

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	314104		
提案される医療技術名	救命のための骨髄路確保		
申請団体名	日本救急医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	救命のための骨髄路確保	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：152	本技術は、心肺機能停止（CPA）傷病者等への静脈内輸液（IVI）における静脈確保が困難な患者に対し骨内注入用針を用いて骨髄内輸液（IOI）やアドレナリン等の投与を行う技術である。実施に際してはパワードライバーの先端に骨内注入用針を接続し、動力により骨内へ穿刺することにより、一定速の穿刺と薬剤投与を実現する		
対象疾患名	(1) 重度外傷及び非外傷性心肺停止、(2) ショック、(3) 低血糖症・その他		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：270	心肺機能が停止もしくは危惧される重症外傷においては静脈確保による迅速な輸液、アドレナリンの投与が求められる。ショックによる低血圧状態においては静脈確保が困難な場合があり特に小児においては更に困難である。本技術は確保困難な静脈に代えて骨髄経路から輸液を実現する技術であり、静脈に比べて輸液確保の成功率が高く、結果として救命率の向上が期待される。一方本技術に対する保険償還は行われていないため、緊急に備えた輸液体制が不十分であると考えられる。本技術については適切な保険導入により輸液環境を整備することで重症外傷における救命率の向上が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	(1) 心肺停止、(2) ショック、(3) 低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な患者。年齢においては、全年齢である。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	当該医療技術は、(1) 心肺停止、(2) ショック、(3) 低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な患者に対して末梢静脈路の確保が困難な場合に輸液路を確保するために実施されるものである。骨髄穿刺針を専用の電動ドライバーを用いて脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部等の骨髄腔に穿刺し、輸液類、薬剤、輸血を投与する。当該手技は緊急時に用いられることから留置期間は最大24時間である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	008	
	医療技術名	骨髄内注射	
	既存の治療法・検査法等の内容	静脈路輸液及び中心静脈輸液	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。また、末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されている（参考文献1）。末梢静脈路確保が不成功であった26.3%について骨髄路確保が試みられることになるが、骨髄穿刺全体の成功率は91%と報告されており、末梢静脈路確保と比較して非常に高い成功率であった（参考文献4）。さらに、非外傷性心肺停止患者112例（末梢静脈路（IV）：90例、骨髄路（IO）：22例）においてルート確保手技成功率及びエピネフリン投与成功率は10及びIVでそれぞれ100%：33%、100%：52%といずれも10で高い成功率が得られた。また、エピネフリン投与までの時間は5分後、10分後、15分後で10及びIVでそれぞれ21%：4%、82%：43%、100%：51%と10で著明に短時間でエピネフリン投与が達成されていた（参考文献5）。</p> <p>末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救急救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時（プラセボ群）でそれぞれ3.2%と2.4%と有意に優れていた（$p=0.02$）ことから、骨髄路確保により生存率の向上が期待できる（参考文献2）。骨髄路確保の実施回数が年間2,650回から10,190回へ増加した場合（「⑥普及性」）、30日後生存者数は$(10,190-2,650) \times (3.2\%-2.4\%) = 60$人増加すると推測できる。</p> <p>末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版、JRC蘇生ガイドライン（2020）だけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン（2020）、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン（2021）、英国NICEガイドライン（2015）など広く推奨されている。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版：成人及び小児のいずれでも輸液確保において末梢静脈の確保が困難な場合、骨髄路が推奨されている。 JRC蘇生ガイドライン2020：成人において静脈路確保が不成功あるいは確保困難であった場合、骨髄路が提案されている。また、小児においては、迅速な静脈路確保ができない場合、もしくは困難と予想される場合は骨髄路が推奨されている。 理由：心停止の際に静脈路と骨髄路（主に脛骨に留置）による薬物投与を比較した2020年のILCORの系統的レビューは、5件の後ろ向き研究で静脈路は良好な臨床転帰と関連していることを示しており、別の臨床的問題に重点を置いているRCTのサブグループ解析は、薬物投与に静脈路または骨髄路を使用時の転帰が同等であることを示している。静脈路が推奨されるが、静脈路の確保が難しい場合は、骨髄路が妥当なオプションである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	33,965
	国内年間実施回数(回)	4,351
※患者数及び実施回数の推定根拠等		消防庁発行の「令和4年版 救急救助の現況」によれば、令和元年での救急隊が搬送した心肺機能停止傷病者数は129,144人である。末梢静脈路確保の成功率73.7%から残りの26.3%の33,965人程度が骨髄路確保の対象となりうることから対象患者数を33,965人と推定、うち3割が骨髄路確保を行ったと想定して実施回数を $33,965 \times 30\% = 10,190$ 回と推定した。現在の救急における骨髄針の使用状況は不明であるが、第7回NDBオープンデータ(診療年月:2020(令和2)年4月-2021(令和3)年3月)における入院時の骨髄内注射の算定回数から4,351回と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		申請技術は、JRC蘇生ガイドライン2020に記載され、必要な場合には実施するよう推奨されている。専門医であればJATECやPLTSなどの救急医向けトレーニングを受講しているため使用可能であるが、救命処置に通常従事していない医師による使用においては更なる普及が必要と考えている。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般的な処置ができる施設であれば可能である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	基本領域の専門医(経験年数10年以上)1名、看護師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版 JRC蘇生ガイドライン2020
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。また、下肢コンパートメント症候群の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されており、極めて低い(参考文献4)。また、別の報告では血管外漏出(3.8%)、血管外漏出を伴うコンパートメント症候群(1.0%)、穿刺針の不具合(1.0%)、穿刺針の離断(1.0%)が報告されている(参考文献3)。小児において骨端線損傷による成長障害や骨折が述べられているが、これらは適切な部位選択等で予防可能であるとされている。さらに、上述のとおり長期間の使用で骨髄炎等の頻度が増すことが知られているが、24時間以内の使用であれば問題ないと考えられる(外傷初期診療ガイドラインJATEC第6版)。
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	J
	点数(1点10円)	1,750
	その根拠	外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):17,517円 外保連試算ID(連番):T72-25160 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 所要時間(分):15 外保連試算2024(試算ID:T51_01500_01_68) 人件費+処置室使用料+基本消耗品材料+償還できない医療材料=費用計11,102円であることから。 G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入、G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入において、6歳未満の乳幼児に対して行った場合、500点の加算が設定されていることから、本提案においても、同等の加算が適当であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名 具体的な内容	本技術は緊急の輸液が必要にもかかわらず静脈路確保が困難な患者に使用される技術であるため、直接的に減点や削除が可能な技術はないものと考えられる。しかしながら心肺停止やショック状態からの蘇生にかかる時間が短縮される可能性があり、それに伴い、合併症や後遺症などの発症が抑止されることによる医療費減額の可能性が蓋然的に考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	109,763,100円
	その根拠	骨髄注射実施数は、⑥の推計根拠より、現行では4,351件、見直し後は10,190件と推計される。したがって、 (1) 現行では、4,351人に骨髄内注射を実施しているとして $900円(90点) \times 4,351人 = 3,915,900円$ 分算定 (2) 見直し後、10,190人に救命のために骨髄路確保を行うと、 $17,500円(1,750点) \times 10,190人 = 178,325,000円$ 分算定されることになる。 (3) 一方で、骨髄路確保により中心静脈注射が不要になる効果は： - 処置比率を、現行の心不全・急性心筋梗塞での大学病院本院群(DPC対象病院I群)での処置2実施率から35.9%と算定し、 $14,000円 \times 4,689人 = 65,646,000円$ の処置料が不要となる - 使われるカテーテル材料費: シングルルーメン46.4%・マルチルーメン53.6%とする(出展:矢野経済研究所による市場調査2018年版)とすると、それぞれの材料費(シングルルーメン1,790円・マルチルーメン7,210円)から22,019,190円の材料費が不要となる。 したがって、医療費への影響は、 (2) - (3) - (1) = $178,325,000 - (65,646,000 + 22,019,190) - 3,915,900 = 87,643,910円$ (増加) (「④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較」より30日後生存者増加人数1人あたり84,302,310/56 = 156.5万円)
備考		
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		アドレナリン注射液、単回使用骨内注入用針

⑬提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	Proximal Humerus Intraosseous Infusion: A Preferred Emergency Venous Access. The Journal of Trauma, Injury, Infection and Critical Care 2009 Sept
	2) 著者	Paxton et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Trauma and Acute Care Surgery, 2009年9月、Volume 67/Issue 3、606-611ページ
	4) 概要	62人の患者を対象に、中心静脈路確保か末梢静脈路確保を行い、29人の患者を対象に計30回の骨髄路確保を行った。末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分、初回成功率は、それぞれ20%、73.7%、80.6%であった。また、上腕骨からの骨髄路確保は、末梢静脈路確保よりもはるかに速いことが示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8
	2) 著者	Perkins et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine, 2018年8月、Volume 379、711-721ページ
	4) 概要	当試験は、エピネフリンの安全性と有効性を評価するために二重盲検プラセボ対照無作為化比較試験として行われた。英国の5つの救急搬送部門が参加し、院外心停止成人患者8014名を対象に、救急医療隊員による2次救急処置が施行された。除外された患者層は、妊婦、16歳未満の患者、アナフィラキシーや喘息による心停止、外傷性の心停止、救急医療隊員の到着前にエピネフリンの投与を受けた患者であった。CPRと除細動による初回蘇生法が不成功であった患者が、通常治療に加えて、エピネフリン（1mg）群（4,015名）または生食（プラセボ）群（3,999名）を投与する群にランダムに割り付けられ、3～5分ごとに試験薬が静脈内または骨内投与された。30日生存率が主要アウトカムとされた。緊急通報から救急車の現場到着までの期間中央値（IQR）は、エピネフリン群が6.7分（4.3～9.7）、プラセボ群は6.6分（4.2～9.6）であった。また、緊急通報から試験薬投与までの期間中央値（IQR）は、それぞれ21.5分（16.0～27.3）、21.1分（16.1～27.4）であった。さらに、入院前蘇生法施行中の自己心拍再開の割合は、エピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった（36.3 vs. 11.7%）。病院搬送患者の割合もエピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった（50.8 vs. 30.7%）。主要アウトカムである30日時の生存率は、エピネフリン群が3.2%（130例）であり、プラセボ群の2.4%（94例）に比べて有意に優れた（未補正オッズ比[OR]：1.39、95%信頼区間[CI]：1.06～1.82、p=0.02）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Intraosseous vascular access is safe, effective and costs less than central venous catheters for patients in the hospital setting. J Vasc Access 2013;14:216-224
	2) 著者	Dolister et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Vascular Access, 2013年、7月、Volume 14、216 - 224ページ
	4) 概要	院内における骨髄路血管アクセスの成績と既報の中心静脈カテーテル留置の成績の比較が行われた。合計105例が6施設より登録され、53%が心肺停止であった。94%で初回留置成功が得られ、骨髄路アクセスにかかった時間は103.6±96.2秒であった。下肢コンパートメント症候群が1例において報告された。
⑯参考文献 4	1) 名称	A serious adult intraosseous catheter complication and review of the literature. Crit Care Med 2016;44(9):e904-9
	2) 著者	Greenstein et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Care Medicine, 2016年9月、Volume 44/Issue 9、904-909ページ
	4) 概要	骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。
⑯参考文献 5	1) 名称	Epinephrine administration in adults with out-of-hospital cardiac arrest: A comparison between intraosseous and intravenous route
	2) 著者	Shang-Chiao Yang et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine(American Journal of Emergency Medicine 67 (2023) 63-69)
	4) 概要	非外傷性心肺停止患者 / n=112 (IV: 90名 vs IO(骨髄輸液): 22名) における経路確保の時間を比較したところIOが優位であった。 ・ルート確保手技成功率 IO vs IV: 100% vs 33% ・エピネフリン投与成功率 IO vs IV: 100% vs 52% IOとIVのエピネフリン投与までの時間比較(%は投与完了患者) 5分後 : IO 21% IV 4% 10分後 : IO 82% IV 43% 15分後 : IO 100% IV 51%

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

314104

提案される医療技術名	救命のための骨髄路確保
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名: アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」 一般名: アドレナリン 製造販売業者名: テルモ株式会社	21500AMY00614	2009年9月25日	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 心停止の補助治療	152	
販売名: ポスミン注1mg 一般名: アドレナリン 製造販売業者名: 第一三共株式会社	22100AMX01195		下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 局所麻酔薬の作用延長 手術時の局所出血の予防と治療 心停止の補助治療 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止	152	

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: ARROW 骨内ニードルセット 一般名: 単回使用骨内注入用針 製造販売業者名: テレフレックスメディカルジャパン株式会社	227ADBZX0002900		骨内への薬液等の注入に用いる。	該当無し	
販売名: ARROW パワードライバー 一般名: 手術用ドリル 製造販売業者名: テレフレックスメディカルジャパン株式会社	13B1X0017800005		骨内への骨内注入用針又は生検針の穿刺時にモータ器具として用いる。	該当無し	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

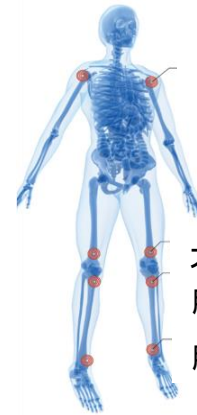
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

「救命のための骨髄路確保」について

【技術の概要】

現状のG008 骨髄(内)注射は救命処置を前提として算定されていない。末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版やJRC蘇生ガイドライン(2020)だけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン(2020)、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン(2021)、英国NICE外傷ガイドライン(2015)など広く推奨されている。



上腕骨近位部

大腿骨遠位部(小児のみ)

脛骨近位部

脛骨遠位部

【対象疾患名】

- (1)心肺停止
 - (2)ショック
 - (3)低血糖症・その他の場合
- であって、かつ
緊急で救命のために
薬剤投与が必要な場合

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

骨髄路確保により生存率の向上が期待できる。

TABLE 1. Comparative Data for Phase I and Phase II Venous Access Methods

	PIV	CVC	IO
Number of patients	57	5	30
Number of line attempts	86	17	31
First-attempt success rate (%)	73.7	20.0	80.6
Mean time to good flow (min)	3.6	15.6	1.5
Mean pain score (insertion)	0.9	Unable	4.5
Mean pain score (infusion)	0	Unable	3.8
Extravasation in Resus Bay (%)	33.7	70.6	44.0
Percent died in Resus Bay (%)	5.3	0	6.7

末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ**3.6分**、**15.6分**、**1.5分**と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。

末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されている。

Table 3. Primary and Secondary Outcomes.^a

Outcome	Epinephrine	Placebo	Odds Ratio (95% CI) [†]	
			Unadjusted	Adjusted
Primary outcome				
Survival at 30 days — no./total no. (%) [‡]	130/4012 (3.2)	94/3995 (2.4)	1.39 (1.06–1.82)	1.47 (1.09–1.97)
Secondary outcomes				
Survival until hospital admission — no./total no. (%) [‡]	947/3973 (23.8)	319/3982 (8.0)	3.59 (3.14–4.12)	3.83 (3.30–4.43)
Median length of stay in ICU (IQR) — days				
Patients who survived	7.5 (3.0–15.0)	7.0 (3.5–12.5)	NA	NA
Patients who died [¶]	2.0 (1.0–5.0)	3.0 (1.0–5.0)	NA	NA
Median length of hospital stay (IQR)				
Patients who survived	21.0 (10.0–41.0)	20.0 (9.0–38.0)	NA	NA
Patients who died [¶]	0	0	NA	NA
Survival until hospital discharge — no./total no. (%)	128/4009 (3.2)	91/3995 (2.3)	1.41 (1.08–1.86)	1.48 (1.10–2.00)
Favorable neurologic outcome at hospital discharge — no./total no. (%)	87/4007 (2.2)	74/3994 (1.9)	1.18 (0.86–1.61)	1.19 (0.85–1.68)
Survival at 3 mo — no./total no. (%)	121/4009 (3.0)	86/3991 (2.2)	1.41 (1.07–1.87)	1.47 (1.08–2.00)
Favorable neurologic outcome at 3 mo — no./total no. (%)	82/3986 (2.1)	63/3979 (1.6)	1.31 (0.94–1.82)	1.39 (0.97–2.01)

末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救急救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時(プラセボ群)でそれぞれ**3.2%**と**2.4%**と有意に優れていた(p=0.02)

【診療報酬上の取扱い】J 処置 1,750点

6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、500点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	314105		
提案される医療技術名	病院救急自動車搬送料		
申請団体名	日本救急医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	病院救急自動車搬送料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175	消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行うための救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で病院救急自動車の活用を評価するもの。救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士（保険医療機関所属）が同乗した場合に算定する。医師の働き方改革のためのタスクシフトを推進する目的で、他職種の活用を評価する。		
対象疾患名	救急傷病全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：249	令和3年の救急搬送人員は549万余人と、コロナ禍で若干の減少が診られているが高水準が続いている(文献1)。その内、転院搬送の占める割合は約8%であり、実数では51万余人に達している。地域MCにおける合意形成を図るようこの通知後も変化していない。全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車を有効活用する事を徹底させること。」と要望されているが地域医療支援病院の活用状況については把握されていない、とされている(文献2)。現状でも全国の活用状況は公表されていない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	転院搬送に当たり、診療上の必要から看護師・救急救命士などの医療従事者の管理を必要とする患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病院所有（複数の病院の共同利用を含む）の救急自動車により他の保健医療機関への転院搬送中に病態変化のありうる救急患者のバイタルサインの監視や処置を医師の指示のもと継続する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	004	
	医療技術名	救急搬送診療料	
既存の治療法・検査法等の内容	患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する(1,300点)。本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	行政の救急隊の搬送件数の削減効果、医師の負担軽減に寄与する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	消防長会提言「救急救助の現況」、平成30年度厚生労働科学特別研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に関する研究」(文献3)において行政機関の救急車の需要対策として病院救急車の活用を推奨している。 5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	救急救命士法の改正後における病院救急救命士の業務についてガイドラインに業務例として記載（文献4）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13,000	
	国内年間実施回数(回)	13,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	上記の全国調査結果は公表されていないが、埼玉県の調査によると、救急医療施設192(内地域医療支援病院15)件のうち救急車保有機関数56(10)件で平成29年度に搬送実績のあるのは30(7)施設であった。搬送件数は1,849(366)であり、平成29年の転院搬送件数24,814件(出動件数の7.1%)の8%程度であった。救命救急センターと地域医療支援病院に限定すると、584件であり、転院搬送の2.35%となる。コロナ禍での減少前の令和2年の全国の転院搬送件数552,175件の2.35%が対象患者と推定する。参考値として、令和3年分の厚生労働省調査の暫定値では全国の病院救急車を利用した転院搬送の対象患者数は76,030人（二次：57,404人、救命センター：18,626人）であった。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成30年度の埼玉県の調査においては地域医療支援病院の転院搬送数292人のうち、269人(92.1%)に救急救命士の同乗があり、普及が見られる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	救命救急センター指定病院もしくは地域医療支援病院 救命救急センターについては空床確保の観点から地域の医療機関への早期の転院を促進する必要がある。また、地域医療支援病院は患者搬送用の救急自動車の整備を要件とされていることから。
	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)	看護師、施設所属の救急救命士が観察・処置などの管理を行った場合(単なる運転業務を除く)。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	2,700
	その根拠	救急車価格645万円を5年償却、年間ガソリン価格、定期点検費用、保険料 計156万円 埼玉県調査による30病院で1,849件の搬送からすると、平均年間搬送数を61件と想定すると、25,573円/件となる。 実所用時間を30分とすると、 運転手人件費 934x0.5、看護師(救急救命士)人件費 1,857x0.5 計1,395.5円 合計 26,968円となる。 C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、夜間・休日における運転手確保などの経費も必要のため、時間外加算・休日加算も要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	351,000,000
	その根拠	実施回数x点数x10:13,000x2,700x10
備考	自治体の負担する救急車コストの削減からすれば相殺される。また、自己負担分を考慮すると、行政コスト分よりマイナスとなる可能性がある。また、C004の救急搬送診療料も一部本区分に移行すると考えられる。令和元年の社会医療行為別調査からは、2,388件/月の算定が見られ、年総額は372,528,000円であった。	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	第2章 救急業務の実施状況
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度版救急・救助の現況 I:救急編、15、17、22
	4) 概要	救急搬送数、転院搬送数の現況。
⑯参考文献2	1) 名称	第2章 救急車の適正利用の推進
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成27年度救急業務のあり方に関する検討会報告書、平成28年3月、30-31
	4) 概要	救急車の適正利用の観点から病院救急自動車の活用について。
⑯参考文献3	1) 名称	平成30年度厚生労働科学特別研究事業研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に関する研究」
	2) 著者	研究代表者 伊藤重彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度厚生労働科学特別研究事業研究「消防救急車の代替搬送手段における病院救急車の活用に関する研究」全編
	4) 概要	病院救急車の活用について
⑯参考文献4	1) 名称	1-2-4 救急救命士が医療機関内で実施する救急救命処置以外の業務
	2) 著者	一般社団法人 日本臨床救急医学会、一般社団法人 日本救急医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療機関に勤務する救急救命士の救急救命処置実施についてのガイドライン 令和3年9月30日(10月11日修正版) p.23-24
	4) 概要	救急救命士が医療機関内で実施する救急救命処置以外の業務として病院救急車の管理、運営が例示
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

314105

提案される医療技術名	病院救急自動車搬送料
申請団体名	日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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には以下を記入すること)】

特になし

「病院救急自動車搬送料」について

【技術の概要】

- 消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行うための救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で病院救急自動車の活用を評価するもの。
- 救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士（保険医療機関所属）が同乗した場合に算定する。
- 医師の働き方改革のためのタスクシフトにおいて、他職種の利用を評価する。

【対象疾患名】

- 救急傷病全般

【既存技術との比較】 C004 救急搬送診療料

- 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する（1,300点）。
- 本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。

【有効性】 救急搬送人員は549万余人であり高水準が続いている。転院搬送のしめる割合は約8%であり大きく変化していない。全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車 を有効活用する事を徹底させること。」と要望されている。厚生労働省において二次救急医療施設における病院救急自動車の活動実績が調査された。埼玉県では転院搬送数の約2.5%が病院救急車を利用していた。また、地域医療支援病院の病院救急車の転院において92%に救急救命士が同乗していた。

【診療報酬上の取扱】 C***

- 2,700点（救急自動車のコストと人件費を積算）
- C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、時間外加算・休日加算も要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	314201		
提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算		
申請団体名	一般社団法人 日本救急医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K939-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSI に対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。		
文字数： 191			
再評価が必要な理由	<p>日本外科感染症学会が中心に作成した、「切開創SSI に対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言」¹⁾では、『(適応1) 切開創SSI ハイリスク症例（切開創SSI ハイリスク症例に含まれる主な術式）（(適応2) 創分類、ASA スコア、手術時間を用いたリスクインデックスが2以上に該当する症例、(適応3) 以下の状態を呈する全身疾患症例 ・インスリン投与が必要な糖尿病 ・副腎皮質ステロイド使用中の症例 ・悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例 ・慢性腎不全のため人工透析を常に必要とする症例 ・免疫不全状態にある症例 ・高度肥満（BMI ≥30）なお、全ての適応において、緊急手術及び再手術の場合を含む。』がSSI低減のために、局所陰圧閉鎖療法を縫合創に使用するための条件となっている。</p> <p>ところが一方で、保険適用上の対象となる患者は『(1) 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算は、滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで承認を得ている医療機器を、術後縫合創に対して使用した場合 (2) 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる患者は区分番号「A301」、特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」、小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」、新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」、総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。(ア) BMI が 30 以上の肥満症の患者 (イ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で 6.6%以上 (NG S P値で 7.0%以上) の者 (ウ) ステロイド療法を受けている患者 (エ) 慢性維持透析患者 (オ) 免疫不全状態にある患者 (カ) 低栄養状態にある患者 (キ) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者 (ク) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。』となっている。</p> <p>このため現状では、「A300」救命救急入院料（1日につき）を算定している患者では、SSI低減目的に切開創SSI ハイリスク症例に対して、切開創局所陰圧閉鎖処置機器が使用できない。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>●切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる管理要件に区分番号「A300」救命救急入院料を追加する。</p> <p><解説> 現状の保険算定対象となっている区分番号「A301」特定集中治療室管理料（通知）では、その対象患者として『(1) 特定集中治療室管理料の算定対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が特定集中治療室管理が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術後 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』としている。</p> <p>一方、本要望で希望している、区分番号「A300」救命救急入院料の診療報酬算定上の対象患者は（通知）では『(1) 救命救急入院料の算定対象となる重篤な救急患者とは、次に掲げる状態にあって、医師が救命救急入院が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術を必要とする状態 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』となっている。</p> <p>つまり、「A301」「A300」ともに対象となる患者は入室経路に違いはあれど、同じ条件であり、本要望における切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる管理要件に区分番号「A300」救命救急入院料を追加するは妥当と判断する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>●対象とする患者：(1) 術後縫合創に使用した場合 (2) 区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。(ア) BMI が 30 以上の肥満症の患者 (イ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で 6.6%以上 (NG S P値で 7.0%以上) の者 (ウ) ステロイド療法を受けている患者 (エ) 慢性維持透析患者 (オ) 免疫不全状態にある患者 (カ) 低栄養状態にある患者 (キ) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者 (ク) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。</p> <p>●医療技術の内容：滲出液を持続的に吸引し切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみ局所陰圧閉鎖処置材料を用いて行う。</p> <p>●点数や算定の留意事項：上記 (2) 以外の患者に対して当該機器を使用した場合は、当該機器に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれ、本加算は算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K939-9
医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>術後のSSI発生リスクが高い患者に対しciNPTを使用することで、SSI発生率の低減、入院期間の短縮、創部合併症（創部離開、漿液腫、血腫）発生率の減少が期待される。また、SSI発生により重篤化する患者においてはciNPTを使用することで前述に加え、派生疾患の罹患率及び死亡率の減少が期待される。</p> <p>GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION (SSI予防のための国際ガイドライン予防的陰圧閉鎖療法: World Health Organization WHO)²⁾ 医療資源を考慮しながら、SSIの予防を目的として、主にリスクの高い創部の手術切開部閉鎖創で成人患者に予防的陰圧閉鎖療法を使用することを提案する。 (条件付き推奨、低いエビデンスの質)</p> <p>消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018 (日本外科感染症学会 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会)³⁾ 消化器外科手術の一次創閉鎖におけるNPWTは切開創SSIを減らせる可能性があるが、適応やコストを考慮する必要がある (推奨度 3 明確な推奨は提示できない エビデンスレベル B 中程度の質)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和3年(2021年)3月1日にciNPT専用機器に対して診療報酬が適応となったが、まだ本邦での診療報酬上での使用実績データは無い(社会医療診療行為別統計データ等に存在しない)ことから、以下の方法で推定した。</p> <p>●見直し前の推定症例数: 2019年NDB公開データより、特定集中治療室管理料1、2、3および4の算定総数1,042,000件であった。また、(平成29年度第11回)入院医療等の調査・評価分科会によると、特定集中治療室管理料を算定した平均在院日数が7.2日であった事より、年間の特定集中治療室入室患者数は、1,042,000件÷7.2日=144,722例と算出した。平成29年度第11回)入院医療等の調査・評価分科会によると、特定集中治療室管理料を算定している患者の内、約45%が大手術後(SSIハイリスク患者と想定)であったため、術後に特定集中治療室管理料を算定した患者は65,125症例を、現在の診療報酬上の取扱い推定患者数とした。</p> <p>●見直し後の推定症例数: 2019年NDB公開データより、救命救急入院料1、2、3および4の3日以内の算定総数は446,016件であった。3日以内の期間に算定する区分番号であるため、年間の救命救急入室患者数は446,016件÷3日=148,672例と算出した。また、(平成29年度第11回)入院医療等の調査・評価分科会によると、救命救急入院料を算定している患者の内、約6%が大手術後(SSIハイリスク患者と想定)であったため、術後に救命救急入院料を算定した患者は8,920症例と推定した。よって、術後に特定集中治療室管理料を算定した患者65,125症例に8,920例を足した、74,045例を見直し後の症例数と推定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(人)</p> <p>見直し前の回数(回)</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>65,125人</p> <p>74,045人</p> <p>65,125回</p> <p>74,045回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</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、項目毎に記載すること)</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(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>切開部陰圧閉鎖法は創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師による使用が望ましい。</p> <p>救命救急センターを有していること。</p> <p>救命救命料1または2または3または4の基準を満たすこと。</p> <p>「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」・この提言は薬事承認の条件であり添付文書にも、本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと、との記載がある。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>創部に陰圧を付加するため創部の止血確認を行い、出血に留意する必要がある。創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがあるため、適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者には使用しない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>△133,907,040円</p> <p>見直し後: 技術評価提案書の内容に基づく医療費削減効果(年間)</p> <p>(X): 適用拡大により増加する年間医療費5,190点(令和元年3月1日付け告示)×10円×8,920症例×1回=462,948,000円。</p> <p>(Y): 適用拡大に伴い減少すると予想される医療費</p> <p>当該技術を有するciNPT機器のSSI軽減率はZwanenburg, Boormeesterら⁴⁾のメタ解析によると61%と報告されている。対象患者年間8,920件のうち、JANIS2019データによると、リスクインデックス2以上のSSI発生率が12.8%であるため、SSI発生は1,142件と予測できる。</p> <p>ciNPT専用機器を用いることで1,142×61%=697件のSSIを軽減すると考えられる。</p> <p>草池ら⁵⁾の研究ではSSI発症により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することでSSIを軽減し削減される医療費は697件×856,320円=596,855,040円</p> <p>(Y)-(X)=133,907,040円</p> <p>133,907,040円の医療費削減効果が見込まれる予想</p> <p>本技術料は、「令和3年2月26日 保医発0226 第2号」により、令和3年3月1日に保険収載された新しい技術のため、社会医療診療行為別統計等による算定回数等の把握ができない。よって患者数については、文献等のエビデンスに基づく推計とした。医療経済効果についても、①見直し前: 令和3年3月1日の診療報酬による算出②見直し後: 技術評価提案書の内容に基づく算出により、医療費削減効果の差を算出した。</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</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>特になし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	切開創SSI に対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言
	2) 著者	一般社団法人日本外科感染症学会 一般社団法人 日本形成外科学会 一般社団法人 日本消化器外科学会 一般社団法人 日本脳神経外科学会 一般社団法人 日本泌尿器科学会 公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本整形外科学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 特定非営利活動法人 日本血管外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和元年8月23日
	4) 概要	本邦において、縫合創に対するNPWT 機器として、販売名「P I C O創傷治療システム」(スミス・アンド・ネフュー株式会社)及び「PREVENA切開創管理システム」(ケーシーアイ株式会社)が薬事承認(2019年)されたが、当該NPWT機器の薬事承認上の使用目的又は効果は、『手術部位感染(Surgical Site Infection: SSI)によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。』とされている。そこで、本邦における、SSI発生リスクの高い縫合創及びNPWT 機器の使用が不要と思われるSSI発生リスクの低い縫合創を明確にするため、外科感染症学会が中心となり、関連学会との協力の下、切開創SSI に対するNPWT 機器が推奨される適応等について、提言として取り纏められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION
	2) 著者	世界保健機関 (World Health Organization)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	世界保健機関の調べでは、手術部位感染 (SSI)が低所得国で、最も頻度の高い医療関連感染症 (HAI)であり、最大1/3の術後患者に影響を与えている。SSI予防における国際的なガイドラインがなく、各国のガイドライン間でエビデンスと推奨事項の解釈に一貫性がないため、SSI の予防のために術前、術中、術後の医学的介入項目を、科学的根拠に基づいた包括的評価とともにWHO研究班で編纂 予防的陰圧閉鎖療法：医療資源を考慮しながら、SSIの予防を目的として、主にリスクの高い創傷の手術切開部閉鎖創で成人患者に予防的陰圧閉鎖療法 (pNPWT) を使用することを提案する(条件付き推奨、低いエビデンスの質)。軟部組織や皮膚損傷による組織灌流不全、血流の低下、出血に伴う血腫、死腔、術中汚染を伴うリスクの高い手術切開部閉鎖創に対し、医療資源に応じた切開創SSI 予防に対するpNPWT機器の使用を推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018
	2) 著者	日本外科感染症学会 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年12月1日発行
	4) 概要	本邦独自のエビデンスレベル、推奨度において周術期におけるSSI低減について検討した実践的ガイドラインである。第1章のSSIの定義、頻度、リスク因子から第7章の創傷管理まで、合計50のクリニカルクエスチョンで構成されている。 予防的陰圧閉鎖療法：消化器外科手術の一次創閉鎖におけるNPWTは切開創SSIを減らせる可能性があるが、適応やコストを考慮する必要がある(推奨度 3 明確な推奨は提示できない エビデンスレベル B 中程度の質)
⑭参考文献 4	1) 名称	Meta-Analysis, Meta-Regression, and GRADE Assessment of Randomized and Nonrandomized Studies of Incisional Negative Pressure WoundTherapy Versus Control Dressings for the Prevention of Postoperative Wound Complications
	2) 著者	Zwanenburg PR, Tol BT, Obdeijn MC, Lapid O, Gans SL, Boermeester MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2020; 272, 81-91
	4) 概要	術後合併症は疾病率、死亡率と医療費負担が増加することから、患者、医療従事者、政府機関のすべてにとって負担となり、感染症対策にかかる費用は米国において年間35億ドル以上になっている。切開創SSIを予防するために使用するciNPWTは、切開創が治癒するまで閉鎖環境を維持することで外部の汚染源から創部をまもり、局所の血流とリンパ流を改善すると同時に、浮腫、血腫、漿液腫を軽減する。これらの作用機序がSSI発生リスクを低減し、創離開、皮膚壊死、血腫や漿液腫の発生を防ぐ。このような特徴により、術式にかかわらず切開創SSI 予防にciNPWTを適用することで医学的利益を得られる可能性がある。本研究で28報のRCTの領域は心臓外科、消化器外科、整形外科、血管外科、産婦人科、形成外科と外科全般に渡っていた。解析した結果、標準治療群と比較し切開創SSI 予防に対するNPWT機器を用いた群のリスク比は0.61となり、切開創SSI 予防に対するciNPWTは標準治療に対してSSI発生リスクを61%低減することが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	手術部位感染 (SSI:Surgical Site Infection) が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
	2) 著者	草地位也, 幕内晴朗, 真下啓二, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本外科感染症学会雑誌. 2010, 7 (3):185-190
	4) 概要	消化器外科産婦人科手術と心臓血管外科手術を受け、退院した患者を対象とした。全国10施設から600症例が得られ、SSIの発症症例と非発症症例では前者の術後平均在院日数は20.8日長く、また術後平均医療費は856,320円高かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

314201

提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本救急医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: PREVENA切開創管理システム、一般名: 単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者: ケーシーアイ株式会社	30100BZX0002000	2019年5月	手術部位感染(Surgical Site Infection: SSI)によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	なし	なし
販売名: PICO創傷治療システム、一般名: 単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者: スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX0022600	2014年5月	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患: *既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。 *手術部位感染(Surgical Site Infection: SSI)によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 18円 /cm2 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800 円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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には以下を記入すること)】

特になし

K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大

手術部位感染とは

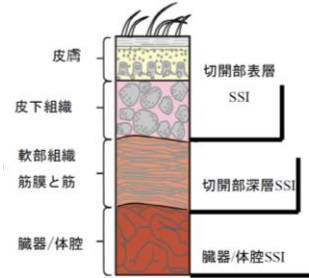
- 手術操作を直接加えた部位に発生する感染症であり、JANISサーベイランス上の定義は術後30日以内（インプラントがある場合には術後1年以内）に発生したものである。¹⁾

医療技術の概要

- 手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSI に対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。²⁾

対象患者

- 本邦の術後SSIの全体発生率は、4.2%と報告されている。また、SSI発症により創治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、SSI発生に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。
- K939-9切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の適応患者は（1）術後縫合創に使用した場合（2）区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。（ア）BMIが30以上の肥満症の患者（イ）糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c（HbA1c）がJDS値で6.6%以上（NGSP値で7.0%以上）の者（ウ）ステロイド療法を受けている患者（エ）慢性維持透析患者（オ）免疫不全状態にある患者（カ）低栄養状態にある患者（キ）創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者（ク）手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。



臨床上の課題

- 現状の保険算定対象となっている区分番号「A301」特定集中治療室管理料（通知）では、その対象患者として『（1）特定集中治療室管理料の算定対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が特定集中治療室管理が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術後 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』としている。
- 一方、本要望で希望している、区分番号「A300」救命救急入院料の診療報酬算定上の対象患者は（通知）では『（1）救命救急入院料の算定対象となる重篤な救急患者とは、次に掲げる状態にあって、医師が救命救急入院が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術を必要とする状態 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』となっている。
- 「A301」「A300」ともに対象となる患者は入室経路に違いはあれど、同じ条件であり、本要望における切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる管理要件に区分番号「A300」救命救急入院料を追加するは妥当と判断する。

使用する医療機器



メーカー提供資料より抜粋



SSI発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して単回使用陰圧創傷治療システムを用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持することで、早期に創部の圧着を促す。同時に滲出液等を除去することで皮膚の浸軟を低減し、創面を清潔に保ちつつ、密閉環境によって外部からの汚染を保護することで、SSI感染を予防し重篤化を防ぐ。

創部SSI発生率³⁾

	消化器外科系	心臓血管外科系	全体発生率
創部SSI発生率	7.2%	1.7%	4.2%

1) 厚生労働省委託 令和4年度院内感染対策講習会 講習会①資料より抜粋
2) 関連医療機器添付文章【使用目的又は効果】より抜粋
3) JANIS SSI部門2021年 年報より

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315101		
提案される医療技術名	ロボット支援下弁置換術（1弁）		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔鏡下弁置換術、ロボット支援下弁形成術	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	ロボット支援下弁置換術（1弁）は、現在、保険収載されているロボット支援下弁形成術（K554-2 1）と同じシステムで人工弁置換術を行う方法であり、3Dカメラでの良好な視野のもと、精緻に運動できるロボットアームを複数駆使して実施する。胸腔鏡下弁置換術（K555-3 1）に比べて視野が良く、精密に動くロボットアームにより弁輪への適切な運針が可能であり、低侵襲手術の安全性を向上させることができる。		
対象疾患名	弁閉鎖不全症・弁狭窄症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	現在、ロボット支援下心臓弁手術（1弁）は「胸腔鏡下弁形成術（K554-2 1）」に限定され、人工弁置換術は適応ではない。一方で、技術的側面からは、既存の「胸腔鏡下弁置換術（K555-3 1: 1弁のもの）」に比べて、本術式の方が視野確保やロボットアームの操作性に優れ、確実な手術操作が遂行できることから手術の確実性が向上する。さらに、ロボット支援下弁置換術（1弁）が完遂できない場合にはそのまま弁置換術への移行が保険上認められていない。したがって弁逆流が制御できずに終了せざるを得ない症例が散見され患者への不利益が生じることからも本術式が必須である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症、三尖弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、肺動脈弁狭窄症、肺動脈弁閉鎖不全症が対象である。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	全身麻酔下に右肋間小開胸を行い心臓へ到達。人工心臓、心停止下に心臓を切開して対象となる弁を露出。ロボットシステムを術野に装着し、コンソール術者により弁手術を実施する。自己弁を切除し、弁輪に10-15針の固定用縫合糸を全周にわたりにかけて人工弁を固定する。手術手順は通常の胸腔鏡下弁置換術（K555-3 1）と同様であるが、3Dカメラの性能が良く、ロボットアームが精密かつ素早く動くため、手術操作が安定し正確な手術進行が可能である。創部が小さく、早期離床、リハビリテーションが可能であり術後10日後で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	554、554-2、555、555-2、555-3、559-3	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	医療技術名	弁形成術、胸腔鏡下弁形成術、弁置換術、経カテーテル弁置換術、胸腔鏡下弁置換術、経皮的僧帽弁クリップ術	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	既存の治療法・検査法等の内容	既存の胸部正中切開での弁形成術（K554）・弁置換術（K555）では、胸骨縦切開による心臓手術であり切開長さが25cm程度と長く、胸骨断面からの出血も伴う。人工心臓装着はこの術野から行い、心停止下に心臓を切開して手術を行う。露出範囲が広く出血のリスクがあり、胸骨切開部はワイヤーでの強固な固定を要する。術後リハビリテーション時に創部痛が強く、ADLの回復に時間を要する。一方、胸腔鏡下弁形成術（K554-2）、胸腔鏡下弁置換術（K555-3）は、右肋間小切開からの低侵襲手術ではあるが、ポートから細い長尺の鉗子などの手術器具を用いて体外から手術操作を行うため、細かい手術操作（切開や運針など）に熟練を要し、手術時間も長くなる。また、経カテーテルの弁置換術や経皮的僧帽弁クリップ術は上記手術よりもさらに低侵襲的ではあるが、病変の摘出などはできず人工弁などの固定が不安定になる可能性がある。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	小開胸による胸腔鏡下弁置換術と比較したロボット手術の長所としては、1) より小さい創で美容的に優れ、術後の回復が早い、2) 高解像度の3Dカメラで良好な視野を得ることができるため複雑で細かい手技が可能、3) 術者の手ブレによる手技への影響がない、ことなどが挙げられる。また現在、ロボット支援弁置換術のみが保険収載されているが、現行では弁置換術は術中に逆流が制御不能となっていた場合にそのまま弁置換への移行が認められていない。弁置換になった場合にはロボット支援手術としての保険償還が得られない現状では、複雑で難易度の高い病変を有する患者はロボット手術の恩恵を受けられない、という不都合が生じている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援下僧帽弁置換術が小開胸手術よりも入院日数が短縮できたとの報告（参考文献1）や、術後の心房細動や胸水貯留が少なかったとの報告（参考文献2）や、僧帽弁の複雑病変への弁形成が多く重症症例への有用性が示されている（参考文献3）。国内、海外でのガイドラインではロボット支援手術の適応拡大などを推奨するコメントはない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100名	
	国内年間実施回数（回）	100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2022年実績（ロボット支援下僧帽弁置換術）：米国 200例（人口約3.4億人）、トルコ 100例（人口約0.9億人）をもとに本邦人口 1.3億人として算出。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	国内において、ロボット支援心臓手術は、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本ロボット外科学会が連携したロボット心臓手術関連学会協議会にて30施設が施設認定をうけており、専門性の高い手術として位置付けられている。ロボット心臓手術関連学会協議会HP (https://racsc.jp) を参照。		

・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 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	体外循環使用手術を年間100例以上実施、MICS手術を2年間で20例以上実施	
	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)	心臓血管外科専門医2名以上、心臓血管外科修練施設指導医1名以上、体外循環技術認定師1名以上、心臓血管麻酔専門医1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外における300例の単施設でのロボット支援下僧帽弁修復術において、手術合併症の発症頻度は、脳梗塞0.7%、心筋梗塞1.0%、出血による再手術2.3%であった(文献4参照)。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題点はない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	274,763点	
	その根拠	ロボット支援下弁形成術(K5554-2-1): 109,860点 胸腔鏡下弁置換術(K555-3-1): 115,500点 ロボット支援下弁置換術では、これらに加えてロボット手術に精通した人員が多く必要であり、またロボットアームの種類も増加する。 -----外保連試案データ----- 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 2,747,625円 外保連試案2022掲載ページ: 2024収載予定 外保連試案ID(連番): S94-0206620 技術度: E 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 360	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	当該なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	274,763,000円	
	その根拠	年間100名が手術を受けたと仮定して算出	
	備考	ロボット支援下弁置換術が広く浸透し、認定施設が増加した場合には、さらに増額する見込みである。	
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	da Vinciロボットシステム、人工弁		
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	Robotic vs. minimally invasive mitral valve repair: A 5-year comparison of surgical outcomes.	
	2) 著者	Zheng CR, Mazur P, Arghami A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Card Surg. 2022 Oct;37(10):3267-3275.	
	4) 概要	Propensity score matchingさせたロボット69例、小開胸69例の僧帽弁形成術を比較。入院日数が有意にロボットで短かった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Robotic repair of posterior mitral valve prolapse versus conventional approaches: Potential realized.	
	2) 著者	Mihaljevic T, Jarrett CM, Gillinov AM, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Jan;141(1):72-80.	
	4) 概要	正中切開114例、部分胸骨切開270例、小開胸114例、ロボット261例の僧帽弁形成術を比較。ロボットで最も術後心房細動の発生と胸水貯留が少なく、また有意に他群と比較して入院日数が短かった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Benefits of robotically-assisted surgery for complex mitral valve repair.	
	2) 著者	Fujita T, Kakuta T, Kawamoto N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2021 Apr 8;32(3):417-425.	
	4) 概要	ロボット169例、小開胸166例の僧帽弁形成術を比較。ロボットで有意に複雑病変に対する形成が多かった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Robotic mitral valve repairs in 300 patients: A singlecenter experience	
	2) 著者	Chitwood WR, Rodriguez E, Chu MWA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Aug;136(2):436-41.	
	4) 概要	2000年から2006年までに行ったロボット支援下僧帽弁修復術300例における安全性と中期耐久性が良好であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315101

提案される医療技術名	ロボット支援下弁置換術（1弁）
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinciロボットシステム (Xi サージカルシステム)	22700BZX0011200 0	2015/5/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム (X サージカルシステム)	23000BZX0009000 0	2018/5/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
人工弁 (イトワズ、インテリイェリトハルシステムキット)	22900BZX0018800 0	2017/6/20	本品は、ヒト以外の動物由来(ウシ心臓の膜)の弁開閉部を有する異種心臓の膜弁留置システムであり、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とする。	710011069	120 生体弁 (2)異種心臓膜弁(Ⅱ)システム 償還価格：¥1,050,000-
人工弁 (イトワズ、マイトリスRESILIA生体弁)	30300BZX0001700 0	2021/1/22	本品は、ヒト以外の動物由来(ウシ心臓の膜)の弁開閉部を有する異種心臓の膜弁であり、機能不全に陥った僧帽弁の機能を代用することを目的とする。	721021000	120 生体弁 (2)異種心臓膜弁(Ⅱ) ②期限付改良加算あり 償還価格：¥995,000-
人工弁 (泉工医科、ON-X機械式人工心臓弁)	22200BZ10001400 0	2020/12/1	本品は、後天性心疾患の大部分を占める僧帽弁や大動脈弁の狭窄あるいは閉鎖不全症に対して使用し、心臓弁の機能を代替することを目的に使用する。	727420000	119 機械弁 償還価格：¥579,000-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの 場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「ロボット支援下弁置換術（1弁）」

【技術の概要】

ロボット支援下弁形成術の技術を応用し人工弁置換術を行う。

【対象疾患】

- ・僧帽弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・三尖弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・肺動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症

対象患者は年間約100名*と見込まれる。

*2022年の海外実績（ロボット支援下僧帽弁置換術）：
米国 200例（人口約3.4億人）、トルコ 100例（人口約0.9億人）をもとに本邦人口 1.3億人として算出。



Console術者

Patient術者

Vision cart



高精度3Dカメラ画像
ロボットアームによる
精緻な運針

【既存の治療法との比較】

1.胸骨正中切開手術との比較

胸骨を切開しないため皮膚切開長が短く、術後疼痛や出血の軽減が期待される。

2.胸腔鏡下弁手術との比較

- ・高精度3Dカメラによる解像度の高い視野
 - ・精緻に運動できるロボットアーム
- 精密で確実な手術操作が可能

* 海外の報告では入院期間が短縮され、術後心房細動や胸水貯留などの合併症も軽減されたと報告されている。

3.ロボット支援下弁形成術の不成功時の対応

弁形成術が困難な際にシームレスに弁置換術に移行できるメリットを有する。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ K手術
- ・ 274,763点

胸腔鏡下弁置換術 (K555-3-1): 115,500点

ロボット支援下弁形成術 (K554-2-1): 109,860点

上記と比較して、より多くのロボット手術に精通した人員、機材が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315102		
提案される医療技術名	胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術		
申請団体名	日本胸外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	心房中隔欠損閉鎖術(K574-1)は、胸部正中切開で行われ欠損孔を直接あるいはパッチで閉鎖する方法である。本術式はより低侵襲である右肋間小開胸で実施可能であり、胸部正中切開よりも難易度は高くなるが、美容面や早期回復のメリットは非常に大きい。また経皮的心房中隔閉鎖術よりも欠損孔の形態による適応制限が少なく確実性が高い。難易度の高い本術式を胸腔鏡下で行うことで、確実性や安全性の向上が大いに期待される。		
対象疾患名	心房中隔欠損症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	心房中隔欠損閉鎖術(K574-1)は、胸部正中切開で行われ人工心肺を装着し、欠損孔を直接あるいはパッチで閉鎖する手術である。本術式は、より低侵襲な右肋間小開胸で実施可能であり、胸部正中切開よりも難易度は高くなるが、美容面に優れ、術中の胸骨の固定が不要であることから積極的な体動が可能であり、早期回復が図れるなどのメリットは非常に大きい。また経皮的心房中隔閉鎖術よりも欠損孔の形態による適応制限が少なく確実性が高い。右胸腔鏡下での手術となるため深いところでの操作が求められる難易度が高くなるが、胸腔鏡下で行うことで、確実性や安全性の向上が大いに期待される。以上より胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：心房中隔欠損症のため左右シャントを有し、心拡大、不整脈、心不全を合併している患者が対象である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下で右肋間小開胸を行い心臓へ到達。人工心肺、心停止下に右房を切開し心房中隔欠損孔を直接、あるいはパッチにて縫合閉鎖。切開した右房も縫合閉鎖したのちに空気抜きを実施し心拍を再開。止血の肋間開胸部を閉鎖し手術を終了する。右胸腔を通じての深い視野での操作となるため、胸腔鏡補助下に手術を行うことで正確な手技を行うことが可能となる。創部が小さく、早期離床、リハビリテーションが可能であり術後10日前後で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	574、574-2 心房中隔欠損閉鎖術、経皮的心房中隔欠損閉鎖術	
既存の治療法・検査法等の内容	心房中隔欠損閉鎖術(K574)は、通常、胸骨縦切開のうえ人工心肺補助下に右房を切開し心房中隔欠損孔を閉鎖する。経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)は、経カテーテル的に心房中隔欠損孔に閉鎖デバイスを留置する方法である。欠損孔の位置、大きさにより処置が可能かどうかが決まる。低侵襲的ではあるが術後のデバイス脱落などの合併症が起こりうる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来の胸骨正中切開と比較して人工呼吸時間、ICU滞在時間、術後ドレーン排液量の軽減、入院期間の短縮が得られる（文献1および2）。 経皮的閉鎖デバイスと比較して欠損孔の形態による適応の制約が少ないうえ、より確実な閉鎖が可能である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来の開胸手術との比較による傾向スコアマッチによるコホート研究（文献1）。経皮的閉鎖と比較した報告はみられない。	
	ガイドライン等での位置づけ	2b ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	500名	
	国内年間実施回数(回)	500回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最新の胸外科学会の年次報告(2018年)での心房中隔欠損閉鎖術数を参考とし、現在のMICS認定施設を考慮した(文献3)。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内では現在、210施設が低侵襲心臓手術(MIGS)施設として認定を受けており、専門性の高い手術として位置付けられている。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設会員となっていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	右肋間開胸手術を20例以上経験していること。このうち、出血再開胸、脳梗塞、心筋梗塞などの重大な合併症がないこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の胸骨正中切開と比較して、周術期血液製剤使用量、死亡率、院内主要合併症は同等であった（文献2）。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	116,062
	その根拠	心房中隔欠損閉鎖術(K574(1))：39,130点 経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)：31,850点 胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術では、これらに加えて多くの人員が必要であり、デバイスも増加する。 -----外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,160,615円 外保連試算2022掲載ページ：2024記載予定 外保連試算ID（連番）：S94-0213510 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	当該なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	580,310,000円
	その根拠 備考	年間500名が手術を受けたと仮定して算出 胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術が広く浸透し、認定施設が増加した場合には、さらに増額する見込みである。
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国(CCS Code:K0960、技術料：2040€、約29万円) フランス(DASA003、731.5 €、約10万円) 米国(HCPCS Code:CPT33641\$3,617.73、約48万円)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	Totally thoracoscopic versus open surgery for closure of atrial septal defect: propensity-score matched comparison
	2) 著者	Zheng Z, Kun H, Xuezen X, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Surg Forum. 2014 Aug;17(4):E227-31.
	4) 概要	孤立性ASDの胸腔鏡下手術の早期治療成績は、胸骨正中切開による従来の胸骨正中切開手術と比較して、大動脈遮断時間が長かったものの、それ以外のパラメーターは同等であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Totally endoscopic atrial septal repair with or without robotic assistance: a systematic review and meta-analysis of case series
	2) 著者	Dao-Kuo Y, Hui C, Long-Le M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ. 2013 Jun;22(6):433-40.
	4) 概要	完全内視鏡下ASD修復術は、高い成功率と低い合併症率に関連していた。

