
⑭参考文献5	1）名称	Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation.
	2）著者	Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M.
	3）概要（該当ページについても記載）	第1と第2頚椎間に不安定性をきたす疾患がある。これに対しては各第1・2頚椎に螺子を挿入し固定する術式が推奨されている。しかし、これらの頚椎は形状が特殊で血管異常走行や強い変形を認めることが多いため、誤挿入による合併症の危険性に考慮する必要がある。著者らが開発した患者適合型テンプレートを使用し、各頚椎に外側塊螺子、椎弓根螺子や椎弓螺子を挿入し固定した。12例の不安定症に対して48本の螺子（外側塊螺子24本、椎弓根螺子20本、椎弓螺子4本）を挿入したが、誤挿入はなく、術前計画された方向との誤差は0.70±0.42mmのみであった。通常、術中に必要となる静脈叢や神経根への処置は不要で、合併症もみられなかった。Spine 2017, 42(6):E340-E346.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　364201

申請技術名	脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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			

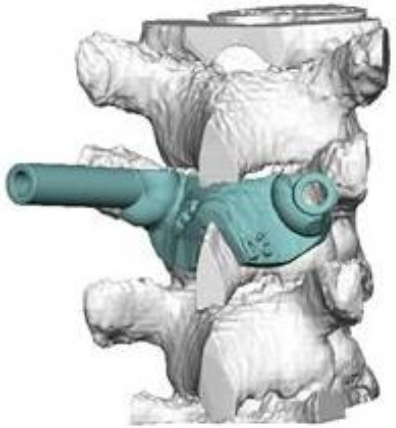
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド」

【技術の概要】

脊椎固定術は椎弓根スクリューを用いる方法が主流であるが、スクリューの誤刺入により神経血管損傷を起こす可能性がある。スクリュー刺入の精度向上のため、患者の術前画像をもとに患者適合型手術支援ガイドを作成し、術中に一時的に脊椎に装着して使用する。

患者適合型
手術支援ガイド



脊椎に装着

2055

【対象疾患】

脊椎固定術の適応患者。

【既存の治療法との比較】

脊椎固定術において、従来ナビゲーションや術中エックス線透視によるスクリュー誘導が行われている。本法はこれらの方法と比較して、誤刺入率や合併症率が低い。

【診療報酬上の取扱】

現在、脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドによる手術支援加算の項目はない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	364202
申請技術名	K142脊椎固定術の適応拡大：腰椎分離部修復術ならびに歯突起骨折骨接合術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会
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	142　1,2
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	歯突起骨折に対する椎体固定術をK142-1前方椎体固定、脊椎分離症に対する分離部修復術をK142-2後方または後側方固定(+K059骨移植術)に適応拡大する
再評価が必要な理由	歯突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きく、内外で良好な手術成績が報告され、いずれも適応があれば第一選択の術式となっている。保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、手術手技としてK142脊椎固定術（+K059骨移植)に近いため、審査員間で見解の相違が認められることも多く、新たに算定基準を設けるべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		歯突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きく、内外で良好な手術成績が報告されている。保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K142脊椎固定術（+K059骨移植)として算定されてきたが椎体間を固定しないため、審査員間で見解の相違が認められることも多く、新たな算定基準を設けるべきで、歯突起骨折に対する脊椎固定術はK142 1前方固定に、分離症に対する分離部修復術はK142 2後方または後側方固定(+K059骨移植術)にそれぞれ適応拡大されることが望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		歯突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術では保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K142脊椎固定術（+K059骨移植)として算定されてきたが椎体間を固定しないため、審査員間で見解の相違が認められることも多かった。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		142　1,2
技術名		歯突起骨折に対する椎体固定術をK142 1前方椎体固定、脊椎分離症に対する分離部修復術をK142 2後方または後側方固定(+K059骨移植術)に適応拡大する
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		歯突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きく、内外で良好な手術成績が報告され、いずれも適応があれば第一選択の術式となっている。保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K142脊椎固定術（+K059骨移植)として算定されてきたが椎体間を固定しないため、審査員間で見解の相違が認められることも多く、新たな算定基準を設けるべきである。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、骨折部を修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きく、内外で良好な手術成績が報告され、いずれも適応があれば第一選択の術式となっている。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,000
	後の人数（人）	3,000
・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）		学会では本術式は分離症あるいは歯突起骨折に対するスタンダードな手術となりつつある。技術的には難易度が高く脊椎固定術に類似するため、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経損傷を招く危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した指導医であることが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	整形外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医がいること。透視下に手術が実施できる設備があること。手術中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
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神経損傷である。予防には脊椎神経モニタリングが有効であり、リスクが軽減されるという報告もある。
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	0
	見直し後	0
	点数の根拠	歯突起骨折に対する前方椎体固定術　K142　1 前方椎体固定　37,240 脊椎分離症に対する分離部修復術　K142　2 後方又は後側方固定　32,890　(+K059骨移植)　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	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）	これまで歯突起骨折に対する脊椎固定術および分離症に対する分離部修復術は多くの施設でそれぞれ脊椎前方固定術、脊椎後方固定術として算定されていたが、椎体間を固定するわけではなく審査員との間で見解の相違が認められることがあった。今回は本術式を前方あるいは後方椎体固定術の適応拡大として同等の評価となるため、影響はないと考えられる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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	Spondylolysis outcomes in adolescents after direct screw repair of the pars interarticularis
	２）著者	Snyder LA, Shufflebarger H, O'Brien MF, Thind H, Theodore N, Kakarla UK.
	３）概要（該当ページについても記載）	腰椎分離症患者16例に対し、分離部修復術を行なった。分離部修復術は分離部の異常な動きを制動するとともに、脊椎の椎間可動性を温存し、16例中15例で良好な術後成績であった。分離部修復術は低侵襲で、臨床的およびX線的術後成績も良好である。(J Neurosurg Spine 21:329-333, 2014)
⑭参考文献2	１）名称	腰椎分離症に対する観血的治療法　-分離部修復について-
	２）著者	武政龍一、谷俊一
	３）概要（該当ページについても記載）	分離部修復術を行い術後1年以上経過観察した腰椎分離症患者27例28椎について検討した。JOA scoreでの臨床成績は改善率90%以上と良好で、96.4%で骨癒合し、腰椎可動域も良好に保たれていた。本法は若年の椎間板変性のない分離部由来の腰痛、下肢痛において、低侵襲でもっともよい適応である。(臨床スポーツ医学：VoL 25,　No. 12, 1393-1400, (2008－12))
⑭参考文献3	１）名称	軸椎歯突起骨折の治療経験　-前方スクリュー固定術の適応と限界-
	２）著者	深尾繁治　木戸岡実　五十棲孝裕　李英彦
	３）概要（該当ページについても記載）	歯突起骨折に対する前方スクリュー固定術は高度の骨粗鬆症の無い、整復可能な歯突起骨折に対する第一選択の手術法である。(Spinal surgery 29, (1), 95-97, 2015)
⑭参考文献4	１）名称	Anterior screw fixation for odontoid fracture: clinical results in 45 cases.
	２）著者	Chiba K, Fujimura Y, Toyama Y, Takahata T, Nakanishi T, Hirabayashi K.
	３）概要（該当ページについても記載）	45例の軸椎歯突起骨折に前方スクリュー固定術を行い、93%に骨癒合が得られ、頭部回旋可動域は90%保たれていた。
⑭参考文献5	１）名称	Repair of pars interarticularis defect by segmental wire fixation in young athletes with spondylolysis.
	２）著者	Nozawa S, Shimizu K, Miyamoto K, Tanaka M.
	３）概要（該当ページについても記載）	平均23.7歳の運動選手の腰椎分離症20例に対し分離部修復を行い、JOA score改善率は80.4%で、全例骨癒合し、全員もとのスポーツに復帰していた。重大な合併症はなかった。

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　364202

申請技術名	K142脊椎固定術の適応拡大：腰椎分離部修復術ならびに歯突起骨折骨接合術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

・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

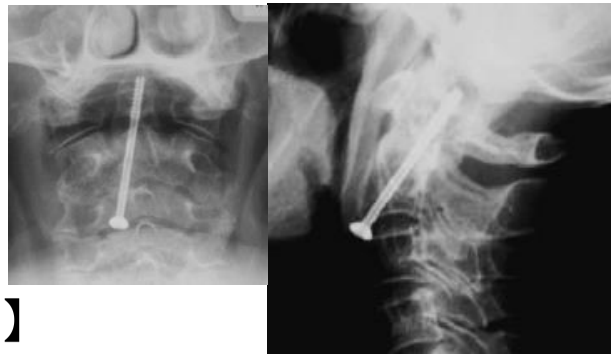
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

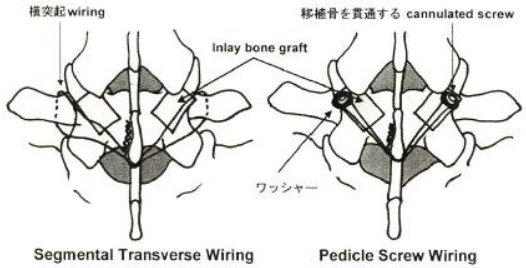
「歯突起骨折に対する椎体固定術および脊椎分離部修復術について」

【技術の概要】

・歯突起骨折固定術:前方からスクリューにより骨折部を固定する術式である。



・分離部修復術;腰痛の原因となる腰椎分離部を骨移植を行った上で横突起にかけたワイヤーおよび椎弓根スクリューによって固定を図る術式である。



【対象疾患】

2059

・歯突起骨折固定術:高度の骨粗鬆症の無い、整復可能な歯突起骨折。

・分離部修復術:腰痛を有し保存療法に反応しない若年(20～40歳台)の偽関節分離症患者。全国的な総数についての詳細なデータはないが、国内におけるこれまでの報告からおそらく数千人単位の対象者が存在するものと推察される。

【既存の治療法との比較】

本術式では椎体間を固定するわけではなく、各椎間の可動域を温存しながら、分離部のみを修復できる。従って手術侵襲が少なく、患者の受けるメリットは大きい。内外で良好な手術成績が報告されている。

【診療報酬上の取扱】

保険診療上これまで本術式を評価する正確な項目はなく、K142脊椎固定術(+K059骨移植)として算定されてきたが椎体間を固定しないため、審査員間で見解の相違が認められることも多く、新たな算定基準を設けるべきである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	365101
申請技術名	在宅自己排便指導管理料および洗腸用ディスポーザブル加算・洗腸システム加算
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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）	経肛門的洗腸法は、患者自ら専用医療機器を使用し、1～2日に1回、500～1,500mlの温水を経肛門的に直腸に注入し、直腸と左側結腸の便を可及的に除去することで便失禁・便秘を改善する治療法である。在宅自己排便指導管理料は本手法を患者に指導および管理する際に算定され、洗腸用ディスポーザブルカテーテル加算・洗腸システム加算は、本手法の専用医療機器を使用した際に算定される。
対象疾患名	便失禁や便秘などの難治性排便障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	排便障害は、脊髄損傷患者及び二分脊椎症等の小児期よりの患者の生活に多大な影響を及ぼしている。本手法は、薬剤、摘便等の保存的療法が無効な患者に対して、侵襲的な外科的治療を選択する前の新しい治療法であり、便失禁診療ガイドライン（2017年2月発刊）にも記載されている。本手法は、排便に要する時間の短縮、2日間の排便の自制を通し、患者のQOLを著しく改善する。結果費用対効果の面からも有効性が高いとされる。本手法は、在宅で患者自身が行う手法であり、医師または医師の指示の下に看護師が指導することが必要である。また、高度排便障害者の地域生活と就労、自立支援を推進すると考えられる。以上より保険収載を希望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		①神経因性大腸機能障害、②低位前方切除等に起因する排便障害、③難治性の便秘・便失禁等による排便障害で、従来の保存的療法が無効あるいは困難である患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		経肛門的洗腸法は、洗腸システム（コントロールユニット、ウォーターバッグ、チューブ）と洗腸用ディスポーザブルカテーテル（直腸バルーンカテーテル・単回使用）を使用し、患者が在宅で行う。本手法では、洗腸水の注入から排便の完了までに平均30ー60分程の時間を要し、2日に1回の頻度で使用する患者が大勢をしめるが、3日に1回もしくは毎日洗腸を行う患者も存在する。 ・「在宅自己排便指導管理料」 医師または医師の指示の下に看護師が、経肛門的洗腸法を患者に指導する際に算定される指導管理料である。本手法を自宅で行うには、医師および協力看護師による2時間×2回／月　合計4時間（医師：時間9,420円×1時間、協力看護師：時間2,840円×3時間）の指導が必要である。外科系学会社会保険委員会連合方式に基づき人件費を算出した場合、その金額は約17,900円（1,790点）となる。本技術の難易度は高圧（高位）浣腸と同等と判断し、技術度区分Bとした。 ・「洗腸用ディスポーザブルカテーテル加算・洗腸システム加算」 本手法の洗腸システムと洗腸用ディスポーザブルカテーテルを使用した際に算定される。 洗腸システムは6ヶ月に1回の算定で、12,100円（1,210点）が必要である。 洗腸用ディスポーザブルバルーンカテーテルについて、回数に応じて下記が必要となる。 10回以上/月→14,300円（1,430点） 15回以上/月→21,400円（2,140点） 上記価格は、洗腸システムと洗腸用ディスポーザブルカテーテルの欧州での保険収載価格を参考にしている。 洗腸用ディスポーザブルバルーンカテーテルについては、毎日洗腸を行うことが必要な患者もいるため、回数による管理材料加算を設定している血糖自己測定器加算も参考にしている。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	C106 / C163 / C110-4 / K190-6
	技術名	C106 在宅自己導尿指導管理料 / C163 特殊カテーテル加算 / C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料 / K190-6 仙骨神経刺激装置植込術
	既存の治療法・検査法等の内容	難治性排便障害への治療法として、主に保存的療法（薬剤や下剤、浣腸、摘便等）が行われているが、保存的療法が無効あるいは困難である患者においては、ストーマ造設や仙骨神経刺激療法等の侵襲的な外科的治療におよぶしか選択肢がないのが現状である。また、排尿障害に対する「C106在宅自己導尿指導管理料」や「C163 特殊カテーテル加算」、侵襲的な外科的治療に対する「C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料」や「K190-6 仙骨神経刺激装置植込術」は存在する。しかし、難治性排便障害に対する、在宅自己排便指導管理料や洗腸用ディスポーザブル加算・洗腸システム加算は存在していない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		経肛門的洗腸法は、海外では便失禁・便秘に有効な治療法として確立している。しかし、保険収載されていない本邦では、患者が高額な負担をしなければならないため普及していない。本手法は従来の保存的療法（薬剤や下剤、浣腸、摘便等）が無効または困難である患者に対する治療法であり、ストーマ造設や仙骨神経刺激療法等の侵襲性の高い外科的治療におよぶ前の新しい保存的療法として期待されている。患者に対して低侵襲である上、排便に要する時間の短縮、また2日間の排便の自制を可能とするので患者のQOLを著しく改善する。洗腸中の便の漏出を防止するバルーンを備えた直腸カテーテルをはじめ、本手法の専用医療機器は、欧州で2006年に承認されており、欧州、米国では保険収載されている。 Christensenら、（2006；エビデンスレベルⅡ）による文献では、左側結腸が空虚化しているシネ画像にて経肛門的洗腸法の効果が示され、本手法は便失禁を予防し、予測可能な排便管理を実現できる方法の一つである。また、神経因性大腸機能障害（成人・小児）や直腸手術後の患者の便秘・便失禁の防止においても有用である。コクラン・レビューによると、経肛門的洗腸法は、脊髄損傷患者における慢性的な便秘・便失禁に対するNBDスコアの低下と排便に要する時間を短縮すると結論づけている（Coggraveら、2014；エビデンスレベルⅠ）。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献3：Christensenら、（2006;エビデンスレベルⅡ）。前向きな無作為多施設比較試験。87例の脊髄損傷患者を、経肛門的洗腸法群（N=42）、従来の保存的療法群（N=45）の2群に分けて便失禁改善度を比較している。経肛門的洗腸法群（N=42）のうち、10週間の試験期間を終えたのは30例（71%）である。 保存的療法と比較して本手法は便失禁（p=0.015）においても、便秘（p=0.0016）においても、臨床的に非常に重要でより良い結果が認められた。 参考文献4：Emmettら、（2015;エビデンスレベルⅠ）。 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。一般的な有害事象は、下腹部の痙攣および不快感（33－40%）、肛門直腸の痛み（5－25%）、少量の肛門出血（1－20%）、洗腸水の漏れ（30－75%）、直腸カテーテルが抜けてしまう事（39%）である。 ・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。 Mosielloら、（2017;エビデンスレベルVI）の文献レビューによると、小児群に対する本手法の成功率は、便失禁患者で77.7%（範囲53－97%）であり、便秘患者で78.0%（範囲53－97%）であった。また、本手法による改善率は全体で84%（範囲60－100%）であり、本手法は効果が高いことが示された。
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス

⑥普及性	年間対象患者数	796
	国内年間実施回数	9,552
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①最も多い患者群は脊髄損傷等による神経因性大腸機能障害患者である。最近の調査結果では、脊髄損傷患者の55%、二分脊椎症患者の52%が、重度の排便障害であることが報告された（加藤ら、2017；エビデンスレベルⅣ）。国際的な文献によると、神経因性大腸機能障害患者のうち5%が、経肛門的洗腸の継続使用により利益を得ると推定している(Langvad、2016；エビデンスレベルV)。本邦における、神経因性大腸機能障害患者は、115,000人いると報告されている。上記をもとに計算すると、日本の場合、5,750人の患者が存在すると推定される(115,000人×5%)。経肛門的洗腸を経年的に10年の間で徐々に施行すると想定した場合、年間575人（5,750人÷10年）の患者が存在すると推定される。 ②2番目に多い患者群は、直腸癌等の術後に発生する排便障害である。 年間112,000人（Ervikら、2016；WHO）のうち約25%（28,000人）が、直腸手術を行っている。また、このうち90%（25,200人）ほどが低位前方切除を行い、排便障害が発生すると推測される（Bryantら、2012；エビデンスレベルV。Toyodaら、2009；エビデンスレベルIII）。そして、25,200人のうち7%である1,764人に重度の大腸機能障害があり、便失禁等の排便障害を抱えていると推測される（Puccianiら、2009；エビデンスレベルV）。解剖学的観測、認識その他を考慮した場合、1,764人のうち約50%(882人)の患者が経肛門的洗腸法を実施すると推測される。国際的な視点に基づき、経肛門的洗腸を実施している術後患者のうち、25%が長期的に経肛門的洗腸法を継続するとされる(Christensenら、2009；エビデンスレベルIII)。これは、1年につき221人の新規の患者数の計算となる。日本における低位前方切除を受けた患者の就労年齢は58歳であり、本手法は、これらの患者の社会復帰に寄与すると推定される。 ③年間患者数は、（①575人＋②221人）＝796人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本大腸肛門病学会の便失禁診療ガイドライン（2017年2月発刊）において、 経肛門的洗腸法は難治性排便障害の便失禁に対する効果的処置として推奨度レベルBと記載されている。 経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、高圧（高位）浣腸と同等である技術度区分Bに分類される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経肛門的洗腸法の処置を行うには、初回洗腸の際に医療従事者による指導の下で実施することが必須であり、そのため施設にはトレーニングが実施できるプライバシーが保たれた部屋等の適当な場所がなければならない。添付文書に記載されている使用上の注意事項に該当するような患者は、内視鏡や排便造影等での大腸検査が必要である。また、まれであるが、大腸穿孔等の合併症があるため、緊急対応できる施設もしくはそれらの施設との連携可能な施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	便失禁や便秘等の診療を行う常勤医師が1名以上配置されていること。当該の診療に従事した経験を5年以上有する医師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）	国際失禁ガイドライン（2013、第5版）では、経肛門的洗腸法は、従来の保存的療法が無効な神経因性大腸機能障害患者に対して便秘と便失禁を改善する安全な方法として勧められている（Abramsら、2013；エビデンスレベルⅡ、ガイダンス文書）。本邦の便失禁診療ガイドライン（2017年2月発刊）および機器の添付文書に書いてある使用方法に従うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経肛門的洗腸法は安全な治療法であるが、最も一般的な有害事象としては、下腹部の痙攣または痛みと、少量の肛門出血である。 また、直腸へのカテーテル挿入は、大腸穿孔の危険性をともなう。文献によると、500,000回毎に１回の大腸穿孔が発生している。そのうち3分の2の大腸穿孔は、初めての処置から8週以内に起こっている。 初期症状の比率以上の過剰提示は、危険が累積的でないことを証明する。つまり、長期間使用した場合、大腸穿孔の発生は500,000回に1回未満である。 大腸穿孔の危険性として、比較される検査方法は下記の通りである。 軟性S状結腸鏡検査：1:40,000 バリウム注腸検査：1:10,000 Christensenら、（2015；エビデンスレベルV）
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		日本は国際障害者権利条約に署名・批准している。日本脊髄障害医学会は、患者団体より、日本において最新の排便管理機器を享受できないことは、条約第20条「個人の移動性」、及び第25条「健康」に違反しているのではないかとの質問を受けてきた。Kroghらによる研究では、脊髄損傷患者のうち45～95%が便秘に、75%が便失禁に悩んでいることが報告されている。大腸の問題は性機能や膀胱機能の問題、車いすの利用以上に患者の生活に大きな影響を及ぼしている。わが国における最新の調査では、脊髄損傷患者において55%、二分脊椎症患者においては52%の患者が中等度以上の大腸機能障害を持っていることが報告されている。また、大腸機能障害のQOLの指標であるEQ5DおよびHUIから算出される、患者の総合的な健康状態を表す指数に、大きな影響を及ぼしていることも示されている。さらに、同調査は脊髄損傷患者の約半数が現在報酬を伴う仕事に従事しており、それらの患者において、大腸機能の問題による欠勤や仕事中の能率の低下を含め、約33%の生産性損失が存在することが報告されている（加藤ら、2017；エビデンスレベルⅣ）。 経肛門的洗腸法の導入により、QOLの改善および当該疾患患者の就労や社会への参加機会の増加が期待される。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｃ　在宅医療
	点数（1点10円）	1,790
	その根拠	在宅自己排便指導管理料の技術料を、外科系学会社会保険委員会連合方式に基づき算出した。本技術の難易度は高圧（高位）浣腸と同等と判断し、Bとした。指導時間は、2時間×2回／月　合計4時間にて試算（医師：時間9,420円×1時間、協力看護師：時間2,840円×3時間）。合計人件費は、17,940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	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	278,689,197

・予想影響額	その根拠	＜経肛門的洗腸法による医療費の増加分＞ 上記の計算に基づき、本手法は年間に796患者に実施され、下記のコスト増加となる。 ①在宅自己排便指導管理料による予想影響額：796（患者数）X12（月）X17,900（円）＝170,980,800円。 ②バルーンカテーテル等のディスポーザブルによる予想影響額：下記の条件で経肛門的洗腸法で使用するバルーンカテーテル等のディスポーザブルの費用を計算すると年間281,600円となる（次の単価は、既に発売されているイギリス、ドイツ、フランスの製品に関する保険収載価格の平均値を使用）。洗腸システム：12,100円/セットと洗腸用ディスポーザブルバルーンカテーテル：1,430円/本。 年間使用量：洗腸システム2セット（24,200円）+洗腸用ディスポーザブルカテーテル180本（257,400円）。 従って、796患者のバルーンカテーテル等のディスポーザブル費用による予想影響額は224,153,600円となる。 ③在宅自己排便指導管理料およびバルーンカテーテル等のディスポーザブルの費用を合算した年間予算影響額：①170,980,800円 + ②224,153,600円 = 395,134,400円（増加） ＜経肛門的洗腸法による医療費の削減分＞ ■尿路感染症：本手法は尿路感染症の発生率を62%（p=0.0052）低下させる（Christensenら、2006）。つまり、患者は年に0.6回の尿路感染症の発生を予防できる。 ・尿路感染症に係る費用：1回80,719円（Watanabeら、2015）なので、尿路感染症の減少による年間予算影響額は、796人X0.6（尿路感染症年間削減回数）X80,719（尿路感染症に係る費用）＝④38,551,394円（減少）。 ■訪問看護：大腸機能障害の程度が軽微な患者ほど訪問看護の利用率は25.1%→16.1%と9%低下低くなる（加藤ら、2017；追加解析；p=0.0006）。 ・訪問看護に係る費用：（5800円（C005在宅患者訪問看護・指導料）X週2回+5200円（長時間訪問看護・指導加算）X 週1回）X 52週＝873,600円。　・訪問看護の減少による年間予算影響額：796人X9.0%（訪問看護利用減少率）X873,600（訪問看護に係る費用）＝⑤62,584,704円（減少）。 ■褥瘡治療：大腸機能障害の程度が軽微な患者ほど褥瘡の発生率が3.2%低いことが確認された（加藤ら、2017；追加解析；p=0.203）。 褥瘡治療に係る費用：601,017円（DPC褥瘡潰瘍：080250xx9700xx 28日入院+K000創傷処理1～6平均値（ただし3イを除く））。　・褥瘡治療の減少による年間予算影響額：796人X3.2%（褥瘡治療の減少率）X601,017（褥瘡治療に係る費用）＝⑥15,309,105円（減少）。 医療費の削減額の合計：④38,551,394+⑤62,584,704+⑥15,309,105＝⑦116,445,203円（減少）。 予想される医療費へ影響：③395,134,400（増加）－⑦116,445,203（減少）＝278,689,197円/年。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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）： ・経肛門的洗腸法は、医療従事者の処方に基づき、Part IXA-AppliancesのNHS Drug Tariffに記載されている。疾患を問わず全ての排便障害に保険適応されている。 ・通常の診察料として請求できる。　病院医師の診察料：£137（19,480円）／病院看護師の診察料：£35(4,975円) ドイツ　国民健康保険制度： ・経肛門的洗腸法の収載内容が一覧表に記載されている。 ・全ての疾患に対して保険適応されている。 ・通常の診察料として請求できる。 フランス　国家法令健康保険/国家健康権限（HAS）： ・特定の処方又は指導管理料は経肛門的洗腸法のために存在しない。専門医の診察を受けるために標準的な診察料は、EUR46（5560円）である。 ・神経因性大腸機能障害の便秘・便失禁患者および従来の保存的療法が無効な患者に対して、保険適応されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脊髄障害医学会　日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
⑯参考文献1	1）名称	資料1　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	資料2　神経因性大腸機能障害アンケート調査　ウェブベース調査による日本での神経因性大腸機能障害の実態調査
	2）著者	加藤真介、仙石淳、乃美昌司、能登真一
	3）概要（該当ページについても記載）	本研究では、脊髄損傷（SCI）または二分脊椎（SB）により、神経因性膀胱直腸障害を有する可能性のある日本人患者が持つ神経因性大腸機能障害による問題を調査した。質問票には364例の被験者が回答し、SCI患者275例、SB患者89例であった。QOLの指標であるNBDスコアの分布は、それぞれ55%（SCI）、52%（SB）が、重度の大腸機能障害（≧14点）を来していた。また、大腸の問題による職場欠勤または労働能率低下が原因となり、有給の仕事を持つ回答者の労働生産性の低下は、それぞれ平均33%（SCI）、30%（SB）であった。日本脊髄障害医学会誌 Vol30.No.1 (2017): 印刷中（2017年5月発行）
⑯参考文献3	1）名称	資料3　A Randomized, Controlled Trial of Transanal Irrigation Versus Conservative Bowel Management in Spinal Cord-Injured Patients （エビデンスレベルⅡ）
	2）著者	Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	Gastroenterology, 2006, 131.3: 738-747. 87例の脊髄障害患者を逆行性洗腸法と他の保存的療法の2群に分けて便失禁改善度を比較した。本療法を受けた42例のうち，10週間の研究期間後も洗腸を続けていたのは30例（71%）であった。逆行性洗腸療法群の方が，術後の便失禁によるQOLへの影響を把握するための指標（FIQL）に対しても、有意に改善した。
⑯参考文献4	1）名称	資料4　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, Christopher D., et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	BMC gastroenterology 15.1 (2015): 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。一般的な有害事象は、下腹部の痙攣および不快感（33－40%）、肛門直腸の痛み（5－25%）、少量の肛門出血（1－20%）、洗腸水の漏れ（30－75%）、直腸カテーテルが抜けてしまう事（39%）である。 ・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5	１）名称	資料5　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 18.1 (2016): 86-93. 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。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　365101

申請技術名	在宅自己排便指導管理料および洗腸用ディスポーザブル加算・洗腸システム加算
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）

在宅自己排便指導管理料および洗腸用ディスポーザブル加算・洗腸システム加算

■ 便失禁・便秘の現状

- 現在、便失禁・便秘への治療法として、薬物療法、浣腸、摘便等の保存的療法が実施されている。
- 保存的療法が無効な場合、あるいは重症の患者は、ストーマ造設や仙骨神経刺激療法などの侵襲的な外科的治療しか選択肢がないのが現状である。
- 本邦の最近の調査結果では、神経因性大腸機能障害を患っている脊髄損傷患者の55%、二分脊椎症患者の52%が、重度の排便障害を有することが報告された。
- 患者の在宅での適切な排便管理を、医師または医師の指示の下に看護師が指導することに対する在宅自己排便指導管理料および洗腸用ディスポーザブルカテーテル加算・洗腸システム加算は現在存在せず、算定できない。
  そのため、海外では既に普及している経肛門的洗腸法は、本邦では患者が高額な負担をしなければならないため、普及していない。
- このような状況の中、NPO法人日本せきずい基金、公益社団法人全国脊髄損傷者連合会、日本二分脊椎症協会の患者団体から、在宅での経肛門的洗腸法への要望があがっている。

■ 在宅での経肛門的洗腸法

2065

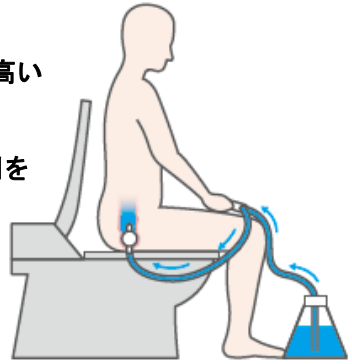
経肛門的洗腸法は、患者自ら洗腸システム（コントロールユニット、ウォーターバッグ、チューブ）と洗腸用ディスポーザブルカテーテル（直腸バルーンカテーテル）を使用し、1～2日に1回、500～1,500mlの温水を経肛門的に直腸に注入し、直腸と左側結腸の便を可及的に除去することによって、1～2日間の排便をなくし、便失禁および便秘を改善する治療法である。

有効性

①ストーマ造設や仙骨神経刺激療法等の侵襲性が高い外科的治療選択の前の新しい保存的療法であり、患者に対して低侵襲である。

②排便に要する時間を短縮し、2日間の排便の自制を可能とする。

③患者の社会参加を推進する。
予測可能な排便管理を実現できることで、患者の地域生活への参加と就労、自立支援を推進する。



■ 対象疾患

①神経因性大腸機能障害、②低位前方切除等に起因する排便障害、③難治性の便秘・便失禁等による排便障害で、従来の保存的療法が無効あるいは困難である患者

■ 要望

在宅自己排便指導管理料　1,790点

＊患者が在宅での適切な排便管理を行えるよう、医師または医師の指示の下に看護師が指導することに対する指導管理料

洗腸用ディスポーザブルカテーテル加算（1月に1回算定）

10回以上	1,430点
15回以上	2,140点

※イギリス・ドイツ・フランスのバルーンカテーテル1本当たりの市場平均価格は、1,430円/本

洗腸システム加算（6月に1回算定）

1,210点

※洗腸システムの平均価格は12,100円/セット

＊本手法の専用医療機器を使用した際に算定される

■ 経肛門的洗腸の製品

① ペリスティーン アナルイリゲーションシステム
コロプラスト社製
医療機器製造販売認証番号 228AOBZX00011000

② Navina Classic System（日本未承認品）
wellspect healthcare社製　※海外には、同等製品がある

■ 本邦の推定患者数

796人/年間

■ 海外の保険状況

本治療法は、海外では2000年代より広く行われている。
欧州、米国等 世界18カ国において、保険収載されている。

- イギリス：疾患を問わず、全ての排便障害に保険適応
- ドイツ　：全ての疾患に保険適応
- フランス：神経因性大腸機能障害に便秘・便失禁患者および従来の保存的療法が無効な患者に対して保険適応

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	365102
申請技術名	直腸瘤根治術（経膣的）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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）	排便でいきんだ際に直腸に圧が加わると、直腸の前側が腟のなかに向かってふくらんでくる状態を直腸瘤といいます。便は直腸瘤に溜まり、このため排便障害をきたし、頑固な便秘症となります。投薬などの保存的な治療で効果が出ない場合は手術が必要となります。経膣的手術では、全身麻酔下、砕石位にて手術。膣の粘膜を切開し、さらに肛門括筋や筋膜などを使った縫合補強を行います。主に高齢者がこの手術の適応となります。
対象疾患名	直腸瘤（排便障害をきたす、保存的治療にて改善しない症例、主に高齢者）
保険収載が必要な理由（300字以内）	排便障害をきたす直腸瘤の根治術は、大腸肛門病領域で、多くの施設で施行されているにもかかわらず、正式な手術名が存在していません。婦人科領域での　会陰形成術（筋層に及ぶ）K851 2,K851-3 2,または膣壁形成術K860 とほぼ同様の手術手技となりますが、明らかに対象疾患名が異なります。直腸瘤根治術（経膣的）の手術名での保険収載を希望します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：直腸瘤。病態：直腸膣壁の弛緩、瘤形成。症状：保存的治療で改善しない頑固な排便困難、頑固な便秘。年齢：直腸瘤根治術（経膣的）は主に性交渉の少ない高齢者が対象。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術方法：全身麻酔下、砕石位にて手術。膣後壁を剥離し、左右の肛門挙筋を求め、左右の筋層を縫合し、直腸膣壁を補強。その後膣壁を縫合閉鎖する術式。全国主要な大腸肛門病施設15施設にアンケート調査施行した。年間施行症例62例。技術度：10年以上の医師。手術時間：約2時間。手術室占有時間約3時間。医師数：執刀医1名、協力医師：1名。
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	K860、K851　２、K851-3　２、
	技術名	膣壁形成術、また会陰形成術（筋層に及ぶ）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、砕石位にて手術。膣後壁を剥離し、左右の肛門挙筋を求め、左右の筋層を縫合し、直腸膣壁を補強。その後膣壁を縫合閉鎖する術式。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		今まで婦人科領域で行われている手術手技とほぼ同等の手術術式と思われ、排便障害を来す直腸瘤の治療に効果的と思われる。
⑤　④の根拠となる研究結果		文献では、外科的治療にてほとんどの症例で排便障害の改善が見られたが、さらに保存的治療も必要とされている。外科治療は経肛門的アプローチと経膣的アプローチとがあるがどちらも一長一短で治療成績も優劣はつけられない。
	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	189
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		痔疾患入院の約１%に直腸瘤患者を認める。その2人に1人が直腸瘤根治術が必要と思われる。その約半数がこの術式の適応となると思われる。6,304人（月の痔疾患入院患者数）／月×12ヶ月×0.01＝756人（直腸瘤の患者）／年間。756×0.5＝378人（年間直腸瘤手術適応患者）×0.5＝189人（年間直腸瘤根治術（経膣的））。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：大腸肛門領域治療10年以上経験の医師が施行。難易度：D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：大腸肛門病科。肛門疾患手術件数：年間100例以上。直腸肛門内圧検査、排便造影検査可能施設。
	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）	大腸肛門病学会認定施設。大腸肛門病学会専門医1名以上。大腸肛門領域治療10年以上経験の医師1名以上。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	肛門疾患診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		性行為や出産に不具合が生じる可能性がある。原則として若い人には行われない。主に高齢者に適応となる。
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	K　手術
	点数（1点10円）	44,496
	その根拠	外保連試案：申請承認済 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）：30,944点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：135,524円 ①+②=44,496.4点 技術度：D　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120
・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	J-022
	技術名	洗腸
	具体的な内容	ネラトン、シリンジカテチップを用いて生食にて腸管を強制的に洗浄する
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	84,098,196
	その根拠	444,964円×189人／年＝84,098,196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	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	Results of rectocelerepair : a prospective study
	2）著者	Mellgren A, Anzen, Nilsson Y B, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Mellgren A, Anzen, Nilsson Y B, et al: Results of rectocele repair : a prospective study. Dis Colon Rectum 38:7-13, 1995　　直腸瘤根治術で排便障害が改善した。
⑯参考文献2	1）名称	Relationship between anatomic and symptomatic lingtermresults after rectocele repair for impaired defecation.
	2）著者	van Laarhoven MHJC, Kamm AM, Bartram IC, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	van Laarhoven MHJC, Kamm AM, Bartram IC, et al: Relationship between anatomic and symptomatic lingterm results after rectocele repair for impaired defecation. Dis Colon Rectum 42:204-211, 1999 直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献3	1）名称	Fecal continence after rectocele repair : a prospective study.
	2）著者	van Dam JH, Huisman WM, Hop WCJ, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	van Dam JH, Huisman WM, Hop WCJ, et al : Fecal continence after rectocele repair : a prospective study. Int J　　Colorectal Dis 15:54-57, 2000　直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献4	1）名称	An adjunct to improved function after anorectal surgery.
	2）著者	Sullivan ES, Leaverton GH, Hardwick CE, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Sullivan ES, Leaverton GH, Hardwick CE, et al Transrectal perineal repair : An adjunct to improved function after anorectal surgery. Dis Colon Rectum 11: 106-114,1968　直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献5	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　365102

申請技術名	直腸瘤根治術（経膣的）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）
特に無し				

・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）
レビテーター	あり	13B1X00306N10048	手術台に付属するアクセサリーであり、砕石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。	該当有り	機械器具（01）手術台及び治療台一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリー

