

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則、在宅酸素療法指導管理料
診療報酬区分（1つに○）	○C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	「C在宅 第2節 第2款 在宅療養指導管理材料加算 通則」、C103 在宅酸素療法指導管理料
技術の概要	在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われる環境を整備する
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3)に下線部を追加。「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明した上で、 <u>定期的な確認と指導により、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること</u> 」 ②C103 在宅酸素療法指導管理料の算定要件(9)として次を追加。「 <u>保険医療機関は、患者が使用する酸素供給機器について、療養上必要となる保守・管理体制として次の項目を書面で患者に説明すること。ア.機器の管理体制（履歴管理・トレーサビリティ）、イ.24時間対応体制、ウ.外出・外泊時も含めた機器故障・停電などへの緊急対応体制、エ.災害対応体制、オ.スタッフ教育研修体制、カ.機器品質管理・報告体制、キ.機器類の衛生管理体制、ク.個人情報保護法に基づいた患者情報管理体制</u> 」
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	①病院が直接装置を貸与する場合には「当該装置の保守・管理を十分に行うこと」と規定されているが、委託契約の場合は「契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明すること」とあるだけで、サービス水準のあり方や医療機関の管理責任が明確になっていない。在宅酸素機器の保守・管理を業務委託する場合においても、 <u>患者の療養上必要なサービス水準の維持について委託業者に対する医療機関の役割を明らかにすべきである。サービス水準の低い業者と契約を結んだ結果、患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。</u> ②項目ア～クは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。 <u>患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。</u>
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 14万人→ _____ 増・減・ <u>変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 168万回→ _____ 回 増・減・ <u>変化無し</u>

	<p>※根拠 病院の事業者に対する管理責任の明確化、患者に対する書面を用いた説明の義務化を加えるのみであり、対象患者に変化は起こらない。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 0 円 増・減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。） ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>点数・対象者は変化しないため、医療費は変化しない。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） ②. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>日本呼吸器疾患患者団体連合会からも厚生労働省・中医協に要望書を提出している。</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則
診療報酬区分（1つに○）	○在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C在宅 第2節 第2款 在宅療養指導管理材料加算 通則
技術の概要	在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法等、酸素濃縮装置のような在宅医療機器を継続的に用いて実施する在宅医療における機器の使用料。
再評価区分	① 算定要件の見直し（算定基準） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	在宅療養指導管理材料加算の通則 1 にある「特に規定する場合」として、下記を算定要件に追加する。「在宅療法に必要な機器を医療機関からの貸与により継続的に使用している患者が外来受診しない月があった場合、機器の使用料として在宅療養指導材料加算を次回の受診時に未受診月の分を合わせて算定可能とする」。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	在宅医療の現行の算定ルールでは、患者が外来に来ない等のために在宅療養指導管理料が算定できない月には、実際には患者が在宅で医療機器を使用している場合でも、その費用に相当する在宅療養指導管理材料加算が算定できない。患者が使用する在宅医療機器は、主に医療機関が機器提供業者に毎月料金を支払ってレンタルしているものであり、現行の算定ルールでは外来未受診月の貸与機器の費用は保険請求することができず、医療機関もしくは機器提供業者の持ち出しとなってしまふ。患者の中には、意図的に外来未受診を何度も繰り返し、医療費を払わず機器を使用し続ける患者がいる。これは「給付に応じた負担」という保険の原理に反し、患者のモラルハザード（フリーライダー）を招きやすい。外来未受診の実態として、患者の未外来を理由に機器提供業者が医療機関から機器レンタル代を回収できなかった割合は在宅酸素療法で約 2.7%、在宅持続陽圧呼吸療法で約 8%、総額は約 32 億円との調査結果（22 年度機器サービス業者団体調査）があり、これに加えて詳細は未調査ながら医療機関の持ち出し分も相当額になると予想され、医療機関および機器提供業者の経営を圧迫する一因となっている。また、毎月の受診を守る患者との間で負担の不公平が生じていることは、社会の規範を守るという観点からも看過できない。指導管理材料加算の算定要件を機器の使用実態に即した形に変更し、給付に応じた負担を求めることは医療機関・保険者・患者側の視点からも妥当で公正・公平である。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 23 万 人 → _____ 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 262 万 回 → _____ 回 増・減・変化無し 276 万 回
	※根拠 H21 社会医療診療行為別調査患者調査より在宅酸素療法（HOT）患者 11 万人、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）患者 12 万人。うち HOT 患者の 2.6%、CPAP 患者の 8%が未受診とすると、未受診者は月平均 1.2 万人、年間 14 万回と予想される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 32 億円 増・減

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<ul style="list-style-type: none"> ・ HOT 患者の材料加算未収分 $5180 \text{ 点} \times 11 \text{ 万人} \times 12 \text{ 回} \times 2.6\% = 17.8 \text{ 億円}$ ・ CPAP 患者の材料加算未収分 $1210 \text{ 点} \times 12 \text{ 万人} \times 12 \text{ 回} \times 8\% = 13.9 \text{ 億円}$ <p>より合計 32 億円の増加。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p> <p>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。
欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	広域周波数オシレーション法による呼吸抵抗測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅 ○D検査 E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D201-1 呼吸抵抗測定
技術の概要	<p>本検査は呼吸器系のインピーダンスの実数部と虚数部を広い周波数帯域（0～100Hz）にわたって解析可能な検査法であり、従来の単周波数による測定では評価ができなかった呼吸器疾患や投薬効果あるいは呼吸リハビリテーションの評価に有用である。しかも患者の呼吸努力を必要とせず、仰臥位でも測定可能で、小児や高齢者、意識のない呼吸努力を要求できない患者でも呼吸機能の評価が可能である。測定結果はR5（5 Hzでの呼吸抵抗）、R20（20 Hzでの呼吸抵抗）、X5（5 Hzでのリアクタンス）と共鳴周波数の値が出力され、気道抵抗とリアクタンスの周波数依存性のグラフが連続的に表示される（図）。R5は全呼吸抵抗、R20は中枢呼吸抵抗を表し、その差より末梢呼吸抵抗を推測でき、病変部位の特定や治療効果の判定ができる。さらに呼気時と吸気時のR5やX5の変動を比較することにより呼気時の気流制限が検出可能であり、気道閉塞の病態解明と治療効果の判定に有用である。</p> <p>広域周波数オシレーション法の概要</p> <p>正常 末梢病変や拘束性のパターン（閉塞やコンプライアンス低下）</p> <p>周波数毎のリアクタンス（X）を表すグラフ</p> <p>正常 高度の閉塞性パターン 上気道閉塞パターン 中枢の閉塞性パターン</p> <p>周波数毎の粘性抵抗（R）を表すグラフ</p>
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点）、③ 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止、 6. その他（ ）
具体的な内容	<p>「D201 換気力学的検査 1 呼吸抵抗測定 70点」を以下のように変更。 D201 換気力学的検査 1 呼吸抵抗測定 <u>イ、広域周波数オシレーション法を用いた場合 300点</u>、<u>ロ、その他の場合 50点</u></p>
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>近年、従来の単周波数ではなく広域周波数を用いることで、オシレーション法の診断における有用性は大きく向上している。4歳の喘息患者を対象とした気管支拡張薬吸入の前後の呼吸機能の評価では、<u>広域周波数オシレーション法による測定で喘息患者と健常人のR5およびR10の変化量が異なったが（喘息 v.s. 健常人: R5; 27% v.s. 17% p=0.02, R10; 24% v.s. 16% p=0.03）、スパイロメトリーによる測定（FEV₁, FVC等）では2群間に有意な差を検出できなかった（J Allergy Clin Immunol. 2003;112:317-22）</u>。また、気道閉塞の検出にも有用であり313人の小児の喘息または慢性咳嗽患者を対象とした研究では感受性・特異度がそれぞれ84%、73%であった（Am J Respir Crit Care Med. 2000;161:730-736）。慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者15名と健常人7名を対象にした研究においても呼吸リアクタンス（X）を用いた診断基準で気道閉塞の検出が感受性・特異度がともに100%と報告されている（Eur Respir J.2004; 23: 232-240）。さらに国内の研究では広域周波数オシレーション法を用いることで、スパイロメトリーによるFEV₁/FVC測定で正常と判断された患者でも呼吸器病変を検出で</p>

