

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388201
申請技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
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 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	K599-5 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	手術手技に対する技術料の増点要望
再評価が必要な理由	本治療が保険償還技術となったおかげで国内で普及してきたことは評価できるが、その分手技的に困難な症例も増加してきている。特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療に時間とコストがかかるため、導入時より厳格に定められている術者のトレーニング要件や施設の基準等と相まって、施行可能施設が頭打ちとなっている。外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>ペースメーカ等のデバイス治療における経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスIで、異物である本体とリードをすべて取り除くことが必須であり、ひとたび敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でない。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った (p<0.001)。重篤な合併症が約2%と報告されているが、十分な体制をとることで死亡率は0.3%と開胸術に比較し低侵襲かつ安全に行うことができる。</p> <p>本治療が保険償還技術となったおかげで国内で普及してきたことは評価できるが、その分手技的に困難な症例も増加してきている。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療に時間とコストがかかるため、導入時より厳格に定められている術者のトレーニング要件や施設の基準等と相まって、施行可能施設が頭打ちとなっている。外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</p> <p>参考 ①外保連試算点数：59,738点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：32,410円 ①59,738点+②3,241点=62,979点 外保連試算2016掲載ページ：154 外保連試算ID：S81-0219900 技術度：E 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：2 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	ペースメーカ等の心臓植え込み型電子デバイスには通常心腔内に留置するリードが存在するが、これらリードの不具合により生命が脅かされる等の場合対象となる技術である。薬事・特定医療材料として認可済のエキシマレーザー心内リード抜去システムによる抜去を行うが、技術的な習熟が必要なため、現在施設基準と施行医のトレーニング義務が課されている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K599-5 1
技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
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	リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25～90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを抜去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを抜去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。レーザーを使用した臨床試験が米国で行われ（PLEXES試験、多施設無作為比較試験）、エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法との比較試験の結果、レーザー群の抜去成功率:94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った (p<0.001)。経静脈リード抜去の適応は、ACC/AHA/HRSがConsensus documentとして公表しており、感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等であり、対象の多くを占めるデバイス感染症におけるリード抜去の適応はクラスIである。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告（約3%）と最近の本邦での報告（文献1）、これに現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約3,000例で、この内の3割程度（約1,000例）の使用が見込まれる。最近になり、感染以外のリード不具合を理由とした抜去術が増加していることと、レーザーシースを用いない抜去術もわずかではあるが増加していることを鑑みると、全体としては微増（年間100例程度）と推測されている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 1,100
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,100

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 		<p>欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。</p> <p>当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT（D）の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、当初の申請は区分Eの「特殊技術を有する専門医」であったが、外保連全体の手術技術度の見直しから、現在は区分「D」（領域専門医が施行）となっている。</p> <p>技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード除去システム（CLearRS: Cardiac Lead Removal System）の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開された。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）</p>	<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>a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。</p> <p>b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。</p> <p>c. 本システム施行の施設要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であることを必要とする。</p> <p>d. 本システム施行の施設要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。</p> <p>e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。</p> <p>f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。</p> <p>循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師（術者以外）2名、看護師1名、技師2名（臨床工学士、放射線技師各1名）で、手術時間は平均2.0時間である。</p> <p>本システムの臨床使用に当たっての適応は、原則として2009年 Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行うものとする。</p> <p>本邦における適応は、現在学会等の学術的議論の場で検討されており、近い将来日本版のガイドラインが整備される方針である。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>上記PLEXES試験における重篤な合併症の出現はレーザー群の153例中3例（2.0%）、そのうち死亡例は1例（0.7%）である。1,449症例のレーザーリード除去の結果を解析した近年の報告（LEXICON研究）では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）</p>		<p>なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>点数の根拠</p>	<p>28,600</p> <p>62,979</p> <p>具体的な要望点数は、62,979点（外保連試案2016 試案ID:S81-0219900）であり、外保連技術度「E」、必要人数としては、医師3名、看護師2名、技師2名で、所要時間は2時間である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>K 手術</p> <p>599-5 1</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費への影響 （年間）</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>金額（円）</p> <p>その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）</p>	<p>+</p> <p>378,169,000</p> <p>{62,979点（増点后点数）-28,600点（現行点数）} × 10（係数）× 1,100（年間予想手術件数）=378,169,000円が見込まれる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Initial experience using Excimer laser for the extraction of chronically implanted pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads in Japanese patients. Journal of Cardiology 62 (2013) 195-200.</p> <p>Hideo Okamura, et al.</p> <p>本邦における、保険収載後の本術式による手術データ（40例）を示したもので、本邦の症例集計報告としては初のものである。合計70本（内ICDリード14本）が本術式で除去され、完全除去率は95%（38/40、症例ベース）、手術関連死亡は0%、他の主要合併症の発生もなく良好な成績を報告している。この成績は、現在までに発表されている諸外国の成績よりも特に合併症（死亡）の発生率で勝っている。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Editorial: Lead extraction using excimer laser sheath-In full swing even in Japan Journal of Cardiology 62(2013)201-202</p> <p>Katsuhiko Imai.</p> <p>参考文献1のEditorial commentで、安全性が高く成功率も高い成績が示されているのは、本邦における保険診療上の制限（具体的には施設の基準と術者の基準を設けて、これをきちんと守っていること）と、多職種を含めたハートチームによる施術が功を奏していることを解説している。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p>

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 388201

申請技術名	経静脈電極拔去術（レーザーシース使用）
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

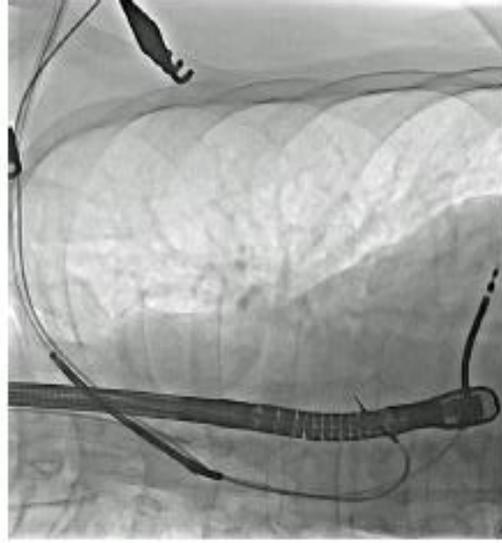
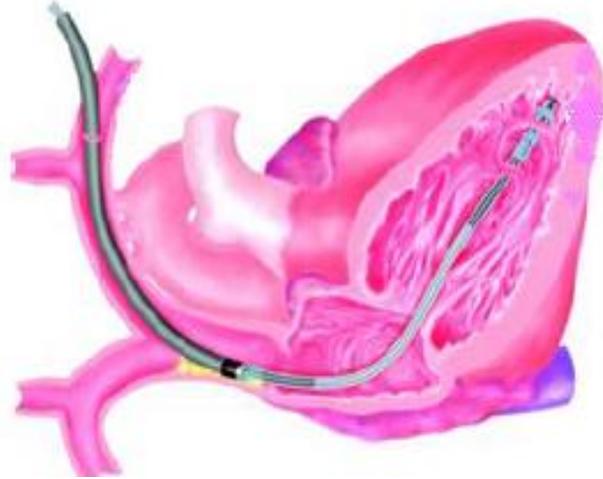
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)

- ・外保連試案ID:S81-0219900 技術度E
- ・K599-5 1 点数見直し(増点希望)

感染などの理由により、移植された心臓電子デバイスの心内膜リードを抜去しなければならぬ患者さんがいます



このように抜去手術が成功裏に終わっても、特に感染(原因の半数以上)では、抜去術成功後も、長期の抗生剤治療の後に新規のデバイス植込み手術となる場合が多く、入院加療がどうしても長期化します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388202
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
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 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	K595 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	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）は現行40,760点と評価されているが、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、現行よりも高い評価として75,482点への増点を要望する。
再評価が必要な理由	現行の診療報酬点数が治療実態にそぐわない低い点数に設定されているため。
【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）	通常以上に高い治療技術を要する治療法でありながら、実態にそぐわぬ低い診療報酬となっている。現行の診療報酬点数40,760点から75,482点への増点が適切であると考えられる。 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）：64,617点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：108,650円 ①64,617点+②10,865点=75,482点 外保連試算2016掲載ページ：154 外保連試算ID：S91-0218800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：210
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	付加手技を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心房中隔穿刺による左房アブレーションまたは心嚢穿刺による心外膜アブレーションであり、通常以上に高い治療技術を要する治療法である。治療の現場では心電図解析およびカテーテル操作に複数の医師を必要とし、術時間も約3.5時間を要する。しかし現行の診療報酬点数は40,760点と実態にそぐわない低い点数に設定されている。医学的、経済的、社会的に十分な評価がされていない懸念が強く、診療報酬再評価の必要があると考えられる。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K595 1
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
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	発作性心房細動の治癒率は90%を超え、薬物治療を継続した場合よりも死亡率、入院率、QOLの全てにおいて有意に予後が良好であることがランダム化比較試験において証明されている。
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	日本不整脈心電学会主導のJ-CARAF調査結果より推定した。 前の人数（人） 14,000 後の人数（人） 40,000 前の回数（回） 14,000 後の回数（回） 40,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本循環器学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスⅠ適応とされている。難易度の高い手術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 年間の心房細動アブレーション施行数が50例以上の施設での手技がクラスⅠとされる。 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） 技術度Dの執刀医+技術度C、Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本循環器学会ガイドラインを遵守
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は4.1~6.9%とされる。内容は心タンポナーデ、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある。
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 40,760 見直し後 75,482 点数の根拠 技術度Dの執刀医+技術度C、Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名 という人員配置で、術時間3.5時間と想定し、外保連試算「生体検査における人件費の算定」より算定した。 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）：64,617点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：108,650円 ①64,617点+②10,865点=75,482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
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） 43,279,200,000 仮に現在手術を施行している4万人の患者が手術を行わず薬物治療を継続したと仮定すると、以下の医療費が必要となる。外来再診料：600円/回(A)、処方箋料+調剤：500円/回(B)、薬価（最も安価な抗不整脈剤）：200円/回(C)、心電図等検査：1,300円/回(D)、生化学検査：110円/回(E)、月に一回の診察、3ヶ月ごとの心電図、生化学的血液検査を20年間継続したとする。{(A+B)×12+C×365+(D+E)×4}×40,000×20=73,472,000,000円 ここから、これらの患者が本手術で根治した場合の技術料を差し引くと、73,472,000,000円-30,192,800,000円=43,279,200,000円の医療費削減となる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（日本循環器学会2012）
	2) 著者	奥村謙、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	29ページ：心房細動に対するカテーテルアブレーションの適応：クラスI-1：高度の左房拡大や高度の左室機能低下を認めず、かつ重要肺疾患のない薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動で、年間50例以上の心房細動アブレーションを実施している施設で行われる場合。
⑭参考文献2	1) 名称	Current status of catheter ablation of atrial fibrillation in Japan: summary of the 4th survey of the Japanese Catheter Ablation Registry of Atrial Fibrillation (J-CARAF) Journal of Cardiology 2016;68:83-88.
	2) 著者	Inoue K, Murakawa Y, Nogami A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	page 85: Table 3. 3rd survey (2012) および4th survey (2013)の合併症発生率はそれぞれ 4.1% および 6.9%と報告されている。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 388202

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う場合）
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

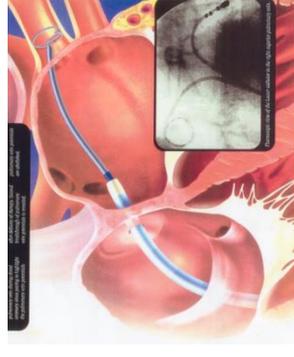
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・ 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）

経皮的カテーテル心筋焼灼術(付加手技を伴う場合)



心臓内外の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で焼灼する技術であり、その中でも特に、心房中隔穿孔または心外膜穿孔を伴う場合

・K手術(K595 1) 外保連試案ID:S91-0218800

再評価の具体的内容

①	技術度D	医師	看護師	ME	放射線技師	時間
		3	2	1	1	3.5

⇨ 64,617点

② 別途請求が認められていない必要材料価格

⇨ 108,650円

$$\text{要望点数} = \text{①} + \text{②} = 75,482\text{点}$$

現行の当該技術料(40,760点)は、実際の現場で要している人件費とは大きな乖離があり、今回再評価を提案する。

- ・ 年間対象患者数は年間約40,000人であり、予想される当該技術の医療費は、**301億9,280万円**となる。
- ・ 本技術は不整脈の根治手術であり、治療成功後には通院不要となることを目標とする。同数の患者が20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として734億7,200万円が必要である。従って総医療費としては**432億7,920万円**の減額となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388203
申請技術名	植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）交換術
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 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	K599-4
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	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術は現行6,000点と評価されているが、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、現行よりも高い評価として30,766点への増点を要望する。
再評価が必要な理由	CRTDは慢性心不全患者の心機能と予後を改善し、さらに突然死予防を目的とする心臓植込み型デバイスで、電池が消耗すると交換が必要になる。CRTDは、ペースメーカー（PM）や植込み型除細動器（ICD）と異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動機能と両室ペーシングの4つの高度な機能を有するため、もう1本左室リードが必要で、リードの接続箇所も1か所増え、交換時には植込み時と同様にリードの機能とICDに備わっている除細動機能の確認が必要となる。このため高度な専門技術を持った医師3名、看護師2名、臨床工学士2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要するため診療報酬の見直しが必要と考える。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	申請技術である両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRTD）交換術（2016年度外保連試案ID:S82-0219800）は、慢性心不全患者に対する心不全の悪化とその予後を改善する目的でCRTD植込みを行ったあとにCRTDが電池消耗をきたした際にCRTD本体を交換する技術である。CRTDはペースメーカー（PM）やICDと異なり抗徐脈、抗頻拍、除細動による救命効果に加え両室ペーシングによる心室同期不全を改善させることで心機能の改善を図るためより高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、PMやICDに比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。本体交換時は植込み時と同様にリード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要する。2016年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2017年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,693点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると30,766点が妥当な評価であり、現行の6,000点では低すぎると判断される。 参考 ①外保連試案点数：27,693点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,730円 ①27,693点+②3,073点=30,766点 外保連試案2016掲載ページ：154 外保連試案ID:S82-0219800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：90
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	CRTDは両室ペーシングによる心機能を改善するための機能と、除細動器による突然死を予防するための高度な機能を有している。本体容量もPMより4倍大きく、左室リードが増えるためリード接続箇所も1か所増える。交換時は植込み時と同様にリードの機能検査とCRTDが持つ除細動機能の確認のため高度な専門知識を持つ複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する技術である。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K599-4
技術名	植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）交換術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	心不全では心室内伝導障害、心房心室間同期不全、心室内同期不全、心室間同期不全が生じやすい。これらを改善するのが両室ペーシングによる心室再同期療法（CRT）である。CRTは心収縮能が低下し、同期不全を伴う中等症以上の慢性心不全患者において心機能とその予後を改善する。そしてCRTにICDの機能が備わっていることにより、心臓突然死を抑制することで心不全患者の総死亡も抑制される。さらにCRTDは心機能を改善させるため、慢性心不全患者の心不全による入院を減らすことができ、入院治療による医療費の削減にもつながる。
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	日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによるとCRTDの交換は、2014年1,207件、2015年1,216件、2016年1,355件と推移している。 前の人数（人） 1,355 後の人数（人） 1,495 前の回数（回） 1,355 後の回数（回） 1,495
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）	日本不整脈学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報の提供を行っている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器移植術および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術の記載に準ずる 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師3名（指導医1名、専門医1名、レジデント1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 不整脈の非薬物治療のガイドライン（日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン）
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
見直し前	6,000
見直し後	30,766

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	2016年度外保連試案(試案ID:S82-0219800 技術度D) ①外保連試案点数:27,693点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):30,730円 ①27,693点+②3,073点=30,766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 特になし 特になし
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス 金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	+ 370,251,700 増点した場合 307,660×1,495=459,951,700円 増点しない場合 60,000×1,495=89,700,000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		日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本心不全学会 日本小児循環器学会
⑭参考文献1	1) 名称	Trends and determinant factors in the use of cardiac resynchronization therapy device in Japan:Analysis of the Japan cardiac device treatment registry databases Journal of Arrhythmia 32(2016) 486-490
	2) 著者	Hisashi Yokoshiki, Akihiko Shimizu, Takeshi Mitsuhashi, Hiroshi Furushima, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	心不全患者に対し心臓再同期療法を行うにあたって除細動器機能の付いたCRTDを植込むか除細動器機能の付いていないCRTPを植え込むかの選択は医師の裁量に任されている。どのような患者に除細動器機能の付いたCRTDを植込めば最も利益を生み出せるかを、心不全を持った患者における心臓突然死に対する一次予防のためにデバイス植込み(CRTDおよびCRTP)を行った症例において、2011年1月から2015年8月までに日本心臓デバイス治療登録(JCDTR)に登録された3,269例(CRTD 2,714例、CRTP 555例)において検討した。(487ページ) その結果日本では若年者の男性で、左室の駆出率が低下し、非持続性心室頻拍の病歴のある心不全患者に対する心臓突然死の一次予防に対してはCRTDの選択が有効であることが判明した。(489ページ)
⑭参考文献2	1) 名称	Cardiac Resynchronization Therapy for Patients With Left ventricular Systolic Dysfunction JAMA, June 13, 2007-Vol 297, No 22, 2502-2514
	2) 著者	Finlay A. McAlister, Justin Ezekowitz, Nicola Hooton, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	左室収縮不全の患者に対するCRTの効能、効果、安全性を評価するために、2006年11月までに複数の電子データベースを検索し、CRTに関する研究論文や参考文献、学会の発表抄録、FDAの報告等からエビデンスを入手し検討した。その結果CRTはQRS幅の延長を認める左室収縮不全や、最適な薬物治療を行っていてもNYHA 3度や4度の左室収縮不全を有する患者において心不全の罹患率と死亡率を減少させることが分かったが、CRTと除細動器機能を兼ね合わせたデバイスとCRT機能のみのデバイスでの利点の比較についてはまだ明らかではない。(2502ページ 要約)
⑭参考文献3	1) 名称	Effects of cardiac resynchronization therapy on overall mortality and mode of death:a meta-analysis of randomized controlled trials European Heart Journal (2006) 27, 2682-2688
	2) 著者	Maximo Rivero-Ayerza, Dominic A.M.J. Theuns, Hector M. Garcia-Garcia, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	心臓再同期療法(CRT)は進行性の心不全患者における症状や運動耐用能を改善することが示唆されている。しかしながら全死亡率に及ぼす影響についての研究はなされていなかった。そこでCRT(除細動機能なし)が最適な薬物療法と比較して全死亡率を減少させるか、そしていかにして進行性の心不全患者における死亡率に影響を与えるかを評価するために進行性の心不全と左室収縮機能の低下した患者においてCRT単独の効果を評価した研究を無作為抽出し分析した。その結果最適な薬物療法と比較しCRT単独は進行性の心不全患者の死亡率を減少させた。CRTは突然死に対する影響はないが、心不全の悪化を低減させる。(2,682ページ 要約)
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 388203

申請技術名	植込型除細動器（両室ペーシング機能付き）交換術
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			

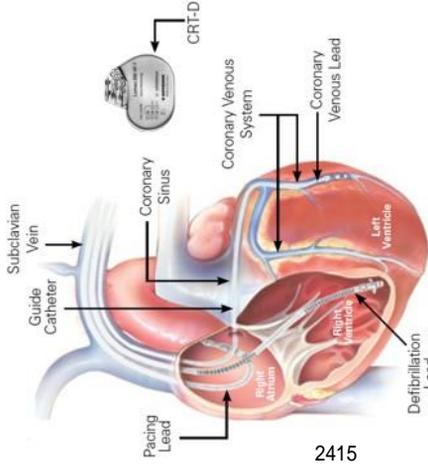
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)交換術

【技術の概要】

- CRTD植込み後の電池消耗に伴う本体交換手術
- リード線の電氣的条件的点検
- 直流通電を含めた治療成功の再確認

植込み型除細動器(ICD)・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRTD)における交換の際の比較

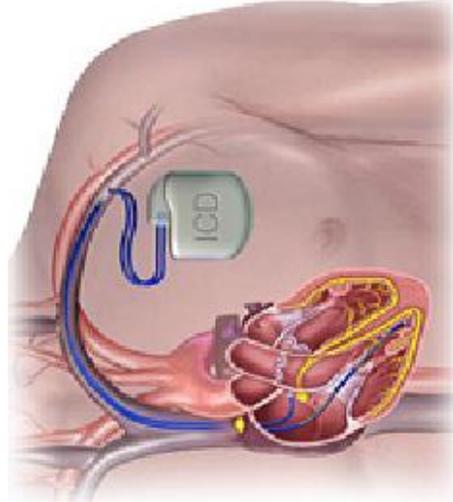


2415

	ICD	CRTD
リードの数	1ないし2本 (右心房・右心室)	3本 (右心房・右心室・左心室)
交換で行う作業	<ul style="list-style-type: none"> ● リード線の電氣的条件的点検 ● 各心腔の刺激閾値の測定 ● 各心腔のセンシング閾値の測定 ● 除細動閾値の測定 (心室細動・心室頻拍を誘発して測定) 	
交換での労力	CRTDに比べ リード本数が 少ないので 労力は小さい	ICDに比べ リード本数が 多いので 労力は大きい

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術(599-4)
- 6,000点から30,766点への増点を希望
2016年度外保連試案(ID:S82-0219800 技術度D)
人件費(医師3名、看護師2名、技師2名):27,693点
償還できない費用(基本セット2,905点 縫合糸168点):3,073点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	388204								
申請技術名	植込型除細動器交換術								
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 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	K599-2								
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	手術の難易度および手術時間を外保険連合手術試案より考慮すると現在の6,000点はあまりにも低いため、30,766点へ増点を要望する。								
再評価が必要な理由	植込型除細動器（ICD）は致死性不整脈である心室細動・心室頻拍に対し、正常調律に速やかに電氣的除細動を自動的に行うことで予後不良である心臓突然死を回避するための治療機器である。本体交換術に際しては交換前の機種よりも通常世代の新しい高度な機能を有する機器を使用するため製品特徴を熟知したうえでの設定が不可欠で、時代の変遷とともに高度なプログラミングに対応する必要がある。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>現在埋込型除細動器交換術は日本外科系保険連合2016試案（S82-0219600）で試案における診療報酬額は307,660円になっている。2012年日本不整脈学会で国内280施設の実態調査を施行し746例のデータを得、同年における交換術の40%に相当するデータを得た。平均手術時間74分、中央値60分で同年、日本外科系連合の施行した実態調査と近似するデータが得られた。本術式は技術度Eの執刀医師と協力医師で行われていることが判明したが、現在、本術式の技術度はDが相当する。医師（技術度D）、看護師、放射線技士、臨床工学技師の人員費合計は276,930円。手術基本セットが29,050円で総計307,660円である。現在の保険償還価格6,000点は実態調査を踏まえても余りに安いことから調査結果、及び外科系保険連合手術試案は妥当と判断され30,766点への増点を今回提案する。また手術手技には現在付加されていないが、手術直後の新規埋込型除細動器のプログラミングは機器の進歩に伴い高度な設定技術を求められるようになってきており、手術時間には含まれない手術室での設定のための滞在時間の延長が発生しつつあることを考慮して、現状の保険点数では賅えきれていない。</p> <p>参考 ①外保連試案点数：27,693点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,730円 ①27,693点+②3,073=30,766点 外保連試案2016掲載ページ：154 外保連試案ID：S82-0219600 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：90</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	致死性不整脈である心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないものが対象。先行して埋込型除細動器挿入されている患者で電池消耗のため本体交換が必要と判断された場合に施行する。								
診療報酬区分 再掲	K 手術								
診療報酬番号 再掲	K599-2								
技術名	植込型除細動器交換術								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	植込型除細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」に準じて治療が行われている。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>2012年度から2016年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると1,939台から2,600台の間で推移している。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>2,159</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>2,600</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>2,159</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>2,600</td> </tr> </table>	前の人数（人）	2,159	後の人数（人）	2,600	前の回数（回）	2,159	後の回数（回）	2,600
前の人数（人）	2,159								
後の人数（人）	2,600								
前の回数（回）	2,159								
後の回数（回）	2,600								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本法で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。								
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。 <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>常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。</p> <p>日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）」</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込型除細動器交換術に伴う合併症リスクとしては感染の頻度が多く、感染した場合は死亡リスクが急激に上がるためシステム全除去が必要となる。よってこれらの合併症について習熟したスタッフのもと治療が行われる必要がある。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし								
	見直し前 6,000								
	見直し後 30,766								

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	2012年日本不整脈学会で国内280施設の実態調査を施行し746例のデータを得、同年における交換術の40%に相当するデータを得た。平均手術時間74分、中央値60分で日本外科系連合の施行した実態調査と近似するデータで、技術度Eの執刀医師と協力医師で行われていることが判明したが、本術式の技術度はD難度が相当する。必要人数は医師3人、看護師2人、技師2人、所要時間は1.5時間で計算して27,693点 2,905点（基本セット）+168点（特殊縫合糸）=3,073点 27,693点+3,073点=30,766点 したがって、30,766点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	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） その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	+ 569,480,000 2012年度から2016年度までの年次植込み台数推移は日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると1,939台から2,600台の間で推移しており、2012年に行われた日本不整脈学会による実態調査、及び日本外科系保険連合手術試案調査に基づく人件費、手術機材の材料費を踏まえても妥当性がある。現在の6,000点では人事院勧告の人件費をもとに顧慮しても、今回提案した手技量の25%の手技料は低すぎると思われる。 (30,766-6,000)×10(係数)×2,300=569,480,000 したがって、569,480,000の増加が見込まれる。
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		1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本小児循環器外科学会 日本心臓外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本循環器学会2011年改訂版ガイドライン（21～23頁）に概要説明されているとおり、薬物治療、あるいはカテーテルアブレーションで根治不可能な致死性不整脈の二次予防、あるいはブルガダ症候群に対する一時予防にWCDなどの新規医療材料が導入されてきたが、本体植込み施行後の電池消耗に対しては、殆どの症例が本他交換の適応に相当し、種々の大規模臨床試験（MADIT-I MADIT-II, MUSTT等）を基に確立された治療法で、議論の余地は少ない。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 388204

申請技術名	植込型除細動器交換術
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）
DDMB2D4（Evera MRI XT DR IS1/DF4、デュアルチャンバ型ICD、日本メドトロニック）	あり	22600BZX00404000	植込型除細動器	該当有り	117. 植込型除細動器（V型）、3,300,000円

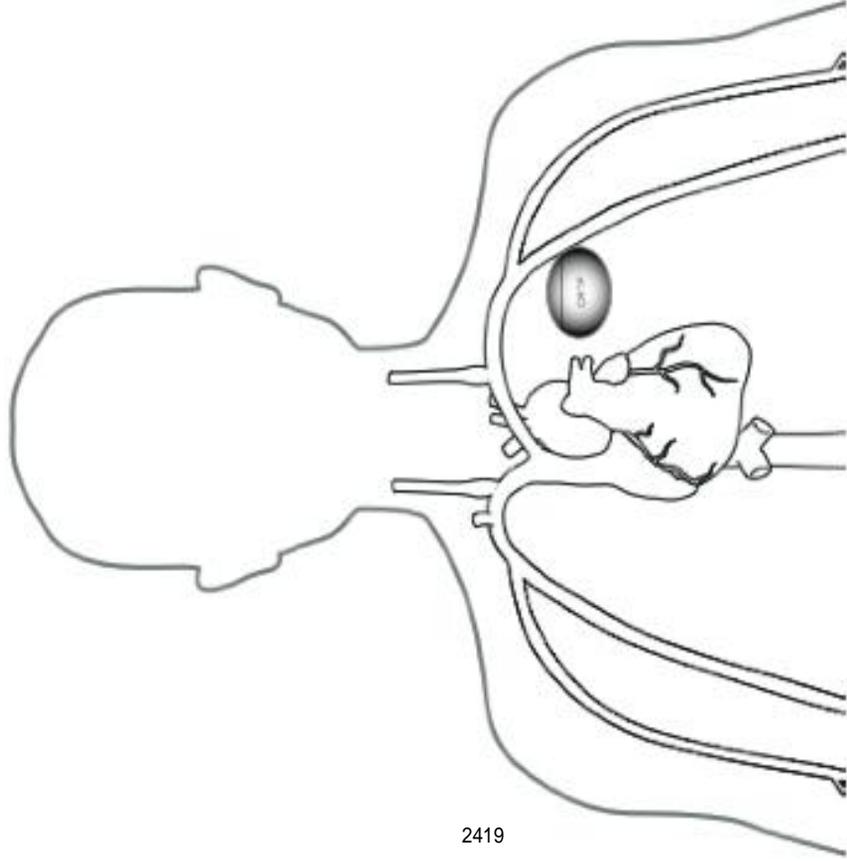
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

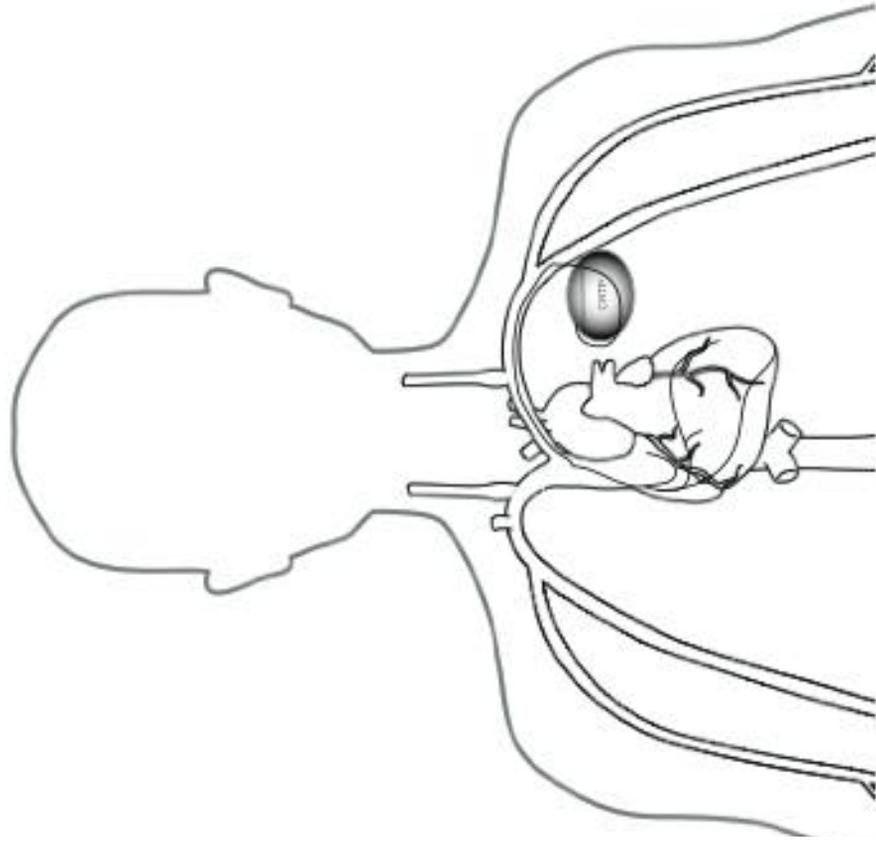
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

植込型除細動器交換術について

- ・K手術(599-2)外保連試験ID:S82-0219600 技術度D(医師3名、看護師2名、技師2名)
- ・6,000点から**30,766点**への増点を希望



埋込み型除細動器本体は左、あるいは右前胸部にポケットを作成して挿入しております。



リード線は通常のペースメーカーの心房心室に挿入されており、旧除細動器を皮膚切開し取り出したうえ、新規除細動器を挿入します。リード線と体組織の癒着が強度のため剥離作業が難渋します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388205
申請技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いないもの）
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	599-5 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	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの保険点数22,210点の増点の要望
再評価が必要な理由	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないもの手技はレーザーシースを使用する場合と同様の手技にもかかわらず、現行保険点数はレーザーを用いるものに比較して低いため増点の必要性があると考えられるため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	①外保連試算点数：45,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,050円 ①45,465点+②3,105点=48,570点 外保連試算2016掲載ページ：154 外保連試算ID（連番）：S82-0220020 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：150
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、経静脈リードおよび植え込みデバイスを有するが、感染や滞留リードにともなう不整脈・血栓塞栓症や不具合等の理由でリードの抜去が必要となるものである。当該患者に対し経皮的にリードを牽引しリード周囲の癒着組織を剥離する技術である。本手技の施行に当たっては日本不整脈心電学会の定める実施基準に準ずることが必要である。経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの現行保険点数は22,210点となっている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	599-5 2
技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
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	外保連試算より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算したところ現行点数とのかい離があると思われるため。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	株式会社ディービーエックスによるレーザーリード抜去の年間件数の集計から
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 500 後の人数（人） 500
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 500 後の回数（回） 500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	評価項目②における患者では現在米国Heart Rhythm Societyのexpert consensusにおいてクラスI基準に位置付けられている。施行医師の専門性としては日本不整脈心電学会のステートメントに基づきリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 循環器専門医の常勤医が2名以上、心臓血管外科の常勤医が1名以上必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える必要があり、また2名以上が所定のトレーニングプログラムを受けていることを必要とする。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 外保連試算より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。 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のメカニカルシース等を用いたリード抜去手術に対するステートメントおよび米国のHRS consensus statement
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	米国からの多施設研究で、レーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
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 22,210 見直し後 48,570 点数の根拠 要望点数は、外保連試算より技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。償還できない費用を含む。 ①外保連試算点数：45,465点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,050円 ①45,465点+②3,105点=48,570点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 2 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） 131,800,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） [48,570（増点后点数）-22,210（現行点数）]×10（係数）×500（年間予想手術件数）=131,800,000が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Transvenous lead extraction: Heart rhythm society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. (Heart Rhythm : 2009;6:1085-1104)
	2) 著者	Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, 3rd, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CE, Mitkowski P, Schaerf RH, Wazni OM, Heart Rhythm S, American Heart A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国のHRS consensus statementではロッキングスタイレット、レーザーシースとともに必須の道具であるとコメントされている。
⑭参考文献2	1) 名称	メカニカルシース等を用いたリード抜去手術に対するステートメント (http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201603_01/)
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リード抜去を行う術者だけでなく、緊急手術を行う心臓血管外科医を含めた施行施設の十分な危機管理体制が求められる。 術者には不整脈デバイス治療に対する十分な知識と経験と技術に加え、経静脈リード抜去に対する十分な知識 (適応、抜去術の様々な手法に関する知識、起こり得る合併症と対応、抜去できなかった場合の対応など) が求められる。実際の使用に先立って、Cook Japan株式会社が行うトレーニング等を受講する必要がある。
⑭参考文献3	1) 名称	Pacemaker Lead Extraction With the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead Extraction With the Excimer Sheath (PLEXES) Trial J Am Coll Cardiol 1999;33: 1671-6
	2) 著者	Bruce L. Wilkoff, MD, FACC, Charles L. Byrd, MD, FACC, Charles J. Love, MD, 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国からの多施設研究で、レーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
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 388205

申請技術名	経静脈電極拔去術（レーザーシースを用いないもの）
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）

経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの

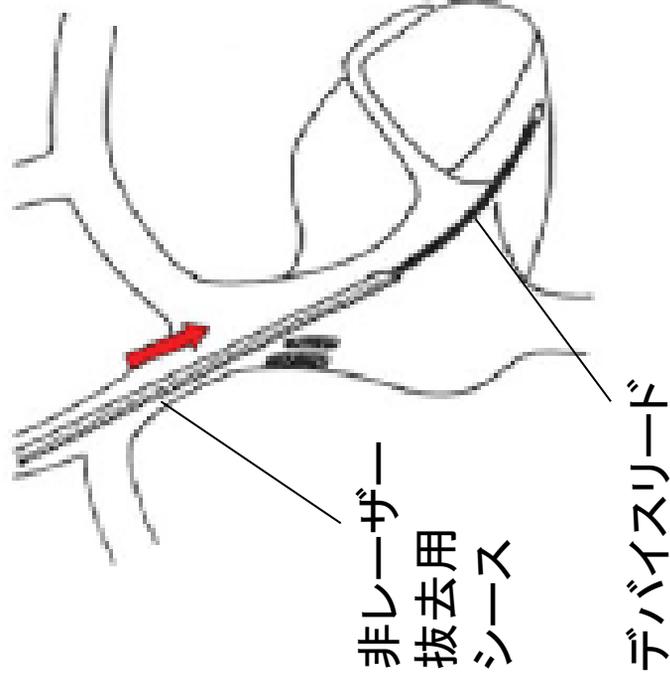
技術の概要：経皮的な植え込みデバイスリード抜去で、レーザーシースを使用しない技術

診療報酬区分

- K手術(599-52)
- 22,210点から**48,570点への増点を要望**します
2016年度外保連試案第9.1版 (ID:S82-0220020 技術度D)
人件費(医師3名、看護師2名、技師1名)：45,465点
償還できない費用(基本セット)：3,105点

2423

現在同手技に対しては22,210点が保険点数として定められていますが、**当委員会で行ったアンケート結果および外保連試案の結果から鑑みて上記保険点数増額を要望**いたします。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388206
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
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 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	595 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	現在の診療報酬は343,700円であるが、人件費を考慮した適正な診療報酬513,500円を提案する。
再評価が必要な理由	本法は不整脈の診断と不整脈発生部位を特定する診断技術と安全な焼灼治療を行うための高い技術を要する治療法である。心内電位記録装置や三次元マッピングシステムなどの高額機器を取りそろえる必要があり、複数の医師、看護師、臨床工学士らを要する長時間の手技である。人件費を考慮した適正な診療報酬を提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	①外保連試算点数：46,155点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：51,950円 ①46,155点+②5,195点=51,350点 外保連試算2016掲載ページ：154 外保連試算ID S91-0218700 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：2 所要時間(分)：150
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・発作性上室頻拍、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍などの頻脈性不整脈を有する患者 ・複数の電極を心内に留置し不整脈発生部位を特定し、高周波通電にて焼灼して根治せしめる治療 ・高度の技術を習得した主術者の他に2名の専門医師が3.5時間にわたり治療にあたる手技である
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	595 2
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
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	急性期治癒率90%、死亡率0.1%未満、再発率10%未満の有用な根治術であり、本邦および欧米のガイドラインでは症候性症例においてClass I適応とされている
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	上室性頻拍を有する症例は24万人と推定されるが(罹患率2%)、適応となる症例はその20%の4万8千人、実際に治療を受けている症例数は27年度社会医療行為調査から年間18,948人と推定される。 前の人数(人) 40,000 後の人数(人) 40,000 前の回数(回) 19,000 後の回数(回) 19,000
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)	循環器専門医でかつ不整脈専門医研修施設で5年以上修練した医師が行うD難度手技である(1)。日本循環器学会のガイドラインでは、当手術の主な対象の上室性頻拍・心房頻拍などはClass I適応とされている(1)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 5年以上の不整脈の修練をうけた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿刺部出血、末梢血管損傷、心穿孔・心タンポナーデ、血栓形成による血栓塞栓症、刺激伝導系の障害・房室ブロック、感染などの合併症がおこり得るが、その頻度は1.7%と低く死亡率は0.1%以下である
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 34,370 見直し後 51,350 点数の根拠 手術は外保連技術度区分Dの医師1人、区分Cの医師1人、区分Bの医師1人、協力看護師2人、ME1人、放射線技師1人、平均2.5時間を要するため、その人件費は(92,740+56,600+24,230+2,840x2+2,650x2) x 2.5=461,550円。それに償還できない材料費51,950円を加えると513,500円となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 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) 3,226,200,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 1件あたりの増点=513,500-343,700=169,800(円) 169,800(円) x 19,000(件) =3,226,200,000(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
1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)

⑭参考文献1	2) 著者	奥村謙ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	WPW症候群、房室結節リエントリー性頻拍、心房粗動、心房頻拍など多くの頻脈性不整脈においてClass I適応となっている (P15-19)
	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 388206

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの
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）

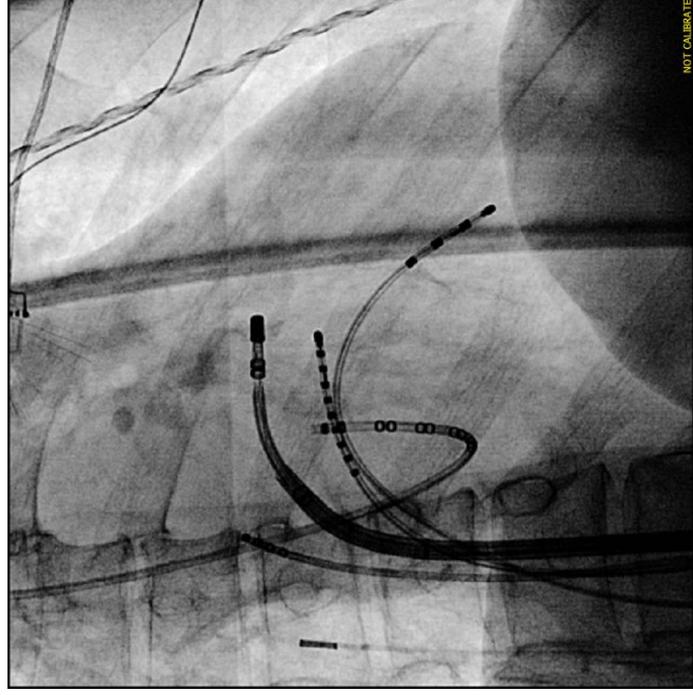
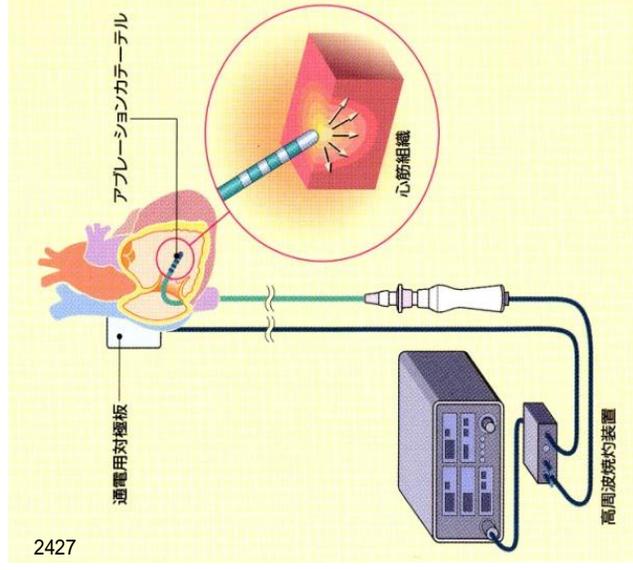
既/経皮的カテーテル心筋焼灼術(2. その他のもの)

技術の概要:

心臓内の不整脈源を経皮的に挿入したカテーテル先端で高周波焼灼し根治する技術

診療報酬区分

- K手術(599 2)
- 34,370点から**51,350点への増点を要望します**
2016年度外保連試算第9.1版 (ID:S91-0218700 技術度D)
人件費(医師3名、看護師2名、技師2名): 46,155点
償還できない費用:2,905点+2,290点



NOT CALIBRATED

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	388207
申請技術名	肺静脈隔離術
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	594 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 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	現在心房細動に対する不整脈手術の術式としてはMaze手術(K594 3)だけが認められているが、実際には簡略化された肺静脈隔離術（外保連試案(S81-0218520)）も行われており、その難易度や必須である医療材料等を考慮し診療報酬上分けるべきである。また、肺静脈隔離術は必ずしも体外循環を必要としないため、「体外循環を要する手術」の条件を外す必要がある。
再評価が必要な理由	心房細動に対するメイズ手術は確立された術式であるが、心房に広範な切開等を加える必要があることから手術時間の延長や出血のリスクなどの問題点がある。また、大動脈弁置換術や冠動脈バイパス術にメイズ手術を併施する場合には、メイズ手術だけのために心房切開を行わなければいけない。肺静脈隔離はメイズ手術の切開線や焼灼線の中で最も重要な部分であり、これだけの施行でも心房細動に対する一定の治療効果が得られる。（特に発作性心房細動ではその効果が高い。）また、心房切開や焼灼を行わずに施行できることから人工心肺を使用せずに心拍動下での手術も可能である。今回メイズ手術から肺静脈隔離術を分けることにより、より適切な技術評価が可能となる。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	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）：110,772点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：530,051円 ①110,772点+②53,005.1点=163,777.1点 外保連試案2016掲載ページ：154 外保連試案ID（連番）：S82-0218520 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：360
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在心房細動を有する患者に対する術式としては、人工心肺を必要とするメイズ手術（K594 3）のみが診療報酬上認められているが、実際はその一部の症例では心房ブロックラインを簡略化した肺静脈隔離術が行われているものと推察される。一方体外循環を要さないOPCABに肺静脈隔離術を併施した場合は心房細動術式としては診療報酬として請求されていない。また、単独心房細動に対して人工心肺を持ちずに肺静脈隔離術のみを行っている施設もあるが、こちらについては術式がまったく診療報酬として請求できないのが現状である。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	594 3
技術名	メイズ手術
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	原疾患や心房細動の種類等、症例を選べば、肺静脈隔離術はメイズ手術と同等の心房細動消失効果が得られることがわかっており、両術式は診療報酬上も分けるべきと考えられる。また高周波クランプデバイス等の高額な保険償還されない消耗品はメイズ手術では必ずしも必要としないが、体外循環を用いずに本術式を行う場合は必須の医療材料であり、その点からも診療報酬上、術式は分けるべきであると考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	肺静脈隔離術が現在どれくらい行われているか、公表されたデータは無い。 米国胸部外科学会(STS)のdatabaseのまとめ（参考文献4）では、全心臓手術の11.5%に術前に心房細動の合併を認められているとされる。 一方日本胸部外科学会の最新の学術調査（参考文献3）によると、全後天性心疾患手術が39,485例、心房細動手術が3,486例となっており、全後天性心疾患手術の8.8%が心房細動手術になり、我が国ではすでに積極的に心房細動手術が行われていることがわかる。人工心肺は用いるが心房切開を必要としない大動脈弁手術と冠動脈バイパス術（on pumpCABG）の合計（15,667例）の仮に8.8%に心房細動手術が行われているとすると1,378例となり、このうちさらに肺静脈隔離術が有効である発作性心房細動が半数であると仮定すると約700例が人工心肺を用いた肺静脈隔離術の対象となると考えられる。またOPCAB9,006例の8.8%は792例であり、その半数が発作性心房細動と仮定すると約400例となる。（心房細動単独手術は現在年間15例程度であり、肺静脈隔離術がどの程度増えるか予想出来ないため、今回の予想からは省いた。） 以上より、年間約1,100例が対象になると推察される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 1,100
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,100
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）	メイズ手術は確立した術式で広く普及しているが、本術式はブロックラインを簡略化したものであり、メイズ手術を行っている施設であれば十分施行可能である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（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） 現在メイズ手術を行っている施設であれば、特に要件にかわりはない。 現在メイズ手術を行っている施設であれば、特に要件にかわりはない。 現在メイズ手術を行っている施設であれば、特に要件にかわりはない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	肺静脈隔離術を追加し、死亡率があがるというデータは無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
	見直し前 0 見直し後 163,777