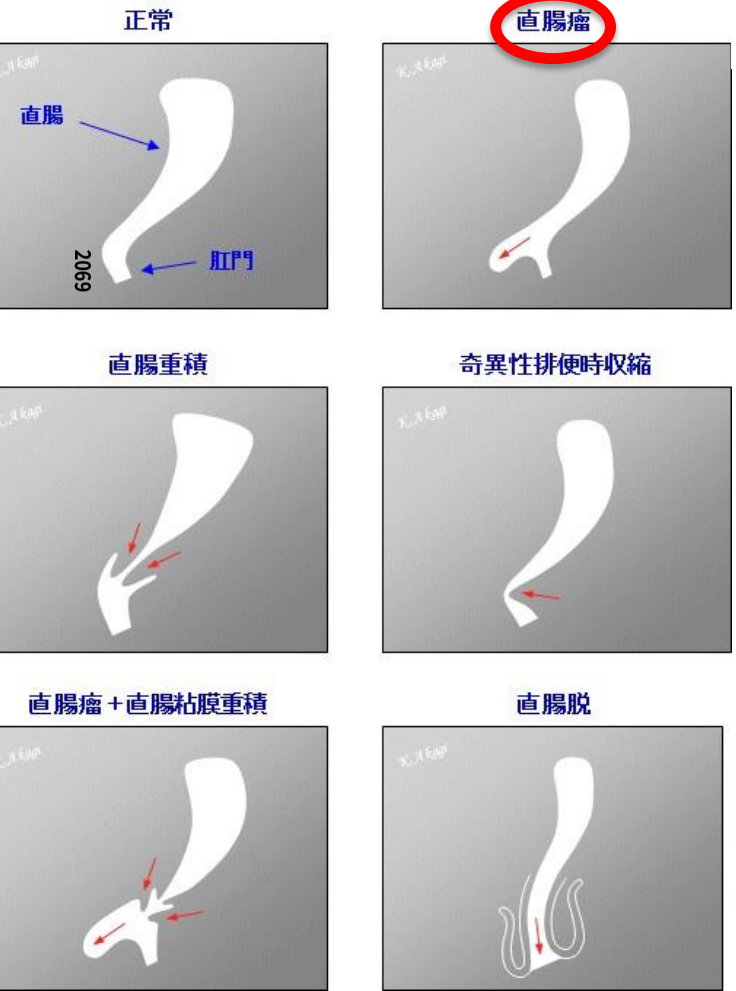
・体外診断薬（検査用試薬）について

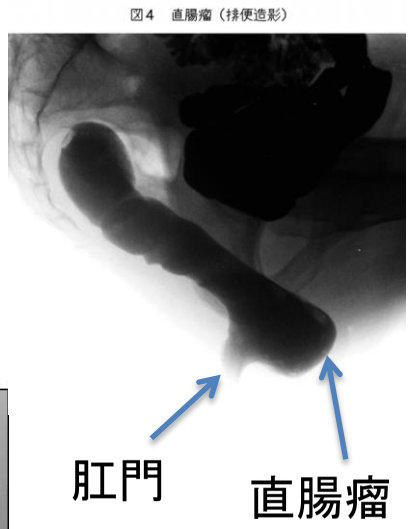
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特に無し			

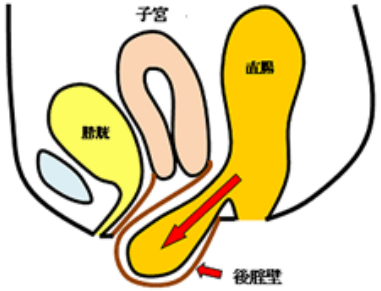
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

直腸瘤根治術（経膣的）

直腸肛門の異常により排便障害を来す。特に直腸瘤は頑固な排便障害を来す。







直腸瘤に便が溜まるため排便障害を来たす。

腟壁後壁を剥離し、左右の肛門挙筋を縫合、縫縮し、直腸腟壁を補強する手術。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	365103
申請技術名	直腸瘤根治術（経肛門的）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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）	排便でいきんだ際に直腸に圧が加わると、直腸の前側が腟のなかに向かってふくらんでくる状態を直腸瘤といいます。便は直腸瘤に溜まり、このため排便障害をきたし、頑固な便秘症となります。投薬などの保存的な治療で効果が出ない場合は手術が必要となります。経腟的手術では、全身麻酔下、砕石位にて手術。腟の粘膜を切開し、さらに肛門括筋や筋膜などを使った縫合補強を行います。主に閉経前の若い人が手術の適応となります。
対象疾患名	直腸瘤（排便障害をきたす、保存的治療にて改善しない症例、主に閉経前の若い人が手術の適応となる。
保険収載が必要な理由（300字以内）	排便障害をきたす直腸瘤の根治術は、大腸肛門病領域で、多くの施設で施行されているにもかかわらず、正式な手術名が存在していません。婦人科領域での　会陰形成術（筋層に及ぶ）K851 2,K851-3 2,または膣壁形成術K860 とほぼ同様の手術手技となりますが、明らかに対象疾患名が異なります。直腸瘤根治術（経肛門的）の手術名での保険収載を希望します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：直腸瘤。病態：直腸膣壁の弛緩、瘤形成。症状：保存的治療で改善しない頑固な排便困難、頑固な便秘。年齢：直腸瘤根治術（経肛門的）は主に閉経前の若い人が対象。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術方法：全身麻酔下、砕石位にて手術。膣後壁を剥離し、左右の肛門挙筋を求め、左右の筋層を縫合し、直腸膣壁を補強。その後膣壁を縫合閉鎖する術式。全国主要な大腸肛門病施設15施設にアンケート調査施行した。年間施行症例62例。技術度：10年以上の医師。手術時間：約2時間。手術室占有時間約3時間。医師数：執刀医1名、協力医師：1名。
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	K860、K851　２、K851-3　２、
	技術名	膣壁形成術、また会陰形成術（筋層に及ぶ）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、砕石位にて手術。直腸前壁を剥離し、左右の肛門挙筋を求め、左右の筋層を縫合し、直腸膣壁を補強。その後直腸粘膜を縫合閉鎖する術式。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		今まで婦人科領域で行われている手術手技とほぼ同等の手術術式と思われ、排便障害を来す直腸瘤の治療に効果的と思われる。
⑤　④の根拠となる研究結果		文献では、外科的治療にてほとんどの症例で排便障害の改善が見られたが、さらに保存的治療も必要とされている。外科治療は経肛門的アプローチと経腟的アプローチとがあるがどちらも一長一短で治療成績も優劣はつけられない。
	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	189
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		痔疾患入院の約１%に直腸瘤患者を認める。その2人に1人が直腸瘤根治術が必要と思われる。その約半数がこの術式の適応となると思われる。6304人（月の痔疾患入院患者数）／月×12ヶ月×0.01＝756人（直腸瘤の患者）／年間。756×0.5＝378人（年間直腸瘤手術適応患者）×0.5＝189人（年間直腸瘤根治術（経腟的））
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：大腸肛門領域治療10年以上経験の医師が施行。難易度：D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：大腸肛門病科。肛門疾患手術件数：年間100例以上。直腸肛門内圧検査、排便造影検査可能施設。
	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）	大腸肛門病学会認定施設。大腸肛門病学会専門医1名以上。大腸肛門領域治療10年以上経験の医師1名以上。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	肛門疾患診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経腟的手術と比べると、直腸瘤の「腟側からの脱出」を改善する力は弱い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に無し
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	44,496
	その根拠	外保連試案：申請承認済 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）：30,944点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：135,524円 ①+②=44,496.4点 技術度：D　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120
・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	J-022
	技術名	洗腸
	具体的な内容	ネラトン、シリンジカテチップを用いて生食にて腸管を強制的に洗浄する
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	84,098,196
	その根拠	444,964円×189人／年＝84,098,196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	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	Results of rectocelerepair : a prospective study
	2）著者	Mellgren A, Anzen, Nilsson Y B, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Mellgren A, Anzen, Nilsson Y B, et al: Results of rectocele repair : a prospective study. Dis Colon Rectum 38: 7-13, 1995 直腸瘤根治術で排便障害が改善した。
⑯参考文献2	1）名称	Relationship between anatomic and symptomatic lingtermresults after rectocele repair for impaired defecation.
	2）著者	van Laarhoven MHJC, Kamm AM, Bartram IC, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	van Laarhoven MHJC, Kamm AM, Bartram IC, et al: Relationship between anatomic and symptomatic lingterm results after rectocele repair for impaired defecation. Dis Colon Rectum 42:204-211, 1999 直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献3	1）名称	Fecal continence after rectocele repair : a prospective study.
	2）著者	van Dam JH, Huisman WM, Hop WCJ, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	van Dam JH, Huisman WM, Hop WCJ, et al : Fecal continence after rectocele repair : a prospective study. Int J　Colorectal Dis 15:54-57, 2000　直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献4	1）名称	An adjunct to improved function after anorectal surgery.
	2）著者	Sullivan ES, Leaverton GH, Hardwick CE, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Sullivan ES, Leaverton GH, Hardwick CE, et al Transrectal perineal repair : An adjunct to improved function after anorectal surgery. Dis Colon Rectum 11: 106-114,1968　直腸瘤根治術にて排便障害が改善した。
⑯参考文献5	1）名称	Transanal repair of rectocelecorrects obstructed defecation if it is not associated with anismus.
	2）著者	Tjandra JJ, OOi BS, Tang CL, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	Tjandra JJ, OOi BS, Tang CL, et al : Transanal repair of rectocelecorrects obstructed defecation if it is not associated with anismus. Dis Colon Rectum 42:1544-1549,1999

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　365103

申請技術名	直腸瘤根治術（経肛門的）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）
特に無し				

・医療機器について

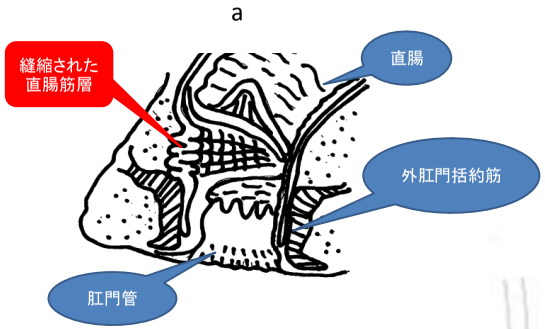
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
レビテーター	あり	13B1X00306N10048	手術台に付属するアクセサリーであり、砕石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。	該当有り	機械器具（01）手術台及び治療台一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリー

・体外診断薬（検査用試薬）について

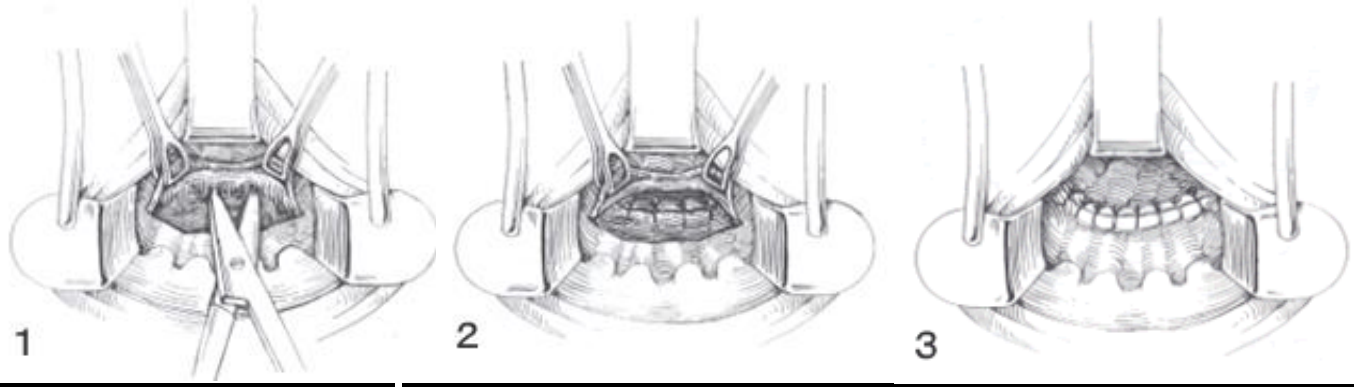
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特に無し			

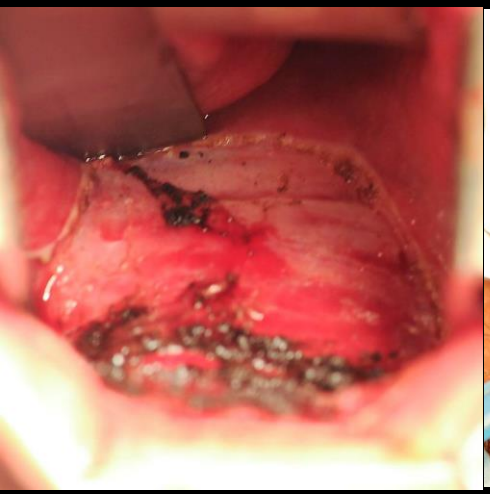
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

Transanal Anterior Delorme

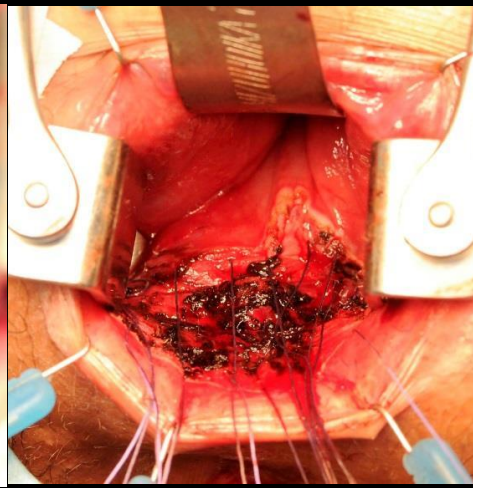


経肛門的修復術

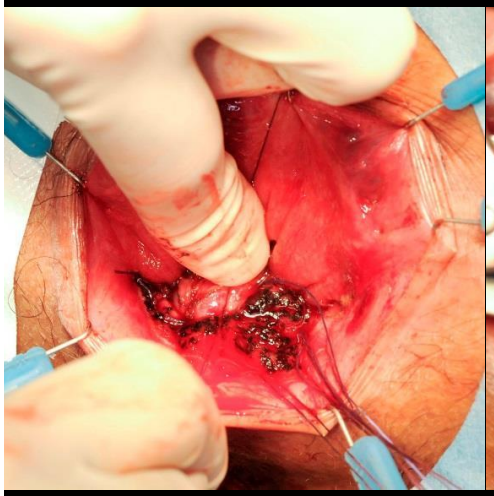




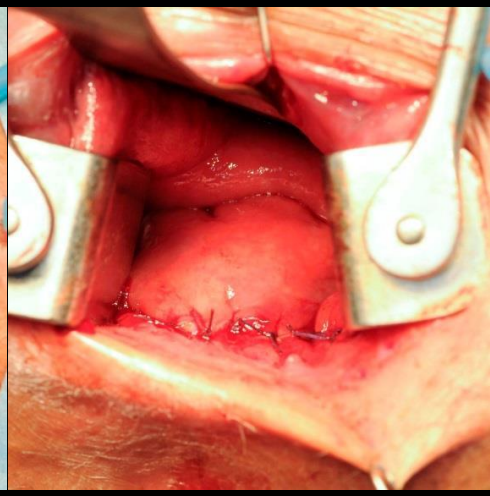
直腸前壁粘膜切除



筋層を長軸方向に運針



結紮して筋層を縫縮



粘膜縫合

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	365104
申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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）	高齢化に伴う骨盤底の筋力低下から来る便失禁、排便障害、直腸脱の患者が増加しており、骨盤底筋群の機能評価（直腸肛門の内圧検査と直腸機能検査）とともに機能の回復を目的とした機能訓練と排便指導のリハビリテーションが必要である。便失禁、排便障害、に対するQOLの改善に有用な　直腸肛門機能訓練（バイオフィードバック）の保険収載をお願いします。
対象疾患名	肛門括約筋機能障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	対照とする患者：便失禁患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		直腸肛門の機能は、年齢による要素、および脊椎疾患により骨盤神経の障害等により骨盤底筋群が機能低下に陥り、排便障害をきたしてくる。また最近の直腸癌に対する人工肛門を造らない直腸低位前方切除術が増加しており、排便障害の患者が増加してきている。対照とする患者：便失禁患者。脊椎障害による肛門括約筋機能低下の患者。直腸脱患者および直腸脱術後の再発予防を目的とした患者。直腸癌による低位前方切除術後の排便障害患者。等に有用である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない。
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	H　リハビリテーション
	番号	E61　1-2300
	技術名	直腸・肛門機能検査（機能回復訓練）
	既存の治療法・検査法等の内容	技術内容：肛門括約筋の圧をモニターしながら、肛門括約筋をの緊張と弛緩を繰り返し、肛門括約筋の運動を行い訓練する（バイオフィードバック）。また排便の姿勢や排便方法を指導。骨盤底筋群の筋力増強のためのリハビリテーションを総合的に行う。現在は直腸肛門の内圧検査は保険収載されているが、機能訓練（バイオフィードバック）は点数収載されていない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		排便障害はQOLを大きく低下させる疾患で、精神的は苦痛や日常生活での活動の低下をもたらす。治療により精神的苦痛を除き、生活範囲を広げ、生き生きとした生活を取り戻せる
⑤　④の根拠となる研究結果		この直腸肛門機能訓練（月一回年間12回程度とする）の成績は、便漏れ、液便漏れ、ガス漏れは70%の改善、排便困難症においては60%の症状改善を認めている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	22,000
	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		高齢者は増加しており、65才以上の高齢者1000人に1人に肛門括約筋不全､もしくは便失禁を認める。65才以上の高齢者は22000万人であり、その0.1%の22000人が肛門括約筋不全、もしくは便失禁と推測される。最近では、直腸癌に対する肛門温存、超低位前方切除術の術後に便失禁が増えている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで実施することが望ましい。
・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）	大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会の専門医の指導のもとで研修を受けた検査技師1人、看護師1人の体制下で施行すること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	大腸肛門機能障害研究会のガイドライン（作成中）にそった検査と機能訓練が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	H　リハビリテーション
	点数（1点10円）	2,559
	その根拠	①外保連試案点数：2,507点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：520円 ①+②=2,559点 外保連試案2016（P336） 外保連試案ID：E61 1-2300 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：検査技師：１人　所要時間（分）：40
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,755,760,000
	その根拠	25,590円（検査1回）×22,000人×12ヶ月＝6,755,760,000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	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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	便失禁診療ガイドライン、2,017年板、南江堂
	２）著者	編集：日本大腸肛門病学会
	３）概要（該当ページについても記載）	便失禁の定義Ｐ１～４、便失禁の有病率Ｐ５～８、便失禁の保存的療法Ｐ４９～６８、バイオフィードバック療法Ｐ６０～６１、便失禁に対するバイオフィードバックの有効率は70%前後と報告されている。
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　365104

申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）
肛門圧チェッカー、圧力トランスジューサーＰ３１、内括約筋訓練器、スターメディカル株式会社	あり	20100BZY00529000、	直腸肛門内圧検査システム、肛門括約筋の静止圧や髄圧測定、直腸部位の静止圧やイキミ時の腹圧測定	該当無し	圧トランスデューサー（14119000）、約254万円
ポケットモニター、スターメディカル株式会社	あり	21300BZZ00255000	内蔵機能研鑽用器具、胃・食道運動モニター、管理医療器具、特定保守管理胃瘻機器	該当有り	ポケットミニター（32081000）、圧力トランスデューサーとポケットモニター込みで約254万円

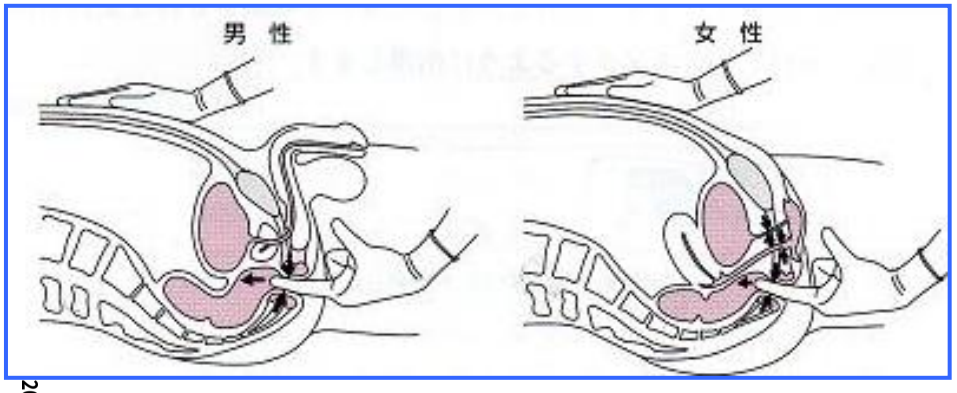
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

直腸肛門機能訓練（バイオフィードバック）

肛門括約筋を生理的な排便動作にかなうよう肛門括約筋の緊張弛緩を訓練したり、便意を催した時に漏れないよう肛門括約を筋縮させる方法の指導処置



・息を吸う動作にあわせて、肛門（女性の場合は尿道、膣も）を締めるように説明する
・体の力を抜いてリラックスさせ、腹部に力が入っていないか腹部に当てた手で確認しながら行う。

効果を得る為にはおおよそ月1回の訓練で数ヶ月がかかり、特別に研修を受けた医師おおび検査技師のもとで施行すべきである。

括約筋部位にセンサーを挿入し内圧を測定しながら行える器械。最近はパソコンにデータを送り、画面上で確認しながら訓練が可能となっている。
自分の肛門内圧をパソコン画面で確認しながら訓練が可能となり、肛門内圧の習得がしやすくなっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	365105
申請技術名	回腸嚢ファイバースコピー
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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）	大腸内視鏡をもちいて、回腸嚢の内面の粘膜を観察する。家族性ポリープ症および回腸嚢炎の程度を把握し、回腸ポリープおよび回腸嚢炎の治療を行う。
対象疾患名	回腸嚢炎（潰瘍性大腸炎術後、回腸肛門管吻合の術後状態で、回腸嚢に炎症をきたす疾患）および家族性ポリープ症の患者に定期的検査が必要である。
保険収載が必要な理由（300字以内）	保険収載、D312直腸ファイバースコピーの550点が妥当か。潰瘍性大腸炎術後、および家族性ポリープ症、回腸嚢の炎症おおび悪性の有無の精査として行われる、内視鏡検査の保険収載がありません。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：回腸嚢の観察。病態：潰瘍性大腸炎の術後、回腸嚢肛門管吻合をした患者の術後回腸嚢炎の治療に対して。また、家族性ポリープ症の患者に対して回腸嚢ファイバースコピーの検査が必要と思われる。症状は腹痛、下痢、下血で潰瘍性大腸炎に似た症状を呈する。年齢は20歳～60歳で、とうに20歳～30歳の患者に検査の頻度が高い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		Ｓ状結腸内視鏡検査に準ずる検査である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	D312
	技術名	直腸ファイバースコピー
	既存の治療法・検査法等の内容	直腸ファイバースコピー
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		回腸嚢炎（潰瘍性大腸炎術後、回腸肛門管吻合の術後状態で、回腸嚢に炎症をきたす疾患）、および家族性ポリープ症の患者の定期的検査に欠かせない検査である。
⑤　④の根拠となる研究結果		家族性大腸腺腫症ガイドラインより：家族性大腸腺腫症は癌の発生が極めて高く、定期的な内視鏡検査が必要である。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	7,000
	国内年間実施回数	7,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		潰瘍性大腸炎5,000人、家族性大腸腺腫症2,000人に年1回の内視鏡検査を行うと、年7,000件の検査となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門病学会、大腸肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会、大腸肛門領域の専門医　または消化器内視鏡専門医：1人。協力看護師：１人。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン。潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用、リスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
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）	746
	その根拠	【参考】外保連試案2016（P344） 2-0580　「直腸内視鏡検査」 ①外保連試案点数：537点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,092円 ①+②=746.2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
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	13,734,000
	その根拠	7,462新価格-5,500旧価格＝1,962円　1,962×7,000人＝13,734,000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	潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針　平成27年度 改訂版
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）平成27年度分担研究報告書 別冊
	３）概要（該当ページについても記載）	14ページ。15ページ
⑯参考文献2	１）名称	家族性大腸腺腫症に対する化学予防と内視鏡的ポリープ摘除
	２）著者	石川　秀樹
	３）概要（該当ページについても記載）	化学予防薬や内視鏡的ポリープ切除は，まだ，家族性大腸腺腫症に対して臨床応用できるところには至っていないが，近い将来，一部の家族性大腸腺腫症に対しては，実用化できることが期待される.
⑯参考文献3	１）名称	遺伝性大腸癌診療ガイドラン
	２）著者	遺伝性大腸癌 遺伝性大腸癌 診療 ガイドラン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	14ページ。16ページ。
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　365105

申請技術名	回腸嚢ファイバースコピー
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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

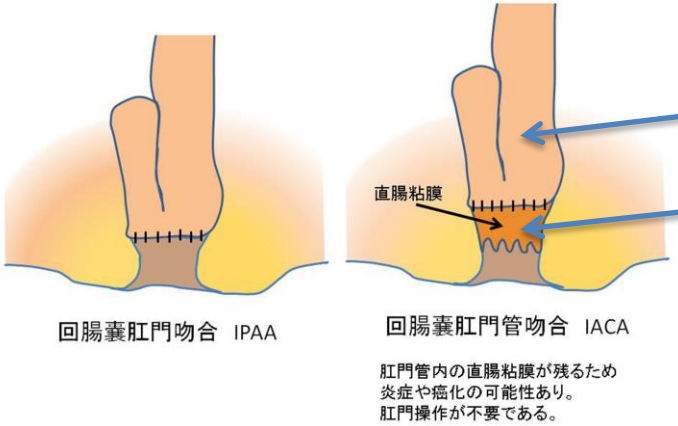
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

回腸嚢ファイバースコピーの必要性



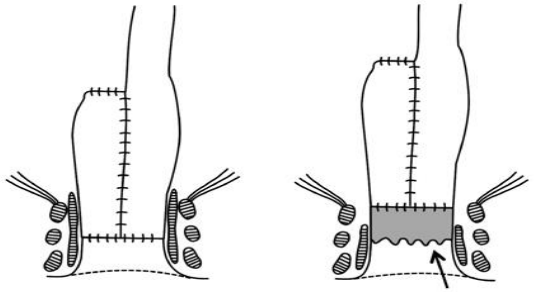
回腸嚢に対する発がん

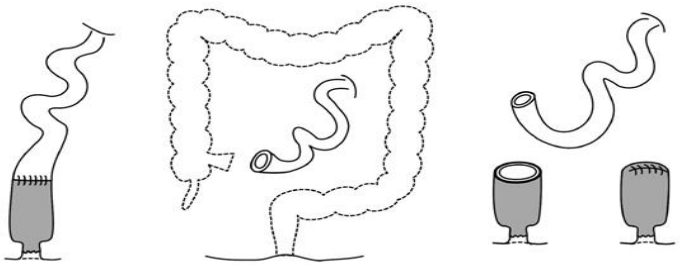
残存直腸に対する発がん

定期的な内視鏡検査が必要です

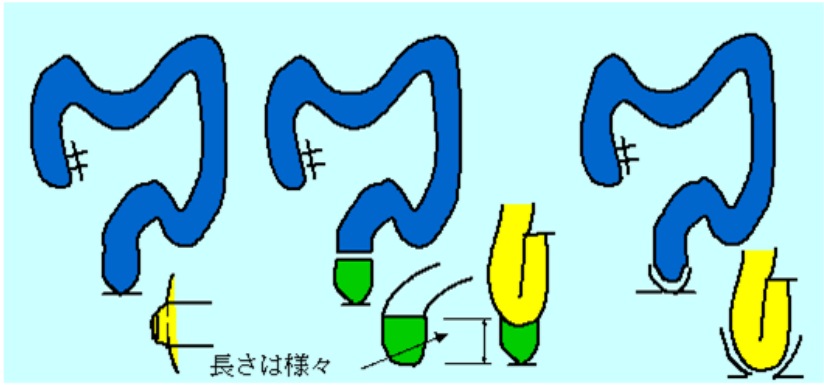
潰瘍性大腸炎に対する主な術式

2081





遺伝性大腸癌に対する主な術式



大腸全摘回腸瘻造設術	結腸全摘回腸直腸吻合術	大腸全摘回腸嚢肛門(管)吻合術
利点：大腸癌は完全予防 合併は症少ない	自然肛門機能温存 手術は容易	大腸癌ほぼ完全予防 自然肛門機能の温存
欠点：身体イメージの低下、不便性	直腸癌発生（病変残存） 機能は直腸の長さによる	手術やや複雑 機能は他より不安定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	365201
申請技術名	クローン病に対する小腸切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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	K716　、K719
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	クローン病の手術症例は、複雑な内瘻形成や膿瘍形成が多く、手術の難易度が高いにも関わらず、良性疾患に分類されるため、保険点数の評価が低すぎる。そのため、別の項目を設定の上、既存項目よりも高い評価が必要である。
再評価が必要な理由	小腸切除術も結腸切除術も、悪性腫瘍手術と、悪性手術以外の切除術に分類されています。鏡視下手術は別に点数が与えられており、開腹手術よりも、高い点数設定となっています。別紙に示したようなクローン病手術は鏡視下での手術は困難で、開腹手術でも技術と時間を要するのもかかわらず、良性疾患に分類されるために、極めて低い点数しか、算定できません。

【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）		クローン病の好発部位は回腸末端で、最も多く選択される術式は回盲部切除術です。ただ、クローン病の特性として、内瘻形成や、間膜や後腹膜に膿瘍を形成する症例も多く存在します。その実際は別紙に示した通りです。複雑な瘻孔形成や膿瘍形成症例は、剥離操作が難しく、腫瘤も10cm以上あり、開腹手術が選択されます。また、複数回手術を行っている症例も多く、癒着剥離だけで2-3時間要する症例も存在します。現在の保険点数では、結腸切除の場合 K719 結腸切除術 1.小範囲切除術　22,140点　2.結腸半切除　29,940点　3.全切除・亜全切除または悪性腫瘍手術 35,680点 K719-2 腹腔鏡下結腸切除術 1.小範囲切除・結腸半切除 42,680点　2.全切除・亜全切除 59,510点 となっています。そのため、複雑な瘻孔形成があり、腹腔鏡手術が困難な症例であっても、主な手術が回盲部切除術となる場合は、結腸切除術（小範囲切除）22,140点しか算定できません。 同様のことが小腸切除術にも言えます。小腸切除術の保険点数は下記のように定められています。 K716 小腸切除術 1.悪性腫瘍以外の切除術 15,940点　2.悪性腫瘍手術 34,150点 K716-2 腹腔鏡下小腸切除術 1.悪性腫瘍以外の切除術 31,370点 となっています。回腸-回腸が複雑な瘻孔を形成していたり、回腸-膀胱瘻や皮膚瘻を形成してるような症例でも主な手術が回腸部分切除術であれば、15,940点しか算定できないのが現状です。 以上より、クローン病手術の難易度は癌の手術の難易度に比べてはるかに高いことは明らかで、悪性腫瘍手術以上の点数が妥当であると考えます。 参考　①外保連試案点数：18,616点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：88,650円 ①18,616点+②8,865点＝27,481点 外保連試案2016掲載ページ：184 外保連試案ID：S81-0264100 技術度：C　医師(術者含む)：3　看護師：2　その他：0　所要時間(分)：120
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		複雑な瘻孔や膿瘍を形成しているようなクローン病症例でも、現在は上記のように良性疾患に分類されるため、腸間膜に遊離や切除に十分な経験を有する手術であるにも関わらず、良性疾患としての点数しか算定できない。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K716　、K719
技術名		クローン病の腸管病変に対する手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		内視鏡外科診療街路ラインには、クローン病に対する腹腔鏡手術は、初回手術の非穿孔型で、回盲部限局病変に対して行われている。一方、瘻孔、膿瘍、炎症性腫瘤、他臓器（尿管、膀胱など）との瘻孔形成例はよい適応とはいえない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		クローン病の患者数は約4万人とされており、難病指定されている。患者数はここ10年で倍増しているため、手術症例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）	500
	後の人数（人）	800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	500
	後の回数（回）	80
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）		複雑な瘻孔形成や膿瘍形成のある症例は、一般病院での手術は困難であるため、多くは炎症性腸疾患センターや専門医のいる病院に紹介後手術となっている症例が多い。
・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）	炎症性腸疾患センターを併設する施設が望ましいが、現状では標榜している施設が少ないため、消化器外科専門にのいる施設が妥当ではないかと考えます。
	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）	炎症性腸疾患の手術を100例以上経験した消化器外科医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）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	22,140
	見直し後	40,000
	点数の根拠	開腹の悪性腫瘍手術よりも難易度が高いため、悪性腫瘍手術よりも高い点数が妥当であると考えます。
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）	35,720,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1症例あたり、400,000-22,1400=178,600円程度の増額となります。年間の対象症例が全国で200例程度と推定すると178,600×200=35,720,000円となります。
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		特になし
⑭参考文献1	１）名称	内視鏡外科診療ガイドライン（2014年版）
	２）著者	日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	クローン病では繊維化による狭窄（非穿孔型）のほか、瘻孔、膿瘍、穿孔をきたす穿孔型が知られているが、一般に腹腔鏡手術は初回手術の非穿孔型で、回盲部限局病変に対して行われている。一方、瘻孔、膿瘍、炎症性腫瘤、他臓器（尿管、膀胱など）との瘻孔形成例はよい適応とはいえない。 （内視鏡外科診療ガイドライン 2014年版：P58-59）
⑭参考文献2	１）名称	クローン病に対する開腹手術
	２）著者	池内浩基
	３）概要（該当ページについても記載）	開腹手術が望ましいクローン病症例とは 1)内瘻症例：複雑な内瘻を形成した症例では、その病変の長径が長く、摘出するのに、10cm以上の開腹が必要であり、このような症例は、初めから開腹手術を選択すべきである。 2)膿瘍症例：回盲部に膿瘍を形成した症例でも、後腹膜から十分に病変を遊離しないと病変を腹腔外に導くことはできないし、間膜の厚さも2cm程度あり、間膜の切除も困難であるため、このような症例では開腹手術が選択される。 （池内浩基　他：クローン病に対する開腹手術. 手術 71: 147-153, 2017）
⑭参考文献3	１）名称	Crohn病の外科治療
	２）著者	山本隆行
	３）概要（該当ページについても記載）	瘻孔や膿瘍（特に後腹膜膿瘍）を形成している症例には、慎重に腹腔鏡手術の適応を決定することが望ましい。また、大きな炎症性腫瘤を形成しているような症例でも腹腔鏡手術は困難である。 （山本隆行：Crohn病の外科治療　近年の変化. 成人病と生活習慣病 44:327-330, 2014）
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　365201

申請技術名	クローン病に対する小腸切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

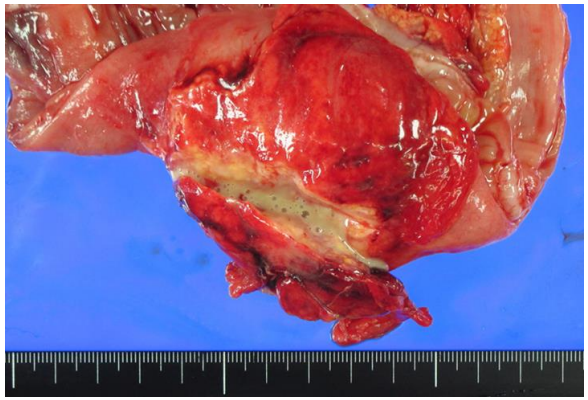
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

クローン病手術

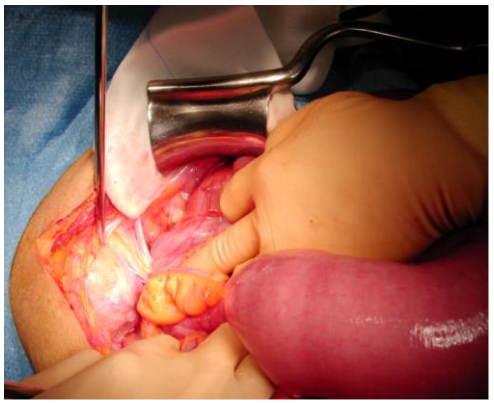
複雑な内瘻症例

回腸末端から右側結腸が互いに複雑な内瘻を形成した症例である。後腹膜からの遊離は困難で腫瘤の大きさも10cm以上あり通常、開腹手術が選択される。

回腸末端の複雑な内瘻と膿瘍を合併した症例



回腸末端に複雑な内瘻を形成した症例で、間膜内には巨大な膿瘍形成がある。このような症例も開腹手術が選択される。



回腸−直腸−膀胱瘻を合併した症例であり、瘻孔部に癌の合併を認めた。このような症例も開腹手術の適応である。

回腸・直腸・膀胱瘻
（瘻孔部に発癌を認めた症例）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	365202
申請技術名	膿皮症根治術（複雑）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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	K006 3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	臀部の皮下膿瘍は痔瘻と合併することが多く、しかも皮下に広く蟻の巣状にトンネル様に膿瘍を形成し、治療に難渋する事が多い。長径6cm未満の膿皮症を単純とし、保険収載すべきである。病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。臀部から会陰腰背部に広がることがあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。等該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く、治癒期間は長期を要する。保険収載すべき技術と思われる。
再評価が必要な理由	対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm以上の症例に膿皮症手術（複雑）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治手術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 3（皮膚、皮下腫瘍摘出術、露出部以外：4,160 点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数：17,308点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:28,050円 ①17,308点+②2,805点＝20,113点 外保連試案2016掲載ページ：42ページ 外保連試案ID：S81-0007800 技術度：C　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：120分
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm以上の症例に膿皮症手術（複雑）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治手術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 3（皮膚、皮下腫瘍摘出術、露出部以外：4,160 点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K006 3
技術名		膿皮症根治手術（複雑）
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		罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、臀部の場合座位の姿勢を長時間取ることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の臀部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除出来れば治癒率は高い。エビデンスレベルⅤ記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による。
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から、皮膚・皮下腫瘍摘出術（露出部以外）長径6cm以上の症例、および痔瘻根治手術（複雑なもの）の症例、から推定。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	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）		大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1人。協力看護師：2人。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
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	4,160
	見直し後	20,113
	点数の根拠	通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。
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）	201,130,000

