

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	372205
申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術（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	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	931
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	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パセドウ甲状腺全摘（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・直腸切除腸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） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	再評価によって対象患者数や回数が増えるものではない。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。 前の人数（人） 23,472 後の人数（人） 23,472 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/剪刀/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 372205

申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術（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 ティッシュシーラー、治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	22500BZX00547000	本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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

超音波凝固切開装置

構成



ジェネレーターとハンドピース、ディスプレイの各種ブレードで構成

仕組み

2212



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。

乳癌リンパ節郭清での使用例



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)

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

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	ハートマン®による低下率 (Tables 3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 (Fig 3)	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)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	8	644	-87.54 (-137.07--38.02)	
術後胸壁排液量 (mL) MD (Fig 4)	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)	
	全体	P=0.0005 有意差有り	4	256	-42.14 (-65.90--18.39)	
術後入院期間 (日) MD (Fig 5)	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	—	
	全体	P=0.007 有意差有り	4	370	-1.38 (0.40-0.20)	
全漿液腫 RR (Fig 6)	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)	
	全体	P<0.00001 有意差有り	11	821	0.54 (0.43-0.69)	
壊死 RR (Fig 7)	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)	
	全体	P=0.04 有意差有り	8	596	0.51 (0.28-0.96)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	373201
申請技術名	乳房組織拡張器による再建手術-1 の加算改正
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K022 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	乳房組織拡張器による同時再建手術時の加算改定（同一手術野における複数手術の加算を50/100から100/100へ増点すること。）
再評価が必要な理由	乳腺悪性腫瘍手術は乳腺外科医が行い、一方で組織拡張器挿入術は再建手術の一環として、術前評価、術後経過も含めて形成外科専門医が管理する。術前評価、手術および術後経過を管理する診療科は別である。また、組織拡張器の償還価格（33,000円）と納入価（88,000）の差があり、大幅なマイナス（-55,000）になっている。そのため、加算が50/100の9,230点であると、実質の手術加算はわずかになってしまう。これらの理由から、加算の増点を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>乳腺悪性腫瘍手術と同時に行う組織拡張器挿入術には、再建に要する手術回数を減らすことのできる利点がある。乳腺悪性腫瘍手術と同時に大胸筋下にポケットを作成し、組織拡張器を挿入する手技である。すでに保険収載されており、現在、手術通則 14 の同一手術野における複数手術の従たる手術として、K022 1（18,460点）の100分の50に相当する9,230点を加算している。</p> <p>本手術は形成外科専門医と乳腺専門医が連携する施設に限って施行可能である。乳腺悪性腫瘍手術は乳腺外科医が行う。一方で、組織拡張器挿入術は再建手術の一環として、サイズ決定等の術前評価、生食注入等の術後経過も含めて形成外科専門医が管理して行う手技である。術前評価、手術および術後経過を一連で担当する診療科は別である。</p> <p>また、組織拡張器の償還価格（33,000円）と納入価（88,000）に差があり、大幅なマイナス（-55,000円）になっている。そのため、加算が50/100の9,230点であると、実質の手術加算がわずか（3730点）になってしまう。</p> <p>人件費、償還価格差分等を考慮し、手術通則 14 を改定し、それぞれの所得点数を合算して算定（加算を50/100から100/100へ増点）することを要望する。</p> <p>外保連試案ID（連番）： S82-0178510 外保連試案 掲載ページ 172</p> <p>参考 ①外保連試案点数：17,300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：46,762円 ①17,300点+②4,676.2点 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</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	組織拡張器挿入術は、乳腺悪性腫瘍手術後に、乳房再建を希望する患者に対して、皮膚拡張を目的として組織拡張器を挿入する技術である。乳腺悪性腫瘍手術と同時に組織拡張器を挿入する際は 手術通則 14（告示複数手術に係る費用の特例）により、主たる手術であるK476 乳腺悪性腫瘍手術に対する従たる手術としてK022 1の50/100に相当する点数を合算して算定している。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K022 1
技術名	組織拡張器による再建手術 乳房（再建手術）の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	保険収載された時点で同時乳房再建（組織拡張器挿入術）の有用性は評価されたものと考えている。乳房オンコプラスティックサージャリー学会のガイドラインで定める。乳腺専門医と形成外科専門医が連携できる施設で同時再建を行うことにより、再建に要する手術回数を軽減することができる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会の調査による。
数の変化	前の人数（人） 4,725 後の人数（人） 4,725
回数	前の回数（回） 4,725 後の回数（回） 4,725
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会のガイドラインにおいて、同時再建の組織拡張器挿入術は標準的な治療法と位置づけられている。合併症として感染、皮弁（創縁）壊死、創離開、出血、血腫、漿液腫、他に、疼痛のため抜去、エキスパンダー破損、などのリスクが指摘されている。（2015年の全合併症は9.6%、抜去、入れ替えを要した症例は3.4%であった。）前述した学会のガイドラインにおいて、適応基準、医師基準、実施施設基準が厳密に定められている。
・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）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会が認定する責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会が認定する責任医師もしくは実施医師が施行する。 責任医師：i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。かつ、ii) 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。かつiii) 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会の正会員である医師。 実施医師：i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。かつii) 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会の乳癌及び乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2015年、同時皮膚拡張器挿入術における全合併症率は9.6%、抜去を要した症例は3.4%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	9,230
	見直し後	18,460
	点数の根拠	同時再建(組織拡張器挿入術)の同一手術野における複数手術の加算を50/100から100/100への増点
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	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)	平成25年に4725件の同時組織拡張器挿入術が施行されている。よって、見直し後約92,300×4,725=436,117,500の医療費の増額が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	【乳癌に対するoncoplastic surgery】 乳房再建術 インプラントを用いた乳房一次再建術.
	2) 著者	澤泉 雅之, 岩瀬 拓士
	3) 概要(該当ページについても記載)	2013年7月、乳房再建に用いるtissue expander (TE)と乳房インプラントが保険収載された。これにより、乳房切除術と同時にTEを挿入する一次再建が全国的に可能となり、より根治的で整容的な治療をめざすべく、選択肢として加えられた。これと呼応するように乳腺外科と形成外科が中心となり、日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会が設立され、術式に関するガイドライン、資格医の認定や施設・患者登録などが始まり、全国的な広がりをみせている。 外科. 76 (9) : 993-999, 2014
⑭参考文献2	1) 名称	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会：乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	http://jopbs.umin.jp/pdf/gappeisho2015.pdf
	3) 概要(該当ページについても記載)	2015年使用分(1月から12月分)の年次報告対象となった乳房再建用エキスパンダー実施施設516施設、および同インプラント実施施設481施設からの年次報告結果(とくに合併症について)についての報告。エキスパンダーの一次再建は4,725件、二次再建は926件であった。合併症率は一次再建が9.6%、二次再建が6.2%であった。一次再建で抜去、入れ替えを要した症例は3.4%、二次再建で2.5%であった。エキスパンダー挿入術の合併症の内訳(一次再建・二次再建全509件中、重複あり)は感染149件、皮弁(創縁)壊死・創離開など196件、出血・血腫・漿液腫86件、他に、疼痛のため抜去、エキスパンダー破損、などが報告された。
⑭参考文献3	1) 名称	【乳癌を究める】 治療 乳房再建術(I) 皮膚拡張器を用いた一次再建を中心に.
	2) 著者	野村 紘史, 朝戸 裕貴, 加地 展之, 梅川 浩平, 沖 正直, 渡邊 未来子, 上野 紫穂, 渡邊 武夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房切除と同時に乳房再建に着手する一次再建は、患者の喪失感、手術負担を軽減する魅力的な治療である。一方で乳癌治療と乳房再建が同時進行であるため、乳房皮弁の損傷が大きい、病理結果や術後照射などが判明する前に再建法を決定する。患者の心理状態が不安定であるなど複数の問題点を有する。これらの問題点を軽減する皮膚拡張器を併用した一次二期再建を中心に、一次再建の各種術式、術後管理、利点、問題点などを解説する。治療プランの決定においては、乳腺外科と形成外科が密な連携をとることが重要である。 外科. 74 (7) : 734-739, 2012.
⑭参考文献4	1) 名称	【乳房インプラント再建のコツ】 人工物を用いたimmediate secondary reconstruction(一次二期再建)の有用性
	2) 著者	矢島 和宜, 野平 久仁彦, 新富 芳尚, 土井 卓子
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房一次再建について、適応、術式、手術成績について考察を加えての報告。一次再建の最大の利点は患者が乳房を失うという喪失感を軽減できることにあり、再建があるから全摘術を受け入れられるという患者も少なくない。形成外科医は乳癌治療の概念と取り扱いに対する知識を修得し、互いの目的や手技に精通することで、より合目的で安全な再建手術が行えるものと考えられる。 形成外科 58 : 133-145, 2015.
⑭参考文献5	1) 名称	乳房温存療法適応例に対する全摘および一次再建術の検討
	2) 著者	澤泉 雅之, 岩瀬 拓士
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳癌に対し、乳房温存療法では乳房の形態に大きな変形を生じる症例を対象に全摘および一次乳房再建術を施行した。乳房一次再建の適応は、Tis期(非浸潤癌)、I期(腫瘍径2cm未満)、II期(腫瘍径3cm未満)、術中センチネル陽性が1個以下で、患者が希望する場合とした。一次再建の方法は、ティッシュエキスパンダー(TE)挿入後、若年者や乳房が小さな症例ではインプラントを用いた再建、乳房が大きく下垂を伴う症例では腹直筋穿通枝皮弁による自家組織再建を行った。5年間に406例のTE挿入を行い、その後288例にインプラントを用いた再建を行った。合併症として感染をTEで5例、インプラントで3例に認めた。 形成外科 54 : 903-911, 2011.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 373201

申請技術名	乳房組織拡張器による再建手術-1 の加算改正
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

・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）

組織拡張器による再建手術 1 乳房(再建手術) 同時再建 の加算

【技術の概要】 組織拡張器は、インプラントもしくは自家組織を入れる前に大胸筋下の層に挿入(自家組織移植が予定されている患者ではこの限りではない)し、その後数か月かけて生理食塩水を追加し、皮膚とその周辺の組織を伸ばすために使用する。乳腺悪性腫瘍手術と同時挿入する一次再建(同時再建)と後日挿入する二次再建がある。一次再建には再建手術回数を減らすことができる利点がある。同時に、手術回数数を減らすことでコスト面の利点もある。

【対象疾患】 乳癌の場合、術前診断においてStage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

【既存の治療法との比較】本技術は2013年7月に保険収載されたものである。

【診療報酬上の取り扱い】 乳腺悪性腫瘍手術との同時組織拡張器挿入術では 手術通則 14(告示 複数手術に係る費用の特例)により、またる手術であるK476 乳腺悪性腫瘍手術に対する従たる手術としてK022 1の50/100(9,230点)に相当する点数を合算して算定している。また、組織拡張器の償還価格(33,000円)と納入価格(88,000円)に差があり、大幅なマイナス(-55,000円)になっているため、実質の手術加算がわずかに(3,730点)になってしまう。そのため、人件費、償還価格差分等を考慮し、手術通則 14 を改定し、それぞれの所得点数を合算して算定(加算を50/100から100/100へ増点)することを要望する。

組織拡張器による一次(同時)乳房再建

乳腺外科

乳腺悪性腫瘍手術
(乳房切除術)

形成外科

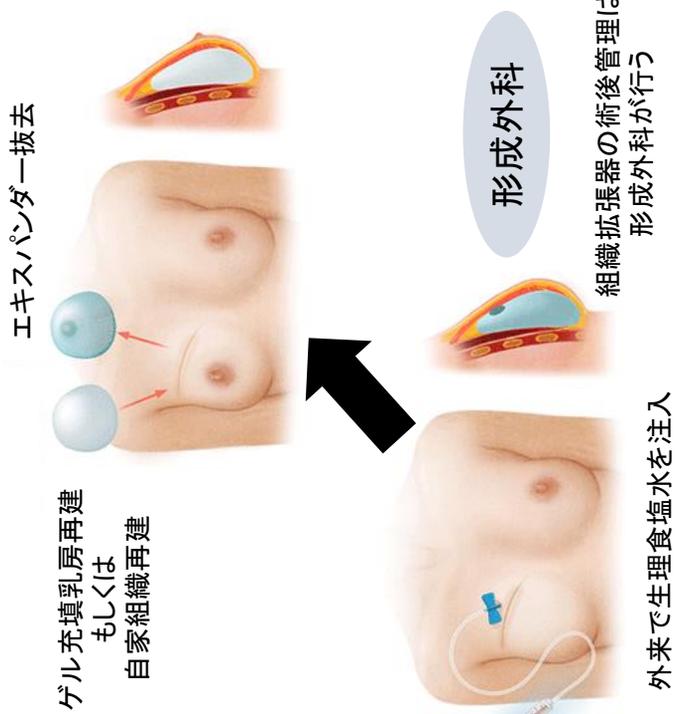
組織拡張器挿入術を行う
と同時手術で



償還価格 (33,000円)
納入価格 (88,000円)
-55,000円

実質の手術加算
3,730点

手術通則 14の従たる手術としてK022 1の50/100
に相当する点数(9,230点)を合算して算定



組織拡張器の術後管理は
形成外科が行う

外来で生理食塩水を注入

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	373202								
申請技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建（乳房切除後）の加算改正								
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会								
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし								
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）								
診療報酬区分	K 手術								
診療報酬番号	K476-4								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし								
提案の概要	ゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術（一次一期再建）の加算改定（同一手術野における複数手術の加算を50/100から100/100へ増点すること）								
再評価が必要な理由	同時再建（ゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術）は乳腺外科医と形成外科専門医が共同して行う手技である。乳腺悪性腫瘍手術は乳腺外科医が行う手技であり、一方でゲル充填人工乳房を用いた乳房再建手術は再建手術として、術前評価、術後経過も含めて形成外科専門医が管理して行う手技である。手術および術後経過を管理する診療科は別である。そのため、それぞれの所得点数を合算して算定することを要望する。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>乳腺悪性腫瘍手術と同時に行うゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術には、再建に要する手術回数を減らすことのできる利点がある。また、同時に手術回数減らすことでコスト面での利点もある。乳腺悪性腫瘍手術と同時に大胸筋下にポケットを作成し、ゲル充填人工乳房を挿入する手技である。すでに保険収載されており、現在、手術通則 14 の同一手術野における複数手術の従たる手術として、K476-4（25,000点）の50/100に相当する点数（12,500点）を合算して算定を加算している。</p> <p>本手術は形成外科専門医と乳腺専門医が連携する施設に限って施行可能である。乳腺悪性腫瘍手術は乳腺外科医が行い、一方で、ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建手術は、人工乳房サイズ決定等の術前評価、術後経過を含めて形成外科専門医が管理して行う手技である。術前評価、手術および術後経過を担当する診療科は別である。</p> <p>また、ゲル充填人工乳房の償還価格（71,300円）と納入価（98,000円）に差があり、大幅なマイナス（-26,700円）になっている。そのため、加算が50/100の12,500点であると、実質の手術加算は9,830点になってしまう。人件費等を考慮し、手術通則 14 を改定し、それぞれの所得点数を合算して算定（加算を50/100から100/100へ増点）することを要望する。</p> <p>外保連試案ID（連番）： S81-0178200 外保連試案 掲載ページ 172</p> <p>参考 ①外保連試案点数：17,360点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：76,862円 ①17,360点+②7,686.2点=76,862点 技術度：C 医師：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p>								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>乳腺悪性腫瘍手術と同時に行うゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術には、再建に要する手術回数を軽減できる長所がある。比較的小さい乳房の患者が適応になると考えられる。乳腺悪性腫瘍手術と同時にゲル充填人工乳房を挿入する際は 手術通則 14（告示 複数手術に係る費用の特例）により、主たる手術であるK476 乳腺悪性腫瘍手術に対する従たる手術としてK476-4（25,000点）の50/100に相当する点数（12,500点）を合算して算定している。</p>								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	K476-4								
技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建（乳房切除後）								
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	<p>保険収載された時点で同時乳房再建（ゲル充填人工乳房）の有用性は評価されたものと考えている。乳房オンコプラスチックサージャリー学会のガイドラインで定める、乳腺専門医と形成外科専門医が連携できる施設で同時再建を行うことにより、手術回数を軽減することができる。</p>								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の調査による。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>463</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>463</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>463</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>463</td> </tr> </table>	前の人数（人）	463	後の人数（人）	463	前の回数（回）	463	後の回数（回）	463
前の人数（人）	463								
後の人数（人）	463								
前の回数（回）	463								
後の回数（回）	463								
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）	<p>日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のガイドラインにおいて、ゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建（一次一期再建）には、大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術後等の適応基準が定められている。合併症として感染、皮弁（創縁）壊死、創離開、出血、血腫、位置異常、回転、他に、被膜拘縮、露出などのリスクが指摘されている。（2015年の全合併症は7.1%、抜去、入れ替えを要した症例は1.7%であった。）前述した学会のガイドラインにおいて、厳正な適応基準、医師基準、実施施設基準が定められている。</p>								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が認定する責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医（常勤）が1名以上所属し、両者が共同して手術する施設。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が認定する責任医師もしくは実施医師が施行する。 責任医師：i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。かつ、ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。かつiii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。 実施医師：i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。かつii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の乳癌及び乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準</p>								

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2015年、同時皮膚拡張器挿入術における全合併症率は7.1%、抜去を要した症例は1.7%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	12,500
	見直し後	25,000
	点数の根拠	ゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術時(一次一期再建)に、同一手術野における複数手術の加算を50/100から100/100へ増点
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	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)	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の調査では、平成25年に463件のゲル充填人工乳房を用いた同時乳房再建手術時(一次一期再建)が施行されている。よって、見直し後約12,500×463=57,875,000の医療費の増額が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	シリコンインプラントによる乳房一次一期再建についての検討
	2) 著者	澤本 尚哉, 奥村 誠子, 中村 亮太, 桑田 知幸, 兵藤 伊久夫
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	人工物による一次乳房再建につき検討を行った論文。対象は2014年1月から7月まで行った人工物による一次一期再建26例、一次二期再建6例、周術期の合併症は、血腫1例、漿液腫2例、皮膚壊死1例、感染2例、インプラント抜去1例であった。術後の整容性評価はgood 15例、fair 8例、poor 2例であった。一次二期再建となった6例中、5例は手術中の判断で一次一期再建を施行しなかった。理由は、胸部皮膚が不足する症例が3例、インプラントのサイズが大胸筋下の空間に対して大きすぎる症例が1例、大胸筋尾側の状態が悪くインプラントが筋体で完全に被覆できない症例が1例であった。結果として一次一期再建には適応限界があるものの、適応を選べば有用な方法であると示唆された。 日本形成外科学会誌 36: 9-15, 2016.
⑭参考文献2	1) 名称	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会：乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について
	2) 著者	http://jopbs.umin.jp/pdf/gappeisho2015.pdf
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	2015年使用分(1月から12月分)の年次報告対象となった乳房再建用エキスパンダー実施施設516施設、および同インプラント実施施設481施設からの年次報告結果(とくに合併症について)についての報告。インプラント(ゲル充填人工乳房)の一次一期再建は463件、一次二期再建は4030件、二次再建は1200件であった。合併症率は一次一期再建が7.1%、一次二期再建が4.2%、二次再建が3.5%であった。一次一期再建で抜去、入れ替えを要した症例は1.7%であった。インプラント挿入術の合併症の内訳(全245件中、重複あり)は感染43件、皮弁(創縁)壊死・創離開など55件、出血・血腫など55件、位置異常・回転などが23件報告された。他に、疼痛、被膜拘縮、露出、カプセル拘縮、rippling(波打ち変形)などが報告された。
⑭参考文献3	1) 名称	Comparison of immediate implant placement versus the staged tissue expander technique in breast reconstruction.
	2) 著者	Roostaeian JI, Sanchez I, Vardanian A, Herrera F, Galanis C, Da Lio A, Festekjian J, Crisera CA.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	ゲル充填人工乳房による一次一期再建とエキスパンダーを併用した一次二期の比較検討を行った。一次二期再建が近年、最も標準的な再建法といえる。しかし、皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術である症例に対して、一次一期再建は再建に要する手術回数を減らすことができる利点がある。35例の一次一期再建と50例の一次二期再建を比較検討した。合併症率はほぼ同等であった。通院回数、通院期間は有意に一次一期再建の方が少なかった。整容面での評価では有意な差は認められなかった。適切な症例選択を行えば、一次一期再建も有用な方法であった。 Plast Rec. nstr Surg. 129: 909-918, 2012.
⑭参考文献4	1) 名称	One stage placement of permanent implant compared to two stage tissue expander reconstruction.
	2) 著者	Ng WK, Chesney A, Farrokhyar F, Hodgson N, Dal Cin A.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	人工乳房による一次一期再建とエキスパンダーを併用した一次二期の比較検討を行った。54例の一次一期再建と108例の一次二期再建を比較検討した。合併症率、再手術率に有意な差は認められなかった。しかし、術前放射線照射例では全例に創部合併症が認められた。適切な症例選択を行えば、一次一期再建も有用な方法といえる。 J Plast Surg Hand Surg. 27:1-7, 2016.
⑭参考文献5	1) 名称	Comparison of one-stage vs two-stage prosthesis-based breast reconstruction: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Lee KT, Mun GH.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	人工乳房を用いた一次一期再建とエキスパンダーを併用した一次二期再建をメタアナリシス解析を用いて比較検討を行った。17論文の解析を行った。一次一期再建は一次二期再建と比較して有意に全合併症率、再建不成功率が高かった。乳輪乳頭温存乳腺全切除症例では、両者に有意な差は認められなかった。コストは一次一期再建の方が低かった。人工乳房を用いた乳房一次一期は乳輪乳頭温存乳腺全切除症例では適応となる可能性がある。しかし、今後、よりエビデンスの高い、更なる検討が必要である。 Am J Surg. 212:336-44, 2016.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 373202

申請技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建（乳房切除後）の加算改正
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

・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）

ゲル充填人工乳房を用いた乳房切除後の加算改正

【技術の概要】ゲル充填人工乳房を用いた乳房切除後の大胸筋下にポケットを作成し、ゲル充填人工乳房を挿入する手技である。乳腺悪性腫瘍手術と同時挿入する一次一期再建には再建手術回数を減らすことができる。同時に、手術回数減らすことでコスト面での利点もある。しかし、組織拡張器を用いる一次二期再建や二次再建と比較して、合併症のリスクが高いとの報告があり、比較的小さい乳房や胸部皮膚の不足がない症例など適応を慎重に検討する必要がある。

【対象疾患】乳癌の場合、術前診断においてStage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。切除術式においては大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術である症例。(註:乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである)

【既存の治療法との比較】本技術は2013年7月に保険収載されたものである。

【診療報酬上の取り扱い】乳腺悪性腫瘍手術との同時に行うゲル充填人工乳房を用いた乳房再建(乳房切除後一次一期再建)では手術通則14(告示 複数手術に係る費用の特例)により、主たる手術であるK476 乳腺悪性腫瘍手術に対する手術としてK476-4(25,000点)の50/100に相当する点数(12,500点)を合算して算定している。また、ゲル充填人工乳房の償還価格(71,300円)と納入価格(98,000円)に差があり、-26,700円になっているため、実質の手術加算が9,830点になってしまう。そのため、人件費、償還価格差分等を考慮し、手術通則 14 を改定し、それぞれの所得点数を合算して算定(加算を50/100から100/100へ増点)することを要望する。

ゲル充填人工乳房を用いた一次(同時)乳房再建(乳房切除後)

乳腺外科

乳腺悪性腫瘍手術
(乳房切除術)

形成外科

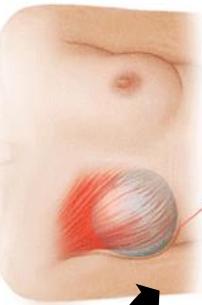
ゲル充填人工乳房再建術を行う。

形成外科



ゲル充填人工乳房のサイズ評価

形成外科



ゲル充填人工乳房

償還価格(71,300円)
納入価格(98,000円)
-26,700円

大胸筋下にポケットを作成し、
ゲル充填人工乳房を挿入



インプラントの変形や破損などがな
いかを調べる目的で、
約2年に一度はMRI・超音波検査な
どの検査を行うことを含めて、最低
10年間は診療を行う

実質の手術加算
9,830点

手術通則 14の従たる手術としてK476-4(25,000点)の
50/100に相当する点数(12,500点)を合算して算定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	373203
申請技術名	乳房組織拡張器による再建手術-1 の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K022 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現在、保険収載されているK022 1組織拡張器による再建手術（乳房（再建手術）の場合、18,460点）の乳房部分切除後、ならびに悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後、熱傷を含む外傷後、先天異常による乳房欠損への適用拡大を要望する。
再評価が必要な理由	ゲル充填人工乳房（いわゆる、シリコン製プレスト・インプラント）で乳房再建を行う場合に、胸部の皮膚が不足する症例に対して、人工乳房の挿入に先行して乳房用の組織拡張器（ティッシュ・エキスパンダー）を挿入し、胸部皮膚を拡張する技術である。現在、保険収載されているK022 1組織拡張器による再建手術（乳房の場合、18,460点）は適用範囲が乳腺悪性腫瘍（主に乳癌）に対する乳腺全摘後のみに限定されている。女性らしさの象徴である乳房を失った女性が乳房を失った原因や欠損の程度によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるよう、乳房用組織拡張器の乳房部分切除後、ならびに乳腺悪性腫瘍以外への適用拡大を要望する。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>外保連試案ID：S82-0178510 外保連試案2016掲載ページ：172</p> <p>現在、保険収載されているK022 1組織拡張器による再建手術（乳房（再建手術）の場合、18,460点）は適用範囲が乳腺悪性腫瘍手術後（主に乳癌）に対する乳腺全摘後のみに限定されている。一方で、乳房を失う原因は乳癌以外にも線維腺腫や葉状腫瘍（乳房腫瘍の0.5%以下）などの結合組織性腫瘍、外傷や熱傷、先天異常（ポーランド症候群、漏斗胸、等）が存在する。いずれも乳癌に比べると稀な病態であるため、現段階ではゲル充填人工乳房や、それに先行する乳房用組織拡張器を用いた乳房再建の保険適用となっておらず、患者は自由診療として高額な費用を負担して人工乳房を挿入するか、腹部や背部などの健全な組織を移植して乳房を再建するか、再建を断念するという選択肢から選ばざるを得ない。また、乳房が小さい女性においては部分切除後でも乳腺全摘と同様の欠損を生じる。乳房用組織拡張器、およびゲル充填人工乳房を用いた乳房再建は平成25年7月1日付けで保険適用となって以降、標準的な乳房再建の術式として、広く普及した状況にある。女性らしさの象徴である乳房を失った女性が乳房を失った原因や欠損の程度によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるよう、乳房用組織拡張器の乳房部分切除後、ならびに乳腺悪性腫瘍以外への適用拡大を要望する。保険適用の拡大の提案であり、保険点数は現行のままである。</p> <p>参考 ①外保連試案点数：17,360点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：46,762円 ①17,360点+②46,762点=22,036.2点 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</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>乳腺悪性腫瘍手術後に対する乳腺全摘後の患者を対象とする。 ゲル充填人工乳房で乳房再建を行う場合に、胸部の皮膚が不足する症例に対して、人工乳房の挿入に先行して乳房用の組織拡張器を挿入し、胸部皮膚を拡張する技術である。 保険適用の拡大の提案であり、保険点数は現行のままである。</p>
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K022 1
技術名	乳房組織拡張器による再建手術-1
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	平成25年7月1日付けで保険適用となった時点で、技術の有効性は評価されたものと考えている。乳癌診療ガイドライン（2015年版）に葉状腫瘍と診断された場合には正常組織まで含めた切除が勧められる（推奨グレードB）とあり、悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後も広範囲の欠損が生じ、乳房再建の対象となる可能性を支持する。ポーランド症候群、漏斗胸に対してゲル充填人工乳房による乳房再建が有用であるとする複数の報告がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	本学会が取りまとめた2015年の乳房用組織拡張器を使用した乳房再建数は約5,000件であった。乳房再建を必要とする乳癌以外の乳腺腫瘍、熱傷を含む外傷、先天異常（ポーランド症候群、漏斗胸、等）について全国的な統計は存在しないが、信州大学医学部附属病院形成外科における2013年11月から2017年3月（3年5ヵ月間）の乳房用組織拡張器およびゲル充填人工乳房による乳房再建数（乳癌術後：76件、ポーランド症候群：1件、相談のみで再建を行わなかった線維腺腫・漏斗胸：各1件）を元に予測すると、適応拡大分は乳癌の50分の1程度と見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 5,000 後の人数(人) 5,100
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 5,000 後の回数(回) 5,100
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）	既に本学会では日本乳癌学会、日本形成外科学会と協力の上、乳房用組織拡張器の使用について厳格なガイドライン（「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」）を作成している。当該ガイドラインの医師基準、実施施設基準を満たした上での実施を定めている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 1次再建（同時再建）においては本学会が主催する講習会を受講して責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）および形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属する施設で行う。2次再建においては責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が所属する施設で行う。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 責任医師は本学会に所属し、本学会が主催する講習会を受講した乳腺専門医、もしくは形成外科専門医である。実施医師は本学会が主催する講習会を受講し、乳腺専門医もしくは形成外科専門医の指導を受けている医師である。</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 当該ガイドラインに従い、年次報告書の提出と、1年毎の実施施設認定更新、3年毎の医師登録（責任医師または実施医師）更新を義務付けている。</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本学会が取りまとめた2015年の乳房用組織拡張器を使用した乳房再建の年次報告（乳腺悪性腫瘍に対する乳腺全摘後のみ）では、合併症数5,651例中509例（9.0%）、その内、抜去を要したものは183例（3.2%）であり、許容範囲内と考えられる。適応を拡大しても合併症率に大きな増減はないと見込まれる。	
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	
	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）	+ 16,500,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載）	本学会の予測では適応拡大分は最大で、乳癌術後の乳房用組織拡張器を使用した乳房再建の1/50と見込まれる。2015年の乳房用組織拡張器を使用した乳房再建数を約5,000件とすると、適応拡大分は最大で100件/年となる。うち、同一手術野における複数手術の加算として診療点数の50/100が加算される1次再建（同時再建）が85%、保険点数の100/100が加算される2次再建が15%で、2次再建として乳房用組織拡張器を挿入する際の入院診療点数を平均58,000点とすると、18.46（万円）×50/100×85（件/年）+58（万円）×15（件/年）=約1,650（万円/年）となる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	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	日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン1治療編2015年版（第3版）
	2) 著者	日本乳癌学会 294-295ページ
	3) 概要（該当ページ についても記載）	CQ34：葉状腫瘍と診断された場合に外科的切除が勧められるか（外科療法・その他・ID20910） 推奨グレードB：針生検にて葉状腫瘍と診断された場合には、腫瘍周囲の正常組織まで含めた部分切除が勧められる。
⑭参考文献2	1) 名称	ポーランド症候群患者の胸壁再建
	2) 著者	高木誠司、大慈弥裕之 PEPARS. 74: 67-73, 2013
	3) 概要（該当ページ についても記載）	ポーランド症候群という疾患の全般、および同疾患患者の胸壁再建手術について述べた。これは左右対称かつバランスの整った胸部形態を再建することを主目的とした美容的要素の高い手術である。広背筋移行術が基本術式であり、さらに必要ならシリコーンインプラントの併用を検討することになる。
⑭参考文献3	1) 名称	非対称性漏斗胸の治療経験
	2) 著者	草野太郎、保阪義昭、清水祐紀、佐藤兼重 形成外科. 49(12): 1361-1367, 2006
	3) 概要（該当ページ についても記載）	成人女性の非対称性漏斗胸による胸部変形に対し、従来の胸骨挙上法と乳房インプラントによる豊胸術を組み合わせることで良好な結果を得た4例を経験し、有用な方法と考え報告した。
⑭参考文献4	1) 名称	先天性大胸筋欠損症の乳房再建術
	2) 著者	武石明精、石田勝大、宇井啓人、栗原邦弘 日形会誌. 24(7): 403-411, 2004
	3) 概要（該当ページ についても記載）	過去30年間に乳房再建を行った先天性大胸筋欠損例12例を対象に、患者背景と術式及び各術式の問題点について検討した。再建法はシリコーンインプラント単独から広背筋弁+シリコーンインプラント、ティッシュエキスパンダー、自家組織移植へと年代別に変化がみられた。
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 373203

申請技術名	乳房組織拡張器による再建手術-1 の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

乳房組織拡張器による再建手術-1 の適応拡大の適応拡大

【技術の概要】 ゲル充填人工乳房（いわゆる、シリコーン製ブレラスト・インプラント）で乳房再建を行う場合に、胸部の皮膚が不足する症例に対して、人工乳房の挿入に先行して乳房用の組織拡張器（ティッシュ・エキスパンダー）を挿入し、胸部皮膚を拡張する技術である。

【対象疾患名】 悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後、熱傷を含む外傷後、先天異常による乳房欠損への適応拡大を要望する。
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】 本技術は現在、適応範囲が乳腺悪性腫瘍手術後のみに限定されているが、乳腺悪性腫瘍以外の適応拡大を要望する。本技術は平成25年7月1日付けで保険適用となっている。

【有効性】 女性らしさの象徴である乳房を失った女性が、乳房を失った原因によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるようになる。

【診療報酬上の取り扱い】 保険適用の拡大の提案であり、保険点数（K022 1、18,640点）は現行のままである。



乳房用組織拡張器

適応拡大を提案する対象疾患



乳癌以外の乳腺腫瘍
(症例は線維腺腫)



外傷
(症例は熱傷瘢痕)



ポーランド症候群
先天異常による乳房欠損



漏斗胸

再建前



拡張後



乳房用組織拡張器を使用した乳房再建
(右乳癌術後、人工乳房への入れ替え前)

症例写真は信州大学医学部附属病院形成外科による

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	373204
申請技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建（乳房切除後）の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K476-4
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現在、保険収載されているK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（25,000点）の乳房部分切除後、ならびに悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後、熱傷を含む外傷後、先天異常による乳房欠損への適用拡大を要望する。
再評価が必要な理由	現在、保険収載されているK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（25,000点）は適用範囲が乳腺悪性腫瘍（主に乳癌）に対する乳腺全摘後のみに限定されている。女性らしさの象徴である乳房を失った女性が乳房を失った原因や欠損の程度によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるよう、ゲル充填人工乳房の乳房部分切除後、ならびに乳腺悪性腫瘍以外への適用拡大を要望する。

【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：S81-0178200 外保連試案2016掲載ページ：172 現在、保険収載されているK476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（25,000点）は適用範囲が乳腺悪性腫瘍（主に乳癌）に対する乳腺全摘後のみに限定されている。一方で、乳房を失う原因は乳癌以外にも線維腺腫や葉状腫瘍（乳房腫瘍の0.5%以下）などの結合組織性腫瘍、外傷や熱傷、先天異常（ポーランド症候群、漏斗胸、等）が存在する。いずれも乳癌に比べると稀な病態であるため、現段階ではゲル充填人工乳房を用いた乳房再建の保険適用となっておらず、患者は自由診療として高額な費用を負担して人工乳房を挿入するか、腹部や背部などの健全な組織を移植して乳房を再建するか、再建を断念するという選択肢から選ばざるを得ない。また、乳房が小さい女性においては部分切除後でも乳腺全摘と同様の欠損を生じる。ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建は平成25年7月1日付けで保険適用となって以降、標準的な乳房再建の術式として、広く普及した状況にある。女性らしさの象徴である乳房を失った女性が乳房を失った原因や欠損の程度によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるよう、ゲル人工乳房の部分切除後、ならびに乳腺悪性腫瘍以外への適用拡大を要望する。保険適用の拡大の提案であり、保険点数は現行のままである。 参考 ①外保連試案点数：17,360点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：76,862点 ①17,360点+②7,686.2点=25,046.2点 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
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	乳腺悪性腫瘍手術後に対する乳腺全摘後の患者を対象とする。 ゲル充填人工乳房（いわゆる、シリコン製プレスト・インプラント）を用い、欠損する乳房を再建する技術である。 保険適用の拡大の提案であり、保険点数は現行のままである。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K476-4
技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術
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	平成25年7月1日付けで保険適用となった時点で、技術の有効性は評価されたものと考えている。乳癌診療ガイドライン（2015年版）に葉状腫瘍と診断された場合には正常組織まで含めた切除が勧められる（推奨グレードB）とあり、悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後でも広範囲の欠損が生じ、乳房再建の対象となる可能性を支持する。ポーランド症候群、漏斗胸に対してゲル充填人工乳房による乳房再建が有用であるとする複数の報告がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	本学会が取りまとめた2015年のゲル充填人工乳房による乳房再建数は約5,000件であった。乳房再建を必要とする乳癌以外の乳腺腫瘍、熱傷を含む外傷、先天異常（ポーランド症候群、漏斗胸、等）について全国的な統計は存在しないが、信州大学医学部附属病院形成外科における2013年11月から2017年3月（3年5ヵ月間）のゲル充填人工乳房による乳房再建数（乳癌術後：76件、ポーランド症候群：1件、相談のみで再建を行わなかった線維腺腫・漏斗胸：各1件）を元に予測すると、適応拡大分は乳癌の50分の1程度と見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 5,000 後の人件数（人） 5,100
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 5,000 後の回数（回） 5,100
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）	既に本学会では日本乳癌学会、日本形成外科学会と協力の上、ゲル充填人工乳房の使用について厳格なガイドライン（「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準」）を作成している。当該ガイドラインの医師基準、実施施設基準を満たした上での実施を定めている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 1次再建（同時再建）においては本学会が主催する講習会を受講して責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）および形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属する施設で行う。2次再建においては責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が所属する施設で行う。 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） 責任医師は本学会に所属し、本学会が主催する講習会を受講した乳腺専門医、もしくは形成外科専門医である。実施医師は本学会が主催する講習会を受講し、乳腺専門医もしくは形成外科専門医の指導を受けている医師である。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 当該ガイドラインに従い、年次報告書の提出と、1年毎の実施施設認定更新、3年毎の医師登録（責任医師または実施医師）更新を義務付けている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本学会が取りまとめた2015年のゲル充填人工乳房による乳房再建の年次報告（乳腺悪性腫瘍に対する乳腺全摘後のみ）では、合併症数5,693例中245例（4.3%）、その内、抜去を要したものは47例（0.8%）であり、許容範囲内と考えられる。適応を拡大しても合併症率に大きな増減はないと見込まれる。
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 1の場合	見直し前 見直し後

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	点数の根拠 区分 番号 技術名	問題なし その他 特になし 問題なし
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)	+ 65,000,000 本学会の予測では適応拡大分は最大で、乳癌術後のゲル充填人工乳房による乳房再建の1/50と見込まれる。 2015年のゲル充填人工乳房による乳房再建数を約5,000件、ゲル充填人工乳房による乳房再建(25,000点)に 関わる入院診療点数を平均65,000点とすると、65(万円)×100(件/年)=6,500(万円/年)となる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		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		日本形成外科学会、日本乳癌学会、日本外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン1治療編2015年版(第3版)
	2) 著者	日本乳癌学会 294-295ページ
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	CQ34:葉状腫瘍と診断された場合に外科的切除が勧められるか(外科療法・その他・ID20910) 推奨グレードB:針生検にて葉状腫瘍と診断された場合には、腫瘍周囲の正常組織まで含めた部分切除が勧め られる。
⑭参考文献2	1) 名称	ポーランド症候群患者の胸壁再建
	2) 著者	高木誠司、大慈弥裕之
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	PEPARS. 74: 67-73, 2013 ポーランド症候群という疾患の全般、および同疾患患者の胸壁再建手術について述べた。これは左右対称かつ バランスの整った胸部形態を再建することを主目的とした美容的要素の高い手術である。広背筋移行術が基本 術式であり、さらに必要ならシリコーンインプラントの併用を検討することになる。
⑭参考文献3	1) 名称	非対称性漏斗胸の治療経験
	2) 著者	草野太郎、保阪義昭、清水祐紀、佐藤兼重
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	形成外科. 49(12): 1361-1367, 2006 成人女性の非対称性漏斗胸による胸部変形に対し、従来の胸骨挙上法と乳房インプラントによる豊胸術を組み 合わせて施行することで良好な結果を得た4例を経験し、有用な方法と考え報告した。
⑭参考文献4	1) 名称	先天性大胸筋欠損症の乳房再建術
	2) 著者	武石明精、石田勝大、宇井啓人、栗原邦弘
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	日形会誌. 24(7): 403-411, 2004 過去30年間に乳房再建を行った先天性大胸筋欠損例12例を対象に、患者背景と術式及び各術式の問題点につい て検討した。再建法はシリコーンインプラント単独から広背筋弁+シリコーンインプラント、ティッシュエキ スパンダー、自家組織移植へと年代別に変化がみられた。
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 373204

申請技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建（乳房切除後）の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

・ 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）

ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建の適応拡大

【技術の概要】ゲル充填人工乳房(いわゆる、シリコーン製ブレスト・インプラント)を用い、欠損する乳房を再建する技術である。予定する乳房の膨らみに対して胸部の皮膚が不足する場合には、ゲル充填人工乳房の挿入に先行して組織拡張器(テイッシュ・エキスパンダー)を用いて胸部皮膚を拡張する。

【対象疾患名】悪性腫瘍以外の乳腺腫瘍手術後、熱傷を含む外傷後、先天異常による乳房欠損への適応拡大を要望する。【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】本技術は現在、適応範囲が乳腺悪性腫瘍手術後のみに限定されているが、乳腺悪性腫瘍以外の適応拡大を要望する。本技術は平成25年7月1日付けで保険適用となっている。

【有効性】女性らしさの象徴である乳房を失った女性が、乳房を失った原因によって区別されることなく、保険診療として乳房再建を受けられるようになる。

【診療報酬上の取り扱い】保険適用の拡大の提案であり、保険点数(K476-4、25,000点)は現行のままである。



ゲル充填人工乳房

適応拡大を提案する対象疾患



乳癌以外の乳腺腫瘍
(症例は線維腺腫)



外傷
(症例は熱傷瘢痕)



ポロランド症候群
先天異常による乳房欠損



漏斗胸



再建前 再建後
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建
(右乳癌術後)

症例写真は信州大学医学部附属病院形成外科による

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	374201
申請技術名	皮膚移植術（死体）の通知（2）の変更または増点
申請団体名	日本熱傷学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	014-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	通知（2）の変更 「死体皮膚を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれず別に請求できる。」 皮膚移植術（死体）の「通知（2）死体から死体皮膚を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。」の変更または増点
再評価が必要な理由	死体皮膚の採取・保存は、現在日本スキンバンクネットワークのみでになっている。しかし、各種要因から昨年8月より活動を停止した。日本熱傷学会が強力にサポートして組織を立て直し、昨年10月より再開したが組織を維持できる最低限の費用は必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>「外保連試案2016」p44、ID:S81-0011100（移植平均面積1,500cm²です）では、技術度D、医師3名、看護師2名、210分で667,276円。別途請求が認められない経費：採皮時の交通費、保管・管理料など。</p> <p>皮膚移植（死体）つまり同種皮膚移植は死亡率の低下、再建手術の減少、合併症の減少と入院期間の短縮など有効性はいうまでもないが（参考文献1、2）、わが国で唯一死体皮膚の採取・保存を行っていた日本スキンバンクネットワークは組織が維持できなくなり、一昨年8月より活動を停止した（参考文献3、4）。重症熱傷を扱う医師としてはなくてはならないものであるため、日本熱傷学会が以前にも増して強力にサポート（熱傷学会代表理事が日本スキンバンクネットワーク代表理事を兼任した）し、事務局を金銭的負担のかからない代表理事の大学に移動させ、バンク機能も自前主義を捨て某大病院組織バンク（日本組織移植学会認定バンク：カテゴリーI）に御願いして、昨年10月より活動再開している。残念ながら同種皮膚の在庫状況から1回あたり10枚（1枚100cm²として1,000cm²）の上限を設けざる負えなかった。また、現在コーディネーターが1人であるため、皮膚採取は都内だけに限っている。そのため、保存する同種皮膚が不足しがちである。同種皮膚確保のため、以前のように日本国内を網羅するためにはコーディネーターが最低でもあと2人必要（24時間待機が必要なため）であるとともに、遠方であれば多額の交通費が発生する。我々熱傷に係わる医師はボランティアでもなんとかできるが、コーディネーターには労働環境を守らせる必要もある。</p> <p>過去、日本スキンバンクネットワークでの採皮・保存・管理に係わる費用として、同種皮膚1枚あた36,790円かかっていた。1人のドナーあたり1,103,700円（平均30枚の皮膚を採取可能）となり、平均して2人の熱傷患者さんに供給されている。患者1人あたり平均15枚使用（1,500cm²）551,850円であるが、同面積のK-014-2-4では329,200円（32,920点）であるため、移植の費用を無視しても差し引き222,650円の赤字となっている。現在、上記のように経費節減を行っているが、それにも限度がある。</p> <p>このように重要な役目を担っている日本スキンバンクネットワークを存続させるためにも、「通知（2）死体から死体皮膚を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない」の変更をして請求できるようにして頂くか、または増点が必要と考えている。</p> <p>可能であれば、台湾のような事件（499名に5,717枚使用：文献5）が起こる可能性も考え、100-200名程度の事故でも対処できるように1,000から2,000枚（スキンバンクネットワークの今まで最大値が1,744枚）常備する余裕が欲しい。そのためにも採皮を日本国内を網羅できる体制が必要であると考えている。</p>								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	死体から死体皮膚を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	014-2								
技術名	皮膚移植術（死体）								
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	・死亡率の低下、再建手術の減少、合併症の減少と入院期間の短縮など ・日本熱傷学会「熱傷診療ガイドライン」で推奨（グレードB）								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	日本スキンバンクネットワークで提供した過去の最大値を使用した。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>73</td> </tr> </table>	前の人数（人）	73	後の人数（人）	73	前の回数（回）	73	後の回数（回）	73
前の人数（人）	73								
後の人数（人）	73								
前の回数（回）	73								
後の回数（回）	73								
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）	・熱傷学会において必要不可欠 ・熱傷専門医であれば問題なくできる。								
・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）	<p>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</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本組織移植学会 「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	同種移植ではあるものの体表面に生物学的包帯として使用し、最終的には脱落する。過去、何十年と使われてきたが、利点が上まり問題となっていない。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	同種移植としての問題はあるものの、死亡率低下などの利点が上まる。								
見直し前	32,920								
見直し後	66,727								