⑬参考文献 3	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery
	2) 著者	Shimizu H, Okada M, Toh Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan;69(1):179-212.
	4) 概要	2018年に本邦で実施された心房中隔欠損閉鎖術は1,402例であった。単独あるいは肺動脈弁狭窄症合併の有無についての記述はなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315102

提案される医療技術名	胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術」

【技術の概要】

胸腔鏡下心臓手術の技術を応用し心房中隔欠損閉鎖術を行う。

【対象疾患】

- ・ 心房中隔欠損症

対象患者は年間約500名*と見込まれる。

*最新の心臓外科手術集計では、2018年に本邦で実施された心房中隔欠損閉鎖術は1,402例であり、現在のMICS施設（210施設）を考慮した。



3Dカメラ画像を見ながら手術を実施



右肋間小開胸からすべての手術操作を実施

【既存の治療法との比較】

1. 胸骨正中切開手術との比較

胸骨を切開しないため皮膚切開長が短く、術後疼痛や出血の軽減が期待される。

* 海外の報告では、人工呼吸時間、ICU滞在時間、術後ドレーン排液量の軽減、入院期間の短縮が得られた。血液製剤使用量、死亡率・院内主要合併症は同等であった。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 116,062点

心房中隔欠損閉鎖術(K574(1)): 39,130点
 経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2): 31,850点
 胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術では、これらに加えて多くの人員、デバイスが必要である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315103		
提案される医療技術名	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	心房中隔欠損閉鎖術（K574-1）は、胸部正中切開で行われ欠損孔を直接あるいはパッチで閉鎖する方法である。本術式はより低侵襲である右肋間小開胸で実施可能であり、胸部正中切開よりも難易度は高くなるが、美容面や早期回復のメリットは非常に大きい。また経皮的心房中隔閉鎖術よりも欠損孔の形態による適応制限が少なく確実性が高い。本術式をロボット支援下で行うことで、確実性や安全性の向上が大いに期待される。		
対象疾患名	心房中隔欠損症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	心房中隔欠損閉鎖術（K574-1）は、胸部正中切開で行われ人工心肺を装着し、欠損孔を直接あるいはパッチで閉鎖する手術である。本術式は、より低侵襲な右肋間小開胸で実施可能であり、胸部正中切開よりも難易度は高くなるが、美容面に優れ、術中の胸骨の固定が不要であることから積極的な体動が可能であり、早期回復が図れるなどのメリットは非常に大きい。また経皮的心房中隔閉鎖術よりも欠損孔の形態による適応制限が少なく確実性が高い。右胸腔経由で深いところでの操作が求められる難易度が高くなるが、ロボット支援下で行うことで、確実性や安全性の向上が大いに期待される。以上よりロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：心房中隔欠損症のため左右シャントを有し、心拡大、不整脈、心不全を合併している患者が対象である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下で右肋間小開胸を行い心臓へ到達。人工心肺、心停止下に右房を切開し心房中隔欠損孔を直接、あるいはパッチにて縫合閉鎖。切開した右房も縫合閉鎖したのちに空気抜きを実施し心拍を再開。止血のち肋間開胸部を閉鎖し手術を終了する。右胸腔を通じての深い視野での操作となるため、ロボット支援下に手術を行うことで胸腔鏡下よりも正確な手技を行うことが可能となる。創部が小さく、早期離床、リハビリテーションが可能であり術後10日後で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	574、574-2 心房中隔欠損閉鎖術、経皮的心房中隔欠損閉鎖術	
既存の治療法・検査法等の内容	心房中隔欠損閉鎖術（K574）は、通常、胸骨縦切開のうえ人工心肺補助下に右房を切開し心房中隔欠損孔を閉鎖する。経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）は、経カテーテル的に心房中隔欠損孔に閉鎖デバイスを留置する方法である。欠損孔の位置、大きさにより処置が可能かどうかが決まる。低侵襲的ではあるが術後のデバイス脱落などの合併症が起こりうる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	非ロボット支援下胸腔鏡下ASD閉鎖術と同等の遺残短絡のない欠損孔閉鎖が得られる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援のASD修復術における治療成績比較の観察研究（文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	70名	
	国内年間実施回数（回）	70回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最新の胸部外科学会の年次報告（2018年）での心房中隔欠損閉鎖術数を参考とし（文献2）、現在のロボット支援心臓手術認定施設を考慮した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内において、ロボット支援心臓手術は、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本ロボット外科学会が連携したロボット心臓手術関連学会協議会にて30施設が施設認定をうけており、専門性の高い手術として位置付けられている。ロボット心臓手術関連学会協議会HP (https://racsc.jp) を参照。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	体外循環使用手術を年間100例以上実施、MICS手術を2年間で20例以上実施	
	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)	心臓血管外科専門医2名以上、心臓血管外科修練施設指導医1名以上、体外循環技術認定師1名以上、心臓血管麻酔専門医1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非ロボット支援下胸腔鏡下ASD閉鎖術と同等に開胸手術へのコンバージョン、術後早期の神経学的所見を含む重大な併症はごくまれである（文献3）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題点はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	130,946点	
	その根拠	心房中隔欠損閉鎖術(K574(1))：39,130点 経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)：31,850点 ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術では、これらに加えてロボット手術に精通した人員が多く必要であり、ロボットアームも必要である。 ――外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,309,455円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算ID（連番）：S94-0213520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：210	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容	当該なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	91,662,200円	
	その根拠 備考	年間70名が手術を受けたと仮定して算出 ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術が広く浸透し、認定施設が増加した場合には、さらに増額する見込みである。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	Robot-Assisted Repair of Atrial Septal Defect: A Comparison of Beating and Non-Beating Heart Surgery	
	2) 著者	Yun T, Kim H, Sohn B, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chest Surg. 2022 Feb 5; 55(1): 55-60.	
	4) 概要	ロボット支援のASD修復術における心拍動下アプローチと非心拍動下アプローチの治療成績比較の観察研究では、ASDは完全に閉鎖され術後合併症なし。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery	
	2) 著者	Shimizu H, Okada M, Toh Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan;69(1):179-212.	
	4) 概要	2018年に本邦で実施された心房中隔欠損閉鎖術は1,402例であった。単独あるいは肺動脈弁狭窄症合併の有無についての記述はなかった。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Totally endoscopic atrial septal repair with or without robotic assistance: a systematic review and meta-analysis of case series
	2) 著者	Yao DK, Chen H, Ma LL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ. 2013 Jun;22(6):433-40.
	4) 概要	ロボット支援、非支援に関わらず、完全内視鏡下ASD修復術の合併症はほぼ認められず、修復の成功率に統計的有意差はなかった (p>0.05)。完全内視鏡下ASD修復術は、高い成功率と低い合併症率に関連していた。
⑬参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑬参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315103

提案される医療技術名	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinciロボットシステム (Xi サージカルシステム)	22700BZX0011200 0	42125	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム (X サージカルシステム)	23000BZX0009000 0	43221	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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には以下を記入すること)】

特になし

「ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術」

【技術の概要】

ロボット支援下心臓手術の技術を応用し心房中隔欠損閉鎖術を行う。

【対象疾患】

- ・ 心房中隔欠損症

対象患者は年間約70名*と見込まれる。

*最新の心臓外科手術集計では、2018年に本邦で実施された心房中隔欠損閉鎖術は1,402例であり、現在のMICS施設（210施設）およびロボット心臓手術認定施設(30施設)を考慮した。



Console術者

Patient術者

Vision cart



高精度3Dカメラ画像
ロボットアームによる
精緻な運針

【既存の治療法との比較】

1.胸骨正中切開手術との比較

胸骨を切開しないため皮膚切開長が短く、術後疼痛や出血の軽減が期待される。

2.非ロボット支援手術との比較（海外）

ロボット支援、非支援にかかわらず、高い成功率と低い合併症率に関連していた。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 130,946点

心房中隔欠損閉鎖術(K574(1)): 39,130点
経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2): 31,850点
胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術では、これらに加えてより多くのロボット手術に精通した人員、ロボットアームなどの機材が必要である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315104		
提案される医療技術名	ロボット支援下弁置換術（2弁）		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔鏡下弁置換術、ロボット支援下弁形成術	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	ロボット支援下弁置換術（2弁）は、現在、保険記載されているロボット支援下弁形成術（K554-2 2）と同じシステムを用いて人工弁置換術を行う方法であり、3Dカメラでの良好な視野のもと、精緻に運動できるロボットアームを複数駆使して実施する。胸腔鏡下弁置換術（K555-3 2）に比べて視野が良く、精密に動くロボットアームにより弁輪への適切な運針が可能であり、低侵襲手術の安全性を向上させることができる。		
対象疾患名	弁閉鎖不全症・弁狭窄症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：275	現在、ロボット支援下心臓弁手術（2弁）は「胸腔鏡下弁形成術（K554-2 2）」に限定され、人工弁置換術は適応ではない。一方で、技術的側面からは、既存の「胸腔鏡下弁置換術（K555-3 2: 2弁のもの）」に比べて、本術式の方が視野確保やロボットアームの操作性に優れ、確実な手術操作が遂行できることから手術の確実性が向上する。さらに、ロボット支援下弁形成術（2弁）が完遂できない場合にはそのまま弁置換術への移行が保険上認められていない。したがって弁逆流が制御できずに終了せざるを得ない症例が散見され患者への不利益が生じることからも本術式が必須である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症、三尖弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、肺動脈弁狭窄症、肺動脈弁閉鎖不全症が対象である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下に右肋間小開胸を行い心臓へ到達。人工心臓、心停止下に心臓を切開して対象となる弁を露出。ロボットシステムを術野に装着し、コンソール術者により弁手術を実施する。二つの自己弁を切除し、それぞれ弁輪に10-15針の固定用縫合糸を全周にわたりにかけて人工弁を固定する。手術手順は通常の胸腔鏡下弁置換術（K555-3 2）と同様であるが、3Dカメラの性能が良く、ロボットアームが精密かつ素早く動くため、手術操作が安定し正確な手術進行が可能である。創部が小さく、早期離床、リハビリテーションが可能であり術後10日前後で退院となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	554, 554-2, 555, 555-2, 555-3, 559-3 弁形成術、胸腔鏡下弁形成術、弁置換術、経カテーテル弁置換術、胸腔鏡下弁置換術、経皮的僧帽弁クリップ術	
既存の治療法・検査法等の内容	既存の胸部正中切開での弁形成術（K554）・弁置換術（K555）では、胸骨縦切開による心臓手術であり切開長さが25cm程度と長く、胸骨断面からの出血も伴う。人工心臓装着はこの術野から行い、心停止下に心臓を切開して手術を行う。露出範囲が広く出血のリスクがあり、胸骨切開部はワイヤーでの強固な固定を要する。術後リハビリテーション時に創部痛が強く、ADLの回復に時間を要する。 一方、胸腔鏡下弁形成術（K554-2）、胸腔鏡下弁置換術（K555-3）は、右肋間小切開からの低侵襲手術ではあるが、ポートから細い長尺の鉗子などの手術器具を用いて体外から手術操作を行うため、細かい手術操作（切開や運針など）に熟練を要し、手術時間も長くなる。 また、経カテーテル的弁置換術や経皮的僧帽弁クリップ術は上記手術よりもさらに低侵襲的ではあるが、病変の摘出などはできず人工弁などの固定が不安定になる可能性がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	小開胸による胸腔鏡下弁置換術と比較したロボット手術の長所としては、1) より小さい創で美容的に優れ、術後の回復が早い、2) 高解像度の3Dカメラで良好な視野を得ることができるため複雑で細かい手技が可能、3) 術者の手ブレによる手技への影響がない、ことなどが挙げられる。 また現在、ロボット支援弁形成術のみが保険記載されているが、現行では弁形成術は術中に逆流が制御不能となっていた場合にそのまま弁置換術への移行が認められていない。弁置換術になった場合にはロボット支援手術としての保険償還が得られない現状では、複雑で難易度の高い病変を有する患者はロボット手術の恩恵を受けられない、という不都合が生じている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援下僧帽弁形成術が小開胸手術よりも入院日数が短縮できたとの報告（参考文献1）や、術後の心房細動や胸水貯留が少なかったとの報告（参考文献2）や、僧帽弁の複雑病変への弁形成が多く重症症例への有用性が示されている（参考文献3）。国内、海外でのガイドラインではロボット支援弁手術の適応拡大などを推奨するコメントはない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30名	
	国内年間実施回数（回）	30回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2022年実績（ロボット支援下僧帽弁置換術）：米国 200例（人口約3.4億人）、トルコ 100例（人口約0.9億人）をもとに本邦人口 1.3億人として算出。最新の胸部外科学会の年次報告（2018年）での1弁手術数に対する2弁手術数の割合（約30%）を考慮した（文献5）。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国内において、ロボット支援心臓手術は、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本ロボット外科学会が連携したロボット心臓手術関連学会協議会にて30施設が施設認定をうけており、専門性の高い手術として位置付けられている。ロボット心臓手術関連学会協議会HP (https://racs.jp) を参照。		

・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 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	体外循環使用手術を年間100例以上実施、MICS手術を2年間で20例以上実施	
	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)	心臓血管外科専門医2名以上、心臓血管外科修練施設指導医1名以上、体外循環技術認定師1名以上、心臓血管麻酔専門医1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外における300例の単施設でのロボット支援下僧帽弁修復術において、手術合併症の発症頻度は、脳梗塞0.7%、心筋梗塞1.0%、出血による再手術2.3%であった(文献4参照)。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題点はない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	307,559点	
	その根拠	ロボット支援下弁形成術(K554-2 2): 123,170点 胸腔鏡下弁置換術(K555-3 2): 130,200点 ロボット支援下弁置換術では、これらに加えてロボット手術に精通した人員が多く必要であり、またロボットアームの種類も増加する。 -----外保連試案データ----- 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 3,075,585円 外保連試案2022掲載ページ: 2024掲載予定 外保連試案ID(連番): S94-0206920 技術度: E 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 420	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
具体的な内容	当該なし		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	92,267,700円	
	その根拠	年間30名が手術を受けたと仮定して算出	
備考	ロボット支援下弁置換術が広く浸透し、認定施設が増加した場合には、さらに増額する見込みである。		
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	da Vinciロボットシステム、人工弁		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	Robotic vs. minimally invasive mitral valve repair: A 5-year comparison of surgical outcomes.	
	2) 著者	Zheng CR, Mazur P, Arghami A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Card Surg. 2022 Oct;37(10):3267-3275.	
	4) 概要	Propensity score matchingさせたロボット69例、小開胸69例の僧帽弁形成術を比較。入院日数が有意にロボットで短かった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Robotic repair of posterior mitral valve prolapse versus conventional approaches: Potential realized.	
	2) 著者	Mihaljevic T, Jarrett CM, Gillinov AM, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Jan;141(1):72-80.	
	4) 概要	正中切開114例、部分胸骨切開270例、小開胸114例、ロボット261例の僧帽弁形成術を比較。ロボットで最も術後心房細動の発生と胸水貯留が少なく、また有意に他群と比較して入院日数が短かった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Benefits of robotically-assisted surgery for complex mitral valve repair.	
	2) 著者	Fujita T, Kakuta T, Kawamoto N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2021 Apr 8;32(3):417-425.	
	4) 概要	ロボット169例、小開胸166例の僧帽弁形成術を比較。ロボットで有意に複雑病変に対する形成が多かった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Robotic mitral valve repairs in 300 patients: A singlecenter experience	
	2) 著者	Chitwood WR, Rodriguez E, Chu MWA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Aug;136(2):436-41.	
	4) 概要	2000年から2006年までに行ったロボット支援下僧帽弁修復術300例における安全性と中期耐久性が良好であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery	
	2) 著者	Shimizu H, Okada M, Toh Y, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Jan;69(1):179-212.	
	4) 概要	2018年に本邦で実施された弁膜症手術のうち、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁に対する1弁手術は合計21,078例であった。同年に実施された2弁手術の合計は5,862例であった。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315104

提案される医療技術名	ロボット支援下弁置換術（2弁）
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinciロボットシステム (Xi サージカルシステム)	22700BZX0011200 0	42125	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム (X サージカルシステム)	23000BZX0009000 0	43221	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
人工弁 (エドワーズ、インテリテイアートバブルシステムキット)	22900BZX0018800 0	42906	本品は、ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁開閉部を有する異種心のう膜弁留置システムであり、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とする。	710011069	120 生体弁 (2)異種心膜弁(Ⅱ) システム 償還価格：¥1,050,000-
人工弁 (エドワーズ、マトリスRESILIA生体弁)	30300BZX0001700 0	44218	本品は、ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った僧帽弁の機能を代用することを目的とする。	721021000	120 生体弁 (2)異種心膜弁(Ⅱ) ②期限付改良加算あり 償還価格：¥995,000-
人工弁 (泉工医科、ON-X機械式人工心臓弁)	22200BZ10001400 0	44166	本品は、後天性心疾患の大部分を占める僧帽弁や大動脈弁の狭窄あるいは閉鎖不全症に対して使用し、心臓弁の機能を代替することを目的に使用する。	727420000	119 機械弁 償還価格：¥579,000-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの 場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「ロボット支援下弁置換術（2弁）」

【技術の概要】

ロボット支援下弁形成術の技術を応用し人工弁置換術（2弁）を行う。

【対象疾患】

- ・ 僧帽弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・ 三尖弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・ 大動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・ 肺動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症

対象患者は年間約30名*と見込まれる。

* 2022年の海外実績（ロボット支援下僧帽弁置換術）：米国 200例（人口約3.4億人）、トルコ 100例（人口約0.9億人）をもとに本邦人口 1.3億人として算出。さらに最新の胸部外科学会の年次報告(2018年)での1弁手術数に対する2弁手術数の割合（約30%）を考慮した。



Console術者

Patient術者

Vision cart



高精度3Dカメラ画像
ロボットアームによる
精緻な運針

【既存の治療法との比較】

1. 胸骨正中切開手術との比較

胸骨を切開しないため皮膚切開長が短く、術後疼痛や出血の軽減が期待される。

2. 胸腔鏡下弁手術との比較

- ・ 高精度3Dカメラによる解像度の高い視野
 - ・ 精緻に運動できるロボットアーム
- 精密で確実な手術操作が可能

* 海外の報告では入院期間が短縮され、術後心房細動や胸水貯留などの合併症も軽減されたと報告されている。

3. ロボット支援下弁形成術の不成功時の対応

弁形成術が困難な際にシームレスに弁置換術に移行できるメリットを有する。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 307,559点

胸腔鏡下弁置換術 (K555-3-2): 130,200点

ロボット支援下弁形成術 (K554-2-2): 123,170点

上記と比較して、より多くのロボット手術に精通した人員、機材が必要である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315201		
提案される医療技術名	同種心移植術		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	同種心移植術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	605、605-2、605-3、605-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同種心移植術（K605-2）において、移植待機患者の病態が複雑化していることにより手術自体の難易度が上昇し高度な技術が必要となっており保険点数の増点が必要である。		
文字数：82			
再評価が必要な理由	本邦における同種心移植術は、ここ数年ほぼ全例で植込み型補助人工心臓が装着された状態からの移植となっている。また慢性的なドナー不足により移植までの待機期間はさらに長期化しており、その間に心不全の増悪や重篤な合併症を併発する患者も多い。複雑な臨床経過を経たこれらの症例では、移植手術におけるリスクは極めて高く、手技的にも高度な技術が要求される。医療資源の投入も従来より増加しており、保険点数の増点を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2011年より保険償還された植込み型補助人工心臓治療は、その安定した長期成績から重症心不全患者に対する標準治療になりつつある。一方、本邦における慢性的なドナー不足は未だ解消されず、結果として心臓移植までの待機期間はさらに延長し5-6年に達している。長期化した待機中に様々な合併症を併発し、移植到達時に複雑な病歴となる患者が多くなっている。このような症例における心臓移植手術のリスクは極めて高く、手術時間の短縮など手技的にも高度な技術が要求される。また、医療資源の投入も従来より増加しているのも明らかである。しかしながら、同種心移植術においては2012年に保険点数の増加がされて以降、現在に至るまでさらなる増点は見送られてきた。この間、肺・肝臓・膵臓・腎臓など他の全ての臓器移植において、移植術もしくはドナー摘出（採取）術のいずれかにおいて増点がされてきており、唯一心臓だけが約10年間据え置きとなっている。他臓器移植との格差是正の観点も含め、同種心移植術の保険点数の増加を強く要望する。</p> <p>----- 外保連試案データ -----</p> <p>左から順に移植用心採取術 / 同種心移植術 / 移植用心肺採取術 / 同種心肺移植術 を記載する</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：924,009円 / 3,422,632円 / 1,506,109円 / 4,976,409円 外保連試案2022掲載ページ：170-171 / 170-171 / 170-171 / 170-171 外保連試案ID（連番）：S81-0221800 / S81-0221900 / S81-0222000 / S81-0222100 技術度：E / E / E / E 医師（術者含む）：3 / 4 / 3 / 5 看護師：1 / 2 / 1 / 2 その他：1 / 2 / 1 / 2 所要時間（分）：180 / 600 / 300 / 900 -----</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象となる患者の変更はなし。医療技術についても大幅な変更はないが、従来より医療資源の投入が多くなっていることから各施設の医療費負担（持ち出し）が多くなっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	605、605-2、605-3、605-4
医療技術名	移植用心採取術、同種心移植術、移植用心肺採取術、同種心肺移植術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	植込型補助人工心臓データベース（J-MACS）から直近の本治療の生存率は1年93%、2年90%と上昇している。植込型人工心臓治療を受けている患者の心臓移植到達が増加している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2016年版 心臓移植に関する提言 2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン 2021年JCS/JHFSガイドラインフォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療 J-MACS Statistical Report（2022年5月6日掲載）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		公益社団法人日本臓器移植ネットワークから報告されている脳死下心臓移植実施数は2022年79例であった。2023年は1-2月で19例、年間200-230例ベースと増加傾向である。コロナ禍の期間を含んだ直近5年の推定平均は100例となることから以下の試算とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	80-100人	
	見直し後の症例数（人）	80-100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約100回	
	見直し後の回数（回）	約100回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度Eに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓移植実施施設	
	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）	心臓移植経験者を含む5名以上の心臓血管外科医（うち2名以上は心臓血管外科専門医）、心臓移植の経験がある複数名の循環器内科専門医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心臓移植実施施設認定基準	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦における同種心移植術は、欧米と比較し実施数は少ないものの臨床成績は良好な結果を示している。確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当せず	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K605-62,720点 / K605-2 192,920点 / K605-3 100,040点 / K605-4 286,010点	
	見直し後 その根拠	K605-92,401点 / K605-2 342,263点 / K605-3 150,611点 / K605-4 497,641点 外保連試案のデータを参考値とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	179,024,000円	
	その根拠 備考	現在の移植手術を実施した場合、心採取+心移植の差額に年間症例数（最大100人）を乗じたものを算出した。	
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		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		日本外科学会、日本心臓血管外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315201

提案される医療技術名	同種心移植術
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

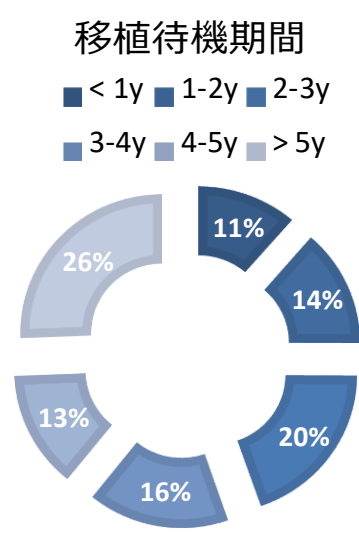
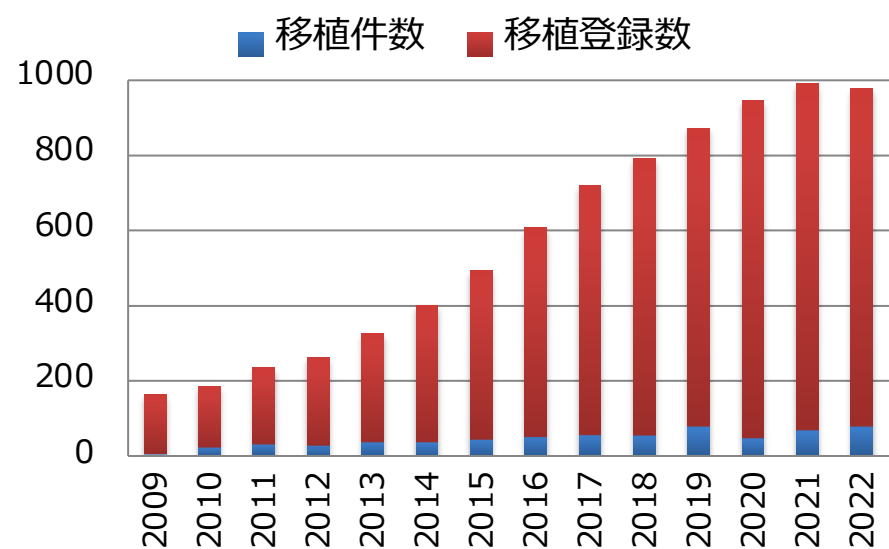
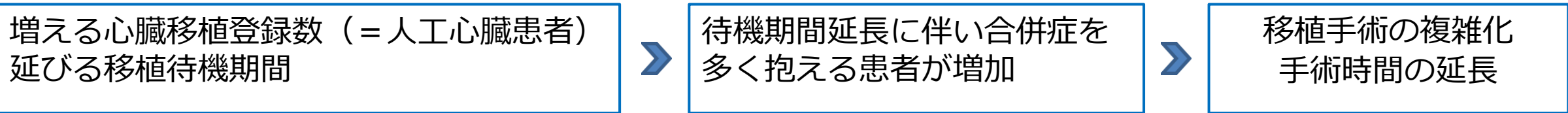
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「同種心移植術」点数の見直しについて

医療技術の概要

同種心移植術（K 605-2）において、移植待機患者の病態が複雑化していることにより手術自体の難易度が上昇し高度な技術が必要となっており保険点数の増点が必要である。



他の臓器移植との比較 (保険点数)

	2012年	2020年	
心臓	192920	192920	→
肺	119000	139230	↑
肝臓 (生体)	129560	227140	↑
腎臓 (心停止)	138770	153770	↑
膵臓 (摘出)	63310	77240	↑

診療報酬上の取扱 (K手術)

移植用心採取術 / 同種心移植術 / 移植用心肺採取術 / 同種心肺移植術
 1,024,009円 / 3,422,632円 / 1,506,109円 / 4,976,409円

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315202		
提案される医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心臓を同時算定できるようにする		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	601、601-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	植込型補助人工心臓装着手術においては、通常開心術と同様に人工心臓の使用が必須である。しかし、K601、K601-2が同時算定不可となっているために、同時算定可として頂きたい。		
文字数：87			
再評価が必要な理由	重症心不全患者に対する補助人工心臓治療の目的は心移植までの橋渡しに加え自己心機能の回復である、と初めてガイドラインに明記された（文献1）（※）。ドナー不足により心移植待機期間が5年を超える現在、合併症を軽減させ無事に心移植まで橋渡しすることの重要性や自己心機能回復の重要性がガイドラインに示されている（文献1、2）（※）。既存の弁膜症や不整脈などが予後を悪化させることが海外のレジストリデータで示されており（文献3-5）（※）、これらの併存疾患を治療することが重要で、併発手術の必要性が増したと認識されている（文献2）。補助人工心臓治療（K603 - 604-2）は一般の心臓外科手術（K552-594）とは独立した手術であり、かつともにガイドライン等で推奨される手術である。これらを実現するためには、術中に人工心臓を使用した心臓手術が必須であるが、植込型補助人工心臓装着のためには人工心臓による循環補助が必須である。そのため、同時算定が可能となるように要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」の「複数手術に係る費用の特例」において、「主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を合算して算定する」とある。補助人工心臓手術は特別に認定された施設でのみ行うことができる手術で材料も時間もかかる手術であり、その他の一般の心臓手術と独立した手術であることから、この「特例」を適応いただき「人工心臓使用」を認めていただきたい。その場合、植込型補助人工心臓手術が主たる手術となり、人工心臓設定術の所定点数の100分の50が合算対象となる。</p> <p>（ここから）外保連試案データ-----</p> <p>【植込型補助人工心臓設置術】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,329,599円 外保連試案2022掲載ページ：170-171 外保連試案ID（連番）：S81-0221400 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：360</p> <p>【人工心臓設置術】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：666,299円（100分の50）：333,150円 外保連試案2022掲載ページ：170-171 外保連試案ID（連番）：S93-0220500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：420</p> <p>-----（ここまで）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>「標準治療で回復しない重症心不全患者」に対して、救命目的、心移植までの橋渡しの目的、自己心機能の回復を目的に植込型補助人工心臓を施行された。しかし、現在、同時に人工心臓設置術は、「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。</p>

診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		601、601-2
医療技術名		人工心臓、体外式膜型人工肺
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補助人工心臓（LVAD）の全国レジストリ（J-MACS）によると、LVAD治療の1年生存率93%、2年生存率89%と海外のレジストリに比較し良好な結果であったが、1年で右心不全は7%、除細動を要する不整脈は8%、初回退院後再入院は64%に発生した。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 人工心臓治療期間における心機能回復や合併症回避のための治療に関する記載はこれまでのガイドラインではなかった。最新の二つのガイドラインで心機能回復の重要性、合併症軽減の重要性が初めて記載された。それらを達成するための併施手術として弁膜症手術などが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在植込型補助人工心臓（LVAD）を受ける患者はJ-MACSレジストリから年間150人と考えられる。そのすべての手術においてLVAD植え込み術の際に人工心臓を必ず使用する。また、併施手術を必要とする患者に対しては同時に追加心臓手術が実施される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	150人
	見直し後の症例数（人）	150人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	150回
	見直し後の回数（回）	150回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であり、加算がない中でも現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ただし、補助人工心臓手術は「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する施設でのみ行われている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する実施施設で行う。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	補助人工心臓手術に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であるため、リスクはそれらの手術に準ずる。安全性には大きな影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本臓器移植ネットワークや日本心移植研究会、J-MACSレジストリのデータから現在心移植を待機している患者は最低でも5年間は補助人工心臓（LVAD）を装着して待機しなければいけない。極度のドナー不足において、重症心不全患者にとっては長期に渡り安全に心移植まで到達するか、自分の心臓の機能を取り戻し人工心臓から離脱するか、が非常に大切である。そして、LVAD装着時には必ず人工心臓での循環補助を要し、また弁膜症などの既存の心疾患の修復が必要な患者は追加手術を実施している。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	15,075点の加算（K604-2:58,500点、K601、601-2:30,150点/50/100）
	その根拠	「複数手術に係る費用の特例」に則り従たる手術は100分の50に相当する点数を算定するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	当該なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 22,612,500円（最大）の加算
	その根拠	J-MACSレジストリーから、該当する年間症例数は約150例と予測される。 植込型補助人工心臓（K604-2:58,500点）に人工心臓（K601、K601-2:30,150点）の保険点数の100分の50を加算するため。
	備考	
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		日本人工臓器学会

⑭参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（日本循環器病学会/日本心不全学会合同ガイドライン、2017年改訂版）
	2) 著者	筒井 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	心不全治療の指針である。重症心不全におけるVAD（補助人工心臓）治療のアルゴリズムを示した。治療の目的に心移植への橋渡し（BTT）とならび自己心機能の回復（BTR）が示された。また、右心不全と大動脈弁逆流が連続流VADの合併症として多いと示された。
⑭参考文献2	1) 名称	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（2021年改訂版）
	2) 著者	小野 稔、山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	包括的な重症心不全患者に対する人工心臓治療の指針である。遠隔成績を向上させるための合併症対策の重要性が言われている。右心不全や大動脈弁逆流が予後を悪化させることが示され、それらに対する外科治療が提案されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Aortic Insufficiency During Contemporary Left Ventricular Assist Device Support Analysis of the INTERMACS Registry
	2) 著者	Lauren K. Truby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Heart Failure, 2018, Nov., Vol.6(11) 951-960
	4) 概要	米国の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。10,603人中1,399人においてLVAD装着中に中等度から高度の大動脈弁逆流が発生した。この患者群はそうでない患者群に比べて、血行動態が悪化し 死亡率、再入院率、再入院率が高いことが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support – An INTERMACS analysis
	2) 著者	Rashmi Jain, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2022, Nov., Vol.41(11) 1638-1645
	4) 概要	米国の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。8,364人中18.8%人においてLVAD装着時に僧帽弁逆流を有していた。僧帽弁逆流は左心不全、右心不全を誘発し予後の悪化を招いた。僧帽弁形成術は逆流を減らすため、LVAD装着時に僧帽弁の治療を考えるべきである。
⑭参考文献5	1) 名称	Survival and adverse events in patients with atrial fibrillation at left ventricular assist device implantation: an analysis of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
	2) 著者	Christiaan F.J. Antonides, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022, Jan, Vol.61 1164-1175
	4) 概要	欧州の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。1,821人中23.1%においてLVAD装着時に心房細動を有していた。心房細動を有する患者は死亡率が高く、脳梗塞を含む脳合併症の発生が遠隔期に有意に多かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315202

提案される医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心臓を同時算定できるようにする
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「植込型補助人工心臓設置術において K601人工心肺を同時算定できるようにする」

【技術の概要】

植込型補助人工心臓設置術の際に、合併している心大血管疾患の治療における人工心肺設置について**同時手術の50%算定**を要望する。

【対象疾患】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち人工心肺設置による同時手術を要する者。

対象患者は**年間約150名***と見込まれる。

*国内で実施されている**植込型補助人工心臓患者 150名**であり、その**すべての患者が人工心肺下に補助人工心臓の植込術を実施**されている。また必要があれば併存心疾患に対する追加心臓手術を同時に実施している。

【既存の治療法との比較】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち人工心肺下に植込術を行っているが、**現在にいたるまで同時算定されなかった。**

【診療報酬上の取扱】

K手術：以下の手術点数の50%を算定

- ・ K601: 30,150点
- ・ K601-2: 30,150点 の**50%加算= 15,075点**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315203		
提案される医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK552 冠動脈バイパス術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする		
申請団体名	日本胸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	604-2、552、552-2、554、555、557、560、594		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	植込型補助人工心臓手術を要する患者においては、重症心不全以外の心大血管疾患を合併する頻度が高い。これらの患者の予後は植込型補助人工心臓手術を行うのみでは十分とはいえず、その改善を目指して、冠動脈狭窄症、弁膜症、大動脈瘤、不整脈の手術を同時施行する症例が30-40%程度存在する。現在はいずれも同時算定が不可となっていることから、他の心臓手術と同様に、第2術式の50%算定を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	重症心不全患者に対する植込型補助人工心臓治療の目的は心移植までの橋渡しに加え自己心機能の回復である、と初めてガイドラインに明記された（文献1）（※）。ドナー不足により心移植待機期間が5年を超える現在、合併症を軽減させ無事に心移植まで橋渡しすることの重要性や自己心機能回復の重要性がガイドラインに示されている（文献1、2）（※）。既存の弁膜症や不整脈などが予後を悪化させることが海外のレジストリデータで示されており（文献3-5）（※）、これらの併存疾患を治療することが重要で、併施手術の必要性が増したと認識されている（文献2）。補助人工心臓治療（K603 - 604-2）は一般の心臓外科手術（K552-594）とは独立した手術であり、かつともにガイドライン等で推奨される手術であるため、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」の「複数手術に係る費用の特例」において、「主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を合算して算定する」とある。植込型補助人工心臓手術は特別に認定された施設でのみ行うことができる手術で材料も時間もかかる手術であり、その他の一般の心臓手術と独立した手術であることから、この「特例」を適用していただきたい。</p> <p>その場合、植込型補助人工心臓手術が主たる手術となり、併施手術の所定点数の100分の50が合算対象となる。</p> <p>-----外保連試案データ-----</p> <p>【植込型補助人工心臓設置術】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,329,599円 外保連試案2022掲載ページ：170-171 外保連試案ID（連番）：S81-0221400 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：360</p> <p>【併施手術】 冠動脈バイパス術 / 弁形成術 / 弁置換手術 / 大動脈弁上狭窄手術 / 大動脈瘤切除術 / 不整脈手術が対象である。 記載対象が多い為、添付文書を参照願います。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>「標準治療で回復しない重症心不全患者」に対して、救命目的、心移植までの橋渡しの目的、自己心機能の回復を目的に植込型補助人工心臓を施行された。しかし、現在、重症な併存疾患に対する同時手術としての冠動脈バイパス術、弁膜症手術（弁形成、弁置換）、大動脈手術、不整脈手術などは、「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。</p>

診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		604-2、552、552-2、554、555、557、560、594
医療技術名		植込型補助人工心臓・冠動脈・大動脈バイパス移植術、冠動脈・大動脈バイパス移植術 (人工心臓を使用しないもの)、弁形成術、弁置換術、大動脈弁上狭窄手術、大動脈瘤切除術、不整脈手術
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補助人工心臓 (LVAD) の全国レジストリ (J-MACS) によると、LVAD治療の1年生存率93%、2年生存率89%と海外のレジストリに比較し良好な結果であったが、1年で右心不全は7%、除細動を要する不整脈は8%、初回退院後再入院は64%に発生した。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 人工心臓治療期間における心機能回復や合併症回避のための治療に関する記載はこれまでのガイドラインではなかった。最新の二つのガイドラインで心機能回復の重要性、合併症軽減の重要性が初めて記載された。それらを達成するための併施手術として弁置換手術などが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在植込型補助人工心臓 (LVAD) を受ける患者はJ-MACSレジストリから年間150人と考えられ、また、対外式、小児LVAD患者は年間50人程度と考えられ、合計200人を母集団とする。これまでの国内や海外のデータから、今回要望するような併施手術を必要とする患者は30%と考えられ、およそ60人と想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	60 (ただし、加算なしで施行していた症例数)
	見直し後の症例数 (人)	60人 (本当に必要と考えられる患者数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	60 (ただし、加算なしで施行していた回数)
	見直し後の回数 (回)	60回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ただし、補助人工心臓手術は「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する施設でのみ行われている。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する実施施設で行う。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	補助人工心臓手術に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であるため、リスクはそれらの手術に準ずる。安全性には大きな影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		日本臓器移植ネットワークや日本心移植研究会、J-MACSレジストリのデータから現在心移植を待機している患者は最低でも5年間は補助人工心臓 (LVAD) を装着して待機しなければいけない。極度のドナー不足において、重症心不全患者にとっては長期に渡り安全に心移植まで到達するか、自分の心臓の機能を取り戻し人工心臓から離脱するか、が非常に大切である。そして、LVAD装着時に弁置換などの既存の心疾患を修復することがその一助となる。算定できないことで、併施手術を施行されなければ患者にとっては大きな損失であり、術者が医師としての良識を持って併施手術を行えば病院の赤字となる。早急な解決が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	58,500点
	見直し後	K604-2:58,500点 以下記の対象となる術式の50/100を加算する ・K552 (1吻合 80,160点、2吻合以上 89,250点) ・K552-2 (1吻合 71,570点、2吻合以上91,350点) ・K554 (1弁 79,860点、2弁93,170点、3弁106,480点) K555 (1弁85,500点、2弁100,200点、3弁114,510点) ・K557 (71,570点) ・K560 (各分類 52,000-249,750点) ・K560-2 (各分類 89,250-243,580点) ・K594 (各分類 34,930-147,890点)
	その根拠	「複数手術に係る費用の特例」に則り従たる手術は100分の50に相当する点数を算定するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	当該なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	10,479,000円 (最小) - 74,925,000円 (最大) を加算
	その根拠 備考	文献や日本の大規模研究から、該当する年間症例数は60例と予測される。 ⑧の各術式の保険点数の100分の50を加算した。併施手術の種類が多い為、最小値と最大値を算出。
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		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		日本人工臓器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（日本循環器病学会/日本心不全学会合同ガイドライン、2017年改訂版）
	2) 著者	筒井 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	心不全治療の指針である。重症心不全におけるVAD（補助人工心臓）治療のアルゴリズムを示した。治療の目的に心移植への橋渡し（BTT）とならび自己心機能の回復（BTR）が示された。また、右心不全と大動脈弁逆流が連続流VADの合併症として多いと示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（2021年改訂版）
	2) 著者	小野 稔、山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	包括的な重症心不全患者に対する人工心臓治療の指針である。遠隔成績を向上させるための合併症対策の重要性が言われている。右心不全や大動脈弁逆流が予後を悪化させることが示され、それらに対する外科治療が提案されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Aortic Insufficiency During Contemporary Left Ventricular Assist Device Support Analysis of the INTERMACS Registry
	2) 著者	Lauren K. Truby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Heart Failure, 2018, Nov., Vol.6(11) 951-960
	4) 概要	米国の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。10,603人中1,399人においてLVAD装着中に中等度から高度の大動脈弁逆流が発生した。この患者群はそうでない患者群に比べて、血行動態が悪化し 死亡率、再入院率、再入院率が高いことが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support – An INTERMACS analysis
	2) 著者	Rashmi Jain, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2022, Nov., Vol.41(11) 1638-1645
	4) 概要	米国の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。8,364人中18.8%人においてLVAD装着時に僧帽弁逆流を有していた。僧帽弁逆流は左心不全、右心不全を誘発し予後の悪化を招いた。僧帽弁形成術は逆流を減らすため、LVAD装着時に僧帽弁の治療を考えるべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	Survival and adverse events in patients with atrial fibrillation at left ventricular assist device implantation: an analysis of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
	2) 著者	Christiaan F.J. Antonides, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022, Jan, Vol.61 1164-1175
	4) 概要	欧州の補助人工心臓（LVAD）のレジストリ研究である。1,821人中23.1%においてLVAD装着時に心房細動を有していた。心房細動を有する患者は死亡率が高く、脳梗塞を含む脳合併症の発生が遠隔期に有意に多かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315203

提案される医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK552 冠動脈バイパス術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

概要図

「植込型補助人工心臓設置術において、K552 冠動脈バイパス術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする」

【技術の概要】

植込型補助人工心臓設置術の際に合併している心大血管疾患に対する**同時手術の50%算定**を要望する。

【対象疾患】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち下記の併存疾患を要する者。

- ・冠動脈狭窄症
- ・弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁上狭窄症
- ・大動脈瘤
- ・不整脈

対象患者は**年間約60名***と見込まれる。

*国内で実施されている**植込型補助人工心臓患者 150名+**
対外式・小児補助循環患者 50名の合計200名のうち、
上記手術を要する**患者比率は30%**と考えられるため、
およそ**60名**を対象患者と算定した。

【既存の治療法との比較】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち左記疾患に対する合併手術を以下に示す。

- ・冠動脈バイパス術 (K552, K552-2)
- ・弁形成術 (K554)
- ・弁置換術 (K555)
- ・大動脈弁上狭窄手術 (K557)
- ・大動脈瘤切除術 (K560, K560-2)
- ・不整脈手術 (K594)

心移植待機期間中の合併心疾患の増悪や自己心機能を回復する目的で、**現在までも同時手術を実施してきたが、算定できなかった。**

【診療報酬上の取扱】

K手術：以下の手術点数の**50%を算定**

- ・ K552 (1吻合 80,160点、2吻合以上 89,250点)
- ・ K552-2 (1吻合 71,570点、2吻合以上91,350点)
- ・ K554 (1弁 79,860点、2弁93,170点、3弁106,480点)
- ・ K555 (1弁 85,500点、2弁100,200点、3弁114,510点)
- ・ K557 (71,570点)
- ・ K560 (各分類 52,000 – 249,750点)
- ・ K560-2 (各分類 89,250 – 243,580点)
- ・ K594 (各分類 34,930-147,890点)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	315204	
提案される医療技術名	補助人工心臓設置術においてK552、K552-2 冠動脈バイパス移植術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560、K560-2 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする	
申請団体名	日本胸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	603、552、552-2、554、555、557、560、560-2、594	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	補助人工心臓手術を要する患者においては、重症心不全以外の心大血管疾患を合併する頻度が高い。これらの患者の予後は補助人工心臓手術を行うのみでは十分とはいえず、その改善を目指して、冠動脈狭窄症、弁膜症、大動脈瘤、不整脈の手術を同時施行する症例が30-40%程度存在する。現在はいずれも同時算定が不可となっていることから、他の心臓手術と同様に、第2術式の50%算定を要望する。	
文字数：185		
再評価が必要な理由	重症心不全患者に対する補助人工心臓治療の目的は心移植までの橋渡しに加え自己心機能の回復である、と初めてガイドラインに明記された（文献1）（※）。ドナー不足により心移植待機期間が5年を超える現在、合併症を軽減させ無事に心移植まで橋渡しすることの重要性や自己心機能回復の重要性がガイドラインに示されている（文献1、2）（※）。既存の弁膜症や不整脈などが予後を悪化させることが海外のレジストリデータで示されており（文献3-5）（※）、これらの併存疾患を治療することが重要で、併施手術の必要性が増したと認識されている（文献2）。補助人工心臓治療（K603-K604-2）は一般の心臓外科手術（K552-594）とは独立した手術であり、かつともにガイドライン等で推奨される手術であるため、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。「追加のエビデンスには※を付記」	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」の「複数手術に係る費用の特例」において、「主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を合算して算定する」とあります。補助人工心臓手術は特別に認定された施設でのみ行うことができる手術で材料も時間もかかる手術であり、その他の一般の心臓手術と独立した手術であることから、この「特例」を適用していただきたい。</p> <p>その場合、補助人工心臓手術が主たる手術となり、併存疾患に対する併施手術の所定点数の100分の50が合算対象となる。</p> <p>※記載中 （ここから）外保連試案データ-----</p> <p>【補助人工心臓設置術】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,093,554円 外保連試案2022掲載ページ：170-171 外保連試案ID（連番）：S81-0221100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：300</p> <p>【併施手術】 冠動脈バイパス術 / 弁形成術 / 弁置換手術 / 大動脈弁上狭窄手術 / 大動脈瘤切除術 / 不整脈手術が対象である。 記載対象が多い為、添付文書を参照願います。 -----（ここまで）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「標準治療で回復しない重症心不全患者」に対して、救命目的、心移植までの橋渡しの目的、自己心機能の回復を目的に補助人工心臓（対外式、小児、植込型）を施行された。しかし、現在、重症な併存疾患に対する同時手術としての冠動脈バイパス術、弁膜症手術（弁形成、弁置換）、大動脈手術、不整脈手術などは、「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	603、552、552-2、554、555、557、560、560-2、594
医療技術名	補助人工心臓（対外式）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補助人工心臓（LVAD）の全国レジストリ（J-MACS）によると、LVAD治療の1年生存率93%、2年生存率89%と海外のレジストリに比較し良好な結果であったが、1年で右心不全は7%、除細動を要する不整脈は8%、初回退院後再入院は64%に発生した。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 人工心臓治療期間における心機能回復や合併症回避のための治療に関する記載はこれまでのガイドラインではなかった。最新の二つのガイドラインで心機能回復の重要性、合併症軽減の重要性が初めて記載された。それらを達成するための併施手術として弁膜症手術などが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在植込型補助人工心臓（LVAD）を受ける患者はJ-MACSレジストリから年間150人と考えられ、また、対外式、小児LVAD患者は年間50人程度と考えられ、合計200人を母集団とする。これまでの国内や海外のデータから、今回要望するような併施手術を必要とする患者は30%と考えられ、およそ60人と想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	60（ただし、加算なしで施行していた症例数）
	見直し後の症例数（人）	60人（本当に必要と考えられる患者数）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60（ただし、加算なしで施行していた回数）
	見直し後の回数（回）	60回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ただし、補助人工心臓手術は「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する施設でのみ行われている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する実施施設で行う。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	補助人工心臓手術に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であるため、リスクはそれらの手術に準ずる。安全性には大きな影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本臓器移植ネットワークや日本心移植研究会、J-MACSレジストリのデータから現在心移植を待機している患者は最低でも5年間は補助人工心臓（LVAD）を装着して待機しなければいけない。極度のドナー不足において、重症心不全患者にとっては長期に渡り安全に心移植まで到達するか、自分の心臓の機能を取り戻し人工心臓から離脱するか、が非常に大切である。そして、LVAD装着時に弁膜症などの既存の心疾患を修復することがその一助となる。算定できないことで、併施手術を施行されなければ患者にとっては大きな損失であり、術者が医師としての良識を持って併施手術を行えば病院の赤字となる。早急な解決が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	54,370点
	見直し後	K603:54,370点 に下記の対象となる術式の50/100を加算する ・K552（1吻合 80,160点、2吻合以上 89,250点） ・K552-2（1吻合 71,570点、2吻合以上91,350点） ・K554（1弁 79,860点、2弁93,170点、3弁106,480点） ・K557（71,570点） ・K560（各分類 52,000-249,750点） ・K560-2（各分類 89,250-243,580点） ・K594（各分類 34,930-147,890点）
	その根拠	「複数手術に係る費用の特例」に則り従たる手術は100分の50に相当する点数を算定するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	当該なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	10,479,000円（最小） - 74,925,000円（最大）を加算
	その根拠	文献や日本の大規模研究から、該当する年間症例数は60例と予測される。
備考	⑧の各術式の保険点数の100分の50を加算した。併施手術の種類が多い為、最小値と最大値を算出。	
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		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		日本人工臓器学会
⑭参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（日本循環器病学会/日本心不全学会合同ガイドライン、2017年改訂版）
	2) 著者	筒井 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	心不全治療の指針である。重症心不全におけるVAD（補助人工心臓）治療のアルゴリズムを示した。治療の目的に心移植への橋渡し（BTT）とならび自己心機能の回復（BTR）が示された。また、右心不全と大動脈弁逆流が連続流VADの合併症として多いと示された。

⑭参考文献 2	1) 名称	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン (2021年改訂版)
	2) 著者	小野 稔、山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	包括的な重症心不全患者に対する人工心臓治療の指針である。遠隔成績を向上させるための合併症対策の重要性が言われている。右心不全や大動脈弁逆流が予後を悪化させることが示され、それらに対する外科治療が提案されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Aortic Insufficiency During Contemporary Left Ventricular Assist Device Support Analysis of the INTERMACS Registry
	2) 著者	Lauren K. Truby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Heart Failure, 2018, Nov., Vol.6(11) 951-960
	4) 概要	米国の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。10,603人中1,399人においてLVAD装着中に中等度から高度の大動脈弁逆流が発生した。この患者群はそうでない患者群に比べて、血行動態が悪化し 死亡率、再入院率、再入院率が高いことが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support – An INTERMACS analysis
	2) 著者	Rashmi Jain, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2022, Nov., Vol.41(11) 1638-1645
	4) 概要	米国の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。8,364人中18.8%人においてLVAD装着時に僧帽弁逆流を有していた。僧帽弁逆流は左心不全、右心不全を誘発し予後の悪化を招いた。僧帽弁形成術は逆流を減らすため、LVAD装着時に僧帽弁の治療を考えるべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	Survival and adverse events in patients with atrial fibrillation at left ventricular assist device implantation: an analysis of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
	2) 著者	Christiaan F.J. Antonides, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022, Jan, Vol.61 1164-1175
	4) 概要	欧州の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。1,821人中23.1%においてLVAD装着時に心房細動を有していた。心房細動を有する患者は死亡率が高く、脳梗塞を含む脳合併症の発生が遠隔期に有意に多かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315204

提案される医療技術名	補助人工心臓設置術においてK552, K552-2 冠動脈バイパス移植術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560, K560-2 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする
申請団体名	日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

概要図

「補助人工心臓設置術においてK552, K552-2 冠動脈バイパス術、K554 弁形成術、K555 弁置換手術、K557 大動脈弁上狭窄手術、K560, K560-2 大動脈瘤切除術、K594 不整脈手術 を同時算定できるようにする」

【技術の概要】

補助人工心臓設置術の際に合併している心大血管疾患に対する**同時手術の50%算定**を要望する。

【対象疾患】

補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち下記の併存疾患を要する者。

- ・冠動脈狭窄症
- ・弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁上狭窄症
- ・大動脈瘤
- ・不整脈

対象患者は**年間約60名***と見込まれる。

*国内で実施されている**植込型補助人工心臓患者 150名+ 対外式・小児補助循環患者 50名の合計200名**のうち、上記手術を要する**患者比率は30%**と考えられるため、およそ**60名**を対象患者と算定した。