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）	201,130円（1人当たりの治療費）×1,000症例＝201,130,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	肛門周囲のHidradenitis Suppurativa,いわゆる膿皮症について
	２）著者	岩垂純一
	３）概要（該当ページについても記載）	大腸肛門誌、40：813-821, 1987
⑭参考文献2	１）名称	臀部膿皮症(慢性化膿性汗腺炎)18例の検討
	２）著者	宮崎道彦
	３）概要（該当ページについても記載）	日本大腸肛門病会誌　57：267-272, 2004
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　365202

申請技術名	膿皮症根治術（複雑）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）

膿皮症根治手術

膿皮症根治手術（複雑）：直径6cm以上の病変

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

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

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	365203
申請技術名	膿皮症根治術（単純）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
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	K006 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	臀部の皮下膿瘍は痔瘻と合併することが多く、しかも皮下に広く蟻の巣状にトンネル様に膿瘍を形成し、治療に難渋する事が多い。長径6cm未満の膿皮症を単純とし、保険収載すべきである。病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。臀部から会陰腰背部に広がることがあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。等該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く、治癒期間は長期を要する。保険収載すべき技術と思われる。
再評価が必要な理由	対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm未満の症例に膿皮症手術（簡単）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治手術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 2（皮膚、皮下腫瘍摘出術、露出部以外：3,230点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数：8,654点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①8,654点+②2,805点＝11,459点 外保連試案2016掲載ページ：42 外保連試案ID（連番）：S81-0007700 技術度：C　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：肛門周囲から臀部に皮下膿瘍を形成し、長径6cm未満の症例に膿皮症手術（簡単）として保険収載すべき。技術内容：膿瘍部分を完全に摘出し、開放創とする必要がある。また痔瘻との合併があり、痔瘻の有無の確認と、痔瘻があれば痔瘻根治術の施行が必要となる。複雑痔瘻根治手術の技術が必要。点数や算定の留意事項：現時点では、K006 2（皮膚、皮下腫瘍摘出術、露出部以外：3230点）でしか請求出来ない。通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K006 2
技術名		膿皮症根治術（単純）
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		罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、臀部の場合座位の姿勢を長時間取ることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の臀部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除出来れば治癒率は高い。エビデンスレベルⅤ記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による。
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から、皮膚・皮下腫瘍摘出術（露出部以外）長径3cm以上6cm未満の症例、および痔瘻根治手術（複雑なもの）の症例、から推定。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,000
	後の人数（人）	3,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,000
	後の回数（回）	3,000
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）		大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1人。協力看護師：2人。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
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	3,230
	見直し後	11,459
	点数の根拠	通常の皮下膿瘍と異なり、痔瘻との合併の有無の判断と肛門科専門医の技量が必要。手術技術度Ｄを考慮する必要あり。
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）	343,770,000

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）	114,590円（1人当たりの治療費）×3,000症例＝343,770,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	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　365203

申請技術名	膿皮症根治術（単純）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）

膿皮症根治手術（簡単）

膿皮症根治手術（簡単）直径6cm以下の病変

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

肛門周囲左側の病変。色調の変化で範囲が診断できる。

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		365204
申請技術名		直腸脱手術（経肛門的）（人工靱帯を用いたもの）
申請団体名		日本大腸肛門病学会
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		K742 1
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		人工靱帯(Thiersch法 伸縮性ポリエステルメッシュ・Leeds-Keio補強用メッシュ)を用いた肛門縫縮術（Thiersch手術）が正式に明記されていない。今までは経肛門的手術として、Gant-三輪法、とThiersch手術等を意味していたと思います。人工靱帯は別の材料費として正式に認めるべきと思われる。
再評価が必要な理由		人工靱帯(Thiersch法 伸縮性ポリエステルメッシュ・Leeds-Keio補強用メッシュ)を用いた肛門縫縮術（Thiersch手術）は肛門管の縫縮において、伸縮性があり、このメッシュにより肛門狭窄や、メッシュの皮膚へ脱出等の合併症が少なく、極めて有用である。直腸脱手術（経肛門）K742１としての術式ではなく、直腸脱手術（経肛門）（人工靱帯を用いたもの）として新たな術式として認めるべきと思われる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		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）：9,308点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,550円 ①9,308点+②4,555点＝13,863点 外保連試案2016掲載ページ：188ページ 外保連試案ID：S82-0272900 技術度：C　医師（術者含む）：3　看護師：2 その他：0　所要時間（分）：60
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		対象とするもの：直腸脱の軽度な症例。または高齢者など、侵襲のある手術が不可能な場合に選択される手術。技術内容：直腸脱術（経肛門）とほぼ変わりはない.肛門周囲の皮下1cmにこの人工靱帯を巻き付けて、弱った肛門括約筋にて弛緩した肛門を縫縮する目的に使用する。点数は直腸脱手術（経肛門）と比較して、人工靱帯を使用することにより、狭窄なく、肛門を閉める事が可能となった。人工靱帯を使用した、あらたな保険点数の算定が必要。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K742 1
技術名		直腸脱手術（経肛門的）（人工靱帯を用いたもの）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		治癒率：文献的には26例施行中3例に再発を認めたが、23例は有効であったと報告されている。死亡率は認めていない。QOLは88%に改善を認めている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		専門病院では、年間10例から100例の症例があり、高齢化に伴い、年々増加している。
・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）		大腸肛門病学会、肛門領域の専門医による治療が推奨される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医がいる医院、クリニック、病院での治療が必要。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医：1人。外科助手医師：1～2人。協力看護師：2人。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	肛門科領域の専門医による治療が推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		稀に創感染をきたすことあり。感染した場合は抜去が必要。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	8,410
	見直し後	13,863
	点数の根拠	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）：9,308点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,550円 ①9,308点+②4,555点＝13,863点
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）	277,260,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	138,630円（1人当たりの治療費）×2,000例＝277,260,000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	伸縮性ポリエステルテープを用いたGant-三輪-Thiersch法
	2）著者	岩垂純一　　高橋知子　　山名哲郎
	3）概要（該当ページについても記載）	日本大腸肛門病会誌58:452-453,2005 この人工靭帯は10年間の長期成績でも断裂などの報告は見られていない。伸縮性ポリエステルテープを使用した結果では術後の強い排便困難は見られなかった.むしろ怒責時に肛門が広がるようだと括約筋本来の働きに近いという声が多かった。
⑭参考文献2	1）名称	硬化療法剤ALTA と伸縮性ポリエステルテープを用いた直腸脱手術
	2）著者	安部達也　　鉢呂芳一　　國本正雄
	3）概要（該当ページについても記載）	伸縮性ポリエステルテープを用いたALTA-Thiersch 法はきわめて安全・簡便に施行できるうえに，脱出の還納・修復効果も十分に期待できることから，高齢者や全身状態の悪い直腸脱症例に対して有効な術式と考えられた。
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　365204

申請技術名	直腸脱手術（経肛門的）（人工靱帯を用いたもの）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

・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）
Leeds-Keio補強用メッシュ、人工靱帯（固定器具なし靱帯）	あり	16000BZY00907000	直腸脱手術　Thiersch法用　に有効	71,600円

・医療機器について

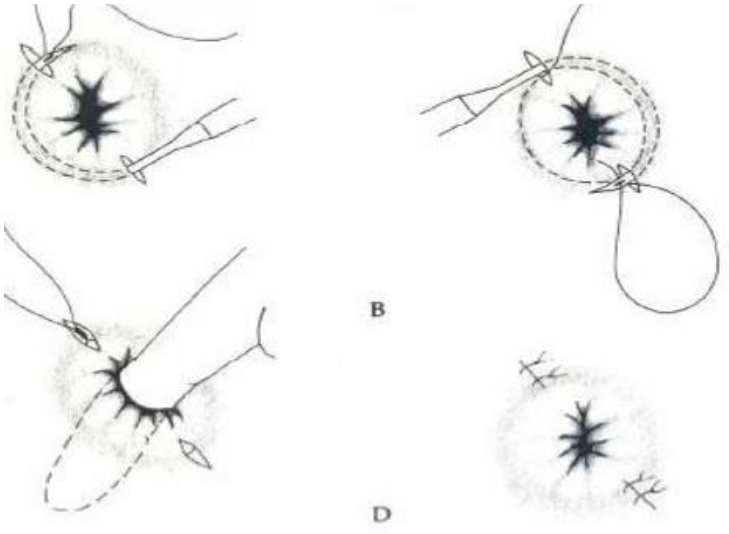
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

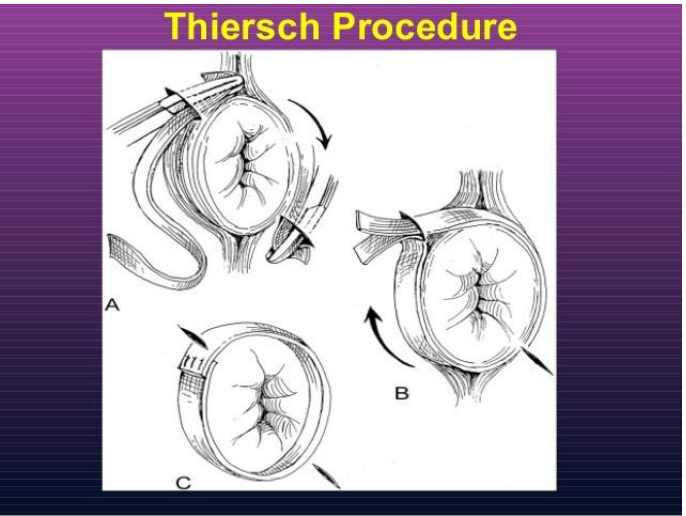
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

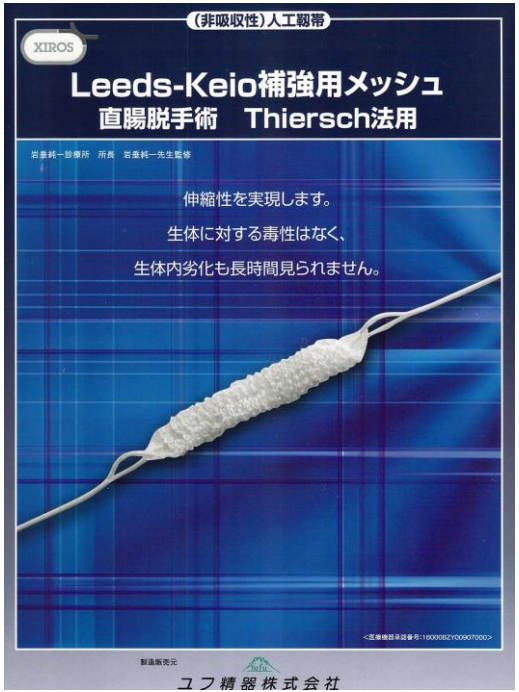
直腸脱手術（経会陰的）（人工靱帯を用いたもの）



2097

肛門括約筋が緩み、便失禁を来す人に適応される。
肛門周囲皮下にテープを巻き付けて、肛門縫縮をおこなうものである。
特にこのテープは伸縮性があり、肛門狭窄やテープの露出を来しにくい。
この手技は手術侵襲が少ないため、老人や全身状態の優れない人に適応される。





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	366101
申請技術名	十二指腸乳頭切除
申請団体名	日本胆道学会
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）	十二指腸乳頭切除の新設
対象疾患名	乳頭部腺腫または腺腫内癌、微小な神経内分泌腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以	現在は、早期の乳頭部癌に対する低侵襲で有効な術式が無いため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象とする患者：乳頭部腺腫または腺腫内癌、微小な神経内分泌腫瘍
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		十二指腸乳頭切除
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	特になし
	技術名	十二指腸乳頭切除
	既存の治療法・検査法等の内容	十二指腸乳頭切除
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		深達度Tisの乳頭部癌では十二指腸乳頭切除術によりほぼ無再発生存している。
⑤　④の根拠となる研究結果		Gao Y, et al. Transduodenal ampullectomy provides a less invasive technique to cure early ampullary cancer. BMC Surgery. 2016, 16:36 Lee H, et al. Transduodenal ampullectomy for the treatment of early-stage ampulla of Vater cancer. World J Surg. 2016 Apr;40(4):967
	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	500
	国内年間実施回数	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		部位別がん罹患数統計によると胆道癌罹患数は約24,000人であり、乳頭部癌罹患数は約1/4とすると約6,000人になる。Tis症例は約5%として300例となり、これに腺腫も含めると500人程度と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術度D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		合併症発症率は低い。
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	K　手術
	点数（1点10円）	61,624
	その根拠	①外保連試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：78,942円 ①53,730点+②7,894.2点＝61,624.2点 外保連試案2016掲載ページ：182-183 外保連試案ID：S81-0245200 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	特になし
	その根拠	特になし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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）		特になし
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
	１）名称	Transduodenal ampullectomy provides a less invasive technique to cure early ampullary cancer

⑯参考文献1	２）著者	Gao Y, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	2001年から2014年までにＳｈanghai Jiao Tong大学で43例（Tis 4例、T1 39例）の早期乳頭部癌に対し22例の十二指腸的乳頭切除および21例の膵頭十二指腸切除を施行した。十二指腸的乳頭切除の5年生存率は77.3%、膵頭十二指腸切除の5年生存率は75.9%で両群間には差が無かった。十二指腸的乳頭切除は膵頭十二指腸切除よりも術後合併症発生率が有意に低く、医療費も安かった。結論：十二指腸的乳頭切除術は深達度TisまたはＴ1の乳頭部癌に適応しうる低侵襲で有用な術式である。
⑯参考文献2	１）名称	Transduodenal ampullectomy for the treatment of early-stage ampulla of Vater cancer
	２）著者	Lee H, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	1994年から2014年までにSamsung Medical Centerで137例（Tis 27例、T1 110例）の早期乳頭部癌に対し18例の十二指腸的乳頭切除および119例の膵頭十二指腸切除を施行した。Tis12例では十二指腸的乳頭切除後に再発を認めなかったが、T1では十二指腸的乳頭切除6例中2例（33%）に再発を認め、膵頭十二指腸切除後と比較して再発率が高かった。結論：十二指腸的乳頭切除はTisの乳頭部癌には十分適応しうる低侵襲で有効な術式である。
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　366101

申請技術名	十二指腸乳頭切除
申請団体名	日本胆道学会

・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）

概要図

技術名：　十二指腸乳頭切除

技術の概要：　十二指腸乳頭部の切除術（新設）

対象疾患名：　乳頭部腺腫または腺腫内癌、微小な神経内分泌腫瘍

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：
十二指腸乳頭部切除は、膵頭十二指腸切除術に比較して低侵襲である。
また、深達度Tisの乳頭部癌では十二指腸乳頭切除術により十分に根治性が得られる。

診療報酬上の取扱い：
診療報酬区分：　K 手術
点数：　61,624点
その根拠：　外保連試案点数：53,730点
別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：78,942円
外保連試案2016掲載ページ：182−183
外保連試案ID：S81-0245200
技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180分

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	366201
申請技術名	胆管悪性腫瘍手術　膵頭十二指腸切除および肝切除（葉以上）を伴うもの
申請団体名	日本胆道学会
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	K677 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	特になし
再評価が必要な理由	この術式は胆嚢悪性腫瘍手術　膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うもの　K675-5　（209,520点）と全く同じ術式にもかかわらず、9万点近く異なっているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：185,710点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：304,989円 ①+②=216,208.9点 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：198ページ 外保連試案ID（連番）：　外保連試案ID：S83-0250410 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：600
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・対象患者：胆管癌
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K677 1
技術名		胆管悪性腫瘍手術　膵頭十二指腸切除および肝切除（葉以上）を伴うもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		胆管悪性腫瘍に対して
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		特になし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	432
	後の人数（人）	432
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	432
	後の回数（回）	432
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）		高難易度手術
・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）	胆道癌診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高難度の手術であり、肝不全などの重篤な合併症のリスクがある手術術式である。
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	119,280
	見直し後	216,208
	点数の根拠	全く同じ術式である「胆嚢悪性腫瘍手術　膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うもの　K675-5」が、209,520点であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	418,728,960
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	見直し前後の点数の差（216,208-119,280=96,928点）X年間実施件数（432件）＝41,872,896点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	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　366201

申請技術名	胆管悪性腫瘍手術　膵頭十二指腸切除および肝切除（葉以上）を伴うもの
申請団体名	日本胆道学会

・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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	367201
申請技術名	超音波造影加算
申請団体名	日本超音波医学会
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	D215
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	D215の超音波検査における現行の造影剤使用加算については、検査に要する時間や人件費、臨床上の有用性を勘案し、既存点数よりも高い評価を提案する。
再評価が必要な理由	超音波造影剤はCT検査で使用するヨード系造影剤と異なり、ほとんどアレルギーがないこと、また腎機能障害のある患者にも安心して使用可能なことから、非侵襲的な肝腫瘤の良悪性の鑑別に有用である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		要望点数：500点 【参考】外保連試案2016（P346）　試案ID：3-0240「超音波造影法（その他）」 ①外保連試案点数：7,172点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,360円 ①+②=7,308点 技術度：C、医師（術者含む）：2　看護師：0　技師：1　所要時間（分）：60 現在、肝腫瘤および乳腺腫瘤の造影超音波検査に対して150点の加算が認められているが、検査に要する時間、検査に従事する医師・技師の人件費や読影に要する労力、医療材料費などを考慮すると低すぎるため、現行の150点から500点への増点を提案する。検査に要する時間は通常の超音波検査に加えて造影検査を行うため、1例あたり約60分を要する。また検査に携わる人数は最低2名は必要で、検査施行者に加えて、超音波造影剤を投与する医師を要する。
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		申請検査である造影超音波検査は、肝腫瘤または乳腺腫瘤を有する患者に対して、良悪性の鑑別診断や悪性腫瘍であればその治療効果判定に用いられる検査法である。超音波検査の際に、経静脈的に超音波造影剤を投与して、経時的に造影効果を観察して判定する。現在D215の項目で、超音波検査の際に造影剤を使用した場合は所定点数（肝臓などの腹部530点、乳腺350点）に150点の加算が認められている。なお、使用する超音波造影剤は別に算定できることとなっている。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D215
技術名		造影超音波検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		肝腫瘍の良性および悪性の鑑別診断は現在、超音波検査（非造影及び造影）に加えて、造影ＣＴや造影ＭＲＩでなされている。造影超音波検査は「肝癌診療マニュアル第３版：日本肝臓学会編」「肝癌診療ガイドライン2013年版：日本肝臓学会編」のフローチャートに組み込まれており、肝癌診療（診断・局所治療）には欠かせない医療技術に位置付けられている。特に小肝癌の標準的治療法の一つであるラジオ波焼灼療法における治療のガイドや治療効果判定に不可欠な検査法となっている。また使用される超音波造影剤（ソナゾイド）は、ＣＴやＭＲＩで問題となる造影剤アレルギーや腎障害などの副作用がないため、これらを有する患者にも安全に使用ができる。また治療後の経過観察を定期的に行う際、被曝の心配がない点も有用な検査法であると考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		製薬会社の超音波造影剤「ソナゾイド」の売上は、現在年間およそ10億円とされている。薬価は1バイアル13000円であるので、年間使用バイアル数は約77000バイアルである。1回の検査に通常1バイアル使用するので検査数は77000件である。患者1人1.2回の検査と仮定すると、検査対象となる患者数は約64000人となる。現在は肝腫瘤に加え乳腺腫瘤に対しても適応が拡大されたため、件数は10%増を予測している。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	64,000
	後の人数（人）	70,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	77,000
	後の回数（回）	84,700
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）		肝癌診療ガイドラインやマニュアルの中に組み込まれており、全国的に普及している検査である。2012年8月に薬剤の適応症に乳房腫瘤性病変が追加され、この領域でもさらに普及すると思われる。手技がやや煩雑であるが、超音波検査を施行できる医師であれば、研修を行うことで安全に検査を行うことができる。
・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）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる検査の実施医師は消化器内科や消化器外科などの消化器病診療に携わる医師、乳腺外科の医師および臨床検査医学科の医師、放射線科の医師であることが望ましい。
	その他の要件（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		卵アレルギー症例は原則禁忌である。　それ以外では重大な副作用はない。使用成績調査3,423例中、報告された副作用は0.5%（17例）で下痢や注射部位発赤等で重篤なものはない。
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	150
	見直し後	500
	点数の根拠	外保連試案2016掲載ページ：346～347 外保連試案ID（連番）：3-0240 技術度：C　医師（術者含む）：2　看護師：0　技師：1　所要時間（分）：60
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E200　E202
	技術名	造影CT検査、造影MRI検査

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）	269,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費＝77000件×5000円＝3.85億 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費＝77000件×1500円＝1.16億
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	肝癌診療ガイドライン2013年版、金原出版、2013.
	２）著者	日本肝臓学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	12～13, 46～72
⑭参考文献2	１）名称	肝癌診療マニュアル、第3版、医学書院、2015.
	２）著者	日本肝臓学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	35～37, 52～５８
⑭参考文献3	１）名称	肝細胞癌に対するTAI, TACE後治療効果判定におけるソナゾイド造影超音波の有用性
	２）著者	坂本　梓
	３）概要（該当ページについても記載）	肝臓 51:361, 2010
⑭参考文献4	１）名称	Diagnostic Imaging of Hepatocellular Carcinoma.
	２）著者	Kudo M
	３）概要（該当ページについても記載）	.Oncology 2011;81;73
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　367201

申請技術名	超音波造影加算
申請団体名	日本超音波医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれな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	368101
申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会
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）	知覚神経再生時の特殊なリハビリ法．脳の体性感覚やの可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させることを目的とする．消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を末梢受容体を通して大脳感覚野に神経信号として繰り返し伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる．
対象疾患名	知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）
保険収載が必要な理由（300字以内）	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある．知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない．本法を行なわなければ、その手は痛み・しびれ、CRPSの症状を残して使えなくなり、社会的損失を招く．

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）に対して、行われる．
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある．知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない．
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある．知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない．
⑤　④の根拠となる研究結果		正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた．（Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand. Ed. AL Dellon, Williams & Wilkins, Baltimore, 1981）
	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	4,000
	国内年間実施回数	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施調査：平成22年2月1日～平成23年1月31日
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピイ学会では、本法の技術普及、習熟のため、講習会を実施している．
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	知覚再教育に対する訓練を受けた作業療法士が必要である．
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲リハビリテーションで、安全性に問題なし．
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｈ　リハビリテーション
	点数（1点10円）	358
	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）：357.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016：310ページに記載 外保連試案ID（連番）：　T52-27010 技術度：C　術者医師：1名　5分　術者技師：1名　40分　所要時間（分）：45分　技術度A 医師１名5分 6,610＊5/60＝551円 術者技師C１名40分6,610＊40/60＝1,840円 処置室E 計45分使用　1,580＊45/60＝1,185円（16年外保連試案259頁より） 合計　3,576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	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）	337,600,000
	その根拠	手技料を8,440円とし、回数が4万回とすると337,600,000円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及につながり、使える手の獲得は過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失を減少させることになるため、全体として医療費の削減が見込める．
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない

	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	Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand.　（知覚のリハビリテーション協同医書出版）
	２）著者	A.Lee Dellon　著，内西兼一郎　監訳
	３）概要（該当ページについても記載）	正中・尺骨・指神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた．また再教育開始時期が神経縫合後，初期開始のみならず，晩期開始症例でも知覚機能の改善，回復期間の短縮が認められた（213-219頁）．
⑯参考文献2	１）名称	Successful reeducation of functional sensibility after median nerve repair at the wrist.
	２）著者	Imai H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	正中神経縫合後に知覚再教育を行った群と行わなかった群の比較では，行った群で有意に知覚機能の改善が得られたことが示された(J Hand Surg 16-A: 60-65).
⑯参考文献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
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　368101

申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

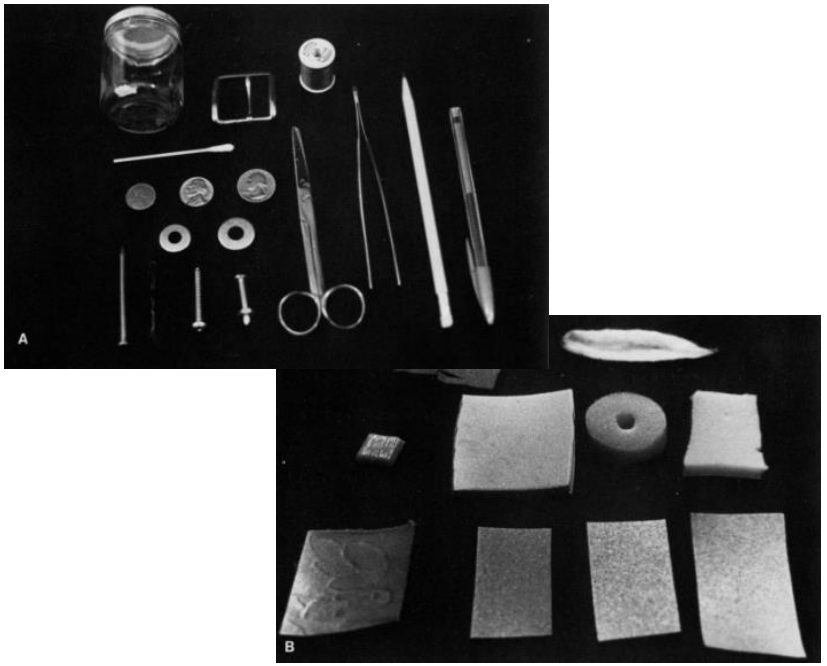
知覚再教育

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

【対象疾患】
- 知覚神経障害（末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど）

2111

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



訓練に使用される器材

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

【診療報酬上の取扱い】
H　リハビリ　598点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	368201
申請技術名	酵素注射療法
申請団体名	日本手外科学会
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	116-5
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	なし
提案の概要	平成２８年度の診療報酬にて酵素注射療法が評価されているが、その難易度、処置に関わる一連の手技および関与時間、臨床上の有用性を考慮し、現在の点数の見直し（増点）を提案する。
再評価が必要な理由	平成２８年度に認可された酵素注射療法の診療報酬は490点であるが、認可された時点では外保連試案には本術式は掲載されておらず必ずしも技術に対する十分な評価がなされていない。現状では、施行医は日本手外科学会専門医でかつ講習を受けた医師に限定された難易度の高い（専門性の高い）術式である。また、酵素注射療法は病変部の正確な注射および当該指の伸展処置と2日間にわたる処置行為であり、関与時間に対する評価も十分になされていない。

【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）		外保連試案ID（連番）：承認済み 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）： 8,981.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：　840円 ①+②=9,065.5点 技術度D　術者医師1名（40分）　介助医師1名（50分）　看護師1名（60分）　所要時間120分　処置室クラス
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		デュプイトレン拘縮 肥厚したデュプイトレン拘縮索にコラゲナーゼ溶液を注射した後、翌日に同部位に対して伸展処置を行う行為 専門性が高く、処置に関与する医師および看護師の時間が長いことを評価してほしい。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		116-5
技術名		酵素注射療法
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		コラゲナーゼによるデュプイトレン拘縮索の化学的溶解術はその手技が正確に施行されれば、薬剤の患部への注射により短期間で指の拘縮を完治に導くことが可能な方法である。副作用は注射部位に限定された一過性の局所反応であり、施術後数日で消失する。このことはデュプイトレン拘縮手術を受けずに手術と同等の改善効果を得ることができることを意味し、有効性・安全性はもちろん、総額医療費の削減をもたらす効果が期待できる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年9月16日より注射用コラゲナーゼ（クロストリジウム　ヒストリクチム）が酵素注射療法に使用可能となり、以後に施行された処置行為である。このため、使用開始時から平成29年1月末日までの1年4ヵ月間の使用実績を記載するが、医療機関406施設、使用本数2368本、推定使用患者数1280名であった。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,280
	後の人数（人）	1,280
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,368
	後の回数（回）	2,368
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）		コラゲナーゼの投与および指の伸展処置に際しては、腱断裂、神経損傷が発現する恐れがあるため、デュプイトレン拘縮の治療に関する専門知識が要求される。よって、日本手外科学会専門医で所定の講習を受けたのちの処置を施行することとしている。　難易度D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本手外科学会専門医で所定の講習を受けた医師が勤務する病院
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本手外科学会専門医で所定の講習を受けた医師が行う
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本手外科学会専門医で所定の講習を受けた医師が行う
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		平成27年9月16日より平成28年10月までに聞き取り調査を実施できた402症例で、重篤な副作用が発生したのが8例であった。内訳は裂傷5例、腱断裂1例、末梢神経損傷1例、アナフィラキシーショック1例であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	490
	見直し後	9,065
	点数の根拠	日本手外科学会専門医で所定の講習を受けた医師が行うという専門性が極めて高いこと 薬剤注射および指の伸展処置と処置行為が2日間にわたり、医師および看護師の所要時間が長いこと 人件費 術者（40分）：45390円 助手（50分）：35,500円 看護師（60分）：2980円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	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）	50,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現治療としてのデュプイトレン拘縮手術のうち、本酵素注射療法により手術が回避される症例数により医療費のマイナスが大きく異なる。いずれにしろ、手術、入院、リハビリを全て含めた総額に対して酵素注射療法の算定額との差が医療費の軽減につながる。
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		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	Efficacy and safety of collagenase clostridium histolyticum injection for Dupuytren’s contracture in non-Caucasian Japanese patients (CORD-J study): the first clinical trial in a non-Caucasian population. J Hand Surg Eur. 2016; DOI: 1177/1753193416653249
	２）著者	Hirata H, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	日本人Dupuytren拘縮患者に対する治療において、コラゲナーゼ（以下CCH）0.58 mgを注射した際の有効性、安全性および薬物動態を検討するため、Dupuytren拘縮患者を対象とした多施設共同、非対称、非盲検、第Ⅲ相臨床試験を実施。患者77例中、66例で最初に治療した関節における臨床的成功が認められ、CCHの注射による有効性が確認された。中手指節関節では近位指節間関節と比較して高い有効率が認められた。主な副作用は注射投与された手における局所反応であった。腱断裂やアナフィラキシー反応は認められなかった。CCHの血漿中薬物濃度は全ての測定ポイントにおいて定量限界未満であった。白人患者を対象とした海外試験で認められた結果と同様に、ほとんど非白人である日本人患者においてCCHのDupuytren拘縮に対する矯正効果と良好な忍容性が確認された。
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　368201

申請技術名	酵素注射療法
申請団体名	日本手外科学会

・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）
ザイアフレックス注射用　コラゲナーゼ（クロストリウム　ヒストリクチム）　旭化成ファーマ	あり	22700AMX00699000	デュプイトレン拘縮	193861

・医療機器について

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

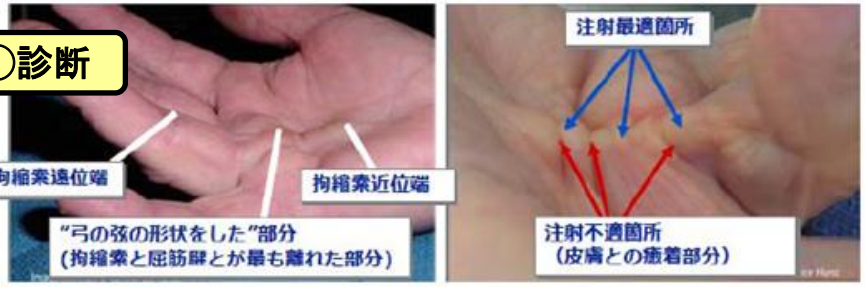
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

デュピュイトラン拘縮に対する酵素注射療法の概略及び有効性・安全性

①診断

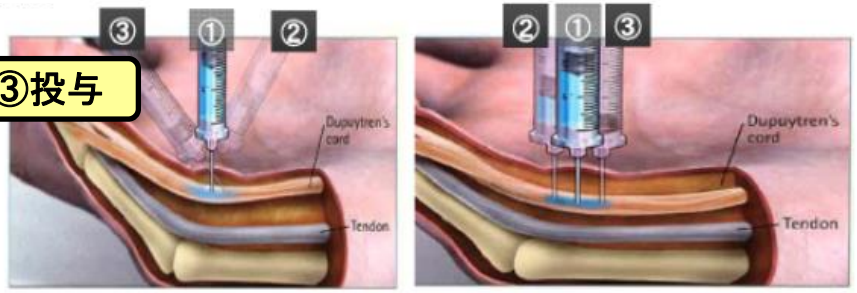


②薬剤調整

コラゲナーゼの投与および指の伸展処置は、腱断裂、神経損傷が発現するおそれがあるため、デュピュイトラン拘縮の治療に関する専門知識及び経験を有し、本治療手技を十分理解した医師が、所定の講習を受けたのちに使用すること。

2115

③投与



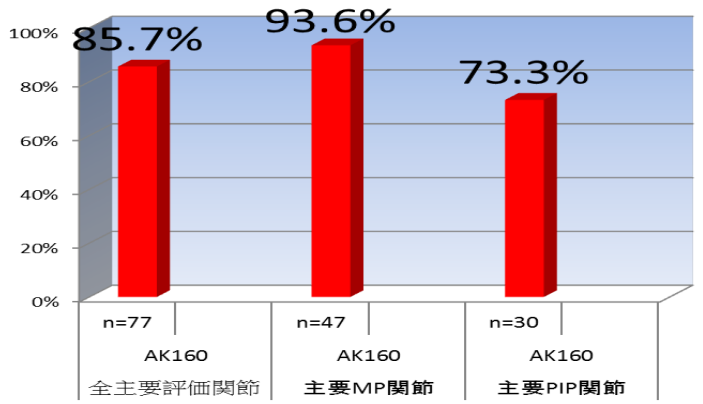
拘縮索への注入方法。穿刺のしやすさを考慮し、適宜、穿刺方法を選択する。

④伸展

デュピュイトラン拘縮手術の代替として、非侵襲的に手術と同等の有効性を期待できる技術であり、術後の患者QOLも大幅に改善する。

最終投与30日後に臨床的成功*を達成した症例の割合

（国内P3試験結果）



主な有害事象・副作用の発現頻度 （国内P3試験）

有害事象	CCH 0.58 mg (N=102)	
基本語, N (%)	有害事象	副作用
1件以上の有害事象が発現した被験者数(%)	100 (98.0)	100 (98.0)
注射部位疼痛	78 (76.5)	78 (76.5)
注射部位内出血	46 (45.1)	46 (45.1)
注射部位腫脹	35 (34.3)	35 (34.3)
挫傷	30 (29.4)	30 (29.4)
注射部位裂傷	16 (15.7)	16 (15.7)
鼻咽頭炎	16 (15.7)	0 (0.0)
注射部位浮腫	12 (11.8)	12 (11.8)
注射部位血腫	11 (10.8)	11 (10.8)
局所腫脹	9 (8.8)	9 (8.8)
裂傷	9 (8.8)	8 (7.8)
リンパ節炎	6 (5.9)	6 (5.9)
注射部位そう痒感	6 (5.9)	6 (5.9)
尿中ブドウ糖陽性	6 (5.9)	1 (1.0)
皮下出血	6 (5.9)	5 (4.9)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	368202
申請技術名	骨切り術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨
申請団体名	日本手外科学会
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	K054　注
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	機能障害を伴う上肢変形を有する患者に対して、CTデータに基いた矯正手術シミュレーションを行い、シミュレーション通りの手術を実行可能とする樹脂製手術ガイドを患者毎にカスタムメイドで設計・作成します。このガイドを手術に用いることにより、従来望めなかった高精度な変形矯正と良好な機能獲得が可能となります。本技術は、公的支援を受けて国内で開発されたICT医療技術イノベーションで、海外からも注目されています。現状、このような手術ガイドを用いることで「K054注」により6000点の加算が可能ですが、以下の理由により点数の見直し（増点）を要望致します。
再評価が必要な理由	上肢の変形矯正においては、３次元的に正確な解剖学的矯正が機能獲得上重要とされています。しかし、２次元画像である単純X線画像を用いて術前計画し、医師の経験や感覚に頼って手術しているのが現状で、結果として矯正精度は劣り、医師の技量によっても結果が大きくバラついています（文献1）。一方、本技術では患者のCTデータを基に3次元的に行った手術計画から形状設計された手術ガイドを用いるため、術者の技量に大きく頼ることなく正確な手術をシンプルな手術手技で行うことが出来ます。結果的に、矯正精度と術後成績が向上し、合併症率も低減することが期待出来ます（文献2,3,4）。しかしながら、この手術ガイドはカスタムメイドで製作されるために相応の設計・製造コストが生じるのにも関わらず、償還できず消耗品扱いです（企業提供価格20万円）。現状の6000点の加算では病院側の負担が大きいことから、再評価が必要と考えております。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・妥当な手術手技料加算点数：20,000点 ・償還できない医療材料（カスタムガイド）：200,000円 【参考】 外保連試案承認済：骨切り術(カスタムガイドを用いる)・上腕骨 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180 ①試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,297円 ①+②=76,859.7点 外保連試案承認済：　骨切り術(カスタムガイドを用いる)・前腕骨 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 ①試案点数：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）：231,297円 ①+②=67,904.7点 「K054注」により、患者適合型の変形矯正ガイド（上記のようなカスタムメイドの手術ガイド）を用いることで、6000点の手技料加算が可能となっておりますが、この技術料について、再評価すべきと考えています。
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：先天奇形などによって上腕骨または前腕骨が正常範囲を超えて変形した患者 技術内容：骨折以外の理由（先天性など）で骨が変形、短縮、延長している場合に行う手術手技です。変形矯正する場合は、術前単純X線画像によるおおよその矯正計画を立てて、術中は術者の経験や感覚に頼り、時に術中X線撮影やX線透視を利用しながら骨切りし、矯正の後にプレート・スクリュー、ワイヤーなどで骨を矯正位で固定します。 点数や算定の留意事項：K054骨切り術において上腕骨、前腕骨に患者適合型の変形矯正ガイドが使用された場合に6,000点が加算されます。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K054　注
技術名	骨切り術