	<p>きたとの報告もある (Inter Med. 2010,49: 23-30.)。日本人を対象とした基準値の検討も行われており (Respirology. 2005; 10: 310-315)、国内に置ける臨床的な評価も十分に行われていると考えられる。単一周波数を用いた 3Hz 強制オシレーション法で得られる情報は呼吸インピーダンスのみであり、上記の広域周波数を用いることで得られる様々な呼吸器に関する情報は得られない。また、スパイロメトリーで検出できない呼吸器病変の検出が可能であり、気管支喘息や COPD の早期診断への活用が期待できる。</p> <p>上述のとおり、広域周波数オシレーション法を用いて末梢気道病変と中枢気道病変を分離評価することにより、これらの疾患に対して早期から適切な診断・詳細な治療効果を判定することが可能となる。疾患のマネジメントを正確に行うことにより、COPD の急性増悪や気管支喘息の発作防止による患者 QOL の改善や生存率の向上が期待できる。</p> <p>現在、本検査の保険点数上の取り扱いは単一周波数に限定した強制オシレーション法に基づいた呼吸抵抗測定 (D201-1) としての保険点数 (70 点) であるが、従来方式の装置は安価で既に減価償却済みである一方、広域周波数オシレーション法の装置は、新しい機能が付加されており価格も安価ではない (単一周波数の装置 MZR-4000: '90 年以前税別定価 78 万円, '90 年販売終了, '99 年保守終了、広域周波数の装置: マスタースクリーン IOS 498 万円, MostGraph-01 420 万円)。上述のように、大幅な性能差と価格差があるにもかかわらず、現状では 3Hz 強制オシレーション法に基づく 70 点を適用せざるをえず、検査しても医療機関の負担超過になるため普及が遅れている。その結果、COPD や気管支喘息の診断の遅れや客観的な治療効果の判定が行えず、疾患の重症化や不要な治療の実施、入院期間の延長を招いている恐れがある。</p> <p>今後、社会的な重要性がさらに増加することが予想される COPD、気管支喘息の診断・治療評価に有効である本検査が診療報酬で適切に評価されることを要望する。広域周波数の装置を用いる場合、機器費用と検査にかかる人件費を考慮し、また米国 Medicare での価格 \$33.55 (CPT code:94360) を参考にすると、点数を 300 点として従来法との分離評価を行うことが適切であると考える。また、従来法から本検査への移行を促すことも必要と判断されるため、「口、その他の場合」として従来法の減点も合わせて提案する。</p>
<p>点数の見直しの場合</p>	<p style="text-align: center;">イ 70 点 → 300 点 (新方式) 口 70 点 → 50 点 (従来方式)</p>
<p>Ⅲ-②普及性の变化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数の变化 ・年間実施回数の変化等 	<p>年間対象患者数の变化 現在 49.4 万人 → 人 増・減・<u>変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 現在 176,000 回 → 回 増・減・<u>変化無し</u></p>
	<p>慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 受診患者数は 17.3 万人、気管支喘息患者は 32.1 万人 (平成 20 年患者調査) で合計 49.4 万人が潜在対象患者数である。予想実施回数は、社会医療診療行為別調査 (平成 21 年) より、D201-1 呼吸抵抗測定実施数のすべてが広域周波数オシレーション法に移行するとして、最大で 14,704/月 × 12 月 ≒ 176,000 回/年程度。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>予想影響額 4.0 億円 (増)・減</p> <p>医療費の変化を最大限に見積もった場合、現在の D201-1 呼吸抵抗測定がすべて広域周波数オシレーション法で行われると仮定し、(300 点 - 70 点) × 10 円 / 点 × 176,000 回 ≒ 4.0 億円の増加。ただし、機器の普及状況から、実際にはイでの算定は当面限られ、改定後もしばらくは口での算定が続くと考えられ、直ちに医療費に大きな影響を与えるものではないと思われる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>① 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p> <p>② あり (別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アレルギー学会</p>

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 	<p>年間対象患者数の変化 現在 12万 人 → 13.2万 人 (増)・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 144万 回 → 158万 回 (増)・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療されているのは約 12 万人 (H21 社会医療診療行為別調査患者調査)。適用基準見直しにより、対象患者は 1 割程度増加すると考えられる。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)</p>	<p>予想影響額 21 億 円 (増)・減</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>適用基準の見直しにより、対象患者数は 1 割増加するとして、医療費の増分は 1.2 万人 × 1460 点/月 × 12 ヶ月 = 21 億円/年。SAS 患者は一般人口よりも高頻度で高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管疾患などの疾患を合併しており、CPAP 療法を行うことでこれらの合併症の改善が見込まれる。増加対象である 15 ≤ AHI < 20 の SAS 患者での合併症率の正確な統計データは無いが、AHI ≥ 20 の SAS 患者において合併症の改善による医療費減少分は 1 万人当たり約 25 億円という試算がある。 AHI ≥ 20 の SAS 患者よりも合併症の改善による医療費削減効果は低いとしても、20 億円程度は減少するものと予想される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>①. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p> <p>②. あり (別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本睡眠学会、日本循環器学会 日本心臓病学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算
診療報酬区分（1つに○）	○在宅 D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C165
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群である患者に在宅で実施する持続陽圧呼吸療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 ○6. その他（特定保険医療材料としての評価）
具体的な内容	C165の治療器加算1210点について、耐久財的な治療器本体・回路部分と、消耗品である鼻マスクを分離評価する。 改定案 ：C165-1 治療器本体および回路 1010点（毎月算定できる）、C165-2 鼻マスク 2500点（6カ月（もしくは9カ月）に1回に限り算定できる）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>睡眠時無呼吸症候群に対する在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP療法）には鼻マスクは不可欠で、その治療の成否を決定するほど重要因子であることが知られている。CPAP療法のコンプライアンスを高めるため、空気漏れが少なく装着感の良いマスクが次々と開発され、個々の患者に合ったマスクを選択できることで、CPAP療法の普及に大きく貢献している。現在の治療器加算1210点では加算分の年間医療費が約15万円となる。そのうち鼻マスクは年間1個の給付、市勢価格2～3万円との想定で点数が付けられた経緯がある。しかしながら、実際はこの高額な鼻マスクを年間2個以上使う患者も多く見受けられ、病院やリース業者がその部分の費用を持ち出しているのが実情である。持ち出し分は年間2万個≒5億円程度と見積もられる（Ⅲ-②普及性の変化参照）。したがって、消耗品である鼻マスクに関する点数を治療器加算から分離し、<u>交換の都度患者に自己負担が生じる仕組みとすることが、「給付に応じた負担」という保険の原理および医療保険の基本理念に則ったあるべき姿と考える。</u>なお、英国のNICE technology appraisal guidance 139 (2010)において、最低限（“at least”）年1回交換すべきで、さらに製品寿命は6-12カ月、と述べられていること、および後述の治療コンプライアンスの観点から、「6カ月に1回」の算定、もしくは「9カ月に1回」の算定が適当であると考えられる。ただし、鼻マスク一つが2500点の場合、患者の3割自己負担額はマスクの交換一回につき7,500円となり、モラル・ハザードにも一定程度歯止めが利くと期待される（必要以上に交換する患者は現状よりも減ると予想される）。鼻マスクは機器と患者間の重要なインターフェイスで、人工呼吸療法の気管チューブと同様に消耗品であるため、これらと同等に「特定保険医療材料」とすることが妥当であり、当該点数の分離評価は、適正なCPAP療法の推進に必要な不可欠と考える。</p>
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 12万 _____ 人 → _____ 人 増・減・<u>変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 現在 0 回 → _____ 回 <u>増</u>・減・変化無し</p>

	<p>※根拠 我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療されているのは約 12 万人（H21 社会医療診療行為別調査患者調査）。半数の 6 万人が 12 ヶ月サイクル、残りの半数が 9 カ月サイクルで鼻マスクを交換すると仮定すると、保険対象の鼻マスクは 12 万個から 14 万個と、2 万個増加。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 6 億 円 増 減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>材料化により新たに算定される鼻マスクの医療費は 14 万/個×2500 点/個=35 億円（ただし、材料化により患者の自己負担が発生することにより、マスクの交換需要が減る可能性があり、実際の増加額はもっと少ないと思われる）。また、本体部分にかかる治療器加算の減点により（1210 点-1010 点）×12 万人/年×12 回/人=29 億円の減少となるため、合計 35-29=6 億円の増加。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>適切なマスク交換によって治療コンプライアンスの向上が見込まれ、合併症に伴う医療費は減少すると考えられる</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 	<p>年間対象患者数の変化 現在 12万人→ 13.2万人 (増)・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 144万回 158万回 (増)・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療患者は約 12 万人 (H21 社会医療診療行為別調査患者調査)。CPAP 治療が必要な中等度以上の患者は約 50 万と推計されている (=約 40 万人弱が CPAP を受けていない)。今回の改定により、開業医が CPAP 導入を進め、10%患者が増加すると仮定した。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>予想影響額 54 億円 (増)・減</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>医療費の増加は、$(13.2 \text{ 万} \times 500 \text{ 点} - 12 \text{ 万} \times 250 \text{ 点}) \times 12 \text{ か月} + (13.2 \text{ 万} - 12 \text{ 万}) \times \text{治療器加算 } 1210 \text{ 点} \times 12 \text{ か月} = \text{約 } 60 \text{ 億円増}$。</p> <p>医療費の減少は、B000 が 1.2 万人分減ることから、$1.2 \text{ 万} \times 450 \text{ 点} \times 12 \text{ か月} = 6.5 \text{ 億円}$。</p> <p>差し引き、$60 \text{ 億} - 6.5 \text{ 億} = 54 \text{ 億増}$。</p> <p>なお、CPAP 導入による合併症減少に伴う医療費の減や、QALY の延長に伴って生み出される経済的な価値は今回の試算に含まない。ただし、54 億円の追加的な医療費支出を上回る効果・Effectiveness を上げることは、上記論文群より明らかである。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>① 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p> <p>② あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算
診療報酬区分（1つに○）	○C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C165
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群の患者に対し、在宅で実施する持続陽圧呼吸療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 ○6. その他（ 加温加湿器の評価 ）
具体的な内容	C165 を次のように改定：「1. 加温加湿器を使用しない場合 1,210 点、2. 加温加湿器を使用する場合 1,410 点」。鼻マスクの申請書も当学会から別途提出しており、鼻マスクが C165 から分離評価されるのであれば、上記点数から鼻マスク分を差し引く。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>睡眠時無呼吸症候群に対する在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）においては、CPAP 使用中に口を開けると、鼻マスクから鼻を通して口に多量の空気が流れ、その結果、鼻の奥や喉の乾燥感・痛み、鼻づまりや鼻汁を引き起こすことが知られている。特に冬は大きな問題になり、治療コンプライアンスが低下する。加温加湿器の利用は上気道の症状を緩和することが複数の小規模 RCT から明らかになっており（加温加湿器無し群対有り群で鼻の乾燥の発生頻度 60% vs 26%, 口および喉の乾燥 82% vs 57%, <i>Chest</i> 2005;128:2151-2158; 加温加湿器が無い場合は、有る場合に比べて上気道に関連する症状の発生数のオッズ比 1.4 倍 $p < 0.02$, <i>Eur Respir J</i> 2003;22:258-262）、更にはコンプライアンスの向上も報告されている（一晩当たりの平均使用時間 加温加湿器無い場合対有る場合 5.5hrs vs 4.9hrs, $p = 0.008$, <i>Chest</i> 1999;116:403-408）。米国 ICSI による CPAP ガイドラインにおいても「乾燥を招くような薬を服用している患者、耳鼻咽喉領域の手術を過去に受けた患者、慢性的な鼻づまりの患者」に対しては加温加湿器の利用を強く提案している（“strongly suggested”, ICSI guideline on diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea(2008)）。同時に、同ガイドラインでは「その他全ての患者についても加温加湿器の利用は費用対効果があり、快適さとコンプライアンス向上に役立つと考えられる」としている（p.19）。なお、米国メディケアでは加湿器は材料として償還対象となっている（HCPCS コード E0561/E0561）。日本においては、現状で CPAP 患者の約 2 割が加温加湿器を使用している（日本医療機器工業会調べ）。しかしながら、その費用負担は、医療機関もしくは業者の持ち出しとなっており、<u>患者の自己負担が生じていない状況である</u>。加湿器を使用する患者と使用しない患者の間で公平性が保てるように、給付内容に応じた負担があつてしかるべきと考える。本治療の治療器加算が認められた当時は加温加湿器の使用は想定されておらず、治療器加算 1,210 点には加湿器の評価が含まれていない。合併症の予防および治療コンプライアンスの向上を図る目的から、加温加湿器使用した場合の別途評価を提案する。</p>
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 _____ 2 万人 → _____ 人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 _____ 0 回 → _____ 24 万回 増・減・変化無し</p>