【既存の治療法との比較】

補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち左記疾患に対する合併手術を以下に示す。

- ・冠動脈バイパス術 (K552, K552-2)
- ・弁形成術 (K554)
- ・弁置換術 (K555)
- ・大動脈弁上狭窄手術 (K557)
- ・大動脈瘤切除術 (K560, K560-2)
- ・不整脈手術 (K594)

心移植待機期間中の合併心疾患の増悪や自己心機能を回復する目的で、**現在までも同時手術を実施してきたが、算定できなかった。**

【診療報酬上の取扱】

K手術：以下の手術点数の**50%を算定**

- ・ K522 (1吻合 80,160点、2吻合以上 89,250点)
- ・ K522-2 (1吻合 71,570点、2吻合以上91,350点)
- ・ K554 (1弁 79,860点、2弁93,170点、3弁106,480点)
- ・ K555 (1弁 85,500点、2弁100,200点、3弁114,510点)
- ・ K557 (71,570点)
- ・ K560 (各分類 52,000 – 249,750点)
- ・ K560-2 (各分類 89,250 – 243,580点)
- ・ K594 (各分類 34,930-147,890点)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316101		
提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：135	先天性巨大母斑、膿皮症、脂肪腫などの疾患では、露出部での腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。露出部であるため整容的問題や解剖学的に単純に切除縫合することは不可能である。腫瘍を切除後被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。		
対象疾患名	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	巨大母斑・膿皮症、脂肪腫などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤、脂肪腫などの疾患は、生後（先天性）から各年齢層にみられ、膿皮症や粉瘤では感染をおこすことも多く、長期の抗生物質等の内服や点滴が必要となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	原則手術による切除を行う。通常1回の手術であるが、特に露出部で腫瘍が大きい疾患（巨大母斑、良性対称性脂肪腫症など）では、数回の手術が必要となる症例も見られる。時に再発があるため、数年単位での経過観察も必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K005、013、013-2、014、014-2、015、016、017、022	
	医療技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術、植皮術、皮膚移植術、皮弁形成術、組織拡張器による再建手術	
既存の治療法・検査法等の内容	巨大母斑・膿皮症、脂肪腫などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	巨大母斑や粉瘤は、良性疾患であるが将来、悪性化の報告があるため手術による切除・摘出術が第一選択である。現在行われている既存の手術である。手術により悪性化の予防につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Gosainらの報告、朴らの報告があり、乳児期に開始した治療の有効性や数回の手術の必要性、特に先天性巨大母斑は悪性化の懸念もあり切除の必要などを示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a グレードC1：整容の改善、精神的負担の軽減等のため手術が必要。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	形成外科データベースから推定		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。難易度は外保連試案の技術度C。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師数 2人、協力看護師数 2人、手術所要時間 2時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円) その根拠	22,619 腫瘍の大きさが4cmを超えるものがある。現在、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目である。これらの疾患では、発生部位によっては神経障害などの機能障害がみられる。特に頸部や四肢では神経・血管との癒着があり、そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。 (ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 226,186円(良性皮膚腫瘍摘出術)、208,164円(皮下良性腫瘍摘出術) 外保連試案2022掲載ページ: 46-47 外保連試案ID(連番): S93-0006320 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120 (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号 技術名	K005 皮膚皮下腫瘍摘出術4cm以上
	具体的な内容	皮膚皮下腫瘍摘出術4cm以上を、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を要望するため細分化されることで全体を通して減点になると思われる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	現在より減点となる可能性が高い。
	その根拠	細分化のため。
備考		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	Giant congenital nevi: a 20-years experience and an algorithm for their management.
	2) 著者	Gosain AK et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg.108:622-36.2001
	4) 概要	1980年から20年間に治療した巨大母斑61例(頭頸部、体幹、四肢)を調査し、手術方法、再建方法をretrospectiveに検討した論文である。20cm2を超える巨大母斑は悪性化に注意が必要としている。また再建方法として、25例は皮弁、10例は全層植皮、13例は分層植皮術が行われた。その他、組織拡張術、数回に分けての切除手術も行われている。
⑯参考文献2	1) 名称	形成外科診療・ガイドライン
	2) 著者	阿部吉郎他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン、2015年5月20日、2-17
	4) 概要	上皮性良性腫瘍(色素性母斑、粉瘤等)の診断、治療法など

⑬参考文献3	1) 名称	Risk of malignant transformation of congenital melanocytic nevi: a retrospective nationwide from The
	2) 著者	Zaal LH, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 62: 216-202009
	4) 概要	1989年から2000年までのオランダでの先天性色素性母斑の悪性化のコホート研究である。3929例のコホート研究であり、15例（期待値：1.23）に悪性化をみたと報告している。性差では、男性6.4、女性が14.1（95%信頼検定）であった。巨大母斑の患者では、一般人と比較すると51.6%のハイリスクがあると報告している。
⑭参考文献4	1) 名称	(※追加エビデンス) 頭部の巨大化した乳頭状皮膚炎の一例
	2) 著者	吉住茉莉子、黒川正人ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌、42:437-441, 2022
	4) 概要	頭部の巨大化した乳頭状皮膚炎が皮膚腫瘍となっており、切除した。切除量は露出部である後頭部で10cm以上であった。切除により排膿などの症状が軽快した
⑮参考文献5	1) 名称	母斑細胞母斑の診断と治療
	2) 著者	朴 修三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、53 (7)、737-746, 2010
	4) 概要	母斑細胞母斑の診断方法、治療法を述べている。単純切除法、組織拡張器を用いた方法、皮弁による再建方法、植皮術など様々な手技での手術方法を述べている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316101

提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

概要図

【技術名】 皮膚良性腫瘍・皮下良性腫瘍摘出術・露出部・長径8cm以上

【技術の概要】

先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。単純に切除縫合することは整容的問題もあり、不可能である。腫瘍切除後、被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。

【対象疾患】

先天性色素性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等

【治療法の概要】

両側の後頭部から頸部にかけて膿皮症をみる。



【診療報酬上の取扱】

手術：K

点数：皮膚良性腫瘍摘出術 22,619

皮下良性腫瘍摘出術 20,816

(技術度C、医師数2、手術時間2時間)

全身麻酔下で手術を行った。
腫瘍を切除後、植皮術で被覆した。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316102		
提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径4cm以上-8cm未満		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径4cm以上-8cm未満	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151	先天性巨大母斑、膿皮症、脂肪腫などの疾患では、露出部での腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。露出部であるため整容的問題や解剖学的に単純に切除縫合することは不可能である。腫瘍を切除後被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。（追加のエビデンスには※を付記）		
対象疾患名	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤、脂肪腫等		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	巨大母斑・膿皮症、脂肪腫などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤、脂肪腫などの疾患は、生後（先天性）から各年齢層にみられ、膿皮症や粉瘤では感染をおこすことも多く、長期の抗生物質等の内服や点滴が必要となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	原則手術による切除を行う。通常1回の手術であるが、特に露出部で腫瘍が大きい疾患（巨大母斑、良性対称性脂肪腫症など）では、数回の手術が必要となる症例も見られる。時に再発があるため、数年単位での経過観察も必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K005、013、013-2、014、014-2、015、016、017、022	
	医療技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術、植皮術、皮膚移植術、皮弁形成術、組織拡張器による再建手術	
既存の治療法・検査法等の内容	巨大母斑・膿皮症、脂肪腫などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に記載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	巨大母斑や粉瘤は、良性疾患であるが将来、悪性化の報告があるため手術による切除・摘出術が第一選択である。現在行われている既存の手術である。手術により悪性化の予防につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Gosainらの報告、朴らの報告があり、乳児期に開始した治療の有効性や数回の手術の必要性、特に先天性巨大母斑は悪性化の懸念もあり切除の必要などを示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a グレードC1：整容の改善、精神的負担の軽減等のため手術が必要。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	形成外科データベースから推定		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。難易度は外保連試案の技術度C。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師数 2人、協力看護師数 2人、手術所要時間 1時間
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	通常一般的に行われている手術であり、常勤医が勤務している形成外科認定施設、教育関連施設であれば問題ない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	14,701
その根拠	<p>腫瘍の大きさが4cmを超えるものがある。現在、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上の3項目である。これらの疾患では、発生部位によっては神経障害などの機能障害がみられる。特に頸部や四肢では神経・血管との癒着があり、そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1) 2cm未満、2) 2cmから4cm未満、3) 4cm以上を細分化し、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を新設したい。</p> <p>(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 147,006(良性皮膚腫瘍摘出術)円、145,156(皮下良性腫瘍摘出術)円 外保連試案2022掲載ページ: 46-47 外保連試案ID(連番): S93-0006310 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 (ここまで)</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	K005
	技術名	皮膚皮下腫瘍摘出術4cm以上
	具体的な内容	皮膚皮下腫瘍摘出術4cm以上を、3) 4cmから8cm未満、4) 8cm以上の項目を要望するため、細分化されることで全体を通して減点になると思われる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	現在より減点となる可能性が高い。
	その根拠	細分化のため。
備考		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本皮膚科学会、日本外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Giant congenital nevi : a 20-years experience and an algorithm for their management.
	2) 著者	Gosain AK et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg.108:622-36.2001
	4) 概要	1980年から20年間に治療した巨大母斑61例(頭頸部、体幹、四肢)を調査し、手術方法、再建方法をretrospectiveに検討した論文である。20cm2を超える巨大母斑は悪性化に注意が必要としている。また再建方法として、25例は皮弁、10例は全層植皮、13例は分層植皮が行われた。その他、組織拡張術、数回に分けての切除手術も行われている。
⑯参考文献2	1) 名称	形成外科診療・ガイドライン
	2) 著者	阿部吉郎他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン、2015年5月20日、2-17
	4) 概要	上皮性良性腫瘍(色素性母斑、粉瘤等)の診断、治療法など

⑩参考文献3	1) 名称	Risk of malignant transformation of congenital melanocytic nevi: a retrospective nationwide from The
	2) 著者	Zaal LH, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 62: 216-202009
	4) 概要	1989年から2000年までのオランダでの先天性色素性母斑の悪性化のコホート研究である。3929例のコホート研究であり、15例（期待値：1.23）に悪性化をみたと報告している。性差では、男性6.4、女性が14.1（95%信頼検定）であった。巨大母斑の患者では、一般人と比較すると51.6%のハイリスクがあると報告している。
⑩参考文献4	1) 名称	(※追加エビデンス) 頭部の巨大化した乳頭状皮膚炎の一例
	2) 著者	吉住美利子、黒川正人ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日形会誌、42:437-441, 2022
	4) 概要	頭部の巨大化した乳頭状皮膚炎が皮膚腫瘍となっており、切除した。切除量は露出部である後頭部で10cm以上であった。切除により排膿などの症状が軽快した
⑩参考文献5	1) 名称	母斑細胞母斑の診断と治療
	2) 著者	朴 修三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、53 (7)、737-746, 2010
	4) 概要	母斑細胞母斑の診断方法、治療法を述べている。単純切除法、組織拡張器を用いた方法、皮弁による再建方法、植皮術など様々な手技での手術方法を述べている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316102

提案される医療技術名	皮膚良性腫瘍摘出術・皮下良性腫瘍摘出術・露出部、長径4cm以上-8cm未満
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

概要図

【技術名】 皮膚良性腫瘍・皮下良性腫瘍摘出術・露出部長径4cm以上8cm未満

【技術の概要】

先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。単純に切除縫合することは整容的問題もあり、不可能である。腫瘍切除後、被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。

【対象疾患】

先天性色素性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等

【治療法の概要】

前頭部から毛髪部の先天性色素性母斑に対し、数回の手術を行った。

一回目の手術

生後から数回に分けて切除術を行った。



1664



【診療報酬上の取扱】

手術：K

点数：皮膚良性腫瘍摘出術 14,701

皮下良性腫瘍摘出術 14,516

(技術度C、医師数2,手術時間1時間)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316103		
提案される医療技術名	ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ケロイド（肥厚性瘢痕）で増大や疼痛・掻痒が強くステロイド貼付剤・外用剤を用いても効果が不十分な場合、治療目的にステロイド局所注射をする。手術後再発予防目的にも使用できる。ケロイド（肥厚性瘢痕）に、トリウムシロロンアセトニド（ケナコルト-A [®] ）を2週間-数ヶ月の間隔をあけて5-10mg程度を局所注射として病変と正常皮膚の境界部からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部を中心に注入する。		
文字数：192			
対象疾患名	ケロイド 肥厚性瘢痕		
保険収載が必要な理由（300字以内）	外保連試算にはあるが、診療報酬点数表に掲載されていない。通常の皮内注射より硬い病変に注入するため圧がかかり患者の疼痛は強い。痛みが強いため薬液を局所麻酔薬で希釈したり、局所麻酔薬をケロイド周囲に注射したり、麻酔テープや麻酔クリームを併用する場合がある。30Gや27Gなど細い針を利用し、ロック付きシリンジを用いる。局所の合併症の知識や、上記のような工夫が必要で通常の皮内注射よりコストと時間がかかるので新設を希望する。		
文字数：213			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ケロイド・肥厚性瘢痕、治療目的・手術後再発予防、小児～成人、妊婦は禁忌、糖尿病・緑内障・白内障患者は控える		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	トリウムシロロンアセトニド（ケナコルト-A [®] ）を2週間から数ヶ月の間隔で平坦になるまで、5-10mg程度を局所注射として病変と正常皮膚の境界部からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部を中心に注入する。回数・期間は数回から数年まで。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	000	
	医療技術名	皮内、皮下及び筋肉内注射（1回につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所・病巣内薬剤注入については、皮内、皮下及び筋肉内注射に準じて算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	臨床効果・有効率：ケロイドの治療ないし予防で160/169（94.7%） 6-12ヶ月の経過観察で再発なし、60ヶ月で50%に再発		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ステロイド局所注射は最も効果が高く、改善度が概ね70%以上である。（Plast Reconstr Surg, 1970; 46:145-50, Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg, 2006; 40: 111-6）、耳介ケロイド切除後の効果的な治療法に関するシステマティックレビュー/メタアナリシスによると放射線治療群（14.0%）およびトリウムシロロン局注群（15.4%）の2群において術後再発率が低く、その2群間の有意差はなかった。（Plast Reconstr Surg, 2016; 137:1718-25）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	形成外科診療ガイドライン 2021年版 日本形成外科学会 日本創傷外科学会 日本頭蓋顔面外科学会編 1B（強い推奨、中程度の根拠）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約5,000人程度（ケロイド4,000人、肥厚性瘢痕1,000人）	
	国内年間実施回数（回）	30,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本形成外科学会年間手術データベースより推計 ケロイドに関しては年間手術件数3,600件、肥厚性瘢痕1,800件、ケロイドは手術より多く4,000件程度、肥厚性瘢痕は半数の900件程度をステロイドの局所注射すると勘案し年間5,000件、年間6回程度の注射で30,000回と推定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常一般的に行われている手技であり、形成外科専門医および同等の知識・技能があるもの、形成外科専門医の指導下で行われれば専攻医でも問題ない。 難易度は、外保連試案で技術度B。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	形成外科、皮膚科
	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)	医師1名、看護師1名、形成外科専門医および同等の知識・技能があるもの、専門医の指導下で専攻医が実施。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	形成外科診療ガイドライン 2021年版、ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	萎縮（皮下組織）7.6%、疼痛 1.7%、色素沈着 0.6%、陥没 0.3%	
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	J
	点数（1点10円）	250
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,497円 外保連試案2022掲載ページ：296 外保連試案ID（連番）：T51-01030 技術度：B 医師（術者含む）：1名 看護師：1名 その他：なし 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（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	68,400,000円
	その根拠 備考	G000 皮内、皮下及び筋肉内注射（1回につき）から⑩の増点分 特になし
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	トリアムシロンアセトニド（ケナコルト-A®）皮内用関節腔内用	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	イギリスでケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL：Adocortyl I.A.10mgが発売されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本皮膚科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	形成外科診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本形成外科学会 日本創傷外科学会 日本頭蓋顎顔面外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン 2021年版 3,142-144ページ 152-154ページ
	4) 概要	ケロイド治療でステロイド薬の局所注射は最も効果が期待できる。（強い推奨、中程度の根拠）
⑯参考文献 2	1) 名称	ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018
	2) 著者	瘢痕・ケロイド治療研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018、2018年 26-28ページ
	4) 概要	疼痛が強いため、薬液を局所麻酔薬で希釈したり、局所麻酔薬を周囲に注射したり、麻酔テープや麻酔クリームを併用する場合がある。30Gや27Gなど細い針を利用し、ロック付きシリンジを用いる。

⑬参考文献 3	1) 名称	医薬品インタビューフォーム、合成副腎皮質ホルモン剤、ケナコルトA [®]
	2) 著者	プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医薬品インタビューフォーム、合成副腎皮質ホルモン剤、ケナコルトA [®] 、2020年
	4) 概要	効能効果、副作用に関して記載
⑬参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑬参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316103

提案される医療技術名	ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
合成副腎皮質ホルモン剤（皮内用関節内用ケナコルト-A [®] 、トリアムシノロンアセトニド、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	21800AMX1077500	平成18年12月8日 （旧販売品 昭和47年2月1日）	早期ケロイド及びケロイド防止	204円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

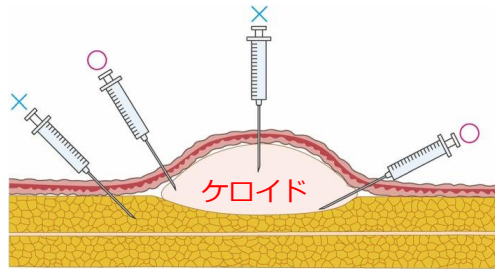
特になし

「ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射」について

【技術の概要】

・ケロイド（肥厚性瘢痕）に、
トリアムシノロンアセトニド(ステロイド)
を2週間-数ヶ月の間隔で、5-10mg程度を
局所注射として病変と正常皮膚の境界部からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部を
中心に注入する。

- ・硬い病変に注入するため
疼痛が強い。
- ・局所麻酔薬で希釈や
周囲へ局麻・麻酔テープ
・麻酔クリームを
併用する場合がある。
- ・細い針とロック付きシリンジを用いる。



【対象疾患】

・ケロイド ・肥厚性瘢痕



胸部ケロイドに局注3年前・後

【ケロイドに行われている治療との比較】

1) ステロイド薬

- ・**局注**：最も効果が期待できる。疼痛が強い。
- ・貼付剤：改善するが、時間がかかる。
- ・外用：外用剤単独使用は推奨されない。

2) ヘパリン類似物質軟膏

ステロイド薬が使用できない場合に使用。
適度な保湿は成熟化に重要。
肥厚性瘢痕は改善する。

3) トラニラスト内服

掻痒・疼痛の改善はあるが、縮小しない。

4) 手術

再発率が高く、術後放射線療法を要す。

5) 放射線療法

術後の再発予防に照射する。

【診療報酬上の取扱】

現状：G000 皮内、皮下および
筋肉内注射（1回につき） 22点

→

外保連処置試案：連番01030 2,497円

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316104		
提案される医療技術名	慢性膿皮症手術		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	慢性膿皮症（化膿性汗腺炎）は臀部や腋窩などに生じ患者の生活の質を著しく低下させる。本症は感染症ではなく毛包を中心として生じる慢性炎症性毛包性疾患であることが近年わかってきた。本症の治療には外用・内服・注射・生物学的製剤などに加え、手術療法が行われてきた。手術療法としては膿瘍部の切開やデルーフィングに加え、病変部の広範囲切除が行われ、生じた欠損に対しては二次治癒・植皮術や皮弁術などが用いられている。		
対象疾患名	慢性膿皮症・化膿性汗腺炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：190	従来の手術治療では、デブリードマン（K002）、皮膚切開術（K001）や皮膚腫瘍切除術（K005あるいはK006）が算定されている。デブリードマンや皮膚切開術ではアリの巣状に広がる病変の切開を行う本症の手術の実態にそぐわないことや、本症の本態が皮膚の慢性炎症性疾患であることから皮膚腫瘍切除術は本症の手術法として適切ではないことから新たな手術手技として保険収載が必要と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性膿皮症の患者 ・臀部・腋窩部・頭部などの膿瘍 ・皮膚・皮下組織に限局している		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	局所麻酔あるいは全身麻酔により、病変部の全摘手術（複雑なもの）あるいは皮下瘻孔や膿瘍病変の皮膚切開術（簡単なもの）を行う。 再発があれば追加手術を行う可能性がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K002（デブリードマン）、K001（皮膚切開術）、K005あるいはK006（皮膚・皮下腫瘍摘出術）	
	医療技術名	デブリードマン、皮膚切開術、皮膚・皮下腫瘍摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	デブリードマン、あるいは皮膚・皮下腫瘍摘出術により、病変部の全切除を行っている。あるいは、皮膚切開術が行われている。 病変部の切除により皮膚軟部組織の欠損が生じた場合には、全層植皮術・分層植皮術あるいは皮弁作成術・動脈皮弁術などにより欠損の閉鎖が行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	通常、単純な皮膚切開術や局所的な切除・縫合では再発率が高いとされている。デルーフィングを行うことで再発率を低減させることができる。病変の広範囲切除はより再発のリスクを低減させることができる。通常は植皮術や皮弁術により欠損の閉鎖を図る必要がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2000年から2010年に報告された慢性膿皮症に対する手術療法についての5件の研究から手術療法についてはエビデンスレベル2b（広範囲切除）、エビデンスレベル4（天蓋切開）とされた。（参考文献3） 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本皮膚科学会ガイドライン「化膿性汗腺炎診療の手引き2020」（参考文献1） European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa.（参考文献2）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,100 - 1,300人/年	
	国内年間実施回数（回）	1,100 - 1,300人/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本形成外科学会手術データベースより		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	慢性膿皮症に対する手術は比較的広く行われている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S81-0007700（簡単なもの）、S81-0007800（複雑なもの））、難易度はC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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：形成外科・皮膚科・外科 特に施設要件は必要としない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（簡単なもの） 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 （複雑なもの） 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同等である。出血や感染などが生じる可能性がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	（簡単なもの）11,643点、（複雑なもの）20,237点
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：116,430円（簡単なもの）、202,370円（複雑なもの） 外保連試案2022掲載ページ：44-45 外保連試案ID（連番）：S81-0007700（簡単なもの）、S81-0007800（複雑なもの） （簡単なもの） 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 （複雑なもの） 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで） 分層植皮術・全層植皮術・皮弁術・動脈皮弁術・筋（皮）弁術などと併施可能として頂きたい。 また、病変部切除後に二期的に創閉鎖を図る場合がある。二期的閉鎖までの期間短縮のため本術式後に陰圧閉鎖療法を行うことが可能となるようにして頂きたい。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	特になし。現状行われているデブリードマン、皮膚切開術、皮膚皮下腫瘍摘出術は本術式の新設により減少すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約180,000,000円
	その根拠	2021年度日本形成外科学会データベースより、実施件数を抽出 ・皮膚切開術の合計：403件 術式の合計費用：2,968,700円 これを新術式（簡単なもの）で403件で実施した場合の合計費用：46,921,290円（差額①43,952,590円） ・デブリードマン・皮膚、皮下腫瘍摘出術の合計：819件 術式の合計費用：30,348,160円 これを新術式（複雑なもの）で819件実施した場合の合計費用：165,741,030円（差額②135,392,870円） 差額①と差額②の合計：179,345,460円
備考	なし	
⑪提案される医療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 （主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本皮膚科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	化膿性汗腺炎診療の手引き 2020
	2) 著者	化膿性汗腺炎診療の手引き策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2021年、131(1)、1-28ページ
	4) 概要	p201に手術療法の記載あり。治療のまとめ(p26)として局所的に再発を繰り返す症例は外科的治療の適応であり、病変が広範囲に及ぶ場合には薬物療法の単独あるいは外科的治療との併用が適しているとされている。

⑩参考文献 2	1) 名称	European SI guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa.
	2) 著者	Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, Hunger RE, Ioannides D, Juhaasz I, Lapins J, Matusiak L, Prens EP, Revuz J, Schneider-Burrus S, Szepietowski JC, van der Zee HH, Jemec GBE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015; 29: p619-644
	4) 概要	局所部分切除では再発率69.9%であるのに対し、広範囲切除では再発は0%。天蓋切開は局所麻酔でも施行でき、比較的侵襲が少ない。再発は17%と報告される。局所的に再発を繰り返す症例では手術単独でも効果があるが、広範囲に拡大した病変では薬物療法単独あるいは薬物療法と手術療法の併用が望ましい。
⑩参考文献 3	1) 名称	Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa.
	2) 著者	Gulliver W, Zouboulis CC, Prens E, Jemec GBE, Tzellos T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Endocr Metab Disord. 2016; 17: p343-351
	4) 概要	保存的治療により長期的な効果が得られることは少なく、外科的治療は極めて一般的で広く行われている治療法である。手術法に関して、evidenceに基づいた評価が行われた研究は少ない。広範囲切除後の創閉鎖の方法には再発率に有意な差は見られなかったが、陰圧閉鎖療法は治癒までの期間を短縮する可能性がある。
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316104

提案される医療技術名	慢性膿皮症手術
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

慢性膿皮症手術

【技術の概要】

1. 簡単なもの: 病変部の皮膚を切開し、外用療法で二次治癒を図る方法(天蓋切開)。
2. 複雑なもの: 病変部を一塊として切除し、生じた欠損に対し植皮術や皮弁術により閉鎖する。

【対象疾患】 慢性膿皮症、化膿性汗腺炎

【既存の治療法との比較】 現行ではK002デブリードマン、K001皮膚切開術、K005あるいはK006皮膚・皮下腫瘍摘出術として算定されている。既存の手術方法と違いはない。

【診療報酬上の取り扱い】 K013分層植皮術・K013-2全層植皮術・K015皮弁作成術・K016動脈皮弁術および筋(皮)弁術・K017遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)・K020遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)が併施可能として頂きたい。

また、創治癒促進の目的で局所陰圧閉鎖処置J003が術後に施行可能として頂きたい。



両側臀部の病変



皮膚切開術のデザイン



皮膚切開術を終えた状態



右臀部を中心とした病変



病変部を広範囲切除し網状植皮術施行

上段: 簡単なもの(天蓋切開)

下段: 複雑なもの(広範囲切除術)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316201	
提案される医療技術名	自家脂肪注入の適応拡大	
申請団体名	日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	自家脂肪注入
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	019-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：139	自家脂肪注入は鼻咽喉閉鎖不全の機能改善を目的としてR4年改定で適応されたが、同様に形態のみならず機能的・質的な改善を期待することができる乳房再建や顔面半側萎縮症等の頭頸部・顎顔面再建への適応拡大を要望する。これらの目的には1-3回の施行が必要であり、適用回数の増加を要望する。	
再評価が必要な理由	<p>1. 臨床エビデンスの集積によるガイドラインの更新、脂肪移植術の治療手順の発行 これまで集積された臨床エビデンスにより2022年に日本乳癌学会「乳がん診療ガイドライン」で脂肪注入は推奨となった、また日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会で「乳房への脂肪移植術の治療手順」が発行され、脂肪細胞定着率の向上に向けて実施手技の標準化が図られた。乳房領域では1-3回程度の施行により、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版では「FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか？」に対し、「乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。」と新規に記載された。日本形成外科学会や日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会では、実施に際する指針、手順書や資格講習をすでに整備して公開するなど十分な準備がなされている。</p> <p>2. 脂肪注入による機能改善実証の進展 脂肪注入による形態的な改善のほか、上肢の運動※や疼痛※の改善、放射線照射後の皮膚の質の改善※が報告されている。本邦からも乳房への適応により、満足感のほか精神的な健康度や自覚的な運動機能の改善を示す前向き研究が報告※されている。顔面半側萎縮症や脂肪萎縮等の顔面への適応でも、従来法の皮弁術に比しての安全性が示されている※。 現在、K019-2自家脂肪注入は、鼻咽喉閉鎖不全の鼻漏改善を目的として行った場合に、原則として1患者の同一部位の同一疾患に対して1回のみ算定できるとなっているが自家脂肪注入による有効性のエビデンスが集積されつつあることを鑑み、適応拡大、実施回数の増加につき再評価をお願いする（※は追加エビデンス）。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：279,631-473,920円 外保連試算2022掲載ページ：56-57 外保連試算ID（連番）：S91-0011550, 0011560, 0011570 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90-150分 （ここまで）</p> <p>自己脂肪注入術（Autologous Fat Grafting：AFG）は軟部組織の欠損や変形に対して、これを整容的あるいは機能的・質的に回復させるための比較的簡単な外科的技法のひとつである。現在、自家脂肪注入術は全世界的に広く行われる標準的な手技であり、米国はしめ多くの国で公的保険適応の術式である。この技術は安全かつ有効性も高いことが近年のエビデンス・レベルの高い多くの研究や症例報告において示されている。</p> <p>乳癌術後の再建を目的とした有効性、安全性についてはKrastevらによる89文献、5,359名を含むメタアナリシス（資料2）や、Groenらによる43文献、6,260名を含むシステマティックレビューにより、患者・術者ともに90%を超える高い満足度、5-7割の容量保持率、運動機能改善を含む患者報告アウトカムの改善、腫瘍学的安全性、従来法と同等に低い合併症の発生率が示された。これらのエビデンスをもとに、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版では「FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか？」に対し、「乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。」と新規に記載された（資料1）。これらのエビデンスのほか、乳房再建領域では、放射線照射後の皮膚・組織の質の改善（資料3）や、疼痛の改善に関して、ランダム化比較試験によって示されている。国内では2022年にSowaらは乳房再建における脂肪移植術併用の有用性について国内で最初の前向き観察臨床研究（UMIN000033101）を行った。患者報告アウトカム（PRO）評価を行い、通常の乳房インプラント単独の乳房再建に比較して脂肪移植術を加えることで患者の満足度・QOLが有意に向上することを報告した（資料4）。</p> <p>顔面半側萎縮症へのAFGについては、従来法である有形成皮弁や遊離皮弁との比較を目的としたSinclairらによる38文献を含むメタアナリシスがある（資料5）。これによると軽度から中等度の軟部組織の変形は、数回のAFGで修正することができる。AFGによる再建は遊離皮弁に比して有意に合併症率が低く安全であった。</p> <p>以上のエビデンスは、AFGの有効性を十分に証明している。日本形成外科学会や日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会では、実施に際する指針、手順書や資格講習をすでに整備して公開するなど十分な準備がなされており、適応拡大につき再評価をお願いする。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在本技術はK019-2 自家脂肪注入として記載され、「鼻咽頭閉鎖不全の鼻漏改善を目的として行った場合に、原則として1患者の同一部位の同一疾患に対して1回のみ算定であり、1回行った後に再度行っても算定できない。」とされている。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		019-2
医療技術名		自家脂肪注入
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>乳房に対するAFGの効能と安全性についてはこれまで多くの研究で報告されている。2018年にKrajevskyの研究グループは乳房増大術を除いた乳房手術による乳房変形に対する脂肪注入術の観察研究を中心とした89文献から5,350名の患者を抽出(平均年齢は46.7歳、平均追跡期間は1.9年)しメタアナリシスを行った(資料2)。結果、患者および外科医の総合的な満足度は、それぞれ94.3%と95.7%と非常に高く、代表的な乳房再建後の患者主観的アウトカム(Patient reported Outcome)評価ツールであるBreast-Qスコアによってもそのことが裏付けされた。下位尺度の一つであるPhysical Well-beingには、上肢の挙上や胸部の引き連れに対する評価が含まれている。平均注入回数は1.5回、注入量が100ccで、注入した脂肪組織の1年後のボリューム維持率は52.4%であった。一方で臨床的合併症が発生した術後はわずか5.0%であり、シリコン乳房インプラントや一般的な自家組織による乳房再建法に比べ高い値ではなかった。2016年にはGreenらの研究グループがAFGを伴う乳房再建における合併症、腫瘍学的および放射線学的安全性、注入後のボリューム保持、患者/外科医の満足度に関して計43の研究から6,260人の患者についてシステマティックレビューを行った。追跡期間は12-136ヶ月であった。結果、AFGによる乳房再建後の平均腫瘍学的再発率は、局所再発率2.5%および遠隔再発率2.0%であり、生検の割合はやや高い値がみられるものの、全体の合併症発生率は8.4%と他の乳房再建術の報告より低い値であった。平均容量保持率は平均76.8%であり、患者満足度は93.4%、術者満足度は90.1%であった。</p> <p>乳癌治療に伴う放射線治療は、既存の再建手術に対し不利に働く。乳房インプラント再建の場合はインプラント周囲に形成される被膜による被膜拘縮の発生率が増加する。自家組織再建では術後の乳房変形(皮弁の萎縮)や遊離皮弁を行う場合のレシピエント血管のダメージを起こす。これらは合併症の発生率を上昇させる。しかし、2007年に脂肪注入を行うことで放射線治療の治癒が改善する報告(Rigotti)がなされて以降、放射線治療に伴うこれらの問題が軽減されることを示すエビデンス・レベルの高い研究が増加している。Gentilucciらは2020年に放射線治療後60名の乳がん患者を対象に無作為割付(RCT)でAFGを行い、乳房の量的・質的改善が得られることを報告した(資料3)。彼らは術後の脂肪移植部位で生検を行い、脂肪層の厚みが肥厚しており、組織学的評価でも異常のない脂肪組織が再建されていることを証明した。</p> <p>AFGの注目すべき効果の一つに疼痛の改善がある。これについては海外のRCTと多数の観察研究で疼痛軽減効果が得られることを報告している。</p> <p>Sowaらの日本国内初の前向き研究(資料4)でも人工物再建に引き続きAFGが行われた群では、行われなかった群に比べ、乳房への満足度や心理的健康観が有意に高かった。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本形成外科学会 「再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準(2017年版)」 鼻咽頭閉鎖不全やその他先天異常、変性疾患、外傷、乳癌の再建での脂肪注入の施行についてその基準や留意事項を示している</p> <p>日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 「乳房への脂肪移植術の治療手順」 乳房への脂肪移植術を行うにあたり、術者が最低限理解しておくべき内容、また推奨される標準的な「考え」と「方法」を示している</p> <p>日本乳癌学会 「乳癌診療ガイドライン2022年版」 「FR06 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか?」において、「乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。」としている</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		鼻咽頭閉鎖不全のうち軽症から中等症のものに対して1回のみが現状の適応症だが、さほど頻度の高いものではないため年間の症例数及び実施数は20程度と推定される。日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会脂肪移植WGで実施したアンケートより、2021年に本邦で実施された件数は680件程度である。乳房症例の半分弱が半年おいて2回行った場合の件数が1,000件である。顔面半側萎縮も稀少疾患であり、誤差範囲と思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	20
	見直し後の症例数(人)	700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	20
	見直し後の回数(回)	1,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		技術区分はDとされ、Subspeciality領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者を要するとされる。具体的には下記に示す資格および講習の受講を要する。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	形成外科を標榜している施設であること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<p>・形成外科の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が形成外科について10年以上の経験を有していること。</p> <p>・関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている医師が1名以上配置されていること。</p> <p>・鼻咽頭閉鎖不全への施行については耳鼻咽喉科の専門的な研修の経験を10年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、連携して手術を行うこと。</p> <p>・乳房再建を目的とした施行については乳癌診療の専門的な研修の経験を10年以上有している医師と連携して手術を行うこと。</p>
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	関係学会から示されている指針に基づき、自家脂肪注入が適切に実施されていること。具体的には日本形成外科学会「再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準(2017年版)」や日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会「乳房への脂肪移植術の治療手順」があたる。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>脂肪注入の腫瘍学的安全性に関して、近年、多くの報告がなされている。その手技の特異性から、大規模な前向き研究やランダム化比較研究はほとんどないものの、現在のところ、脂肪注入が乳癌再発率を増加させるという明らかな臨床的証拠はない。Groenらは43編の文献に関してレビューを行い、乳癌術後に脂肪注入を施行した6,260例において、局所再発率と遠隔再発率はそれぞれ2.5%と2.0%であったとしている(資料3)。Krstevららのコホート研究では、脂肪注入後5年間に於ける局所再発率は、注入群で2.8% (8/287例)であり、対照群の3.7% (11/300例)と比べて同等であったとしている。また、乳癌手術の種類、腫瘍の浸潤性、および病理学的ステージを含むサブグループ別比較においても、脂肪注入は局所再発率の上昇に影響せず、遠隔転移と乳癌死亡率も上昇しなかったとしている。Stumpfららのコホート研究では、乳房部分切除術において一期的に脂肪注入を行った65例と乳房部分切除術のみを行った255例では、術後5年間に於ける局所再発率と遠隔転移率にそれぞれ差を認めなかったとしている(それぞれ4.6% vs 3.9%; p=1.000, 7.7% vs 4.7%; p=0.517)。</p> <p>脂肪注入の合併症に関して、De Deckerらは23編の文献レビューを行い、2,419例のうち5.31%に脂肪壊死、8.78%に嚢胞・石灰化形成、および0.96%に感染を認めたとしている。これらは、特に乳房部分切除術後において術後画像診断の妨げとなり得る。一方、Hansonらのコホート研究では、乳房部分切除術後に脂肪注入を施行した群(72例)と施行しなかった群(72例)において、触知可能な腫瘍形成(9.7% vs 19.4%; p=0.1)、脂肪壊死(34.7% vs 33.3%; p=0.86)、石灰化(37.5% vs 34.7%; p=0.73)、および乳房の生検率(15.3% vs 22.2%; p=0.23)にそれぞれ差を認めなかったとしている。ただし、脂肪注入後の脂肪壊死などの合併症は、注入量が多いなどの手技的要因や、時間の経過によって発生率が高くなるという報告もあり、患者への十分な説明と、長期にわたる術後フォローアップが必要である。ほかに重篤な合併症として考えられるのは、殿部への脂肪注入において報告のある脂肪塞栓症であるが、これまで乳房への脂肪注入における発生例は見当たらない。顔面半側萎縮症に対する応用では、遊離皮弁の合併症率は27.1%であり、脂肪注入の合併症率は4.2%であった(オッズ比6.7、P = 0.0003)。</p>												
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	<p>これまで乳癌術後の乳房再建において日本では整容的、あるいは質的(機能的)に回復させる目的で、皮弁や植皮による再建、シリコン乳房インプラント、乳頭形成までが保険診療が認められている状況である。移植後の生着原理についても、植皮とほぼ同様に信頼性のある術式であるが、植皮術(皮膚移植)、粘膜移植、軟骨移植、骨移植、乳頭移植、筋膜移植、複合組織移植など、血管吻合を伴わない多くの自家組織移植が古くから保険適応になっているにもかかわらず、脂肪移植だけが2022年まで保険適応になっておらず、2022年4月より鼻咽喉閉鎖不全に対してのみ適応されているが現状である。顔面領域への応用についても、簡便で低侵襲である本技術の保険適用がないために、難易度が高く高侵襲である遊離皮弁移植が選択されている。乳房や顎顔面領域への脂肪注入術に関して未だ保険収載されていないことにより多少の混乱が生じている状況である。</p>												
⑧点数等見直し の場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td></td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td></td> </tr> </table>	見直し前		見直し後		その根拠							
見直し前													
見直し後													
その根拠													
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> <td></td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	特になし	番号			技術名			具体的な内容	該当なし	
区分	区分をリストから選択	特になし											
番号													
技術名													
具体的な内容	該当なし												
⑩予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>増(+)</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>約374,000,000円</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>乳房分の980件×38,160点×10=373,968,000</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td>乳房のほとんどの症例は100cc以上で施行されると思われる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	増(+)	予想影響額(円)	約374,000,000円	その根拠	乳房分の980件×38,160点×10=373,968,000	備考	乳房のほとんどの症例は100cc以上で施行されると思われる。				
プラスマイナス	増(+)												
予想影響額(円)	約374,000,000円												
その根拠	乳房分の980件×38,160点×10=373,968,000												
備考	乳房のほとんどの症例は100cc以上で施行されると思われる。												
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	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	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>(※追加エビデンス)FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか?</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>日本乳癌学会編</td> </tr> <tr> <td>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td>乳癌診療ガイドライン2022年版 治療編 342-343.</td> </tr> <tr> <td>4) 概要</td> <td>乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。</td> </tr> </table>	1) 名称	(※追加エビデンス)FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか?	2) 著者	日本乳癌学会編	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン2022年版 治療編 342-343.	4) 概要	乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。				
1) 名称	(※追加エビデンス)FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか?												
2) 著者	日本乳癌学会編												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン2022年版 治療編 342-343.												
4) 概要	乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。												
⑭参考文献2	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>(※追加エビデンス) Efficacy of autologous fat transfer for the correction of contour deformities in the breast: A systematic review and meta-analysis.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Krstev TK, Alshaiikh GAH, Hommes J, Piatkowski A, van der Hulst RRRWJ.</td> </tr> <tr> <td>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td>J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2018 Oct;71(10):1392-1409.</td> </tr> <tr> <td>4) 概要</td> <td>89編の文献から5350名の乳房への脂肪注入患者を抽出したメタアナリシス。患者および外科医の総合的な満足度は、それぞれ94.3%と95.7%と非常に高く、運動機能の改善を内容に含む患者主観的アウトカム評価ツールであるBreast-Qスコアの改善を示した。</td> </tr> </table>	1) 名称	(※追加エビデンス) Efficacy of autologous fat transfer for the correction of contour deformities in the breast: A systematic review and meta-analysis.	2) 著者	Krstev TK, Alshaiikh GAH, Hommes J, Piatkowski A, van der Hulst RRRWJ.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2018 Oct;71(10):1392-1409.	4) 概要	89編の文献から5350名の乳房への脂肪注入患者を抽出したメタアナリシス。患者および外科医の総合的な満足度は、それぞれ94.3%と95.7%と非常に高く、運動機能の改善を内容に含む患者主観的アウトカム評価ツールであるBreast-Qスコアの改善を示した。				
1) 名称	(※追加エビデンス) Efficacy of autologous fat transfer for the correction of contour deformities in the breast: A systematic review and meta-analysis.												
2) 著者	Krstev TK, Alshaiikh GAH, Hommes J, Piatkowski A, van der Hulst RRRWJ.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2018 Oct;71(10):1392-1409.												
4) 概要	89編の文献から5350名の乳房への脂肪注入患者を抽出したメタアナリシス。患者および外科医の総合的な満足度は、それぞれ94.3%と95.7%と非常に高く、運動機能の改善を内容に含む患者主観的アウトカム評価ツールであるBreast-Qスコアの改善を示した。												
⑭参考文献3	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>(※追加エビデンス) Effects of Prophylactic Lipofilling After Radiotherapy Compared to Non-Fat Injected Breasts: A Randomized, Objective Study.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Gentilucci M, Mazzocchi M, Alfano G.</td> </tr> <tr> <td>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td>Aesthet Surg J. 2020;40(10):NP597-NP607.</td> </tr> <tr> <td>4) 概要</td> <td>乳癌術後の放射線照射に対する自家脂肪注入の有効性を示した無作為化比較試験の報告。自家脂肪注入群では、放射線による皮膚ダメージが減少し、再建の結果とQOLを向上させるとした。</td> </tr> </table>	1) 名称	(※追加エビデンス) Effects of Prophylactic Lipofilling After Radiotherapy Compared to Non-Fat Injected Breasts: A Randomized, Objective Study.	2) 著者	Gentilucci M, Mazzocchi M, Alfano G.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesthet Surg J. 2020;40(10):NP597-NP607.	4) 概要	乳癌術後の放射線照射に対する自家脂肪注入の有効性を示した無作為化比較試験の報告。自家脂肪注入群では、放射線による皮膚ダメージが減少し、再建の結果とQOLを向上させるとした。				
1) 名称	(※追加エビデンス) Effects of Prophylactic Lipofilling After Radiotherapy Compared to Non-Fat Injected Breasts: A Randomized, Objective Study.												
2) 著者	Gentilucci M, Mazzocchi M, Alfano G.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesthet Surg J. 2020;40(10):NP597-NP607.												
4) 概要	乳癌術後の放射線照射に対する自家脂肪注入の有効性を示した無作為化比較試験の報告。自家脂肪注入群では、放射線による皮膚ダメージが減少し、再建の結果とQOLを向上させるとした。												
⑭参考文献4	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>(※追加エビデンス) Patient-Reported Outcomes After Autologous Fat Grafting in Prosthetic Breast Reconstruction: Prospective Cohort Study Using a Multivariate Analysis.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Sowa Y, Inafuku N, Tsuge I, Yamanaka H, Morimoto N.</td> </tr> <tr> <td>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td>Ann Plast Surg. 2023 Feb 1;90(2):123-127</td> </tr> <tr> <td>4) 概要</td> <td>乳房再建における脂肪移植術併用の有用性について日本国内で最初の前向き観察臨床研究で、患者報告アウトカム評価を行い、通常の乳房インプラント単独の乳房再建に比較して脂肪移植術を加えることで患者の満足度・QOLが有意に向上することを報告した。</td> </tr> </table>	1) 名称	(※追加エビデンス) Patient-Reported Outcomes After Autologous Fat Grafting in Prosthetic Breast Reconstruction: Prospective Cohort Study Using a Multivariate Analysis.	2) 著者	Sowa Y, Inafuku N, Tsuge I, Yamanaka H, Morimoto N.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg. 2023 Feb 1;90(2):123-127	4) 概要	乳房再建における脂肪移植術併用の有用性について日本国内で最初の前向き観察臨床研究で、患者報告アウトカム評価を行い、通常の乳房インプラント単独の乳房再建に比較して脂肪移植術を加えることで患者の満足度・QOLが有意に向上することを報告した。				
1) 名称	(※追加エビデンス) Patient-Reported Outcomes After Autologous Fat Grafting in Prosthetic Breast Reconstruction: Prospective Cohort Study Using a Multivariate Analysis.												
2) 著者	Sowa Y, Inafuku N, Tsuge I, Yamanaka H, Morimoto N.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg. 2023 Feb 1;90(2):123-127												
4) 概要	乳房再建における脂肪移植術併用の有用性について日本国内で最初の前向き観察臨床研究で、患者報告アウトカム評価を行い、通常の乳房インプラント単独の乳房再建に比較して脂肪移植術を加えることで患者の満足度・QOLが有意に向上することを報告した。												
⑭参考文献5	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>(※追加エビデンス) Soft Tissue Reconstruction in Patients With Hemifacial Microsomia: A Systematic Review of the Literature.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Sinclair N, Gharb BB, Papay F, Rampazzo A.</td> </tr> <tr> <td>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td>J Craniofac Surg. 2019;30(3):879-887</td> </tr> <tr> <td>4) 概要</td> <td>顔面半側萎縮症に対し従来法である遊離皮弁や遊離皮弁と脂肪注入の比較を目的とした38文献を含むシステマティックレビュー。軽度から中等度の軟部組織の変形は、数回の自家脂肪注入で修正することができる。自家脂肪注入による再建は遊離皮弁に比して有意に合併症率が低く安全であった。</td> </tr> </table>	1) 名称	(※追加エビデンス) Soft Tissue Reconstruction in Patients With Hemifacial Microsomia: A Systematic Review of the Literature.	2) 著者	Sinclair N, Gharb BB, Papay F, Rampazzo A.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniofac Surg. 2019;30(3):879-887	4) 概要	顔面半側萎縮症に対し従来法である遊離皮弁や遊離皮弁と脂肪注入の比較を目的とした38文献を含むシステマティックレビュー。軽度から中等度の軟部組織の変形は、数回の自家脂肪注入で修正することができる。自家脂肪注入による再建は遊離皮弁に比して有意に合併症率が低く安全であった。				
1) 名称	(※追加エビデンス) Soft Tissue Reconstruction in Patients With Hemifacial Microsomia: A Systematic Review of the Literature.												
2) 著者	Sinclair N, Gharb BB, Papay F, Rampazzo A.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniofac Surg. 2019;30(3):879-887												
4) 概要	顔面半側萎縮症に対し従来法である遊離皮弁や遊離皮弁と脂肪注入の比較を目的とした38文献を含むシステマティックレビュー。軽度から中等度の軟部組織の変形は、数回の自家脂肪注入で修正することができる。自家脂肪注入による再建は遊離皮弁に比して有意に合併症率が低く安全であった。												

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316201

提案される医療技術名	自家脂肪注入の適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

自家脂肪注入 (K019-2) の適応拡大

現状：鼻咽頭閉鎖不全、1回のみ

機能有効性・安全性エビデンスの集積

- エビデンスの集積による乳癌診療ガイドラインの改訂
- 学会による脂肪注入手技の標準手順の発行
- QOL・機能改善に関する新規臨床エビデンス
- 遊離皮弁術より合併症率が低いことを示す新規エビデンス

学会による技術指導

学会による
脂肪注入手技の
標準手順の発行



適用拡大

乳房悪性腫瘍術後の再建

顎顔面の再建
(顔面半側萎縮)



FRQ6
乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか？

乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。
ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。

BREAST SURGERY

Patient-Reported Outcomes After Autologous Fat Grafting in Prosthetic Breast Reconstruction
Prospective Cohort Study Using a Multivariate Analysis
Yoshihiro Sawa, MD, PhD*, Naoki Inafuku, MD*, Ibaru Tsuge, MD, PhD*, Hiroki Yamashita, MD, PhD*, and Naoki Morimoto, MD, PhD*

自家脂肪注入による患者報告アウトカム BreastQの改善を示した本邦初の前向き研究

Copyright © 2023 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

Breast Surgery

Effects of Prophylactic Lipofilling After Radiotherapy Compared to Non-Fat Injected Breasts: A Randomized, Objective Study
Marika Gentilucci, MD; Marco Mazzocchi, MD; and Carmine Alfano, MD

放射線照射後の自家脂肪注入により、皮膚の質の改善を示すRCT

1679

適用回数の増加
可能となる治療の一例
全乳房再建
(事例：組織拡張器(TE)併用)