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	上記点数はi移植面積平均値であるK-014-2-4を使用している。1人のドナーあたり1,103,700円(平均30枚の皮膚を採取可能)となり、平均して2人の熱傷患者さんに供給されている。患者1人当たり15枚使用(1,500cm ²)551,850円(外保連試算667,276円)であるが、同面積のK-014-2-4では329,200円(32,920点)であるため、移植の費用を無視しても大幅な赤字となっている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	 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)	+ 24,679,548 338,076円(見直し後の差額)X73(人)=24,679,548円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本組織移植学会、日本形成外科学会、日本救急医学会
⑭参考文献1	1) 名称	熱傷診療ガイドライン(改訂第2版)
	2) 著者	日本熱傷学会学術委員会編集
	3) 概要(該当ページについても記載)	P61 (1) 広範囲熱傷に対しては、早期手術実施時に同種皮膚移植を行うことが推奨される(グレードB) (2) 早期の創傷治癒を図るうえで、II度熱傷創面にバイオロジカルドレッシングとして同種皮膚を貼付してもよい(グレードB)
⑭参考文献2	1) 名称	Epidemiological and outcome characteristics of major burns in Tokyo.
	2) 著者	Kobayashi K et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Burns. 2005. 31 Suppl 1:pS3-S11. 広範囲熱傷において、同種移植による死亡率の低下、合併症の減少、入院期間の短縮が報告されている。
⑭参考文献3	1) 名称	日本スキンバンクネットワーク活動再開のご案内
	2) 著者	仲沢弘明
	3) 概要(該当ページについても記載)	一昨年8月より活動停止していたが、昨年10月1日よりの活動再開の案内文
⑭参考文献4	1) 名称	日本スキンバンクネットワーク活動実績の推移
	2) 著者	日本スキンバンクネットワーク事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本スキンバンクネットワークの提供者数、植皮人数、植皮枚数、保存枚数の推移をエクセルでまとめた表(1994年-2017年2月まで)
⑭参考文献5	1) 名称	台湾粉塵爆発熱傷災害への医療支援報告と本邦における熱傷災害対策への提案
	2) 著者	春成伸之
	3) 概要(該当ページについても記載)	熱傷 2017. 43 p3-12. 台湾粉塵爆発熱傷災害の報告と提案。熱傷患者499名に対して5,717枚の同種皮膚移植を使用している。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 374201

申請技術名	皮膚移植術（死体）の通知（2）の変更または増点
申請団体名	日本熱傷学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	374202
申請技術名	デブリードマン通知（1）削除
申請団体名	日本熱傷学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	002
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	デブリードマンの時に、「通知（1）K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」この通知（1）の削除希望
再評価が必要な理由	デブリードマンの時に、「通知（1）K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」とあるが、実際にはこれらを前提にせずとも感染予防の壊死組織除去や上皮化を助けるために局所麻酔下に外科的デブリードマンを行っている（もちろん局所麻酔を必要としない程度のデブリードマンは除外する）。

【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）	「外保連試算2016」p36、ID:S91-0001800（K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合は殆どが最小面積のデブリードマンであるため）では、技術度C、医師2名、看護師1名、60分で98,910円であるが、希望は通知（1）の削除である。 米国のWilcoxら（参考文献1）によると、約31万創面（糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、褥瘡、手術創、外傷など）をコホート研究し、デブリードマンを頻繁に行うことにより治癒期間が短縮するという結果を得ている。外傷性のものを例に取れば、頻繁なデブリードマンで平均14日、最小限のデブリードマンでは平均49日で創閉鎖していた。この例から創閉鎖まで約1/3になると考え、1週間入院が最低2日は短縮したと仮定して概算すると、以下のように大幅に医療費の減額が可能のため、デブリードマン時にK013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行わなくても算定可能になるように希望する（外来も大幅に短縮するが、すべてが条件により大幅に異なるため簡略化するために、この条件で計算）。 導入した際の入院日数短縮による医療費減少額：37,000（円）X2（日）X2,000（回）=148,000,000（円） 同 医療費増加額：10,200（円：K002-1 1,020点）X2,000（人）=20,400,000（円） *追加エビデンス：前回提出後、形成外科診療ガイドラインが出版（2015年5月）されたため、胸骨骨髓炎（参考文献2）、静脈うっ滞性潰瘍（参考文献3）、糖尿病性潰瘍（参考文献4）に対する外科的デブリードマンの有効性を追加した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	デブリードマンの時に、「通知（1）K013分層植皮術からK021-2粘膜弁手術までの手術を前提に行う場合のみ算定する」
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	2
技術名	デブリードマン
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・外傷性のものを例に取れば、頻繁なデブリードマンで平均14日、最小限のデブリードマンでは平均49日で創閉鎖 ・形成外科診療ガイドライン（参考文献2-4）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	社会医療診療別調査と以前の医療技術再評価提案書（整理番号350201：理学診療用器具を用いた外科的デブリードマン）を考慮し推計した。通知（1）にあてはまらないデブリードマンは経験的に10%と考えた。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 20,000 後の人数（人） 22,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 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）	基本領域の専門医であれば問題なくできる。
・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） 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 なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名 特になし プラスマイナス 金額（円） 127,600,000
⑩予想される医療費	127,600,000

⑩医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	創閉鎖まで約1/3になると考え、1週間入院が最低2日は短縮したと仮定して概算した(外来も大幅に短縮するが、すべてが条件により大幅に異なるため簡略化するために、この条件で計算)。 導入した際の入院日数短縮による医療費減少額: 37,000(円) X 2(日) X 2,000(回) = 148,000,000(円) 同 医療費増加額: 10,200(円: K002-1 1,020点) X 2,000(人) = 20,400,000(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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Frequency of debridments and time to heal. A retrospective cohort study of 312744 wounds.
	2) 著者	Wilcox JR et al JAMA Dermatol. 2013;149(9): 1050-1058.
	3) 概要(該当ページについても記載)	約31万創面(糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、褥瘡、手術創、外傷など)をコホート研究し、デブリードマンを頻繁に行うことにより治癒期間が短縮するという結果を得ている。外傷性のものを例に取れば、頻繁なデブリードマンで平均14日、最小限のデブリードマンでは平均49日で創閉鎖していた。
⑭参考文献2	1) 名称	形成外科診療ガイドライン(第I編 慢性創傷)
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	p17-19 必要に応じた複数回の胸骨骨髄炎へのデブリードマンは有効(グレードB)。胸骨骨髄炎と診断された場合、感染・壊死を生じた胸骨および場合によっては肋軟骨のデブリードマンが必要である(グレードB)、など
⑭参考文献3	1) 名称	形成外科診療ガイドライン(第I編 慢性創傷)
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	p48-49 静脈うっ滞性潰瘍では、外科的デブリードマンによってすべての壊死組織や不活化組織を除去し、創部を治癒に必要な状況に整えることが推奨される(グレードC1)、など
⑭参考文献4	1) 名称	形成外科診療ガイドライン(第I編 慢性創傷)
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	p88-89 糖尿病性神経原性潰瘍に対する適切な外科的デブリードマンは、局所感染のリスクを下げ、潰瘍治癒を促進する(グレードB)
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 374202

申請技術名	デブリードマン通知（1）削除
申請団体名	日本熱傷学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	375101
申請技術名	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術は増加傾向にある*。手術では後頭骨を大孔部まで25x30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。椎骨動脈周辺の微細な骨削除や、硬膜血管の止血を必要とする、顕微鏡を用いる4-5時間を要する技術である。後頭蓋窩を拡大させ、頭蓋外に陥入した小脳扁桃を上昇させ、結果として脊髄空洞の縮小を企図するものである。(追加のエビデンスには*を付記)
対象疾患名	キアリ奇形
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在は、K149 減圧開頭術で算定されているが、通常の減圧開頭術が、顕微鏡を用いず2時間程度で終了する手術であるのと比較すると、キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術は、顕微鏡下で行われる微細な手術であり、時間も4-5時間を要する。手術に必要な技術レベル・要する時間などが全く異なるため、別途、保険収載が必要と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	キアリ奇形により、小脳扁桃が頭蓋外に下垂し、頭蓋内外圧較差を生じて、脊髄空洞症が生じる。頭蓋頸移行部において、後頭蓋窩が拡大されることにより、空洞が縮小することが明らかにされている。症状として、怒責時頭痛、四肢の感覚運動障害などが挙げられる。キアリI型奇形は広範な年齢層に、II型奇形は新生児期に多く診断される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	後頭骨を大孔部まで25x30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。小脳扁桃部分切除も必要になる症例もある。本手術により、50-80%の確率で脊髄空洞の縮小、症状の改善が得られる。1度の手術により、神経症状の悪化を防ぐことができ、通常は術後2週間以内に退院可能である。
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)	区分番号 K 149 1 技術名 減圧開頭術 既存の治療法・検査法等の内容 脳梗塞や外傷による頭蓋内出血に際して、脳浮腫・脳腫脹による頭蓋内圧亢進を防ぐために、外減圧術を施行する。キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術は、顕微鏡を要し、通常の外減圧術より技術・時間とも2倍以上は必要であるが、ほぼ同様に算定されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術では、硬膜形成を行い、環椎の部分椎弓切除を行うことが標準治療である。場合によっては小脳扁桃部分切除を要する。硬膜形成を伴わない外減圧術では、治療効果が劣ることが示されている。通常の硬膜形成でも膜を温存する必要があり、顕微鏡を要する。髄液漏や適切でない骨削除範囲による入院期間の延長・症状改善率の低下を来さないためにも必須の方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨削除のみの外減圧では、硬膜形成を伴う後頭蓋窩拡大術と比べて、有意に再手術になる可能性が高い。(Clinical Neurol Neurosurg, 2014; 125: 58-64)
エビデンスレベル	I システムティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 180 国内年間実施回数 180
※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、減圧開頭術K149-2 で算定されているものが年間180件と算出される。
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)	キアリ奇形は、難病である脊髄空洞症の重要な原因の一つであり、日本脳神経外科学会・脊髄外科学会の疾患情報には顕微鏡を用いる手術を要すると位置付けられている。四肢まひや失命など重篤な合併症も稀ながら存在することが知られている。外保連試案での技術度はDであり、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。
・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) 脳神経外科または整形外科を標榜している顕微鏡下手術を確実に実施できる施設があること 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 主たる実施医師は、頭蓋頸移行部病変の手術を50件以上経験した脳神経外科・整形外科の脊椎脊髄専門医・指導医資格を有する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) 特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	神経・血管損傷が危惧すべき合併症である。予防には十分な術前画像評価、確実な顕微鏡下の骨削除が必要である。海外からは1%程度の死亡率、5%程度の合併症率が報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 K 手術 点数(1点10円) 61,749 ・後頭窩大孔部減圧術 外保連試案2016掲載ページ: p. 96-7 外保連試案ID(連番): S81-0102000 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間: 180分 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): 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): 80,187円 ①+②=61,748.7点 その他: キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術では、後頭骨を大孔部まで25x30mm程度と環椎を20mm程度骨削除し、後環椎後頭膜を切除し、硬膜形成を行う。椎骨動脈周辺の微細な骨削除や、硬膜血管の止血を必要とし、小脳扁桃を部分切除することもある、顕微鏡を用いる4-5時間を要する技術である。後頭蓋窩を拡大させ、頭蓋外に陥入した小脳扁桃を上昇させ、結果として脊髄空洞の縮小・症状の改善を企図するものである。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 K 149 1 技術名 減圧開頭術 キアリ奇形、脊髄空洞症の場合 具体的な内容 顕微鏡を用いた繊細な手術であることが勘案されていない、通常の減圧開頭である。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 60,369,660 その根拠 外保連試案点数に基づく医療費から現在替わりに算定されている医療費を引き、年間手術数を乗じた。(61,748.7点-28,210点)×180件×10円=60,369,660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) への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	手術合併症を減少させ、安全確実な治療を行うには、顕微鏡下手術の技術評価が必要である。結果として入院日数や再手術率を低減させることを目的とする改正要望である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Trends in surgical treatment of Chiari malformation Type I in the United States
	2) 著者	Wilkinson DA, Johnson K, Garton HJ, Muraszko KM, Maher CO
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Neurosurg Pediatr. 2017 Feb;19(2):208-216. doi: 10.3171/2016.8.PEDS16273. Epub 2016 Nov 11. 概要: 2001年から2014年までの14年間において、小児例・成人例どちらもキアリ奇形に対する外科治療施行例が増加している
⑯参考文献2	1) 名称	The case for duraplasty in adults undergoing posterior fossa decompression for Chiari I malformation: a systematic review and meta-analysis of observational studies
	2) 著者	Förander P, Sjävik K, Solheim O, Riphagen I, Gulati S, Salvesen Ø, Jakola AS
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Clin Neurol Neurosurg. 2014 Oct;125:58-64. doi: 10.1016/j.clineuro.2014.07.019. Epub 2014 Jul 21. 概要: キアリ奇形の治療に関するメタアナリシス論文である。再手術を要したケースは硬膜形成を行っていない場合に多いが、エビデンスレベルの高いスタディはまだ少ない。
⑯参考文献3	1) 名称	医科点数表の解釈
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p. 824-5, 第10部 手術 K149 減圧開頭術 について参照した
⑯参考文献4	1) 名称	外保連2016
	2) 著者	外科系学会社会保険委員会連合
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p. 96-7, 頭蓋骨手術 後頭眼窩大孔部減圧術 (頭蓋頸椎移行部病変) について参照した
⑯参考文献5	1) 名称	脳神経外科医のための脊椎脊髄疾患 診断と治療ガイド
	2) 著者	高見俊宏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	キアリ奇形、脊髄空洞症に対する診断と治療について参照した。(p. 277-84)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 375101

申請技術名	キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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）

「キアリ奇形に対する後頭蓋窩拡大術」について

【技術の概要】

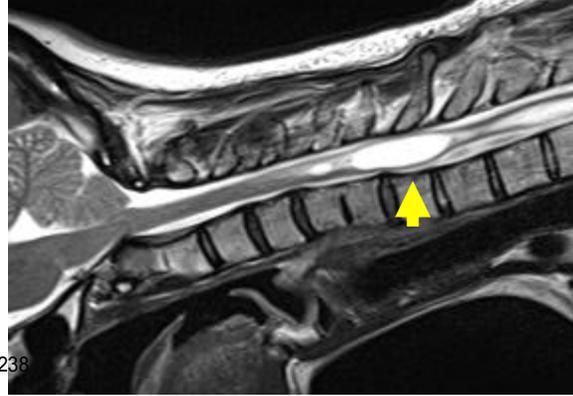
- ・キアリ奇形に対して、後頭骨・環椎の骨削除に、硬膜形成を行う。

【対象疾患】

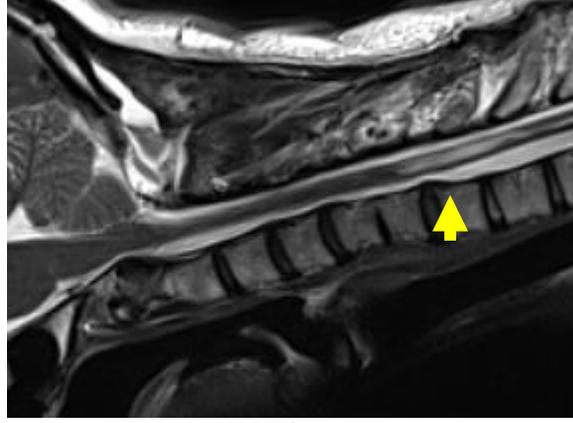
- ・キアリ奇形

平成25年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は252人程度である。

2238



術前： 脊髄空洞
頭痛、上肢痛



術3カ月： 空洞縮小
症状消失

【既存の治療法との比較】

- ・顕微鏡下に硬膜形成を行い、場合によっては小脳扁桃部分切除も施行し、安全確実に減圧を遂行する。



顕微鏡での硬膜形成



術後骨削除範囲

【有効性】

- ・脊髄空洞の縮小、症状の改善が多くの例で見られる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・減圧開頭術とは別に、新たな項目として増点を要望します。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	375102
申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP（頭蓋内圧）等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー／カテーテルを挿入する。
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症
保険収載が必要な理由（300字以内）	頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者に対して、重症頭部外傷では、病態の把握及び治療の評価のため、ICP等をモニタリングすることが推奨されている。これは、日本脳神経外傷学会発行の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」および米国のガイドラインにも掲載されている。ガイドラインに準拠し治療を行うと転帰の改善を認めている。また、ICP非測定群がICP測定群と同程度の転帰を得るためには、より多くの医療費が必要とされると報告されている。よって、ICP等のモニタリング装置の頭蓋内挿入は、頭蓋内圧亢進症患者の管理／治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頭蓋内圧亢進症 「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」より、初診時 グラスゴーコーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の施行時がICP等のモニタリング対象とされている。また、CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合も対象となる。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	頭蓋骨を穿孔し、硬膜下もしくは脳実質に、測定用センサー／カテーテルを留置する（所要時間は60分程度）。頭蓋内圧亢進症状が軽快するまでの期間、持続的にモニタリングを行う。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術 K145</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>穿頭脳室ドレナージ術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・脳室または脳槽にドレナージチューブを留置し髄液圧を測定する。 ※手術以外としては、画像診断、検査が存在する。 E 画像診断 E200 「コンピューター断層撮影（CT）」 D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」 </td> </tr> </table>	区分番号	K 手術 K145	技術名	穿頭脳室ドレナージ術	既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室または脳槽にドレナージチューブを留置し髄液圧を測定する。 ※手術以外としては、画像診断、検査が存在する。 E 画像診断 E200 「コンピューター断層撮影（CT）」 D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」
区分番号	K 手術 K145						
技術名	穿頭脳室ドレナージ術						
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・脳室または脳槽にドレナージチューブを留置し髄液圧を測定する。 ※手術以外としては、画像診断、検査が存在する。 E 画像診断 E200 「コンピューター断層撮影（CT）」 D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」 						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・穿頭脳室ドレナージでは、持続的なモニタリングはできない。脳腫脹が強く脳脊髄液の排出ができない場合、排出を止めた場合も測定ができないため、頭蓋内圧亢進症状の発見が遅れる可能性がある。 ・画像診断も、持続的な頭蓋内圧の測定ができない。また、CT室への患者搬送を必要とするため、実施が限定的である。 						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%で、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。（末廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会抄録集、2015） ・重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。（末廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療法・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010） ・米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。（Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury, JNS: Oct, 2013） ・ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。（Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012） 						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>II 1つ以上のランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>15,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>5,000</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による	年間対象患者数	15,000	国内年間実施回数	5,000
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による						
年間対象患者数	15,000						
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	頭蓋内圧測定用カテーテル販売実績（医療機器市場調査に基づく年間使用量）：約5,000 頭部外傷データバンク プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率：約30% \Rightarrow 推定年間対象患者数 = 5,000 / 30% = 15,000						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の実施にあたっては、穿頭・脳室穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。 ・脳神経外科専門医研修施設、救急科専門医指定施設である。 ・脳神経外科専門医、もしくは救急科専門医資格を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科的治療に移行できる体制が整っている。 ・当該技術の適応の判断及び実施にあたっては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にすること。 						
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科・集中治療科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にすること。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科・集中治療科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にすること。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備						
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医/救急科・集中治療科専門医/外傷専門医の常勤が望ましい。						
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」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	術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0~0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている（Raboei, Critical Care Research and Practice, Vol. 2012, 2012）。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題はない						
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>点数</td> <td>24,305</td> </tr> </table>	区分	K 手術	点数	24,305		
区分	K 手術						
点数	24,305						

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：5,000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：498,000円 *ICPエクスプレス本体価格</p> <p>類似技術（K145 穿頭脳室ドレナージ術 1,940点 外保連試算コード：S81-0101400）と比較し、医療機器の整備／セットアップに必要となる人員・時間、神経外傷の専門性を伴う技術度を考慮し、5,000点とした。外保連試算を参考に → 技術度：B 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60</p> <p>【参考】外保連試算：申請承認済「頭蓋内モニタリング装置挿入術」 ①外保連試算点数：4,632点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：196,732円 ①+②=24,305.2円 技術度：B 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60</p>
	・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 K 手術 番号 K149-2 技術名 減圧開頭術 その他の場合 具体的な内容 平成27年度の減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数：1,860回 ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。（萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2、2016） 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 24,000点 x 186回 = 4,464,000点 の削減が見込まれる。</p>
・予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	<p>マイナス 約7億円</p> <p>平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分） 「第25表 医科診療（入院-1総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、一般医療-後期医療、傷病（中分類）、診療行為（大分類）別」より頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 処置（点数） 885,515,179点 うち重症頭部外傷が占める割合 885,515,179点 x 60%（外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1） x 30%（重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの） = 159,392,732点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 159,392,732点 x 10（点数→金額） x 12（ヶ月） = 19,127,127,840円 モニタリングにより削減が見込まれる医療費 仮に全体の10%程度で削減の効果が見込まれるとする 19,197,197,840円 x 10% x 45%（*2） = 860,720,753円</p> <p>穿頭脳室ドレナージ術との差分 5,000 - 1,940 = 3,060点 ドレナージ術からの増加分としてみこまれる件数 5,000件（最大） x 3,060点 = 15,300,000点 手術手技変更に伴う医療費増加分 15,300,000点 x 10（点数→金額） = 153,000,000円</p> <p>予想影響額 860,720,753円 - 153,000,000円 = 707,720,753円</p> <p>*1 外傷データバンク統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり（別紙に記載）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている（下記欄に記載し、資料を添付）	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・米国、Medicare（CPT Code：61107/61210） 年齢等の制限は特に設定されていない ・オーストラリア、Medicare（OPERATIONS：39015） 年齢等の制限は特に設定されていない
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	日本救急医学会：坂本哲也（帝京大学医学部 救急医学講座 主任教授）	
⑯参考文献1	1) 名称	頭部外傷集中治療の実態
	2) 著者	末廣栄一（山口大学医学部脳神経外科）ら
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭部外傷集中治療の目的は、頭部外傷後の二次性脳損傷を可及的に抑制することである。適切な脳灌流圧／脳血流を維持することで、二次性脳損傷を抑制することができるが、この際、頭蓋内圧の連続モニターを観察しながらの全身管理は必須である。また、頭蓋内の急激な変化を迅速に察知するためにも、頭蓋内圧モニターは必須といえる。（P.2）
⑯参考文献2	1) 名称	Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension
	2) 著者	P. J. Hutchinson (Univ. of Cambridge) et al. / RESCUEIcp Collaborators
	3) 概要（該当ページについても記載）	2004-2014年の多施設無作為比較試験（患者数408名）。一定時間でICP>25mmHgとなった症例について減圧開頭術を実施した場合、開頭術を実施しなかった群と比較して、6ヶ月後の死亡率を22%下げることができた。全体の内訳をみると、植物状態／重度の障害を残す割合は増えているものの、軽度の障害／障害を残さない割合は、2群間での差はみられなかった。（P.8）
⑯参考文献3	1) 名称	Management guided by brain tissue oxygen monitoring and outcome following severe traumatic brain injury
	2) 著者	Ross P. Martini (The Warren Alpert Medical School, Brown Univ.) et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ICPおよびCPPモニタリングのみで治療を行った重症頭部外傷例の死亡率44%に対し、脳組織酸素分圧（以下PBtO2）モニタリングを併用した治療例の死亡率は25%と有意に減少した。PBtO2モニタリングの有用性を示した。（P.5）
⑯参考文献4	1) 名称	Brain tissue oxygen monitoring in traumatic brain injury and major trauma: outcome analysis of a brain tissue oxygen-directed therapy
	2) 著者	P. K. Narotam (Union Hospital Neuroscience) et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	PBtO2モニタリングとICPモニタリングを指標に治療を行うとICPモニタリングとCPPモニタリングとを指標にするより死亡率が低下。6ヶ月後の転帰が改善する可能性が示唆されている。（P.8）
⑯参考文献5	1) 名称	無し
	2) 著者	無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 375102

申請技術名	頭蓋内モニタリング装置挿入術
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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）
ICP エクスプレス、頭蓋内圧力計、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	20800BZY00959000	頭蓋内圧力の測定・監視を行う。	該当無し	-
CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00695000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル（12）汎用型圧測定用プローブ・77,500円
CODMAN MicroSensor ベーシック・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21500BZY00397000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル（12）汎用型圧測定用プローブ・77,500円

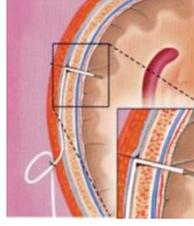
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

【技術の概要】

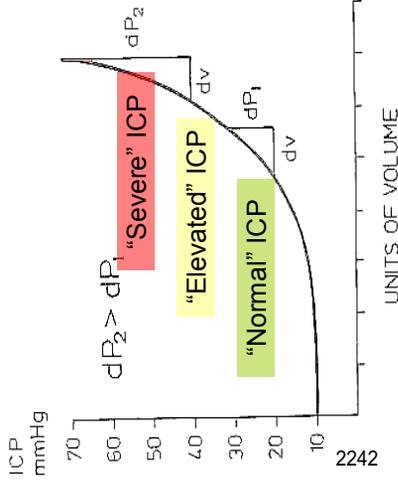
頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー／カテーテルを挿入する。



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化しうる頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ ￥79,500円
検査料	D227:頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき) 500点

DPC 手術処置2 加用例)重症頭部外傷

内容	保険点数 / 日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

【対象疾患・推定患者数】

頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重傷頭部外傷の推定患者数は年間15,000程度。)

重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

4-2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - GCSスコア8以下
 - 低血圧(収縮期血圧<90mmHg)
 - 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合にはICP測定を考慮してもよい。
- CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

日本と米国におけるICP 測定の変遷(%) →

日本のガイドライン2001～ / 米国のガイドライン1995～
 ・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・当該技術が評価されていないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加点が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用も十分に評価されていない

	1990～1999	2000～2004	2005～2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4*

JNTDB Project 2009 より

*P < 0.0001

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	375103
申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	頭蓋内圧亢進の患者に対して、頭蓋内に留置されたセンサー／カテーテルによりICP（頭蓋内圧）等を持続的に測定し患者管理を行う。
対象疾患名	重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症
保険収載が必要な理由（300字以内）	頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者に対して、重症頭部外傷では、病態の把握及び治療の評価のため、ICP等をモニタリングすることが推奨されている。これは、日本脳神経外傷学会発行の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」および米国のガイドラインにも掲載されている。ガイドラインに準拠し治療を行うと転帰の改善を認めている。また、ICP非測定群がICP測定群と同程度の転帰を得るためには、より多くの医療費が必要とされると報告されている。よって、ICP等の頭蓋内モニタリングは、頭蓋内圧亢進症患者の管理／治療、及び医療経済学的にも不可欠であり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頭蓋内圧亢進症 「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」より、初診時 グラスゴーコーマスケール8以下の意識障害、拡張期血圧90 mmHg未満、正中偏位、脳槽の消失などのCT上の異常、低体温療法やバルビツレート療法の施行時がICP等のモニタリング対象とされている。また、CT室への移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合も対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	頭蓋内圧亢進症状が軽快するまでの期間（＜1週間程度）、硬膜下もしくは脳実質に留置したセンサー／カテーテルにより、持続的に頭蓋内モニタリングをして患者管理を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名
	D 検査 227 頭蓋内圧持続測定 ※D 検査 D227 「頭蓋内圧持続測定」 1時間以内または1時間につき 125点 3時間を超えた場合（1日につき） 500点 ※DPC評価 MDC 16 外傷・熱傷・中毒＞頭蓋・頭蓋内損傷 手術・処置等2（D227\$） 160100xx99x10x, 160100xx99x11x, 160100xx97x10x, 160100xx97x11x, 160100xx01010x, 160100xx01011x, 160100xx0111xx
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> 現在のDPC評価（MDC16）では、頭蓋内圧持続測定は人工呼吸管理と同じ項（手術・処置等2：あり／なし）で評価される。 しかしながら、頭蓋内モニタリングを要する多くの症例が、気管内挿管と人工呼吸下で管理されているため、十分な評価がされているとは言えず、本来であれば必要な患者への頭蓋内圧持続測定の実施率が低い（参考：頭部外傷データベース プロジェクト2009 における、ガイドラインにもとづいたICPモニタリング施行率：約30%） 頭蓋内モニタリングによる患者管理が個別評価されることで、適正に実施されるようになり、患者の救命率／機能予後の改善が見込まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ul style="list-style-type: none"> 日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」 DPCデータを用いた頭部外傷診療におけるICPセンサー留置の影響について検討。退院時のJCS量を比較すると、ICPモニタリング実施群の方が二桁以上が14.4%で、非実施群の12.3%に比べて有意に大きかった。（末廣ら、「DPCデータからみた頭部外傷診療における頭蓋内圧センサー留置の影響」第20回日本脳神経外科救急学会 抄録集、2015） 重傷頭部外傷治療・管理のガイドラインの発刊以降、ガイドラインに準拠した治療を行うとICPセンサーの留置率は上昇し、死亡率が下がった。（末廣ら、「重症頭部外傷治療・管理のガイドラインによる治療・予後への影響」Neurosurg Emerg 15: 135-141, 2010） 米国NY州で9年間の調査にて、ガイドラインに準拠しICPモニタリングとCPPコントロールの施行率が上がると、死亡率が下がった。（Gerber et al. Marked reduction in mortality in patients with severe traumatic brain injury, JNS: Oct, 2013） ICPセンサーの留置が重症頭部外傷の予後と関連するか調査したところ、ICPセンサー留置群の2週間後の死亡率は19.6%で、非留置群の33.2%と比較して有意に低かった。（Farahvar, Increased mortality in patients with sTBI treated without ICP monitoring, JNS: Oct, 2012）
⑥普及性	エビデンスレベル
	II 1つ以上のランダム化比較試験による
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数
	15,000
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国内年間実施回数
	5,000
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、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）
	脳神経外科/救急科の医師による手術施行体制、頭蓋内モニタリング機器の整備
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）
	神経外傷の専門知識を有する、日本脳神経外科専門医／救急科・集中治療科専門医／外傷専門医の常勤が望ましい。 当該技術の適応の判断および実施においては、日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版」を参考にする
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	術後出血と感染の合併症がおこる可能性があるが、頻度はそれぞれ0～0.3%、0%とされており、穿頭脳室ドレナージによる頻度に比べると低いとされている（Raboei, Critical Care Research and Practice, Vol. 2012, 2012）。また、CT撮影と比べると、X線被ばくも起こらない。
	特に問題はない
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	その他 1,500

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：1,500点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：498,000円 *ICPエクスプレス本体価格 1,500点：D227の点数が500点（3時間を超えた場合、1日につき）であるため、平均的な持続測定期間である3日間を掛けたもの
・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	K149 2
・予想影響額	技術名	減圧開頭術 その他の場合
	具体的な内容	平成27年度の減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数：1860回 ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。 （萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2、2016） 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 26,400点 x 186回 = 4,910,400点 の削減が見込まれる。
・予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	759,824,753 ■K149-2 減圧開頭術 その他の場合 の年間実施回数：1860回（2015年） ICP測定により、穿頭術のみでコントロール可能な場合は、減圧開頭術を回避することができる。 （萩原、「頭部外傷の先頭VS大開頭」 日外傷会誌 30:2、2016） 仮に10%とすると、減圧開頭術 その他の場合 26,400点 x 186回 = 4,910,400点 4,910,400x 10 = 49,104,000 円の削減が見込まれる ■平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分） 「第25表 医科診療（入院-1総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数，一般医療-後期医療、傷病（中分類）、診療行為（大分類）別」より 頭蓋内損傷及び内臓の損傷における 処置（点数） 885,515,179点 うち重症頭部外傷が占める割合 885,515,179点 x 60%（外傷全体のうち頭部外傷が占める割合*1） x 30%（重症頭部外傷でICPモニタリングを実施するもの） = 159,392,732点 1年間で重症頭部外傷にかかる医療費概算 159,392,732点 x 10（点数→金額） x 12（ヶ月） = 19,127,127,840円 モニタリングにより削減が見込まれる医療費 仮に全体の10%程度で削減の効果が見込まれるとする 19,127,127,840円 x 10% x 45%（*2） = 860,720,753円 頭蓋内モニタリング管理料 1,500点 x 10,000件（見込まれる増加を含んだ最大数） = 15,000,000点 医療費増加分 15,000,000点 x 10（点数→金額） = 150,000,000円 860,720,753円 - 150,000,000円 = 710,720,753円 の削減が見込まれる *1 外傷データベース統計より *2 Chesnut RM et al. A trial of intracranial-pressure monitoring in traumatic brain injury. N Engl J Med 2012;367:2471-81 ■上記2つの予想影響額 合計：759,824,753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）への掲載状況		1) 掲載されている（下記欄に記載し、資料を添付） 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 ・米国、Medicare（CPT Code：61107/61210） 年齢等の制限は特に設定されていない ・オーストラリア、Medicare（OPERATIONS：39015） 年齢等の制限は特に設定されていない
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		日本救急医学会：坂本哲也（帝京大学医学部 救急医学講座 主任教授）
⑯参考文献1	1) 名称	頭部外傷集中治療の実態
	2) 著者	末廣栄一（山口大学医学部脳神経外科）ら
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭部外傷集中治療の目的は、頭部外傷後の二次性脳損傷を可及的に抑制することである。適切な脳灌流圧／脳血流を維持することで、二次性脳損傷を抑制することができるが、この際、頭蓋内圧の連続モニターを観察しながらの全身管理は必須である。また、頭蓋内の急激な変化を迅速に察知するためにも、頭蓋内圧モニターは必須といえる。（P.2）（今回追加されたエビデンス）
⑯参考文献2	1) 名称	Trial of Decompressive Craniectomy for Traumatic Intracranial Hypertension
	2) 著者	P. J. Hutchinson (Univ. of Cambridge) et al. / RESCUEIcp Collaborators
	3) 概要（該当ページについても記載）	2004-2014年の多施設無作為比較試験（患者数408名）。一定時間でICP>25mmHgとなった症例について減圧開頭術を実施した場合、開頭術を実施しなかった群と比較して、6ヶ月後の死亡率を22%下げることができた。全体の内訳をみると、植物状態／重度の障害を残す割合は増えているものの、軽度の障害／障害を残さない割合は、2群間での差はみられなかった。（P.8）（今回追加されたエビデンス）
⑯参考文献3	1) 名称	Management guided by brain tissue oxygen monitoring and outcome following severe traumatic brain injury
	2) 著者	Ross P. Martini (The Warren Alpert Medical School, Brown Univ.) et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ICPおよびCPPモニタリングのみで治療を行った重症頭部外傷例の死亡率44%に対し、脳組織酸素分圧（以下PBtO2）モニタリングを併用した治療例の死亡率は25%と有意に減少した。PBtO2モニタリングの有用性を示した。（P.5）（今回追加されたエビデンス）
⑯参考文献4	1) 名称	Brain tissue oxygen monitoring in traumatic brain injury and major trauma: outcome analysis of a brain tissue oxygen-directed therapy
	2) 著者	P. K. Narotam (Union Hospital Neuroscience) et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	PBtO2モニタリングとICPモニタリングを指標に治療を行うとICPモニタリングとCPPモニタリングとを指標にするより死亡率が低下。6ヶ月後の転帰が改善する可能性が示唆されている。（P.8）（今回追加されたエビデンス）
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 375103

申請技術名	頭蓋内モニタリング管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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）
ICP エクスプレス、頭蓋内圧力計、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	20800BZY00959000	頭蓋内圧力の測定・監視を行う。	該当無し	-
CODMAN MicroSensor スカル・ポルト・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21300BZY00695000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル（12）汎用型圧測定用プローブ・77,500円
CODMAN MicroSensor ベーシック・キット、頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	あり	21500BZY00397000	頭蓋内圧を測定するために使用する。	該当有り	B002.133.12・血管内手術用カテーテル（12）汎用型圧測定用プローブ・77,500円

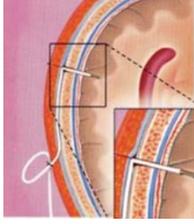
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

【技術の概要】

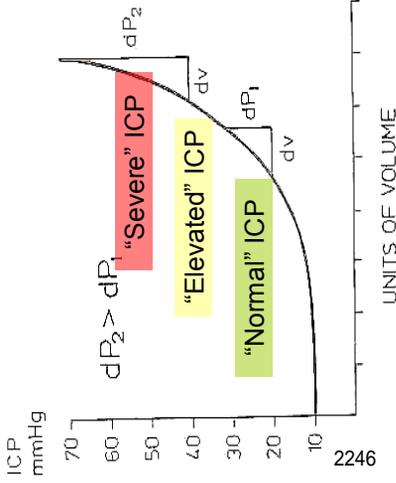
頭蓋内圧亢進の患者に対し、ICP(頭蓋内圧)等を持続的に測定するため、頭蓋内にセンサー／カテーテルを挿入する。



硬膜下・脳実質に留置



ボルトを用いて脳実質に留置



Monro-Kellieの法則に基づき、急激に変化しうる頭蓋内環境の変化を把握、治療の評価のためにICP測定を実施

材料費	特定保険医療材料:133 血管内手術用カテーテル (12) 汎用型圧測定用プローブ ￥79,500円
検査料	D227:頭蓋内圧持続測定 1 hr 125点 又は 3hrs以上(1日につき) 500点

DPC 手術処置2 加用例)重症頭部外傷

内容	保険点数 / 日
ICP 測定無 + 人工呼吸器無	378
ICP 測定	424
人工呼吸器	424
人工呼吸器 + ICP 測定	424

【対象疾患・推定患者数】

頭蓋内圧亢進が原因で意識障害をきたす患者(重症頭部外傷、脳卒中による頭蓋内圧亢進症。重傷頭部外傷の推定患者数は年間15,000程度。)

重症頭部外傷について、日本脳神経外傷学会より刊行の『重症頭部外傷治療・管理のガイドライン』が存在する。

4-2 頭蓋内圧(ICP)測定の適応と方法

1. 推奨

- 以下の症例ではICP測定を行うよう勧められる。
 - GCSスコア8以下
 - 低血圧(収縮期血圧<90mmHg)
 - 正中偏位、脳槽の消失などのCT所見
- バルビツレート療法や低体温療法を行う場合には、ICP測定を行うよう勧められる。
- CT室などへの移動困難な症例や、鎮静下で意識レベルの確認が困難な場合にはICP測定を考慮してもよい。
- CT, MRIなどの所見から、ICP亢進の可能性が極めて低い場合にはICP測定を考慮しなくてもよい。
- ICP測定には脳室カテーテルからの測定、あるいは脳実質内や硬膜下腔からcatheter tip transducerを用いた方法が勧められる。



重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版 (2013年) 抜粋

日本と米国におけるICP 測定の変遷(%) →

日本のガイドライン2001～ / 米国のガイドライン1995～
 ・ガイドライン準拠したICP測定の割合は、日米で格差
 ・当該技術が評価されていないことは準拠を妨げる一因
 ・DPCにおける「外傷」では、手術処置2加点が存在するが、モニタリングと人工呼吸器の併用も十分に評価されていない

	1990～1999	2000～2004	2005～2009
日本	26.3	35.6	31.8
米国	44.8	51.6	77.4*

JNTDB Project 2009 より

*P < 0.0001

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	375104
申請技術名	154 脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3, 4, 5
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所 (eloquence) にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3, 4, 5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。
対象疾患名	脳動静脈奇形
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の診療報酬では、脳動静脈奇形摘出において、SM-grade 1, 2とSM-grade 3, 4, 5が同様に算定されているが、手術難易度を考慮するとSM-grade 3, 4, 5が高く設定されるべきです。よって、新たにSM-grade 3, 4, 5の新設を要望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所 (eloquence) にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3, 4, 5の脳動静脈奇形。出血、てんかん発作、頭痛、麻痺などの神経脱落症状。10-30歳代が好発年齢。40歳までに約86%が症状出現する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	2013年度 200症例 術後神経学的後遺症発生率: SM-3 16~21.9%、SM-4 21.9~27%
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	<p>区分番号</p> <p>K 手術</p> <p>172</p> <p>技術名</p> <p>脳動静脈奇形摘出術</p> <p>既存の治療法・検査方法等の内容</p> <p>M001-2ガンマーナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade3, 4, 5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後神経学的後遺症発生率: SM-3 16~32%、SM-4 27~65%、SM-5 31~41.7%である。
⑤④の根拠となる研究結果	SpetzlerRFら: A proposed grading system for arteriovenous malformations. J Neurosurg 1986;65:476-483. HamiltonMGら: The prospective application of a grading system for arteriovenous malformations. Neurosurgery 1994;34:2-7. HartmanAら: Determinants of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation. Stroke 2000;31:2361-2364
⑥普及性	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 200 国内年間実施回数 200 日本脳神経外科学会 2013年度 手術統計から
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	2013年度の日本脳神経外科学会の手術統計では、脳動静脈奇形摘出術 (K-172, 149, 830) 1283症例であったが、SM-grade 3 以上は200症例程度。脳卒中治療ガイドライン2015では SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4, 5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度: E-2レベル
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>脳神経外科専門医で、経験年数が13年以上で高度で特殊な技術を持った指導医クラスが施行すること。CT、MRI、血管撮影が施行できること。術前塞栓術ができること。各種電気生理学的モニターリング (MEPなど) ができること。手術施行体制が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>経験年数13年以上の指導医クラスの脳神経外科専門医に加え、協力医師数4人、協力看護師数2人、協力技師数1人、所要時間 9時間</p> <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p> <p>脳卒中治療ガイドライン2015に準拠すること。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後神経学的後遺症発生率: SM-3 16~21.9%、SM-4 21.9~65%、SM-5 16.7~33%である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	救命的な手術の場合は、すでに確立された手術法で、倫理的にも社会的にも問題ない。SM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4, 5は、出血例、動脈瘤合併例、症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度: E-2レベルであり、偶然発見された無症状のものに対する手術は、勧められていない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>K 手術</p> <p>点数 (1点10円)</p> <p>297,198</p> <p>①外保連試算点数: 288,279点</p> <p>②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価): 89,187円</p> <p>①+②=288,279点+8,918.7点=297,197.7点</p> <p>その根拠</p> <p>外保連試算2016掲載ページ: 102-103</p> <p>外保連試算ID (連番): 試算ID (連番) S82-0108600</p> <p>技術度: E 医師 (術者含む): 4 看護師: 2 その他: 1 所要時間 (分): 540分</p>
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号</p> <p>K 手術</p> <p>172</p> <p>技術名</p> <p>脳動静脈奇形摘出術</p> <p>具体的な内容</p> <p>現在の診療報酬では、脳動静脈奇形摘出において、SM-grade 1, 2とSM-grade 3, 4, 5が同様に算定されているが、手術難易度を考慮するとSM-grade 3, 4, 5が高く設定されるべきです。よって、新たにSM-grade 3, 4, 5の新設を要望する。これに関連して、SM-grade 1, 2の脳動静脈奇形摘出術は、現状維持または減点が可能と思われる。</p>
・予想影響額	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額 (円)</p> <p>3,950,600</p> <p>その根拠</p> <p>1,480,247x200=296,049,400 よって医療費の増額は296,049,400円。転帰良好例 (自宅退院可能症例) が年150例増加すると、介護・療養 (年間200万円) がなくなると、年間3億円が減額になる。年間で3,950,600円減額。余命を仮に40年とすると、158,024,000円の医療費減となる。</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳卒中学会	
⑯参考文献1	1) 名称	A proposed grading system for arteriovenous malformations.
	2) 著者	SpetzlerRFら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳動静脈奇形の外科的切除の難易度は、大きさ、周囲脳の機能性重要性、導出静脈の型によって、grade1, 2, 3, 4, 5に分けることができる。Gradeの高いのも、機能的に重要な部位にあるもの、大きなもの、深部静脈への流出なもので術後の障害や合併症が多い。術後神経学的後遺症発生率: SM-1 0%、SM-2 5%、SM-3 16%、SM-4 27%、SM-5 31%である。 : J Neurosurg 1986;65:476-483.
⑯参考文献2	1) 名称	The prospective application of a grading system for arteriovenous malformations.
	2) 著者	HamiltonMGら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	術後神経学的後遺症発生率: SM-1 6.2%、SM-2 16.7%、SM-3 11.1%、SM-4 34.4%、SM-5 41.7%である。Neurosurgery 1994;34:2-7,
⑯参考文献3	1) 名称	Determinants of neurological outcome after surgery for brain arteriovenous malformation.
	2) 著者	HartmanAら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳動静脈奇形の外科的切除後の後遺症発生は、女性、S-M Gradeの高いのも、大きなもの、深部静脈への流出なもので術後の障害や合併症が多い。術後神経学的後遺症発生率: SM-1 8%、SM-2 36%、SM-3 32%、SM-4 65%、SM-5 33%である。Stroke 2000;31:2361-2364
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 375104

申請技術名	154 脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3, 4, 5
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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）

「154 脳動静脈奇形摘出術・SM-grade 3,4,5」

【技術の概要】

大きくて、運動領野などの後遺症を出しやすい場所(eloquence)にあり、深部の静脈に流出しているSM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形の摘出は、進歩した脳神経外科領域の手術でも難易度が非常に高い。