	<p>※根拠 我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療患者は約 12 万人 (H21 社会医療診療行為別調査患者調査)。内、加温加湿器使用患者は約 2 万人と推計される(約 17%、日本医療機器工業会 SAS 小委員会調べ)。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<p>予想影響額 4.8 億円 (増)・減</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>加湿器の点数は 200 点(病院もしくは業者の月々の持ち出し 2,000 円程度と想定)。それに患者数を掛け、2,000 円×2 万人× 12 ヶ月=4.8 億円と予想される。これは新たに医療費が発生するわけではなく、既に病院もしくは業者が負担している分である。上気道の症状の緩和やコンプライアンス向上に伴い予想される医療費の減は試算に含まない。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	<p>①. 特になし(別紙及び添付文書は不要) 2. あり(別紙に記載)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

	<p>※根拠 回数 は 肺気量分画測定が 180 万回、フローボリューム測定が 200 万回（H21 社会医療診療行為別調査）。 呼吸器疾患の治療には必須の検査であり、点数の増加によって対象患者や検査需要に変化は生じないと考えられる。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 25 億円 増・減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。） ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>年間の実施回数が増加しないと考えられることから、点数の増加分の医療費の変動が予測される。 肺気量分画測定：(140-80) 点×180 万回×10 円/点=10.8 億円 フローボリューム測定：(150-80) 点×200 万回×10 円/点=14 億円 上記より、合計で約 25 億円の増加が見込まれる。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児アレルギー学会、日本アレルギー学会、臨床検査医学会</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	縦隔悪性腫瘍手術 2. 摘出・広汎
技術の概要	隣接臓器浸潤の縦隔悪性腫瘍に対する根治手術
対象疾患名	隣接臓器浸潤の縦隔悪性腫瘍
保険収載の必要性	縦隔悪性腫瘍手術を摘出単純と摘出広汎に分類し、摘出広汎の点数の見直しを要望する。縦隔悪性腫瘍手術の中で、隣接臓器を合併切除する手術は、指導医が行なう手術で、技術度はEに近いDである。手術時間は、6時間を要する。K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 リンパ節郭清を伴うもの 87,000点あるいは、K514 4 胸膜肺全摘 87,000点と同等の診療報酬を要望する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： II 浸潤型胸腺腫の正岡の分類は、III期の5年生存率は89.2%、IVa期は73.1%、IVb期は63.5%である。胸腺癌5年生存率は73.1%である（日本呼吸器外科学会雑誌2101;15:633-642）。 2008年の手術死亡は0で、在院死亡は2例（1.3%）であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58: 356-383）。根治的な拡大切除術により、予後が期待できる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	2008年の手術死亡は0で、在院死亡は2例（1.3%）であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	進行した縦隔悪性腫瘍は、肺、心膜、上大静脈・腕頭静脈、横隔膜に浸潤し、浸潤臓器の合併切除と再建術が必用である。術式の難易度から考えると、日本呼吸器外科学会基幹施設において、呼吸器外科学会指導医または、呼吸器外科更新専門医が執刀医あるいは責任者となる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 157 人 年間実施回数 157 回 2008年日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会の手術調査に基づき157例/年施行していると考える。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	109,730-35,400=74,330点 74,330×157=11,669,810点の増額予想影響額 116,698,100円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K504 技術名 縦隔悪性腫瘍手術
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 109,730 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):91,465点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):182,648円(試算参照)

41日本呼吸器外科学会 医療技術再評価1

縦隔悪性腫瘍手術 2.摘出広汎

悪性胸腺腫瘍は縦隔悪性腫瘍の80%を占めます。
 図1青円は、胸腺悪性腫瘍に対する「縦隔悪性腫瘍手術 摘出単純」の摘出範囲です。赤円は、進行した胸腺悪性腫瘍に対する「縦隔悪性腫瘍手術 摘出広汎」の摘出範囲です。頭側へは頸部の動静脈に浸潤し、図2のごとく腕頭静脈を合併切除し、再建を行います。外側へは上大静脈と胸膜・肺へ浸潤し、浸潤臓器を切除します。尾側・背側へは心膜と心外膜、横隔膜に浸潤し、図3のごとく合併切除し再建を行います。浸潤臓器の合併切除により予後が向上します。

K504 縦隔悪性腫瘍手術は、単純摘出広汎摘出の区別なく 35,400点です。「縦隔悪性腫瘍手術 摘出広汎」は、専門医(D)が5時間を要する手術です。これと同等の難易度と時間を要する手術は、K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 リンパ節郭清を伴うもの(87,000点)、K514 4 胸膜肺全摘術(87,000点)、K518 3 気管分岐部切除術(88,350点)です。K504 縦隔悪性腫瘍手術は、摘出単純と摘出広汎に区分し、摘出広汎の点数の見直しを要望します。