TE抜去+
自家脂肪注入3回



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316202		
提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大-ハイケアユニット入院管理料の追加（施設基準）		
申請団体名	一般社団法人 日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	局所陰圧閉鎖療法適応拡大（縫合創）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K939-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術部位感染（Surgical Site Infection、以下SSI）発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して「切開創治療用局所陰圧閉鎖療法（Closed Incision Negative Pressure Therapy、以下ciNPT）」を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	<p>本邦の術後SSIの全体発生率は、4.2%と報告されている（厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance、以下JANIS）2021年度年報 1.手術手技別手術部位感染の発生率）。特にSSIの発生リスクの高い患者や、SSIの発生により重篤化する可能性のある患者では、SSI発症により創傷治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、SSI発生に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。医療費に与える影響について、草地区¹⁾の研究によると、「SSI発症により術後在院日数は20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大した」と報告されている。</p> <p>2021年3月に関連10学会が共同で、厚生労働省保険局医療課 課長宛に「切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖装置（NPWT）機器の適正使用に対する意見書（以下：学会意見書）」を送付している。その様な中、術後SSIの予防のためのciNPTが、2021年3月1日（薬事承認番号：30100BZX0020000 販売名：PREVENA切開創管理システム）、2021年6月1日（薬事承認番号：22600BZX00226000 販売名：PICO創傷治療システム）、本邦で初めて保険適用となった。</p> <p>その後、2022年4月1日付で「GDC手術創クラスIII、IVのみの適用からGDC手術創クラスI、II、III、IVへの使用に適応が拡大した。しかしながら、上述の学会意見書に示している、SSI発生リスクの高い患者及び管理料算定条件と保険適用上の対象に、いまだ差異が生じており、本来使用の対象とすべきリスクの高いハイケアユニット入院管理料を追加し患者への適用を求めている。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>●切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる管理料算定要件として、ハイケアユニット入院管理料を追加すべきである。</p> <p><解説> 薬事承認条件として添付文章の警告欄と使用目的又は効果に関連する使用上の注意の欄に『本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」に従い、使用すること。』と記載されている。</p> <p>学会提言によると、各診療科においてSSI発症により重篤化の恐れがある術式が適応として挙がっており、またSSI発生リスクの高い症例として、インスリン投与が必要な糖尿病、副腎皮質ステロイド使用中の症例、悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例、慢性腎不全のため人工透析を常に必要とする症例、免疫不全状態にある症例、高度肥満（BMI≥30）が適応とされている。</p> <p>また、Willyら^{2*)}多診療科のエキスパートによる術後切開創管理に対するciNPTに関しての国際コンセンサス会議報告によると、SSI発生リスクの高い症例は学会提言書と同様に、SSI発症により重篤化の恐れがある各診療科の術式、糖尿病、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患、低アルブミン血症、免疫不全症、肥満などの患者因子、緊急手術、長時間手術、再手術など一般的因子が挙げられており、これらを複合的に評価しSSI発生リスクが高い患者に対してciNPTの使用を検討すべきとしている。</p> <p>厚生労働省の平成29年度入院医療等の調査・評価分科会の報告によると、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料の重症度、医療・看護必要度は、ほぼ同等であったとされることから、前述のSSI発生リスクが高い患者に該当する症例は、ICUのみならずHCUへも入室すると考えられる。さらに康永ら^{3*)}の報告によると、ICU入院患者の入室経路は、待機的手術後39%、緊急手術後13%、および非外科的治療後47%であり、HCU入院患者の入室経路は、待機的手術後18%、緊急手術後9%、非外科的治療後73%とされ、HCU入室の27%が手術後の患者であり、SSI発症のリスク因子を要していると考えられる。</p> <p>SSI発生リスクが高いHCU入室の患者においても算定対象とすることで、SSIおよび重篤化の低減、さらにそれに伴う追加医療費の削減に寄与すると考え、再評価を希望する。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p>●対象とする患者：(1) 術後縫合創に使用した場合 (2) 区分番号「A301」 特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」 小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」 新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」 総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。(ア) BMIが30以上の肥満症患者 (イ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上 (NG SP値で7.0%以上) の者 (ウ) ステロイド療法を受けている患者 (エ) 慢性維持透析患者 (オ) 免疫不全状態にある患者 (カ) 低栄養状態にある患者 (キ) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者 (ク) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。</p> <p>●医療技術の内容：滲出液を持続的に吸引し切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみ局所陰圧閉鎖処置用材料を用いて行う。</p> <p>●点数や算定の留意事項：上記 (2) 以外の患者に対して当該機器を使用した場合は、当該機器に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれ、本加算は算定できない。</p> <p>製品の薬事承認の内容によって、K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算1)と特定保険医療材料2)の2種の算定方法がある。</p> <p>1) K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の対象は、『通知 (1) 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算は、滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認を得ている医療機器を、術後縫合創に対して使用した場合に算定する』となっている。</p> <p>2) 特定保険医療材料 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 180 陰圧創傷治療用カートリッジの内、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用した場合も、上記対象とする患者の (1) 術後縫合創に使用した場合 (2) 管理料要件及び患者要件に合致した場合は、特定保険医療材料が算定可能となっている。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>K</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>K939-9</p>
<p>医療技術名</p>	<p>切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>術後のSSI発生リスクが高い患者に対しciNPTを使用することで、SSI発生率の低減、入院期間の短縮、創部合併症 (創部腫痛、漿液腫、血腫) 発生率の減少が期待される。また、SSI発生により重篤化する患者においてはciNPTを使用することで前述に加え、派生疾患の罹患率及び死亡率の減少が期待される。</p> <p>WHOによるGlobal guidelines for the prevention of surgical site infection, 2nd ed等、多数の国際的なガイドラインに記述があるため、最新のガイドラインを代表例として以下を記載する。</p> <p>Prevention of Surgical Site Infections After Major Extremity Trauma: Evidence-Based Clinical Practice Guideline (四肢外傷後の手術部位感染の予防：エビデンスに基づく臨床診療ガイドライン The American Academy of Orthopedic Surgeons アメリカ整形外科学会)⁴⁾</p> <p>深部切開縫合創SSIのリスクを軽減するために、ハイリスクの外科的切開術 には切開陰圧創傷療法を使用することを進める。 推奨度：Limited エビデンスの質：Limited</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和3年 (2021年) 3月1日にciNPT専用機器に対して診療報酬が適応となったが、まだ本邦での診療報酬上での使用実績データは無い (社会医療診療行為別統計データ等に存在しない) ことから、以下の方法で推定した。</p> <p>●術後にICUに入室した患者：康永らによると³⁾、2015年1月1日から2018年12月31日までの期間、厚生労働科学研究DPCデータ研究班データベースに含まれる1CU入院患者は、延べ5,341ICU病床の495病院に入院した1,379,618人であり、この数字は、全国のICU病床の約75%をカバーしている。つまり、1年間に全国でICUに入院した患者は(1,379,618人/75%)4年=459,873人と推定できる。また、康永らによると³⁾ICU入院患者の入室経路は、待機的手術後39%、緊急手術後13%、および非外科的治療後47%である。外科的手術後にICUに入室した、推定症例数は459,873人*52% (待機的手術後39%+緊急手術後13%) =239,133人 (①) となる。</p> <p>●術後にHCUに入室した患者：康永ら³⁾によると、2015年1月1日から2018年12月31日までの期間、厚生労働科学研究DPCデータ研究班データベースに含まれるHCU入院患者は、延べ7,161HCU病床の513病院に入院した1,536,800人であり、この数字は、全国のHCU病床の約70%をカバーしている。つまり、1年間に全国でHCUに入院した患者は(1,536,800人/70%)4年=548,857人と推定できる。また、康永ら³⁾によるとHCU入院患者の入室経路は、待機的手術後18%、緊急手術後9%、および非外科的治療後73%である。外科的手術後にHCUに入室した、推定症例数は548,857人*27% (待機的手術後18%+緊急手術後9%) =148,191人 (②) となる。</p> <p>●SSI発生リスクの高い患者総数 (病床を問わない)：JANISデータよりSSI発生リスクの高い患者を算出するため、内視鏡手術を除いたリスクインデックス2以上をciNPTの対象となるSSIハイリスク症例と定義した。JANIS2019年データ (COVID-19の影響がない年を参照するため) のSSIハイリスク該当症例は、16,996件であった。これを全国数値で算出するため、虫垂炎手術によるデータを元にJANISと全国数値の悉皆性を確認した。JANIS2019年データでは虫垂炎手術14,113例からSSI発生率を算出しており、2019年NDB公開データでは55,812例に対して虫垂炎手術が施行されているため、データの悉皆性は25.3%、悉皆率3,955である。そのことから、16,996件*悉皆率3,955=67,219例が推定SSIハイリスク症例数として算出した。</p> <p>●見直し前の症例数：外科的手術後にICUまたはHCUに入室した患者は、①+②であると推測できるため、239,134人 (61.7%) +148,191人 (38.3%) =387,325人 (100%) であると定義できる。これより、リスクインデックス2以上に相当するSSI発生リスクの高い患者67,213症例は非常にハイリスクな患者であるため、ICUまたはHCUに入室していると仮定し、内61.7%にあたる41,470人はICUに入室しているため保険適用症例となるが、25,743人 (38.3%) はHCUに入室しているため、現状は保険適用外となっていると推測した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 41,470人 見直し後の症例数 (人) 67,219人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 41,470回 見直し後の回数 (回) 67,219回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>切開創局所陰圧閉鎖法は創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師による使用が望ましい。</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、項目毎に記載すること</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 手術設備を有する医療機関であること (手術室で使用するため)。</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) ハイケアユニット入院医療管理料1または2の基準を満たす。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」・この提言は薬事承認の条件であり添付文書にも、本品の適応に関しては、関連学会の協力のもとと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと、との記載がある。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>創部に陰圧を付加するため創部の止血確認を行い、出血に留意する必要がある。創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがあるため、適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者には使用しない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>

⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし なし なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) △328,624,380円 見直し後、技術評価提案書の内容に基づく医療費削減効果(年間) (X):適用拡大により増加する年間医療費5,190点(令和元年3月1日付け告示)×10円×25,743症例×1回=1,336,061,700円。 (Y):適用拡大に伴い減少すると予想される医療費 当該技術を用いるcINPT機器のSSI軽減率はZwanenburg、Boermeesterら ⁵⁾ のメタ解析によると61%と報告されている。 対象患者年間25,743件のうち、JANIS2019データによると、リスクインデックス2以上のSSI発生率が12.8%であるため、SSI発生は3,187件と予測できる。 cINPT専用機器を用いることで、3,187×61%=1,944件のSSIを軽減すると考えられる。 草地らの研究ではSSI発生により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することでSSIを軽減し削減される医療費は1,944件×856,320円 =1,664,686,080円 (Y)-(X)=△328,624,380円 328,624,380円の医療費削減効果が見込まれる予想 本技術料は、「令和3年2月26日 保医発0226 第2号」により、令和3年3月1日に保険収載された新しい技術のため、社会医療診療行為別統計等による算定回数等の把握が できない。よって患者数については、文献等のエビデンスに基づく推計とした。医療経済効果についても、①見直し前:令和3年3月1日の診療報酬による算出 ②見 直し後:技術評価提案書の内容に基づく算出により、医療費削減効果の差を算出した。
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		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		日本外科感染症学会、日本形成外科学会、日本消化器外科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器外科学会、日本産婦人科学会、日本整形外科学会、日本胸部外科学 会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	手術部位感染 (SSI:Surgical Site Infection) が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究 草地信也、幕内晴朗、真下 啓二 他 日本外科感染症学会雑誌、Vol7, 3, 185-190, 2010 手術部位感染 (SSI:Surgical Site Infection) が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究を多施設、マッチドケースコントロールで実施。全国10施設から 600症例(300ペア)の情報を入手。SSIの発症症例と非発症症例術後平均在院日数はそれぞれ15.9日と36.7日でその差は20.8日であった。また術後平均医療費はそれぞ れ528,970円と1,385,290円での差は856,320円であった。いずれも統計学的優位性を認めた。
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations * Christian Willy, et al. International Wound Journal ISSN 1742-4801 術後切開創管理に対する陰圧閉鎖療法 (ciNPT) についての国際コンセンサス推奨事項。多診療科の12名のエキスパート医師により、2000年から2015年に報告された ciNPTに関する文献レビューを実施し、その結果とエキスパートの経験を元に、手術部位合併症発症のリスク因子を明確にし、コンセンサス推奨事項を決定した。最も 一般的なものは、肥満(肥満度30kg/m ² 以上)、糖尿病、喫煙、手術時間の延長などであり、外科医は個々の患者のリスク因子と手術リスクを評価すべきである。外科 医は、手術部位合併症発症のリスクが高い患者、リスクが高い術式やSSIが発生した場合に重篤化する患者に対して、ciNPTの使用を検討すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費(政策科学総合研究事業)「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」分担研究報告書 集中治療室 (ICU)病床の占有率に関する分析* 康永秀生 他 康永秀生 他, “令和2年度厚生労働行政推進調査事業費(政策科学総合研究事業)「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」 分担研究報 告書”, 医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究, 2022-05-31, chrome-extension://efaidnbmninhbpcpgicljleifindmkaj/https://mhlw- grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202001005A-buntan3.pdf 集中治療室(ICU及びHCU)の占有率に関する詳細なデータが不足していたため、2015年1月1日から2018年12月31日までにDPC病院495施設(ICU病床数のべ5,341床)に 入院したICU/HCU患者を特定し、全国の病床占有率の平均値等を算出。
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Prevention of Surgical Site Infections After Major Extremity Trauma: Evidence-Based Clinical Practice Guideline * The American Academy of Orthopedic Surgeons Board of Directors 2022年3月21日発行 四肢外傷後の手術部位感染の予防のための臨床診療ガイドライン研究グループによって、入手可能な科学的および臨床的情報、治療および/診断アプローチの正式な系 統的レビューに基づいて作成。
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Meta-Analysis, Meta-Regression, and GRADE Assessment of Randomized and Nonrandomized Studies of Incisional Negative Pressure Wound Therapy Versus Control Dressings for the Prevention of Postoperative Wound Complications Zwanenburg PR, Tol BT, Obdeijn MC, Lapid O, Gans SL, Boermeester MA. Ann Surg. 2020, 272, 81-91 術後合併症は疾病率、死亡率と医療費負担が増加することから、患者、医療従事者、政府機関のすべてにとって負担となり、感染症対策にかかる費用は米国において年 間35億ドル以上になっている。切開創SSIを予防するために使用するciNPTは、切開創が治癒するまで閉鎖環境を維持することで外部の汚染源から創部をまもり、局所の 血流とリンパ流を改善すると同時に、浮腫、血腫、漿液腫を軽減する。これらの作用機序がSSI発生リスクを低減し、創離開、皮膚壊死、血腫や漿液腫の発生を防ぐ。 このような特徴により、術式にかかわらず切開創SSI予防にciNPTを適用することで医学的利益を得られる可能性がある。本研究で28報のRCTの領域は心臓外科、消化器 外科、整形外科、血管外科、産婦人科、形成外科と外科全般に渡っていた。解析した結果、標準治療群と比較し切開創SSI予防に対するNPWT機器を用いた群のリスク比 は0.61となり、切開創SSI予防に対するciNPTは標準治療に対してSSI発生リスクを61%低減することが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 316202

提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大-ハイケアユニット入院管理料の追加（施設基準）
申請団体名	一般社団法人 日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：PREVENA切開創管理システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：ケーシーアイ株式会社	30100BZX0002000	2019年5月	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	なし	なし
販売名：PICO創傷治療システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX0022600	2014年5月	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患： *既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。 *手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 18円 /cm2 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800 円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

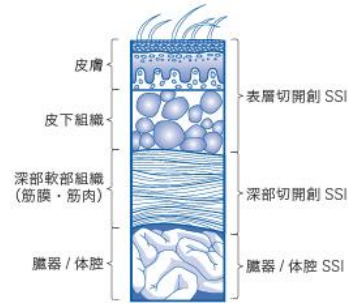
特になし

K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大-ハイケアユニット入院管理料の追加 (施設基準)

SSIの定義

- 手術部位感染 (Surgical Site Infection: 以下 SSI) は医療関連感染の1つであり、切開創だけではなく、手術操作が及ぶ臓器/体腔に発生する感染と定義され、発生した部位により右図のように分類される。¹⁾

参照: 1) 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018



創部SSI発生率²⁾

	消化器外科系	心臓血管外科系	Overall
創部SSI発生率	7.2%	1.7%	4.2%

参照: 2) JANIS SSI部門2021年 年報より

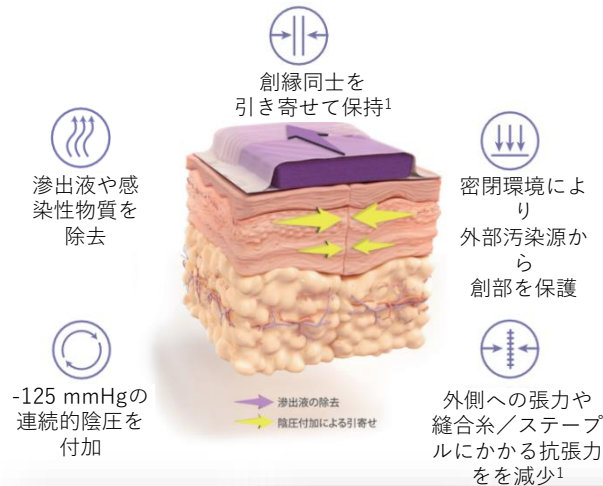
医療技術の概要

- 手術部位感染 (Surgical Site Infection、以下 SSI) 発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して「切開創治療用局所陰圧閉鎖療法 (Closed Incision Negative Pressure Therapy、以下 ciNPT)」を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。

対象患者と臨床上的課題

- 2021年3月に関連10学会が共同で、厚生労働省保険局医療課 課長宛に「切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置 (NPWT) 機器の適正使用 に対する意見書 (以下: 学会意見書)」送付している。その様な中、術後SSIの予防のためのciNPTが、2021年3月1日 (薬事承認番号: 30100BZX00020000 販売名: PREVENA切開創管理システム)、2021年6月1日 (薬事承認番号: 22600BZX00226000 販売名: PICO創傷治療システム) に本邦で初めて保険適用となった。
- 2022年4月1日付で「CDC手術創クラスIII, IVのみの適用からCDC手術創クラス I, II, III, IV」への使用に適用が拡大した。しかしながら、上述の学会意見書において示している、SSI発生リスクの高い患者及び管理料算定条件と保険適用上の対象に、いまだ差異が生じており、本来使用の対象とすべきリスクの高いハイケアユニット入院管理料を追加し、患者への適用を求める。

切開創局所陰圧閉鎖処置機器の概要



- SSI発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して ciNPTを用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持することで、早期に創部の圧着を促す。同時に滲出液等を除去することで皮膚の浸軟を低減し、創面を清潔に保ちつつ、密閉環境によって外部からの汚染を保護することで、SSI感染を予防し重篤化を防ぐ。

メーカー提供資料より抜粋



手術前の創部
1684

胸骨デブリドマン

術後の閉鎖創

貼付時

術後21日目フォローアップ

胸部感染症修復術後症例: メーカー提供資料より抜粋

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	超音波凝固切開装置等加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	931		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	下記の4種類のKコード手術に対して既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 K016 動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術、K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）1 乳房再建術の場合、2 その他の場合、K020 自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付きのもの）		
文字数：144			
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はパセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、皮弁手術においては動脈皮弁を用いた乳房再建術にしか超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、再評価を要望する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。また従来の電気メスと比べて対極板が不要なため、皮弁採取時に周辺組織や温存すべき血管に損傷を与えることなく迅速に行うために有用である。前回・前々回と提案を行ったが、今回皮弁手術3件のメタアナリシス研究（※参考文献1）も発表されドレーン排液量減や手術時間の短縮化に有用である事が証明された。（新規エビデンスには※）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：830,609円 外保連試案2022掲載ページ：54-55 外保連試案ID（連番）：S93-0012500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,995,206円 外保連試案2022掲載ページ：190-191 外保連試案ID（連番）：S93-0178520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,456,984円 外保連試案2022掲載ページ：54-55 外保連試案ID（連番）：S81-0012700 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,730,024円 外保連試案2022掲載ページ：54-55 外保連試案ID（連番）：S81-0013900 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480
	（ここまで） K016 動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術、K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）1 乳房再建術の場合、2 その他の場合、K020 自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付きのもの）に対してK931の超音波凝固切開装置等加算（3,000点）を提案する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑える事ができ、電気メス使用時の筋肉収縮、血管損傷のリスクを低減できる（参考文献2）。手術時間の短縮（参考文献4）だけでなく、ドレーン排液量の減少や留置期間の短縮をもたらす（参考文献1・2）術後在院日数も1日の短縮が見られた。（参考文献3）

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置を使用した場合 点数や算定の留意事項： (1) ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2) 区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719-5」全結腸・直腸切除・直腸門物吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		931
医療技術名		超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮弁手術における超音波凝固切開装置等の臨床研究は複数あり、従来の電気メスと結紮用クリップや縫合糸を使用した手技と比べ、皮弁採取時間を26.29分短縮し(95% CI = -39.38 ~ -13.2; p < .00001)、ドレーン量を58.76 ml (95% CI = -105.27 ~ -12.25; p = .01) 平均減少できた。(参考文献1) ドレーン留置期間も2日短縮、在院日数が1日短縮される(参考文献2・3)などの報告がされている。漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少も報告されている。(参考文献3・4)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) 超音波凝固切開装置のエビデンスも報告されており、次回の改定で検討を予定している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は第7回NDBオープンデータによる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9,540
	見直し後の症例数(人)	9,540
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9,540
	見直し後の回数(回)	9,540
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		超音波凝固切開装置等は皮弁採取手術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	
	その根拠	本要望の手術手技は2020年度9,540例が推計される。全例で本加算が算定された場合、286,200,000円の医療費増加となる。一方、漿液腫やドレーン留置期間の短縮により1日の在院日数短縮が期待できる(参考文献3)。令和4年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術等 骨移植術等」(090010xx011xxx)、「頭頸部悪性腫瘍 皮膚悪性腫瘍切除術等 遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)その他の場合等 処置2なし」(03001xxx0210xx)の入院期間ⅡまたはⅢの点数、医療機関群Ⅱ群およびⅢ群の医療機関別係数の中央値である1.48または1.36(*1)から、乳腺悪性腫瘍・頭頸部腫瘍の1日あたりの入院費用は概ね30,000円と仮定できる。在院日数短縮の影響で(9,540例×30,000円×1日=)286,200,000円の医療費の減少を見込むことができ、差引0となる。
備考	*1 日本病院会 平成30年度 診療報酬等に関する定期調査、集計結果 最終報告書(概要)	
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		なし

⑬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	※新規エビデンス Harmonic scalpels compared with electrocautery in reconstructive flap harvesting: A meta-analysis
	2) 著者	Jaehoon Kim, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Microsurgery. 2022 Jan;42(1):89-96.
	4) 概要	皮弁手術8件の研究メタアナリシス：電気メスとハーモニック209件の電気メスと296件の高調波メスのケースのレビュー ハーモニックスカルペルは、電気焼灼より統計学的に有意に好ましい皮弁採取時間と排液量をもたらした。ハーモニックスカルペルは、皮弁採取時間を26.29分短縮し(95% CI = -39.38 ~ -13.2; p < .00001)、ドレーン量を58.76 ml (95% CI = -105.27 ~ -12.25; p = .01)平均減少できた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Fibula Free Flap Elevation without Tourniquet: Are Harmonic Scalpel Shears Useful?
	2) 著者	Marta Starnoni, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2019 Sep; 7(9): e2409.
	4) 概要	腓骨遊離皮弁挙上において止血帯を用いない手術においてハーモニックと電気メスを用いた18例の比較試験。皮弁挙上時間：ハーモニック57分対電気メス83分。ドレーン抜去期間：術後2日対4日。 正確な止血により、血管等解剖学的構造をより適切に視野展開できる。又、電気メス使用時の筋肉収縮を避ける事が出来、血管損傷のリスクを低減できる。止血帯を使用しない事により、局所的な圧迫による微小血栓症、筋肉浮腫、および神経関連の損傷を誘発するリスクも低減できる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Harmonic Scalpel versus electrocautery and surgical clips in head and neck free-flap harvesting.
	2) 著者	Dean NR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ear Nose Throat J. 2014 Jun;93(6):E36-9.
	4) 概要	頭頸部の遊離皮弁採取についてハーモニック群(52例)vs. 電気メスとクリップ群(53例)をレトロスペクティブに比較。 ハーモニック群と電気メスとクリップ群で、皮弁採取時間は31.4分 vs. 36.9分 (p = 0.06)、術後在院日数の中央値は7日 vs. 8日 (p = 0.01)で1日の短縮が見られた。電気メス群では術後の採取部位に血腫を発症しましたが、Harmonic Scalpel グループでは採取部位の合併症は認められませんでした。
⑭参考文献 4	1) 名称	The use of harmonic scalpel for free flap dissection in head and neck reconstructive surgery.
	2) 著者	Alibert S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Surg Int. 2012;2012:302921. doi: 10.1155/2012/302921. Epub 2012 May 20.
	4) 概要	頭頸部再建手術における遊離皮弁(前腕遊離皮弁または腓骨遊離皮弁)採取に電気メスとハーモニックで手術時間とコストを検証。 20例の前向き研究で、前腕遊離皮弁12例、腓骨遊離皮弁8例をそれぞれ電気メス群とハーモニック群に半分づつとした。 電気メス群とハーモニック群で、皮弁剥離術の手術時間は74.9分 vs. 55分(p<.0001)、手術費用は1,021ユーロ vs. 510.8ユーロ(p<.0001)。ハーモニックスカルペルによって生成される温度は、従来の電気メスで生成される温度よりもはるかに低くなり組織損傷を最小限に抑え、手術時間を35%短縮し、平均手術コストを削減した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Ultrasonic shears in free-tissue transfer: increased efficiency and cost savings.
	2) 著者	Koch CA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5. doi: 10.1177/0194599810391846. Epub 2010 Dec 29.
	4) 概要	頭頸部欠損部に対する微小血管付き皮弁移植の前向きコホート研究 【腓骨皮弁】従来群(結紮またはクリップ)16例と超音波凝固切開装置群54例で、皮弁挙上時間は62.7分(46-74) vs. 48.2分(41-60) (p<.0001)、費用は\$2,239(1,790-2,543) vs. \$1,747(1,579-2,063) p<.0001 【外側大腿皮弁】従来群(結紮またはクリップ)13例と超音波凝固切開装置群26例で、皮弁挙上時間は59.3分(48-70) vs. 43.0分(33-52) (p<.0001)、費用は\$2,149(1,844-2,435) \$1,606(1,336-1,846) p<.0001 超音波凝固切開装置による微小血管付き皮弁採取は従来法と比べて合併症のリスクを増やすことなく手術時間を短縮し費用を削減する。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316203

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
EESジェネレーター、超音波手術器（治療用電気手術器）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX0011900	2013/5/1	本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを動作させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。	なし	特になし
ハーモニック FOCUS®プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX0041100	2016/2/12	本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし
ハーモニック HD 1000i、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22900BZX0011600	2017/5/30	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

エンシール G2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日
 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

エンシール X1 ラージジョー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 薬事承認番号：23000BZX00082000、収載年月日：平成30年5月10日
 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、高周波電流を用いて組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行うために使用される。また、組織又は脈管組織の切開にも使用される。

超音波凝固切開装置等加算適応拡大

【技術の概要】超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。易出血性腫瘍の切除や皮弁挙上を迅速かつ低侵襲に行う事が出来るため、適応拡大を提案する。

【対象疾患】

K016:動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術

K017 1:遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの） 乳房再建の場合

K017 2:遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの） その他の場合

K020:自家遊離複合組織移植

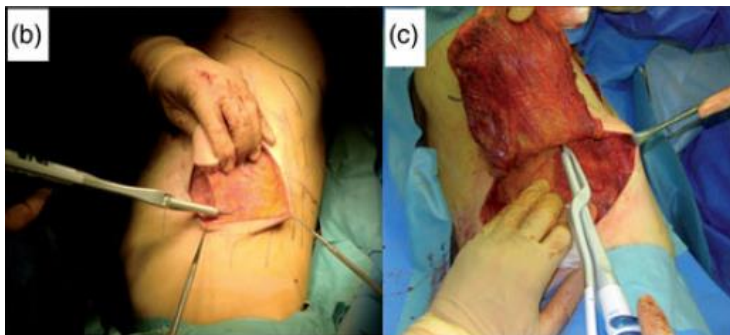
【診療報酬上の取り扱い】 K931超音波凝固切開装置等加算の適応拡大

皮弁手術における既存の治療法の比較 HS:超音波凝固切開装置

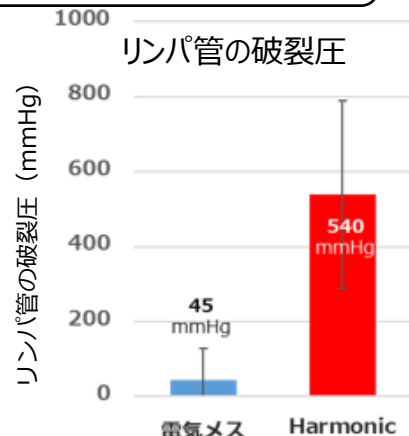
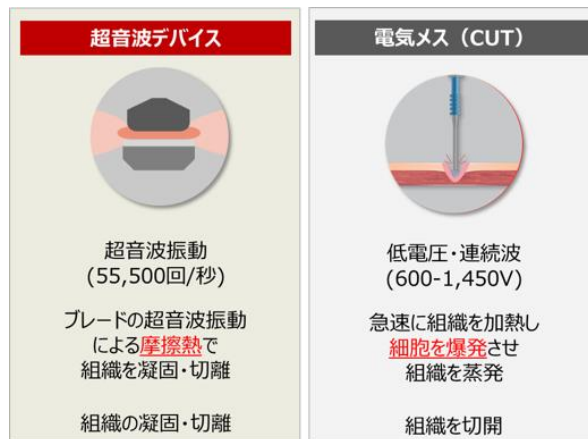
【既存の治療法との比較】

通常は電メス、結紮による止血であるが、易出血性の腫瘍や皮弁挙上を本装置だけで迅速にかつ少量の出血でおこなえるため、手術の迅速化、低侵襲化、ひいては医療資源の節約につながる。

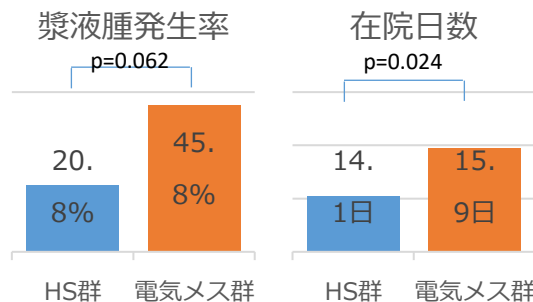
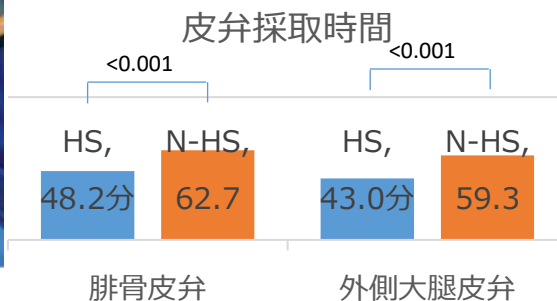
皮弁採取での使用例



J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353. Epub 2016 May 5.



Ref: J Urol. 2009 Jan;181(1):387-91.



1689
Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5.

J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316204		
提案される医療技術名	性同一性障害に対する乳房切除術増点（通則4 性同一障害の患者に対する手術）		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K475		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	性同一性障害（Female to male transsexual）で性別適合手術を希望する患者において、女性の象徴である乳房を取り除き男性型の胸部形態を形成することで、当事者の日常生活の支障を軽減する重要な医療技術である。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	2018年の診療報酬改定時には、性同一性障害乳房切除術に対し既存のK475乳房切除術 6,040点が通則4により適用されたが、技術度、手術時間もことなり本来適応すべき術式ではないと思われる。実際の点数が手術時間、術者数などが外保連試算に対し低すぎると思われる。また、乳房形態も形成する必要があり、外保連試算にそった増点および項目設定を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試算データ</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：376,075円 外保連試算2022掲載ページ：188-189 外保連試算ID（連番）：S81-0177000 乳房縮小術（性別適合手術目的） 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 （ここまで）</p> <p>現在、通則4にてK475乳房切除術で算定しているが、K476乳腺悪性腫瘍手術の3 乳房切除術（腋窩廓清をとまなわなないもの）とほぼ同様の所要時間、人件費と医療材料がかかっているため、同手術の22,520点程度が妥当と考えられる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者は、性同一性障害（性別不合）と診断され、ガイドラインに準拠した手術適応判定会議で当該手術の適応が妥当と判断された患者</p> <p>・女性の象徴である乳房を取り除き男性型の胸部形態を形成することで当事者が男性として社会生活を送る上での種種の不都合を取り除く医療技術である。</p> <p>・現在K475乳房切除術が通則4により適用されているが、実際には点数が手術時間、術者数などが外保連試算に対し低すぎると思われる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	475		
医療技術名	乳房切除（通則4 性同一障害の患者に対して行うものに限る）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	既に保険収載された技術であり問題ない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	松本洋輔、阿部輝夫、池田官司ほか：性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン（第4版）。日精会誌 114：1250-1266、2012（参考文献5）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施設など学会認定が必要であり、施行される患者数も変化ないと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人程度
	見直し後の症例数（人）	対象患者数の変化は想定されない。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回程度
	見直し後の回数（回）	対象患者数の変化は想定されない。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手術の難易度は高くはないが、保険適用での実施はGID学会認定医のみ施行可能である。技術度はC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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	GID学会認定の在籍、およびベッド数20床以上などの要件を満たしたGID学会の認定施設であることが施設要件となっている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	GID学会認定医が在籍していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された技術であり問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」により、倫理性および社会的妥当性が認められている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K475乳房切除術 6,040点で算定している。
	見直し後	22,520点程度が妥当と考えられる。
	その根拠	K476乳腺悪性腫瘍手術-3乳房切除術（腋窩廓清をともなわないもの）22,520点とほぼ同様の所要時間、人件費と医療材料がかかっているため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	32,960,000
	その根拠	(22,520点-6,040点) x 200(人) x10(円)
	備考	手術点数の差 x 患者数 x 10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		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		GID学会、日本精神神経学会、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Chest-Wall Contouring Surgery in Female-to-Male Transsexuals: A New Algorithm.
	2) 著者	Monstrey S, Selvaggi G, Ceulemans P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg、2008年、121号、849-859
	4) 概要	ベルギーにおける性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Female-to-Male Gender Affirming Top Surgery: A Single Surgeon's 15-Year Retrospective Review and Treatment Algorithm.
	2) 著者	McEvenue G, Xu FZ, Cai R, McLean H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesthetic Surgery Journal、2018年、Volume 38、Pages 49-57
	4) 概要	性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。

⑭参考文献3	1) 名称	【形成外科の治療指針update 2019】体幹疾患 性同一性障害
	2) 著者	百澤 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、2019年、62号増刊号、147
	4) 概要	性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。
⑭参考文献4	1) 名称	性同一性障害の治療の現状 性同一性障害に対する外科治療 乳房切除術
	2) 著者	百澤明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、2014年、8月、57号、857-865
	4) 概要	性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。
⑭参考文献5	1) 名称	性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン（第4版）
	2) 著者	松本洋輔 阿部輝夫 池田官司ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日精会誌、2012、114号、1250-1266
	4) 概要	日本精神神経学会策定のガイドラインである。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316204

提案される医療技術名	性同一性障害に対する乳房切除術増点（通則4 性同一障害の患者に対する手術）
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

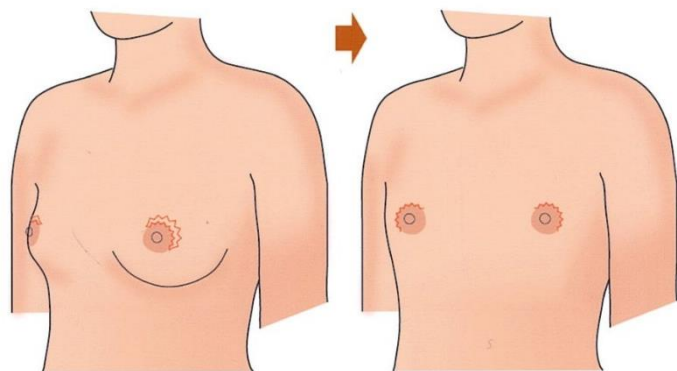
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

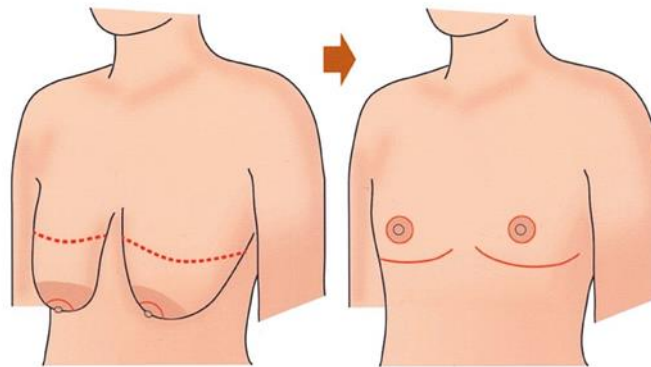
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

性同一性障害乳房切除術



Semi-circular type



NAC graft type



術前

術後6ヶ月



術前

術後6ヶ月

左図のごとく、乳房のサイズや下垂により複数の術式を使い分ける必要がある。
乳腺組織を全摘する術式であり、両側で210分程度の所要時間を要する。

要望：性同一性障害乳房切除術の増点

根拠：現在、K475乳房切除術で、算定しているが、K476 3乳腺悪性腫瘍手術乳房切除術（腋窩廓清をとみなわないもの）とほぼ同様の所要時間、人件費と医療材料がかかっているため、K476 3 22,520点程度が妥当と考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	316205		
提案される医療技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）適応拡大		
申請団体名	日本形成外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	476-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後、遺伝性乳癌卵巣癌症候群における予防的乳房切除のみに適応があるが、Poland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などの乳房欠損にも適応拡大を要望する。		
文字数：98			
再評価が必要な理由	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後、遺伝性乳癌卵巣癌症候群における対側乳房予防切除に保険適応され、それまで自家組織による再建しかなかった乳癌術後乳房欠損の患者に多大な恩恵をもたらした。実際、乳房再建の症例はインプラントを用いた症例が年間6,000例と大幅に増加し、患者のQOL向上に大きな貢献をしている。しかし、乳房欠損・変形の症例は乳癌のみならずPoland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などによるものもあり、患者の身体的・精神的負担は乳癌と同様である。しかしゲル充填人工乳房の保険適応は乳癌術後、乳腺腫瘍切除後に限られ前記の疾患には適応されていない。前記の疾患にもゲル充填人工乳房の適応拡大を要望する（新規追加文献には*）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：251,592円 外保連試算2022掲載ページ：188-189 外保連試算ID（連番）：S91-0178200 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで）</p> <p>Poland症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれており、日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の瘢痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。現在の保険収載されている治療は動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁であるが、身体の他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらした。乳房再建数の着しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対称とする患者：乳癌および乳腺腫瘍切除後乳房欠損、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の対側乳房切除 技術内容：ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後） 点数：25,000 乳腺腫瘍に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476-4
医療技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会）資料3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会）資料3
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Poland症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれている。日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の瘢痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。現在の保険収載されている治療は動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁であるが、身体他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらす。乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40	
	見直し後の症例数（人）	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40	
	見直し後の回数（回）	200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本形成外科学会では乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設を認定制とし、講習会の受講が必須である。実施医師登録済みの常勤医師が在籍していることが必須条件である。学会としてプレストインプラント管理委員会を設置し外傷・先天異常に対する乳房再建、乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房及び組織拡張器に関する使用基準を設けている。難易度は0で形成外科専門医である。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本形成外科学会の乳房増大用エキスパンダー/インプラントの実施施設認定をうけていること。	
	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）	医師 2 看護師 2 技術者 C	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会）資料3	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、感染、位置異常、皮膚壊死など。日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会で行っているゲル充填人工乳房の合併症調査 http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2021.pdf において2021年は合併症率は5.2%、抜去、入れ替えを要したものは1.8%であり、同等と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		先天性乳房欠損、外傷などによる乳房欠損に苦慮する患者において身体他部位に傷をつけずに乳房再建ができる本術式は大きな恩恵であり患者のQOLに寄与する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	50,000,000円	
	その根拠	K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建 25,000点x 200例	
	備考		
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		日本乳癌学会、日本外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Integrated algorithm for reconstruction of complex forms of Poland syndrome: 20-year outcomes
	2) 著者	E. J. Majdak-Paredes , M. Shafiqhi , F. Fatah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast. Reconstr. Aesth. Surg. 68: 1336-1392, 2015
	4) 概要	Poland症候群20年37例の胸郭変形治療による治療アルゴリズムを作成。女性は26例で胸郭の骨性変形が強い症例にはカスタムメイドインプラントを使用。軟部組織のみの変形は1. 軽度のものであればインプラント挿入、または対側の修正、2. 乳房低形成で皮膚の拘縮が強いものに関してはまず組織拡張器を挿入し、インプラント単独か広背筋皮弁との組み合わせ、3. 重度のものには広背筋皮弁とインプラントの組み合わせまたは腹直筋皮弁を推奨している
⑭参考文献 2	1) 名称	(*新規追加文献) Consensus based recommendations for diagnosis and medical management of Poland syndrome (sequence)
	2) 著者	Ilaria Baldelli, Alessio Baccarani et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Rare Diseases, 15:201, 2020
	4) 概要	Poland 症候群に対する診断、手術、形成外科治療、リハビリテーション、精神的な問題、フォローの文献レビュー。対象は1990-2019半ばの期間。形成外科治療においては (p12-13, table10) プレストインプラントが"Definitely useful/strong literature" として最もコンセンサスが得られているとしており、脂肪注入は変形の程度、BMI、胸郭変形に制限されるとしている
⑭参考文献 3	1) 名称	(*新規追加文献) 外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
	2) 著者	日本形成外科学会プレスト・インプラントガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年5月 第2版 https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2022/05/30_bur_info_20220512.pdf
	4) 概要	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準が示されている
⑭参考文献 4	1) 名称	Breast Reconstruction by Tissue Expansion for Congenital and Burn Deformities
	2) 著者	AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann. Plast. Surg. 16(1): 20-31, 1986
	4) 概要	先天性乳房欠損8例、熱傷瘢痕による乳房変形3例に対して組織拡張器を初めに挿入、拡張したのちインプラントに交換した。熱傷瘢痕は植皮などにより硬かったが拡張により柔らかくなり、インプラントに交換しても形態が保持された
⑭参考文献 5	1) 名称	Poland s Syndrome: Different Clinical Presentations and Surgical Reconstructions in 18 Cases
	2) 著者	AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesth. Plast. Surg. 31:140-146, 2007
	4) 概要	18例のPoland症候群をタイプ別に分類、治療方針を示した。女性はうち15例。治療はインプラント単独、インプラントと広背筋の組み合わせ、組織拡張器のあとにインプラント挿入であった。1. 変形が強ければ組織拡張器のあとにインプラント、2. 中程度の変形にはインプラントの挿入が推奨されている

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316205

提案される医療技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会
<p>※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。</p> <p>※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。</p> <p>※ 該当する製品の添付文書を添付すること。</p> <p>※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。</p> <p>※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。</p>	

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント（Inspiraシリーズ）	22400BZX00354000	2019. 10. 8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 Sientra プレストインプラント	30200BZX00267000	2020. 10. 1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 モティバ プレスト・インプラント	30300BZI00041000	2022. 2. 1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

概要図 乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの) 適応拡大について

【技術の概要】

乳癌術後の乳房再建に保険収載されているゲル充填人工乳房をPoland症候群などの先天性乳房欠損や外傷後、熱傷後の乳房欠損にも適応拡大する。乳房組織拡張器およびブレストインプラントを被覆する十分な組織を得るため皮弁形成、筋皮弁など同時に行う場合がある。

【対象疾患】

Poland症候群などの先天性乳房欠損・
外傷後、熱傷後の乳房欠損

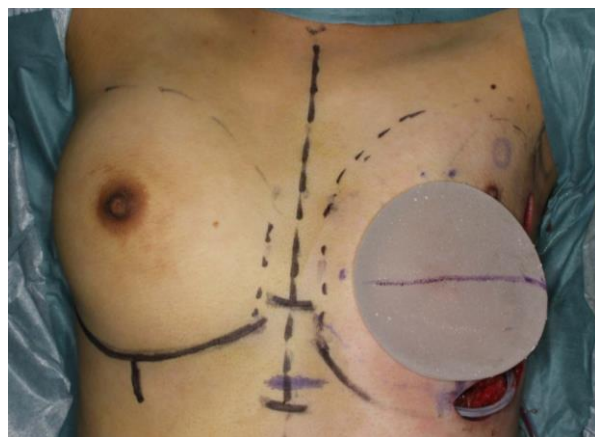
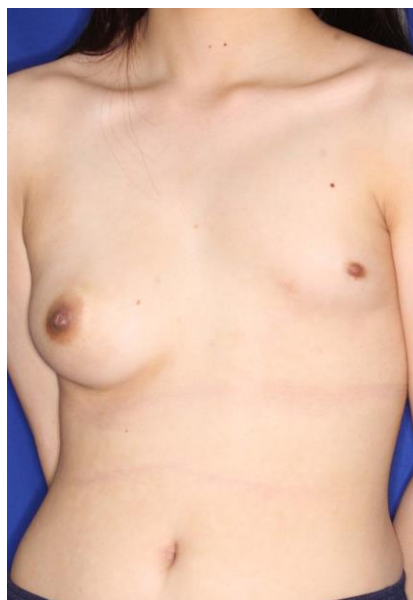
【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている手術ではK476-3 動脈(皮)弁および筋(皮)弁をもちいた乳房再建-1 一次的に行うもの49,120点、またはK017 2 遊離皮弁術 105,800点となる。多くは腹部より皮弁採取になるが、特に将来出産などの可能性がある若年者において腹部よりの採取は腹壁の脆弱性につながる可能性が高い。本術式は他部位に創をつくらず将来の出産の心配なども無い。

【診療報酬上の取り扱い】

K 手術

K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた25,000点
の適応拡大



18歳女性 Poland症候群
左乳房欠損 術前

左乳房下溝切開よりゲル充填人工乳房挿入

術後2年 乳輪乳頭移植も行った
左右の対称性も得られている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	317101		
提案される医療技術名	手術部位感染予防対策加算		
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術部位感染（Surgical Site Infection:以下SSI）予防にとって有用であることがエビデンスとして示されている対策を複数組み合わせたSSI対策（SSIケアバンドル）を実施することにより、術後SSI発生率の低減を目指す。本提案は手術習熟度や施設間格差に左右されず、特にSSI対策の介入による効果が高いとされる創部SSI予防に焦点を絞ったものである。		
文字数：185			
対象疾患名	食道がん、結腸がん、肝胆腫瘍、腹膜炎、周囲膿瘍を伴う虫垂炎等の手術に伴う創部手術部位感染		
保険収載が必要な理由（300字以内）	厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（以下JANIS）によると、本邦では手術全体でSSIが4.6%発生していると報告されている。特に創汚染リスクの高い食道、肝胆腫、大腸手術では創部SSI発生率は（表層切開/深部切開SSI）は6.4%である。一方、消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018（参考文献1）が推奨する予防対策には手技料包括医療材料があり、推奨技術導入が医療機関の負担となっている。患者の身体的・経済的負担、医療従事者の術後患者ケアの負担軽減、医療費の効率化を促進する観点から、有効性が確立しているSSI予防対策技術の技術料としての診療報酬評価が有用と考えるため。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	<p>■疾患：消化器外科手術において特にSSIリスクが高い下部消化管、食道、肝胆腫領域、膿瘍を伴う虫垂切除および汎発性腹膜炎手術</p> <p>■対象：上記領域のうち、開腹または内視鏡外科手術を受ける患者</p>		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（参考文献1）で有用性が示されている対策を一塊にしたSSIケアバンドルを実施すること。ケアバンドルの内訳は本ガイドラインで参照された研究で有用性が示されている次の技術/製品を対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 術中保温：ディスポの加温ブランケット等を使用した術中の正常体温維持（中体温 36℃を目標） 2. ダブルリング式創縁保護器具を用いた創縁保護 3. 抗菌吸収糸を用いた創部閉鎖（筋膜、皮下/真皮 組織） 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	G, J
	番号 医療技術名	以下の既存治療に記載	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>創部SSIの治療は一般的には創部開放、創部洗浄、ドレナージ、デブリードマンののちにドレッシング材交換等の創傷処置（J000）を感染治療まで継続する。創の状態によっては再縫合、全身状態によっては抗菌薬投与（G004点滴注射）を行うこともある。またKusachiらの報告（参考文献2）では、腹部手術における125例の表層切開創SSI、13例の深部切開創の平均在院日数はそれぞれ21.1日、30.1日であり、創部SSI発症例全体の平均在院日数は22.0日であった。非SSIの平均在院日数は15.4日であるため、創部SSI治療のために6.6日の入院日数延長を要すると試算できる。同様にSSI発症例における医療費は63万円（表層切開創SSI）と95万円（深部切開創SSI）であり、創部SSI発症例全体の平均入院医療費は66万円であった。非SSIの平均入院医療費が43万円であるため、創部SSI治療に要する追加入院医療費は23万円であると試算できる。</p>		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>SSIは最も予防可能な医療関連感染症であるが、いったん発生するとその治療のために患者には身体的、経済的負担が発生し、医療従事者にはSSI発症患者の身体的・精神的ケアの負担が発生する。本提案の創部SSIが発症した場合には本邦で6.6日の入院日数の増加と23万円の医療費の増加が報告されている（参考文献2）。エビデンスにより有用性が示されているSSI予防対策をケアバンドルとして取り入れることにより、効果的・効率的なSSI対策を行うことが可能になり、SSI発生率の低減、医療費の抑制に寄与することが期待できる。具体的には創部SSIが6.4%から3.2%に半減できる効果が予想され、多くの患者で苦痛が軽減される。</p>		
研究結果	<p>エビデンスに基づく予防対策を組み合わせによる介入、いわゆるケアバンドルがSSI発生率を減少し、患者のアウトカムを改善することはメタアナリシスでも示されている（参考文献3）。大腸予定手術におけるケアバンドル導入前の298例と導入後の184例の比較研究では（①腹壁筋膜/皮下縫合に前期では非トリクロサンコーティング縫合糸、後期ではトリクロサンコーティング縫合糸を使用、②術前皮膚消毒に前期では0.5%のクローロヘキシジン、後期では2%クローロヘキシジンによる皮膚消毒、③腹腔鏡手術における気腹CO2を前期は非加温、後期は加温の介入ケアバンドル）、SSI発生率がケアバンドル前は27.4%（N = 208）に対しバンドル後は12.5%（N = 184）（adjusted odds ratio 0.38; confidence interval 0.21-0.67; P<0.001）と有意にSSIが減少したことが示された（参考文献4）。また、大腸手術における別のケアバンドル（2%クローロヘキシジンアルコールによる皮膚消毒、ダブルリング創縁保護器具、術後4時間後の抗菌薬再投与、トリクロサンコーティング縫合糸による腹壁縫合）によるSSI予防対策の研究ではSSI発生率が20%から10%（P ≤ 0.0001）に有意に減少し、開腹手術（10.7% vs 3.7%; P = 0.0004）、腹腔鏡手術（8.9% vs 6.3%; P = 0.0003）のいずれも有意な減少であったことが報告されている。（参考文献5）。本提案に含まれる消化器外科領域における各SSI対策については、「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」の中でそれぞれランダム化比較試験のメタアナリシスとして以下のような結果が示されている。</p>		
特になし	<ol style="list-style-type: none"> 1. 術中保温：対象RCT 2報のメタ解析 RR 0.37 (95%CI 0.20-0.66)と有意にSSIリスクを抑制。 2. 創縁保護：対象RCT 8報のメタ解析 RR 0.60 (95%CI 0.38-0.93)と有意にSSIリスクを抑制。しかしながら、このメタアナリシスではシングルリング創縁保護器具を使用した群では対象群と比較して有意な差は認めず。 3. 抗菌縫合糸：対象 RCT10報のメタ解析 RR 0.68 (95%CI 0.48-0.95)と有意にSSIリスクを抑制 		

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a ■名称：消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018（Mindsに掲載されている） ■発行年：2018年 ■発行団体名：日本外科感染症学会 1. 術中保温：エビデンスレベル B/推奨度 2a 2. 創縁保護：エビデンスレベル A/推奨度 2a 3. 抗菌吸収糸：エビデンスレベルB/推奨度 2a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	246,566 246,566	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDBオープンデータから、対象領域における手術件数を算出。ほとんどの手術が単回手術であると考えられることから、手術件数＝対象患者数として計算を行った。対象手術はJANISのSSIサーベイランスよりSSI発症頻度の高い手術を選定した。 ・食道領域：K527、K529、K529-2、K529-3 ・肝胆膵領域：K675、K677、K677-2、K695、K695-2、K702、K702-2、K703、K703-2、K704 ・下部消化管領域：K639、K639-3、K645、K716、K716-2、K718、K718-2、K719、K719-2、K719-3、K719-5、K726、K726-2、K732、K740、K740-2 上記のKコードを対象手術とした場合、対象手術数は246,566件となる（第6回NDBオープンデータより）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本邦におけるSSI予防対策は日本外科感染症学会をはじめとする消化器外科系列の学会でその予防対策の実践と評価の研究が多く取り上げられてきた。2018年には日本外科学会、日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本感染症学会ならびに外部評価委員会、ガイドラインの評価を受けたうえで、日本外科感染症学会が「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン」を刊行し、本邦の医療実態とエビデンスに基づく予防対策技術の評価し推奨している。また、SSIはその発生頻度から、メジャーな合併症として広く認知されている。消化器外科領域におけるSSIのうち、約60%は創部SSIとされており、創部SSI予防はこのガイドラインによって介入策が明確であり医療技術を標準化/均てん化しやすいと考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	■外科、消化器外科を標榜する病院 ■JANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業）、またはJHAIS（Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance）のSSIサーベイランスに参加していること	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本外科学会専門医、または日本消化器外科学会専門医、または日本外科感染症学会認定外科周術期感染管理認定医であり、SSI予防に関する継続的な教育を受けた常勤医師が1名以上配置されていることが望ましい 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018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		特になし	
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	K	
	点数（1点10円）	700	
その根拠	■A. 創傷、術後処置（1,500cm未満） 外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：8,226円 外保連試算2022掲載ページ：処置試算9_4.xlsを参照 外保連試算ID（連番）：T51-14030 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：医師 15分、看護師 20分		
	■B. 創傷、術後処置（500cm未満） 外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：5,503円 外保連試算2022掲載ページ：処置試算9_4.xlsを参照 外保連試算ID（連番）：T51-14020 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：医師 10分、看護師 15分		
		■AとBの平均金額：6,865円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J	
	番号	000	
	技術名	創傷処置	
具体的な内容	創部SSIの治療として行われる創傷処置		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-88,763,760	
その根拠	■本提案の対象手術症例数：246,566例 ■本提案の対象となる手術における創部SSI発生率（現在）：6.4% ■本提案のSSI予防ケアバンドルによる創部SSI低減率：50% ■本提案の技術料加算額：¥7,000/1症例 ■当該技術料加算による医療費増加予測額：246,566症例×¥7,000=¥1,725,962,000 ■本提案による医療費の減少予測額：¥1,814,725,760 創部SSIによる予測医療費は246,566例×6.4%×¥230,000=¥3,629,451,520であるが、ケアバンドルにより創部SSIが50%減少することから、¥1,814,725,760の医療費削減が見込める。 ■結果として¥88,763,760の医療費減少となる		
備考			
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		■温風式加温器および加温ブランケット ■ダブルリング創縁保護器具 ■トリクロサンコーティング吸収性抗菌縫合糸 ※いずれも、「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」で参照された研究でSSI予防対策の有効性エビデンスが示された製品であり、薬機法上医療機器の承認を受けていること	