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		食事・着脱衣・排泄・運搬などの日常動作のほか、書字・キーボードなどの知的作業にも上肢の機能は欠かすことが出来ません。しかし、骨折後遺症や先天的な原因で上肢の骨が変形すると、隣接関節の疼痛、可動域障害、不安定性などを来して、上肢機能は大きく損なわれます。さらに、放置すると将来的に変形性関節症や神経麻痺が生ずる可能性があることも知られています。痛みのない大きな可動域と関節安定性を再獲得し、合併症を予防するためには、正確に元通り矯正することが重要です。しかし、術者の経験や感覚に頼って行ってきた従来の変形矯正手術はしばしば不正確であるのが実情です。実際、従来法で手術してＸ線上10度以上の誤差が術後に遺残した症例は1/3に上り、矯正不良の症例では成績が劣ることが報告されています（文献1）。この問題を解決するために、CTデータを用いた矯正手術シミュレーションに基づき患者毎に作成した樹脂製カスタムメイド手術ガイドの開発が日本国内で進められました。実際の手術では、骨の局所表面形状に正確に嵌合するカスタムガイドを用いることで、予定通りの骨切りと矯正を行うことが可能です。矯正誤差1.0-2.0度、1.0-1.5㎜と極めて高精度で、それに伴って隣接関節の疼痛、可動域、安定性などの機能も良好に回復することが報告されています(文献2,3,4)。 また、従来の手術方法では しばしば必要となった矯正の修正などの術中作業が不要となり、合併症率を低減させることが出来ることも本法の利点です。従来の手術手技では、34%の合併症（神経麻痺、矯正損失、偽関節、など）が生じ、12%に再手術が必要であったとの報告がありますが（文献5）、カスタムガイドを用いた本邦の臨床研究では軽微な合併症が7%、、再手術は3%でした（文献3）。 さらに、変形を放置したり遺残したりすることで生じる変形性関節症、神経障害などの合併症は、上肢機能障害を引き起こします。これらを予防する意味でも本治療方法の経済的効果は高いと言えます。 一方、本手術方法では、医師とエンジニアが相当の時間と労力を術前に費やしてシミュレーションやガイド設計に関わる必要があり、ある程度のコストが必要となります。医療費・機能障害遺残の低減効果と必要になる高度な技術や償還できない手術器具の費用を合わせ考慮し、相応の技術料設定が望まれます。 本技術は公的支援を受けて国内アカデミアが中心となって行われたICT医療技術イノベーションでもあります。米国（メイヨークリニック等）、欧州（チューリッヒ大学等）、アジア各国からも技術支援要請や問い合わせがあるなど、国際的にも注目されています。基本特許は、開発を支援した科学技術振興機構（JST）が有します。カスタムガイド売上高の5%はメーカーからJSTに納入され、日本の科学技術振興に充てられます。日本で開発された新規医療技術が適切な評価を受けることで国内外に広まり、次の技術革新へと繋がっていくことが期待されます。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27社会医療診療行為別調によると骨切り術（上腕・前腕）の件数は41件/月でした。変形の複雑な10 -25%が本手術の適応となると推測し、41×12ヶ月×10～25% =48～123例　の平均をとって85例としました。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	7
	後の人数（人）	85
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	7
	後の回数（回）	85
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）		本技術は新規手術手技で、日本手外科学会学術集会でのワークショップ、セミナーを含む技術習得の機会を全国的に展開しています。 当該技術は外保連試案に登録申請承認済みで、技術度はDです。 上肢の手術に習熟した医師が行うことが望ましいと考えます。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：整形外科あるいは形成外科 日本整形外科学会専門研修施設あるいは日本手外科学会専門研修施設
	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、あるいは日本手外科学会専門医を擁する施設 1例以上の模擬骨を用いた当該技術の模擬手術経験を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		原材料の生物学的安全性、形状の正確性・安定性は各種試験において担保されており、本治療方法の実用性・有効性は過去３回の新鮮屍体を用いた模擬手術実験で実証されています。 過去の臨床研究で、本ガイドを用いることによる合併症は報告されていません。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	6,000
	見直し後	20,000
	点数の根拠	償還できない医療材料（カスタムガイド）20万円分の技術料として、加算点数を20,000点としました。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｂ　医学管理等
	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）	本提案による20,000点の増点により、カスタムメイドを用いない手術と比較して、1例あたり20万円の増額となります。 しかしながら、「③再評価の根拠・有用性」に記載の通り、再手術率は9%や合併症率は27%低減するので、増額分はほぼ相殺されると考えられます。 その根拠は以下の通りです。 大阪大学医学部附属病院の入院手術データサンプル(n=3)から入院治療費を105万円、合併症治療費をその1/3の35万円と見積もって計算すると、1例につき20万円程度の医療費低減効果がある と考えられます。（再手術率の低減 9%→105万円×9%＝9.45万円、合併症の低減27%→35万円×27%＝9.45万円、計：9.45万円＋9.45万円＝18.9万円） これ以外にも、四肢機能障害の遺残、あるいは将来的な発生を予防することによる経済的効果を加味すれば、医療費は実質的にマイナスになると考えられます。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		科学技術振興機構（JST）　研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）成果集に当該技術の記載あり（添付資料1参照） 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年成果報告会で「アカデミアが開発を主導した製品」として事例紹介（添付資料2参照）
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、 AMED医療機器開発推進事業　研究代表者 村瀬 剛（大阪大学整形外科 准教授）
⑭参考文献1	１）名称	Corrective osteotomies in malunions of the distal radius: do we get what we planned?. Clin Orthop Relat Res. 2006;450:179-85.
	２）著者	von Campe A, Nagy L, Arbab D, Dumont CE.
	３）概要（該当ページについても記載）	橈骨遠位端骨折変形治癒15例に対して、術前に単純X線画像で計画した形状の骨移植を併用した矯正骨切術を行った。40%に変形が遺残し、1/3の症例で10度以上の矯正誤差が生じていた。変形の遺残は術後持続する疼痛や拘縮と関連していた。

⑭参考文献2	１）名称	Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fractures of the upper extremity with use of a computer simulation system. J Bone Joint Surg Am. 2008 ; 90: 2375-89.
	２）著者	Murase T, Oka K, Moritomo H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	変形矯正のためのシミュレーションプログラムと正確な手術を行うためのデバイスを開発し、内反肘変形、前腕骨変形、橈骨遠位端変形の上肢骨変形22例に手術を行った。全例シミュレーション通り矯正が可能で、変形の残存は認めなかった。本法は、従来困難であった正確な3次元矯正を可能とし、術後機能も良好であった。
⑭参考文献3	１）名称	Preoperative, computer simulation-based, three-dimensional corrective osteotomy for cubitus varus deformity with use of a custom-designed surgical device. J Bone Joint Surg Am 2013 20 ;95 :e173.
	２）著者	Takeyasu Y, Oka K, Miyake J, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	30例の内反肘変形にカスタムメイドガイドを用いた矯正骨切術を行い、12ヶ月以上追跡調査した。結果、平均4ヶ月で全例骨癒合し、肘関節外反角、肘関節可動域は全例で正常化あるいは改善した。27例で優、3例で可の臨床結果であった。合併症は、2例（7%、軽度の矯正損失1例、内固定プレート折損1例）、再手術は1例（3%、プレート再固定）であった。カスタムメイドガイドを用いた矯正骨切り術は内反肘の有力な手術選択肢である。
⑭参考文献4	１）名称	Three-dimensional corrective osteotomy using a patient-specific osteotomy guide and bone plate based on a computer simulation system: accuracy analysis in a cadaver study. Int J Med Robot: 2014; 10: 196-202.
	２）著者	Omori S, Murase T, Kataoka T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	カスタムメイドガイドとプレートによる矯正骨切術の精度を6上肢新鮮屍体実験によって検証した。結果、骨切りガイドは上腕骨では1.5°、1mm未満、橈骨では1.0°、1.0mm未満の精度で設置されていた。本システムは、上肢骨の変形を正確かつ三次元的に把握でき、矯正骨切りに十分に臨床応用できる精度であった。。
⑭参考文献5	１）名称	Complications of supracondylar osteotomies for cubitus varus. J Pediatr Orthop. 2012 Apr-May;32:232-40.
	２）著者	Raney EM, Thielen Z, Gregory S, Sobralske M.
	３）概要（該当ページについても記載）	内反肘矯正骨切り術68例に23件（34%）の合併症（神経麻痺、矯正損失、偽関節、など）が生じ、8件(12%)に再手術を要した。内反肘に対する矯正骨切術は手術難易度が高く、合併症を伴うことが多い。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　368202

申請技術名	骨切り術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨
申請団体名	日本手外科学会

・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）
上肢カスタムメイドプレート	あり	22600BZX00075000	本申請品は橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の骨折または骨折治癒後の変形矯正手術における骨固定または接合に用い、以下の場合に使用する。 ①医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。 ②医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した 場合。	該当有り	061 固定用内副子（プレート）(7)骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）③患者適合型 83,900円
ナカシマ鎖骨固定システム	あり	22200BZX00608000	適応患者：鎖骨遠位端骨折等の患者 疾患名：鎖骨遠位端骨折等 使用する状況：骨折観血的手術等 期待する結果：疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善	該当有り	060 固定用内副子（スクリュー）(1)一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）①標準型 5,970円
上肢カッティングガイド	あり	22500BZX00273000	本品は、上腕骨遠位及び橈骨遠位の矯正骨切り術において、骨切り位置及び矯正位置の規定のために用いられる単回使用かつ患者適合型の手術器械である。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

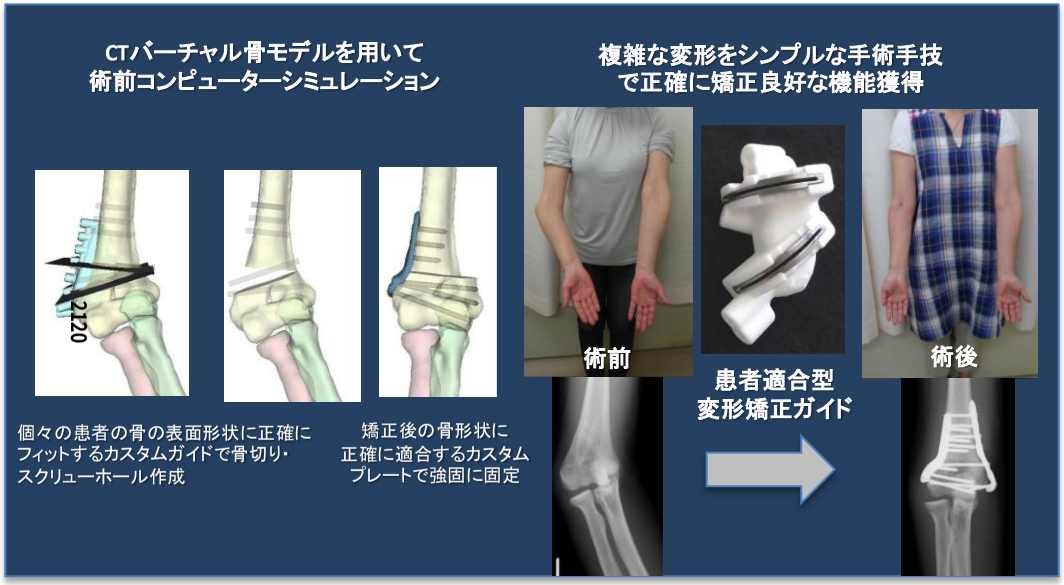
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

変形治癒骨折矯正手術および骨切り術における「患者適合型変形矯正ガイド加算」点数の適正化について

【技術の概要】

骨折変形治癒などによる上肢の変形に対する矯正骨切り術では、解剖学的に正確な矯正が極めて重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元バーチャル骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで予定通りの正確な矯正・内固定が可能となります。



【診療報酬における技術加算と現状】

本技術は、平成26年度診療報酬改定で6,000点の手技料加算が認められました。しかし、高度の知識と技術を要する3次元シミュレーション、患者毎に形状が大きく異るガイドを高精度で作成するためには相当の人的コスト(スタッフ育成を含む)、材料費、造型機保守費が必要で、メーカーからの提供価格は1例あたり200,000円です。従って、診療報酬との差額140,000円を手術毎に病院側が負担せねばならず、医師や患者が本技術による治療を希望しても、実際には実施困難であることが大きな問題です。

【対象患者】

骨折変形治癒や先天異常により上肢が変形し、機能障害を生じた患者です。具体的には、内反肘変形、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、先天奇形などが主な対象となります。

【患者数】

年間100～250例程度と推定されます。社会医療診療行為別調査(平成27年6月)によると、月刊の上腕・前腕の変形治癒骨折矯正手術は46例、骨切り術は41例です。前者の10～25%に本法の適応があるとし、12を乗じて年間対象症例数としました。しかしながら、前記のような問題から薬事承認後現在までの2年7ヶ月の間に実際に実施された手術件数は22件(11施設)に留まっています。

【診療報酬上の取り扱い】

K057変形治癒骨折矯正手術、K054骨切り術(いずれも上腕・前腕に限定)に対して患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、6,000点を加算することが現在認められています。ガイドの実勢価格と照らして相応の点数に改定されることが望まれます。

【既存の治療法との比較】

従来は、単純X線画像の患側と健側を比べて、おおよその矯正計画を立て、実際の手術は医師の感覚と術中透視などを参考に行われてきました。しかし、立体的な実際の骨を2次元画像や術中の医師の判断だけで正確に矯正することは極めて困難です。

本技術では、術前に正確な3次元矯正を計画し、それを実現するためのガイドを設計します。最新の造型機でガイドを製造して、個々の患者の手術で使用します。倫理委員会を通して行われた臨床研究では、内反肘、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、陳旧性モンテジア脱臼骨折などにおいて良好な成績を収め、X線計測値、隣接関節可動域などの本法による手術結果が、従来法より優れていることが複数の一流国際学術誌で公表されています。

【本技術の開発の経緯/本技術普及の意義】

本技術は2005年から日本のアカデミアが中心となり公的助成を受け研究開発が行われました。開発期間中、ソフトウェア・製造技術開発のほか、新鮮屍体を用いた実用性試験や厳密な精度実験が行われました。その成果がPMDAから高く評価されて薬事承認されました。現在、本技術に関する国際特許の包括実施権を科学技術振興機構(JST)が保有しており、ガイド販売で得られた売上の5%は日本の科学技術振興に充てられます。また、世界への技術普及を目指して、シンガポール、香港、マレーシア、タイ、カンボジアなどで開発者が中心となってセミナー、シンポジウム、デモ手術を実施してきました。日本発の技術を世界に広げるためにも、一刻も早く日本で正当に評価される事が望まれます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	368203
申請技術名	変形治癒骨折矯正手術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨
申請団体名	日本手外科学会
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	K057　注
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	_
提案の概要	機能障害を伴う上肢変形を有する患者に対して、CTデータに基いた矯正手術シミュレーションを行い、シミュレーション通りの手術を実行可能とする樹脂製手術ガイドを患者毎にカスタムメイドで設計・作成します。このガイドを手術に用いることにより、従来望めなかった高精度な変形矯正と良好な機能獲得が可能となります。本技術は、公的支援を受けて国内で開発されたICT医療技術イノベーションで、海外からも注目されています。現状、このような手術ガイドを用いることで「K057注」により6000点の加算が可能ですが、以下の理由により点数の見直し（増点）を要望致します。
再評価が必要な理由	上肢の変形矯正においては、３次元的に正確な解剖学的矯正が機能獲得上重要とされています。しかし、２次元画像である単純X線画像を用いて術前計画し、医師の経験や感覚に頼って手術しているのが現状で、結果として矯正精度は劣り、医師の技量によっても結果が大きくバラついています（文献1）。一方、本技術では患者のCTデータを基に3次元的に行った手術計画から形状設計された手術ガイドを用いるため、術者の技量に大きく頼ることなく正確な手術をシンプルな手術手技で行うことが出来ます。結果的に、矯正精度と術後成績が向上し、合併症率も低減することが期待出来ます（文献2,3,4）。しかしながら、この手術ガイドはカスタムメイドで製作されるために相応の設計・製造コストが生じるのにも関わらず、償還できず消耗品扱いです（企業提供価格20万円）。現状の6000点の加算では病院側の負担が大きいことから、再評価が必要と考えております。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・妥当な手術手技料加算点数：20,000点 ・償還できない医療材料（カスタムガイド）：200,000円 【参考】 外保連試案承認済：変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)・上腕骨 ①試案点数：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）：232,297円 ①+②=97,513.7点 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：240 外保連試案承認済：変形治癒骨折矯正手術(カスタムガイドを用いる)・前腕骨 ①試案点数：46,427.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：232,297円 ①+②=69,657.2点 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：150 「K057注」により、患者適合型の変形矯正ガイド（上記のようなカスタムメイドの手術ガイド）を用いることで、6,000点の手技料加算が可能となっておりますが、この技術料について、再評価すべきと考えています。
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：骨折後の変形癒合によって上腕骨または前腕骨が正常範囲を超えて変形した患者 技術内容：骨折後の変形癒合によって骨が変形、短縮、延長している場合に行う手術手技です。変形矯正する場合は、術前単純X線画像によるおおよその矯正計画を立てて、術中は術者の経験や感覚に頼り、時に術中X線撮影やX線透視を利用しながら骨切りし、矯正の後にプレート・スクリュー、ワイヤーなどで骨を矯正位で固定します。 点数や算定の留意事項：K057変形治癒骨折矯正手術において上腕骨、前腕骨に患者適合型の変形矯正ガイドが使用された場合に6,000点が加算されます。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	K057　注
技術名	変形治癒骨折矯正手術

③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		食事・着脱衣・排泄・運搬などの日常動作のほか、書字・キーボードなどの知的作業にも上肢の機能は欠かすことが出来ません。しかし、骨折後の変形治癒でで上肢の骨が変形すると、隣接関節の疼痛、可動域障害、不安定性などを来して、上肢機能は大きく損なわれます。さらに、放置すると将来的に変形性関節症や神経麻痺が生ずる可能性があることも知られています。痛みのない大きな可動域と関節安定性を再獲得し、合併症を予防するためには、正確に元通り矯正することが重要です。しかし、術者の経験や感覚に頼って行ってきた従来の変形矯正手術はしばしば不正確であるのが実情です。実際、従来法で手術してＸ線上10度以上の誤差が術後に遺残した症例は1/3に上り、矯正不良の症例では成績が劣ることが報告されています（文献1）。この問題を解決するために、CTデータを用いた矯正手術シミュレーションに基づき患者毎に作成した樹脂製カスタムメイド手術ガイドの開発が日本国内で進められました。実際の手術では、骨の局所表面形状に正確に嵌合するカスタムガイドを用いることで、予定通りの骨切りと矯正を行うことが可能です。矯正誤差1.0-2.0度、1.0-1.5㎜と極めて高精度で、それに伴って隣接関節の疼痛、可動域、安定性などの機能も良好に回復することが報告されています(文献2,3,4)。 また、従来の手術方法では しばしば必要となった矯正の修正などの術中作業が不要となり、合併症率を低減させることが出来ることも本法の利点です。従来の手術手技では、34%の合併症（神経麻痺、矯正損失、偽関節、など）が生じ、12%に再手術が必要であったとの報告がありますが（文献5）、カスタムガイドを用いた本邦の臨床研究では軽微な合併症が7%、、再手術は3%でした（文献3）。 さらに、変形を放置したり遺残したりすることで生じる変形性関節症、神経障害などの合併症は、上肢機能障害を引き起こします。これらを予防する意味でも本治療方法の経済的効果は高いと言えます。 一方、本手術方法では、医師とエンジニアが相当の時間と労力を術前に費やしてシミュレーションやガイド設計に関わる必要があり、ある程度のコストが必要となります。医療費・機能障害遺残の低減効果と必要になる高度な技術や償還できない手術器具の費用を合わせ考慮し、相応の技術料設定が望まれます。 本技術は公的支援を受けて国内アカデミアが中心となって行われたICT医療技術イノベーションでもあります。米国（メイヨークリニック等）、欧州（チューリッヒ大学等）、アジア各国からも技術支援要請や問い合わせがあるなど、国際的にも注目されています。基本特許は、開発を支援した科学技術振興機構（JST）が有します。カスタムガイド売上高の5%はメーカーからJSTに納入され、日本の科学技術振興に充てられます。日本で開発された新規医療技術が適切な評価を受けることで国内外に広まり、次の技術革新へと繋がっていくことが期待されます。
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によると変形治癒骨折矯正手術（上腕・前腕）の件数は46件/月でした。変形の複雑な10 -25%が本手術の適応となると推測し、6×12ヶ月×10～25% =55～138例　の平均をとって96例としました。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	40
	後の人数（人）	96
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	40
	後の回数（回）	96
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）		本技術は新規手術手技で、日本手外科学会学術集会でのワークショップ、セミナーを含む技術習得の機会を全国的に展開しています。 当該技術は外保連試案に登録申請承認済みで、技術度はDです。 上肢の手術に習熟した医師が行うことが望ましいと考えます。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：整形外科あるいは形成外科 日本整形外科学会専門研修施設あるいは日本手外科学会専門研修施設
	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、あるいは日本手外科学会専門医を擁する施設 1例以上の模擬骨を用いた当該技術の模擬手術経験を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		原材料の生物学的安全性、形状の正確性・安定性は各種試験において担保されており、本治療方法の実用性・有効性は過去３回の新鮮屍体を用いた模擬手術実験で実証されています。 過去の臨床研究で、本ガイドを用いることによる合併症は報告されていません。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	6,000
	見直し後	20,000
	点数の根拠	償還できない医療材料（カスタムガイド）20万円分の技術料として、加算点数を20,000点としました。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｂ　医学管理等
	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）	本提案による20,000点の増点により、カスタムメイドを用いない手術と比較して、1例あたり20万円の増額となります。 しかしながら、「③再評価の根拠・有用性」に記載の通り、再手術率は9%や合併症率は27%低減するので、増額分はほぼ相殺されると考えられます。 その根拠は以下の通りです。 大阪大学医学部附属病院の入院手術データサンプル(n=3)から入院治療費を105万円、合併症治療費をその1/3の35万円と見積もって計算すると、1例につき20万円程度の医療費低減効果がある と考えられます。（再手術率の低減 9%→105万円×9%＝9.45万円、合併症の低減27%→35万円×27%＝9.45万円、計：9.45万円＋9.45万円＝18.9万円） これ以外にも、四肢機能障害の遺残、あるいは将来的な発生を予防することによる経済的効果を加味すれば、医療費は実質的にマイナスになると考えられます。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		科学技術振興機構（JST）　研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）成果集に当該技術の記載あり（添付資料1参照） 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年成果報告会で「アカデミアが開発を主導した製品」として事例紹介（添付資料2参照）
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、 AMED医療機器開発推進事業　研究代表者 村瀬 剛（大阪大学整形外科 准教授）
⑭参考文献1	１）名称	Corrective osteotomies in malunions of the distal radius: do we get what we planned?. Clin Orthop Relat Res. 2006;450:179-85.
	２）著者	von Campe A, Nagy L, Arbab D, Dumont CE.
	３）概要（該当ページについても記載）	橈骨遠位端骨折変形治癒15例に対して、術前に単純X線画像で計画した形状の骨移植を併用した矯正骨切術を行った。40%に変形が遺残し、1/3の症例で10度以上の矯正誤差が生じていた。変形の遺残は術後持続する疼痛や拘縮と関連していた。

⑭参考文献2	１）名称	Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fractures of the upper extremity with use of a computer simulation system. J Bone Joint Surg Am. 2008 ; 90: 2375-89.
	２）著者	Murase T, Oka K, Moritomo H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	変形矯正のためのシミュレーションプログラムと正確な手術を行うためのデバイスを開発し、内反肘変形、前腕骨変形、橈骨遠位端変形の上肢骨変形22例に手術を行った。全例シミュレーション通り矯正が可能で、変形の残存は認めなかった。本法は、従来困難であった正確な3次元矯正を可能とし、術後機能も良好であった。
⑭参考文献3	１）名称	Preoperative, computer simulation-based, three-dimensional corrective osteotomy for cubitus varus deformity with use of a custom-designed surgical device. J Bone Joint Surg Am 2013 20 ;95 :e173.
	２）著者	Takeyasu Y, Oka K, Miyake J, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	30例の内反肘変形にカスタムメイドガイドを用いた矯正骨切術を行い、12ヶ月以上追跡調査した。結果、平均4ヶ月で全例骨癒合し、肘関節外反角、肘関節可動域は全例で正常化あるいは改善した。27例で優、3例で可の臨床結果であった。合併症は、2例（7%、軽度の矯正損失1例、内固定プレート折損1例）、再手術は1例（3%、プレート再固定）であった。カスタムメイドガイドを用いた矯正骨切り術は内反肘の有力な手術選択肢である。
⑭参考文献4	１）名称	Three-dimensional corrective osteotomy using a patient-specific osteotomy guide and bone plate based on a computer simulation system: accuracy analysis in a cadaver study. Int J Med Robot: 2014; 10: 196-202.
	２）著者	Omori S, Murase T, Kataoka T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	カスタムメイドガイドとプレートによる矯正骨切術の精度を6上肢新鮮屍体実験によって検証した。結果、骨切りガイドは上腕骨では1.5°、1mm未満、橈骨では1.0°、1.0mm未満の精度で設置されていた。本システムは、上肢骨の変形を正確かつ三次元的に把握でき、矯正骨切りに十分に臨床応用できる精度であった。。
⑭参考文献5	１）名称	Complications of supracondylar osteotomies for cubitus varus. J Pediatr Orthop. 2012 Apr-May;32:232-40.
	２）著者	Raney EM, Thielen Z, Gregory S, Sobralske M.
	３）概要（該当ページについても記載）	内反肘矯正骨切り術68例に23件（34%）の合併症（神経麻痺、矯正損失、偽関節、など）が生じ、8件(12%)に再手術を要した。内反肘に対する矯正骨切術は手術難易度が高く、合併症を伴うことが多い。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　368203

申請技術名	変形治癒骨折矯正手術（カスタムメイドガイドを用いる）・上腕骨、前腕骨
申請団体名	日本手外科学会

・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）
上肢カスタムメイドプレート	あり	22600BZX00075000	本申請品は橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の骨折または骨折治癒後の変形矯正手術における骨固定または接合に用い、以下の場合に使用する。 ①医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。 ②医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した 場合。	該当有り	061 固定用内副子（プレート）(7)骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）③患者適合型 83,900円
ナカシマ鎖骨固定システム	あり	22200BZX00608000	適応患者：鎖骨遠位端骨折等の患者 疾患名：鎖骨遠位端骨折等 使用する状況：骨折観血的手術等 期待する結果：疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善	該当有り	060 固定用内副子（スクリュー）(1)一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）①標準型 5,970円
上肢カッティングガイド	あり	22500BZX00273000	本品は、上腕骨遠位及び橈骨遠位の矯正骨切り術において、骨切り位置及び矯正位置の規定のために用いられる単回使用かつ患者適合型の手術器械である。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

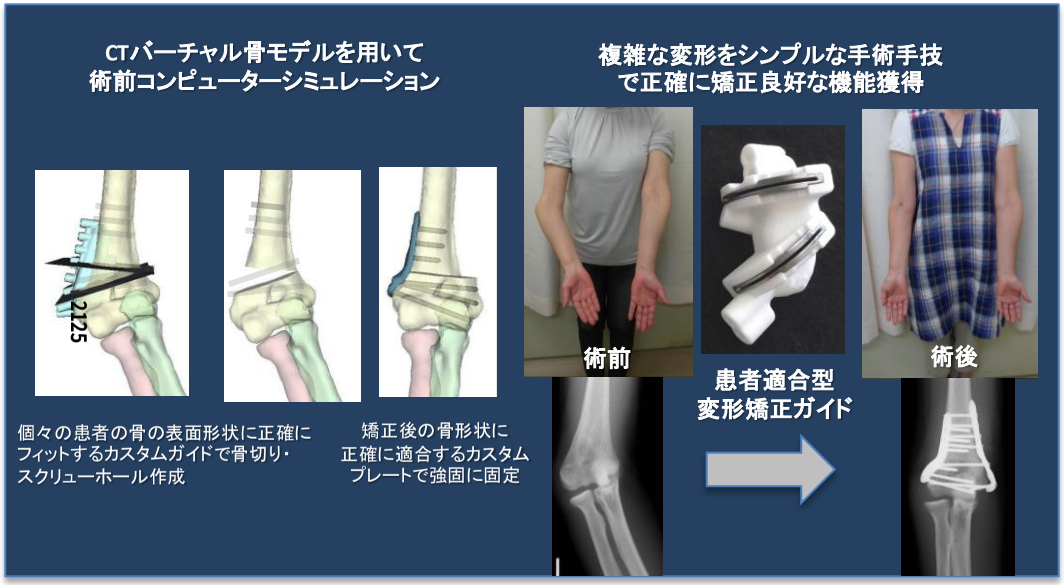
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

変形治癒骨折矯正手術および骨切り術における「患者適合型変形矯正ガイド加算」点数の適正化について

【技術の概要】

骨折変形治癒などによる上肢の変形に対する矯正骨切り術では、解剖学的に正確な矯正が極めて重要です。本技術では、CTデータから得られた3次元バーチャル骨モデルを用いて矯正シミュレーションを行い、それに基づいて患者毎に最適な樹脂製の骨切りガイドを作成します。実際の手術では局所の骨形状に正確に適合する骨切りガイドに従って骨切りを行い、同様に設計したカスタムプレートで固定するだけで予定通りの正確な矯正・内固定が可能となります。



【診療報酬における技術加算と現状】

本技術は、平成26年度診療報酬改定で6,000点の手技料加算が認められました。しかし、高度の知識と技術を要する3次元シミュレーション、患者毎に形状が大きく異るガイドを高精度で作成するためには相当の人的コスト(スタッフ育成を含む)、材料費、造型機保守費が必要で、メーカーからの提供価格は1例あたり200,000円です。従って、診療報酬との差額140,000円を手術毎に病院側が負担せねばならず、医師や患者が本技術による治療を希望しても、実際には実施困難であることが大きな問題です。

【対象患者】

骨折変形治癒や先天異常により上肢が変形し、機能障害を生じた患者です。具体的には、内反肘変形、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、先天奇形などが主な対象となります。

【患者数】

年間100～250例程度と推定されます。社会医療診療行為別調査(平成27年6月)によると、月刊の上腕・前腕の変形治癒骨折矯正手術は46例、骨切り術は41例です。前者の10～25%に本法の適応があるとし、12を乗じて年間対象症例数としました。しかしながら、前記のような問題から薬事承認後現在までの2年7ヶ月の間に実際に実施された手術件数は22件(11施設)に留まっています。

【診療報酬上の取り扱い】

K057変形治癒骨折矯正手術、K054骨切り術(いずれも上腕・前腕に限定)に対して患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、6,000点を加算することが現在認められています。ガイドの実勢価格と照らして相応の点数に改定されることが望まれます。

【既存の治療法との比較】

従来は、単純X線画像の患側と健側を比べて、おおよその矯正計画を立て、実際の手術は医師の感覚と術中透視などを参考に行われてきました。しかし、立体的な実際の骨を2次元画像や術中の医師の判断だけで正確に矯正することは極めて困難です。

本技術では、術前に正確な3次元矯正を計画し、それを実現するためのガイドを設計します。最新の造型機でガイドを製造して、個々の患者の手術で使用します。倫理委員会を通して行われた臨床研究では、内反肘、前腕骨折変形治癒、橈骨遠位端骨折変形治癒、陳旧性モンテジア脱臼骨折などにおいて良好な成績を収め、X線計測値、隣接関節可動域などの本法による手術結果が、従来法より優れていることが複数の一流国際学術誌で公表されています。

【本技術の開発の経緯/本技術普及の意義】

本技術は2005年から日本のアカデミアが中心となり公的助成を受け研究開発が行われました。開発期間中、ソフトウェア・製造技術開発のほか、新鮮屍体を用いた実用性試験や厳密な精度実験が行われました。その成果がPMDAから高く評価されて薬事承認されました。現在、本技術に関する国際特許の包括実施権を科学技術振興機構(JST)が保有しており、ガイド販売で得られた売上の5%は日本の科学技術振興に充てられます。また、世界への技術普及を目指して、シンガポール、香港、マレーシア、タイ、カンボジアなどで開発者が中心となってセミナー、シンポジウム、デモ手術を実施してきました。日本発の技術を世界に広げるためにも、一刻も早く日本で正当に評価される事が望まれます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		368204
申請技術名		手術の通則14の留意事項（4）指に係る同一手術野の範囲アの（ハ）
申請団体名		日本手外科学会
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		K045, K046, K063, K073, K078, K080, K082, K082-3
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	手術の通則14の留意事項（4）指に係る同一手術野の範囲アの（ハ）内の当該手術の語句の削除
提案の概要		手術の通則14の留意事項（4）指に係る同一手術野又は同一病巣における算定方法(手術通則）（ハ）　の当該手術の、それぞれ「中の指（手、足）」と記載されている語句を削除する。
再評価が必要な理由		「中の指（手、足）」と記載されている語句の削除を要望する理由は、通則の記載の文頭に「同一指内の骨および関節（中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む）」とあるのにもかかわらず、下の文中に「指」の語句が記載されていると、例えばCM関節（手根中手関節）を含む脱臼整復術、CM関節（手根中手関節）を含む中手骨骨折の手術、CM関節（手根中手関節）固定術、CM関節（手根中手関節）形成術および人工関節置換術が，この通則の留意事項に該当しないと判断される可能性がある．本来CM関節は一般に中手部を含む関節と解釈されているはずである．

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		（ハ）　同一指内の骨及び関節（中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む。）のそれぞれを同一手術野とする手術は、次に掲げる手術である。区分番号「K045」骨折経皮的鋼線刺入固定術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K046」骨折観血的手術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K063」関節脱臼観血的整復術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K073」関節内骨折観血的手術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K078」観血的関節固定術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K080」関節形成手術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K082」人工関節置換術の「3」中の指（手、足）、区分番号「K082-3」人工関節再置換術の「3」中の指（手、足）、以上の記述の中の「中の指（手、足）」という語句を削除
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		指の骨折、変形性関節症、リウマチ性関節症等の手術が対象となる.
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K045, K046, K063, K073, K078, K080, K082, K082-3
技術名		骨折経皮的鋼線刺入固定術，骨折観血的手術，関節脱臼観血的整復術，関節内骨折観血的手術，観血的関節固定術，関節形成手術，人工関節置換術
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		記載の整備により、診療の現場において、より適確な保険請求が可能となり、保険診療が円滑化する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		記載の整備であり、年間対象患者数と年間実施回数の変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	変化なし
	後の人数（人）	変化なし
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	変化なし
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		記載の整備であるため，特に安全性の変化なし
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	変化なし
	見直し後	変化なし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	変化なし
	金額（円）	変化なし
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	記載の整備であるため，特に医療費の変化はなし
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　368204

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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	368205
申請技術名	靭帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会
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	G　注射
診療報酬番号	G007
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	靭帯性腱鞘内の腱と腱鞘内の間の極狭い空間に27G前後の細い注射針で、ステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為．薬液が靭帯性腱鞘内注射かどうかの確認は、薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走行に沿う膨隆等によって確認する．皮下組織への漏出は、副作用のリスクを高めるため、正確な注入が必要であり、エコー検査での確認も有用である．
再評価が必要な理由	靭帯性腱鞘内注射に相当する現行の保険点数は、腱鞘内注射が27点(G007)で算定されているが、これは、より手技の容易な静脈内注射32点(G001)や関節腔内注入80点（G010)より低く設定されている．靭帯性腱鞘内注射の具体的手技については、技術の概要（詳細版）に示したとおり、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する．従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、新たに技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する．

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		外保連試案ID（連番）：T51-01080 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）：238.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：302円 ①+②=268.7点 技術度B　医師1名（5分）　看護師1名（10分）　所要時間10分　　処置室クラスB
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		ばね指、de Quervain腱鞘炎などの靭帯性腱鞘に生じた腱鞘炎 靭帯性腱鞘内注射の具体的手技については、腱鞘の解剖学的知識と腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する．従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、新たに技術新設として関節腔内注入より高い点数設定を要望する．
診療報酬区分　再掲		G　注射
診療報酬番号　再掲		G007
技術名		靭帯性腱鞘内注射
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		靭帯性腱鞘内注射は、確実に施行されれば、関節拘縮の強い重傷の腱鞘炎においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる．近年ではトリアムシノロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治癒が半数以上の症例で得られている．　再発の場合でも、本法の再施行により確実に症状の改善が得られ、腱鞘切開術(K028)の機会は、大幅に減少する．すなわち本注射行為は腱鞘切開術の件数を確実に減らす効果が期待できる．
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成23年度社会医療診療行為別調査より推計 年間症例数は250,000例、実施回数は500,000件と推計される
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	250,000
	後の人数（人）	250,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	500,000
	後の回数（回）	500,000
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）		靭帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靭帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靭帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靭帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される．薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる．以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行なわれるべきである．
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は、症例報告としていくつか提示しされているが、具体的な比率については不明である．しかし、その要因はステロイドを腱内へた数回注入していたことが考えられている．その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2～3%と見込まれている．これらは注入するステロイドの、組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである．この他に感染（化膿性腱鞘炎）、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない．
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	27
	見直し後	269
	点数の根拠	靭帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指における靭帯性腱鞘およびその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に刺入されている場合の対処方法に習熟していること、靭帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靭帯性腱鞘内へ薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される．薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる．以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行なわれるべきである．
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	B　医学管理等
	番号	特になし

考えられる技術	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,080,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	予想される当該処置に係る年間医療費は2,160（円）×250,000（人）×2（回）＝1,080,000,000（円）　平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果（日手会誌27（2）、1-6, 2010）によれば、靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定されている．平成23年度社会医療診療行為別調査では、6月の腱鞘切開術は4,289件であり、年換算では51,468件と推計される．以上から、靱帯性腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、20,500（円）×51,468件）×0.47＝495,894,180（円）となる．総じて、処置料としては増点になるが、靱帯性腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与料の減少、通院期間の短縮による医療費の削減、社会復帰がより早期となり、大きな視点でとらえた場合には減額となる．
⑪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　368205