【対象疾患】

SM-grade 3,4,5の脳動静脈奇形。本手術の年間対象患者は約200人程度と考えられる

【既存の治療法との比較】

・M001-2ガンマーナイフによる定位放射線治療があるが、SM-grade3、4、5の大きさが3cmを超える脳動静脈奇形には適応がない。
2009脳卒中治療ガイドラインではSM-3は、手術単独または、塞栓術後外科的手術が勧められる。SM-4,5は、出血例、動脈瘤合併例、

症状が進行性に悪化する症例以外は、保存療法が勧められている。難易度：E-2レベル

【診療報酬上の取扱】

K手術

①外保連試算点数：297854.7点

②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：89,187円

外保連試算2016掲載ページ：102-103

外保連試算ID(連番)： 試算ID(連番)S82-0108600

技術度：E-2 医師(術者以外)：4 看護師：2

その他：1 所要時間(分)：540分

【予想影響額】

1,480,247x200=296,049,400 よって医療費の増額は296,049,400円。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年150例増加すると、介護・療養(年間200万円)が必要なくなり、年間3億円が減額になる。年間で3,950,600円減額。余命を仮に40年とすると、158,024,000円の医療費減となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	375201
申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E200 E202
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	E200 コンピュータ断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、300点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師があわせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいる場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいる場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI, cine MRI, MRS, tractographyなどである。
再評価が必要な理由	心臓・循環器疾患においてその有用性と専門性からE200、E202として加点が認可されている。中枢神経疾患における脳血管CT、特殊脳MRIにおいても同等かそれ以上の専門性や特殊性が十分認められて然るべき内容である。画像診断と実際の治療を担当することを考慮すれば、脳疾患の専門化が同等の条件で対応すれば十分に評価されることと考えられ、再評価を希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	E200 コンピュータ断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、300点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師があわせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいる場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいる場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI, cine MRI, MRS, tractographyなどである。
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	E200 コンピュータ断層撮影（CT撮影）の中の「冠動脈」CT、およびE202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）の中の「心臓MRI」については、それぞれ600点、300点が施設基準に適合した保険医療機関で行われた場合に加点される。これは、専ら「循環器疾患の診療」「画像診断」を担当する医師があわせて3名以上の場合である。同様の専門知識が必要な「脳血管」CTそしてMRIの中の「特殊脳MRI」についても、「施設基準」を設け（専ら「脳疾患の診療」「画像診断」を担当する医師が3名以上とする）、それに適合している施設で施行された場合、同様の加点をお願いしたい。「循環器疾患」の専門家がいる場合には加点されて、「脳疾患」の専門家がいる場合に加点されないのは、不合理である。なお特殊MRIとは、functional MRI, cine MRI, MRS, tractographyなどである。
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	E200 E202
技術名	読影
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「脳血管」CTは「脳卒中治療ガイドライン2009」にあるように、脳動脈瘤治療に極めて有用であり、開頭クリッピング術および血管内コイル塞栓術を安全に行うための必須の検査となっている。脳血管撮影に置き換わりつつある。3Dで描出されるだけに、その読影には専門的知識が必要である。「特殊脳MRI」は「覚醒下手術ガイドライン」にあるように、脳機能を温存しながら脳腫瘍の手術を行う上で必須の検査であり、その読影には専門的知識が必要である。どちらも専門的知識が必要な、高度の撮影技術であり、患者の予後改善に有用である。循環器の医師が「冠動脈」CTと「心臓MRI」を必要とするのと同様である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。年間対象患者については、DPCから得られた厚労省公開の「病院情報局」の該当する、脳腫瘍、クモ膜下出血SAH、非外傷性脳出血、脳梗塞の平成27年度年間患者数から推測して算出した。添付のエクセルの別表1を参考下さい。最終的に手術に至った件数は、DPC上88,659件であった。実際には、手術適応になるかどうか、病態の解釈のための検査としても行われており、全体として少なくとも10万件はあるものと推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 100,000 後の人数（人） 100,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 100,000 後の回数（回） 100,000
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）	「脳血管」CT、「特殊脳MRI」ともガイドラインに掲載されている方法であり、すでに技術的には成熟している。
・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 「冠動脈」CTと「心臓MRI」に関しての循環器医師の対応を、「脳血管」CTと「特殊脳MRI」に関しての「脳疾患を専ら担当する医師」に置き換えて考えればよい。具体的には、施設基準としては、「画像診断管理加算1」を算定しており、かつ、脳疾患を専ら担当する常勤の医師（専ら脳の診療を担当した経験を10年以上有するもの）又は画像診断を専ら担当する常勤の医師（専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの）があわせて3名以上配置されている医療機関。
	上記、「施設の要件」に記述。
	上記、「施設の要件」に記述。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	「脳血管」CTと「特殊脳MRI」は現在行われている検査であり、一般的な造影剤の副作用に注意、などの問題以外は安全性には問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。
⑧点数等の見直し	見直し前 0

⑨ 見直し後の場合	見直し後 点数の根拠	600 「脳血管」CTは600点、「特殊脳MRI」は300点（「冠動脈」CTが600点、「心臓MRI」が300点、に合わせる）
⑨ 関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	E 画像診断
	番号	E 200
	技術名	読影（ただし、加算のため減点や削除はない）
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）	+ 600,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	DPCから得られたデータで該当する件数を算出した。脳血管CTを全例行ったとして上記医療費の上乗せとなる。特殊脳MRIを追加した場合には、300,000,000円追加になる見込み。
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		日本脳卒中学会
⑭ 参考文献1	1) 名称	Evaluation of Diffusion Tensor Imaging-Based Tractography of the Corticospinal Tract: A Correlative Study With Intraoperative Magnetic Resonance Imaging and Direct Electrical Subcortical Stimulation.
	2) 著者	Javadi SA1, Nabavi A, Giordano M, Faghihzadeh E, Samii A
	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文のポイント：術前のDTIの描出を基本として、術中のMRIによる画像的、並びに電気生理学的皮質脊髄路の描出が高い摘出度と良好な神経症状の回復に必須である。
⑭ 参考文献2	1) 名称	Advanced MR imaging in hemispheric low-grade gliomas before surgery: the indications and limits in the pediatric age.
	2) 著者	Gaudino S1, Russo R2, Verdolotti T2, Caulo M3, Colosimo C2
	3) 概要（該当ページについても記載）	文献レビュー 本論文のポイント：成人の脳腫瘍診断における進歩的MRIといわれているDWI, DTI, MRS, fMRIの有用性を報告した論文が多いが、小児脳腫瘍を対象にした報告は殆ど見当たらない。撮像の工夫をすれば、小児脳腫瘍に於いてもその診断と治療計画に非常に重要である。ただし、撮像回数を減らすこと制限を減らすことに向けた更なる技術革新が必要である。
⑭ 参考文献3	1) 名称	Roles of Wada test and Functional Magnetic Resonance Imaging in Identifying the Language-dominant Hemisphere among Patients with Gliomas Located near Speech Areas
	2) 著者	Tatsuya Ishikawa, 1 Yoshihiro MURAGAKI, 2 Takashi MARUYAMA, 1, 2 Kayoko ABE, 3 and Takakazu KAWAMATA1
	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文のポイント：言語優位脳の同定にgold standardと考えられていたWadaテストとfMRIを比べてfMRIで優位性が証明されれば、gold standardをスキップしても良いということを示している。侵襲的な検査、しかも静脈麻酔薬が原法と変わって来ており、評価法そのものを評価しなくてはならなくなった。逆に言えば、患者に侵襲性の無い本方法が圧倒的に支持されるものである。
⑭ 参考文献4	1) 名称	Application of 4D-CTA using 320-row area detector computed tomography on spinal arteriovenous fistulae: initial experience
	2) 著者	Satoshi Yamaguchi, Masaaki Takeda, Takafumi Mitsuhashi, Shiro Kajihara, Kazutoshi Mukada, Kuniki Eguchi, Yosuke Kajihara, Kohei Takemoto, Kazuhiko Sugiyama, Kaoru Kurisu
	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文のポイント：脊髄の血管障害は診断が難しい。これまでのゴールドスタンダードは、各肋間動脈にマイクロカテーテルを挿入して1本1本行われるDSAであった。しかし、三次元CT血管撮影3D-CTAにより全脊髄レベルで血管系の評価が可能であり、動脈側から異常な瘻孔を超えると血管系が急に太くなるので、瘻孔点を大まかに指摘することが出来る。その後、その部分を中心にこの4D-CTAを行うと、血流の流れの向きがわかるので、瘻孔のポイントが確実に指摘できる。最終的にはその周辺に絞ってDSAを行うが、外科的治療の際、限られた椎弓切開でポイント外さない治療が可能になった。患者に与える侵襲が最小限に出来る点で有益である
⑭ 参考文献5	1) 名称	Development of Three-Dimensional Printed Craniocerebral Models for Simulated Neurosurgery.
	2) 著者	Qing Lan, Ailin Chen, Tan Zhang, Guowei Li, Qing Zhu, Xiaomin Fan, Cheng Ma, Tao Xu
	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文のポイント：手術に役に立つシミュレーションモデルを作成するのに、通常の撮像だけではだめで、ここに挙げられたような種々の画像の3次元情報の組み合わせが有効である。以前は画像診断上でシミュレーション画像を作成して、画面上でシミュレーションを行っていたが、最近では3Dプリンターの発達・普及で更に重要になってきた。3D-CTA, fMRI, などの撮像法が具体的に手術教育に生かされている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 375201

申請技術名	脳血管CT加算、特殊脳MRI加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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	375202
申請技術名	硬膜下血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	164 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現状では硬膜下血腫除去術の算定が硬膜外血腫除去術の算定より低い。硬膜下血腫除去術は硬膜内の操作であり、硬膜外血腫除去術より難易度が高く時間が長い。
再評価が必要な理由	現状では硬膜下血腫除去術の算定が硬膜外血腫除去術の算定より低い。硬膜下血腫除去術は硬膜内の操作であり、硬膜外血腫除去術より難易度が高く時間が長い。よって、硬膜外血腫除去術よりは高く算定されるべきであり、改正を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>2013年度 5,090症例 改訂前37,600から改定後33,790に減点となった。 外保連試算2016 掲載ページ：98-99ページ 外保連試算ID（連番）： S82-0105400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>【その他「再評価すべき具体的な内容」】 硬膜下で、脳挫傷を伴っている症例が多い。そのため、挫傷脳の切除および止血が難しい症例が多く、手術時間が180分（3時間）かかることが多い。よって、手術所要時間が120分ではなく、180分（3時間）が適切と思われる。</p> <p>※追加エビデンス：平成28年に実施した学会独自調査結果 症例数：470、医師2.5、看護師2.2、時間中央値164分、SD：43分、中央値+1/2SD 185.5分 この時間延長は、平成29年1月の外保連手術委員会で承認された。</p>								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者 2013年度 硬膜下血腫：5090症例 技術内容：硬膜内の操作であり、硬膜外血腫除去術より難易度が高く時間が長い。 ①外保連試算点数：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）：80,187円 ①+②=61,748.7点</p>								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	164 2								
技術名	硬膜下血腫除去術								
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	<p>硬膜下で、脳挫傷を伴っている症例が多い。そのため、挫傷脳の切除および止血が難しい症例が多く、手術時間が180分（3時間）かかることが多い。早期診断と早期治療により治療成績が向上している。重傷後4時間以内に開頭手術を受けた患者はの場合、死亡率は40%と低い。4時間以降に手術した例の死亡率80%と比較すると、その差は歴然としている。</p>								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>日本脳神経外科学会への年次報告および平成28年学会独自調査による。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>5,010</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>5,090</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>5,010</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>5,090</td> </tr> </table>	前の人数（人）	5,010	後の人数（人）	5,090	前の回数（回）	5,010	後の回数（回）	5,090
前の人数（人）	5,010								
後の人数（人）	5,090								
前の回数（回）	5,010								
後の回数（回）	5,090								
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）	脳神経外科専門医、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）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 脳神経外科専門医が施行すること。CTないしMRIが施行できること。手術施行体制が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、協力看護師数2人、その他0人、所要時間180分（3時間）</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 日本脳神経外傷学会の「重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版」に準拠すること。</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	救命的な手術ではあるが、確立された手術。術後の感染率は1%未満。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	硬膜下血腫除去術は、救命的な手術であって、すでに確立された手術法である。倫理的にも社会的にも問題ない。								
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	33,790							
	見直し後	61,749							
点数の根拠	平成28年に実施した学会独自調査結果 症例数：470、医師2.5、看護師2.2、時間中央値164分、SD：43分、中央値+1/2SD 185.5分 この時間延長は、平成29年1月の外保連手術委員会で承認された。硬膜下で、脳挫傷を伴っている症例が多い。そのため、挫傷脳の切除および止血が難しい症例が多く、手術時間が180分（3時間）かかることが多い。よって、手術所要時間が120分ではなく、180分（3時間）が適切と思われる。								
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他							
	番号	特になし							
	技術名	特になし							
⑩予想される医療	プラスマイナス	-							
	金額（円）	6,050,530,000							

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)	27,959点x5,090=142,311,310点 よって医療費の増額は1,423,113,100円。転帰良好例(自宅退院可能症例)が年400例増加すると、介護・療養(年間2,000,000円)が必要なくなり、余命を仮に10年とすると、総額800,000,000円が減となる。全体では605,053,000円の医療費減となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本救急医学会：坂本哲也(帝京大学医学部 救急医学講座 主任教授)
⑭参考文献1	1) 名称	Surgical management of acute subdural hematomas
	2) 著者	M. B. Bullockら
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性硬膜下血腫単独である場合は、30-40%に過ぎない。全体では47~57%が頭蓋内あるいは頭蓋外損傷を伴っている。GCS9以下に限ると、65~82%になる。脳挫傷・脳内血腫の合併が最多である。 Neurosurgery 58:S2-16-S2-24
⑭参考文献2	1) 名称	One hundred and twenty-seven cases of acute subdural hematoma operated on
	2) 著者	Massaroら
	3) 概要(該当ページについても記載)	硬膜外血腫に比して圧倒的に予後が悪い。たとえ、広範囲な外減圧術を行っても死亡率は57%に達する。転帰を不良にする因子としては、65歳以上の高齢者、術前意識障害の強いもの、脳挫傷をともなっているなどがあげられる。早期診断と早期治療により治療成績が向上している。重傷後4時間以内に開頭手術を受けた患者はの場合、死亡率は40%と低い。4時間以降に手術した例の死亡率80%と比較すると、その差は歴然としている。Acta Neurochir(Wien)138:185-191
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 375202

申請技術名	硬膜下血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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	375203
申請技術名	特発性正常圧水頭症（iNPH）シャント術加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p>
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K174 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	申請技術は、歩行障害・認知症・尿失禁を呈する特発性正常圧水頭症（idiopathic normal pressure hydrocephalus：以下、iNPH）に対してシャント術によって改善を得る技術である。2004年にはiNPHの診療ガイドラインが編纂され、多施設共同研究の結果を経て2011年に診療ガイドライン第2版が発行され現在に至る。
再評価が必要な理由	シャント術後、患者自立度や介護度の改善が得られ、医療費の削減、介護保険費用の削減など臨床的、社会的有用性が確認されている（厚労省研究班報告書、亀田論文*）。超高齢社会での認知症を含む原因疾患の治療として評価されるべき技術であり、K174 に「特発性正常圧水頭症シャント術」として内訳項目を設定の上、加算評価とするよう要望する。追加のエビデンスには*を付記
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>治療されていないiNPH患者数は、6,300名（iNPH診断数13,000人-iNPHシャント手術数6,700例*1）、前出のように潜在患者は36万人を超え、その治療率は約2%程度となる。放置をすると寝たきりになることからiNPHの手術を適正に普及することで患者のADL・自立度の向上とご家族のQOLの向上に寄与することが可能であるに加えて、その二次的なメリットとして、申請技術の医療費を数年で吸収するほどの介護保険の削減が可能であることから*2、介護保険の削減と医療費を含めた社会保障費用削減をもたらす上で、普及の余地が大きい、効果が高い申請技術は再評価されるべき技術であると考えられる。</p> <p>申請技術は後期高齢者が治療年齢の中心層*3であるだけに、多くの副次的効果を生み出すことが期待される。新オレンジプラン（厚労省2015）でも説明されるいわゆる2025年問題といった避けがたい大きな課題に対して実効する一つの対策としてiNPHシャント術加算が2016年に準備されることが必要であり、治療されずに埋もれている多くの患者の早期発見早期治療につながるものが期待される。</p> <p>以上のように、K174の内訳として申請技術「特発性正常圧水頭症シャント術」の項目が設定され、加算評価されることを要望する。</p> <p>特発性正常圧水頭症（iNPH）シャント術加算として5,550点</p> <p>*1 厚労省研究班2012 *2 「特発性正常圧水頭症（iNPH）診療における医療経済学的検討」 厚労省研究班2012 *3 平均手術年齢は75.8歳 「特発性正常圧水頭症全国疫学調査の解析 途中経過報告」 厚労省研究班2012</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術が対象とする疾患、iNPHは改善可能な認知症・歩行障害・尿失禁を呈する高齢者の水頭症で、診療ガイドラインの診断基準に沿って症状や頭部CT/MRIで評価され、脳室-腹腔シャントや腰椎-腹腔シャントなどのシャント手術が施行される。iNPHの有病率は高齢者の1.1%*1の36万人以上とされる中*2で、iNPHと診断された患者は13,000名、手術例は6,700例と推計される*3。既存項目K174水頭症手術は、1 脳室穿破術（神経内視鏡手術によるもの）、2 シャント手術 と手術法として2種類の項目が保険収載されている。2 シャント手術 としては脳室腹腔シャント術や脳室心房シャント術あるいは腰椎くも膜下腔腹腔シャント術などの術式が含まれ、患者の状態や術者の手技で選択される。申請技術であるiNPHの手術は先天性水頭症をはじめ、くも膜下出血後の二次性や脳腫瘍に合併する閉塞性水頭症などと同様に、K174 2として一律の評価となっている。使用するシャントバルブシステムは特定保健医療材料として技術料とは別に算定できる。なお、K174-2 髄液シャント抜去術として水頭症に対してシャント手術を実施した後、経過良好のためカテーテルを抜去した場合に1,680点が算定できることになっており、本申請で言及するK174 2のシャント手術とは区別を要する。</p> <p>*1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年 *2 総務省統計局『高齢者の人口』総務省統計局推計2014年 を元により算出 *3 特発性正常圧水頭症全国疫学調査 2012年 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「特発性正常圧水頭症の病因、診断と治療に関する研究」班（以下、厚労省研究班2012）</p>
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K174 2
技術名	水頭症手術 2 シャント手術

<p>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</p>	<p>申請技術の手術奏効率として、の結果では、術後1年間でのモディファイ・ランキン・スケール(mRS)で1段階以上の改善が80% (95%CI, 71.0~86.7%)であることが明らかになった。*1 また、同研究の副次調査の介護者の負担度を示すZarit caregiver burden interviewによって申請技術による認知障害の改善が介護の負担を軽減する大きなファクターであることが判明した。*2 後期高齢者が治療の中心層であることを考慮すると結果は良好であり、申請技術の再評価は推進すべき対策と言える。加えて、厚労省研究班の調査JSR*3では、申請技術による自立度の改善により、介護保険は30.1%の削減が期待できることを明らかになった。これは、自立度を評価した80名で5,329万円相当する。さらに申請技術の医療費を3年目で代償し、以後は介護保険削減額がメリットとして積算可能となることが分かった。なお、申請技術は効果が長期に持続する例もかなり高率に存在し、長期(3~5年)有効性の成績で、28~91%と報告されている。*4 これらの報告により申請技術は、患者の自立度を上げ、家族などの介護者の負担を軽減するとともに実質的に利益をもたらす医療経済的な意義が明らかとなった。</p> <p>以上を踏まえ、要望する申請技術の加点評価点数は、JSRの調査結果から得られた患者1人当たりの1ヶ月分の介護保険削減額を算定可能な最小単位とし、これを評価すべき最小効果金額と考え、加算金額として評価することが妥当と考える。</p> <p>5,329万円(自立度を評価した80名の年間介護保険削減費用)÷80名÷12か月=55,510円(申請技術による1人当たりの最小効果金額に相当)</p> <p>外保連試案(S82-0109300)では、シャント手術K174 2は、人件費+償還できない費用合計348,837円、診療報酬額243,100円であることから、申請技術の加点は5,550点は、加点の性質として妥当な要望点数だと考える。 【S82-0109300 「水頭症手術(脳室腹腔シャント手術)技術度:D 医師数(術者含む)3 看護師2 所要時間:90分】</p> <p>*1 多施設共同研究SINPHONI 日本正常圧水頭症学会 (Clinical Trials.gov:NCT00221091、Cerebrospinal Fluid Res2010) *2 「Effect of Shunt Operation on Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Patients in Reducing Caregiver Burden:Evidence from SINPHONI」 Dement Geriatr Cogn Disord 2011 *3 JSR: Japan Shunt Registry of iNPH (UMIN,000002374)の報告「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」(2015) 厚労省研究班 *4 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年</p>								
<p>④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)</p>	<p>申請技術は、小児水頭症など他の水頭症疾患と同様にK174 2 シャント手術にて評価されており、回数を社会医療診療行為別調査から求めることは困難であることから、厚労省研究班が実施したiNPH全国疫学調査 hospital-based studyのデータを妥当な推計値として記載した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数(前): 厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012 (hospital-based study) の手術数データ。 ・年間対象患者数(後): 厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012 (hospital-based study) のiNPHと診断された患者数を実行し得る(後)人数とした。 ・手術実施回数(前): 厚労省研究班iNPH全国疫学調査2012で検証されたシャント再建・再手術率の20%を考慮し実施回数1.2回/1人として推計した。 ・手術実施回数(後): 対象患者数の変化に合わせて実施回数を推計した。シャント手術を実施する施設として脳外科訓練施設(研修プログラム)は1,000施設あり(変動あり)、1施設当たり年間15~16例の申請技術を実施するとして、年間実施回数の変化として妥当と考える。 								
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>6,700</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>13,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>8,040</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>15,600</td> </tr> </table>	前の人数(人)	6,700	後の人数(人)	13,000	前の回数(回)	8,040	後の回数(回)	15,600
前の人数(人)	6,700								
後の人数(人)	13,000								
前の回数(回)	8,040								
後の回数(回)	15,600								
<p>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)</p>	<p>シャント手術は、水頭症の治療法として確立した基本的な手術である。外保連試案の技術度でDであり、脳神経外科医として一定の経験年数は必要である。</p> <p>シャント手術は脳神経外科によって小児水頭症からiNPHまで年間15,000例程度実施されている。*1 申請技術のiNPHシャント術は前出の全国疫学調査2012年により6,700例と推計されており、シャント手術の約45%が申請技術のiNPHシャント術と考えられる。検査は、CTやMRIといった頭部断層撮影で脳室の大きさや髄液循環の閉塞部位などを診ることによって診断が可能であり、申請技術に特異な検査として髄液タップテストや認知症評価スケールなどが使用される。脳外科的手術の設備のあるところでは実施可能である。</p> <p>*1 社会医療診療行為別調査2015(6月審査分)より推計。同調査データでは年間10,896件となるが、6月審査分なので件数の少ない時期の積算値と考えられる。また、内視鏡手術が徐々に増加していることも一因である。</p> <p>外保連試案によると、外科医師数3名、協力看護師数2名とされる。全身麻酔で実施されるために麻酔科医も配置される。シャント手術は脳外科的手術として基本的な手術ではあり、研修医期間に必ず修める技術であるが、合併症の頻度も比較的高く(⑤安全性の項目に記述)、合併症対応や感染対策などシャント手術をコントロールする上では、一定の経験年数を有する脳神経外科医であることがのぞまれる。</p> <p>2004年に診療ガイドラインが編纂、2011年には多施設共同研究の成果を反映する第2版が発行され、有効性の向上や合併症の回避のために常に手術適応や手術手技が検討されている。全国調査(2011)によると、回答の90%に診療ガイドラインが役立っている*1とされ、多くの施設で利用されていることが分かる。</p> <p>*1 「NPH全国診療失態アンケート調査から読む潮流」第12回日本正常圧水頭症研究会 会長 貝嶋光信</p>								
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>軽微な頭痛などを含む何らかの合併症は18.3%に起こるとされ、硬膜下血腫や腸管穿孔、シャント閉塞といった重篤な有害事象は3%に生じるとされる。近年では埋設される圧可変式バルブのバルブ圧調節によって頭痛などは適正にコントロールされ、髄液過剰排除の原因であるサイフォン現象を打ち消すデバイスの導入やiNPH診療ガイドラインに記される診療フローにより、合併症の頻度は低くなったと考えられ、2004年から2006年にかけて行われた多施設共同研究SINPHONIでは合併症の発生率は3%であったと報告されている。*1</p> <p>*1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>								
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>34,911</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>40,461</td> </tr> <tr> <td>点数の根拠</td> <td>上記しているが、シャント術を施行しない場合に平均的にかかる経費が根拠である。</td> </tr> </table>	見直し前	34,911	見直し後	40,461	点数の根拠	上記しているが、シャント術を施行しない場合に平均的にかかる経費が根拠である。		
見直し前	34,911								
見直し後	40,461								
点数の根拠	上記しているが、シャント術を施行しない場合に平均的にかかる経費が根拠である。								
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	特になし	技術名	特になし		
区分	その他								
番号	特になし								
技術名	特になし								
<p>プラスマイナス 金額(円)</p>	<p>- 389,246,522</p>								

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)	<p>申請技術の妥当と思われる加点評価点数5,550点 予想される年間対象患者数13,000人 予想される1人当たりの年間実施回数1.2回(シャント再建・再手術率20%を含む)*1 $5,550 \text{点} \times 10 \text{(円換算)} \times 13,000 \text{人} \times 1.2 \text{回} = 865,800,000 \text{円}$ (申請技術実施した加点評価医療費)・・・①</p> <p>申請技術の対象疾患は、歩行障害が91%に出現*2し、申請技術にて術後一年で95%改善されており*2、申請技術で歩行障害が改善する年間対象患者数を11,329人とした。 iNPHは易転倒性疾患であり、患者の88%に転倒、25.1%で骨折をとまなう。*3 iNPH患者の転倒骨折の既往は、申請技術による早期発見早期治療の励行により歩行障害改善による同骨折医療費の削減につながると考えられるため、報告のある転倒骨折の既往のデータ*3から発生率を割り出し、申請技術で歩行障害の改善率をかけた年間対象患者数の中での骨折治療医療費の削減額を割り出した。 なお、各骨折治療は社会医療診療行為別調査を参考に一般的な手術の比率で推計し、使用される特定医療保険材料は最小量の材料を想定した。(例、後方固定としてロッド2本、スクリュー4本で合計500,000円、大腿骨頭部の人工骨頭では、償還価格の合計として641,500円とした。その他は最小の材料の想定としてプレート&スクリューを100,000円とした。) 申請技術で可能な転倒骨折の医療費の削減額=1,255,046,522円*5・・・②</p> <p>予想影響額 マイナス ②-①=389,246,522円</p> <p>*1 「特発性正常圧水頭症(iNPH)診療における医療経済学的検討」難治性疾患克服研究事業「正常圧水頭症の疫学・病態に関する研究」班より *2 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 日本正常圧水頭症学会 *3 「特発性正常圧水頭症患者の易転倒性と骨折の既往」鮫島直之、日本転倒予防学会誌Vol.1 *4 「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014より *5 別添の概要図に医療費削減額推計表を掲載</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑫その他	<p>① 申請技術は、高齢者患者の歩行障害で91%、認知症で77%、尿失禁で60%改善がみられ、mRSの改善も得られるため*1、在宅医療の可能性を高め、A101療養病棟入院の比率を下げることに繋がると考えられる。</p> <p>② 高齢者の院内転倒・転落患者で頭部CTを撮影した患者での検証の結果、23%にiNPHに見られる頭蓋内の形態学的な変化(DESH: disproportionately enlarged subarachnoid-space hydrocephalus)*1を認めた報告がなされ*2、入院時の転倒アセスメントにてiNPH疑いの患者を発見することにより、申請技術にて転倒・再転倒の予防し、院内転倒骨折を未然に防ぐことができるものと期待されている。</p> <p>*1 特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版 2011年 *2 「院内転倒・転落患者における頭部CT所見によるiNPH candidate率」橋本正明、日本正常圧水頭症学会2014より</p>	
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	<p>1) 名称 Cost-effectiveness analysis of shunt surgery for idiopathic normal pressure hydrocephalus based on the SINPHONI and SINPHONI-2 trials</p> <p>2) 著者 Kameda M, Yamada S, Atsuchi M, Kimura T, Kazui H, Miyajima M, Mori E, Ishikawa M, Date I; SINPHONI and SINPHONI-2 Investigators</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) iNPHに対してシャント手術を行うことにより、術後2年以内に医療経済的にプラスに転換することが、SINPHONI及びSINPHONI-2スタディの解析により明らかとなった。</p>	
⑭参考文献2	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 特になし</p>	
⑭参考文献3	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 特になし</p>	
⑭参考文献4	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 特になし</p>	
⑭参考文献5	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 特になし</p>	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 375203

申請技術名	特発性正常圧水頭症（iNPH）シャント術加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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	375204
申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A301-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
記載の必要なし	
提案の概要	1) 現行の「神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いること」等の要件を、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師を常時1名以上配置している」に変更する。2) 脳卒中ケアユニットで管理すべき緊急症と考えられる発症48時間以内の高リスクTIAも入院の適応に加える。
再評価が必要な理由	脳卒中ケアユニットにおける多職種治療は、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加に有効で、規模の大小はあれ脳卒中急性期患者受け入れ施設は備えるべき診療体制である。しかし今日SCU加算病棟は、全国でわずか131施設しかなく、47都道府県のうち15県で当該病棟が配置されていない。問題解決のために、平成24年度改定、平成28年改定で条件がやや緩和されたが、現行基準の「5年以上の経験」等では、実質的に免許取得後8年目以上の医師でない対象にならず、当該病床空白率がいずれも医師総数1万人未満であることから均霑化は困難である。tPA静注に加え血管内治療の有効性が証明された今日、SCUの基準はSCUのみに限定してこれを緩和し、tPA静注、血管内治療などの治療手技の基準はこれとは別に評価すべきである。また早期の診断治療が転帰を改善する高リスクTIA（一過性脳虚血発作）を対照疾患に加えるべきである。

【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）	SCU加算の医師配置条件を、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上いる」に変更する。現行の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血にガイドラインで示された発症48時間以内の高リスクTIAを加えて、脳梗塞への移行を阻止する必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象：ア.脳梗塞、イ.脳出血、ウ.くも膜下出血 技術：専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユニット入院医療管理が行われた場合 留意点：発症後14日を限度 医師配置要件：医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日であって、上記担当医が院外にいる場合、常時連絡が可能で、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信できる体制*を用いて、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能な体制が確保されている時間に限り、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上の専任医師が常時1名以上いればよい。</p>
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A301-3
技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	SCUにおける多職種治療は、全ての型の脳卒中に有効で、11人治療すれば1人効果を得る（NNT=11）とされ（添付文書1）、高リスクTIAでは、発症48時間以内に脳梗塞に移行する率は4-5%と高く、集中的に検査を行い治療を行うことにより脳梗塞移行を阻止することができ、いずれも日本脳卒中学会ガイドライン2015（添付文書2、3）で行う様強く勧められている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	1施設当りの当該病床数は、中医協資料より引用した。再評価後の対象病院数は、地方厚生局の医療機関届出情報における施設基準の取得状況に基づいて設定した。当該病床の運用によりリハビリを含む入院日数が30%減少するとされていることから（添付文献2）、急性期病棟および回復期リハビリ病棟の入院日数および医療費を厚労省が公開しているDPCデータおよび回復期リハビリ病棟協会の資料から推計し、当該病床で治療を行う患者の人数分それぞれ30%削減した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 20,205 後の人数（人） 138,777
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 282,872 後の回数（回） 1,942,882
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）	難度のある技術ではなく、規模の大小にかかわらず脳卒中急性期患者を受け入れる施設が基本的に有するべき多職種治療であり、均霑化を図ることが目的の改訂を要望するものである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 変更なし</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でエビデンス通りの機能を発揮することが可能である。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 本件については、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」、同「脳卒中に係るワーキンググループ」でも議論されている。また日本脳卒中学会、日本循環器学会等による「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」でも、tPA静注、血管内治療などは各々「一次脳卒中センター」、「包括的脳卒中センター」としてSCUとは別に評価すべきものとしている（添付文書4）。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし
⑧点数等の見直しの場合	<p>見直し前 5,804 見直し後 3,000</p> <p>点数の根拠 現行の脳卒中ケアユニット加算要件から、医師基準を緩和するものであり、点数は下がるが、これとは別にtPA静注医療体制のある施設要件、血管内治療および高度の脳外科的治療が常時可能な基準を満足する施設は、別に加算を設け、両者合わせて救命救急入院料10,000点程度となることを限度に設定が妥当。脳卒中心臓病5ヵ年計画では、前者を一次脳卒中センター、後者を包括的脳卒中センターと定義している。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と	区分 番号 その他 -

考えられる技術	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	-
	金額(円)	34,471,506,016
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	当該病床が増加することで対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		わが国において、脳卒中は介護が必要となった要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中对策の充実が喫緊の課題である。同時に、脳卒中医療の地域格差を解消するためにも、当該基準の見直しによる脳卒中对策の普及・充足は不可欠である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中協会、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」同脳卒中に係るワーキンググループ
⑭参考文献1	1) 名称	Organised inpatient (stroke unit) care for stroke、The Cochrane Collaboration
	2) 著者	Stroke Unit Trialists' Collaboration
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中ユニットケアでの多職種治療は、死亡(OR 0.81, 95%CI 0.69-0.94)、死亡または施設入所(OR 0.78, 95% CI 0.68-0.89)、死亡または要介護(OR 0.79, 95% CI 0.68-0.90)を有意に減少させ、その効果は年齢、性、初期重症度、脳卒中の型にも関係なく有効である。(サマリーページ)
⑭参考文献2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	21-22ページ、Stroke Care Unit (SCU)・Stroke Unit (SU): 脳卒中急性期の症例は、脳卒中専門病棟であるStroke Unit(SU)で治療をすることにより、rt-PA静注療法の施行率上昇、死亡率、再発率mの低下、在院期間の短縮、自宅ふっきるつの増、長期的な日常生活動作とQOLの改善を図ることができる(グレードA)。
⑭参考文献3	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 81-84、TIAの急性期治療と再発: TIAと診断すれば、可及的速やかに発症機序を評価し、脳梗塞発症予防のための治療を直ちに開始するよう強く勧められる(グレードA)。発症48時間以内でABCD2スコア4点以上、繰り返すTIA、MRI拡散協調画像病変、有意な責任血管病変または心房細動合併例は、速やかな病態評価と治療が必要である(グレードC1)。
⑭参考文献4	1) 名称	脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画
	2) 著者	日本脳卒中学会 日本循環器学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 36-医療体制の充実: 患者が脳卒中の場合は、可能な限り早期にrt-PA製剤の投与が可能な施設である1次脳卒中センター(primary stroke center)(表1)に搬送され、適切な治療を受けることができる仕組みを構築することが重要である。各地域において、脳卒中对する血管内治療を常時施行可能な施設(包括的脳卒中センター)をハブとして、rt-PA投与が原則として常時可能な施設(1次脳卒中センター)や、脳卒中専門医・専門病院と連携して初期対応を行う施設から構成される脳卒中治療ネットワークの整備を進める。これにより、脳卒中発症から4.5時間以内にrt-PA治療開始が可能な体制を構築し、rt-PA治療実施率10%の実現を目指す。
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 375204

申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳神経外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	375205
申請技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	191 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	脊髄硬膜内髄外腫瘍の手術を安全に行うためには高度のマイクロサージャリーの技術が必要となるが、脊髄内腫瘍の手技料と比較すると低く算定されている。習熟度や手術時間を勘案すると改正増額を希望する。
再評価が必要な理由	適正な手術手技料に増額されることにより、医師の労働に対する適正な対価を得ることができる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	S82-0116600 「脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍」(外保連試案2016 P140) 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：1 所要時間(分)：270 ①外保連試案点数：81,837点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：80,187円 ①+②=89,855.7点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・対象とする患者：脊髄硬膜内髄外腫瘍を有する患者 ・技術内容：手術用顕微鏡を使用し、腫瘍を正常脊髄や脊髄神経などから剥離し摘出する
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	191 1
技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの
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	脊髄硬膜内髄外腫瘍の手術はマイクロサージャリーの技術の進歩により、治癒率の向上、QOLの改善が得られ、死亡率も減少している。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	日本脊髄外科学会の認定医・指導による症例登録データベースの報告では全手術症例20,329例のうち脊髄硬膜内髄外腫瘍は606例(約3%)であった。全てが網羅されていない可能性から、別の文献から、脊椎脊髄の手術件数は人口百万人あたり500件程度と報告されている。それらから、日本全体で脊椎脊髄手術は総数約5万件となり、掛け合わせると、硬膜内脊髄腫瘍は年間約1500件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 1,500
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 1,500 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)	・学会における位置づけ：脳神経外科の脊髄手術としては比較的頻度も高く、高度なマイクロサージャリーの技術を活かすことができる重要な手術である。 ・難易度：手術は比較的難易度の低いものから、高いものまでばらつきがあるが、平均して中等度以上と考えられ、脳神経外科医の脊髄手術としては中級者以上が扱うのが一般的である。D。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件(遵守すべきガイドライン等)
	日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科認定医・指導医(脳神経外科専門医)、あるいは日本脊椎脊髄病学会の認定する脊椎指導医(整形外科専門医)が勤務する施設 日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科認定医・指導医(脳神経外科専門医)、あるいは日本脊椎脊髄病学会の認定する脊椎指導医(整形外科専門医)が手術を行うことが望ましい。また、機能的な結果を考案すると、モニタリングに熟知した、MEやそれに該当するスタッフがいたほうが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脊髄や脊髄神経への損傷のリスクを有するが、脊椎脊髄外科の知識とマイクロサージャリーの技術を習得した術者が慎重に手術を行うことでリスクは著明に低減可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 59,500
	見直し後 89,856
	S82-0116600 「脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍」(外保連試案2016 P140) 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：1 所要時間(分)：270 ①外保連試案点数：81,837点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：80,187円 ①+②=89,855.7点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円) + 455,340,000
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)
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	脊髄外科
	2) 著者	統計委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本脊髄外科学会の認定医・指導による症例登録データベースの報告では全手術症例20,329例のうち脊髄硬膜内腫瘍は606例 (約3%) 脊髄外科Vol. 29 No. 3 p245 2015年12月
⑭参考文献2	1) 名称	脊髄外科
	2) 著者	金彪
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「脊髄脊椎外科手術件数の国際比較と外科医適正供給」という総説において日本における脊椎脊髄手術件数を百万人あたり年間400-725件と推定している 脊髄外科Vol. 26 No. 1 p5 2012年4月
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 375205

申請技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄外のもの
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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	375206
申請技術名	high flow bypass加算
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	177
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	特になし
再評価が必要な理由	脳動脈瘤手術においてbypass術を併用したクリッピングもしくは親動脈の永久遮断を行う場合、脳虚血に対する十分な知識と限られた時間でbypassを完成させる高度な技術と専門的な周術期管理が必要とされる。bypassの種類は浅側頭動脈を用いたlow flow（低流量）bypassと橈骨動脈もしくは大伏在静脈を用いたhigh flow（高流量）bypassに分けられる。high flow bypassは親動脈遮断に対し脳虚血耐性がないと判断される場合に選択され、bypassの不成功はそのまま重篤な虚血合併症につながる。low flow bypassと異なりgraftの摘出操作、頸動脈と頭蓋内の2箇所での吻合など高度な技術が要求され、また手術も長時間に及ぶため加算を要望する。
	平成28年の診療報酬額はK177 脳動脈瘤頸部クリッピングでのbypass加算として16060点が算定されている。K610-2 脳新生血管造成術が52550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30000点算定されることが妥当と思われる。

【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）	<ul style="list-style-type: none"> ・要望点数 30,000点 ・外保連試案2016掲載ページ：p102 ・外保連試案ID（連番）：S81-0111600 脳動脈瘤手術（バイパス術併用） ・技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：480分 ①外保連試案点数：254,040点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：95,487円 ①+②=263,588.7点 <p>平成28年の診療報酬額はK177 脳動脈瘤頸部クリッピングでのbypass加算として16,060点が算定されている。K610-2 脳新生血管造成術が52,550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30,000点算定されることが妥当と思われる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	現在では脳動脈瘤頸部クリッピング術においてバイパス術を併用する場合はlow flow（低流量）bypassやhigh flow（高流量）bypassなどbypassの種類に関わらず一律に16,060点が加算されている（K177）。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	177
技術名	high flow byass加算
③再評価の根拠・有効性	脳神経外科領域において歴史的にbypass術を併用した脳動脈瘤治療は一般的であり、親動脈遮断に対する脳虚血耐性の程度によってlow flow bypassとhigh flow bypassを使い分けている。特にhigh flow bypassは難易度が高い手技であり、かつbypassの開存が治療成績に直接影響を与える手技であり、low flow bypassと区別した算定がなされていなかったため。
④普及性の変化	脳血管外科手術を積極的に行っている施設では年間10例程度である。
（下記のように推定した根拠）	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 200 後の人数（人） 200
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 200 後の回数（回） 200
⑤技術の成熟度	脳血管外科領域の中では確立された手技であり、多くの教科書にその手法が記載されている。実際、日常診療でも行われている手法である。
・学会等における位置づけ	
・難易度（専門性等）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</p> <p>脳神経外科専門医が施行すること。</p> <p>脳神経外科専門医に加え、協力医師数3人、看護師4人</p> <p>特になし</p>
⑥安全性	38例の脳動脈瘤に対するhigh flow bypassを用いた治療成績によれば94.7%のバイパスの開存を認め、恒久的神経脱落症状を認めた例はなかった。2例に一過性神経症状を認めた。
・副作用等のリスクの内容と頻度	
⑦倫理性・社会的妥当性	日常診療で行われている手術であり、倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。
（問題点があれば記載）	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 16,060 見直し後 30,000 点数の根拠 平成28年の診療報酬額はK177 脳動脈瘤頸部クリッピングでのbypass加算として16,060点が算定されている。K610-2 脳新生血管造成術が52,550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30,000点算定されることが妥当と思われる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療	プラスマイナス + 金額（円） 27,880,000

⑩心臓血管外科 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)	high flowバイパス加算：30,000点×10円×200例=60,000,000円。現在のK177 脳動脈瘤頸部クリッピングバイパス加算：16,060点×10円×200例=32,120,000円。6,000,000円-32,120,000円=27,880,000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	Long-term patency of radial artery graft bypass for reconstruction of the internal carotid artery: Technical note
	2) 著者	Houkin K et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	high flow bypassを併用した海綿静脈洞部内頸動脈瘤もしくは傍鞍部内頸動脈瘤では3週間以内のbypassの開存率95%（41/43例）、5年以上の開存率100%（20/20）が報告されている（J Neurosurg 90:786-790, 1999）。
⑭参考文献2	1) 名称	Universal extracranial-intracranial graft bypass for large or giant internal carotid aneurysms: techniques and results in 38 consecutive patients.
	2) 著者	Ishishita Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	38例の脳動脈瘤に対するhigh flow bypassを用いた治療成績によれば94.7%のバイパスの開存を認め、恒久的神経脱落症状を認めた例はなかった。2例に一過性神経症状を認めた（World Neurosurg 82: 130-139, 2014）。
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 375206

申請技術名	high flow bypass加算
申請団体名	日本脳神経外科学会

・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）
該当なし				

・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）
該当なし					

・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」
該当なし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれな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）

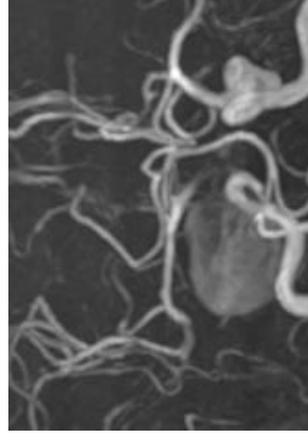
high flow bypass 加算

【技術の概要】

脳動脈瘤手術におけるbypassは浅側頭脈を用いたlow flow（低流量）bypassと橈骨動脈もしくは大伏在静脈を用いたhigh flow（高流量）bypassに分けられる。graftを用いて頸部と頭蓋内血管をつなぎbypassを作成する。

【対象疾患】

脳動脈瘤



術前



術後

【high flow bypass の特性】

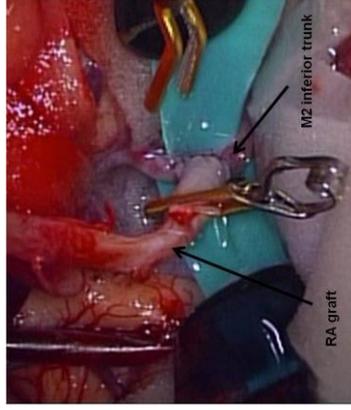
high flow bypassは親動脈遮断に対し脳虚血耐性がないと判断される場合に選択され、bypassの不成功はそのまま重篤な虚血合併症につながる。low flow bypassと異なりgraftの摘出操作、頸動脈と頭蓋内の2箇所での吻合操作など高度な技術が必要とされる。