⑫提案される医療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	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	消化器外科の術後合併症として頻度の高いである創部SSIの減少は術後患者QOLを向上し、医療資源の効率化に貢献する。医療の質を向上させる意味でも価値のある提案だと考えている。加えて、抗菌薬の適正使用にもつながることが期待できる提案である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1) 名称	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018
	2) 著者	日本外科感染症学会 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年12月1日発行
	4) 概要	日本の医療事情を反映した本邦独自のエビデンスレベル、その推奨度も盛り込まれた実践的ガイドラインである。GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) システムの作成手法に則り、各クリニカルエッセイで、アウトカムごとにエビデンスの強さを決定し、推奨度を検討し、ガイドライン案を作成。2017年11月の日本外科感染症学会学術集会における公聴会でのご意見、ならびに、2018年6月にパブリックコメントを実施。協力団体および作成協力者からの外部評価を参考に2018年7月1日と8月3日にWGで改定を加え、その内容を学会のホームページ (HP) に掲載するとともに2018年11月に刊行した。 第1章のSSIの定義、頻度、リスク因子から第7章の創傷管理まで、合計50のクリニカルエッセイで構成されている。そのうち本提案に関連するクリニカルエッセイとそのエビデンスレベルと推奨度は次のとおりである。 1. 術中の保温はSSI予防に有用か? : エビデンスレベル B/推奨度 2a 2. 創縁保護器具はSSI予防に有用か? : エビデンスレベル A/推奨度 2a 3. 抗菌吸収糸はSSI予防に有用か? : エビデンスレベルB/推奨度 2a
⑯参考文献 2	1) 名称	Length of Stay and Cost for Surgical Site Infection after Abdominal and Cardiac Surgery in Japanese hospitals: Multi-Center Surveillance
	2) 著者	Shinya Kusachi, Nobuichi Kashimura, Toshiro Konishi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Infections Vol 13, 4 2012
	4) 概要	腹部手術を受けた246組の患者と心臓手術を受けた27組の患者。平均術後入院期間は20.7日長く、平均術後医療費はSSIなしグループよりもSSIありグループで8,791ドル高かった。腹部手術を受けた患者の中で、SSIの発症により、平均入院期間が17.6日延長され、平均医療費が6,624ドル増加した。心臓手術を受けた患者の中で、SSIは術後入院を平均48.9日延長し、術後の医療費を平均28,534ドル増加した。日本の医療制度では、腹部手術後のSSIの発症により、入院期間が2倍に延長され、術後の医療費が2.5倍に増加し、心臓手術後のSSIの発症により、入院の4倍の延長を必要とし、医療費を6倍に増加する。
⑯参考文献 3	1) 名称	Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients
	2) 著者	Judith Tanner PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery, July 2015, 158, 1, 66-77
	4) 概要	SSIを減少のためのRCT、準実験的研究とコホート研究のシステマティックレビューとメタアナリシス。ケアバンドルは標準的な治療に比べてSSI減少に臨床的に重要な影響があることを示唆している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Surgical site infection prevention bundle in elective colorectal surgery
	2) 著者	L K Dixon et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hosp Infect. 2022 Apr;122:162-167
	4) 概要	大腸手術において抗菌縫合糸、2%クロルヘキシジンアルコールによる皮膚消毒、腹腔鏡手術における気腹CO2の加温によるケアバンドルの研究。SSI発生率はバンドル前は27.4% (N = 208) に対しバンドル後は 12.5% (N = 184) (adjusted odds ratio 0.38; confidence interval 0.21-0.67; P<0.001)であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Introduction of a care bundle effectively and sustainably reduces patient-reported surgical site infection in patients undergoing colorectal surgery
	2) 著者	H F Dean et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hosp Infect. 2020 Jun;105(2):156-161.
	4) 概要	大腸手術においてクロルヘキシジン皮膚消毒、予防抗菌薬の4時間後追加投与、ダブルリング創縁保護材、トリクロサンコート縫合糸による創閉鎖のケアバンドル。SSIは20%から 10% (P ≤ 0.0001)に下がった。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317101

提案される医療技術名	手術部位感染予防対策加算
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名:PDS プラス、一般名:ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22300BZX00333000	平成23年8月	術部の縫合		
販売名:バイクリル プラス、一般名:ポリグラクテン縫合糸、製造販売企業名:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22000BZX01652000	平成20年12月	術部の縫合		
販売名:STRATAFIX Symmetric PDS プラス、一般名:ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22800BZX00272000	平成28年7月	術部の縫合		
販売名:STRATAFIX Spiral PDS プラス、一般名:ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22900BZX00123000	平成29年4月	術部の縫合		
販売名:STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional、一般名:ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	30400BZX00016000	令和4年1月	術部の縫合		
販売名:3M ベアーハガー ベーシエントウォーミング モデル675、一般名:エアパッド特定加温装置コントロールユニット、製造販売業者:スリーエム ジャパン イノベーション株式会社 販売業者:スリーエム ジャパン株式会社	229ADBZX00130000	平成29年12月	周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。		
販売名:3M ベアーハガー ベーシエントウォーミング モデル775、一般名:エアパッド特定加温装置コントロールユニット、製造販売業者:スリーエム ジャパン イノベーション株式会社 販売業者:スリーエム ジャパン株式会社	224ADBZX00145000	平成24年9月	周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。		
販売名:3M ベアーハガー ベーシエントウォーミング ブランケット、一般名:エアパッド加温装置、製造販売業者:スリーエム ジャパン イノベーション株式会社 販売業者:スリーエム ジャパン株式会社	223ADBZX00108000	平成23年10月	周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。		
販売名:Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター、一般名:単回使用開創器、製造販売企業名:Applied Medical Japan株式会社	302ACBZX00028000	令和2年8月28日	創部等を広げて保持するために用いること(組織等の分離を行うものを除く)		
販売名:GelPort・ラバロスコピックスシステム、一般名:単回使用開創器、製造販売企業名:Applied Medical Japan株式会社	302ACBZX00026000	令和2年8月28日	創部等を広げて保持するために用いること(組織等の分離を行うものを除く)		
販売名:GelPOINT・アドバンスドアクセスプラットフォーム、一般名:単回使用開創器、製造販売企業名:Applied Medical Japan株式会社	302ACBZX00027000	令和2年8月28日	創部等を広げて保持するために用いること(組織等の分離を行うものを除く)		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

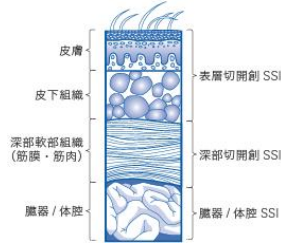
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

手術部位感染予防対策加算

手術部位感染とは

- 手術部位感染 (Surgical Site Infection: 以下SSI) は手術操作が及んだ部位に発生する感染と定義され、発生した部位により右図のように分類される。
- 表層切開創と深部切開創で発生したSSIを合わせて創部SSIという。



提案する医療技術詳細と有効性

- 『消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018』に掲載されているSSI対策のうち、エビデンスの質がAまたはB、推奨度が2a以上のSSI対策を一塊にしたSSIケアバンドルを実施。



技術の概要

- SSI予防にとって有用であることがエビデンスとして示されている対策を複数組み合わせさせたSSIケアバンドルを実施。術後SSI発生率の低減を目指す。
- 特にSSI予防対策の介入による効果が高いとされる創部SSI予防を対象とする。

対象手術と臨床上の課題

- 食道、肝胆膵、虫垂切除術、腹膜炎手術、大腸手術
 - ↳ 6.4%の高い創部SSIが発生しており、患者の身体的苦痛、入院延長による病院の経済的負担、医療従事者の負担の観点で大きな課題となっている。
 - ↳ 第6回NDBオープンデータによると、対象手術数は246,566件程度と考えられる。

	消化器外科系	手術全体
創部SSI発生率	6.4%	2.8%

JANIS SSI部門2019年 年報より

現在の治療との比較

- SSI発生率の低減、医療費の抑制に寄与することが期待できる。
- 具体的には創部SSIが6.4%から3.2%に半減でき、在院日数短縮と医療コスト削減が期待される。

	Evidence level	推奨度
術中保温	B	2a
ダブルリング創縁保護具の使用	A	2a
抗菌縫合糸の使用	B	2a

- 対象RCT 2報のメタ解析 RR 0.37 (95%CI 0.20-0.66)と有意にSSIリスクを抑制
- 対象RCT 8報のメタ解析 RR 0.60 (95%CI 0.38-0.93)と有意にSSIリスクを抑制
- 対象 RCT10報のメタ解析 RR 0.68 (95%CI 0.48-0.95)と有意にSSIリスクを抑制

診療報酬上の取り扱い

- 区分: K (手術)
- 希望点数: 700点

使用する医療機器

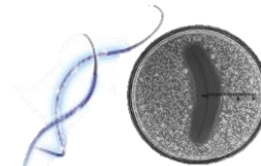
ガイドラインで参照された研究に使用されている製品



加温ブランケット



ダブルリング創縁保護器具₁₇₀₄

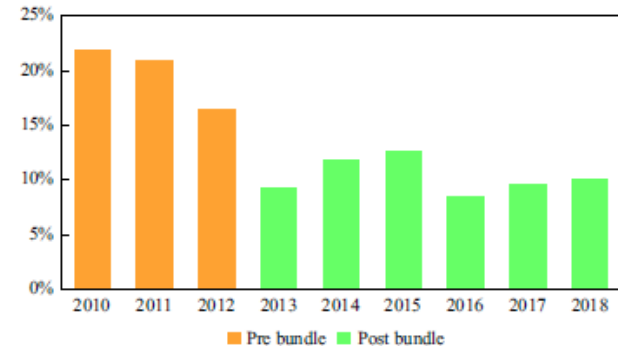


抗菌縫合糸

※イメージ

SSIケアバンドルの効果

- 大腸手術におけるバンドルケア (ダブルリング創縁保護具、トリクロサンコーティング縫合糸による腹壁縫合等) によるSSI予防対策の研究ではSSI発生率が20%から10%($P \leq 0.0001$)に有意に減少。



H F Dean et al. J Hosp Infect. 2020 Jun;105(2):156-161

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	317201		
提案される医療技術名	手術通則14の改正		
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	手術通則14の改正	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同一手術野（同一皮切）における従たる手術の100/100加算と対象手術の追加を要する。		
文字数：45			
再評価が必要な理由	要望している主たる手術において、従となる手術を行う機会は多く、いずれも一定の時間と専門的な技術を要する術式である。患者にとって複数の外科的疾患を同時に治療が行われるメリットは高い。一方、許容される侵襲の範囲で同時に複数手術を行うには、通常より精緻な技術と判断を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望（枠に収まらない詳細は概要図参照）。</p> <p>K603補助人工心臓+K552冠動脈バイパス手術 K603補助人工心臓+K554弁形成術 K603補助人工心臓+K555弁置換術 K603補助人工心臓+K557大動脈弁上狭窄手術 K603補助人工心臓+K557-2大動脈弁下狭窄切除術（線維性・筋肥厚性を含む） K603補助人工心臓+K557-3大動脈弁置換術（弁輪拡大術を伴う） K603補助人工心臓+K560大動脈瘤切除術 K603補助人工心臓+K594不整脈手術 K603-2小児補助人工心臓+K552冠動脈バイパス手術 K603-2小児補助人工心臓+K554弁形成術 K603-2小児補助人工心臓+K555弁置換術 K603-2小児補助人工心臓+K557大動脈弁上狭窄手術 K603-2小児補助人工心臓+K 557-2大動脈弁下狭窄切除術（線維性・筋肥厚性を含む） K603-2小児補助人工心臓+K 557-3大動脈弁置換術（弁輪拡大術を伴う） K603-2小児補助人工心臓+K560大動脈瘤切除術 K603-2小児補助人工心臓+K594不整脈手術 K604-2植込型補助人工心臓+K552冠動脈バイパス手術 K604-2植込型補助人工心臓+K554弁形成術 K604-2植込型補助人工心臓+K555弁置換術 K604-2植込型補助人工心臓+K557大動脈弁上狭窄手術 K604-2植込型補助人工心臓+K 557-2大動脈弁下狭窄切除術（線維性・筋肥厚性を含む） K604-2植込型補助人工心臓+K 557-3大動脈弁置換術（弁輪拡大術を伴う） K604-2植込型補助人工心臓+K560大動脈瘤切除術 K604-2植込型補助人工心臓+K594不整脈手術</p> <p>K655-2腹腔鏡下胃切除術+K703-2 1 臍頭十二指腸切除術（腹腔鏡下） K655-2腹腔鏡下胃切除術+K703-2 1 臍頭十二指腸切除術（ロボット支援） K655-2腹腔鏡下胃切除術+K695-2 1 イ肝切除術（部分切除）（腹腔鏡下） K655-2腹腔鏡下胃切除術+K695-2 1 イ肝切除術（部分切除）（腹腔鏡下）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	
医療技術名	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度D-Eに相当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	リストから選択
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		
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317201

提案される医療技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

手術通則14の改正

【技術の概要】同一手術野または同一病巣について、2以上の手術を同時に行う。複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望。

4年度点数表区分	手術式名(主たる手術)	4年度点数表区分	手術式名(従たる手術)
K603 K603-2 K604-2	補助人工心臓 小児補助人工心臓 植込型補助人工心臓	K552	冠動脈バイパス手術
		K554	弁形成術
		K555	弁置換術
		K557	大動脈弁上狭窄手術
		K 557-2	大動脈弁下狭窄切除術(線維性・筋肥厚性を含む)
		K 557-3	大動脈弁置換術(弁輪拡大術を伴う)
		K560	大動脈瘤切除術
K594	不整脈手術		
K655-2 K657-2 K719-2 K740-2	腹腔鏡下胃切除術 腹腔鏡下胃全摘術 腹腔鏡下結腸切除術 腹腔鏡下直腸切除・切断術	K703-2 1	膵頭十二指腸切除術(腹腔鏡下)
		K703-2 1	膵頭十二指腸切除術(ロボット支援)
		K695-2 1 イ	肝切除術(部分切除)(腹腔鏡下)
		K695-2 2	肝切除術(外側区域切除)(腹腔鏡下)
		K695-2 3	肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)
		K695-2 4	肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)
		K695-2 5	肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)
		K695-2 6	肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)
		K702-2	腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術

4年度点数表区分	手術式名(主たる手術)	4年度点数表区分	手術式名(従たる手術)
K719-3	結腸悪性腫瘍手術(腹腔鏡下)	K695 1 イ	肝切除術(部分切除)
		K695 2	肝切除術(亜区域切除)
		K695 3	肝切除術(外側区域切除)
		K695 4	肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)
		K695 5	肝切除術(2区域切除)
		K695 6	肝切除術(尾状葉切除)
		K695 6	肝切除術(3区域切除)
		K695 7	肝切除術(血行再建を伴う)
		K695-2 1 イ	肝切除術(部分切除)(腹腔鏡下)
		K695-2 2	肝切除術(外側区域切除)(腹腔鏡下)
K695-2 3	肝切除術(亜区域切除)(腹腔鏡下)		
K695-2 4	肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)		
K695-2 5	肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)		
K695-2 6	肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)		
K513	胸腔鏡下肺切除	K513-2	胸腔鏡下縦隔良性腫瘍手術
K514-2	胸腔鏡下肺悪性腫瘍	K504-2	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術
K560	大動脈瘤切除術(吻合または移植を含む)	K527-2	食道切除術(切除のみ)(頸部・胸部の操作)
K695 1 イ	肝切除術(部分切除)	K719 3	結腸悪性腫瘍手術(単純切除)
		K732 1	人工肛門閉鎖術(腸管切除なし)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	317202		
提案される医療技術名	自動縫合器・吻合器加算の適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	各術式は自動吻合器ならびに自動縫合器の使用は必須である。現行の制限数では不十分な症例もあり、加算が取れないことが理由で自動縫合機の使用が制限されて不適切あるいは不慣れな手技の手術になったり、制限数をに可能な限り術者の裁量で使用の判断ができるように自動吻合器ならびに自動縫合器の加算や個数増を認めて欲しい。		
文字数：153			
再評価が必要な理由	各術式において、現行の自動縫合機適応数では不足する症例が一定数存在する。また要望している各手術においては、外保連試案において依然として償還されない費用が一定額計上されている。手術の重要な局面で使用される自動縫合器加算の見直しは、病院運営上必要であり、患者安全にも資すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①KB55-2 2胃悪性腫瘍手術(幽門側胃切除術)(腹腔鏡下)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：641,200円 外保連試案2022掲載ページ：200 外保連試案ID(連番)：S93-0242100</p> <p>②KB55-5 2胃悪性腫瘍手術(噴門側胃切除術)(腹腔鏡下)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：757,300円 外保連試案2022掲載ページ：200 外保連試案ID(連番)：S82-0242110</p> <p>③KB57-2 2胃悪性腫瘍手術(胃全摘術)(腹腔鏡下)：自動縫合器を5個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：830,900円 外保連試案2022掲載ページ：200 外保連試案ID(連番)：S93-0242200</p> <p>④KB54-3 1胃局所切除術(腹腔鏡下、内視鏡併用)：自動縫合器を4個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：842,960円 外保連試案2022掲載ページ：200 外保連試案ID(連番)：S82-0240310</p> <p>⑤KJ32 2 イ結腸瘻閉鎖術(ハルトマン手術後)：自動吻合器を1個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：506,407円 外保連試案2022掲載ページ：208 外保連試案ID(連番)：S93-0269700</p> <p>⑥KJ32-2人工肛門閉鎖術(ハルトマン手術後)(腹腔鏡下)：自動縫合器を3個まで認めてほしい、自動吻合器を1個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：1,015,680円 外保連試案2022掲載ページ：208 外保連試案ID(連番)：S92-0269720</p> <p>⑦KB97-7同種死体肝移植術：自動縫合器を2個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：3,658,243円 外保連試案2022掲載ページ：218 外保連試案ID(連番)：S81-0255800 一右肝静脈、中+左肝静脈切離に2個必要であるため。</p> <p>⑧KB75 4 胆嚢悪性腫瘍手術(臍頭十二指腸切除を伴う)：自動縫合器を4個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：1,657,399円 外保連試案2022掲載ページ：222 外保連試案ID(連番)：S81-0248400 一臍頭十二指腸切除の際、空腸切離×1、胃切離×1、胃空腸再建×2で計4つ必要であるため。</p> <p>⑨KB75 5胆嚢悪性腫瘍手術(肝切除と臍頭十二指腸切除を伴う)：自動縫合器を4個まで認めてほしい 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：2,102,089円 外保連試案2022掲載ページ：222 外保連試案ID(連番)：S81-0248500 一臍頭十二指腸切除の際、空腸切離×1、胃切離×1、胃空腸再建×2で計4つ必要であるため。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	提案の概要参照
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	
医療技術名	自動縫合器加算、自動吻合器加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		必須の器具で有るため、保険適応の有無にかかわらず術者が必要と判断すれば使用する。そのため、保険適応となっても症例数に変化は無い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度C-Eに相当する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択
	予想影響額（円） その根拠 備考	
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		
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317202

提案される医療技術名	自動縫合器・吻合器加算の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

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 ※事務処理用	318101		
提案される医療技術名	プレハビリテーション加算		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	高齢者における周術期の合併症を減らし、在宅・社会復帰を円滑に進めるためにプレハビリテーションは有効な手段の一つである。ERASプロトコルでは、2018年より各種術式で推奨項目となった。プレハビリテーションとは、手術1ヶ月以上前より、リハビリ、栄養介入、心理的サポートの3つの項目をチーム医療により支援する内容である。		
文字数：159			
対象疾患名	全身麻酔で待機的手術を受ける患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	プレハビリテーションとは、手術1ヶ月以上前より、リハビリ、栄養介入、心理的サポートの3つの項目をチーム医療により支援する内容であり、主には、病院外の専門施設（メディカルフィットネス）や自宅で行われている。対象者は、サルコペニア・フレイルを有した高齢者。既に、わが国でも導入されている施設もあり、効果に関して論文化されている。しかしながら、全て患者の自費負担で有り、本来実施されるべき患者に実施できない現状である。術後回復を促進し、医療費を削減させる効果的な方法としてわが国でも普及させたいために、加算申請したい。		
文字数：256			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔で待機的手術を受ける患者（食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がんで待機的手術を受ける患者で記載）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	4週間のプレハビリテーション（運動、栄養サポート、およびリラクゼーションのためのカウンセリング）を、週に1-2回程度受診し、またその指導下でセルフトレーニングを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	医療技術名		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	全身のプレハビリテーションによって、術後入院期間の短縮、術後疼痛の改善、身体機能が改善した。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2a	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	がんリハビリテーションガイドラインは本年改訂作業中であり、収載が期待される。北欧のERAS societyでは収載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	食道がん：約6,000例、胃がん：約4万5,000例、大腸がん：約10万例、膵臓がん：約1万例、肝臓がん：約10万例	
	国内年間実施回数(回)	食道がん：約5,000例、胃がん：約4万例、大腸がん：約8万例、膵臓がん：約8,000例、肝臓がん：約8万例	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度のDPCの統計より年間対象患者を算出し、その8割程度が本加算の対象患者となると予想されるため。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	プレハビリテーションのプログラムに関しては、レジスタントトレーニング、有酸素運動のプログラムの提供は、施設基準を用いての提供が望ましい。外科医・麻酔科医・リハビリテーション科医および理学療法士の管理下で施行を要する。		
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	各術式の手術件数：加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める。	
	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)	外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等（関連諸学会と合同で開催する）の主催する研修会にて所定の研修を受けた“術後回復促進コーディネーター看護師”が1名以上在籍すること。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リハビリテーションで転倒などのリスクはあるが、そのほかのリスクは特になし。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的に問題なく、高齢化社会に向けて社会的にも注目されている領域である。		
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	B	
	点数（1点10円）	1手術1回につき500点を算定する（週1回3ヶ月を限度）。	
	その根拠	リスクの高い手術においては、繰り返しの介入になるために、リスクの高い手術になるほど、加算されるようになる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）		
	その根拠	<p>1) 予想される当該技術にかかる医療費 78400万円－（オ） 年間推定患者 164,000人－（カ）</p> <p>胃がんで2回介入=400点× 50,000 例=20,000,000－（ア） 食道がん切除で、3回介入=600点× 6,000例=3,600,000－（イ） 膵頭十二指腸切除で、3回介入=600点× 8,000例=4,800,000－（ウ） 肝切除で、2回介入=400点×20,000例=8,000,000－（エ） 結腸・直腸切除で、2回介入=400点× 80,000例=32,000,000－（オ）</p> <p>（ア）＋（イ）＋（ウ）＋（エ）＋（オ）=68,400,000点 －（オ） ＜医療費の使用目的＞ 理学療法士の特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“プレハビリテーション指導”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000（カ）÷200=820名の雇用 年間報酬 68,400万円（オ）÷820=83.4万円に相当する。</p> <p>2) 従来の治療状況での医療費 164,000-3,280,000 万円－（キ） 1手術あたり1万円から20万円が軽減されるとすると 164,000（年間手術件数）×10,000（円）=164,000万円－（最低額 キ） 164,000（年間手術件数）×200,000（円）=3,280,000万円（最高額 キ）</p> <p>3) 軽減される医療費 85,600～3,201,600 万円 （＝（オ）－（キ））</p>	
備考			
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	いずれか一つをリストから選択		
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	Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations	
	2) 著者	Donald E. Low et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg (2019) 43:299-330 https://doi.org/10.1007/s00268-018-4786-4	
	4) 概要	現在のERAS学会のガイドラインは、プレハビリテーションは推奨項目に記載されている。	

⑯参考文献 2	1) 名称	Effect of total-body prehabilitation on postoperative outcomes: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	D Santa Mina et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physiotherapy 2014 Sep;100(3):196-207. doi: 10.1016/j.physio.2013.08.008.
	4) 概要	全身のプレハビリテーションによって、術後入院期間の短縮、術後疼痛の改善、身体機能が改善した。
⑯参考文献 3	1) 名称	術前におけるプレハビリテーションの介入
	2) 著者	谷口英喜
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨麻科誌 2022; 42 (3) 245 - 253
	4) 概要	歩行の能力が改善した
⑯参考文献 4	1) 名称	Prehabilitation intervention for patients undergoing elective colectomy
	2) 著者	Taniguchi Hideki , et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine Case Reports and Study Protocols: December 2021 - Volume 2 - Issue 12 - p e0187
	4) 概要	サルコペニア患者でプレハビリテーションにより筋肉量が増加 (国内研究)
⑯参考文献 5	1) 名称	プレハビリテーション介入による術前環境の適正化
	2) 著者	寛慎吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外科と代謝栄養 2021; 55 (5) 170-174
	4) 概要	現状では自主トレーニングが主体。退院後の継続的な取り組みが重要である。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318101

提案される医療技術名	プレハビリテーション加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

プレハビリテーション概要図

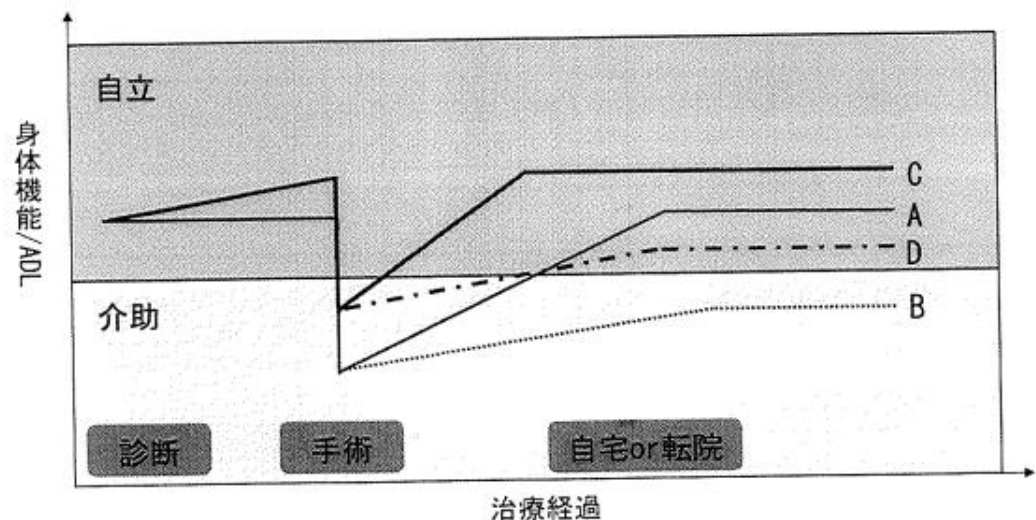


図1 プレハビリテーションの概要¹⁾
 プレハビリテーション未施行
 A: 手術により身体機能は急激に低下し、その後回復し術前と同等となる。
 B: 術前の身体機能の低下がある患者は術後合併症を有しやすく、機能障害有する。
 プレハビリテーション施行
 C: 手術時から身体機能が向上しており、回復速度が速い。
 D: 術後複雑な回復過程に至った場合でも自立した生活を目指す。

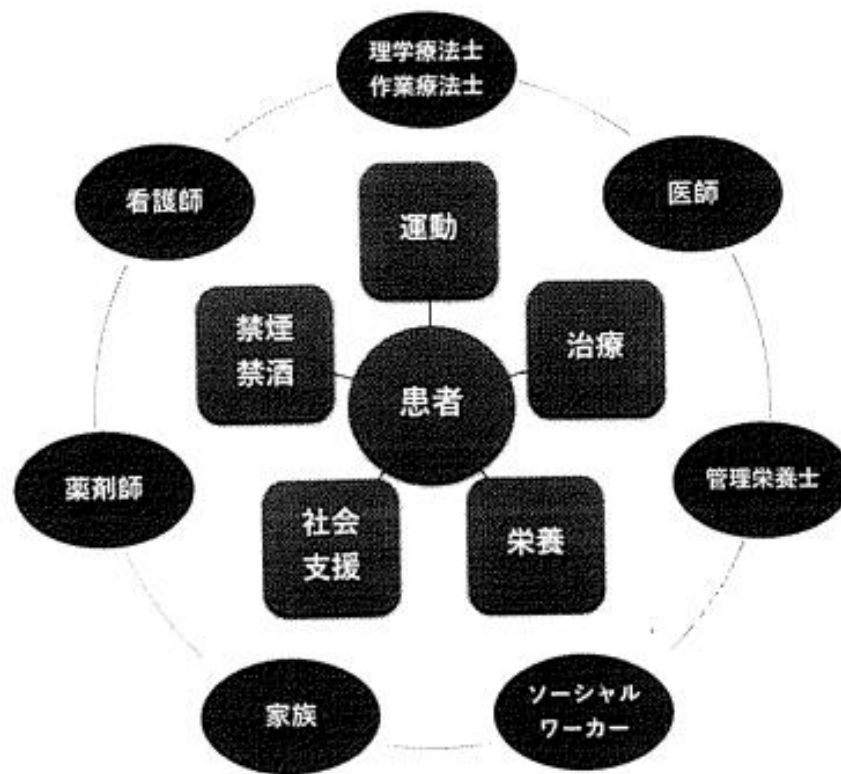


図2 プレハビリテーションの項目と主に関与する職種

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	318102		
提案される医療技術名	腸管不全治療マネジメント加算		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児外科
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	腸管不全治療（腸管リハビリテーション）マネジメント加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>腸管不全患者に対して行う、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いチーム活動に対して算定される。腸管リハビリテーションとして、栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、定期的なカンファレンスにより計画の見直しを行う。総合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標とする多職種連携の活動である。</p>		
文字数：186			
対象疾患名	腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションは、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いチーム活動である。この重症腸管不全患者の病態は多岐にわたり、現行のNST活動では腸管不全患者のQOLを支援しきれない側面がある。欧米ではすでに、NSTとは別に腸管リハビリテーションとしてのチーム活動が標準化しており、統合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標としたマネジメントが実践されている。保険収載により、本邦における腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションとしての多職種支援活動の活性化が見込まれる。</p>		
文字数：270			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>腸管不全患者に対して実施する腸管リハビリテーションは、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いチーム活動（腸管リハビリテーション）であり、栄養アセスメント・栄養評価・栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、統合的に患者のQOLの維持・改善を目標とする。入院中の患者に対して、1回/月以上の定期的なカンファレンスにより、腸管リハビリテーション計画の見直しを行う。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 静脈栄養への依存性が高く、静脈栄養からの離脱が困難である。 2. 中心静脈アクセスルートが減少している。 3. 頻回なカテーテル関連血流感染症を呈している。 4. 肝障害や腎障害などを合併している。 5. 難治性の下痢などにより著しいQOLの低下を呈する。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>中心静脈栄養に依存する腸管不全患者の予後についての調査はない。しかし、その一つである短腸症患者数は、平成23年（2011年）の全国調査で中心静脈栄養に依存している短腸症は約61名であったのに対し、2020年の小児施設を対象とした全国調査では中心静脈栄養に依存している短腸症は166例と増加している。発症機序が不明なうえ根本的治療がないため、患者は年々増加傾向にある。平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存していると報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床的に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化管学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下することが報告されている。</p> <p>2a</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2023年に発行予定の腸管不全（短腸症候群）診療ガイドラインでQOLに「腸管リハビリテーションは有効か？」が含まれる。システムティックレビューからも推奨が見込まれています。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500	
	国内年間実施回数(回)	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。この500人の患者においては、入院では多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムを1回/週実施されると考えられる。また外来においても月1回の受診を必須とする。そのため、年間としては、約20,000回と見積もった。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		栄養サポートチームとしての成熟はすでに全国的にすすんでいる。さらに、腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションは、より疾患に対して専門的である。海外ではすでに腸管不全治療センターとして活動している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じるが、さらに、腸管リハビリテーションを専門的に実施している腸管不全治療センターを標榜していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	H	
	点数(1点10円)	500	
その根拠		腸管リハビリテーションはNSTと並行してさらに腸管不全に対して専門的に実施されるチーム医療であり、今までそのチーム医療に対する加算が望まれる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。	
備考			
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, 983-992	
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。	
⑯参考文献2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies	
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezoff	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, 1-16	
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開存性、骨、感染リスク、神経症状、生活の室など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガベンやSMOF脂肪製剤などのち亜替え脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテヂュクルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。	

⑬参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌、2020、10月、56-6、1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に1980年頃から腸管不全患児に対して腸管リハビリテーションプログラム（IRP）が発足した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を討論し治療に進む。欧米5施設において IRP 導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRPを有する欧米の施設において、腸管不全患児の生存率 73.95%、静脈栄養離脱 29～60.8%、小腸移植施行率 5.4～25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患児における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、2016、53-11、855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることといえる。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数、認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑮参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博、鍋谷圭宏、飯島正平、大石英人、大原寛之、合田文則、児玉佳之、斎藤長徳、白木亮、田妻進、寺島秀夫、福浦久美子、水谷雅臣、矢賀進二、山下芳典、梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN、2019、1、53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群（short bowel syndrome：以下、SBS と略、器質的な腸管不全）とヒルシュブルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることで、カテーテル関連血流感染症（catheter-related blood stream infection：以下、CRBSI と略）や腸管機能不全合併肝障害（intestinal failure associated liver disease：以下、IFALD と略）といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 318102

提案される医療技術名	腸管不全治療マネジメント加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「腸管不全治療（腸管リハビリテーション） マネジメント加算」 について

- 技術の概要：**腸管不全患者に対して行う、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーなど多職種連携における専門性の高いとしてのチーム活動に対して算定される。

職種	役割と任務
*小児外科医	腸管手術、中枢静脈ルート留置・入れ替え・抜去、入院・外来患児の外科的ケア
移植外科医	移植適応評価、移植手術、免疫抑制療法
*小児消化器内科医	入院・外来患児内科的治療
*新生児科医	低出生体重児や重症新生児の初期治療
放射線科医	中枢静脈ルートの管理
*看護師	静脈ルート、ストマ管理、教育
薬剤師	薬剤管理、静脈栄養の準備、薬剤・栄養素相互作用
*栄養士	栄養モニタリング・カウンセリング、薬剤・栄養素相互作用
ソーシャルワーカー	調達可能な資源
理学療法士 (PT/OT/ST)	食事・運動・発達
チャイルドライフスペシャリスト	患児、家族のサポート教育
精神科医	個々の治療、家族のサポート
臨床教育者	自己ケアの指導

NAPGHAN 推奨の一部改変³⁾ *最小限必要な職種



- 活動の概要：**腸管リハビリテーションとして、栄養療法に加え、内科的・外科的治療、社会支援、そして小腸移植適応評価にも関与し、定期的なカンファレンスにより計画の見直しを行う。総合的に腸管不全患者のQOLの維持・改善を目標とする多職種連携の活動である。
- 対象疾患名：**腸管不全に対して中心静脈栄養に依存し、腸管リハビリテーションを実践することで栄養改善を目標とする者
- 対象者概数：**令和4年の調査では小児外科栄養の専門67施設において386人程度の患者が集計されたが、腸管リハビリテーションチームでの活動施設は4施設のみであり、活動が本邦では普及していない。

- 有効性：**腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下することが報告されている。
- 診療報酬上の取扱：**外来患者においては、現行の特別管理加算に加え腸管不全マネジメントを行った場合、特別管理加算250点追加、入院中はNST加算に加え腸管不全マネジメント加算250点の追加

腸管リハビリテーション導入後の変化

施設	観察期間	症例数	結果		
			生存率	静脈栄養からの離脱	移植施行
ネブラスカ大学 ^{*13)}	2000-2005	51例	90%	60.80%	19.60%
ピッツバーグ小児病院 ¹⁰⁾	1996-1999	103例	77.70%	29%	9.70%
シアトル小児病院 ^{**14)}	2005-2009	49例	88%	45%	6.10%
ボストン小児病院 ²¹⁾	2002-2004	313例	95%	56%	5.40%
北米の14施設 ¹⁾	2007-2009	272例	73%	47%	25%

* 血清アルブミン、ビリルビン値、血小板数有意に改善

** 静脈栄養からの熱量 全必要熱量の100→41%へ 血清抱合型ビリルビン値 4.1→0 mg/dlへ

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	318201		
提案される医療技術名	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	192		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 複数の特殊管理指導に対する加算（増点）、複数施設での算定の拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須の管理であり、その指導には細心の注意が払われる。また、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	在宅静脈栄養患者においては、すでに特別管理加算特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、現状の在宅中心静脈栄養法指導管理は一律であり、腸管不全患者の重症度が全く反映されていない。重症例における栄養管理はオーダーメイドでありこの静脈栄養管理においては清潔管理に対する指導も必須である。また、デスポ物品などの消耗品も多く、施設の持ちだし、あるいは患者の個人購入を余儀なくされている。さらに、重症患者においては、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。そのため、重症患者においては、複数の栄養管理を専門性をもって総合的にマネジメントしている。そのため、重症例における特別管理加算の増額を希望する。また、重症例においては、1施設だけでなく、複数の指導施設においても算定が可能なることを希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	A. 重症例における特別管理加算の増額の理由： I. 重症栄養障害患者に対する、①高度な栄養管理（輸液のオーダーメイド）、②高度な清潔管理（カテーテルロックやコネクター）の指導および持続する管理、③輸液の側方注入や衛生管理などにもなるデスポ物品などの消耗品の増加 II. 複数にわたる在宅管理および専門管理・指導が同時に実施されている。①人工肛門管理、②胃瘻・腸瘻などの栄養管理など B. 重症例における管理料加算の重複の拡大：複数の指導施設（薬剤指導加算との併用もふくむ）におけるカテーテル管理算定の許容
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	在宅中心静脈栄養を必須とする腸管不全患者における、腸管リハビリテーションの一環としてのオーダーメイドな輸液管理およびカテーテル管理等の指導を行う場合に、特別管理加算に加えて月1回算定する。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。また重症例のため、在宅医だけでなく総合病院でも重複した算定が可能である。 1. 市販製剤でない、オーダーメイドの輸液が必要である。 2. 在宅輸液をサイクリックで行っている。 3. 在宅輸液バックを2種類以上2日に使用している。 4. 在宅経腸栄養管理も併用している。 5. 胃瘻栄養あるいは人工肛門を有する。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	192
医療技術名	重症例における特殊静脈栄養管理加算
③再評価の根拠・有効性	平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存していると報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が1年以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床上に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化管学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2023年に発行予定の腸管不全（短腸症候群）診療ガイドラインでCQIに「静脈栄養および経腸栄養の有効性」が含まれる。システマティックレビューからも推奨が見込まれていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。この500人の患者が外来において在宅中心静脈栄養管理を実践していると仮定し、1回/月の特殊栄養管理が外来で実施されると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500	
	見直し後の症例数（人）	500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,000	
	見直し後の回数（回）	6,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		中心静脈栄養が必須の腸管不全患者における栄養管理が、専門性を有することは周知である。しかし、ようやく腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションが本邦でも注目されている。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特別管理加算IIとして、250点	
	見直し後	特別管理加算IIに変更して、500点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点追加	
	その根拠	在宅中心静脈栄養管理は一概ではなく、重症例においてはその管理だけでなく栄養調整やカテーテルの指導など専門的な指導が必要である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。	
	備考		
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	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, P983-992	
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究をメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。	

⑭参考文献 2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezzoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, P1-16
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開存性、骨、感染リスク、神経症状、生活の質など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガ3脂肪酸やSMOF脂肪製剤などの置き換え脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテチクルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。
⑭参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌, 2020, 10月, 56-6, P1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に 1980 年頃から腸管不全患児に対して腸管リハビリテーションプログラム (IRP) が発足した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を話し治療に進む。欧米 5 施設において IRP 導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRP を有する欧米の施設において、腸管不全患児の生存率 7395%、静脈栄養離脱 29~60.8%、小腸移植施行率 5.4~25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患児における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 2016, 53-11, P855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることといえる。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数、認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博, 鍋谷圭宏, 飯島正平, 大石英人, 大原寛之, 合田文則, 児玉佳之, 斎藤長徳, 白木亮, 田妻進, 寺島秀夫, 福浦久美子, 水谷雅臣, 矢賀進二, 山下芳典, 梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN, 2019, 1, P53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群 (short bowel syndrome: 以下、SBS と略、器質的な腸管不全) とヒルシュスプルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることでカテーテル関連血流感染症 (catheter-related blood stream infection: 以下、CRBSI と略) や腸管機能不全合併肝障害 (intestinal failure associated liver disease: 以下、IFALD と略) といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318201

提案される医療技術名	重症腸管不全治療患者における特殊管理加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

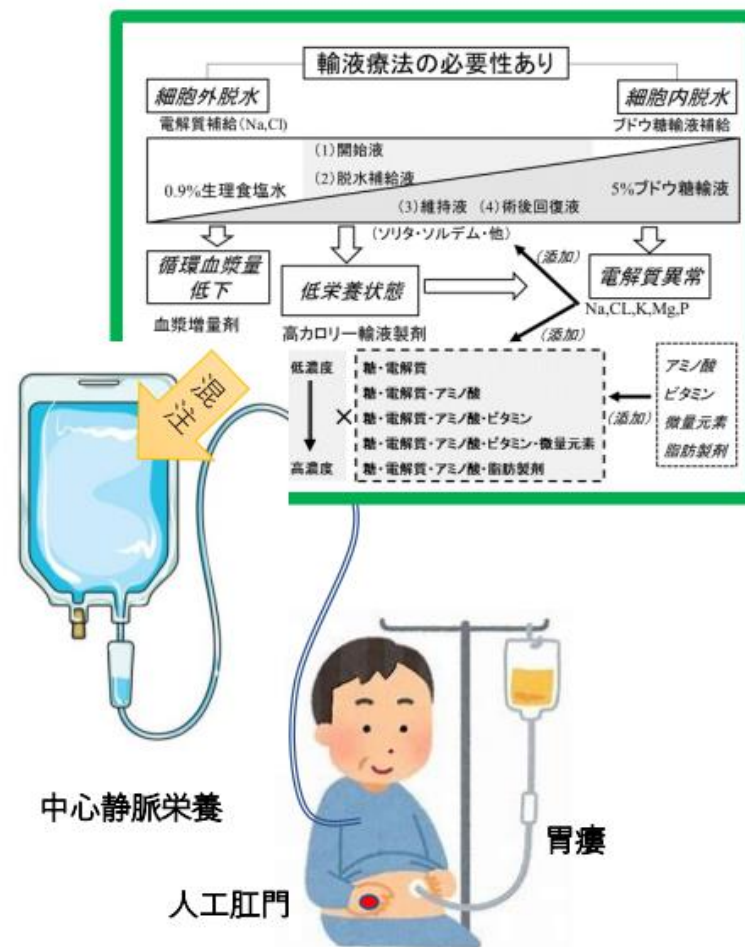
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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には以下を記入すること)】

特になし

「重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ」について

- 技術の概要：在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に**重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須**であり、その指導には細心の注意が払われる。また、**人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い**。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。
- 対象疾患名：重症例における特殊静脈栄養管理加算
- 有効性：中心静脈栄養に依存している重症患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発し、またこれらの症例では消化管症状により微量元素欠乏を呈しているため輸液をオーダーメイドに調整することが不可欠である。しかし、その特殊管理は専門科に委託しており普遍的でない。算定改正により安定した管理が保証される。



診療報酬上の取扱：既存の中心静脈栄養管理は特別管理加算Iに限定されている。そのため、重症管理1500点への増点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点を加算することを希望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	318202		
提案される医療技術名	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ		
申請団体名	日本外科代謝栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	192		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 複数の特殊管理に対する増点あるいは、加算、また複数施設での算定の拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須の管理であり、その指導には細心の注意が払われる。また、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。特に小児においてはより専門性が高い。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	在宅中心静脈栄養患者においては、すでに特別管理加算特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、現状の在宅中心静脈栄養法指導管理は一律であり、腸管不全患者の重症度が全く反映されていない。成人以上に小児の重症例における栄養管理はオーダーメイドでありこの静脈栄養管理においては清潔管理に対する指導も必須である。また、ディスプレイ物品などの消耗品も多く、施設の持ちだし、あるいは患者の個人購入を余儀なくされている。また、小児重症患者においては、人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施していることも多い。小児という専門性に加え、複数の栄養管理を専門性をもって総合的にマネジメントしている。そのため、重症例、特に小児における特別管理加算の増額を希望する。また、重症例においては、1施設だけでなく、複数の指導施設においても算定が可能なることを希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>下記項目の拡大とともに、小児においてはさらに下記管理の重要性が求められる。</p> <p>A. 重症例における特別管理加算の増額の理由： I. 重症栄養障害患者に対する、①高度な栄養管理（輸液のオーダーメイド）、②高度な清潔管理（カテーテルロックやコネクター）の指導および持続する管理、③輸液の側方注入や衛生管理などにもなるディスプレイ物品などの消耗品の増加 II. 複数にわたる在宅管理および専門管理・指導が同時に実施されている。①人工肛門管理、②胃瘻・腸瘻などの栄養管理など</p> <p>B. 重症例における管理料加算の重複の拡大：複数の指導施設（薬剤指導加算との併用もふくむ）におけるカテーテル管理算定の許容</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>在宅中心静脈栄養を必須とする腸管不全患者における、腸管リハビリテーションの一環としてのオーダーメイドな輸液管理およびカテーテル管理等の指導を行う場合に、特別管理加算に加えて月1回算定する。腸管不全患者のうち、下記の5項目の一つを有するものを対象とする。また重症例のため、在宅医だけでなく総合病院でも重複した算定が可能である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 市販製剤でない、オーダーメイドの輸液が必要である。 在宅輸液をサイクリックで行っている。 在宅輸液バックを2種類以上2日に使用している。 在宅経腸栄養管理も併用している。 胃瘻栄養あるいは人工肛門を有する。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	192
医療技術名	小児重症例における特殊静脈栄養管理加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成23年（2011年）の腸管不全の全国調査で短腸症（広義）128例中90%近くの患者は生存していると報告されている一方で、中心静脈栄養に依存している患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発しているとも報告されている。臨床的に年に数例の多臓器不全者が移植医療待機中に死亡している。以上より、不可逆性・進行性の疾患であることから、長期的な予後は良好とはいえない。なお、2020年日本消化管学会において成人短腸症症例についての報告があり、全国399病院3千万人の診療報酬およびDPCデータより、約190例が本症に該当することが予測される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 2023年に発行予定の腸管不全（短腸症候群）診療ガイドラインでCQに「静脈栄養および経腸栄養の有効性」が含まれる。システムティックレビューからも推奨が見込まれている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腸管不全患者に対して積極的な栄養管理を実践している67施設に対して実施したアンケートで386人の対象患者が報告された。この調査の回収率は85%であり、全施設からの回収を想定すると、本邦では年間約500人の対象患者が最低でも継続的な中心静脈栄養などの専門治療を受けていると考えられる。アンケートにおいて、16歳未満の小児は約半数である。この小児患者が外来において在宅中心静脈栄養管理を実践していると仮定し、1回/月の特殊栄養管理が外来で実施されると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	250
	見直し後の症例数（人）	250
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000
	見直し後の回数（回）	3,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		中心静脈栄養が必須の腸管不全患者における栄養管理が、専門性を有することは周知である。しかし、ようやく腸管不全患者に対する腸管リハビリテーションが本邦でも注目されている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養サポートチーム加算の施設基準に準じる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	栄養サポートチーム加算が算定できる人的配置の要件に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腸管不全の治療に関する専門職チームにおける腸管リハビリテーションプログラムであり、安全性に特段の問題はないと考える。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特別管理加算IIとして、250点
	見直し後	特別管理加算IIに変更して、500点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点追加
	その根拠	在宅中心静脈栄養管理は一概ではなく、重症例においてはその管理だけでなく栄養調整やカテーテルの指導など専門的な指導が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	腸管リハビリテーションを実施できる専門職チームは、まだ少ないため不明としたが、腸管不全に対する栄養管理の充足は切望されており、加算の算定により、申請可能な病院は増加するため上記とした。
	備考	
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	The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jennifer D. Stanger, Carol Oliveira, Christopher Blackmore, Yaron Avitzur, Paul W. Wales
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Surgery, 2013, May 48, 983-992
	4) 概要	腸管リハビリテーションに関するコホート研究のメタアナリシスを検討し、小児腸管不全患者の多職種連携によるチーム治療は、腸管リハビリテーションプログラムにより罹患率が低下し死亡率も低下した。プログラムの普及が必須である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Review of Short Bowel Syndrome Including Current and Emerging Management Strategies
	2) 著者	Colleen B. Flahive, Monique Goldschmidt, Ethan A. Mezoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Treatment Options in Pediatrics, 2021, 7, 1-16
	4) 概要	腸管不全の治療は複雑であり、栄養、成長、肝機能、血管の開存性、骨、感染リスク、神経症状、生活の質など様々な考慮すべき項目がある。腸管リハビリテーションの目的として、脂肪製剤の最小化とオメガベンやSMOF脂肪製剤などのW3系（魚油由来）脂肪製剤は肝機能障害を軽減させた。また、グルカゴン様ペプチド2の類似体であるテヂュクルチドは腸の順応性を促進させ、新規治療として有望であった。このように治療を総合的に評価する研究が、さらに腸管の順応性を得ることに役立つと考える。
⑭参考文献 3	1) 名称	多職種による小児腸管リハビリテーション：海外施設での試み
	2) 著者	長谷川利路
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会誌, 2020, 10月, 56-6, 1037-1045
	4) 概要	腸管不全は小児に多い短腸症候群や機能障害等による吸収障害で、水分・栄養状態、成長維持に長期の静脈栄養を要するが、カテーテル感染症、血栓閉塞、腸管不全関連肝障害等により予後は不良である。欧米を中心に1980年頃から腸管不全患者に対して腸管リハビリテーションプログラム（IRP）が発達した。小児外科医、小児消化器内科医、看護師、栄養士、薬剤師等による多職種チームにより、カテーテル管理、栄養管理、薬剤療法、外科的手術、小腸移植の適応等を討論し治療に進む。欧米5施設においてIRP導入後には導入前に比し、生存率、カテーテル感染、静脈栄養への依存度、肝障害が改善している。IRPを有する欧米の施設において、腸管不全患者の生存率7,395%、静脈栄養離脱29~60.8%、小腸移植施行率5.4~25%である。多職種チームによる腸管リハビリテーションプログラムは、腸管不全患者における腸管順応を獲得するのに重要な役割を果たす。
⑭参考文献 4	1) 名称	小腸機能障害のリハビリテーション
	2) 著者	若林秀隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine, 2016, 53-11, 855-859
	4) 概要	腸管リハビリテーションの目的は、消化管粘膜の増殖を促し、消化吸収能を増加させ、経静脈栄養から経腸栄養、経口摂取へと栄養投与経路を移行させることである。狭義の腸管リハビリテーション＝腸管機能改善といえる。一方、広義の腸管リハビリテーションは、小腸機能障害のある患者の機能、活動、参加を最大限高めることと見える。小腸機能障害では低栄養やサルコペニアを認めることが多いため、腸管リハビリテーション栄養の考え方が広義の腸管リハビリテーションに有用である。小腸機能障害では、加齢、活動、栄養、疾患といったサルコペニアの原因を複数、認めることがある。サルコペニアの治療はその原因によって異なるため、サルコペニアの原因を多職種で評価して介入すべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	腸管リハビリテーション
	2) 著者	朝川貴博, 鍋谷圭宏, 飯島正平, 大石英人, 大原寛之, 合田文則, 児玉佳之, 斎藤長徳, 白木亮, 田妻進, 寺島秀夫, 福浦久美子, 水谷雅臣, 矢賀進二, 山下芳典, 梶谷伸顕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN, 2019, 1, 53-56
	4) 概要	腸管リハビリテーションとは、腸管不全の患者に対して残存する腸管機能を回復させ、静脈栄養管理から離脱できるよう段階的・集学的に行う治療プログラムの総称である。腸管不全は、腸管大量切除に伴い必要な腸管機能がなくなる短腸症候群（short bowel syndrome: 以下、SBSと略、器質的な腸管不全）とヒルシュスプルング病やその類縁疾患あるいは炎症性腸疾患のような蠕動、消化、吸収などの機能障害による腸管不全に分けられる。それぞれの病態にもよるが長期間の静脈栄養管理を余儀なくされることで、カテーテル関連血流感染症（catheter-related blood stream infection: 以下、CRBSIと略）や腸管機能不全合併肝障害（intestinal failure associated liver disease: 以下、IFALDと略）といった致命的となり得る合併症の発症が危惧される。そのためこれらを予防する観点においても積極的な経腸栄養管理が大きく予後を左右すると考えられ、内科的・外科的にさまざまな腸管リハビリテーションの試みが行われている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318202