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	外保連試算(9.1)に基づく 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) : 110,772点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 530,051円 ①110,772点+②53,005.1点=163,777.1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	K 手術 なし なし
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス 金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	+ 555,533,500 上記「④普及性の変化」での類推により、メイズ手術から約700例が肺静脈隔離術に変更され、また新たに約400例が肺静脈隔離術の対象になると概算されるため、医療費への影響はメイズ手術(98,640点)との差額(651,370円×700×0.5=227,979,500円)と新規OPCABに追加する肺静脈隔離術(1,637,770円×400×0.5=327,554,000円)の合計555,533,500円と算出される。(いずれも、他疾患への心臓手術時の併施手術としての肺静脈隔離術として、点数の1/2が加算されると計算した。心房細動に対する単独手術は現在年間15例程度しかなく、肺静脈隔離術がどの程度増えるか予想できないため、今回の試算からは省いた。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Combined Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting Surgery and Ablative Therapy for Atrial Fibrillation: Early and Mid-Term Results. Ann Thorac Surg 2006;81:1332-8
	2) 著者	Belhhan Akpınar, MD, İlhan Sanisoglu, MD, Mustafa Guden, MD, Ertan Sagbas, MD, Baris Caynak, MD, and Zehra Bayramoglu, MD
	3) 概要(該当ページについても記載)	P1,332 abstractより抜粋: 32例の心房細動を伴った冠動脈疾患患者に対して、オフポンプ冠動脈バイパス術と肺静脈隔離術を施行した。手術死亡や重篤な合併症は認めず、肺静脈隔離術にて84.5%の患者で心房細動は消失した。特に発作性心房細動の12例に限れば、術後6ヶ月、12ヶ月の洞調律維持率はそれぞれ83.3%と良好であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2010; 38: 356-360
	2) 著者	Alaaddin Yilmaz, Guillaume S.C. Geuzebroek, Bart P. Van Putte, Lucas V.A. Boersma, Uday Sonker, Jacques M.T. De Bakker, Wim-Jan Van Boven
	3) 概要(該当ページについても記載)	P356のabstractより抜粋: 30例の心房細動患者(うち発作性心房細動患者は63%)に対して、人工心肺を用いず、両側小開胸・胸腔鏡補助下に肺静脈隔離術を施行し、同時に左心耳切除術と心臓神経叢焼灼術を施行した。(これらのうち43%はカテーテルアブレーションを施行されたものの心房細動が再発した患者であった。)手術死亡、脳梗塞、ペースメーカー植え込み等の合併症はなく、平均5.1日で退院した。平均11.6カ月のfollow-upにて、77%の患者で洞調律が維持出来た。
⑭参考文献3	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2016; 64: 665-97
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Masuda M, et.al
	3) 概要(該当ページについても記載)	胸部外科学会の2014年の全国学術調査の結果(現在最も新しい集計データ) P675の表4によると、後天性心疾患の手術数は39,485例である(弁膜症21,939例(うち大動脈弁単独手術は10,219例)、冠動脈バイパス術14,454例(うちonpumpCABG 5,448例 OPCAB9,006例) P678の項目(3)によると、心房細動手術(ここではMaze手術と表記)は全部で3,486例施行されたおり、うち単独手術は15例、弁膜症手術に併施が3,162例、冠動脈手術に併施が375例である。
⑭参考文献4	1) 名称	Atrial Fibrillation Correction Surgery: Lessons From The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Database. Ann Thorac Surg 2008 ;85 :909 -15
	2) 著者	James S. Gammie, MD, Michel Haddad, MD, Sarah Milford-Beland, MS, Karl F. Welke, MD, T. Bruce Ferguson, Jr, MD, Sean M. O'Brien, PhD, Bartley P. Griffith, MD, and Eric D. Peterson, MD, MPH
	3) 概要(該当ページについても記載)	P909のabstractより抜粋: 米国胸部外科学会(STS)のdatabaseのまとめでは、2004年から2006年までの全心臓手術(587,479例)の11.5%に術前に心房細動の合併を認め、その38.2%に何らかの心房細動手術が施行された。また僧帽弁手術では52%、大動脈弁手術では28%、CABGでは28%に同時に心房細動手術が行われていた。
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 388207

申請技術名	肺静脈隔離術
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			

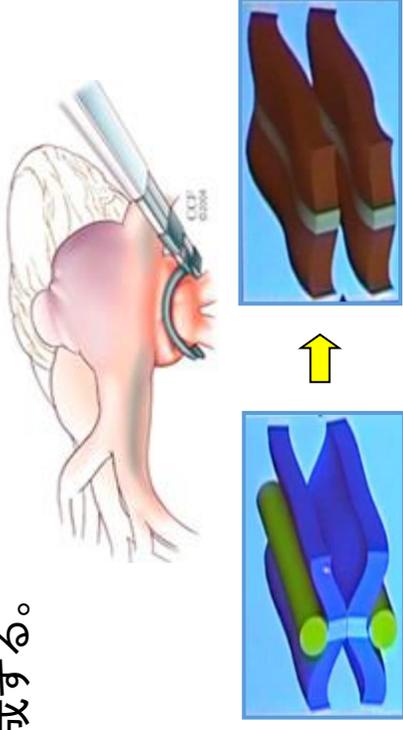
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

肺静脈隔離術 (PVI)

【対象疾患】
心房細動患者 およそ1,100人／年

【技術の概要】
心房細動に対する外科手術のgold standardとして確立しているMaze手術(K594 3)のブロックライン(心筋の興奮伝搬を遮断するために切開・焼灼・焼灼・冷凍凝固を行うライン)のうち、もっとも重要な肺静脈隔離のみのラインに限定した手術。症例を選べばMaze手術より侵襲が少なく、同等の効果を得られると期待できる。心房切開を必要としないため、必ずしも体外循環を必要とせず、OPCAB等と同時に施行可能である。

【手術の概要】
両側の肺静脈入口部を高周波デバイスでクランプして焼灼してブロックラインを作成する。



【高周波クランプデバイス】

本術式では下図のような高周波を通して焼灼ラインを作成するクランプデバイスは手術には必須である。
(定価328,000円であるが、保険償還されていない。)



【診療報酬上の取扱】

保険償還されない消耗品が必須であるため、**163,777点の収載**を要望します。

両術式のブロックラインの比較 (心臓を背中側から見た図)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	389101
申請技術名	硬膜外腔癒着剥離術（経皮的）
申請団体名	日本ペインクリニック学会
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）	経皮的に脊椎下端の仙骨裂孔または椎間孔などからRaczスプリングガイドカテーテル（Raczカテーテル）を硬膜外腔に挿入し、カテーテル操作と薬液投与により癒着剥離および炎症物質の除去を行い痛みを緩和させる方法である。
対象疾患名	腰部脊柱管狭窄症、脊椎術後疼痛症候群、腰椎椎間板ヘルニアなど
保険収載が必要な理由（300字以内）	投薬治療や種々の神経ブロック治療で良い効果が認められない難治性の痛みにも有効な治療法であり、その適応患者数は多く、患者のより良い疼痛緩和に役立ち結果、QOLの向上に結び付くと考えられるため、ぜひ保険収載をお願いし要望いたします。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主に腰部脊柱管狭窄症、脊椎術後疼痛症候群による難治性の坐骨神経痛が対象となる。頸・胸部にも適応可能である。中・高齢者が多くなる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	Raczカテーテルを経皮的に仙骨裂孔、椎間孔などから透視下で挿入し、硬膜外腔の責任神経根周囲に留置する。その折に造影剤を注入し、癒着の程度を評価し機械的に神経根周囲の癒着を剥離する。その後、薬液（局所麻酔薬、ステロイド、高張食塩水など）を3日間程度持続注入し、炎症物質の除去と共に化学的な癒着剥離を行う。
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 既存の治療法・検査法等の内容 K 手術 142、134 脊椎固定術、椎弓切除術、椎間板摘出術 現在、投薬や神経ブロックで効果の認められない難治性の痛みに対し上記手術治療が用いられている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経皮的によるカテーテル挿入、留置のため手術室侵襲は少なく、入院期間は短くて済み（約3日間）通常の手術療法に比べれば医療費は少なく、社会的損失を最小限にすることが可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	欧米において有効性、安全性、肉体的・精神的患者負担の観点から医療上の有用性が既存の治療法よりも優れていることが報告されており、日本ペインクリニック学会発行のペインクリニック治療指針において掲載されている。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 300 450
※患者数及び実施回数の推定根拠等	Raczスプリングガイドカテーテルの出荷が2016年4月から2017年3月までに319本あった。それにより300人と推測し、実施回数は、年1.5回と仮定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門医であれば技術の習得に問題はないが、初回施行には熟練者（少なくとも10症例以上の経験を持つ医師）の立ち合いが必要と考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） ペインクリニック、整形外科、脳神経外科のいずれかの専門医が常勤している施設 医師2名（所属学会専門医1名を含む）、看護師1名、放射線技師1名。 日本ペインクリニック学会治療指針第5版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	米国のデータベースに登録された有害事象は31件あり、その内訳は、①カテーテルの損傷5件、②カテーテルの切断25件、③カテーテルの閉塞1件だった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 K 手術 21,883 ①外保連試算点数：15,450点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：64,329円 ①+②=21,882.9点 外保連試算9.1版 ID:S91-E13D914 経皮的硬膜外腔剥離術（申請承認済） 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 - 14,699,200 Raczカテーテルを行う症例数を300名とし、点数を21,883点として計算すると、65,649,000円となる。入院点数1555点、入院日数5日とすると入院費用は28,301,000円。総額93,950,000円となる。一方、従来の治療法を行う300症例のうち手術をする症例が4割（120例）とし、その内訳をそれぞれ椎間板摘出術：50%、椎弓切除術：45%、脊椎固定術：5%と仮定すると、手術費用は22,440,000円となる。これに入院費用（21日間）47,023,200円も含めると69,463,200円となる。残りの6割（180名）が保存的治療のため14日間入院すると仮定すると39,186,000円となり手術治療、保存的治療も含め総額108,649,200円となる。したがって、108,649,200円-93,950,000円=14,699,200円の減額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	米国には、本邦の診療報酬に相当するCPT (Current Procedure Terminology) コード (62263、62264) に該当 項目が存在する。本技術の手技料は、米国では1000~1500ドル、ヨーロッパでは1500ユーロ程度となってい る。
⑬	当該技術の先進医療としての取 扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭	その他	なし
⑮	当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	無
⑯参考文献1	1) 名称	Raczスプリングガイドカテーテルによる硬膜外神経根形成術・硬膜外癒着剥離術
	2) 著者	日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	本技術の概略・解剖・生理や手技合併症について記載されており、世界各国で普及していること、慢性腰下肢 痛への有効性が述べられている。(ペインクリニック治療指針 改訂第5版 2016、p60-63)
⑯参考文献2	1) 名称	Percutaneous and Endoscopic Adhesiolysis in Managing Low Back and Lower Extremity Pain:A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Standiford Helm, MD1, Gabor B. Racz, MD2, Ludger Gerdesmeyer. et al. Pain Physician 2016; 19:E245-E281
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	慢性難治性腰下肢痛に対する経皮的癒着剥離術と内視鏡的癒着剥離術の効果を1966~2015年9月までの文献的 考察。45の研究報告があり、経皮的癒着剥離術の有効性に対する強い根拠が得られた。
⑯参考文献3	1) 名称	Randomized Controlled Study of Percutaneous Epidural Neuroplasty Using Racz Catheter and Epidural Steroid Injection in Cervical Disc Disease Adhesio
	2) 著者	Guy Yeul Ji, MD, Chang Hyun Oh, MD, PhD, Keun Su Won, MD, et al. Pain Physician 2016; 19:39-47
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	頸椎椎間版ヘルニア80症例を無作為にRaczカテーテルを用いた神経形成術群と硬膜外ステロイド注入群に分け 比較検討した。両群共に良い効果が認められたが、Raczカテーテルを用いた治療群の方が、より良い効果が得 られその期間は長かった。
⑯参考文献4	1) 名称	One Day Lumbar Epidural Adhesiolysis and Hypertonic Saline Neurolysis in Treatment of Chronic Low Back Pain: A Randomized, Double-Blind Trial.
	2) 著者	Laxmaiah Manchikanti, MD, Jose J. Rivera, MD, Vidyasagar Pampati, MSc, et al. Pain Physician. 2004;7:177-186.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	慢性腰痛患者75を無作為に3群に分け比較検討した。I群はカテーテルを挿入し癒着剥離せず局所麻酔薬、等 張生理食塩水とステロイドを注入、II群はカテーテル挿入し癒着剥離を行い局所麻酔薬、等張生理食塩水とス テロイドを注入、III群は癒着剥離を行い局所麻酔薬、高張生理食塩水とステロイドを注入した。II、III群で有 意に治療効果が得られ、II群では60%、III群では72%の有効性が認められた。癒着剥離術は有効であり、高張生 理食塩水を用いた方がさらに効果を認める。
⑯参考文献5	1) 名称	Percutaneous Epidural Lysis of Adhesions in Chronic Lumbar Radicular Pain: A Randomized, Double- Blind, Placebo-Controlled Trial.
	2) 著者	Ludger Gerdesmeyer, MD, PhD, Stefan Wagenpfeil, PhD, Christof Birkenmaier, MD, et al. Pain Physician 2013; 16:185-196.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	慢性腰下肢痛を持つ患者381名中90名において硬膜外神経剥離術で偽薬を用いた群と用いていない群に分け、 無作為盲検比較試験で検討した。偽薬を用いていない群において優位に有効性が認められ他の報告と同等で あった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 389101

申請技術名	硬膜外腔癒着剥離術（経皮的）
申請団体名	日本ペインクリニック学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
Epimedスプリングガイドカテーテル（東京医研）	あり	22500BZX00456000	硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入する	該当無し	
Epimedスプリング硬膜外カテーテル（東京医研）	あり	22500BZX00069000	硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入する	該当無し	
EpimedRX硬膜外針	あり	22400BZX00474000	麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置する及び硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与する	該当無し	
スティングレイ カテーテルコネクタ	あり	13B1X1007400011	カテーテルを容器等の別の対象物に接続するために用いる器具	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）

硬膜外腔癒着剥離術（経皮的）

1980年代から開始されDr.Racz（米国）が開発したRaczカテーテル(Epimedスプリングカテーテル)を用いた治療

難治性の腰（頸・胸）神経根症に対し透視下で行う。カテーテルを経皮的に硬膜外腔の神経根周囲に留置し、カテーテルによる機械的または薬剤（局所麻酔薬や高張生理食塩水など）の集中的投与による化学的な硬膜外腔の癒着を剥離し効果を得る術式である。

対象疾患：難治性腰（頸・胸）神経根症
腰部脊柱管狭窄症
脊椎手術後症候群
腰椎椎間板ヘルニア など

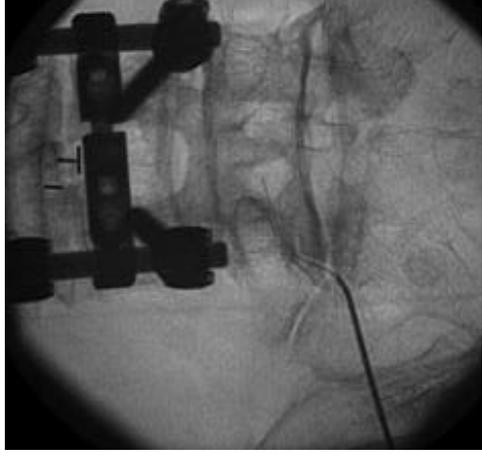
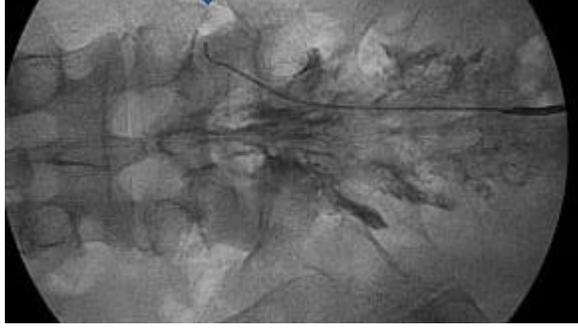
2435



Epimedスプリング硬膜外カテーテル
Epimedスプリングガイドカテーテル
Epimed RX硬膜外針 を用いる。

（医療機器として承認済）

経皮的に仙骨裂孔、仙骨孔や椎間孔などから硬膜外腔神経根周囲にカテーテルを挿入・留置する。腰のみならず頸・胸神経根でも行われる。



当該疾患に対して行われている治療との比較を提示するのは困難であるが、当術式を行った22施設259症例のアンケート調査において有効・著効は75.3%で無効は22%であった。

診療報酬上の取り扱い；未収載である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	389102
申請技術名	硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術
申請団体名	日本ペインクリニック学会
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）	仙骨裂孔より硬膜外腔へ内視鏡入りのカテーテルシャフトを挿入し、硬膜外腔の内視鏡的観察と硬膜外腔の癒着剥離および薬液注入を行うことで、根性坐骨神経痛を軽減させる。
対象疾患名	根性坐骨神経痛をきたす疾患(腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、脊椎手術後痛症候群)
保険収載が必要な理由（300字以内）	硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術は、難治性根性坐骨神経痛に対して、エビデンスが集積されている。以前は先進医療に分類されていたが、現在は先進医療でも保険診療でもないため、自費診療にて行われているのが現状である。難治性根性坐骨神経痛患者は、一般的に行われている治療法（内服療法、硬膜外ブロック療法）に治療抵抗性であるため、様々な病院を受診し続けているのが現状である。本治療法が保険収載されることで、難治性根性坐骨神経痛患者が早期に本治療を受けることができ、生活の質を向上させる事ができる。また、患者の長期間に渡る複数の病院受診を減らし、その結果として医療費の削減にも寄与できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	根性坐骨神経痛(腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、脊椎手術後痛症候群)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	仙骨裂孔より硬膜外腔へ内視鏡入りのカテーテルシャフトを挿入し、硬膜外腔の内視鏡的観察と硬膜外腔の癒着剥離および薬液注入を行うことで、根性坐骨神経痛を軽減させる。実施頻度は約6カ月～1年に1回である。
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 L 麻酔 L100 1, L100 2 神経根ブロック、腰部硬膜外ブロック ブロック針にて責任神経根の周囲および硬膜外腔に薬液を注入する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	難治性の根性坐骨神経痛は、責任神経根が腰椎硬膜外腔に癒着が生じていることが多く、そのため硬膜外ブロックの施行が難しい。硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術では、硬膜外腔の癒着の確認と癒着剥離および薬液注入を行うことができるため、硬膜外ブロックや神経根ブロックよりも優れた治療効果を得ることができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Manchikantiらは、難治性根性坐骨神経痛に対する硬膜内視鏡による硬膜外腔神経剥離術と硬膜外ブロックの治療効果を比較検討している。硬膜外ブロック群は効果は無かったが、硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術群は、術後12カ月に渡り有意な鎮痛効果が得られたと報告している。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 II 1つ以上のランダム化比較試験による 400 400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	過去15年間の本邦での年間施行症例数（115-345）と保険収載にて増加すると思われる症例数から推測。
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）	ペインクリニック学会によるインターベンショナル痛み治療ガイドラインで、難治性根性坐骨神経痛の治療法として推奨されている。施行医は、神経ブロック療法に熟知した経験豊富な医師により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） 脳神経外科・麻酔科・整形外科の常勤医師1名以上がいる病院もしくは有床診療所 医師3名、看護師2名で施行する。医師の1名は上記所属学会専門医である必要がある。 日本ペインクリニック学会治療指針第5版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血や感染症の合併症が考えられるが、内視鏡手技であるため発生頻度は極めて低い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） K 手術 49,205 ①外保連試算点数：36,372点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：128,329円 ①+②=49,204.9点 その根拠 外保連試算2016：140 外保連試算ID（連番）：S81-0115200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：120
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 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 + 196,820,000 49,205点×10×400回
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）	c. 届出中	
⑭その他	以前は先進医療に分類されていたが、現在は先進医療ではなくなっている。	
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	A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. BMC Anesthesiol 2005;5:10
	2) 著者	Manchikanti L, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	AbstractのResultsに記述あり。83名の難治性根性坐骨神経痛患者を無作為に対照群（硬膜外ブロック）と治療群（硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術）に振り分けた。治療群では術後12カ月に渡り、痛みが軽減した。一方、対照群では痛みの軽減効果は無かった。
⑯参考文献2	1) 名称	Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis. Br J Anaesth. 2004;93:181-187
	2) 著者	Igarashi T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	AbstractのResultsに記述あり。脊柱管狭窄症による腰下肢痛患者58名を対象として、硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術を施行した。腰下肢痛は術後3-12カ月に渡り、軽減した。
⑯参考文献3	1) 名称	Adhesiolysis and targeted steroid/local anesthetic injection during epiduroscopy alleviates pain and reduces sensory nerve dysfunction in patients with chronic sciatica. J Anesth. 2008;22:242-247.
	2) 著者	Sakai T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	AbstractのResultsに記述あり。難治性根性坐骨神経痛患者19名を対象として、硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術を施行した。腰下肢痛は術後3カ月に渡り、軽減した。
⑯参考文献4	1) 名称	Epiduroscopy for intractable low back pain or sciatica in operated and non-operated back patients: results from The Japan Society of Epiduroscopy. The Pain Clinic 2007 : 19 : 4 : 163-169
	2) 著者	Murai, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	AbstractのResultsに記述あり。難治性根性坐骨神経痛患者183名を対象として、硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術を施行した。腰下肢痛は術後3カ月に渡り、軽減した。
⑯参考文献5	1) 名称	Evaluation of the therapeutic results of epiduroscopic adhesiolysis for failed back surgery syndrome. Br J Anaesth. 2009;102:400-7.
	2) 著者	Takeshima N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	AbstractのResultsに記述あり。脊椎手術後痛による腰下肢痛患者28名を対象として、硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術を施行した。術後12-24週に渡り、患者の活動性は改善した。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 389102

申請技術名	硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術
申請団体名	日本ペインクリニック学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
アクセスキット（コバメッド硬膜外腔アクセスキット、日本メディカルネクス）	あり	21700BZZ00162000	硬膜外腔で癒着物の剥離、薬剤注入、吸引および観察を行う	該当無し	
ビデオガイドカテーテル（コバメッド硬膜外腔内視鏡、日本メディカルネクス）	あり	21700BZZ0028200	脊髄硬膜外腔を観察、診断および撮影に使用することを目的としたファイバースコープ	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）

「硬膜外内視鏡による硬膜外腔神経剥離術」について

【技術の概要】

硬膜外腔に内視鏡入りのカテーテルシヤフトを挿入し、癒着剥離と薬物注入を行う

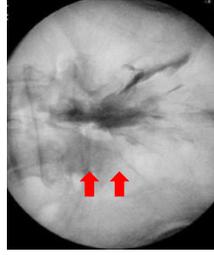


【対象疾患】

- 根性坐骨神経痛をきたす疾患
- ・腰部脊柱管狭窄症
- ・腰椎椎間板ヘルニア
- ・脊椎手術後痛症候群

2439

【有効性】



<術前>
硬膜外腔造影欠損像



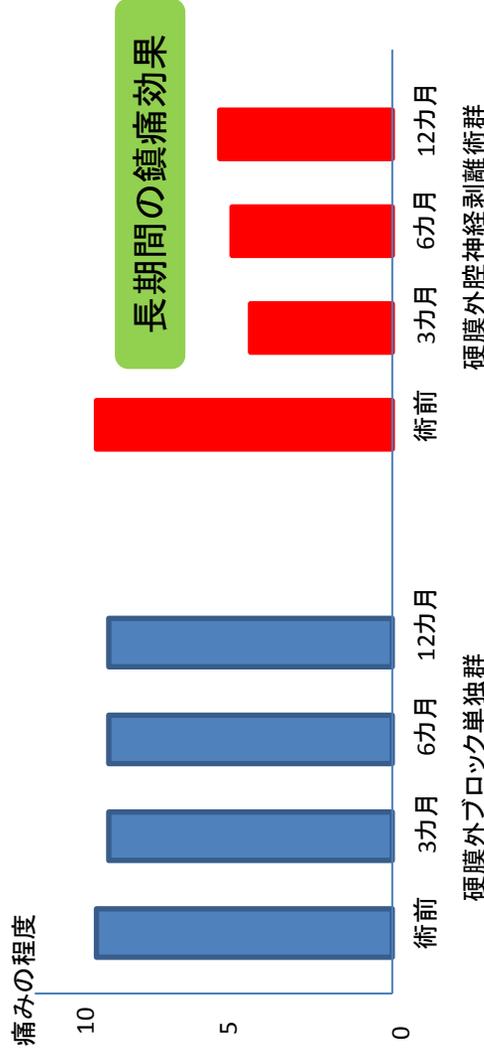
<術後>
シヤフトによる癒着剥離完了



<術中所見>
硬膜外腔の癒着(左)と発赤(右)

【既存の治療法との比較】

- ・本邦、海外の臨床試験で難治性根性坐骨神経痛に対する長期間の鎮痛効果と患者の生活の質の改善が報告されている
- ・経皮的処置で施行できるため、観血的手術と比べて低侵襲である
- ・合併症として、感染や出血があげられるが、観血的手術と比較してその発生率は極めて低い



【診療報酬上の取扱】

K手術

外保連試算S81-0115200硬膜外癒着剥離術(内視鏡)
試算では492,049円であるため、49,205点とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	389201
申請技術名	脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術に係る施設基準の改正
申請団体名	日本ペインクリニック学会
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 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	K190 脊髄刺激装置植込術
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	脊髄刺激装置植込術等の施設基準を病院だけでなく、有床診療所にも拡大
再評価が必要な理由	<p>今までは病院に限っていたため、入院ベッドの空き状況や手術室の空きの関係で、電池切れなどのタイミングにも素早く対応することが出来ずに患者に苦痛の時間を長く強いていることもあった</p> <p>また、入院に関わる診療報酬額も病院に比べて有床診療所は約1/3の入院料であり、医療費の削減につながる。</p> <p>ほぼ同様の手技である心臓ペースメーカーは診療所でも施行施行可能である。また海外では多くの施設が外来患者に対して行われており、感染の問題も有床診療所であれば問題はないと思われる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	脊髄刺激装置植込術および交換術とも施設基準を病院に限らず有床診療所に拡大することにより、患者の利便性が向上するとともに、医療費の削減が約2,000万～3,000万円/年見込まれるとともに、病院の病床の有効利用につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	脊髄刺激装置植込術および脊髄刺激装置交換術とも施設基準で脳神経外科・麻酔科・整形外科の常勤のいる病院で施設基準の承認を受けた医療機関のみで施行可能
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K190 脊髄刺激装置植込術
技術名	特になし
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>今までは病院でしか認められなかったが、入院診療を行う有床診療所であれば、感染などのリスクも増えることなく、医療費の削減に通じる。</p> <p>海外では参考文献1、参考文献2、参考文献4、参考文献5で示すようにトライアル期間のほとんどが外来で管理されている。これは経皮的リードだけではなく、感染の可能性の高い外科用リードでも同様に外来で管理されている（参考文献2、参考文献4、参考文献5）。感染率は参考文献3によると3.11%であり、決して高い数値ではない。今回は手術は入院診療で行えるよう、病院および有床診療所に限った施設基準拡大であり、これによるリスクは増えないと思われる。</p> <p>また、病院では手術前日入院など入院期間が長くなる傾向があるが、有床診療所では手術当日入院など平均入院期間が10日前後と病院入院期間より数日短くなる（ペインクリニック学会実態調査）。また一日あたりの入院料も有床診療所の場合は約800点と病院の入院料（約2,500点/日）と約1/3となり、医療費の軽減も期待できる。</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	患者数や施行回数などは大きな変化はないと思われる
	前の人数（人） 600 後の人数（人） 600 前の回数（回） 600 後の回数（回） 600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特に変化はない
・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）	<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・麻酔科・整形外科の常勤医師1名以上がいる病院もしくは有床診療所</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） 上記診療科の経験年数5年以上の医師</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	参考文献にもあるように、海外では外来患者にも多く施行されており、感染の問題はあまりないと思われる。また、有床診療所であれば入院加療であるため、感染の可能性は病院と大差ないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	海外では、入院以外でトライアルを管理していることも多く、入院管理は必ずしも必要はないが、施行時は入院で行う方が安全であるため有床診療所まで拡大してもリスクは増えることはない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 40,280 見直し後 40,280 点数の根拠 上記は植込術16極以下のものであるが、変化はない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 特になし 技術名 特になし
	プラスマイナス - 金額（円） 27,000,000

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)	施設拡大によって医療費に影響が出てくるのは、入院費のみであり、その他の項目(手術料など)は変更はない 病院の平均入院料2,500点/日、有床診療所の平均入院料800点/日として、病院の場合は入院日数が14日間、有床診療所の場合は入院日数が10日間すると、年間600件の1/6の100件が有床診療所で植込術を施行した場合の差額は2,700万円/年となる 現行の施設基準(病院14日入院 @2,500点/日 *14日 年間600件すべて病院施行)総額 2億1,000万円 施設基準拡大(病院14日入院@2,500点/日 年間500件施行) 病院施行計 1億7,500万円 (有床診療所10日入院@800点/日 年間100件施行) 診療所施行計 800万円 施設基準拡大後総計 1億8,300万円(施設基準拡大により2,700万円/年医療費削減可能) 最新の「平成27年社会医療診療行為別統計」を用い、平成27年6月審査分のデータから通年を推測: 脊髄刺激装置植込術 51件⇒通年で612症例と推計。 在宅自己疼痛管理指導管理料 総数:407症例、内20床以上の施設での実施が348症例 ⇒20床未満の診療所での算定が14.5%と推計。全体のおおよそ1/6~1/7。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会も賛同していただいております。	
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	National survey of outpatient trials for spinal cord stimulation (SCS).: Neurosurgery. 2010;67(2):538. Shivanand P. Lad, et al. Abstract 906の3段落目に記述あり。 ” National Survey of Ambulatory Surgery Database “より、31,848のトライアル症例を対象に調査を実施。患者の87%は退院してトライアルを実施。4%は観察下で実施。9%は不明。 *海外でもトライアル留置中であっても入院をしていない症例が多い。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Surgical paddle-lead placement for screening trials of spinal cord stimulation.: Neuromodulation. 2014 Jun;17(4):346-8 Pahapill PA Abstractの結果の項と、p.347 Result 中段に記述あり。 22名の被験者に対し、外科的リードのトライアルを外来処置で実施。 *海外では 外科リードでも外来で行っているため感染の危険は多くはない。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Spinal Cord Stimulation Infection Rate and Incremental Annual Expenditures: Results from a US Payer Database David A Provenzano, et al USにおける保険請求データベースからの調査。*26854名に脊髄刺激装置を植え込んだが、その感染率は3.11%と高くはなかった。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Prospective analysis of the trial period for spinal cord stimulation treatment for chronic pain.: Neuromodulation. 2011 Nov-Dec;14(6):523-8 Chincholkar M, et al. p. 524 Material and MethodsのThe Trial Stimulation (Test Stimulation)の中段に記述あり。 40名の被験者に対し、経皮的・外科的リードを留置後、1泊入院し、その後退院して3-28日のトライアルを実施。 *手術当日は入院して施行するが、その後は外来でトライアルを行っている症例が多い。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain.: Spine (Phila Pa 1976). 1996;21(23):2786-2794. Burchiel KJ, et al. Abstractの中段に記述あり。 54名の被験者に対し、経皮的・外科的リードを用いて15分の術中刺激を実施。その後平均5日間の延長トライアルを実施。 *経皮的リードも外科的リードも退院させてトライアルを行っている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 389201

申請技術名	脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術に係る施設基準の改正
申請団体名	日本ペインクリニック学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：ベクトリス SureScan MRI 1×8、一般名：ベクトリス SureScan MRI サブコンパクト、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22500BZX00346000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記
販売名：リストアセンサー、一般名リストアセンサー、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22300BZX00294000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記
販売名：脊髄刺激装置用リードアダプタ、一般名：オクタッドアダプタ、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22200BZX00155000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

ベクトリス：番号：086、名称：脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（1）リードセット① 4極又は8極、価格：173,000円
 リストアセンサー：番号：087、名称：植込型脳・脊髄電気刺激装置（6）疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型、①標準型、価格：2,030,000円
 脊髄刺激装置用リードアダプタ：番号：086、名称：脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（2）アダプター、価格：34,800円

・脊髄刺激装置のリードやジェネレータには数種類が有り

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	389202	
申請技術名	脊髄刺激装置植込術のリード留置術とジェネレーター留置術への分離	
申請団体名	日本ペインクリニック学会	
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	K190 脊髄刺激装置植込術	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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	脊髄刺激装置植込術は一期的手術のみの点数設定があったが、トライアルとジェネレーター植込の二期的手術で行うことも多く、その場合、トライアルだけでジェネレータを植え込まなくても一期的点数(40,280点)を算定している。新たに二期的手術点数を設定し、リードのみの留置(トライアル)と後日行うジェネレータ留置の手術手技を分離する。	
再評価が必要な理由	脊髄刺激装置は全例に効果があるとは限らず、効果があるかどうかの判定にはトライアルと称するリード留置術が必要となる。リード留置を行い、鎮痛効果が認められるときにジェネレータを留置することになり、全例がジェネレータを留置するわけではない。しかし現在の診療報酬では一期的手術(リード留置+ジェネレータ留置)しか認められていないためリード留置のみでジェネレータ留置まで行わない症例でも一期的点数が算定されてしまう。また、二期的手術の場合、後日行うジェネレータ留置術は保険点数がない状態になっている。そのため今までの一期的手術(リード留置+ジェネレータ留置)点数の他に二期的手術(リード留置のみ)+ジェネレータ留置のみ)を新たに設定することにより適切な手術点数を請求することが可能となる。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	脊髄刺激装置植込術の一期的手術(現行)の他に新たに以下の二期的手術を追加する 疼痛除去用脊髄刺激装置植込術(リード留置術) 疼痛除去用脊髄刺激装置植込術(ジェネレータ留置術)	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	脊髄刺激装置植込術および脊髄刺激装置交換術とも施設基準で脳神経外科・麻酔科・整形外科の常勤のいる病院で施設基準の承認を受けた医療機関のみで施行可能	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	K190 脊髄刺激装置植込術	
技術名	特になし	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	脊髄刺激療法は難治性慢性疼痛に保険適応があるが、全例に効果が診られるわけではない。脊髄刺激によるしびれ感を不快と感じる症例や鎮痛がほとんど得られない症例も存在する。そのため慢性疼痛患者に適応があるかどうかを術前に把握することは困難である。そのため脊髄刺激装置のリードのみを留置してしばらくの間効果があるかどうかを試してみる(トライアル)が必要となってくる。トライアルで効果がみられた場合は、ジェネレータ留置して長期に脊髄刺激装置を使用して疼痛コントロールを行うことになる。しかし、現在の診療報酬はジェネレータ留置を行っても行わなくても同様の点数を算定している。またトライアルで効果がみられジェネレータ留置も行うときも該当する点数がないのが現状である。(このときに全身麻酔をかける場合があるが、当日の手術の保険請求はないという不思議な状態になる) ジェネレータ留置まで行うかどうか(植込率)は報告によっていろいろであるが、約2/3でジェネレータ留置が行われているが、1/3ではトライアルだけで終了してしまうため、このような症例ではリード留置のみの保険点数が設定されれば、医療費の適正化につながる。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	患者数や施行回数などは大きな変化はないと思われる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 600 後の人数(人) 600	
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 600 後の回数(回) 600	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特に変化はない	
・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) 脳神経外科・麻酔科・整形外科の常勤医師1名以上がいる病院もしくは有床診療所 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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	安全性については特に変わりはないと思われる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	ジェネレータ留置を行わない症例でも、ジェネレータ留置も含めた手術料で請求できることは不明瞭であり、手術手技に一致した点数が算定されるべきである。そのためにも二期的手術点数の設定は倫理的にも妥当性が高い。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	40,280
	見直し後	59,115
点数の根拠	外保連試案でも以下の2つの手術が認められた 疼痛除去用脊髄刺激装置植込術(リード留置術)34,311点 疼痛除去用脊髄刺激装置植込術(ジェネレータ留置術)24,804点 これらを合算した点数が59,115点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	+

	金額 (円)	6,897,000
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>二期的点数をリード留置術34,311点 ジェネレータ留置術24,804点として、一期的手術を402,800点と仮定する。現行の半数が二期的手術、半数が一期的手術を行ったと仮定する。参考文献1~5の平均ではジェネレータ留置術まで行う症例は約2/3であり、これで計算すると約689万円/年の医療費増加になる。</p> <p>現行の一期的手術のみ (全例600例 @40,280点) 総額 2億4168万円/年 二期的手術で2/3の症例がリード留置のみでジェネレータ留置を行わなかった場合 リード留置術のみ @34,311点 200例 小計 6862万2000円/年 リード+ジェネレータ留置術 @59,115点 100例(二期的) 小計 5911万5000円/年 @40,280点 300例(一期的) 小計 1億2084万円/年 二期的手術の設定が出来た場合 総額2億4857万円/年</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	1) 名称	Treatment-Limiting Complications of Percutaneous Spinal Cord Stimulator Implants: A Review of Eight Years of Experience From an Academic Center Database.; Neuromodulation. 2015 Oct;18(7):603-8.
	2) 著者	Hayek SM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	AbstractのResultsに記述あり。 345名中246名 (71.3%) がトライアルに成功し、246名中234名が植込みした (*植込率67.8%)。
⑭参考文献2	1) 名称	Retrospective review of 707 cases of spinal cord stimulation: indications and complications.; Pain Pract. 2011 Mar-Apr;11(2):148-53.
	2) 著者	Mekhail NA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Abstractの中段に記述あり。 707名中527名が植込み。 (*平均植込率75%)。
⑭参考文献3	1) 名称	The Volume-Outcome Effect: Impact on Trial-to-Permanent Conversion Rates in Spinal Cord Stimulation.; Neuromodulation. 2016 Oct 3.
	2) 著者	Murphy KR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	AbstractのResultsに記述あり。 * SCS実績数の多い施設では、平均植込み率が65.9%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	A national survey of spinal cord stimulation trial-to-permanent conversion rates.; Neuromodulation. 2015 Feb;18(2):133-9
	2) 著者	Huang KT, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	AbstractのResultsに記述あり。 * 21,672症例に対して分析した結果、植込み率が41.4%であった。
⑭参考文献5	1) 名称	A prospective, open-label, multicenter study to assess the efficacy of spinal cord stimulation and identify patients who would benefit.; Neuromodulation. 2012 Jan-Feb;15(1):7-11
	2) 著者	Moriyama K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	AbstractのMaterials and Methodsに記述あり。 (日本における症例データ) 55名に対し、トライアルで50%以上の疼痛緩和が達成された患者34名に対し植込みを実施。 (*植込率62%)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 389202

申請技術名	脊髄刺激装置植込術のリード留置術とジェネレーター留置術への分離
申請団体名	日本ペインクリニック学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：ベクトリス SureScan MRI 1×8、一般名：ベクトリス SureScan MRI サブコンパクト、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22500BZX00346000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記
販売名：リストアセンサー、一般名リストアセンサー、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22300BZX00294000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記
販売名：脊髄刺激装置用リードアダプタ、一般名：オクタッドアダプタ、製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	あり	22200BZX00155000	慢性難治性疼痛	該当有り	下部に表記

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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>ベクトリス：番号：086、名称：脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（1）リードセット① 4極又は8極、価格：173,000円 リストアセンサー：番号：087、名称：植込型脳・脊髄電気刺激装置（6）疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型、①標準型、価格：2,030,000円 脊髄刺激装置用リードアダプタ：番号：086、名称：脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（2）アダプター、価格：34,800円</p> <p>・脊髄刺激装置のリードやジェネレーターには数種類が有り</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	389203
申請技術名	神経ブロックにおける麻酔剤の持続注入
申請団体名	日本ペインクリニック学会
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	L 麻酔
診療報酬番号	105、003
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	硬膜外ブロック時のみでなく、他の神経ブロック時におけるカテーテル挿入・留置後の麻酔剤の持続的注入も適応を拡大していただきたい。
再評価が必要な理由	腕神経叢、大腿神経など末梢神経ブロック時やくも膜下脊髄神経ブロック時にカテーテルを挿入・留置し、術後鎮痛や疼痛コントロールを行うことが一般的で、有用となっている。特に術中術後において硬膜外麻酔に代わり末梢神経ブロックで麻酔管理を行うことが増えてきている。是非、適応拡大をお願いしたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	術後疼痛管理や慢性疼痛などの疼痛管理に他の神経ブロックでカテーテルを留置し麻酔剤の持続注入を行うことは一般的となっており、有効性を認めている。H28年度診療報酬改訂において超音波ガイド下神経ブロック時には45点加算が認められた。その折にカテーテルを挿入し麻酔剤の持続注入を行うことは多い。硬膜外麻酔から他の神経ブロック時での麻酔管理に変わりつつある。したがって是非、その適応拡大の要望を認めていただきたいと思います。 ※要望点数：80点 【参考】外保連試案第2編 処置試案02注入・栄養法 試案IDT51 02050 02 07 硬膜外持続注入に準ずる。 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）：252.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：6,480円 ①+②=900.3点 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在の診療報酬は認められていない。対象患者は、慢性疼痛や難治性疼痛や術後疼痛で硬膜外ブロック以外のカテーテルを挿入・留置できる神経ブロックで管理しえる患者が対象となる。技術内容の難易度は高くなく、点数も現行の硬膜外ブロック時の持続注入と同等と考える。
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	105.003
技術名	神経ブロックにおける麻酔剤の持続注入
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	抗凝固・抗血小板薬の服用患者の増加、硬膜外ブロックによる重篤な合併症の回避や超音波ガイドの発展に伴い硬膜外ブロックの代替に他の神経ブロックを難治性や術後の痛みの管理に行うことが多くなっている。患者にとって安全性は高くなり、硬膜外ブロック時と同等の有効性は期待できる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	社会保険での診療報酬から全身麻酔11951例/月のうち神経ブロック併用加算641例/月で0.05%であった。麻酔科学会での年間麻酔総数(2014年度)1052754例で神経ブロック併用は、52,638例と推測される。持続注入は行わない例が含まれていること、他の神経ブロックでの持続注入もあることから年間症例は53,000例と概算した。回数は、3日間持続注入をおこなったと考え53,000の3倍とし159,000回と概算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 53,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 159,000
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)	硬膜外ブロック時の麻酔剤持続注入と技術は同等である。
・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) 施設基準は必要ない。 特になし 特別な遵守すべきガイドラインはない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感染のリスクはあるが、清潔操作を遵守すれば問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 80 点数の根拠 硬膜外ブロック時の局所麻酔剤の持続注入に準じる。
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) 115,786,560 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 本技術で159000回が800円で127,200,000円となる。一方、社会医療診療行為別調査(保険種別)から硬膜外麻酔・ブロック後における局所麻酔剤の持注入は、年々、減少している。平成26年143,400,000円が平成27年度131,986,560円となり11,413,440円低下している。硬膜外麻酔・ブロック後が、他の神経ブロック後に移行していると推測し127,200,000円から11,413,440円を差し引き115,786,560円と算出した。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本麻酔科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Persistent postmastectomy pain and pain-related physical and emotional functioning with and without a continuous paravertebral nerve block: a prospective 1-year follow-up assessment of a randomized, triple-masked, placebo-controlled study.
	2) 著者	Ilfeld BM, Madison SJ, Suresh PJ, et al. Ann Surg Oncol 2015; 22:2017-25
	3) 概要（該当ページについても記載）	乳がん手術におけるカテーテル挿入による持続傍脊柱ブロックが術後遷延痛を予防する効果を検討したランダム化三重盲検試験。60名の患者を対象として傍脊柱領域にカテーテルを挿入し、局所麻酔薬または生理食塩水を投与して12ヶ月後の遷延痛を評価した。局所麻酔薬投与群で有意に遷延痛の頻度が低下した。
⑭参考文献2	1) 名称	Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery.
	2) 著者	Chan EY, Franssen M, Parker DA, et al. Cochrane Database Syst Rev 2014:Cd009941
	3) 概要（該当ページについても記載）	膝人工関節置換術の術後痛に対する大腿神経ブロック（FNB）の有効性を検証した臨床試験のシステマティックレビュー。45のRCTによりFNBの有効性が検討され、一回投与よりもカテーテル挿入による持続投与がより効果的であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Continuous right thoracic paravertebral block following bolus initiation reduced postoperative pain after right-lobe hepatectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Chen H, Liao Z, Fang Y, Niu B, et al. Reg Anesth Pain Med 2014;39:506-12
	3) 概要（該当ページについても記載）	肝臓切除術術後痛に対するカテーテル挿入による持続傍脊椎ブロックの効果を検討したランダム化二重盲検試験。48名の患者を対象とし傍脊柱領域にカテーテルを挿入し、局所麻酔薬または生理食塩水を持続投与、術後痛の程度を評価した。局所麻酔薬投与群では術後痛と麻薬必要量の軽減効果が認められた。
⑭参考文献4	1) 名称	Treating intractable phantom limb pain with ambulatory continuous peripheral nerve blocks: a pilot study.
	2) 著者	Ilfeld BM, Moeller-Bertram T, Hanling SR, et al. Pain Med 2013;14:935-42
	3) 概要（該当ページについても記載）	幻肢痛に対し、カテーテル挿入による持続末梢神経ブロックを行った。局所麻酔投与後、幻肢痛は速やかに消失し、1名では局所麻酔薬中断後も幻肢痛は出現せず、別の1名では終了後痛みの軽減を認めた。
⑭参考文献5	1) 名称	Comparison of analgesic efficacy of four-quadrant transversus abdominis plane (TAP) block and continuous posterior TAP analgesia with epidural analgesia in patients undergoing laparoscopic colorectal surgery: an open-label, randomised, non-inferiority trial.
	2) 著者	Niraj G, Kelkar A, Hart E, et al. Anaesthesia 2014;69:348-55
	3) 概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下直腸切除術術後痛に対する持続腹横筋膜面ブロック（TAPB）と持続硬膜外麻酔の効果と比較するランダム化比較試験。61名を対象とした。手術前にTAPBカテーテルと硬膜外カテーテルを挿入し、局所麻酔薬を術後48時間持続投与し術後痛の強さや麻薬必要量は両群で同等であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 389203