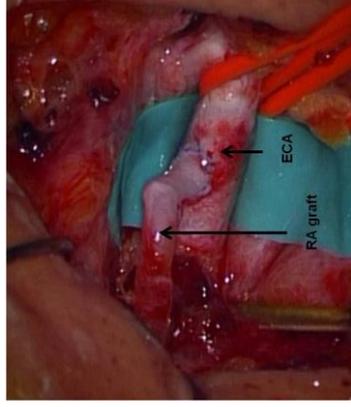
頸部切開と開頭



橈骨動脈採取



頭蓋内で吻合



頸部で吻合

【現在の診療報酬上の取り扱い】

現在では脳動脈瘤頸部クリッピング術においてbypass術を併用する場合はbypassの種類に関わらず一律に16,060点が加算されている。
K610-2 脳新生血管造成術が52,550点算定されていること勘案するとhigh flow bypass加算として30,000点算定されることが妥当と思われる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	375207
申請技術名	内視鏡下脳内／脳室内血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K164-5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	低侵襲で直視下における内視鏡下の脳室内並びに脳内血腫除去は、手術合併症の減少、機能予後の改善、さらには患者の入院期間の短縮に結びつく手術療法であり、医療費の削減にも繋がる手術となるので点数の見直し（増点）を要望する。
再評価が必要な理由	近年、脳内出血の外科治療は神経内視鏡を用いた低侵襲手術が全国各施設で行われる様となっている。本手術には内視鏡操作技術認定制度が学会主導で確立されており、認定された医師を中心に行われ、手術時間の短さ、手術合併症の少なさ、さらに機能予後の改善*、入院期間の短さなどが示されており、国民医療費の削減に寄与する点も多い。これらの有用性を鑑みれば、脳内血腫／脳室内血腫除去術は内視鏡下手術をスタンダードとすることが望ましく、国内のより多くの施設で施行し得る様にするため、保険点数の再評価を要望する。 (*:新たなエビデンス)

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	① 外保連試算点数：58,634点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：94,187円 ①+②=68,052.7点 外保連試算2016掲載96ページ、内視鏡試算掲載なし 外保連試算ID：S81-0105600 連番申請承認済 技術度：E 医師（術者含む）3、協力看護師 2、所要時間：120分 脳卒中の一型である脳内出血は、近年の高血圧治療の改善により減少している病態ではある。しかし2015年の厚労省のDPCデータによると脳卒中による死因の28.7%を占め、未だ年間3万人以上が死亡している重篤な病態である。その手術適応は神経学的重症度、脳内血腫の量、水頭症合併の有無、全身状態や社会的背景などによって判断される。従来は開頭して手術顕微鏡下に血腫を除去する方法やCT誘導下に定位的に血腫を吸引する方法などが用いられてきたが、近年は神経内視鏡を用いた低侵襲手術が全国各施設で行われる様になっている。本手術には内視鏡操作技術認定制度が学会主導で確立されており、認定された医師を中心に行われ、手術時間の短さ、手術合併症の少なさ、さらに機能予後の改善、入院期間の短さなどが示されており、国民医療費の削減に寄与する点も多い。これらの有用性を鑑みれば、脳内血腫／脳室内血腫除去術は内視鏡下手術をスタンダードとすることが望ましく、国内のより多くの施設で施行し得る様にするため、保険点数の再評価を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脳内血腫では被殻部のもので神経学的所見が中等症、血腫量が31ml以上でかつ血腫による圧迫所見が高度な場合が手術適応となる。皮質下出血では脳表からの深さが1cm以下のものが手術適応となる。小脳出血では最大径が3cm以上で神経学的症候が増悪している場合が手術適応となる。脳室内血腫では急性水頭症の併発が疑われる症例に対して手術適応がある。 技術内容としては日本神経内視鏡学会主導にて神経内視鏡技術認定医制度が確立されており、内視鏡操作技術の訓練のもとに認定された医師が中心となって施行されている。 診療報酬上はK164-5 内視鏡下脳内血腫除去術 42,950点であり、基本セット価格80,187円、特定保険医療材料価格9,470円、償還できない材料価格14,000円、薬剤費39,779円が算定可能である。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K164-5
技術名	内視鏡下脳内／脳室内血腫除去術
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	Auerらは皮質下出血、被殻出血、視床出血例に対して、内視鏡的血腫除去術と内科的治療をRCT比較し、皮質下出血のみに手術治療による転帰の改善を報告した。脳室内出血における脳室ドレナージに対する優位性も示している。日本においても被殻出血、小脳出血、皮質下出血、脳室内出血における内視鏡手術の有効性が報告されている。脳卒中治療ガイドライン2015においては、脳内出血あるいは脳室内出血の外科治療に関しては、神経内視鏡手術あるいは定位的血腫除去術を考慮しても良いと記され、推奨グレードC1に留まっている。今後保険請求点数の増点により、内視鏡下血腫除去術と開頭血腫除去術や脳室ドレナージ術などのRCTが行われ、十分な科学的エビデンスが得られれば、脳内血腫／脳室内血腫の外科手術のスタンダードとなり得るものと考えられる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	厚労省2015年DPCデータ（全国1004病院）では、非外傷性頭蓋内血腫は63,056件が加療され、脳内血腫除去術は3,591件、穿頭脳室ドレナージ術は1,587件、年間5000件強の脳内／脳室内血腫除去術が施行されていた。担当者の所属施設では、約半数が内視鏡下血腫除去術である。今後はそのエビデンスを構築するためにも、学会主導で本低侵襲手術を推進する方向であり、ほぼ全例が内視鏡下手術となる。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 2,500 後の人件数(人) 4,500
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 2,500 後の回数(回) 4,500
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）	日本神経内視鏡学会が平成18年度から定めた技術認定医制度が確立されており、内視鏡操作への習熟による安全性の担保が成されている。現状で国内に700名超の技術認定医がおり、内視鏡下脳内／脳室内血腫除去術の安全遂行に努めている。外保連試算でも技術度Eに区分されており、専門的技術を要するものと判断されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現在、診療報酬算定上の明確な施設要件は定められていないが、前述のとおり、技術度Eの専門的技術を要する手術である以上、以下の要件が求められる。 ・脳神経外科を標榜している病院であること。 ・脳神経外科専門医が常勤している病院であること。 ・神経内視鏡学会が定める技術認定医が常勤していることが望ましい。 ・当該手術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。

要と考えられる要件を項目毎に記載)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現在、診療報酬算定上の要件は定められていないが、以下の要件が求められる。 ・脳神経外科専門医が1名以上常勤しており、そのうち1名以上が学会関係から技術認定医と定められていること。 ・当該手術に伴う合併症への対応ができる人員が揃っていること。 診療報酬算定上の条件としては、特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中・術後の出血などが原因で転帰不良となることがあり、その適応には十分な注意が必要である。患者要因としての血管性病変の存在や凝固異常の合併、手術操作に伴う要因として内視鏡操作の基本手技の関連が示唆される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	33,820
	見直し後	80,000
	点数の根拠	外保連試案(2016年版)を参考に、本手術法の診療報酬額を開頭血腫除去術と比較した。 ① 脳内血腫除去術(外保連試案ID:S82-0105500)の人件費+償還出来ない費用:796,587円 ② 脳内血腫除去術(神経内視鏡下)(外保連試案ID:S81-0105600)の人件費+償還出来ない費用:680,527円であり、①の診療報酬額(加算除く)は470,200円であるのに対し、②の診療報酬額は429,500円に過ぎない。前述した様に内視鏡下脳内/脳室内血腫除去術の有効性・安全性および医療経済的観点からの①に対する優位性を鑑みれば、人件費+償還できない費用の高さ(+870,000円)補完する診療報酬額を求めることが妥当と思われる。神経内視鏡下水頭症手術が388,400円、神経内視鏡下経鼻下垂体腫瘍摘出術が1,084,700円の診療報酬額であることを鑑み、本手術は800,000円の診療報酬額が妥当と考える。
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)	+ 2,754,500,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	外保連試案を参考に設定した80,000点への増点を要望した場合の影響額算出にあたっては、増点前の年間症例数2,500例が、増点后4,500例に増加したと仮定して算出する。 現状:338,200円×2,500例=845,500,000円/年増、点後:800,000円×4,500例=3,600,000,000円/年となり、医療費は2,754,500,000円増となる。診療報酬額は増となるが、本手術が普及することにより、入院中に生ずる合併症率の軽減による新たな医療費の発生の抑制、機能予後の改善によるリハビリテーション医療の軽減、さらには入院期間の縮小による各種医療費の軽減が図られる。
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	脳内血腫に対する内視鏡下血腫除去術:合併症とその回避法。脳神経外科ジャーナル16(7), 533-540, 2007
	2) 著者	山本拓史、中尾保秋、長田秀夫、森健太郎、前田稔
	3) 概要(該当ページについても記載)	内視鏡下血腫除去術は近年普及しつつある低侵襲手術の一つであるが、術中・術後出血などが原因で転帰不良となることがあり、その適応には十分な注意が必要である。出血性合併症と要因に基づき患者要因、手術要因に分類したところ、患者要因として血管性病変や凝固異常の合併などが相対的禁忌として挙げられた。一方、手術操作に伴う要因として、内視鏡操作の基本手技の関連が示唆された。本術式における基本手技は、穿頭、血腫穿刺、血腫吸引、止血操作であり、これらを確実に習得することが重要である。そのためには手術手技を十分に理解するとともに、ハンズオンセミナーなどの教育プログラムの充実が今後の課題であろう。
⑭参考文献2	1) 名称	小脳出血における内視鏡下血腫吸引術の有用性。脳卒中の外科 39(3), 193-197, 2011
	2) 著者	横須賀公彦、平野一宏、宮本健志、戸井宏行、松崎和仁、松原俊二、宇野昌明
	3) 概要(該当ページについても記載)	手術適応のある小脳出血症例25症例に対し、開頭血腫除去術を施行した14例と内視鏡下血腫除去術を施行した11例の手術および術後経過をretrospectiveに比較検討した。結果として手術時間は開頭術が207.1分であったのに対し、内視鏡手術は67.8分と有意に短く、脳室ドレナージ留置期間も前者が5.8日であったのに対し、後者は1.8日と有意に短かった。血腫除去率に差はなく、退院時の神経学的予後にも差は無かった。著者らは内視鏡下血腫除去術の有用性、安全性、低侵襲性を強調している。
⑭参考文献3	1) 名称	被殻出血における内視鏡下血腫除去術。脳卒中 32(6), 595-601, 2010
	2) 著者	山本拓史、江崎孝徳、中尾保秋、森健太郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	2001年1月から2009年9月に著者らの施設で治療した被殻出血351例のうち、評価可能である124例を対象とし、血腫量と治療方法(保存的治療CT群、内視鏡手術ES群、開頭手術MI群)に応じて、それぞれの退院時予後を比較した。血腫量20~40mlおよび血腫量40~80mlでの比較ではm-RSに有意差はないが、ES群の死亡率が最も低かった。血腫量30~50mlでは退院時m-RSの平均がES群3.9、CT群4.5、MI群4.6で、ES群の予後が有意に良好であった。計症例、重症例では内視鏡手術による機能予後改善効果は乏しいが、血腫量30~50mlの中等症では内視鏡手術で予後が改善された。血腫量50ml以上では低侵襲な内視鏡手術により回復期リハへの速やかな移行が期待できる。
⑭参考文献4	1) 名称	Comparison of clinical outcomes of intraventricular hematoma between neuroendoscopic removal and extraventricular drainage. Neurol Med Chir(Tokyo) 50, 972-976, 2010
	2) 著者	Komatsu F, Komatsu M, Wakuta N, Oshiro S, Tsugu H, Iwasawa M, Inoue T
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳室内出血に伴う水頭症を呈した10例の症例に対し、内視鏡下に血腫除去を行って脳室ドレナージを留置したグループと、脳室ドレナージのみを行ったグループにおける術後1年での臨床的予後をretrospectiveに検討している。結果として脳室ドレナージの留置期間は内視鏡群2.7日に対し、ドレナージ群は8.8日と有意差があった。両群ともシャント手術が必要となった症例は無かったが、神経内視鏡手術は脳室内出血を安全かつ迅速に除去可能であり、脳室ドレナージからの離脱も非常に速い。
⑭参考文献5	1) 名称	External ventricular drainage alone versus endoscopic surgery for severe intraventricular hemorrhage: a comparative retrospective analysis on outcome and shunt dependency. Neurosurg Focus 32(4): E4, 2012
	2) 著者	Basaldella L, Marton E, Fiorindi A, Scarpa B, Badreddine H, Longatti P
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳室内を占拠するほどのmassiveな脳室内出血症例96例を対象に、48例は軟性鏡を用いた内視鏡手術による積極的な血腫除去を施行、その他の48例は脳室ドレナージのみを施行している。両群における術後1年での臨床的予後をm-RSとシャント手術の必要性の2点で比較検討した。結果としてm-RSでの臨床的予後に関しては、内視鏡下の血腫除去術の優位性を示せなかった。しかし内視鏡手術施行例では脳室ドレナージ施行例に比較し、脳室ドレナージ留置期間が有意に短かった。シャント手術の必要性に関しては、脳室ドレナージ単独群は内視鏡手術群に対して5倍の必要率があり、内視鏡手術は本病態のシャント必要率を34%減少させることが判明した。

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 375207

申請技術名	内視鏡下脳内／脳室内血腫除去術
申請団体名	日本脳神経外科学会

・ 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）

内視鏡下脳内血腫/脳室内血腫除去術の概要

適応: 31ml以上の被殻出血・皮質下出血。直径3cm以上の小脳出血、水頭症を伴う脳室内出血など。

右被殻出血例。発症後28日で回復期リハへ。mRS 3。

脳室内出血例。発症後22日で回復期リハへ。mRS 1。

利点:

- ・脳内出血に対して
- ・手術時間の短縮
- ・手術合併症の減少
- ・機能予後の改善
- ・入院期間の短縮

脳室内出血に対して

- ・脳室ドレナージ留置期間の短縮

- ・シヤント必要率の低下

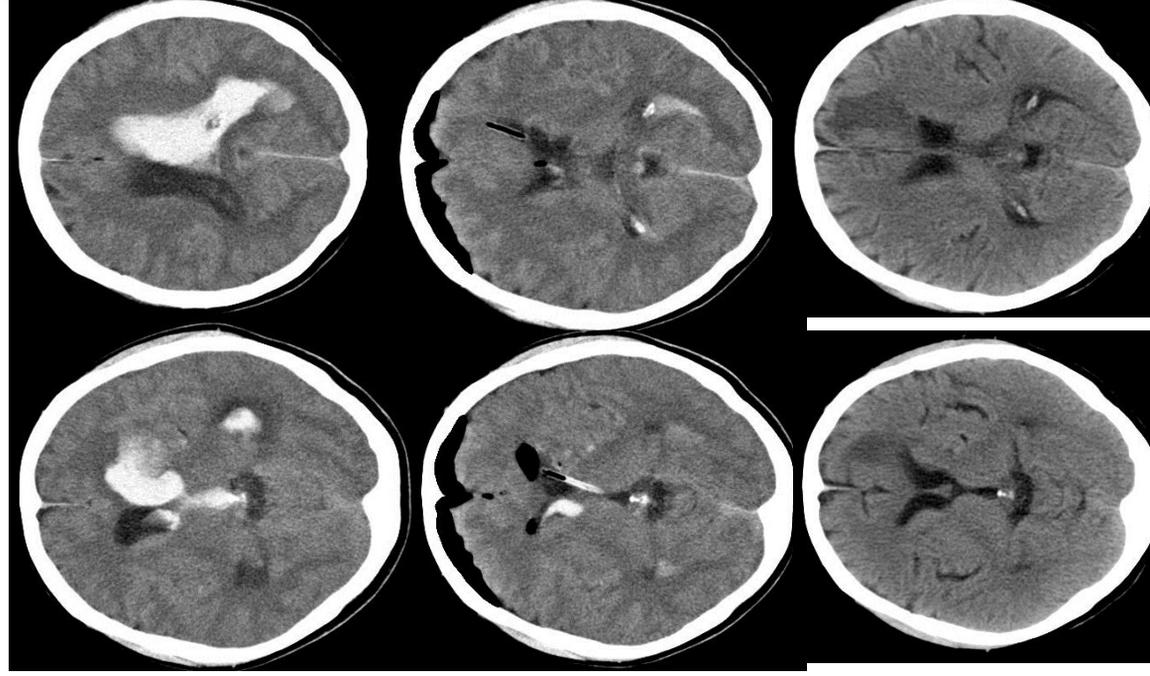
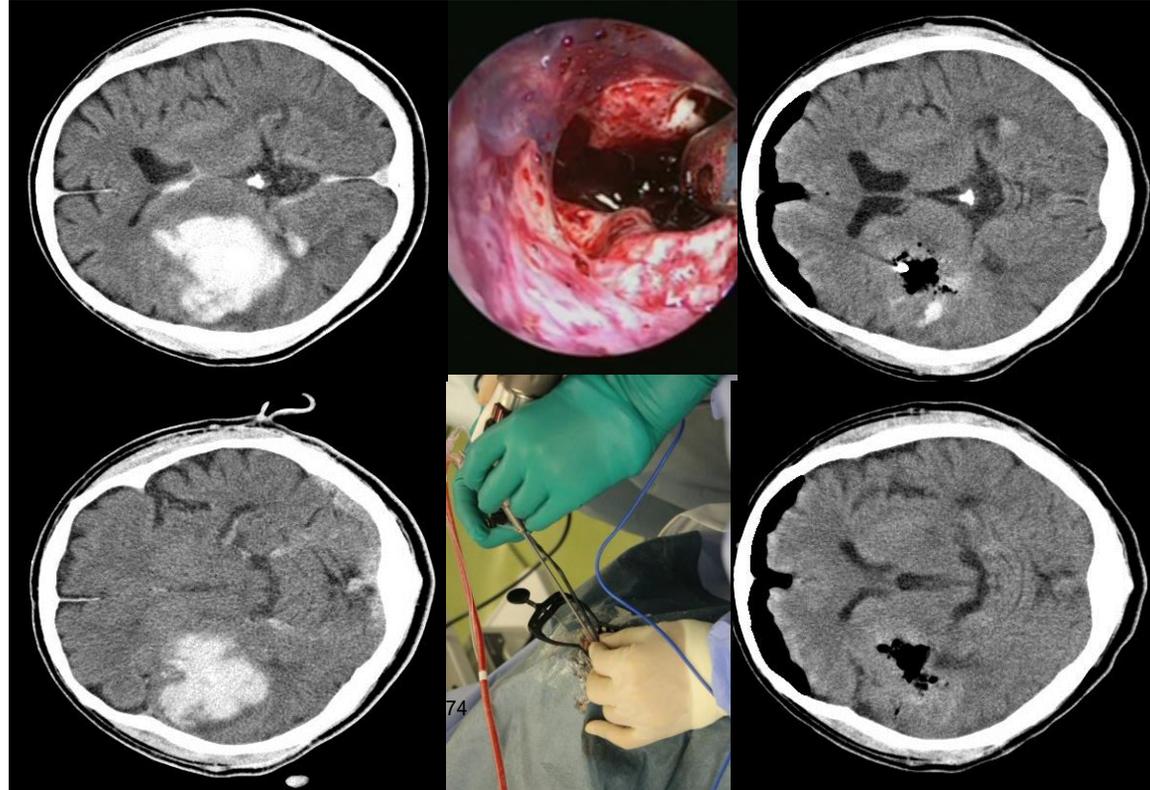
有害事象:

- ・術中、術後の出血
- 血管病変、凝固異常
- 内視鏡基本操作の誤り

年間患者数予測:

2,500人から4,500人へ

診療報酬区分: K 手術
診療報酬番号: K164-5



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	375208
申請技術名	脳血管内手術
申請団体名	日本脳神経外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K 178
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	脳血管内手術の増点
再評価が必要な理由	脳動脈瘤に対する血管内治療には脳動脈瘤塞栓術と母動脈塞栓術が存在する。脳動脈瘤塞栓術は脳動脈瘤に対して行われている一般的な手技で、瘤内を完全閉塞させかつ母動脈や分枝血管の温存が必要とされ、複数のテクニックが存在する。一方で母動脈塞栓術は巨大脳動脈瘤や解離性動脈瘤など特殊な動脈瘤に適応され瘤内塞栓の有無に関わらず母動脈の完全閉塞のみを目的とする。つまり脳動脈瘤塞栓術の方が母動脈塞栓術と比較して技術的難易度が高いと考えられる。現行では両者の診療報酬額は同等になっているが、技術的難易度から考えると血管内脳動脈瘤塞栓術の増点が妥当であり要望する次第である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	<p>要望点数 (①+②) = 70,512点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外保連試案2016掲載ページ：p102 ・外保連試案ID (連番)：S82-0112000 ・技術度：D 医師 (術者含む)：3 看護師：2 放射線技師：2 所要時間 (分)：210分 <p>平成28年の診療報酬額は血管内脳動脈瘤塞栓術 (S82-0112000) と脳動脈瘤母動脈塞栓術 (S82-0112100) が63,270点が算定されており両者は同等に算定されている。技術的難易度からは血管内脳動脈瘤塞栓術が高く算定されるべきである。K178 3頭蓋内ステント併用が79,850点で算定されていることを考慮すると血管内脳動脈瘤塞栓術にはその中間の70,512点が妥当と考えられる。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	特になし	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	K 178	
技術名	脳血管内手術	
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	血管内治療のデバイスの発展により脳動脈瘤に対する血管内治療数は増加しており良好な治療成績を残している。脳動脈瘤に対する血管内治療には脳動脈瘤塞栓術と母動脈塞栓術の2種類が存在する。脳動脈瘤塞栓術は瘤内塞栓と母動脈、分枝血管温存の両方を全うしなければならずそのためには複数のテクニックが存在し母動脈塞栓術と比較して難易度が高いにも関わらず両者が区別して算定されていなかったため。脳卒中治療ガイドライン2015では脳動脈瘤塞栓術は破裂脳動脈瘤でグレードAで推奨されている。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	日本脳神経外科学会訓練施設集計によれば2015年の本邦での脳動脈瘤塞栓術の施行件数は12000件であった。	
・年間対象患者数の変化	前の人件数 (人) 12,000 後の人件数 (人) 12,000	
・年間実施回数の変化	前の回数 (回) 12,000 後の回数 (回) 12,000	
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)	脳神経外科領域の中では確立された一般的手技であり、実際日常診療でも脳動脈瘤に対して行われている手法である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	
	日本脳神経血管内治療学会専門医、指導医が施行すること 執刀医に加え、協力医師2人、看護師2人、放射線技師2人 特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脳動脈瘤塞栓術に伴う合併症の発生は低く (出血合併症2.0%、虚血合併症4.6%)、安全性の高い治療である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	日常診療で行われている手術であり、倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 63,270	
	見直し後 70,512	
	点数の根拠 平成28年の診療報酬額は血管内脳動脈瘤塞栓術 (S82-0112000) と脳動脈瘤母動脈塞栓術 (S82-0112100) が63,270点が算定されており両者は同等に算定されている。技術的難易度からは血管内脳動脈瘤塞栓術が高く算定されるべきである。K178 3頭蓋内ステント併用が79850点で算定されていることを考慮すると血管内脳動脈瘤塞栓術 (S82-0112000) にはその中間の70,512点が妥当と考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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)	869,040,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	現在のK178 1：63,270点×10円×12,000例=7,592,400,000円。 要望する算定額：70,512点×10円×12,000例=8,461,440,000円。 8,461,440,000円-7,592,400,000円=869,040,000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	Endovascular therapy for asymptomatic unruptured intracranial aneurysms. JR-NET and JR-NET2 findings.
	2) 著者	Shigematsu T, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦での登録事業（JR-NET、JR-NET2）から4767個の未破裂脳動脈瘤のコイル塞栓術の治療成績を検討した。手技に伴う出血性合併症は2.0%、虚血合併症は4.6%で30日後の合併症率2.12%、死亡率は0.31%であった。
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	無し
	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 375208

申請技術名	脳血管内手術
申請団体名	日本脳神経外科学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

血管内脳動脈瘤塞栓術

【技術の概要】

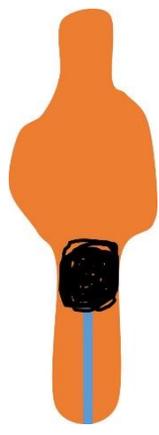
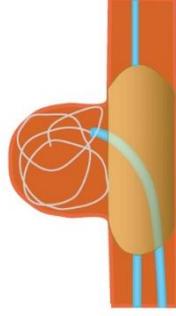
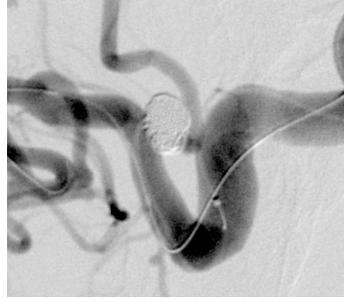
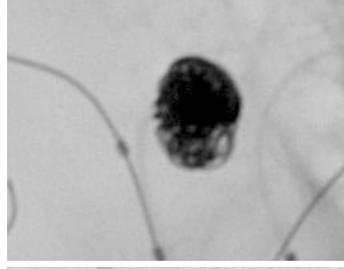
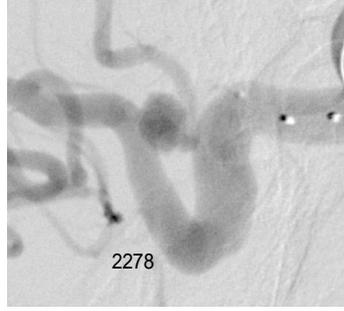
脳動脈瘤に対する血管内治療には脳動脈瘤塞栓術と母動脈塞栓術がある。脳動脈瘤塞栓術は瘤内にコイルを充填し閉塞させ、母動脈や分枝血管を温存する手法である。

【対象疾患】

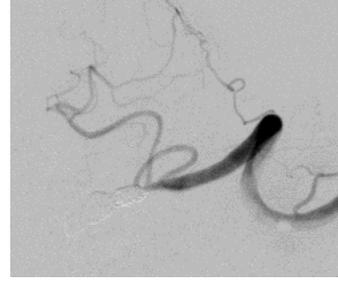
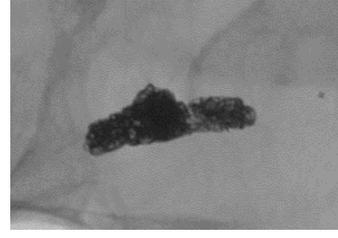
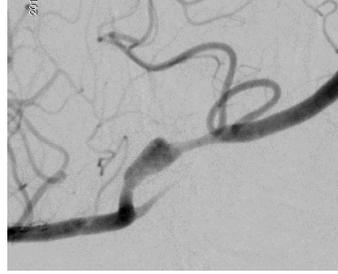
脳動脈瘤
脳動脈瘤塞栓術（内頸動脈瘤）

【脳動脈瘤塞栓術の特性】

脳動脈瘤塞栓術は瘤内をコイルで塞栓し、母動脈や分枝血管を温存するためにバルーンやステントを使用し、一般的に行われている手技である。一方母動脈閉塞は巨大動脈瘤や解離性動脈瘤など特殊な症例に行い、単純に母動脈（入口部）を閉塞するのみである。技術的には脳動脈瘤塞栓術の方が難易度が高い。



母動脈塞栓術（解離性椎骨動脈瘤）



【現在の診療報酬上の取り扱い】

平成28年の診療報酬額は血管内脳動脈瘤塞栓術（S82-0112000）と脳動脈瘤母動脈塞栓術（S82-0112100）が63,270点が算定されており両者は同等に算定されている。技術的難易度からは血管内脳動脈瘤塞栓術が高く算定されるべきである。K1783頭蓋内ステント併用が79,850点で算定されていることを考慮すると血管内脳動脈瘤塞栓術（S82-0112000）にはその中間の70,512点が妥当と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	379101								
申請技術名	在宅排尿管理指導料								
申請団体名	日本排尿機能学会								
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし								
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）								
技術の概要（200字以内）	排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と残尿量に基づいて、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事、減量など）と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を計画、実施すること（行動療法統合プログラム）で、尿失禁などの下部尿路症状の改善を促進し、在宅療養を支援する。								
対象疾患名	過活動膀胱、尿失禁（認知症に伴うものを含む）、神経因性膀胱、間質性膀胱炎								
保険収載が必要な理由（300字以内）	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」などが整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」が有用であること（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。これらの排尿管理指導に対する診療報酬を保険収載することで、在宅療養の支援を推進させることが出来る。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	過活動膀胱、神経因性膀胱における尿閉や尿失禁（認知症に伴うものを含む）、間質性膀胱炎などの重度下部尿路機能障害が対象。65歳以上の高齢者が大半を占めるが、神経因性膀胱、腹圧性尿失禁症例では若年、中年者も含まれる。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	患者あるいは介護者が作成した排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と超音波検査による残尿量測定から、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価・算出する。尿量については、多尿（24時間尿量が体重kg×40ml以上）、夜間多尿（夜間多尿指数が33%以上）の有無を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）により適切な尿量に導く。また患者の身体・日常生活動作の評価に基づいて、減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を指導し、尿失禁、頻尿を改善させる。前述の指導・行動療法でも在宅療養に十分な改善が得られない反復性尿閉や多量の残尿を有する重度排尿障害患者に対してはα1遮断薬などの投与と間欠導尿を併用する。また重度切迫性尿失禁患者に対しては抗コリン薬やβ3作動薬などの薬物療法を併用する。また尿失禁患者に対しては、前述の指導・治療に併せて適切なパッド・オムツ、収尿器使用の指導を行う。実施頻度 初回月2回+月1回、期間6か月。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>216-2, 290-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	216-2, 290-2	技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）	既存の治療法・検査法等の内容	様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。
区分	D 検査								
番号	216-2, 290-2								
技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）								
既存の治療法・検査法等の内容	様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。したがって、上記の既存検査と排尿日誌の結果を関連付けて評価し、医師ならびに看護師が、各患者個別に生活指導と行動療法を包括的に行うことで、在宅での排尿自立が促進される。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	前記のガイドライン(参考文献 1-4)に明記された「排尿日誌と残尿測定に基づいた生活指導と行動療法を組み合わせた行動療法統合プログラムの有用性」に関する主なエビデンスを以下に示す。男性下部尿路症状に対しては、30分以上かけて①教育、②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限、③排尿指導・膀胱訓練、④便秘改善の指導を行ったRCTがある(BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し、症状とQOLが有意に改善し、排尿日誌でも頻尿、夜間頻尿が有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法（骨盤底筋訓練、膀胱訓練）群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。この結果は行動療法が服用薬を不要にすることを示唆する。一方、女性下部尿路症状に対する効果にはさらに多くのエビデンスがある。肥満女性に減量を行ったRCTでは減量群は尿失禁回数は有意に減少(47%対28%)した(N Engl J Med 2009; 360: 481-490, レベルI)。尿失禁に対する骨盤底筋訓練の効果に関するコクラン・システマティック・レビューによれば、腹圧性尿失禁では骨盤底筋訓練は無治療群に比し、治癒が8.38倍(56.1% vs 6.0%)多かった。また、すべての尿失禁でも治癒が5.5倍多かった(Neurourol Urodyn. 2015; 34: 300-8)。過活動膀胱に対する骨盤底筋訓練の効果は60-80%と報告されており、治療期間は8-12週間が多く、副作用の報告はみられない(Curr Urol Rep 2013; 14: 457-464, 総説)。医療専門職による行動療法統合プログラム(behavioral modification program: BMP)は、生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせる包括的に行うものである。BMTの有効性を無治療群と比較したRCTによると、高齢女性において排尿回数、尿失禁回数の有意な減少を認めた(J Urol 2004; 171: 1165-1171, レベルI, Res Nurs Health 2002; 25: 3-13, I, GMAJ 2002; 166: 1267-1273, I)。またBMTと薬物療法を比較した検討では、過活動膀胱に対してBMT群は抗コリン薬群より有効であった(Int Urogynecol J Pelvic floor Dysfunct 2007; 18: 407-411, レベルII)。また過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時にBMTを施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた。以上より、行動療法統合プログラムは、過活動膀胱の改善と共に薬物療法の不要に繋がる可能性が示された(Postgrad Med. 2014;126:246-56, IV)。一方、認知症患者の排尿管理は困難なことが多いが、患者を適切な基準で選択して行う行動療法（排尿誘導、定時排尿）の有効性が報告されている(Neurourol Urodyn 2015; DOI 10.1002, 総説)。また入所高齢者80例に対する定時超音波検査による膀胱内尿量測定に基づいた個別の排尿誘導は62%の患者でオムツの使用を減少させ、26%でオムツが不要になった(Int J Urol 2014; 21: 125-7, IV)。また治療抵抗性の排尿困難や反復性尿閉を認める症例では間欠導尿が必要である。間欠導尿は尿道カテーテル留置と比較して、症候性尿路感染のリスクを低減させ、医療コストを減らすことが出来る(Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 319-26)。しかし水腎症などの予防には導尿間隔を適切に設定し、導尿手技を含めた適切な管理・指導が必要であるとされる(文献1,2)。								
	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 100,000 国内年間実施回数 840,000								

※患者数及び実施回数の推定根拠等	2003年の本邦での疫学調査（日排尿機能会誌2003；14：266-277）から算出した1日1回以上の切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁を認める推定患者数はそれぞれ343, 269万人であるが、これには重複がある。一方同疫学調査の結果から、1日1枚以上のオムツ（パッド）使用患者数は約250万人と推定される。また尿失禁を有する患者の総受診率は10%未満である（前記論文）ことから、年間対象患者数はさらにその20%程度とすると、約50,000人と推定される。この他に尿閉などの重度排尿障害患者も対象になるが、本邦の大規模な疫学データはない。国外のpopulation-based dataから推測すると40歳以上の住民における年間尿閉発生率は約0.2%であることから、約10万人と推定される。このうち手術が施行可能なものを除くと、およそ半数5万人が本管理指導の対象になると考えられる。以上から100,000人と推定される。なお、通常行動療法は3か月程度で効果が発現し、6か月でその効果は安定するとされることから、実施期間6か月に設定されれば、原則1症例につき1回の指導となることが予想される。ただし症状が再発する症例に対して再度実施する可能性（約20%）を考慮すると、年間対象患者は120,000人で実施回数は120,000X7=840,000回と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。したがって、日本泌尿器学会専門医または日本排尿機能学会認定医が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が勤務する施設、超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が1名以上、生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。 日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病状の評価は、通常の間診・診察に加えて超音波検査による残尿測定と排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。骨盤底筋訓練は図表や骨盤底模型による概要の説明に加えて、肛門括約筋と肛門挙筋を患者に認識させてその収縮運動を個別に指導する。必要に応じて、臥位の状態で肛門や膣を患者と指導者が触知しながら、適切に収縮が行えているかを確認しながら指導を行う（フィードバック法）。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） B 医学管理等 500 その根拠 人件費：3,663円（医師10分2,278円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円）→必要に応じて 材料費：排尿日誌・各種下部尿路症状に関する症状質問票・QOL調査票・指導用リーフレット300円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円、 合計6,400円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 216-2, 290-2 残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト） 上記検査料金は管理指導期間中は包括される。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 2,613,430,000 その根拠 ①現在かかっている医療費（2013年社会医療診療行為別調査より推計）は、a.残尿測定検査 年間87万件×550円＝4800万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、1440万円、b.尿失禁定量テスト（パッドテスト） 年間564件×1000円＝564万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、17万円、c.外来診療費（泌尿器科等）630円＋処方料680円＝1310円×10万人×12カ月＝15億7200万円、a-c合計 15億8657万円 ②当該技術導入後の医療費 在宅排尿管理指導料500点として、5,000円×840,000回＝42億円 影響額 42億円-15億8657万円＝26億1343万円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、文献的エビデンスより相応な額の削減も可能になると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	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
⑯参考文献1	1) 名称 男性下部尿路症状診療ガイドライン 2) 著者 日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。現在「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」として改訂版が作成中であり、今年4月に刊行予定である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する（レベル1）。〔推奨グレードA〕 統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する（レベル2）。〔推奨グレードB〕」がある。行動療法（膀胱訓練・骨盤底筋訓練）に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある（レベル2）。〔推奨グレードB〕 「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である（レベル1）〔推奨グレードA〕」がある（改定版より引用）。
⑯参考文献2	1) 名称 女性下部尿路症状診療ガイドライン 2) 著者 日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い（レベル1）。」がある（P85-86）。

⑬参考文献3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている (レベル1)。」がある (P133)。
⑭参考文献4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる (夜間多尿指数: 夜間尿量/1日尿量 \geq 0.33)。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。(P3)
⑮参考文献5	1) 名称	Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 16: 1995-2000
	2) 著者	Burgio KL, Locher JL, Goode PS, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本臨床試験では、切迫性尿失禁症例と切迫性優位の混合性尿失禁症例に対して、行動療法、抗コリン薬、プラセボの3群のRCTを行い、8週後に尿失禁回数の減少が検討された。行動療法群では、排尿日誌の評価に加え、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練、膀胱訓練の指導が4回に行われ、かつ自宅での行動療法プログラムに関する詳細な指導が行われた。抗コリン薬群とプラセボ群では排尿日誌による指導と薬剤投与量の是正が行われた。行動療法 (80.7%の尿失禁回数の減少) は抗コリン薬 (68.5%の減少) よりも有意な効果を示し、また、いずれの群もプラセボ (39.4%の減少) よりも有意な効果を示した。行動療法群、抗コリン薬群、プラセボ群で、50%以上の尿失禁回数の減少はそれぞれ、90.5% vs. 76.9% vs. 64.5%、75%以上の減少は73.0% vs. 56.9% vs. 32.3%の対象者で認められ、いずれも行動療法群が有意に高率であった。患者報告アウトカム上、著明改善を示した割合は、行動療法が最も大きかった (行動療法群: 74.1% vs. 抗コリン薬群: 50.9% vs. プラセボ群: 26.9%)。他治療への移行を希望したのは行動療法群では14.0%のみであったが、抗コリン薬群とプラセボ群では75.5%にのぼった。以上から、適切に指導された行動療法統合プログラムは尿失禁の一次治療として推奨しうると結論された。また行動療法統合プログラムは薬物療法の必要度を減少させる可能性があることが示唆された。(全文の要約)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 379101

申請技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本排尿機能学会

・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）

在宅排尿管理指導料

- 超音波検査による残尿測定と排尿日誌 (3日間)



排尿日誌 (Urinary Diary)

2月15日(水)

排尿回数(午前) 7回 00分
排尿回数(午後) 4回 10分 30分
排尿回数(夜間) 1回 00分

排尿回数(午前) 7回 00分
排尿回数(午後) 4回 10分 30分
排尿回数(夜間) 1回 00分

時間	排尿回数	排尿量	排尿回数	排尿量	排尿回数	排尿量
1 7時 30分	○	80	○	200	○	200
2 10時 30分	○	50	○	300	○	200
3 13時 30分	○	50	○	300	○	200
4 17時 45分	○	50	○	300	○	200
5 19時 00分	○	100	○	350	○	200
6 22時 30分	○	80	○	110	×	
7 排尿回数						
8 排尿量						
9 排尿回数						
10 排尿量						
計		530		990	260	

医師 2月15日(水) 看護師 2月15日(水)



2016-01-24 膀胱機能評価

最大	535
排尿回数	5
平均排尿量	330
平均残尿量	53
尿意回数	5

排尿日誌

時間	排尿	残尿	尿意
7:48	595	30	5
11:04	292	36	4
14:36	249	32	5
20:18	243	51	4
1:55	361	80	4

膀胱の活動性

時間	膀胱の活動性
7:00	5
8:00	4
17:59	5
7:00	4
16:00	4
5:59	4



- 行動療法統合プログラム (専門職によるテーラードな評価・指導) (推奨グ
レードA)
- 生活指導: 減量 (A), 水分 (アルコール・カフェイン) 摂取指導 (B)
- 行動療法: 骨盤底筋訓練 (A), 膀胱訓練 (A), 排尿誘導 (定時排尿)
- “排尿自立”の促進による 在宅療養の積極的支援
- オムツ・パッド使用の低減 (尊厳の回復・QOL改善)
- 尿道カテーテル留置の回避 (間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少)
- 使用薬剤(抗コリン薬, α1遮断薬など) の削減 (ポリファーマシー対策)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	380101
申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	白内障手術では強膜あるいは角膜を切開するため、切開サイズに相関した惹起乱視が生じる。2ジオプトリー以上の高度角膜乱視を有する症例では、惹起乱視と生来の乱視により、術後裸眼視力は良好でないため眼鏡やコンタクトで矯正する事が必須であった。乱視矯正眼内レンズを使用することにより、裸眼視力の向上が得られ、眼鏡やコンタクト依存率を低下させる事が出来る。
対象疾患名	高度角膜乱視を有する白内障症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行の保険収載では、K282 1口そのほかのもの、という括りで特殊眼内レンズを挿入する場合という範疇はない。通常の単焦点眼内レンズを挿入する場合と本申請の乱視矯正眼内レンズを挿入する場合では、術前の眼科的検査の数や労力及び手術室での労力が異なる。乱視矯正眼内レンズの有用性は既に実証されていることから、保険収載によって単焦点眼内レンズとの差別化を図りたい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	2ジオプトリー以上の高度角膜乱視を有する白内障症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	術前検査で、2ジオプトリー以上の高度角膜乱視を有する白内障症例を抽出し、白内障手術の際に乱視矯正眼内レンズを挿入する。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K 手術 282 水晶体再建術 水晶体再建術後、眼鏡あるいはコンタクトレンズで矯正する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	FDA (Food and Drug Administration) 臨床治験では、トーリックIOLと同じタイプの単焦点IOL (乱視矯正なしIOL) の250例ずつの結果が比較されており、術後裸眼視力0.8以上の割合はトーリックIOL群で66%、単焦点IOL群で47%、遠用眼鏡を必要としない症例の割合はトーリックIOL群で97%、単焦点IOL群で50%と、トーリックIOLによって眼鏡依存度が軽減した。我が国での臨床治験においてもコントロール群で1.0以上の裸眼視力が得られた例はコントロール群で29%に対し、トーリックIOL群は95%であった。
⑤④の根拠となる研究結果	トーリックIOL挿入眼の裸眼視力は同タイプのトーリックでないIOLを挿入した眼よりも良好である。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 50,000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	白内障手術の年間施行症例数100万件、その5%が該当
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)	技術は成熟している。技術度区分Dに相当
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) なし 当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めて安全。既に多数症例の臨床実績がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) K 手術 19,500 ①外保連試算点数 (試算にない場合は妥当な点数) : 11154点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 83460円 ①+②=19,500点 外保連試算ID (連番) : 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) : 45
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 + 3,700,000,000 5万人の手術点数が12,100点から19,500点に上昇する。7,400点×5万人にて、37億円の増加
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	【乱視矯正手術の進歩】 トーリックIOL
	2) 著者	ピッセン宮島 弘子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	IOL & RS (1341-3678)24巻1号 Page45-52(2010.03) トーリックIOLの効果をみるために白内障手術例で年齢60～80歳、術前に1～2.5Dの角膜倒乱視があり、術後屈折を正視目標とする症例20眼にトーリックIOLを挿入し、同じ条件の症例で、以前に同じタイプのIOLを挿入した20眼をコントロール群として臨床成績を比較した。術後の屈折乱視は、コントロール群は1.35Dに対し、トーリックIOL群は0.29D、平均裸眼視力はコントロール群0.78に対し、トーリック群は1.22と、トーリックIOL群が良好な結果であった。
⑯参考文献2	1) 名称	トーリック眼内レンズの術後成績
	2) 著者	寺田 和世, 三木 恵美子, 松田 智子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	IOL & RS (1341-3678)25巻2号 Page242-246(2011.06) 術前角膜乱視が1.0～2.5Dの白内障眼にTORIC(SN6AT3, T4, T5) を使用した12例18眼 (平均術前角膜乱視1.52±0.43D) トーリック群, 術前角膜乱視が1.0～2.0Dの症例に同タイプのIOLを挿入した23例23眼 (平均術前角膜乱視1.48±0.35D) を非トーリック群とし比較した。結果: 術後の平均裸眼視力はトーリック群 (logMAR) -0.07±0.10, 非トーリック群 (logMAR) -0.27±0.29で、トーリック群の方が有意に良かった。平均矯正視力はトーリック群 (logMAR) 0.04±0.06, 非トーリック群 (logMAR) 0.03±0.05であり、有意差はなかった。トーリック群の術後自覚乱視量は0.24±0.37Dで、非トーリック群の1.45±0.64Dに比べ有意に良好な矯正効果が得られた。結論: 術後自覚乱視は術前角膜乱視に比べ有意に軽減し、TORICは乱視矯正に有効であった。
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 380101

申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会

・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）

水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合)