申請技術名	靭帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会

・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	369201
申請技術名	迷走神経刺激装置交換術
申請団体名	日本てんかん学会
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	K181-5
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	診療報酬保険点数を4,800点から14,270点に増点する。
再評価が必要な理由	手技としては脳刺激装置交換術とまったく同等のものだが、脳刺激装置交換術の14,270点に対して、迷走神経刺激装置交換術は 4,800点であり、不合理である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数：46,416点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：129,267円 ①46,416点+②12,926.7点＝59,342.7点 外保連試案2016掲載ページ：P100 外保連試案ID（連番）：S81-0113400 技術度：D、医師（術者含む）：2、看護師：2、その他：0、所要時間（分）： 180 手技としては脳刺激装置交換術とまったく同等のものだが、脳刺激装置交換術の14,270点に対して、迷走神経刺激装置交換術は 4,800点であり、不合理である。
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		・薬剤抵抗性てんかんに対して迷走神経刺激装置を植え込み、迷走神経刺激療法を施行している患者で、迷走神経刺激装置の交換が必要な患者。 ・すでに植え込まれていた迷走神経刺激装置を抜去し、新しい装置に交換する。 ・K181-4と同様、てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。また、関連学会の定める実施基準に準じる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K181-5
技術名		迷走神経刺激装置交換術
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		手技としては脳刺激装置交換術とまったく同等のものだが、脳刺激装置交換術の14,270点に対して、迷走神経刺激装置交換術は 4,800点であり、不合理である。K181-2 と同等の点数への増点を希望する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		技術が導入されて6年が経過し、すでに定常状態にある。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	150
	後の人数（人）	150
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	150
	後の回数（回）	150
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）		難治性てんかんに対する推奨治療である。てんかん外科の専門医またはその指導下で施行することとなっている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	K181-4と同様、てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。日本脳神経外科学会、日本てんかん学会、日本てんかん外科学会のVNS資格認定基準(2014年7月1日改定)による。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本てんかん学会専門医ならびに日本脳神経外科学会専門医の両資格を有するてんかん外科治療を専門的に行っている医師によって、またはその指導の下に行われるべきものとする。初回施行前には、日本てんかん学会、日本てんかん外科学会、日本脳神経外科学会の共催による講習会を受講しなければならない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	刺激装置植込術を行う医師は、受講資格として前年1年間のてんかん外科手術症例リストの申告が必要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		刺激条件が強い場合には、咳・嗄声などが出現する。1年目は数%だが、年を追って減少する。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	4,800
	見直し後	14,270
	点数の根拠	まったく同等の手技である脳刺激装置交換術 K181-2 の点数である。
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	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）	15,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在からの増点 10,000点で年間150件。
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　369201

申請技術名	迷走神経刺激装置交換術
申請団体名	日本てんかん学会

・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）
迷走神経刺激装置 VNS システム、日本光電工業	あり	22600BZI00008000	下部に記載	該当有り	160） 植込型迷走神経電気刺激装置 1,680,000円 161） 迷走神経刺激装置用リードセット 184,000円

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

（迷走神経刺激装置 VNS システム）
迷走神経刺激装置 VNSシステムは、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。

・使用する医療機器には、既収載分から変更はありません。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	370101
申請技術名	ロボット支援直腸手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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）	直腸癌の患者に対し、全身麻酔下に手術支援ロボットを用いて直腸の切除を行う。
対象疾患名	直腸癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	直腸癌手術は比較的侵襲性の高い手術であり、また術後の排尿・性機能障害が問題となる。腹腔鏡手術は開腹手術に比べて低侵襲であるが、直線的な器具による操作の困難性が指摘されており、男性機能への悪影響を示唆する報告もある。ロボット支援下直腸手術は多関節を有する器具により正確かつ繊細な操作が可能であり、開腹手術と同様に低侵襲であり、術後の排尿・性機能障害が腹腔鏡手術と比べて少ないことが示されている。また短期・長期成績に悪影響を及ぼす開腹移行も腹腔鏡手術より少ないことがメタ解析で示されている。ロボット支援直腸手術は術後のQOLを向上する低侵襲手術として保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす直腸癌の患者 ・外科的切除が可能である ・耐術能があり、安全に手術が可能である ・切除によって予後や症状の改善が期待できる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下において、手術支援ロボットを用いて直腸の切除・切断術を行う。手術時間は5～8時間程度である。通常、患者1人につき1度であるが、局所再発などによりまれに複数回施行されることもある。経過が良ければ術後14日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	740-2 2
	技術名	低位前方切除術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹下（K740に該当）または腹腔鏡下（K740-2に該当）に直腸の切除・切断術を行う。狭い骨盤内での操作のため、開腹術では術野の確保が難しい場合があり、腹腔鏡手術では直線的な器具による骨盤深部の操作が困難な場合がある。術後合併症として吻合部縫合不全や骨盤膿瘍があるほか、自律神経損傷による排尿・性機能障害にも留意する必要がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		ロボット手術は安定した3D画像により骨盤深部の良好な術野のもとで手術操作が可能であり、また多関節を有するデバイスをモーションスケーリングや手振れ防止機構を介して直感的に操作することで非常に正確で繊細な手術操作が可能である。腹腔鏡手術に比べて術後の排尿機能障害や性機能障害が少ないという報告がある。またメタ解析の結果、術後の短期・長期成績に悪影響を及ぼす開腹移行が腹腔鏡手術より少なく、出血量、手術時間、術後合併症には差が無いことが報告されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		16個の報告をメタ解析した結果、ロボット手術の開腹移行は腹腔鏡手術より少ないことが報告されている（Ann Surg Oncol, 2012, 19: 3727-36）。 8個の報告をメタ解析した結果、ロボット手術の開腹移行は腹腔鏡手術よりも少なく、また術後の勃起機能は良好で、癌の剥離断端陽性率は低率でることが報告されている（J Surg Res, 2014, 188: 404-14）。 腹腔鏡とロボットの直腸癌手術後の排尿機能と性機能をアンケート調査（国際前立腺症状スコアと国際勃起機能スコア）で比較したところロボット手術後の患者が有意に良好であった（Ann Surg Oncol, 2014, 19: 2485-93）。
	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	35,000
	国内年間実施回数	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会医療診療行為別調査によると直腸切除・切断術の施行回数は35,000件と推定される。このうち20,000件が腹腔鏡手術で行われていた。ロボット支援下手術が下記要件を満たす施設で行われることを考慮し、腹腔鏡手術の約1割がロボット支援下手術で行われるようになると推定すると、国内年間実施回数は2,000回と予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		直腸癌に対するロボット支援直腸癌手術は特殊な技術を要するため、現在専門施設を中心に行われている。 日本内視鏡外科学会はロボット支援手術を導入するにあたり、1)術者および助手は da Vinci Surgical System 製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関する certification を取得していること、2)術者は消化器外科学会専門医を取得していること、3)術者は日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医であること、などを提言している。
・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）	1)先進医療申請時ロボット支援下大腸切除術を導入後1年以上経過している。 2)ロボット支援下直腸切除術を25例以上施行した施設である。 3) 腹腔鏡下直腸癌手術を100例以上施行した施設である。 4)過去5年間に直腸癌に対する切除手術を年間30例行った実績がある。術式は問わない。(5年総計で150例) 5) 日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上。 6) 側方郭清を行う際は、施設として5例以上のロボット支援下側方郭清を経験していること。
	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）	日本内視鏡外科学会技術認定取得者が1名以上、内視鏡手術支援ロボット使用に関する certification の取得者2名以上が配置されていること。またロボット支援直腸手術の臨床見学を十分に行った看護師が2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）	当該技術の導入に当たっては、日本内視鏡外科学会の提言を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		縫合不全の頻度はロボット支援手術3～14%、腹腔鏡手術2～12%で差がないと報告されている。合併症全体の頻度もメタ解析の結果、ロボット支援手術と腹腔鏡手術で差がないことが報告されている。直腸癌術後に問題となる排尿・性機能障害は腹腔鏡手術に比べてロボット支援手術で軽度であることが示されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	165,280
	その根拠	外保連試案：申請承認済　「低位前方切除術(ロボット支援)」をもとに試算 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）：107,460点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：578,202円 ①+②=165,280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）：360 以上の合計額を点数とした。
・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	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）	1,627,004,000
	その根拠	(1,652,802-839,300) x 推定回数2,000件年間2,000件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		c.　届出中
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本外科学会
⑯参考文献1	１）名称	A comparative study of voiding and sexual function after total mesorectal excision with autonomic nerve preservation for rectal cancer: laparoscopic versus robotic surgery. Annals of surgical oncology. 19:2485-2493. 2012
	２）著者	Kim JY, Kim NK, Lee KY, Hur H, Min BS, Kim JH.
	３）概要（該当ページについても記載）	直腸癌術後の排尿機能・性機能は、腹腔鏡手術に比べてロボット支援下手術の方が早期に回復した。
⑯参考文献2	１）名称	Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. Annals of surgical oncology. 19:3727-3736. 2012
	２）著者	Yang Y, Wang F, Zhang P, Shi C, Zou Y, Qin H, Ma Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	直腸癌に対するロボット支援下手術は腹腔鏡手術に比べて出血量が少なく、開腹移行率が低かった。
⑯参考文献3	１）名称	Robotic versus laparoscopic coloanal anastomosis with or without intersphincteric resection for rectal cancer. Surgical endoscopy. 27:4157-4163. 2013
	２）著者	Baek SJ, Al-Asari S, Jeong DH, Hur H, Min BS, Baik SH, Kim NK.
	３）概要（該当ページについても記載）	直腸癌に対するロボット支援下手術は腹腔鏡手術に比べ開腹移行率が低く、術後在院期間が短かった。
⑯参考文献4	１）名称	Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis. The Journal of surgical research. 188:404-414. 2014
	２）著者	Xiong B, Ma L, Zhang C, Cheng Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	直腸癌に対するロボット支援下手術と腹腔鏡手術を比較した8論文をメタ解析した結果、ロボット支援下手術は開腹移行率が低く、切除標本における剥離断端（CRM）陽性率が低く、男性機能障害が少なかった。
⑯参考文献5	１）名称	Robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for advanced lower rectal cancer. Surgical endoscopy. 30:721-728. 2016
	２）著者	Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, Tomioka H, Kagawa H.
	３）概要（該当ページについても記載）	側方リンパ節郭清を伴う下部直腸癌手術においてロボット支援下手術と開腹手術を比較したところ、ロボット支援下手術は肛門温存率が高く、出血量が少なく、創感染、術後腸閉塞、縫合不全、排尿障害が少なかった。またロボット支援下手術から開腹手術へ移行した症例はなかった。

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　370101

申請技術名	ロボット支援直腸手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：da Vinci Xiサージカルシステム 一般名：手術用ロボット手術ユニット	あり	22700BZX00112000	縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人口装具の装着などを行う際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する。	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）

「ロボット支援直腸手術」について

【技術の概要】
直腸癌の患者に対し、全身麻酔下に手術支援ロボットを用いて直腸の切除を行う。

【対象疾患】
直腸癌

2138

ロボットを用いた、骨盤深部における
自律神経を温存した手術操作

【既存の治療法との比較】
・安定した3D画像により骨盤深部の良好な術野のもとで、多関節を有するデバイスをモーションスケーリングや手振れ防止機構を介して直感的に操作することで正確で繊細な手術操作が可能である。
・腹腔鏡手術に比べて術後の排尿機能障害や性機能障害が少ないという報告がある。
・術後の短期・長期成績に悪影響を及ぼす開腹移行が腹腔鏡手術より少なく、出血量、手術時間、術後合併症には差が無いことが報告されている。

【診療報酬上の取扱】
・K手術
・165,280点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	370102
申請技術名	ロボット支援食道手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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）	内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能食道癌（臨床病期Ⅰ～Ⅲ）を対象に内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System, DVSS）を用いた3領域リンパ節郭清（D2以上）を伴う胸腔鏡下食道切除手術を実施する.
対象疾患名	食道悪性疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	胸腔鏡下手術では創縮小，術後疼痛・出血軽減，早期回復など術後短期成績改善効果が多数報告されてきたが，従来の開胸・開腹術に比べて技術的難易度が高く熟練を要する．DVSSは、自然な高解像度3次元画像，鉗子の関節機能，手振れ防止機能，モーションスケーリングなど，従来の鏡視下手術の複数の欠点を補完する複数の機能を有し，ラーニングカーブの短縮や術後合併症軽減など胸腔鏡下手術の安全性向上に有用な可能性が示唆され，既存の胸腔鏡下手術に変わる第一選択の低侵襲手術法として保険収載が必要と考えられる.

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		内視鏡的切除の適応外とされた切除可能・手術可能な食道悪性疾患患者．ただし，長時間の炭酸ガス気胸に耐えられないほどの心肺機能低下症例は除く.
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		内視鏡外科手術支援ロボットを使用して胸腔鏡下食道亜全摘，縦隔リンパ節郭清を行う．通常，患者一人に対して手技は一度であるが，再発や合併症を生じた場合に時期を変えて複数回施行される場合もある.
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	529-2
	技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	胸腔鏡を使用し，胸部食道および縦隔リンパ節を開胸手術よりも小さな傷で切除する．開胸手術よりも術後疼痛や出血が少なく，社会復帰が早いという大きな利点がある一方，腫瘍学的長期成績が不明，技術的難易度が高く習熟に時間を要するという欠点がある．（参考文献1）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		内視鏡外科手術支援ロボットを使用することで，ラーニングカーブが短縮され(参考文献2)，より精緻な胸腔鏡下食道手術をより簡易に行うことが可能となる．結果，人工呼吸管理期間の短縮や術後反回神経麻痺に伴う嚥下・発声機能障害の軽減など，手術安全性や術後QOLの向上が期待される(参考文献3)．胸部食道癌根治性向上に重要な上縦隔リンパ節の郭清個数増加(参考文献4)や，長期成績の腫瘍学的妥当性(参考文献4,5)も報告されている.
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献2: ロボット支援食道亜全摘のラーニングカーブ(J Gastrointest Surg 2013; 17:1346-1351) 参考文献3: ロボット支援食道亜全摘の有効性に関する臨床的検討(World J Surg 2012;36:1608-1616) 参考資料4: 食道扁平上皮癌に対するロボット支援手術と胸腔鏡下手術の短期・長期成績の比較(J Thorac Dis 2016; 8: 2853-2861) 参考文献5: ロボット支援食道癌根治術の長期成績 (Ann Surg Oncol 2015; 22:S1350-S1356)
	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	400
	国内年間実施回数	400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2015年社会医療行為別調査によると年間約2,000件の胸腔鏡食道癌手術が施行されている。ききの普及度合、術者・施設要件などを加味すると約20%でロボット手術が施行されると予測される
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）		実施に当たってはda Vinci Surgical System 製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertification，日本内視鏡外科学会技術認定，日本消化器外科学会専門医を取得し，食道癌根治術に習熟した医師が行うことが望ましい.
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科，当該技術の経験症例数10例以上，食道癌根治術年間10例以上，食道に係る胸腔鏡もしくは縦隔鏡手術を年間5例以上実施していること。24時間院内検査体制あり，緊急手術実施体制：外科系診療科は当直1名及びオンコール体制有り,
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	執刀医：消化器外科学会専門医，日本内視鏡外科学会技術認定医，DVSS Certificate取得医，食道外科専門医，当該診療科経験年数5年以上；日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上；麻酔科常勤医師1名以上；看護体制：特定機能病院入院基本料　７対１；臨床工学技師1名，当該技術が難しい場合に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である.
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ロボット支援手術導入に際しては日本内視鏡外科学会（JSES）の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言に準拠して安全性を担保する.
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胸腔鏡下食道亜全摘出術の合併症発生率は49.5%，死亡率は2.9%(ECOG2202)と報告されている．食道癌根治術の一般的な合併症として肺炎，反回神経麻痺，縫合不全，膿胸，乳び胸，出血，血栓症，膵炎，膵液瘻，腹腔内膿瘍，創感染，下肢深部静脈塞栓症，肺梗塞，皮下気腫，吻合部狭窄，イレウス，ダンピング症候群，アレルギー反応などが挙げられる．ロボットを使用することによる特異的合併症は報告されていないが，ロボット使用により手術時間が延長する可能性や，ロボット鉗子の不適切な使用・交換に伴う臓器損傷のリスクがあり，注意が必要である.
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		薬事法承認済み，適用内使用であり，当該術式の倫理性・社会的妥当性に問題無し.
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）	411,158
	その根拠	根拠：外保連試案 「食道悪性腫瘍手術(頚部、胸部もしくは縦隔、腹部の操作によるもの)(ロボット支援)」 ①外保連試案人件費：324,160点 ②外保連試案医療材料：869,979円 ①+②=411,157.9点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：E　医師（術者含む）：5　看護師：2　所要時間（分）：600
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	該当なし
	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）	1,143,671,600円
	その根拠	（4,111,579-1,252,400)X年間施行予測件数400

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	US ①YES ②Medicare ③Medicare自体が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度。 ⇒悪性Hysterectomy、Cystectomy,Esophagectomyはいずれもカバーされる. Canada ①YES ②Medicare (Canada) ③社会保険制度ではなく、一般税収を原資とした公費負担医療。技術毎に償還されるのではなく、病院に対して支払われる。 これをロボット支援手術に充当するか否かは病院毎に決定する（充当することは可能）。よって特段の条件はない。 England ①NO Australia ①NO France,Korea ①NO Nrtherlands,Belgium,Germany 不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会、日本消化器科外科学会、日本食道学会
⑯参考文献1	1）名称	Robotic surgery for upper gastrointestinal cancer: Current status and future perspectives
	2）著者	Koichi Suda, Masaya Nakauchi, Kazuki Inaba, Yoshinori Ishida and Ichiro Uyama
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援食道亜全摘の安全性に関する報告は多数あるが，規模の小さなケースシリーズが中心である．我々は，ロボットの特長を最大限に活用することで胸腔鏡下食道亜全摘術後の反回神経麻痺や腹腔鏡下胃切除術後の膵液瘻等，局所合併症を有意に軽減し、従来型鏡視下手術と比べてさらに短期成績を改善できる可能性があることを示した．現在ヨーロッパでロボット支援手術vs開胸手術のランダム化比較試験(ROBOT trial)が進行中である． Dig Endosc 2016; 28: 701-713
⑯参考文献2	1）名称	Defining the Learning Curve for Robotic-assisted Esophagogastrectomy
	2）著者	Jonathan M. Hernandez, Francesca Dimou, Jill Weber, Khaldoun Almhanna, Sarah Hoffe, Ravi Shridhar, Richard Karl, Kenneth Meredith
	3）概要（該当ページについても記載）	胸腔鏡下食道亜全摘出に熟練した外科医がロボット支援食道亜全摘の熟練に要する経験症例数は20例である． J Gastrointest Surg 2013; 17:1346-1351
⑯参考文献3	1）名称	Robot-assisted Thoracoscopic Lymphadenectomy Along the Left Recurrent Laryngeal Nerve for Esophageal Squamous Cell Carcinoma in the Prone Position: Technical Report and Short-term Outcomes
	2）著者	Koichi Suda, Yoshinori Ishida, Yuichiro Kawamura, Kazuki Inaba, Seiichiro Kanaya, Satoshi Teramukai, Seiji Satoh, Ichiro Uyama
	3）概要（該当ページについても記載）	申請者等が自施設にて2009年から2011年に施行した腹臥位胸腔鏡下食道亜全摘20例とロボット支援食道亜全摘16例の短期成績を比較したところ，ロボット使用により術後人工呼吸管理期間が短縮され，咽喉頭機能障害が軽減された． World J Surg 2012; 36: 1608-1616
⑯参考文献4	1）名称	Comparison of robot-assisted esophagectomy and thoracoscopic esophagectomy in esophageal squamous cell carcinoma
	2）著者	Samina Park, Yoohwa Hwang, Hyun Joo Lee, In Kyu Park, Young Tae Kim, Chang Hyun Kang
	3）概要（該当ページについても記載）	食道扁平上皮癌に対するロボット支援手術(RE, 62例)と胸腔鏡下手術(TE, 43例)の短期・長期成績を比較した単施設後向き研究．上縦隔・腹部郭清リンパ節個数はRE>TE，5年全生存率はRE=TEであった． J Thorac Dis 2016; 8: 2853-2861
⑯参考文献5	1）名称	Oncologic Long-Term Results of Robot-Assisted Minimally Invasive Thoraco-Laparoscopic Esophagectomy with Two-Field Lymphadenectomy for Esophageal Cancer
	2）著者	van der Sluis PC, Ruurda JP, Verhage RJ, van der Horst S, Haverkamp L, Siersema PD, Borel Rinkes IH, Ten Kate FJ, van Hillegersberg R
	3）概要（該当ページについても記載）	食道癌に対してロボット支援食道亜全摘を施行した108例の短期・長期成績に関する単施設後向き研究．登録患者の78%が深達度T3以深，68%がリンパ節転移陽性であったが，95%の症例でR0切除を達成し，5年全生存率は42%であった． Ann Surg Oncol 2015; 22:S1350-S1356

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　370102

申請技術名	ロボット支援食道手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01049000	組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うための装置である.	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22400BZX00387000	組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うための装置である.	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22700BZX00112000	組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うための装置である.	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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

「ロボット支援食道手術」について

【技術の概要】
・内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System, DVSS）を用いた3領域リンパ節郭清（D2以上）を伴う胸腔鏡下食道切除手術
【対象疾患】
・食道悪性疾患
・年間対象患者400件想定
（参考：2015年社会医療行為別調査）

【既存の治療法との比較】
・自施設の研究にてロボット使用により胸腔鏡下食道亜全摘術後の人工呼吸管理期間短縮や咽喉頭機能障害軽減等の効果が得られ，安全性と術後QOL向上に寄与する可能性が示唆された．
・海外の研究でロボット支援手術のラーニングカーブは短いと報告されている．

【診療報酬上の取扱】
・K手術
・411,158点
（胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術と比較して、同程度の難易度の手術と考えられるため．）

操作ボックス　ロボットアーム

執刀医
ここで手術操作を行う

da Vinciの手術器具は人間の手よりも広い稼働範囲を持つ

拡大視野と3D画像で体内を鮮明に観察できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	370103
申請技術名	3D体腔鏡使用加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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）	胸・腹腔鏡外科手術において、術野を立体的に映し出す3D技術。従来の2D平面画像と比較し、横隔膜、骨盤底などの認識能が向上し、剥離・縫合・結紮等の操作がより安全・容易に施行可能となる。
対象疾患名	胸・腹腔鏡外科手術を対象とする疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の2D平面画像と比較し、本技術3D体腔鏡の使用により、対象臓器の立体視を可能とし、精緻な空間把握が容易となり、特に微細な血管や剥離層の認識能が高まる。その結果、体部・深部の剥離・縫合・結紮等複雑な操作を安全・容易に行うことができ、手術精度が向上する。手術時間短縮、術中の出血量低下、術後回復期間短縮等有用であるにも関わらず、保険上の評価がされていないため評価を希望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		胸・腹腔鏡外科手術を対象とする疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		従来の2D平面画像に代わり3D専用ビデオシステム・内視鏡・モニターを使用することで、3D立体画像下で胸・腹腔鏡手術が実施可能となる技術。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	胸・腹腔鏡外科手術の該当項目
	技術名	胸・腹腔鏡外科手術の該当手技
	既存の治療法・検査法等の内容	2D平面画像下で胸・腹腔鏡外科手術を実施。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		横隔膜・骨盤底、リンパ節郭清等空間認識に高いレベルを要する手術において、従来の2D平面画像では立体視が困難なケースが散見される。3D体腔鏡は術野の精緻な立体視が可能であり、深度・空間認識能向上が実現する。その結果対象臓器に関するより精緻な情報が取得でき、体部・深部における剥離・縫合・結紮等複雑な操作を安全・容易に行うことが可能となる。従来の2D体腔鏡と比較し、手術時間短縮、術後入院期間短縮、術中出血量減少、神経損傷を回避した拡大リンパ節郭清、術後炎症マーカー低下等の臨床的有用性が報告されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		・腹腔鏡下食道がん切除術において、2D群と比較し3D群の術後入院期間が約2日間短縮、手術時間が約30分短縮、術中出血量軽減、術後肺機能の早期回復、白血球・CRP等炎症マーカーの低下、また胸部リンパ節郭清において、左反回神経と大動脈弓の認識が容易となり、拡大リンパ節郭清が可能となる。（World J Gastroenterol 2015 October 7;21(37):10675-10682, Three-dimensional vs two-dimensional video assisted thoracoscopic esophagectomy for patients with esophageal cancer）（参考文献1） ・早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術において、２D群と比較し３D群の術後入院期間約2日間短縮。（Tumori2016 , 3D vision improves outcomes in early cervical cancer treated with laparoscopic type B radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy）（参考文献2） 3D群と2D群の手術時間比較におけるエビデンス： ・腹腔鏡下肝切除術において、2D群と比較し3D群は約60分手術時間が短縮する。（Surg Endosc 2016 30:147-153, 3D visualization reduces operating time when compared to highde-finition 2D in laparoscopic liver resection: a case-matched study）（参考文献3） ・非小細胞肺癌に対する胸腔鏡下外科手術において、2D群と比較し3D群は約30分手術時間が短縮する。（J Thorac Dis 2015;7(10):1798-1805, A comparative analysis of lung cancer patients treated with lobectomy via three-dimensional video-assisted thoracoscopic surgery versus two-dimensional resection）（参考文献4） ・大腸癌に対する腹腔鏡下外科手術において、2D群と比較し3D群は20分強手術時間が短縮する。（Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 2016;26;324-327 , Three-Dimensional Against 2-Dimensional Laparoscopic Colectomy for Right-sided Colon Cancer）（参考文献5）
	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	15,000
	国内年間実施回数	15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H27年度社会医療診療行為別調査より、胸･腹腔鏡下手術の年間症例数は約30万件。本技術で使用する3D胸・腹腔鏡の市場普及率5%をベースに推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胸・腹腔鏡外科手術が施行可能な医師であれば問題なく実施可能。 JSESにおいて技術認定医取得時に３D内視鏡での手術ビデオ提出が認められている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胸・腹腔鏡外科手術の施設要件に準じる
	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）	胸・腹腔鏡外科手術の人的配置要件に準じる
	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		横隔膜、骨盤底、リンパ節郭清等空間認識が困難な手術において、微細血管や剥離層等の認識能が向上する。 術野の精緻な立体視が可能で、複雑な手術操作が容易となり、結果として安全性向上が実現する。
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）	2,000
	その根拠	手術における画像支援技術の1つであり、K939画像等手術支援加算（2,000点）に準拠し設定。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	60,000,000

・予想影響額	その根拠	（参考：DPCデータ、H27年度社会医療診療行為別調査） 【医療費増加分】（年間症例数15,000人）×（2,000点×10円）＝3億円・・・① 【医療費削減分】食道がん、子宮頸癌の入院期間が約2日間短縮される報告があり、悪性手術等複雑な操作を必要とする手術に対し、全般的に2日間程度の入院期間短縮が見込めると考える。 （悪性疾患に対する3D胸・腹腔鏡外科手術の年間症例数　約6,000例）×（DPCデータより各悪性疾患の1日当たりの入院費加重平均値×2日　約40,000円）＝約2億4,000万円・・・② 予想影響額＝約6,000万増加・・・①－②
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	_
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	Three-dimensional vs two-dimensional video assisted thoracoscopic esophagectomy for patients with esophageal cancer
	２）著者	Zhao Li, Jing-Pei Li, Xiong Qin, Bin-Bin Xu, Yu-Dong Han, Si-Da Liu, Wen-Zhuo Zhu, Ming-Zheng Peng, Qiang Lin
	３）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下食道がん切除術において、2D群と比較し3D群は、手術時間約30分短縮（3D:138±14min vs 2D:167±20min , P<0.001）、術後入院期間約2日間短縮（3D:9.07±2.00 d vs 2D:10.85±3.40 d , P=0.003)、術中出血量軽減（3D:68±13.79ml vs 2D:83±13ml , P<0.01）、術後肺機能の早期回復（POD7　3D:87.26±19.88mmHg vs 2D:107.83±27.11mmHg , P<0.01）、WBC、CRP等炎症マーカーの低下（WBC POD4 3D:3.87±1.05 vs 2D:6.65±1.01 P<0.01、CRP POD4 3D:102.5±61.3 vs 2D 137.9±64.1 P<0.01）胸部リンパ節郭清において左反回神経と大動脈弓の認識を容易とし、拡大リンパ節郭清を可能とした。（P10678～P10680）
⑯参考文献2	１）名称	3D vision improves outcomes in early cervical cancer treated with laparoscopic type B radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy
	２）著者	Francesco Raspagliesi, Giorgio Bogani,Fabio Martinelli, Mauro Signorelli, Cono Scaffa, Sabaticci, Domenica Lorusso,Antonino Ditto
	３）概要（該当ページについても記載）	早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術において、術後入院期間約2日間短縮（3D:2 days range 2-6, vs 4 days,range3-11;p<0.001）（P2）
⑯参考文献3	１）名称	3D visualization reduces operating time when compared to high-definition 2D in laparoscopic liver resection: a case-matched study
	２）著者	Vimalraj Velayutham、 David Fuks、Takeo Nomi、 Yoshikuni Kawaguchi、Brice Gayet
	３）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下肝切除術において、２D群に比べ３D群が約60分手術時間短縮。（3D:225±109 min vs 2D:284±71 min, p=0.031）（P149）
⑯参考文献4	１）名称	A comparative analysis of lung cancer patients treated with lobectomy via three-dimensional video-assisted thoracoscopic surgery versus two-dimensional resection
	２）著者	Chengliang Yang、 Lili Mo、 Yegang Ma、 Guilin Peng、 Yi Ren、 Wei Wang、Yongyu Liu、Jianxing He3,4,5
	３）概要（該当ページについても記載）	非小細胞肺癌に対する胸腔鏡下外科手術において、2D群に比べ3D群が約30分手術時間短縮。（mean operating time 3D:145min vs 2D:176min P=0.006）（P1801）
⑯参考文献5	１）名称	Three-Dimensional Against 2-Dimensional Laparoscopic Colectomy for Right-sided Colon Cancer
	２）著者	Kaixiong Tao,MD,PhD, Xinghua Liu,MD,PhD, Meizhou Deng,MD,PhD, Wenjia Shi,BA, Jinbo Gao,MS,PhD
	３）概要（該当ページについても記載）	大腸癌に対する腹腔鏡下外科手術において、2D群に比べ3D群が20分強手術時間短縮。（3D:130.5±27.6min vs 152.2±28.9min, P=0.005）（P325）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　370103

申請技術名	3D体腔鏡使用加算
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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）
3Dビデオプロセッサー OLYMPUS 3DV-190、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、オリンパス株式会社）	あり	13B1X00277000520	2台のビデオプロセッサ装置から出力される左右の画像信号を合成して、観察モニターに３D画像を表示する信号に変換することを目的としている。	該当無し	
ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ　OLYMPUS LTF-190-10-3D、ビデオ硬性腹腔鏡、オリンパス株式会	あり	225ABBZX00023000	腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの体腔内の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

【技術名】3D体腔鏡使用加算

【技術の概要】

胸・腹腔鏡外科手術において、術野を立体的に映し出す3D技術。

【対象疾患】

胸・腹腔鏡外科手術を対象とする疾患。

H27年度社会医療診療行為別調査、3D胸・腹腔鏡の市場普及率5%をベースに推定すると、約15,000人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

2D体腔鏡と比較し、術野の立体視により、対象臓器のより精緻な空間把握が容易となり、体部・深部における剥離・縫合・結紮等複雑な操作を安全・容易に行うことが可能となる。

臨床研究において、術中・術後に以下の有用性報告がある。

・ 2D体腔鏡と比較し、手術時間の短縮、術中出血量の減少、神経損傷を回避した拡大リンパ節郭清が可能となる。

・ 2D体腔鏡と比較し、術後入院期間の短縮、WBC・CRP等炎症マーカー低下が確認でき、患者負担の少ない手術が可能となる。

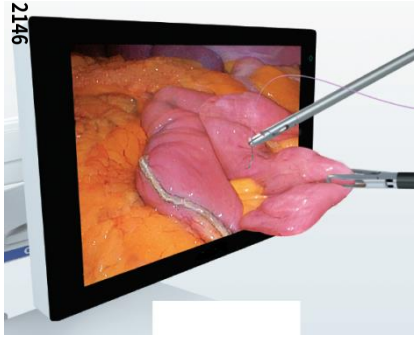


Table 2 Postoperative outcomes

Outcome	Groups, No. (%) 3D-VATS [n=150]	2D-VATS [n=150]	P value
Intraoperative date			
Operative time, mean [SD], (min)	145 [57]	176 [59]	<0.01

A comparative analysis of lung cancer patients treated with lobectomy via three-dimensional video-assisted thoracoscopic surgery versus two-dimensional resection by J Thorac Dis

Table 3 Surgical recovery indicators

	3D-VATE (%) n = 45	2D-VATE (%) n = 48	P value
Thoracoscopic operating time[1] (min)	68 ± 13.79	83 ± 13	< 0.01
Operating time[2] (min)	138 ± 14	167 ± 20	< 0.01
Bleeding (mL)	68.2 ± 10.7	89.8 ± 10.4	< 0.01
Chest drains (mL)	306.6 ± 56.2	366.4 ± 62.6	< 0.01
Chest tube duration (d)	2.67 ± 1.01	3.75 ± 1.15	< 0.01
Length of stay (d)	9.07 ± 2.00	10.85 ± 3.40	0.003
Expenses (RMB)	74968.4 ± 9637.8	86211.1 ± 8519.7	< 0.01

Three-dimensional vs two-dimensional video assisted thoracoscopic esophagectomy for patients with esophageal cancer by World J Gastroenterol

【診療報酬上の取扱】

・K手術　　・2,000点加算

手術における画像支援技術の1つであり、K939画像等手術支援加算（2,000点）に準拠し設定。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	370104
申請技術名	腹腔鏡下骨盤内臓器全摘術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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）	骨盤内臓全摘術は、直腸悪性腫瘍が膀胱や前立腺に浸潤した場合に直腸及び泌尿器をen blocに切除する手術である。従来は開腹で行われていたが、直腸切断術や直腸切除術の半数以上が腹腔鏡で行われるようになり腹腔鏡下に骨盤内手術を行う技術に長けた外科医が増え、施行する施設が増えつつある。
対象疾患名	直腸悪性腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨盤内臓全摘術は非常に侵襲が大きな手術であるが、腹腔鏡下に行うことで侵襲を低減できることが報告されるようになってきた。また十分な技術を持つ外科医が行えば安全に施行できることも示されている。しかし現在は保険収載が認められていないため、国内での普及が進んでいない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膀胱、前立腺に浸潤する直腸悪性腫瘍
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		開腹では通常行われている手技だが、近年腹腔鏡下に低侵襲に施行できることが多数報告されるようになった。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	645
	技術名	骨盤内臓全摘術
	既存の治療法・検査法等の内容	直腸癌と癌が浸潤している泌尿器を一括切除する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		手術時間は長くなるが、出血量は少なく、術後在院日数は短縮するとの報告が多い。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献１
	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	234
	国内年間実施回数	234
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会医療診療行為別調査で腹腔鏡下で行われる直腸癌手術は24,332件であった。大腸癌研究会の全国集計で直腸癌手術における骨盤内臓全摘術の割合は0.96%であった。これを掛け合わせ234件とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨盤内臓全摘術は外保連の技術度Dである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	骨盤内臓全摘術については施設基準（通則5）が定められている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨盤内臓全摘術は、豊富な経験を持つ大腸専門医と泌尿器科医、そして十分な術後管理体制を備えた施設で行うべき手術である。さらに、日本内視鏡外科学会の技術認定を取得した十分に腹腔鏡下手術に熟達した外科医が行うべきである。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		操作性制限などの腹腔鏡下手術の課題が本術式にもある。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		十分な技術を持たない外科医が行うべきではない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	434,979
	その根拠	外保連試案：申請承認済　「骨盤内臓全摘術(腹腔鏡下)」 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）：388,992点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：459,872円 技術度：E　医師（術者含む）：5　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：720 以上の合計額を点数とした。
・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	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）	734,758,128
	その根拠	(4,349,792-1,209,800) x 234（推定回数）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	１）名称	Laparoscopic total pelvic exenteration for pelvic malignancies: the technique and short-time outcome of 11 cases.