申請技術名	神経ブロックにおける麻酔剤の持続注入
申請団体名	日本ペインクリニック学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	390101
申請技術名	鼠径ヘルニア手術（複雑なもの）
申請団体名	日本ヘルニア学会
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）	複雑な鼠径ヘルニア（1.メッシュ使用後再発、2.巨大ヘルニア（ヘルニア内容が大腿中部を超えるもの）、3.肥満（BMI30 kg/m ² 以上））に対する鼠径ヘルニア根治手術。
対象疾患名	鼠径ヘルニア手術（複雑なもの）
保険収載が必要な理由（300字以内）	鼠径ヘルニア手術は、現在、技術度C、医師、看護師それぞれ2名で手術時間1時間と設定されている。日本ヘルニア学会が行ったアンケートでは、複雑ヘルニア（メッシュ後再発、巨大、肥満）に対する手術の必要医師数は2.5人、手術時間平均は再発、巨大、肥満でそれぞれ84（25-216）、72（45-140）、87（45-195）分であり、手術難易度が高いことが明らかとなった（資料1）。よって、通常の鼠径ヘルニア手術とは区別していただき診療報酬の増点を希望いたします。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	次の条件を満たす鼠径ヘルニア患者。1.メッシュ使用修復術後再発、2.巨大ヘルニア（ヘルニアが大腿中部より尾側に達するもの、3.肥満（患者BMI30kg/m ² 以上）、全年齢対象。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	麻酔（全身、硬膜外、脊髄くも膜下、局所）下に、鼠径部切開法でヘルニア根治術を行う。通常の根治術よりも合併症が多いが、状態が安定していれば術後短期間での退院が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 K 手術 633 5 鼠径ヘルニア手術 既存の治療法・検査法等の内容 通常（単純な）鼠径部ヘルニアでは身体所見に加え、超音波検査、CT等で診断し、手術（鼠径部切開法、腹腔鏡手術）を行う。手術所要時間は鼠径部切開法でおおむね1時間である。入院期間は日帰りから数日である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	以下の理由において、技術度D以上の外科医がおこなうべきであり、これにより合併症抑制による医療費削減を見込める。1.再発鼠径ヘルニア：ヘルニアの存在する鼠径管内はメッシュ留置による癒着形成、癒着が著しく、定型的剥離操作が困難である。このため精管や血管を損傷する可能性が高く、また再発率も高い。2.巨大ヘルニア：通常ヘルニア嚢内に腸管が大量に陥入しており、これらの修復に労力を要する。また、鼠径管内の構造は原形をとどめないため、修復には高度な知識と技術を要する。3.BMI30以上の患者：鼠径ヘルニア手術は小皮膚切開（3-4 cm）で行われ、切開の延長には限界がある。皮下脂肪が厚いと術野は自ずと深く、狭くなる。このため手術操作は困難を極める。1.2と同様に十分な鼠径部の解剖知識と技術を要する。（参考文献1-3、資料2-4）
⑤ ④の根拠となる研究結果	複雑ヘルニアをテーマとした本学会の下部組織研究会へのアンケート結果（資料1）を行った。各研究会データはヘルニア手術に精通した施設の平均データであり、高学年の外科医が執刀を行っている。複雑な手術は単純な手術と比較し、手術時間は約1.5倍、必要医師数は2.5-3人であった。
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 V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による 5,600 5,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	DPC該当施設等の調べで本邦における鼠径ヘルニア手術は約160,000件である。この内、メッシュ後再発は約3%、巨大ヘルニアと患者BMI>30が合わせて約0.5%である。よって複雑ヘルニアとして3.5%として算出している。
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）	定型的修復術が困難であるため、術者の高度な専門知識、卓越した技能が必要である。本学会としては技術度Dは必須と考え、鞘レによってはEが必要と考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） メッシュ使用後再発、巨大ヘルニア、高度肥満患者の手術は修練医（卒後6年以内）には困難であり、手術スタッフとして、最低15年の経験年数を有する外科専門医更新者、もしくは指導医が最低1名必要である。合併症の多い手術であることから、入院設備あるいは回復室は必須である。周術期管理として胸腹部レントゲン検査および血液検査が行える施設が望ましい。 卒後15年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名。 当該手術の適応の判断及び実施に当たっては、日本ヘルニア学会、ヨーロッパヘルニア学会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	再発ヘルニアに対する手術後の再発率は初発ヘルニアの2倍以上、高度肥満患者術後合併症は1.3-1.6%と高頻度であるが、高度な技能を有する医師であれば抑制可能と考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） K 手術 33,848 ①外保連試算点数（人件費）：26,865点 ②別途請求が認められていない必要材料の価格：69,825円 ①26,865点+②6,982.5点=33,847.5点 その根拠 外保連試算2016掲載ページ：204-205頁 外保連試算ID（連番）：S83-0233320 技術度：D 医師：3 看護師：2 その他：0 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 番号 技術名 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） + 0 その根拠 具体的な算定は困難であるが、合併症抑制により入院期間が短縮し、入院費用が減少する可能性がある。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	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	米国のMedicareでは、再発の鼠径ヘルニア手術は通常の鼠径ヘルニア手術より医療費が高く設定されている。また年齢制限はない。(資料5 Medicare-codeの3頁、赤枠)
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	Recurrent groin hernia surgery. Br J Surg 2011; 98: 1489-1494
	2) 著者	Sevonius D, et al.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	再発鼠径ヘルニア手術は難易度が高く、再発率は初発ヘルニアの2倍である。
⑯参考文献2	1) 名称	Giant inguinal hernia: the challenging hug technique. Hernia 2015; 19: 775-783
	2) 著者	Cavalli M, et al.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	巨大ヘルニア手術は難易度が高く、手術時間を延長させる。術後合併症も高率に発生する。
⑯参考文献3	1) 名称	Open versus laparoscopic unilateral inguinal hernia repairs: defining the ideal BMI to reduce complications. Surg Endosc 2017; 31: 206-214
	2) 著者	Willoughby AD, et al.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	BMI30以上の患者は正常BMI (<24.9)患者と比較し、手術難易度が高く合併症が多い。鼠径部切開法と腹腔鏡手術では差がない。
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 390101

申請技術名	鼠径ヘルニア手術（複雑なもの）
申請団体名	日本ヘルニア学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

概要図イメージ“鼠径ヘルニア(複雑なもの)について”

技術の概要: 複雑な鼠径ヘルニアに対する鼠径ヘルニア根治手術である。

- 対象疾患: メッシュ治療後の再発ヘルニア, 巨大ヘルニア(図), 高度肥満 (BMI>30)の鼠径ヘルニア, 対象患者は5,600人/年程度である。
- 有効性/安全性: いずれも合併症の多い病態ではあるが, 高度技術医, 専門施設において安全かつ効率的に治療可能である。
- 技術の成熟度: 卒後15年以上でヘルニア手術に精通している外科医が1名以上執刀に加わる。
- 外科医数 2.5-3名, 手術時間90分が必要であるが, 安全な手術の施行により, 在院期間の短縮に貢献する。
- 診療報酬上の取り扱い: K 手術 33,848点



卒後26年目外科医執刀

手術時間: 100分

術後在院日数: 7日

合併症: 漿液腫 (保存的に改善)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	390102
申請技術名	巨大腹壁癒痕ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会
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）	ヘルニア門径10cm以上の腹壁癒痕ヘルニアは手技が複雑で高度な技術が必要である。新技術手技料の収載希望。（追加のエビデンスには（※）を付記）
対象疾患名	巨大腹壁癒痕ヘルニア
保険収載が必要な理由（300字以内）	通常ヘルニア門径 2cm以上の症例においては、再発率の低さから人工繊維布を使用した修復を要する。ヘルニア門径10cm以上の症例は10cm未満の症例と比較して、癒着の剥離範囲、腹壁の再建、使用する人工繊維布の巨大化にともない、技術的な難易度が高い。手術時間、入院期間、合併症のリスクが増加する（（※）【参考文献1、2】。従って新たな術式として区別する必要がある。外保連試案第8.3版では、巨大腹壁癒痕ヘルニア手術は技術度D、通常の腹壁癒痕ヘルニア手術の技術度はCであり、難易度が高い。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ヘルニア門径10cm 以上の腹壁癒痕ヘルニア症例が対象となる。巨大腹壁癒痕ヘルニアは、腹壁機能の低下による呼吸補助機能不全、強い腰痛、便秘、ヘルニア部位の疼痛、不快感、皮膚障害などが出現する。さらに、嵌頓から腸管壊死に至る重篤な状態へ移行する危険性がある。これらの事柄は、患者のQOLを低下させ、日常生活を制限する。全年齢層が手術の対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	人工繊維布を使用するため、癒着剥離は腸管損傷の無いよう細心の注意を払って行う。巨大癒痕ヘルニアでは人工繊維布は最低ヘルニア門+10cmの大きさが必要となる。従って、展開・固定には相応の技術を要する。時に、自家組織（筋皮弁）を併用、あるいは使用して修復する必要がある。
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 K633 1 腹壁癒痕ヘルニア手術 診断は身体所見、CT、エコーで行う。腹壁癒痕ヘルニア症例の治療は開腹、腹腔鏡下で行われている。ヘルニア門が大きくなるほど、手術時間は延長し、合併症の増加、入院期間の延長が高頻度となる。ゆえに、巨大腹壁癒痕ヘルニアに対する手術は、診療報酬との兼ね合いから、外科的処置が控えられる事が多かった。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	巨大腹壁癒痕ヘルニアを新技術として認める事により、本手術を敬遠していた施設においても積極的に手術が行われるようになることが予想される。それにともない患者QOLの改善、生命に危険を及ぼす腸管壊死、腹膜炎のリスクを減らすことができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Holihanらは手術介入と経過観察の非ランダム化比較試験を行い、手術介入群でのみQOL、身体機能が改善したことを示した。経過観察群の緊急手術率は4.4%、手術へのクロスオーバーは6か月で11%であった。適切な症例選択を行い、積極的な手術介入をすべきである（※）【参考文献3】
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 844 844
※患者数及び実施回数の推定根拠等	巨大腹壁癒痕ヘルニアは腹壁癒痕ヘルニアの15%前後である（※）【参考文献4】。平成27年社会医療行為別調査によると、「ヘルニア手術 腹壁癒痕ヘルニア」の年間手術件数は 5628例である。5,628例のうち、ヘルニア門10cm以上の症例は844例と推察する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案における技術度はDであり、基本領域の専門医更新者、指導医、subspeciality領域の専門医、ヘルニア診療に特化した施設の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) 標榜は外科、もしくは消化器外科。手術件数、体制に制限なし 医師：3 看護師：2 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	巨大腹壁癒痕ヘルニアは小さな腹壁癒痕ヘルニアと比べ合併症が増加する。再発率は2年で18.8%とされている。【参考文献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 点数(1点10円) K 手術 41,903 ①外保連試案点数(人件費) 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) : 60,825円 ①35,820点+②6,082.5点=41,902.5点 その根拠 外保連試案2016掲載ページ : 206-207ページ 外保連試案ID(連番) : S82-0232410 技術度 : D 医師 : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間(分) : 120分 巨大腹壁癒痕ヘルニア手術(S82-0232410)では通常の腹壁癒痕ヘルニア手術(S81-0232200)よりも大きな人工繊維布が必要であることは明らかである。従って人工繊維布の償還が認められるという設定で妥当と思われる診療報酬点数を記載した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 K 手術 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 143,527,264 外保連試案に掲載されている金額で腹壁癒痕ヘルニア手術S81-0232200との差額を算定。 (419,025 x 844) - (248,969 x 844) = 143,527,264
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	1) 取載されている（下記欄に記載し、資料を添付）	
1) 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では、Incisional (Ventral) Herniaの項にrepair initial incisional or ventral hernia; reducible, incarcerated or strangulated, recurrent などに分かれてPhysician fee, outpatient, inpatientの価格に分かれて取載されている。再発ヘルニアは巨大なものが多い。【資料5 (3, 5, 7枚目、マーカー)】	
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	Effect of hernia size on operative repair and post-operative outcomes after open ventral hernia repair.
	2) 著者	Poruk KE, Farrow N, Azar F, Burce KK, Hicks CW, Azoury SC, Cornell P, Cooney CM, Eckhauser FE
	3) 概要（該当ページについても記載）	2008年1月から2015年2月までにJonns Hopkins Hoospital で一人の外科医が行った開腹腹壁癒痕ヘルニア手術症例228例をretrospective に分析。ヘルニア門が大きいほど手術時間は延長し、合併症、入院期間は延長する。(page 806-807) 【文献】Hernia 20:805-810, 2016
⑯参考文献2	1) 名称	Does ventral hernia defect length, width, or area predict postoperative quality of life? Answers from a prospective, international study
	2) 著者	Blair Andrew Wormer, MD, Amanda L. Walters, MS, Joel F. Bradley, 3rd MD, Kristopher B. Williams, MD, Victor B. Tsirlina, MD, Vedra A. Augenstein, MD, and B. Todd Heniford, MD
	3) 概要（該当ページについても記載）	International Hernia Mesh Registryに登録された前向きデータベースを使用し、2007年10月から2012年6月までに腹壁癒痕ヘルニア修復術を行った865例を抽出。巨大腹壁癒痕ヘルニア（ヘルニア門 \geq 10cm 横径 or 縦径 or 100m ² ）とそれ未満の癒痕ヘルニアを腹腔鏡下修復術、開腹修復術それぞれで分析。巨大癒痕ヘルニアでは手術時間、入院期間、漿液腫、術後イレウスの発生率が有意に多かった。術後疼痛、日常生活への影響は術後1か月では、巨大癒痕ヘルニアで有意に強かった。6、12か月では差はなかった。(page171-173) 【文献】J Surg Res 184:169-77, 2013
⑯参考文献3	1) 名称	Is Nonoperative Management Warranted in Ventral Hernia Patients With Comorbidities?: A Case-matched, Prospective, Patient-centered Study.
	2) 著者	Holihan JL, Henchcliffe BE, Mo J, Flores-Gonzalez JR, Ko TC, Kao LS, Liang MK
	3) 概要（該当ページについても記載）	腹壁癒痕ヘルニア症例を手術介入群と経過観察群の2群に分けて追跡し、QOL、身体機能などを比較した非ランダム化前向き試験。QOLと身体機能は手術介入群でのみ有意に改善した。また、経過観察は身体機能の低下に強く関連している。軽度から中程度のリスクを有する症例に対する、待機手術はQOL、身体機能の改善をもたらす。本報告の経過観察群の緊急手術率は4.4%、手術へのクロスオーバーは6か月で11%であった (page 588)。【文献 Ann Surg 264: 585-590, 2016】
⑯参考文献4	1) 名称	Nationwide prospective study of outcomes after elective incisional hernia repair.
	2) 著者	Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Jorgensen LN, Bisgaard T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	腹壁癒痕ヘルニア修復術は日常診療で広く行われているが、周術期のリスク因子、アウトカムについてのビッグデータを用いての前向き研究は行われてこなかった。Danish Ventral Hernia Databaseを用いて3258症例を対象に多変量解析を行った。高齢、切開法での修復、ヘルニア門が巨大、初回手術が縦切開は、術後早期成績が不良となる独立した危険因子であった。若年、切開法での修復、ヘルニア門 $>$ 7cmなどは後期成績が不良となる独立した危険因子であった。なお、巨大腹壁癒痕ヘルニアの頻度はtable 4から推察した (page 222) した。再発率は2年で18.8%であった。(page222) 【文献J Am Coll Surg 216:217-228, 2013】
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 390102

申請技術名	巨大腹壁癒痕ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
ヘルニア用補綴材（メッシュ） （例：シンボテックス コンポジット メッシュ コヴィディエン社） 【添 付文書】	あり	: 22700BZX0 0168000	本品は、脆弱化若しくは欠損した腹壁の 修復を目的に、腹壁ヘルニア又は腹壁癒 痕ヘルニア修復術において使用する合成 繊維製の器具である。組織の補強又は補 填を目的に使用される。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

「巨大腹壁瘻痕ヘルニア手術」

【技術の概要】

瘻痕ヘルニアの部位（多くは前回の手術瘻痕）に皮膚切開を加え開腹する。皮膚トランプルを有する症例においてはその皮膚も切除する。癒着剥離は腸管損傷の無いよう細心の注意を払って行う。人工繊維布を用いて欠損部を閉鎖する。感染などで人工物が使用できない場合は、自家組織を用いて修復する。

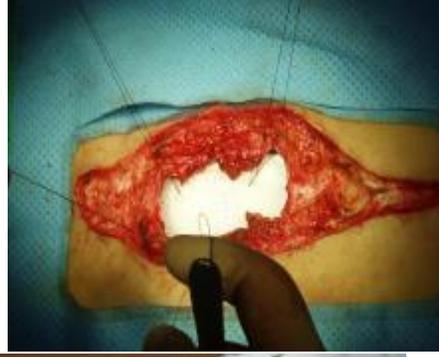
【対象疾患名】

・巨大腹壁瘻痕ヘルニア 844例

平成27年社会医療行為別調査から対象数を推定



腹壁瘻痕ヘルニア



ヘルニア門に
メッシュを固定



皮膚を切除

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・ヘルニア門が大きくなるほど手術の難易度は上がる。
(Hernia 20:805-810, 2016)
- ・巨大腹壁瘻痕ヘルニア症例のQOL, 身体機能は低下している。
- ・手術介入により、QOL・身体機能は改善する。
(Ann Surg 264: 585-590, 2016)

・診療報酬を増加することにより、積極的な手術介入がなされ、患者QOL、身体機能の改善につながる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K 手術 419,03点
(外保連試算では腹壁瘻痕ヘルニア手術は248,969円、
巨大腹壁瘻痕ヘルニア手術は419,025円である)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	390201
申請技術名	A 400短期滞在手術等基本料3 ナ) K633 ヘルニア手術 5鼠径ヘルニア（15歳以上に限る）
申請団体名	日本ヘルニア学会
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	K633
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 該当せず
提案の概要	現行の短期滞在手術等基本料3のナ) K633 ヘルニア手術 5鼠径ヘルニア（15歳以上に限る）では、片側でも両側でも同じ24,466点となっている。片側と比べ両側では、周術期管理に要する費用に差はないが、手術に関しては手術時間、メッシュや縫合糸、創傷被覆材等の医療材料のコストは2倍となるため、医療経済的な理由から両側症例に対して、一期的手術をためらう状況が認められる。DPCや出来高の場合、K633 5（鼠径ヘルニア）は片側で6,000点、両側で12,000点であることから両側鼠径ヘルニアでは、少なくとも6,000点の加点をすることが合理的と考えられる。
再評価が必要な理由	両側症例に対して二期的手術が行われる頻度が高くなると、医療費が高くなるとともに、患者の負担も増大する。すなわち両側に対して加点し一期的手術が増えることで、医療費全体の削減と患者の身体的負担軽減と、医師の作業負担の軽減も期待できる。

【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）	①外保連試算点数（鼠径ヘルニア手術（直視下）K633 5）（人件費）：8,680点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：45,340円 要望点数（①+②）：13,214点 外保連試算2016掲載ページ：204-205ページ 外保連試算ID（連番）：S81-0232800 QAJ L2 QAJL200 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60（片側）、 60×2=120（両側） 両側では24,466（現行の短期滞在等基本料）+13,214（片側の外保連試算点数）=37,680点を要望。
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：鼠径ヘルニア（15歳以上） ・技術内容：K633（ヘルニア手術）5鼠径ヘルニア ・点数や算定の留意事項：保険医療機関（有床診療所を除く）。入院した日から起算して5日以内。全ての患者に算定する。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K633
技術名	短期滞在手術等基本料3 K633 ヘルニア手術 両側鼠径ヘルニア（15歳以上に限る）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・治癒率、死亡率、QOLの改善等：再発率1%（日本内視鏡外科学会第12回アンケート）、死亡率0% ・学会のガイドライン等：鼠径部ヘルニア診療ガイドライン（日本ヘルニア学会）
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	術式に関する調査はあるが、両側症例の悉皆的な調査はないため、概算で全症例数の10%とした。年間症例数は社会医療診療行為別調査（2016年）の12倍とした。二期手術が30%で実施されると推計した。 前の回数（回） 7,200 後の回数（回） 5,040 前の回数（回） 7,200 後の回数（回） 5,040
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・学会等における位置づけ：鼠径部切開法の鼠径ヘルニア手術は年間50,000件以上行われる一般外科手術である。 ・難易度（専門性等）：試算では鼠径ヘルニア手術（直視下）は技術度Cの基本手技である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症率、再発率は低く、安全性の確立した手技である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題点なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 24,466 見直し後 37,680 点数の根拠 現行の短期滞在手術等基本料3（24,466点）に、試算の鼠径ヘルニア手術（直視下）13,214点を加え、37,680点とした(A)。なお、K633 5（鼠径ヘルニア）の保険点数（6,000点）を加えた場合、30,466点となる(B)。
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） 46,167,120 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 年間の両側症例数7,200のうち二期手術が30%から5%に減じた場合、 現行：7,200×70%×24,466+7,200×30%×24,466×2=229,001,760点 改正(A)：7,200×95%×37,680+7,200×5%×24,466×2=275,346,720点（+46,344,960点） 改正(B)：7,200×95%×30,466+7,200×5%×24,466×2=226,002,960点（-2,998,800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	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 390201

申請技術名	A 400短期滞在手術等基本料3 ナ) K633 ヘルニア手術 5鼠径ヘルニア (15歳以上に限る)
申請団体名	日本ヘルニア学会

・ 医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	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	390202
申請技術名	鼠径ヘルニア手術（直視下）の増点
申請団体名	日本ヘルニア学会
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	633 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	鼠径ヘルニア手術はメッシュ法が導入されて以来、これまでの組織縫合法と比較して再発率、慢性疼痛が低下したが、現在保険点数ではメッシュの償還価格による請求の違いしかない。しかし両術式はメッシュを使うかどうかだけの違いだけでなく、メッシュ使用にあたって必要とされる解剖学的知識や手術技術が異なる上、手術治療に要する時間が有意に長くなる。85%以上が行われている現状の本術式は増点とすべきで、例え増点を行っても、入院を必須とする病院における手術治療から、総額で安価となる診療所等へ鼠径ヘルニア手術の施行を推進することで減額となる。
再評価が必要な理由	現在成人鼠径部ヘルニアに対してメッシュを使わない組織縫合法は再発率と慢性疼痛の発生率が高く推奨できないとされている（鼠径部ヘルニア診療ガイドライン2015、p35）。このため現在全国で行われている成人鼠径部ヘルニアの85%以上がメッシュ法で行われているが、現状の保険点数では術式の違いを考慮していない。本術式はA400「短期滞在手術基本料3」のK633 5(15歳以上に限る。)を用いた方が高点数となるため、入院治療で行う症例が増加している（平成27年社会医療診療行為別統計）。そもそも本手術の手術点数は現状にあっておらず、増点を行うことで現状の治療術式に対する正当な評価となると共に、入院を必須とする病院における手術治療よりも、総額で安価となる診療所等における鼠径ヘルニア手術施行への移行推進を促すことになると考える。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>要望点数(①+②) = 13,214点</p> <p>① 外保連試算点数 = 8,680円</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）：45,340円</p> <p>・外保連試算2016掲載ページ：P204-205</p> <p>・外保連試算ID：S82-0232800</p> <p>・技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</p> <p>・その他「再評価すべき具体的な内容」：鼠径ヘルニアは現在85%以上がメッシュ法で行われており、従来の組織縫合法による補強手術と比較して技術度、所要時間共に増加しており、術式習得も経験が必要で、これが評価されるべきと考える。</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>申請技術である鼠径ヘルニア手術は鼠径虚弱部のヘルニアを呈する小児及び成人鼠径ヘルニア患者に対して、小児に対しては鼠径ヘルニア部分周辺組織縫合、成人では周辺組織縫合又は人工補強物（メッシュ）にて患部を修復する術式である。術式は以前より保険収載されておりK633 5で算定されている。尚、人工補強物を使用する場合の材料費は別途請求できることとなっている。</p>
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	633 5
技術名	鼠径ヘルニア手術
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>日本ヘルニア学会の鼠径部ヘルニア診療ガイドライン2015によると、成人鼠径部ヘルニアは自然治癒がなく、治療は手術のみである。手術治療は再発率が高く、慢性疼痛の発生率が高い組織縫合法は原則的に推奨されず、メッシュ法が推奨され、既に本邦では85%以上の症例でメッシュ法が行われ現状と一致していない。現在鼠径ヘルニアの手術が点数上、病院施設で短期滞在手術基本料3で多く行われ保険請求されており（平成27年社会医療診療行為別統計）、K633 5鼠径ヘルニア手術の請求は減少している。今回、術式自体の点数が上昇しても、病院での短期滞在手術基本料3の手術から、入院しない診療所などの短期滞在手術基本料の適応とならない施設での手術へ移行すれば入院費がかからないか少なくなるため、結果としてA400「短期滞在手術基本料3」のK633 5(15歳以上に限る。) 24,466点より減額となる。</p>
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	<p>メッシュ法による鼠径ヘルニア手術は既に国内で10年以上施行されており、全体の患者数は変化はないが、A400「短期滞在手術基本料3」のK633 5(15歳以上に限る。) やK634 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側）（15歳以上に限る。）で治療されている症例が平成25年と比較して27年では増加しており、ヘルニア全体の総手術数は変わらなくても術式の点数の変動が今後の実施回数に大きく影響すると考えられる。現状の推移では短期滞在手術基本料3での算定が増えると考えられる。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人数（人） 120,000</p> <p>後の人数（人） 120,000</p>
・年間実施回数の変化	<p>前の回数（回） 127,000</p> <p>後の回数（回） 127,000</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>日本ヘルニア学会の鼠径部ヘルニア診療ガイドラインによると成人鼠径部ヘルニアの治療は手術のみであり、組織縫合法は原則的に推奨されず、メッシュ法が推奨されている。既に本邦では85%以上の症例でメッシュ法が行われている。</p> <p>この手術法はガイドラインにおいて、使用するメッシュによって難易度が更に高く、当該技術に習熟した医師による実施を求められるものもある（Kugel法など）。</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） 外科又は消化器外科、一般外科を標榜している施設。 漿液腫、感染、再発、慢性疼痛等や、膀胱損傷、術後腸閉塞、遅発性動脈出血等の術後合併症に対応可能な体制がとれること。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した外科の医師で日本ヘルニア学会会員で有ることが望ましい。</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 日本ヘルニア学会 鼠径ヘルニア診療ガイドライン2015</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危険すべき合併症は組織縫合法においては再発、慢性疼痛で、特に再発は通常10~30%と報告されており、糖尿病、慢性腎不全などの術後治癒に問題がある症例に多い。これを回避するために行われるメッシュ法は再発率が5%以下と有効である。 メッシュ法でも感染、術後出血、周辺組織及び臓器の損傷などの発生リスクはあるが、術式を的確に選択すれば頻度は少ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	6,000
	見直し後	13,214
	点数の根拠	外保連試算2016における必要手術時間は60分とされているが、組織縫合法と比較しメッシュ法は有意に長時間を必要とする。本術式は組織縫合法に習熟し、その上でヘルニアの診断、年齢や合併症を含めた患者背景、術中の患者の状態や病態に応じて術者が判断する難易度の高いもので有るため。
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)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	1,156,548,480
		平成27年社会医療診療行為別調査によると「鼠径ヘルニア手術」の算定回数は年間16,032回である。したがって現在の点数から7,214点増点した場合1,156,548,480円の増額となる。しかし、同調査においてA400「短期滞在手術基本料3」のK633 5(15歳以上に限る。)は年間71,580回で仮に50%の35,790回が「K633 5鼠径ヘルニア手術」に移行すれば、8,756,381,400円の減額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	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	鼠径部ヘルニア診療ガイドライン2015
	2) 著者	日本ヘルニア学会 ガイドライン委員会 編 (P35-43)
	3) 概要(該当ページについても記載)	成人鼠径部ヘルニアに対して、原則的には組織縫合法は推奨できない(グレードB)。成人鼠径部ヘルニアに対してLichtenstein法は推奨できる(グレードB)。Plug法は性別にかかわらず初発鼠径部ヘルニアにおいて推奨できる術式である(グレードB)。Bilayer法は性別にかかわらず初発鼠径部ヘルニアにおいて推奨できる術式である(グレードB)。Kugel法は成人鼠径部ヘルニアに対して推奨できる術式である(グレードB)。
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 390202

申請技術名	鼠径ヘルニア手術（直視下）の増点
申請団体名	日本ヘルニア学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	391101
申請技術名	麻酔管理料Ⅲ（周術期管理チーム加算）
申請団体名	日本麻酔科学会
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）	周術期には、麻酔科医の他、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士、医療クラークなどによるチーム医療が実施されるべきである。最近周術期口腔ケアの重要性も広く認められている。麻酔科標榜医が専ら麻酔管理を行うとともに、これらの医療者がチームとして活動することにより、周術期合併症を軽減でき、周術期の質の向上と入院期間の短縮につながる。 ※追加エビデンスには★印を記載
対象疾患名	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在の麻酔科医師不足を周術期のチーム医療にて、現状の解消を図る。 チームで術前情報収集、評価を行う。麻酔中もチームで実施することにより、業務分担され、麻酔科医は医行為を、他職種はそれぞれの範囲で行い、医療安全、薬品管理等を実施。麻酔終了後の医行為以外の範囲も効率化され、術後は患者のケア向上、早期回復に繋がる

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔症例（入院時に複数の診療科の治療が必要となる患者を対象とする）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	麻酔科標榜医により質の高い麻酔が提供され、そちらに、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた看護師、薬剤師、臨床工学技士がチームとして加わっている場合
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）	複数の診療科にまたがる基礎疾患を有する手術患者に対し、チームにより周術期（術前、術中、術後）のサポートを行う 区分番号 L 麻酔 009 技術名 麻酔管理料Ⅲ（周術期管理チーム加算） 既存の治療法・検査法等の内容 全身麻酔
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の麻酔科医師不足を周術期のチーム医療にて、現状の解消を図る。周術期管理チーム多職種メンバーが連携することにより、手術を予定する患者の周術期のリスクを評価し、全身状態を最適化することで、より安全で良質な手術医療が提供され、早期離床、早期退院を現実できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本麻酔科学会で実施している周術期管理チーム構想に基づき、看護師、臨床工学技士の認定事業が始まっている。実際、周術期管理チームを導入している施設で、実績が報告されている。 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	年間対象患者数 1,017,588 国内年間実施回数 101,758
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年6月調査分 社会医療診療行為別調査統計より、「マスク又は気管内挿管による閉鎖全身循環式全身麻酔を行った場合」の1ヶ月算定件数は、84,799件（麻酔管理料Ⅰ）であったため、年間件数は84,799件×12ヶ月=1,017,588件（年間）と算定できる。そのうち、複数の診療科で治療を同時に行う必要がある患者は全体の10%（東邦大学医療センター大森病院調査）となることから、101,758件と算定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関連する団体と共同で組織する周術期管理チーム委員会により、管理チーム看護師の認定が開始された。最も重要な施策の一つ。 難易度：専門性の高いチームとなり、麻酔科医人員不足が解消され、質の高い周術期医療が実践できる
・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） 日本麻酔科学会認定麻酔科認定病院 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 麻酔科医、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた専従の看護師（1名以上）、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた薬剤師、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた臨床工学技士 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 周術期管理チームテキスト第3版に従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	チーム医療により、安全性が高まる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点なし。チーム医療により、倫理性、妥当性高まる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 L 麻酔 点数（1点10円） 1,500 麻酔管理料（Ⅰ） マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合（900点）＋周術期管理チーム加算（600点）＝1,500点 その根拠 周術期管理チームを稼働している、東邦大学医療センター大森病院で実施した周術期管理チームの業務量調査（2016年12月データ）によると、患者一人当たりの各職種対応時間が下記の通りとなった。 ・看護師：42分 ・薬剤師：48分 ・臨床工学技士：32分 こちらに対し、外保連試算にある人件費は下記の通りである。 ・看護師：2,980円/時間 ・薬剤師：3,070円/時間 ・臨床工学技士：2,760円/時間 これらの患者一人当たりの時間と人件費から、周術期管理チーム体制とした場合に、600点程度（6,000円）の加算を妥当として算定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 その他 技術名 特になし 具体的な内容 特になし プラスマイナス +

・ 予想影響額	予想影響額 (円)	610,548,000
	その根拠	平成27年6月調査分 社会医療診療行為別調査統計より、「マスク又は気管内挿管による閉鎖全身循環式全身麻酔を行った場合」の1ヶ月算定件数は、84,799件（麻酔管理料Ⅰ）であったため、年間件数は84,799件×12ヶ月=1,017,588件（年間）と算定できる。そのうち、複数の診療科で治療を同時に行う必要がある患者は全体の10%（東邦大学医療センター大森病院調査）となることから、麻酔管理料Ⅲの対象件数を101,758件/年間と算定した。 よって、麻酔管理料Ⅰで算定されている件数のうち、周術期管理チーム加算となる対象件数の影響額は（101,758×600点）610,548,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		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	米国麻酔学会では、Perioperative Surgical Home (PSH) プロジェクトとして、多職種連携のチーム医療を周術期医療に導入することで、医療の質を高めながら医療費を削減できるとしてCenters for Medicare & Medicaid Services と共同した活動と位置付けている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本手術看護学会、日本外科代謝栄養学会
⑯参考文献1	1) 名称	周術期管理チームテキスト第3版（★）
	2) 著者	日本麻酔科学会・周術期管理チーム委員会 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	麻酔科診療の質の向上；安全な麻酔管理のためには、麻酔科医の診療内容を十分に理解できる医療スタッフ、つまり専属看護師の存在が不可欠である。一方、高齢化する手術患者の総合的なリスクを決めるのは基礎疾患の有無であり、既往歴や内服歴、そして現在の治療内容について十分な評価と準備が必須である。このため、周術期医療の質を高めるため、麻酔科術前外来の機能を整備する必要があり、薬剤師、臨床工学技士、歯科衛生士など、複数の診療スタッフのコーディネートを行うために、十分に教育された看護師が必須である。 経済的基盤の確保；術前外来や手術室への薬剤師の配備、術後鎮痛に関係する医療材料費や臨床工学技士の人件費などを捻出することが難しいのが現状である。つまり、質の高い診療環境を整備しようと考えた場合、手術室における麻酔管理以外の診療内容については、医療材料費ならびに人件費といった両面から経済的に厳しい状況にある。そこで、システムティックに質の高い周術期医療を提供している施設に、チーム医療加算を求める必要がある。 チーム医療加算；過去6年間に本学会は『周術期管理チーム』を実現するために、日本手術看護学会、日本病院薬剤師会、そして日本臨床工学技士会と共同で検討を重ねてきた。前述の周術期医療を支える専属のスタッフを養成するために、『周術期セミナー』を定期的開催し、教材としての『周術期管理チームテキスト』を発行している。 周術期医療を安全なものとし、質の高い医療を提供するためには、従来の診療環境では難しい。前述のとおり周術期医療の質の向上のためには、基礎疾患のリスク管理や多職種の連携を築くことがもっとも重要である
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 391101

申請技術名	麻酔管理料Ⅲ（周術期管理チーム加算）
申請団体名	日本麻酔科学会

・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

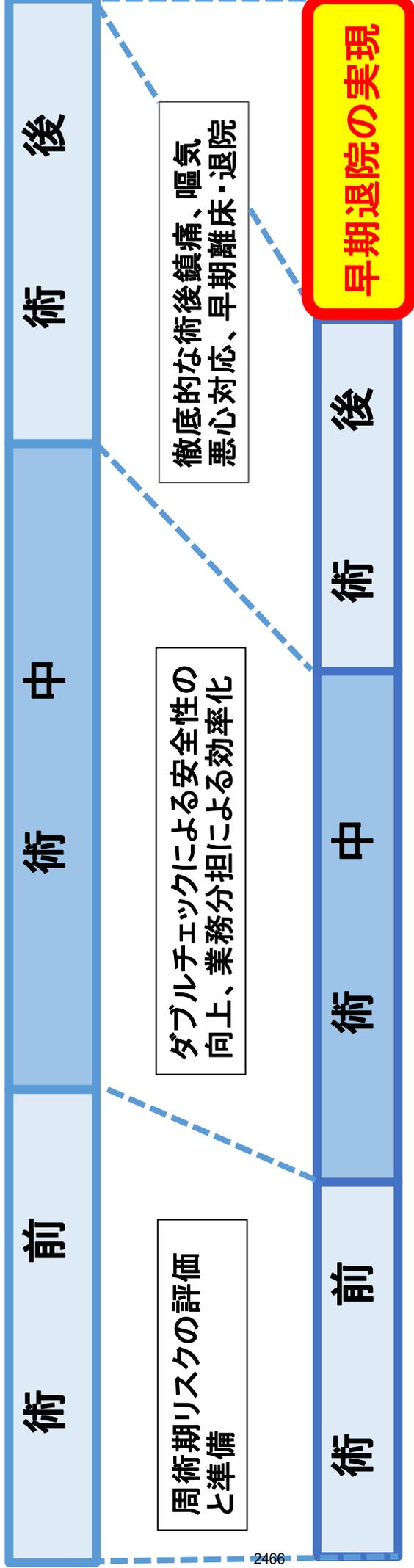
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

麻酔管理料Ⅲ（周術期管理チーム加算）

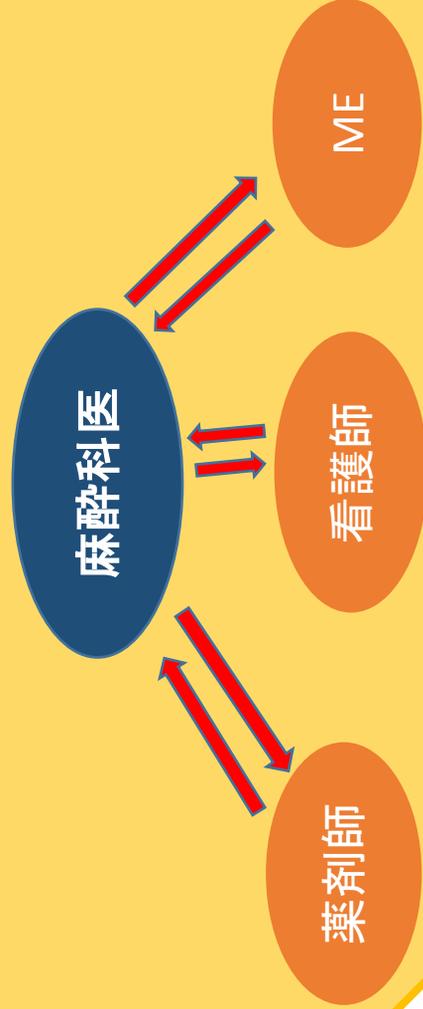
標榜医
1名

1名で準備、管理、施術、確認を行うため、時間を要し、かつダブルチェック機能無し



期待される効果

- ① 指示出し・指示受けにより確認結果の向上
→ 安全性の向上
- ② 複数人による分担制
→ 1人当りの患者に係る期間短縮，施設対応手術件数増加



医療安全向上と効率化による入院コスト・人件費の削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	391102
申請技術名	麻酔管理料Ⅳ（周術期管理チーム加算）
申請団体名	日本麻酔科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	周術期には、麻酔科医の他、看護師、薬剤師、歯科医師、臨床工学技士、医療クラークなどによるチーム医療が実施されるべきである。最近周術期口腔ケアの重要性も広く認められている。さらに複数の麻酔科標榜医により麻酔の安全管理体制が確保され、これらの医療者がチームとして活動することにより、周術期合併症を軽減でき、周術期の質の向上と入院期間の短縮につながる。 ※追加エビデンスには★印を記載
対象疾患名	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在の麻酔科医師不足を周術期のチーム医療にて、現状の解消を図る。チームで術前情報収集、評価を行う。麻酔中もチームで実施することにより、業務分担され、麻酔科医は医行為を、他職種はそれぞれの範囲で行い、医療安全、薬品管理等を実施。麻酔終了後の医行為以外の範囲も効率化され、術後は患者のケア向上、早期回復に繋がる

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔症例（入院時に複数の診療科の治療が必要となる患者を対象とする） 複数の麻酔科標榜医により麻酔の安全管理体制が確保され、そちらに、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた看護師、薬剤師、臨床工学技士がチームとして加わっている場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	複数の診療科にまたがる基礎疾患を有する手術患者に対し、チームにより周術期（術前、術中、術後）のサポートを行う
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 既存の治療法・検査法等の内容 L 麻酔 010 麻酔管理料Ⅳ（周術期管理チーム加算） 全身麻酔
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の麻酔科医師不足を周術期のチーム医療にて、現状の解消を図る。周術期管理チーム多職種メンバーが連携することにより、手術を予定する患者の周術期のリスクを評価し、全身状態を最適化することで、より安全で良質な手術医療が提供され、早期離床、早期退院を現実できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本麻酔科学会で実施している周術期管理チーム構想に基づき、看護師、臨床工学技士の認定事業が始まっている。実際、周術期管理チームを導入している施設で、実績が報告されている。 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	年間対象患者数 国内年間実施回数 298,260 29,826
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年6月調査分 社会医療診療行為別調査統計より、「マスク又は気管内挿管による閉鎖全身循環式全身麻酔を行った場合」の1ヶ月算定件数は、24,855件（麻酔管理料Ⅱ）であったため、年間件数は24,855件×12ヶ月=298,260件（年間）と算定できる。そのうち、複数の診療科で治療を同時に行う必要がある患者は全体の10%（東邦大学医療センター大森病院調査）となることから、29,826件と算定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関連する団体と共同で組織する周術期管理チーム委員会により、管理チーム看護師の認定が開始された。最も重要な施策の一つ。 難易度：専門性の高いチームとなり、麻酔科医人員不足が解消され、質の高い周術期医療が実践できる
・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） 人的配置の要件 （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） 日本麻酔科学会認定麻酔科認定病院 麻酔科医、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた専従の看護師（1名以上）、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた薬剤師、周術期管理に関する十分な経験と教育を受けた臨床工学技士 周術期管理チームテキスト第3版に従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	チーム医療により、安全性が高まる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点なし。チーム医療により、倫理性、妥当性高まる。
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） L 麻酔 900 麻酔管理料（Ⅱ） マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合（300点）＋周術期管理チーム加算（600点）＝900点 周術期管理チームを稼働している、東邦大学医療センター大森病院で実施した周術期管理チームの業務量調査（2016年12月データ）によると、患者一人当たりの各職種対応時間が下記の通りとなった。 ・看護師：42分 ・薬剤師：48分 ・臨床工学技士：32分 こちらに対し、外保連試算にある人件費は下記の通りである。 ・看護師：2,980円/時間 ・薬剤師：3,070円/時間 ・臨床工学技士：2,760円/時間 これらの患者一人当たりの時間と人件費から、周術期管理チーム体制とした場合に、600点程度（6,000円）の加算を妥当として算定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 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

	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	178,956,000
・ 予想影響額	その根拠	平成27年6月調査分 社会医療診療行為別調査統計より、「マスク又は気管内挿管による閉鎖全身循環式全身麻酔を行った場合」の1ヶ月算定件数は、24,855件（麻酔管理料Ⅱ）であったため、年間件数は24,855件×12ヶ月=298,260件（年間）と算定できる。そのうち、複数の診療科で治療を同時に行う必要がある患者は全体の10%（東邦大学医療センター大森病院調査）となることから、麻酔管理料Ⅳの対象件数を29,826件と算定した。 よって、麻酔管理料Ⅱで算定されている件数のうち、周術期管理チーム加算となる対象件数の影響額は（29,826件×600点）178,956,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		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	米国麻酔学会では、Perioperative Surgical Home (PSH) プロジェクトとして、多職種連携のチーム医療を周術期医療に導入することで、医療の質を高めながら医療費を削減できるとしてCenters for Medicare & Medicaid Services と共同した活動と位置付けている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本手術看護学会、日本外科代謝栄養学会
⑯参考文献1	1) 名称	周術期管理チームテキスト第3版（★）
	2) 著者	日本麻酔科学会・周術期管理チーム委員会 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	麻酔科診療の質の向上；安全な麻酔管理のためには、麻酔科医の診療内容を十分に理解できる医療スタッフ、つまり専属看護師の存在が不可欠である。一方、高齢化する手術患者の総合的なリスクを決めるのは基礎疾患の有無であり、既往歴や内服歴、そして現在の治療内容について十分な評価と準備が必須である。このため、周術期医療の質を高めるため、麻酔科術前外来の機能を整備する必要があり、薬剤師、臨床工学技士、歯科衛生士など、複数の診療スタッフのコーディネートを行うために、十分に教育された看護師が必須である。 経済的基盤の確保；術前外来や手術室への薬剤師の配備、術後鎮痛に関係する医療材料費や臨床工学技士の人件費などを捻出することが難しいのが現状である。つまり、質の高い診療環境を整備しようと考えた場合、手術室における麻酔管理以外の診療内容については、医療材料費ならびに人件費といった両面から経済的に厳しい状況にある。そこで、システムティックに質の高い周術期医療を提供している施設に、チーム医療加算を求める必要がある。 チーム医療加算；過去6年間に本学会は『周術期管理チーム』を実現するために、日本手術看護学会、日本病院薬剤師会、そして日本臨床工学技士会と共同で検討を重ねてきた。前述の周術期医療を支える専属のスタッフを養成するために、『周術期セミナー』を定期的開催し、教材としての『周術期管理チームテキスト』を発行している。 周術期医療を安全なものとし、質の高い医療を提供するためには、従来の診療環境では難しい。前述のとおり周術期医療の質の向上のためには、基礎疾患のリスク管理や多職種の連携を築くことがもっとも重要である
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 391102

申請技術名	麻酔管理料Ⅳ（周術期管理チーム加算）
申請団体名	日本麻酔科学会

・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

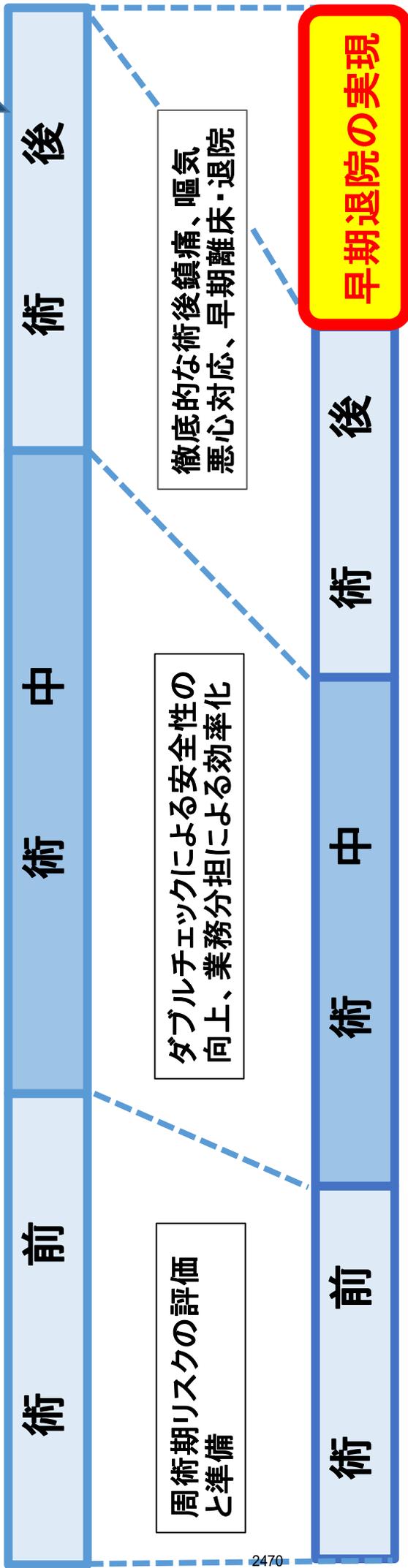
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