高度角膜乱視(2D以上)があると、白内障手術をしても、術後にメガネなどが必要となってみずらい

【対象疾患】

高度角膜乱視(2D以上)を有する白内障症例



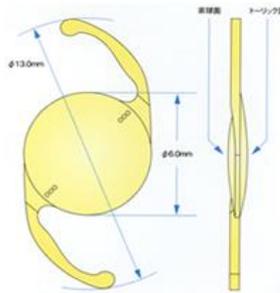
乱視の見え方



通常の見え方



乱視の見え方



トーリックIOL



通常の見え方



【診療報酬上の取扱】

①外保連試算点数：19,500点

白内障患者（全体約100万例）の中で、5万例の手術点数が12,100点から19,500点に上昇する。7,400点×5万人にて、37億円の増加

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	380201
申請技術名	水晶体再建術
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K282 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現在のK282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ロその他のもの、の増点を希望したい
再評価が必要な理由	近年、白内障手術にかかる様々なコスト（ディスポ代や減価償却費）が上昇している。プリオン消毒の問題や、国民の感染意識の向上により、使用器材のディスポ化が進行している。そのため、10年前と比較して11%のコスト上昇がみられたが、保険点数は約15000点から12000点に低下した。白内障手術は高齢者のQOL改善につながる効果が大いこと、費用対効果分析から手術料が低く抑制されていることが明らかであるため増点を希望したい。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	【参考】 外保連試案2016 P108 ・水晶体再建術(眼内レンズ挿入) 外保連試案ID(連番) : S82-0132400 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数) : 8,955点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 151,864円 ①+②=24,141.4点 技術度 : D 医師(術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間(分) : 30
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	白内障患者
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K282 1
技術名	水晶体再建術
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	1992年の白内障手術に必要なディスポ製品コストの合計は30400円であり、保険点数約16000点の19%を占めていた。現在のディスポ製品コストの合計は、47190円で保険点数12100点の39%を占める。白内障手術による視機能の改善は高齢者のQOVを向上させる効果があり、手術料が低いため費用対効果が非常に高い手術となっている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	変化なし 前の人数(人) : 1,000,000 後の人数(人) : 1,000,000 前の回数(回) : 1 後の回数(回) : 1
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術は成熟している。技術度区分Dに相当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) : なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) : 当該領域に習熟した医師が行うことが望ましい。 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) : なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立されている
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 : 12,100 見直し後 : 13,300 点数の根拠 : 1992年の白内障手術に必要なディスポ製品コストの合計は30400円であり保険点数約16000点の19%であった。現在のディスポ製品コストの合計は47190円で保険点数12100点の39%である。価格上昇分16790円の約71%、12000円(1200点)の増点を希望したい。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 : その他 番号 : なし 技術名 : 水晶体再建術は白内障に対する第一選択の術式であるため、代替えとなる技術はなく減点や削除が可能な項目はない。
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) : 12,000,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) : 1件あたり1200点の増点により100万件施行されているので、120億増加する。

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	白内障手術の社会貢献 -クオリティ・アクセス・コストから白内障手術を考える-
	2) 著者	平塚義宗、小野浩一
	3) 概要（該当ページについても記載）	白内障手術はクオリティとアクセスとコストを同時に満たす稀有な医療技術である。 IOL&RS Vol. 27. 328-334
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 380201

申請技術名	水晶体再建術
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	380202
申請技術名	水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K282 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	チン小帯脆弱の症例で、医療材料として認可を受けた縫着型カプセルエキスパンダーを水晶体嚢内に挿入縫着することで、水晶体嚢を温存かつ縫着レンズではない通常の眼内レンズが使用可能となる。
再評価が必要な理由	本邦にて開発された縫着型カプセルエキスパンダーは医療機器承認番号：22200BZX00775A01を得ており、縫着レンズを挿入しなければならないような症例で使用されるにもかかわらず未収載である。
【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)	チン小帯脆弱の症例で水晶体嚢を除去し、縫着レンズを挿入、縫着する症例において、縫着型エキスパンダーを使用することで、水晶体嚢を温存し、通常の嚢内固定型眼内レンズを挿入できる場合があるため、縫着レンズを挿入する場合と同等に評価すべきであると考えられる。 【参考】 外保連試案2016 (P110) 連番：S83-0132940 水晶体再建術(水晶体嚢形状保持術、縫着型CTRを伴うもの) ①外保連試案点数:47,342点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：175,834円 ①+②=64,925.4点 技術度：E 医師(術者含む)：2 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：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	白内障患者で水晶体再建術を施行され、縫着レンズを挿入するもの、に該当する患者
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K282 1
技術名	水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入する場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	縫着型エキスパンダーの使用により、進行性のチン小帯脆弱眼の嚢・IOL 脱臼を防ぐことができ、縫着レンズを挿入する場合と同等の効果が得られた。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	なし
・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 後の回数(回) 1
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	約10年前より臨床使用され、技術は成熟している。技術度区分Dに相当
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	なし 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件(遵守すべきガイドライン等)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めて安全。既に多数症例の臨床実績がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 17,440 見直し後 17,440 点数の根拠 不変
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 282 1 技術名 水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入する場合
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス - 金額(円) 0 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 縫着型エキスパンダーの使用により、縫着レンズを挿入する場合と同等の効果が得られるため、医療費への影響はない
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑭参考文献1	1) 名称	偽落屑症候群に対する縫着型カプセルエキスパンダー固定術
	2) 著者	浅野泰彦 谷口重雄 入戸野 晋 早田光孝 杉山奈津子 山口大輔 廣澤榎子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	偽落屑症候群は、進行性にZinn 小帯脆弱をきたす代表疾患であり、眼内レンズが囊内固定できても、術後に囊・IOL が脱臼することがある。水晶体動揺を伴う偽落屑症候群眼に対し縫着型カプセルエキスパンダーを使用して水晶体囊を強膜に固定し、IOL は囊内固定した症例の術中・術後経過を検討した。結果：術式は全例にカプセルエキスパンダー併用水晶体乳化吸引術およびIOL 挿入術を行った。術後観察期間は10～48 カ月であり囊・IOL は全例正位を保っている。結論：縫着型カプセルエキスパンダー使用により、進行性のチン小帯脆弱眼の囊・IOL 脱臼を防ぐことができることが示唆された。眼科手術26 (3) : 475-479, 2013
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 380202

申請技術名	水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 イ縫着レンズを挿入する場合
申請団体名	日本白内障屈折矯正手術学会

・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	381101
申請技術名	電解質溶液利用経尿道的前立腺核出術
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	前立腺核出用の専用電極を切除鏡に装着し、高周波電源を組み合わせて生理食塩液等の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿道的に核出する。
対象疾患名	前立腺肥大症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の経尿道的前立腺切除術と比較して同等以上の治療成績を持つ。TUR症候群、出血量、輸血、再手術が減少し、患者の安全性とQOLが向上、術中・術後管理の簡便化につながる。経尿道的レーザー前立腺切除術 (HoLEP) で使用する高額レーザー装置は不要であり、技術習得も容易である。また術後入院期間、尿道カテーテル留置期間も短縮する。このように社会的貢献度の高い技術であるが未だ保険で認められていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前立腺肥大症。病態は前立腺の良性過形成による下部尿路機能障害。症状は前立腺腫大と下部尿路閉塞を示唆する下部尿路症状 (畜尿、排尿及び排尿後症状)。有病率は60歳の6%、70歳代の12%。(参考文献①)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	前立腺肥大症の患者に対して、腰椎麻酔または全身麻酔下に、電解質溶液を灌流液とし、前立腺核出専用電極と切除鏡を用いて、経尿道的前立腺核出術を行う技術である。単回治療を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 K 手術 841 841-2 技術名 経尿道的前立腺切除術手術 (電解質溶液を用いるもの及びその他のもの)、経尿道的レーザー前立腺切除術 既存の治療法・検査法等の内容 前立腺肥大症の患者に対し、現在は経尿道的前立腺切除術 (電解質溶液を用いるもの及びその他のもの) で前立腺切除、経尿道的レーザー前立腺切除術 (HoLEP) で前立腺核出を行っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経尿道的前立腺切除術 (その他のもの) と比較し、低ナトリウム血症等が回避でき、同等以上の摘出重量が得られ術後治療成績に優れる。また経尿道的前立腺切除術 (電解質溶液利用のものおよびその他のもの) と比較し、術中・術後出血が有意に少ないため入院期間が短縮する。(文献②-⑤) 経尿道的レーザー前立腺切除術と比較し、高額な装置が不要で、従来法との手技相似から技術習得も短時間であり、導入が容易である。(文献②-⑤)
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献: (「追加のエビデンスには※を付記」) ※①「前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編 リッチヒル メディカル2011年。 ※②A prospective study comparing bipolar endoscopic enucleation of prostate with bipolar transurethral resection in saline for management of symptomatic benign prostate enlargement larger than 70 g in a matched cohort. Kan CF, Tsu HL, Chiu Y, To HC, Sze B, Chan SW. Int Urol. Nephrol. (2014) 46:511-517. DOI: 10.1007/s11255-013-0546-4. ※③Bipolar transurethral enucleation and resection of the prostate versus bipolar resection of the prostate for prostates larger than 60gr: A retrospective study at a single academic tertiary care center. Wei Y, Xu N, Chen SH, Li XD, Zheng QS, Lin YZ, Xue XY. Vol. 42(4):747-756, Jul-Aug. 2016. doi: 10.1590/S1677-5538. IBJU. 2015. 0225. ④Comparison of transurethral enucleation with bipolar and transurethral resection in saline for managing benign prostatic hyperplasia. Hirasawa Y, et al. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt C):E864-9. ※⑤Efficacy of transurethral prostate enucleation by bipolar system for patients with benign prostatic hyperplasia. Sato K, Obinata D, Funakoshi D, Saito F, Takada S, Ito A, Murata Y, Ashikari D, Ikado Y, Igarashi T, Matsui T, Mochida J, Yamanaka Y, Yamaguchi K, Takahashi S. Minerva Urol Nefrol. 2016 Aug;68(4):337-41.
⑥普及性	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による 年間対象患者数 15,420 国内年間実施回数 1,542
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在の経尿道的前立腺手術の約10%が本手技である。(平成27年度 社会医療診療行為別調査より推定) 直近5年間に於いて本手技の症例数は急速に増加しており、安全性、有効性、簡便性を考慮すると今後も症例数の増加が見込まれる。レーザー手術を含めた経尿道的前立腺核出術全体の中で、本術式は約20%まで症例数が普及している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	従来の経尿道的前立腺切除術手術と同等の施設基準である。経尿道的前立腺切除術手術 (電解質溶液を用いるもの) に必要な機器に前立腺核出専用電極だけを必要とする。外保連試案の技術度はDで、経尿道的レーザー前立腺切除術に比べ技術習得期間は短い。
・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) 泌尿器科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 技術度D、協力医師数2名、協力看護師数1名、時間2時間 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 「前立腺肥大症診療ガイドライン」 (日本泌尿器科学会/編) (参考文献①)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	TUR症候群 (主たる兆候は低ナトリウム血症) はまれに死に至る合併症であるが、本技術は経尿道的前立腺切除術 (その他のもの) と比べてこれらの合併症を回避できる。また術中・術後出血の有意な改善が見られ、輸血を考慮する症例は見られなかった。(参考文献③④⑤) 経尿道的前立腺切除術 (電解質溶液利用のもの) と比較し、術後ヘモグロビン変化量が少なく、患者の安全性とQOLとが向上し、入院期間が短縮する。(参考文献③④)
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) 42,929 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) : 35,224点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 77,050円 ・外保連試案2016、P.216 に記載。 ・外保連試案ID : S83-0299320 ・技術度 : D、医師 (術者含む) : 3、看護師 : 1、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 K 手術 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)	178,700,000
・ 予想影響額	その根拠	保険要望点数を42,929点として試算した。①従来の経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの及びその他のもの）の1/10が本手技に置き換わると仮定。（その他のもの）からの点数増加分：244,290円×757例＝1億8,500万円 ・（電解質溶液を用いるもの）からの手技点数UP分：225,290円×785例＝1億7,700万円 合計：3億6,200万円増加。②本手技の平均入院日数（3日間）（参考文献③）と、（その他のもの）の入院費用（10日間）、また（電解質溶液を用いるもの）の入院日数（4日間）との費用差をDPC点数をもとに試算した。（その他のもの）との入院費用差：139,550円×757例＝1億600万円 ・（電解質溶液を用いるもの）との入院費用差：24,500円×785例＝1,900万円 入院費用差合計：1億7,900万円減少 ③灌流液を36L使用すると仮定し、（その他のもの）のウロマチック溶液の費用12,962円と、本手技の生理食塩液の費用7,344円の差額5,618円×757例＝430万円減少。したがって総額は①-②-③＝1億7,870万円増加となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		従来の経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの及びその他のもの）と同等以上の治療効果があり、TUR症候群、出血や輸血が減少し、これらに関連する追加治療や入院が不要となり、患者安全性、QOLは向上する。従来技術で使用していた対極板、高額灌流液、またHoLEPのような高額レーザー装置の初期投資が不要となり、技術習得も容易であり医療機関へのスムーズな導入、市場普及が期待できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	前立腺肥大症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会/編
	3) 概要（該当ページについても記載）	前立腺肥大症の病態は前立腺の良性過形成による下部尿路機能障害。症状は前立腺腫大と下部尿路閉塞を示唆する下部尿路症状（畜尿、排尿及び排尿後症状）。有病率は60歳の6%、70歳代の12%。（p. 4-17）
⑯参考文献2	1) 名称	A prospective study comparing bipolar endoscopic enucleation of prostate with bipolar transurethral resection in saline for management of symptomatic benign prostate enlargement larger than 70 g in a matched cohort.
	2) 著者	Kan CF, Tsu HL, Chiu Y, To HC, Sze B, Chan SW.
	3) 概要（該当ページについても記載）	・バイポーラ経尿道的前立腺核出術は従来の経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの）と比較し、前立腺組織の摘出重量が有意に大きく（61.4 vs 45.7 g., p=0.000）、手術時間は長い（156 vs 87 min, p=0.000）。（p. 511, 513） ・術後12カ月のバイポーラ経尿道的前立腺核出術と経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの）の比較において、IPSS（6.4 vs 11.6, p=0.032）、QOL（1.7 vs 2.6, P=0.040）、peak flow rate（19.5 vs 15.1 ml/s, P=0.019）であり、バイポーラ経尿道的前立腺核出術の方が優れた成績であった。（p. 511, 513）
⑯参考文献3	1) 名称	Bipolar transurethral enucleation and resection of the prostate versus bipolar resection of the prostate for prostates larger than 60gr: A retrospective study at a single academic tertiary care center.
	2) 著者	Wei Y, Xu N, Chen SH, Li XD, Zheng QS, Lin YZ, Xue XY.
	3) 概要（該当ページについても記載）	・60gを超える前立腺に対するバイポーラ経尿道的前立腺核出術は、経尿道的前立腺切除術（電解質溶液を用いるもの）と比較し、有意に手術時間の短縮、術後膀胱灌流期間短縮、入院期間の短縮が見られた。また核出術の方が摘出重量は有意に大きく、術後ヘモグロビン低下も少ない。さらに術後IPSS、Qmaxの改善や、低ナトリウム血症、出血、尿敗血症、輸血、尿失禁、再手術の発生においても従来手技より優れた成績であった。（全てP<0.05）（p. 747, 750, 754）
⑯参考文献4	1) 名称	Comparison of transurethral enucleation with bipolar and transurethral resection in saline for managing benign prostatic hyperplasia.
	2) 著者	Hirasawa Y, Ide H, Yasumizu Y, Hoshino K, Ito Y, Masuda T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	・TUEBとTURIsの比較で、TUEBの術後1日目のヘモグロビン変化量はTURIsより有意に少なく、TUEBのカテーテル留置期間と入院日数はTURIsより有意に短い。また組織摘出重量はTUEBの方が大きい。 ・TUEBの方が術後IPSS、QOL、最大尿流量率、残尿量の改善が見られ、術後合併症は両グループで等しく低い。 ・12カ月後の効果は同等であったが、TUEBはTURIsより出血が少なく、カテーテル留置期間、入院期間が短く優れている。（p. E864） ・TUEBはレーザーシステムを購入しなくてよいので、レーザーがない施設でも実施できる。・TURIsを行った2人の患者（3.6%）は輸血を要したが、TUEBでは輸血症例なし。（p. E865）
⑯参考文献5	1) 名称	Efficacy of transurethral prostate enucleation by bipolar system for patients with benign prostatic hyperplasia.
	2) 著者	Sato K, Obinata D, Funakoshi D, Saito F, Takada S, Ito A, Murata Y, Ashikari D, Ikado Y, Igarashi T, Matsui T, Mochida J, Yamanaka Y, Yamaguchi K, Takahashi S.
	3) 概要（該当ページについても記載）	・TUEB施行12カ月後、IPSSスコア、IPSS QOLは有意に改善した。またMFR、PVRは、TUEB施行6ヶ月、12カ月後に有意に改善、PSAも有意に減少した。（p. 377） ・術後にヘモグロビン、ヘマトクリットは減少したが、輸血が必要な症例はなかった。（p. 339） ・HoLEPは習得が大変で、高額レーザーシステムが必要、ラーニングに50例で習得が必要。一方本研究でTUEBを施行した3人の術者は、最初のケースにおいて困難さを感じなかった。（p. 340-341）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 381101

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）	あり	21900AMX0 1473	◇細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、 クロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含 嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・ 喀痰排出促進◇医療用器具の洗浄	408円

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400	あり	22500BZX0 0336000	本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。 ・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開 ・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固	該当無し	
硬性レゼクトスコープOES Proレゼクトスコープ	あり	218ABBZX0 0057000	本製品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡である。	該当無し	
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 TUEB 電極	あり	220ABBZX0 0179000	本品は、レゼクトスコープシステムと組み合わせ尿道または膀胱内に挿入し、前立腺、尿道または膀胱内の組織の切開、切除、はく離、凝固、止血に用いることを目的としている。	該当無し	
一般的電気手術器HF サージェリーシステム	あり	217ABBZX0 0002000	高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。	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）

【技術名】 電解質溶液利用経尿道的前立腺核出術

【技術の概要】 前立腺核出用の専用電極を切除鏡に装着し、生理食塩液等の電解質溶液を灌流液として用い、前立腺腺腫を経尿道的に核出する。

【対象疾患名】 前立腺肥大症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

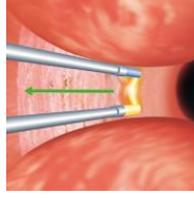
- ①経尿道的前立腺切除術(その他のもの)と比較し、低ナトリウム血症等が回避できる。
- ②経尿道的前立腺切除術(電解質溶液利用のもの)と比較し、同等以上の摘出重量が得られ、術中・術後出血が有意に少ないため入院期間が短縮する。
- ③経尿道的レーザー前立腺切除術と比較し、高額な装置が不要で、従来法との手技相似から技術習得も短時間であり、導入が容易である。

【診療報酬上の取扱】K: 手術 42,929点(外保連試算点数: 35,224点、必要材料: 77,050円)

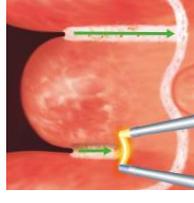
前立腺核出専用電極



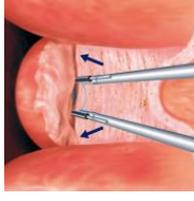
①尖部でのマーキングと粘膜切開



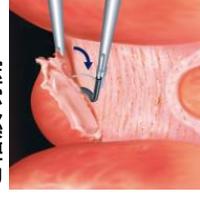
②12時方向の切除



③5時, 7時の切除



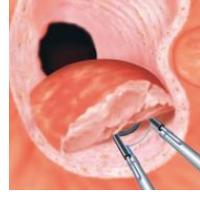
④中葉の剥離



⑤中葉頸部の横方向の剥離



⑥左葉の剥離



⑦右葉の剥離

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	381201
申請技術名	術中血管等描出撮影加算の経尿道的膀胱腫瘍切除術への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K939-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	術中血管等描出撮影加算の算定要件の見直しとして、算定の留意点に文言を追加する。 現行：脳神経外科手術時においてインドシアニングリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。 要望：脳神経外科手術時及び経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。
再評価が必要な理由	アミノレブリン酸塩酸塩がTURBTのための希少疾病用医薬品として指定されたため（2013年）。
【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）	手術自体は以下の項目が、すでに収載されている。 K803 膀胱悪性腫瘍手術 6 経尿道的手術 イ) 電解質溶液利用のもの 12,300点 ロ) その他 10,400点 今回、再評価を申請するのは、上記手術にかかわる以下の収載事項に対する適応拡大である。 K939-2 術中血管等描出撮影加算 500点 現行：脳神経外科手術時においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に加算されている。 要望：脳神経外科手術時及び経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。 【根拠・有効性】 膀胱癌の約70%を占める筋層非浸潤癌は、内視鏡手術（TUR）で膀胱温存が可能であるが、40-60%の症例が術後3年以内に再発する。この要因として従来の白色光下TURでは観察できない微小癌と平坦病変の存在が関与している。アミノレブリン酸塩酸塩（5-ALA）を用いて癌組織を蛍光励起させることで、蛍光膀胱鏡下に微小癌や平坦病変（主としてCIS）は赤色に発色して観察が出来、確実に赤色部を過不足なく内視鏡下に切除できる。本邦では5-ALAは既に神経腫に対する脳神経外科で承認されており、膀胱癌では2012年12月に医師主導治験（第Ⅱ/Ⅲ相）が、また企業治験（第Ⅲ相）が2016年4月に終了して、2017年1月に薬事申請（「アラグリオ顆粒剤1.5g」）が行われた。膀胱癌組織を確実に確認し切除できる光線力学診断下TURBTの診断能の向上ならびに切除成績が大きく向上することが期待できるため、本加算の算定要件として膀胱癌の適応疾患の拡大が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	脳神経外科手術時においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K939-2
技術名	術中血管等描出撮影加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本泌尿器科学会の膀胱癌診療ガイドライン（2015年版）において、光線力学診断（PDD）は、腫瘍細胞に選択的に取り込まれる5-アミノレブリン酸（5-aminolevulinic acid:5-ALA）やヘキシルアミノレブリン酸（Hexylaminolevulinic acid:HAL）という蛍光前駆物質を投与した後に、蛍光膀胱鏡を用いて膀胱内を観察し、赤色に蛍光発光する病変を検出するものであり、診断精度、特に上皮内癌の検出率を著明に向上させたこと記載されている。 また同様にEuropean Association of UrologyのGuideline on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (Ta, T1 and CIS)（2015年版）及び2017年度版NCCN Guidelines / Bladder CancerにおいてもALA-PDDの有効性が記載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・2015年がん統計予測で対象患者数は21,300人であり、初発・再発を含めたTURBT件数は74,188件/年（NDBオープンデータ）となる。 ・現在、光線力学診断・切除用尿路内視鏡（国内承認）を保有する施設は24施設であるので、本加算を算定するALA-PDDは年間50例/施設を見込むと初年度は1,200件となり、機器の普及（5年後200施設）を見込んで5年後は10,000件/年と予測できる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 74,188
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,200
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現行の白色光下TURBTと光線力学TURBTは手技的に同等である。 TURBTの技術的な難易度は、外保連の技術度においてCに区分されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） K803 6 イ) 及びロ) が施行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） 当該手術に対する経験が5年以上ある1名以上の専門医が配置されていること。 その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 蛍光内視鏡カメラシステムを有すること

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・既に脳神経外科手術時（悪性神経膠腫）の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化において使用されており、2013年9月発売以来平均約3,000名/年が使用されているが、重篤な副作用は報告されていない。 ・膀胱癌ALA-PDDの第II/III相及び第III相試験（計123症例）で発生した副作用は以下のとおりであった。CTCAE grade 4以上の重篤な副作用は見られず、副作用のほとんどはgrade 1, 及び2の軽微なものであった。重篤な副作用（CTCAE grade 3）として低血圧1件（0.8%）。比較的よく見られる副作用（頻度5%以上）として臨床検査値異常が、AST増加21件（17.1%）、ALT増加17件（13.8%）、LDH12件（9.8%）、血中ビリルビン増加12件（9.8%）、γ-GTP増加10件（8.1%）。胃腸障害として悪心9件（7.3%）と嘔吐8件（6.5%）。
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	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	K 手術
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	- 110,740,320
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載）	<p><直接経費の増加> 現行の白色光下TURBTと光線力学TURBTは手技的に同等で、入院日数の短縮はなく内視鏡手術に関する医療費の増減はないが、直接経費（初年度1,200件、5年後10,000件として）は増加する。</p> <p>1) 術中血管等描出撮影加算 ①初年度6,000,000円/年、②5年後50,000,000円/年の増加 2) 5-ALA薬剤費（アラグリオ内用剤1.5g相当として90,377.80円） ③初年度108,453,360円/年、④5年後903,778,000円/年の増加</p> <p><2nd TURBTの頻度、再発の減少による医療費の削減> TURIにかかる医療費は手術費と入院費を合わせて平均8.1日入院で398,696円（DPCで算出）。ALA-PDDを用いることにより減少する5年後再発率は26.7%（Inoue et al. Cancer 2012;118:1062-1074）であり、初年度の1,200件のうち320件が再発防止されることにより⑤127,582,720円の医療費が削減され、5年後では10,000件のうち2,670件に対する⑥1,064,518,320円が削減できる。</p> <p>以上から、初年度及び5年後に予想される医療費は以下のようになる。</p> <p>○初年度の医療費への影響（①+③-⑤） 6,000,000+108,453,360-127,582,720=-13,129,360円/年（減少）</p> <p>○5年度の医療費への影響（②+④-⑥） 50,000,000+903,778,000-1,064,518,320=-110,740,320円/年（減少）</p> <p>これらの結果が示す通り医療経済上、医療費の削減効果が期待できる。また同様な内容が論文（Witjes JA. Eur Urol. 2014;66(5):863-871）にも記載されている。</p> <p><進行癌移行症例の減少による医療費削減の期待> 平成27年度DPCデータによれば、膀胱癌全摘は4,197件/年で371,834,230円（約88万円/年/件）かかり、TURBTは74,188件/年で847,597,000円（約11万円/年/件）かかっている。ALA-PDDでCIS並びにG3T1からの進行に伴う膀胱全摘の手術を減少させることが出来ることによる医療費の削減及びQOLの向上が期待できる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬		1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		厚生労働省支援のもと高度医療（先進医療B）で行い、医師主導治験に発展解消した。
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本泌尿器内視鏡学会、日本排尿機能学会、日本泌尿器腫瘍学会、
⑭参考文献1	1) 名称	蛍光膀胱鏡による表在性膀胱癌の光力学的診断 日本レーザー医学会誌（2008）；29：147-152
	2) 著者	井上 啓史、執印 太郎
	3) 概要（該当ページについても記載）	5-アミノレブリン酸（5-ALA）による表在性膀胱癌の光線力学的診断（Photodynamic Diagnosis：PDD）は1990年代に欧米で初めて報告された。表在性膀胱癌のうち、特に異形成や上皮内癌などの平坦病変の診断において感度が高いこと並びに安全性も問題ないことが示された。
⑭参考文献2	1) 名称	5-アミノレブリン酸を使用した蛍光膀胱鏡補助下経尿道的腫瘍切除の診断・治療成績 Japanese Journal Endourology（2014）；27：373-381
	2) 著者	三宅牧人、桑田真臣、穴井智、辰巳佳弘、井上剛志、千原良友、平尾佳彦、藤本清秀
	3) 概要（該当ページについても記載）	膀胱癌に対する5-アミノレブリン酸を使用した蛍光膀胱鏡補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の診断精度および膀胱内再発予防について検討した。検出感度は白色光による膀胱鏡に比べて優れていたが、再発については有意差は認めなかった。
⑭参考文献3	1) 名称	5-アミノレブリン酸を用いた光力学的診断：泌尿器科腫瘍への臨床的取り組み 埼玉医科大学雑誌 第41巻 第1号 7-13頁 平成26年8月
	2) 著者	小山 政史
	3) 概要（該当ページについても記載）	光線力学的診断（PDD）において光感受性物質の世代変遷、5-アミノレブリン酸によるPDDのメカニズム及び腎癌、前立腺癌、膀胱癌に対する臨床応用について解説した。
⑭参考文献4	1) 名称	Comparison Between Intravesical and Oral Administration of 5-Aminolevulinic Acid in the Clinical Benefit of Photodynamic Diagnosis for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer Cancer（2012）；118：1062-1074
	2) 著者	Keiji Inoue, Hideo Fukuhara, Tsutomu Shimamoto, Masayuki Kamada, Tatsuo Liyama, Mitsuhiko Miyamura, Atsushi Kurabayashi, Mutsuo Tanimura, Hironobu Watanabe and Taro Shuin
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋層非浸潤性膀胱癌に対して5-アミノレブリン酸を経口投与又は膀胱内投与による蛍光膀胱鏡を用いて光線力学的診断能について白色光との比較を行った。両投与方法とも白色光に比べて感度は有意に高かった。また、無再発生存率も白色光に比べて優れていた。
⑭参考文献5	1) 名称	Clinically Relevant Improvement of Recurrence-Free Survival with 5-Aminolevulinic Acid Induced Fluorescence Diagnosis in Patients with Superficial Bladder Tumors The Journal of Urology（2002）；168：67-71
	2) 著者	Thomas Filbeck, Uwe Pichlmeier, Ruth Kneuchel, Wolf F. Wieland and Wolfgang Roessler
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋層非浸潤性膀胱癌に対して5-アミノレブリン酸（ALA）の膀胱内投与によるTURBT実施群と白色光によるTURBT群の2群でTURBT後の残存腫瘍はALA群では4.5%、白色光群で25.2%とALA群が有意に低かった。そして24か月後の無再発生存率はALA群は89.6%、白色光群は65.9%でALA群の方が有意に高かった。

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 381201

申請技術名	術中血管等描出撮影加算の経尿道的膀胱腫瘍切除術への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器科学会

・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）
アラグリオ内用剤1.5g	あり	22500AMX0 0884000	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	90,377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）
外部電源式内視鏡用光源装置	あり	13B1X0008 80KS553	通常の白色光に加え、有色光を観察部位に合わせて選択する事で、より情報量の多い適切な観察を行う手助けとすることを目的としている。	該当無し	
内視鏡用ビデオカメラ	あり	13B1X0008 80KS686	内視鏡等に接続して、光学画像を電子信号に変換することにより、内視鏡等が捉えた画像を信号処理後モニターで観察できるようにする目的で使用する。	該当無し	
硬性レゼクトスコープ用テレスコープ	あり	221AKBZX0 0124000	前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供する際に用いる。	該当無し	
ビデオ軟性膀胱尿道鏡	あり	220AKBZX0 0154000	外尿道口から尿道、膀胱へ挿入して、観察、診断、治療に用い、又は経皮的に腎盂に挿入し腎臓の観察、診断、治療に用いる軟性のビデオ内視鏡である。	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）

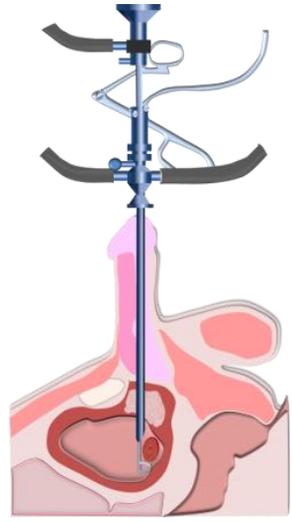
術中血管等描出撮影加算の経尿道的膀胱腫瘍切除術への適応拡大

■筋層非浸潤性膀胱癌の治療の現状

- 全膀胱癌の70%
- 経尿道的腫瘍切除術(TURBT)が手術の主流
- TURBTで膀胱温存が可能
- 高い再発率(3年以内40-60%)が課題

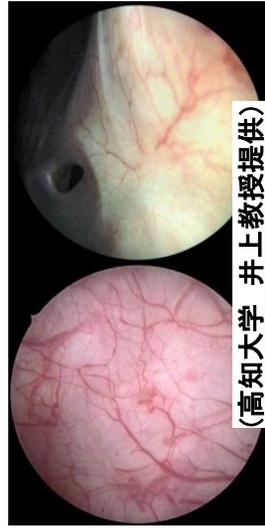
■経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT)

- 白色光源膀胱鏡下で腫瘍組織を切除



2301

■白色光源膀胱鏡下TURBT(従来法)の課題



(高知大学 井上教授提供)

微小病変、平坦病変の検出が困難
⇒再発・進展の原因

蛍光による可視化

■要望
術中血管等描出撮影加算通知の見直し

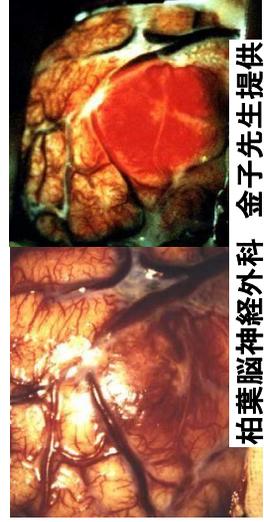
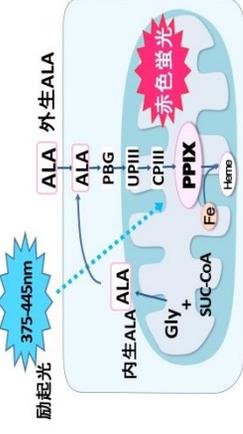
■アミノレブリン酸を用いた光線力学診断(ALA-PDD)

- アミノレブリン酸塩塩製剤「アラグリオ」
- 脳腫瘍の光線力学診断剤(2013年承認)
- 膀胱癌に対する希少疾病用医薬品の指定(2013年)
- 膀胱癌に対する光線力学診断剤の承認申請(2017年1月)



(アラグリオ内用剤1.5g/脳腫瘍)

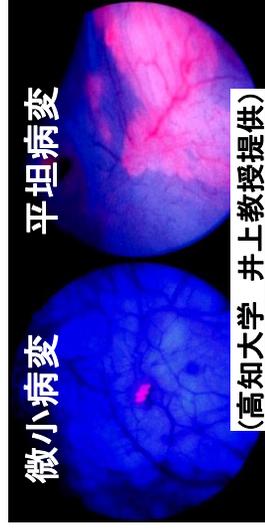
ALA-PDDの原理



柏葉脳神経外科 金子先生提供

↓ 膀胱癌に応用(適応拡大)

■ALA-PDDによるTURBT



(高知大学 井上教授提供)

赤色蛍光で腫瘍を高感度に検出

- 臨床上のメリット
 - 残存腫瘍の減少
 - ⇒再発、進展リスク軽減 (無再発率向上)
 - 早期発見
 - 適切な治療法(BCG膀胱内注入療法等)の選択
 - 患者QOLの向上

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	381202
申請技術名	複数手術に係る費用の特例の追加 通則14
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K798 1, K841 1, 2, K841-2 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と組み合わせ可能な術式として、「K841経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの」、「K841-2経尿道的レーザー前立腺切除術 1ホルミウムレーザーを用いるもの」の追加を要望する。
再評価が必要な理由	前立腺肥大症に起因する尿閉以外の合併症に関し、膀胱結石の合併は3%との報告がなされている。(参考文献①) 前立腺肥大症に伴う膀胱結石は尿の停滞(残尿)が原因とされているが(参考文献①②)、その機序は明確ではない。膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに経尿道的前立腺手術、または経尿道的レーザー前立腺切除術を行う。(参考文献②)しかし、現状の複数手術に係る費用の特例では、「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式は「K841経尿道的前立腺手術 2 その他のもの」のみであるため、臨床の実態に合わせて術式の追加を要望する。
【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)	「前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編に記載の通り、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的である。(参考文献①) 複数手術に係る費用の特例に、「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式として、以下の2つの術式追加を要望する。 ①「K841 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの」: 20,400点 ②「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1ホルミウムレーザーを用いるもの」: 20,470点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在の複数手術に係る費用の特例では、「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術: 8,320点」と組み合わせる算定可能な術式は、「K841経尿道的前立腺手術 2その他のもの: 18,500点」だけとなっている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K798 1, K841 1, 2, K841-2 1
技術名	「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺手術 電解質溶液利用のもの、その他のもの」、「経尿道的レーザー前立腺切除術 ホルミウムレーザーを用いるもの」
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	「前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編によれば、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的となっている。(参考文献①)
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	現在複数手術の算定対象となっている「K841経尿道的前立腺手術 2その他のもの」の年間患者数は7,572人×3%=227人。これに「K841 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの」7,848×3%=235人と、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1ホルミウムレーザーを用いるもの」6,696×3%=201人が併加算可能となれば、年間患者数計663人の増加となる。(平成27年度 社会医療診療行為別調査より推定)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 227 後の人数(人) 663
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 227 後の回数(回) 663
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)	従来の「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺手術 電解質溶液利用のもの」、「経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術」と同等の施設基準である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 泌尿器科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 従来の「膀胱結石、異物摘出術 経尿道的手術」、「経尿道的前立腺手術 電解質溶液利用のもの」、「経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術」と同等である。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 「前立腺肥大症診療ガイドライン」(日本泌尿器科学会/編) (参考文献①)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	「K841経尿道的前立腺手術 2その他のもの」では、切除中の還流液に糖質溶液を用い、TUR症候群発症の可能性が常にある。これに比べ、今回要望した「K841 経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの」および「K841-2経尿道的レーザー前立腺切除術 1ホルミウムレーザーを用いるもの」は、還流液に生理食塩水を用いるため、TUR症候群の可能性がなく、安全性は向上する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし 点数の根拠 なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 K 手術 番号 なし 技術名 なし
	プラスマイナス +
	金額(円) 18,140,000

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)	<p>・現在の医療費：(主)「K841 経尿道的前立腺手術 2その他のもの：18,500点」+(従)「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術：4,160点」=22,660点。併施加算分は症例数を考慮すると4,160点×227人×10円=944万円。</p> <p>以下の2つの術式が複数手術の特例で追加算定可能となると、</p> <p>・(1) (主)「K841 経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの」：20,400点+(従)「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術：4,160点」=24,560点。併施加算分は症例数を考慮すると4,160点×235人×10円=978万円・・・①</p> <p>・(2) (主)「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1ホルミウムレーザーを用いるもの」：20,470点(従)+「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術：4,160点」=24,630点。併施加算分は症例数を考慮すると4,160点×201人×10円=836万円・・・②</p> <p>・医療費への影響額は①+②=978万円+836万円=1,814万円増加。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	<p>1) 名称 前立腺肥大症診療ガイドライン</p> <p>2) 著者 日本泌尿器科学会/編</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ・前立腺肥大症に起因する尿閉以外の合併症(水腎・水尿管、腎後性腎不全、尿路感染症、膀胱結石)の頻度や自然史に関する最近の報告は限られている。膀胱結石の合併は3%であった。しかし、現在ではこれらの合併症の頻度はかなり低いと推測される。(p.14) ・膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常は結石摘出とともに前立腺切除を行う。前立腺肥大症に伴う膀胱結石は尿の停滞(残尿)が原因とされているが、その機序は明確ではない。(p.25)</p>	
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Nonsurgical management of benign prostatic hyperplasia in men with bladder calculi.</p> <p>2) 著者 O'Connor RC1, Laven BA, Bales GT, Gerber GS.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ・発展途上国では、膀胱結石の最も一般的な原因は、良性前立腺肥大のために膀胱出口が閉塞されていることである。 ・BPH治療を行った患者の約2%に膀胱結石がみられた。 ・ほとんどの場合、BPHに関連する膀胱結石が存在したら経尿道的前立腺切除(TURP)の絶対的適応であると考えられる。(p.288)</p>	
⑭参考文献3	<p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) なし</p>	
⑭参考文献4	<p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) なし</p>	
⑭参考文献5	<p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) なし</p>	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 381202

申請技術名	複数手術に係る費用の特例の追加 通則14
申請団体名	日本泌尿器科学会

・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）
生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）	あり	21900AMX0 1473	下記	408円

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400	あり	22500BZX0 0336000	下記	該当無し	
硬性レゼクトスコープOES Proレゼクトスコープ	あり	218ABBZX0 0057000	尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡である。	該当無し	
単回使用レーザーガイド用プローブ バード エンドビーム	あり	22600BZX0 0067000	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散および尿路の結石破碎術	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）

・生理食塩液 生理食塩液PL「フソー」 2000mL（バッグ）
 ◇細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時 ◇注射剤の溶解希釈剤 ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進◇医療用器具の洗浄

・治療用電気手術器 高周波焼灼電源装置 ESG-400
 本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

複数手術に係る費用の特例の追加

「K798 膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」と併施可能でK798の50%が算定可能な術式として、「K841 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの」および「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術 1 ホルミウムレーザーを用いるもの」の追加を要望する。

前立腺肥大症手術症例の3%に
碎石を要する膀胱結石が合併する。

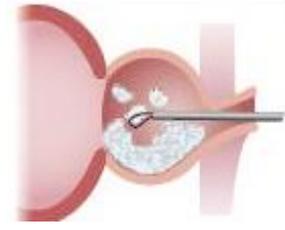
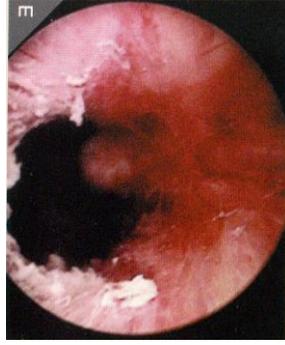


電解質溶液利用経尿道的前立腺切除術

(年間 7,848例)

現在併施可能な経尿道的前立腺切除術 (年間7,572例) と治療効果は同じだが

- ① 電解質溶液 (生理食塩水) 利用のため、還流液血管内流入でも低ナトリウム血症が起こらない。
- ② バイポーラー電極のため、閉鎖神経反射が起こりにくい。

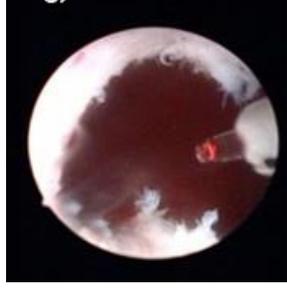


経尿道的レーザー前立腺切除術

(年間 6,696例)

現在併施可能な経尿道的前立腺切除術 (年間7,572例) と治療効果は同じだが

- ① 電解質溶液 (生理食塩水) 利用のため、還流液血管内流入でも低ナトリウム血症が起こらない。
- ② ホルミウムレーザー使用のため、閉鎖神経反射が起こりにくく、肥大腺腫の核出が可能。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	382101
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	膀胱癌患者に対して、全身麻酔下に腹腔鏡下膀胱全摘除術を施行し、尿路変更として回腸導管造設術を行う。回腸導管造設術とは、回腸を約20cm用いて、左右尿管を吻合し右下腹部に開口させ尿路ストーマを造設する手術である。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、膀胱全摘除術は術中出血量が多く、合併症も高度で、食道悪性腫瘍手術と同等の高度な侵襲を伴う手術とされてきた。腹腔鏡下膀胱全摘除術は、拡大視野による手術が可能で有意に術中出血量を減少させることができ、また、術後の早期回復が期待できる。しかし、腸管等を利用した尿路変更を行う手術であるにもかかわらず、K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術では、K936 自動縫合器加算やK936-2 自動吻合器加算が算定できない。腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものを3つに分けて開腹の膀胱全摘除術と同様にそれぞれ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	転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 NOM0）
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、腹腔鏡下に膀胱全摘除術を施行し、小切開にて回腸導管を造設する。状態が安定していれば術後約3から4週間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 803/803-2/803-3 技術名 膀胱悪性腫瘍手術/腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術/腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 既存の治療法・検査法等の内容 K803は、膀胱癌に対する開腹全摘手術、K803-2は腹腔鏡下膀胱全摘手術（腸管の加算がないもの）、K803-3は腹腔鏡下小切開で膀胱全摘手術を行うものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	K803 膀胱悪性腫瘍手術（開腹）やK803-3と比較して、制癌効果はほぼ同等と考えられており、出血量の減少、輸血率の低下が期待できる1-4）。K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術でも腸管を用いた代用膀胱造設が行われており、同様の手技を行うことより効果は同等と考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Tangら1）は、2014年開腹の膀胱全摘除術（ORC）と腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）を比較したシステマティックレビューを報告し、全体の合併症発生率、出血量、入院期間は、LRCで有意に減少するとその有効性を報告している。それ以外の海外、本邦における発表においても腹腔鏡下膀胱全摘除術は、開腹の膀胱全摘除術と比較して合併症発生率、出血量は有意に減少させると報告されている1-4）。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 1,100 国内年間実施回数 300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、およそ年間1万3,000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録のデータ（2002年）から類推するに、このうち14.6%（1,900人）が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は約1,100人と考える。日本泌尿器内視鏡学会が平成28年に実施した実態調査から国内年間実施回数は300件程度と見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本泌尿器科学会は2009年に膀胱癌ガイドラインを作成し、浸潤性膀胱癌および再発性高リスク非筋層浸潤癌に対して膀胱全摘除術を推奨している。K803-2 腹腔鏡下膀胱全摘除術は2012年、保険収載されている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コードS91-以下番号決定未）、難易度はDである。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 診療科として泌尿器科を有し、内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。 診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上 日本泌尿器内視鏡学会（JSE）の泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン、および日本内視鏡外科学会（JSES）の内視鏡外科手術を行うに当たってのガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでの開腹膀胱全摘除術と腹腔鏡下膀胱全摘除術の比較においても合併症の増加は認められていない1-4）。
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） 191,657 その根拠 ① 外保連試案点数 膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（腹腔鏡下） 148,568点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：430,888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）：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間：360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 なし 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） 306,831,000 その根拠 症例あたりの保険点数の差が102,277点 x 年間実施回数300回 =30,683,100
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	K803-2として関連術式が記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		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	Laparoscopic versus open radical cystectomy in bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. PLoS One. 2014 May 16;9(5):e95667
	2) 著者	Tang K, Li H, Xia D, Hu Z, Zhuang Q, Liu J, Xu H, Ye Z
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	2013年3月までの腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)と開腹膀胱全摘除術(ORC)の研究のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。16の研究で、7つはprospective, 9つはretrospectiveな研究であった。LRCでは有意に手術時間が長かったが(p<0.001)、合併症発生率は少なく(p<0.001)、出血量は少なく(p<0.001)、入院期間は短く(p<0.001)、食事摂取までの期間も短く(p<0.001)、手術時間以外優れていた。病理組織結果では、LRCのほうが切除断端陽性は少なかった(p=0.006)。遠隔転移、癌死についてもLRCのほうが少なかった(p=0.05, p=0.004) (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献2	1) 名称	Safety and feasibility of laparoscopic radical cystectomy for the treatment of bladder cancer. Endourol. 2013 Sep;27(9):1083-95.
	2) 著者	Aboumarzouk OM1, Hughes O, Narahari K, Drewa T, Chlosta PL, Kynaston H.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	1993年から2012年までで211人の腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)と216人の開腹の膀胱全摘除術(ORC)を比較検討した。LRC群で有意に出血量、輸血率、痛み止めの使用量は少なく、入院期間は短かった。2群間で、合併症の発生頻度、切除断端陽性、局所再発、遠隔転移では有意差は認めなかった。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献3	1) 名称	腹腔鏡下膀胱全摘除術の長期予後一開腹膀胱全摘除術との比較検討 Japanese Journal of Endourology (2014) 27: 88-93
	2) 著者	関 利盛, 原田 浩, 福澤信之, 千葉智市, 樋口はるか, 川口 愛, 中村美智子, 田中 博
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	2007年から行ってきた腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)93例の成績を、開腹膀胱全摘除術(ORC)103例と比較検討した。手術時間に関してはLRC487分, ORC391分とLRCの方が100分ほど長くかかっていたが、逆に出血量に関してはLRC670ml, ORC1484mlとLRCの方が800ml程度少なく輸血の頻度も有意に少なかった。術後の回復状態に関しては、LRCの飲水開始時期、食事開始時期はそれぞれ術後1日、3日であったがORCでは5日、7日であり、LRCの方が術後有意に早く飲水、食事を開始できていた。そのため術後早期から回復およびストーマ管理の訓練をすることが可能であり、入院日数もLRC34日, ORC49日と入院日数の短縮化が認められた。重篤合併症には有意差はなかったが、LRCの方が頻度は少なかった。癌特異的5年生存率はLRC85%, ORC77%で有意差は認められなかったが、LRCの方が生存率は高かった。以上のことから、LRCはORCに比較して優れた治療方法と考えられた。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献4	1) 名称	当院における腹腔鏡下膀胱全摘術の周術期・術後成績 Japanese Journal of Endourology (2016) 29:106-113
	2) 著者	古屋一裕 榎山和秀 泉 浩司 横溝由美子 逢坂公人 中井川昇 矢尾正祐
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	【対象】2008年2月から2015年1月までで腹腔鏡下膀胱全摘除術を施行した38例をと、開腹症例45例を比較検討した。尿路変向法は新膀胱4例、回腸導管25例、尿管皮膚瘻9例であった。 【結果】38例の手術時間は546分、出血量500mlと開放手術よりも有意に少なく84%で無輸血手術が遂行できた。術後飲水開始2日、食事4日、在院期間30.5日は開放手術に比して有意に短かった。G3以上の周術期合併症は2例(5.3%)にみられた。pN分類、断端陽性率、郭清リンパ節数合併症発生率に有意差を認めなかった。重篤な合併症をLRC群に1例、ORC群に6例認めた。またLRC群の2年生存率、非再発率は89%、75%で、ORC群と有意差を認めなかった。 【結語】】今回の検討でLRCはORCに比べ、制癌効果に有意差を認めないが、出血の少ない術後回復の点で優れた、侵襲の少ない治療法と考えられた。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
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 382101