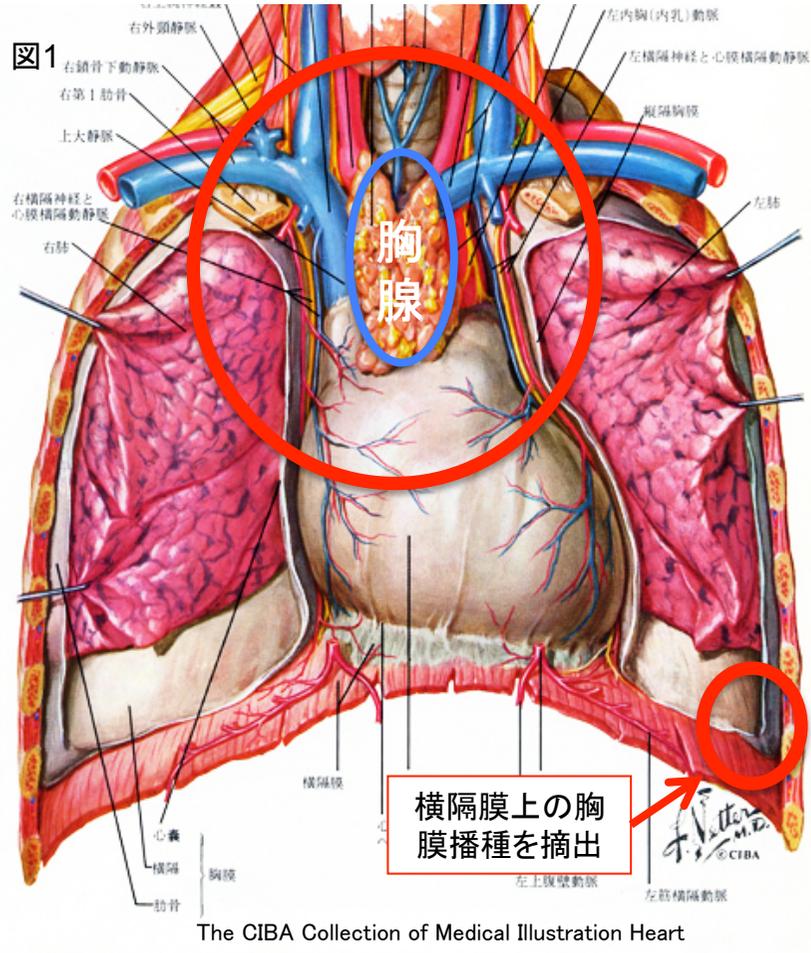


図2 上大静脈と左腕頭静脈の合併切除と再建

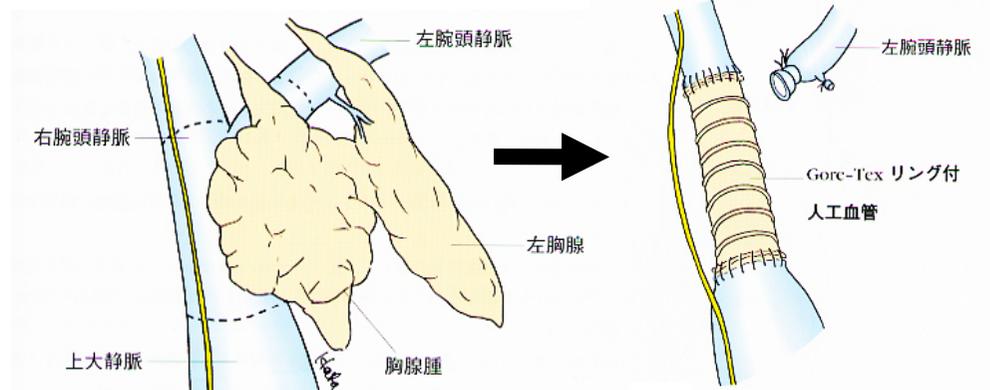
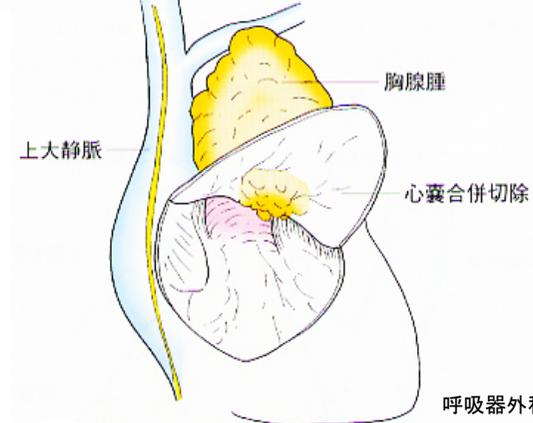


図3 心膜合併切除



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術、区域切除術、リンパ節郭清を伴うもの
技術の概要	胸腔鏡下における解剖学的肺区域切除術ならびにリンパ節郭清術
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍など
保険収載の必要性	肺区域切除により病変を切除する術式であり、葉切除術と比較して肺機能温存に優れている。従来は、肺温存目的の消極的適応が主であったが、現在では、2cm以下の小型肺癌において積極的縮小手術が導入され、葉切除術と比較して局所再発率、生存率も同等であることが判明し、区域切除術は増加している。また、低侵襲手術の追求として胸腔鏡下に行われることが多い。今回、適切な点数で新設・収載していただきたい。 肺区域切除により病変を切除し、葉切除術と比較し肺機能温存に優れる。2cm以下の小型肺癌は、葉切除術と比較して局所再発率、
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： II 2cm以下の肺癌では、局所再発率は2.7%～6.3%、5年生存率は83.1%～89.6%である。区域切除術後肺機能の低下は肺葉切除術と比較して有意に低い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	区域切除術 230例において死亡率は0%（J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132:769-775）～0.2%（Chest 2005;128:2696-2701）と低い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	術式の難易度、経験症例数などから考えて、最低、呼吸器外科専門医できれば指導医レベル（D）が執刀医あるいは責任にとなることが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 1,321 人 年間実施回数 1,321 回 不明
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	肺悪性腫瘍手術 040040xx01x0xx の入院期間 II（8～15日）は、2,162点である。この技術の導入により入院期間が1日短縮できるため、1患者あたり21,620円が減額できる。年間1,321人とすると28,712千円の減額になる。 予想影響額 28712000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K514-2-2 技術名 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 リンパ節郭清を伴うもの
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 111,044 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：195,786円（試算参照）

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

H22年度肺悪性腫瘍の術式

K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

呼吸器外科学会が要望する術式

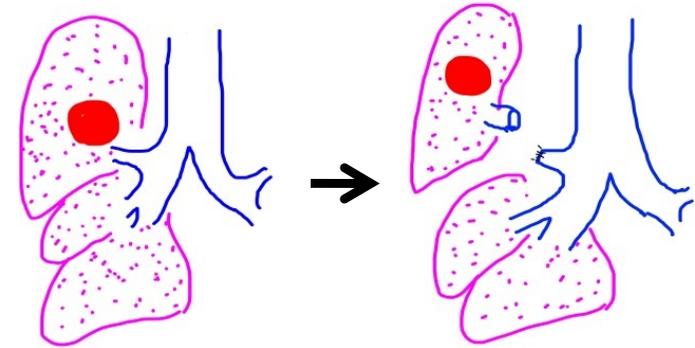
肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
- 4. 区域切除
5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
- 3. 区域切除

基本手術 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術

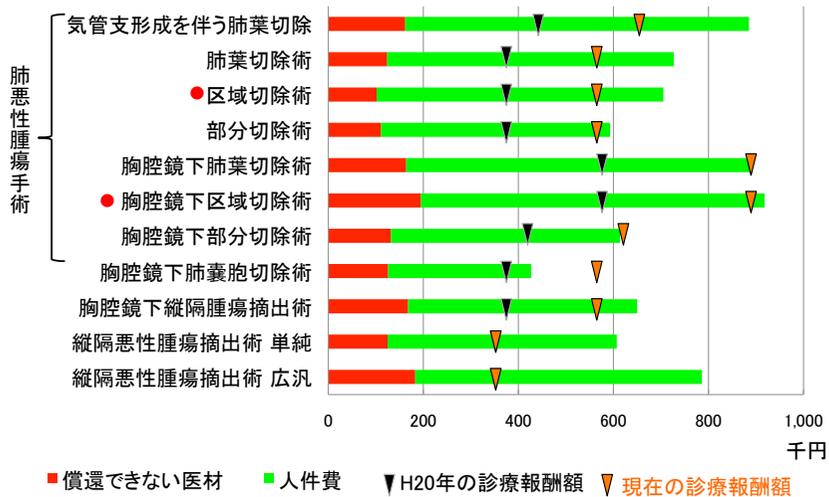


肺葉切除術 (図は右肺上葉切除)

右上葉に肺癌が発生した場合、右上葉とともに腫瘍を切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。現在肺癌の最も標準的な手術である。日本では、肺癌の根治性を高めるため、肺葉切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

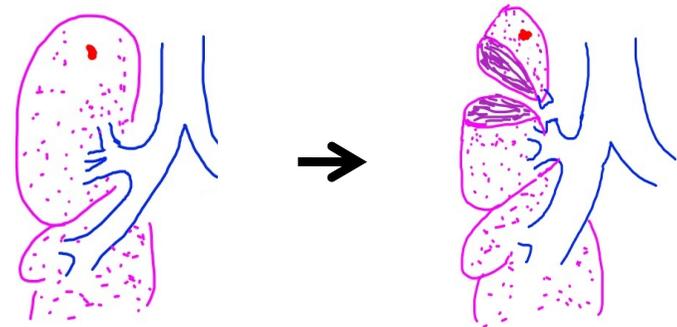
日本呼吸器外科学会

償還できない医材と人件費



日本呼吸器外科学会調査 2010.10

新規2：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除術 新規3：肺悪性腫瘍手術 区域切除術



区域切除術 (図は右肺上葉のS1区域)

最近CTの普及により2cm以下の末梢小型肺癌が増加してきた。右上葉のS1の小型肺癌は、以前は右上葉切除を行なってきた。肺結核外科の時代に開発された区域切除術が、近年小型肺癌の術式として認知された。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。区域切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。この手術は図のように肺を分葉のない区域面で切離するので、高度な技量が必要で時間がかかる。術後区域面からの浸出液や肺瘻が多く、術後管理も大変である。 日本呼吸器外科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	肺悪性腫瘍手術（区域切除 リンパ節郭清を伴うもの）
技術の概要	肺葉切除より小範囲の切除で、肺血管や気管支を肺葉切除と同様に解剖学的に処理し、肺実質内の区域間を自動縫合器などで切離する術式であり、肺葉切除と同等の手技および詳細な区域解剖の理解を要し、肺葉切除よりやや高度の技術を要する術式である。
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍
保険収載の必要性	すでに「K514 1.」の中に含まれている術式であり、区分変更の要望です。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： II</u> T1a肺癌に対して区域切除で81.8%の5年生存率が報告されており、標準手術である肺葉切除と全く遜色ない成績である
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	原発性肺癌に対する本術式の術後死亡率は0.3%と報告されており、肺葉切除術と同等あるいはより低侵襲で安全であると考えられる
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	もともと結核時代から術式としては確立していたものであり、経験のある呼吸器外科専門医が行えば問題のない術式と考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 3,000 人 年間実施回数 3,000 回 小型早期肺癌に対して適応症例の増加が見込まれ、転移性肺腫瘍の一部にも適応。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	今回は、K514の中の区分の見直しをセットでお願いしており、医療費のあがる本術式（区切切除）よりも下がる術式（部切）の方が多いので、区分の見直しを行わない場合に比し、全体としては医療費が減ると見込まれる。 <u>予想影響額 1,456,320,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 <u>点数 103,894 点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：124,288円（試算参照）