麻酔管理料Ⅳ（周術期管理チーム加算）



標榜医指導の下、非標榜医が準備、管理、施術、確認を行い、時間を要す



期待される効果

- ① 指示出し・指示受けにより確認結果の向上
 - 安全性の向上
- ② 複数人による分担制
 - 1人当りの患者に係る期間短縮，施設対応手術件数増加
 - 非標榜医の早期育成

医療安全向上と効率化による入院コスト・人件費の削減

非標榜医
麻酔科医
看護師
薬剤師
ME

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	391201
申請技術名	麻酔管理料 I の改定
申請団体名	日本麻酔科学会
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	L 麻酔
診療報酬番号	009
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	<p>区分番号（K）の拡大： 長時間麻酔加算対象Kコード以外にも、同じレベルあるいは同等以上の麻酔技術を必要とする長時間麻酔管理加算対象となる術式（手術技術度DあるいはE）に対して現行制度で評価されていない。例えば、術者と気道を共有する手術、術前心肺機能低下が顕著な手術、確実な術中分離肺換気あるいは術後人工呼吸が必要な手術、高い麻酔技術レベルを長時間必要とする術式の追加を提案する。長時間麻酔は、単に時間が延長するのみならず、周術期有害事象（術中不整脈や低血圧の頻度等の心血管系事象、術後譫妄や術後肺炎、低酸素血症や創部感染他）を併発する危険性が高まることについては数多くの報告がある。また2015～2016年にかけても長時間麻酔に伴う有害事象について新たな証拠となる報告がなされている。 ※追加のエビデンスには★印を付記</p>
再評価が必要な理由	平成26年度診療報酬改定で区分Kコード付けされた本加算をより適切に改定することにより、当該手術を実施する施設において人的・物的環境を整備することが可能となり、我が国国民の周術期の安全性を一層高める。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>【1】点数：7,500点</p> <p>① 高い技術を要する頭蓋内手術 ■K154-2 顕微鏡下てんかん手術（焦点切除術、側頭葉切除術、脳梁離断術）/K169 1 頭蓋内腫瘍摘出術（松果体部腫瘍）K169 2（その他のもの）/K172 脳動脈奇形摘出術/ K177 脳動脈瘤頸部クリッピング（注2バイパス術併用）/ K610 1 動脈形成術、吻合術（頭蓋内動脈） ② 気道系手術 ■K403 2 気管形成術（管状気管、気管移植等）（開胸）/ K514 9 肺悪性腫瘍手術 胸膜肺全摘/K519 先天性気管狭窄症手術（端々吻合）（肋軟骨グラフト） ③ 重度肺機能低下例への肺移植手術（死体・両側） ■ K514-4 同種死体肺移植（本体手術）（両側） ④ 分離肺換気を要する食道がん手術 ■529 1 食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、胸部、腹部操作）/529-2 1, 529-2 2胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（消化管再建を伴う）（頸部、胸部、腹部操作）（胸腔鏡下） ⑤ 高度技術を要する心臓手術 ■K552 1冠動脈、大動脈バイパス移植術 吻合K552 2 2吻合以上/K553-2 2左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室自由壁破裂修復術（冠動脈血行再建術（1吻合）を伴う）/ K553-2 3 左室形成術（冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴う）/ K553 3 心室瘤切除術（梗塞切除を含む）冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴う/ K555 2弁置換術（2弁のもの） K555 3 （3弁のもの）/ K560 1イ～ニ、K560 2、K560 3ニ、K560 4大動脈瘤手術（吻合又は移植を含む）上行大動脈、弓部大動脈、上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術 下行大動脈/K560-2 2 ニ オープン型ステントグラフト内挿術 上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術 その他/ K567 3 大動脈縮窄（離断）症手術（複雑心奇形手術を伴う）/ K580 2 ファロー四徴症手術（末梢肺動脈形成術を伴う）/ K581 3肺動脈閉鎖症手術（巨大側副血管術を伴う）/K582 2 両大血管右室起始症手術（右室流出路形成を伴う）/K583 1～4 大血管転位症手術 心房内血流転換手術（マスタード・セニング手術）、大血管血流転換術（ジャテン手術）（心室中隔欠損閉鎖術を伴う）（ラステリ手術を伴う）/K585総動脈幹症手術/ K586 2単心室症又は三尖弁閉鎖症手術（フォンタン手術）/ K587左心低形成症候群手術（ノルウッド手術）/ K592-2肺動脈血栓内膜摘除術 ⑥ 高度技術を要する手術 ■K142-2 1 脊椎側彎症手術（固定術）/K142 4 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む）前方後方同時固定/ K314 2 中耳悪性腫瘍手術（側頭骨摘出術）/ K394 2 喉頭悪性腫瘍手術（全摘）/ K415 2 舌悪性腫瘍手術（亜全摘）/ K657-2 2腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）/ K675 4 胆嚢悪性腫瘍手術（臍頭十二指腸切除を伴う）/ K677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）/ K677 2 胆管悪性腫瘍手術（その他のもの）/ K695 4～7 肝切除術 1区域切除（外側区域切除を除く 2区域切除 3区域切除 2区域切除（血行再建を伴う）/ K703 1～4 臍頭部腫瘍切除術/ K704 臍全摘術/ K740-2 3腹腔鏡下直腸切断術/K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術/ K803 2 膀胱悪性腫瘍手術 全摘（尿路変更なし）/ K803 4 全摘（尿路変更あり）</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>K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの） K020 自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付きのもの） K136-2 腫瘍脊椎骨全摘術 K151-2 広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 K175 脳動脈瘤被包術 2 2箇所以上 K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術 2 経側頭下窩によるもの（下顎離断によるものを含む。） K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。） K558 ロス手術（自己肺動脈弁組織による大動脈基部置換術） K560 大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。） 3 上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術3 イ大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの、ロ人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術、ハ自己弁温存型大動脈基部置換術 5 胸腹部大動脈 K579-2 完全型房室中隔欠損症手術 2 ファロー四徴症手術を伴うもの K581 肺動脈閉鎖症手術 3 巨大側副血管術を伴うもの K582 両大血管右室起始症手術 3 心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴うもの（タウシヒ・ビング奇形手術） K584 修正大血管転位症手術 2 根治手術（ダブルスイッチ手術） K605-2 同種心移植術 K605-4 同種心肺移植術 K645 骨盤内臓全摘術 K675 胆嚢悪性腫瘍手術 5 臍頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うもの K677-2 肝門部胆管悪性腫瘍手術 1 血行再建あり K697-5 生体部分肝移植術 K697-7 同種死体肝移植術 K801 膀胱単純摘除術 1 腸管利用の尿路変更を行うもの</p>
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	9
技術名	麻酔管理料（I）

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	診療報酬評価をKコード（手技名）とすることで、施設や診療科によって統一されていない手術名、手技名について、施設規模で内部管理、全国規模で申請の形式を整える促進に繋がり、将来的には人的削減、請求の誤り等を防ぐと共に、日本の医療調査が簡易化することが可能となる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	長時間麻酔加算対象となる現行Kコード手術のうち、約2割のみで加算算定されている実態がある。新たに提案するKコードは全てで5,575件/月であるため、 $5,575 \times 12ヶ月 \times (長時間麻酔加算算定件数113 / 長時間加算が承認されている手術件数 517) = 14,622.2/年$ となり、概ね年間 14,600件 と算出される。
・ 年間対象患者数の変化	前の人件数 (人) 14,600 後の人件数 (人) 14,600
・ 年間実施回数の変化	前の回数 (回) 14,600 後の回数 (回) 14,600
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）	長時間麻酔管理を要する手術は生体への侵襲度が顕著に高く、重要臓器の周術期合併症を併発する危険性も高い【概要図参照】（J Am Coll Surg 2015;220:550, J Cardiothorac Vasc Anesth 2014;28:948, Anesthesiology 2016;124:35, Anesthesiology 2015;123:515, BMC Anesthesiol 2014;14:43, JAMA Surg 2015;150:110）。したがって、麻酔管理の技術度は高くなり、より安全な麻酔管理を行うためには麻酔科標榜医ならびに専門医が複数名で対処する必要がある。
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（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） 日本麻酔科学会認定 麻酔科認定病院 麻酔科標榜医2名以上、うち麻酔科専門医1名以上が常勤として勤務 日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本診療報酬改定が実現すれば、当該手術実施施設において、人的・物的増強が可能となり、より侵襲度の高い手術に対する長時間麻酔の安全性が一層高まる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	現在の本加算対象手術（Kコード）は医学的に非合理的な点があり、その他の対象とすべき手術について個別に挙げた理由から麻酔管理料Iの長時間麻酔加算対象として認められるのが妥当である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 7,500 点数の根拠 長時間麻酔管理加算として7,500点が設定されているため、同等点数とする
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額 (円) 1,095,000,000 14,600例 \times 75,000円 = 1,095,000,000円 算出根拠：平成27年6月審査分社会医療診療行為別調査統計より、長時間加算が承認されている手術件数は517件/月であり、その内、長時間麻酔加算が算定されている件数は113件/月である。したがって、長時間加算対象のKコード手術の内、約2割のみ長時間加算が算定されていない。新たに提案するKコードは全てで5,575件/月であるため、 $5,575 \times 12ヶ月 \times (113 / 517) = 14,622.2/年$ 概ね年間14,600件と算出される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 J Am Coll Surg 2015;220:550 How Slow Is Too Slow? Correlation of Operative Time to Complications: An Analysis from the Tennessee Surgical Quality Collaborative (★)
	2) 著者 Daley BJ, Cecil W, Clarke PC, Cofer JB, Guillaumondegui OD
	3) 概要（該当ページについても記載） J Am Coll Surg 2015;220:550 米国テネシー州の21施設における35種類にわたる手術手技、計104,632件について手術所要時間と合併症の頻度を後ろ向きに検討した。 長時間手術（手技別に集計した手術時間における95%信頼領域の上限を超えた手術）では尿路感染、創感染、敗血症、人工呼吸の遷延、肺炎、深部静脈血栓、創離開の発症頻度が高かった。
⑭参考文献2	1) 名称 Association between Intraoperative Hypotension and Myocardial Injury after Vascular Surgery. Anesthesiology 2016; 124: 35-44 (★)
	2) 著者 van Waes JA, van Klei WA, Wijeysondera DN, van Wolfswinkel L, Lindsay TF, Beattie WS
	3) 概要（該当ページについても記載） Anesthesiology 2016;124:35 オランダ及びカナダの複数施設において血管手術を受ける60歳以上の患者890名を対象とした前向き観察研究。術中の低血圧と術後心筋梗塞の頻度を調査。 術中に低血圧を生じた患者では術後の心筋梗塞発症率が高く、その手術時間は有意に長かった（215分対166分）。
⑭参考文献3	1) 名称 Impact of intraoperative hypotension and blood pressure fluctuations on early postoperative delirium after non-cardiac surgery. Br J Anaesth 2015; 115: 418-26 (★)
	2) 著者 Hirsch J, DePalma G, Tsai TT, Sands LP, Leung JM
	3) 概要（該当ページについても記載） 米国カリフォルニア州の大学病院において手術を受ける65歳以上の患者594名を対象とした前向き観察研究。術後せん妄の頻度と手術時間との関連を調査。 術後24時間以内にせん妄を発症した患者と発症しなかった患者を比較すると、せん妄患者では手術所要時間が有意に長かった（323分対283分）。
⑭参考文献4	1) 名称 Association of intraoperative hypotension with acute kidney injury after elective noncardiac surgery. Anesthesiology 2015; 123: 515-23 (★)
	2) 著者 Sun LY, Wijeysondera DN, Tait GA, Beattie WS
	3) 概要（該当ページについても記載） カナダ国内のデータベースを利用し、5,127名の手術患者を対象とした後ろ向き研究。手術中の低血圧と術後腎機能障害の頻度と背景因子を調査。 低血圧イベント発生群および術後腎機能障害発生群では手術所要時間が5時間以上の患者が有意に高頻度であった。
	1) 名称 Surgical duration and risk of venous thromboembolism. JAMA Surg 2015; 150: 110-7 (★)
	2) 著者 Kim JY, Khavanin N, Rambachan A, McCarthy RJ, Mlodinow AS, De Oliveria GS, Jr., Stock MC, Gust MJ, Mahvi DM

⑭参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

米国データベースを利用した、1,432,855名の手術患者を対象とした後ろ向き研究。手術時間と深部静脈血栓の発症頻度の関係を調査。
深部静脈血栓は全体の0.96%に発症し、その頻度は手術所要時間が延びるにつれ増大した。手術所要時間の上位20%における深部静脈血栓の発症頻度は手術所用時間が中央値前後の患者における深部静脈血栓の頻度の1.27倍に増加した。

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 391201

申請技術名	麻酔管理料 I の改定
申請団体名	日本麻酔科学会

・ 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）
特に無し				

・ 医療機器について

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

・ 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」
特に無し			

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

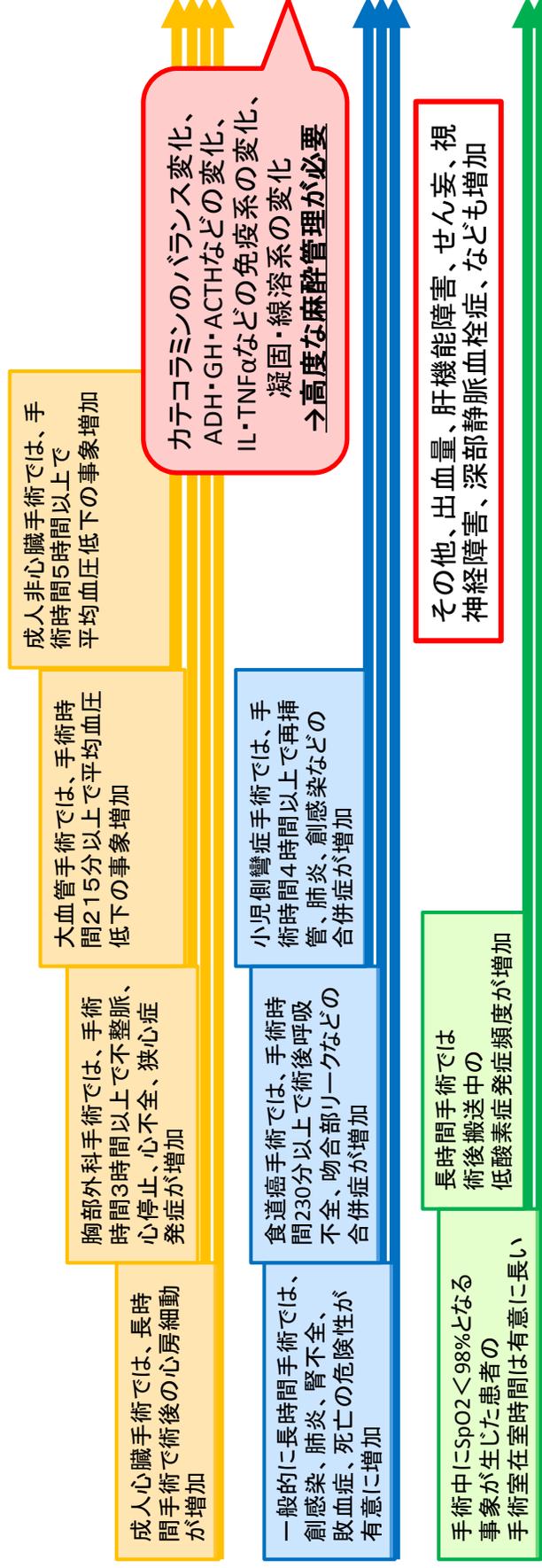
特に無し

手術・麻酔と時間

【長時間手術・麻酔の特徴】

- 個別事例について、麻酔・手術時間延長の理由
通常手術とは異なる術式や複合手術 → より高度な麻酔技術や知識が必要
- 近年の胸腔鏡・腹腔鏡手術、顕微鏡下手術
手術が複雑化し、手術時間・身体への侵襲が増加
- マンパワーの確保
麻酔時間が長いほど質の高い麻酔を維持するためには、マンパワーの確保が必要（特に深夜に及ぶ場合）
- 合併症の増加
手術時間（麻酔時間）が長いほど、周術期合併症が増加することが知られており、より慎重な対応が必要

【長時間手術・麻酔に関するエビデンスの例】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	391202
申請技術名	麻酔管理料Ⅱの改定
申請団体名	日本麻酔科学会
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	L 麻酔
診療報酬番号	010
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	<p>特になし</p> <p>麻酔科専門医あるいは標榜医の弛まない指導と管轄の下に、麻酔標榜医ではない医師が対応可能な長時間麻酔のなかでも、特に指導する麻酔科医への負担も大きな手術（術中不整脈や低血圧の頻度が増し術中管理に緻密さを求められる、あるいは術後人工呼吸等を必要とする等）を対象に、長時間麻酔加算を麻酔管理料Ⅱに新設することを提案する。長時間麻酔と周術期有害事象は報告が多くあり、2015-2016年にも証拠となる報告がなされている。 ※追加のエビデンスには★印を付記</p>
再評価が必要な理由	本加算をより麻酔管理料Ⅱに適切に新設することにより、当該手術を実施する施設において人的・物的環境を整備することが可能となり、我が国国民の周術期の安全性を一層高める。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>【1】点数：5,700点 （外保連試案手術時間7時間以上(実麻酔時間8時間以上となる)の術式(区分番号)から、心臓手術、気道関連手術や移植手術あるいは血行再建を伴う手術等の麻酔科標榜医による管理が必要な術式を除外) ・ K017 遊離皮弁 ・ K020 自家遊離複合組織移植術 ・ K136-2 脊椎腫瘍全摘術および再建術 ・ K142-2 1 脊椎側彎症手術 固定術 ・ K142 4 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術(多椎間又は多椎弓の場合を含む)前方後方同時固定 ・ K151-2 広範囲頭蓋底腫瘍切除および再建術 ・ K154-2 顕微鏡使用によるてんかん手術(焦点切除術、側頭葉切除術、脳梁離断術) ・ K169 1-2 頭蓋内腫瘍摘出術 松果体部腫瘍 その他のもの ・ K172 脳動静脈奇形摘出術 ・ K610 1 動脈形成術または吻合術・頭蓋内動脈 ・ K175-2 脳動脈瘤被包術・2か所以上 ・ K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 注2バイパス術併用 ・ K314 2 中耳悪性腫瘍手術 側頭骨摘出術 ・ K394 2 喉頭悪性腫瘍手術 全摘 ・ K395 咽頭下咽頭悪性腫瘍手術(頸部、胸部、腹部などの操作による再建を含む) ・ K415 2 舌悪性腫瘍手術 亜全摘 ・ K514 9 肺悪性腫瘍手術 胸膜肺全摘 ・ K529 1 食道悪性腫瘍手術 頸部、胸部、腹部の操作によるもの ・ K529-2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 ・ K645 骨盤内全摘術 ・ K657-2-2 胃悪性腫瘍手術 全摘 広汎全摘・空腸婁作製術を伴う(腹腔鏡下) ・ K675 4 胆嚢悪性腫瘍手術 膵頭十二指腸切除を伴うもの ・ K675-5 胆嚢悪性腫瘍手術(肝切除と膵頭十二指腸手術を伴う) ・ K677 2 胆管悪性腫瘍手術 その他のもの ・ K677-2 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術(血行再建なし) ・ K695 4~5 肝切除術 1区域切除(外側区域切除を除く)2区域切除 3区域切除 ・ K703-1-4 膵頭部腫瘍切除術 ・ K704 膵全摘術 ・ K740-2-3 直腸切断術(腹腔鏡下) ・ K801-1 膀胱単純全摘術(尿管結腸吻合を伴う) ・ K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 ・ K803 2 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) ・ K803 4 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)</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>現在、麻酔管理料Ⅱには長時間麻酔管理加算は設定されていない。全身麻酔症例数が年間5,000例を超えるような大規模施設では教育及び指導する社会的責務を担うため、麻酔科標榜医あるいは麻酔科学会認定麻酔科専門医の弛まない指導の下、麻酔科標榜医以外の医師による数多くの全身麻酔管理が実施されている。診療報酬改定により麻酔管理料Ⅱに長時間麻酔管理加算を新設することで、そのような施設における“より安全な周術期管理が可能な人的、物的体制の構築に寄与する”ことが可能となる。麻酔管理料Ⅱにおける長時間麻酔管理加算の新設を提案する。ただし、麻酔科標榜医以外の医師による対応が困難とされる手術(例えば心臓手術、気道関連手術や移植手術等)を除く。</p>
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	10
技術名	麻酔管理料(Ⅱ)
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>診療報酬評価をKコード(手技名)とすることで、施設毎や診療科によって統一されていない手術名、手技名について、施設規模で内部管理、全国規模で申請の形式を整える促進に繋がり、将来的に人的削減、請求の誤り等を防ぐと共に、日本の医療調査が簡易化することが可能となる。</p>
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	<p>麻酔管理料Ⅱに対する長時間麻酔加算の対象手術の手術件数は524件/月であり、うち113件/月において長時間麻酔が算定されている。すなわち、長時間加算が認められている手術の概ね20%程度が長時間加算を算定していることになる。したがって、長時間麻酔管理料加算を麻酔管理料Ⅱに新設した場合もほぼ同等の20%程度の算定比率となると見込まれる。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人数(人) 5,800 後の人数(人) 5,800</p>
・年間実施回数の変化	<p>前の回数(回) 5,800 後の回数(回) 5,800</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>概要図が示すように、長時間麻酔管理を要する手術は生体への侵襲度が顕著に高く、重要臓器の周術期合併症を併発する危険性も高い(J Am Coll Surg 2015;220:550, J Cardiothorac Vasc Anesth 2014;28:948, Anesthesiology 2016;124:35, BMC Anesthesiol 2014;14:43, Br J Anaesth 2015;115:418)。したがって、麻酔管理の技術度は高くなり、より安全な麻酔管理を行うためには麻酔科標榜医ならびに専門医が指導、管轄する必要がある。</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) 人的配置の要件(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)</p> <p>日本麻酔科学会認定 麻酔科認定病院</p> <p>麻酔科標榜医2名以上、うち麻酔科専門医1名以上が常勤として勤務</p> <p>日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>診療報酬改定により、人的物的増強も可能となり、より侵襲度の高い手術に対する長時間麻酔の安全性が一層高まる</p>

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	平成26年度診療報酬改定で認められた麻酔管理料Iにおける長時間麻酔加算の対象手術(Kコード)を、全て麻酔科標榜医以外の医師が対応することは困難である。申請した術式は麻酔科標榜医ならびに麻酔科専門医の弛まない指導の下、より安全な周術期管理体制の構築に向けた診療報酬改定となり、社会的妥当性は高い。	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	5,700
	点数の根拠	外保連試算麻酔編にある麻酔科標榜医加算を基に、管理料Iにおける長時間麻酔加算の75%程度の点数を要望する。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	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)	330,600,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	5,800例×57,000円=330,600,000円 算出根拠：平成27年6月審査分の社会医療診療行為別調査統計より、500床以上の病院に限定すると「マスク又は気管内挿管による閉鎖全身循環式全身麻酔を行った場合」の1か月算定件数は、麻酔管理料Iでは26,237件、麻酔管理料IIでは21,247件とほぼ同数であった。提案する長時間手術(技術度DあるいはE)が実施可能な大規模施設では、麻酔管理料Iで行われる手術と麻酔管理料IIで行われる手術がほぼ同数であると推定できる。対象手術のKコード別施行数は4,440件/月であることから、この50%である2,220件/月が麻酔管理料IIのもとで実施されていると推定できる。(大規模病院ではいずれかの管理料が算定されていると想定。)麻酔管理料IIに対する長時間麻酔加算対象手術件数517件/月のうち、113件/月において長時間麻酔が算定されていることから、長時間加算が認められている手術の概ね20%程度が実際に長時間加算を算定している。したがって、長時間麻酔管理料加算を麻酔管理料IIに新設した場合においても、ほぼ同等の20%程度の算定比率になると見込める。以上より、麻酔管理料IIに対する長時間麻酔加算の年間算定数は4,440×0.5×12ヶ月×(113件/517件)=5822.7件/年。ただし、大規模病院に限定しない場合は麻酔管理料I 86,298件、麻酔管理料II 24,861件で、算定件数はより少なくなる方向となる。したがって、予想される医療費への影響は多く見積もって概ね年間5,800件と算出される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	J Am Coll Surg 2015;220:550 How Slow Is Too Slow? Correlation of Operative Time to Complications: An Analysis from the Tennessee Surgical Quality Collaborative (★)
	2) 著者	Daley BJ, Cecil W, Clarke PG, Cofer JB, Guillaumondegui OD
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Am Coll Surg 2015;220:550 米国テネシー州の21施設における35種類にわたる手術手技、計104,632件について手術所要時間と合併症の頻度を後ろ向きに検討した。 長時間手術(手技別に集計した手術時間における95%信頼領域の上限を超えた手術)では尿路感染、創感染、敗血症、人工呼吸の遷延、肺炎、深部静脈血栓、創離開の発症頻度が高かった。
⑭参考文献2	1) 名称	Association between Intraoperative Hypotension and Myocardial Injury after Vascular Surgery. Anesthesiology 2016; 124: 35-44 (★)
	2) 著者	van Waes JA, van Klei WA, Wijesundera DN, van Wolfswinkel L, Lindsay TF, Beattie WS
	3) 概要(該当ページについても記載)	Anesthesiology 2016;124:35 オランダ及びカナダの複数施設において血管手術を受ける60歳以上の患者890名を対象とした前向き観察研究。術中の低血圧と術後心筋梗塞の頻度を調査。 術中に低血圧を生じた患者では術後の心筋梗塞発症率が高く、その手術時間は有意に長かった(215分対166分)。
⑭参考文献3	1) 名称	Impact of intraoperative hypotension and blood pressure fluctuations on early postoperative delirium after non-cardiac surgery. Br J Anaesth 2015; 115: 418-26 (★)
	2) 著者	Hirsch J, DePalma G, Tsai TT, Sands LP, Leung JM
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国カリフォルニア州の大学病院において手術を受ける65歳以上の患者594名を対象とした前向き観察研究。 術後せん妄の頻度と手術時間との関連を調査。 術後24時間以内にせん妄を発症した患者と発症しなかった患者を比較すると、せん妄患者では手術所要時間が有意に長かった(323分対283分)。
⑭参考文献4	1) 名称	Association of intraoperative hypotension with acute kidney injury after elective noncardiac surgery. Anesthesiology 2015; 123: 515-23 (★)
	2) 著者	Sun LY, Wijesundera DN, Tait GA, Beattie WS
	3) 概要(該当ページについても記載)	カナダ国内のデータベースを利用し、5,127名の手術患者を対象とした後ろ向き研究。手術中の低血圧と術後腎機能障害の頻度と背景因子を調査。 低血圧イベント発生群および術後腎機能障害発生群では手術所要時間が5時間以上の患者が有意に高頻度であった。
⑭参考文献5	1) 名称	Surgical duration and risk of venous thromboembolism. JAMA Surg 2015; 150: 110-7 (★)
	2) 著者	Kim JY, Khavanin N, Rambachan A, McCarthy RJ, Mlodinow AS, De Oliveria GS, Jr., Stock MC, Gust MJ, Mahvi DM
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国データベースを利用した、1,432,855名の手術患者を対象とした後ろ向き研究。手術時間と深部静脈血栓の発症頻度の関係を調査。 深部静脈血栓は全体の0.96%に発症し、その頻度は手術所要時間が延びるにつれ増大した。手術所要時間の上位20%における深部静脈血栓の発症頻度は手術所用時間が中央値前後の患者における深部静脈血栓の頻度の1.27倍に増加した。

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 391202

申請技術名	麻酔管理料Ⅱの改定
申請団体名	日本麻酔科学会

・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）
特に無し				

・医療機器について

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

・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」
特に無し			

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

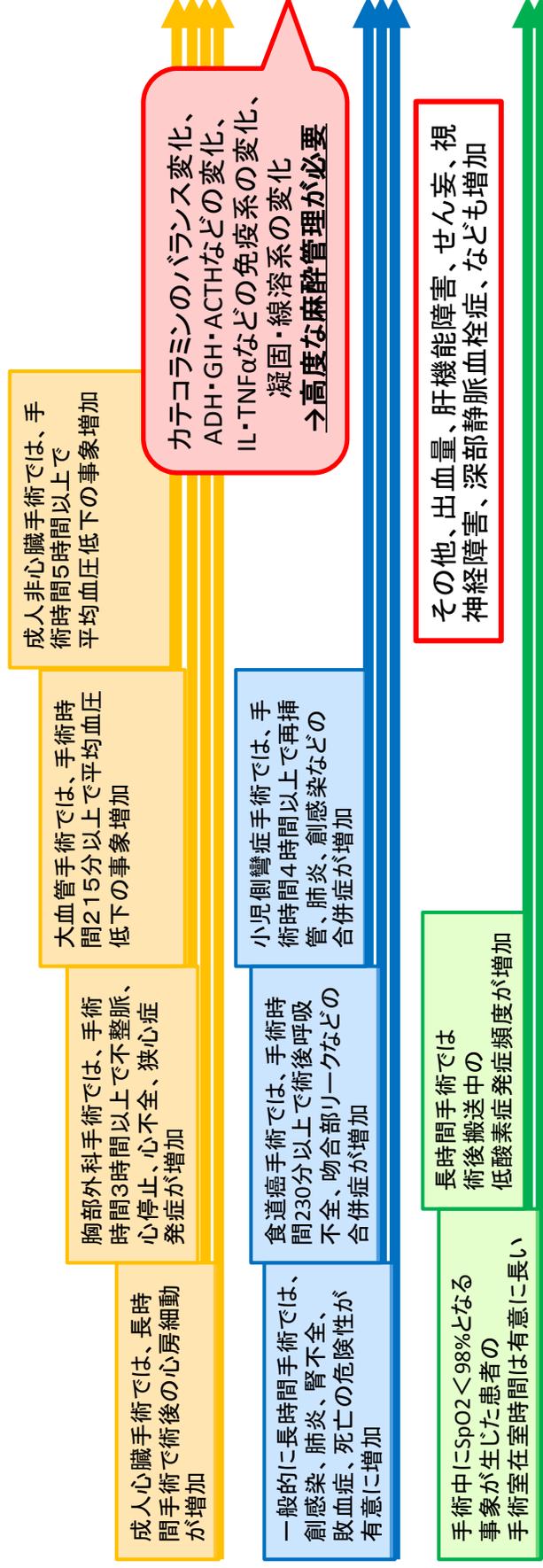
特に無し

手術・麻酔と時間

【長時間手術・麻酔の特徴】

- 個別事例について、麻酔・手術時間延長の理由
通常手術とは異なる術式や複合手術 → より高度な麻酔技術や知識が必要
- 近年の胸腔鏡・腹腔鏡手術、顕微鏡下手術
手術が複雑化し、手術時間・身体への侵襲が増加
- マンパワーの確保
麻酔時間が長いほど質の高い麻酔を維持するためには、マンパワーの確保が必要（特に深夜に及ぶ場合）
- 合併症の増加
手術時間（麻酔時間）が長いほど、周術期合併症が増加することが知られており、より慎重な対応が必要

【長時間手術・麻酔に関するエビデンスの例】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	391203
申請技術名	L004 麻酔が困難な患者に対する麻酔（脊椎麻酔）
申請団体名	日本麻酔科学会
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	L 麻酔
診療報酬番号	004
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	「麻酔が困難な患者」に麻酔を行う際には、厳格な呼吸・循環管理が求められる。これは全身麻酔だけでなく脊椎麻酔で管理する場合も同様である。よって、「麻酔が困難な患者に行う場合」の増点を、「L004脊椎麻酔」に設定することを要望する。 ※追加のエビデンスには★印を付記
再評価が必要な理由	「L008 全身麻酔」において増点の対象となっている「厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」は、呼吸・循環の予備力あるいは麻酔に対する忍容性が低下しているため、脊椎麻酔であっても術中の厳格な呼吸・循環管理が必要である。それにも関わらず、L004脊椎麻酔においては「麻酔が困難な患者」に対する評価がなされていないため、再評価をお願いいたします。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	「L008 全身麻酔」において増点の対象となっている「厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」の一部（詳細は下記）に対し、同様の増点をL004にも拡大することを要望する。尚、L008全身麻酔においては増点対象である「オタチツテトニノ」については増点の対象としない。これらの患者では脊椎麻酔に伴う循環変動に対する忍容性が低い、あるいは、穿刺部位の出血性合併症のリスクが高いなどの理由で、脊椎麻酔の絶対的あるいは相対的禁忌と一般に考えられているためである。 【L004で増点の対象とするもの】 (ア) 心不全（NYHAⅢ度以上のものに限る。）の患者 (イ) 狭心症（CCS分類Ⅲ度以上のものに限る。）の患者 (ウ) 心筋梗塞（発症後3月以内のものに限る。）の患者 (エ) 大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全又は三尖弁閉鎖不全（いずれも中等度以上のものに限る。）の患者 (カ) 植込型ペースメーカー又は植込型除細動器を使用している患者 (キ) 先天性心疾患（心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。）の患者 (ク) 肺動脈性肺高血圧症（心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧25mmHg以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。）の患者 (ケ) 呼吸不全（動脈血酸素分圧60mmHg未満又は動脈血酸素分圧・吸入気酸素分画比300未満のものに限る。）の患者 (コ) 換気障害（1秒率70%未満かつ肺活量比70%未満のものに限る。）の患者 (サ) 気管支喘息（治療が行われているにもかかわらず、中発作以上の発作を繰り返すものに限る。）の患者 (シ) 糖尿病（HbA1cがJDS値で8.0%以上（NGSP値で8.4%以上）、空腹時血糖160mg/dL以上又は食後2時間血糖220mg/dL以上のものに限る。）の患者 (ス) 腎不全（血清クレアチニン値4.0mg/dL以上のものに限る。）の患者 (セ) 肝不全（Child-Pugh分類B以上のものに限る。）の患者 (ソ) 貧血（Hb6.0g/dL未満のものに限る。）の患者 (タ) 完全脊髄損傷（第5胸椎より高位のものに限る。）の患者 (チ) 人工呼吸を行っている患者 (テ) 透析を行っている患者 (ト) BMI35以上の患者
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在の診療報酬上では、「麻酔が困難な患者（ア～ハ）に行う場合」に増点されているのは、「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」のみである。
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	4
技術名	L004脊椎麻酔
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	本要望の対象患者においては、呼吸筋への麻酔効果の波及や交感神経遮断による循環変動が顕著となるため、脊椎麻酔単独であっても厳格な呼吸・循環管理が必要である。しかし、現行の診療報酬点数では麻酔困難な患者に対して別に点数が算定できるのは「L008 全身麻酔」のみとなっており、脊椎麻酔単独で管理された患者においては困難な麻酔に対する評価がなされていない状況である。 また一部の術式では、脊椎麻酔単独でも麻酔管理は可能であるが、より確実な麻酔効果・術中の精神的苦痛の除去・良好な術後鎮痛を期待して全身麻酔（±硬膜外麻酔）が多く選択されているものがある。しかしこれらの術式においても、本要望の対象患者に代表されるハイリスク層では、全身麻酔を回避して脊椎麻酔単独での管理が望ましいことが少なくない。事実、全身麻酔単独と区域麻酔単独（脊椎麻酔を含む）を比較したランダム化比較試験を分析したコクランレビューにおいても、区域麻酔単独群で死亡が少なく、術後の肺合併症が少ないことが報告されている（参考文献1）。しかし、現行の診療報酬点数では「麻酔が困難な患者」に対する脊椎麻酔には増点が設定されていないことが、麻酔科医が脊椎麻酔を選択することを阻害している可能性がある。 よって、ハイリスク患者における麻酔管理の質を高め、またハイリスク患者における麻酔法選択の最適化を促進するために、再評価がなされるよう要望致します。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年6月審査分社会医療診療行為別調査統計の報告を利用した。麻酔を施行される患者全体に対する、麻酔が困難な患者（L008, 通知4のアーハ）の割合(A)を、全身麻酔と脊椎麻酔において同等であると仮定し、また「オタチツテトニノ」を対象外としたことから、脊椎麻酔を受ける患者全体に対する本要望該当者の割合を(A)×0.8と推定した。 社会医療診療行為別調査統計より、麻酔が困難な患者の割合を年齢階級別に算出したところ、20-25歳で2.8%、40-45歳で4.5%、60-65歳で8.6%、80-85歳で20.8%、90歳以上で24.4%（抜粋）であった。これらに、脊椎麻酔の年齢階級別の算定回数を乗じた結果、麻酔が困難な患者に対する脊椎麻酔は、3,000回/月すなわち36,000回/年と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 36,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 36,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本麻酔科学会ではすべての麻酔中の患者の安全を維持するために、麻酔を担当する医師は手術中絶え間なく看視を行うこととなっている。麻酔が困難な患者においては、より厳格な呼吸・循環の看視が必要となる。

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を項目毎に 記載)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等)	なし
	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊椎麻酔により管理される患者においても、より安全で質の高い麻酔が提供されると予想される。副作用の増加は、医学的に考えにくい。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		患者が不利益を受ける可能性が低いことを考えると、倫理的な問題は無く社会的妥当性は高いと考えられる。
⑧点数等の見直 しの場合	見直し前	0
	見直し後	280
	点数の根拠	外保連試案(2016)において、脊髄くも膜下麻酔を「麻酔が困難な患者」に行った場合の増点は係数1.0としている。しかし、現行の診療報酬点数において全身麻酔を「麻酔が困難な患者」に行った場合の増点は、「麻酔が困難な患者」以外の患者に行った場合の、おおよそ3割であるという現状を考慮して、本要望ではL004脊椎麻酔の850点×0.33=280.5より、280点とした。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	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)	100,800,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	3,000/月×12月×2,800円=100,800,000円(増) 上記「普及性の変化」に記載のとおり、増点の対象を3000回/月と推定した。よって、予想される医療費の増分を100,800,000円と推定する。 現診療報酬制度において全身麻酔(全身麻酔+脊椎麻酔)で管理されている「麻酔が困難な患者」が、本加算が認められた場合に、脊椎麻酔で管理されるという誘導が生じる可能性がある。この誘導された部分については、医療費は減少となる。診療の実態として、多くの場合は診療報酬点数の多寡に関わらず「患者の病態に最適な麻酔方法」が選択されていると想定すると、誘導の生じる例数は多くないと考えられるが、全身麻酔(L008)と脊椎麻酔(L004)の点数の格差を鑑みると、相当額の医療費減少となる可能性も考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Neuraxial blockade for the prevention of postoperative mortality and major morbidity: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev 2014 (★)
	2) 著者	Guay J, Choi P, Suresh S, Albert N, Kopp S, Pace NL
	3) 概要(該当ページについても記載)	全身麻酔と区域麻酔を比較した臨床試験と2次文献を解析対象とし、死亡と術後肺合併症をアウトカムに設定した、コクランシステマティックレビューである。解析対象には、下肢の血行再建術、膝関節置換術、股関節置換術、大腿骨頸部骨折手術、開腹手術などを施行された患者が含まれていた。全身麻酔単独と区域麻酔単独(脊椎麻酔を含む)に割付られたランダム化比較試験(20試験、3,006例)を統合した結果、区域麻酔単独群で死亡が少なく、術後の肺合併症が少ないことが示された。 30日死亡: risk ratio [RR] 0.71, 95%confidence interval [CI] 0.53 to 0.94; I ² = 0%
⑭参考文献2	1) 名称	外保連試案 2016
	2) 著者	外科系学会社会保険委員会連合編
	3) 概要(該当ページについても記載)	第4編 麻酔試案(第1.3版) 各麻酔法の算定法 2. 区域麻酔(脊髄くも膜下麻酔・硬膜外麻酔)の算定法(①人件費を含む、②麻酔管理がむずかしい術前合併症を有する患者では麻酔係数を算定する、③麻酔技術度により、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔(頸部、胸部、腰部)を区分し、人件費を算定する、④人件費等は、手術試案の考え方を採用する、⑤麻酔科標榜医加算を採用する、⑥基本の時間を1時間とする、と示されており、こちらの算定法を利用。 外保連試案2016 p408 株式会社医学通信社(2015年12月18日第3版第1刷発行)
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 391203

申請技術名	L004 麻酔が困難な患者に対する麻酔（脊椎麻酔）
申請団体名	日本麻酔科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	392101
申請技術名	光干渉断層血管撮影
申請団体名	日本網膜硝子体学会
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）	蛍光造影剤を用いることなく、血管撮影機能を有する眼科用光干渉断層計を用い眼底血管像を観察・撮影する技術。現在行われている“眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法の場合（D256）”の一部を置き換えることが可能。蛍光造影剤を使用しないことにより薬剤による副作用が無く、検査の安全性は高い。
対象疾患名	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、黄斑変性
保険収載が必要な理由（300字以内）	眼底疾患の診断には、フルオレセイン蛍光眼底造影・インドシアニングリーン蛍光眼底造影が必須であるが、蛍光造影剤を点滴静注するため、ショックやアレルギーという副作用の恐れや、腎・肝機能障害症例では造影検査を控える必要もあり、臨床現場では検査が不可能となる場合も少なくない。光干渉断層血管撮影は、蛍光造影剤を用いることなく眼底血管画像を観察できる。このため、蛍光造影剤の禁忌症例でも検査が可能で、また造影剤による副作用なしに同等な所見を得られる検査であり、安全性が高く、侵襲性も極めて低いことから、保険収載の必要があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、黄斑変性
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	血管撮影機能を有する眼科用光干渉断層計を用い検査を実施する。 対象疾患の発見・経過観察を目的とし、病態に応じた頻度（2～3ヶ月に1回）で実施する。
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 D 検査 256 2 眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法の場合 蛍光造影剤（フルオレセイン及びインドシアニンググリーン）を静注しながら、眼底カメラまたは走査レーザー検眼鏡を用い、眼底血管を観察・撮影する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	光干渉断層血管撮影は、新たに開発された血管撮影機能を有する眼科用光干渉断層計を用い、蛍光造影剤（フルオレセイン及びインドシアニンググリーン）を用いることなく、眼底血管撮影ができるため、蛍光造影剤による副作用などがなく安全性が高い。また、病変検出率は、従来の蛍光眼底造影と同等である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	前向き多施設共同研究により、光干渉断層血管撮影と従来の蛍光眼底造影検査を比較した結果、病変検出率は両者で同等で、検査時間は光干渉断層血管撮影で有意に短く、蛍光造影検査で認められた副作用が光干渉断層血管撮影ではみられなかった。（臨床眼科 2017年印刷中）
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 54,500 109,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計によると、平成27年に従来の蛍光造影撮影が実施された回数は218,000回。このうち50%が、光干渉断層血管撮影に置き換わると推定する。（計算式） 218,000回×50%=109,000回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血管撮影機能を有する眼科用光干渉断層計は、数年前に開発された新しい技術であるが、この装置の有用性が多数報告されている。侵襲性はなく、検査自体の難易度も高くないため検査員が施行可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） 標榜科が眼科であること。 日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。 特に無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	眼科検査で一般に用いている散瞳剤以外に使用する医薬品がないこと、撮影機器が眼球等へ接触する検査では無いことから、安全性は極めて高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） 400 その根拠 光干渉断層血管撮影により置き換えることができる D256眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法の場合（400点）と病変検出力は同等と考えられるため。 【参考】外保連試算承認済 ①外保連試算点数：2,274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：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：25
・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 256 2 眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法の場合 「眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法の場合」の対象症例の50%が、光干渉断層血管撮影に置き換わると考えられる。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 156,000,000 その根拠 光干渉断層血管撮影は、従来の蛍光眼底法の置き換えであり、点数を同じ、総検査回数を同じと考えていることから技術料に増減はないが、光干渉断層血管撮影では、蛍光造影剤を使用しないため、蛍光眼底法で使用していた薬剤が不要となり、その費用を削減できる。 計算式： フルオレセインの薬価 1,174円×減少件数 102千件＝ 減少額 120百万円 インドシアニングリーンの薬価 1,693円×減少件数 21千件＝ 減少額 36百万円 影響（削減）額＝ 120百万円+36百万円＝156百万円 減少

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	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	網脈絡膜疾患における光干渉断層血管撮影と蛍光眼底造影との有用性の比較
	2) 著者	野崎実穂1)、園田祥三2)、丸子一朗3)、飯田知弘3)、坂本泰二2)、辻川明孝4)、小椋祐一郎1) 1)名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学、2)鹿児島大学大学院医歯学総合研究科眼科、3)東京女子医科大学眼科学講座、4)香川大学医学部眼科学教室
	3) 概要(該当ページについても記載)	前向き多施設共同研究で、糖尿病網膜症、網膜静脈分枝閉塞症、滲出型加齢黄斑変性を対象として、光干渉断層血管撮影(Optical coherence tomography angiography: 以下OCTA)の有用性について蛍光眼底造影検査と比較した。 91例109眼(平均年齢69.8歳)を対象とした試験の結果、OCTAの病変検出率は従来の蛍光眼底造影と同等であった。検査時間はOCTAで有意に短く、造影では5例に副作用を認めたがOCTAではみられなかった。
⑯参考文献2	1) 名称	Clinical OCT Angiography Atlas
	2) 著者	Bruno Lumbroso 1), David Huang 2), Ching J Chen 3), Yali Jia 4), Marco Rispoli 5), André Romano 6), Nadia K Waheed 7) 1) Rome Eye Hospital, 2) Oregon Health and Science University, 3) University of Mississippi Medical Center, 4) Oregon Health and Science University, 5) Ospedale Nuova Regina Margherita, 6) Miller School of Medicine, 7) Tufts University School of Medicine
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病網膜症、網膜静脈分枝閉塞症、滲出型加齢黄斑変性等の各種眼底疾患に対する光干渉断層血管撮影(Optical coherence tomography angiography: 以下OCTA)所見を述べている教科書である。蛍光眼底造影検査との比較においても同等な検査所見が得られ、OCTAの有用性と安全性が述べられている。
⑯参考文献3	1) 名称	ATLAS OF OCT-ANGIOGRAPHY in Diabetic Maculopathy
	2) 著者	Gabriel Coscas 1), Marco Lupidi 2), Florence Coscas 1) 1)Centre Hospitalier Intercommunal Creteil, 2)Università degli Studi di Perugia
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病黄斑浮腫に対する光干渉断層血管撮影(Optical coherence tomography angiography: 以下OCTA)所見が述べられている教科書である。OCTAの非侵襲性と検査所見の有用性から、OCTAは急速に眼科領域で広まっていることが記載されている。
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 392101