提案される医療技術名	小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

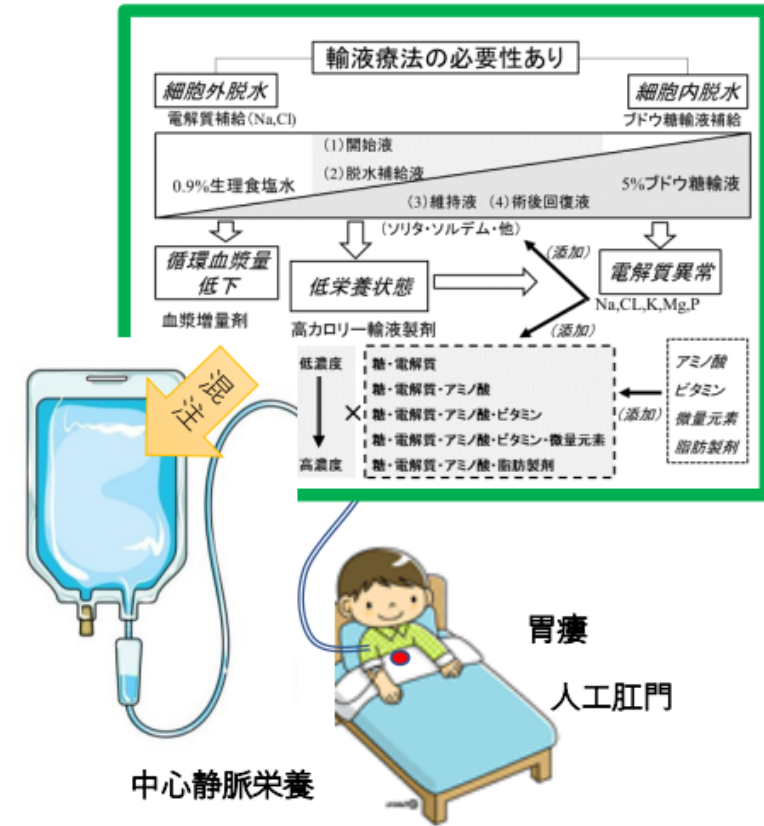
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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には以下を記入すること)】

特になし

「小児重症腸管不全治療患者における特殊管理加算の引き上げ」について

- 技術の概要：在宅中心静脈栄養患者においては、すでに在宅にて特別管理加算IIの適応が行われている。しかし、中心静脈栄養が必須の腸管不全患者の重症度には差がある。特に**重症患者では、在宅輸液管理においてもオーダーメイドな中心静脈栄養が必須**であり、その指導には細心の注意が払われる。また、**人工肛門管理や胃瘻などの経腸栄養管理を同時に実施**していることも多い。この専門的な総合管理に対しての加算が切望される。しかし、**小児の専門性に対する加算はされていない。**
- 対象疾患名：小児重症例における特殊静脈栄養管理加算
- 有効性：中心静脈栄養に依存している重症患者の51%が年1回以上の敗血症などの重症感染症を併発し、またこれらの症例では消化管症状により微量元素欠乏を呈しているため輸液をオーダーメイドに調整することが不可欠である。しかし、その特殊管理は専門科に委託しており普遍的でない。算定改正により安定した管理が保証される。さらに小児に対する専門性の配慮によりより安定した管理の充足が見込まれる。



診療報酬上の取扱：既存の中心静脈栄養管理は特別管理加算Iに限定されている。そのため、重症管理I500点への増点、あるいは、特別管理加算II250点に重症管理加算を250点を加点することを希望する。**さらに小児に対する250点の加点を希望する。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	319201		
提案される医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し		
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	027 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	骨髄炎又は放射線障害、難治性潰瘍または末梢循環不全に対し高気圧酸素治療を行う場合、一連につき30回を限度として算定されているが、これを60回を限度として算定する。ただし再評価（症状詳記）の記載により、延期は可能とする。		
文字数：110			
再評価が必要な理由	高気圧酸素治療の適応疾患である放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全に対しては、J027高気圧酸素治療（1日につき）2 その他のもの（3,000点）が適用され、通知にて「一連につき30回を限度として算定する」とあり、診療報酬点数上30回が限度となる。一方で、30回の治療では不十分で追加の治療を必要とする患者も多く、治療過程でも30回を限度で治療を断念せざるを得ず、必要な治療を享受できない症例がある。海外からも30回を超す治療での有効性も報告されており、放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全については追加治療を可能とする診療報酬点数が望まれる。以上より「放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全」については回数延長の再評価が必要で、当該疾患については「一連につき60回を限度」とすることを提案する。ただし30回を超す治療の場合は症状詳記等の提出を条件として、必要な症例のみ60回までの延長を適用する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	(ここから) 外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：54,434円 / 82,814円 外保連試算2022掲載ページ：336-337 外保連試算ID（連番）：T51-26100 / T51-26110 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90 / 120 (ここまで)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	高気圧酸素治療 2 その他 (一連につき10回を限度) ア 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒（閉歇型を含む） イ 重症軟部組織感染症（ガス壊疽、壊死性筋膜炎）又は頭蓋内膿瘍 ウ 急性末梢血管障害 (イ) 重症の熱傷又は凍傷 (ロ) 広汎性傷又は中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害 (ハ) コンパートメント症候群又は圧挫症候群 エ 脳梗塞 オ 重症頭部外傷後若しくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫 カ 重症の低酸素脳症 キ 脳閉塞 (一連につき30回を限度) ア 網膜動脈閉塞症 イ 突発性難聴 ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍 エ 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害 オ 皮膚移植 カ 脊髄神経疾患 キ 骨髄炎又は放射線障害
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	027 2
医療技術名	高気圧酸素治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>1. 放射線障害 放射線障害は、疾病の治療目的に用いた医療用放射線による病変周囲の正常組織・細胞の損傷であり、医原性の病態である。放射線の照射範囲に含まれるすべての細胞にDNA損傷が生じ、かつ永続的に残存し、再燃性・難治性といった特徴をもたらす。放射線治療での重篤な晩期障害は、現状概ね5%程度に抑制されている。しかし一部晩期患者は残存し、社会活動を行うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、がんサバイバーが抱える大きな問題の一つである。放射線障害では血管内皮細胞の障害による低酸素環境や二次的な浮腫、線維芽細胞の活動低下による創傷治癒力の低下を主とし、高気圧酸素治療（HBO）は自己再生能力を高めることができる現時点で唯一の根治的治療である。</p> <p>HBOの治療回数に関する過去の報告では、2012-2017年にかけて欧州で放射線膀胱炎に対するHBOの有効性を検証する非無作為化第2-3相試験（参考文献1）が行われ、HBO群は非HBO群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し（95%CI：2.2-18.1, p=0.013）、放射線障害に対するHBOの有効性を強く示唆するエビデンスが示された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。</p> <p>Villeirsによる骨盤部放射線治療後の放射線膀胱炎に対するHBOの治療成績をまとめたシステムレビュー（参考文献2）からは、治療率（完全治癒+善効）は全体として64.7-100%と高いが、高い治療効果を示す報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、現在我が国で保険適応とされている上限30回では高い治療効果を期待しづらいことが予測される。また報告によれば100回を超えたものもみられ、多数回実施した施設で治療成績も高い傾向にある。</p> <p>また、放射線出血性直腸炎についてまとめられた米国からのガイドライン（参考文献3）で推奨レベルは「moderate-quality evidence, 1B」とされ、有用性の高さを認められている。全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回（Radiother Oncol. 2006）、Oscarssonら（Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013）は中央値36回（28-40回）、Dal' Eraら（J Urol. 2006）は平均36回（29-60回）と、いずれも30回を超えている。</p> <p>これらの報告は、症例により追加治療を施された上での良好な成績である。我が国の回数上限である30回は、諸外国での中央値にも満たず、他治療の選択肢がない重症や再燃性のある症例を救済することは困難である。他に治療法がない難治・重症例については30回以上の追加治療を要する。</p> <p>2. 難治性潰瘍または末梢循環不全 HBOは難治性潰瘍や末梢循環不全の治療に用いられるが、血行再建の代替治療とはならない。難治性潰瘍や末梢循環不全の治療として行われた場合、1年以上の経過観察が行われ有効性が示されたのは高気圧酸素治療の回数が30回未満ではなく、30回以上45回以下であった。消化管の再発性潰瘍を来す潰瘍性大腸炎に対して40回の高気圧酸素治療を行った報告では臨床症状が有意に改善され、出血も消失した。また、40回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった（参考文献4）。平均92週間の観察期間において皮膚弁の閉鎖率もWagner IVでは高気圧酸素群で4/25（16%）に対し対照群では0/20であった。</p> <p>3. 骨髄炎 HBOは難治性骨髄炎（Osteomyelitis: Refractory）に対し有効（AHA Class IIに相当）であり適応疾患としている。単純な四肢の骨髄炎ではClass IIb、より重症の骨髄炎（Cierny-Mader Class 3B/4B）や頭蓋骨・脊椎などの骨髄炎ではClass IIa、Wagner分類3、4度の糖尿病性潰瘍を伴う骨髄炎においてはClass Iに相当するとしている。4-6週間の治療は必要で、術後については20-40回のHBOが必要としている（参考文献5）。Hartは、難治性骨髄炎に対しては抗菌薬とHBOの併用で概ね60-70%の治療率となり、外科的デブリドマンと抗菌薬投与では70-80%、それらにHBOを併用すると80-90%の治療率が得られるとレビューしている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年実施の日本高気圧環境・潜水医学会のアンケートから、対象施設204施設から回答を得た。治療回数は、「その他」の疾患では年間133,601回に対し「放射線障害」は9,900回、「難治性潰瘍・末梢循環不全」17,292回、「骨髄炎」11,185回、合計38,377回・28.7%だった。治療率は不明。 コロナで治療回数は激減したため、コロナ前の2019年6月の社会医療診療行為別統計では、その他の治療回数は合計18,465回であり、年間（12倍として）221,580回と試算される。 社会医療診療行為別統計から試算した年間HBO回数（その他）221,580回から、全疾患に対する放射線障害、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎（以下「3疾患群」）の比率は28.7%のため、3疾患群の治療回数は、年間221,580回×28.7%=63,593回と試算された。 3疾患群の治療回数については、平均1人30回の治療とすると、63,593回÷30回=2,120人。 放射線障害に対するHBOの治療回数は過去の海外文献の報告からは中央値40回程度であり、放射線障害では30回から40回に延長（33%増）として試算し、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎も同様と試算した。 このため、3疾患群の治療回数については、63,593回×1.33=84,579回と計算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	2,120 症例数は同じ
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	63,593 84,579
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設の要件 （種別科、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 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし 特になし 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高気圧酸素治療（HBO）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HBOの代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20-30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.OATA, 90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HBOでは酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.OATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0-2.8ATA、60-90分であり、安全性は極めて高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	3,000点 ただし一連につき30回を限度とする 3,000点 ただし一連につき60回を限度とする 前述の通り
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 629,580,000 「その他」3,000点、20,986回増
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	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	

⑬参考文献1	1) 名称	Radiation-induced cystitis treated with hyperbaric oxygen therapy (RICH-ART): a randomised, controlled, phase 2-3 trial.
	2) 著者	Oscarsson N, Müller B, Rosén A et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2019; 20(11):1602-14.
	4) 概要	放射線膀胱炎に対するHB0の有効性を検証する非無作為化第2-3相試験で、HB0群は標準治療（非HB0）群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し（95%CI: 2.2-18.1, p=0.013）、放射線障害に対するHB0の有用性を強く示唆された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。
⑭参考文献2	1) 名称	Hyperbaric oxygen therapy for radiation cystitis after pelvic radiotherapy: Systematic review of the recent literature.
	2) 著者	Villeirs L, Tailly T, Ost P et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2020; 27(2):98-107.
	4) 概要	高い治療効果を呈する報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、報告によっては100回を超えた症例も報告されている。
⑮参考文献3	1) 名称	The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Chronic Radiation Proctitis. Clinical Practice Guidelines Committee of The American Society of Colon and Rectal Surgeons.
	2) 著者	Paquette IM, Vogel JD, Abbas MA et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Colon Rectum. 2018; 61(10):1135-1140.
	4) 概要	全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回、Oscarssonらは中央値36回（28-40回）、Dall' Eraらは平均36回（29-60回）と、いずれも30回を超えている。
⑯参考文献4	1) 名称	Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes
	2) 著者	Londahl, M., Katzman, P., Nilsson, A. & Hammarlund, C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes care. 2010; 33. 998-1003
	4) 概要	HB040回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった
⑰参考文献5	1) 名称	Hyperbaric Oxygen Therapy Indications: 14th Edition
	2) 著者	Undersea & Hyperbaric Medical Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chapter 12, Refractory Osteomyelitis, Review Conclusions. P.285-6, 2019
	4) 概要	Wagner分類3、4度の糖尿病性潰瘍を伴う骨髓炎においてはAHA分類のClass Iに相当するとしている。4～6週間の治療は必要で、術後については20～40回のHB0は必要としている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

319201

提案される医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し
申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

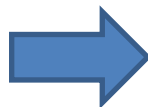
高気圧酸素治療(HBO) 治療回数制限の追加と見直し

放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全

- ・放射線障害では、HBOは根治的治療可能な唯一の治療法
- ・放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全では、**30回**のHBO治療では**不十分**で追加の治療を必要とする患者も多い。
- ・海外からも30回を超す治療での有効性が多数報告
- ・現状の点数制度では、治癒過程でも30回を限度で治療を断念せざるを得ず、**必要な治療を享受できない**症例が多数あり。
→社会活動を担うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、**がんサバイバー**が抱える大きな問題

現行(J027)

- 2 その他 3,000点
- ・一連につき**30回**を限度
 - ア 網膜動脈閉塞症
 - イ 突発性難聴
 - ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
 - エ **難治性潰瘍を伴う末梢循環障害**
 - オ 皮膚移植
 - カ 脊髄神経疾患
 - キ **骨髄炎又は放射線障害**



改定案

- 2 その他 3,000点
- ・一連につき**30回**を限度
 - ア 網膜動脈閉塞症
 - イ 突発性難聴
 - ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
 - エ 皮膚移植
 - オ 脊髄神経疾患
 - ・一連につき**60回**を限度
 - ア **難治性潰瘍または末梢循環障害**
 - イ **骨髄炎又は放射線障害**
(ただし30回を超す場合、症状詳記の提出が必要)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	320201		
提案される医療技術名	寛骨臼移動術		
申請団体名	日本股関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	寛骨臼移動術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	141-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	本邦に多い寛骨臼形成不全に対して、寛骨臼を移動させ、関節を安定化かつ荷重面の拡大により応力を分散させ関節温存を図る術式である。将来的な関節症変化進行を予防し、人工関節置換術を回避することで医療コストの削減と、長期にわたる患者QOLの維持に貢献する。特に若年者の寛骨臼形成不全症例では必須の術式である。近年、様々な術式の工夫により低侵襲性と安全性を高めた術式が提唱され、技術伝承の教育も行われている。		
再評価が必要な理由	寛骨臼移動術は寛骨臼不全症例において人工股関節置換術を回避し得る関節温存手術であり、感染および脱臼リスク、再置換術を含めたコスト面などから人工関節置換術に対する優位性を認める。長期的な視点からも人工股関節を回避することは関節を温存するメリットに加え、医療経済的観点からも有利である。K082 1 人工関節置換術（37,690点）と比較してもその技術的難易度は高く、手術所要時間も要するが、保険点数の差としては2,350点に留まる。一方で、高額な人工関節インプラント（約80万円）が不要であり、長期的なQOL維持が実現でき健康寿命の増進に繋がれば、超高齢化が進む我が国における意義は大きい。※近年、様々な手術手技、コンピューターナビゲーションを併用した手技による安全性の確保、学会主導でご遺体を用いた股関節骨切り術セミナーなどが開始され、レジストレーションデータから将来的な技術認定制度を視野に入れ患者さんに安全な医療の提供が可能になる。手術としての重要性、難易度、コスト面、成熟度など複数の観点より点数の再評価が必要であり増点を要望したい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算データ</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：729,310円</p> <p>外保連試算2022掲載ページ：86-87</p> <p>外保連試算ID（連番）：S93-0076100</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>変形性股関節症診療ガイドライン（2016）では、関節温存術は若壮年期の寛骨臼形成不全に伴う前股関節症・初期変形性股関節症の症状緩和および病期進行の予防に効果があり、まず考慮すべき手術療法であるとされる（合意率97%）。寛骨臼形成不全症に対する矯正手術としては寛骨臼移動術が最も普及しており、術後10-20年における股関節機能スコア（JOA hipスコア）は平均90点以上が維持され、病期進行をエンドポイントとした関節生存率は71-92%、その後人工股関節置換術（THA）への移行をエンドポイントとした生存率は89-100%と安定した長期成績が示されている（文献1）。THAを回避し関節を温存することの最大のメリットはスポーツ活動など高い活動性を伴うQOLを生産にわたって維持できる可能性を有する点である（文献2）。例えばジョギングなどハイクラススポーツを含む各種スポーツアクティビティへの高い参加率（72%）が報告されており（文献3）、健康寿命の増進という観点においても我が国の超高齢化社会においては重要な意義を有する。医療経済面ではTHAと比較した場合、1例あたり約80万円程度の人工関節インプラントが不要である点、若年者において将来的なTHA再置換術が不要になる点などで寛骨臼移動術は優れており、その医療経済的効果については文献的にも示されている（文献4）。人工関節の耐久年数は20年程度であり、20-30歳代で初回手術が行われた場合、高確率で将来的に少なくとも1回の再置換術を要することとなる。一方近年、寛骨臼移動術はその骨切り部位や進入路、各種デバイスの工夫などにより、より低侵襲で安全性を高めた術式の工夫が行われており（文献5）、関節温存手術としての安定した術後成績のエビデンスの構築がなされている。技術難易度、本邦における術式の重要性、近年の術式成熟度の高まり、人工関節と比較したコスト面での優位性など考慮し、より高い評価が妥当であると考え。</p>
	②現在の診療報酬上の取扱い
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	141-2
医療技術名	寛骨臼移動術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	寛骨臼移動術の医療経済効果について人工股関節置換術（THA）と比較した研究では、前股関節症または初期股関節症ではTHAに比べ有意に優れたコスト性を有することが示されている（文献1）。また、QOLについてのメタ解析において、寛骨臼移動術はTHAに比べ有意に高い日常生活アクティビティレベルを有することが示されている（文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	変形性股関節症診療ガイドライン2016年版において、寛骨臼移動術は前・初期変形性股関節症に対する関節温存手術として10年から30年の良好な成績が報告されている。2024年変形性股関節症診療ガイドライン（改訂中）に掲載予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分における1ヶ月間の寛骨臼移動術総数は84例であり、1年間で1,008例と推計する。手術治療を要する寛骨臼形成不全症例数は大きな変化は見込まれないが、新たに本術式の増点の実現され、その重要性が認知されると、これまで骨切り術の適応があるにもかかわらず、技術がないことで安易に人工股関節が施行されていた症例の一部に対して本術式が適応される可能性が高まる。特に若年患者において、安易に施行された人工股関節置換術の成績は高齢者に比べ短いのは明らかであり、患者中心の医療を考慮すると看過することはできない。さらに近年、骨切り位置や進入法の工夫などが行われ、より低侵襲で安全性を高めた術式の工夫が盛んに報告されているため、学会などにおける注目度も高まっており、今後は適応症例数は漸増するものと予想する。以上より、見直し後の年間実施回数は1,200例程度と見積もる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,008	
	見直し後の症例数（人）	1,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,008	
	見直し後の回数（回）	1,200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		寛骨臼移動術は本邦において開発され、発展した術式であり、長い歴史的を有する。日本股関節学会においても特に重要とされる術式である。特に日本において頻度の高い寛骨臼形成不全に対する関節温存手術として安定した長期臨床成績を有しその重要性は高くエビデンスも構築されてきた。高度な技術を要し、限られた股関節専門医が施行すべき術式である。そのため、股関節骨切り術セミナー、股関節骨切り術レジストリーなどが開始され、将来的な技術認定制度の資料作成を視野に入れている。さらに、より低侵襲で安全性を高めた複数の術式が考案されており、コンピュータナビゲーションを併用した手技による安全性の確保、骨切りノミやレトラクターなどのデバイスに工夫が加えられている。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ・整形外科を標榜している。 ・透視下に処置が実施できる設備があること。 ・血管損傷、骨盤内大量出血などの処置中の重大合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 ・術後リハビリテーションを行える設備及びスタッフを要すること。 	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3-4名、看護師2名、放射線技師1名。主たる実施医師は、当該技術を10年以上経験した整形外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	主たる実施医師は当該技術に関する学会主催のセミナーなどへ参加経験を有することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他の股関節手術と同様に出血、手術部位感染、深部肺静脈血栓症、神経損傷などがあげられる。特に重篤な合併症としては血管損傷に伴う骨盤内大量出血や移動骨片の壊死などがある。術後合併症と追加手術の発生率は、THA群とPAO群（寛骨臼移動術の1種）の間で有意差なし（文献2）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題点は認めない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40,040点	
	見直し後	44,070点	
	その根拠	K055-2 大腿骨頭回転骨切り術（44,070点）と同等の難易度である。若年者における股関節温存手術であり、将来的な人工関節置換術を回避するという点においてもK055-2 大腿骨頭回転骨切り術（44,070点）と同等が妥当である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	189,667,200円	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術増点に係る年間医療費増加分＝新たな診療報酬点数を加味した寛骨臼移動術入院費請求点数概算（213,030点）×10円/点 ・※予想される年間対象患者増加数（192人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝409,017,600円 ・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝人工股関節置換術に要する入院費請求点数概算（183,400点）×10円/点×予想される年間対象患者減少数（192人）352,128,000円＋人工股関節再置換術に要する入院費請求点数概算（256,830点）×10円/点×192/2×246,556,800＝598,684,800円 ・増加分－減少分＝409,017,600円－598,684,800円＝-189,667,200円（医療費削減） 	
備考	※192例に人工股関節置換術を行ったと仮定した場合、将来的な再置換術が少なくとも半数（96例）に必要であると仮定し算出		
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		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	変形性股関節症診療ガイドライン2016年版	
	2) 著者	変形性股関節症診療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P213-P223	
	4) 概要	関節温存術は靑壮年期の寛骨臼形成不全に伴う前股関節症・初期変形性股関節症の症状緩和および病期進行の予防に効果があり、まず考慮すべき手術療法であるとされる（合意率97%）。寛骨臼形成不全症に対する矯正手術としては寛骨臼移動術が最も普及しており、術後10～20年における股関節機能スコア（JOA hipスコア）は平均90点以上が維持され、病期進行をエンドポイントとした関節生存率は71～92%、その後人工股関節置換術（THA）への移行をエンドポイントとした生存率は89～100%と安定した長期成績が示されている。	

⑭参考文献2	1) 名称	Periacetabular osteotomy vs. total hip arthroplasty in young active patients with dysplastic hip: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Kim CH, Kim JW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Traumatol Surg Res. 2020 Dec;106(8):1545-1551. doi: 10.1016/j.otsr.2020.08.012. Epub 2020
	4) 概要	THAと寛骨臼移動術 (PAO) の合併症、臨床成績について比較したシステマティックレビューとメタ解析。術後合併症と追加手術の発生率は、THA群とPAO群の間で有意差なし (OR 0.95; 95% CI, 0.33-2.79; p = 0.93; フォローアップ期間, 4-7.8年)。術後疼痛はTHA群で少ない (SMD -0.57; 95% CI, -0.93--0.21; p = 0.002; フォローアップ期間, 4-5.5年) 一方、日常活動性スコアは追跡期間中のPAO群で有意に高値であった (SMD 0.28; 95% CI, 0.02-0.53; p = 0.03; フォローアップ期間, 5.9-7.3年)。術後合併症と追加手術の発生率はTHAグループとPAOグループの間で違いはない。しかし、術後の痛みはTHA群で少なく、活動スコアは追跡期間のPAO群で高い。
⑭参考文献3	1) 名称	Sports activity participation after curved periacetabular osteotomy for acetabular dysplasia
	2) 著者	Takahashi Y, Takahira N, Uchiyama K, Fukushima K, Moriya M, Shibuya M, Tsuda K, Tozaki K, Kudo S, Kaneda H, Sekita J, Takaso M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskelet Disord. 2020 Sep 28;21(1):637. doi: 10.1186/s12891-020-03625-3.
	4) 概要	寛骨臼異形成のCPOを受けた43人の患者に、術前および術後のスポーツ活動に関する質問票による調査を実施。患者のスポーツ活動、満足度、身体機能を調査。術前および術後のスポーツ活動への参加率は、それぞれ55.8%および72.1%だった。患者は主に衝撃の少ないスポーツ活動を行った。さらに、術後にスポーツ活動に参加した患者は、術前と比較し股関節屈曲の可動域が狭く、早期に全荷重可能となった。術後において、衝撃の少ないスポーツ活動だけでなく、衝撃の大きいスポーツ活動にも参加した。
⑭参考文献4	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Periacetabular Osteotomy
	2) 著者	Sharifi E, Sharifi H, Morshed S, Bozic K, Diab M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2008 Jul;90(7):1447-56. doi: 10.2106/JBJS.G.00730
	4) 概要	人工股関節全置換術と比較した臼蓋周囲骨切り術の費用効果分析。Tonnisグレード1変形性股関節症の場合、骨切り術が有意であり、質調整生存年あたりの平均増分費用効果は\$ 7856、平均増分効果比は0.15。Tonnisグレード2の変形性股関節症の場合、臼蓋周囲骨切り術は、平均して、人工股関節全置換術よりも費用効果が高く、質調整生存年あたり824ドルの費用対効果があるが、人工股関節全置換術よりも効果が低くなる。平均して、-1.4の質調整生存年の増分有効性がある。臼蓋周囲骨切り術 (寛骨臼移動術) は人工股関節置換術に比較して、Tonnisグレード1およびグレード2の変形性股関節症でより費用効果が高い。
⑭参考文献5	1) 名称	A Novel Minimally Invasive Spherical Periacetabular Osteotomy: Pelvic Ring Preservation and Patient-Specific Osteotomy by Preoperative 3-Dimensional Templating
	2) 著者	Kaneuji A, Hara T, Takahashi E, Fukui K, Ichiseki T, Kawahara N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2021 Sep 15;103(18):1724-1733. doi: 10.2106/JBJS.20.00940.
	4) 概要	寛骨臼形成不全股に対し、CT画像をソフトウェアにインポートし、弯曲ノミの通過点をマッピングする。骨切り高さとノミの挿入位置を予測し、手術中に再現する。上前腸骨棘を中心に約7mmの皮切により前方から進入する低侵襲寛骨臼骨切り術 (SPO) を施行し、術後2年以上経過した52例55関節 (平均年齢38歳) の術後成績を検討した。その結果、CE角は術前平均6.0°が術後平均26.0°に、臼蓋傾斜角は術前平均30.0°が術後平均3.8°に改善した。X線像では、手術後3か月以内にすべて骨癒合を認めた。術後早期に吸収性スクリューに関連する2回目の手術が行われた。最終調査時に人工股関節全置換術への変換を必要とした患者いなかった。臨床スコアは、2年間の追跡調査で大幅に改善された (p<0.001)。外側大腿皮神経領域の感覚異常は多くに発生したが、2年間の追跡調査で92%の患者で解消された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320201

提案される医療技術名	寛骨臼移動術
申請団体名	日本股関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

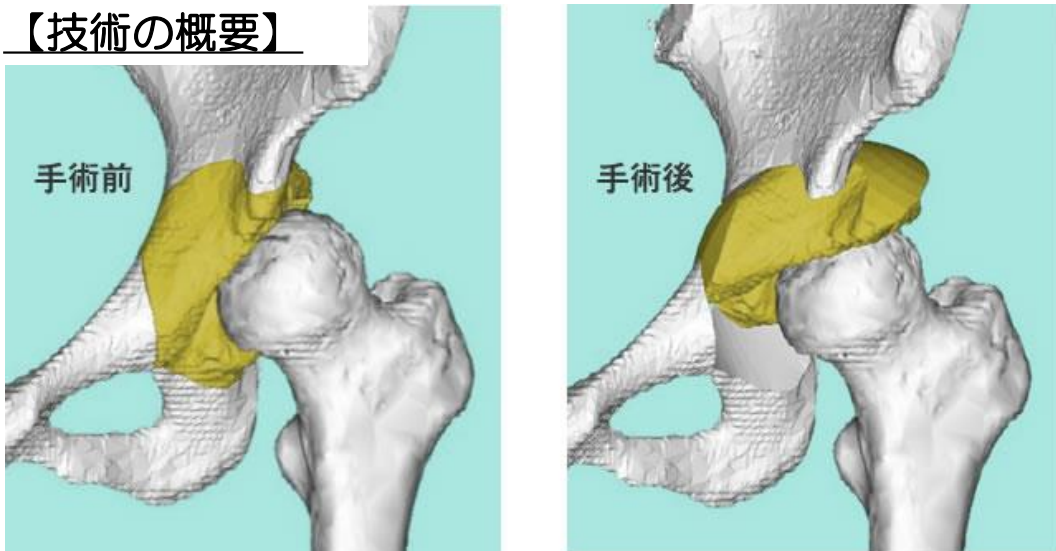
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

概要図

「寛骨臼移動術」の増点について

【技術の概要】



本邦に多い寛骨臼形成不全症に対して、寛骨臼を移動させ、関節を安定化かつ荷重面の拡大により応力を分散させ関節温存を図る。将来的な関節症変化進行を予防し、人工股関節置換術を回避することで医療コストの削減と、長期にわたる患者QOLの維持に貢献する。

【対象疾患】

若年(50歳以下)の寛骨臼形成不全症、前・初期変形性股関節症。令和3年6月社会医療診療行為別統計によると年間対象患者数は **1,008例程度***と推計。

【保険診療上の扱い】

- K手術 141-2 40,040点
- **K141-2 (寛骨臼移動術) に対して増点を要望**

技術難易度を考慮し大腿骨頭回転骨切り術 (**44,070点**) と同等を要望¹⁷⁴¹

【人工関節置換術との比較】

人工股関節置換術は耐久年数に限界があり、感染や脱臼のリスクなどを有する。人工股関節置換術では手技料の他に、インプラント償還価格 (**約80万円**)が計上され、寛骨臼移動術と比べ高額な医療コストを要する。

特に若年者では将来的なK082-3 1人工股関節再置換術(**54,810点**)の可能性が高く、より高額なコストを要する。長期的な視点で、人工股関節を回避することは関節を温存するメリットに加え、医療経済的観点からも有利である。人工股関節置換術に比べ**技術難易度は高く**、施行可能な施設は限定的である。一方で手技上の工夫が重ねられ、より安全で低侵襲な術式へと成熟しており、今後の普及拡大が見込まれる。

【あらたなエビデンスと試み】

1. カダバーを使用した**骨切り術セミナー**の開催による技術の伝承が行われている。
2. 安全性の高い**新たな術式(SPOなど)やコンピューターナビゲーションを使用した**、安全性の高い手技の開発とその成績報告や検証が行われている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	320202		
提案される医療技術名	股関節唇縫合術（関節鏡下）における関節鏡下骨軟骨形成加算		
申請団体名	日本股関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	080-6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載	加算点数の新規算定	
提案される医療技術の概要（200字以内）	股関節唇損傷における重要な原因の一つとして大腿骨頭頸部移行部のcam変形が挙げられる。Cam変形が残存している状態で関節唇縫合を施行しても将来的に関節症変化が進行することが明らかになっており、成績不良や再手術の原因とされている。そのため、cam変形を合併している股関節唇損傷においては関節唇縫合に加え、関節鏡下にcam切除（骨軟骨形成）を加えることが望ましい。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	これまで股関節鏡下関節唇縫合術においてcam変形などに対する骨軟骨形成を加える必要がある場合には、当該技術を有する術者が加算点数などなしに追加処置を加えていたのが現状である。追加処置にはアプレーターバーなど償還できない医療機器の使用が必須となる上、追加の手術時間と術中透視のための追加の人員が必要となるにも関わらず、追加の診療報酬加算が得られない状況であった。Cam変形などの骨形態異常に対する骨軟骨形成の必要性は明らかな医学上のエビデンス（※）（参考文献1-5）が存在し、関節唇縫合術単独に比し明らかに技術難易度は高く、診療報酬加算が得られるべき医療技術と考えられ再評価を要する。追加のエビデンスには※を付記		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：884,815円 外保連試案2022掲載ページ：86-87 外保連試案ID（連番）：S83-0076010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 （ここまで）</p> <p>変形性股関節症診療ガイドライン（2016）では、FAIに対する手術療法は、断裂した関節唇に対して関節唇デブリドマンあるいは関節唇縫合およびCam変形に対するCam切除（骨軟骨形成術）を行うことが有用であると示されている（GradeC）（参考文献1）。Cam変形を有するFAI症例に対しての股関節鏡視下手術では、関節唇縫合に加えて適切なCam切除（骨軟骨形成）を行う方が、関節唇縫合のみ行う場合よりも良好な臨床成績であることが報告されている（参考文献1）。また、Cam変形は将来の変形性股関節症の危険因子であり、特に大きなCam変形はより強い危険因子であることが示されている（参考文献1）。FAIに対して適切なCam切除を行った群と不十分なCam切除を行った群（削り残しがある群）を比較した前向きコホート研究では、適切なCam切除を行った群が優位にその股関節の生存率（人工股関節置換術を避けられる率）が高かったと報告されている（参考文献2）。この研究から、Cam変形を有するFAI症例に対しては、関節唇縫合のみならず、適切なCam切除を行うことでTHAを回避し関節を温存することに繋がる可能性を示している。関節温存に伴い、スポーツ活動など高い活動性を伴うQOLを生産にわたって維持することに繋がり、健康寿命の増進という観点においても我が国の超高齢化社会においては重要な意義を有する。医療経済面でも、1例あたり約80万円程度の人工股関節インプラントが不要になる点であったり、人工関節の耐久年数は20年程度といわれているので、若年者にTHAを行った場合の将来的なTHA再置換術が不要になる点などでも、医療経済的効果については期待できる。さらには、股関節唇縫合に加えて、Cam切除を追加で行うことは股関節鏡の再手術率を下げることも期待される。股関節鏡視下手術の再手術率は5-14%といわれており、その再手術を行った原因の1位は、初回手術でのCam切除が不十分であったことが報告されている（参考文献3）。FAI症例に対して股関節鏡視下関節唇縫合に加えてCam切除（骨軟骨形成）を行う群と、Cam切除を行わない群（関節唇縫合のみ）を比較した多施設RCTでは、術後2年以内の再手術率が有意に低かったことが示された（参考文献4）。股関節鏡視下手術の技術難易度と重要性、将来の人工股関節や再手術と比較したコスト面での優位性などを考慮し、加算点数の追加が妥当であると考える。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：股関節唇縫合術(関節鏡下)を施行する患者で、cam変形を主とする骨形態異常を有する症例を対象とする。 医療技術の内容：股関節唇縫合術を施行した後に専用の医療機器（アプレーターバー）にて関節鏡下に骨軟骨形成術を行う。その際、X線投資にて骨切除量、切除部位などを認識・確認し施行する。点数や算定の留意事項として、償還されない医療機器（アプレーターバー）20,000円、追加人員として追加所要時間（約1時間）に対して技術区分B、C、Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,240+55,840+90,870+2,740=173,690円 合計193,690円の追加医療費が想定される。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		080-6	
医療技術名		股関節唇縫合術(関節鏡下)における関節鏡下骨軟骨形成加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	メタ解析により複数の患者立脚型アウトカムにおいて術後の有意な改善を認め、特にHip Outcome Score sports scaleでは平均41.7 pointsと最も高い改善を示している。術後のスポーツ復帰率は87.7% (95%CI: 82.4-92.9%)でありQOLの改善に大きく寄与していると言える。(参考文献5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	記載内容概要：変形性股関節症診療ガイドライン2016年版において、複数のエビデンスに基づき「Cam変形は変形性股関節症発生の危険因子である」という推奨文が記載されており、cam変形に対する骨軟骨形成の重要性が示唆されている。FAIに対する手術療法として寛骨臼縁切除、関節唇処置、および大腿骨頸部移行部の形成術が行われ、短中期的な臨床成績の改善には有用である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分における1ヶ月間の関節鏡下股関節唇縫合術は36例であり、1年間で432例と推計する。このうち、およそ7割に当たる症例では骨軟骨形成術の追加が行われているものと推察し、1年間でおよそ300例程度の症例で骨軟骨形成術の追加が行われているものと推計する。症例数自体は加算点数の見直し前後で大きくは増減しないものと推察する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300	
	見直し後の症例数（人）	300	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300	
	見直し後の回数（回）	300	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本股関節学会が厳正な審査を行った上で股関節鏡視下手術技術認定医の資格を授与し、2022年度現在で約30名が取得している。日本股関節学会教育研修セミナーをはじめ、様々なセミナーを通じて技術習得が行われている。中でも関節鏡下骨軟骨形成術は技術難易度が高く、技術認定医が中心となって行う専門性の高い手技である。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・整形外科を標榜している。 ・透視下に処置が実施できる設備があること。 ・専用の下肢牽引システムを有すること。 ・術後リハビリテーションを行える設備及びスタッフを要すること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3名、看護師2名、放射線技師1名。主たる実施医師は、股関節鏡視下手術技術認定医の資格を有する整形外科専門医であることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	主たる実施医師は股関節鏡視下手術技術認定医の資格を有することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症として異所性骨化、末梢神経障害、創部感染、皮膚障害、術後骨折などが挙げられており、全体の頻度としては1.7%と報告されている(参考文献5)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題点は認めない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	鏡視下股関節唇形成44,830点	
	見直し後	鏡視下股関節唇形成44,830点+骨軟骨形成加算(19,300点)=64,130点	
その根拠		償還されない医療機器（アプレーターバー）20,000円、追加人員として追加所要時間（約1時間）に対して技術区分B、C、Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,240+55,840+90,870+2,740=173,690円 合計193,690円の追加医療費が想定される。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	57,900,000円	
	その根拠	・予想される当該技術加算点数に係る年間医療費増加分=新たな診療報酬加算点数を加味した手術点数（19,300点*）×10円/点×予想される年間対象患者増加数（300人）×一人当たりの年間実施回数（1回）=57,900,000円	
備考	*償還されない医療機器（アプレーターバー）20,000円、追加人員として追加所要時間（約1時間）に対して技術区分B、C、Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,240+55,840+90,870+2,740=173,690円 合計193,690円として19,300点の加算		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		アプレーターバー（ハイビジビリティ ヒップ アプレーター 5.5mm）1個、術中X線透視（放射線技師1名）	
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	
⑭参考文献1	1) 名称	変形性股関節症診療ガイドライン2016年版	
	2) 著者	変形性股関節症診療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P213-P223	
	4) 概要	複数のエビデンスに基づき「Cam変形は変形性股関節症発生の危険因子である」という推奨文が記載されており、cam変形に対する骨軟骨形成の重要性が示唆されている。FAIに対する手術療法として寛骨臼縁切除、関節唇処置、および大腿骨頸部移行部の形成術が行われ、短中期的な臨床成績の改善には有用である。	

⑭参考文献2	1) 名称	Optimal Treatment of Cam Morphology May Change the Natural History of Femoroacetabular Impingement.
	2) 著者	Domb BG, Annin S, Chen JW, Kyin C, Rosinsky PJ, Maldonado DR, Meghpara MB, Lall AC, Shapira J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2020 Oct;48(12):2887-2896. doi: 10.1177/0363546520949541
	4) 概要	関節唇縫合に加えて、Cam変形に対しての適切な関節鏡下Cam切除(骨軟骨形成)を行うことが、その股関節の生存率(人工股関節置換術への移行)および臨床成績に影響するかどうかを評価した前向きコホート研究。2008年2月から2017年4月の間に股関節鏡手術を施行した症例を、以下の3群に分けて比較。 ①対照群(関節唇縫合のみ、Cam切除なし)：α角が術前50度未満かつ術後50度未満の患者、②適切なCam切除群(関節唇縫合+Cam切除)：術前α角が55度以上かつ術後50度未満の患者、③不十分なCam切除群(関節唇縫合+Cam切除)：術前α角が55度以上かつ術後55度以上の患者 症例は性別、年齢、BMIに1:1:1の比率でマッチングを行いそれぞれ98例ずつ合計294例を対象、平均フォローアップ期間は50.8±24.6ヶ月。股関節生存率は、対照群、適切なCam切除群、不十分なCam切除群はそれぞれ91.8%、89.8%、82.7%で、対照群と適切なCam切除群は統計学的有意差は無かったのに対して、不十分なCam切除群は対照群と適切なCam切除群より生存率が有意に低かった。 また臨床成績の点でも、不十分なCam切除群では、modified Harris Hip Scoreの患者許容範囲内の症状達成した割合(58.2%)は、適切なCam切除群(75.5%、P = .0100)および対照群(73.5%、P = .0239)より有意に少なかった。
⑭参考文献3	1) 名称	Outcomes of Revision Hip Arthroscopic Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	O'Connor M, Steinl GK, Padaki AS, Duchman KR, Westermann RW, Lynch TS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2020 Apr;48(5):1254-1262. doi: 10.1177/0363546519869671.
	4) 概要	4316人(4765股)を対象にした、股関節鏡視下手術の再手術についてのシステマティックレビューとメタ解析。 股関節鏡視下手術の再手術率は5~14%。 再手術を行った最も一般的な理由は、初回の股関節鏡視下手術でのCam切除が不十分であったことであった。
⑭参考文献4	1) 名称	Osteochondroplasty and Labral Repair for the Treatment of Young Adults With Femoroacetabular Impingement: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Ayeni OR, Karlsson J, Heels-Ansdell D, Thabane L, Musahl V, Simunovic N, Duong A, Bhandari M, Bedi A, Järvinen T, Naudie D, Seppänen M, Slobogean G, Skelly M, Shanmugaraj A, Crouch S, Sprague S, Buckingham L, Ramsay T, Lee J, Kousa P, Carsen S, Choudur H, Sim Y, Johnston K, Sprague S, Wong I, Murphy R, Sparavalo S, Whelan D, Khan R, Wood GCA, Howells F, Grant H, Naudie D, Zomar B, Pollock M, Willits K, Firth A, Wanlin S, Remtulla A, Kaniki N, Belzile EL, Turmel S, Jørgensen U, Gam-Pedersen A, Hatanpää T, Sihvonen R, Raivio M, Toivonen P, Routapohja MP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2021 Jan;49(1):25-34. doi: 10.1177/0363546520952804.
	4) 概要	FAI症例に対して股関節鏡視下関節唇縫合に加えてCam切除(骨軟骨形成)を行う群と、Cam切除を行わない群(関節唇縫合のみ)との多施設RCT。 割付時110例ずつで、最終は74対80人。 術後1年時の臨床スコアは、両群とも術前より優位に改善したが、群間差は無かった。 ただ、術後2年での再手術率は、Cam切除を行った群の方が有意に低かった(それぞれ8/105 vs 19/104; オッズ比、0.37 [95% CI, 0.15-0.89]; P = 0.026)。再手術の主な理由は股関節痛(15/27; 55.6%)と股関節唇損傷の再損傷(11/27; 40.7%)であった。
⑭参考文献5	1) 名称	Systematic Review and Meta-analysis of Outcomes After Hip Arthroscopy in Femoroacetabular Impingement.
	2) 著者	Minkara AA, Westermann RW, Rosneck J, Lynch TS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2019 Feb;47(2):488-500. doi: 10.1177/0363546517749475.
	4) 概要	31論文1911人1981股のシステマティックレビュー・メタアナリシスで、平均年齢29.9 ± 1.9歳、フォローアップ期間29.5 ± 14.0ヶ月であった。 測定された患者立脚スコアは術前と比較して術後は統計学的に有意な改善を示した。 報告された患者立脚スコアは、mHHS、NAHS、HOS-ADLスケールおよびスポーツスケール、Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、VAS (Visual Analog Scale)、Short Form Health Survey (SF-12) の身体的要素 (n=3) の順に多かった。 術後のスポーツ復帰率は87.7% (95%CI: 82.4 - 92.9%)であった。 THAを含む、股関節鏡手術後の再手術のリスクは5.5% (95%CI: 3.6-7.5%)、合併症のリスクは1.7% (95%CI: 0.9%-2.5%)で、異所性骨化、末梢神経障害、創部感染、皮膚障害、術後骨折などが挙げられる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320202

提案される医療技術名	股関節唇縫合術（関節鏡下）における関節鏡下骨軟骨形成加算
申請団体名	日本股関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ハイヴィジビリティ ヒップ アプレーター 5.5mm、ダイオニクスパワーディスポーザブルブレード、スミスアンドネヒュー)	JMDN 36436000	2016/12/20	関節の経皮的な手術に用いるシェーパースステムの構成部品（切断器具）である。通常、専用の内視鏡または関節鏡とともに使用する。「モータードライブユニット」及び「ダイオニクスパワー」コントロールユニットとともに使用する。本品は滅菌ディスポーザブル製品であり、開封後ただちに使用可能である。		定価20,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

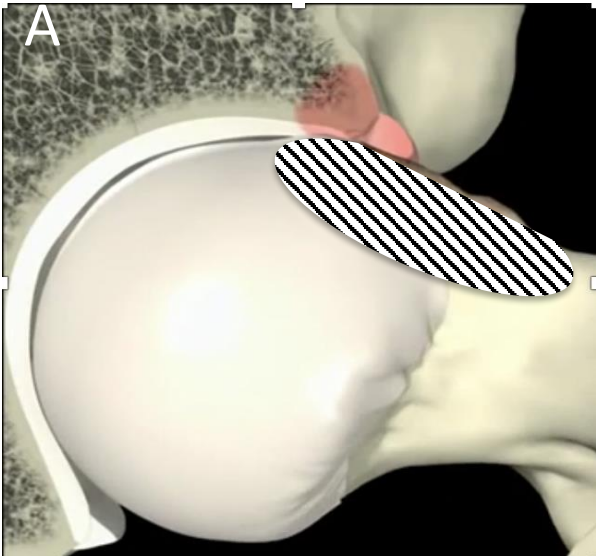
特になし

概要図

股関節唇縫合術(関節鏡下)における「関節鏡下骨軟骨形成」の加算について

【技術の概要】

- 股関節唇損傷の主な原因であるcam変形は術後成績不良因子であり、かつ将来の関節症進行のリスク因子。よって、cam変形を合併する場合には骨軟骨形成術を追加することが推奨されている(図A)。
- 関節鏡下にcam変形を確認し、X線透視下に部位、切除量を認識し骨軟骨形成を施行(図B)。



斜線部分が骨軟骨形成部分



実際の骨軟骨形成における鏡視所見

【期待される効果】

- 再手術リスクの低減
- 長期予後の改善
- 高いスポーツ復帰率可動域の改善などQOLの改善
- 将来の人工関節置換術の回避

【保険診療上の扱い】

- 股関節唇縫合術(関節鏡下) 手術 K080-6 44,830点
- 上記手術で骨軟骨形成を加える場合に「関節鏡下骨軟骨形成術」の加算点数として19,300点**を要望。

【対象疾患】

- 骨形態異常(cam変形)を有する股関節唇損傷症例
- 令和3年度社会医療行為別調査によると、年間対象患者数は**300例程度***と推計。

*社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分における股関節唇縫合術施行総数は36例であり、1年間で432例と推計。そのうち約7割の300例に骨軟骨形成の追加が必要と推計。

**償還されない医療機器(アブレーダーバー)20,000円、追加人員として追加所要時間(約1時間)に対して投術度区分B, C, Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,240+55,840+90,870+2,740 =173,690円 合計193,690円として19,300点の加算。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321101		
提案される医療技術名	胸腔鏡下肺切除術区域切除（内視鏡手術用支援機器を用いた）→ 肺切除術（区域切除）（ロボット支援）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して、全身麻酔・分離肺換気下にロボット手術支援装置を用い、胸腔鏡下に肺切除術（区域切除）を施行する。		
文字数：63			
対象疾患名	肺良性腫瘍、炎症性肺疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本胸部外科学会の報告で、年間肺良性腫瘍約2,200例、炎症性肺疾患約2,500例で呼吸器外科手術の6%を占め、これらの疾患は9割以上胸腔鏡手術（VATS）で行われている。呼吸器外科ロボット手術（RATS）は保険収載後急増し、国内230施設でRATSが行われている。肺悪性腫瘍は術前確定診断に至ることがしばしば困難で、未確定のまま手術に踏み切らざるを得ない場合があり、昨年の実態調査で国内16施設以上で、これらの肺疾患に肺区域切除（内視鏡支援手術機器を用いた内視鏡手術）が20例以上手術が行われている。本術式の安全性、有用性は高く、術後経過良好で、本術式の普及は重要で、保険収載を要望する。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患を有している患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	全身麻酔・分離肺換気下でロボット手術支援装置を用い、胸腔鏡下に肺区域切除術を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術あるいは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。また、肺悪性腫瘍は術前に確定診断を得ることがしばしば困難であるため、未確定のまま手術に踏み切らざるを得ない場合がある。そして、肺悪性腫瘍に対するロボット手術は、保険上術前診断が確定した症例に限られ、呼吸器外科ロボット手術の普及を妨げる要因になってきた。今回、肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対するロボット手術の保険が認められれば、その問題が解決されることになると考えられる。昨年行なった実態調査では国内16施設以上で、肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して肺葉切除・肺区域切除（内視鏡支援手術機器を用いた内視鏡手術）がいずれも20例以上の手術が行われている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号	K511 2, K513 3	
	医療技術名	肺切除術 区域切除（1肺葉に満たないもの）、胸腔鏡下肺切除術 区域切除	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔・分離肺換気下で開胸下あるいは胸腔鏡下に肺区域切除を行なっている。前出の術式ではいずれも胸腔内の癒着剥離に難渋している。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患に対する肺切除術（区域切除）（ロボット支援）は開胸術や胸腔鏡手術と比べ、術後罹患率は胸腔鏡手術と同等であるが開胸術より5%、30日以内死亡率が0.4~3%それぞれ減少する。加えて、肺機能の低下した症例にも施行できる。また、当該技術は従前の開胸術や胸腔鏡手術と比べ低侵襲であり、1人あたりのドレナージ期間が1日、入院期間が1-3日それぞれ短縮することが期待できる。また、開胸術への術式移行は胸腔鏡手術と同等であるが、術後疼痛は胸腔鏡手術より少なく術後のQOLは良好である。肺葉切除が不可能な症例に対しても適応となる場合も考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患の患者に対し、肺切除術（区域切除）（ロボット支援）を実施した患者群と開胸術の当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、術後罹患率は5%、30日以内死亡率は3%それぞれ低下、入院期間は3日短縮していた。（Int J Med Robotics Comput Assist Surg., 2020; 16: e2123） 肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患の患者に対し、肺切除術（区域切除）（ロボット支援）を実施した患者群と胸腔鏡手術の当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、術後罹患率は0.7%、30日以内死亡率は0.4%それぞれ低下、入院期間は0.34日短縮していた。開胸術への移行率10.3%で胸腔鏡手術より低かった。（Annals of Surgery, 2018;268:254-259）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000	
	国内年間実施回数(回)	750	