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

H22年度肺悪性腫瘍の術式

K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

呼吸器外科学会が要望する術式

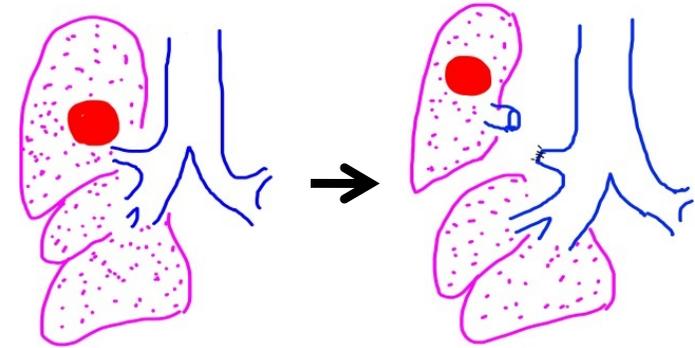
肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
- 4. 区域切除
5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
- 3. 区域切除

基本手術 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術

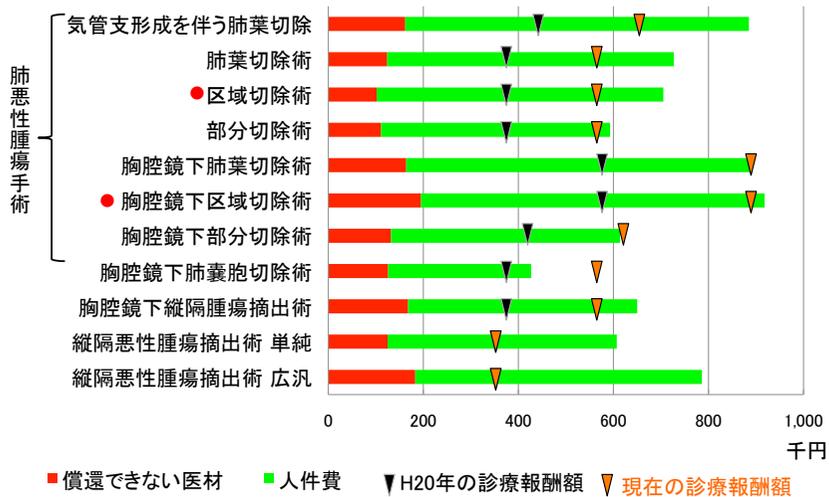


肺葉切除術 (図は右肺上葉切除)

右上葉に肺癌が発生した場合、右上葉とともに腫瘍を切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。現在肺癌の最も標準的な手術である。日本では、肺癌の根治性を高めるため、肺葉切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

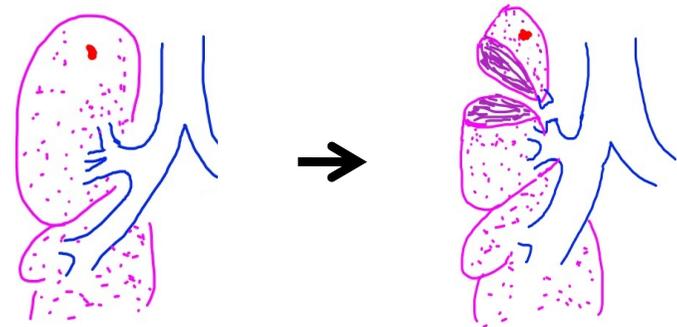
日本呼吸器外科学会

償還できない医材と人件費



日本呼吸器外科学会調査 2010.10

新規2：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除術 新規3：肺悪性腫瘍手術 区域切除術



区域切除術 (図は右肺上葉のS1区域)

最近CTの普及により2cm以下の末梢小型肺癌が増加してきた。右上葉のS1の小型肺癌は、以前は右上葉切除を行なってきた。肺結核外科の時代に開発された区域切除術が、近年小型肺癌の術式として認知された。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。区域切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。この手術は図のように肺を分葉のない区域面で切離するので、高度な技量が必要で時間がかかる。術後区域面からの浸出液や肺瘻が多く、術後管理も大変である。 日本呼吸器外科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 楔状部分切除 1箇所
技術の概要	胸腔鏡によるモニター下に悪性腫瘍を十分なマージンをとって周囲の肺組織とともに切除（肺部分切除）する。
対象疾患名	小型原発性肺癌、小型転移性肺腫瘍など
保険収載の必要性	小型の転移性肺腫瘍の切除法として本術式はすでに国際的に標準的術式である。小型の原発性肺癌に対しても手術リスクの高い症例では本術式が用いられる。他の区域切除、肺葉切除とは明らかに異なる術式であり独立した術式として保険に収載されるのが適切である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： III 転移性肺腫瘍では断端が陰性であればその病巣に対しては完全な治癒が期待される。5年生存率では大腸がんで48%、子宮がんで58%、頭頸部がんで40%である。原発性肺癌で肺門部・縦隔リンパ節へ転移が見られない症例が適応となるが、5年生存率が80%である。2008年の本邦の集計（GTCS 2010:58:356-383）によれば転移性肺腫瘍 5,546例中、本術式によって切除されたものが3,791例であり、原発性肺癌全27,881例中本術式によって2660例が切除されていた。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本術式による合併症としては癒着剥離からの出血、肺漏、膿胸などが懸念されるが、その頻度、死亡率は低い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	施設基準を設ける必要はない。呼吸器外科専門医が1名常勤でいれば十分可能な術式である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 7,000 人 年間実施回数 1 回 2008年の集計で転移性肺腫瘍が3,791例、原発性肺癌が2,660例本術式によって切除されていた。今後、CT検査の増加により小型病変に対する手術症例が毎年増加していることを考慮すると両疾患合わせて約7,000例の手術が行われることが予測される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	この申請はK514-2、胸腔鏡下肺悪性腫瘍切除術の中の1.（リンパ節廓清を伴わない）と2.（リンパ節廓清を伴う）を分離させるものである。さらに1.（リンパ節廓清を伴わない）を本申請である肺部分切除と別に申請している肺区域切除の2項目に分けるのが適切と当日本呼吸器外科学会では考えている。本法は小病変を含んだ肺組織を自動縫合器で包み込むように切除するので安全な術式である。（区域切除は腫瘍が広範であるために自動縫合器のみではマージンを十分に取れない症例に用いる。）K514-2、胸腔鏡下肺悪性腫瘍切除術の中の1.（リンパ節廓清を伴わない）は現在61,500点であり、今回の申請は24,881点であるのでその差は24,881点の増額になる。これを7000人に行うと174,167,000点の増額である。 予想影響額 1,741,670,000円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 86,381 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：73,172点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：132,086円（試算参照）

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

H22年度肺悪性腫瘍の術式

K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

呼吸器外科学会が要望する術式

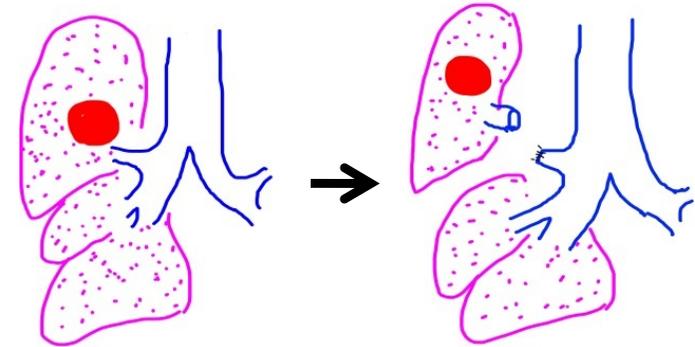
肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
4. 区域切除
5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
3. 区域切除

基本手術 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術

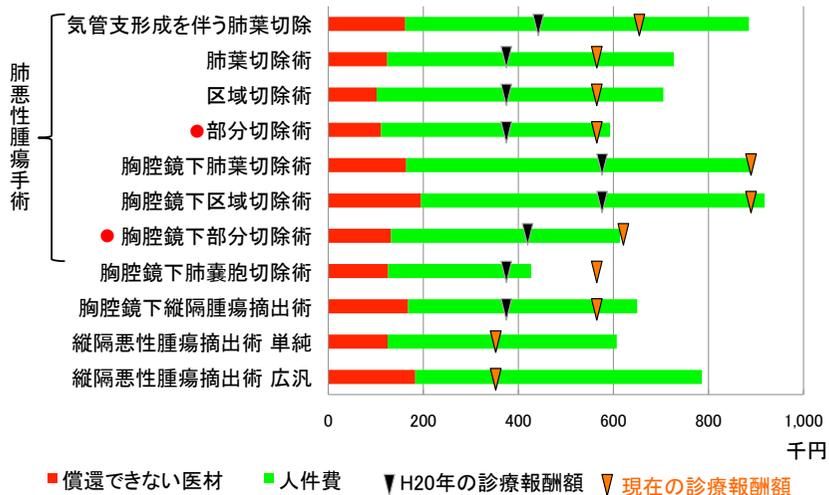


肺葉切除術 (図は右肺上葉切除)

右上葉に肺癌が発生した場合、右肺上葉とともに腫瘍を切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。現在肺癌の最も標準的な手術である。日本では、肺癌の根治性を高めるため、肺葉切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