申請技術名	光干渉断層血管撮影
申請団体名	日本網膜硝子体学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
フーリエドメインOCT RTVue - 100 （眼撮影装置） 製造販売業者：株式会社 アンフィ	あり	219ABBZX0 0211000	本装置は、眼及び付属器の構造、疾患の観察をして画像化し、得られた情報を診断のために提供するための装置である。	該当無し	
3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton（眼撮影装置） 製造販売業者：株式会社トプコン	あり	226AABZX0 0146000	眼球及びその付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当無し	
光干渉断層計 RS-3000 Advance （眼撮影装置） 製造販売業者：株式会社ニデック	あり	:224AABZX 00039000	眼球を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当無し	
シラス HD-OCT plus（眼撮影装置） 製造販売業者：カールツァイスメディ テック株式会社	あり	224AHBZX0 0038000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

「光干渉断層血管撮影」について

【技術の概要】

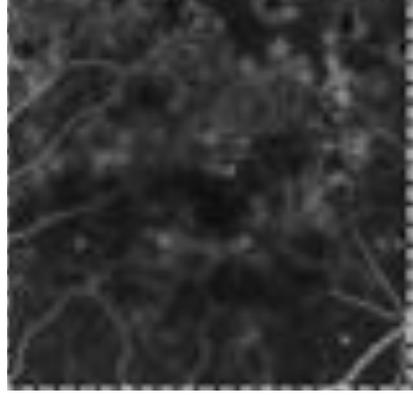
最近開発された血管撮影機能を有する眼科用光干渉断層計を用い、**蛍光造影剤を用いることなく、眼底血管像を観察・撮影する技術。**

【対象疾患】

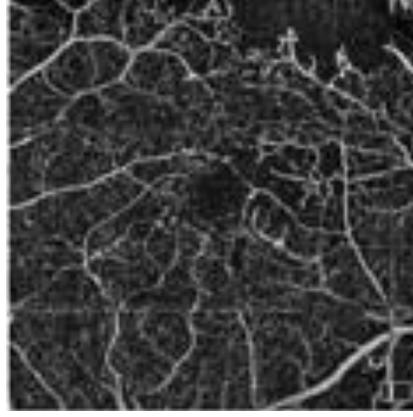
糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、黄斑変性

248

糖尿病網膜症の症例



蛍光造影法



光干渉断層血管撮影

【既存の検査法との比較】

- ① **病変検出力率は、蛍光眼底造影と同等**
- ② **検査時間は、蛍光眼底造影より短い**
- ③ **蛍光造影剤が不要 → 安全性が高い**
〔フルオレセイン・インドシアニングリーン〕
薬剤の副作用なし(ショック・アレルギー)
- ④ **血管撮影機能を搭載した眼科用光干渉断層計で撮影**

* 前向き多施設共同研究により、上記①②③が確認されている。(臨床眼科 2017年印刷中)

【診療報酬上の取扱】

- D検査
 - 400点
- D256 眼底カメラ撮影 2 蛍光眼底法(400点)の一部(50%)を置き換える検査
置換えにより、**医療費156万円/年削減。**
〔薬剤(蛍光造影剤)が不要となる金額〕

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	392102
申請技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）
申請団体名	日本網膜硝子体学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p>
技術の概要（200字以内）	網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている（文献4）。
対象疾患名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障
保険収載が必要な理由（300字以内）	本検査は従来の自動視野計測に比べ、眼底直視下に計測が可能で眼球の動きにも自動的に追従可能なため、網膜感度計測の信頼性と再現性に優れており、特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、保険収載が必要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障など視力障害／失明に結びつく種類の眼底疾患								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。通常、患者1人につき手技は硝子体注射前後各1回であるが、まれに複数回実施されることもある。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	特になし	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分	D 検査								
番号	特になし								
技術名	特になし								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の静的視野計測では眼底像との対比が困難であり固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法ではこのような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価が可能である。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫において、光干渉断層計（OCT）で記録した黄斑の形態異常と良く相関することが報告されている。また両疾患において治療による黄斑形態の改善に伴う視機能回復の状態が視力よりも鋭敏に捉えられることも報告されている（Eye 2006;20:805-809）。最近では、スタルガルト病、萎縮型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、小児などでの有効性が報告されている（参考文献5）。最新機種には固視を誘導するシステムが搭載されており、黄斑の障害により本来の固視点を喪失した患者に対し、新たな固視点を使用するトレーニングとしてロービジョンケアでの活用も期待される。								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>4,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>9,000</td> </tr> </table>	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	年間対象患者数	4,500	国内年間実施回数	9,000		
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								
年間対象患者数	4,500								
国内年間実施回数	9,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本検査機器の普及は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、年2回の検査が行われるので、年間実施回数は9,000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）	学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われ、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<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>専門医レベルの技術を要する</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>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）	専門医レベルの技術を要する	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし		
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）	専門医レベルの技術を要する								
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。								
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし								
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<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>D 検査 1,725</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>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）：1,725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 外保連試算2016掲載ページ：P328 外保連試算ID（連番）：E61-1-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 検査 1,725	その根拠	①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：1,725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 外保連試算2016掲載ページ：P328 外保連試算ID（連番）：E61-1-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20				
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 検査 1,725								
その根拠	①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：1,725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 外保連試算2016掲載ページ：P328 外保連試算ID（連番）：E61-1-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20								
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	特になし
区分	D 検査								
番号	特になし								
技術名	特になし								
具体的な内容	特になし								
・予想影響額	<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>155,250,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1,725点X9,000回X10円=155,250,000円</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	155,250,000	その根拠	1,725点X9,000回X10円=155,250,000円		
プラスマイナス	+								
予想影響額（円）	155,250,000								
その根拠	1,725点X9,000回X10円=155,250,000円								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）								
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない								

	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	MAPPING THE DENSE SCOTOMA AND ITS ENLARGEMENT IN STARGARDT DISEASE.
	2) 著者	Bernstein A, Sunness JS, Applegate CA, Tegins EO. Hoover Low Vision Rehabilitation Services and the Department of Ophthalmology, Greater Baltimore Medical Center, Baltimore, Maryland
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	スタガルト病は黄斑変性疾患の一種で黄斑部網膜が変性し、視力低下、黄斑部の網膜感度の低下を伴う。この 研究では7人(14眼)のスタガルト病を平均4.5年の間経過観察を行い、微小視野計(Microperimeter-1)を用いて 黄斑部網膜感度の経時的な計測を行った。その解析では、網膜感度が高度に低下した深い暗点は1.36 mm/年の 速度で拡大していた。暗点の拡大には個人差があり、通常の診療で併用いられる眼底自発蛍光検査での暗い部 分と完全には一致していなかったことが示された。これまで通常診療で用いられてる検査では、スタガルト病 における網膜病変部位を正確にとらえることが難しいため、微小視野計を用いた網膜感度の計測が必須である と述べられている。
⑯参考文献2	1) 名称	Photoreceptor Damage and Reduction of Retinal Sensitivity Surrounding Geographic Atrophy in Age- Related Macular Degeneration.
	2) 著者	Takahashi A1), Ooto S1), Yamashiro K1), Oishi A1), Tamura H1), Nakanishi H1), Ueda-Arakawa N1), Tsujioka A2), Yoshimura N1). Am J Ophthalmol. 2016 Aug;168:260-8. 1) Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan. 2) Department of Ophthalmology, Kagawa University Faculty of Medicine, Kagawa, Japan.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	萎縮型加齢黄斑変性では、黄斑部網膜に萎縮巣を生じ、萎縮巣が中心窩に及ぶと高度な視力障害に至る。しか し、中心窩に及んでいない場合には視力は良好であり、黄斑部の暗点が症状となる。本研究では25人の萎縮型 加齢黄斑変性患者に対して、光干渉断層計、眼底自発蛍光撮影を用いて、網膜病変の構造変化を評価し、微小 視野計(Microperimeter-1)を用いて黄斑部の網膜感度、暗点の広さ・深さを測定した。萎縮巣周囲の網膜感度 は健常網膜よりも有意に低下しており、網膜構造の障害と強く関連していた。萎縮型加齢黄斑変性は中心窩に 病巣が及ばない限り、視力は良好であるが、病巣は徐々に拡大してくるため、微小視野計を用いた黄斑部の網 膜感度の計測が経過観察、進行予後の推測には有用であると述べられている。
⑯参考文献3	1) 名称	Microperimetry as an Outcome Measure in Choroideremia Trials: Reproducibility and Beyond.
	2) 著者	Dimopoulos IS, Tseng C, MacDonald IM. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Aug 1;57(10):4151-61. doi: 10.1167/iovs.16-19338. Department of Ophthalmology and Visual Sciences University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	コロイデレミアのような黄斑疾患が進行すると、黄斑部機能が低下し、視力も大きく低下してくる。しかし、 低視力のため固視が悪く、通常の静的視野検査では信頼性のある測定は難しいことが多かった。本研究では28 人のコロイデレミア患者に対して微小視野計(MAIA)を用いて微小視野検査を繰り返し施行した。測定には、通 常用いられる中心10度の指標と、個々の患者の眼底の状態に応じて作成したカスタムメイドの指標を用いた。 中心10度の指標を用いた計測に比べて、カスタムメイド指標を用いた計測には、測定値のばらつき coefficients of variationは 0.05から 0.02に減少した。通常の視野検査と違って、微小視野検査では指標 のパターンを任意に設定することができる。そのため、コロイデレミアのような黄斑疾患患者でも再現性の高 い検査を行うことが可能であり、経過観察・治療効果判定には有用であることが示されている。
⑯参考文献4	1) 名称	STRUCTURAL-FUNCTIONAL CORRELATION IN PATIENTS WITH DIABETIC MACULAR EDEMA.
	2) 著者	Edington M, Sachdev A, Morjaria R, Chong V. Retina. 2016 Aug 29. [Epub ahead of print] Oxford Eye Hospital, Oxford University Hospitals NHS Trust, Oxford, United Kingdom;
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	これまで糖尿病黄斑浮腫がある患者は視力がよくても、読書速度が低下していることが報告されているが、詳 細は不明であった。本研究では100人の糖尿病黄斑症をもった患者を対象にし、矯正視力測定、微小視野検 査、光干渉断層計検査を行った。年齢や視力などの影響を考慮しても、平均読書速度は微小視野検査で測定 した黄斑部の網膜感度(P = 0.001)、中心網膜感度(P = 0.015)有意に相関していることが示された。微小視 野検査は視力以外に黄斑部の機能を評価するための有効な検査であると考察されている。
⑯参考文献5	1) 名称	Feasibility of Macular Integrity Assessment (MAIA) Microperimetry in Children: Sensitivity, Reliability, and Fixation Stability in Healthy Observers.
	2) 著者	Jones PR, Yasoubi N, Nardini M, Rubin GS. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Nov 1;57(14):6349-6359. doi: 10.1167/iovs.16-20037. Institute of Ophthalmology, University College London (UCL), London, United Kingdom
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	一般に子供に対する視野検査は再現性が低く難しい。この報告では9-12歳の33人の子供に対してMAIAを用いて 微小視野検査を一人に対して3回施行し、再現性、固視の信頼性の検証を行った。大人に比べて子供の再現性 はわずかに劣っていたが、それほど大きな違いはなかった(95% coefficient of repeatability = 2.7 vs. 2.3 dB, P = 0.036)。網膜の平均感度は子供の方が低い傾向があり、(27.6 vs. 29.5 dB, P < 0.001)、固視 も悪い傾向があった(95% bivariate contour ellipse area [BCEA95] = 4.58 vs. 1.14, P < 0.001)。しか し、大人と同様に検査には学習効果が見られた。集中力の欠如もあり通常の視野検査は子供では施行は難しい ことが多いが、微小視野検査は固視の追尾ができることもあり、子供に対しても施行できる検査であることが 示されている。

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 392102

申請技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）
申請団体名	日本網膜硝子体学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
マイクロペリメーターMP-3 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社ニデック）	あり	226AABZX0 0121000	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定	該当無し	
眼底視野計maia 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社トプコン）	あり	223AABZX0 0112000	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いる	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

眼底直視下微小視野検査について

技術の概要

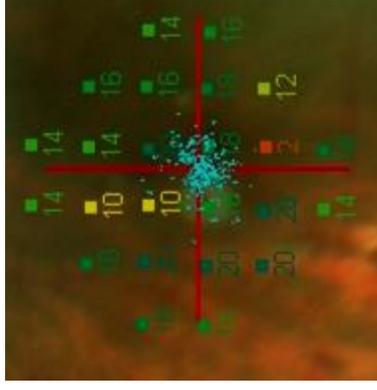
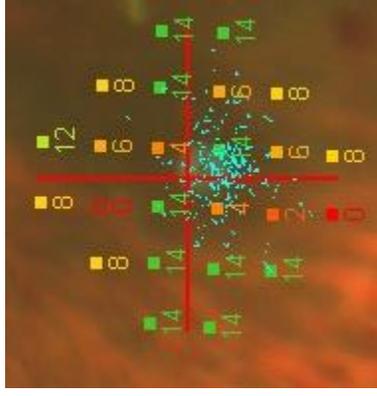
1. 眼底カメラと自動視野計を組み合わせることで、網膜上にあらかじめ設定された網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。
2. 目の動きに合わせて自動的に追尾することにより、検査の信頼性や再現性に優れる。
3. 患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。
4. 種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用である。
5. 固視を誘導するシステムが搭載されており、ロービジョンケアでの活用も期待される。

対象疾患

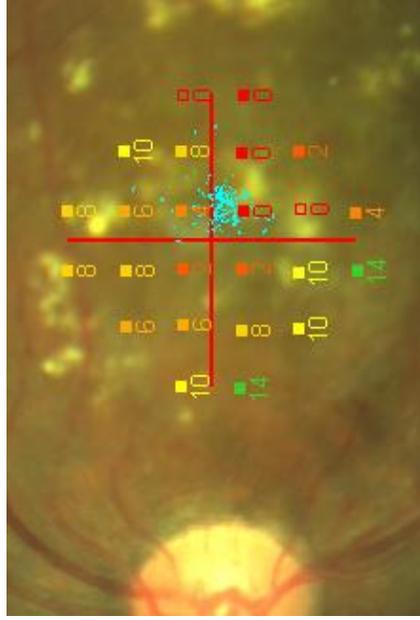
加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障

年間対象患者数：4,500人

年間実施回数：9,000回



糖尿病黄斑浮腫の治療前後での網膜感度の比較。治療後(右)には網膜感度の改善がみられる。



眼底写真上に対応する局所の網膜感度を表示

診療報酬上の取り扱い

D検査 1,725点

(外保連試案が17,250円であることによる)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	392201
申請技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会
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	D 検査
診療報酬番号	256 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	通常眼底カメラ撮影の範囲は眼底中心部のごく一部に限られている。これに対して超広角眼底カメラによる広角眼底撮影では広い範囲の撮像が可能で、眼底病変の観察が容易であり、所見の客観的記録に優れる。また、撮影自体も被験者の負担が少なく、画像解析処理にも適しており、診断精度、経過観察にきわめて有用である。
再評価が必要な理由	現在、広角眼底撮影加算は未熟児網膜症など3歳未満の乳幼児に限り、100点の加算がみとめられているが、成人の疾患では適応がない。広角眼底撮影では撮像のための光量を大幅に減ずることができ、検査による侵襲を低くすることが可能なため普及が望ましい検査である。以上より、3歳未満の乳幼児制限の解除を要望する。

【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)	※広画角眼底写真撮影 2) 通常のもの ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：1,049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 ・外保連試算2016掲載ページ：P332 ・外保連試算ID（連番）：E61-1-1090 ・技術度：B、 医師(術者含む)1、看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜剥離、増殖網膜症、網膜色素変性、加齢黄斑変性、網膜先天異常
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	256 1
技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
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	成人でも撮影可能な広角眼底撮影装置が登場し普及したため
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	年間の件数は334,000件である。本検査機器の普及は5%の医療機関と推定され、広角眼底撮影の対象患者数は5,000人と推定されるので、年間実施回数は15,000回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 5,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 15,000
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)	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症など種々の眼底疾患に有用性が示されている
・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) 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) 撮影は視能訓練士等が行うことが可能 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	従来法と違いはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 0 点数の根拠 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 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) 15,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 100点×15,000回×10円=15,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑭参考文献1	1) 名称	Clinical outcome of retinal vasculitis and predictors for prognosis of ischemic retinal vasculitis.
	2) 著者	Sharief L, Lightman S, Blum-Hareuveni T, Bar A, Tomkins-Netzer O. Moorfields Eye Hospital, London, UK; UCL Institute of Ophthalmology, London, UK
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ぶどう膜炎患者では硝子体混濁や散瞳不良のため眼底周辺部までの詳細な観察が難しいことが多い。広角眼底撮影では瞳孔の大きさにかかわらず、周辺部までの撮影が容易である。本研究では1169人のぶどう膜炎患者のOptos P200MAによる広角眼底撮影画像を検討した。このうち236眼で周辺部網膜に血管炎が認められた。血管炎を伴っている症例は、伴っていない症例にくらべて有意に視力低下のリスクが高かった(HR 1.67, C.I. 1.24 - 2.25, p=0.001)。また、高度な視力低下を伴う黄斑部虚血のリスクも4倍高いことが示された。また、周辺部に血管炎が2象限以上に見られた症例では新生血管のリスクも高いこと示された (HR 2.7, C.I. 1.3-5.5, p=0.003)。本研究では通常の眼底検査、眼底撮影では困難なぶどう膜炎の症例でも広角眼底撮影は有効であり、視力低下のリスクを評価する上で有効であることが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Non-contact ultra-widefield retinal imaging of infants with suspected abusive head trauma.
	2) 著者	Yusuf IH, Barnes JK, Fung TH, Elston JS, Patel CK; Medscape. The Oxford Eye Hospital, West Wing, John Radcliffe Hospital, Oxford, UK.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本研究では揺さぶられっ子症候群が疑われた1-15ヶ月の乳幼児5人に対してOptos P200MAを用いて広角眼底撮影を行った。非接触、かつ、鎮静を行わない状態で、広角眼底撮影が可能であり、心拍など全身への影響も見られなかった。全例で鮮明な撮影を行うことができ、4例では特徴的な広範な網膜出血が認められることにより診断が可能であり揺さぶられっ子症候群の診断を行うことができた。また、残りの1例では眼底に病変は確認されず、揺さぶられっ子症候群を除外することができた。乳幼児では周辺部までの眼底検査は難しく、鮮明な眼底撮影は困難であった。広角眼底撮影は、散瞳条件に関係なく広範囲の網膜の撮影が可能であり、乳幼児のような条件が悪い場合にも鮮明な撮影が可能であることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Measuring the precise area of peripheral retinal non-perfusion using ultra-widefield imaging and its correlation with the ischaemic index.
	2) 著者	Tan CS1), Chew MC2), van Hemert J3), Singer MA4), Bell D4), Satta SR5). Br J Ophthalmol. 2016 Feb;100(2):235-9. doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-306652. 1) National Healthcare Group Eye Institute, Tan Tock Seng Hospital, Singapore, Singapore Fundus Image Reading Center, National Healthcare Group Eye Institute, Singapore, Singapore. 2) National Healthcare Group Eye Institute, Tan Tock Seng Hospital, Singapore, Singapore. 3) Global R&D, Optos Plc, Dunfermline, UK. 4) Department of Ophthalmology, Medical Center Ophthalmology Associates, San Antonio, Texas, USA. 5) Doheny Eye Institute, University of California Los Angeles, Los Angeles, USA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	広角眼底撮影では周辺部の網膜が拡大されるため面積の定量性がないことが欠点であった。しかし、新たなプログラムを開発することにより、広角眼底撮影画像を補正して面積を正しく表すことが可能となった。本研究では、32人の網膜静脈閉塞症患者を対象に広角眼底撮影装置 (Optos P200MA) を用いて広角フルオレセイン眼底造影撮影を行い、周辺部の正確な網膜無灌流領域面積を計測した。周辺部無灌流面積は0mm ² から365.4mm ² であり、平均全無灌流面積は697.0mm ² であった。無灌流領域面積を全体の網膜面積で除した ischaemic index の値は補正しても大きな変化はないことが示された (13.5% vs 14.8%, p=0.239)。また、補正前の ischaemic index は補正後の ischaemic index と強く相関していた。このことより、補正を行わなくとも ischaemic index は十分に正確であるが、補正を行うことにより絶対値で正しく評価することが可能になり、糖尿病網膜症などの管理に有用であることが示されている。
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 392201

申請技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
パノラミック オフサルモスコープ デイトナ（眼撮影装置） 中央貿易産業株式会社	あり	224AIBZ10 0001000	観察、撮影及び電子画像情報を提供するレーザー走査型眼底検査装置。網膜疾患の眼科診断に有効な解析	該当無し	
パノラミック オフサルモスコープ （眼撮影装置） 中央産業貿易株式会社	あり	220AIBZX0 0046000	観察、撮影及び電子画像情報を提供するレーザー走査型眼底検査装置。網膜疾患の眼科診断に有効な解析	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）

眼底カメラ撮影：広角眼底撮影加算について

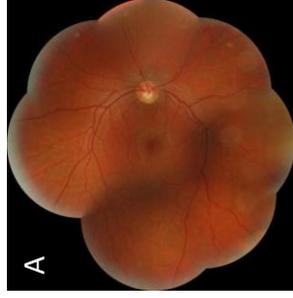
技術の概要

1. レーザー走査眼底鏡と楕円球の反射ミラーを用いて200度の広角眼底撮影が可能なカメラで、通常の眼底カメラ(50度~60度)のパノラマ撮影よりもさらに眼底周辺部の観察および記録が可能である。
2. 光量が弱く低侵襲で、瞳孔径が2mmあれば撮影可能で、非散瞳あるいは散瞳不良な症例でも眼底の情報記録を観察することができる。
3. 蛍光眼底造影写真および眼底自発蛍光写真も可能であり、網膜血管疾患や変性疾患の病変を周辺まで一枚の写真で記録できる。
4. 撮影光がレーザー光線で前眼部や中間透光体の軽度な混濁例の眼底病変の記録に有用である。
5. 眩しくなくて撮影が可能で、さらに一枚の写真で広範囲に眼底が記録できるため、小児、精神発達遅滞、先天異常、眼振例などの通常カメラで撮影困難な症例の眼底記録に有用である。

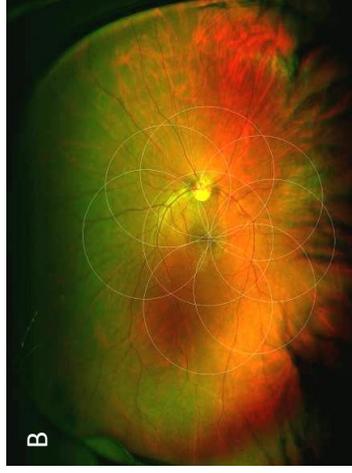
対象疾患

糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜剥離、増殖網膜症、網膜色素変性、加齢黄斑変性、網膜先天異常
年間対象患者数: 5,000人
年間実施回数: 15,000回

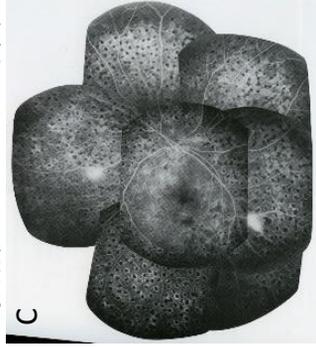
A. 通常眼底カメラのパノラマ写真



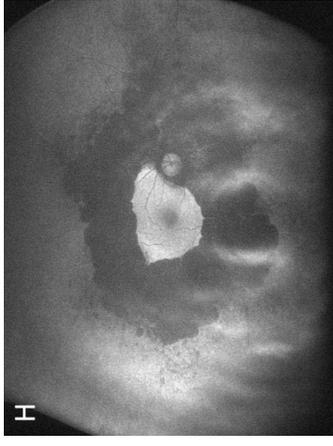
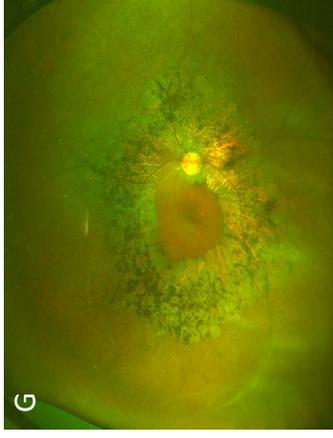
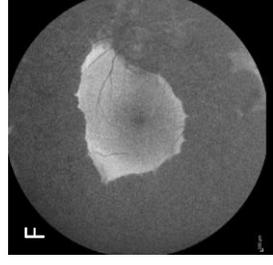
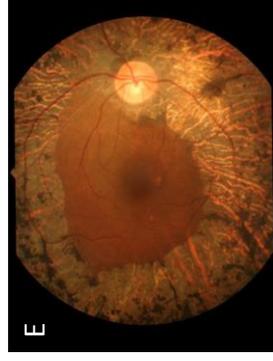
B. 広角眼底写真
(円はパノラマ
写真の範囲)



C. 通常眼底カメラの造影剤検査のパノラマ写真



D. 広角眼底写真の
造影剤検査写真



E. 網膜色素変性症の通常眼底写真

F. Eの通常カメラの眼底自発蛍光写真

G. Eの広角眼底写真

H. Eの広角眼底自発蛍光写真(色素変性症の変性部位の範囲を把握できる)

診療報酬上の取り扱い

D 検査

通常の眼底撮影に100点加算

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	392202
申請技術名	眼底三次元画像解析
申請団体名	日本網膜硝子体学会
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	256-2
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 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 特になし
提案の概要	眼底三次元画像解析は種々の網膜疾患を対象に行われており、診断と治療の決定とその評価、経過観察に必要不可欠の検査である。現在、患者1人につき月1回に限り算定できるが、治療の効果判定には治療前後を比較することが必要であり、急性疾患においては月1回の回数制限の解除を要望する。また、病状を正確に把握するためには眼底三次元画像解析と眼底写真所見との比較が不可欠であるが、現在では眼底カメラ撮影の通常の方法は別に算定できず、眼底写真撮影の同時施行制限の解除を要望する。
再評価が必要な理由	治療の効果判定には治療前後を比較することが必要であり、急性疾患においては月1回の回数制限の解除を要望する。また、病状を正確に把握するためには眼底三次元画像解析と眼底写真所見との比較が不可欠であるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	①外保連試算点数：787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 外保連試算2016：p330 外保連試算ID（連番）：E61-1-0620 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：15
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	病状を正確に把握するためには眼底三次元画像解析と眼底写真所見との比較が不可欠である
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	256-2
技術名	眼底三次元画像解析
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	硝子体内注射など治療件数が増加したため
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	件数は695,000件である。その内の急性疾患は70%で、同一月に施行する場合は10%と推定され、48,650件の増加と推定される。
・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) 695,000 後の回数(回) 743,650
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)	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症など種々の眼底疾患に有用性が示されている
・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) 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) 撮影は視能訓練士等が行うことが可能 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 200 見直し後 787 点数の根拠 硝子体内注射など治療件数が増加したため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス + 金額(円) 285,575,500 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 増加件数48,650回×587点×10円=285,575,500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	特になし
	2) 著者	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 392202

申請技術名	眼底三次元画像解析
申請団体名	日本網膜硝子体学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	396101
申請技術名	前房水漏出検査
申請団体名	日本緑内障学会
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)	緑内障濾過手術後、眼外傷後など、前房水が眼内より漏出しているか否かを、蛍光色素を涙液に混ぜてその希釈態度を観察することにより判断する。場合によっては、眼球を適度に圧迫することにより意図的に眼圧を上昇せしめ前房水漏出を誘発させることがあり、高度の技術を要する。
対象疾患名	緑内障濾過手術後、角膜移植術後、その他の内眼手術後、眼外傷
保険収載が必要な理由 (300字以内)	緑内障手術後などの内眼手術後や眼外傷後に眼内と眼外が交通していると感染性眼内炎などの重篤な合併症を引き起こす。眼内液（前房水）は通常透明であるため漏出の有無の判断は通常の方法では困難であるので、本検査で前房水漏出の有無を判断する。本検査により前房水漏出を早期に発見でき、眼内炎の発症を未然に防げる。また、無菌的に眼球を適度に圧迫する場合があります。高度の技術を要するので、保険収載して適正な評価を行うのが妥当である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障濾過手術後、角膜移植術後、その他の内眼手術後、眼外傷で、涙液が多いなど創口閉鎖不全を疑う場合の確定診断を行う。すべての年齢で対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	蛍光色素を涙液に混ぜてその希釈態度を観察することにより判断する。症状に応じて行うが、漏出が止まるまでで、平均12回。
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 D 検査 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）生体染色再検査 蛍光色素を涙液に混ぜて前眼部に付着させ、組織欠損部に色素が溜まって染色される程度を確認する。色素によって組織が染まるか否かを判定するため、房水漏出により希釈されるかまでの判断は行われない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の検査法で類似のものは「D273細隙灯顕微鏡（前眼部）生体染色再検査（48点）」であるが、角・結膜表面を染色して上皮障害の有無を調べる静的検査である。当検査は動的検査であり、技術的に熟練を要するが、その効果が眼内炎などの重篤な合併症を早期に発見できるため有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	前房水漏出を早期に発見することにより眼内炎などの重篤な合併症を防げることは教科書的な方法で「Seidel試験」という名称がつけられているほど広く認められている。 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 8,000 96,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間の内眼手術や眼外傷件数は100万件。そのうち、0.8%に前房水漏出が疑われるとして約8,000人。前房水漏出があれば漏出が止まるまで複数回の検査が必要になり一人につき平均12回行うと予測。
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）	前房水漏出を早期に発見することにより眼内炎などの重篤な合併症を防げることは教科書的な方法で「Seidel試験」という名称がつけられているほど広く認められている。場合によっては眼球を適切な強度で圧迫するなどして、意図的に眼内圧を上昇させ、漏出する前房水による染色液が希釈されることを動的に観察する必要があることから高度の専門性と技術を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） 眼科 眼科専門医 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	意図的 eyeball 圧迫による感染・眼球内容脱出の危険性があるが、これまでそのような報告はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	漏出放置による眼内炎惹起のリスクを考えれば、問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） D 検査 592 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：592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 その根拠 外保連試算2016掲載ページ：336ページ 外保連試算ID（連番）：1-2081 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 なし なし 既存の検査法は別の目的で行う検査なので、関連して減点や削除が可能となる医療技術はない。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 472,320,000 その根拠 本検査の保険収載に伴い、前房水漏出が早期に発見され、適切な感染予防対策を取れるので、感染（眼内炎）が生じた後に治療を開始するよりも1人当たり硝子体手術＋入院費＋薬剤費の合計で約600,000円の医療費減が見込まれる。緑内障濾過手術後の眼内炎の発症率は約2%で、そのほとんどに前房水漏出が見られることから、年間600,000円×8,000人×2%=96,000,000円減。本検査の保険収載により、5,920円×8,000人×12回=568,320,000円の増。差し引き472,320,000円の増。
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		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 396101

申請技術名	前房水漏出検査
申請団体名	日本緑内障学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
眼科検査用試験紙（フローレス眼科検査用試験紙0.7mg、フルオレセインナトリウム、昭和薬品化工業株式会社）	なし	22100AMX01602000.	外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等	15

・医療機器について

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

前房水漏出検査

【技術の概要】

- 涙液を蛍光色素で染色して見やすくし、色素が漏出する前房水で希釈されるのを観察することにより、前房水漏出の有無を判定する。

【対象疾患】

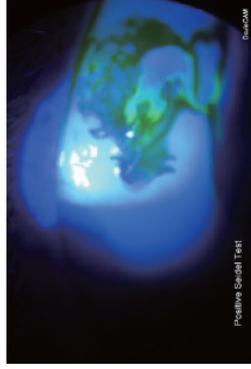
- 緑内障濾過手術後・角膜移植術後などの眼球内手術後または眼外傷後

【既存の検査法との比較】

- 現行の「細隙灯顕微鏡検査（生体染色再検査）」は傷ついた角膜や結膜上皮を染色するために行う静的検査。
- 本技術は、時間とともに前房水が眼内から漏出するのを調べる動的検査であり、熟練と時間を要する。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査 592点
- 「細隙灯顕微鏡検査（前眼部）生体染色再検査（48点）」と比較して、熟練と時間を要するため。



前房水漏出検査の実際

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	396102
申請技術名	角膜中央厚測定
申請団体名	日本緑内障学会
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）	超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。
対象疾患名	緑内障、高眼圧症
保険収載が必要な理由（300字以内）	精密眼圧測定値は角膜厚により測定誤差が大きくなる。角膜厚により補正された正確な眼圧値を知ることにより、我が国での失明原因の第一位である緑内障の診断と管理をより厳密に行うことが可能となり、失明者を減らすことができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、緑内障疑い、高眼圧症。検査が可能なすべての年齢の患者が対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	超音波Aモードによる角膜接触検査、あるいは光学的検査法による非接触法にて角膜中央部の厚みを測定する。基本的に全経過中に1回。角膜厚に変化が生じるような病変、手術を受けた場合には、その前後で1回ずつ。
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 D 検査 D264 技術名 精密眼圧測定 既存の治療法・検査法等の内容 眼圧測定を行い、高眼圧であれば点眼加療。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	角膜中心厚で補正した正しい眼圧値を知ることにより、角膜厚が標準より厚いことによる見かけ上の「高眼圧症」を診断できるようになるので、無駄な眼圧下降治療を行うことを防げる。
⑤④の根拠となる研究結果	標準角膜厚である520μmを中心に20μm角膜厚が変化すれば、測定眼圧値は1mmHg変化する。
⑥普及性	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による 年間対象患者数 30,000 国内年間実施回数 30,100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	レーシック手術などの角膜を削る手術を受けない限り、角膜厚は大きく変化しないが、個人差が大きいので、新規緑内障患者については通常は1回測定すればよい。40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%（400万人）で、受診者数は、約50万人。本検査の対象は新規症例と治療中進行例および角膜厚が変化する治療を受けた場合の再検査であるので、対象数を10,100人と推計した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本緑内障学会ガイドラインおよび各国の緑内障専門学会で必須検査とされている。眼科専門医の下で施行すれば問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 眼科専門医の下で施行できる施設 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 眼科専門医 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	接触式では点眼麻酔による副作用以外、安全性に問題はない。非接触式では、安全性に全く問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 313 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：313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 その根拠 外保連試案2016掲載ページ：328ページ 外保連試案ID（連番）：1-0240 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 D 検査 なし 技術名 なし 具体的な内容 既存の検査法の精度を向上させるための別の検査なので、関連して減点や削除が可能となる医療技術はない。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 72,852,000 その根拠 年間10,100件の検査増により、35,148,000円の増。緑内障への進展の危険が少ない高眼圧症への投薬抑制に伴う医療費抑制効果108,000,000円。差し引き、72,852,000円の減。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	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	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 396102

申請技術名	角膜中央厚測定
申請団体名	日本緑内障学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点眼液0.4%、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	なし	21400AMZ0 0511000	眼科領域における表面麻酔	67

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
スペキュラーマイクロスコープ（EM-3000、株式会社トーマコーポレーション）	あり	219AABZX0 0192000	角膜内皮細胞顕微鏡検査	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）

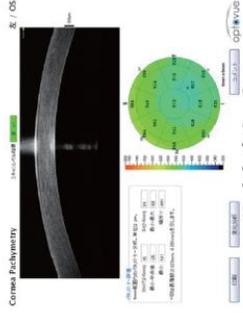
角膜中央厚測定

【技術の概要】

- 超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。

【対象疾患名】

- 緑内障および高眼圧症



【当該疾患の既存検査との比較】

- 緑内障・高眼圧症の管理には眼圧測定が必須である。
- 眼圧測定値は、角膜厚が中央値(545 μ m)から20 μ mずれるごとに1mmHg変化するのでその補正に用いる。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 313点

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 396103

申請技術名	眼圧日内変動検査
申請団体名	日本緑内障学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
眼科検査用試験紙（フローレス眼科検査用試験紙0.7mg、フルオレセインナトリウム、昭和薬品化工業株式会社）	あり	22100AMX01602000	外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等	15
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点眼液0.4%、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	あり	21400AMZ00511000	眼科領域における表面麻酔	67

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
圧平式眼圧計（ゴールドマン圧平眼圧計、眼圧計、ジャパンフォーカス株式会社）	あり	15200BZY00166000	精密眼圧測定	該当無し	
空気式眼圧計（FT-01、眼圧計、株式会社トーメーコーポレーション）	あり	22400BZX00043A01	精密眼圧測定	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）

眼圧日内変動検査

【技術の概要】

- 24時間の眼圧変動を知り、緑内障の進行を抑制するために経時的に眼圧を測定する。

【対象疾患】

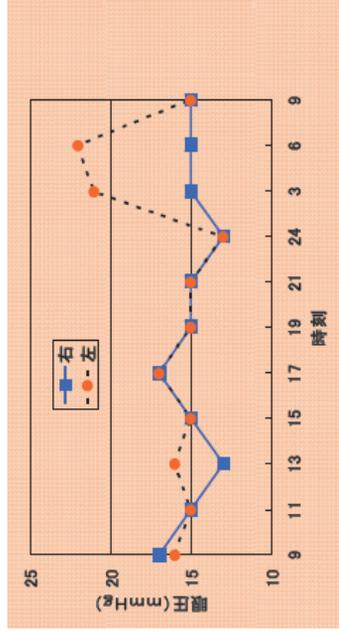
- 緑内障および高眼圧症

【既存検査法との比較】

- 緑内障の進行は24時間眼圧をコントロールすることによってのみ抑制しうる。
- 眼圧は時間によって変動する(日内変動)。
- 眼圧日内変動の最高値・平均値・変動幅は患者によって異なる。
- 現行の「精密眼圧測定」は1日1回のみの測定なので測定時間外のこととは不明。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 入院: 2,101点
- 外来: 492点



左眼のみ緑内障が進行した患者の「眼圧日内変動検査」の実例。
夜間に左眼圧が上昇していることがわかる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	396201
申請技術名	緑内障濾過手術
申請団体名	日本緑内障学会
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	K268 3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	緑内障濾過手術は、平成26年度の改正において減点となった。しかしながら、他の緑内障手術と異なり様々な術中操作や術後管理が必須であり、その手技に用いられる器具料と技術料が反映される必要がある。そこで、点数の見直しが必要と考えて本件を提案した。
再評価が必要な理由	緑内障濾過手術は、同等の効果がえられる可能性のある緑内障治療用インプラントの保険収載に伴って平成26年度の改正で減点された。しかし、緑内障濾過手術は、濾過孔の作成やそれに引き続く周辺虹彩切除が他の緑内障手術と異なり必須であり、その手技に用いられる器具料と技術料が反映される必要がある。また、濾過経路の維持のための眼球マッサージなどの処置や縫合糸の切糸など、高度な専門性の観点からの適切な周術期の管理が必要であり、これらに関する技術料も反映される必要がある。したがって、平成26年度の改正において減点となった点数を見直し、少なくとも平成26年度までの点数に復帰されるべきと考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数) : 17,910点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 61,327円 ①+②=24,042.7点 ・外保連試算2016掲載ページ : 110ページ ・外保連試算ID(連番) : S 82-0130000 ・技術度 : D 医師(術者含む) : 3 看護師 : 2 所要時間(分) : 60 ・その他 : 緑内障濾過手術はあらゆる緑内障手術の中で最も眼圧を低くすることが可能な手術であるが、術後早期の浅前房、高眼圧といった合併症も避けがたい。これらの合併症は著しい視機能の低下をきたすことがあるため、患者の日常生活の室を落とさないようにするためには、綿密な術後管理が必要となる。そのためには、単に手術時における人件費、手術時間等の評価以外に、術後の高度な専門性をもったメンテナンスと使用物品を込みにした評価が必要である。少なくとも、平成26年までの点数に戻されるべきである。
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 : 緑内障、高眼圧症 技術内容 : 緑内障手術(濾過手術) K268 3 点数や算定の留意事項 : 23,600
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K268 3
技術名	緑内障手術(濾過手術)
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	緑内障濾過手術はあらゆる緑内障手術の中で最も眼圧を低くすることが可能な手術であるが、術後早期の浅前房、高眼圧といった合併症率は約20%であり、それらに対して、レーザー糸切手術あるいは前房形成術が必要となる。JAMA Ophthalmol. 2014 Jan;132(1):69-76. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.5605.
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成25年社会医療行為別調査によると、年間実施件数は、K268緑内障手術 3. 濾過手術 13,920人 14,724件と推計される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) : 13,920 後の人数(人) : 13,920
・年間実施回数の変化	前の回数(回) : 14,724 後の回数(回) : 14,724
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)	眼科専門医
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 眼科専門医あるいは眼科専門医が直接手術指導できる施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 眼科専門医1名以上。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 日本緑内障学会診療ガイドライ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	もともと他の緑内障手術に比して合併症率はやや高いが、適切に対処すれば、得られる最終的な眼圧は他のどの手術に比しても低いので、得られるものと比較した場合やむをえない面がある。
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 : 23,600
	見直し後 : 24,043
点数の根拠	平成26年度の改正において、同等の濾過手術である緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの)では濾過孔の作成や周辺虹彩切開術の併施を行わないために、緑内障濾過手術でも手技料に関して減点されたと考えられる。しかし、材料費を含めた費用や得られる結果などの面から、従来の緑内障濾過手術を行う術者も多く、術中の器具料・技術料、術後管理のための技術料を見直しが必要と考える。そのために、減点となる前の点数に戻していただく事が妥当ではないかと考えた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 : K 手術 番号 : K268 4 技術名 : 緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの) 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)	65,227,320
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	年間の手術回数を平成25年度と同じとした場合、増点分(443点×14,724回=65,227,320円)の医療費増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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 396201

申請技術名	緑内障濾過手術
申請団体名	日本緑内障学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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

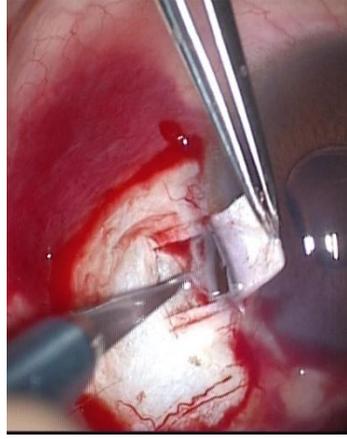
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

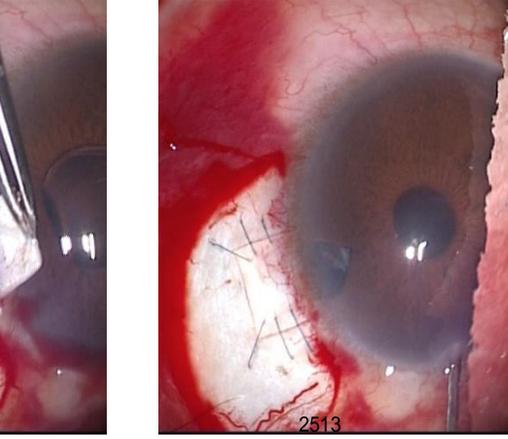
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

改正要望： 緑内障濾過手術



[濾過孔の作成と周辺虹彩切除]
強膜弁を作成し、その下に濾過孔を作り結膜下への房水の濾過路を作成。その際に、周辺虹彩切除術を行わないと、房水の流出とともに虹彩が濾過孔に陥入し、流出を妨げ、手術の効果は著しく損なわれる。



[強膜弁の縫合と濾過量の調節]
強膜弁の縫合が強固だと房水は濾過せず、反対に、縫合が緩すぎると房水の過剰濾過が生じて眼圧が下がりがすぎ、視力が低下する。このような合併症予防のために、現在は縫合をやや強めに行って、術後の濾過胞形成状況に応じて房水の濾過量を調整する。



[濾過胞の形成と維持]
術後、結膜上からレーザーを当てて、ナイロンの縫合糸を切糸したり、マッサージすることによって房水の濾過量を調整する。このような管理を行うことで、適切な濾過量が得られるようになり、長期的に濾過胞が維持され、眼圧下降効果が得られる。



[診療報酬上の取り扱い]
現在、K268 3、 23,600点
→ 他の緑内障手術と異なり、濾過孔の作成や周辺虹彩切除術が必須で、また、術後のレーザー一切糸術やマッサージなどで管理しなければならない。これらの手技のための器具料や技術料が反映される必要がある。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	397201
申請技術名	外科外来処置料の点数アップ
申請団体名	日本臨床外科学会
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	J 処置
診療報酬番号	000 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	再診料算定において創傷処置100cm未満を実施した場合の診療報酬45点を創傷処置を実施しない経過観察での外来管理加算52点より高い評価とする。
再評価が必要な理由	人的コストを要する技術評価点が管理加算より低い点数となっている。
【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）	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）：238.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：365円 ①+②=275点 外保連試算2016：292ページ 外保連試算ID（連番）：T51-14010-14-00 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：10
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：創傷処置を必要とする再診患者 ・点数や算定の留意事項 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について 第2節 再診料 A001 再診料 (6) 外来管理加算 ア 外来管理加算は、処置、リハビリテーション等（診療報酬点数のあるものに限る。）を行わずに計画的な医学 管理を行った場合に算定できるものである。 創傷処置を実施せず、経過観察となった場合には外来管理加算52点を算定可能
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	000 1
技術名	特になし
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特になし
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年社会医療診療行為別統計（平成27年6月審査分） 第3表 医科診療（入院外）より ① 再診料小計 算定回数 100,100,633回、② 外来管理加算 算定回数 41,193,946回、 ①-② 外来管理加算未算定回数 58,906,687回、③ 創傷処置100cm ² 算定回数 1,659,340回 ③/（①-②） 外来管理未算定回数における創傷処置100cm ² の算定割合 0.0281（小数点以下第3位切り捨て） 年間創傷処置回数 ③*12ヶ月=19,912,080
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 19,912,080 後の人数（人） 19,912,080
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 19,912,080 後の回数（回） 19,912,080
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試算2016 技術度区分：B 経験年数5年 初期臨床研修終了者
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 外科系診療科 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） 経験年数5年以上医師1名以上、看護師1名以上 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 45 見直し後 275 点数の根拠 経過観察時に算定可能な外来管理加算より高い点数
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 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） 45,797,784,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 差額点数230点*10円*年間算定回数19,912,080回（評価項目④参照）
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 397201

申請技術名	外科外来処置料の点数アップ
申請団体名	日本臨床外科学会

・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	397202
申請技術名	術中 RFA（K697－3）を併用した肝臓切除（K695）において RFA の機器代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会
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	K695
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	肝臓切除術において、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（RFA）を併用した場合にそれぞれの所定点数を合算して算定できるよう算定要件を拡大する。
再評価が必要な理由	焼灼併用肝臓切除術は、残肝機能温存、出血量軽減あるいは手術時間短縮など多発転移治療に際しては複数の利点があることから、肝臓切除術の際にラジオ波焼灼療法が併用されることがある。しかしながら現在の診療報酬の算定要件では、所定点数を合算して算定することができず、医療機関側の医療費負担となっている。そのため、算定要件の拡大（同一手術野又は同一病巣における手術を同時に行った場合の費用の合算算定）を提案する。