⑯参考文献1	２）著者	Yang K, Cai L, Yao L, Zhang Z, Zhang C, Wang X, Tang J, Li X, He Z, Zhou L. World J Surg Oncol. 2015 Oct 15;13:301
	３）概要（該当ページについても記載）	施設で行った11例の腹腔鏡下骨盤内臓全摘術の成績を、それ以前の開腹骨盤内臓全摘術と後方視的に比較した。手術時間は（565.2 vs 468.2分, p = 0.004）と長かったが、出血量は（547.3 vs 1033.0 ml, p < 0.001）と有意に少なく、術後在院日数も有意に短かった。(15.3 vs 22.4日, p = 0.004). 以上より骨盤内臓全摘術においても腹腔鏡下手術は低侵襲である。
⑯参考文献2	１）名称	Safety of Laparoscopic Pelvic Exenteration with Urinary Diversion for Colorectal Malignancies.
	２）著者	Ogura A, Akiyoshi T, Konishi T, Fujimoto Y, Nagayama S, Fukunaga Y, Ueno M. World J Surg. 2016 May;40(5):1236-43.
	３）概要（該当ページについても記載）	13例の腹腔鏡、18例の開腹の骨盤内臓全摘術の成績を後方視的に検討した。全例にR0切除ができた。出血量は有意に腹腔鏡手術が少なかった。手術時間、合併症率、術後在院日数、再入院率には差が無かった。
⑯参考文献3	１）名称	Initial experience of laparoscopic pelvic exenteration and comparison with conventional open surgery.
	２）著者	Uehara K, Nakamura H, Yoshino Y, Arimoto A, Kato T, Yokoyama Y, Ebata T, Nagino M. Surg Endosc. 2016 Jan;30(1):132-8.
	３）概要（該当ページについても記載）	2006年以降に67例の骨盤内臓全摘術を行った。2013年からは腹腔鏡下に施行した。手術時間は開腹と腹腔鏡で同等であった。(935 vs. 883 min, p = 0.398)出血量は有意に腹腔鏡が少なかった。（830 vs. 2769 ml, p = 0.003)病理学的R0率は同等であった。（77.8 vs. 75.9%)合併症率および重症合併症率は共に腹腔鏡が少なかったが有意差は得られなかった。(66.7 and 0% vs. 89.7 and 32.8%, p = 0.094 and 0.053).術後入院日数は腹腔鏡が有意に少なかった。.（27 vs. 43 days, p = 0.003).
⑯参考文献4	１）名称	A single surgeon's experience with 54 consecutive cases of multivisceral resection for locally advanced primary colorectal cancer: can the laparoscopic approach be performed safely?
	２）著者	Kim KY, Hwang DW, Park YK, Lee HS. Surg Endosc. 2012 Feb;26(2):493-500.
	３）概要（該当ページについても記載）	2001年から2009年に多臓器合併切除を必要とした大腸癌に対して38例の腹腔鏡下手術と16例が開腹手術を行った。手術時間は腹腔鏡が長かった。(330 vs. 257 min; p = 0.018)出血は腹腔鏡が少なかった。（269 vs. 638 ml; p = 0.000),腸蠕動回復は短かった。（3.7 vs. 4.7 days; p = 0.029)術後合併症は同等であった。(21.1% vs. 43.7%; p = 0.107),35ヶ月以上のフォローアップで局所再発率および遠隔転移率は同等であった。（7.7% vs. 27.3%; p = 0.144）（15.4% vs. 45.5%; p = 0.091). 5年生存率は腹腔鏡が良かった(60.5% vs. 47.7% , (p = 0.044, log-rank test). ステージＩＩＩの症例での比較でも腹腔鏡が良かった。(58.3% vs. 25%, p = 0.022, log rank test)
⑯参考文献5	１）名称	Laparoscopic pelvic exenteration for gynaecological malignancy: is there any advantage?
	２）著者	Martínez A, Filleron T, Vitse L, Querleu D, Mery E, Balague G, Delannes M, Soulie M, Pomel C, Ferron G. Gynecol Oncol. 2011 Mar;120(3):374-9.
	３）概要（該当ページについても記載）	2000年から2008年に行った婦人科悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術について腹腔鏡と開腹で比較した。出血は腹腔鏡が400 ml (range 200-700 ml)、開腹が 875 ml (range 200-1600 ml)で有意に腹腔鏡が輸血が少なかった。手術時間、在院日数、根治度、合併症、生存率は有意差が無かった。

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　370104

申請技術名	腹腔鏡下骨盤内臓器全摘術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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

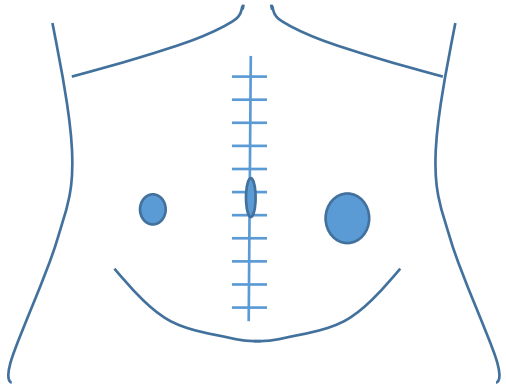
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

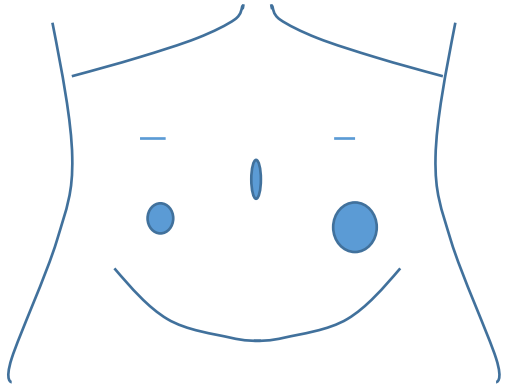
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

「腹腔鏡下骨盤内臓全摘術」について



開腹骨盤内臓全摘術



腹腔鏡下骨盤内臓全摘術

開腹手術との比較

1. 手術時間：同等～長くなる
2. 出血量：少ない
3. 合併症：変わらない
4. 術後入院日数：同等～短縮
5. 長期成績：未確定

対象：　泌尿器に浸潤した直腸悪性腫瘍
大腸癌研究会の集計では、全直腸悪性腫瘍手術の0.96%

診療報酬上の取り扱い：　開腹骨盤内臓全摘術　K645 120,980点

手術難度：　外保連手術難度は通常の直腸癌手術と同様にDだが、より難度が高いため施設基準通則5が定められている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	370105
申請技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術兼側方リンパ節郭清術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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）	直腸癌の患者に対して直腸切除術あるいは切断術に追加して側方リンパ節郭清術を施行する
対象疾患名	進行直腸癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	大腸癌研究会プロジェクト研究における直腸癌2,916例の分析では、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌の側方リンパ節転移率は20.1%であり、この適応のもとに骨盤リンパ節郭清（以下、側方郭清）を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8～9%改善するとされている。ランダム化比較試験やコクランレビューにおいて大腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性および長期成績が開腹手術と比較して同等であることが報告されている。よって腹腔鏡下側方リンパ節郭清術は安全で低侵襲と考えられ、既存の開腹手術に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		骨盤内リンパ節郭清術が必要な患者（主に下部進行直腸癌患者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		腹腔鏡下に側方領域のリンパ節郭清を施行する。通常、患者1人に対し手技は1度であるが、再発を来した場合等、時期を変えて複数回施行される場合もある。開腹手術と比較し、低侵襲であるので、状態が安定していれば術後10日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	740-2 2
	技術名	低位前方切除術（腹腔鏡下）
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の算定だと単独で算定できないため、腹腔鏡下低位前方切除術に追加した術式として上記算定を要望する（直腸切除術（腹腔鏡下）、低位前方切除術（腹腔鏡下）、直腸切断術（腹腔鏡下）における側方リンパ節郭清）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		腹腔鏡下側方リンパ節郭清術は既存の開腹手術に比べて、腹腔鏡下手術が有する拡大視効果から、より繊細で精緻な手術操作が可能であるのみならず、術後の早期QOLを改善し、在院日数の縮小につながると考えられる
⑤　④の根拠となる研究結果		下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効であった。(Asian J Endosc Surg. 2013 Nov;6(4):314-7)(Asian J Endosc Surg. 2014 Jan;7(1):2-10)(World J Surg.　2016 41(3):868-875)
	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	3,922
	国内年間実施回数	3,922
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年社会医療行為別調査（上巻第19表第19表）によると腹腔鏡下直腸切除術5, 412件腹腔鏡下低位前方切除術12, 264件腹腔鏡下直腸切断術1, 932件で合計19,608件となる。このうち側方郭清が必要な症例は約20%と推定され、上記3,922回となる
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		実施に当たっては日本内視鏡外科学会の定める大腸領域における技術認定を取得し、骨盤内解剖に習熟した医師が行うことが望ましい
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	内視鏡外科学会の定める技術認定医を有する常勤の医師が２名以上、骨盤内手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上、当該技術が難しい場合に開腹手術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌ガイドラインを参考にすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後合併症として腸閉塞や創部感染（SSI）などがあるが、これらは開腹手術と比較して少なく、腹腔鏡下に側方郭清術を行えば術後合併症リスクを低減でき、在院日数の短縮につながると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	183,299
	その根拠	外保連試案：申請承認済「低位前方切除術(両側側方郭清)(腹腔鏡下)」 ①外保連試案点数　161,190点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）221,088円 ①+②=183,298.8点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：540 以上の合計額を点数とした
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	該当なし
	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）	3,194,782,760
	その根拠	(1,653,880-839,300) X 3,922件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、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	Laparoscopic total pelvic exenteration with en bloc lateral lymph node dissection after neoadjuvant chemoradiotherapy for advanced primary rectal cancer.
	２）著者	Mukai　et al
	３）概要（該当ページについても記載）	下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効であった。(Asian J Endosc Surg. 2013 Nov;6(4):314-7)
⑯参考文献2	１）名称	Laparoscopic surgery for rectal cancer: current status and future perspective.
	２）著者	Toda　et al
	３）概要（該当ページについても記載）	下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効であった。(Asian J Endosc Surg. 2014 Jan;7(1):2-10)
⑯参考文献3	１）名称	Feasibility of Laparoscopic Total Mesorectal Excision with Extended Lateral Pelvic Lymph Node Dissection for Advanced Lower Rectal Cancer after Preoperative Chemoradiotherapy
	２）著者	Ogura et al
	３）概要（該当ページについても記載）	下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効であった。(World J Surg.　2016 41(3):868-875)
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　370105

申請技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術兼側方リンパ節郭清術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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			

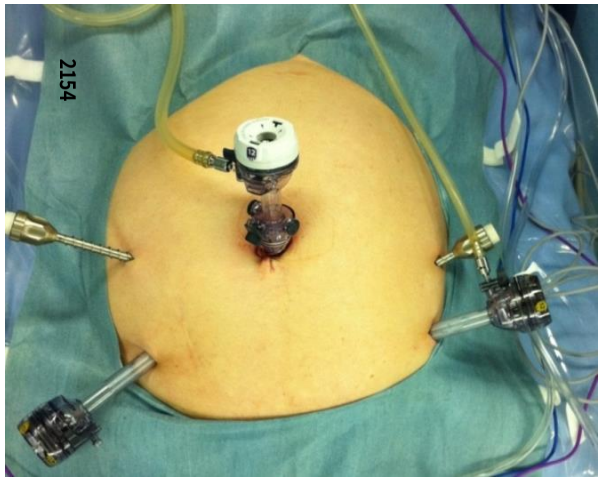
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術

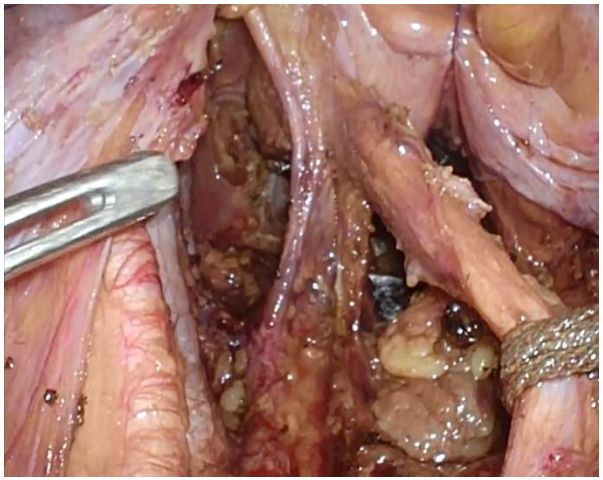
大腸癌治療ガイドラインによると、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、
かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌の骨盤(側方)リンパ節転移率は20.1%であり、
この適応のもとに骨盤リンパ(側方)節郭清を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、
5年生存率は8～9%改善するとされている。

表1　側方リンパ節転移有無別再発率・生存率

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



腹腔鏡ポート配置図



腹腔鏡左側方郭清の実際

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

『下部進行直腸がん患者に対する腹腔鏡下側方郭清術は有効である』

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

・(World J Surg.　2016 41(3):868-875)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		370201
申請技術名		腹腔鏡下肝部分切除術
申請団体名		日本内視鏡外科学会
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		K695-2 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	切除数による点数加算
提案の概要		（腹腔鏡下）肝部分切除術において、切除数に応じての点数加算を提案させていただきます。
再評価が必要な理由		数箇所の肝部分切除を施行するケースは、肝予備能が不良なために大量肝切除が不能で、工夫をして数箇所の部分切除を施行せざるをえない場合が多いのが現状であります。また数箇所の部分切除を施行すれば、当然、所要時間も延長し、人件費等の増加につながります。よって2箇所目からの点数加算（上限設定）を提案させていただきます。 何卒ご検討を宜しくお願いいたします。

【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）		現状の腹腔鏡下肝部分切除術点数は59,680点。2箇所以上は　71,620点（20%加算）希望。 全体の手術件数の1/4（25%）　が2箇所切除、3/4（75%）が1箇所切除での手術と想定する。2箇所切除手術件数は、25%X1.2（20%増し）＝全体の30%になる。したがって、全体としては105%となり、5%増になる想定。手術数を2,124件で計算すると、2,124件X59,680点X5%＝6,338,016点増となる見込み。 【参考】外保連試案　S91-0253300　肝切除術(部分切除)(腹腔鏡下) ①外保連試案点数：80,595点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,179.8円 ①+②=108,774.8点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：270
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		肝腫瘍等に対する治療法として、肝切除術が施行されている。複数の肝腫瘍を認めた場合、複数の腫瘍を含めた区域の切除が必要となるが、肝予備能不良例では部分切除を数箇所施行する必要があり、手術時間も延長となり難易度も高くなる。しかし切除数による肝部分切除術の点数加算は認められてはいないのが現状である。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K695-2 1
技術名		腹腔鏡下肝切除術　部分切除
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		肝部分切除術における切除数による点数加算によって、手術時間延長による人件費、技術費が得られる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		現状で肝部分切除術は施行されており、現状と同様に普及することが予測される（参照：平成２７年度社会医療診療行為別統計）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,124
	後の人数（人）	2,124
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,124
	後の回数（回）	2,124
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）		肝部分切除術において数箇所の部分切除を施行することは現状で行われており、技術は成熟している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		現状で肝部分切除術は施行されており、安全性、副作用の頻度は現状と変わらない。
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	59,680
	見直し後	71,620
	点数の根拠	切除数で加算しているが、上限を設定し、外側区域切除を越えない点数としました。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	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）	63,380,160
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2,124件X59,680点X5%＝6,338,016点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Anatomic trisegmentectomy: An alternative treatment for huge or multiple hepatocellular carcinoma of right liver.
	２）著者	Jia C
	３）概要（該当ページについても記載）	肝予備能不良例には施行できないが、多発肝細胞癌に対する治療法として大量肝切除術が有用である。
⑭参考文献2	１）名称	Selection criteria for hepatic resection in intermediate-stage (BCLC stage B) multiple hepatocellular carcinoma.
	２）著者	Wada H
	３）概要（該当ページについても記載）	多発肝細胞癌であっても切除成績は良好である。
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　370201

申請技術名	腹腔鏡下肝部分切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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	370202
申請技術名	経肛門的内視鏡下手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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	K 739-2
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	現在直腸腫瘍でTEMに限られているが、肛門装着の器具が市場でシフトしつつあり事務連絡の変更を申請
提案の概要	TEMは硬性鏡を肛門に装着するのが原法であるが、単孔式内視鏡手術で使用するポートを使用(SILSTEM)可能である。
再評価が必要な理由	1983年より施行されている手技であるが、セット器具の老朽化と専用硬性鏡のために、特定の施設でしか施行できないのがTEMである。しかも高価（定価7,640,900円）であり、新規購入交換が困難である。しかし腹腔鏡手術の発展と市場に新規の肛門装着専用器具の認可がおりたものが市販されてきており、必ずしもTEM専用器具を使用しなくても、単孔式内視鏡手術を施行している施設で単孔式手術プラットフォームを用いれば経肛門的内視鏡下手術が可能となっているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		【参考】外保連試案　連番：S81-0272400 直腸腫瘍摘出術(ポリープを含む)(経肛門的内視鏡下) 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）：46,416点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②=49,221点 技術度：D　医師（術者含む）：2　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・対象とする患者：直腸早期癌、直腸NET1、直腸粘膜下腫瘍の患者・技術内容：肛門に器具を装着し内視鏡手術手技で直腸腫瘍を切除し全層もしくは粘膜層を縫合閉鎖する。・点数や算定の留意事項：直腸腫瘍に限り、事務連絡ではTEM (Transanal Endoscopic Microsurgery)を指す。　（平成２２年４月３０日）
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K 739-2
技術名		経肛門的内視鏡下手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		・TEMは肛門に直径４cmの硬性鏡を挿入して直腸腫瘍を切除する方法だが、このセット器具を購入している施設は限定されており、単孔式腹腔鏡手術を施行している施設で手技が可能になれば、直腸早期癌の低位前方切除術、超低位前方切除術が回避される患者が増加する可能性があり医療費の低下にもつながる。・大腸癌治療ガイドライン
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		TEMは限られた施設での施行であるが、適応のある患者はTEM可能の施設に送るか単孔式腹腔鏡
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	324
	後の人数（人）	500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	324
	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）		・2012年日本内視鏡外科学会にて第14回カールストルツ賞受賞 ・単孔式内視鏡手術手技の習得が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科もしくは外科の標榜があり、腹腔鏡手術を年間40件以上
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腹腔鏡手術経験年数3年以上医師数2名以上、手術室専任看護師が2名以上は最低必要
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	直腸癌手術においては大腸癌ガイドラインを遵守。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		世界での論文と日本国内の発表を含めて重篤な副作用は起きていない。自験例ではほぼ全周性に近い腫瘍については直腸狭窄を１例認めたが、拡張術で軽快している。
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	26,100
	見直し後	49,221
	点数の根拠	現行の試案申請に準拠
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）	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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		医療機器が新たに使用必要
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会
	１）名称	Single-incision laparoscopic surgery used to perform transanal endoscopic microsurgery (SILSTEM) for T1 rectal cancer under spinal anesthesia: report of a case

⑭参考文献1	２）著者	Hayashi S, Takayama T, Yamagata M, Matsuda M, Masuda H
	３）概要（該当ページについても記載）	1983年Buessにより開発されたTEM(Transanal Endoscopic Microsurgery)は硬性鏡のため術後の肛門機能不全を起こす可能性があり、また専門技術と器具が必要である。単孔式手術で使用するSILSポートを使用して早期直腸癌患者に対して腰椎麻酔下に手術を施行した。経過良好で退院して再発もなく術後の肛門機能不全も認めていない。Surgery Today、43(3)：325-328、2013.3
⑭参考文献2	１）名称	Evaluation of three types of platforms in single-incision laparoscopic surgery for performing transanal endoscopic microsurgery (SILSTEM)
	２）著者	Hayashi S, Takayama T, Matsuda M, Ikarashi M, Hagiwara K, Suzuki T
	３）概要（該当ページについても記載）	SILSTEM手術を単孔式腹腔鏡手術で使用する三種類の肛門装着プラットフォームで手術を施行した。9例（直腸癌5例、直腸腺腫3例、直腸カルチノイド1例）に対してSILSポート、EZアクセス、GelPOINT Pathを使用した。手術時間中央値128分、出血量3mlであり、術後の肛門括約筋障害は認めず、13,3ヶ月（中央値）観察期間で再発を認めていない。いずれのポートも効果的であった。Hepatogastroenterology. 2014 Oct;61(135):1931-7
⑭参考文献3	１）名称	Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward
	２）著者	Atallah S, Albert M, Larach S
	３）概要（該当ページについても記載）	6例（45-83歳)の直腸腫瘍の患者に対してSILSポートを肛門に装着して腫瘍を摘出した。平均手術時間は86分であり平均的なTEMの手術時間（120-140分)より短い。TEMと比較しても有用な手技である。TransAnal Minimally Invasive Surgery (TAMIS).Surg Endosc. 2010 Sep;24(9):2200-5
⑭参考文献4	１）名称	Transanal Minimally Invasive Surgery for Local Excision of Benign and Malignant Rectal Neoplasia: Outcomes From 200 Consecutive Cases With Midterm Follow Up
	２）著者	Lee L, Burke JP, deBeche-Adams T, Nassif G, Martin-Perez B, Monson JR, Albert MR, Atallah SB
	３）概要（該当ページについても記載）	TAMISは、直腸腫瘍の高品質切除をもたらすことができる高度な経肛門的手術である。TAMISの適応は、内視鏡的に切除不能な良性病変または組織学的に良好な早期直腸癌であった。90例の良性病変および110の悪性病変について、196人の患者で実施された200の選択的TAMIS処置があった。 TAMISの平均手術時間は69.5分（SD 37.9）であった。術後罹患率は、出血（9%）、尿貯留（4%）、陰嚢または皮下気腫（3%）であった。平均フォローアップは14.4カ月（SD 17.4）で局所再発は6%、遠隔臓器転移は2%で認められた。悪性腫瘍の局所再発までの平均時間は16.9ヵ月（SD 13.2）であった。直腸腺癌患者の累積DFSは1年、2年、3年で96%、93%、84%であった。注意深く選択された患者の場合、直腸腫瘍の局所切除のためのTAMISは、臓器保存の利点を維持する罹患率の低い有効な選択肢である。Ann Surg. 2017 Mar 1. doi:
⑭参考文献5	１）名称	単孔式ポートを用いた経肛門的内視鏡手術の経験
	２）著者	林　成興、五十嵐雅仁、萩原　謙、山形基夫、高山忠利、鈴木武樹
	３）概要（該当ページについても記載）	単孔式腹腔鏡手術で用いるSILSポートを肛門管に装着し，経肛門的内視鏡手術（SILSTEM）を3例経験した．手術手技:麻酔下にSILSポートを肛門管に装着し送気．色素散布にて腫瘍の範囲を同定，生理食塩水を注入し腫瘍のリフティングを確認後，超音波凝固装置にて粘膜剥離を先行させ腫瘍直下は一部筋層まで切離した．腫瘍切除後十分な洗浄を行い通常の腹腔鏡鉗子やクリップを用いて連続縫合閉鎖した．手術時間は140（101-284）分で出血量は少量であった．術後漏便などはなく肛門括約筋機能には問題なかった．術後入院日数は4（2-8）日であった．術後11～18カ月で遠隔転移および局所再発は認めていない．今後症例を重ね臨床試験などを行い適応や長期成績の検討が必要であるが，SILSTEMは有用な手術手技であると考えられる。日本臨床外科学会雑誌 73(11), 2752-2757, 2012

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　370202

申請技術名	経肛門的内視鏡下手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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）
GelPOINT Path　トランスアナル　アクセスプラットフォーム、自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器、メディカルリーダース	あり	13B1X00172AP0001	本品は軟性のチューブであり、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にしたりするために、人体の自然開口部の拡張に用いることを 目的とする。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

概要図イメージ

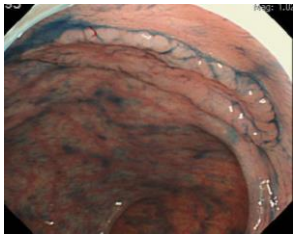
経肛門的単孔式内視鏡手術SILSTEMについて

【技術の概要】

単孔式内視鏡手術(SILS:Single Incision Laparoscopic Surgery)を応用して Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM)を施行する。→ SILSTEM

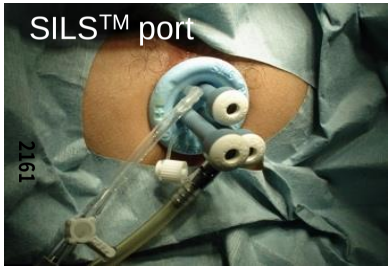
【硬性鏡を使用するTEM】

【対象疾患】



左写真のような直腸早期癌、
直腸粘膜下腫瘍
(直腸NET Garde1など)

【使用可能な肛門プラットフォーム(PF)】



最初の報告されたPF
薬事未承認
もともと腹壁に装着で承認
IRB承認

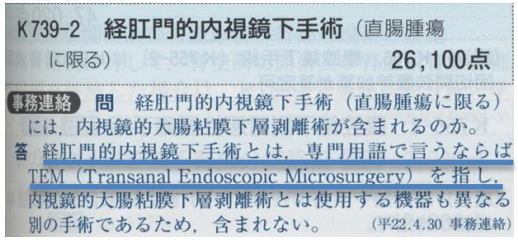
非常に安価なPF
薬事未承認
もともと腹壁に装着で承認
IRB承認

薬事承認だが、
定価70,000円のPF
肛門専用装着で承認

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

直腸早期癌は深達度が問題で大腸癌治療ガイドラインでは深達度SM1までであればESD(内視鏡粘膜下層剥離術)で対応しSM2より深いところまでと診断すればで外科的切除(低位前方切除82,930点)となるが、必ずしも処置前に正確に深達度の診断はできない。ESD可能な消化器内科では診断をSM2としてしまうと、ESD は施行しない。したがってTEMの器具と技術がなければ、低位前方切除術の選択となってしまう。TEMと同様な手術手技である診断的・治療的SILSTEMが正式に認められれば、腹腔鏡手術の器具と技術をもつ施設であればオーバーサージェリーを防げて、医療費軽減にもつながる。また粘膜下腫瘍は内視鏡によるESDでは困難であり、経肛門的内視鏡手術が必要となる。このような手技を施行可能な施設が増える可能性が十分あるので医療費軽減につながる。

【診療報酬上の取扱】



K 739-2 経肛門的内視鏡下手術 (直腸腫瘍に限る) 26,100点

事務連絡 問 経肛門的内視鏡下手術(直腸腫瘍に限る)には、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術が含まれるのか。

答 経肛門的内視鏡下手術とは、専門用語で言うならばTEM(Transanal Endoscopic Microsurgery)を指し、内視鏡的大腸粘膜下層剥離術とは使用する機器も異なる別の手術であるため、含まれない。 (平22.4.30 事務連絡)

K 739-2 経肛門的内視鏡下手術
26,100点であるが、事務連絡として「TEMを指し」としてあるので、これを「TEMもしくはSILSTEMを指し」か、「TEMもしくは肛門軟性プラットフォーム装着による内視鏡手術を指し」へ変更を希望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		370203
申請技術名		胸腔鏡下食道憩室切除術
申請団体名		日本内視鏡外科学会
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		524-2
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	鏡視下アプローチ法の適応拡大（腹腔鏡下食道憩室切除術）
提案の概要		食道憩室の中でも、横隔膜上憩室は横隔膜直上の食道に発生するものに対する腹腔鏡下，経裂孔的なアプローチによる憩室切除術
再評価が必要な理由		食道憩室切除術は、頸部手術によるもの（K524）、開胸によるもの（K524）、ならびに胸腔鏡下食道憩室切除術（K524-2）が行われている。食道憩室の中でも、横隔膜上憩室は横隔膜直上の食道に発生するものは、食道アカラシアなどの運動障害を伴うことが多く，経腹腔鏡的、経食道裂孔的な食道憩室の切除が行われるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		食道憩室の発生頻度は1%前後であるが，胸腔内にあるものは30%と報告されている。この半分は中部食道に発生し，残り半分は下部食道（横隔膜上）に発生する。食道憩室でも有症状例に対し横隔膜上憩室は，その80%は腹腔鏡下のアプローチが用いられている。また，その発生に食道運動障害が関与していることが少なくなく，70%には筋層切開術と噴門形成術が付加されている。横隔膜上憩室に対し，胸腔鏡下に自動縫合器を用いての憩室切除術が行われている。腹腔鏡下，経裂孔的アプローチは，腹腔鏡下食道アカラシア形成手術，腹腔鏡下噴門形成術に用いられている方法であり，特殊なものではない。この方法が有利なのは，特に食道裂孔ヘルニアや食道アカラシアの合併例である。 【参考】外保連試案2016（P174）　試案ID：S81-0195700　「食道憩室切除術(胸腔鏡下)」 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）：71,640点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,322円 ①+②=77,172.2点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：240
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者：食道憩室
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		524-2
技術名		胸腔鏡下食道憩室切除術
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		横隔膜上憩室は文献上，その70－80%が腹腔鏡下に行われている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年度社会医療行為別調査によると月1件，年間12件の胸腔鏡下食道憩室切除術が行われていることになる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12
	後の人数（人）	12
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	12
	後の回数（回）	12
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）		経腹腔鏡的，経裂孔的アプローチは，腹腔鏡下食道アカラシア形成術，腹腔鏡下噴門形成術にて用いられている方法であり，内視鏡外科手術に習熟した消化器外科専門医なら対応可能である。
・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）	内視鏡外科手術に習熟した消化器外科専門医が勤める施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師数　3名，看護師数　2名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本内視鏡外科学会：技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン2014年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期合併症20%前後，縫合不全15%，死亡率2%
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	39,930
	見直し後	39,930
	点数の根拠	胸腔鏡下食道憩室切除術のアプローチ法の適応拡大
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在，胸腔鏡下食道憩室切除術を行われている例の一部が腹腔鏡下に行われるため。
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	Surgical management of epiphrenic diverticula in the minimally invasive era.
	２）著者	Kilic A, et al JSLS 2009;13:160-164.
	３）概要（該当ページについても記載）	横隔膜上憩室に対する鏡視下手術に関する10文献，85症例の改正。８６%が腹腔鏡下アプローチが選択されており，74%は憩室切除とともに，筋層切開術と噴門形成術が行われている。（160頁）
⑭参考文献2	１）名称	Therapeutic strategies for epiphrenic diverticula: systematic review.
	２）著者	Zaninotto G, et al. World J Surg 2011;35:1447-1453.
	３）概要（該当ページについても記載）	システマティックレビューとして報告されているが，まれな治療であり，観察研究による解析となるため，エビデンスレベル２＋～３のものが中心となる（1448頁）。経腹的アプローチは，腹腔鏡下手術の導入により普及してきている。特に経腹的アプローチが有利となるのは，食道裂孔ヘルニアや食道アカラシアを合併している場合である（1450頁）。
⑭参考文献3	１）名称	Minimally invasive surgery for esophageal epiphrenic diverticulum: theresults of 133 patients in published series and our experience.
	２）著者	Hirano Y, et al. Surg Today 2013;43:1-7.
	３）概要（該当ページについても記載）	横隔膜上憩室に対する鏡視下手術に関する25文献，133例のレビューでは，84%に腹腔鏡下手術が行われ，83%に食道筋層切開術が行われていた。憩室切除は全例，自動縫合器によるものであった。死亡率は２%であるが，21%に周術期合併症が発生し，15%に縫合不全（自動縫合器による切離部）が発生している（２頁）。
⑭参考文献4	１）名称	Modern pathophysiology and treatment of esophageal diverticula.
	２）著者	Herbella FAM, et al. Langenbecks Arch Surg 2012;397:29-35.
	３）概要（該当ページについても記載）	過去の文献に基づいた総説で，腹腔鏡下筋層切開術，憩室切除術，噴門形成術により，85－100%の症状改善が得られている。合併症の発生率は高く，縫合不全が8－23%，肺合併症が8－10%，死亡率は0－7%である。治療成績が胸腔鏡手術と同等である（３３頁）。
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　370203

申請技術名	胸腔鏡下食道憩室切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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）

「胸腔鏡下食道憩室切除術(K-542-2)」のアプローチ法の適応拡大

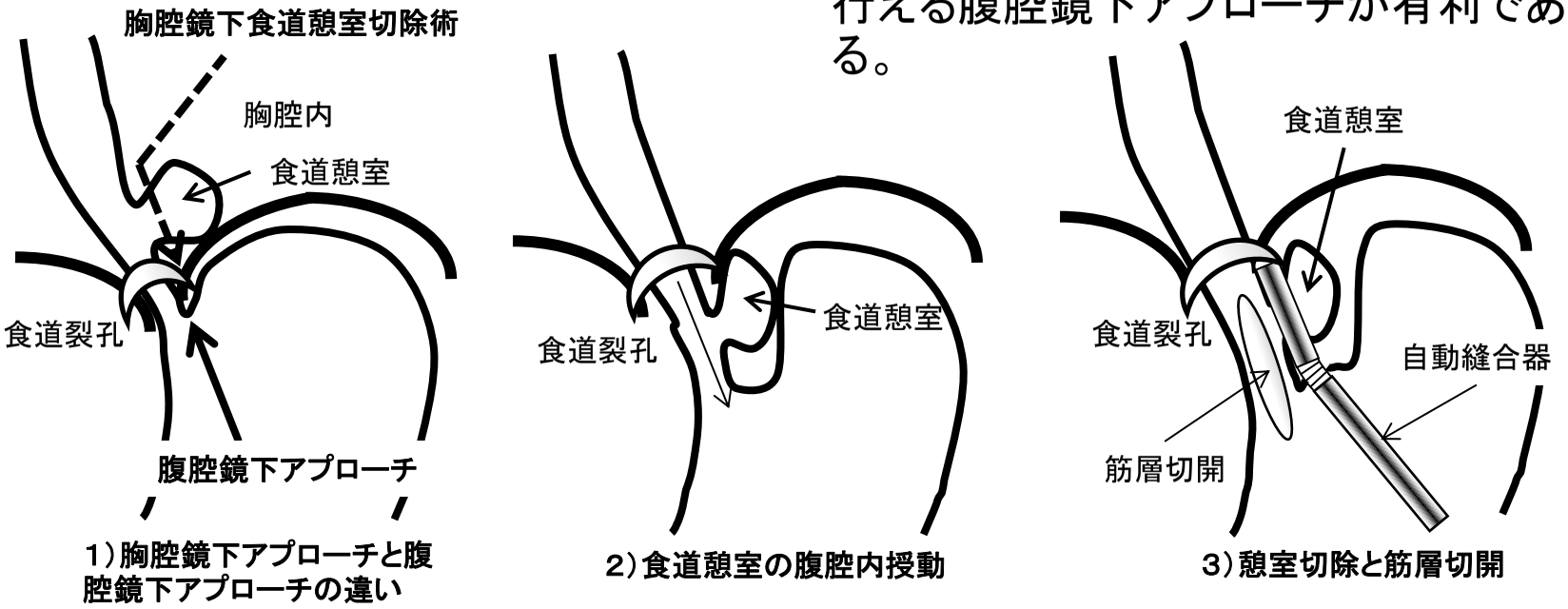
【技術の概要】
食道憩室の切除を腹腔鏡下，経裂孔的アプローチにより行う。

【対象疾患】
食道憩室(横隔膜上憩室)

【診療点数】
K542-2　39,930点は変わらず

【胸腔鏡下アプローチとの比較】
- 治療成績は差がない。
- 横隔膜上憩室の80%に行われる。
- 食道裂孔ヘルニア合併例では，食道裂孔の縫縮が可能な腹腔鏡下アプローチが有利である。
- 食道アカラシアなどの食道運動障害合併例では筋層切開＋噴門形成術の行える腹腔鏡下アプローチが有利である。

2165



1)胸腔鏡下アプローチと腹腔鏡下アプローチの違い

2)食道憩室の腹腔内授動

3)憩室切除と筋層切開

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	370204
申請技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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	740-2 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	特になし
提案の概要	腹腔鏡下低位前方切除術の適応拡大として超低位前方切除術での増点を希望します。
再評価が必要な理由	下部直腸癌に対して、腹腔鏡下直腸悪性腫瘍手術を施行して超低位前方切除術（機会吻合）、もしくは経肛門手縫吻合を施行する。この手技では、現状の腹腔鏡下低位前方切除術に比べて、肛門管までの剥離操作が必要であり、手術時間の延長とさらに高度な技術が必要となる。さらに経肛門吻合を伴う場合は会陰操作が必要となるため、新たに定義する事が望ましい。下部直腸癌に対して、永久人工肛門を回避することができ、QOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：107,460点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：134,288円 ①+②=120,888.8点 外保連試案ID：　S83-0274000 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：360分 下部直腸癌に対して、腹腔鏡下直腸悪性腫瘍手術を施行して超低位前方切除術（機会吻合）、もしくは経肛門手縫吻合を施行する。この手技では、現状の腹腔鏡下低位前方切除術に比べて、肛門管までの剥離操作が必要であり、手術時間の延長とさらに高度な技術が必要となる。さらに経肛門吻合を伴う場合は会陰操作が必要となるため、新たに定義する事が望ましい。下部直腸癌に対して、永久人工肛門を回避することができ、QOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。国内でも多施設の臨床試験が実施され、許容される術式として評価され、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査でも、肛門管近傍の直腸癌に対して73.7%の施設で肛門温存手術が導入されていることから、倫理的・社会的妥当性がある術式と考えられる。腹腔鏡下低位前方切除術（K740-2-2）が保険収載されて、腹腔鏡下の直腸癌手術が普及したことと、国内の腹腔鏡下直腸癌手術の技術が向上したことから、普及した術式であり、新たに適応拡大と増点を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として１切除術　２低位前方切除術　３超低位前方切除術　４切断術の４つの区分になっているが、腹腔鏡下の区分では１直腸切除術　２低位前方切除術　３直腸切断術の３つの区分しかなく、開腹手術と同様に超低位前方切除術（経肛門吻合）にあたる手術を規定する。超低位直腸前方切除術では、肛門管近傍で機械吻合を施行するK740 2(直腸悪性腫瘍手術　広範切除　低位)より低位の機械吻合を施行する手術と経肛門的結腸嚢肛門吻合をと伴う手術の双方が含まれる。これを腹腔鏡下に施行した症例が対象である。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		740-2 2
技術名		低位前方切除術（腹腔鏡下）
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		治療ガイドラインで周知の術式であり、その腹腔鏡下手術も普及してきた。参考文献１、２より腫瘍学的に許容され、技術的にも安全な術式であることわかり、参考文献５のシステマチックレビュー、参考文献３の長期観察の報告などから、術後の排便機能障害も許容される結果であることなどから、QOLの改善も見込める術式であることがわかる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		DPC全国統計によると平成２７年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち腹腔鏡下の肛門管近傍の症例はは5%程で、約1,500件であることが予測される。腹腔鏡下低位前方切除術（K740-2-2）が保険収載されて、腹腔鏡下の直腸癌手術が普及したことと、国内の腹腔鏡下直腸癌手術の技術が向上したことから、前回よりも普及したことが予測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	800
	後の人数（人）	1,500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	800
	後の回数（回）	1,500
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）		実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医を取得し、肛門管から骨盤の解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はD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）	日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医の資格を持ち肛門管や骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、直腸癌手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、肛門管近傍の下部直腸癌が適応となる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腫瘍学的には現在までの標準治療であった、永久人工肛門になる直腸切断術（直腸悪性腫瘍手術　広範切除　K740-4）と局所再発率、生存率共に同等である報告が、国内から報告されている。また術後排便機能障害が副作用としてあげられるが、５年間経過観察した排便機能障害の結果から、許容される範囲であることが報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		国内でも多施設の臨床試験が実施され、許容される術式として評価され、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査でも、肛門管近傍の直腸癌に対して73.7%の施設で肛門温存手術が導入されていることから、倫理的・社会的妥当性がある術式と考えられる。ただし、高難易度の術式であるため施設基準を設ける必要性は考慮すべきである。
	見直し前	83,930