日本呼吸器外科学会

償還できない医材と人件費

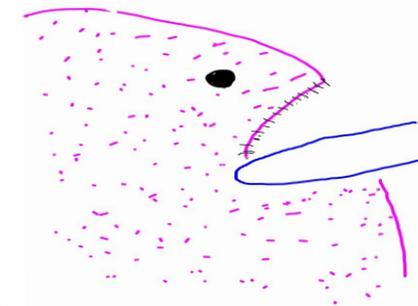


日本呼吸器外科学会調査 2010.10

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

新規4：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 部分切除

新規5：肺悪性腫瘍手術 部分切除



肺部分切除術

開胸または胸腔鏡下に肺の中の病巣を特定する。腫瘍の進展のない安全な距離をとって、自動縫合器で肺を切離する。この自動縫合器を複数回使用して、腫瘍を周囲肺とともに切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)および気管支の剥離・処理の操作は伴わない。

日本呼吸器外科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	肺悪性腫瘍手術（部分切除）
技術の概要	肺肺葉切除より小範囲の切除であり、血管気管支を処理せず自動縫合器などで肺を切離縫合する術式。肺葉切除より難度は低く低侵襲であるが、悪性腫瘍に対しては、局所再発リスクを回避するために適応と切除マージンの確保が重要である
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍
保険収載の必要性	すでに「K514 1.」の中に含まれている術式であり、区分変更の要望です。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）； <u>I</u> 原発性肺癌の低侵襲な縮小切除術式、および転移性肺腫瘍の最も多い術式として広く用いられており、また近年は末梢の小型 BAC 型肺癌（早期癌）に対しても施行される。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	原発性肺癌に対する本術式の術後死亡率は 0.3%と報告されており、肺葉切除術・区域切除術より低侵襲で安全であると考えられる
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	特になし
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>8,000</u> 人 年間実施回数 <u>8,000</u> 回 小型早期肺癌に対して適応症例の増加が見込まれ、転移性肺腫瘍の一部にも適応。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	今回は、K514 の中の区分の見直しであり、試案では全体に点数が高いので増額となるが、実際は、より高い術式（区切切除、肺葉切除）に含まれている本術式（部切）をより低いものとして別出しにするので、区分の変更をしない状況よりは全体として減額になる。予想影響額 <u>848,800,000 円</u> 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>65,960</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）:54,879点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）:110,814円（試案参照）

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

H22年度肺悪性腫瘍の術式

K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

呼吸器外科学会が要望する術式

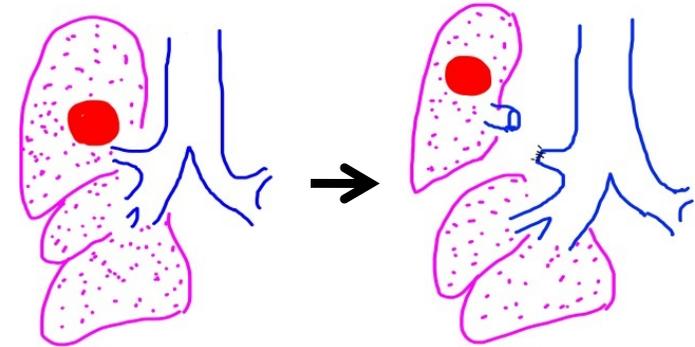
肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
4. 区域切除
5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
3. 区域切除

基本手術 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術

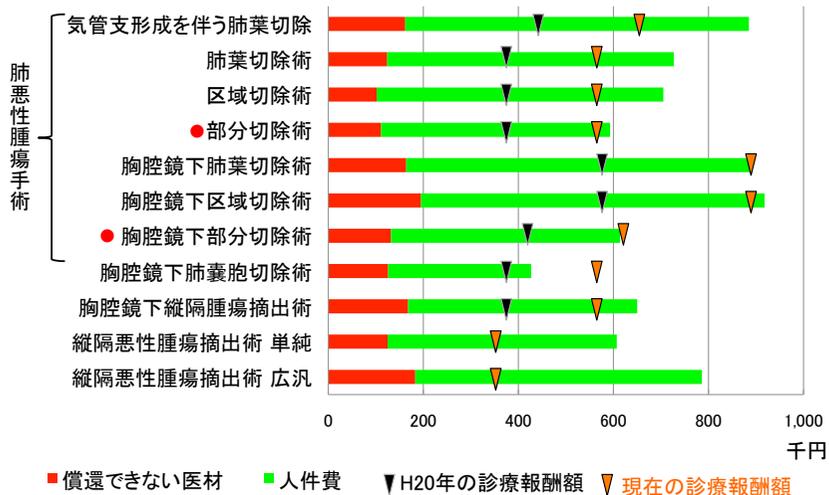


肺葉切除術 (図は右肺上葉切除)

右上葉に肺癌が発生した場合、右肺上葉とともに腫瘍を切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。現在肺癌の最も標準的な手術である。日本では、肺癌の根治性を高めるため、肺葉切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

日本呼吸器外科学会

償還できない医材と人件費

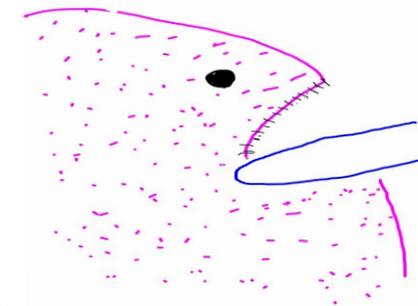


日本呼吸器外科学会調査 2010.10

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

新規4：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 部分切除

新規5：肺悪性腫瘍手術 部分切除



肺部分切除術

開胸または胸腔鏡下に肺の中の病巣を特定する。腫瘍の進展のない安全な距離をとって、自動縫合器で肺を切離する。この自動縫合器を複数回使用して、腫瘍を周囲肺とともに切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)および気管支の剥離・処理の操作は伴わない。

日本呼吸器外科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	肺悪性腫瘍手術（胸壁・心膜・横隔膜合併切除）
技術の概要	隣接他臓器（胸壁・心膜・横隔膜など）に浸潤した肺悪性腫瘍に対し、肺とともに隣接臓器を合併切除することで腫瘍を根治する術式。通常の肺癌手術より高度の技術と時間および場合によっては合併切除臓器の再建を必要とする。
対象疾患名	隣接臓器に浸潤した原発性肺癌、および転移性肺腫瘍
保険収載の必要性	隣接他臓器合併切除を伴う肺悪性腫瘍手術で、より高度の技術等を要する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 縦隔リンパ節転移のない胸壁、心膜、横隔膜などの隣接他臓器への直接浸潤のあるT3肺癌に対しては、合併切除が標準術式である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本術式の手術死亡率は1~2%と見込まれる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	経験を積んだ呼吸器外科専門医であれば、施行可能な術式である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1,000</u> 回 肺癌切除例中約5%以下程度の頻度であるが広く施行されている術式。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	K514 中の区分の見直しであり、頻度の低い本術式分は増額となるが、医療費増の術式よりも減の術式（部切）の方が多いので、全体としては医療費が減ると見込まれる 予想影響額 <u>411,630,000円</u> 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u> </u> 技術名 <u> </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 点数 <u>102,663</u> 点（1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：111,982円

肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

H22年度肺悪性腫瘍の術式

K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

呼吸器外科学会が要望する術式

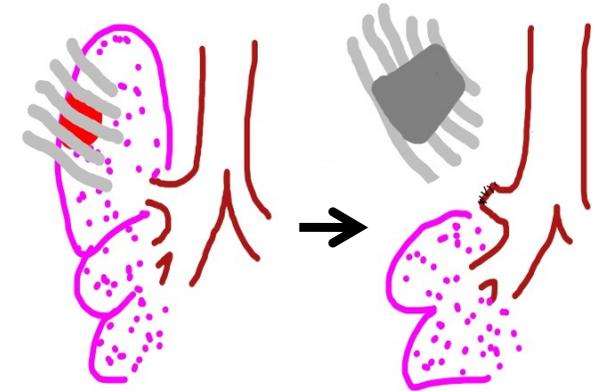
肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
4. 区域切除
- 5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
3. 区域切除

新規6：肺悪性腫瘍手術（胸壁・心膜・横隔膜合併切除）その1

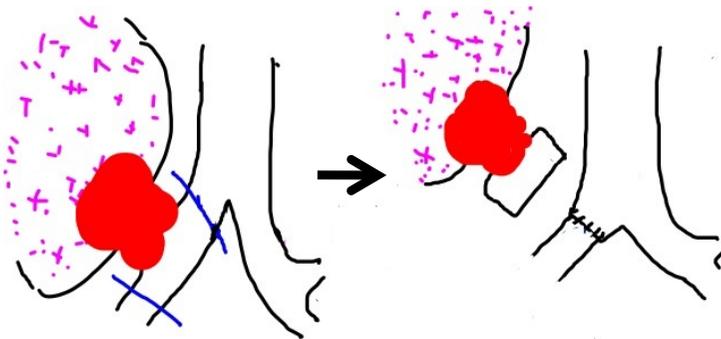


胸壁合併切除 (図は右肺上葉切除と肋骨合併切除)

胸壁(肋骨)へ進展した肺癌は、右上葉切除と肺門・縦隔リンパ節の郭清に加え、肋骨の合併切除を行う。多くは3本以上の肋骨を切除するため、そのままでは呼吸障害が発生するのでメッシュを用いた人工材料または、有茎筋弁による胸壁再建を追加する。