【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>肝切除術K695 1-7の合計実施症例数は、年間16,296症例である（平成27年社会医療診療行為別統計）。焼灼併用肝臓切除術の対象症例は、両葉多発転移症例等であることや患者の肝機能障害、腫瘍径などが考慮されることから肝臓切除術の10%と想定される。そのため、焼灼併用肝臓切除術の対象症例は、1,630症例と試算される。</p> <p>K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法の診療報酬点数と年間の実施件数は、以下のとおりである（平成27年社会医療診療行為別統計）。なお、本診療報酬点数には、単回使用のニードル電極も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2センチメートル以内のもの イ腹腔鏡によるもの16,300点：252件 ロその他のもの15,000点：9,876件 ・ 2センチメートルを超えるもの イ腹腔鏡によるもの23,260点：240件 ロその他のもの21,960点：6,792件 <p>ラジオ波焼灼における診療報酬点数と実施件数から1症例あたりの加重平均の点数は、17,889点となる。</p> <p>厚生労働省告示第52号（平成28年）診療報酬の算定方法の一部を改正する件（告示）の手術通則14において、「同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する。」と定義されていることから、上記の1,630症例分の費用は、医療機関側での負担となっている。</p> <p>医療機関で負担している合計点数：1,630症例×17,889点＝29,159,070点</p> <p>以上より、焼灼併用肝臓切除術において肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法を同時に行った場合に、それぞれの所定点数を合算して算定することを提案する。</p> <p>【参考】外保連試算2016（P194）S91-0253700 組織壊死術・肝癌・ラジオ波（開腹） ①外保連試算点数：13,564.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 ①+②=16,369.5点 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：90</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	厚生労働省告示第52号、手術通則14において、「同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する。」と定義されていることから、焼灼併用肝臓切除術を実施した場合において、合算して診療報酬を算定することができない。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K695
技術名	肝切除術
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	日本肝臓学会の科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン（2013）において肝切除、RFAは、肝障害度AまたはBの症例において①腫瘍が1個ならば腫瘍径にかかわらず第一選択として肝切除が推奨される〔ただし、腫瘍径が3cm以内ならばRFAも選択される〕。②腫瘍数が2個または3個で腫瘍径が3cm以内ならば肝切除またはRFAが推奨されており、両者ともに肝悪性腫瘍に対して有効な治療法であるが、併用した場合に合算して診療報酬を算定できない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	再評価により、肝切除術の合計の実施数に変化はないが、焼灼併用肝臓切除術症例分が増加する。
	前の人数（人） 0 後の人数（人） 1,630 前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,630
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）	上述のとおり日本肝臓学会のガイドラインにおいて、肝切除、RFAは、肝癌治療アルゴリズムにおける有効な治療法として推奨されている。
・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） 肝切除術が実施できる施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 肝切除術が実施できる施設 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 上述の肝癌診療ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状、医療機関の負担で実施している手技のため、特に安全性が低下することはないと考える。
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	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療 費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額(円)	291,590,700
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	切除術K695 1-7の合計実施症例数は、年間16,296症例で焼灼併用肝臓切除術の対象症例はその10%の1,630症例と試算。ラジオ波焼灼の1症例あたりの加重平均の点数は、17,889点 合計点数：1,630症例×17,889点=29,159,070点
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		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 397202

申請技術名	術中 RFA (K697 - 3) を併用した肝臓切除 (K695) において RFA の機器代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会

・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)
Cool-tip RFA システム E シリーズ、ラジオ波焼灼システム、コヴィディエンジャパン株式会社	あり	22300BZX00335000	本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下および開腹術での組織の凝固および焼灼に使用する。 -肝腫瘍の一部または全体焼灼	該当無し	

・体外診断薬 (検査用試薬) について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	397203
申請技術名	腹腔鏡下直腸脱手術（K742-2）メッシュとタッカー代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会
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	K742-2
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 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	完全直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術は再発率が低い方法として、欧米では広く行われ、本邦においても2012年に保険償還されて以来広く行われつつある。腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。この固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを直腸に縫合し、仙骨にタッカーにて固定する方法が採られている。本術式においては現在のところ、メッシュとタッカーの保険償還は認められていないが、同様にメッシュを用いる腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア修復術、ソケイヘルニア修復術においては保険償還が認められている。今回、本術式においてもメッシュとタッカーの保険償還をお願いする次第である。
再評価が必要な理由	本術式においてメッシュ（シンボテックス コンポジット メッシュ：66,400円）とタッカー（プロタック：42,000円）の保険償還は認められておらず、実施施設にとって高負担となっている。

【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）	メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）は償還されていない。 【参考】 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）：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）：53,998円 ①+②=77,039.8点 外保連試算2016掲載ページ：188 外保連試算ID（連番）：S81-0273300 直腸脱手術（腹腔鏡下） 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・対象とする患者：直腸脱 ・技術内容：腹腔鏡下に直腸周囲を剥離、授動し、メッシュを縫合固定する等、高度な技術が必要である。 ・点数や算定の留意事項：現在の手術点数は30,200点であるが、メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）は償還されていない。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K742-2
技術名	直腸脱手術（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	直腸脱に対する手術は従来、主に経肛門的に行われており、再発率が約10～30%と高率であることが問題であった。一方、直腸固定術は理論的に直腸脱に対する根本的治療と考えられ、再発率も約5%以下と低率である。加えて、直腸固定を腹腔鏡下に行う本術式は低侵襲であり、早期社会復帰、良好なQOLの改善が期待される。欧州でのアンケート調査ではメッシュを用いた腹腔鏡下腹側直腸固定術が直腸脱治療の第1選択とされている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別統計（厚生労働省）による。 前の回数（回）：840 後の回数（回）：840
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	D（外保連試算）
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、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） 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者に対する安全性は確保されている
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 30,200 見直し後 41,040 点数の根拠 メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）の保険償還10,840点をお願いする
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 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） 393,456,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 増額される医療費（108,400円）×年間実施回数（840）=91,056,000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	Evaluation and surgical treatment of rectal prolapse: an international survey.
	2) 著者	Formijne Jonkers HA, Draaisma WA, Wexner SD, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Colorectal Disease 15: 115-119, 2013 概要：欧州でのアンケート調査の結果を見ると、腹腔鏡下腹側直腸固定術が近年では直腸脱に対して最も多く施行される術式となっている。治療成績も欧州各国より報告されており、再発率は0～7.1%と低く、手術関連死亡は0%であった。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 397203

申請技術名	腹腔鏡下直腸脱手術 (K742-2) メッシュとタッカー代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会

・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	397204
申請技術名	内痔核手術：硬化療法（4段階注射法）+切除術
申請団体名	日本臨床外科学会
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	K743
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	近年内痔核の手術はK743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）が主流となっているが外痔核成分を有し、脱肛の書状を有する症例には本治療法だけでは不十分であり本治療法にK743 4根治手術を付加して行うことが広く普及しているが手術点数に収載されていない。
再評価が必要な理由	症例数の増加に伴い内痔核手術との一法として点数化が必要。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	近年内痔核の手術はK743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）が主流となっているが外痔核成分を有し脱肛症状のある症例には本治療法だけでは不十分である。それに対処するため、本治療法にK743 4根治手術を付加して行うことが広く普及しているが手術点数に収載されていない。K743 2+K743 4は技術的に難しく、実施時間も長い。また、術後出血などの合併症のリスクについても、K743-2単独よりも非常に高く、術後管理等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は脱肛症状を伴う3度内痔核に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、临床上の有用性は高い。以上より、。K743 2+K743 4はそれぞれ単独の手術法とは別の評価とすべきであり、より高い評価が妥当と考える 【参考】外保連試案2016 (P190) S81-0274400 痔核手術(硬化療法) ①外保連試案点数：4,191点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：26,650円 ①+②=6,856点 技術度：C 医師(術者含む)：2 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：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 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるK743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）にK743 4根治手術を付加する技術は脱肛症状を呈する内外痔核の患者に対し、腰椎麻酔下で、内痔核成分には硬化療法、外痔核成分には切除術を行う技術である。それぞれ単独では点数算定できるが、K743 2+K743 4はそれぞれ単独の手術法とは別の評価とすべきであり、より高い評価が妥当と考える。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K743
技術名	痔核手術：硬化療法（四段階注射法によるもの）+根治手術（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	日本大腸肛門病学会の肛門疾患診療ガイドラインでは、内痔核に対する治療法としてK743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）推奨されているが、症例によってはK743 4根治手術も推奨されていることから、これらの技術の利点をを集約することによりより、大きな効果が期待できる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	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数万人に及ぶと考えられる。 前の人数(人) 40 後の人数(人) 60 前の回数(回) 30 後の回数(回) 50
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	前述のとおり、日本大腸肛門病学会の肛門疾患治療ガイドラインにおいてK743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）は内痔核、脱肛に対する標準的な治療法と位置づけられている。合併症として再発のリスクが指摘されている。当該技術を施行するにあたっては技術講習会に参加することが義務づけられており、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 肛門科を標榜している手術室が必要。 アナフィラキシーショックなどの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること 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、当該技術を100件以上経験した医師であることが望ましい。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 前述の日本大腸肛門病学会の肛門疾患治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧すべき合併症は術後肛門出血であり、特に出血傾向のある患者や、他疾患で抗凝固療法中のような患者に多い。予防には完全な止血が有効であり、処置中に十分な止血処置が重要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 4,010 見直し後 6,500 点数の根拠 K743 2にある硬化療法（四段階注射によるもの）にK743 4根治手術を加えると9,200点となるが、切除術はあくまでも付加手術であり硬化療法が主である。したがって従前の根治手術の点数の半分を主である硬化療法の点数に付加した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 其他 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 特になし 金額(円) 特になし

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)	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	肛門疾患治療ガイドライン
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 概要 (該当ペー ジについても記載)	痔核治療の項目参照。
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 397204

申請技術名	内痔核手術：硬化療法（４段階注射法）+切除術
申請団体名	日本臨床外科学会

・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	397205
申請技術名	パセドウ病甲状腺全摘（K462）における脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本臨床外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K930
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 該当無し。
提案の概要	現在、甲状腺悪性腫瘍手術（K463）および副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広範）（K465）で算定可能な脊髄誘発電位測定等加算（神経モニタリング）の、パセドウ病甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）（K462）への適応拡大。
再評価が必要な理由	当該技術は、平成26年度診療報酬改定では、甲状腺・副甲状腺の悪性腫瘍手術時に限り保険加算認定されたが、良性疾患であるパセドウ病手術においても、同技術が、必要かつ有効な症例が存在すると考えられるため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	平成26年度診療報酬改定において、甲状腺および副甲状腺の悪性腫瘍手術に対する脊髄誘発電位測定等加算（神経モニタリング）が適応となり、しばしばリンパ節郭清や広範切除を伴う同手術において、反回神経損傷の予防に有効である。パセドウ病における甲状腺は、通常と比較して血流豊富かつ腫大を認めることが多く、そのために反回神経同定困難例にしばしば遭遇する。 従って、このような症例に対しては術中の神経モニタリングが反回神経損傷の回避に有用であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である脊髄誘発電位測定等加算は、甲状腺および副甲状腺手術時に、神経モニタリング装置を用いて、主に反回神経を確認温存するための手技である。反回神経損傷は甲状腺および副甲状腺手術において最も注意すべき合併症の一つであり、嚔声、誤嚥、さらに両側の損傷により声門閉鎖を来す。脊髄誘発電位測定自体は、平成26年度診療報酬改定で、甲状腺および副甲状腺手術では悪性腫瘍に限り保険適用となり、当該手術時にK930 脊髄誘発電位測定等加算として2,500点を算定している。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K930
技術名	パセドウ病甲状腺全摘（K462）における脊髄誘発電位測定等加算
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	日本では甲状腺・副甲状腺手術における神経モニタリングに関するガイドラインは存在しないが、海外では2011年にInternational IONM Study Groupによりガイドラインが発表されている（参考文献1）。前向きランダム化比較試験により甲状腺手術で術中神経モニタリングを行うことにより、反回神経障害発生頻度が有意に減少することが報告されている（参考文献2）。さらに、後方視的検討ではあるが、パセドウ病自体が甲状腺手術時の反回神経障害発症の独立した危険因子であるとの報告があり（参考文献3）、術中神経モニタリングが発症予防に有用と考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	現在、パセドウ病手術では加算が認められていないため、“前的人数”および“前の回数”は0とした。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査によれば、年間1,000例強のパセドウ病手術が行われている。 前的人数（人） 0 後的人数（人） 1,000 前の回数（回） 0 後の回数（回） 1,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、日本では甲状腺手術での神経モニタリングに関するガイドラインは存在しないが、悪性腫瘍に関して加算が既に認められており、有効性も証明されている。合併症としては、電極刺入部の出血、刺激用プローベによる組織損傷等が挙げられるが、重篤なものの報告は無い。器機のセッティングや操作は複雑では無いが、甲状腺手術に習熟した外科医および麻酔科医による実施が望ましいと考える。
・施設基準等を踏まえ、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） 特に無し（甲状腺・副甲状腺の悪性腫瘍に対する当該手技に関して特に要件が定められていないため）。 同上。 同上。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	電極刺入部の出血、刺激用プローベによる組織損傷等が挙げられるが、重篤なものの報告は無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に無し。
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 該当無し。
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 特に無し。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス + 金額（円） 25,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 甲状腺・副甲状腺悪性腫瘍に対する脊髄誘発電位測定等加算は2,500点であること、先述したように年間、1000例に対して施行されると仮定して算出。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特に無し。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Electrophysiologic Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Thyroid and Parathyroid Surgery: International Standards Guideline Statement (Laryngoscope. 2011 Jan;121 Suppl 1:S1-16.)
	2) 著者	Randolph GW, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前向きランダム化比較試験において、甲状腺手術での術中神経モニタリング施行はこれまでの目視による確認に比較して、反回神経障害の発症頻度を抑制し、この効果は特に神経障害発症高危険群において顕著であった（pp. 243-244）。
⑭参考文献2	1) 名称	Randomized clinical trial of visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy (Br J Surg. 2009 Mar;96(3):240-6.)
	2) 著者	Barczyński M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前向きランダム化比較試験において、甲状腺手術での術中神経モニタリング施行はこれまでの目視による確認に比較して、反回神経障害の発症頻度を抑制し、この効果は特に神経障害発症高危険群において顕著であった（pp. 243-244）。
⑭参考文献3	1) 名称	Complications and risk factors related to the extent of surgery in thyroidectomy. Results from 2,043 procedures (Hormones (Athens). 2010 Oct-Dec;9(4):318-25.)
	2) 著者	Karamanakos SN, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	後方視的検討では、バセドウ病自体が甲状腺手術時の反回神経損傷発症の独立した危険因子であった（pp. 321-322）。
⑭参考文献4	1) 名称	該当無し。
	2) 著者	該当無し。
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し。
⑭参考文献5	1) 名称	該当無し。
	2) 著者	該当無し。
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し。

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 397205

申請技術名	バセドウ病甲状腺全摘 (K462) における脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本臨床外科学会

・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)
特に無し。				

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
NIMシステム3.0、筋電図 (位置決定用神経探知刺激装置)、日本メドトロニック株式会社	あり	221ACBZX00103000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する装置である。	該当無し	
NIM TriVantage EMGチューブ、筋電計電極 (短期的使用換気用気管チューブ)、日本メドトロニック株式会社	あり	225ACBZX00055000	本品は、外科手術中における換気、気道確保のために経口的に挿入し、喉頭筋の筋繊維に誘発される活動電位を術中モニタリングするために使用する。	該当無し	
NIMアクセサリ、知覚検査又は運動機能検査用器具筋電計電極、日本メドトロニック株式会社	あり	21800BZY10148000	本品は、骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋繊維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成部品である。	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」
特に無し。			

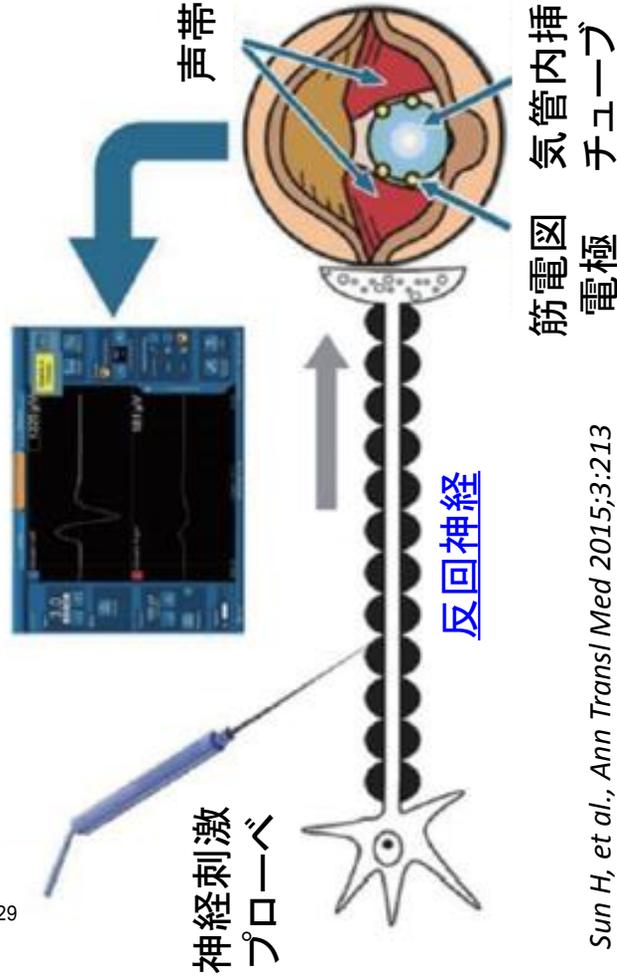
・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

「バセドウ病甲状腺全摘における脊髄誘発電位測定(神経モニタリング)」

【技術の概要】

筋電図電極を装着した気管内挿管チューブを麻酔導入時にセットし、手術中にその支配神経(反回神経)を神経刺激プローベによって電氣的に刺激することで、筋肉(声帯)の誘発筋電図(EMG)をモニターし、神経機能を確認する。

2529



【対象疾患】

手術施行のバセドウ病

* 平成27年社会医療診療行為別調査によれば、年間1,000例強のバセドウ病手術が行われている。

【既存の方法との比較】

- ✓ 甲状腺手術で術中神経モニタリングを行うことで、反回神経障害発生頻度が有意に減少することが報告されている。
- ✓ バセドウ病自体が甲状腺手術時の反回神経障害発症の独立した危険因子である。
- ✓ バセドウ病手術における神経モニタリング施行は反回神経障害発症の予防に有用であり、嘔声や誤嚥等の発症を抑制し、QOL維持に有用であると考えられる。

【診療報酬上の取扱】

K 手術

2,500点

(甲状腺・副甲状腺悪性腫瘍に対する手術における神経モニタリングと同等の有効性と考える)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	397206
申請技術名	排便（J022-2）の点数アップ
申請団体名	日本臨床外科学会
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	J 処置
診療報酬番号	022-2
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	手技は単純であるが、時間と労力を要する。
再評価が必要な理由	現行点数が低すぎる。
【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）	現行100点を外保連2016版の865点に上げる。290ページ 外保連試案ID（連番）：T52-10080 ①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：715.4点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,500円 ①+②=865.4点 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・対象患者：下剤や浣腸を行っても排便困難な病状の患者 ・技術内容：肛門より指を入れて、硬い便を滌除する ・点数や留意：現行の100点は低すぎる。30分はかかるので865点（外保連）が適当。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	022-2
技術名	排便
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	必要な時間は30分（外保連）であるので、評価を上げるべき。
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	日常的に、外来でも病棟でも行っている。 前の人数（人） 100 後の人数（人） 100 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）	単純手技。専門性は少ない。易しいが患者の併存疾患により一般状態観察、出血などの配慮が必要。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師1名、看護師1名、専門性や経験年数は特になし 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 100 見直し後 865 点数の根拠 手間がかかる（30分程度）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 J 処置 番号 特になし 技術名 特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 特になし（正確な統計データ不足）
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 看護技術（かんごぎじゅつ） 2) 著者 高崎良子 3) 概要（該当ページについても記載） 「排便障害に対するアセスメントとケアプラン、排便のコンテネンスケア」 No. 4, vol. 55, 2009, P23-27

⑭参考文献2	1) 名称	看護技術
	2) 著者	西村かおる
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「排便障害のフィジカルアセスメント、排便のコンチネンスケア」 No. 4, vol. 55, 2009, P28-33
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 397206

申請技術名	摘便（J022-2）の点数アップ
申請団体名	日本臨床外科学会

・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	398201
申請技術名	脊髄刺激装置植込み術の適応拡大
申請団体名	日本臨床神経生理学会
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	K190
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	既存項目である脊髄刺激療法の適応疾患は難治性疼痛となっているが、これに運動障害も加える。
再評価が必要な理由	脊髄刺激療法が難治性疼痛だけでなく運動機能障害に対しても優れた効果を示すことが徐々にわかってきたため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	脊髄刺激は難治性疼痛の有効な治療法として認知されてきたが、運動機能障害を有す脳血管障害後や脊髄損傷後の中枢性神経障害性疼痛の患者において、運動機能の改善もみられることが報告されるようになった。中枢性神経障害性疼痛では程度の差はあれ多くの場合、運動機能障害を伴い患者のADLを障害する要因となっていることが多い。神経障害後の運動機能障害は多くの患者を苦しめ社会復帰を阻む大きな要因となっている。これまでのところリハビリテーション以外に有効といえる治療はなく、本提案はこうした状況を打開する一助になると考えられる。 【参考】外保連試案2016 (P138) 試案ID:S82-0115900 疼痛除去用脊髄刺激装置植込術(腰椎アプローチ) ①外保連試案点数：36,927点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：661,82円 ①+②=43,542.2点 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：2 所要時間(分)：120
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脊髄刺激療法の対象患者は、難治性疼痛とされている。とくに他に治療法のない神経障害性疼痛に有効であることが多くの臨床研究により明らかにされている。脊髄刺激療法は脊髄硬膜外腔に電極リードを挿入留置し、腹部あるいは臀部などに埋設した刺激装置に結線し慢性的な刺激を行い疾病の治療を行うものである。脊髄刺激装置の埋設については、保険収載されており40,280点が算定されている。なお、術後の調整料も保険収載されており1,300点が算定されている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K190
技術名	脊髄刺激装置植込み術
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	脊髄刺激療法を施行した神経障害性疼痛の症例は運動機能障害を伴うことが多い。とくに脳血管障害後難治性疼痛や脊髄損傷後の難治性疼痛ではその傾向が強い。こうした症例に痛みの治療として脊髄刺激療法を施行した場合、運動機能障害が回復したという報告がみられる。
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は増加すると考えられるが、すでに痛みの対象症例として施行されている場合も多く、大幅な増加はないと考えられる。 前の人件数(人) 700 後の人件数(人) 1,400 前の回数(回) 700 後の回数(回) 1,400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会等における位置づけ：技術については学会等で定められたものはない。脊髄硬膜外に電極を挿入留置するための技術は硬膜外カテーテルの挿入技術と類似しており高度なものではない。むしろ術後の刺激調整に熟練を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 脳神経外科、整形外科又は麻酔科を標榜している病院であること。 当該診療科の常勤医師が1名以上配置されていること。 とくになし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	電極挿入時に脊髄損傷が起こりえるが、0.1%以下の頻度と考えられる。デバイス埋設に伴い2~4%に感染を生じる可能性もあるが、これにより永続的な神経脱落症状を残す頻度はやはり0.1%以下と考えられる。ただし、感染が生じた際には、埋設したデバイスの抜去が必要となることが多い。刺激により感覚異常や痙攣などが生じうるが、これらは刺激調整あるいは刺激をオフにすることで改善する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	とくになし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 40,280 見直し後 40,280 点数の根拠 点数の変更はない。適応拡大のみである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 H リハビリテーション 番号 H002 技術名 運動器リハビリテーション
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) 70,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 対象症例は700症例程度増える見込みで、このため402,800点×700人分に加えデバイスの経費が約2,500,000×700人分増額となる見込みである。これに対し運動障害の改善のためにかかる入院費とリハビリ費用約3,000,000円×700人分が軽減されるためおよそ70,000,000円の医療費削減に繋がると考えられる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	とくになし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本定位・機能神経外科学会 平林秀裕（会長）	
⑭参考文献1	1) 名称	Targeting Lumbar Spinal Neural Circuitry by Epidural Stimulation to Restore Motor Function After Spinal Cord Injury.
	2) 著者	Minassian K, McKay WB, Binder H, Hofstoetter US.
	3) 概要（該当ページについても記載）	脊髄刺激による運動機能回復効果に関するreview。とくにその背景となる神経生理学的な機序に焦点を当てている。最近の理解では、後根内の中〜大径線維を活性化することでtrans-synapticallyに様々な脊髄反射をactivateすると考えられている。こうした変化が、それまでsilentであった残存機能の可塑性を誘発し、機能回復を促すのではないかと推察されている。(Neurotherapeutics. 2016 Apr;13(2):284-94)
⑭参考文献2	1) 名称	Effect of epidural stimulation of the lumbosacral spinal cord on voluntary movement, standing, and assisted stepping after motor complete paraplegia: a case study.
	2) 著者	Harkema S, Gerasimenko Y, Hodes J, Burdick J, Angeli C, Chen Y, Ferreira C, Willhite A, Rejc E, Grossman RG, Edgerton VR.
	3) 概要（該当ページについても記載）	脊髄損傷後の完全麻痺に脊髄刺激を施行し回復をみた症例報告。症例は23歳の男性でバイク事故によりT1以下の完全脊髄損傷となった。受傷3年後に脊髄刺激を施行したところ運動機能の回復がみられた。しかし機能の回復がみられ起立などが可能となるのは刺激をonにしている間だけであった。(Lancet. 2011 Jun 4;377(9781):1938-47)
⑭参考文献3	1) 名称	Spinal cord stimulation and motor disorders.
	2) 著者	Waltz JM, Andreessen WH, Hunt DP.
	3) 概要（該当ページについても記載）	脊髄刺激療法を過去10年間に施行した運動機能障害患者735例の運動機能回復に関する効果を示した論文である。内訳は、脳性麻痺212例、ジストニア129例、痙性斜頸66例、脊髄損傷169例、変性疾患159例である。多くの症例において有効であったが、各々の症例に合わせ適応や刺激条件を考える必要がある。(Pacing Clin Electrophysiol. 1987 Jan;10(1 Pt 2):180-204)
⑭参考文献4	1) 名称	Multi-lead spinal cord stimulation for control of motor disorders.
	2) 著者	Waltz JM, Reynolds LO, Riklan M.
	3) 概要（該当ページについても記載）	様々な運動機能障害患者160例に対する脊髄刺激の効果をまとめた論文である。結果として脳性麻痺75例では84%、ジストニア42例では67%、痙性斜頸21例では73%に有効であった。(Appl Neurophysiol. 1981;44(4):244-57)
⑭参考文献5	1) 名称	とくになし。
	2) 著者	とくになし。
	3) 概要（該当ページについても記載）	とくになし。

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 398201

申請技術名	脊髄刺激装置植込み術の適応拡大
申請団体名	日本臨床神経生理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	398202
申請技術名	脊髄誘発電位測定
申請団体名	日本臨床神経生理学会
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	930
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 とくになし。
提案の概要	既存項目の脊髄誘発電位のうち、とくに難易度の高い症例に限っては施設基準をクリアした場合に既存項目より高い評価とする
再評価が必要な理由	本技術の必要性が特に高いのは脊髄麻痺を生じるリスクが高い手術、①脊髄に牽引力のかかる手術（側弯症・後弯症の矯正手術）、②脊髄を直接操作する手術、（脊髄内腫瘍手術）③骨化症（厚労省難治疾患に指定されている）、④脊髄の栄養血管を遮断する大動脈手術である。こからは術後に麻痺を発症するリスクが特に高い疾患とされている。対策として電位記録のチャンネル数やモニタリングのモード数を増したりしている。またこれらの手術では手術時間が長く、臨床検査技師の拘束時間が長くなるなど、現在より高い評価が必要である。よって脊髄誘発電位を実施した同疾患については増点する。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	本技術の必要性が特に高いのは脊髄麻痺を生じるリスクが高い手術、①脊髄に牽引力のかかる手術（側弯症・後弯症の矯正手術）、②脊髄を直接操作する手術、（脊髄内腫瘍手術）③骨化症（厚労省難治疾患に指定されている）、④脊髄の栄養血管を遮断する大動脈手術である。こからは術後に麻痺を発症するリスクが特に高い疾患とされている。対策として電位記録のチャンネル数やモニタリングのモード数を増したりしている。またこれらの手術では手術時間が長く、臨床検査技師の拘束時間が長くなるなど、現在より高い評価が必要である。よって脊髄誘発電位を実施した同疾患については増点する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在は疾患の種類、電位記録時間、記録の質・内容にかかわらず3130点と一律に点数が付与されている。また技術の必要性がほとんどない疾患に対して報酬目的で形式的に実施している施設が存在が指摘されるなど医療報酬上の問題とされている。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	930
技術名	脊髄誘発電位測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	再評価される疾患においては、そうでない疾患に比べ麻痺の発生率は10倍程度とされている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	再評価によっても当該疾患の実施数が増えるわけではない
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,000 後の人数(人) 3,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 3,000 後の回数(回) 3,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本臨床神経生理学会内に脳脊髄モニタリング委員会が新設されたことは、本技術が科学的に脊椎脊髄手術の安全性に寄与していると認められている証である。本技術は臨床検査技師に実施されることが増えており、誰にでも実施できるような普遍化を目指している段階である。
・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） 整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、麻酔科のうちのどれかを標榜している。臨床検査部があり、臨床検査技師またはMEが手術室において脊髄モニタリングに携わっている。脊髄誘発電位測定装置が稼働している。合併症発生時に即時対応できる部署がある。 当該施設の実施責任者として日本臨床神経生理学会の技術認定医または技術認定技師が携わっている。または日本臨床神経生理学会技術講習会に2回以上出席の履歴がある。 脳脊髄モニタリング・ガイドラインは日本臨床神経生理学会・脳脊髄モニタリング委員会主導で2019年を目標に作成中である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	電気刺激を治療に用いる場合に比し、診断に用いる本手技の電気刺激のエネルギーは極めて少なく（1000分の1以下）副作用の報告は文献的に渉猟しえない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本技術の安全性は確立しており、倫理的問題は皆無であるばかりでなく、技術を実施しなかった場合に逆に倫理的・社会的道義が問われることになる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 3,130 見直し後 5,130 点数の根拠 該当疾患に要する手術時間増が1例あたり4時間とすると、臨床検査技師の当該時間あたり人件費が5,000円×4時間=2,000点となる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 H リハビリテーション 番号 H002 技術名 運動器リハビリテーション
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) 840,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 3,130点から5,130点に算入された場合、年間の対象症例3,000例では2,000点×3,000例=600万点(6,000万円)の医療費増額となる。本技術を実施しなかった場合の麻痺発生率は10%(300例)と予想され、麻痺患者の入院治療に約3ヶ月、退院後の外来通院でのリハビリテーションに約9ヶ月要したとすると前者、後者にそれぞれ約150万円、年間になると300万円の医療費が発生するので、300例×300万=9億円の支出となる。相殺すると9億-6,000万円=8億4千万円の減となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他	なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本脊椎脊髄病学会
⑭参考文献1	1) 名称	A new alarm point of transcranial electrical stimulation motor evoked potentials for intraoperative spinal cord monitoring: a prospective multicenter study from the Spinal Cord Monitoring Working Group and Related Research.
	2) 著者	Kobayashi S, Matsuyama Y, Shinomiya K,
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脊椎脊髄疾患の術後麻痺、誘発電位の波形変化のタイミングと術後麻痺の関係を検討することで、術中に麻痺を回避する電位変化のアラームを設定した日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会の論文である。側弯症、脊髄腫瘍、骨化症手術の術後合併症は患者のQOLを著しく落とすので、アラームポイントの策定がそれらの防止の一助になるとしている。J Neurosurg Spine. 20 (1) : 102-7, 2014
⑭参考文献2	1) 名称	Surgical results and related factors for ossification of posterior longitudinal ligament of the thoracic spine : a multi-institutional retrospective study
	2) 著者	Matsumoto M, Chiba K, Toyama Y, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胸椎靱帯骨化症の術後成績についての報告。胸椎OPLLは頸椎OPLLに比し術後麻痺増悪の症例も数多く、外科的治療も非常に治療に難渋することも多く、脊髄モニタリングの必要性についても言及している Spine. 2008 ; 33 (9) : 1034-41.
⑭参考文献3	1) 名称	Motor evoked potential monitoring improves outcome after surgery for intramedullary spinal cord tumors : a historical control study.
	2) 著者	Sala F, Palandri G, Basso E, Lanteri P, Delitis V, Fancioli F, Bricolo A
	3) 概要 (該当ページについても記載)	髄内腫瘍手術において運動誘発電位が波形消失し、脊髄誘発電位が50%以上の振幅低下があった場合のみ手術中断とした場合、有意に術後麻痺の低下に寄与したとしている Neurosurgery 58 : 1129-1143, 2006
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 398202

申請技術名	脊髄誘発電位測定
申請団体名	日本臨床神経生理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	399101
申請技術名	運動器不安定症訓練法
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	運動器不安定症は緩徐に進行し、本人の自覚症状がない事が多い。外来での検査により早期発見が可能で、診断後は立位バランス、歩行訓練の指導、ADLの注意点を指導する。
対象疾患名	運動器不安定症
保険収載が必要な理由（300字以内）	近い将来介護を要する可能性が高い者あるいは現在準寝たきり状態の者に対して運動器不安定症の早期発見、早期治療は患者の社会復帰とQOL、ADL上昇につながる。それとともに骨粗鬆症とそれに続く大腿骨頸部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防また、呼吸機能、心肺機能低下の予防にもなる。健康寿命の延伸には欠かせない必要な指導料である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器不安定症の患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	運動器不安定症の検査を行い適切な運動を指導をする。
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 H リハビリテーション 002-1.2.3 運動器リハビリテーション料 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	高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防は、高齢者の運動機能低下予防となる。この事は当学会を始めとする各学会から、エビデンスが出され、健康寿命の延伸と医療費、介護費の削減に有効であることが証明されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	変形性膝関節症の患者には、定期的な有酸素運動筋力強化訓練および関節可動域訓練を実施し、かつこれらの継続を奨励する。（推奨度A：日本整形外科学会委員会）
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 3,000,000 36,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月1回（3,000,000×12=36,000,000）
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）	整形外科専門医であれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） 指導訓練のため施設基準は必要がない 整形外科専門医1名 当学会からガイドラインやトレーニング方法は出ている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） J 処置 475 ①外保連試算点数：474.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 その根拠 外保連試算2016：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 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） 171,000,000,000 その根拠 4,750円×3,000,000人×12回/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑩参考文献1	1) 名称	運動器不安定症の運動機能評価に関する検討
	2) 著者	久保温子 他 : 理学療法科学26 (5) 619-623, 2011
	3) 概要 (該当ページについても記載)	閉眼片脚起立時間およびTime up-and-go test (TUG) は、歩行能力の低下を反映することが示唆された。
⑩参考文献2	1) 名称	疼痛を有する運動器不安定症外来患者に対するセルフエクササイズ指導の経時的変化と影響因子の検証
	2) 著者	安彦 鉄平 他 : Japanese Journal of Health Promotion and Physical Therapy Vol. 1, No. 2:147-154
	3) 概要 (該当ページについても記載)	疼痛を有する運動器不安定症外来患者に対しセルフエクササイズを指導した結果、75歳未満で運動機能レベルの低い対象者ほど運動機能改善に効果的である可能性を示した。
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 399101

申請技術名	運動器不安定症訓練法
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

運動器不安定症訓練法

【概要】

運動器不安定症を早期に発見し、診断後は立位バランス、歩行訓練の指導、ADLの注意点を指導する。

【対象疾患名】

運動器不安定症

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防は、高齢者の運動機能低下予防となる。この事は当学会を始めとする各学会から、エビデンスが出され、健康寿命の延伸と医療費、介護費の削減に有効である。

【診療報酬上の取扱】

現行の診療報酬にはない。475点を要望している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	399102
申請技術名	小関節テーピング（絆創膏固定術）
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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 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）	手指・趾の関節における靭帯損傷や骨折に対し、テーピングなどを使用した絆創膏固定術を行うこと。
対象疾患名	手指・趾関節靭帯損傷と骨折
保険収載が必要な理由（300字以内）	手指指節間関節の靭帯損傷や指節骨骨折などは長期固定の弊害や歩行への支障を避けるという観点から副子による外固定ではなく絆創膏固定が一般的に行われている。この場合の絆創膏固定は、膝や足関節のような単関節のみの固定ではなく、損傷部位を安定させるために隣接指・趾と合わせて固定するいわゆるbuddy taping（隣接指・趾をギブスシーネ代わりにする）を意味するものである。しかしながらこれらの外傷に対する絆創膏固定術に対する絆創膏固定術に対する診療報酬がないため、今回絆創膏固定の適応範囲の拡大を求めるものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	手指PIP(近位指節間) 関節靭帯損傷、手指MP（中手指節間）関節靭帯損傷、手指中節骨・基節骨骨折、足趾基節骨骨折
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	損傷手指・足趾を隣接する手指・足趾とともに絆創膏にて固定する
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 J 処置 J122-2、J001-2 四肢ギブス包帯（手指及び手、足、（片側） 既存の治療法・検査法等の内容 ギブス固定を行う。あるいは損傷手指・足趾のサイズに合わせた副子（おもにアルミシーネ）を当て包帯固定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	罹患関節の傷害程度によっては、他の固定法（ギブスあるいは副子固定等）より、患者のADL及びQOLは明らかに改善され、不動性拘縮や副子による褥瘡といった合併症を予防できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
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	年間対象患者数 国内年間実施回数 2,000,000 4,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	整形外科では頻回に実施されている
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	卒後5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 整形外科医 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師1人、看護師1人、医師は初期臨床研修修了者以上の経験を要す 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	整形外科専門医であれば、特に問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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 J 処置 点数（1点10円） 357 ①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：317.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：400円 その根拠 外保連試算2016、内視鏡試算掲載ページ：p298 外保連試算ID（連番）：T51(16040) 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 - - - 具体的な内容 - - - プラスマイナス - - - 予想影響額（円） 490,000,000 その根拠 ギブス固定より簡便であり、患者のQOLは高く、医療費の削減につながる。
・予想影響額	
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	-
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

⑩参考文献1	1) 名称	common fractures and dislocation of the hand
	2) 著者	Jones NF, Jupiter JB, Lalonde DH
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Plast Reconstr Surg. 2012 Nov;130(5):722e-736e. doi: 10.1097/PRS.0b013e318267d67a 手の骨折脱臼に対するテーピングの有用性
⑩参考文献2	1) 名称	Acute finger injuries: part I. Tendons and ligaments.
	2) 著者	Leggitt JC, Meko CJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Am Fam Physician. 2006 Mar 1;73(5):810-6. 手の腱、靭帯損傷に対するテーピングは有用である。
⑩参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 399102

申請技術名	小関節テーピング（絆創膏固定術）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

小関節(テーピング)創膏固定術

【概要】

罹患している小関節に対して、テーピングテープを用いて固定をおこなう。

【対象疾患名】

²⁵⁴⁶

膝関節・足関節以下の小関節における靭帯損傷・脱臼・炎症性疾患等。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

ギブス固定やシーネ固定が施行される。

【診療報酬上の取扱】

処置として、357点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	399103
申請技術名	運動器物理療法料
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
技術の概要（200字以内）	温熱、振動、牽引、マッサージ等の物理療法はマイクロウェーブ、超音波などにより温熱を体内へ到達させ、身体局所の血流を改善させ、組織で生じている緊張状態や発痛物質の生成を抑制し、生体の異常状態を正常へ導く。マッサージは、筋緊張状態の改善、局所の血流の改善、拘縮した軟部組織の回復等の効果がある。
対象疾患名	打撲・捻挫、骨折・脱臼、変形性関節症、変形性脊椎症、その他運動器疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	物理療法は温熱、寒冷、電気、光線、振動、磁気などを用いて、痛み、炎症、循環障害、拘縮・変形、筋緊張異常、皮膚疾患などを対象として行われている。近年リハビリテーションが普及するにつれ、物理療法は運動療法の補助手段という位置付けになっている。しかし、物理エネルギーを利用した放射線医学と同様にME機器の発展とともに生体への医学的効果が確認されてきている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	打撲、捻挫、骨折・脱臼、筋部分断裂、靭帯損傷、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩腱板断裂など運動器の疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	温熱療法、寒冷療法、電氣的刺激、光線療法、振動療法、磁気刺激等を2～3日に一度、患部へ施行する。その効果を3ヶ月に一度程度判定しながら約6ヶ月間治療する。
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 J 処置 118.119、119-2、119-3 介達けん引、消炎鎮痛処置、腰部又は胸部固定帯固定、低出力レーザー照射
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容 頸椎・腰椎の牽引療法、マッサージ等の手技による療法、器具による療法、腰痛症に対する腰部固定帯による固定および肋骨骨折等の患者に対する胸部固定帯固定、疼痛の緩和の為に低出力レーザー照射を行う療法、
⑤ ④の根拠となる研究結果	温熱療法及びマッサージ、湿布処置及び腰部又は胸部固定等の同時に2以上の処置を行う場合の評価が現在なされていない。運動器リハビリテーションまでの機能評価、治療効果等の評価を必要としない治療法として患者のニーズが高い。
⑥普及性	物理療法は、熱、水、光、電気、徒手といった物理的なエネルギーを、外部から人体に与え、痛みの完解、筋機能の改善、創傷治癒促進、循環の改善、組織の柔軟性の促進、リラクゼーションといった目的でもちられる治療法である。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
年間対象患者数	1,000
国内年間実施回数	3,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	医療機関ごとに1週間に20名の患者が治療を受け、月80名年間約1,000名となり、全国で3,000医療機関で行われる
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）	既に古くから行われている技術であり、物理療法として認識されている。運動器を専門とする医師、理学療法士等は治療法および治療効果を容易に習得できる。
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) 人的配置の要件 (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	運動器を専門とする整形外科専門医およびスポーツドクター資格を持つ外科医の在籍する医療機関
・施設基準	医師の管理のもと理学療法士およびそれに準ずる資格のある職員が患者5人につき一人必要である
・施設基準	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	物理療法の各方法により禁忌等があり、十分に周知されているものと思われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	物理療法・マッサージ等は民間療法として資格のない施設で行われることも多く、治療により障害を生じ医療機関に運ばれるケースも多い。専門の医療機関で行われることにより、障害を未然に防ぐ事ができる。
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) J 処置 151
その根拠	①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数) : 151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 外保連試算2016 : P304 外保連試算ID(連番) : T51(22130) 技術度 : B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 1 所要時間(分) : 20分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 10,000,000
その根拠	現在行われている処置であり、リハビリテーションへ移行した患者以外に対して行われるため
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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	-
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

⑩参考文献1	1) 名称	スポーツ現場における物理療法
	2) 著者	坂口顕、川口浩太郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	スポーツ医学臨時増刊号 (2014) スポーツ障害理学療法ガイド : P6~12: スポーツ現場で最も遭遇するのは、捻挫や打撲といった外傷後の炎症症状を呈する病態であり、これに対する物理療法は寒冷療法であり、安静 (rest)、冷却 (ice)、圧迫 (compression)、挙上 (elevation) を組み合わせたRICE処置は有名である。急性腰痛に対しては、神経筋電気刺激が効果的である。筋スパズムに対しては高電圧パルス療法が効果的である。外側上顆炎に対しては高電圧パルス療法と超音波のコンビネーション治療を行う。
⑩参考文献2	1) 名称	ストレッチングの理論と効果
	2) 著者	市橋則明
	3) 概要 (該当ページについても記載)	スポーツ医学臨時増刊号 (2014) スポーツ障害理学療法ガイド : P13~17: ストレッチングはスポーツ現場での障害予防や高齢者の健康維持など広く行われており、目的は関節可動域の改善のほかに筋緊張の低下、疲労回復、血流増加、障害予防、スポーツパフォーマンスの向上などである。特に長時間のダイナミックストレッチングは神経筋システムを賦活化させ、パフォーマンスを向上させる。ウォーミングアップとストレッチングに加え、筋カトレーニングやプライオメトリックス、固有感覚トレーニングを実施した場合にパフォーマンスの向上、一定の障害予防効果がある。
⑩参考文献3	1) 名称	現代リハビリテーション医学
	2) 著者	千野直一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P232~236: マッサージ・マニピュレーション: a機械的効果: 静脈血やリンパ液の生理的な流れを促進し、浮腫などの改善をもたらす。b神経反射効果: ゲートコントロール理論による除痛効果をもたらすリラクゼーションがえられる。P237~242: 物理療法: 温熱により腱・関節包・癒痕組織などにおけるコラーゲン線維の進展性を高める。局所の血流を増加させる。炎症賦活作用により組織修復を早める。組織代謝を亢進させる。P248~250: 牽引療法: 椎間を離開させ、椎間板内圧の減少や椎間孔の開大をもたらす。P256~262: 電気療法: 廃用筋の筋力増強、脱神経筋刺激、痙性の抑制、末梢循環改善と血栓予防。電氣的除痛。機能的電気刺激。
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 399103