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（腹腔鏡下）

技術の概要・対象疾患

転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 N0M0）に対する
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術＋回腸導管造設術

従来の保険収載術式

- K803 膀胱悪性腫瘍手術
- K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
- K803-3 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術

膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設） （腹腔鏡下）

出血量・輸血量・合併症が低減
低侵襲・在院日数短縮

2309

既存の治療法の問題点

K803, K803-3

- ・出血量が1,000ml以上
- ・合併症多い
- ・高度の侵襲を伴う

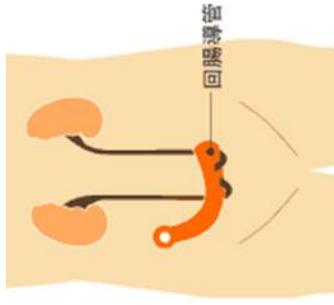
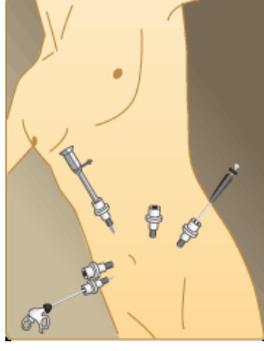
K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

・尿路変更に対する加算がない

保険収載が必要な理由：

- ・ K803開腹での膀胱悪性腫瘍手術と同様に、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術でも腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものに分けてそれぞれ保険収載するように提案したい。また、K803で認められているように、K936 自動縫合器加算ならびにK936-2 自動縫合器加算の算定を要望したい

診療報酬上の取り扱い：K手術 191,657点
K803, K803-3 を凌駕する臨床的有用度を有するため。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	382102
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	膀胱癌患者に対して、全身麻酔下に腹腔鏡下膀胱全摘除術を施行し、尿路変更として代用膀胱造設術を行う。代用膀胱造設術とは、回腸を用いて人工のふくらむ膀胱を作成する手術である。代用膀胱作成後と左右尿管、尿道を吻合するため、腹圧により自排尿が可能な手術となり、尿路ストーマが不要な手術である。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹腔鏡下膀胱全摘除術は、拡大視野による手術が可能で有意に術中出血量を減少させることができ、術後の早期回復が期待できる。代用膀胱造設術は、ストーマフリーになるため、高齢者になっても管理しやすい。ストーマの張り替えなどがいらぬため、介護の負担を減らすことにつながる。しかし、腸管等を利用した尿路変更を行う手術であるにもかかわらず、K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術では、K936 自動縫合器加算やK936-2 自動吻合器加算が算定できない。腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものを3つに分けて開腹の膀胱全摘除術と同様にそれぞれ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	転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 NOM0）
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、腹腔鏡下に膀胱全摘除術を施行し、その後尿路変更として回腸を用いて代用膀胱を造設する。状態が安定していれば術後約3から4週間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 803/803-2/803-3 技術名 膀胱悪性腫瘍手術/腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術/腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 既存の治療法・検査法等の内容 K803は、膀胱癌に対する開腹全摘手術、K803-2は腹腔鏡下膀胱全摘手術（腸管の加算がないもの）、K803-3は腹腔鏡下小切開で膀胱全摘手術を行うものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	K803 膀胱悪性腫瘍手術（開腹）やK803-3と比較して、制癌効果はほぼ同等と考えられており、出血量の減少、輸血率の低下が期待できる1-4）。K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術でも腸管を用いた代用膀胱造設が行われており、同様の手技を行うことより効果は同等と考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Tangら1)は、2014年開腹の膀胱全摘除術（ORC）と腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）を比較したシステマティックレビューを報告し、全体の合併症発生率、出血量、入院期間は、LRCで有意に減少するとその有効性を報告している。それ以外の海外、本邦における発表においても腹腔鏡下膀胱全摘除術は、開腹の膀胱全摘除術と比較して合併症発生率、出血量は有意に減少させると報告されている1-3)。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 280 国内年間実施回数 60
※患者数及び実施回数の推定根拠等	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、およそ年間1万3,000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録のデータ(2002年)から類推するに、このうち14.6%(1,900人)が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は約280人と考える。日本泌尿器内視鏡学会が平成28年に実施した実態調査から国内年間実施回数は60件程度と見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本泌尿器科学会は2009年に膀胱癌ガイドラインを作成し、浸潤性膀胱癌および再発性高リスク非筋層浸潤癌に対して膀胱全摘除術を推奨している。K803-2 腹腔鏡下膀胱全摘除術は2012年、保険収載されている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コードS91-以下番号決定未）、難易度はDである。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 診療科として泌尿器科を有し、内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。 診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上 日本泌尿器内視鏡学会（JSE）の泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン、および日本内視鏡外科学会（JSES）の内視鏡外科手術を行うに当たってのガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	輸血率は17%、腸閉塞は2.9%、グレードⅢ以上の合併症は5.4%であった5）。これまでの開腹膀胱全摘除術と腹腔鏡下膀胱全摘除術の比較においても副作用の増加は認められていない1-4)。
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） 193,738 その根拠 ① 外保連試案点数 膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（腹腔鏡下） 148,568点 ② 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：451,697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）：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間：360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 なし 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） 52,179,000 その根拠 症例あたりの保険点数の差が104,358点 ×年間実施回数50=5,217,900
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	K803-2として関連術式が記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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Laparoscopic versus open radical cystectomy in bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. PLoS One. 2014 May 16;9(5):e95667
	2) 著者	Tang K, Li H, Xia D, Hu Z, Zhuang Q, Liu J, Xu H, Ye Z
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	2013年3月までの腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)と開腹膀胱全摘除術(ORC)の研究のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。16の研究で、7つはprospective, 9つはretrospectiveな研究であった。LRCでは有意に手術時間が長かったが(p<0.001)、合併症発生率は少なく(p<0.001)、出血量は少なく(p<0.001)、入院期間は短く(p<0.001)、食事摂取までの期間も短く(p<0.001)、手術時間以外優れていた。病理組織結果では、LRCのほうが切除断端陽性は少なかった(p=0.006)。遠隔転移、癌死に関してもLRCのほうが少なかった(p=0.05, p=0.004) (該当ページ ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献2	1) 名称	Safety and feasibility of laparoscopic radical cystectomy for the treatment of bladder cancer. Endourol. 2013 Sep;27(9):1083-95.
	2) 著者	Aboumarzouk OM1, Hughes O, Narahari K, Drewa T, Chlosta PL, Kynaston H.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	1993年から2012年までで211人の腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)と216人の開腹の膀胱全摘除術(ORC)を比較検討した。LRC群で有意に出血量、輸血率、痛み止めの使用量は少なく、入院期間は短かった。2群間で、合併症の発生頻度、切除断端陽性、局所再発、遠隔転移では有意差は認めなかった。 (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献3	1) 名称	腹腔鏡下膀胱全摘除術の長期予後一開腹膀胱全摘除術との比較検討 Japanese Journal of Endourology (2014) 27: 88-93
	2) 著者	関 利盛, 原田 浩, 福澤信之, 千葉智市, 樋口はるか, 川口 愛, 中村美智子, 田中 博
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	2007年から行ってきた腹腔鏡下膀胱全摘除術(LRC)93例の成績を、開腹膀胱全摘除術(ORC)103例と比較検討した。手術時間に関してはLRC487分, ORC391分とLRCの方が100分ほど長くかかっていたが、逆に出血量に関してはLRC670ml, ORC1,484mlとLRCの方が800ml程度少なく輸血の頻度も有意に少なかった。術後の回復状態に関しては、LRCの飲水開始時期、食事開始時期はそれぞれ術後1日、3日であったがORCでは5日、7日であり、LRCの方が術後有意に早く飲水、食事を開始できていた。そのため術後早期から回復およびストーマ管理の訓練をすることが可能であり、入院日数もLRC34日, ORC49日と入院日数の短縮化が認められた。重篤合併症には有意差はなかったが、LRCの方が頻度は少なかった。癌特異的5年生存率はLRC85%, ORC77%で有意差は認められなかったが、LRCの方が生存率は高かった。以上のことから、LRCはORCに比較して優れた治療方法と考えられた。 (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献4	1) 名称	当院における腹腔鏡下膀胱全摘術の周術期・術後成績 Japanese Journal of Endourology (2016) 29: 106-113
	2) 著者	古屋一裕 榎山和秀 泉 浩司 横溝由美子 逢坂公人 中井川昇 矢尾正祐
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	【対象】2008年2月から2015年1月までで腹腔鏡下膀胱全摘除術を施行した38例をと、開腹症例45例を比較検討した。尿路変向法は新膀胱4例、回腸導管25例、尿管皮膚瘻9例であった。 【結果】38例の手術時間は546分、出血量500mlと開放手術よりも有意に少なく84で無輸血手術が遂行できた。術後飲水開始2日、食事4日、在院期間30.5日は開放手術に比して有意に短かった。G3以上の周術期合併症は2例(5.3%)にみられた。pN分類、断端陽性率、郭清リンパ節数合併症発生率に有意差を認めなかった。重篤な合併症をLRC群に1例、ORC群に6例認めた。またLRC群の2年生存率、非再発率は89%、75%で、ORC群と有意差を認めなかった。 【結語】】今回の検討でLRCはORCに比べ、制癌効果に有意差を認めないが、出血の少ない術後回復の点で優れた、侵襲の少ない治療法と考えられた。 (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑯参考文献5	1) 名称	Laparoscopic radical cystectomy with orthotopic ileal neobladder for bladder cancer: oncologic results of 171 cases with a median 3-year follow-up. Eur Urol. 2010 Sep;58(3):442-9.
	2) 著者	Huang J, Lin T, Liu H, Xu K, Zhang C, Jiang C, Huang H, Yao Y, Guo Z, Xie W.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	【目的】腹腔鏡下膀胱全摘除術+代用膀胱造設術の3年間の治療成績を検討した。 【対象】2002年から2009年までに、腹腔鏡下膀胱全摘除術+代用膀胱造設術を施行した171例 【結果】術中出血量は325ml、輸血率は17%、術死はなかった。フォローアップ期間は、3から83ヶ月。5年の全生存率は73.7%、癌特異生存率は81.3%、非再発生存率72.6%であった。GradeⅢ以上の合併症は、9例(5.4%)であった。 【結論】腹腔鏡下膀胱全摘除術+代用膀胱造設術の制癌効果は十分でありさらなる長期の経過フォローが必要である。 (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 382102

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（腹腔鏡下）

技術の概要・対象疾患

転移を有しない膀胱癌患者(cT1-T4 N0M0)に対する
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術＋代用膀胱造設術

従来の保険収載術式

- K803 膀胱悪性腫瘍手術
- K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
- K803-3 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術

膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設） （腹腔鏡下）

出血量・輸血量・合併症が低減
低侵襲・在院日数短縮・ストマフリー

2313

既存の治療法の問題点

K803, K803-3

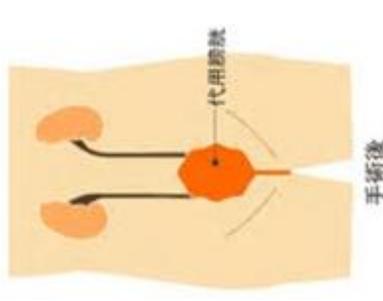
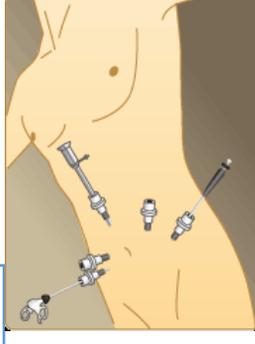
- ・出血量が1,000ml以上
- ・合併症多い
- ・高度の侵襲を伴う

K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

- ・尿路変更に対する加算がない

保険収載が必要な理由：

- ・K803開腹での膀胱悪性腫瘍手術と同様に、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術でも腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものに分けてそれぞれ保険収載するように提案したい。また、K803で認められているように、K936自動縫合器加算ならびにK936-2自動縫合器加算の算定を要望したい



診療報酬上の取り扱い：K手術 193,738点

K803, K803-3 を凌駕する臨床的有用度を有するため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	382103
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<input type="checkbox"/> 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	膀胱癌患者に対して、全身麻酔下に手術支援ロボットを用いた体腔内操作で膀胱全摘除術を施行する。尿管皮膚瘻は狭窄しやすいため、尿管断端と腹壁の間を20cm程度の遊離した回腸で連結し（回腸導管）、回腸の一端を腹壁に開口させ、ストーマを形成する。尿は腹壁に張り付けた袋（パウチ）に溜める。術後の日常生活ではストーマケアが必要で、身体障がい者4級に相当し、パウチなどの装具に関しては費用が生じる。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、膀胱全摘除術は出血量が多く、合併症が高度で、術後死亡も数%存在するなど高度な侵襲を伴う手術であった。近年登場したロボット支援下手術は、15倍拡大の3D（立体視）視野での手術で、人間の手指と同様の7方向の関節自由度を有する多関節鉗子を用いて精緻な手術操作が可能となる。実際、欧米のみでなく、本邦においてもロボット支援膀胱悪性腫瘍手術の低侵襲性が報告されており、既存方法に代わる第一選択の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	転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 NOM0）で、再発を繰り返す悪性度の高いT1膀胱癌と経尿道的切除術（TUR）では切除不能なT2-T4の筋層浸潤膀胱癌が膀胱全摘除術の対象となる。暦年齢上の適応年齢の上限はないが、全身麻酔に耐えられる全身状態であることは必須条件である。膀胱癌が多発性であったり、尿道浸潤のために尿道を切除する必要がある場合や腎機能障害などで代用膀胱が適応にならない場合には回腸導管が選択される。										
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、ロボット支援下に膀胱全摘除術を施行し、尿路変更として回腸導管を造設する。2週間程度で退院可能である。術後の尿路管理には定期的パウチ交換とストーマケアが必要である。										
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術 803, 803-2, 803-3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>膀胱悪性腫瘍に対する開腹手術での根治的膀胱全摘除術、腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術および腹腔鏡下小切開根治的膀胱全摘除術</td> </tr> </table>	区分番号	K 手術 803, 803-2, 803-3	技術名	膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	既存の治療法・検査法等の内容	膀胱悪性腫瘍に対する開腹手術での根治的膀胱全摘除術、腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術および腹腔鏡下小切開根治的膀胱全摘除術				
区分番号	K 手術 803, 803-2, 803-3										
技術名	膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術										
既存の治療法・検査法等の内容	膀胱悪性腫瘍に対する開腹手術での根治的膀胱全摘除術、腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術および腹腔鏡下小切開根治的膀胱全摘除術										
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK803、K803-2、K803-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術は開腹手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下するため、在院日数も減少する。										
⑤ ④の根拠となる研究結果	Novaraら1)が105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）、開腹膀胱全摘除術（ORC）に関するsystematic reviewとメタアナリシスを行った結果、ORCに比べてRARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率もRARCが有意に低かった。（p<0.004）それ以外の海外および本邦からの報告においてもRARCは、既存のLRCや腹腔鏡下小切開手術と比較して合併症発生率、出血量は有意に低く、1-4) LRCと比較しても合併症は軽微であったと報告されている。2)										
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>I システマティックレビュー/メタアナリシス</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>1,100</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>50</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	年間対象患者数	1,100	国内年間実施回数	50				
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス										
年間対象患者数	1,100										
国内年間実施回数	50										
※患者数及び実施回数の推定根拠等	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、年間約1万3,000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録データから類推するに、このうち14.6%（1,900人）が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は約1,100人と考える。日本泌尿器内視鏡学会が平成28年に実施した実態調査から国内年間実施回数は50件程度と見込まれる。										
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2009年4月1日から2017年3月1日 まで、日本国内の約 60 施設で187件のロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術が行われている。2017年版欧州泌尿器科学会（European Association of Urology:EAU）ガイドラインでは、ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は開腹膀胱郭清腫瘍手術に比較して、手術時間が1-1.5時間長いものの在院日数は1-1.5日短く、出血量も少ないことをエビデンスレベル1で記載し、Grade3の有害事象と術後90日の合併症ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術の方が軽微であることをエビデンスレベル2で記載している。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。										
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>診療科として泌尿器科を有し、ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術を過去に10例以上施行している。日本内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会の泌尿器科領域におけるda Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドラインおよび泌尿器科da Vinci 支援手術教育プログラムを遵守する。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	診療科として泌尿器科を有し、ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術を過去に10例以上施行している。日本内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）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）	診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会の泌尿器科領域におけるda Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドラインおよび泌尿器科da Vinci 支援手術教育プログラムを遵守する。				
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	診療科として泌尿器科を有し、ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術を過去に10例以上施行している。日本内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）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）	診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上										
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会の泌尿器科領域におけるda Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドラインおよび泌尿器科da Vinci 支援手術教育プログラムを遵守する。										
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血量は200-400ml程度で既存の開腹膀胱悪性腫瘍手術よりも有意に少なく、既存の膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術よりも合併症は軽微である。										
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし										
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td>K 手術 216,967</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>①外保連試算点数 膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）：150,952点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：660,148円 外保連試算ID（連番）：S91-「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：480</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 手術 216,967	その根拠	①外保連試算点数 膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）：150,952点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：660,148円 外保連試算ID（連番）：S91-「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：480						
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 手術 216,967										
その根拠	①外保連試算点数 膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）：150,952点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：660,148円 外保連試算ID（連番）：S91-「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：480										
・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術 803, 803-2, 803-3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>膀胱悪性腫瘍手術 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下） 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下小切開）</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>膀胱悪性腫瘍手術全摘（回腸導管）1,100例中、約20%は将来的に本術式に移行すると予想される。</td> </tr> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>9,747,530</td> </tr> </table>	区分番号	K 手術 803, 803-2, 803-3	技術名	膀胱悪性腫瘍手術 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下） 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下小切開）	具体的な内容	膀胱悪性腫瘍手術全摘（回腸導管）1,100例中、約20%は将来的に本術式に移行すると予想される。	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	9,747,530
区分番号	K 手術 803, 803-2, 803-3										
技術名	膀胱悪性腫瘍手術 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下） 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下小切開）										
具体的な内容	膀胱悪性腫瘍手術全摘（回腸導管）1,100例中、約20%は将来的に本術式に移行すると予想される。										
プラスマイナス	+										
予想影響額（円）	9,747,530										

・ 予想影響額	その根拠	<p>膀胱悪性腫瘍手術（全摘）全体について概算した。（参考：日本泌尿器科学会がん登録、日本泌尿器内視鏡学会ロボット支援手術実態調査、診療報酬点数表） 現在かかっている医療費：5,020,133,800円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間36日 入院時医療費（医学管理料、投薬料、注射料、処置料、輸血料、麻酔料、検査料、画像診断料、入院基本料、食事療養費、病衣料、手術料）2,304,765円 420件（年）968,001,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000円×12×420=50,400,000円 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%、尿管ステントキット+処置料30,000円として420×30,000円×12=151,200,000円 計1,169,601,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,670,413円 1,100件（年）2,937,454,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000円×12×1,100=132,000,000円 計3,069,454,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,789,565円 280件（年）781,078,200円 計781,078,200円 当該技術導入後の医療費：5,114,841,330円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間14日入院時医療費 2,650,530円 30件（年）79,515,900円 残り390件は既存法（2,304,765円） 390件（年）898,858,350円 ストーマ装具費用 10,000（月）10,000×12×420=50,400,000円 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%として、420×30,000円×12=151,200,000円 計1,179,974,250円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：回腸導管）入院期間14日 入院時医療費 3,268,035円 50件（年）163,401,750円残り1,050件は既存法（2,670,413円） 1,050件（年）2,803,933,650円 ストーマ装具費用 10,000（月）10,000×12×1,100=132,000,000円 計3,099,335,400円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：代用膀胱）入院期間21日 入院時医療費 3,697,123円 60件（年）221,827,380円 残り220件は既存法2,789,565円 220件（年）613,704,300円 計835,531,680円 影響額 5,114,841,330-5,020,133,800=94,707,530円 膀胱悪性腫瘍手術（全摘）の低侵襲化で尿管皮膚瘻の30%が回腸導管あるいは代用膀胱へ、回腸導管の30%が代用膀胱へ移行すると、装具費用と尿管ステントに係る費用が削減される。ステント費用151,200,000円×0.3=45,360,000円 回腸導管のストーマ装具費用132,000,000円×0.3=39,600,000円 計84,960,000円が削減可能である。最終的影響額 5,114,841,330-5,020,133,800-84,960,000=9,747,530円</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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	<p>【米国での収載状況状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）は、FDA 510(k)にて承認済みである。ロボット支援下膀胱全摘除術は、MedicareおよびMedicaidでカバーされている。Medicaidは低所得者、身体障がい者を対象とし、Medicareは65歳以上、65歳未満の身体障がい者、重度の腎不全患者に限定した公的医療保険制度。 【カナダでの収載状況状況】 Medicare (Canada)でカバーされている。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く、全手技がカバーされる。 【欧州での収載状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）はCEマークを取得済みである。</p>	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. Eur Urol. 2015 Mar; 67(3):376-401 Novara G, Catto JW, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, Peabody JO, Skinner EC, Wiklund PN, et al. 105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する論文のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。その結果、RARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）また、術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率はRARCが有意に低かった。（p<0.004）。RARCはORCよりも出血量が少なく、輸血率が低い。さらに、RARCはORCやLRCよりも術後合併症の発生率が低いと結論している。（該当ページ376, 394, 396, 397）</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. BMC Urol. 2016 Sep 23;16(1):59. Shen Z, Sun Z 2015年12月までに報告された、ロボット支援膀胱全摘除術（RARC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する4つのランダム化比較試験（RCT）を含む201の研究から質の高い4つのRCTを選出してメタアナリシスを行った。RARCはORCよりも出血量が有意に少なく、（p<0.001）、経口摂取開始までの時間が有意に短かった。（p<0.001）周術期合併症、在院日数、断端陽性率に関しては両者間に有意差はなかった。（該当ページ1, 4, 5, 6, 7）</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Robot-assisted radical cystectomy is a promising alternative to open surgery in the Japanese population with a high rate of octogenarians. Int J Clin Oncol. 2016 Aug;21(4):756-63. Iwamoto H, Yumioka T, Yamaguchi N, Masago T, Morizane S, Honda M, Sejima T, Takenaka A. 2010年から2015年の間に行ったロボット支援膀胱全摘除術（RARC）20例と開腹膀胱全摘除術40例の手術成績を比較検討した。RARC群の8例とORC群の11例は80歳以上の高齢者であった。出血量（p=0.001）、輸血率（p=0.001）、経口開始までの日数（p=0.003）、CRP上昇度（p=0.012）はRARC群の方が有意に良好であった。また、グレードII以上の合併症はRARC群で有意に少なかった。（0.001）このRARCの優位性は80再以上の高齢者でも同様で、年齢に無関係であった。以上より、RARCは80歳以上の高齢者であってもORCよりも低侵襲であることが明らかになった。（該当ページ:756, 758, 759, 769）</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>The feasibility and effectiveness of robot-assisted radical cystectomy after neoadjuvant chemotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 Dec;21:756-763. Koie T, Ohyama C, Yamamoto H, Imai A, Hatakeyama S, Yoneyama T, Hashimoto Y, Yoneyama T, et al. 1994年から2016年の間に行った筋層浸潤膀胱癌に対するネオアジュバント化学療法後のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）とK803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術（MIE-RC）の手術成績の比較検討を行った。RARC29例、MIE-RC196例を対象にしている。出血量はRARC群で有意に少なく、（p<0.001）創感染もRARC群6.9%、MIE-RC群で11.7%であった。切除断端陽性率、切除リンパ節数は両群で有意差はなかった。以上から、ネオアジュバント療法後の筋層浸潤膀胱癌においても、RARCはMIE-RCよりも低侵襲であり、同等の腫瘍学的効果があることを確認した。（該当ページ:255:）</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 382103

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinci サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22100BZX01049000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22400BZX00387000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）

膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設）（ロボット支援下）

技術の概要・対象疾患

転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 N0M0）に対する
ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術＋回腸導管造設術

従来の保険収載術式

K803膀胱悪性腫瘍手術

K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

K803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術

膀胱悪性腫瘍手術（回腸導管造設） （ロボット支援下）

出血量・輸血率・合併症が低減
最も低侵襲
在院日数短縮

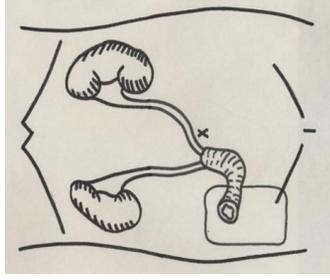
既存の治療法の問題点

K803, K803-3

- ・出血量が1,000ml以上
- ・合併症多い
- ・高度の侵襲を伴う

K803-2

- ・2Dモニター
- ・関節のない不便な手術器具
- ・開腹手術よりも高難度
- ・手術時間長い



診療報酬上の取り扱い：K手術 216,967点
K803, K803-2, K803-3 を凌駕する臨床的有用性を有するため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	382104
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	膀胱癌患者に対して、全身麻酔下に手術支援ロボットを用いた体腔内操作で膀胱全摘除術を施行する。摘出した膀胱の代替臓器となる代用膀胱を作成して、患者の尿路が術前と同じ状態になるように再建する。代用膀胱は主に回腸の一部（30-60cm程度）を利用して新しい膀胱を形成し、これに尿管と尿道を吻合する。代用膀胱造設によってストーマが不要になり、患者は手術前と同様に自然な排尿が可能になる。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、膀胱全摘除術は出血量が多く、合併症が高度で、術後死亡も数%存在するなど高度な侵襲を伴う手術であった。近年登場したロボット支援下手術は、15倍拡大の3D（立体視）視野での手術で、人間の手指と同様の7方向の関節自由度を有する多関節鉗子を用いて精緻な手術操作が可能となる。実際、欧米のみでなく、本邦においてもロボット支援膀胱悪性腫瘍手術の低侵襲性が報告されており、既存方法に代わる第一選択の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。さらに、代用膀胱によって尿路が再建されるため、ストーマ不要になる。これにより身体障がい者の数が減り、高齢者の尿路管理が容易になり、介護負担も軽減する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 NOMO）で、再発を繰り返す悪性度の高いT1膀胱癌と経尿道的切除術（TUR）では切除不能なT2-T4の筋層浸潤膀胱癌が膀胱全摘除術の対象となる。暦年齢上の適応年齢の上限はないが、全身麻酔に耐えられる全身状態であることは必須条件である。膀胱癌が尿管や尿道に浸潤しておらず、尿路として尿道が使用可能で、腎機能に問題がない場合には代用膀胱が尿路変術の選択肢となる。主に回腸を利用して膀胱代替臓器となる代用膀胱を再建するため、患者がこの仕組みをよく理解することが必要である。
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、ロボット支援下に膀胱全摘除術を施行し、その後尿路変更として回腸などを用いて代用膀胱を造設する。通常、術後約3-4週間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 803, 803-2, 803-3 技術名 膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 既存の治療法・検査法等の内容 膀胱悪性腫瘍に対する開腹手術での根治的膀胱全摘除術、腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術および腹腔鏡下小切開根治的膀胱全摘除術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで繊細な操作が可能である。既存のK803、K803-2、K803-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術は開腹手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下するため、在院日数も減少する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Novaraら1)が105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）、開腹膀胱全摘除術（ORC）に関するsystematic reviewとメタアナリシスを行った結果、ORCに比べてRARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率もRARCが有意に低かった。（p<0.004）それ以外の海外および本邦からの報告においてもRARCは、既存のLRCや腹腔鏡下小切開手術と比較して合併症発生率、出血量は有意に低く、1-4) LRCと比較しても合併症は軽微であったと報告されている。2)
⑥普及性	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 280 国内年間実施回数 60
※患者数及び実施回数の推定根拠等	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、年間約1万3,000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録データ（から類推するに、このうち14.6%（1,900人）が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は約280人と考える。日本泌尿器内視鏡学会が平成28年に実施した実態調査から国内年間実施回数は60件程度と見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2009年4月1日から2017年3月1日 まで、日本国内の約 60 施設で187件のロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術が行われている。2017年版欧州泌尿器科学会（European Association of Urology:EAU）ガイドラインでは、ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は開腹膀胱郭清腫瘍手術に比較して、手術時間が1-1.5時間長いものの在院日数は1-1.5日短く、出血量も少ないことをエビデンスレベル1で記載し、Grade3の有害事象と術後90日の合併症ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術の方が軽微であることをエビデンスレベル2で記載している。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 診療科として泌尿器科を有し、ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術を過去に10例以上施行している。日本内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。 診療科：泌尿器科、 実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上 日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会の泌尿器科領域におけるda Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドラインおよび泌尿器科da Vinci 支援手術教育プログラムを遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血量は200-400ml程度で既存の開腹膀胱悪性腫瘍手術よりも有意に少なく、既存の膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術よりも合併症は軽微である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 K 手術 点数（1点10円） 243,670 その根拠 ①外保連試算点数 膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（ロボット支援下）：169,821点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：738,488円 外保連試算ID（連番）：S91-「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：540
・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 803, 803-2, 803-3 技術名 膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 具体的な内容 膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱）適応症例280例中、約20%は将来的に本術式に移行すると予想される。 プラスマイナス + 予想影響額（円） 9,747,530

・ 予想影響額	その根拠	<p>膀胱悪性腫瘍手術（全摘）全体について概算した。（参考：日本泌尿器科学会がん登録、日本泌尿器内視鏡学会ロボット支援手術実態調査、診療報酬点数表） 現在かかっている医療費：5,020,133,800円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間36日 入院時医療費（医学管理料、投薬料、注射料、処置料、輸血料、麻酔料、検査料、画像診断料、入院基本料、食事療養費、病衣料、手術料）2,304,765円 420件（年）968,001,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000x12x420=50,400,000円 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%、尿管ステントキット+処置料30,000円として420x30,000x12=151,200,000円 計1,169,601,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,670,413円 1,100件（年）2,937,454,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000x12x1,100=132,000,000円 計3,069,454,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,789,565円 280件（年）781,078,200円 計781,078,200円 当該技術導入後の医療費：5,114,841,330円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間14日入院時医療費 2,650,530円 30件（年）79,515,900円 残り390件は既存法（2,304,765円） 390件（年）898,858,350円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000x12x420=50,400,000円 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%として、420x30,000x12=151,200,000円 計1,179,974,250円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：回腸導管）入院期間14日 入院時医療費 3,268,035円 50件（年）163,401,750円残り1,050件は既存法（2,670,413円） 1,050件（年）2,803,933,650円 ストーマ装具費用 10,000（月）10,000x12x1,100=132,000,000円 計3,099,335,400円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：代用膀胱）入院期間21日 入院時医療費 3,697,123円 60件（年）221,827,380円 残り220件は既存法2,789,565円 220件（年）613,704,300円 計835,531,680円 影響額 5,114,841,330-5,020,133,800=94,707,530円 膀胱悪性腫瘍手術（全摘）の低侵襲化で尿管皮膚瘻の30%が回腸導管あるいは代用膀胱へ、回腸導管の30%が代用膀胱へ移行すると、装具費用と尿管ステントに係る費用が削減される。ステント費用151,200,000円x0.3=45,360,000円 回腸導管のストーマ装具費用132,000,000円x0.3=39,600,000円 計84,960,000円が削減可能である。 最終的影響額 5,114,841,330-5,020,133,800-84,960,000=947,747,530円</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり（別紙に記載）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている（下記欄に記載し、資料を添付）	
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>【米国での掲載状況状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）は、FDA 510(k)にて承認済みである。ロボット支援下膀胱全摘除術は、MedicareおよびMedicaidでカバーされている。Medicaidは低所得者、身体障がい者対象、Medicareは65歳以上、65歳未満の身体障がい者、重度の腎不全患者に限定した公的医療保険制度である。 【カナダでの掲載状況状況】 Medicare (Canada)でカバーされている。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く、全手技がカバーされる 【欧州での掲載状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）はCEマークを取得済みである。</p>	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. Eur Urol. 2015 Mar; 67(3):376-401 Novara G, Catto JW, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, Peabody JO, Skinner EC, Wiklund PN, et al. 105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する論文のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。その結果、RARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）また、術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率はRARCが有意に低かった。（p<0.004）。RARCはORCよりも出血量が少なく、輸血率が低い。さらに、RARCはORCやLRCよりも術後合併症の発生率が低いと結論している。（該当ページ376, 394, 396, 397）</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. BMC Urol. 2016 Sep 23;16(1):59. Shen Z, Sun Z 2015年12月までに報告されたロボット支援膀胱全摘除術（RARC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する4つのランダム化比較試験（RCT）を含む201の臨床研究から質の高い4つのRCTを選出して、メタアナリシスを行った。RARCはORCよりも出血量が有意に少なく、（p<0.001）、経口摂取開始までの時間が有意に短かった。（p<0.001）周術期合併症、在院日数、断端陽性率に関しては両者間に有意差はなかった。（該当ページ1, 4, 5, 6, 7）</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Robot-assisted radical cystectomy is a promising alternative to open surgery in the Japanese population with a high rate of octogenarians. Int J Clin Oncol. 2016 Aug;21(4):756-63. Iwamoto H, Yumioka T, Yamaguchi N, Masago T, Morizane S, Honda M, Sejima T, Takenaka A. 2010年から2015年の間に行ったロボット支援膀胱全摘除術（RARC）20例と開腹膀胱全摘除術（ORC）40例の手術成績を比較検討した。RARC群の8例とORC群の11例は80歳以上の高齢者であった。出血量（p=0.001）、輸血率（p=0.001）、経口開始までの日数（p=0.003）、CRP上昇度（p=0.012）はRARC群の方が有意に良好であった。また、グレードII以上の合併症はRARC群で有意に少なかった。（0.001）このRARC群の優位性は80歳以上の集団でも同様で、年齢には無関係であった。以上より、RARCは80歳以上の高齢者であってもORCよりも低侵襲であることが明らかになった。（該当ページ:756, 758, 759, 769）</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>The feasibility and effectiveness of robot-assisted radical cystectomy after neoadjuvant chemotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 Dec;21:756-763. Koie T, Ohyama G, Yamamoto H, Imai A, Hatakeyama S, Yoneyama T, Hashimoto Y, Yoneyama T, et al. 1994年から2016年の間に行った筋層浸潤膀胱癌に対するネオアジュバント化学療法後のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）とK803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術（MIE-RC）の手術成績の比較検討を行った。RARC29例、MIE-RC196例を対象にしている。出血量はRARC群で有意に少なく、（p<0.001）創感染もRARC群6.9%、MIE-RC群で11.7%であった。切除断端陽性率、切除リンパ節数は両群で有意差はなかった。以上から、ネオアジュバント療法後の筋層浸潤膀胱癌においても、RARCはMIE-RCよりも低侵襲であり、同等の腫瘍学的効果があることを確認した。（該当ページ:255:）</p>
1) 名称	<p>Robotic Intracorporeal Orthotopic Neobladder: Urodynamic Outcomes, Urinary Function, and Health-related Quality of Life.</p>	

	2) 著者	Satkunasivam R, Santomauro M, Chopra S, Plotner E, Cai J, Miranda G, et al. Eur Urol. 2016 Feb;69(2):247-53.
⑩参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	RARCに引き続いて代用膀胱を造設する方法には、すべての操作をロボット支援下体腔内で実施するintra-corporeal urinary diversion(ICUD)と、小切開を置いて体外で代用膀胱を作成するextra-corporeal urinary diversion(ECUD)の2種類がある。本論文では、両者の尿流動態およびQOLの比較検討を行った。対象はICUDで代用膀胱を造設した28例とECUDで造設した79例である。両者の排尿機能、尿流動態学的所見に有意差はなく、代用膀胱は同等の機能を有していた。また、QOLに関しても両術式間に有意差はなかった。(該当ページ:250, 251)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 382104

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinci サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22100BZX01049000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22400BZX00387000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）

膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）（ロボット支援下）

技術の概要・対象疾患

転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 N0M0）に対する
ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術＋代用膀胱造設術

従来の保険収載術式

K803膀胱悪性腫瘍手術

K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

K803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術

膀胱悪性腫瘍手術（代用膀胱造設）

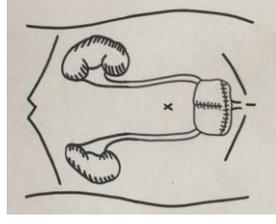
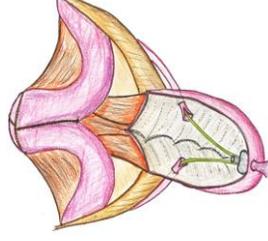
（ロボット支援下）

- 出血量・輸血量・合併症が低減
最も低侵襲で在院日数短縮
ストーマフリー・自然排尿可能
- ・ストーマ器具費用削減
- ・高齢者にやさしい
- ・介護負担軽減

既存の治療法の問題点

K803, K803-3

- ・出血量が1,000ml以上
 - ・合併症多い
 - ・高度の侵襲を伴う
- K803-2
- ・2Dモニター
 - ・関節のない不便な手術器具
 - ・開腹手術よりも高難度
 - ・手術時間長い



診療報酬上の取り扱い：K手術 243,670点
K803, K803-2, K803-3 を凌駕する臨床的有用性を有するため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	382105
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
技術の概要（200字以内）	膀胱癌患者に対して、全身麻酔下に手術支援ロボットを用いた体腔内操作で膀胱全摘除術を施行する。尿管断端は腹壁を貫通させて固定し、皮膚と尿管を吻合する。尿をためる袋（パウチ）を装着して定期的に交換する。身体障がい者4級に相当し、パウチなどの装具に関しては費用が生じる。他の尿路変更術よりも手技が簡便であるが、尿管と皮膚の吻合部は狭窄しやすいため、尿管ステントの定期的交換を要する症例も多い。
対象疾患名	膀胱癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、膀胱全摘除術は出血量が多く、合併症が高度で、術後死亡も数%存在するなど高度な侵襲を伴う手術であった。近年登場したロボット支援下手術は、15倍拡大の3D（立体視）視野での手術で、人間の手指と同様の7方向の関節自由度を有する多関節鉗子を用いて精緻な手術操作が可能となる。実際、欧米のみでなく、本邦においてもロボット支援膀胱悪性腫瘍手術の低侵襲性が報告されており、既存方法に代わる第一選択の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	転移を有しない膀胱癌患者（cT1-T4 NOM0）で、再発を繰り返す悪性度の高いT1膀胱癌と経尿道的切除術（TUR）では切除不能なT2-T4の筋層浸潤膀胱癌が膀胱全摘除術の対象となる。暦年齢上の適応年齢の上限はないが、全身麻酔に耐えられる全身状態であることは必須条件である。尿管再発の危険性が高い場合、腸管を利用した尿路変更術が困難な場合、癌の根治性が望めず予後不良と推測される場合、全身状態が不良で腸管を利用した尿路変更術の実施が困難な場合などには尿管皮膚瘻造設術が選択される。
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、ロボット支援下に膀胱全摘除術を施行し、尿路変更として腸管等は使用せず、尿管皮膚瘻を造設する。術後2週間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 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
	K 手術 803, 803-2, 803-3 膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 膀胱悪性腫瘍に対する開腹手術での根治的膀胱全摘除術、腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術および腹腔鏡下小切開根治的膀胱全摘除術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK803、K803-2、K803-3を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術は開腹手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下するため、在院日数も減少する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Novaraら1)が105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）、開腹膀胱全摘除術（ORC）に関するsystematic reviewとメタアナリシスを行った結果、ORCに比べてRARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率もRARCが有意に低かった。（p<0.004）それ以外の海外および本邦からの報告においてもRARCは、既存のLRCや腹腔鏡下小切開手術と比較して合併症発生率、出血量は有意に低く、1-4) LRCと比較しても合併症は軽微であったとされている。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数
	I システマティックレビュー/メタアナリシス 420 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、年間約1万3,000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録データから類推するに、このうち14.6%（1900人）が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は約420人と考える。日本泌尿器内視鏡学会が平成28年に実施した実態調査から国内年間実施回数は30件程度と見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2009年4月1日から2017年3月1日 まで、日本国内の約 60 施設で187件のロボット支援膀胱悪性腫瘍手術が行われている。2017年版欧州泌尿器科学会（European Association of Urology:EAU）ガイドラインでは、ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術は開腹膀胱郭清腫瘍手術に比較して、手術時間が1-1.5時間長いものの在院日数は1-1.5日短く、出血量も少ないことをエビデンスレベル1で記載し、Grade3の有害事象と術後90日の合併症ロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術の方が軽微であることをエビデンスレベル2で記載している。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）
	診療科として泌尿器科を有し、ロボット支援膀胱悪性腫瘍手術を過去に10例以上施行している。日本内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。 診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上 日本泌尿器科学会・日本泌尿器内視鏡学会の泌尿器科領域におけるda Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドラインおよび泌尿器科da Vinci 支援手術教育プログラムを遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血量は200-400ml程度で既存の開腹膀胱悪性腫瘍手術よりも有意に少なく、既存の膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術よりも合併症は軽微である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠
	K 手術 155,169 ①外保連試算点数 膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）：109,248点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：459,208円 外保連試算ID（連番）：S91-「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：3 その他：0 所要時間（分）：360
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	K 手術 803, 803-2, 803-3 膀胱悪性腫瘍手術 膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下） 膀胱悪性腫瘍手術全摘（腸管利用尿路変更を行わないもの）420件中、約30%は本術式に移行すると予想される。
	プラスマイナス 予想影響額（円）
	+ 9,747,530