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>日本胸部外科学会2021年Annual reportによると2018年1年間の肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対する手術は、それぞれ約2,200例、約2,500例で約5%を占め、肺良性腫瘍と炎症性肺疾患は9割以上胸腔鏡手術(VATS)で施行されていた。また、日本内視鏡外科学会の報告では、呼吸器外科ロボット手術(RATS)は保険収載後2年で計1,400例と急増し、VATSの約1割がRATSであり、現在も増加の一途を辿っていることから、15%程度については当該技術で代替可能と考えられる。</p> <p>以上から、 5,000例X0.8(VATSの割合)X0.15(RATSの割合) となる。手術回数は概ね1人1回で、年間実施回数は750回としている。</p>	
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertificationを取得した呼吸器外科専門医が施行する医療技術である。</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、項目毎に記載すること)</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>呼吸器外科学会の「呼吸器外科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」、日本内視鏡外科学会の「ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(全領域共通)」を遵守し、 1) 当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年平均して25例/年以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間10例以上実施していること。 2) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 3) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 4) ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能すること。 5) ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な胸腔鏡手術の経験を持っていること。 6) チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。 ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能することが必要である。</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、呼吸器外科学会のガイドライン、日本内視鏡外科学会の指針を参考にすること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血管損傷、肺損傷等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は2.4%、2.2%と報告されている。これは、胸腔鏡手術での頻度2.6%と同等と考えられる。ロボット手術支援装置に関連した誤作動は0.3-2.7%と少なく、安全性は担保されていると考えられる。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p>	<p>K 72,600</p>
	<p>その根拠</p>	<p>外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):1,027,712円 外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試算ID(連番):S94-0189610 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</p> <p>その根拠 既に、K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除(ロボット手術)があり、胸腔内操作は同一で、K513 3 胸腔鏡下肺切除術 区域切除、があることから。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>不変(0) 0円 (726,000-726,000)X750(年間実施数)=0円</p>
<p>⑪提案される医療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(主なものに記載する)</p>	<p>ロボット手術用ロボット手術ユニット</p>	
<p>⑫提案される医療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</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>連名要望学会以外でその他あれば記載ください。</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer. A Meta-analysis.
	2) 著者	Liang H, Liang W, Zhao L, Chen D, Zhang J, Zhang Y, Tang S, He J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery 2018; 268, 254-259.
	4) 概要	オンラインデータベースから包括的に検索し、14の研究の分析で計7438人の肺癌患者で、ロボット支援肺葉切除術/区域切除術 (RAL/S) の安全性/有効性を、胸腔鏡下肺葉切除術/区域切除術 (VAL/S) と比較したところ、30 日間の死亡率および開胸手術への転換率は、RAL/S を受けた患者で有意に低かった。手術時間、入院期間、チューブ留置期間は同等で、RAL/S が実現可能でVAL/S の安全な代替手段であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robotic Lobectomy and Segmentectomy.
	2) 著者	Wei B, Cerfolio RJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Clinics of North America, 2017, 97, 771-782.
	4) 概要	ロボット (RATS) による肺葉切除術と区域切除術は、迅速かつ術式の移行は低く安全な手術である。周術期合併症発生率と死亡率は従来の胸腔鏡手術 (VATS) 葉切除/区域切除と同様で、開胸による肺切除と比較し改善された。血管損傷はまれである。ロボット肺葉切除術の長期腫瘍学的転帰は、VATSおよび開胸葉切除術と同等であった。適切な訓練と経験があれば、ロボット手術は、呼吸器外科医の基本的な装備の一部になる。特に、RATS区域切除術は、100 人の患者で、手術時間中央値88分、術式移行7%、30日および 90日の死亡率はいずれも0%で、約20例の経験で技術の習得が可能である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Robotic versus thoracoscopic lung resection. A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Emmert A, Straube C, Buentzel J, Roeber C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2017, 96, 35(e7633).
	4) 概要	ロボット手術 (RATS) は、肺切除術 (肺切除術、肺葉切除術、区域切除術) において胸腔鏡手術 (VATS) と同等に効果的である。このメタ分析では、肺癌、転移性肺腫瘍、良性肺病変で、RATS (3375 人) または VATS (58,683 人) を受けた患者の手術時間、死亡率、ドレナージ期間、入院期間した。手術時間に有意差はなし、RATS がドレナージ期間と入院期間が短く、死亡率も低かった。RATS は肺切除に適した低侵襲手術であり、VATS に代わる適切な方法である。
⑩参考文献 4	1) 名称	Robotic and video-assisted thoracic surgery lung segmentectomy for malignant and benign lesions.
	2) 著者	Demira A, Ayalp K, Ozkana B, Kabab E, Tokera A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2015, 20, 304-309.
	4) 概要	ロボット手術 (RATS) と胸腔鏡手術 (VATS) による肺区域切除を前向きに記録されたデータベースを用い比較した。2007 年 5 月から 2014 年 7 月の間に、合計 99 人の患者が 2 つの施設で RATS (34人) および VATS (65人) の肺区域切除術を受けた。悪性腫瘍患者は 76 人、良性疾患患者は 23 人であった。RATS の平均操作時間が長く、ドレナージの平均期間は、RATS とVATS で同様、RATS の術後滞在期間は1.5日短かった。RATS と VATS の肺区域切除術は、罹患率と死亡率は同等であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Robotic lung segmentectomy for malignant and benign lesions.
	2) 著者	Toker A, Ayalp K, Uyumaz E, Kaba E, Demirhan O, Erus S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Thoracic Disease 2014, 6, 937-942.
	4) 概要	ロボット支援胸腔鏡手術による肺区域切除術を受けた21人の患者うち悪性肺疾患の患者は 15人 (75%)、良性肺疾患の患者は6名であった。開胸手術への転換はなかった。術後合併症は 4 人の患者で認めた。平均コンソール操作時間は 84分、でした。胸腔ドレナージの平均期間は3日、平均術後入院日数は4日であった。悪性および良性病変に対するロボット支援胸腔鏡下区域切除術は、実用的で安全であり、合併症がほとんどなく、術後入院も短かった。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 321101

提案される医療技術名	胸腔鏡下肺切除術区域切除（内視鏡手術用支援機器を用いた）→ 肺切除術（区域切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci サージカルシステム da Vinci サージカルシステム (da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム)、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci Si サージカルシステム : 22400BZX00387000 da Vinci X サージカルシステム : 23000BZX00090000 da Vinci Xi サージカルシステム : 22700BZX00112000	Da Vinci Si 2009年10月18日、 Da Vinci Xi : 2015年3月30日、 Da Vinci X : 2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、純的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「胸腔鏡下肺切除術区域切除(内視鏡手術用支援機器を用いた) → 肺切除術(区域切除)(ロボット支援)」について

【技術の概要】

手術用ロボット手術ユニットを用い胸腔鏡下に肺切除術(区域切除)を行う。

【対象疾患】

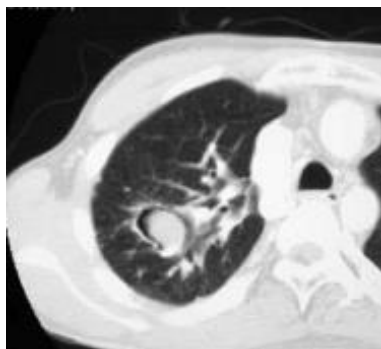
良性腫瘍、炎症性肺疾患：年間対象患者は750人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

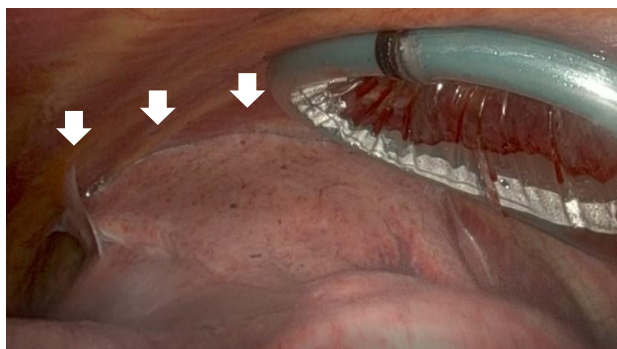
従来の術式より、30日以内死亡率は低下したと報告されている。

胸腔鏡手術と比較し、ドレナージ期間、入院期間の短縮が可能で、術後のQOLは改善される。

合併症としては、血管および肺損傷などがあげられるが、胸腔鏡手術と同等の低発生率で安全である。

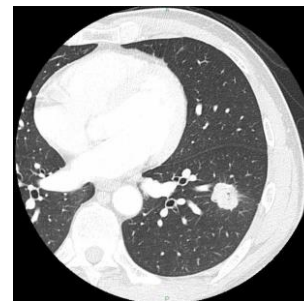
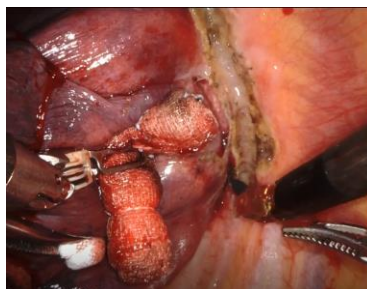


胸部単純CT(肺野条件)
菌球型アスペルギルス症



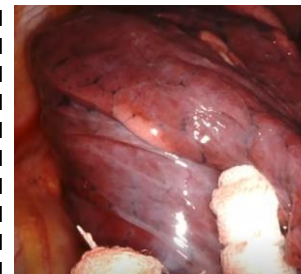
術中写真
炎症性肺疾患では胸腔内の
癒着を伴うことが多い。

癒着剥離は、関節を有する
ロボット鉗子で容易となる。

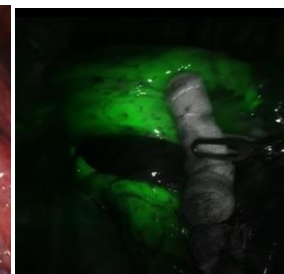


胸膜から深く、
中枢側に発生
した良性腫瘍

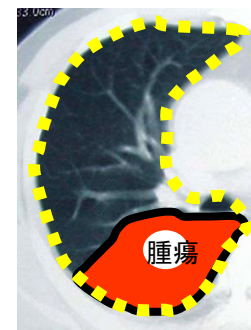
胸部単純CT



区域切除術中写真



切除区域を近赤外線
で同定



低肺機能のため
肺葉切除が
不可能な良性腫瘍、炎症性肺疾患
にも適応可

【診療報酬上の取扱】

K手術、72,600点

(肺切除術(区域切除)(胸腔鏡下)、肺悪性腫瘍手術(区域切除)(ロボット支援)と比較し、同程度の難易度の手術と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321102		
提案される医療技術名	胸腔鏡下肺切除術肺葉切除又は1肺葉を超えるもの（内視鏡手術用支援機器を用いた）→肺切除術（肺葉切除）（ロボット支援）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して、全身麻酔・分離肺換気下にロボット手術支援装置を用い、胸腔鏡下に肺葉切除を施行する。		
文字数：58			
対象疾患名	肺良性腫瘍、炎症性肺疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本胸部外科学会の報告で、年間肺良性腫瘍約2,200例、炎症性肺疾患約2,500例で呼吸器外科手術の6%を占め、これらの疾患は9割以上胸腔鏡手術（VATS）で行われている。呼吸器外科ロボット手術（RATS）は保険収載後急増し、国内230施設でRATSが行われている。肺悪性腫瘍は術前確定診断に至ることがしばしば困難で、未確定で手術に踏み切らざるを得ない場合があり、昨年の実態調査で国内16施設以上で、これらの肺疾患に肺葉切除・区域切除（内視鏡支援用手術機器を用いた内視鏡手術）ともに20例以上手術が行われている。本術式の安全性、有用性は高く、術後経過良好で、本術式の普及は重要で、保険収載を要望する。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患を有している患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔・分離肺換気下でロボット手術支援装置を用い、胸腔鏡下に肺葉切除を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術あるいは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。昨年行なった実態調査では国内16施設で肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して肺葉切除（内視鏡支援用手術機器を用いた内視鏡手術）が行われていた。未確定のまま手術に踏み切らざるを得ない場合がある。そして、肺悪性腫瘍に対するロボット手術は、保険上術前診断が確定した症例に限られ、呼吸器外科ロボット手術の普及を妨げる要因になってきた。今回、肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対するロボット手術の保険が認められれば、その問題が解決されることになると考えられる。昨年行なった実態調査では国内16施設以上で、肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対して肺葉切除・肺区域切除（内視鏡支援用手術機器を用いた内視鏡手術）がいずれも20例以上の手術が行われている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号 医療技術名	K511 3, K511 4, K513 4 肺切除術 肺葉切除、肺切除術 複合切除（1肺葉を超えるもの）、胸腔鏡下肺切除術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔・分離肺換気下で開胸下あるいは胸腔鏡下に肺葉もしくは1肺葉を超える肺切除を行なっている。前出の術式ではいずれも胸腔内の癒着剥離に難渋している。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患に対する肺切除術（肺葉切除）（ロボット支援）は開胸術や胸腔鏡手術と比べ、術後罹患率は胸腔鏡手術と同等であるが開胸術より5%、30日以内死亡率が0.4~3%それぞれ減少する。また、当該技術は従前の開胸術や胸腔鏡手術と比べ低侵襲であり、1人あたりのドレーナージ期間が1日、入院期間が1-3日それぞれ短縮することが期待できる。また、開胸術への術式移行は胸腔鏡手術と同等であるが、術後疼痛は胸腔鏡手術より少なく術後のQOLは良好である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患の患者に対し、肺切除術（肺葉切除）（ロボット支援）を実施した患者群と開胸術の当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、術後罹患率は5%、30日以内死亡率は3%それぞれ低下、入院期間は3日短縮していた。（Int J Med Robotics Comput Assist Surg. 2020; 16: e2123） 肺良性腫瘍あるいは炎症性肺疾患の患者に対し、肺切除術（肺葉切除）（ロボット支援）を実施した患者群と胸腔鏡手術の当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、術後罹患率は0.7%、30日以内死亡率は0.4%それぞれ低下、入院期間は0.34日短縮していた。開胸術への移行率10.3%で胸腔鏡手術より低かった。（Annals of Surgery, 2018;268:254-259）	
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000
	国内年間実施回数(回)	750
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本胸部外科学会2021年Annual reportによると2018年1年間の肺良性腫瘍、炎症性肺疾患に対する手術は、それぞれ約2,200例、約2,500例で約5%を占め、肺良性腫瘍と炎症性肺疾患は9割以上胸腔鏡手術(VATS)で施行されていた。また、日本内視鏡外科学会の報告では、呼吸器外科ロボット手術(RATS)は保険収載後2年で計1,400例と急増し、VATSの約1割がRATSであり、現在も増加の一途を辿っていることから、15%程度については当該技術で代替可能と考えられる。 以上から、5,000例X0.8(VATSの割合)X0.15(RATSの割合)となる。手術回数は概ね1人1回で、年間実施回数は750回としている。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertificationを取得した呼吸器外科専門医が施行する医療技術である。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器外科学会の「呼吸器外科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」、日本内視鏡外科学会の「ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(全領域共通)」を遵守し、 1) 当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年平均して25例/年以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間10例以上実施していること。 2) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 3) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 4) ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能すること。 5) ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な胸腔鏡手術の経験を持っていること。 6) チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。
	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)	5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。 ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能することが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、呼吸器外科学会のガイドライン、日本内視鏡外科学会の指針を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血管損傷、肺損傷等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は2.4%、2.2%と報告されている。これは、胸腔鏡手術での頻度2.6%と同等と考えられる。ロボット手術支援装置に関連した誤作動は0.3-2.7%と少なく、安全性は担保されていると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	81,000
	その根拠	外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):1,054,238円 外保連試案2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試案ID(運番):S94-0189710 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 その根拠 既に、K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの(ロボット手術)があり、胸腔内操作は同一で、K513 4 胸腔鏡下肺切除術 肺葉切除又は1葉を超えるもの、があることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	(810,000-810,000)X750(年間実施数)=0円
	備考	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		手術用ロボット手術ユニット
⑫提案される医療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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	Current status of robot-assisted thoracoscopic surgery in Japan
	2) 著者	Haruki I, Takagi Y, Kubouchi Y, Kidokoro Y, Nakanishi A, Taniguchi Y, Nakamura H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Visualized Surgery 2020, 6, 29.
	4) 概要	呼吸器外科手術は胸腔鏡手術が主流となり、2018年4月より、肺癌と縦隔腫瘍に対するロボット手術(RATS)が保険適用され、RATSの症例数が急増している。2018年4月の時点で日本には約 300 台のロボット支援装置とロボット手術のライセンス取得者は150名にのぼり、40 以上の施設で月に100件以上のRATSが実行されている。RATS はより一般的になり、すべての世代の日本の呼吸器外科医にとって馴染みのあるものになっている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Perioperative outcomes of robot-assisted vs video-assisted and traditional open thoracic surgery for lung cancer: A systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Hu J, Chen Y, Dai J, Zhu X, Gonzalez-Rivas D, Jiang G, Li H, Zhang P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robotics Comput Assist Surg. 2020, 16, e2123.
	4) 概要	肺癌に対する胸腔鏡手術(VATS)、開胸術およびロボット支援手術(RATS)の優位性を5つのデータベースから、ネットワークとペアワイズの2つメタ分析から評価したところ、32 件の研究で6593 人の患者で、RATS の30 日死亡率はVATSより低く、手術時間、開胸術への転換率、リンパ節の数、術後罹患率、入院期間は同等で、開胸術と比較し、RATS は入院期間が短縮していた。RATSの周術期転帰は、VATSおよび開胸術と同等であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer. A Meta-analysis.
	2) 著者	Liang H, Liang W, Zhao L, Chen D, Zhang J, Zhang Y, Tang S, He J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery 2018, 268, 254-259.
	4) 概要	オンラインデータベースから包括的に検索し、14の研究の分析で計7438人の肺癌患者で、ロボット支援肺葉切除術/区域切除術(RAL/S)の安全性/有効性を、胸腔鏡下肺葉切除術/区域切除術(VAL/S)と比較したところ、30 日間の死亡率および開胸手術への転換率は、RAL/Sを受けた患者で有意に低かった。手術時間、入院期間、チューブ留置期間は同等で、RAL/S が実現可能でVAL/Sの安全な代替手段であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Robotic Lobectomy and Segmentectomy.
	2) 著者	Wei B, Cerfolio RJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Clinics of North America. 2017, 97, 771-782.
	4) 概要	ロボット(RATS)による肺葉切除術と区域切除術は、迅速かつ術式の移行は低く安全な手術である。周術期合併症発生率と死亡率は従来の胸腔鏡手術(VATS) 葉切除/区域切除と同様で、開胸による肺切除と比較し改善された。血管損傷はまれである。ロボット肺葉切除術の長期腫瘍学的転帰は、VATSおよび開胸葉切除術と同等であった。適切な訓練と経験があれば、ロボット手術は、呼吸器外科医の基本的な装備の一部になる。特に、RATS区域切除術は、100 人の患者で、手術時間中央値88分、術式移行7%、30日および90日の死亡率はいずれも0%で、約20例の経験で技術の習得が可能である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Robotic versus thoracoscopic lung resection. A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Emmert A, Straube C, Buentzel J, Roever C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2017, 96, 35(e7633).
	4) 概要	ロボット手術(RATS)は、肺切除術(肺切除術、肺葉切除術、区域切除術)において胸腔鏡手術(VATS)と同等に効果的である。このメタ分析では、肺癌、転移性肺腫瘍、良性肺病変で、RATS(3375人)またはVATS(58,683人)を受けた患者の手術時間、死亡率、ドレナージ期間、入院期間した。手術時間に有意差はなし、RATSがドレナージ期間と入院期間が短く、死亡率も低かった。RATSは肺切除に適した低侵襲手術であり、VATSに代わる適切な方法である。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 321102

提案される医療技術名	胸腔鏡下肺切除術肺葉切除又は1肺葉を超えるもの（内視鏡手術用支援機器を用いた）→肺切除術（肺葉切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci サージカルシステム da Vinci サージカルシステム (da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム)、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000 、da Vinci X サージカルシステム : 23000BZX00090000 、da Vinci Xi サージカルシステム : 22700BZX00112000	Da Vinci Si 2009年10月18日、 Da Vinci Xi : 2015年3月30日、 Da Vinci X : 2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

「胸腔鏡下肺切除術肺葉切除又は1肺葉を超えるもの (内視鏡手術用支援機器を用いた)→肺切除術(肺葉切除)(ロボット支援)」について

【技術の概要】

手術用ロボット手術ユニットを用い胸腔鏡下に肺切除術(肺葉切除)を行う。

【対象疾患】

良性腫瘍、炎症性肺疾患:年間対象患者は750人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

従来の術式より、30日以内死亡率は低下したと報告されている。

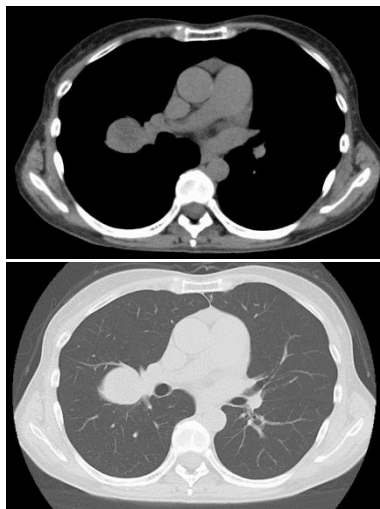
胸腔鏡手術と比較し、ドレーナージ期間、入院期間の短縮が可能で、術後のQOLは改善される。

合併症としては、血管および肺損傷などがあげられるが、胸腔鏡手術と同等の低発生率で安全である。

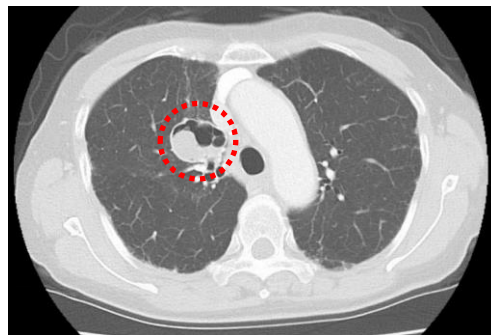


胸部X線写真

肺門部に発生し
比較的大きな
右中葉の肺過誤腫



胸部単純CT



胸部単純CT(肺野条件)

肺門部近傍に発生した
菌球型アスペルギルス症

【診療報酬上の取扱】

K手術、81,000点

(胸腔鏡下肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの、肺悪性腫瘍手術(ロボット支援)と比較し、同程度の難易度の手術と考えられるため。)

炎症性肺疾患では胸腔内の癒着を伴うことが多い。



側臥位で手術を行うが、
患側の側胸壁、赤矢印直下の
癒着剥離は難しい

↓ ↓ ↓ (側胸壁)



関節を有する
ロボット鉗子
では剥離が
容易となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321103		
提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術（肺全摘）（胸腔鏡下）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺全摘術は、中枢気管支への浸潤、複数の肺葉に浸潤、または肺門リンパ節転移などの局所進行肺癌において、肺葉切除術では根治性が得られない症例に対して施行される術式であり、片側肺を全摘出する手術となる。従来より開胸手術で行われることの多い術式であるが、本邦でも胸腔鏡手術の普及や技術水準の発展に伴い、より低侵襲である胸腔鏡下手術で実施する施設も確認されている。		
文字数：177			
対象疾患名	肺悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2017年の胸部外科学会学術調査によると44,563件の肺原発悪性腫瘍手術が施行され、胸腔鏡手術は32,206件（約72.3%）であった。肺全摘術は403件と全体の1.1%、うち胸腔鏡下に施行された症例は33件（肺全摘術の8%）と少なく、未だその多くが開胸手術で行われている（参考文献1）。胸腔鏡手術は開胸手術よりも低侵襲性に優れ、肺葉切除術において早期退院につながる事が期待される（参考文献2）。肺全摘術においては開胸手術は保険収載されているが、胸腔鏡手術は保険収載されていない。胸腔鏡手術の普及傾向にある状況に伴い保険収載を要望するものである。		
文字数：276			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・局所進行の肺悪性腫瘍で、肺全摘術により治癒切除が期待できること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術ありと判断されること。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔・分離肺換気下に、胸腔鏡手術にて片側肺全摘除およびリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じた際などにおいては開胸手術に移行する。通常の経過であれば、術後1-2週間以内で退院可能となると予想される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K514.4, K514-2.3	
医療技術名	肺悪性腫瘍手術 肺全摘 72,640点 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000点		
既存の治療法・検査法等の内容	現在肺全摘術の多くは開胸手術で行われている。開胸手術と比較して胸腔鏡手術は胸壁切開範囲が少なく、胸壁の破壊も軽度となるため、患者への侵襲がより少ない低侵襲手術となるが、手術手技の難易度は高くなる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	胸腔鏡下の肺全摘術は低侵襲性に優れることから開胸手術と比較して入院期間が短くなる可能性が考えられる（参考文献3、参考文献5）。胸腔鏡下肺全摘術は開胸手術よりも低侵襲な手術になり得ると予想される（参考文献3、参考文献4）。胸腔鏡手術では開胸手術と比較して合併症発生率や周術期死亡率に差は無く同等と考えられる（参考文献3、参考文献4、参考文献5）また長期予後については開胸手術と同等の成績が得られている（参考文献3、参考文献4、参考文献5）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肺全摘術を胸腔鏡群と開胸術群とで比較、合併症発生率、周術期死亡率、全生存期間は同等であった。入院期間の中央値、平均在院日数は胸腔鏡群で短く（5日 対 6日 参考文献3、参考文献5）。胸腔鏡群の方が1年後に無痛であった患者が有意に多かった（53% 対 19%、P=.03）（参考文献3）。臨床病期 III-IV期においては全生存期間（OS）の中央値は胸腔鏡群が長かった（42か月 vs 13か月、P=.042）（参考文献4）。pT2 腫瘍患者の場合においては、胸腔鏡下手術群の合併症発生率は、開胸群よりも有意に低かった（7.6% 対 20.6%、p = 0.042）（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 胸腔鏡下手術による肺全摘術についてはガイドラインの記載はないが、肺悪性腫瘍手術のなかで最も多い肺葉切除術については、日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2022 において「II. 非小細胞肺癌（NSCLC）1外科治療 CQ17. 臨床病期I期非小細胞肺癌に対して、胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか？推奨 胸腔鏡補助下肺葉切除を行うよう提案する。【推奨の強さ：2. エビデンスの強さ：B, 合意率：67%】」と記載されている（参考文献2）。当術式は症例数が少なく、ランダム化比較試験などはないが、今後、当術式が普及した際にはガイドラインへの掲載も予想される。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	400	
	国内年間実施回数（回）	30	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本胸部外科学会の学術調査（Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery 2017）本邦における肺全摘は年間403件あり、うち胸腔鏡下で実施されていた症例は33件であった（参考文献1）。2022年に呼吸器外科学会の評議員に対して実施した実態調査では胸腔鏡下肺全摘術の実施について確認された症例は合計12件のみであった。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胸腔鏡下での気管支形成術は開胸手術と比較して難易度の高い手術手技であり、将来的には、日本呼吸器外科学会において認定制度が発足した「胸腔鏡安全技術認定制度」の胸腔鏡安全技術認定医の資格を有する認定医や、それと同等の能力を有する医師が執刀することが望ましいと考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるものまたは区域切除で内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として50例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 2) 当該保険医療機関で肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間20件以上、実施していること。 3) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、そのうち1名は10年以上の呼吸器外科の経験を有していること。 5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1) 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医は呼吸器外科専門医を取得していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		pT2 の腫瘍を有する患者の場合、胸腔鏡群の主要な合併症の発生率は、開胸群よりも有意に低かった (7.6% 対 20.6%, p = 0.042) (参考文献5)。胸腔鏡手術と開胸手術とを比較した結果、2つのグループ間で、術中出血量、術後合併症発生率、術後死亡率や長期予後に有意差は認められなかった (参考文献3, 参考文献4, 参考文献5)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		胸腔鏡手術による肺全摘術は開胸手術と比較すると高難易度の手術技術であると考えられるため、胸腔鏡手術に習熟した技術を有する専門医が十分なインフォームドコンセントを実施したうえで施行するべきと考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)	K 95,000	
	その根拠	<p>(ここから) 外保連試算データ</p> <p>外保連試算費用 (人件費+償還できない材料等) : 817,940円 外保連試算2022掲載ページ : 2024掲載予定 外保連試算ID (連番) : S94-0190710 技術度 : D 医師 (術者含む) : 3名 看護師 : 2名 所要時間 (分) : 240分</p> <p>(ここまで)</p> <p>外保連試算では (人件費+償還できない材料等) : 817,940円 となっておりますが、これは2022年に実施した実態調査において胸腔鏡下肺全摘術に習熟した施設の合計12件の手術を調査集計した結果となります。「肺全摘術」は腫瘍の局所浸潤がひどく目立つ症例、リンパ節転移が目立つ症例など、状況が困難な症例に対して行われる術式であり、胸腔鏡で実施する場合は難易度がさらに高い手技となります。K514 肺悪性腫瘍手術では「3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの」と「4 肺全摘術」は共に72,640点となっておりますが、K511肺切除術では「3 肺葉切除 : 58,350点」「5 1側肺全摘 : 59,830点」と肺葉切除術よりも肺全摘術が高い点数となっております。</p> <p>また肺全摘術も開胸手術から胸腔鏡手術に移行することで、より患者侵襲が少なくなるため入院日数の減少が予想され、1件あたり3万円を超える入院費の削減が期待されます。肺悪性腫瘍手術の胸腔鏡手術においても難易度の高い手術となる「肺全摘術」について「K514-2 3 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの : 92,000点」よりも高い点数をお認め頂きたいと存じます。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	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)	減 (-) 115,000円	
	その根拠	<p>保険診療が認められることで胸腔鏡での手術件数が1年間で50件に増加すると予想</p> <p>1. 1件あたりの手術費用の差額 950,000-920,000=30,000円 当該技術導入後の手術医療費 : 30,000×50 (件) =1,500,000円/年 増額</p> <p>2. 1日あたり入院費 DPC II の期間 (32,300円) が1日減ると予想され、32,300円×50人=1,615,000円/年 減額 1と2の差額 1,615,000円-1,500,000= 115,000円/年の減額</p>	
	備考		
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		胸腔鏡手術システム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例 : 年齢制限) 等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery	
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2020)	
	4) 概要	日本胸部外科学会学術調査結果によると、2017年には 44,563件の肺原発悪性腫瘍手術が施行されており、胸腔鏡手術は 32,206件 (約72.3%) であった。肺全摘術は403件 (肺悪性腫瘍手術全体の1.1%)、そのうち胸腔鏡下に施行された症例は33件 (肺全摘術のうち約8%) であった。	

⑩参考文献 2	1) 名称	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年版 II. 非小細胞肺癌 (NSCLC) 1外科治療 1-8 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する胸腔鏡補助下肺葉切除, ロボット支援下肺葉切除
	4) 概要	CQ17. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して, 胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか? 推奨 胸腔鏡補助下肺葉切除を行うよう提案する。【推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: B, 合意率: 67%】 (以下は内容より一部抜粋) ランダム化比較試験を含むメタアナリシスの結果, 開胸手術と比較して胸腔鏡手術群のほうが有意に遠隔転移が少なく5年生存率も良好であったため, 早期非小細胞肺癌患者に対してVATSによる肺葉切除術は適切な手技であると結論付けた。また別のメタアナリシスでは I 期非小細胞肺癌の手術例においてはVATS群は開胸群と比較して5年生存率でより長い予後, 少ない合併症であることが判明し, VATSは早期肺癌に対する治療として効果的で安全なアプローチであると結論された。臨床病期 I 期以外の病期も含んだ別のメタアナリシスでも同様に, 術後合併症率やドレーン留置期間, 入院期間, 術中出血量においてVATS群は優れていたが, 手術時間は長い傾向がみられていた)。また同様の大規模メタアナリシスにおいては, 33論文から合計61,633症例を含む解析を行い, 周術期死亡ハザード比0.64 (95%CI: 0.56-0.73), 長期生存ハザード比0.88 (95%CI: 0.81-0.96) と有意にVATS群で良好な成績が示されていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Is Thoracoscopic Pneumonectomy Safe?
	2) 著者	Rohit K. Sahai, MD, Chukwumere E. Nwogu, MD, Sai Yendamuri, MD, Wei Tan, MA, Gregory E. Wilding, PhD, and Todd L. Demmy, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2009;88:1086-92
	4) 概要	胸腔鏡下肺全摘術32例と開胸肺全摘術35例の後方視的観察研究。入院期間の中央値は胸腔鏡群で5.0日, 開胸群で6.0日であった (p=0.28)。出血量の中央値に差はないが (325対300 mL, p=0.52), 手術時間は胸腔鏡群が長かった (286対228分, p<0.01)。合併症や周術期死亡率には有意差を認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Thoracoscopic Pneumonectomy An 11-Year Experience
	2) 著者	Athar Battoo, MD; Ariba Jahan; Zhengyu Yang, MS; Chukwumere E. Nwogu, MD; Sai S. Yendamuri, MD, FCCP; Elisabeth U. Dexter, MD; Mark W. Hennon, MD; Anthony L. Picone, MD, FCCP; and Todd L. Demmy MD, FCCP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST 2014; 146(5): 1300-1309
	4) 概要	胸腔鏡下肺全摘術67例と開胸肺全摘術40例の後方視的観察研究。胸腔鏡群の方が1年後に無痛であった患者が有意に多かった。(53%対19%, P=.03)。臨床病期 III-IV期の全生存期間 (OS) の中央値は胸腔鏡群が長かった (42か月 vs 13か月, P=.042)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Surgical Outcomes of Video-Assisted versus Open Pneumonectomy for Lung Cancer: A Real-World Study
	2) 著者	Jizhuang Luo, Chunyu Ji, Alessio Campisi, Tangbing Chen, Walter Weder, Wentao Fang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers 2022, 14, 5683
	4) 概要	2013年から2020年まで実施された, 肺全摘術のうち胸腔鏡手術105件と開胸手術478件を傾向スコア・マッチングにて解析した, 単一施設の後向き研究。ステージ pT2 腫瘍患者の場合, 胸腔鏡下手術群の合併症発生率は, 開胸群よりも有意に低かった (7.6%対20.6%, p=0.042)。平均在院日数は (5日対6日 P=.068) であった。

※⑩については, 1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に, 提案される医療技術に関する研究, 学会, 論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 321103

提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術(肺全摘)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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には以下を記入すること)】

特になし

肺悪性腫瘍手術（肺全摘）（胸腔鏡下）

【技術の概要】肺悪性腫瘍患者に対して、肺全摘術を胸腔鏡下に施行する。

【対象疾患】複数肺葉にまたがる肺癌、中枢気管支に浸潤する局所進行肺癌（図1）など、片側肺全摘術を実施しないと切除が不可能であり、片肺全摘を実施しても術後呼吸機能的に耐術可能と考えられる症例。

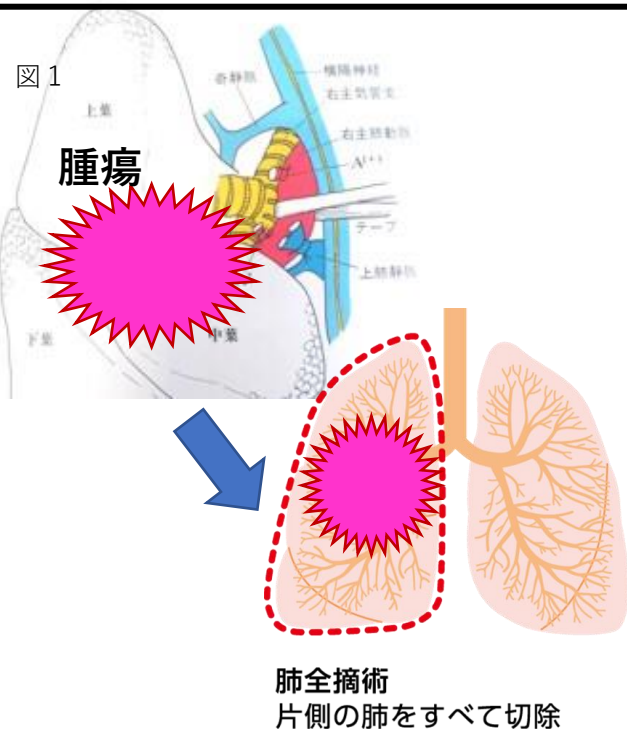
【保険収載が必要な理由】

肺全摘術は、これまで開胸手術として施行されるケースが大半であり、海外では開胸手術よりも低侵襲性に優れ、安全性や根治性は同等との報告も多く、本邦でも胸腔鏡手術の普及に伴い増加が見込まれるが、現在、胸腔鏡手術の保険収載がない。

【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下に、胸腔鏡手術にて片肺全摘およびリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じた際には、開胸手術に移行する。経過が良好ならば、術後1-2週間以内で退院可能となる。開胸手術より入院期間が短縮する可能性がある。

図1



開胸手術



胸腔鏡手術



侵襲度	高	低い
難易度	-	高い
肺葉切除又は1肺葉を超える	K514 3 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの ：72,640点	K514-2 3 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの：92,000点
肺全摘	K514 4 肺悪性腫瘍手術 肺全摘術 ：72,640点	なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321201		
提案される医療技術名	胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術野又は同一病巣手術）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	手術通則14および通知18および「複数手術に係る費用の特例（令和4年厚生労働省告示第74号）」		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	同一手術野より行う2以上の手術を同時に行った場合の費用について、「複数手術に係る費用の特例」において規定されるものについては、主たる手術の所定点数に従たる手術の所定点数の100分の50に相当する額を加えた点数により算定するとされている。開胸手術ではこの特例に肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせが規定されており2手術を算定できるが、胸腔鏡下手術は規定されておらず、改正（特例への追加）を希望する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> ・2018年の日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）では、肺腫瘍手術および縦隔腫瘍手術の70%以上が胸腔鏡下手術であり、いずれの術式においても胸腔鏡下手術が主流となっている。 ・肺および縦隔腫瘍の両方に対して1期的手術を行った報告の多くはCase seriesもしくは後方視的検討ではあるが、胸腔鏡下手術でも安全に施行可能であり、1期的手術と比較してコストを大幅に削減できるという報告がある（Thorac Cancer. 2022;13(3):489-493.）。 		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【再評価すべき具体的な内容】</p> <p>手術通則14では、「同一手術野につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定」について規定されており、通知18(3)において、同一手術野であっても、「複数手術に係る費用の特例（令和4年厚生労働省告示第74号）」に規定するものについては、主たる手術の所定点数に、従たる手術（1つに限る。）の所定点数の100分の50に相当する額を加えた点数により算定する。とされている。</p> <p>肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術を同時に行う場合、開胸手術であるK514肺悪性腫瘍手術とK504縦隔悪性腫瘍手術およびK504縦隔悪性腫瘍手術とK511肺切除術については特例に規定されているが、胸腔鏡下手術については複数手術に係る費用の特例に規定されておらず、両者を同時に行うことができない。肺腫瘍及び縦隔腫瘍手術の大半は、現在胸腔鏡下に施行されており、医療の実情と合っていない。またこれらの手術を2期的に行うことは合理的ではないため、K514-2とK504-2、K504-2とK513の組み合わせについても、複数手術に係る費用の特例に規定していただくよう改正（特例への追加）を希望する。</p> <p>【根拠および有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2018年の日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）では、肺腫瘍手術および縦隔腫瘍手術の70%以上が胸腔鏡下手術であり、いずれの術式においても胸腔鏡下手術が主流となっている。 ・肺腫瘍および縦隔腫瘍の両方に対して1期的手術を行った報告の多くはCase seriesもしくは後方視的検討ではあるが、胸腔鏡下手術でも安全に施行可能であり、2期的手術と比較してコストを大幅に削減できるという報告がある（Thorac Cancer. 2022;13(3):489-493.）。 ・肺及び縦隔悪性腫瘍に対する胸腔鏡下の同時アプローチは、ポートの位置を考慮することによって安全に施行するというデータがある（Ann Transl Med. 2019;7(14):333.）。
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：肺腫瘍および縦隔腫瘍の両方に罹患している症例で同一手術野からの1期的手術が可能な症例 ・医療技術の内容：胸腔鏡下に肺腫瘍切除および縦隔腫瘍切除を同一手術野から施行する。 ・点数や算定の留意事項：現在は胸腔鏡下手術について複数手術に係る費用の特例での規定がないため、開胸手術で行うか、胸腔鏡下に2期的手術として行うことになる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	手術通則14および通知18および「複数手術に係る費用の特例（令和4年厚生労働省告示第74号）」
医療技術名	胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術野又は同一病巣手術）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・肺腫瘍と縦隔腫瘍を合併している症例では、低侵襲な胸腔鏡下手術による切除を同時に受けることができ（1期的手術）、身体的負担が軽減される。また2期的に手術を施行する場合と比較して、医療に係るコストを大幅に削減できる。 ・2018年の日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）では、肺腫瘍手術および縦隔腫瘍手術の70%以上が胸腔鏡下手術であり、いずれの術式においても胸腔鏡下手術が主流となっている。
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>肺腫瘍および縦隔腫瘍の手術に関するガイドラインは、それぞれ個別の手術に関するものはあるが、複数手術のような複雑な術式について対応できるものではなく、ガイドライン改訂の見込みもない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・大規模施設（上海肺科院（中国）、年間肺癌手術症例数 約13,000例/年）におけるデータでは、3年間の期間で51症例に対して胸腔鏡下に肺癌切除と縦隔腫瘍手術の同時手術を施行しており、肺癌症例に対する縦隔腫瘍同時切除の割合は約0.1%であった。このため、日本の肺癌手術症例数（2018年、44,859件）から、年間約50症例が該当するものと考えた（Ann Transl Med. 2019;7(14):333.、Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）。 ・肺腫瘍及び縦隔腫瘍に対する胸腔鏡下の同時アプローチは、ポートや小切開の位置を考慮することによって安全に施行するというデータがある（Ann Transl Med. 2019;7(14):333.）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50
	見直し後の症例数（人）	50
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	50
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔鏡下肺腫瘍手術および胸腔鏡下縦隔腫瘍手術は、日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは関連施設において施行する手術であると考えられる。 ・胸腔鏡下手術については、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が通常行っている手術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が行うことが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<ul style="list-style-type: none"> ・2018年の日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）では、呼吸器外科疾患に対する胸腔鏡手術の在院死亡は0.7%と報告されており、安全な手術であると言える。 ・過去の報告された胸腔鏡下に施行した肺腫瘍と縦隔腫瘍の同時手術に関する報告では、適切に症例を選択することにより安全かつ効果的に施行可能であるとされている（Thorac Cancer. 2022;13(3):489-493.）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		前述の通り、肺腫瘍手術および縦隔腫瘍手術の多くは胸腔鏡下に行われており、K514-2とK504-2およびK504-2とK513の2手術が同時に施行可能（1期的手術）となることで、2期的に手術を行った場合と比較して患者の身体的負担が減るだけでなく医療コストも大幅に削減できる。これらの手術を敢えて2期的に行うことは倫理的にも問題があると考えられ、K514-2とK504-2およびK504-2とK513の2手術を「複数手術に係る費用の特例」として規定することについては、社会的妥当性があるものとする。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	K504-2およびK513
	技術名	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術および胸腔鏡下肺切除術
	具体的な内容	K514-2とK504-2の2手術を同時に施行した場合、K504-2は所定点数の100分の50に相当する額を算定することとなるため、K514-2とK504-2の2手術を2期的に施行した場合よりも減となる。またK504-2とK513の2手術を同時に施行した場合についても同様に、K504-2とK513の2手術を2期的に施行した場合よりも減となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	13,031,250（円）
	その根拠 備考	2手術を2期的に算定した場合と比較して、K504-2およびK513は所定点数の100分の50に相当する額となるため 予想される50症例を、K504-2が25例、K513はK513 2（部分切除）が25例として算出した。
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		特になし
⑫その他		2手術を1期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できるため、実際には上記予想影響額よりもマイナスが大きいと考える。さらに2期的手術と比較して患者利便性及び低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。
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	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン、2022年、12月、第7版、103ページおよび446ページ
	4) 概要	C017. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか？推奨：胸腔鏡補助下肺葉切除を行うよう提案する。C03. 臨床病期 I-II 期胸腺上皮性腫瘍切除手術において、アプローチの選択肢として胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除は勧められるか？推奨：胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除をアプローチ法の1つとして行うよう提案する。

⑭参考文献 2	1) 名称	縦隔腫瘍を合併した肺病変に対する一期的胸腔鏡手術の検討
	2) 著者	鈴木聡一郎, 河野匡, 藤森賢, 一瀬淳二, 原野隆之, 福井雄大, 飯田崇博, 酒井絵美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器外科学会雑誌、2014年、28巻、5号、552~556ページ
	4) 概要	一期的胸腔鏡肺切除+縦隔腫瘍切除の24症例を後ろ向きに検討した。術式は肺葉切除+縦隔腫瘍切除が最も多かった。手術時間は198±84分、出血量は105±80ml、胸腔ドレーン留置期間は1.6±1.0日、術後在院期間は5.0±2.5日であった。開胸移行、術後合併症は認めなかった。縦隔腫瘍を合併した肺病変に対する一期的胸腔鏡手術は低侵襲かつ安全に行うことが可能である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Simultaneously thoracoscopic resection of lung cancer and anterior mediastinal lesions by video-assisted thoracoscopic surgery
	2) 著者	Deng J, She Y, Zhao M, Ren Y, Zhang L, Su H, Yang M, Jiang G, Xie D, Chen C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Transl Med. 2019 Jul;7(14):333.
	4) 概要	肺癌に対して胸腔鏡下肺切除および縦隔腫瘍手術を同時施行した51症例を後ろ向きに検討した。胸腔鏡下手術アプローチを、複数ポート手術と単孔手術と比較したが、いずれのアプローチについても手術時間150分前後、出血量100ml前後、入院期間5日前後であり、両者に違いは認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Uniportal video-assisted thoracic surgery approach for simultaneous lung cancer and thymic carcinoma: Case report and literature review.
	2) 著者	Frasca L, Tacchi G, Longo F, Marziali V, De Peppo V, Moscardelli A, Crucitti P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorac Cancer. 2022 Feb;13(3):489-493.
	4) 概要	胸腔鏡下に肺癌および胸腺癌に対して手術を施行した症例報告および過去の報告のレビューであり、マルチポートおよびユニポートのいずれのアプローチにおいても胸腔鏡下に安全かつ効果的に肺及び縦隔悪性腫瘍の切除が可能であり、2期的手術を回避して1期的に治療できることは、医療コストの大幅な削減につながるメリットがある。
⑭参考文献 5	1) 名称	Synchronous thymoma and lung adenocarcinoma treated with a single mini-invasive approach.
	2) 著者	Dolci G, Dell'Amore A, Asadi N, Caroli G, Greco D, Stella F, Bini A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ. 2015 Jan;24(1):e11-3.
	4) 概要	肺癌に加え、多発胸腺嚢胞に対して、胸腔鏡下にポートや小切開創などのアプローチを变えることなく、1期的手術として施行した症例報告であり、創の位置および周辺機材の配置について図を用いて説明がなされている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321201

提案される医療技術名	胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術野又は同一病巣手術）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

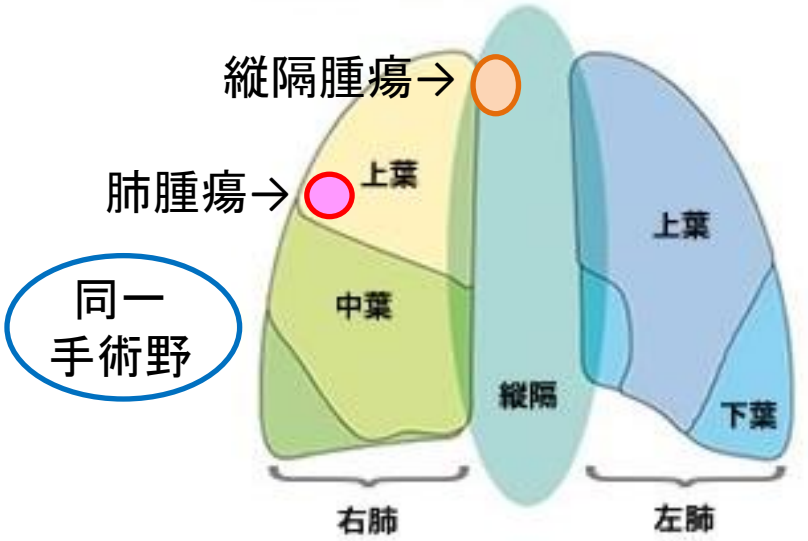
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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には以下を記入すること）】

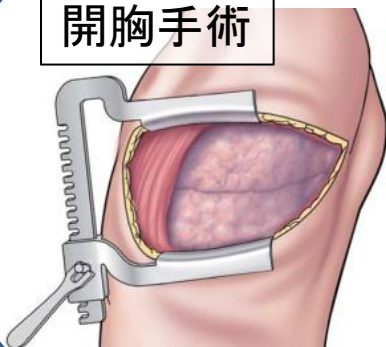
特になし

胸腔鏡下手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ(同一手術野手術)

複数手術に係る費用の特例への追加希望

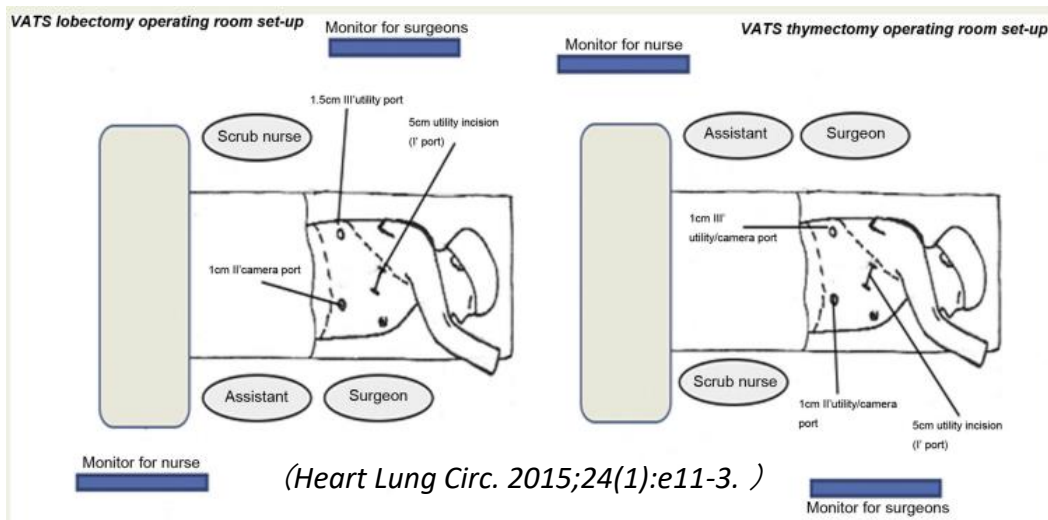
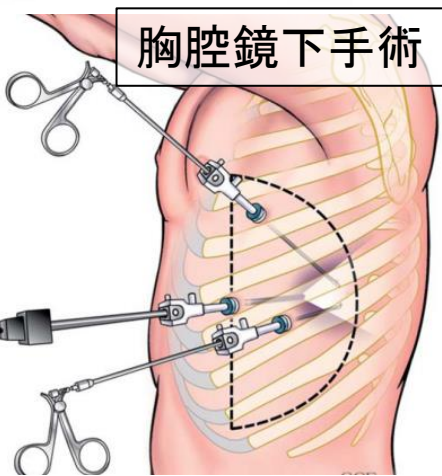


開胸手術



開胸手術では、複数手術に係る費用の特例により、K514 - K504 およびK502 - K511 について所定点数の50/100を算定することができ、1期的手術が可能である。