日本呼吸器外科学会

肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）

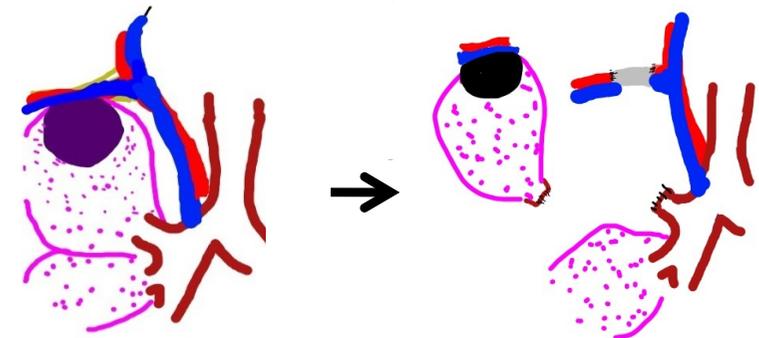


気管支形成術 (図は右肺上葉切除)

右上葉の肺癌が右主気管支へ進展した場合、以前は右肺全摘除術を行っていた。気管支形成を伴う右上葉切除術は、右主気管支を中枢と末梢の二カ所で切離して上葉を切除する。その後主気管支の中枢と末梢を吻合する。右中下葉が温存できるため、術後の肺機能が温存できる。本手術は、気管支の切離と縫合に高度な技術が必要である。肺葉切除と同様に、肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

日本呼吸器外科学会

新規6：肺悪性腫瘍手術（胸壁・心膜・横隔膜合併切除）その2



パancoスト腫瘍 (図は右肺上葉切除と右鎖骨下動静脈切除再建)

肺尖部へ進展した肺癌はパancoスト腫瘍と呼ばれ高度な手術手技が要求される。鎖骨下動静脈へ進展した症例では血管手術手技が必須である。静脈は切除するのみで良いが動脈には人工血管を用いた血行再建を行う。腕神経叢へ進展した場合は、上肢の機能を温存する整形外科的な技術が必要である。

日本呼吸器外科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

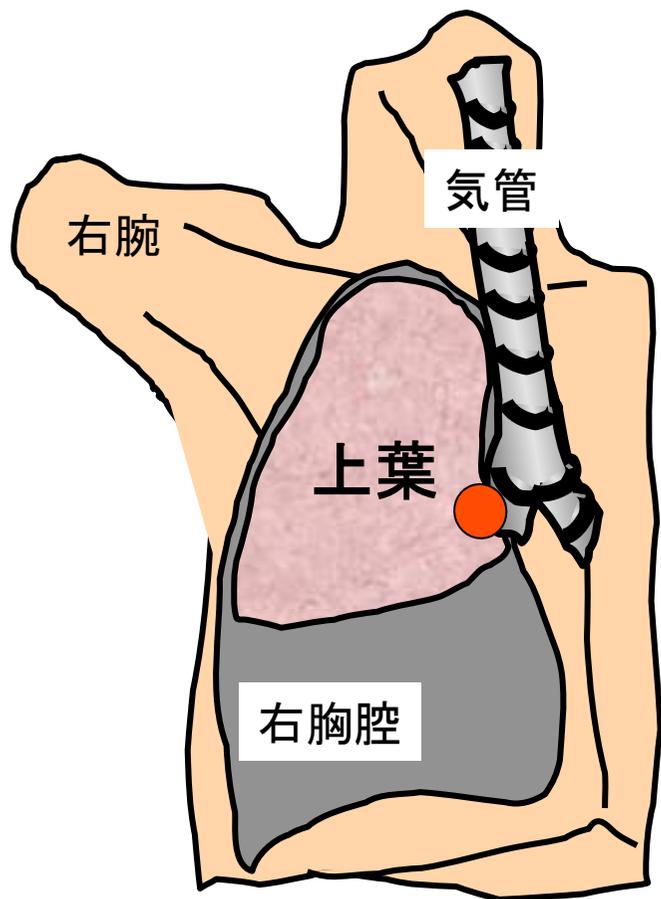
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	残存肺切除術
技術の概要	肺切除後の残存肺に新たなる肺疾患が生じた場合や、初回手術後の肺合併症からの救命のために残存肺を摘出する手術で、肺血管や気管支の切離縫合には通常自動縫合器を用いることが多い。技術的に難度も高く手術時間も要するが、根治手術目的以外にも救命目的で行われることもある。
対象疾患名	異時性多発肺癌、肺癌局所再発、術後気管支胸膜瘻、気管支拡張症など
保険収載の必要性	肺切除後に更なる悪性疾患、良性疾患、術後合併症のために残存肺を切除する術式であり、根治性の高い治療である。技術的に難度が高く手術時間も要するが、今まで収載されていなかった。近年、肺癌発生率、術後生存率の増加などにより著しく増加している。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> Chataignerらは本術式により、良性疾患では56%、肺癌術後の気管支胸膜瘻では49%、非小細胞肺癌、肺転移でそれぞれ41%の5年生存率を報告している（Euro J Cardio-thorac Surg, 2007;33:837-843）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術後死亡率は諸家の報告では2.6～20.9%と報告されているが、根治手術目的以外にも救命手術の意味合いもあり容認されると考えられる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	2008年の胸部外科学会の集計では、肺癌に対する肺全摘出術は678例であった。標準肺全摘出術の15%の95件が残存肺切除術と推測する。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 95 人 年間実施回数 95 回 不明
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 予想される当該技術の医療費：残存肺切除術は初回手術から長期間を経た症例が対象となり、強固な癒着剥離などの付随的な危険・手技的困難が伴う。よって、胸膜肺全摘除術に相当する、あるいはそれ以上の技術・入院費が予想される。 残存肺切除術は、K5144 胸膜肺全摘術 87,000点と同じ技術と時間を要する。 ・ 現在は、K5142 1側肺全摘又は1肺葉をこえるもの 61,500点で申請しているため、1患者あたり17,000点の増額になる。 * (87,000点-61,500点)×95=2,422,500点 予想影響額 2,422,500円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K5142 技術名 肺悪性腫瘍手術 2 1 側肺全摘又は1肺葉をこえるもの
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 194,499 点 (1点10円) ≪1≫ 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数)：182,856点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：116,428円(試算参照)

残存肺切除術(残存肺全摘除術)

日本呼吸器外科学会

肺切除後の残存肺に新たな肺疾患(第2癌、感染症、術後合併症)が発症したときに残存肺を切除する外科治療である。根治手術以外に救命目的で行われることもある。技術的に難度が高く手術時間も要するが今まで収載されていなかった。術後生存率の向上に伴い再度の外科治療を必要とする症例が増加したため適切な点数で新設・収載していただきたい。



右肺癌に対する右肺中下葉切除術後の気管支断端再発●

残存右肺上葉切除による右肺全摘除術

初回手術後の癒着剥離の困難性と危険
肺動静脈、上大静脈などの大血管損傷の危険

術後死亡率は2.6~20.9%と報告されているが、
根治手術あるいは救命手術としても施行される。

頻度は標準肺全摘出術の12~18%。2006年の胸部外科学会の肺癌に対する肺全摘出術は678例で年間81~122例を占め、炎症性肺疾患を含めると100~150例程度と予想される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