<p>・ 予想影響額</p>	<p>その根拠</p>	<p>膀胱悪性腫瘍手術（全摘）全体について概算した。（参考：日本泌尿器科学会がん登録、日本泌尿器内視鏡学会ロボット支援手術実態調査、診療報酬点数表） 現在かかっている医療費：5,020,133,800円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間36日 入院時医療費（医学管理料、投薬料、注射料、処置料、輸血料、麻酔料、検査料、画像診断料、入院基本料、食事療養費、病衣料、手術料）2,304,765円 420件（年）968,001,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000×12×420=50,400,000円 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%、尿管ステントキット+処置料30,000円として420×30,000円×12=151,200,000円 計1,169,601,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,670,413円 1,100件（年）2,937,454,300円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000円×12×1,100=132,000,000円 計3,069,454,300円 ・膀胱悪性腫瘍手術（全摘：代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）入院期間36日 入院時医療費2,789,565円 280件（年）781,078,200円 計781,078,200円</p> <p>当該技術導入後の医療費：5,114,841,330円/年 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）入院期間14日入院時医療費 2,650,530円 30件（年）79,515,900円 残り390件は既存法（2,304,765円） 390件（年）898,858,350 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000円×12×420=50,400,000 尿管ステントを月1回交換、尿管ステント不要率50%として、420×30,000円×12=151,200,000円 計1,179,974,250円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：回腸導管）入院期間14日 入院時医療費 3,268,035円 50件（年）163,401,750円 残り1,050件は既存法（2,670,413円） 1,050件（年）2,803,933,650円 ストーマ装具費用 10,000円（月）10,000×12×1,100=132,000,000円 計3,099,335,400円 ・膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）（全摘：代用膀胱）入院期間21日 入院時医療費 3,697,123円 60件（年）221,827,380円 残り220件は既存法2,789,565円 220件（年）613,704,300円 計835,531,680円 影響額 5,114,841,330-5,020,133,800=94,707,530円 膀胱悪性腫瘍手術（全摘）の低侵襲化で尿管皮膚瘻の30%が回腸導管あるいは代用膀胱へ、回腸導管の30%が代用膀胱へ移行すると、装具費用と尿管ステントに係る費用が削減される。ステント費用151,200,000円×0.3=45,360,000円 回腸導管のストーマ装具費用132,000,000円×0.3=39,600,000円 計84,960,000円が削減可能である。 最終的影響額 5,114,841,330-5,020,133,800-84,960,000=9,747,530円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり（別紙に記載）</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>		<p>1) 掲載されている（下記欄に記載し、資料を添付）</p>
	<p>1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>【米国での掲載状況状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）は、FDA 510(k)にて承認済みである。ロボット支援下膀胱全摘除術は、MedicareおよびMedicaidでカバーされている。Medicaidは低所得者と身体障がい者を対象とし、Medicareは65歳以上、65歳未満の身体障がい者、重度の腎不全患者に限定した公的医療保険制度。 【カナダでの掲載状況状況】 Medicare (Canada)でカバーされている。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く、全手技がカバーされる 【欧州での掲載状況】 da Vinciサージカルシステム（IS2000）、da Vinci Siサージカルシステム（IS3000）、およびda Vinci Xiサージカルシステム（IS4000）はCEマークを取得済みである。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. Eur Urol. 2015 Mar; 67(3):376-401 Novara G, Catto JW, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, Peabody JO, Skinner EC, Wiklund PN, et al. 105編のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）、腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する論文のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。その結果、RARCは出血量が少なく、在院日数が短かった。（p<0.004）また、術後90日の合併症発生率とグレードIII以上の合併症発生率はRARCが有意に低かった。（p<0.004）。RARCはORCよりも出血量が少なく、輸血率が低い。さらに、RARCはORCやLRCよりも術後合併症の発生率が低いと結論している。（該当ページ376, 394, 396, 397）</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. BMC Urol. 2016 Sep 23;16(1):59. Shen Z, Sun Z 2015年12月までに報告された、ロボット支援膀胱全摘除術（RARC）と開腹膀胱全摘除術（ORC）に関する4つのランダム化比較試験（RCT）を含む201の研究から質の高い4つのRCTを選出してメタアナリシスを行った。RARCはORCよりも出血量が有意に少なく、（p<0.001）、経口摂取開始までの時間が有意に短かった。（p<0.001）周術期合併症、在院日数、断端陽性率に関しては両者間に有意差はなかった。（該当ページ1, 4, 5, 6, 7）</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Robot-assisted radical cystectomy is a promising alternative to open surgery in the Japanese population with a high rate of octogenarians. Int J Clin Oncol. 2016 Aug;21(4):756-63. Iwamoto H, Yumioka T, Yamaguchi N, Masago T, Morizane S, Honda M, Sejima T, Takenaka A. 2010年から2015年の間に行ったロボット支援膀胱全摘除術（RARC）20例と開腹膀胱全摘除術（ORC）40例の手術成績を比較検討した。RARC群の8例とORC群の11例は80歳以上の高齢者であった。出血量（p=0.001）、輸血率（p=0.001）、経口開始までの日数（p=0.003）、CRP上昇度（p=0.012）はRARC群の方が有意に良好であった。また、グレードII以上の合併症はRARC群で有意に少なかった。（0.001）このRARCの優位性は80歳以上の高齢者でも同様で、年齢に無関係であった。以上より、RARCは80歳以上の高齢者であってもORCよりも低侵襲であることが明らかになった。（該当ページ:756, 758, 759, 769）</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>The feasibility and effectiveness of robot-assisted radical cystectomy after neoadjuvant chemotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 Dec;21:756-763. Koie T, Ohyama G, Yamamoto H, Imai A, Hatakeyama S, Yoneyama T, Hashimoto Y, Yoneyama T, et al. 1994年から2016年の間に行った筋層浸潤膀胱癌に対するネオアジュバント化学療法後のロボット支援膀胱全摘除術（RARC）とK803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術（MIE-RC）の手術成績の比較検討を行った。RARC29例、MIE-RC196例を対象にしている。出血量はRARC群で有意に少なく、（p<0.001）創感染もRARC群6.9%、MIE-RC群で11.7%であった。切除断端陽性率、切除リンパ節数は両群で有意差はなかった。以上から、ネオアジュバント療法後の筋層浸潤膀胱癌においても、RARCはMIE-RCよりも低侵襲であり、同等の腫瘍学的効果があることを確認した。（該当ページ:255:）</p>
	<p>1) 名称</p>	<p>特になし</p>

⑩参考文献5	2) 著者	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 382105

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinci サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22100BZX01049000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22400BZX00387000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	あり	22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）

膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）

技術の概要・対象疾患

転移を有しない膀胱癌患者(cT1-T4 N0M0)に対するロボット支援下膀胱悪性腫瘍手術

従来の保険収載術式

K803膀胱悪性腫瘍手術

K803-2腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

K803-3腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術

膀胱悪性腫瘍手術（ロボット支援下）

出血量・輸血率・合併症が低減

最も低侵襲

在院日数短縮

2327

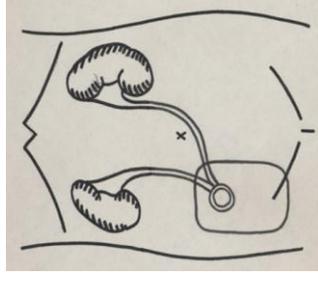
既存の治療法の問題点

K803, K803-3

- ・出血量が1,000ml以上
- ・合併症多い
- ・高度の侵襲を伴う

K803-2

- ・2Dモニター
- ・関節のない不便な手術器具
- ・開腹手術よりも高難度
- ・手術時間長い



診療報酬上の取り扱い: K手術 155,169点
K803, K803-2, K803-3 を凌駕する臨床的有用性を有するため。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	382201
申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	803-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 尿路変更の種類別に保険収載する
提案の概要	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下）を開腹手術と同様に尿路変更の種類で保険点数を区別する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下膀胱全摘除術は、腸管等を利用した尿路変更を行う手術であるにもかかわらず、「K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術」では腸管等を利用した尿路変更が技術に反映されていない。腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものの3つに分けて開腹の膀胱全摘除術と同様にそれぞれを保険収載する必要があると考える。本要望は腸管等を利用しないものです。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：111,426点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：309,593円 外保連試算ID：S91-0289020、手術試算第9.1版、S51A211 技術度：D 医師（術者含む）：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間：360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	申請技術は膀胱癌患者を対象とする。全身麻酔下において、腹腔鏡下に膀胱全摘除術を施行し、尿路変更は尿管皮膚ろうを造設する。例外的に上部尿路存在しない症例では尿路変更は行わない。現在、尿路変更に関わらず一律にK-803-2で算定されている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	803-2
技術名	膀胱悪性腫瘍手術（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	Tangら1)は、2014年開腹の膀胱全摘除術（ORC）と腹腔鏡下膀胱全摘除術（LRC）を比較したシステマティックレビューを報告し、全体の合併症発生率、出血量、入院期間は、LRCで有意に減少するとその有効性を報告している。それ以外の海外、本邦における発表においても腹腔鏡下膀胱全摘除術は、開腹の膀胱全摘除術と比較して合併症発生率、出血量は有意に減少させると報告されている1-4)。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	膀胱癌の年間発生頻度は、人口10万人あたり約10人であり、およそ年間1万3000人の患者が新規に発生する。日本泌尿器科学会がん登録のデータ（2002年）から類推するに、このうち14.6%（1900人）が膀胱全摘の対応となる。尿路変更は尿管皮膚瘻22%、回腸導管60%、代用膀胱15%であり、本術式の対象になりうる患者数は418人と考える。そのうち約100例が腹腔鏡下手術を選択すると推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 418 後の人件数（人） 418
・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）	日本泌尿器科学会は2009年に膀胱癌ガイドラインを作成し、浸潤性膀胱癌および再発性高リスク非筋層浸潤癌に対して膀胱全摘除術を推奨している。K803-2 腹腔鏡下膀胱全摘除術は2012年、保険収載されている。当該技術は外保連試算に掲載されており（試算コードS91-0289020）、難易度はDである。実施にあたっては、当該領域の手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 診療科として泌尿器科を有し、内視鏡外科学会の提言にあるように術者は、泌尿器科学会専門医を取得し、日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（泌尿器科領域）であること。 診療科：泌尿器科、実施診療科の医師数：日本泌尿器科学会認定医泌尿器科専門医2名以上
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本泌尿器内視鏡学会（JSE）の泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン、および日本内視鏡外科学会（JSES）の内視鏡外科手術を行うに当たってのガイドライン これまでの開腹膀胱全摘除術と腹腔鏡下膀胱全摘除術の比較においても合併症の増加は認められていない1-4)。
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 89,380 見直し後 142,385 点数の根拠 外保連オンラインシステムを参照した
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 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） 53,005,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 症例あたりの保険点数の差が53,005点 x 年間実施回数100回 = 5,300,500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	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	Laparoscopic versus open radical cystectomy in bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. PLoS One. 2014 May 16;9(5):e95667
	2) 著者	Tang K, Li H, Xia D, Hu Z, Zhuang Q, Liu J, Xu H, Ye Z
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2013年3月までの腹腔鏡下膀胱全摘除術 (LRC) と開腹膀胱全摘除術 (ORC) の研究のsystematic reviewとメタアナリシス解析を行った。16の研究で、7つはprospective, 9つはretrospectiveな研究であった。LRCでは有意に手術時間が長かったが (p<0.001)、合併症発生率は少なく (p<0.001)、出血量は少なく (p<0.001)、入院期間は短く (p<0.001)、食事摂取までの期間も短く (p<0.001)、手術時間以外優れていた。病理組織結果では、LRCのほうが切除断端陽性は少なかった (p=0.006)。遠隔転移、癌死に関してもLRCのほうが少なかった (p=0.05, p=0.004) (該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑭参考文献2	1) 名称	Safety and feasibility of laparoscopic radical cystectomy for the treatment of bladder cancer. Endourol. 2013 Sep;27(9):1083-95.
	2) 著者	Aboumarzouk OM1, Hughes O, Narahari K, Drewa T, Chlosta PL, Kynaston H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1993年から2012年までで211人の腹腔鏡下膀胱全摘除術 (LRC) と216人の開腹の膀胱全摘除術 (ORC) を比較検討した。LRC群で有意に出血量、輸血率、痛み止めの使用量は少なく、入院期間は短かった。2群間で、合併症の発生頻度、切除断端陽性、局所再発、遠隔転移では有意差は認めなかった。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑭参考文献3	1) 名称	腹腔鏡下膀胱全摘除術の長期予後—開腹膀胱全摘除術との比較検討 Japanese Journal of Endourology (2014) 27: 88-93
	2) 著者	関 利盛, 原田 浩, 福澤信之, 千葉智市, 樋口はるか, 川口 愛, 中村美智子, 田中 博
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2007年から行ってきた腹腔鏡下膀胱全摘除術 (LRC) 93例の成績を、開腹膀胱全摘除術 (ORC) 103例と比較検討した。手術時間に関してはLRC487分、ORC391分とLRCの方が100分ほど長くかかっていたが、逆に出血量に関してはLRC670ml、ORC1484mlとLRCの方が800ml程度少なく輸血の頻度も有意に少なかった。術後の回復状態に関しては、LRCの飲水開始時期、食事開始時期はそれぞれ術後1日、3日であったがORCでは5日、7日であり、LRCの方が術後有意に早く飲水、食事を開始できていた。そのため術後早期から回復およびストーマ管理の訓練をすることが可能であり、入院日数もLRC34日、ORC49日と入院日数の短縮化が認められた。重篤合併症には有意差はなかったが、LRCの方が頻度は少なかった。癌特異的5年生存率はLRC85%、ORC77%で有意差は認められなかったが、LRCの方が生存率は高かった。以上のことから、LRCはORCに比較して優れた治療方法と考えられた。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
⑭参考文献4	1) 名称	当院における腹腔鏡下膀胱全摘術の周術期・術後成績 Japanese Journal of Endourology (2016) 29: 106-113
	2) 著者	古屋一裕, 槇山和秀, 泉 浩司, 横溝由美子, 逢坂公人, 中井川昇, 矢尾正祐
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【対象】2008年2月から2015年1月までで腹腔鏡下膀胱全摘除術を施行した38例をと、開腹症例45例を比較検討した。尿路変向法は新膀胱4例、回腸導管25例、尿管皮膚瘻9例であった。 【結果】38例の手術時間は546分、出血量500mlと開放手術よりも有意に少なく84%で無輸血手術が遂行できた。術後飲水開始2日、食事4日、在院期間30.5日は開放手術に比して有意に短かった。G3以上の周術期合併症は2例 (5.3%) にみられた。pN分類、断端陽性率、郭清リンパ節数合併症発生率に有意差を認めなかった。重篤な合併症をLRC群に1例、ORC群に6例認めた。またLRC群の2年生存率、非再発率は89%、75%で、ORC群と有意差を認めなかった。 【結語】 今回の検討でLRCはORCに比べ、制癌効果に有意差を認めないが、出血の少ない術後回復の点で優れた、侵襲の少ない治療法と考えられた。(該当ページ1 ⑤、ページ2 ⑧)
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 382201

申請技術名	膀胱悪性腫瘍手術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

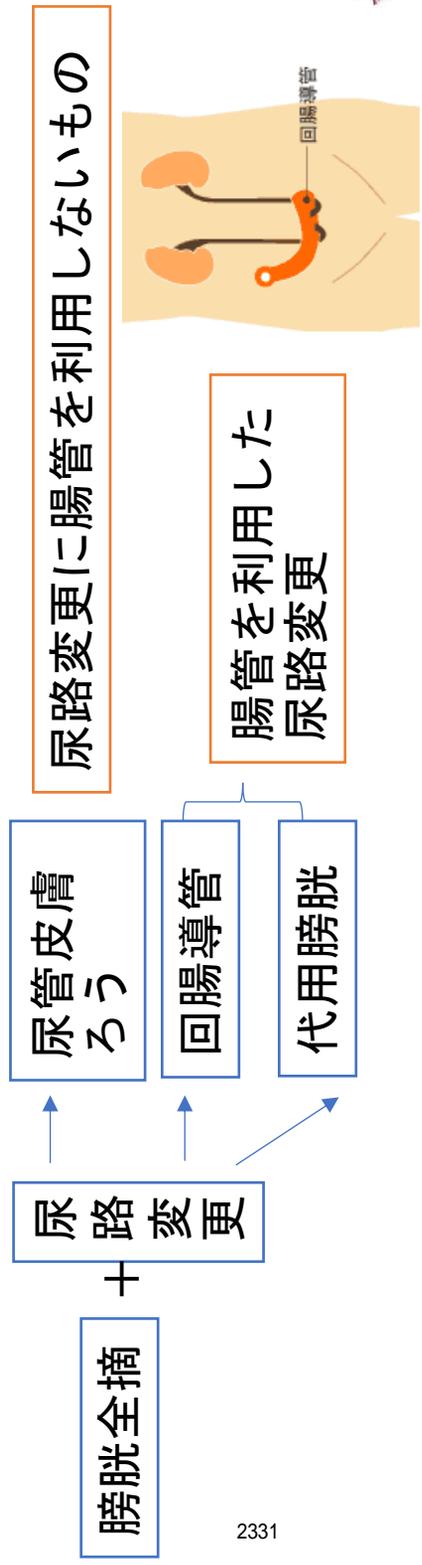
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

膀胱悪性腫瘍手術(腹腔鏡下)

現在の保険収載術式： K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術

技術の概要・対象疾患：
 転移を有しない膀胱癌患者に対する腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、
 尿路変更に腸管を利用しないもの



再評価要望：
 K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術では尿路変更に対する加算がない。
 K803開腹での膀胱悪性腫瘍手術と同様に、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術でも腸管等を利用する回腸導管造設、代用膀胱造設、腸管等を利用しないものに分けてそれぞれ保険収載するように提案する。

診療報酬上の取り扱い： K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 89,380点⇒142,385点
 外保連試算点数 111,426点
 別途請求が認められない必要材料と価格（定価）： 309,593円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	383101
申請技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存である。
対象疾患名	すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）
保険収載が必要な理由（300字以内）	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）が対象になる。全年齢が対象になる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	初診時に必要に応じて皮膚病変の撮影をする。その後も、皮疹の変化（改善、悪化など）に伴い、再診時に必要に応じて撮影する。年に1~2回程度と考えられる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。客観的所見によるQOLに関する評価とその向上が計れる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	皮膚科においては、特に重症な疾患で写真撮影をして客観的データを経時的に残すことは日常診療では当然のことになっている。エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。 VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数 13,000 国内年間実施回数 26,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は5%前後。同一患者では、経過、必要に応じて年1~2回程度である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度C、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間15分。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	写真撮影であり、安全性には問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） D 検査 805 ・要望点数（①+②）=805点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：780点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：249円 その根拠 ・外保連試案2016掲載ページ：338 ・外保連試案ID（連番）：E61 1-2960 ・技術度：C 医師（術者含む）：1人x10分 看護師：1人x10分 ・その他：皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、是非算定を認めて欲しい。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 156,975,000 その根拠 260,000人x0.05x8,050円x1.5回=156,975,000（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	外保連試案コード：臓器01 コード01 連番 E61 1-2960
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑩参考文献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
⑩参考文献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
⑩参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 383101

申請技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

「皮膚病画像撮影料」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



悪性黒色腫
（皮膚癌の一種）



乾癬性紅皮症
（重症な炎症性角化症）

【既存の治療法との比較】

- ・なし

【有効性・効率性】

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

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・805点
（皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影の専門的技術と装置が必要になる）



爪甲下ポーエーン病
（皮膚癌の一種）



爪甲下ポーエーン病
（ダーモスコープ撮影）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	383102						
申請技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）						
申請団体名	日本皮膚科学会						
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし						
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）						
技術の概要（200字以内）	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する。						
対象疾患名	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症						
保険収載が必要な理由（300字以内）	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて処理（切除・削り）する手技は、経験が必要な場合が多く、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、保険収載の必要性があると考えられる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者。特に自分で爪を処理（切除・削り）できない高齢者が主な対象となる。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	初診時に肥厚、鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて切除・除去する。年に1~2回程度と考えられる。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>J 処置 001-7</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>爪甲除去（麻酔を要しないもの）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。</td> </tr> </table>	区分番号	J 処置 001-7	技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）	既存の治療法・検査法等の内容	陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。
区分番号	J 処置 001-7						
技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）						
既存の治療法・検査法等の内容	陥入爪や彎入爪の患者に対して、陥入ないし彎入した部分の爪をニッパーや剪刀を用いて除去する。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	陥入爪や彎入爪の患者の爪を部分的に除去するのに比べて、爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者の爪を処理（切除・削り）することは、はるかに時間と労力と高い技術を必要とする。特殊な器具を必要とする場合も多く、既存の治療法に比べて有効性が高く、患者の満足度も高い。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	爪甲肥厚症や爪甲鉤彎症の患者に対しては、皮膚科医が時間を掛けて変形した爪を丁寧に処理（切除・削り）しているのが現状である。研究として発表されることはなかったためエビデンスレベルに関して正確には評価できない。						
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>2,600</td> </tr> </table>	年間対象患者数	1,300	国内年間実施回数	2,600		
年間対象患者数	1,300						
国内年間実施回数	2,600						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は0.5%弱。同一患者では、経過、必要に応じて年1~2回程度である。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分						
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし						
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし						
その他の要件 （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	爪の切除・除去であり、安全性に特段の問題はない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし						
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td>J 処置 607</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・要望点数（①+②）=607点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：607.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ・外保連試案2016掲載ページ：P290 ・外保連試案ID（連番）：T62 12101 ・技術度：B 医師（術者含む）：1人x15分 看護師：1人x20分 ・その他：爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。 </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 処置 607	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・要望点数（①+②）=607点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：607.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ・外保連試案2016掲載ページ：P290 ・外保連試案ID（連番）：T62 12101 ・技術度：B 医師（術者含む）：1人x15分 看護師：1人x20分 ・その他：爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。 		
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 処置 607						
その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・要望点数（①+②）=607点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：607.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ・外保連試案2016掲載ページ：P290 ・外保連試案ID（連番）：T62 12101 ・技術度：B 医師（術者含む）：1人x15分 看護師：1人x20分 ・その他：爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症の患者に対する爪甲処置は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい。 						
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	なし	具体的な内容	なし
区分番号	その他						
技術名	なし						
具体的な内容	なし						
・予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>10,652,850</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>260,000人x0.0045x6,070円x1.5回=10,652,850（円）</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	10,652,850	その根拠	260,000人x0.0045x6,070円x1.5回=10,652,850（円）
プラスマイナス	+						
予想影響額（円）	10,652,850						
その根拠	260,000人x0.0045x6,070円x1.5回=10,652,850（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						
	<table border="1"> <tr> <td>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</td> <td>なし</td> </tr> </table>	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				
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし						

⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	外保連試案コード:臓器01 コード12 連番 T62 12101	
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	肥厚爪の治療戦略. MB Derma 243: 63-67, 2016.
	2) 著者	稲澤美奈子、高山かおる
	3) 概要(該当ページについても記載)	爪甲鉤彎症では、爪甲を削ると爪床や側爪郭皮膚と接合の外れた爪が層状にはがれ、最後に短い四角形もしくは三角形をした爪が残り、先端部皮膚の隆起(末節骨の隆起)を伴っている所見がみられる。鉤彎した爪に対しては、重なって肥厚した爪をグラインダーで削り、表面を整える。
⑯参考文献2	1) 名称	爪甲鉤彎症の治療. 皮膚の科学 7: 347-353, 2008.
	2) 著者	東 禹彦
	3) 概要(該当ページについても記載)	爪甲鉤彎症は第1趾に生じることが多く、爪甲は牡蠣の貝殻様や雄山羊の角様を示し、そのために日常生活に多大の支障を与える疾患である。2004年4月からの3年間で東皮フ科医院を受診した爪甲鉤彎症患者は女性82名、男性6名であった。爪甲を削って平坦化したのは6名で、QOLは改善した。
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 383102

申請技術名	爪甲処置（爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症）
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

「爪甲処置(爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



爪甲肥厚症／爪甲鉤彎症

【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取扱】

- ・J処置
- ・607点

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	383201
申請技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	057-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月1回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。
再評価が必要な理由	1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、月1回の算定では依然不十分のため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	要望点数：170点（回数制限廃止のため同点数） ・外保連試案2016掲載ページ：290 ・外保連試案ID（連番）：T52-12110 ・技術度：B 医師（術者含む）：1人x10分 看護師：1人x20分 ①試案点数：444.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：127円 ①+②=457.4点 ・その他：1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・対象とする患者は鶏眼や胼胝を有する患者である。 ・技術内容はメスや鶏眼や胼胝を削ることである。 ・1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	057-3
技術名	鶏眼、胼胝処置
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため (エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	外来患者数26万人（「国民衛生の動向」より）とすると、対症患者は1%前後。 完治までの治療回数は2~4回前後。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,600 後の人数(人) 2,600
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 2,600 後の回数(回) 7,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 170 見直し後 170 点数の根拠 見直し前と同じ
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) 8,840,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 外来患者の1%とすると、26万人（「国民衛生の動向」より）×0.01=2,600人。 治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、2,600人×170点（1,700円）×2回=8,840,000円の増加。
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	皮膚疾患最新の治療2017-2018 XIV 角化症 5 鶏眼（うおのめ）、胼胝（たこ）（渡辺晋一他編、南江堂、2017）
	2) 著者	米田耕造
	3) 概要（該当ページについても記載）	鶏眼の場合、病巣の表面を1mm程度削り、中心を角質柱により円錐形に摘除する。 この中心の角質柱は面皸圧出子の先で鈍的に核出してもよい。 大体2週おきに以上の処置を繰り返す。（150頁）
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 383201

申請技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	383202
申請技術名	皮膚科光線療法 (2) 長波紫外線又は中波紫外線療法 (3) 中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	054 2, 3
再評価区分 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	適応症の追加：円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう） 適応拡大のため同点数
再評価が必要な理由	難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されているため。

【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)	(2) 長波紫外線又は中波紫外線療法 (290-315nm) J054 2 ・要望点数=150点 (適応拡大のため同点数) ・外保連試案2016掲載ページ: 304 ・外保連試案ID (連番): T61-22121 ①試案点数: 536.2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 ・技術度: B 医師 (術者含む): 1人x10分 看護師: 1人x15分 ・その他: 難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症 (腎不全に伴う) に対する光線療法の有用性が報告されている。 (3) 中波紫外線療法 (308nm以上313nm以下に限定したもの) J054 3 ・要望点数=340点 (適応拡大のため同点数) ①試案点数: 603.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価): 0円 ・外保連試案2016掲載ページ: 304 ・外保連試案ID (連番): T52-22120 ・技術度: B 医師 (術者含む): 1人x10分 看護師: 1人x15分 ・その他: 難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症 (腎不全に伴う) に対する光線療法の有用性が報告されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状息肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴擦れ、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎の患者である。 ・技術内容は長波長または中波長の紫外線を照射することである。 ・円形脱毛症・痒疹・皮膚そう痒症 (腎不全にともなう) の患者にも適応を拡大してほしい。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	054 2, 3
技術名	皮膚科光線療法 (2) 長波紫外線又は中波紫外線療法 (3) 中波紫外線療法
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	難治性の円形脱毛症や痒疹、皮膚そう痒症 (腎不全に伴う) に対する光線療法の有用性が報告されている。 (エビデンスレベル: V 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による)
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	外来患者数26万人 (「国民衛生の動向」より) とすると、対症患者は0.5~1%。 治療回数: 週1~2回、約10~20回。 前の人数 (人) 0 後の人数 (人) 2,000 前の回数 (回) 0 後の回数 (回) 30,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	外科系学会社会保険委員会連合試案では、(2) 長波紫外線又は中波紫外線療法 (290-315nm) は技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間20分、(3) 中波紫外線療法 (308nm以上313nm以下に限定したもの) は技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間30分
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 150 点数の根拠 見直し前と同じ
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 +

⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額(円)	73,500,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	外来患者数の0.75%とすると、26万人(「国民衛生の動向」より)×0.75=2000人。 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法(290-315nm)と(3)中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したもの)の対象者がそれぞれ1000人ずつとすると、 現在の保険点数150点(1,500円)×15回×1,000人+340点(3400円)×15回×1,000人=73,500,000円。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		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	皮膚疾患最新の治療2017~2018 XIX 皮膚付属器病変 6 円形脱毛症(渡辺晋一他編、南江堂、2017)
	2) 著者	吉川義顕
	3) 概要(該当ページについても記載)	円形脱毛症に対して、成人ではPUVA療法も併用療法として用いられる。(253頁)
⑭参考文献2	1) 名称	皮膚疾患最新の治療2017~2018 II 蕁麻疹、痒疹類 2 痒疹(渡辺晋一他編、南江堂、2017)
	2) 著者	神田奈緒子
	3) 概要(該当ページについても記載)	ナローバンドUVB、エキシマレーザー照射、bath PUVA療法は痒疹の痒みと皮疹を軽快させうる。(52頁)
⑭参考文献3	1) 名称	皮膚疾患最新の治療2017~2018 III 皮膚痒疹症 1 皮膚痒疹症(渡辺晋一他編、南江堂、2017)
	2) 著者	片山一郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	皮膚痒疹症に対して、腎透析患者などではBB-UVB(290~320nm)で週に2回で6~8回行うだけで軽快が得られるとの報告がある。皮膚痒疹症ではないが、難治性の痒疹にエキシマランプが有効である。(56頁)
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 383202

申請技術名	皮膚科光線療法 (2) 長波紫外線又は中波紫外線療法 (3) 中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

・ 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	383203
申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	053 注1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活
再評価が必要な理由	皮膚科軟膏処置には専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。

【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)	・ 要望点数 (①+②) = 59.6点 ①外保連試算点数 (試算にない場合は妥当な点数) : 51.9点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 77円 ・ 外保連試算2016掲載ページ : 306 ・ 外保連試算ID (連番) : T51-23010 ・ 技術度 : A 医師 (術者含む) : 1人x2分 看護師 : 1人x5分 ・ その他 : 専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・ 対象とする患者 ・ 技術内容	・ 対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である (湿疹・皮膚炎群など)。 ・ 技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。 ・ 専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	053 注1
技術名	皮膚科軟膏処置
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。 (エビデンスレベル : VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・ 年間対象患者数の変化 ・ 年間実施回数の変化	外来患者数26万人 (「国民衛生の動向」より) とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。 前の人数 (人) 0 後の人数 (人) 26,000 前の回数 (回) 0 後の回数 (回) 52,000
⑤技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性等)	外科系学会社会保険委員会連合試算では、技術度A、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間5分
・ 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 60 点数の根拠 要望点数で小数点以下を四捨五入した値
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) 31,200,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 外来患者の10%とすると、26万人 (「国民衛生の動向」より) × 0.1 = 26,000人。600円 × 26,000人 × 2回 = 31,200,000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 特になし 2) 著者 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 383203

申請技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	384201
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）（施設基準緩和について）
申請団体名	日本肥満症治療学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有効性と安全性は確立しているが、現行の施設基準が厳しすぎるため、わが国における普及の妨げとなっており、施設基準の緩和を要望する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術はわが国では2005年に開始され、現在までに800例以上に施行され、総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し安全に施行されている（資料1※追加のエビデンス）。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料2※追加のエビデンス）。しかしながら現行の厳しすぎる施設基準により現在も施行施設は20施設程度に留まり、わが国における普及の妨げとなっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>①外保連試算点数：64,998.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：トロッカー、特殊縫合糸など、217,198円 ①64,998.5点+②21,719.8点=86,718.3点</p> <p>外保連試算2016掲載ページ：180 外保連試算ID（連番）：S81-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>現行の施設基準として、 （1）腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること （2）外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていることが設けられており、わが国における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の普及の妨げとなっている。</p> <p>2010年に承認された本技術の先進医療の施設基準は、術者2例を含めた7例の医師の経験と、施設5例の経験、つまり実質5例の術者経験であった。そのような基準で安全に施行され、また重篤な事故も報告されていない。</p> <p>したがって、（1）腹腔鏡を使用した胃の手術年間10例、（2）術者経験5例の常勤医、の施設基準の緩和が必要と考えられる。</p>								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では厳しい施設基準が設けられている。</p>								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	656-2								
技術名	スリーブ状胃切除術（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	<p>腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告はなされていない。また他の術式に比較し安全性の高い術式である（資料1）。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでも標準術式の1つに上げられている（資料3）。現行の施設基準が厳しいため、本技術が保険収載されたにも関わらず、全国の限られた施設でのみ施行されている。</p>								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>本技術は2016年の保険改正により50例程度増加しており、施設基準緩和により同程度増加することが予想される。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>300</td> </tr> </table>	前の回数（回）	250	後の回数（回）	300	前の人数（人）	250	後の人数（人）	300
前の回数（回）	250								
後の回数（回）	300								
前の人数（人）	250								
後の人数（人）	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）	<p>腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料3）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。</p>								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>（1）外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 （2）腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」）が1年間に合わせて10例以上実施されていること。</p> <p>（1）外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 （2）当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 （3）常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 （4）高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 （5）常勤の管理栄養士が配置されていること。 （6）緊急手術体制が整備されていること。</p>								
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）								

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、6年以上経過したが、大きな事故等の報告はなされていない。先進医療の基準とほぼ同等に施設基準を緩和しても大きな安全性の問題は起こらないと予想される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	40,050
	見直し後	40,050
	点数の根拠	点数の見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K 手術
	番号	-
	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)	+ 20,025,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	50例程度の増加が見込まれるため、 400,500円×50例=20,025,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第4回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会 事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2015年末までに1,465例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が860例で最も多く行われており、腹腔鏡下胃バイパス術244例、腹腔鏡下スリーブバイパス術240例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術98例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=854)の総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,465例中2例(0.1%)に報告されているが、スリーブ状胃切除術以外の術式であった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は6年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/3 該当ページ:1~4ページ]
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a Multi-Institutional Survey.
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al. Obes Surg. 2017;27(
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の9施設の腹腔鏡下肥満外科手術の多施設共同研究(n=831)であり、減量効果、肥満関連健康障害に対する効果や合併症を厳密に検討した。その内スリーブ状胃切除術は501例含まれており、1年、3年、5年の総体重減少率はそれぞれ29%、28%、26%であった。またスリーブ状胃切除術後3年の糖尿病の寛解率は85%であり、高血圧や脂質異常症の寛解率はそれぞれ66%、63%であった。[資料2/3 該当ページ:756~757ページ]
⑭参考文献3	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。高度肥満症に対する外科治療医師の要件として、消化器外科領域の認定資格を持つこと、高度肥満症の病態と治療に関し経験を積み関連した国内、国際学会に属すること、開腹下ならびに内視鏡下肥満症手術の臨床的研鑽を積み、手術手技に加え術前・術後管理に精通していること、初期症例では十分な経験を持つ肥満症治療外科医の助手を務めかつその指導下で執刀医として経験を積むこと、推奨するトレーニングコースおよび関連教育セミナーを受講することの5項目を上げている。[資料3/3 該当ページ:3~6ページ]
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 384201

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

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

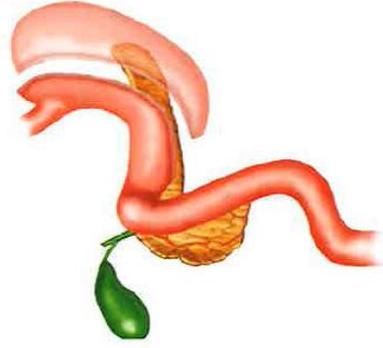
「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2016年1年間で255例施行され、2016年保険改正により前年から約50例増加していた。

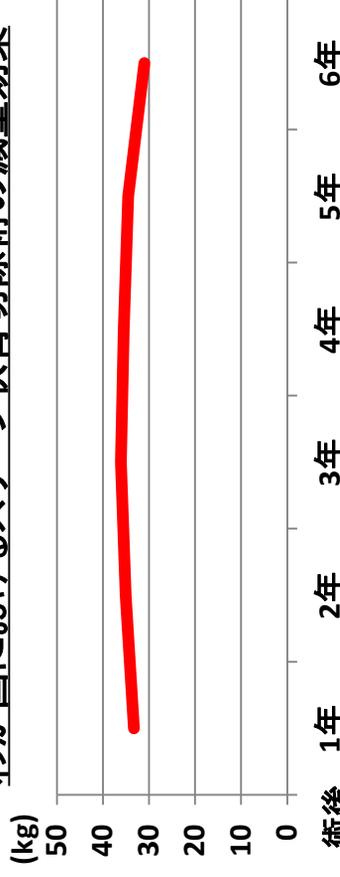


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算5個を限度)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	384202
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）（適応疾患追加について）
申請団体名	日本肥満症治療学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有効性と安全性は確立しているが、現行の適応は糖尿病、高血圧症、脂質異常症に限られており、本技術の恩恵を広めるため、適応疾患の追加を要望する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までに800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている（資料1※追加のエビデンス）。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料2※追加のエビデンス）。日本肥満症治療学会のメタボリックサージェリー検討委員会では、糖尿病、高血圧症、脂質異常症以外の肥満関連健康障害への肥満外科手術のエビデンスを検討し報告している（資料3※追加のエビデンス）。

【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>①外保連試算点数：64,998.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：トロッカー、特殊縫合糸など、217,198円 ①64,998.5点+②21,719.8点=86,718.3点</p> <p>外保連試算2016掲載ページ：180 外保連試算ID（連番）：S91-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>現行の適応基準として、6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の患者であって、糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者とされており、エビデンスのある肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群が本技術の適応に含まれておらず、本来恩恵を受けるべき患者が本技術を受けられない状況にある。</p> <p>したがって、本技術の適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症に加え、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群の追加を要望する。</p>								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では厳しい施設基準が設けられている。</p>								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	656-2								
技術名	スリーブ状胃切除術（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	<p>腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告はなされていない。また他の術式に比較し安全性の高い術式である（資料1）。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群も述べられている（資料4）。</p>								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>本技術は2016年の保険改正により50例程度増加しており、適応疾患の追加により半分程度増加することが予想される。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>275</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>275</td> </tr> </table>	前の人数（人）	250	後の人数（人）	275	前の回数（回）	250	後の回数（回）	275
前の人数（人）	250								
後の人数（人）	275								
前の回数（回）	250								
後の回数（回）	275								
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）	<p>腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料4）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。</p>								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料4）</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>本技術は2010年から先進医療として開始され、現在まで大きな事故等は起こっていない。また先進医療の適応基準は肥満症であり、適応疾患が追加されても安全性には影響ないと考えられる。</p>								
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	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>40,050</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>40,050</td> </tr> </table>	見直し前	40,050	見直し後	40,050				
見直し前	40,050								
見直し後	40,050								

シロモノ	点数の根拠	点数の見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	K 手術 - なし
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)	+ 10,012,500 25例程度の増加が見込まれるため、 400,500円×25例=10,012,500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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第4回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会 事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2015年末までに1,465例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が860例で最も多く行われており、腹腔鏡下胃バイパス術244例、腹腔鏡下スリーブバイパス術240例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術98例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=854)の総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,465例中2例(0.1%)に報告されているが、スリーブ状胃切除術以外の術式であった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は6年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/4 該当ページ:1~4ページ]
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a Multi-Institutional Survey.
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al. Obes Surg. 2017;27(3):754-762.
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の9施設の腹腔鏡下肥満外科手術の多施設共同研究(n=831)であり、減量効果、肥満関連健康障害に対する効果や合併症を厳密に検討した。その内スリーブ状胃切除術は501例含まれており、1年、3年、5年の総体重減少率はそれぞれ29%、28%、26%であった。またスリーブ状胃切除術後3年の糖尿病の寛解率は85%であり、高血圧や脂質異常症の寛解率はそれぞれ66%、63%であった。[資料2/4 該当ページ:756~757ページ]
⑭参考文献3	1) 名称	メタボリックサージェリーの動向 -わが国での健全な定着に向けて-
	2) 著者	日本肥満症治療学会 メタボリックサージェリー検討委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本肥満症治療学会はメタボリックサージェリーを単に2型糖尿病に対する手術とするのではなく、広義に全身の代謝に変動をもたらす手術と考え、最新の情報をまとめる目的で本冊子を発行した。その内容はメタボリックサージェリーを定義し、糖尿病に対する効果やそのメカニズムについて解説するだけでなく、糖尿病以外の疾患に対する効果のエビデンスについて解説した。その中で睡眠時無呼吸症候群には無作為比較試験やシステマティックレビューなどの高いエビデンスを認めた。また脂肪肝(非アルコール性脂肪肝疾患、肝機能障害)についてもシステマティックレビューにおいて肥満外科手術の有効性が示されている。[資料3/4 該当ページ:31~37ページ]
⑭参考文献4	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件として年齢18~65歳の原発性肥満者であり、6ヵ月以上の内科的治療を行ったにもかかわらず、有意な体重減少および肥満に伴う合併症の改善が認められないこととした。さらに減量が主目的の手術の適応はBMI35以上とし、合併疾患(糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝機能異常、睡眠時無呼吸症候群など)治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有する場合とした。[資料4/4 該当ページ:3~5ページ]
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 384202

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

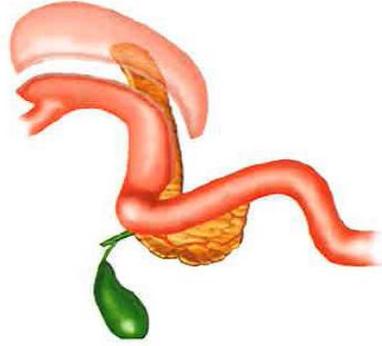
「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2016年1年間で255例施行され、2016年保険改正により前年から約50例増加していた。

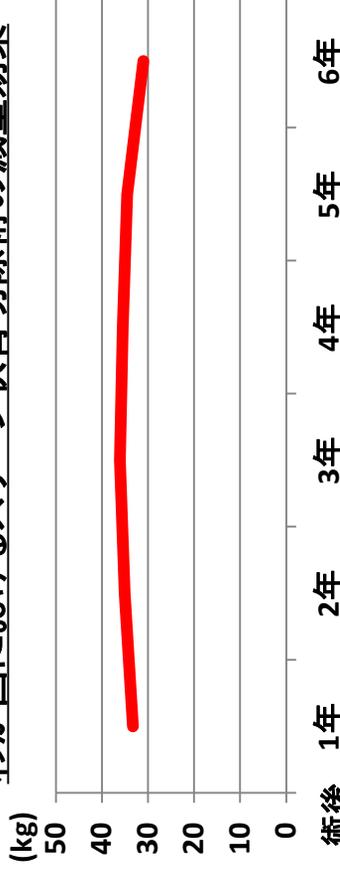


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算5個を限度)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	384203
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）（増点について）
申請団体名	日本肥満症治療学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有効性と安全性は確立し2014年に保険収載され、2016年に増点(+10%、40,050点)されたが、未だ外保連試算と2倍以上の開きがあり、また他の腹腔鏡下胃切除術との点数の開きもあり、さらなる増点を要望する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までに800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている(資料1※追加のエビデンス)。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている(資料2※追加のエビデンス)。2016年の保険改正により+10%増点されたが、未だ40,050点であり、他の腹腔鏡下胃切除術(リンパ節郭清を伴うもの)と比較すると2.4~4.3万点の開きが認められる。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	①外保連試算点数：64,998.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：トロッカー、特殊縫合糸など、217,198円 ①64,998.5点+②21,719.8点=86,718.3点 外保連試算2016掲載ページ：180 外保連試算ID(連番)：S91-0240900 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：210 現行の点数は、40,050点であり、外保連試算86,718.3点と比較すると4.5万点以上の開きがある。またリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術は6.4万点~8.3万点であり、本技術はリンパ節郭清を行わないとはいえ、高度肥満患者に対する手術であり、難度(D)や手術時間(3.5時間)はこれらの手術とほぼ同等である。 したがって、本技術の点数として、+30%の増点(52,065点)を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では厳しい施設基準が設けられている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	656-2
技術名	スリーブ状胃切除術(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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告はなされていない。また他の術式と比較し安全性の高い術式である(資料1)。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群も述べられている(資料3)。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	本技術は2016年の保険改正により50例程度増加したが、+10~30点の増点では症例数の増加に繋がらないと思われる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 250 後の人数(人) 250
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 250 後の回数(回) 250
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料3)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、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) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術(区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」)が1年間に合わせて20例以上実施されていること。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) (1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
その他の要件(遵守すべきガイドライン等)	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」(資料3)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、現在まで大きな事故等は起こっていない。また本技術の増点が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 40,050 見直し後 52,065 点数の根拠 外保連試算86,718.3点と比較すると4.5万点以上の開きがあり、またリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術は6.4万点~8.3万点であり、本技術はリンパ節郭清を行わないとはいえ、高度肥満患者に対する手術であり、難度(D)や手術時間(3.5時間)はこれらの手術とほぼ同等である。 (40,050+12,015=52,065)

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	K 手術
	番号	-
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円)	+ 30,037,500
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	点数のアップされても症例数の増加は見込まれないが、30%の点数アップにより、 (520,650円-400,500円)×250例=30,037,500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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第4回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2015年末までに1,465例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が860例で最も多く行われており、腹腔鏡下胃バイパス術244例、腹腔鏡下スリーブバイパス術240例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術98例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=854)の総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,465例中2例(0.1%)に報告されているが、スリーブ状胃切除術以外の術式であった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は6年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/3 該当ページ:1~4ページ]
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a Multi-Institutional Survey.
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al. Obes Surg. 2017;27(3):754-762.
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の9施設の腹腔鏡下肥満外科手術の多施設共同研究(n=831)であり、減量効果、肥満関連健康障害に対する効果や合併症を厳密に検討した。その内スリーブ状胃切除術は501例含まれており、1年、3年、5年の総体重減少率はそれぞれ29%、28%、26%であった。またスリーブ状胃切除術後3年の糖尿病の寛解率は85%であり、高血圧や脂質異常症の寛解率はそれぞれ66%、63%であった。[資料2/3 該当ページ:756~757ページ]
⑭参考文献3	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料3/3 該当ページ:3~5ページ]
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 384203

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

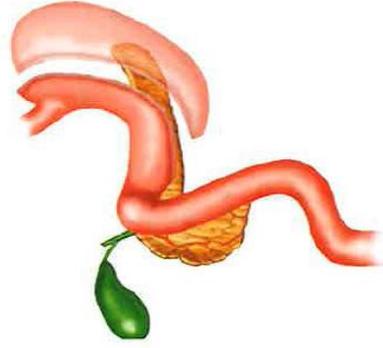
「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2016年1年間で255例施行され、2016年保険改正により前年から約50例増加していた。