⑧点数等の見直しの場合	見直し後	120,889
	点数の根拠	現在の低位前方切除術（腹腔鏡下直腸切除・切断術」は839,300円であるが、手術試案では1,208,888円でであり、超低位前方切除術の場合，この上限に近づけることが妥当と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	554,385,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	見直し前と見直し後の差額は369,590円である。よってDPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち腹腔鏡下の肛門管近傍の症例はは5%程で、約1,500件であることが予測され、369,590円×1,500件の計算となる。
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		消化器外科学会、大腸肛門病学会
⑭参考文献1	１）名称	Short-term outcomes of laparoscopic intersphincteric resection from a phase II trial to evaluate laparoscopic surgery for stage 0/I rectal cancer: Japan Society of Laparoscopic Colorectal Surgery Lap RC.
	２）著者	Fujii S1, Yamamoto S, Ito M et al
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦の４３施設で検討した肛門温存手術である腹腔鏡下ISRは短期成績において、合併症、手術成績、腫瘍学的要因共に安全に施行でき、許容される結果であった。（Surg Endosc. 2012 Nov;26(11):3067-76. doi: 10.1007/s00464-012-2317-1. Epub 2012 May 12.）
⑭参考文献2	１）名称	Laparoscopic transabdominal approach partial intersphincteric resection for low rectal cancer: surgical feasibility and intermediate-term outcome.
	２）著者	Chi P1, Huang SH, Lin HM,
	３）概要（該当ページについても記載）	89例の腹腔鏡下ISR(本邦の腹腔鏡下超低位前方切除術を含む対象群において、観察期間中央値３２ヶ月の腫瘍学的予後は許容されるものであり、また手術時間の延長はあるが、出血量が少ない結果であった。また術後の排便機能評価においても許容される結果であった。(Ann Surg Oncol. 2015 Mar;22(3):944-51. doi: 10.1245/s10434-014-4085-8. Epub 2014 Sep 23.)
⑭参考文献3	１）名称	Long-term outcomes after intersphincteric resection for low-lying rectal cancer.
	２）著者	Saito N1, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y et al
	３）概要（該当ページについても記載）	97%のISR手術において、根治切除術が施行されており、これは直腸切断術に劣らない成績であることから、腫瘍学的予後に関して許容される術式である。(Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12. doi: 10.1002/bjs.8677. Epub 2012 Jan 13.)
⑭参考文献4	１）名称	大腸癌治療ガイドライン2016年版
	２）著者	大腸癌研究会
	３）概要（該当ページについても記載）	括約筋間直腸切除術（ISR）は肛門に近い下部直腸癌に対し、内肛門括約筋を合併切除することにより肛門側切離端を確保し、永久人工肛門を回避する術式である。（P16）
⑭参考文献5	１）名称	Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer.
	２）著者	Martin ST1, Heneghan HM, Winter DC.
	３）概要（該当ページについても記載）	97%のISR手術において、根治切除術が施行されており、これは直腸切断術に劣らない成績であることから、腫瘍学的予後に関して許容される術式である。(Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12. doi: 10.1002/bjs.8677. Epub 2012 Jan 13.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　370204

申請技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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					

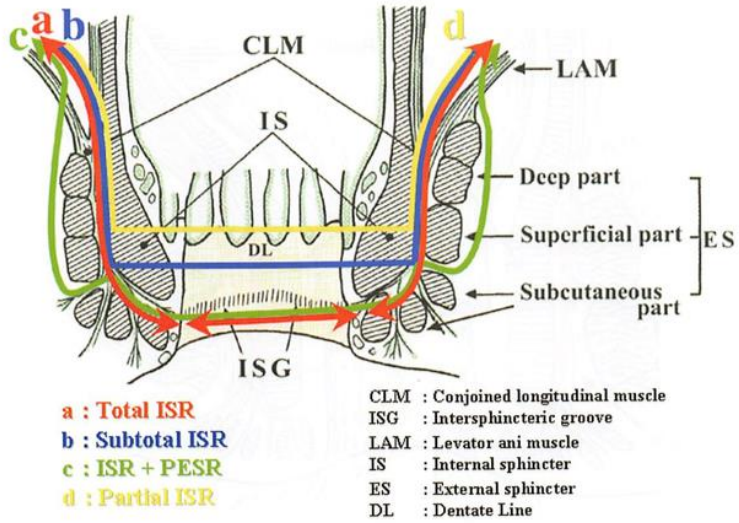
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

腹腔鏡下直腸切除・切断術

術式：経腹経肛門操作による直腸剥離と解剖学的肛門管において
直腸と内肛門括約筋をen blocに切除し、経肛門手縫吻合により再建する
手術である。（超低位に機械吻合を施行する症例も含む）



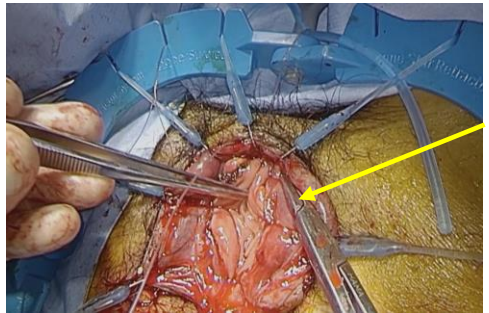
＊IS（内肛門括約筋）を切除して肛門温存する。

メリット

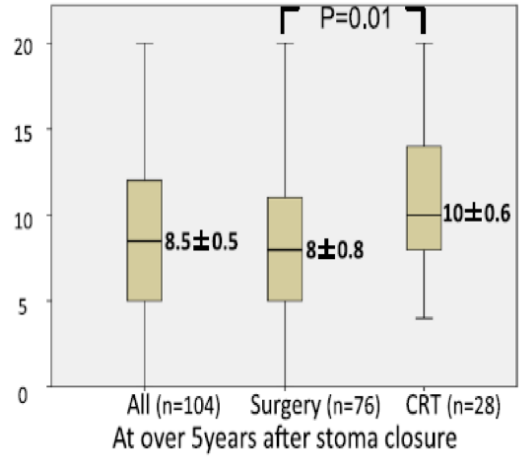
・本術式では、腹腔鏡下に肛門管までの剥離が必要であり
腹腔鏡下低位前方切除術（K740-2-2）以上の技術と費用が必要である。
・直腸切断術で永久人工肛門となっていた症例の中で、
肛門温存をすることが可能になり、QOLも維持できるようになった。
・永久人工肛門では医療費がかかること、QOLが下がることなどの
問題点があるが、この術式ではこれらを解決することができる。

デメリット

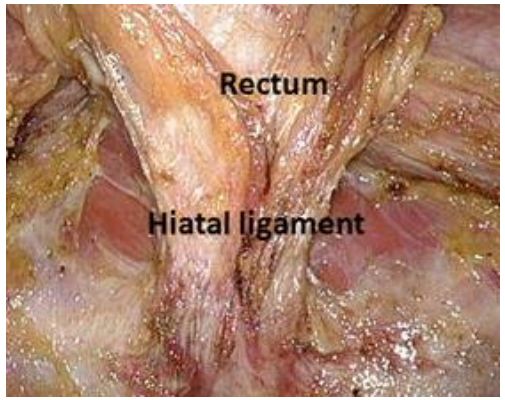
・排便機能障害をきたす症例がある。
・長期経過観察の結果では、
許容される排便機能であった。

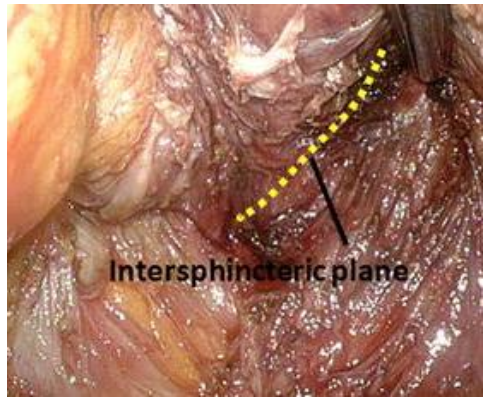


経肛門吻合



＊排便機能スコアで許容される結果





＊腹腔鏡下の良視野で肛門管近傍が剥離可能である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	370205
申請技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	K514-2 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	特になし
提案の概要	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の区域切除を行うのに使用される自動縫合器が、加算限度の6個ではできないことが多いので、"K936自動縫合器加算(6個限度)の限度の引き上げを要望します。 動脈、静脈、気管支にそれぞれ1個必要で、区域間を分けるのに3-5個、さらに他の肺葉に接している部分を分けるのに1-3個程度必要になります。6個から8個に限度の引き上げを要望します。
再評価が必要な理由	並存疾患を有する症例や高齢の症例の肺癌手術、非常に早期の肺癌手術、肺癌手術の既往のある症例の肺癌手術などに胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術のうち、肺区域切除が行われている。区域切除には添付の説明のように区域と区域の間を分離するのに3-5回の自動縫合器を使用し、隣接肺葉との分離に更に1-3回の自動縫合器の使用が必要になります。これ以外に肺動脈の切離、肺静脈の切離、区域気管支の切離にそれぞれ自動縫合器が使用されます。

【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）		併存疾患を有する患者、高齢の患者、早期の肺がん患者、既に肺がん手術を受けている患者などに対し胸腔鏡手術で肺の区域切除が行われていますが、肺の区域は隣接する区域のみならず、隣接する肺葉とも分離が必要になる場合がほとんどです。隣接区域との分離に自動縫合機を3-5回使用し、隣接肺葉との分離に自動縫合機を1-3回使用します。更に区域に流入する肺動脈、肺静脈、区域気管支の切離にそれぞれ自動縫合機を使用するため、6回使用の限度内で手術を完遂することは困難な場合が多くみられます。2016年10月、11月に独自に行ったアンケート調査では胸腔鏡下肺区域切除24例での自動縫合器使用回数は平均で8回でした。使用限度が6回では手術が完遂できないことが多いと考えられます。少なくとも平均個数8回までの使用制限の緩和をお願いいたします。 ・外保連試案2016掲載ページ：166 ・外保連試案ID（連番）：S82-0191600 肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(胸腔鏡下) ①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：62,685点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：152,685円 ①+②=77,953.5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）：210
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		原発性肺癌、転移性肺癌患者が対象となります。胸腔鏡手術で、切除される区域に流入する肺動脈、肺静脈、区域気管支を切離し、隣接する他の区域、隣接する肺葉から肺実質を切離します。切離のために自動縫合器が使用されますが、現在は6個の使用が限度とされています。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K514-2 2
技術名		胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		呼吸機能の十分でない患者、他の併存疾患のある患者では肺葉切除術を行うと術後の生活の質が著しく低下し、肺葉切除より区域切除術が望ましい患者がいます。つまりQOLを維持するためには区域切除が望ましい場合があります。また早期の肺癌患者のなかには区域切除でも十分な予後が期待できるとともにQOLが保たれる患者がいます。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		肺癌に対する肺区域切除術は2009年から2014年にかけて2814件、3176件、3538件、3780件、3817件、4143件と増加してきています。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,817
	後の人数（人）	4,143
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,817
	後の回数（回）	4,143
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）		手術の難易度としてはDランク、専門医取得が要求されております。実際には胸腔鏡手術が日常的に行われ、肺癌の手術としては一般的な胸腔鏡下肺葉切除術が日常的に行われる施設で行われております。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器外科専門医が基幹施設あるいは関連施設で行う。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	術者は呼吸器外科専門医であることが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肺癌切除術での死亡率は0.4%で安全であるといえる。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）		問題ありません。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	K936自動縫合器加算(6個限度)
	見直し後	K936自動縫合器加算(8個限度)
	点数の根拠	実態調査で平均使用個数が8個であった。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	207,150,000

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）	年間手術4,143件について、平均2回（5,000点）の増点になり、4,143件x50,000円=207,150,000円の医療費増加になりますが、無理して限度ないの個数で抑えようとすると、術後の空気漏出が長引くなどの原因で入院期間が延長するリスクがあります。在院期間が短縮すると結果的には有利になることが考えられます。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	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　370205

申請技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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	370206
申請技術名	肛門鏡検査
申請団体名	日本内視鏡外科学会
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	311-2
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	既存項目である肛門鏡検査で評価されているもののうち、ディスポーザブルタイプのデジタル肛門鏡システムを使用したものについては、その安全性と臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。
再評価が必要な理由	従来型のステンレス製肛門鏡と比較し、ディスポーザブルタイプのプラスチック製肛門鏡を使用することにより、感染防止対策の点から安全性が高いと考えられる。また、デジタルシステムを用いてキャプチャーした画像を、患者に対する説明に用いることでより詳細な病状説明が可能となり、また、保存された画像を電子カルテに取り込むことで、情報共有が可能となり所見の客観性が得られる。このため、既存項目の肛門鏡検査よりも高い評価をすべきと考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		現状の肛門鏡検査で収載されている保険点数を、デジタル肛門鏡システムを使用することによる安全性面の強化により、現在の保険収載の点数よりも増点を希望する。 【参考】外保連試案2016（P342）　試案ID:2-0230肛門鏡検査（肛門・その周辺） 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）：545点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：9,928円 ①+②=1,537.8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）：15
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		痔核、裂肛、痔瘻などの痔疾を有する患者、および肛門潰瘍や肛門悪性腫瘍を保有する患者を対象として行われる検査。紡錘・円筒型にデザインされた器具を肛門に挿入し、直視で観察することにより病状を評価する。硬性鏡を用いて直腸を観察した場合は、肛門鏡検査（直腸）となる。なお、軟性鏡を用いた場合は、内視鏡試案となる。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		311-2
技術名		肛門鏡検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本大腸肛門病学会の肛門疾患ガイドライン2014年度版において、痔核に対する肛門鏡検査の有用性が説明されている。なかでも、デジタル肛門鏡検査は、痔核の病変発見率の向上と出血の状態観察に優れていることが示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではないものと考える。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査のうち、痔核に対する検査数を引用した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,182
	後の人数（人）	3,182
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,182
	後の回数（回）	3,182
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）		肛門鏡検査は、比較的簡便な検査である。しかし、肛門疾患の診断と治療の礎となる重要な検査であり、豊富な経験と充分な専門的知識をもって行われるべき検査である。肛門鏡検査の有用性について、日本大腸肛門病学会の肛門疾患ガイドライン2014年度版では、詳細な病歴と双璧をなすものとして扱われている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腸肛門科あるいは肛門科を標榜する施設。日本大腸肛門病学会における認定施設基準として、大腸肛門病に関する検査数が年間500件以上あるいは大腸肛門手術数が年間100例以上が条件となっている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本大腸肛門病学会における認定施設基準として、日本大腸肛門病学会の指導医1名以上が常勤し，指導体制がとられていることが条件となっている。なお、指導医とは、日本大腸肛門病学会の専門医（6年以上の学会認定施設での従事）取得後、4年以上の修練を要した者に資格がある。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本大腸肛門病学会の肛門疾患ガイドライン2014年度版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、有害事象の発生頻度は最小限（1%未満）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	200
	見直し後	1,538
	点数の根拠	専門性に特化した技術度、および安全性とデータの客観性
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）	42,575,160
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	200点から1,538点への増点に伴う影響。検査総数は、増点による変化がないものとして算出している。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会
⑭参考文献1	１）名称	Videoanoscopy: useful technique in the evaluation of hemorrhoids. J Gastroenterol Hepatol. 2008 Aug;23(8 Pt 2):e312-7.
	２）著者	Harish K et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	肛門疾患のスクリーニング検査を受けた358人の患者に対し、デジタル肛門鏡検査は、同時に施行された大腸内視鏡検査と比較して、痔核の病変発見率が有意に高く、また、痔核出血の状態を観察することに優れていた。
⑭参考文献2	１）名称	Anal dysplasia screening: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2007;7(4):1-43. Epub 2007 Jun 1.
	２）著者	Health Quality Ontario
	３）概要（該当ページについても記載）	カナダ、オンタリオ州における、Human Papilloma Virusによる肛門感染症のスクリーニングに関し、デジタル肛門鏡検査は、従来型肛門鏡下観察および生検法にとって代わる有用な検査方法である。
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　370206

申請技術名	肛門鏡検査
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・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）
改良筒形肛門鏡セット（本体×3、LED肛門鏡ホルダー、ケース）、ユフ精器	なし			該当無し	
デジタルアノスコープ （直腸・肛門用カメラシステム）、荒川製作所	なし			該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		370207
申請技術名		腹腔鏡下食道噴門部縫縮術
申請団体名		日本内視鏡外科学会
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		667-3
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		現在、日本国内で行われていないため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①経内視鏡的噴門部縫縮術（ELGP）：23,257点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：58,605円　本治療に必要な器材の生産が終了しているため、本治療は,本邦では行われなくなった。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象患者：逆流性食道炎　技術内容：専用デバイスを用いての噴門部の縫縮
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		667-3
技術名		腹腔鏡下食道噴門部縫縮術
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		使用デバイスの製造中止により、行われなくなった手術
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年度社会医療行為別調査にて0件
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		内視鏡治療の中でも、専門性は高い
・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）	手術件数の院内掲示
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	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	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）	現在、日本国内で行われていないため。
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　370207

申請技術名	腹腔鏡下食道噴門部縫縮術
申請団体名	日本内視鏡外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	372101
申請技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会
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）	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こした場合に人工乳房を摘出する
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工乳房の薬事承認により、人工乳房を用いた乳房再建術が保険収載された。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要が生じることがある。現在は創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）で対応をしているが、適正な人工乳房抜去術に対する評価を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		象：乳癌の乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要が発生する。人工乳房を挿入した傷と同じ部分に皮膚切開をおいて、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を抜去する。実施頻度は日本乳房ｵﾝｺﾌﾟﾗｽﾃｨｯｸｻｰｼﾞｬﾘｰ学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房抜去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	000-5
	技術名	創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）
	既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房抜去術の保険収載がないため、創傷処理のみの算定となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		人工乳房による乳房再建術が保険収載されたことにともない、人工乳房の感染などのトラブルにより新たに人工乳房を抜去する必要が生じてきた。現在は創傷処理での対応となっている。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本乳房ｵﾝｺﾌﾟﾗｽﾃｨｯｸｻｰｼﾞｬﾘｰ学会のアンケート結果
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	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		日本乳房ｵﾝｺﾌﾟﾗｽﾃｨｯｸｻｰｼﾞｬﾘｰ学会のアンケートによると、2013年人工乳房が保険収載されてから2014年12月までに4495件の人工乳房による再建術の報告があり、そのうち28件の抜去が報告されている。全例が報告されているわけではないと考えられ、また、今後症例数が増加することが見込まれるため、乳房抜去術としては年間50件程度施行されるものと考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術度C：人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		人工乳房の摘出だけを行い、自家組織の切除は通常行わないので、安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｋ　手術
	点数（1点10円）	13,685
	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）：8,382点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：53,032円 外保連試案2014掲載ページ：164-165ページ 外保連試案ID（連番）：　S82-0176110 技術度：C　医師（術者含む）：2人　看護師：1人　その他：0人　所要時間（分）：120分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｋ　手術
	番号	000-5
	技術名	創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）
	具体的な内容	皮膚を切開して人工乳房を摘出
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	640万円
	その根拠	症例数50件X（人工乳房抜去術136,582円-創傷処理8500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	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	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2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　372101

申請技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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					

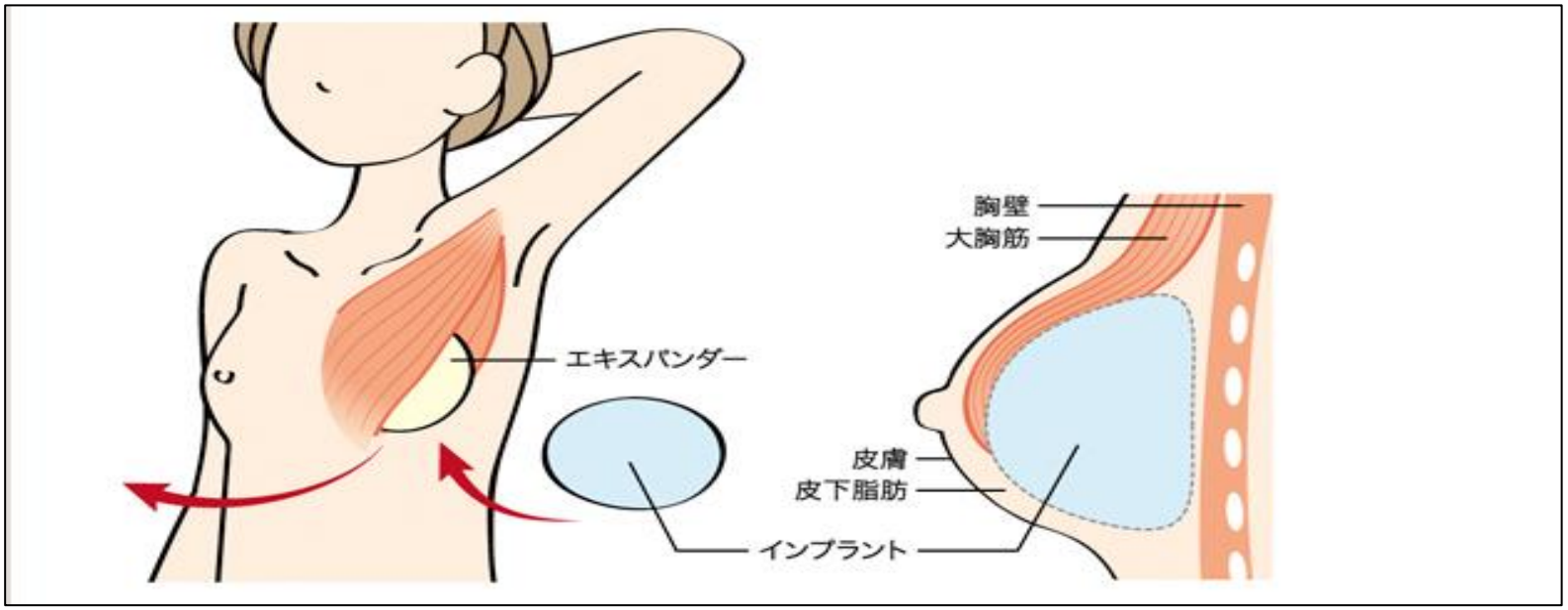
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

概要図
技術名：人工乳房抜去術
技術の概要：



2182

対象疾患名：乳がんの乳房再建
診療報酬上の取り扱い：昨年来、外保連試案としてあがっているが、人工物を用いた再建手術において、感染・血腫・破損などによる人工乳房（エキスパンダー、インプラント）の合併症は完全に封じることの難しい状況にあり、保存的な治療に抵抗する場合は抜去せざるをえない。元々数の多いものではないが（日本オンコプラスティック学会調べでは約2%程度、年間100件超）、同様な整形外科での人工物やプレートの抜去などは数十年来異物摘出術で算定されている。しかし、組織拡張期手術K022備考欄に抜去の手術は算定できないとあるされており、ゲル充填人工乳房K476には記載が無い。抜去する手術そのものに何も算定無しでは手術術式そのものが成立しないため、人工乳房抜去術を認めていただきたい。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	372102
申請技術名	乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）
申請団体名	日本乳癌学会
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）	乳頭近傍の乳癌に対して、乳頭を切除し、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房再建の普及に伴い、乳頭、乳輪および皮膚を温存する乳房切除術が増加している。しかしながら、手術中における乳頭直下組織の術中迅速検査が陽性の場合は、現在、乳頭乳輪を含めた乳房切除を行う。乳輪を温存し、乳頭のみを切除すれば、後日の乳輪形成術を省き、乳頭形成術のみで済む。さらに局所再発のリスクを軽減することができる。乳頭乳輪温存手術に近い手技ではあるが乳頭断端陽性の場合に選択する医療費の削減を期待させる意義ある術式である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		乳癌：乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下に癌の浸潤または乳管内進展が及んでいるもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：乳輪を温存し乳頭を含め乳腺を切除する。腋窩リンパ節の対応は通常の乳房切除術と同様である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	476 3
	技術名	乳房切除術（腋窩リンパ節郭清を伴わないもの）
	既存の治療法・検査法等の内容	乳房を乳頭乳輪とともに切除する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		乳癌診療ガイドライン2015年版では、乳頭乳輪温存術後5年における局所再発率は3～6%存在する。乳頭を切除することにより、根治性の観点からも従来の乳房切除と差はなく，整容性の向上に著しく貢献する。適応としては腫瘍の大きさや、腫瘍乳頭間距離に関係なく行うことができる。さらに、乳輪形成を行わずに済むことは、医療経済的にも優れている。
⑤　④の根拠となる研究結果		非ランダム化比較試験による
	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	7,200
	国内年間実施回数	7,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間乳癌患者数90,000人、乳頭乳輪温存乳房切除対象は10%（9,000人）　その内リンパ節転移陽性は80%（7,200人）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳頭乳輪温存乳房切除と同等の難易度と考える。乳頭直下の病理検査を必要とする。技術区分D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	迅速病理検査の体制が整っていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	乳頭乳輪温存乳房切除と同等
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	乳癌診療ガイドライン治療編2015年版（日本乳癌学会編）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		乳頭乳輪温存乳房切除と同等の安全性
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		乳房再建が普及するに従い必要性が増す。
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）	40,284
	その根拠	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）：44,642円 ①+②=40,284.2点 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3人　看護師：2人　その他：0人　所要時間（分）：120分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	013-2
	技術名	全層植皮術
	具体的な内容	乳輪を温存するため、乳輪形成の必要がなくなる
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	559,022,400
	その根拠	対象人数7,200人、要望診療報酬402,842円－現在の診療報酬225,200円－全層植皮術100,000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	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	Subctaneous mastectomy with conservation of the nipple-areola skin:broadening the indications.
	２）著者	Paepke S,Schmid R, Fleckner S, et al

	３）概要（該当ページについても記載）	乳頭速の術中迅速診断が陰性であれば、乳頭温存は可能であるが、広範な病変や皮膚浸潤例、乳頭浸潤の疑いのあるものは切除を勧める。
⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　372102

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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

技術名： 乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)

【技術の概要】

乳頭に進展する乳癌に対して乳頭を切除し、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術 式

【対象疾患】

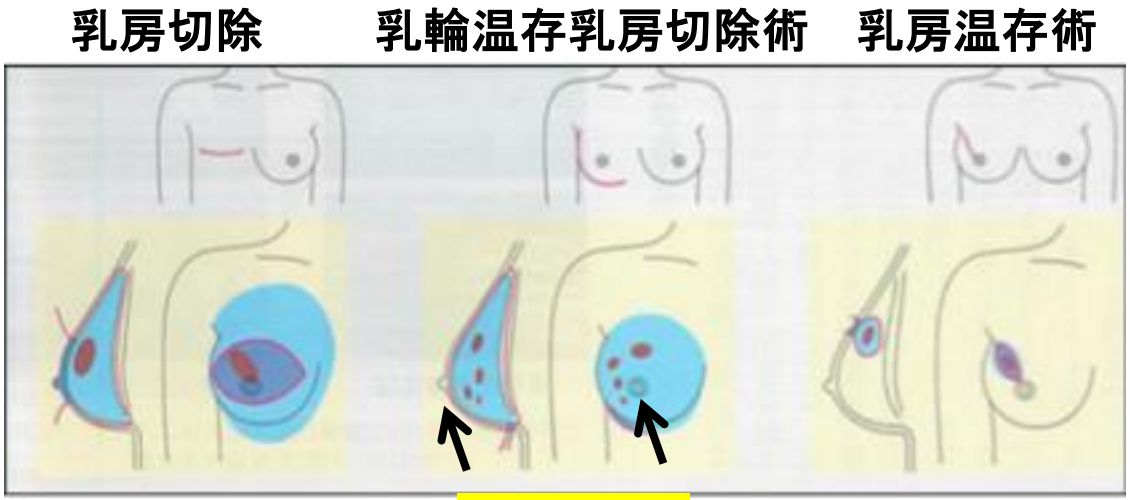
乳癌 乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下に癌の浸潤または乳管内進展が及んで おり、乳頭切除で根治が見込まれるもの。

【既存の治療法との比較】

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

【保険診療上の取り扱い】

手術　27,810点 (2016年外保連試案により、技術度D、 医師3名、看護師2名、所要時間120分 から算定)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	372103
申請技術名	乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）
申請団体名	日本乳癌学会
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）	乳頭近傍の乳癌に対して、乳頭を切除し、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術式
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房再建の普及に伴い、乳頭、乳輪および皮膚を温存する乳房切除術が増加している。しかしながら、手術中における乳頭直下組織の術中迅速検査が陽性の場合は、現在、乳頭乳輪を含めた乳房切除を行う。乳輪を温存し、乳頭のみを切除すれば、後日の乳輪形成術を省き、乳頭形成術のみで済む。さらに局所再発のリスクを軽減することができる。乳頭乳輪温存手術に近い手技ではあるが乳頭断端陽性の場合に選択する医療費の削減を期待させる意義ある術式である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		乳癌：乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭直下に癌の浸潤または乳管内進展が及んでいるもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：乳輪を温存し乳頭を含め乳腺を切除する。腋窩リンパ節の対応は通常の乳房切除術と同様である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K476 3
	技術名	乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）
	既存の治療法・検査法等の内容	乳房を乳頭乳輪とともに切除する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		乳癌診療ガイドライン2015年版では、乳頭乳輪温存術後5年における局所再発率は3～6%存在する。乳頭を切除することにより、根治性の観点からも従来の乳房切除と差はなく，整容性の向上に著しく貢献する。適応としては腫瘍の大きさや、腫瘍乳頭間距離に関係なく行うことができる。さらに、乳輪形成を行わずに済むことは、医療経済的にも優れている。
⑤　④の根拠となる研究結果		非ランダム化比較試験による
	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	1,800
	国内年間実施回数	1,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間乳癌患者数90,000人、乳頭乳輪温存乳房切除対象は10%（9,000人）　その内リンパ節転移陽性は20%（1,800人）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳頭乳輪温存乳房切除と同等の難易度と考える。乳頭直下の病理検査を必要とする。技術区分D
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	迅速病理検査の体制が整っていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	乳頭乳輪温存乳房切除と同等
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	乳癌診療ガイドライン治療編2015年版（日本乳癌学会編）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		乳頭乳輪温存乳房切除と同等の安全性
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		乳房再建が普及するに従い必要性が増す。
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）	76,104
	その根拠	①外保連試案点数）：71,640点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：44,642円 ①+②=76,104.2点 外保連試案:申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3人　看護師：2人　その他：0人　所要時間（分）：240分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	013-2
	技術名	全層植皮術
	具体的な内容	乳輪を温存するため、乳輪形成の必要がなくなる
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	427,575,600
	その根拠	対象人数1,800人、要望診療報酬761,042円－現在の診療報酬423,500円－全層植皮術100,000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	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
	1）名称	Subctaneous mastectomy with conservation of the nipple-areola skin:broadening the indications.

⑯参考文献1	２）著者	Paepke S,Schmid R, Fleckner S, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	乳頭速の術中迅速診断が陰性であれば、乳頭温存は可能であるが、広範な病変や皮膚浸潤例、乳頭浸潤の疑いのあるものは切除を勧める。
⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　372103

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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

技術名: 乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)

【技術の概要】

乳頭に進展する乳癌に対して乳頭を切除し、乳輪および皮膚を温存して乳腺を切除する術 式

【対象疾患】

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

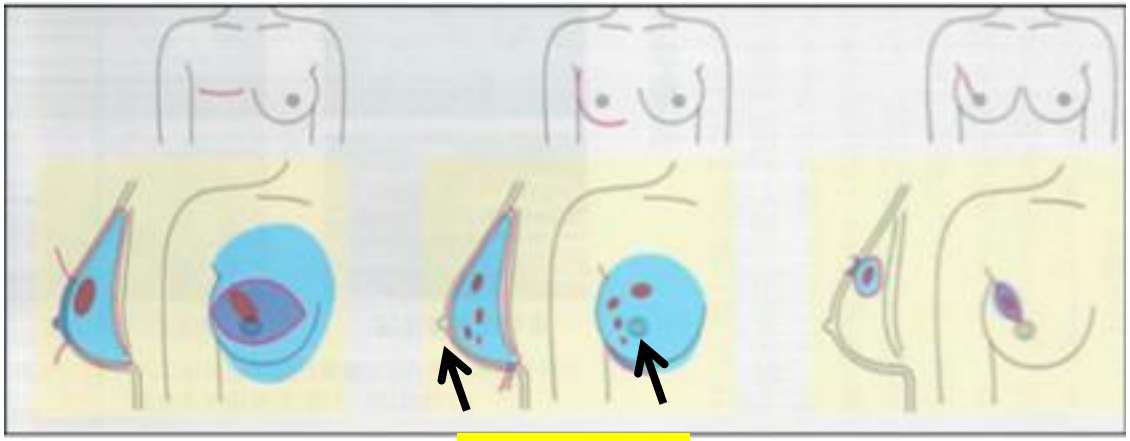
【既存の治療法との比較】

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

【保険診療上の取り扱い】

K手術 48,340点 (2016年外保連試案により、技術度D 医師3名 看護師2名 所要時間240分 から算定)

乳房切除　　乳輪温存乳房切除術　乳房温存術



乳頭切除

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	372104
申請技術名	MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術（一連につき）
申請団体名	日本乳癌学会
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）	乳房MRIにより検出され、かつ他の画像モダリティで検出困難な乳癌をMRIガイド下に吸引式生検装置により生検を行う技術
対象疾患名	MRIでしか検出できない乳腺病変
保険収載が必要な理由（300字以内）	マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されており、MRIガイド下生検はこのような病変に診断に必須の技術である。現状では再度超音波（second look ultrasound）を施行しMRIに一致した病変が認められるときに生検を行うが,一致する病変が見つからないケースが多くこのような場合次のステップがない。MRIガイド下生検はMRIに対応した吸引式組織生検装置が必要でMRI装置の占有時間が長く一連の技術手技として保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		マンモグラフィと超音波で病変の検出が不可能であり、乳房MRIでのみ検出が可能な病変を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		乳房MRI検査で検出され、かつ、MRI以外の画像診断装置では検出が不可能な病変をMRIガイド下で専用の吸引式組織生検装置を用いて組織を採取し病理診断を行なう。病理診断が確定した場合、当該手技は1回以降、原則として行わない。
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	K　手術
	番号	K474-3
	技術名	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術（一連につき）
	既存の治療法・検査法等の内容	乳房MRI検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されており、MRIガイド下生検はこのような病変の診断に必須の技術である。現在は再度超音波（second look ultarasound）を施行しMRIに一致した病変が認められるときに生検を行うが、一致する病変が見つからないケースが多く、このような場合次のステップがない。
⑤　④の根拠となる研究結果		同時性両側性乳癌、片側性多発乳癌は全乳癌患者の2～5%と報告されている。同側多発乳癌の検出に関しては，乳房温存療法の術前評価で，マンモグラフィと超音波を併用した場合，MRIだけで乳癌が検出される頻度は6.3～10.6%と報告されている。対側乳癌の検出に関しては乳癌の術前にMRIによって対側病変が追加される頻度は5.5～9.3%である。このように多発乳癌のマンモグラフィ、超音波の検出率はMRIより低く、MRIでしか検出されない病変（MRI検出病変）が問題となっている。日本乳癌学会の診療ガイドラインではマンモグラフィと超音波で検出できない多発癌や対側乳癌の検出にMRIが推奨されている。MRIでしか検出されない乳癌に対するMRIガイド下生検の必要性が強調され、欧米のガイドラインではMRIガイド下生検が施行できない施設では乳房MRIを行うべきではないと記述されている。 （以下、追加エビデンス） MRIでのみ検出された100症例、102病変を対象とした本邦の単一施設におけるMRIガイド下乳房吸引式組織生検の研究によると33%（34／102）の病変で乳癌と診断されており、本邦でもMRI検出病変に対してMRIガイド下生検は必要であるとされている。（以上） （文献） ・American College of Radiology：ACR Practice guideline for the performance of contrast enhanced magnetic resonance imaging of the breast ・Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C. Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol 2008;18:1307-18 ・日本乳癌学会　科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2疫学・診断編2015年版　205-206 （以下、追加文献） ・Magnetic resonance-guided vacuum-assisted breast biopsy: results in 100 Japanese women. Jpn J Radiol. 2010; 28(7):527-33.
	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	1,700
	国内年間実施回数	450
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2015年度社会保険医療診療行為別調査によると、1.5テスラ以上のMRI検査施行件数は年間680万件であり、乳房MRI検査の施行件数はその1%であると推測される。多発乳癌は5%に検出され、そのうちSecond Look超音波で50%が検出可能であり、対象患者数は約1,700人と推定される。現状では実施可能な施設が限られるため、本邦における年間実施回数は450回程度と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳腺疾患の画像診断に熟知したsubspeciality levelの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による手技実施 乳腺MRI･Intervention研究会及び 乳腺画像・研究診断支援グループにより当該技術は標準化されつつある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	3Dダイナミック撮像が可能な1．5テスラ以上のMRI装置および乳房専用撮影コイル、MRIガイド下生検対応の吸引式組織生検装置を用いて施行する。
	人的配置の要件 （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：手術試案　乳腺組織採取術 技術度　C　医師（術者以外）：1　看護師：1　協力技師数：1　所要時間：60分
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	乳癌診療ガイドライン2 疫学・診断編　2015年度版（日本乳癌学会編） 乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver.1.2（日本乳癌検診学会・乳癌MRI検診検討委員会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRIガイド下生検は、既存の吸引式組織生検と比較して特異的な合併症は認めらない。 （文献）・Perlet C, et al.Magnetic resonance-guided, vacuum-assisted breast biopsy: results from a European multicenter study of 538 lesions. Cancer. 2006 Mar 1;106(5):982-90.
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	19,484