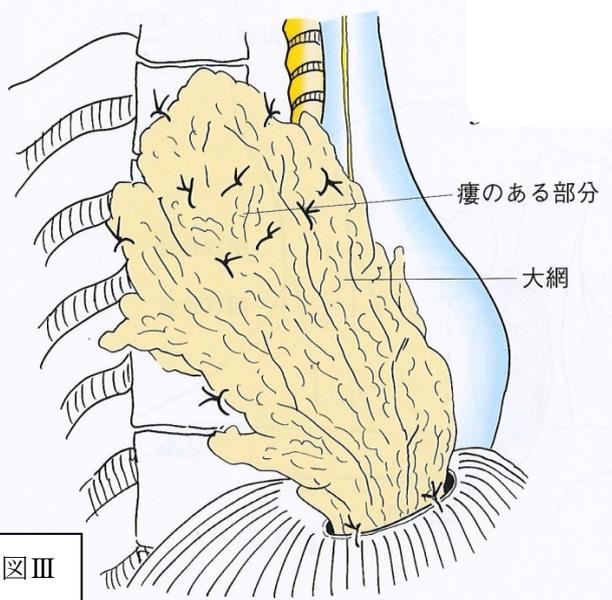
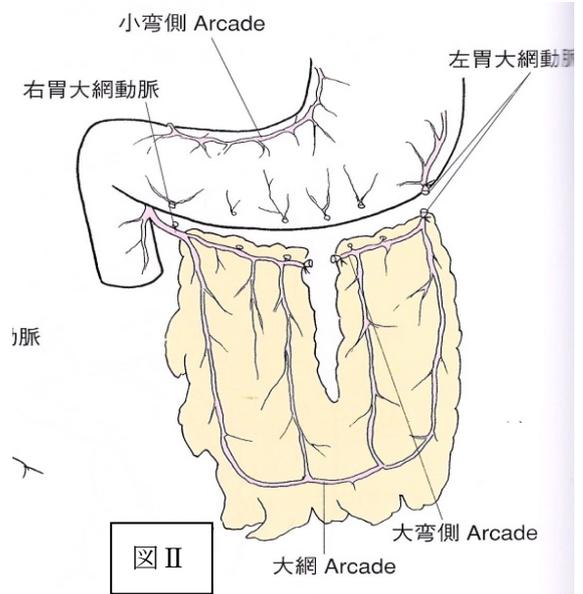
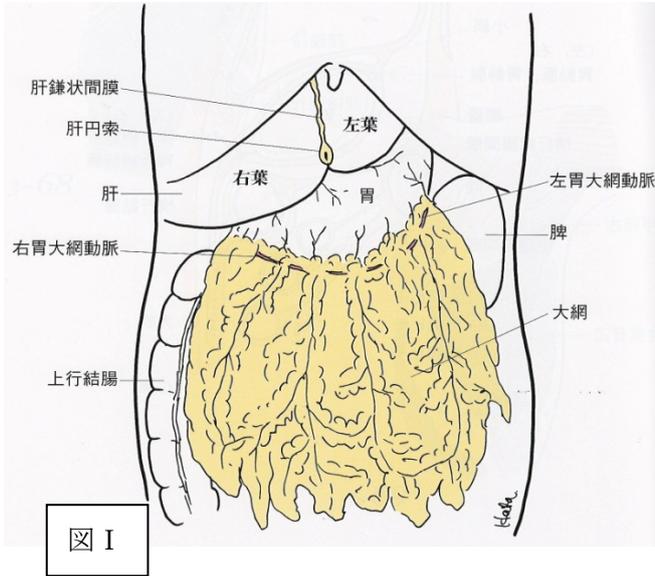
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	膿胸腔有茎大網充填術
技術の概要	難治性膿胸に対して腹部より大網を有茎性に移動して膿胸の根治を図るものである。大網の血流によって瘻孔を閉鎖させるとともに、大網の持つ感染制御能・容量を使って膿胸腔の感染を抑え死腔を減少させる（概略図添付）。
対象疾患名	難治性膿胸
保険収載の必要性	膿胸は治療方針を誤ると致命的となる重症感染性疾患である。胸腔ドレナージ・剥皮術など種々の方法で根治を目指すか、一旦難治となると通常の方法では奏功しないことが多い。有茎大網充填術は難治性膿胸に対しての最終手段として有効性が高く、その成功率・救命率は非常に高い。胸部・腹部の二つの手術が必要なことから人員・時間・材料も約2倍を要するが、現在の点数（胸部手術・腹部手術の合算）ではこれを十分にカバーしているとは言えない。また必ず胸部・腹部の同時手術が必要なことから、一つの手術手技として新設する必要がある。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： II 2008年の膿胸手術件数1,544件の中で根治術は1,107件施行されており、その在院死亡率は3.8%であった（GenThorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）。この中で有茎大網充填術が何件実施されているかは不明であるが、約50件程度と推察される。本手術が導入される以前の手術死亡率がかなり高かったことを考えると、本手術がもたらした効果は大きい。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	対象となる患者の全身状態は不良であることが多く、本手術も安全性が高い手術とは決していえない。しかし、本術式を適応しなかった場合の生命リスクを考えると相対的には安全性が高い手術といえることができる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	本手術は呼吸器外科専門医の間では比較的普及している術式であり、その成功率・救命率の高さは良く知られている。 疾患の重症度や術式の難易度から考えて、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科更新専門医が執刀医あるいは責任者となり、消化器外科医の協力を得て実施すべき手術である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 50 人 年間実施回数 50 回 ****
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	増点により手術手技に対する医療費は増加するが、致死例が救命されることや重症化が比較的早期に回避されることから、全体としての医療費は不変もしくは減少すると予想される 予想影響額 0円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K496, 498 のどちらか一方と K647 技術名 胃縫合術（大網充填術又は被覆術を含む）
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 130,372 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：89,662点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：206,142円（試算参照）

膿胸腔有茎大網充填術概要図

(呼吸器外科手術書改定 5 版、畠中陸郎他、金芳堂から転写)



原理・目的

肺瘻・気管支瘻によって生じた膿胸（2008 年の手術件数 1544 件）は抗生物質抵抗性菌の感染などにより難治性・致死性となることがあります（2008 年の手術後在院死 3.8%）。瘻孔周辺の血流は悪く、また肺が再膨張しないため死腔が塞がりません。血流が豊富で脂肪組織の中に多くのマクロファージや血管増生因子を含む大網は、血流改善・感染制御・死腔削減に極めて有用であり、これにより救われる生命は少なくありません。

実際の手技

膿胸内を可及的に清浄化し瘻孔を閉鎖（不可能であれば開放のまま）した後に腹部操作に移ります。開腹もしくは腹腔鏡下（近年は腹腔鏡下に作成することが多い）に右胃大網動静脈を茎とする有茎大網弁を作成します（図 I，II）。栄養およびドレナージ血管となる右胃大網動静脈を損傷しないように留意しながら、横隔膜に開けた小窓から大網を胸腔内に誘導し、腹部操作を終了します。再び胸部の操作に戻り、膿胸の原因となっている部位（肺瘻、気管支瘻）を大網で被覆すると同時に、肺の拡張不全によって生じている死腔に大網を充填し死腔の削減を図ります（図 III）。難易度が上昇するわけではありませんが、腹部・胸部の二つの手術が必要であり、人員・時間・材料が約 2 倍となる手術であることから新たな点数設定が望まれます。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	胸腔鏡下肺切除術 楔状部分切除術 1 箇所
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K513
技術の概要	肺嚢胞（気胸）に対する適切な診療報酬を求める。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（減点）
具体的な内容	肺嚢胞（気胸）に対する適切な診療報酬を求める。 点数 *37,500 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：45733点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：126,360円（試算参照）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	胸腔鏡下肺切除術は、気胸および良性肺腫瘍に適応があるので、二つに分けて、診療報酬点数を付けて頂きたい。H20年の診療報酬は、37,500点であったが、H22年改正で、56,250点に増額して頂いた。この点数は、K514肺悪性腫瘍手術5,350点より高額であり、技術度、手術時間が逆転している。気胸手術の報酬は、H20年の診療報酬額に据え置き、その代わりとして、日本呼吸器外科学会が要望する手術の診療報酬の増額に割り当てて頂きたい。
点数の見直しの場合	56,250点 → 37,500点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 11,573人→ 11,573人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 11,573回→ 11,573回 変化無し
	なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 2169375000円 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	$(37,500 - 56,250) \times 11,573 = 216,993,750$ 点
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P01 - A1 - S81-0189200 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 150
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	縦隔腫瘍摘出術、胸腺摘出術 開胸によるもの
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K502
技術の概要	胸腔鏡下手術では切除不可能な縦隔原発非悪性腫瘍に対する根治手術
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	点数 89,943 点（1点10円） <u>点数 89,943 点（1点10円）</u> ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：73,132 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：167,712 円（試算参照）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	縦隔腫瘍のうち良性の多くは、低侵襲の観点より現在大半が胸腔鏡下手術（37,500点）であり、年間1,104件が行われている。しかし良性腫瘍には切除に非常に難渋するものが存在し、周囲に強い炎症を伴う成熟奇形腫や(J Thorac Cardiovasc Surg 2007;134:1371-2) 巨大な神経鞘腫(日呼外会誌 2007;21:571-5)である。現在開胸で施行されている良性縦隔腫瘍手術はこれに対するものである。難易度が高く手術時間も長いにもかかわらず、点数は18,500点と低いままである。再評価を希望する。難易度は肺悪性腫瘍手術と同等であり、同じ点数での評価を希望する。
点数の見直しの場合	<u>18,500 点</u> → <u>89,943 点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 <u>474 人</u> → <u>474 人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>1 回</u> → <u>1 回</u> 変化無し
	2008年の調査では縦隔腫瘍、胸腺摘出術は2,184件、日本胸部外科学会の2008年報告(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-83)では、胸腺腫の手術が1,710件あり、この差の474件が年間行われている、開胸での良性縦隔腫瘍手術数と推測される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<u>予想影響額 338639820 円 増</u>
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	現行の点数との差額×年間施行数が増額となる。手術内容が変わることはないため、追加の材料費が計上されることはない。

<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：P53 - A2 - S81-0183000、S81-0183400 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	肺膿瘍切開排膿術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K507
技術の概要	肺膿瘍に対して切開を行い、膿瘍腔を胸腔内に開放して治癒を目指す術式
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	「K505 肺結核空洞吸引術（モナルジー法）」、「K506 肺結核空洞切開術」を廃止して、「K507 肺膿瘍切開排膿術」に統合 点数 54,879点（1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：54,879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
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	「K505 肺結核空洞吸引術（モナルジー法）」、「K506 肺結核空洞切開術」は日本胸部外科学会の2008年の手術報告（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）での登録はなく、廃止が妥当と考えられる。ただ例外的に行われた場合のために、「K507 肺膿瘍切開排膿術」に統合することを提案する。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 50人 → 50人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 50回 → 50回 変化無し
	結核に対する治療法の変化から「K505 肺結核空洞吸引術（モナルジー法）」、「K506 肺結核空洞切開術」が行われなくなった
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 0円 減 前述の如く、医療費上での変化はほとんど無いものと予想される。 前述の如く、医療費上での変化はほとんど無いものと予想される。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P01 - D2 - S81-0185400 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）： 180
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	