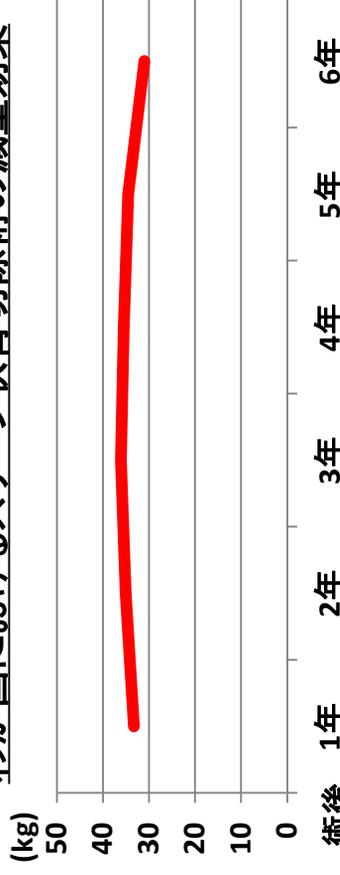


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算5個を限度)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	384204
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）（自動縫合器加算について）
申請団体名	日本肥満症治療学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 自動縫合器加算（K936）の本数増加
提案の概要	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有効性と安全性は確立し2014年に保険収載され、2016年に増点と自動縫合器加算（K936 5個限度）が認められたが、自動縫合器は平均6個使用されており自動縫合器の本数増加を要望する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までに800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている（資料1※追加のエビデンス）。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料2※追加のエビデンス）。2016年の保険改正により増点や自動縫合器加算が認められたが、他の腹腔鏡下胃切除術（リンパ節郭清を伴うもの）と比較すると点数に開きがあり、また自動縫合器は通常5本以上使用されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	①外保連試算点数：64,998.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：トロッカー、特殊縫合糸など、217,198円 ①64,998.5点+②21,719.8点=86,718.3点 外保連試算2016掲載ページ：180 外保連試算ID（連番）：S91-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 現行の自動縫合器加算（K936）は、他の消化管手術同様に5個を限度としている。しかしながら、2016年8月～10月の全国の10施設、56例の実態調査では、平均6.0本、中央値6本の自動縫合器が使用されていた（※追加のエビデンス）。また6本以上使用していた症例が70%（39/56例）を占めていた。 したがって、本技術の自動縫合器加算（K936）の限度を6個にするように要望する。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では厳しい施設基準が設けられている。								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	656-2								
技術名	スリーブ状胃切除術（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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告はなされていない。また他の術式に比較し安全性の高い術式である（資料1）。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群も述べられている（資料3）。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	本技術は2016年の保険改正により50例程度増加したが、自動縫合器加算+1個では症例数の増加に繋がらないと思われる。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> </table>	前の人数（人）	250	後の人数（人）	250	前の回数（回）	250	後の回数（回）	250
前の人数（人）	250								
後の人数（人）	250								
前の回数（回）	250								
後の回数（回）	250								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料3）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。 <table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。								
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、現在まで大きな事故等は起こっていない。また本技術の自動縫合器の本数限度の増加が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし								
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 40.050 見直し後 40.050 点数の根拠 点数の見直しなし								
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 K 手術 番号 - 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)	+	4,375,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)		症例数の増加は見込まれないが、70%の症例で自動縫合器の1本追加(2,500点)が認められると、 25,000円×250例×0.7=4,375,000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			なし
⑭参考文献1	1) 名称		腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第4回アンケート調査 結果報告
	2) 著者		日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)		わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2015年末までに1,465例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が860例で最も多く行われており、腹腔鏡下胃バイパス術244例、腹腔鏡下スリーブバイパス術240例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術98例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=854)の総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,465例中2例(0.1%)に報告されているが、スリーブ状胃切除術以外の術式であった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は6年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/3 該当ページ:1~4ページ]
⑭参考文献2	1) 名称		Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a Multi-Institutional Survey.
	2) 著者		Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al. Obes Surg. 2017;27(3):754-762.
	3) 概要(該当ページについても記載)		わが国の9施設の腹腔鏡下肥満外科手術の多施設共同研究(n=831)であり、減量効果、肥満関連健康障害に対する効果や合併症を厳密に検討した。その内スリーブ状胃切除術は501例含まれており、1年、3年、5年の総体重減少率はそれぞれ29%、28%、26%であった。またスリーブ状胃切除術後3年の糖尿病の寛解率は85%であり、高血圧や脂質異常症の寛解率はそれぞれ66%、63%であった。[資料2/3 該当ページ:756~757ページ]
⑭参考文献3	1) 名称		日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者		日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)		我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料3/3 該当ページ:3~5ページ]
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 384204

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

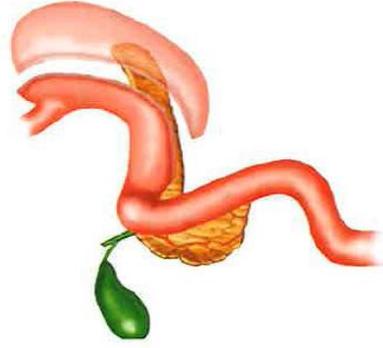
「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2016年1年間で255例施行され、2016年保険改正により前年から約50例増加していた。

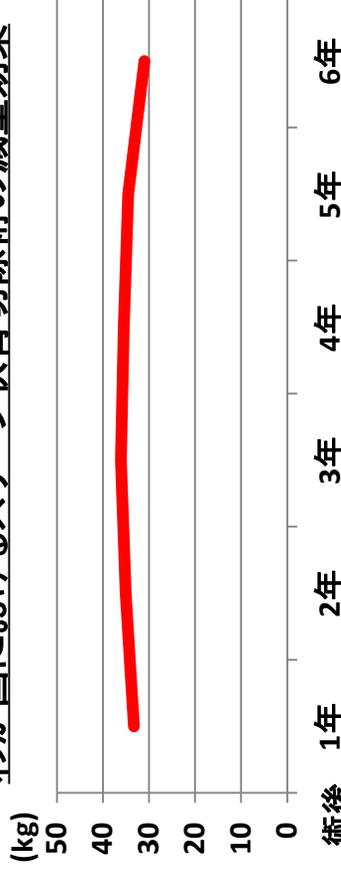


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算5個を限度)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	384205
申請技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）（施設基準の追加について）
申請団体名	日本肥満症治療学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	656-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の縮小（施設基準）
提案の概要	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有効性と安全性は確立し2014年に保険収載され、施設基準が設けられているが、肥満症に対する手術にも関わらず肥満症に対する専門家の記載がなされていないため、これを要望する。
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は現在までに800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている（資料1）。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料2）。2014年の保険収載により、高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名の配置が施設基準の一つとなったが、ここに肥満症に対する経験の記載がなされていない。

【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）	①外保連試案点数：64,998.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：トロッカー、特殊縫合糸など、217,198円 ①64,998.5点+②21,719.8点=86,718.3点 外保連試案2016掲載ページ：180 外保連試案ID（連番）：S91-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 現行の施設基準では、「高血圧症、脂質異常症又は糖尿病に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること」と明記されているが、肥満症に対する手術にも関わらず肥満症治療の経験は含まれていない。 したがって、本文章を「高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。」に修正するように要望する。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）は、BMIが35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している患者に対して施行する技術である。本技術は2010年に先進医療として承認、2014年に腹腔鏡下手術として保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では厳しい施設基準が設けられている。								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	656-2								
技術名	スリーブ状胃切除術（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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告はなされていない。また他の術式に比較し安全性の高い術式である（資料1）。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、適応疾患として糖尿病、高血圧症、脂質異常症だけでなく、肝機能障害や睡眠時無呼吸症候群も述べられている（資料3）。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	本技術は2016年の保険改正により50例程度増加したが、本施設基準の修正では症例数に影響を及ぼさないとと思われる。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>250</td> </tr> </table>	前の人数（人）	250	後の人数（人）	250	前の回数（回）	250	後の回数（回）	250
前の人数（人）	250								
後の人数（人）	250								
前の回数（回）	250								
後の回数（回）	250								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料3）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。								
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科及び内科、循環器科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」又は「K6667-3」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。								
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版」（資料3）								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は2010年から先進医療として開始され、現在まで大きな事故等は起こっていない。また本施設基準の改正が安全性には影響を及ぼさないと考えられる。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし								
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 40.050 見直し後 40.050 点数の根拠 点数の見直しなし								
⑨関連して減点	区分 K 手術								

や削除が可能と 考えられる技術	番号 技術名	- 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)	施設基準の追加は医療費に直接影響しないと考えられる。
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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	腹腔鏡下肥満外科手術と内視鏡的胃内バルーン留置術の第4回アンケート調査 結果報告
	2) 著者	日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会事務局
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では2000年に腹腔鏡下肥満外科手術が開始され、2015年末までに1,465例が施行された。術式の内訳は、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が860例で最も多く行われており、腹腔鏡下胃バイパス術244例、腹腔鏡下スリーブバイパス術240例、腹腔鏡下調節性胃バンディング術98例と続いた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(n=854)の総合併症発生率8.5%、再手術率3.3%と他の肥満外科手術に比較し最も安全であった。また死亡例は1,465例中2例(0.1%)に報告されているが、スリーブ状胃切除術以外の術式であった。いずれの術式も良好な減量効果が示されており、スリーブ状胃切除術は6年で30kg以上の減量効果を示した。[資料1/3 該当ページ:1~4ページ]
⑭参考文献2	1) 名称	Long-Term Outcomes of Bariatric and Metabolic Surgery in Japan: Results of a Multi-Institutional Survey.
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al. Obes Surg. 2017;27(3):754-762.
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の9施設の腹腔鏡下肥満外科手術の多施設共同研究(n=831)であり、減量効果、肥満関連健康障害に対する効果や合併症を厳密に検討した。その内スリーブ状胃切除術は501例含まれており、1年、3年、5年の総体重減少率はそれぞれ29%、28%、26%であった。またスリーブ状胃切除術後3年の糖尿病の寛解率は85%であり、高血圧や脂質異常症の寛解率はそれぞれ66%、63%であった。[資料2/3 該当ページ:756~757ページ]
⑭参考文献3	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン、2013版
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。[資料3/3 該当ページ:3~5ページ]
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 384205

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

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

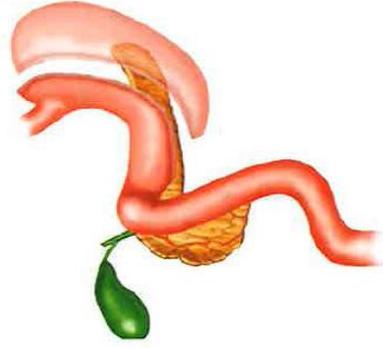
「腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症又は脂質異常症のうち1つ以上を合併している肥満症患者
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2016年1年間で255例施行され、2016年保険改正により前年から約50例増加していた。

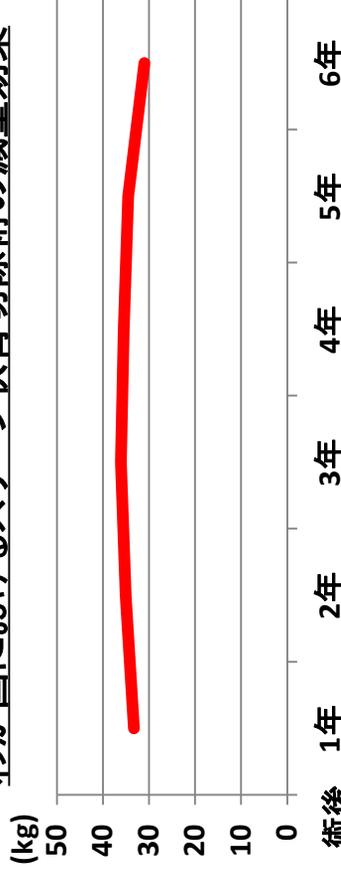


- ・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残す手術。
- ・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。
- ・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

- ・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、台湾でも年間2,500例以上施行されている。
- ・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算5個を限度)
- ・当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	386101
申請技術名	内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p>
技術の概要（200字以内）	本品は、クリップ、キャップ、リトリーパー、ホイールから成る。キャップにはクリップが予め装填されている。リトリーパーは、鉗子口内にキャップに接続された糸を通す際に使用する。ホイールはクリップをリリースする際に糸を巻き取る際に使用する。クリップを装着した内視鏡を目的部位まで進め、内視鏡を用いて目的部位を十分にキャップ内に吸引し、ホイールを用いて糸を巻き取ることにより、目的部位へクリップが留置される。
対象疾患名	消化管穿孔、瘻孔
保険収載が必要な理由（300字以内）	本品は内視鏡的に消化管穿孔、瘻孔を一括で閉鎖するデバイスである。現在は消化管穿孔および瘻孔の内視鏡的閉鎖術に関連する手技点の設定が無く、病院の持ち出しで手技が施行されているため普及の妨げとなっている。従来消化管穿孔、瘻孔の対応には外科的手術が必要になることが多く、特に穿孔に関して本技術の普及は緊急手術の回避に繋がる可能性がある。瘻孔について外科的手術後の瘻孔の閉鎖は、癒着により施行困難なことが多い。外科的手術と比較して内視鏡的に施行可能であることから低侵襲であり、入院期間の短縮によるコスト削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	消化管穿孔、瘻孔	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	視鏡を挿入して、専用デバイスを用いて消化管穿孔部・瘻孔部にクリップをかけて閉鎖する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号	K 手術 520 1、520 2、520 3、647、647-2、665、730 1、730 2、731 1、731 2、777、792、808、858
	技術名	食道縫合術（穿孔、損傷） 頸部手術、食道縫合術（穿孔、損傷） 開胸手術、食道縫合術（穿孔、損傷） 開腹手術、胃縫合術（大網充填術又は被覆術を含む）、腹腔鏡下胃、十二指腸潰瘍穿孔縫合術、胃瘻閉鎖術、小腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴わないもの、小腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴うもの、結腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴わないもの、結腸瘻閉鎖術 腸管切除を伴うもの、腎（腎盂）腸瘻閉鎖術、尿管腸瘻閉鎖術、膀胱腸瘻閉鎖術、腔腸瘻閉鎖術
	既存の治療法・検査法等の内容	手術治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術は既存の外科的治療法と比べ低侵襲であり、入院期間の短縮が期待される。外科的治療法と比べ全身麻酔が不要となり、簡便に施行可能となることから、手技時間も短縮されるため既存の治療法の手技点数の加重平均に対し0.8掛の手技点数を提案することとした。入院期間短縮によるコスト削減効果の算出は、海外を含めコスト試算の論文が発表されていないことから難しいが、手技点数の削減による医療費削減が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	OTSCシステムを用いた穿孔に対する前向き研究※1において臨床的成功率は32/36（89%、95%CI75%-96%）と報告されている。1例で内視鏡挿入時に食道穿孔、2例において穿孔箇所の閉鎖不良があった。また1例でクリップ留置から6時間後にクリップの脱落が見られた。平均治療時間は5分44秒±4分15秒であった。またOTSCシステムを用いた瘻孔に対するメタ分析研究※2において臨床的成功率は69%（95% CI 51.8%-82.2%）と報告されている。	
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システマティックレビュー/メタアナリシス	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在は試験的に行われている。施行症例数は不明である。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本法は内視鏡手技に関する十分な知識と経験を有する医師が使用すること。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本消化器内視鏡学会指導施設
	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2名と看護師1名。
	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	OTSCシステムを用いた穿孔に対する前向き研究※1において臨床的成功率は32/36（89%、95%CI75%-96%）と報告されている。1例で内視鏡挿入時に食道穿孔、2例において穿孔箇所の閉鎖不良があった。また1例でクリップ留置から6時間後にクリップの脱落が見られた。平均治療時間は5分44秒±4分15秒であった。またOTSCシステムを用いた瘻孔に対するメタ分析研究※2において臨床的成功率は69%（95% CI 51.8%-82.2%）と報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題はない	
	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 手術 20,456

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①既存の治療法の手技点数の加重平均=15,595点
		②内視鏡による治療の効率化 15,595点×0.8=12,476点
		③別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 79,800円 12,476+7,980=20,456点
		参考 S83-0198610 外保連試案2016掲載ページ: 174 ①23,622点 ②0円 ①+②=23,622点 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 90
		S83-0244110 外保連試案2016掲載ページ: 178 ①23,175点 ②0円 ①+②=23,175点 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 90
S83-0265110 外保連試案掲載ページ: 184 ①23,175点 ②0円 ①+②=23,175点 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 90		
S83-0269710 外保連試案2016掲載ページ: 186 ①23,175点 ②0円 ①+②=23,175点 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 90		
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K 手術
	番号	K647
・予想影響額	技術名	胃縫合術
	具体的な内容	胃十二指腸穿孔に対して縫合術を行う。
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3,306,400
	その根拠	DPCでは汎発性腹膜炎手術例が4,000例である。うち1%が本法の適応と仮定すると40例と考えられる。8266点X40例
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	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 386101

申請技術名	内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術
申請団体名	日本腹部救急医学会

・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）
OTSCシステム、自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、センチュリーメディカル株式会社	あり	13B1X0008 9050601	本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織を把持、クリップ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）

「内視鏡的穿孔瘻孔閉鎖術」について (OTCSシステムを用いる)

【技術の概要】

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

【対象疾患】

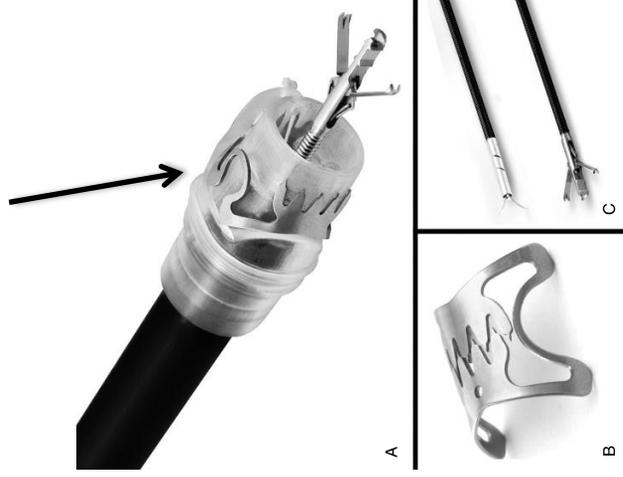
消化管穿孔、瘻孔
5316例が見込まれる

【既存の治療法との比較】
手術と比べ低侵襲である。
89%の成功率である。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・20,456点

内視鏡先端に装着



クリップ

引き込み鉗子

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	386102
申請技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	腹腔内圧を持続的に測定する
対象疾患名	腹部内臓破裂、急性膵炎、腹部外傷など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	腹部救急疾患 (内臓破裂、動脈瘤破裂、急性膵炎など) や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹腔内圧が上昇し、腹部コンパートメント症候群が発生することがある。腹部コンパートメント症候群が発生する可能性がある症例では、腹腔内圧を持続的にモニターして早期に対処 (緊急手術など) する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部救急疾患や腹部外傷に伴う腹腔内出血・液体貯留・臓器腫大により腹部コンパートメント症候群の発生する可能性がある症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	膀胱内あるいは遊離腹腔内にカテーテルを留置して、持続的に腹腔内圧を測定する
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 特になし 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹部コンパートメント症候群の早期診断に有効である
⑤ ④の根拠となる研究結果	Cheatham et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. Intensive Care Med. 2007 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 国内年間実施回数
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在は試験的に行われている。施行症例数は不明である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	特別な技術を要さない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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	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	J 処置 500点/日 その根拠 頭蓋内圧測定 (D227 3) と同等と考えた。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 腹部コンパートメント症候群の症例数が不明であるため、算出できない。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)	1. あり (別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要 (該当ページについても記載) 特になし

⑩参考文献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
⑩参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 386102

申請技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
パード IAPモニタリングデバイス（メディコン）	あり	27B1X0005 2000006	膀胱内圧測定用の生理食塩液注入ラインを延長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

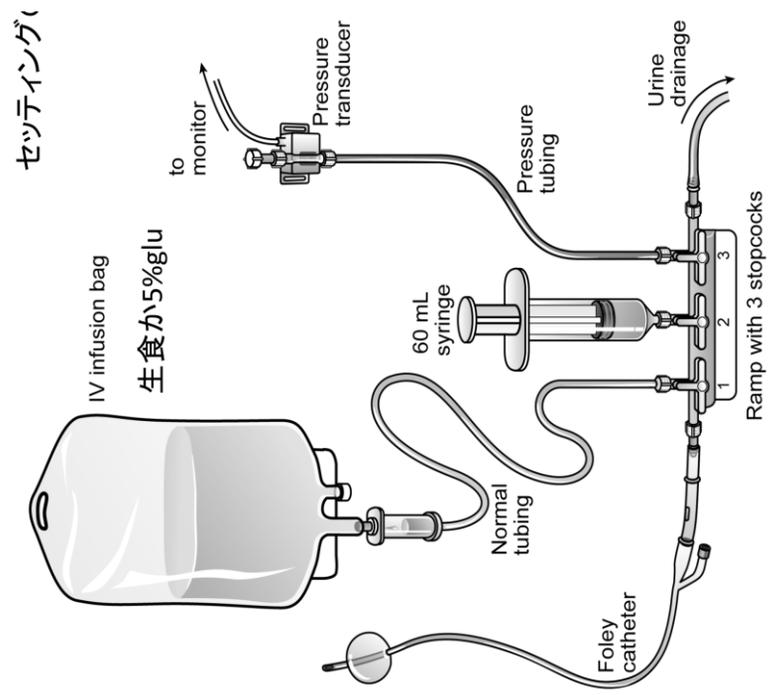
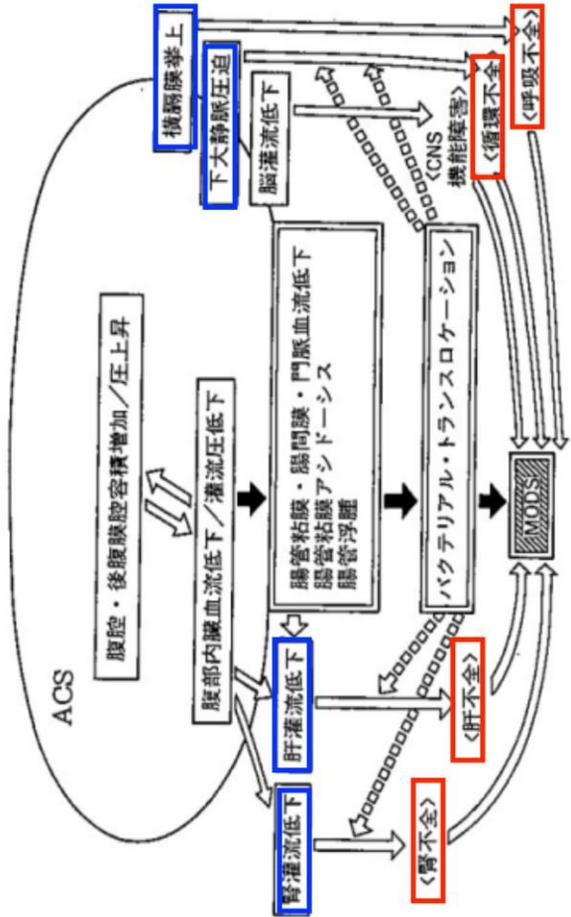
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

腹腔内圧測定

(1) IAH/ACSとは

IAH/ACSの病態



セッティング

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	386103
申請技術名	ICG消化管血流測定
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	手術中に、インドシアニングリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を静脈内投与し、蛍光測定により消化管の血流を評価する。
対象疾患名	腸管虚血疾患（絞扼性腸閉塞、上腸間膜動脈閉塞、NOMIなど）、消化管吻合症例
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで消化管の血流を正確に測定する方法がなかった。本法は血流測定の画期的な方法である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腸管虚血疾患（絞扼性腸閉塞、上腸間膜動脈閉塞、NOMIなど）、消化管吻合症例で、血流の程度が肉眼的に判断できない症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	手術中に、インドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を静脈内投与し、蛍光測定により消化管の血流を評価する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 特になし 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本法は消化管血流を正確に測定でき、安全である。血管や腫瘍等を確認するために本法を行うことは保険収載されている。
⑤④の根拠となる研究結果	本法がの有効性を示す臨床研究が発表されている。
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在は研究的に行われている。施行症例数は不明である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的困難性はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 不要 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） 不要 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	ICGは日常的に用いられている検査薬である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） 500 その根拠 術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術時においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定することが認められている（K939-2 術中血管等描出撮影加算、500点）。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 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）	1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要（該当ページについても記載） 特になし
	1) 名称 特になし

⑩参考文献2	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑩参考文献3	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑩参考文献4	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑩参考文献5	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	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 386103

申請技術名	ICG消化管血流測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ジアグノグリーン注射用25mg インドシアニングリーン	あり	22000AMX0 1471	肝・循環機能検査用薬。脳神経外科手術 時における脳血管の造影	5880

・医療機器について

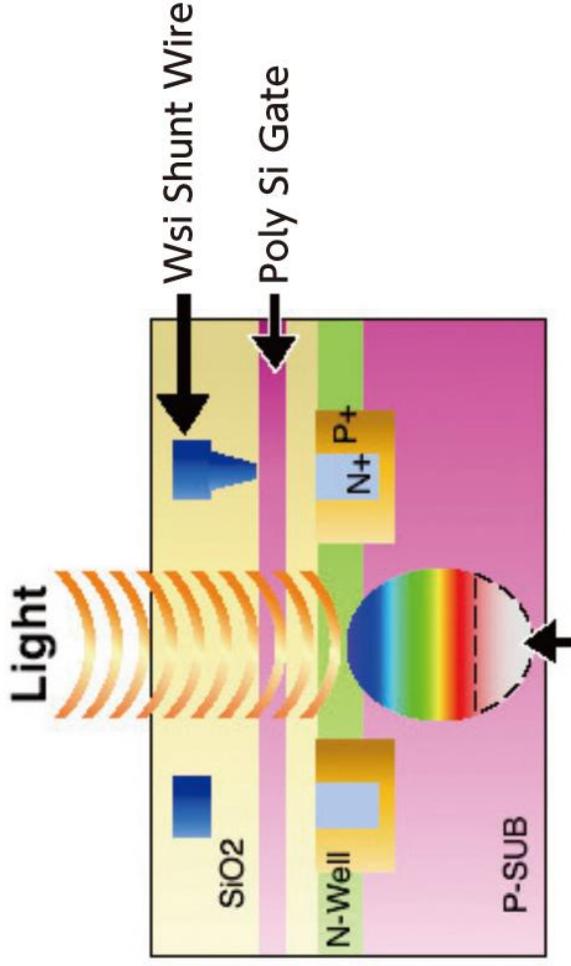
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
近赤外カラーカメラシステム（ミズホ、yperEye Medical System II）	あり	13B1X0030 6G10522	一般的な近赤外光または近赤外蛍光の 観察や動態観察などに使用する		

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

ICG蛍光法による消化管血流測定



ICGを静脈内投与後に
赤外線カメラで消化管
の血流を測定する

基板深部で



カメラ蛍光画像



カメラ蛍光画像

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386201
申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	内視鏡を挿入、吸引減圧を加えることで結腸軸捻転を解除する。
再評価が必要な理由	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	開腹手術と比較し低侵襲で捻転を解除でき、有用な手技と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	対象は結腸軸捻転症例。大腸内視鏡検査で保険請求しています。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D313
技術名	大腸内視鏡検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結腸軸捻転において、内視鏡的吸引減圧は結腸軸捻転の解除に有効で安全であり、多くの症例に有効性が期待される。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成19年社会医療診療行為別調査より腸管癒着症手術の年間総数は2,664件 結腸軸捻転は全腸閉塞の6%と報告されているので、 $2,664 \times 0.06 = 160$ 件 (Ballantyne GH: Dis Colon Rectum 25, 823, 1982) 本疾患における内視鏡整復後の再捻転率も約50%と高く 複数回の施行が見込まれる。各症例につき少なくとも2回施行されると年間で凡そ $160 \times 2 = 320$ 回の実施が見込まれる。(加藤健志 他、大腸の治療内視鏡-最近の進歩 5. 内視鏡的解除-S状結腸軸捻転症・腸重積. 臨 消内科20:1823, 2005)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 160 後の人数(人) 160
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 320 後の回数(回) 320
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)	下部消化管内視鏡検査に習熟した医師(関連学会の専門医資格を持つ医師によるもの)
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	下部消化管内視鏡挿入手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。 医師(施行医)1名、看護師1名 施行医は、減圧と軸捻転解除を行うための技術的な専門性と、合併症に対応する知識を要する。 結腸軸捻転の内視鏡的整復は、通常の内視鏡手技と同様に消化管穿孔のリスクを伴うため十分なインフォームドコンセントのもとで施行される必要がある。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に穿孔、腹膜炎を生じている症例では適応とならず、こうした症例選択を誤らなければ安全であることが報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 1,550 見直し後 5,360 点数の根拠 類似技術の点数(K721-3 内視鏡的結腸異物摘出術:5,360点)と比較して同様と考えられるため。
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 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス + 金額(円) 6,096,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 3,810点X160例
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 S状結腸軸捻転症20例の臨床的検討 2) 著者 岡田剛史ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 日本腹部救急医学会雑誌 34(6):1089~1094, 2014。18例の軸捻転12例で整復可能であった。
	1) 名称 特になし

⑭参考文献2	2) 著者	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
⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献5	2) 著者	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 386201

申請技術名	内視鏡的結腸軸捻転解除術
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386202
申請技術名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	672-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術に対する増点を要望する。急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインでは急性胆嚢炎に対する早期（急性期）の胆嚢摘出術（特に腹腔鏡下手術）を推奨している。急性期手術を推奨する理由の1つに、入院期間短縮が挙げられる。しかし急性期の腹腔鏡下胆嚢摘出術は、非急性期の手術と比べ技術的難易度が高い。そこで加点を要望する。
再評価が必要な理由	技術的難易度が高いため、増点が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	腹腔鏡下胆嚢摘出術は手術時期にかかわらず21,500点である。技術的難易度が考慮されていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	急性胆道炎ガイドラインでは、急性胆嚢炎では早期手術（腹腔鏡下）が推奨されている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	672-2
技術名	腹腔鏡下胆嚢摘出術
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	急性胆道炎ガイドラインでは、急性胆嚢炎では早期手術（腹腔鏡下）が推奨されている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	2013年度DPCで腹腔鏡下胆嚢摘出術は44,666例に行われている。うち約5%が急性胆嚢炎の急性期に行われていると推測される。 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）	腹腔鏡手術の経験が豊富な外科専門医が行う。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	腹腔鏡手術に習熟した外科医が行うことが望ましいと考える。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
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	非急性期手術と比べ合併症率は上昇しないと報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 21,500 見直し後 48,770
	①外保連試算点数：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)：129,498円 ①35,820点+②12,949.8点=48,769.8点 外保連試算2016掲載ページ：196 外保連試算ID:S81-0247700 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：120
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名
	その他 特になし 特になし
	プラスマイナス 金額(円) 40,000,000
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) 20,000円(2,000点増加)×2,000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
1) 名称	特になし

⑭参考文献1	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献2	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献3	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献4	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献5	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	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 386202

申請技術名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386203
申請技術名	広汎な洗浄行為が必要であった場合には主手術に加えて急性汎発性腹膜炎手術を加算する
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	647
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、小腸切除術、結腸切除術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広汎な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。
再評価が必要な理由	点数の見直し（増点）が必要である。通常の主手術の場合と比べ、はるかに手術時間が延長し、人的資材や薬剤を多く要するため。

【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）	主手術（胃十二指腸潰瘍穿孔閉鎖術、小腸切除術、結腸切除術など）を行う際に、同時に汎発性腹膜炎に対して広汎な洗浄行為が必要となる場合がある。このような場合には、同一視野における複数手術の加算、急性汎発性腹膜炎手術料を加算することを要望する。汎発性腹膜炎に対して広汎な洗浄行為が必要となる場合は手術時間の延長、洗浄液の増量を要するからである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	胃十二指腸穿孔に対する縫合術として算定されている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	647
技術名	胃縫合術
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	汎発性腹膜炎に対して広汎な洗浄行為は通常行われている処置である。安全で有効である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	2015年度のDPC症例では汎発性腹膜炎手術は4,213例であった。このうち20%が広汎な洗浄が必要であると仮定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 420 後の人数（人） 420
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）
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）	通常に施行されている
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 施設基準は不要と考えられる。 特になし 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）	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 12,000 見直し後 13,200 点数の根拠 手術時間が約10%延長するため。
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 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） 5,040,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 1,200点 × 420例 = 504,000点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	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 386203

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

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386204
申請技術名	外傷性出血に対するフィブリノーゲン製剤の投与
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	004 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	現在、フィブリノーゲン製剤の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。これを外傷性出血を含めていただきたい。大量出血に伴う後天性低フィブリノーゲン血症の出血傾向の改善の効果が認められているからである。
再評価が必要な理由	現在、フィブリノーゲン製剤の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	現在はフィブリノーゲン製剤投与の適応は組織の接着・閉鎖に限定されている。しかし、フィブリノーゲン製剤投与は大量出血に伴う後天性低フィブリノーゲン血症の出血傾向の改善の効果が認められている。外傷性出血に適応を拡大することを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	保険の適応が認められていない。
診療報酬区分 再掲	G 注射
診療報酬番号 再掲	004 1
技術名	点滴注射
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	ヨーロッパのガイドライン、Guideline on Core SmPC for Human Fibrinogen Products (EMA/CHMP/BWP/122007/2005, Management of bleeding following major trauma: An updated European guidelineなどに有効性が記載されている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	12 万例を超える外傷データが登録されている日本外傷データベースには大量出血によるショックを伴う症例が年間約1,500 例登録されている。厚生労働省の人口動態調査（死亡者数）と照合すると、このデータが日本の外傷全体の1/8を登録していると推定されたと。ショックの症例の1/2に本剤が投与されると推定して算出した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 6,000 後の人数(人) 6,000
・年間実施回数 の変化	前の回数(回) 後の回数(回)
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）	一般に行える処置と考えられる。
・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)	特に施設基準は不要と考えられる。
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	高い
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題ない
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) 不明
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 386204

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

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386205
申請技術名	鼠径ヘルニア嵌頓症例における緊急手術加算
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	633
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	鼠径ヘルニア手術の点数を、嵌頓例の緊急手術の点数を増点していただきたい。
再評価が必要な理由	鼠径ヘルニア嵌頓例では、技術的難易度が高いため。
【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)	鼠径ヘルニア嵌頓例の手術は通常のヘルニア手術と比べ、腸管虚血の可能性があり、技術的難易度が高い。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	鼠径ヘルニア手術は6,000点である。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	633
技術名	鼠径ヘルニア手術
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	救命のためには鼠径ヘルニア嵌頓の緊急手術が必要である。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	2015年度のDPCの資料では鼠径ヘルニア手術の件数は123,616件であった。うち2%が嵌頓例であると仮定した。 前の回数(人) 24,000 後の回数(人) 24,000 前の回数(回) 後の回数(回)
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)	通常の外科診療として行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準は不要と考えられる。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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	特に問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題ない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 6,000 見直し後 6,600 点数の根拠 手術時間が約10%延長するため
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 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス + 金額(円) 14,400,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 6000円(600点増点)×2400例
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 386205

申請技術名	鼠径ヘルニア嵌頓症例における緊急手術加算
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	386206
申請技術名	肝部分切除術の複数箇所施行時の加算
申請団体名	日本腹部救急医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	695
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	肝部分切除術を複数箇所に行う場合に増点することを要望する。
再評価が必要な理由	肝部分切除術を複数箇所で行っても、1カ所の部分切除の場合と同じ点数である。

【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)	肝予備能低下症例の肝切除においては、術後の肝機能障害（肝不全を含む）を予防するために、なるべく肝切除量を少なくする必要がある。複数箇所に変がある場合は、大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）によって一括して病変を摘除するのではなく、複数箇所の肝部分切除術を施行することが必要な場合がある。複数箇所の肝部分切除術は長い手術時間を要し、大きな肝切除術と同等あるいはこれ以上の技術的難易度を伴う。亜区域切除術と同じ点数に増点していただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	肝部分切除術を複数箇所で行っても、1カ所の部分切除の場合と同じ点数である。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	695
技術名	肝部分切除術
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	複数箇所の肝部分切除術は、大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）よりも安全である。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	2015年度のDPC症例の分析で、13,645件の肝部分切除術が行われていた。10%の症例で、複数箇所の肝部分切除術が行われたと推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,300 後の人数(人) 1,300
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 後の回数(回)
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）	肝亜区域切除と同等の技術的難易度と考えられる。
・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) 施設基準は不要と考えられる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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	大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）よりも安全である。
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 36,340 見直し後 46,130 点数の根拠 肝亜区域切除と同等の技術的難易度と考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 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) 127,270,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 97,900円(9,790点の増点)×1,300例
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
	1) 名称 特になし

⑭参考文献2	2) 著者	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
⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献5	2) 著者	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 386206

申請技術名	肝部分切除術の複数箇所施行時の加算
申請団体名	日本腹部救急医学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	388101
申請技術名	ペースメーカー移植術（一体型）
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	大腿静脈から経静脈的に専用カテーテルを用いて小型のペースメーカー（電極一体型＝リードレスペースメーカー）を右心室に留置し、カテーテルとペースメーカーを分離することでペースメーカーのみを心臓に留置する手技。カテーテルは体外に抜去し、大腿静脈の止血をして手技は終了である。
対象疾患名	症候性徐脈（徐脈性心房細動、洞不全症候群、房室ブロックなど）
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまでのペースメーカー植込み法（鎖骨下静脈から経静脈的にリードを心腔内に留置し、リードとペースメーカー本体を接続し、接続したペースメーカー本体を前胸壁皮下ポケットに埋没させる）とは全く異なる新しい植込み手技であるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	従来の恒久ペースメーカーの適応であった、失神、めまいなどの症候を伴う徐脈を呈する疾患（徐脈性心房細動、洞不全症候群、房室ブロックなど）が対象である。明確な年齢制限はないが、電池がなくなった際には、従来のペースメーカーのように皮下に埋没留置した本体だけを交換することができず、新たに電極一体型ペースメーカーを追加で留置することになる。このため、基本的には交換の予定のない新規ペースメーカー適応高齢患者が対象であり、個々の症例における当該治療の適応の可否を十分する必要がある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	大腿静脈から経静脈的に専用カテーテルを用いて小型のペースメーカー（電極一体型＝リードレスペースメーカー）を右心室に留置し、リードレスペースメーカーが心筋にしっかり固定できていることを確認したのち、カテーテルとペースメーカー（Medtronic社 Micra）をつないでいる糸を切断し、切り離すことでMicraのみを心臓に留置する手技。専用カテーテルは27Fのシースを必要とする。専用カテーテルとシース体外に抜去し、大腿静脈の止血をして手技は終了である。止血のために局所の安静と圧迫を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 K597 2 技術名 ペースメーカー移植術（経静脈電極の場合） 既存の治療法・検査法等の内容 鎖骨下静脈から経静脈的にリードを心腔内に留置し、リードとペースメーカー本体を接続し、接続したペースメーカー本体を前胸壁皮下ポケットに埋没させる
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	リードを必要としない電極一体型のペースメーカーの植込みであり、全く新しい技術である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	国際共同治験により安全性、有効性が示されており、新しい技術による進化した治療として期待される。専門性、これまでの治療の経験の必要性などを考慮し、難易度はDと判断する。
⑥普及性	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による 年間対象患者数 1,200 国内年間実施回数 1,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年の新規ペースメーカー植込み件数は40,318件であり、例年安定した件数である。このうち80歳以上の患者は約3割であり、その1割がMicraを選択したと仮定すると、4万件×0.3×0.1=1,200件と推定される。
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）	これまでにない新しい技術であるが、国際共同治験により安全性、有効性が示されており、新しい技術による進化した治療として期待される。専門性、これまでの治療の経験の必要性、トラブル時の対応などを考慮し、難易度はDと判断する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本不整脈心電学会が中心となり検討している施設基準による制限が設けられる予定で、これにより安全な施行が担保される。 循環器の中でも不整脈デバイス治療に精通しており、従来のペースメーカー治療の十分な経験を有し、発生する可能性がある合併症にも対応できる医師が中心となり行われるべき手術であり、経験年数15年相当の医師が該当する。協力医師の他、ペースメーカー治療に精通した看護師、放射線技師、臨床工学技士が必要である。 不整脈の非薬物療法ガイドライ（2011年改定版）（日本循環器学会他合同研究班によるガイドライン）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	文献1に示す国際共同治験で認めたMicra植込みに伴う主な合併症と頻度は、血栓・塞栓（0.3%）、穿刺部トラブル（0.7%）、心穿孔・タンポナーデ（1.6%）、ペースメーカー値上昇（1.6%）、その他（0.3%）であり、合計4.0%は従来のペースメーカーより低頻度であった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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） 35,341 その根拠 要望点数は、35,341点。 人件費は技術難度D、必要人数は医師2人、看護師2人、技師2人、所要時間は2時間で計算して32,048点 2,805点（基本セット）+488点（一部償還できる医療材料）=3,293点 32,048点+3,293点=35,341点 したがって、35,341点を要望する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 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） 309,852,000 その根拠 従来のK597ペースメーカー移植術 経静脈リードの場合の平成28年度の手技料は9,520点である。9,520点×10（係数）×6,000=571,200,000円 この手技が35,341点となり、6,000件のうち1,200件に同手術が行われると、35,341点×10（係数）×1,200=424,092,000円に9,520点×10（係数）×4,800=456,960,000円を足して881,052,000円となる。 881,052,000円-571,200,000円=309,852,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）

	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	米国(メディケア): MS-DRGs (228: Other cardiothoracic procedures with MCC: \$41,414, 229: Other cardiothoracic procedures without MCC: \$27,733) *MCC: Major complication or Comorbidity
⑬	当該技術の先進医療としての取 扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭	その他	特になし
⑮	当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	なし
⑯参考文献1	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing Study
	2) 著者	Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	日本を含むMicra植込み手技の国際共同治験。725例中719例(99.2%)で植込みに成功。認められた主な合併症と頻度は、血栓・塞栓(0.3%)、穿刺部トラブル(0.7%)、心穿孔・タンポナーデ(1.6%)、ペースティング閾値上昇(1.6%)、その他(0.3%)であり、Micraの脱落は認めなかった。合併症合計4.0%は従来のペースメーカーより低頻度であった。 N Engl J Med. 2016;374:533-41
⑯参考文献2	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing Study - long-term performance -
	2) 著者	Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	文献1の長期成績の報告。Micra植込み後12ヶ月間の主要な合併症頻度の従来のペースメーカーとの比較と、24ヶ月までのペースティング閾値を調査。主要な合併症は4%であり6ヶ月の時点から増加しなかった。この頻度は従来のペースメーカーより48%少なく(p<0.001)、合併症の減少は年齢や性別、基礎心疾患に関わらず認められた。ペースティング閾値は24ヶ月まで極めて安定しており、予測寿命は12.1年であった。 Heart Rhythm in press, doi: 10.1016/j.hrthm.2017.01.035.
⑯参考文献3	1) 名称	Micra Transcatheter Pacing System Global Clinical Trial
	2) 著者	Piccini JP, Stromberg K, Jackson KP, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	植込み時にペースティング閾値が高かった(>1.5V/0.24ms)または非常に高かった(>1.5V/0.24ms)Micra植込み症例の植込み後のペースティング閾値の推移を検討するとともに、従来のペースメーカー植込みでペースティング閾値が高かった症例の推移と比較。植込み時にペースティング閾値が高い症例はMicraで11.7%、従来のペースメーカーで9.3%に発生。従来のペースメーカーのペースティング閾値高値の症例は左室く駆出率が有意に低かったがMicraではその傾向をみとめなかった。 Heart Rhythm in press, doi:
⑯参考文献4	1) 名称	Rate adaptive pacing
	2) 著者	Lloyd M, Reynolds D, Sheldon T, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	Micraに搭載された加速度センサーが運動強度に応じて適切に心拍数を上げるかを評価。Micra植込み後3ヶ月または6ヶ月の時点でトレッドミル運動負荷を行い検討。最大心拍数を加味した心拍数上昇が各運動ステージにおける運動強度の上昇に比例しているかを評価。42名69トレッドミルテストのデータから解析。83.3%が運動強度に応じた心拍数上昇ができており、加速度センサーの有効性が確認された。 Heart Rhythm 2017;14:200-205
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 388101

申請技術名	ペースメーカー移植術（一体型）
申請団体名	日本不整脈心電学会

・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）

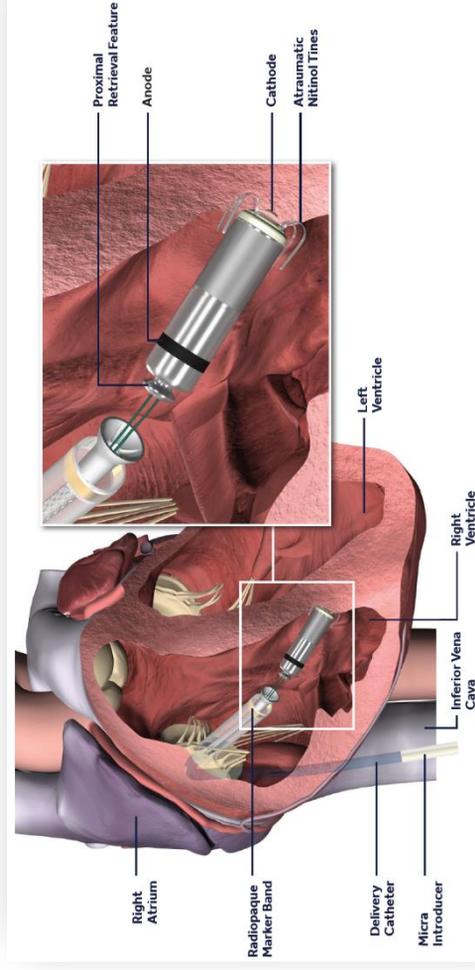
K-手術(新規) ペースメーカー移植術(一体型)



従来のペースメーカー(リードは別に必要)

2402

一体型ペースメーカー(リードレスペースメーカー)



大腿静脈から専用のカテーテルを用いて留置

従来のペースメーカーのように皮下に本体を植込みリードを心腔内に留置する必要がないため、リード感染やリード断線などのトラブルを回避できます。

高齢者や従来のペースメーカーのリスクが高い患者にも使用できる全く新しいペースメーカーの植込みです

術者は十分なデバイス治療の経験が必要でです。35,341点の手技料を提案いたします



留置が終われば残るのは小さいペースメーカーのみ