申請技術名	運動器物理療法料
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

運動器物理療法料

【概要】

運動器疾患に特化した物理療法

【対象疾患名】

運動器疾患

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

運動器に精通した医師が行うため単なる消炎鎮痛処置より効果がある。

【診療報酬上の取扱】

現行の診療報酬では35点だが、外保連試案では151点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	399104
申請技術名	上腕、大腿以遠部の伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	上肢・下肢の末梢部位の手術における麻酔（腕神経叢の麻酔、坐骨神経および大腿神経の麻酔を除く）
対象疾患名	上肢・下肢の手術
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、上肢・下肢の伝達麻酔は、L005腕神経叢の麻酔、坐骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合にしか算定できない。腋窩神経の麻酔、正中神経の麻酔、橈骨神経の麻酔、指ブロックを用いた麻酔を用いて手術を行う場合、これらの麻酔料が点数化されていない。これらの麻酔手技は十分な解剖学的知識を持った医師が行うことにより、最小量の麻酔薬を用いて安全に手術を行うことが出来ている。この為、上記の麻酔手技に対する技術の評価を行い点数化することが必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上肢・下肢の手術で手術時間が凡そ30分以上1時間以内の手術。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	腋窩神経麻酔、正中神経麻酔、尺骨神経麻酔、橈骨神経麻酔など局所麻酔薬を用いた麻酔手技
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 L 麻酔 L200 技術名 薬剤料 既存の治療法・検査法等の内容 第1節に掲げられていない表面麻酔、浸潤麻酔又は簡単な伝達麻酔の費用は、薬剤を使用したときに限り、第3節の所定点数のみにより算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、薬剤料のみが認められているが、麻酔手技の技術を適正に評価するものである。
⑤④の根拠となる研究結果	手の外科手術の基本原則 麻酔 a) 伝達麻酔b) 手関節ブロックc) 中手骨間ブロックd) 指ブロック 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	年間対象患者数 20,000 国内年間実施回数 50,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	一医療機関における上記の手術は年間20件程度であり、かつ外科系の医療機関のみである
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）	外科系の専門医が身につけるべき麻酔手技。すでに広く腋窩神経ブロック、正中神経ブロック、尺骨神経ブロックとして行われている手技であり、上肢の手術及び神経ブロックで行われている技術である
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （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） 外科、整形外科 医師1名、看護師2名（手術介助、患者監視） 局所麻酔の量、神経損傷、循環障害等に注意を要する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	局所麻酔剤の中毒、ショック、神経損傷等のリスクあり、頻度はごくまれ。
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 L 麻酔 点数（1点10円） 140 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）：2,672点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,500円 外保連試算2016：P434 外保連試算ID（連番）： A11(31010)技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60分 A11(31020)技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45分 A11(31040)技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 その他 -
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 20,000,000 その根拠 1医療機関月4件の手術を外科・整形外科等の医療機関3000施設で行なう。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない
1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑩参考文献1	1) 名称	整形外科手術第8巻手の手術 I (中山書店)
	2) 著者	斎藤英彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P28. 4. 手術室での基本操作a) 麻酔3) 伝達麻酔a) 腕神経叢ブロックb) 手関節ブロック: 手関節掌側で正中神経に向けて針を刺入し指先への放散痛が得られたら局所麻酔剤を注入する。c) 中手骨間ブロック: 中手骨頸部レベルで手背から針を刺入し背側の皮神経を麻酔した後、さらに虫様筋管に入ったところで注入する。d) 指ブロック: 指の基部の1側でe) 区域静脈内麻酔
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 399104

申請技術名	上腕、大腿以遠部の伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
リドカイン塩酸塩（キシロカイン、アストラゼネカ）	あり	22000AMX01467, 01468, 01469	麻酔剤	112/10ml
塩酸メピバカイン（カルボカイン、アストラゼネカ）	あり	21800AMX10097, 10098, 10099	麻酔剤	115/10ml

・医療機器について

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

上腕、大腿以遠部の伝達麻酔

【概要】

上肢・下肢の末梢部位の手術における麻酔（腕神経叢の麻酔、坐骨神経および大腿神経の麻酔を除く）

【対象疾患名】

上肢・下肢の手術

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在、薬剤料のみが認められているが、麻酔手技の技術を適正に評価するものである。

【診療報酬上の取扱】

現行の診療報酬では0点だが、外保連試算では2,672点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	399105
申請技術名	骨折部の骨膜下麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	新鮮骨折の整復時に行う麻酔
対象疾患名	四肢の新鮮骨折
保険収載が必要な理由（300字以内）	四肢の骨折の非観血的整復術は麻酔下に行うが、的確な除痛を得るためには確実に骨折部の骨膜下に局所麻酔剤を注入しなければならない。整形外科的にも十分な技術が必要であり、この技術を評価して欲しい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新鮮四肢骨折の中で保存的に治療しえるもの	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	骨折部に正確に骨膜下麻酔を行い正確な整復を行う。	
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	G 注射 000 皮内、皮下及び筋肉内注射
	既存の治療法・検査法等の内容	局所注射
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	解剖学的に正確な整復を行うことにより、治療期間の短縮、偽関節の発症率の改善につながる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン	
	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	15,820 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	メディア調査より	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科医のトレーニングの中に必ず含まれるものであるが、骨折部への正確な麻酔が必要であり、整形外科専門医により行われるべきである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に必要なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、看護師1名
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに日常診療で行われている	
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 点数(1点10円)	L 麻酔 420
	その根拠	骨折部への麻酔により無痛での整復操作が容易になる。 外保連試案2016 (P270) : T52-01090「骨折部の骨膜下麻酔」 ①外保連試案点数) : 401点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 187円 ①+②=419.7点 技術度 : B 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 10
・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 - - -
	プラスマイナス	+
・予想影響額	予想影響額(円) その根拠	66,444,000 15,820人×4,200=66,444,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	-
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	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン
	2) 著者	日本整形外科学会・日本手外科学会

	3) 概要 (該当ページについても記載)	第3章治療 保存的治療 徒手整復に麻酔は有効か
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 399105

申請技術名	骨折部の骨膜下麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

骨折部の骨膜下麻酔

【概要】

四肢の骨折の非観血的整復術を行う際、的確な除痛を得るため骨折部の骨膜下に局所麻酔剤を注入する。

【対象疾患名】

四肢、関節の骨折

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

現行では診療報酬の設定はない。

【診療報酬上の取扱】

外保連試案では420点

整復前



整復後



骨折部の骨膜下麻酔



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399201
申請技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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 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	L 麻酔
診療報酬番号	100、104
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
提案の概要	神経ブロックとトリガーポイント注射を異なる部位に行った場合併算定を可能とする。
再評価が必要な理由	多部位の神経痛、筋膜性とう疼痛のある患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用することにより、早期に疼痛の改善を図る。 人口の高齢化に伴い、多部位の疼痛疾患を持ち患者が増加している。高齢者の慢性疼痛は放置すると、ロコモティブシンドロームの概念にもあるように不動から筋力低下をきたし要介護状態になるため、消炎鎮痛薬、運動療法に加えて神経ブロックやトリガーポイント注射治療は有効とされている。1）高齢の慢性疼痛患者ではNSAIDsによる腎機能障害や出血性胃潰瘍のリスクが高く2）、内科など他科からの投薬も多いので、注射療法は積極的に行われている。

【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）	<p>腰部脊柱管狭窄症は高齢者の移動機能低下の主要因の一つであるが、投薬も効果は限られており、手術に至る前に神経ブロック療法を試みることが多い。腰部や仙骨部に硬膜外神経ブロックを行っても、変形性頸椎症に伴う頸部痛や肩甲部痛には効果は無く、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用するケースは稀ではない。しかしながら神経ブロックと同日だとトリガーポイント注射は算定できないため局所注射となり、別に日に行うとトリガーポイント注射で算定するため、患者には判りにくい「一物二価」となっている。トリガーポイントは筋肉・筋膜の圧痛点で、一時的筋膜トリガーポイントと二次的筋膜トリガーポイントに大別される。注射部位は患者の訴える痛み部位の中で関節内や神経ではなく筋肉・筋膜が存在するところであり、支配神経領域の痛みや知覚過敏に対しては、その神経の基部に行うことが多い神経ブロックとは異なるものである。作用機序は「関連現象および局所の知覚過敏に関与している知覚神経の過度刺激受容性を緩和させる。また、注射された薬剤により、局所の侵害受容器の感作に関与するプロスタグランジンなどが希釈され、洗い流されることにより刺激受容性が減少することや、筋緊張を和らげて、血流を改善し、痛みの悪循環を遮断することなどが考えられている。</p> <p>【参考】外保連試案2016（P436-438）神経ブロック</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	複数部位に、神経痛や、筋膜性疼痛を有する患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を同時に施行する。点数は医科診療報酬点数表に記載されているが、現時点では同一日に神経ブロックと同時に施行されたトリガーポイント注射については、部位にかかわらず認められない。
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	100、104
技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射の同時算定可
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	神経ブロックは該当する神経をブロックする手技であり、対するトリガーポイント注射は、筋膜性疼痛のある圧痛点への注射であり、異なる手技である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現在すでに行われており、対象患者、年間実施回数ともに変化ない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 510,000 後の人数（人） 510,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 6,120,000 後の回数（回） 6,120,000
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）	麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） 医師1人、看護師1人、麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） なし</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 90 見直し後 170 点数の根拠 腰傍脊椎神経ブロック及びトリガーポイント注射を別部位に行うとした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 F 投薬 番号 200 技術名 薬剤費
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス - 金額（円） 1,836,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 鎮痛剤、湿布等の処方減少と考え、年間1人当たり3,600円薬剤費が減少するとした。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会	
⑭参考文献1	1) 名称	ロコモの背景、現状と将来展望 臨スポーツ医 32 Vol.3 230-234 2015
	2) 著者	中村耕三ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢者運動器疾患は複数の疾患が複合しており、進行すると日常生活の制限からQOLの低下が起こり、要介護状態となる。運動は必要だ痛みの放置は増悪因子となる。加齢による運動機能低下は対処法があり、その効果にはエビデンスがある。
⑭参考文献2	1) 名称	臨床現場における運動器慢性疼痛管理 -鎮痛薬物療法の位置づけ- 臨整外51 Vol.12 1138-1143 2016
	2) 著者	今村寿宏ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	疼痛治療ではNSAIDsの他に、アセトアミノフェン、オピオイド、プレガバリンなどが用いられるが、高齢者ではNSAIDsによる腎機能障害や出血性胃潰瘍のリスクが高く、また他の薬剤でも肝機能障害や薬剤性錐体外路症状、眩暈やふらつきなどに注意が必要で、種々の治療を組み合わせ長期多剤投与を避けることが求められる。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 399201

申請技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399202
申請技術名	四肢関節固定帯加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J000-1
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 -
提案の概要	四肢関節における捻挫、靭帯損傷に対して関節固定をするために適度の伸縮性を有した厚手の弾力包帯材料費の算定
再評価が必要な理由	四肢関節固定術は対象疾患である外傷の初期治療において、重要な役割を果たす。現在では消炎処置しか適応点数が認められないが、処置に使用する弾力包帯は一般の包帯よりも高価であり、現行の処置点数より弾力包帯価格の方が上回り、その差額は医療機関が負担しているのが現状である。その整合性を保つために四肢関節の捻挫、靭帯損傷の関節固定に用いる弾力包帯を材料費として含んだ固定術を算定することを要望いたします。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	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) : 824点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 230円×2 ①+②=870点 外保連試算2016、内視鏡試算掲載ページ : P 298 外保連試算ID(連番) : T51(16050) 技術度 : C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 15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	・対象とする患者 : 四肢関節における捻挫、靭帯損傷のうちギプス固定を必要としないもの ・医師が厚手の弾力包帯にて四肢関節の捻挫、靭帯損傷に対して固定を行う。頻度は週に1回程度。 ・特になし
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J000-1
技術名	創傷処置
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	関節の損傷に対して弾力包帯等で固定することは整形外科日常診療で普通に行われているにも関わらず、これに対する保険点数が未載なため、弾力包帯などの材料費が請求できず医療機関側の負担で行うか、保険収載されているギプス固定などを行なっている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	整形外科で広く行われている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 375,000 後の人数(人) 375,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 2
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)	技術的には包帯学を習得した整形外科医であれば容易と考える
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 整形外科 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) 包帯学を習得した整形外科医師1人、看護師1人 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 45 見直し後 870 点数の根拠 ギプスに準じて弾力包帯等固定を行うため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 J 処置 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) 4,650,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 8,700円×900,000件=7,830,000,000円。四肢ギプス固定半肢7,800円×100,000件+上下肢12,000円×200,000件=3,180,000,000円。その差額4,650,000,000円。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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 399202

申請技術名	四肢関節固定帯加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399203
申請技術名	回復期リハビリテーション病棟における要件緩和
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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	H リハビリテーション
診療報酬番号	H002
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 -
提案の概要	回復期リハ病棟において、患者の心身機能やADLの最大限の回復には、訓練以外の入院生活の過ごし方が重要である。患者の個性に応じた看護目標を立案し、看護師等の病棟スタッフが連携した病棟リハ活動に対して評価する。
再評価が必要な理由	回復期リハ病棟において患者の機能やADLの最大限の回復には、療法士の訓練以外の入院生活の過ごし方が重要である。そのため、看護師等の病棟スタッフが患者の個性、問題点を評価し、24時間、ADL等の介入を行う必要がある。しかし、煩雑な病棟業務の中で、患者のリハビリテーションは療法士任せとなり、病棟スタッフによる患者への介入はスタッフの意識によるものが大きい。そこで、病棟スタッフの活動を評価することで、病棟看護ケアの質の水準を一定にすることができる。

【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)	回復期リハ病棟において、患者の心身機能やADLの最大限の回復のため、患者の個別性を重視した看護目標を立案し、看護師等の病棟スタッフがリハビリの視点を持って実施された病棟リハ活動に対しては、新設の加算もしくはリハビリテーション充実加算の条件に付帯させて、評価する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	回復期リハ病棟におけるリハビリテーション加算もしくはリハビリテーション充実加算にて算定
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H002
技術名	回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等
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	病棟看護ケアの質を高めることで患者のADLを早期に回復させることとなると考えられる
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	患者の個別性を重要視した看護計画とともに、リハスタッフの一員となって看護にあたることで、ケアの質が高まると考えられる。平均入院期間を73日(365/5)として計算。回復期リハ病床数約77,000床。月に1回算定 前の人数(人) 0 後の人数(人) 385,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 4,620,000
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)	成熟度、技術度とも問題ない
・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) 回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等に準ずる 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等に準ずる その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	看護業務の一環であり問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 120 見直し後 120 点数の根拠 回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等 体制強化加算2 当該病院に専従の常勤医師2名以上及び専従の常勤社会福祉士1名以上が配置されていること
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) 462,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 回復期リハ病床77,000床に対して平均入院日数73日は年間の5/1。ベッドが5回転すると計算し年間385,000人。1回の入院につき1回の算定で385,000回。385,000×120点=46,200,000点。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会、日本運動器科学会
1) 名称	リハビリテーションを受けている脳卒中患者への看護介入とその効果

⑭参考文献1	2) 著者	島田広美、酒井郁子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳卒中患者を対象とする看護介入には、〔身体機能の改善〕や〔精神機能の安定・痛みの軽減〕を目的とした【直接的なケア】と、〔身体・精神機能の改善〕や〔能力の改善〕、〔セルフケアの促進〕を目的とした【教育・相談】があった。看護介入の効果が確認された看護介入方法は、【直接的なケア】では、脳卒中患者の肩の痛みに対応したマッサージであった。【教育・相談】では、介入時期や頻度にばらつきはあるが、患者の個別のニーズに対応したプログラムに基づいた介入によって、脳卒中患者の健康観やうつ状態の改善に効果をもたらしたこと。
	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 399203

申請技術名	回復期リハビリテーション病棟における要件緩和
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399204
申請技術名	超音波ガイド下神経幹内注射加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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	L 麻酔
診療報酬番号	L102
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	エコー下の神経幹内注射の増点
再評価が必要な理由	現在、神経幹内注射や神経ブロックといった手技において、より正確に、より安全に行うためにエコーにて確認しながら行うエコー下注射が広く行われるようになってきている。利点として、正確に神経周囲に注射できるので少ない薬液でも確実な効果が期待できる。治療を受ける患者にとってエコー下注射は非常に有用である。エコーガイド下での加算をすることによりこの手技が浸透すれば、患者にとってはより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	①外保連試算点数(総論、加算など試算にない場合は妥当な点数) : 1,618.2点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 2,685円 ①+②=1,886.7点 外保連試算2016 : P270 外保連試算ID(連番) : T51(01210) 技術度 : C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 20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	神経根ブロックに先立って行われる超音波検査においては神経根ブロックの点数に含まれ別に算定できない
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	L102
技術名	エコーガイド下に行う神経幹内注射
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	同様の手技である神経ブロックではエコーガイドにより従来の手技より成功率を向上させており、その点は諸家が報告している1,2)。また、超音波ガイド下神経ブロックにより、局所麻酔薬使用量を減らし、局所麻酔薬中毒のリスクを減らせる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	超音波ガイド下に神経ブロックを行うことにより、神経、ブロック針、周囲の組織、局所麻酔薬の拡がりを確認することによって、その効果の確実性、安全性、手技の容易さが克服されてきたため急速に普及しつつある。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 100,000 後の人数(人) 200,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 100,000 後の回数(回) 200,000
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)	各種神経ブロックの手技においてエコーガイドは広く使用されており、学会による手技のハンズオンも行われており使用は広く認められている。ブロックする神経の種類によって難易度は異なるが、神経幹注射が行われる末梢の神経においてもエコーに精通する必要がある。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 処置室(もしくは手術室)にエコーを常備している施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) エコーに精通した医師 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来のエコーを使用しない手技と比較して感染などのリスクは同等、局所麻酔中毒や神経・血管損傷のリスクは各段に低下すると考えられる。
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 25 見直し後 300 点数の根拠 神経ブロック針が必要
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 L 麻酔 番号 - 技術名 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) 100,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 本技術を採用することにより、点数は増えるが、全身麻酔や静脈麻酔による手術が減少するので相対的に全体としては減少する。
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	Ultrasound guidance improves the success rate of a perivascular axillary plexus bock
	2) 著者	Sites BD, Beach ML, Spence BC, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	超音波ガイドによって、腋窩神経叢ブロックの成功率が改善される。 Acta Anaesthesiol Scand 50:678-684, 2006
⑭参考文献2	1) 名称	Ultrasonographic guidance improves the success rate of interscalence brachial plexus blockade
	2) 著者	Karpral S, Greher M, Huber G, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	通電刺激法を用いた神経ブロックではその確実性、安全性、手技の容易さなどに問題があったが超音波を使うことに よりその問題が解決された。 Reg Anesth Pain Med 33:253-258, 2008
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 399204

申請技術名	超音波ガイド下神経幹内注射加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399205
申請技術名	超音波骨折治療の保存療法への拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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	K 047-3
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
提案の概要	早期の骨癒合促進し、治療期間の短縮をはかる
再評価が必要な理由	骨折治療において、非観血的治療は重要な治療手段である。しかし、四肢においては開放骨折や粉碎骨折ばかりでなく、第3骨片を伴う骨折、陥没骨折や骨折周囲の軟部組織損傷を伴う骨折等においては、遷延治療骨折や偽関節となる場合がある。これら非観血的治療を行う際にも超音波骨折治療法を行うことで骨癒合を促進し、その治療期間の短縮が望める。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	骨折治療において、非観血的治療は重要な治療手段である。しかし、四肢においては開放骨折や粉碎骨折ばかりでなく、第3骨片を伴う骨折、陥没骨折や骨折周囲の軟部組織損傷を伴う骨折等においては、遷延治療骨折や偽関節となる場合がある。これら非観血的治療を行う際にも超音波骨折治療法を行うことで骨癒合を促進し、その治療期間の短縮が望める。 【参考】外保連試案2016 (P58) 試案ID:S82-0036500 超音波骨折治療法 ①外保連試案点数(総論、加算など試案にない場合は妥当な点数) : 4,191点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 1,780.9円 ①+②=5,971.9点 技術度 : C 医師(術者含む) : 2 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間(分) : 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	・四肢(特に保存的治療で可能な骨折) ・超音波の照射を早期に施行(手術しなくても可とする)
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K 047-3
技術名	超音波骨折治療法
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	従来、偽関節(受傷後3M以上)と診断してからの適用であったため骨折部位(特に足趾、手指)などに効果大
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	超音波骨折治療法の算定は増えるが、遷延治療骨折や偽関節が減少すると予想され、相対的には医療費は減少する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 6,600 後の人数(人) 6,600
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 1
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	卒後5年程度の整形外科医であれば骨折の形態における骨癒合の程度を判断できる。
・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) 整形外科専門医 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師2人 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	整形外科専門医であれば、特に問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 4,620 見直し後 4,620 点数の根拠 適応の拡大なので、点数は不変
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 - 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) 不明 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 超音波骨折治療法の算定は増えるが、遷延治療骨折や偽関節が減少すると予想され、相対的には医療費は減少する。
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	-

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本整形外科学会、日本運動器科学会、日本骨折治療学会
⑭参考文献1	1) 名称	オステオトロンⅢを用いた主に新鮮骨折例に対する治療経験
	2) 著者	大橋俊郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我々は舟状骨骨折、有鉤骨骨折、三角筋骨折、第5中足骨骨折、鎖骨近位端骨折の5つの新鮮骨折と2枚のLCPプレートを用いた観血的骨接合術後5か月の大腿骨骨折遷延癒合症例にオステオトロンⅢを用いてLIPUS刺激を実施した。5例の新鮮骨折に対して8週から26週の3MHz LIPUS刺激で骨癒合が得られた。大腿骨のような厚い大腿四頭筋に覆われた部分の骨折にも深部到達率の良い1MHzと2チャンネル同時刺激が可能なオステオトロンⅢはより有用である可能性が高いと考えた
⑭参考文献2	1) 名称	スポーツ選手に生じる骨折に対するLIPUSの使用経験
	2) 著者	宮崎誠司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	スポーツ現場にとって傷害からの早期復帰は重要な問題である。骨損傷(いわゆる)というX線での評価が明白である外傷においても、理想的な回復過程をとればよいが早期復帰を考えると固定期間はできるだけ短く、かつ十分な骨癒合が得られるものが望ましい。近年さまざまな方法で骨癒合を早くでき、運動中止期間を短くするように試みが行われている。中でも低出力音波パルス(Low Intensity Pulsed Ultrasound, 以下LIPUS)照射は難治性骨折や偽関節骨折に対する効果は証明されており、新鮮骨折にその効果が期待されている。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 399205

申請技術名	超音波骨折治療の保存療法への拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	399206
申請技術名	消炎鎮痛処置複数部位加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会
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	J 処置
診療報酬番号	J119
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	高齢者においては、複数部位に運動器疾患を有している場合が少なくない。消炎鎮痛処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。
再評価が必要な理由	高齢者においては、複数部位に運動器疾患を有している場合が少なくない。消炎鎮痛処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となる。しかし現行の診療報酬では何部位に施行しても1部位としか認められない。

【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)	※妥当な点数：53点 (35点×1.5) 外保連試案2016：P304-P305 外保連試案ID：T51-T52 (22010-22180) 技術度：A-C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：15分-120分
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・対象とする患者：複数の運動器疾患を有する高齢者 ・技術内容：従来通り ・点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J119
技術名	消炎鎮痛処置複数部位加算
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	一時的医療費増加が認められても、きめ細かな消炎鎮痛処置により疾病からの早期の回復が期待され、また老人においては廃用症候群や、寝たきり防止につながり、医療費の大きな軽減に貢献すると考えられる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	現行の1.5倍位
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 7,528,522 後の人数(人) 7,528,522
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 4 後の回数(回) 4
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)	消炎鎮痛処置は、整形外科で広く行われている
・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) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件(遵守すべきガイドライン等)
	整形外科専門医 医師1人、看護師1人、技師1人、医師は医師は初期臨床研修修了者以上の経験を要す 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)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 35 見直し後 70 点数の根拠 消炎鎮痛処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 J 処置 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) 677,566,920 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 消炎鎮痛処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるが、全例ではないため、現状の1.5倍位の増。
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 399206

申請技術名	消炎鎮痛処置複数部位加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

・ 医薬品について

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

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	402103
申請技術名	顎関節再脱臼防止術（自己血注入療法）
申請団体名	日本顎関節学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
技術の概要（200字以内）	習慣性顎脱臼患者に対して、上関節腔のパンピングを行い、同時に採血した静脈血を上関節腔に注入、さらに刺入針を引き関節包周囲に注入する。術後、1週間ほど弾性包帯、チンキャップ等により、開口抑制を行い、その後1ヵ月ほど開口制限の指導を行うことで関節の拘縮効果を期待し、再脱臼の防止を図る。
対象疾患名	習慣性顎関節脱臼
保険収載が必要な理由（300字以内）	習慣性顎関節脱臼に対する治療法は、顎外固定などの非観血的療法や口腔粘膜・側頭腱膜短縮術、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われてきた。しかし高齢者や基礎疾患を有する患者には観血的療法は適応しにくく、非観血的療法は対症療法であり再脱臼を認める症例も少なくない。自己血注入療法は自己血を顎関節腔内に注入することにより下顎前方滑走を抑制し脱臼を防ぐ治療法であり、手技も煩雑ではなく患者への侵襲も少なく、高齢者の有用な治療法と考え保険収載を希望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	習慣性顎関節脱臼は、過開口などによって、関節包や靭帯の伸展や外側翼突筋円板付着部の損傷などが生じ、関節包が緩んで脱臼が習慣的となった病態をいう。高齢者の顎関節脱臼患者では、女性の60歳代から80歳代にかけて症例の増加が認められ、習慣性脱臼が45%を占める。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	1%キシロカイン（エピネフリン含有）で刺入部に浸潤麻酔を行った後、21または22ゲージ注射針にて1%キシロカイン（エピネフリン非含有）で上関節腔のパンピングを行い、刺入針を留置する。同時に肘正中皮静脈より採血した5ml末梢血を上関節腔に2～3ml注入し、さらに刺入針を1cm引いて関節包周囲に1～2ml注入する。術後は1週間ほど弾性包帯、チンキャップ等により開口抑制を行い、その後1ヵ月程度開口制限の指導をする。
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
	I 処置 J077 J078 顎関節脱臼非観血的整復術 顎関節脱臼観血的手術 下顎顎間固定、chin-capや弾性包帯などによる顎外固定などの非観血的療法や口腔粘膜・側頭腱膜短縮術（Herrman変法）、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	1. 全身麻酔下での観血的処置（K445：40,870点）と比較して1) 局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2) 安全でコスト効果が高い、3) 最小限の侵襲である、4) 術後合併症が起こる可能性が低い、5) 異物反応が起きない。2. 他の非観血的処置と比較して、再脱臼防止のための成功率が高い、というエビデンスが得られている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	48名（男性11名、女性37名）の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け（1. 自己血を上関節腔と関節包周囲に注入群、2. 4週間の顎間固定群、3. 自己血注入および4週間の顎間固定の併用群）その後の経過を比較したところ再発は自己血のみの群が最も多かった（3回行った後は再発しなかった）が、併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で、数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら、脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。
	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数
⑥普及性	7,656 3,828
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的処置の年間件数は1,276×12＝15,312件、その内、習慣性脱臼は半数の7,656件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的処置の実施回数は523,160×12＝6,277,920であり、再発は多いが観血処置が難しいことを考えると、その半数である3,828件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的処置の実施回数を1/3程度（2092,640）に軽減できるのではないかと考える。
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）	上顎関節腔内への穿刺に習熟した歯科医師が望ましいと考えられる。（外保連試案技術度C）。また一般開業施設でも可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）
	一般歯科診療所で可能。 パンピングマニピュレーションや上関節腔洗浄療法等の外来局所麻酔下での観血的治療術式に習熟した歯科医師が望ましい。 処置後の開口訓練等も管理できる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	関節腔外への洗浄液の漏出などによる組織間隙の浮腫、腫脹が原因で顔面神経麻痺が起こる可能性がある。しかしながらこれは一過性で頻度も非常に稀である。
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
	J 手術 1,100 既存の算定：K446 ロ顎関節授動術パンピング療法990点と同等の技術であり、自己血採取および注入（関節腔内注射：G007：80点）等の追加処置が必要なことから1,100点とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	J 手術 J077 顎関節脱臼非観血的整復術 件数の減少はあるかもしれないが、必要な項目であり減点や削除はない。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
	- 1,714,280,700 平成27年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的処置の年間件数は1,276×12＝15,312件、その内、習慣性脱臼は半数の7,656件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的処置の実施回数は523,160×12＝6,277,920であり、再発は多いが観血処置が難しいことを考えると、その半数である3,828件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的処置の実施回数を1/3程度（2,092,640）に軽減できるのではないかと考える。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	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	-
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	Treatment of chronic recurrent dislocation of the temporomandibular joint with injection of autologous blood alone, intermaxillary fixation alone, or both together: a prospective, randomised, controlled clinical trial.
	2) 著者	Ayman F. Hegab
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	48名(男性11名,女性37名)の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け(1.自己血を上関節腔と関節包周囲に注入群,2.4週間の顎間固定群,3.自己血注入および4週間の顎間固定の併用群)その後の経過を比較した。再発は自己血のみの群が最も多かった(3回行った後は再発しなかった)が,併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で,数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら,脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。 (P814の結果1行目からP81611行目)
⑯参考文献2	1) 名称	Autologous blood injection for treatment of chronic recurrent TMJ dislocation: is it successful? Is it safe enough? A systematic review.
	2) 著者	Payam Varedi, Behnam Bohluli
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	慢性習慣性顎関節脱臼への自己血注入療法の効果,安全性について,適切と考えられた7つの英語論文のレビューを行った。その結果,多くの症例で再脱臼を認めず,術後経過観察中の画像で,開口時に下顎頭は関節結節の後方に位置していた。しかしながら一部再脱臼のため,手術となった症例もあった。本法の利点としては,1.局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない,2.成功率が高い,3.安全でコスト効果が高い,4.最小限の侵襲である,5.術後合併症が起こる可能性が低い,6.異物反応が起きないなどがある。欠点としては1.反応のメカニズムが不明,2.長期経過観察のデータがまだ不足している,3.血液を入れることによる関節軟骨への影響がまだ不明で,線維性・骨性強直症が起こる可能性も否定できない,4.繰り返し行う場合もある,5.盲目下の手技なので組織損傷の可能性もある,6.開口制限等の処置が必要かもしれないなども挙げられている。 (P248の39行目からP249,P250のTable3とTable4)
⑯参考文献3	1) 名称	Autologous blood injection for the treatment of recurrent mandibular dislocation.
	2) 著者	R. Coser, H. da Silveira, P. Medeiros, F.G. Ritto
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	習慣性顎関節脱臼の治療として,自己血注入法の効果の評価を行った。自己整復ができない11名の習慣性顎関節脱臼患者において,自己血を両側上関節腔および関節包周囲に注入した。24~35か月(平均29.6か月)の経過を追ったところ,8名(72.7%)は再脱臼を起こさなかった。もっとも支持されている関節結節削除術は85%の成功率であるが,この方法は皮膚切開を行うため,顔面神経麻痺が起こる可能性があり,全身麻酔も必要である。自己血注入療法は簡単で,早く,侵襲も少なく,合併症が起こる可能性も低く,コスト効果の高い治療法である。そのため,本法は外科手術の前に検討すべき治療法の1つである。 (P1035~1036の結果)
⑯参考文献4	1) 名称	Analysis of MRI findings in minimum invasive treatment for habitual temporomandibular joint dislocation by autologous blood injection around the temporomandibular joint capsule
	2) 著者	Nobuyoshi OSHIRO, Hiroaki YOSHIDA, Mamoru UEMURA, Fumihiko SUWA, Shosuke MORITA
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	14名の習慣性顎関節脱臼患者(右側8名,左側6名,男性4名,女性10名:平均年齢57歳,平均病期期間32.6ヶ月,この中で7名は何らかの全身疾患を持っていた)に対して患側顎関節周囲に自己血を4ml注入して(3mlは上関節腔に,そして約1mlは関節包周囲に注入)12週間経過を追った。多くの症例で術前と比較して開口量が減少し,脱臼の再発は見られなかった。本治療法は局所麻酔下にて侵襲も少なく安全に行えるため,全身的な問題により全身麻酔下での手術が困難な患者に対して脱臼再発防止を考える上で非常に有効な治療法である。 (P1487のTable1,P1488の結果3.2)
⑯参考文献5	1) 名称	自己血注入療法により改善が得られた習慣性顎関節脱臼の4例
	2) 著者	和田圭之進、高橋邦聡、横山路子、寺延治、繁田幸慶
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	1例目は,脳梗塞のため左半身麻痺の74歳の男性で,頻回にわたる顎関節脱臼を認めるようになったため,関節腔内自己血注入ならびに関節包の縫縮を行った。2,3例目は,いずれもくも膜下出血で入院中の50歳台の男性で習慣性脱臼を認めたため,上関節腔内および関節包周囲への自己血注入を行った。4例目は,イレウスにて入院中に右側の習慣性脱臼を認めるようになった80歳の女性で,右側の関節腔内および関節包周囲への自己血注入を行った。全例とも数日間の顎間固定またはチンキャップによる開口制限を行った。4例ともほぼ満足する治療結果が得られた。 (本文P12-14 図1-4に記載されている)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 402103

申請技術名	顎関節再脱臼防止術（自己血注入療法）
申請団体名	日本顎関節学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

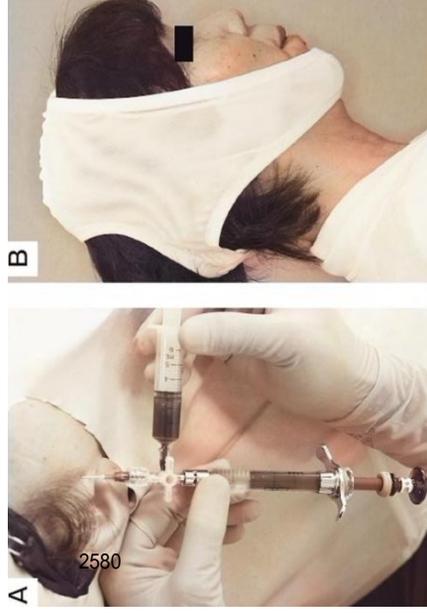
技術名：顎関節再脱臼防止術（自己血注入療法）

【技術の概要】

患者の顎関節上関節腔のパンピング後に、同部および関節包周囲に、患者から採取した自己血を注入する。

【既存の治療法との比較】

- 1.全身麻酔下での観血的処置（K445：40,870点）と比較して1)局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2)安全でコスト効果が高い、3)最小限の侵襲である、4)術後合併症が起こる可能性が低い、5)異物反応が起きない。
- 2.他の非観血的処置と比較して、再脱臼防止のための成功率が高い、
というエビデンスが得られている。



2580

【対象疾患】

後期高齢者の顎関節習慣性脱臼患者例は年間患者数のべ7,656人程度と考えられる。その中で全身麻酔による手術が困難な可能性の高い後期高齢者約1,500名を対象とする。

↓ 【顎関節への自己血の注入とその後の開口制限】

【診療報酬上の取扱】

既存の算定；K446（口）顎関節授動術
パンピング療法990点と同等の技術であり、自己血採取および注入（関節腔内注射：G007；80点）等の追加処置が必要なことから1,100点とした。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	402201
申請技術名	顎関節授動術（徒手的授動術）
申請団体名	日本顎関節学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 手術
診療報酬番号	K446
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 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	顎関節授動術における徒手的授動術を併用処置無しに単独で行う
再評価が必要な理由	これまで顎関節授動術における徒手的授動術は、パンピングや上関節洗浄療法を併用して行われていたが、近年、多くの症例でこれらの併用無しに、徒手的授動術のみで顎運動機能障害が改善することが明らかになり、臨床では行われている。顎関節への穿刺の必要がないため侵襲も少ないため、全身疾患があっても対応可能であり、保険導入により国民の健康増進に多大な貢献をもたらすと考えられるため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	現在の顎関節症治療においては、顎関節の機能改善による開口量の増大のために、関節円板の復位の有無は問われないとされており、軽度であればパンピングや上関節腔洗浄を併用せずとも、非復位の状態でも徒手的授動術のみで可動域は増大するとされている。またその効果は咬合拳上副子（スプリント）と同等である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	顎関節症の運動障害を有する患者に対してパンピング（上関節腔に対する薬液の注入、洗浄990点）、または上関節腔洗浄療法（局所麻酔下で上関節腔に注射針を2本刺入し、上関節腔を乳酸リンゲル液等にて自然灌流することにより、顎関節の可動域の増加又は除痛2,000点）を併用して徒手的授動術を行う。
診療報酬区分 再掲	J 手術
診療報酬番号 再掲	K446
技術名	顎関節授動術（徒手的授動術）
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	同様の効果を期待する既存の保険収載技術としては、処置項目であるが、咬合拳上副子（スプリント）がある。円板転位に起因する顎関節症や変形性顎関節症ではスプリントと比較して同等ないしは有意に改善することが確かなエビデンスで示されている
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年社会医療診療行為別統計より、歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は24,684×12=296,208件である。歯科口腔リハビリテーション料2を算定する患者は運動療法が適応である。また咬合拳上副子を算定せず理学療法のみを行っていた件数を理学療法であるマイオモニターの年間件数は10,389×12=124,668件、として420,876件、さらには専門医レベルではすでに本技術のみで対処しながらも保険算定できないという実態があるので、450,000件程度は増えると考えられる。回数に対しては、現行では月1回算定であるが、ガイドラインでは2週間で経過観察を推奨しており、月2回とすると900,000回と考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 450,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 900,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本顎関節学会の認定医取得レベルの専門的な知識、技能を有している歯科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） 歯科・歯科口腔外科、手技であるため設備等を伴わないので、技術を習得すれば一般歯科開業施設で施行可能である。 顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医取得レベルの専門的な知識、技能を有していること。 開口訓練も指導する必要があるため、日本顎関節学会・顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	投薬や手術などの外科的侵襲を伴わないため副作用等はなく、安全性は高い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 440 点数の根拠 顎関節脱臼非観血的整復術に準ずる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 I 処置 番号 1017 技術名 床副子（困難なもの）
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス - 金額（円） 580,456,800 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 平成27年社会医療診療行為別統計より、咬合拳上副子（1,500+30+40+220×3=2,230点）は年間74,314×12=891,768件、咬合拳上副子調整（220点）は年間73974×12=887,688件であり、費用は19886426,400+1952913,600=1,952,913,600円となる。本技術の算定が440×900,000=396,000,000円となるが、本技術の導入により、大幅に咬合拳上副子を必要としなくなる。咬合拳上副子の減少を対象患者の50%程度推定すると、費用は976,456,800円の減少。これに徒手的顎関節授動術に掛かる円を引くと580,456,800円の減少となる。
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	日本口腔顔面痛学会（佐々木啓一・東北大）
1) 名称	開口制限を伴う顎関節症患者に対するJog-manipulation techniqueの短期的治療効果—ランダム化比較試験による評価—

⑭参考文献1	2) 著者	後藤基誉、永田和裕、菅原佳広
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Manipulation technique (MAT) の臨床的有効性を明らかにする目的で、自律運動療法を単独で適用した群と、自律運動療法とMAT の療法を適用した群との間で、臨床的な効果に関して定量的な比較を行った。被験者は、35mm 以下の開口制限を有する34名の顎関節症患者を選択し、ブロックランダム化に基づいて2群に分割した。治療による症状の変化を評価するために、術前、術後、2、4、6週において、痛みのNumerical Rating Scale (NRS) と開口量を記録した。その結果、2群間の疼痛NRS には、統計学的な差を認めず、痛みの軽減においてMAT の有効性は示されなかった。一方、開口量は自律運動療法単独群に対して、J-MAT を併用した群では、二元配置による全体的な比較、および術後の比較において有意差を認め、J-MAT が開口量の増加において有効なことが確認された。以上の結果より、MAT は、顎関節症患者の開口制限を早期に改善する効果があると判断された。(本文P9と表1、図4、5に記載されている)
⑭参考文献2	1) 名称	RanDomized controlled evaluation of non-surgical treatments for temporomandibular Joint Anterior Disk Displacement Without Reduction
	3) 概要 (該当ページについても記載)	顎関節症復位を伴わない前方転位の患者69名(男性6名、女性63名)を無作為に2つの治療群(①セルフケア+消炎鎮痛薬群と②セルフケア+スプリント+術者が行う運動療法群)とコントロール(セルフケアのみ)の3群に分けて研究を行った。なお、セルフケアは温冷パックと患者自身が行う緩徐な運動療法である。結果の評価は1)最大開口量、2)疼痛のVAS治療群は、3)日常生活制限度(18の質問項目)である。8週後において全ての群において症状は改善していた。また、2つの治療群間で2週目および4週目において、②は①と比較して、日常生活制限度が改善していた。(本文P926 結果の28行目からP927 9行目までとTable2, 3にて記載されている)
⑭参考文献3	1) 名称	急性非復位性関節円板前方転位に対する関節円板復位療法の適応に関する臨床的検討
	3) 概要 (該当ページについても記載)	中川聡、高原楠旻、角倉可奈子、今井英樹、小村健 ロック期間が3 か月未満の非復位性関節円板前方転位症例を対象とし、関節円板復位療法を行って関節円板復位症例と非復位症例に分類した。これら2 群の初診時の臨床所見、MRI 所見を比較した結果、ロジスティック回帰分析にてロック期間、関節円板前方転位の程度、Joint effusion の有無に有意差を認めた。予測因子の組み合わせモデルでは、関節円板前方転位が軽度の症例、および関節円板前方転位が中等度であってもロック期間が3 週間未満かつJoint effusion 有りの症例では80% 以上の奏効率が得られた。このような症例に対して、初期治療として関節円板復位療法が適応となりえることが示唆された。(本文P28 図1に記載されている)
⑭参考文献4	1) 名称	開口制限を認める顎関節症患者に対するJog-manipulation techniqueの即時的効果
	3) 概要 (該当ページについても記載)	後藤 基誉、永田 和裕、堺 基至、菅原 佳広、渥美 陽二郎、白野 美和、外山 三智雄 マニピュレーションテクニック (MAT) は、非侵襲的で安価な治療法として、開口制限を有する顎関節症患者の治療に使用されているが、その有効性や最も効果的な方法は明らかではない。この研究の目的は、複数のMATを組み合わせたJog-manipulation technique (J-MAT) の効果を明らかにすることであり、J-MAT施術前後の顎運動の定量的な評価を行った。被験者として、日本歯科大学新潟病院あごの関節外来を受診し、開口量が35mm以下で、自由意志に基づいて研究への参加を承諾した17人の顎関節症患者を選択した。閉口型、側方型、開口型の3種類のMATを組み合わせたJ-MATを患者に施術し、さらに繰り返しの効果を明らかにするため、数回のJ-MATを追加した。顎運動の記録にはWinJaw®システムを使用し、切歯点と顎頭点の評価を行った。計測はMATの各ステップで行い、測定値は統計学的に比較した。施術前の平均開口距離は21.6±6.5mm、術後は33.3±6.4mmで統計的に有意に増加した(p<0.01)。顎頭運動の平均増加量は、閉口型が1.8±2.7mm、側方型が1.1±1.1mm、開口型が1.4±1.4mm、また繰り返しの効果が1.0±1.4mmであった。最終的な顎頭運動量の増加量は5.3±3.5mmであり、術前より有意に増加した(p<0.01)。しかしながら各ステップ間では有意差を認めず、特定のMATが他のステップより優れていることは確認できなかった。これらより、複数のMATを組み合わせたJ-MATを繰り返し適用することで、顎関節症患者の顎運動が改善することが示された。(本文36-38 図4、5に記載されている)
⑭参考文献5	1) 名称	顎関節症に対する運動療法の短期的効果 —非復位性関節円板前方転位に対する予備的検討—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	山口 賀大、佐久間 重光、遠渡 将輝、坂口 晃平、田口 慧、小林 里奈、足立 充、伊藤 裕、田口 望、日比 英晴 本研究では、術者が行う顎関節可動化療法と患者が行う自己牽引療法を1つの運動療法プログラムとして捉え、非復位性関節円板前方転位症例に実施した際の短期的治療効果を検討した。顎関節機能に中等度以上の障害が認められた45例を対象として運動療法を施行し、初診時とその約2週間後の初回再来時における臨床症状(最大開口域、安静時痛、開閉口時痛、咀嚼時痛および日常生活支障度)について評価した。その結果、最大開口域、開閉口時痛、咀嚼時痛および日常生活支障度において有意な改善を認めた(p<0.001)。これら症状の改善は、運動療法により関節可動域が改善され、関節腔が拡大されることで下顎頭の動きが改善したものと考えられる。したがって、本運動療法プログラムは、非復位性関節円板前方転位に伴う諸症状を短期間に軽減させる有効な保存療法になる可能性が示唆された。(本文19-22 図4に記載されている)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 402201

申請技術名	顎関節授動術（徒手的授動術）
申請団体名	日本顎関節学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

技術名：顎関節授動術（徒手授動術）

〔技術の概要〕

顎関節症（非復位性関節円板転位）による開口障害を伴う患者に対し、顎機能障害の改善（開口量の増大と疼痛の改善）を目的として、術者の徒手により下顎を伸展させる。それによって関節腔の拡大・関節包の伸展と関節円板の可動性の増加が早期に期待できる。



2584

〔既存の治療法との比較〕

現在の顎関節症（非復位性関節円板転位）治療においては、開口量の増大のために、パンピングや上関節腔洗浄を併用したマニピュレーションを行うが、外科療法のため手技の熟練が必要で、副作用が起こる可能性も否定できない。また患者自身が行う開口訓練だけでは、早期の顎機能の改善が期待できない場合も多い。しかしながら、術者自身が行う同法は、非復位の状態でも、より早期に下顎の可動域は増大すると考えられる。

↓ 〔顎関節への徒手授動術〕

〔対象疾患患者数〕

平成27年社会医療診療行為別統計より、歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は24,684 × 12 = 296,208件である。また咬合拳上副子を算定せず理学療法のみを行っていた件数を、理学療法であるマイオモニターの年間件数と考えると10,389 × 12 = 124,668件、として計420,876件。さらには専門医レベルではすでに本技術のみで対応しながらも保険算定できないでいる実態もあることから、450,000件程度と考えられる。

〔診療報酬上の取扱〕

既存の算定（J080）顎関節授動術 1. 徒手授動術（パンピングを併用した場合）990点と同等の効果があると考えるが、外科的侵襲を伴わないため、顎関節脱臼非観血的整復術に準じて440点とした。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	402202
申請技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
申請団体名	日本顎関節学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001-3
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 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	歯科口腔リハビリテーション料2を咬合拳上副子（スプリント）装着患者ではなく、単独で算定できるよう希望する。
再評価が必要な理由	歯科口腔リハビリテーション料2は咬合拳上副子（スプリント）装着患者について指導・訓練を行った場合に算定可能であるが、開口訓練とその指導は、円板転位に起因する顎関節症や変形性顎関節症では咬合拳上副子と比較して同等ないしは有意に改善することが確かなエビデンスで示されており、咬合拳上副子療法に替わる治療となり得る。