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：6,220点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：132,642円 ①+②=19,484.2点 外保連試案2016：173ページ 外保連試案ID（連番）：　外保連試案ID：S81-0176200） 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：1　所要時間（分）：60
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	97,420,000
	その根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査で1．5テスラ以上のMR施行件数は841万件(年）で、そのうち乳房MRは1%施行されていると推測される。その中で多発乳癌が5%に 検出され、その内second look ultrasoundで50%が検出可能であるとすると、対象患者数は約2,000人と推定される。国内年間実施回数は現状では実施可能な施設が限られるので500回程度と推測される。1回あたり19,484点増点されたとすると97,420,000円の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国 CPT 19085：Biopsy, breast, with placement of breast localization device(s) (eg, clip, metallic pellet), when performed, and imaging of the biopsy specimen, when performed, percutaneous; first lesion, including magnetic resonance guidance +19086：Each additional lesion, including magnetic resonance guidance (List separately in addition to code for primary procedure) (Use 19086 in conjunction with 19085)
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		特になし
⑯参考文献1	１）名称	ACR Practice guideline for the performance of contrast enhanced magnetic resonance imaging of the breast
	２）著者	American College of Radiology
	３）概要（該当ページについても記載）	乳房造影MRIの実施に関するACR診療ガイドライン 3．新たに臨床または画像により発見された病変の評価 MRIガイド下生検：マンモグラフィおよび超音波で検出されずMRIでのみ認められる病変に対する吸引式組織生検のガイドとしてMRIが適応となる（P3）。
⑯参考文献2	１）名称	Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol 2008;18:1307-18
	２）著者	Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C
	３）概要（該当ページについても記載）	乳房MRI：欧州乳房画像診断学会ガイドライン MRIガイド下生検及び病変の局在 ほとんどのMRI検出病変はSecond Look超音波で発見（及び生検）することができるが、検出できない病変も多い。これはMRIガイド下生検と位置確認を行なえることの重要性を強調している。乳房MRI検査を実施する全ての施設は、MRIガイド下Interventionが実施できるか、実施できる施設と密接な連携がとれる施設であるべきである。（P1313）
⑯参考文献3	１）名称	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2疫学・診断編2015年版　205-206
	２）著者	日本乳癌学会
	３）概要（該当ページについても記載）	マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳がんをMRIは検出するが偽陽性が少なくなく、1990年代前半からMRIガイド下生検の必要性が強調され、欧米のガイドラインで必須の手技として記述されている（P205）。
⑯参考文献4	１）名称	Magnetic resonance-guided vacuum-assisted breast biopsy: results in 100 Japanese women. Jpn J Radiol. 2010; 28(7):527-33.
	２）著者	Mitsuhiro Tozaki, Norie Yamashiro, Masaaki Sakamoto, Naomi Sakamoto, Nobuo Mizuuchi, Eisuke Fukuma
	３）概要（該当ページについても記載）	（追加エビデンス） 本邦におけるMRIガイド下乳房吸引式組織生検の単一施設における研究。 MRIでのみ検出された100症例、102病変を対象としたMRIガイド下生検の乳癌の頻度は33%（34／102）であった（P531）。 本邦におけるMRIガイド下生検は安全に施行可能であり、欧米において既に報告されているデータと同等に乳癌と診断された。本邦においてもMRI病変に対するMRIガイド下生検は必要である（P532）。
⑯参考文献5	１）名称	Magnetic resonance-guided, vacuum-assisted breast biopsy: results from a European multicenter study of 538 lesions. Cancer. 2006 Mar 1;106(5):982-90.
	２）著者	Perlet C, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	MRIガイド下乳房吸引式組織生検の多施設における538症例施行の検討。 517症例のMRIガイド下生検症例において最終的な組織学的診断が可能であった（P986）。 重要な合併症は8例の血腫形成、19例の感染症等と少なく、安全に検査を施行できた（P989）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　372104

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
マグネビスト静注シリンジ 37.14% 20mL、バイエル薬品株式会社	あり	22100AMX00447	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	11838
ガドビスト静注シリンジ 60.47% 10mL、バイエル薬品株式会社	あり	22700AMX00653	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	9745

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
MAGNETOM アバント、超電導磁石式全身用MR装置、シーメンス・ヘルスケア株式会社	あり	21900BZX00138000 0	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
ATEC システム、吸引式組織生検用針向け装置、ホロジックジャパン株式会	あり	227ADBZX00102000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	
ATEC Breast Biopsy システム、吸引式組織生検用針向け装置、ホロジックジャパン株式会社	あり	227ADBZX00103000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	
EnCor ENSPIRE システム、吸引式組織生検用針向け装置、株式会社メディコン	あり	225ADBZX00019000	本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

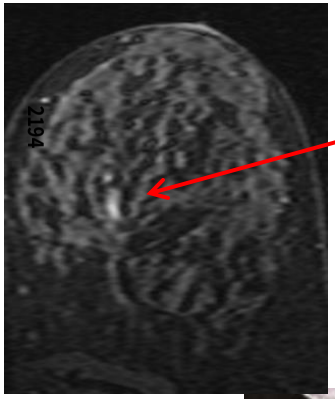
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

・医療機器について
名称：EnCor バイオプシープローブ、吸引式組織生検用針キット、株式会社メディコン
薬事承認：あり　（承認番号等：225ADBZX00047000）
使用目的等：本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。
特定保険医療材料：該当無し

MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術（一連につき）

【技術の概要】
乳房MRIにより検出され、かつ他の画像モダリティで検出不可能な病変（MRI検出病変）をMRIガイド下に吸引式生検装置を用いて生検を行う技術

【対象疾患】
MRIでしか検出できない乳腺病変
（MRI検出病変）



MRIでしか検出
できない病変

MRIガイド下吸引式組織生検

【必要性のポイント】
①マンモグラフィと超音波で検出できない多発乳癌の検出にMRIが有用であることは欧米では早くから認識されている。
②乳房MRIによる乳癌検出率はマンモグラフィ、超音波よりはるかに高く、MRI検出病変（5～60%が乳癌であると報告されている）に対する適切な手技が必要である。
③MRI検出病変に対して再度超音波を施行して病変を確認し超音波ガイド下生検を行うが、確認できなかった場合の次のステップがない現状では、経過観察もしくは侵襲性の高い外科的生検となる。
④欧米のガイドラインでは、MRIガイド下生検が施行できない施設では乳房MRIを行うべきではないと記載されている。

【国内における実施可能施設】
2016年8月現在、日本国内において本手技が可能な施設は19施設である。
（一般社団法人乳腺画像・研究診断支援グループHPより）

【診療報酬上の取扱】
・K　手術
・19,484点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	372201
申請技術名	超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本乳癌学会
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	215-3
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	肝疾患のみ保険適応されている超音波エラストグラフィーについて適応疾患に乳腺を追加する。
再評価が必要な理由	組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することで特異度が向上する。 これにより細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、および腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上が可能となる。

【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）		臨床的乳房超音波エラストグラフィーは日本で最初に発表された新技術である。本技術搭載装置を有する乳腺専門医での間では高いコンセンサスを得て臨床応用されている。実際にBモード超音波では生検対象であった病変がエラストグラフィーにより良性と判断され、生検が回避されるケースがよく見られる。生検回避という、医療費、患者負担軽減に貢献できるのであるが、エラストグラフィー搭載装置自体が高価であるため、普及しているとは言い難い。逆に加算点数がつくことにより、大幅な普及が期待される。是非、肝臓と同じように保険収載していただき、患者負担の軽減に向けて舵取りしていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		申請技術である超音波エラストグラフィーは、組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する技術である。 超音波エラストグラフィーの技術自体は平成28年に保険収載されたが、現在は肝硬度測定を対象とし200点算定とされているだけで、乳房超音波エラストグラフィーは加算がない。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		215-3
技術名		超音波エラストグラフィー
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		有効性： エラストグラフィーとBモードの併用により、高精度で乳腺疾患の良悪性鑑別可能。 超音波誘導下細胞診、超音波誘導下針生検、乳腺腫瘍画像ｶﾞｲﾄﾞ下吸引術の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。 造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。 ガイドライン： Breast Cancer, 22: 28-36　日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨 Ultrasound Med Biol 2015;41:1148-1160　世界超音波医学会エラストグラフィガイドライン Jpn J Med Ultrasonics 2013; 40:359-391　日本超音波医学会エラストグラフィガイドライン
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（2012 上皮内がんを含む）より 乳癌罹患者数：8万3千人　→　精査対象患者数　830,000人（患者数の10倍と推定） （一人当たりの年間実施回数　1回　但し経過観察では3　回）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	830,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	830,000
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）		2000年　日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年　ME学会賞受賞 2010年　文部化学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査、造影超音波などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。B-モードの超音波診断、カラードプラと安全性は同等と考えられる。
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	0
	見直し後	951
	点数の根拠	外保連試案2016掲載ページ：346-347 外保連試案ID（連番）：3-0260 技術度：C　医師（術者を含む）：1　看護師：0　技師：1　所要時間（分）：15
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
	プラスマイナス	－
	金額（円）	3,054,711,250

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）	乳腺腫瘤が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィーにより、一部の腫瘤が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。 予想される当該技術に関わる医療費（診療報酬ベース）=951x830,000=789,330,000点 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費（診療報酬ベース）　1,094,801,125点 内訳 超音波誘導下細胞診1,340点　半数削減可能 （穿刺術650点、標本作成費190点、病理診断150点、超音波検査350点　計1,340点） 対象数　830,000（精査対象患者数）/2=415,000 1,340x415,000=556,100,000点 超音波誘導下針生検　2,310点　半数削減可能 （穿刺術650点、標本作成費860点、病理診断450点、超音波検査350点　計2,310点） 対象数　415,000（精査対象患者数の50%）/2=207,500 2,310x207,500=479,325,000点 乳腺腫瘍画像ｶﾞｲﾄﾞ下吸引術　6,240点　半数削減可能 対象数　8,300（精査対象患者数の1%）/2=4,150 6,240x4,150=25,896,000点 単純CT+造影剤　1,500点　半数削減可能 対象数　8,300（乳癌罹患者数の10%）/2=4,150 1,500x4,150=6,225,000点 単純 MRI撮影+造影剤　1,580点　半数削減可能 対象数　8,300（乳癌罹患者数の10%）/2=4,150 1,580x4,150=6,557,000点 乳腺腫瘍摘出術 長径5cm未満　3,970点 半数削減可能 （手術2,660点、標本作成費860点、病理診断450点　計3,970点） 対象数　6,225（精査対象患者数の0.75%）/2=3,113 3,970x3,113=12,356,625点 長径5cm以上　8,040点　半数削減可能 （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点　計8,040点） 対象数　2,075（精査対象患者数の0.25%）/2=1,038 8,040x1,038=8,341,500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		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		代表的研究者：中島　一毅、椎名　毅、植野　映、角田　博子
⑭参考文献1	１）名称	The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for screening and imaging diagnosis of breast cancer, 2015 edition.
	２）著者	Tozaki M, Kuroki Y, Kikuchi M, Kojima Y, Kubota K, Nakahara H, Ito Y, Mukai
	３）概要（該当ページについても記載）	ガイドライン中のCQ(Clinical Question) 6である、「 Is elastography in ultrasonographic examination recommendable for diagnostic differentiation between benign and malignant mass lesions?」において解説と臨床的推奨グレードが記載されている。結論としてエラストグラフィーは最近急速に広まってきた新技術であり、すでに複数の論文報告があり、これまでのBモード画像での単独診断に比べ、良悪性の鑑別に有用であるとされている。しかし、本ガイドライン作成時の2015年時には、撮像技術の標準化、装置の精度管理に関する論文報告が十分ではないと判断され、推奨グレードはC1とされている. Breast Cancer, 22: 28-36
⑭参考文献2	１）名称	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast
	２）著者	Kazutaka Nakashima et. al
	３）概要（該当ページについても記載）	JSUM（日本超音波医学会）より発表されたガイドライン。エラストグラフィーが装置毎に性能や使用法がことなること、臨床的有用性や実際の診断の手法について、各装置・メーカー毎に分けて、説明している。2013年の報告であり、この段階のエラストグラフィーでは装置毎に異なる撮像方法などを学習する必要にあったためこのような記載となった（現在は多くのメーカーが改良を加え、撮像方法が標準化してきている）。いずれの装置もトレーニングにより高い精度がえられることが追記されている。 Journal of Medical Ultrasonics, October 2013, Volume 40, Issue 4, pp 359-391
⑭参考文献3	１）名称	WFUMB GUIDELINES AND RECOMMEMDATIONS FOR CLINICAL USE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY
	２）著者	Richard G. Barr et. Al
	３）概要（該当ページについても記載）	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast 刊行後に、WFUMB（世界超音波医学会）より、各国代表者（米国、日本、仏国、独国、韓国、伊国、英国、カナダ等）による国際会議の後、まとめられ発表されたガイドライン。 本会議の参考資料として、JSUMガイドラインの原案を提供したこともあり、JSUMガイドラインをベースとしているが、装置毎ではなく、撮像方法・画像化技術により、分類し、臨床的有用性を記載している。Table 2に、各方式による診断表を載せているため、臨床的に使い易く、エラストグラフィーを直ちに実臨床使用することを念頭において作成されている。 Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 41, Issue 5, May 2015, Pages 1148-1160
⑭参考文献4	１）名称	Shear-wave Elastography Improves the Specificity of Breeast US: The BE1 Multinational Study of 939 Masses
	２）著者	Vendie A. Berg et. Al
	３）概要（該当ページについても記載）	エラストグラフィーの乳腺腫瘍に対する超音波画像診断精度向上の検証を目的に行われた939例の前向き多施設多国籍臨床試験。 939例のうち289例(30.8%)が悪性で、Bモード単独診断(BI-RADSを用いられている)のAUCは0.950。エラストグラフィーを追加することにより、診断カテゴリーの3と4のアップグレード、ダウングレードが可能となり、AUCは0.962に上昇(P値0.005)した。特に特異度の上昇が認められた。 Radiology. 2012 Feb;262(2):435-49
⑭参考文献5	１）名称	EVALUATION OF REAL-TIME TISSUE SONO-ELASTOGRAPHY IN THE ASSESSMENT OF 214 BREAST LESIONS: LIMITATIONS OF THIS METHOD RESULTING FROM DIFFERENT HISTOLOGIC SUBTYPES, TUMOR SIZE AND TUMOR LOCALIZATION
	２）著者	ANDRE FARROKH et. Al
	３）概要（該当ページについても記載）	エラストグラフィーとBモード超音波検査の臨床的診断精度を比較する目的で214例の乳房腫瘤を後ろ向きに解析した単施設臨床試験。 特異度はエラストグラフィー96.5%、Bモード84.4%、感度はエラストグラフィー92.6%、Bモード96.2%であった。 もともとBモード超音波検査が行われた後、エラストグラフィーが実施されるので、感度は問題でなく特異度が重要といえるが、特異度が大きく高くなるため、組織診断前の診断精度が大きく向上する。特に20㎜以下の病変では臨床的に有用である。 Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 39, No. 12, pp. 2264-2271, 2013

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　372201

申請技術名	超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本乳癌学会

・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）
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (汎用超音波画像診断装置)	あり	228ABBZX00147000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当無し	
超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500 (汎用超音波画像診断装置)	あり	222ACBZX00051000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当無し	
汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000 （汎用超音波画像診断装置）	あり	222AIBZX00029000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当無し	
汎用超音波画像診断装置 Aixplorer (汎用超音波画像診断装置)	あり	227ABBZX00037000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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	薬事有無	承認番号	薬事法の「目的及び効果効能」
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9 （汎用超音波画像診断装置）	あり	220ABBZX00177000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。
超音波画像診断装置　EPIQ／Affiniti （汎用超音波画像診断装置）	あり	225ADBZX00148000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	372202
申請技術名	ICGによる蛍光赤外線を用いたセンチネルリンパ節同定
申請団体名	日本乳癌学会
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	476 注2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	センチネルリンパ節（SN）生検は色素あるいはラジオアイソトープ(RI)のみを用いた単独法、色素並びにRIを用いた併用法がある。保険診療化された当時からインドシアニングリーン（ICG）色素と近赤外線カメラを用いたICG蛍光法の卓越性は認知され一部の医療機関では普及しているものの、蛍光法としての保険点数はなく、単独法あるいは併用法で算定されている。その結果、カメラの経費は病院の持ち出しで運用されている。ICG蛍光法に関する多くの学術論文から、蛍光法の高い同定率は公知となっており、わが国の乳癌診療ガイドライン2015年版でもICGを用いた蛍光法によるセンチネルリンパ節生検の実施がすすめられている。SNの同定率の低い色素の単独法から、同定率も高く、設備投資の少ない蛍光法への速やかな移行を保険収載により図る必要性があると考える。
再評価が必要な理由	乳癌患者数は年間10%近い高い増加率を示しており、現在、高い同定率とは言えない色素法による診断は、速やかにより高い同定率のRI法あるいは蛍光法へと移行すべきである。 ＊参考文献３のアンケート調査によると色素単独での診断を行っている施設は全体の33%、患者数は全体の24%にものぼり、高い同定率ながら、より安価な蛍光法の普及は急務である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		近赤外線カメラを用いる蛍光法は色素法に比べ術者の経験の影響が少なく、同定率は色素法の77%に比べ99%と高い。また蛍光法は検出力が最も高いとされる放射性同位元素（以下RI)法と同等の検出力があり、また、RI法とは相補的であることが明らかとなった。以上より、蛍光法と色素法は別の評価をすべきであり、RI法とも相補的であることから近赤外線カメラを用いる蛍光法に対しては加算することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在、センチネルリンパ節同定に用いられている、色素をRI を単独で用いるか、併用するかにより、単独法3,000点、併用法5,000点で評価されている。しかしながら、近赤外線カメラを用いる蛍光法は色素法に比べ術者の経験の影響が少なく、同定率は色素法の77%に比べ99%と高い。また蛍光法は検出力が最も高いとされる放射性同位元素（以下RI)法と同等の検出力があり、また、RI法とは相補的であることが明らかとなった。 以上より、蛍光法と色素法は別の評価をすべきであり、RI法とも相補的であることから近赤外線カメラを用いる蛍光法に対しては加算することは妥当と考える。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		476 注2
技術名		近赤外線カメラを用いたセンチネルリンパ節の同定（蛍光法）
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		蛍光法によるＳＮ同定率は99%と色素法の77%にくらべ有意に高く、国際標準法であるRI法と色素法の併用法と同等の同定率を示す。乳癌診療ガイドライン（2015年版）でもICGを用いた蛍光法によるSN生検の実施が勧められている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		国立がん研究センターがん対策情報センターの集計によると、乳癌患者数は2010-2014年の5年間の平均で年間約8%増加はあるものの、再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	53,000
	後の人数（人）	58,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	53,000
	後の回数（回）	58,000
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）		蛍光法は乳癌診療ガイドラインにおいて標準的なSNの診断法と位置づけられている。 外保連試案では技術度はDである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ICG色素法(目視）と同様の要件
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成28年3月4日　保医発第0304第2号）第29の３ センチネルリンパ節生検、並びに「特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件」（平成28年3月4日　厚生労働省告示第54号）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	RI法のような施設要件はない。 専用の近赤外線カメラが必要である
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICG色素法(目視）に近赤外線カメラを併用するもので、近赤外線カメラ自体に侵襲性はなくICG色素法と同程度のリスクと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	5,000
	点数の根拠	ICGを用いた色素法では近赤外線カメラを併用することにより（蛍光法）、そのSN同定率がRI法と同等レベルとなることから、併用法と同じ点数とするのが妥当である。現状、単独法は3000点であるが、近赤外線カメラ併用により2000点の加算とするのが運用上簡便である。この加算は主として小規模の施設で実施されている色素法を蛍光法への変更を加速し、より精度の高い診断を可能とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	520,000,000

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）	予想影響額は年間5.2億円の医療費の削減が期待できる。 ＜根拠＞National Clinical Database等の推計ならびに参考文献3によると、年間約13,000人の乳癌患者に対して色素法によるセンチネルリンパ節（SN）生検が行われている。この色素法を蛍光法に変更することによって偽陰性の低下から約1%の130人の再発を抑制できると考えられる。再発した場合の手術、入院、化学療法、放射線療法等の医療費は患者一人当たり5年間で約600万円程度となることから、見落としによる転移再発患者全体での治療費は約7.8億円に上り、加算による診断費の増加分約2.6億円を差し引くと、年間5.2億円の医療費削減が期待できると予想される。
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		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	Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. Ann Surg Oncol 2013; 20:2213-2218.
	２）著者	Tomoharu Sugie, Terumasa Sawada, Nobumi Tagaya, Takayuki Kinoshita, Kazuhiko Yamagami, Hirofumi Suwa, Takafumi Ikeda, Kenichi Yoshimura, Miyuki Niimi, Akira Shimizu, and Masakazu Toi
	３）概要（該当ページについても記載）	色素法とICG蛍光法を比較した前向き試験（N=99）では、色素単独法で同定されたSNはすべてICG蛍光法で同定可能であった。　SN同定率はICG蛍光法　９９%、色素単独法　７８%でICG蛍光法は有意に優っており（p<0,.００１）、ICG蛍光の優位性が示された。
⑭参考文献2	１）名称	Evaluation of the clinical utility of the ICG fluorescence method compared with the radioisotope method for sentinel lymph node biopsy in breast cancer. Ann Surg Oncol 2016; 23:44-50.
	２）著者	Tomoharu Sugie, Takayuki Kinoshita, Norikazu Masuda, Terumasa Sawada, Akira Yamauchi, Katsumasa Kuroi, Tetsuya Taguchi, Hiroko Bando, Hiroyasu Yamashiro, Tecchuu Lee, Nobuhiko, Shinkura, Hironori Kato, Takafumi Ikeda , Kenichi Yoshimura, Hanae Ueyama, Masakazu Toi
	３）概要（該当ページについても記載）	RI法とICG蛍光法を直接比較した前向き試験（N=821）では、SN同定率はRI法で９７%、ICG蛍光法で９７．２%と両者に有意な差はなく、SNの同定に関して同等であった。ICG蛍光法はRI法と比べて設備機器が簡素であり、放射性廃棄物の削減の面からも、RI法に代わるSN同定法として臨床上有益であることが示された。
⑭参考文献3	１）名称	Patterns of clinical practice for sentinel lymph node biopsy in women with node-negative breast cancer: the results of a national survey in Japan. Breast Cancer 2017; 24:341-344.
	２）著者	Takafumi Ikeda, Tomoharu Sugie, Akira Shimizu, and Masakazu Toi
	３）概要（該当ページについても記載）	乳腺専門医を有する４９９施設のアンケート調査から、RI法が可能な施設は５０%、ICG蛍光法が可能な施設は２９%であったが、両者の診断機器を有さず色素法を行っている施設は３３%にのぼった。センチネルリンパ節生検の対象症例のうち、RIは６４%の症例に用いられていたが、色素のみ用いている症例も２４%をしめた。
⑭参考文献4	１）名称	Sentinel lymph node biopsy using indocyanine green fluorescence in early-stage breast cancer: a meta-analysis. Int J Clin Oncol 2017; 22:11-17.
	２）著者	Tomoharu Sugie, Takafumi Ikeda, Atsushi Kawaguchi,　Akira Shimizu, and Masakazu Toi
	３）概要（該当ページについても記載）	ICG蛍光法とRI法を直接比較した１２臨床試験（N=１７３６例）の統合解析の結果、SN同定率はICG蛍光法８８．６～１００%、RI法　８５～１００%で両者に有意な差を認めなかった（OR 1.29, 95% CI 0.87-1.90）。一方、転移陽性のSNの同定率はICG蛍光法９２．６～１００%、RI法７２．６～１００%でICG蛍光法が優る傾向にあった（OR 1.87, 95% CI 1.00-3.49）。以上からICG蛍光法はRI法に代わりうるSNの同定法であることが確認された。
⑭参考文献5	１）名称	Novel techniques for sentinel lymph node biopsy in breast cancer: a systemic review. Lancet Oncol 2014; 15:e351-62.
	２）著者	Muneer Ahmed, Amie D Purushotham, Micheal Douek.
	３）概要（該当ページについても記載）	ICG蛍光法と色素法を比較した８臨床試験（N=７６７例）の統合解析の結果、ICG蛍光法のSN同定率は色素法と比べて有意に優っていた（OR18.37, 95% CI 8.63-39.10)。ICG蛍光法とRI法を比較した５臨床試験（N=２０５）の統合解析の結果、SN同定率においてICG蛍光法とRI法との間に有意な差を認めなかった（OR 0.81 95%CI 0.03-24.29)。以上からセンチネルリンパ節生検においてICG蛍光法は色素法に有意に優り、RI法と同等であることが確認された。

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　372202

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
″販売名：ジアグノグリーン注射用２５mg 一般名：インドシアニングリーン 製造販売企業名：第一三共㈱″	あり	22000AMX01471	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫	605

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：赤外観察カメラシステム 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業：浜松ホトニクス㈱	あり	22B1X00008S00011	インドシアニングリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置。	該当無し	
販売名　：　HyperEye Medical System Ⅱ 一般的名称　：　可搬型手術用顕微鏡 製造販売業者　：　ミズホ㈱式会社	あり	13B1X00306G10522	近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。	該当無し	
販売名：SPI蛍光イメージングシステム 一般的名称　：　可搬型手術用顕微鏡 製造販売業者　：　株式会社バイタル	あり	13B1X00319ND0003	手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器で、治療、検査及び主として外科処置に用いる。	該当無し	
販売名　：　近赤外カラーカメラシステム ＭＮＩＲＣ－５０１ 一般的名称　：　可搬型手術用顕微鏡 製造販売業者　：　ミズホ㈱式会社	あり	13B1X00306G10592	手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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	372203
申請技術名	乳房部分切除（腋窩郭清を伴うもの）の超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会
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	931
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	K476 4 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む。））、K476 6乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの　K476 9乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して既存項目である超音波凝固切開装置等加算を拡大する。
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置は乳腺悪性腫瘍手術において有用であるが、現在その加算が認められていないため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	下記4種類の手術に対する超音波凝固切開装置等加算(3,000点)を提案する ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177400 乳腺悪性腫瘍手術(乳房部分切除)(腋窩部郭清を伴うもの) ①外保連試案点数：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）：62,039円 ①＋②：50,978.9点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：150 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177600 乳腺悪性腫瘍手術(乳房切除術)(腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの)(胸筋切除を併施しない) ①外保連試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,376円 ①＋②：59,367.6点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177700　乳腺悪性腫瘍手術(乳房切除術)(腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの)(胸筋切除を併施) ①外保連試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,376円 ①＋②：59,367.6点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177820 乳腺悪性腫瘍手術(乳頭乳輪温存乳房切除)(腋窩郭清を伴うもの) ①外保連試案点数：71,640点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,032円 ①＋②：77,143.2点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：240
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	対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： （1）ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 （2）区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719－5」全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	931
技術名	超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術におけるエナジーデバイスの有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ解析も報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、総合併症が52%減少（失血が38%減少、 漿液腫が46%減少）し、入院期間も1.38日短縮したと報告されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数は社会医療診療行為別統計（平成27年）による。当該患者の6割に加算適用の推定をした。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	23,472
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	23,472
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	14,083
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	14,083
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）	超音波凝固切開装置等加算は悪性腫瘍の手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）　施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）　人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）　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		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	点数の根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	63,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	当該技術による年間医療費は約420,000,000円（14,000件×30,000円）と推測される。 一方で超音波凝固切開装置の使用により総合併症が52%減少（漿液腫46%、壊死49%、術後胸壁排液46%、失血38%をそれぞれ低下）などにより在院日数が1.38日短縮できる。平成28年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術等 処置2なし（090010xx01x0xx）の入院期間ⅡまたはⅢの点数、医療機関群Ⅱ群およびⅢ群の医療機関別係数の中央値である1.41または1.32（平成28年度 診療報酬等に関する定期調査, 集計結果 最終報告書（概要）：日本病院会）から、乳腺悪性腫瘍手術の1日あたりの入院費用は概ね25,000円と仮定できる。 これらより入院医療費（25,000円×1.38日×14,000件）483,000,000円の削減が試算できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	A systematic review and meta-analysis of Harmonic technology compared with conventional techniques in mastectomy and breast-conserving surgery with lymphadenectomy for breast cancer.
	２）著者	Cheng H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	メタ解析 12RCT解析 乳癌　従来法と比べ、ハーモニック群は合併症低減、医療費低下に繋がる可能性を示した。 [症例] 腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術(BCS)の患者 [比較] 乳癌手術におけるHarmonicと従来法を比較したRCTを検索し、選択基準を満たした12のRCTを解析した。 Harmonic群：Harmonic SYNERGY/FOCUS /FOCUS+　　従来法群：メス/剪刃/結紮/電メスなど [結果] 手術全体で、従来法群と比較してHarmonic群で総合併症が52% (P=0.002)、漿液腫が46%(P<0.0001)、壊死が49% (P=0.04)、術後胸壁排液が46% (P=0.0005)、失血が38% (P=0.0005)、入院期間が22% (P=0.007)低下した。 全体的にリンパ節郭清を伴う乳房切除術ではHarmonic群がより良好な結果であり、乳房温存手術ではHarmonic群で合併症の有意な減少が認められた。《Table 3,Fig 3,4,5,6,7　132頁～135頁　》 [結論]このメタアナリシスは従来法群と比較して、Harmonic群が乳癌手術患者における全漿液腫、失血、壊死等の外科的合併症リスクを大幅に低減することを示した。また、Harmonic群では術後胸壁排液と術後入院期間が大幅に低減したが、これは合併症の減少に起因している可能性がある。これらHarmonic テクノロジーによる外科的合併症の減少が、最終的に術後医療費低下に繋がる可能性を示した。 出典：Breast Cancer (Dove Med Press). 2016 Jul 18;8:125-40.
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　372203

申請技術名	乳房部分切除（腋窩郭清を伴うもの）の超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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

超音波凝固切開装置

構成

ジェネレーターとハンドピース、ディスポーザブルの各種ブレードで構成

乳癌リンパ節郭清での使用例

引用：Clinical Breast Cancer, Vol. 12, No. 6, 454-8

平成28年の算定可能手術

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）

乳房悪性腫瘍手術における既存の治療法との比較

術中失血、術後排液量、術後入院期間、漿液腫、壊死が従来法より優れていると報告されている

アウトカム	手術グループ	ハーモニック®による低下率《Table3より》	論文数	被験者数	MD(平均差)・RR(リスク比) [95%CI]	フォレストプロット
術中失血 (mL)MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		5	406	-102.91 (-143.74--62.91)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		2	188	-66.62 (-159.51--26.62)	
	乳房切除術のみ		1	50	-94.80 (-111.49--78.11)	
《Fig 3》	全体 P=0.0005 有意差有り	37.59%	8	644	-87.54 (-137.07--38.02)	
術後胸壁排液量 (mL) MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		1	40	-110.50 (-177.97--43.03)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	-37.50 (-59.21--15.79)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	60	-20.00 (-23.00--17.00)	
	乳房切除術のみ		1	50	-50.80 (-66.45--35.15)	
《Fig 4》	全体 P=0.0005 有意差有り	45.77%	4	256	-42.14 (-65.90--18.39)	
術後入院期間（日）MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		0	0	0.00 (0.00-0.00)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	-0.50 (-0.69--0.31)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		3	264	-1.74 (-3.16--0.33)	
	乳房切除術のみ		0	0	—	
《Fig 5》	全体 P=0.007 有意差有り	22.44%	4	370	-1.38 (0.40-0.20)	
全漿液腫 RR	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		6	446	0.57 (0.43-0.77)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	0.28 (0.08-0.96)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		3	219	0.61 (0.38-0.98)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.07-1.50)	
《Fig 6》	全体 P<0.00001 有意差有り	46%	11	821	0.54 (0.43-0.69)	
壊死 RR	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		5	385	0.54 (0.28-1.03)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		2	161	0.35 (0.02-8.08)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.01-7.81)	
《Fig 7》	全体 P=0.04 有意差有り	49%	8	596	0.51 (0.28-0.96)	

Breast Cancer (Dove Med Press). 2016 Jul 18;8:125-40.より改変

仕組み

2204

アクティブブレードが組織と接触する際に発生する摩擦熱によって凝固と切開を同時に行います。
電気手術器とは性質が異なり、側方への熱拡散が少ないのが特徴です。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	372204
申請技術名	乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）の超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会
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	931
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	K476 4 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む。））、K476 6乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの　K476 9乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）に対して既存項目である超音波凝固切開装置等加算を拡大する。
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置は乳腺悪性腫瘍手術において有用であるが、現在その加算が認められていないため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		下記4種類の手術に対する超音波凝固切開装置等加算(3,000点)を提案する ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177400 ①外保連試案点数：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）：62,039円 ①＋②：50,978.9点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：150 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177600 ①外保連試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,376円 ①＋②：59,367.6点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177700 ①外保連試案点数：53,730点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,376円 ①＋②：59,367.6点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：180 ■外保連試案2016：172ページ 外保連試案ID：S82-0177820 ①外保連試案点数：71,640点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,032円 ①＋②：77,143.2点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：240
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		対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： （1）ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 （2）区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719-5」全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		931
技術名		超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術におけるエナジーデバイスの有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ解析も報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、総合併症が52%減少（失血が38%減少、 漿液腫が46%減少）し、入院期間も1.38日短縮したと報告されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数は社会医療診療行為別統計（平成27年）による。当該患者の6割に加算適用の推定をした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	23,472
	後の人数（人）	23,472
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	14,083
	後の回数（回）	14,083
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）		超音波凝固切開装置等加算は悪性腫瘍の手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準（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		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。

⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	点数の根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	63,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	当該技術による年間医療費は約420,000,000円（14,000件×30,000円）と推測される。 一方で超音波凝固切開装置の使用により総合併症が52%減少（漿液腫46%、壊死49%、術後胸壁排液46%、失血38%をそれぞれ低下）などにより在院日数が1.38日短縮できる。平成28年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術等 処置2なし（090010xx01x0xx）の入院期間ⅡまたはⅢの点数、医療機関群Ⅱ群およびⅢ群の医療機関別係数の中央値である1.41または1.32（平成28年度 診療報酬等に関する定期調査, 集計結果 最終報告書（概要）：日本病院会）から、乳腺悪性腫瘍手術の1日あたりの入院費用は概ね25,000円と仮定できる。 これらより入院医療費（25,000円×1.38日×14,000件）483,000,000円の削減が試算できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	A systematic review and meta-analysis of Harmonic technology compared with conventional techniques in mastectomy and breast-conserving surgery with lymphadenectomy for breast cancer.
	２）著者	Cheng H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	メタ解析 12RCT解析 乳癌　従来法と比べ、ハーモニック群は合併症低減、医療費低下に繋がる可能性を示した。 [症例] 腋窩リンパ節郭清を含む乳房切除術と乳房温存手術(BCS)の患者 [比較] 乳癌手術におけるHarmonicと従来法を比較したRCTを検索し、選択基準を満たした12のRCTを解析した。 Harmonic群：Harmonic SYNERGY/FOCUS /FOCUS+　　従来法群：メス/剪刃/結紮/電メスなど [結果] 手術全体で、従来法群と比較してHarmonic群で総合併症が52% (P=0.002)、漿液腫が46%(P<0.0001)、壊死が49% (P=0.04)、術後胸壁排液が46% (P=0.0005)、失血が38% (P=0.0005)、入院期間が22% (P=0.007)低下した。 全体的にリンパ節郭清を伴う乳房切除術ではHarmonic群がより良好な結果であり、乳房温存手術ではHarmonic群で合併症の有意な減少が認められた。《Table 3,Fig 3,4,5,6,7　132頁～135頁　》 [結論]このメタアナリシスは従来法群と比較して、Harmonic群が乳癌手術患者における全漿液腫、失血、壊死等の外科的合併症リスクを大幅に低減することを示した。また、Harmonic群では術後胸壁排液と術後入院期間が大幅に低減したが、これは合併症の減少に起因している可能性がある。これらHarmonic テクノロジーによる外科的合併症の減少が、最終的に術後医療費低下に繋がる可能性を示した。 出典：Breast Cancer (Dove Med Press). 2016 Jul 18;8:125-40.
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　372204

申請技術名	乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの）の超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本乳癌学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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

超音波凝固切開装置

構成

ジェネレーターとハンドピース、ディスポーザブルの各種ブレードで構成

乳癌リンパ節郭清での使用例

引用：Clinical Breast Cancer, Vol. 12, No. 6, 454-8

平成28年の算定可能手術

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）

乳房悪性腫瘍手術における既存の治療法との比較

術中失血、術後排液量、術後入院期間、漿液腫、壊死が従来法より優れていると報告されている

アウトカム	手術グループ	ハーモニック®による低下率《Table3より》	論文数	被験者数	MD(平均差)・RR(リスク比) [95%CI]	フォレストプロット
術中失血 (mL)MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		5	406	-102.91 (-143.74--62.91)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		2	188	-66.62 (-159.51--26.62)	
	乳房切除術のみ		1	50	-94.80 (-111.49--78.11)	
《Fig 3》	全体 P=0.0005 有意差有り	37.59%	8	644	-87.54 (-137.07--38.02)	
術後胸壁排液量 (mL) MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		1	40	-110.50 (-177.97--43.03)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	-37.50 (-59.21--15.79)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	60	-20.00 (-23.00--17.00)	
	乳房切除術のみ		1	50	-50.80 (-66.45--35.15)	
《Fig 4》	全体 P=0.0005 有意差有り	45.77%	4	256	-42.14 (-65.90--18.39)	
術後入院期間（日）MD	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		0	0	0.00 (0.00-0.00)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	-0.50 (-0.69--0.31)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		3	264	-1.74 (-3.16--0.33)	
	乳房切除術のみ		0	0	—	
《Fig 5》	全体 P=0.007 有意差有り	22.44%	4	370	-1.38 (0.40-0.20)	
全漿液腫 RR	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		6	446	0.57 (0.43-0.77)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		1	106	0.28 (0.08-0.96)	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		3	219	0.61 (0.38-0.98)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.07-1.50)	
《Fig 6》	全体 P<0.00001 有意差有り	46%	11	821	0.54 (0.43-0.69)	
壊死 RR	乳房切除術＋腋窩LN 郭清		5	385	0.54 (0.28-1.03)	
	乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		0	0	—	
	乳房切除術/乳房温存手術＋腋窩LN 郭清		2	161	0.35 (0.02-8.08)	
	乳房切除術のみ		1	50	0.33 (0.01-7.81)	
《Fig 7》	全体 P=0.04 有意差有り	49%	8	596	0.51 (0.28-0.96)	

Breast Cancer (Dove Med Press). 2016 Jul 18;8:125-40.より改変

仕組み

2208

アクティブブレードが組織と接触する際に発生する摩擦熱によって凝固と切開を同時に行います。
電気手術器とは性質が異なり、側方への熱拡散が少ないのが特徴です。