【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)	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、歯科口腔リハビリテーション2として咬合拳上副子（スプリント）と併用して算定されるが、それぞれ単独での改善率を比較した場合、開口訓練は、咬合拳上副子療法と比較して有意に高い改善率を示している（Haketa 2010、Yuasa2001）。開口訓練は咬合拳上副子療法に替わる治療法であり、単独で行うことにより咬合拳上副子が不要になる症例が増え、医療費削減になる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	顎関節症を有する患者であって、顎関節治療用装置製作のため、区分番号1017に掲げる床副子の「2 困難なもの」を算定した患者に対して、療養上の指導又は訓練を行い、口腔機能の回復又は維持・向上を図った場合に月1回50点算定する。なお、当該装置の調整を行う場合にあっては、区分番号1017-2に掲げる床副子調整により算定する。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H001-3
技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
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	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、咬合拳上副子療法と比較して、有意に高い改善率を示している（Haketa 2010、Yuasa2001）。それらを踏まえて「日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2（開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について 一般歯科医師編）」で、中の質のエビデンスがありGrade2の推奨をされている。また同ガイドライン作成の過程で変形性顎関節症や筋痛を有する顎関節症に対してもエビデンスは示されている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年社会医療診療行為別統計より、歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は24,684×12=296,208件である。歯科口腔リハビリテーション料2が単独で算定できたとすると、咬合拳上副子を算定せず理学療法のみを行っていた件数を理学療法であるマイオモニターの年間件数は10,389×12=124,668件、として420,876件、さらには専門医レベルではすでに本技術のみで対処しながらも保険算定できないでいる実態があるので、450,000件程度は増えると考えられる。回数に対しては、現行では月1回算定であるが、ガイドラインでは2週間で経過観察を推奨しており、月2回とすると900,000回と考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 296,208 後の人数(人) 450,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 296,208 後の回数(回) 900,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本顎関節学会の認定医取得レベルの専門的な知識、技能を有している歯科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) (1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドラインを遵守。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	不適切な手技で過度に力を加えた場合に、外傷性損傷を発生する危険性が全くないわけではないが、病態を適切に診断し、経験のある歯科医師が適切に行えば、安全性は高い。過去に論文や学会発表での有害事象の報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 50 見直し後 185 点数の根拠 歯リハ2における指導・訓練を行うにあたっては、医療面接により生活習慣、心理社会的問題など寄与因子の特定、検査・診察による病態診断を行い、治療計画を立て、これに基づき訓練と指導を行うので、摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を、月2回を限度として行う。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 I 処置 番号 1017 技術名 床副子（困難なもの） プラスマイナス - 金額(円) 643,456,800

⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年社会医療診療行為別統計より、咬合拳上副子(1,500+30+40+220×3=2,230点)は年間74,314×12=891,768件、咬合拳上副子調整(220点)は年間73,974×12=887,688件であり、費用は19,886,426,400+1,952,913,600=1,952,913,600円となる。本技術の算定が185×2×900,000=333,000,000円となるが、本技術の導入により、大幅に咬合拳上副子を必要としなくなると考えられ、咬合拳上副子の減少を対象患者の50%程度推定すると、費用は976,456,800円の減少。これに歯科口腔リハビリテーション料2に掛かる333,000,000円を引くと643,456,800円の減少となる。
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		日本口腔顔面痛学会(佐々木啓一・東北大)
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン2 日本顎関節学会 「開口障害を主訴とする関節円板転位に起因すると考えられる顎関節症患者において、関節円板の位置などの病態の説明を十分に行ったうえで、患者本人に徒手に行う開口訓練(鎮痛剤の併用は可)を行うことを推奨する(GRADE 2B: 弱い推奨/“中”のエビデンス)」。 本ガイドラインはコクランハンドブックならびにGRADEシステムに則し、最新の文献レビューを行い、医療提供者のみならず医療消費者(患者)も参加して作成したガイドラインである。 (ガイドラインのP3に説明がある)
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Randomized Clinical Trial of Treatment for TMJ Disc Displacement T. Haketa, K. Kino, M. Sugisaki, M. Takaoka and T. Ohta 顎関節症復位を伴わない前方転位の患者52名を無作為に1)スプリントによる治療群と2)患者自身が行う運動療法群に分けた。結果の評価は1)無痛最大開口量、2)有痛最大開口量、3)痛みの強さ、4)顎機能障害とした。結果として両群とも8週後には症状の有意な改善がみられた。特に運動療法群はスプリント群と比較して、有意に開口量が増加していた。このことより、運動療法はスプリント療法と比較して早期に顎機能を改善させた。 (本文P1260 結果の14行目からP1261 7行目までとTable2, 3にて記載されている)
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Randomized clinical trial of primary treatment for temporomandibular joint disk displacement without reduction and without osseous changes: a combination of NSAIDs and mouth-opening exercise versus no treatment. Yuasa H, Kurita K 非復位性円板転位症例における非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)と理学療法の有効性を無処置対象群と比較した。痛みのない椎間板置換術を受けた60例の患者をNSAIDと理学療法による治療群と対象として非治療群からなる2群に分けた。両群ともに2週間観察後、改善を示さなかった患者についてはさらに、再び4週間観察を行った。治療効果は対照群では33%であったのに対し、治療群では60%改善したことから4週間のNSAIDと理学療法の併用は、患者の一次治療として有効である。(本文P673 結果の1行目から8行目までとTable3にて記載されている)
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Effectiveness of cognitive-behavioral therapy and amitriptyline in patients with chronic temporomandibular disorders Calderon Pdos S, Tabaquim Mde L, Oliveira LC, Camargo AP, Ramos Netto Tde C, Conti PC. Research Diagnosis Criteria for TMD (RDC/TMD)にて慢性顎関節症と診断した女性患者47名(平均年齢35.4歳)に対して、認知行動療法(Cognitive-Behavioral Therapy: CBT)と三環系抗うつ薬である Amitriptyline の効果について調査した。まず患者を4群(1. Amitriptyline 25mgの服用単独群、2. Amitriptyline 25mgの服用とCBTの併用群、3. CBT単独群および4. プラセボ群)を痛みの強さに応じて無作為に分け、1、7、11週後の時点で以下の項目の評価を行った。項目としては1. 痛みの強さ(Visual Analog Scale: VAS)、2. 抑うつ程度(The 21-item Beck Depression Inventory: BDI)、3. QOL(Oral Health Impact Profile modified for orofacial pain patients: OHIPS)と4. 睡眠について(The 19-item Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI)である。11週後の時点で、全ての項目において各群の中では症状が改善していた。その中で、疼痛においては Amitriptyline と CBT の併用群はベースラインと比較して有意な改善がみられた。これらの結果から、 Amitriptyline と CBT の併用群は慢性顎関節症患者の疼痛、抑うつ、QOLおよび睡眠問題の改善に有効であると推測された。 (P418 左5行目~右15行目、Table3)
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Enhancing the efficacy of treatment for temporomandibular patients with muscular diagnosis through cognitive-behavioral intervention, including hypnosis: a randomized study Ferrando M, Galdon MJ, Dura E, Andreu Y, Jimenez Y, Poveda R. 顎関節症復位を伴わない前方転位の患者69名(男性6名、女性63名)を無作為に2つの治療群(①セルフケア+消炎鎮痛薬群と②セルフケア+スプリント+術者が行う運動療法群)とコントロール(セルフケアのみ)の3群に分けて研究を行った。なお、セルフケアは温冷パックと患者自身が行う緩徐な運動療法である。結果の評価は1)最大開口量、2)疼痛のVAS治療群は、3)日常生活制限度(18の質問項目)である。8週後において全ての群において症状は改善していた。しかしながら2つの治療群間で2週目および4週目において、②は①と比較して、やや日常生活制限度が改善していた。 (本文P926 結果の28行目からP927 9行目までとTable2, 3にて記載されている)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 402202

申請技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
申請団体名	日本顎関節学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

技術名：歯科口腔リハビリテーション料2

[技術の概要]

患者自身で行う開口訓練の指導管理、発症や症状の悪化に関する習癖・日常習慣等の寄与因子に対する管理、認知行動療法の指導等、顎関節症の総合的な管理指導を行う。

自己開口訓練

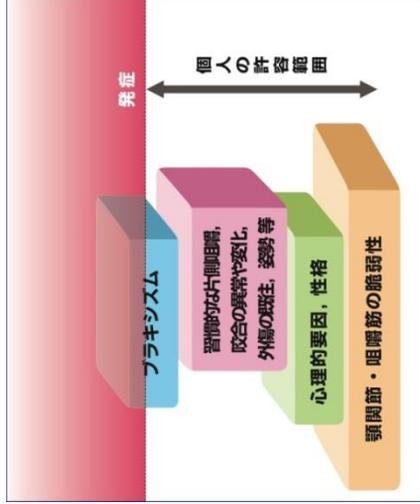
日本顎関節学会「顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2」で、開口障害を主訴とする顎関節症患者に推奨。

寄与因子の管理

発症や症状悪化のリスクを軽減。

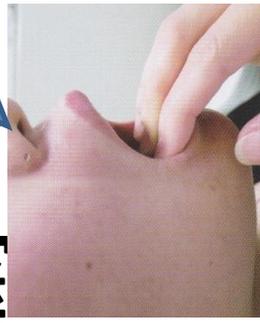
認知行動療法

心理社会的因子を改善。



2588

[開口訓練]



各寄与因子が積み木のように重なり、あり個人の耐持久性の許容範囲を越えると症状が発症する。

自分の指を使用して下顎を適切な方向に引っ張る。

[対象疾患患者数]

歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は、 $24,684 \times 12 = 296,208$ 件である。

[診療報酬上の取扱]

50点 月2回まで

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	403101
申請技術名	下顎高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術
申請団体名	日本顎顔面インプラント学会
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）	口腔内所見およびCTで画像診断のもと、人工歯根の幅径および長径を選択し、予知性を考慮して人工歯根の種類を決定する。最終補綴処置を予測し、顎堤部に人工歯根を埋入する。その後3~4か月待機し、臨床および画像的に人工歯根が骨結合したことを確認の上、二次手術で粘膜貫通部を形成し、印象採得をおこない、2~4本のインプラント支持の上部構造（オーバーデンチャー）を最終的に装着する。
対象疾患名	下顎高度顎堤吸収
保険収載が必要な理由（300字以内）	超高齢化社会を迎え、口腔前庭がほとんどなく、平坦となった高度に吸収した下顎無歯顎症例に遭遇することがある。現在、このような高度顎堤吸収の場合、顎堤形成術を施行し、総義歯を作製するか、またはその状態で総義歯患者には通常の総義歯が装着されている。しかしながら、この場合においては十分な維持、支持などは得ることは困難であり、咀嚼、構音、しはは審美性においても難があるのみでなく、装着時の疼痛や褥瘡形成などがあり、著しく日常のQOLが低下する。当該技術は安全で優れた治療法であり、予知性が高く、患者の満足度も高い。そのため保険収載既存方法に代わる第一選択の治療法として対象患者のQOL向上に寄与したい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす下顎高度顎骨吸収患者 ・下顎無歯顎患者である ・顎骨支持型装置埋入可能な骨量、骨質がある ・埋入部に角化した付着歯肉がある ・ブランクコントロールが可能である
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔内所見およびCT画像にて確認される、下顎顎堤吸収の著しい無歯顎患者の顎骨へ全身または局所麻酔下に2~4本の顎骨支持型装置を埋入し、骨結合を待って上部構造である補綴物（オーバーデンチャー）を装着する。術後約4か月程度で治療は完了し、メンテナンスに入る。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 J 手術 番号 J010-3・M018・M005 技術名 顎堤形成術併用または単独義歯（1顎につき）・装着（有床義歯・総義歯） 既存の治療法・検査法等の内容 顎堤形成術をおこない、通常通り欠損部への総義歯の装着となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	下顎高度顎堤吸収無歯顎患者に対しては、顎堤形成術の併用または単独にて総義歯が装着されてきた。当該技術との比較はないが、顎堤形成術は高度な口腔外科手技が必須で、なおかつ下顎においてはオトガイ神経への対応、上顎では鼻腔や上顎洞への留意などがあり、またこの顎堤の平坦な症例での通常の総義歯では義歯の維持、支持、咀嚼においても、大きな難点があり、オトガイ神経への圧迫による疼痛や褥瘡の形成などで患者の満足度を得ることはできなかった。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2002年McGill Consensusにおける”Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients”（「無歯顎患者の補綴治療における第一選択は、下顎に2本のインプラントで維持するオーバーデンチャーである」という声明。）がある。また、欧米での多くの報告によると最大咬合力、咀嚼効率、嚥下機能でインプラント義歯の方が総義歯よりも優れているとされている。また、患者の満足度においても、Wismeijerらは従来型総義歯で難症例とされてきた4症例において、95%の症例でインプラント義歯にすることによって満足を得られたと報告している。
⑥普及性	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） 年間対象患者数 700 国内年間実施回数 800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療別調査では、顎堤形成術を施行した症例が年間実施件数約700件、年間件数約800回である。
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）	広範囲顎骨支持型埋入手術と同様に顎顔面の解剖を熟知した高度の技術を要するため口腔外科の専門性が必要で日本口腔外科学会専門医であることが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じる。歯科口腔外科を標榜している医療機関であること。病院であること。 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） 当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。 当直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） 当該技術の適応の判断および実施に当たっては、手術における解剖学的な知識を熟知していなければならないことを考えても、日本口腔外科学会認定の口腔外科専門医のサポートが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	口底部への穿孔による出血、下歯槽神経やオトガイ神経の損傷麻痺が生じやすい部位への埋入になるので注意を要するが、口腔外科専門医のいる施設であればその安全性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 J 手術 点数（1点10円） 29,000 その根拠 類似技術の点数（J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術および同補綴）と同等のため
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 M 歯冠修復及び欠損補綴 番号 J1010-3・M005・M006・M018 技術名 顎堤形成術・印象・咬合採得・装着・有床義歯 具体的な内容 現在、総義歯が装着されている患者の一部が当該技術に置き換えることが予想される。
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 120,000,000 その根拠 顎堤形成術後、総義歯を装着した症例は年間700名とし、合計の点数が約11,000点であることにより、約80,000,000円、一方同じく700名に本術式を施行した場合、埋入術、補綴合わせて約2億円で、その差額は約1億2000万円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	韓国では、65歳以上にはインプラント2本まで用いたインプラント義歯が保険収載されているが、年間の症例数は不明である。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔インプラント学会、渡邊文彦、日本口腔外科学会、日本補綴学会
⑯参考文献1	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	補綴歯科診療ガイドライン 42-50, 2008より引用「下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者では、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適合を生じることがある。このような患者群に対して2本のインプラントを支台とした下顎オーバーデンチャーは、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である。」
⑯参考文献2	1) 名称	外科侵襲低減を考慮し安定した咀嚼を獲得しえたインプラントオーバーデンチャーの一例
	2) 著者	今井守夫ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	バイオインテグレーション学会誌 5: 149-154, 2015より引用「2本のインプラントを支台とする下顎IODは、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連のQOLについて有効であるとされる。」
⑯参考文献3	1) 名称	高度に顎堤が萎縮した下顎無歯顎にインプラントオーバーデンチャーを適用した症例
	2) 著者	山田一穂
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本補綴学会誌 8: 434-437, 2016より引用「下顎全部床義歯の浮き上がり解消が困難であると思われ、インプラントの把持・維持・支持効果を期待して使用することの有効性が顕著な症例である。」
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 403101

申請技術名	下顎高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術
申請団体名	日本顎顔面インプラント学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（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）
電動モーター	なし	13by5052	開店骨切削器具	該当無し	番号：なし 名称：なし 価格：600,000

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

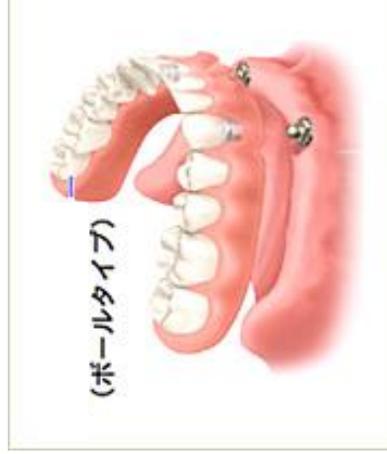
下顎高度顎堤吸収部への 顎骨支持型装置埋入術について

【技術の概要】

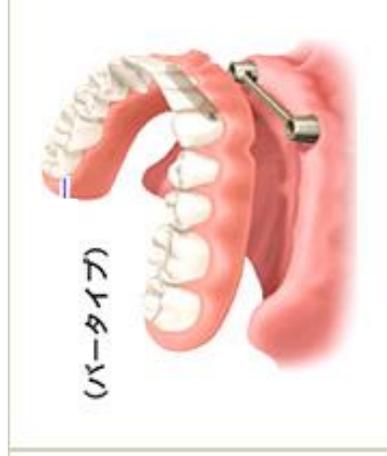
- ・下顎無歯顎前歯部に顎骨支持型装置を埋入、支持として可撤式総義歯を装着する

【対象疾患】

2592
下顎高度顎堤吸収
年間対象患者約120件程度と考えられる



(ボールタイプ)



(バータイプ)

【既存の治療法との比較】

- ・義歯を支える力が大きいため歯槽骨の吸収をおさえてなんでも良く噛める
- ・粘膜の負担を軽減できるため長期にわたり義歯が安定する
- ・高齢化で患者自身で清掃が出来なくなったり場合でも、埋入した装置の上部を撤去しフタをすることによって無歯顎の状態にもどすことが可能で家族や介護者が安心して対応できる

【診療報酬上の取扱】

- ・J手術
- ・2回法 1次手術 11500点
2次手術 4500点
- ・補綴 床義歯 13000点

2箇所義歯を固定（2点指示）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	403202								
申請技術名	広範囲顎骨支持型補綴								
申請団体名	日本顎顔面インプラント学会								
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input 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）								
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴								
診療報酬番号	025-2								
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 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	広範囲顎骨支持型補綴装置の再評価。特定保険材料の算定方法の変更と新たな特定保険材料に係る点数の採用								
再評価が必要な理由	広範囲顎骨支持型装置の補綴に関わる特定保険材料は歯科点数表第2章第5部（投薬）、第8部（処置）、第9部（手術）、第10部（麻酔）、第11部（放射線治療）での算定と規定されているが、実態の施行状況に合わせて、第12部（歯冠修復及び欠損補綴）での算定が相応しいと考える。また現行では認められていない印象採得などで必要なパーツを特定保険材料で認めてほしい。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	広範囲顎骨支持型装置の補綴に関わる特定保険材料は歯科点数表第2章第5部（投薬）、第8部（処置）、第9部（手術）、第10部（麻酔）、第11部（放射線治療）での算定と規定されているが、実態の施行状況に合わせて、第12部（歯冠修復及び欠損補綴）での算定が相応しいと考える。また現行では認められていない印象採得などで必要なパーツを特定保険材料で認めてほしい。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行ではJ109広範囲顎骨支持型装置埋入手術時に算定を規定している特定保険材料のうち暫間装着体以外のスクリュー、アバットメント、アタッチメント、シリンダーは、実際の施行ではM025-2広範囲顎骨支持型補綴を装着する際に装着するものであり、実態の施行に合わせ第12部（歯冠修復及び欠損補綴）での算定が望ましいと考える。また現行の広範囲顎骨支持型補綴の点数は歯科技工料や金属材料を含めた材料代を考慮すると採算がまったくとれないものとなっている								
診療報酬区分 再掲	M 歯冠修復及び欠損補綴								
診療報酬番号 再掲	025-2								
技術名	なし								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	第19回日本顎顔面インプラント学会学術大会のシンポジウム「顎骨再建症例へのインプラント治療保険導入後の評価」でも複数の施設から問題点としてあげられたのが、M025-2広範囲顎骨支持型補綴の算定方法で、印象採得などに必要なパーツの償還価格の設定がないため、採算性がとれないということであり、この点を見直す必要があると考える。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	顎顔面インプラント学会の本件に関する全国アンケート調査集計結果より。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>121</td> </tr> </table>	前の人数（人）	0	後の人数（人）	121	前の回数（回）	0	後の回数（回）	121
前の人数（人）	0								
後の人数（人）	121								
前の回数（回）	0								
後の回数（回）	121								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度が高く、また原疾患に対する責任からも国家認定になる口腔外科専門医が該当する（社団法人日本口腔外科学会認定専門医が常勤する指定機関）で行うのがよいと考える。施設基準は地域歯科支援病院を参考とする。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 口腔外科学会認定専門医が常勤し、過去、腫瘍術後の顎骨欠損部へのインプラント顎義歯を3例以上実施した施設。</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） 5年以上の口腔外科の経験と5年以上のインプラント治療の経験を有する常勤医師が2名以上配置されている。</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 当該手術を行うために必要なパノラマX線写真撮影装置およびCT検査について当該施設内で常時実施できる体制が整っている施設。</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	純チタンの精製、成型が進歩し、チタンによる医療材料は各方面で保健医療材料として使用されており、組織親和性が高く組織為害性はほとんどない。使用目的、植立部位、本数など連携医療に基づいて適切に行われれば問題ない。ただし、応用には適切な定期検査、指導管理のもと顎顔面インプラント専門医、口腔外科専門医および顎顔面補綴の専門医による連携医療のもと実施されることが必要と考える。								
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	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>18,000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>20,000</td> </tr> </table> <p>点数の根拠 ブリッジ形態のものでは技工料や金属代を含めた材料代がかさみ、昨今の金属代高騰の影響も大きい。また、床義歯形態のものも1顎につきのため、既存の顎義歯のような算定方法が望まれる。</p>	見直し前	18,000	見直し後	20,000				
見直し前	18,000								
見直し後	20,000								
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>J 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	J 手術	番号	-	技術名	なし		
区分	J 手術								
番号	-								
技術名	なし								
⑩予想される医療費への影響 （年間）	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>金額（円）</td> <td>2,420,000</td> </tr> </table> <p>その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 顎顔面インプラント学会の調査より算定した、点数見直し前後の差額の20000円×年間実施件数121件より。</p>	プラスマイナス	+	金額（円）	2,420,000				
プラスマイナス	+								
金額（円）	2,420,000								
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）								
⑫その他	なし								
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔インプラント学会、日本補綴学会、日本口腔外科学会								

⑭参考文献1	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	助生田 整治ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本顎顔面インプラント学会誌Vol. 15, No. 4, 2016より引用「収益性・採算性が多くの施設から問題点として挙げられている。上部構造作製時に金属等の材料の償還が認められておらず、特にブリッジタイプにおいては埋入本数が増えるほど病院の負担が増える。また、診療に係る費用 (印象や咬合採得など)、技工用材料・消耗品 (印象用コーピングやインプラントアナログなど)、暫間補綴費用も制作費用の内訳には含まれておらず、これらも病院負担となる。」
⑭参考文献2	1) 名称	広範囲顎骨支持型補綴装置及び広範囲顎骨支持型補綴について
	2) 著者	後藤 昌昭
	3) 概要 (該当ページについても記載)	顎顔面補綴誌 36巻2号, 2013より引用「同じ症例の印象採得から上部構造作製までの料金を比較したものであるが、先進医療では22万円算定できたが、保険では17万円である。ブリッジ形態の場合には技工料材料料を十分に償うことは容易ではない。」
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 403202

申請技術名	広範囲顎骨支持型補綴
申請団体名	日本顎顔面インプラント学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

広範囲顎骨支持型補綴について

【技術の概要】

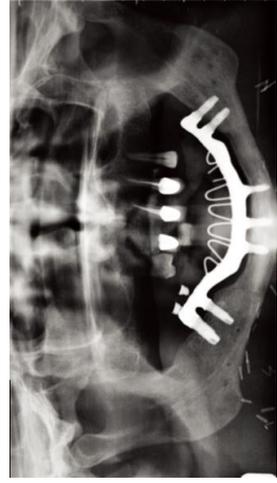
・顎骨腫瘍等の切除後の高度な顎骨の高度な顎骨欠損症例に外科的に広範囲顎骨支持型装置を埋入し、生着した後、咀嚼能率や咬合力等の口腔機能を改善する目的で作製する上部構造である。



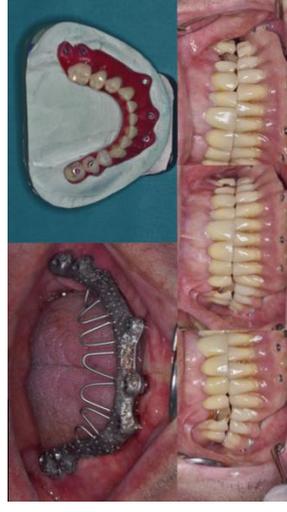
術前口腔内所見



パノラマX線所見



補綴物装着後の
パノラマX線所見



最終補綴物および
口腔内所見

現在の問題点や今後の課題：(回答施設数)

・収益性、採算性についての問題：(20 施設)

補綴：点数と材料のコストが吊り合わない。

特にポーシアンカードブリッジ、ドルダーバー

手術：外保連試算と実際の保険加入に7～8 倍の相違がある。

・適応範囲が狭い、適応基準がわかりにくい。：(16 施設)

・使用できるシステム（使用材料、金属、設計など）が限られている。：(14 施設)

・既に埋入されている部位への補綴、再製作、修理、追加埋入、再発時への保険対応。：(5 施設)

・患者負担が大きいの。：(2 施設)

・エビデンス（顔面、耳など）維持用インプラントの保険適応化について：(1 施設)

日本顎顔面インプラント学会調査結果

【診療報酬上の取扱】

ブリッジ型 18,000点→20,000点

オーバーデンチャー型

13,000点→15,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	404101
申請技術名	オクルーザルランプを用いた咬合機能回復
申請団体名	社団法人日本顎顔面補綴学会
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)	腫瘍や外傷が原因で、関節を含むような広範囲外科手術を行った症例では下顎と上顎の位置関係が変わり、臼歯部での咬み合せが喪失する。このような症例に対して、可撤式補綴装置にて非観血的に特に臼歯部の咬合を回復させ、即座に再び咬めるように出来るようにする技術である。さらに、装置の長期使用で顎位偏位を術前の状態へと誘導し、咬合位置異常を改善する効果も期待できる技術である。
対象疾患名	外科手術後の顎間関係異常による咬合不全疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	超高齢社会に伴い、頭頸部腫瘍患者数が増加しており、顎切除術に伴う顎欠損症例数も上昇している。腫瘍切除にともなう広範囲顎外科手術は、下顎と上顎の位置関係の変化をもたらす。臼歯部での咬み合せが喪失し、咀嚼効率は著しく低下する。現時点では、外科的再建術を行う、2次的に外科手術による顎位の復位を行っている。しかし外科再建を行ったとしても、顎間関係が変化するという報告もあり、非観血的補綴的手法である本申請技術を用いた咀嚼効率の改善、QOLの改善を早急に開始すべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	良性腫瘍、悪性腫瘍あるいはのう胞摘出のため、顎骨切除が行われ、術後に下顎と上顎の位置関係が変わり、特に臼歯部での咬合が得られなくなり、咀嚼効率が低下した症例に適用される。多くは顎関節を含むような広範囲な顎切除を行った症例が対象となる。再建術を行った症例であっても顎間関係が変化することもあるため、再建術施行の有無は対象の基準とはならない。年齢はとくに制限はない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法： ① 処置：補綴診断、鉤歯調整、印象採得 を行う。 算定：新義歯作製補綴診断料 (90点)、鉤歯調整料 (40点)、連合印象料 (228点) (部分床義歯多数歯欠損多数歯欠損に準じる。MTがある場合の追加加算必要なし。) ②処置：咬合床を用いて、咬合採得を行う。 算定：咬合採得料 (185点)、MTが総義歯の際は280点でオクルーザルランプによる追加加算必要なし。 (部分床義歯多数歯欠損多数歯欠損に準じる。MTがある場合の追加加算必要なし。) ③処置：オクルーザルランプ試適を行う。 算定：試適料 (100点)、MTが総義歯の際は (190点でオクルーザルランプによる追加加算必要なし。) ④処置：オクルーザルランプの装着を行う。 算定：装着料 (1065点) MTが総義歯の際は (2372点でオクルーザルランプによる追加加算必要なし。) 人工歯料および鉤料：材料に応じた算定、また必要箇所の算定となる。 (部分床義歯多数歯欠損多数歯欠損に準じる。MTがある場合にはオクルーザルランプ部分とMT箇所の二箇所での人工歯料が必要あり。理由：2列の人工歯配列になるため。) ⑤処置：オクルーザルランプ調整 算定：リハビリテーション料 (185点) 算定料は顎補綴装置の調整算定方法に準じる。(理由：咬合の変化に対応する必要があるため、通常よりも詳細な調整を要するため。)
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 I 処置 M-025 オクルーザルランプを用いた咬合機能回復 補綴的手法を用いた咬合回復法は既存の技術では行われていない。外科的手法では、J075-2下顎骨延長術を2次的に行うことで改善を図っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	オクルーザルランプを装着することで、咀嚼機能回復を行い、症例によっては装置そのものが正常顎間関係を誘導することもある。入院のうえ全身麻酔で行われる外科手術は再建を行うドナーの問題など患者負担が大きい上に、医療費も高額である。非観血的手法である補綴処置であれば、高齢者、放射線治療既往歴のある患者にも適用できるうえに医療費の削減につながる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	【オクルーザルランプ装着咀嚼機能回復に寄与することへの根拠論文】 資料1-5 【オクルーザルランプ装着が、正常顎間関係の誘導にも有効であることへの根拠論文】 資料1, 2 【外科的再建を行ったとしても顎間関係の異常が残存し咀嚼機能障害がおきることへの根拠論文】 資料4, 5 【オクルーザルランプの装着後の調整が必要であることを示した論文】 資料1, 2, 5
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 V 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による 112 10
※患者数及び実施回数の推定根拠等	下顎形成術施行件数 (H27年) を対象患者数の根拠とした。国内年間実施回数は不明であるため。東京医科歯科大学での症例数を参考とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	UCLAのProf. Beumar著書であるMaxillofacial Prostheticsにて1979年に、オクルーザルランプの有用性は示されており、その後現在に至るまで、国内外の論文報告にて、オクルーザルランプは咀嚼効率の改善に有用とされている。本申請技術にて用いる技術の多くは部分床義歯の製作方法に準じ、手技に専門性を要しないが、咬合の変化を見逃さない咬合調整を行い、さらには術前の顎位を誘導考慮が可能な補綴専門医あるいは顎顔面補綴科医による加療が望ましい。
・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) 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) 通常の義歯用印象を行える施設であれば製作し装着することは可能である。なぜなら、通常の義歯印象とほぼ同等の難易度であり、印象には特に特別なスキルを要求しない。オクルーザルランプの作製は技工士、歯科医どちらも可能である。装着後の調整は咬合の変化を見逃さない咬合調整が必要なため、歯科医のうち補綴専門医あるいは、術後の口腔状態の変化への対応に長けた顎顔面補綴科医が望ましいが、口腔外科医や一般歯科医も加療可能な技術である。 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) オクルーザルランプ装着後の顎位の変化を見逃さず、綿密な調整を行う必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし。
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 I 処置 新義歯作製補綴診断料 (90点)、鉤歯調整料 (40点) 連合印象料 (228点) ②処置：咬合床を用いて、咬合採得料 (185点) オクルーザルランプ試適 (100点)、オクルーザルランプ装着料 (1065点)、人工歯料および鉤料：材料に応じた算定 (39-91点)、また必要箇所の算定となる。オクルーザルランプ調整リハビリテーション料 (185点)

・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	その根拠	018 有床義歯, H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1-その他 (185点)
	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額 (円)	9,655,000
	その根拠	平成27年にて年間112件数実施された骨形成術22310点のうちの半数にあたる50件で補綴装置の適用により外科手術が行われないとなると、補綴装置が適用され装着に3000点×50件数=150000点が必要となるが骨形成術22310点×50件数=1115500点分の減額となり、結果965500点マイナスとなる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり (別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		口腔外科学会, 口腔腫瘍学会, 日本補綴歯科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Maxillofacial rehabilitation: prosthodontic and surgical considerations. St. Louis: Mosby; 1979.
	2) 著者	Beumer J, Curtis TA, Firtell DN.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎半側切除などは、顎間関係が変化し、著しい咀嚼障害をもたらす。そのような際、オクルーザランプなどを装着すると咬合を回復し、さらに健全な顎間関係へと誘導回復できることもある。(p169-187)
⑯参考文献2	1) 名称	Mandibular resection guidance prostheses: A literature review.
	2) 著者	Schneider RL, Taylor TD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎欠損患者への補綴適用は咀嚼、speech、審美の回復に寄与する。特に腫瘍摘出や外傷にて顎の連続性が失われた症例では下顎の位置異常が生じることを文献レビューから明らかとした。ただ、偏位の量が咀嚼に与える影響の程度は症例によって異なり、術後の顎間固定の長さ、外科再建の有無、補綴治療を開始した時期、放射線治療既往の有無なども幾つかの影響因子があることも明らかになった。(J Prosthet Dent 1986;55:84-86.)
⑯参考文献3	1) 名称	下顎骨連続離断術後の下顎顎義歯とその咀嚼機能評価 Source: 論文種類: 原著論文
	2) 著者	越野 寿、高橋 英仁、山下 徹郎、他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎骨連続離断術を施された73歳、51歳の男性2症例に対し部分床義歯を製作し装着させ、パラタルランプの設置とコーヌステレスコープクラウンの採用は、下顎顎義歯にとって有効であることが示唆された。摂取可能食品アンケートによる全部床義歯装着者用咀嚼能力判定法により検討したところ、パラタルランプの設置が効果的であることを示した。しかしそれでもなお、下顎顎義歯装着者における咀嚼能力は、通常の全部床義歯装着者に比較してかなり低下していた。(東日本歯学雑誌 1988;7(2):99-110)
⑯参考文献4	1) 名称	パラタルランプを用いて咀嚼機能回復を行った下顎骨区域切除再建症例 論文種類: 症例報告
	2) 著者	中島 純子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	症例の概要:患者は70歳女性、左側下顎骨区域切除術、腓骨再建術を施行、義歯不適合を主訴に再来院。健側下顎骨は患側・後方に偏位、上下顎の十分な咬合接触は喪失し、患側への側方運動時に大きく前方へ移動した。上顎にパラタルランプを付与した義歯の製作、習慣性咬合位での偏位した下顎に対応する咬合接触、両側性平衡咬合を付与し良好な機能回復を認めた。考察:両側下顎頭の残存症例、下顎骨再建症例は機能障害が小さいとされるが、臨床的な問題点は認める。各症例の形態・機能的問題点を十分に検査し、検討することが重要である。結論:本症例は、パラタルランプによる安定した咬合、適切なガイドが機能回復に有効であった。(日補綴誌 2008;52(3) 388-391.)
⑯参考文献5	1) 名称	大理石骨病による上下顎骨髄炎術後に対して顎義歯により機能回復を図った症例 論文種類: 症例報告
	2) 著者	村瀬 舞
	3) 概要 (該当ページについても記載)	症例の概要:患者は67歳男性、抜歯後に右側下顎骨髄炎を発症し、右側下顎区域切除術、プレート再建術を施行後、予後不良のためプレート除去術を施行した。右側上顎部分切除術、上顎洞根治術予定の為、イミディエートサージカルオブチュレータ製作を目的に来院した。考察:下顎区域切除術後の再建術が経過不良のため、下顎骨が不連続で、健側下顎骨は患側内後方へ偏位していた。オクルーザランプを付与した上顎顎義歯を装着することにより、上顎欠損部の閉鎖のみならず、咬合を安定させることが可能となった。結論:本症例では上顎顎義歯にオクルーザランプを付与することにより下顎の安定を図り、機能的、審美的に良好な結果を得ることができた。(日補綴誌 2014;6:55-58.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 404101

申請技術名	オクルーザルランプを用いた咬合機能回復
申請団体名	社団法人日本顎顔面補綴学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
アルジネート印象材・アローマファイ ン・GC		221AKBZX0 0075000	印象剤	該当無し	
加熱重合レジン・アクロン・GC		220AABZX0 0070000	義歯床用アクリリック樹脂	該当有り	032, 033 義歯床用アクリリッ ク樹脂
歯科用ステンレス合金・クラスプ線 SUS316・斉藤歯研工業所		219AFBZX0 0119000	歯科用ステンレス鋼線鉤用	該当有り	026 歯科用ステンレス鋼線鉤

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）

777

「オクルーザランプを用いた咬合機能回復」について

〔技術の概要〕

腫瘍や外傷が原因で、関節を含むような広範囲外科手術を行った症例では下顎と上顎の位置関係が変わり、臼歯部での咬み合せが喪失する。このような症例に対して、可撤式補綴装置にて非観血的に臼歯部の咬合を回復させ、即座に再び咬めるように出来るようにする。また、長期使用で、顎位偏位を術前の状態へと誘導し、位置異常を改善する効果も期待できる。

対象疾患

外科手術後の顎間関係異常による咬合不全疾患



〔予測される効果〕

- 顎間関係の変化によりもたらされた咬合不全に対し、新たに咬合箇所を付与することで、咀嚼効率を上げる。
- 外科的回復に比べ、非観血的処置にて、身体に対するダメージが少ない。
- 外科的再建を行っても改善されないような症例、咬合不全が残存した症例にも適用できる。
- この装置の使用により、正常な顎間関係へと誘導、改善できることもある。

〔診療報酬案〕

- ①：補診，鈎歯調整，印象算定；新義歯作製補綴診断料（90点），鈎歯調整料（40点），連合印象料（228点）
- ②：咬合採得算定：咬合採得料（185点）
- ③；オクルーザランプ試適用算定：試適用料（100点）
- ④；オクルーザランプ装着算定：装着料（1065点）人工歯料および鈎料：材料に応じた算定，また必要箇所算定。
- ⑤；オクルーザランプ調整算定：リハビリテーション料（185点）

〔現行での対処法〕

- ①術直後の顎間固定を長くする。
- ②J075下顎骨形成術ー2下顎骨延長術 22,310点
- ③放置，見過ごし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	408201
申請技術名	重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害
申請団体名	日本矯正歯科学会
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	N 歯科矯正
診療報酬番号	特になし
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	歯科矯正診断料算定の別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に「重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害」の 適応疾患の拡大を提案する。重篤な埋伏歯とは、「上下顎6前歯における2歯以上の埋伏永久歯」である。
再評価が必要な理由	萌出すべき永久歯が顎骨内に埋伏していることにより隣接歯の歯根吸収や当該歯の歯根彎曲などの2次的障害を生じる場合には、埋伏歯の開窓術を行う。しかし、多くの場合、開窓術のみでは歯の萌出は期待できず、牽引・歯科矯正治療が必要となる。この場合、歯科矯正治療は自費であるため、現在の保険制度においては混合診療である。その結果、本来保険診療である開窓療法も含めて、埋伏歯の開窓・牽引・歯科矯正治療は全額自費診療となる問題点がある。つまり、埋伏歯を伴う患者が経済的な理由で開窓・牽引・矯正治療が適応出来なければ、埋伏歯の開窓のみで牽引を行わない、歯が出てこなければ諦めて抜歯する、という健康上の不利益が生じる。

【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）	萌出すべき永久歯が顎骨内に埋伏していることにより隣接歯の歯根吸収や当該歯の歯根彎曲などの2次的障害を生じる場合には、埋伏歯の開窓術を行う。しかし、多くの場合、開窓術のみでは歯の萌出は期待できず、牽引・歯科矯正治療が必要となる（参考文献1）。2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」においては、埋伏歯に対して開窓術のみ行った症例が791例（29.8%）、開窓・牽引を行った症例が628例（23.6%）、開窓牽引と矯正治療を併用した症例が1,236例（46.6%）、つまり、2015年度の1年間で埋伏歯の開窓術をおこなった件数は2,655件であった。特に重篤な症例として、2本以上の埋伏永久歯の存在は346例認められた（参考文献2）。以上より、重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害に対する矯正治療を保険収載することが必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。平成28年現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は50疾患である。
診療報酬区分 再掲	N 歯科矯正
診療報酬番号 再掲	特になし
技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養
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	2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、重篤な症例としては、2本以上の埋伏永久歯が346例、隣在歯の歯根吸収を引き起こした症例が267例、さらに、埋伏歯の癒着があった症例は107例認められた。特に隣在歯の歯根吸収は、上顎犬歯埋伏による中切歯、側切歯に251例認められ、歯根吸収を起こした症例の89.6%を占めていた。以上より、重篤な埋伏歯の開窓・牽引の重要性が示唆された（参考文献2）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月の歯科矯正を行った件数は、23,040件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、23,040件×約35.5%（歯科矯正診断料算定数351/顎口腔機能診断料算定数637+歯科矯正診断料算定数351）＝約8,179件と推測される。一方、2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、2015年度の1年間で埋伏歯の開窓術をおこなった件数2,655件であった（参考文献2）。埋伏歯のなかで2歯以上の埋伏永久歯の割合は、25.6%との報告がある（参考文献3）。その結果、2歯以上の埋伏永久歯を保険収載した場合の人数を、2,655件×25.6%＝約680件と推測した。つまり、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の年間対象患者数は、8,179件+680件＝8,859件と推測した。また、平成27年6月の矯正歯科関係の回数は160,048回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、160,048回×約35.5%＝約56,817回と推測される。月に680件の対象患者が増加すると考えると、680件（回）×12＝8,160回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は、56,817回+8,160回＝64,977回と推測した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 8,179 後の人数（人） 8,859
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 56,817 後の回数（回） 64,977
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類・専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・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）	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	N 歯科矯正
	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）	+ 116,606,400
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1) 厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月の歯科矯正を行った件数は、23,040件、点数は33,396,296点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは33,396,296点×約35.5%（歯科矯正診断料算定数351/顎口腔機能診断料算定数637+歯科矯正診断料算定数351）＝約11,688,703点と推測される。また件数は、23,040件×約35.5%＝約8,179件である。 3) 一方、2016年日本矯正歯科学会が行った「2015年度；埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、2015年度の1年間で埋伏歯の開窓術をおこなった件数2,655件であった。 4) また、埋伏歯のなかで2歯以上の埋伏永久歯の割合は、25.6%との報告がある（参考文献3）。つまり、「前歯部における2本以上の埋伏歯」は、埋伏歯の開窓術をおこなった件数2,655件×25.6%＝約680件/年と推測される。つまり、提案した疾患「前歯部における2本以上の埋伏永久歯」が保険収載された場合、約680件/年が追加で保険適用される。 5) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）の患者に支払われた、1件/月あたりの点数は、約11,688,703点÷約8,179件＝約1,429点である。つまり、「前歯部における2本以上の埋伏永久歯の開窓牽引」が保険収載されると、約1,429点×約680名×12＝約11,660,640点/年の医療費が必要である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		埋伏永久歯の一連の牽引処置〔埋伏歯の開窓→当該歯に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を接着→牽引・矯正治療〕を保険収載することで、埋伏歯の系統的で有効な治療が可能となる。本技術（重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害）の提案と関係して、日本口腔外科学会が提案する保険未収載技術（埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着）との連携、整合性が必要となる。つまり、埋伏歯の一連の系統的な一連の治療を保険収載する為には、本既収載技術（歯科矯正診断料算定の別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常）と共に日本口腔外科学会が提案する保険未収載技術（埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着）との両方が保険収載される必要がある。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	埋伏歯 Impacted teeth その矯正歯科治療と外科処置
	2) 著者	Vincent G.Kokich, David P. Mathews, 田井規能 監訳
	3) 概要（該当ページについても記載）	埋伏歯が最も頻りに生じるのは、上顎犬歯、下顎第二小臼歯、上顎中切歯の順である（P2）。歯が口腔内に誘導された後は、唇側面にブラケットを装着し、埋伏歯歯冠・歯根の適正な位置へ移動を行う（P23）。
⑭参考文献2	1) 名称	高いエビデンスレベルを有する資料の収集および調査研究～埋伏歯（萌出障害を含む）の開窓・牽引に関して～
	2) 著者	中納治久、立木千恵、辻美千子、ほか。
	3) 概要（該当ページについても記載）	2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、埋伏歯に対して開窓術のみ行った症例が791例（29.8%）、開窓・牽引を行った症例が628例（23.6%）、開窓牽引と矯正治療を併用した症例が1,236例（46.6%）であった。重篤な症例としては、2本以上の埋伏歯が346例、隣在歯の歯根吸収を引き起こした症例が267例、さらに、埋伏歯の癒着があった症例は107例認められた。特に隣在歯の歯根吸収は、上顎犬歯埋伏による中切歯、側切歯に251例認められ、歯根吸収を起こした症例の89.6%を占めていた。以上より、埋伏歯の開窓・牽引の重要性が示唆された（P28-33）。
⑭参考文献3	1) 名称	矯正患者における埋伏歯の実態調査—徳島大学歯学部付属病院矯正科における過去10年間について—
	2) 著者	大守恭子、天真 覚、谷村一郎、中西正一、大庭康雄、日浦賢治、山本照子
	3) 概要（該当ページについても記載）	日矯歯誌, 56(3):185-192, 1997. の表2に、埋伏歯所有者の歯数別分布において2歯以上の埋伏歯の割合は25.6%であると記載されている（P188）。
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 408201

申請技術名	重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害
申請団体名	日本矯正歯科学会

・ 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）

「重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害」について

【技術の概要】

・重篤な埋伏歯「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」の開窓・牽引を行う際の術前、術後矯正治療を行う。



図1) 上顎両側犬歯の埋伏(口腔内写真、パノラマ、CBCT写真)



図2) 上顎両側犬歯の開窓・牽引手術時の写真

【対象疾患】

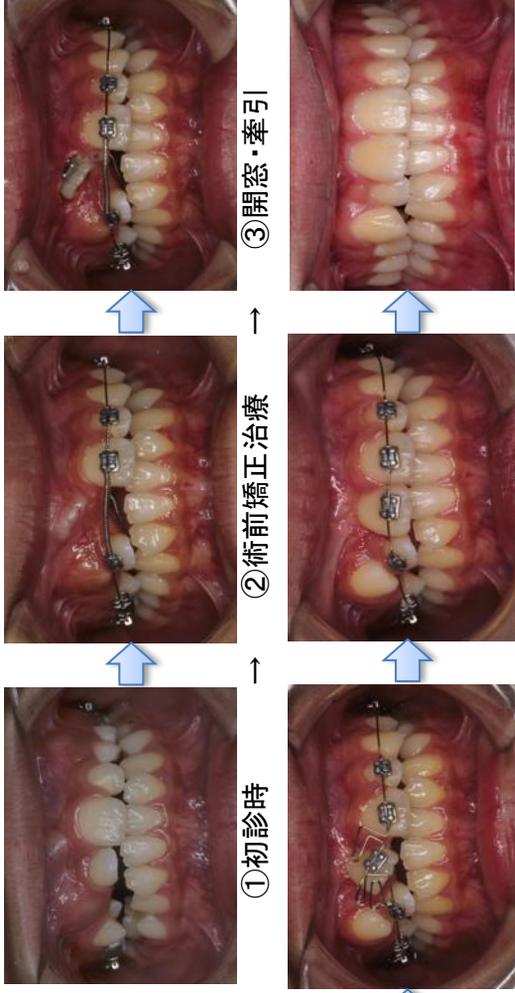
・厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常(重篤な埋伏歯「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」に起因する咀嚼機能障害)
 ・日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」によると、年間対象患者は約680人程度と考えられる。

【本治療法の特徴】

・埋伏歯は、多くの場合、開窓術のみでは萌出は期待できず、牽引・歯科矯正治療が必要となる。



図3) 上顎右側中切歯の埋伏(口腔内写真、パノラマ、CBCT写真)



④術後矯正治療 → ⑤術後矯正治療 → ⑥治療終了時
 図4) 埋伏歯の開窓・牽引および術前・術後矯正治療の流れ

【診療報酬上の取扱い】

・第13部 N歯科矯正
 ・別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養(歯科矯正治療)に準じる。