現状では、胸腔鏡下手術 K514-2とK504-2 K504-2とK513 は同時算定できないため、2期的な手術となる。



- ・身体的負担の増加
 - ・医療コストの増加
- }
- 1期的手術で 解決可能

胸腔鏡下肺腫瘍手術

胸腔鏡下縦隔腫瘍

肺切除と縦隔腫瘍切除は、ポートの位置やカメラ配置を工夫することで、1期的(同時)手術が可能

右上の開胸手術を胸腔鏡下手術で施行した場合である、K514-2とK504-2およびK504-2とK513の特例追加を希望します

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321202	
提案される医療技術名	移植用肺採取術（死体）（両側）	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	死体肺移植用肺採取術（平成30年、令和2年、令和4年）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K514-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>「移植用肺採取術（死体）」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいて回転される移植用肺（脳死ドナー肺）を予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。移植実施時、当該移植施設は約4名の胸部外科医からなる摘出班をドナー病院へ派遣して「移植用肺採取術（死体）」を実施し、摘出した移植肺を自院に持ち帰り移植する。ドナー病院と移植施設が遠隔である場合、摘出班の拘束時間は24時間を超えることがある。</p>	
文字数：198		
再評価が必要な理由	<p>本術式の現行保険点数【K514-3移植用肺採取手術＝63.200点】は、肺癌に対する定型的術式の一つである肺全摘術【K511 5＝59.830点】と同等の点数が設定されている。しかし、この手術を実施するにあたっては、2-4名必要とされる摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して手術を実施する必要があり、移動・待機・手術時間に要する時間は平均18時間である。</p> <p>今回の増点申請にあたって、2022年度に本術式に関する再度の実態調査を行った。その結果：移動・待機を含む総拘束時間の平均＝18時間、ドナー病院での作業時間（手術時間を含む）＝5.2時間、実手術時間＝2.1時間（全国10施設のデータ：n=26）と算出された。*手術時間自体は技術的習熟により過去データ（平成30年実施）より短縮している。しかし、摘出班医師の総拘束時間（移動・待機・手術時間）は依然として長時間（18時間）であった。</p> <p>本術式の人件費は外保連試案費用では実手術時間の人件費のみ（手術時間を3時間で算定）をもとに算出されており、設定されている保険点数（K514-3）はこれよりもさらに低価格である。</p> <p>死体肺移植術は最近の脳死ドナー数の増加に伴い、平成18年ころの年間実施数が4-5件（全国）であったのに対し、令和4年には年90件（全国）に達している。一方、手術成績は、参考文献で示すように世界的にも極めて優れたものといえ、国民が享受できる益は計り知れない。実施件数の増加は各実施施設あたりの負担を極めて高度なものにしており、各施設で行われている肺移植以外の業務を圧迫しつつある。</p> <p>死体肺移植を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応に応じた点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に応えて頂く必要がある。</p>	

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 892, 289円 外保連試案2022掲載ページ: 182-183 外保連試案ID(連番): S91-0192100 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180分 (ここまで)</p> <p>以下の点を挙げて、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい。</p> <p>①【日本の優れた脳死肺移植成績】 肺移植を受ける患者は、移植を受けなければ平均予後が2年生存率で50%以下と見込まれた呼吸不全患者である。この患者群を救命し高いQOLを付与して社会復帰させるのが本治療である。日本の肺移植成績は、長期成績において諸外国に比較して大変優れていることは明らか(参考文献1・2)であり、国民に対する与益は極めて大きなものである。</p> <p>②【症例数の増加による施設負担】 死体肺移植の現状を知るため、2022年度に本術式に必要な外科医人数と手術時間・拘束時間に関する実態を再調査した。その結果、1) 必要人員数(胸部外科医)＝両肺移植の場合3.8名、片肺移植の場合3.2名、2) 摘出班の延べ拘束時間(病院出発～帰着)＝18.2時間、3) ドナー病院滞在時間(手術時間+打ち合わせ時間+待機時間)＝5.1時間、4) 実執行時間＝2時間04分、であることがわかった。 本術式の経費は外保連試案(S91-0192100)において「人件費+償還できない費用 892,289円」と計算されているが、これは摘出班医師の総計拘束時間は勘案されず、実執行時間のみを元に計算されており、実際の実施者負担とはそもそも乖離したものである。更に、現実の保険点数はK514-3移植用肺採取術(死体)(両側)＝63,200点であり、外保連試案よりもさらに低価格に抑えられている。 従来のように、年間実施件数が全国で年間5～10件程度の試行的実施の範囲の実施数であれば実施施設においてその負担吸収は可能であった。しかし、現在High Volume施設では年間20例以上の実施頻度となっている。今後長期的に本手術を提供してゆくには、本術式点数の大幅な増額を頂き、これを以て人員増などに取り組む必要がある。これは、すべての実施施設から要望されている切実な希望である。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象患者: 本術式は、K514-4 同種死体肺移植術を受ける患者に対し、移植用肺グラフトを採取する手術である。 ・技術内容: 移植用臓器(肺)を摘出する手術 ・点数や算定の留意点: 本摘出手術の要員(片肺摘出の場合2名、両肺摘出の場合4名)はK514-4同種死体肺移植術を実施する施設より派遣される。これらの人員は長時間の移動・待機時間を求められる手術であることを留意いただきたい(移動・待機を含む総拘束時間の平均＝18時間、ドナー病院での作業時間(手術時間を含む)＝5.2時間、実手術＝2.1時間[2022年の新規実態調査に基づく(n=26)])</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>K</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>K514-3</p>
<p>医療技術名</p>	<p>肺移植用肺採取術(死体)(両側)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>日本の肺移植は2018年末までに死体肺移植が447件、生体肺葉移植が221件実施されている。その長期生存率は、国際レジストリで報告されている脳死肺移植後の5年生存率が55%であるのに対し、日本の脳死肺移植は72%、生体肺移植は74%であり、いずれも極めて好成績である。肺移植を受ける患者は、移植を受けなければ平均予後が2年生存率で50%以下と見込まれた呼吸不全患者であり、この患者群を救命して高いQOLを付与して社会復帰させるのが本治療であるが、前記のような好成績を以て実施されている日本の肺移植医療が国民に対する与益は極めて大きなものである。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 移植学会肺移植実施ガイドライン (http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html)</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>本術式の保険適応が決定された平成18年ころは脳死臓器提供数が極めて少なかったため、全国で年間の実施数は4-5件にとどまっていた。その後、2009年の臓器移植法改正から臓器提供数は年次増加傾向が明確になり、昨年2022年はコロナ蔓延下であったのも関わらず90件に増加した。最近の年次増加傾向を見ても、以後当面は肺移植の全国実施数は増加傾向が維持されるものと考ええる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 4-5件/年 (1997-2005) *その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。</p> <p>見直し後の症例数(人) 94件 (2022)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 4-5件/年 (1997-2005) *その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。</p> <p>見直し後の回数(回) 94件 (2022)</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度D</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、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 心臓移植関連学会協議会が認定した国内10施設 (東北大、獨協大、千葉大、東京大、京都市、藤田保健衛生大学、大阪大、岡山大、福岡大、長崎大)</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) 実施施設認定時の施設基準で明記されている。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 移植学会肺移植実施ガイドライン (http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>日本肺および心臓移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、死体肺移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>我が国の肺移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 63,200点 見直し後 89,229点 その根拠</p>

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	特になし
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	23,426,010円
	その根拠	(892,289-632,000)X90(年間実施件数概略)=23,426,010円
	備考	
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		日本移植学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014 Gen Thorac Cardiovasc Surg (2014) 62:594-601
	2) 著者	Masaaki Sato, Yoshinori Okada, Takahiro Oto, Masato Minami, Takeshi Shiraiishi, Takeshi Nagayasu, Ichiro Yoshino, Masayuki Chida, Meinoshin Okumura, Hiroshi Date, Shinichiro Miyoshi, Takashi Kondo. The Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg (2014) 62:594-601
	4) 概要	日本の8肺移植施設（2014年）における肺移植成績に関する全国レジストリーレポート。日本肺及び心臓肺移植研究会編纂。2013年には全国で61件の肺移植が行われたが、日本臓器移植ネットワークに新たに登録された肺移植候補者の数も2013年には126件に増加しており、日本では深刻なドナー不足の状況である。しかし、脳死臓器提供は2010年7月の改正臓器移植法施行以降は大幅に増加しており、今後は肺移植数の増加も期待できる。肺移植後の生存率は1年で86.2%、3年で79.6%、5年で73.7%という優れたものであり、多くの患者が移植後に高いQOLを享受した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current status of lung transplantation in Japan-report from Japanese lung transplant registry. J Vis Surg 2021;7:13 http://dx.doi.org/10.21037/jovs.2020.03.06
	2) 著者	Yoshinori Okada, Masayuki Chida, June Nakajima, Ichiro Yoshino, Yasushi Shintani, Takahiro Oto, Takeshi Shiraiishi, Takeshi Nagayasu, Hiroshi Date
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vis Surg 2021;7:13 http://dx.doi.org/10.21037/jovs.2020.03.06
	4) 概要	日本の肺移植は1998年に開始され、2018年末までに447件の死体ドナー肺移植と221件の生体肺葉移植が実施された。長期生存成績に関しては国際レジストリの5年生存率が55%であるのに対し、日本の死体ドナー肺移植は72%、生体ドナー肺移植は74%であり、いずれも極めて好成績である。死体肺移植の実施件数（全国）は2008年以前が年間10件であったのに対し、2018年は59件、2022年は100件に達しており、実験的医療を超えて一般的医療として定着しつつある。
⑭参考文献 3	1) 名称	A consensus document for the selection of lung transplant candidates: 2014-An update from the Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation.
	2) 著者	International Society for Heart and Lung Transplantation.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Heart and Lung Transplantation, Vol34, No1, January 2015
	4) 概要	肺移植に関する国際的ガイドライン。主として対象患者セレクション基準、禁忌事項に関する情報、疾患の重症度に基づいた適切な移植実施時期に関する推奨情報が記載されている。日本の肺移植実施も基本的にはこのConsensus documentに基づいて行われている。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321202

提案される医療技術名	移植用肺採取術（死体）（両側）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

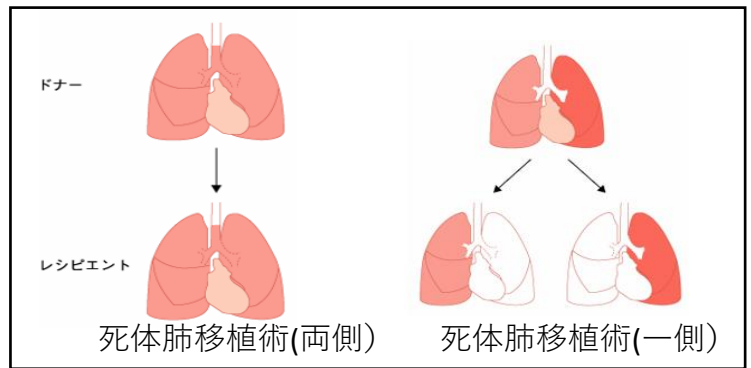
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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には以下を記入すること）】

特になし

「対象患者と実施までの手順」

- ① 本術式は、死体肺移植術実施の際にドナー（臓器提供を行う脳死者）から移植用肺（左右いずれか一側又は両側）を摘出する術式である。
- ② 本術式の術者は、当該死体肺移植の実施施設から派遣され、ドナー病院で移植用肺を採取したのちにこれを自施設へ持ち帰り、自施設に待機するレシピエント(移植を受ける患者)に死体肺移植術を実施する。
- ③ 提供された移植用肺をどのレシピエントに提供するかは、法で定められた臓器あっせん機構である「日本臓器移植ネットワーク（JOT）」によって実施される。
- ④ 実施施設はJOTから移植用肺提供の斡旋をされた場合、ドナー病院が国内のどこであっても数時間以内に該当病院へ急行し、採取した肺を自施設へ持ち帰り、摘出後8時間以内に移植を完了しなければならない。

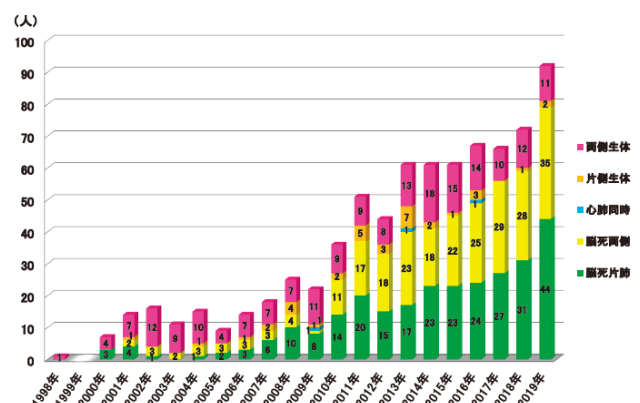


「再評価（増点）を求める理由」

- ① **【日本の優れた脳死肺移植成績】**
肺移植を受ける患者は、予後の制限された重症呼吸不全患者。これを救命し高いQOLを付与して社会復帰させるのが本治療。日本の肺移植成績は、長期成績において諸外国に比較して大変優れている（参考文献1・2）。国民に対する与益は極めて大きい。
- ② **【症例数の増加による施設負担】**
平成18年ころには年間4-5件（全国）であった本手術は、令和4年には90件以上（全国）に増加し、実施施設の負荷は年々高まっている。
- ③ **【体制整備のための手術点数増点の希望】**
2022年度に本術式に関する新規実態調査を行った結果、摘出医の延べ拘束時間（病院出発→帰着）は18.2時間であることがわかった。
現在High Volume施設では年間20例以上のが実施されており、今後長期的に本手術を提供してゆくには、本術式点数の大幅な増額により、人員増などに取り組む必要がある。これは、すべての実施施設から要望されている切実な希望である。

死体肺移植の時系列モデル

日	時刻	内容
第1日目	14:00	自施設の登録患者への移植肺斡旋の決定
	20:00	ドナー病院へ向け「摘出班」出発
	23:00	「摘出班」がドナー病院に到着
第2日目	1:00	摘出手順に関するミーティング（他臓器の摘出班と共に）
	4:00	摘出手術開始
	7:00	摘出手術終了
	7:00	臓器緊急搬送開始
	10:00	自施設へ帰着→死体肺移植作業開始



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321203		
提案される医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術（胸腔鏡下）		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔鏡下胸腔内（胸膜内）血腫除去術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	494-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	胸部外傷、血気胸、血胸に対して、全身麻酔・分離肺換気下に胸腔鏡を用いて、止血・血腫除去を施行する。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	外保連試算2024に掲載予定の試算ID S93-0181210によると、本術式にかかる人件費ならびに償還できない費用の総額は437,402円と算出されている。ところが、現在の保険点数は13,500点であり、1/3未満に算定されている。また、開胸術で行うK494 胸腔内（胸膜内）血腫除去術15,350点よりも低く算定されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算2022：180-181 外保連試算ID（連番）：S93-0181210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>上記手術試算によると人件費+償還できない費用は計437,402円となっている。</p> <p>持続性の胸腔内出血はショックに進展するため、早急な出血源の同定と制御が重要で、ドレナージ不良で形成された胸腔内（胸膜内）血腫は肺の進展不良につながる。本術式は緊急性・技術度が高いが、その有効性、安全性は数多くの報告で示されている。しかしながら、それ相応の人件費と手術費用が必要であるが、現状の点数とかけ離れている。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象は胸腔穿刺、胸腔ドレナージにて血性胸水である胸部外傷、血気胸、血胸など胸腔内（胸膜内）出血の患者。 ・全身麻酔・分離肺換気下で胸腔鏡を用いて止血・血腫除去を行う。 ・現在の保険点数は13,500点であり、人件費ならびに償還できない費用の総額の1/3未満に算定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	494-2
医療技術名	胸腔鏡下胸腔内（胸膜内）血腫除去術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	胸腔内出血は重篤な場合、ショック状態を呈するため、直ちに出血源の同定と制御が必要となる。この場合は外科的治療が必要で、胸腔鏡下手術は低侵襲で、胸腔内へのアクセスが迅速であり、拡大視による出血源探索が容易で、手術時間の短縮につながる。これらのメリットにより、術後合併症の軽減と術後在院期間の短縮が得られる。また長期予後についても良好な成績が得られている（参考文献①-⑤）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本胸部外科学会の2017年調査によると、全呼吸器外科手術85,307件中中原性を除く胸部外傷に対する手術は443件（0.5%）、うち胸腔鏡手術は289例（65%）を占めた（回答施設数678）。また日本内視鏡外科学会集計結果によると、2010年-2021年における血気胸に対する胸腔鏡手術は1,545件であり、年間約150件が実施されている（回答施設数216）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約600名	
	見直し後の症例数（人）	変わらず	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1回	
	見直し後の回数（回）	変わらず	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインなどでの記載はないが、日本呼吸器外科学会および日本胸部外科学会でも標準的な術式として認められている。 ・外保連試案2022では技術度はD評価であるが、呼吸器外科専門医が施行する医療技術である。 	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ①当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年間平均して25件/年以上施行しており、そのうち胸腔鏡手術を年間10例以上実施していること。 ②呼吸器外科および麻酔科を標榜する保健医療機関であること。 ③5年以上の呼吸器外科手術の経験および専門的知識を有する常勤医師が2名以上配置されていること。 	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連益して円滑に手術を実施できる体制があること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外資事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外傷性血胸、特発性血気胸で胸腔鏡下手術を行った主な報告では、全例止血可能で、術後再出血・合併症はなかった。胸腔鏡下手術はアクティブな出血の制御、血腫除去が容易で、安全な手術手技であった（参考文献①-⑤）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題点はない。胸腔内出血は重篤な場合、ショック状態を呈し、救命困難な状況に陥るため、緊急の止血術が必要となる。胸腔鏡下手術は低侵襲で、胸腔内へのアクセスが迅速であり、拡大視による出血源探索が容易で、手術時間の短縮につながる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	13,500点	
	見直し後	22,170点	
	その根拠	開胸で行うK494 胸腔内（胸膜内）血腫除去術 15,350点、胸腔鏡下血腫除去と同様の操作であるK496-4 胸腔鏡下膿胸腔掻痒術 32,690点であることから、その差17,340点の半分を現在の点数に上乘せした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	52,020,000
	その根拠	予想される当該医療技術に係る年間医療費=22,170×10×600=133,020,000 (円) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=13,500×10×600=81,000,000 (円)
	備考	
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		外保連共同提案学会なし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Video-Assisted Thoracoscopic Surgery in the treatment of Chest Trauma: Long-Term Benefit
	2) 著者	Ben-Nun A, Orlovsky M, Best LA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2007; 83: 383-7
	4) 概要	ビデオ支援胸腔鏡下手術 (VATS) は胸部外傷の診断、治療において重要である。開胸群と比較し、VATS群は死亡例なく、有意に術後疼痛は軽度で、日常生活復帰までの期間は短かった。胸部外傷に対するVATS治療は実行可能で安全であり、開胸術と比較して術後経過良好で長期転帰も優れており、患者満足度も高かった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Early surgery for treatment of spontaneous hemopneumothorax
	2) 著者	Homma T, Sugiyama S, Kotoh K, Doki Y, Tsuda M, Misaki T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Surg 2009; 98: 160-3
	4) 概要	特発性気胸の患者11例中緊急胸腔鏡下手術となった10例では全例止血され、術後再出血はなかった。胸腔鏡手術はアクティブな出血の制御、血腫除去が容易で、安全な手技である
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Hemothorax Etiology, Diagnosis, and Management
	2) 著者	Brodarick SR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorac Surg Clin 2013; 23: 89-96
	4) 概要	外傷性血胸の初期管理は、生命を脅かす損傷の特定と治療、出血の制御、および蘇生に焦点を当てる必要がある。経過観察のみで放置された血胸(血腫)は、臍胸および胸部の線維化の発症要因となるため、除去する必要がある。血胸発症早期の胸腔鏡下手術は、血胸の管理において有用な治療法である。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Timing to perform VATS for traumatic-retained hemothorax (A systematic review and meta-analysis)
	2) 著者	Ziapour Z, Mostafidi E, Sadeghi-Bazargani H, Kabir A, Okereke I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Trauma Emerg Surg 2020; 46: 337-46
	4) 概要	外傷性血胸に対する胸腔鏡下手術例 (n=476) を入院ドレナージ開始から手術までの時間で3群 (1~3日目、4~6日目、7日目~) に分けて比較したところ、手術死亡率に差はなかったが、手術成功率、入院期間には有意に1~3日目に手術した群が良好であった。外傷性血胸に対する胸腔鏡下手術は入院後3日以内を考慮すべきである。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Optimal time to thoracoscopy for trauma patients with retained hemothorax
	2) 著者	Zambetti BZ, Lewis RH, Chintalapani SR, Desai N, Valaulikar GS, Magnotti L
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 2022; 172: 1265-9
	4) 概要	胸部外傷後血胸(血腫)に対する胸腔鏡下手術は遅くなればなるほど術後合併症が増加し、在院期間も長くなる。入院後1週間以内(最適な期間としては3.9日以内)の胸腔鏡下手術が術後呼吸器合併症の軽減に寄与する。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321203

提案される医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術（胸腔鏡下）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

K494-2 胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)

【技術の概要】

胸腔内出血に対して、胸腔鏡を用いて胸腔内(胸膜内)血腫除去術(胸腔鏡下)を施行する。

【対象疾患】

胸部外傷、血気胸、血胸

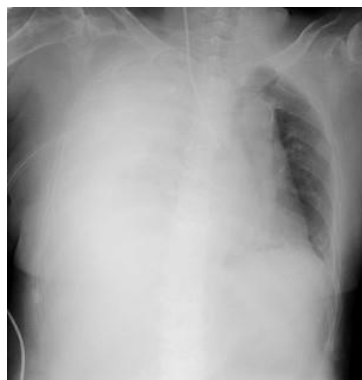
【保険既収載技術評価に対する増点が必要な理由】

胸腔内出血はショック状態に進展するため早期出血源の同定、制御が重要で、技術度も高いが、呼吸器外科専門による胸腔鏡下手術は安全性・忍容性が高く、術後経過良好で、長期転帰に優れている。しかしながら、この手術手技に見合う保険点数の設定が現状とかけ離れている。

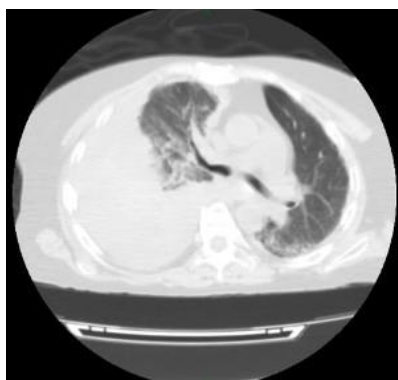
【増点の内訳】

現行の点数はK494-2 13,500点であるが、外保連試案2024に掲載予定の試案ID S93-0181210によると、本術式にかかる人件費ならびに償還できない費用の総額は435,682円と算出されており、1/3未満に過ぎない。開胸で行う同手技K494が15,300点、胸腔鏡下血腫除去と同様の操作のK496-4 胸腔鏡下膿胸腔搔爬術が32,690点であることから、その差の半分8,670点を現行の点数に上乗せした22,170点への増点を要望する。

技術の詳細



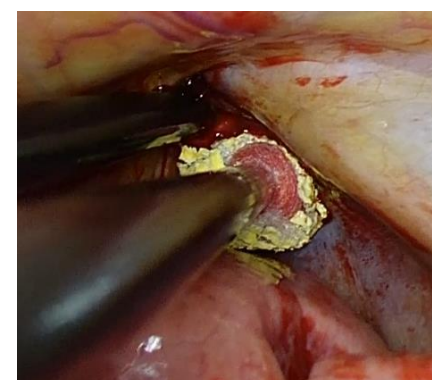
外傷性血胸(胸部X線写真)



胸部CT



胸腔鏡下に出血源の同定



胸腔鏡下止血術

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	321204		
提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)		
申請団体名	日本呼吸器外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	514-2 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	気管支形成術は、中樞気管支に直接浸潤もしくは転移リンパ節が浸潤した局所進行肺癌に対して施行される術式である。根治性の確保と片側肺全摘を回避による肺機能の温存が利点で、ガイドラインでも推奨されている（参考文献1）。気管支形成術は高難度手技であるため、従来は開胸手術で行われてきた。しかし近年は胸腔鏡手術の普及ならびに医療技術水準の発展に伴い、胸腔鏡下に実施する施設が増加している。□		
文字数：190			
再評価が必要な理由	気管支形成を伴う肺切除術は、肺悪性腫瘍が肺門部に浸潤し進行している場合に対象となるため、①肺葉切除術のうえに気管支を形成し再建する術式であること、②気管支の形成には縫合手技が必要であることから、技術的に「肺葉切除又は1肺葉を超えるもの（K514-2 3およびK514 3）」よりも難易度が高い。開胸の場合には「肺葉切除又は1肺葉を超えるもの K514 3」が（72,640点）で、「気管支形成を伴う肺切除 K514 6」は（80,460点）と、より高い点数が反映されている。一方、胸腔鏡下に実施する場合は、開胸よりもさらに難易度が高いにも関わらず、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの K514-2 3（92,000点）」よりも、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 K514-2 4」は（81,420点）と低い点数が定められている。気管支形成を伴う肺切除術についても、胸腔鏡手術は開胸手術と比較して根治性は劣らず、低侵襲性で優れていると報告されていることも踏まえ（参考文献2）、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの K514-2 3（92,000点）」を維持しつつ、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 K514-2 4」は（92,000点）以上の高い点数が妥当と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,215,348円 外保連試案2022掲載ページ：182-183 外保連試案ID（連審）：S93-0191050 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分 （ここまで） 外保連試案ID S93-0191050 肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下) 点数 121,535 外保連試案ID S82-0191000 肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除) 点数 120,099</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：以下の要件を満たす肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・局所進行の肺悪性腫瘍で、気管支形成術により肺機能が温存され、かつ治癒切除が期待できること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術可能と判断されること。医療技術の内容：全身麻酔・分離肺換気下にて、胸腔鏡手術にて肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じた際には、開胸手術に移行する。通常の経過であれば、術後1週間程度で退院可能となると予想される。点数や算定の留意事項：現行ではK514-2 4 81,420点を請求する。□</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	514-2 4
医療技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除

		<p>非小細胞肺癌の気管支スリーブ肺葉切除術を受けた合計363人の患者のうち開胸術（n = 251）および胸腔鏡下手術（n = 112）を調査、傾向スコアマッチングによって開胸症例116名、胸腔鏡症例72例で比較、マッチング後の胸腔鏡下手術群は患者は開胸術と比較して、術中の出血が少なく（P < .01）、術後の入院期間/集中治療室滞在期間が短く（P < .01）/（P = .03）、胸腔チューブドレーンの留置期間（P < .01）が短かった。手術時間、合併症率、30～90日の死亡率、全生存期間と無増悪生存期間は同等であった。（参考文献3）</p>
③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	<p>気管支形成術は、日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン II、非小細胞肺癌（NSCLC）1外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成 C012、肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか？という問いに対して、100%推奨「肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。ランダム化比較試験はないが、腫瘍が中枢進展しているか、肺門リンパ節転移のために肺全摘または気管支・肺動脈形成術が可能な場合、気管支・肺動脈形成術後の局所コントロールは肺全摘と同等であり、かつ術後はⅠ期・Ⅱ期および、pN0、N1症例について肺全摘術と同等か、それ以上という根拠に基づく【推奨の強さ：Ⅰ、エビデンスの強さ：C、合意率：100%】（参考文献1）。胸腔鏡下に実施した場合は開胸よりも低侵襲と考えられることから、今後当術式のガイドラインへの掲載も予想される。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>2012年の胸部外科学会学術調査では気管支形成術は429件（全体の1.2%）で、胸腔鏡下に施行された症例は29件（6.8%）であった。2017年の同調査では気管支形成術は496件（全体の1.1%）と変わらないが、胸腔鏡下に施行された症例は71件（約14.3%）と増加していた。2022年の調査結果は公開されていないものの、2012年から2017年の5年間で約40件増加していたことから、現在では100件前後の実施を見込む。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約100名
	見直し後の症例数（人）	変わらず
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1回
	見直し後の回数（回）	変わらず
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>胸腔鏡下での気管支形成術は難易度の高い手術手技であり、日本呼吸器外科学会「胸腔鏡安全技術認定制度」により技術認定された医師によって行うことが望まれる。</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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>1) 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるものまたは区域切除で内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として50例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 2) 当該保険医療機関で肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間20件以上、実施していること。 3) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、そのうち1名は10年以上の呼吸器外科の経験を有していること。 5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。</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>1) 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医は呼吸器外科専門医を取得していること。</p>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>胸腔鏡手術と開胸手術とを比較した気管支形成術についての6つの研究のメタアナリシス（胸腔鏡手術281症例と開胸手術369症例）において、2つのグループ間で、術中出血量、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症発生率、および死亡率に有意差は認められなかった（参考文献5：J Thorac Dis. 2020）。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>胸腔鏡手術による気管支形成術は高難易度技術であるため、習熟した技術を有する専門医が十分なインフォームドコンセントを実施した後に施行すること。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	81,420
	見直し後	121,535
その根拠		外保連続試案に基づく点数と技術的難易度
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,011万円
	その根拠	年間100件程度、胸腔鏡下に気管支形成を伴う肺切除術が実施されている。差額40,115点分から推定される。
備考		2017年胸部外科学会実態調査
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	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年版 II. 非小細胞肺癌 (NSCLC) I外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成
	4) 概要	Q012. 肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか? 推奨「肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。ランダム化比較試験はないが、腫瘍が中枢進展しているか、肺門リンパ節転移のために肺全摘または気管支・肺動脈形成術が可能な場合、気管支・肺動脈形成術後の局所コントロールは肺全摘と同等であり、かつ予後はI期・II期および、pN0, N1症例について肺全摘術と同等か、それ以上と報告されている。気管支形成の手術死亡率は0.9~5.9%と報告されている。[推奨の強さ: I, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%]
⑭参考文献 2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2020)
	4) 概要	日本胸部外科学会学術調査結果によると、2017年には44,563件の肺原発悪性腫瘍手術が施行されており、胸腔鏡手術は32,206件(約72.3%)であった。気管支形成術は496件と全体の1.1%、そのうち胸腔鏡下に施行された症例は71件(約14.3%)であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of video-assisted thoracoscopic surgery with thoracotomy in bronchial sleeve lobectomy for centrally located non-small cell lung cancer.
	2) 著者	Dong Xie, Jiajun Deng, Diego Gonzalez-Rivas, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Feb;161(2):403-413.
	4) 概要	非小細胞肺癌の気管支スリーブ肺葉切除術を受けた合計363人の患者のうち開胸術(n=251)および胸腔鏡下手術(n=112)を調査、傾向スコアマッチングによって開胸症例116名、胸腔鏡症例72例で比較、マッチング後の胸腔鏡下手術群の患者は開胸術群と比較して、術中の出血が少なく(P<.01)、術後の入院期間/集中治療室滞在期間が短く(P<.01)/ (P=.03)、胸腔チューブドレーナージの留置期間(P<.01)が短かった。手術時間、合併症率、30~90日の死亡率、全生存期間と無増悪生存期間は同等であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Video-Assisted Vs Thoracotomy Sleeve Lobectomy for Lung Cancer: A Propensity Matched Analysis.
	2) 著者	Hui-Jiang Gao MD, Zhi-Hui Jiang MD, Lei Gong MD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Thoracic Surgery. 2019 Oct; 108(4): 1072-1079
	4) 概要	胸腔鏡下スリーブ肺葉切除術(n=54)および開胸術スリーブ肺葉切除術(n=94)の後方視的研究、78ペアのケースが統計分析のために選択され傾向スコアマッチングを行った。胸腔鏡グループと開胸グループで比較し、無増悪生存期間(50.9%vs 48.7%; P=.445)と全生存期間(79.5%vs 66.7%; P=.198)に有意差は無かった。胸腔鏡手術グループは出血量が有意に少なく(228 vs 246 mL; P=.022)、胸腔ドレーン留置期間が短かく(4.6vs6.8日; P<.001)、術後入院期間も短かった(9.2vs11.3日; P=.033)。
⑭参考文献 5	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of thoracoscopic versus thoracotomy sleeve lobectomy.
	2) 著者	Yifan Zhong, Yang Wang, Xuefei Hu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2020 Oct; 12(10): 5678-5690.
	4) 概要	胸腔鏡手術と開胸手術とを比較した気管支形成術についての6つの研究のメタアナリシス、胸腔鏡手術281症例と開胸手術369症例を比較した。2つのグループ間で、術中出血量、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症発生率、および死亡率に有意差は認められなかった。ただし、胸腔鏡下スリーブ肺葉切除術は手術時間が長い傾向にあった(SMD 0.59, 95% CI: 0.14 to 1.03, P=0.010)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321204

提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

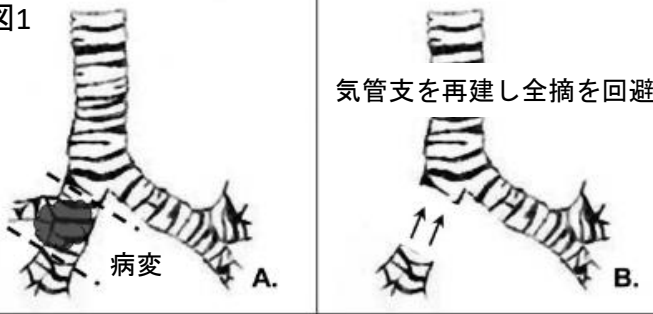
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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には以下を記入すること)】

特になし

肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除術）（胸腔鏡下）

図1



【技術の概要】

肺悪性腫瘍患者に対して、気管支形成を伴う肺切除術を胸腔鏡下に施行する。

【対象疾患】

中枢気管支に浸潤する局所進行肺悪性腫瘍で、気管支形成により肺全摘術を回避可能となる症例

図1 : Ann Thorac Cardiovasc Surg 2010;16:310-8 (改変)

図2

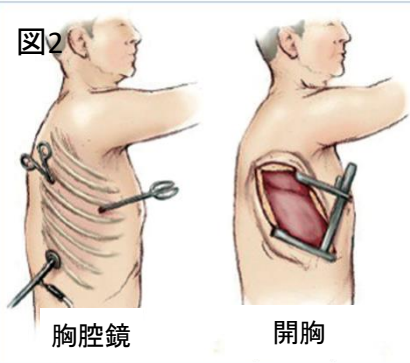
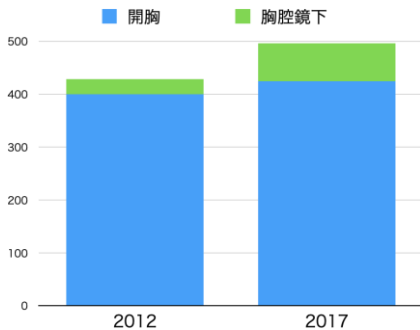


図2 : Lancet Respir Med 2016;4:e11-2 (改変)



【再評価が必要な理由】

気管支形成を伴う肺切除術は、①肺葉切除術のうえに気管支を形成し再建する術式であること、②気管支の形成には縫合手技が必要であることから、技術的に「肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの (K514-2 3および K514 3)」よりも難易度が高い。

開胸の場合には「肺葉切除又は1肺葉を超えるもの K514 3」が (72,640点) で、「気管支形成を伴う肺切除 K514 6」は (80,460点) と、より高い点数が反映されている。一方、胸腔鏡下に実施する場合は、開胸よりもさらに難易度が高いにも関わらず、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの K514-2 3 (92,000点)」よりも、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 K514-2 4」は (81,420点) と点数が低い。

胸腔鏡手術は開胸手術と比較して根治性は劣らず、低侵襲的で優れていると報告されていることも踏まえ、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術又は1肺葉を超えるもの K514-2 3 (92,000点)」を維持しつつ、「胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 K514-2 4」は (92,000点) 以上の高い点数が妥当と考えられる。

【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下に、胸腔鏡手術にて肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。経過が良好であれば、術後1週間程度で退院可能となる。

関連術式点数と技術難易度との乖離

対象	Kコード	術式	現行点数	外保連試算点数	要望
肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う 肺切除術 (高難度手術)	K514-2 4	胸腔鏡下	81,420 (K514-2 3より低い)	121,535	増点 (92,000以上)
	K514 6	開胸	80,460	120,099	維持
(参考) 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺 葉を超えるもの	K514-2 3	胸腔鏡下	92,000		維持
	K514 3	開胸	72,640		維持

要望

高難度手術 肺悪性腫瘍（気管支形成を伴う肺切除術）症例に対する胸腔鏡下実施例の増点を求めます

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	322101		
提案される医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：33	胸膜組織を凍結させて採取する技術である。胸膜全層生検が可能である。		
対象疾患名	胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：253	胸膜腫瘍に対する胸腔鏡検査（D303）では鉗子による検体採取が行われており、採取される検体の大きさは比較的小さい（文献1）。一方で、悪性胸膜中皮腫の診断には大きな検体の採取が求められており、全身麻酔で行う胸腔鏡下試験切除術（K488-4）が必要とされている。また、プレジジョンメディシンの広がりから十分量の検体採取が必要である。凍結生検法はD303での鉗子生検と比較して大きな検体採取が可能で安全性も高い（文献1）。保険収載により、侵襲の高い外科的生検を回避できる。以上の理由で保険収載が必要と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患、病態：胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い、胸水貯留		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	①胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。②プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。③胸腔鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。④胸腔鏡を再挿入し、出血の有無を確認し、出血があれば止血を行う。通常患者一人につき1回の手技であるが、複数回行うこともある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙挙すること）	区分	D	
	番号	303	
	医療技術名	胸腔鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下での単ポートによる胸腔鏡検査では、内視鏡の鉗子チャンネルより生検鉗子を用いて胸膜組織の生検を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mm ³ であったが、凍結生検法では18.9mm ³ と大きな組織を採取することが可能とされている（文献1）。一方で、大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善される（文献2）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューで、従来の鉗子生検に比べて凍結生検法のオッズ比は1.61であった（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a ①One portでの胸腔鏡を推奨する。②十分な大きさの胸膜を採取することを推奨する。③明らかな腫瘍を形成していない場合は胸膜全層の採取を推奨する（悪性中皮腫診療ガイドライン2018年版）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	170	
	国内年間実施回数（回）	170	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計、令和3年6月審査分より、胸腔鏡検査は142件であった。年間142×12=1,704件中10%程度（170件程度）が凍結生検法に移行すると推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		主に熟達した呼吸器外科専門医または呼吸器内視鏡専門医により施行されるべきである。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本呼吸器外科学会または日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	検体採取のため2名以上の医師を必要とする。うち1名は、呼吸器外科専門医または気管支鏡専門医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	悪性中皮腫診療ガイドライン2018年版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
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	
	点数（1点10円）	22,685	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：226,847円 外保連試算ID（連番）：E73-6-0215 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 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（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	25,632,800円	
	その根拠	システマティックレビューで、局所麻酔下の胸腔鏡検査で「非特異的炎症」であったケースのうち10-15%で悪性病変（多くは悪性胸膜中皮腫）が指摘されたとされている（文献4）。一方で、悪性疾患を疑って胸膜生検が行われたケースの4%が「非特異的炎症」であったとされており（文献4）、4%のケース（170×0.04=7例）では胸腔鏡検査の後に外科的な胸膜生検が必要とされることが考えられる。したがって、凍結生検法を行わなかった場合に外科的な胸膜生検となるケースは170例中7例程度と考えられる。一方で、凍結生検法の診断率は従来法と比べてオッズ比で1.61であり（文献3）、外科的な胸膜生検となるケースは7例×0.6=4例と推定される。したがって、その差の年間3例が外科的な胸膜生検を回避することが期待される。これにより、26,322,800円（（226,840円-（7,200点（D303）×10円））×170）-690,000円（（15,800点（K488-4）×10円+7,200点（D303）×10円）×3）=25,632,800円の増となる。	
備考			
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		ERBECRYO 2、汎用冷凍手術ユニット	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Cryobiopsy during flex-rigid pleuroscopy: an emerging alternative biopsy method in malignant pleural mesothelioma. A comparative study of pathology
	2) 著者	Nakai T, Matsumoto, Y, Sasada S, Tanaka M, Tsuchida T, Ohe Y, Motoi N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(6), 559-566.
	4) 概要	従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mm ³ であったが、凍結生検法では18.9mm ³ と大きな組織を採取することが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	The comparative accuracy of different pleural biopsy techniques in the diagnosis of malignant mesothelioma
	2) 著者	Attanoos RL, Gibbs AR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Histopathology, 2008, 53(3), 340-344
	4) 概要	大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Pleural Cryobiopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Shafiq M, Sethi J, Ali MS, Ghorri UK, Saghie T, Folch, E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST, 2020, 157(1), 223-230
	4) 概要	メタアナリシスの結果、診断率はクライオバイオプシーで96.5%、鉗子生検で93.1%、オッズ比は1.61であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Medical Thoracoscopy: Rigid thoracoscopy or flexi-rigid pleuroscopy?
	2) 著者	Yap KH, Phillips MJ, Lee YC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Opin Pulm Med, 2014, 20, 358-65.
	4) 概要	局所麻酔下の胸腔鏡検査で「非特異的炎症」であったケースのうち10-15%で悪性病変（多くは悪性胸膜中皮腫）が指摘された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cryobiopsy of the Pleur: An Improved Diagnostic Tool
	2) 著者	Tousheed SZ, Manjunath PH, Chandrasekar S, Murali Mohan BV, Kumar H, Hibare KR, Ramanjaneya R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology, 2018, 25(1), 37-41
	4) 概要	悪性疾患を疑って胸膜生検が行われたケースの4%が「非特異的炎症」であった。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 322101

提案される医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エルベCRY02、汎用冷凍手術ユニット1106700、株式会社アムコ	22900BZX00074000	2017/3/9	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

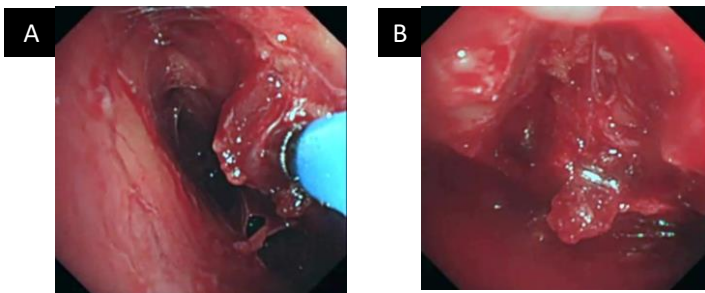
「胸腔内視鏡検査(凍結生検法)」

【技術の概要】

胸膜組織を胸腔鏡下に凍結させて採取する。

胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる(写真A)。胸腔鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。

胸膜全層の採取が可能(写真B)。



【対象疾患】

胸膜病変。特に悪性胸膜中脾腫を疑うもの。

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能。
- 胸膜全層の採取が容易

外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ない
- 検査室での施行が可能

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

22,685点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	322102		
提案される医療技術名	気管支鏡下術前肺マーキング		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	気管支鏡下術前肺マーキング	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺切除（特に肺部分切除や区域切除）において術中同定困難な微小病変等に対し、術前に気管支鏡下に肺にマーキングを施し精密な肺切除を実現する技術である。複数の色素マーキングを施すVAL-MAP法と、色素に加えて気管支内にマイクロコイルを留置するVAL-MAP2.0が開発され、いずれも先進医療Bによる評価療養を終えた。前者は肺表面に近い病変、後者は深部に存在する病変に対して特に有効である。		
文字数：193			
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍などの肺内微小病変またはその疑いのある病変		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術を用いた2つの先進医療Bで高い切除成功率と安全性が示され、特に直近の先進医療B（2019年-2020年）について先進医療技術審査部会では「色素およびマイクロコイルの適応外使用の薬事承認申請に資する」と評された。また、現在適応外使用であるマイクロコイルは、メーカーが本技術を適応とする2023年の薬事承認取得と2024年の発売開始を目指すことを確認している。また、2018年3月の関東信越厚生局の色素による肺マーキングを認める答申により、本技術は既に全国に普及しており、保険収載が呼吸器外科医から要望されている。2022年には、小型肺癌に対して区域切除の肺葉切除への優位性が示された。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：肺悪性腫瘍または疑いのある微小肺結節をもつ症例。病態：術中同定困難が予想され、または切除マージンの確保に注意を要する肺病変。年齢：特に制限はない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：気管支鏡下に色素（インジゴカルミン等）を用いて1カ所-数カ所の肺マーキングを、気管支内から肺表面に施す（VAL-MAP法）。加えて、気管支内にマイクロコイルを1-2カ所に留置することがある（VAL-MAP2.0）。実施頻度：肺切除術前に1回のみ。期間：手術当日または前日、または前々日。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	保険算定外
	番号 医療技術名	CTガイド下肺マーキング	
既存の治療法・検査法等の内容	CTを撮影し、腫瘍の部位を確認して経皮的にマーカー（フックワイヤー）を穿刺留置する、または色素を注入する。フックワイヤーは薬事承認有り。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本技術開発の同機であった安全性については、CTガイド下肺マーキングで問題となった致命的となり得る空気塞栓の合併症の報告がなく、明らかに優れている。術中の病変同定や切除成功率についても、少なくとも同等以上の結果が得られており、長期予後についても良好な成績が報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3件の多施設共同前向き単群試験（うち2つは先進医療B）、予後調査に関する後ろ向き研究1件、CTガイド下肺マーキングを含めたメタアナリシス1件が出ている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2a 保険収載された場合は、適正実施のためのガイドラインを新たに策定する必要がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700	
	国内年間実施回数（回）	700	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	先行多施設共同研究における参加施設の実施手術総数と気管支鏡下肺マーキング実施数から、原発性肺癌および転移性肺腫瘍の2-10%程度に本手技の適応がある可能性がある。日本胸部外科学会から報告されている全国の呼吸器外科手術総数は約70,000件であり、うち約50%が原発性肺癌、約10%が転移性肺腫瘍、あわせると約42,000件となる。最大4,000件程度が本法の適応となりうる計算だが、手技の普及と適応範囲の施設間格差を考慮すると、全国で年間数百から最大1,000件程度の実施となると考えられる。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>従来の気管支鏡検査に加えて色素噴霧及びマイクロコイルの留置（必要時）が必要となるが、手技的に複雑なものではなく、技術的には確立されており、すでに多くの施設で実施されている。気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師（呼吸器外科専門医、呼吸器学会専門医など）がいる施設であれば容易に実施可能である。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</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、項目毎に記載すること)</p>	<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 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>呼吸器内科または呼吸器外科の標榜があり、気管支鏡検査および呼吸器外科手術が日常的に実施されている施設での実施が望ましい。必要な設備についても通常の気管支鏡検査に必要な透視室があれば実施可能である。 呼吸器内科専門医または呼吸器外科専門医1名以上を含めた2名以上の医師で実施することが望ましい。また本手技実施時には看護師の補助があるのが望ましい。 本手技実施にあたっては基本的に、日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会により編集された『呼吸器内視鏡学会手引き書 第3版 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために』に従う。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リスクは通常の気管支鏡検査とほぼ同等と考えられ、過去の研究結果から合併症の発生頻度は、肺炎(0.2-0.4%)、発熱による手術延期(0.2%)、治療が必要な気胸(0.1%)、治療不要の気胸(3.6%)、治療不要の縦隔気腫(0.6%)、治療不要の肺動脈出血(1.0%)などとなっている。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題ない</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>D 5,623 (ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):56,226円 外保連試算2022掲載ページ:308 外保連試算ID(連番):T71-07000 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):30 (ここまで) 色素マーキングについては、類似技術の点数(D415 経気管肺生検法、4,800点)およびそのガイドシース加算500点との類似性を考慮し、複数個所への手技であろうことも考慮して妥当と思われる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載する。) 該当せず CTガイド下肺マーキング(フックワイヤー法など)は点数化されておらず、実際にはCT撮影の費用などが算定されている。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>増(+) 25,000,000.00 5,000点×500件(1年間の国内件数)×10円=25,000,000円 従来の入院コストに当該手技料が加わるが、より低侵襲な方法を行うことでコスト削減できる。 5000点×500件(1年間の国内件数)×10円=25,000,000円 先行研究のデータを基にすると、年間に予想される500件のうち、胸腔鏡下肺葉切除を避けて、より低侵襲な胸腔鏡下区域切除を実施できる症例が約70件、胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約50件、胸腔鏡下区域切除を避けて胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約90件であると試算される。これによって①手術費用の削減、②麻酔管理料の削減、③入院コストの削減が予想される。 ①手術料に関して 肺悪性腫瘍に対する手術(K514)において、胸腔鏡下肺葉切除(K514 3:72,640点)、胸腔鏡下区域切除(K514 2:69,250点)、胸腔鏡部分切除(K514 1:60,350点)であるため、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除(69,250-72,640)点×10×70=-3,390×10×70=-2,373,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除(60,350-72,640)点×10×50=-12,290×10×50=-6,145,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除(60,350-69,250)点×10×90=-8,900×10×90=-8,010,000円 これより、全体で-16,528,000円となる。 ②術中の分離肺換気に関して 「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 注2」に該当し、2時間以内:12,200点、2時間以上で30分又はその端数毎:1,200点となっている。分離肺換気は、肺葉切除で約2.5時間:13,400点、区域切除で約3.5時間:14,600点、部分切除で約1時間:12,200点とすると、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除(14,600-13,400)点×10×70=1200点×10×70=+840,000円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除(12,200-13,400)点×10×50=-1,200点×10×50=-600,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除(12,200-14,600)点×10×90=-2,400点×10×90=-2,160,000円 これより、全体で-1,920,000円となる。 ③入院期間に関して 肺悪性腫瘍がDPCで第1日(6日まで):2,803点/日、第11日(7日から12日まで):2,072点/日、第111日(13日から30日まで):1,071点/日として、手術2日前入院、肺部分切除で術後4日目退院(入院合計日数6日)、肺区域切除で術後6日目退院(入院合計日数8日)、肺葉切除で術後7日目退院(入院合計日数9日)とすると、 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡下区域切除:(8-9)日×2,072点×10×70=-1,450,400円 胸腔鏡下肺葉切除→胸腔鏡部分切除:(6-9)日×2,072点×10×50=-3,108,000円 胸腔鏡下区域切除→胸腔鏡部分切除:(6-8)日×2,072点×10×90=-3,729,600円 これより、全体で-8,288,000円となる。</p>
<p>⑪提案される医療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(主なものを記載する)</p>	<p>色素(インジゴカルミン、ジアグノグリーンなど)、気管支鏡、気管支噴霧カテーテル、マイクロコイル</p>	
<p>⑫提案される医療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</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p></p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>a. 承認を受けている</p>	

⑭その他	2021年3月11日に開催された第115回先進医療技術審査部会においてマイクロコイル併用法の先進医療Bに関する総括報告書の評価が行われ、「色素およびマイクロコイルの適応外使用の薬事承認申請に資する」とのコメントを得ている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.
	2) 著者	Sato M, Kuwata T, Yamanashi K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2017; 51(5), P. 861-868
	4) 概要	全国17施設で実施された、先進医療前の先行多施設共同研究500症例の結果。悪性または悪性疑いの微小肺病変、500症例 病変に対して当該技術を用いて1,781箇所の色素マーキング（通称VAL-MAP）を施行し、約99%の切除成功率、高い安全性、設備人員等が異なる多施設間での高い再現性を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection
	2) 著者	Sato M, Kobayashi M, Kojima F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2018; 156(4), P. 1691-1701
	4) 概要	2016年～2017年に全国18施設で実施された先進医療B160例の結果。高い安全性が再び示された。また腫瘍径以上の切除マージン確保を切除成功と定義し、全体で88%の切除成功率だった。切離線の肺表面からの深さが最も有意な切除不成功の因子であり、肺表面にマーキングを施す本方法は、肺表面に比較的近い腫瘍（切離線の深さが3cm未満）で特に高い切除成功が見込めることが明らかになった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Virtual-assisted lung mapping 2.0: preoperative bronchoscopic three-dimensional lung mapping
	2) 著者	Sato M, Nagayama K, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2019; 108(1), P. 269-273
	4) 概要	1つめの先進医療で明らかとなった、肺表面の色素による気管支鏡マーキングでは切離線が深部に及ぶ場合に切除マージンが不十分になりやすい点を改良するため、気管支鏡下にマイクロコイルを同時に留置する改良を加えた“VAL-MAP 2.0”の feasibility studyの結果。深部病変に対してきわめて有効であることが示唆され、2019年2月からの先進医療の先駆けとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Preoperative lung surface localization for pulmonary wedge resection: a single-center experience
	2) 著者	Yanagiya M, Sato M, Ueda K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2020; 12(5), P. 2129-2136
	4) 概要	東京大学で実施された気管支鏡下肺マーキング（通称VAL-MAP）症例とVAL-MAP導入前のCTガイド下マーキング症例に関する後方視的比較研究。
⑯参考文献 5	1) 名称	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JC0G0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial
	2) 著者	Saji H, Okada M, Tsuboi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2022; 399(10335), p1607-1617.
	4) 概要	腫瘍径2cm以下の肺癌に対して区域切除と葉切除の比較試験を行い、全生存で区域切除の優位性が示した。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 322102

提案される医療技術名	気管支鏡下術前肺マーキング
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
C-ストッパー、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、バイオラックスメディカルデバイス	21600BZZ00129000	2004年8月1日	血管塞栓コイルの目的部位への押し出し	該当	133 血管内手術用カテーテル（10）塞栓用コイル ①コイル標準型10,500円②プッシャー16,300円
マイクロカテーテル、中心循環系マイクロカテーテル、バイオラックスメディカルデバイス	21700BZZ00138000	2005年6月1日	薬液投与及び塞栓材の挿入（血管内）	該当	010 血管造影用マイクロカテーテル（1）オーバーザワイヤー②選択的アプローチ型 ブレードあり 37,900円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

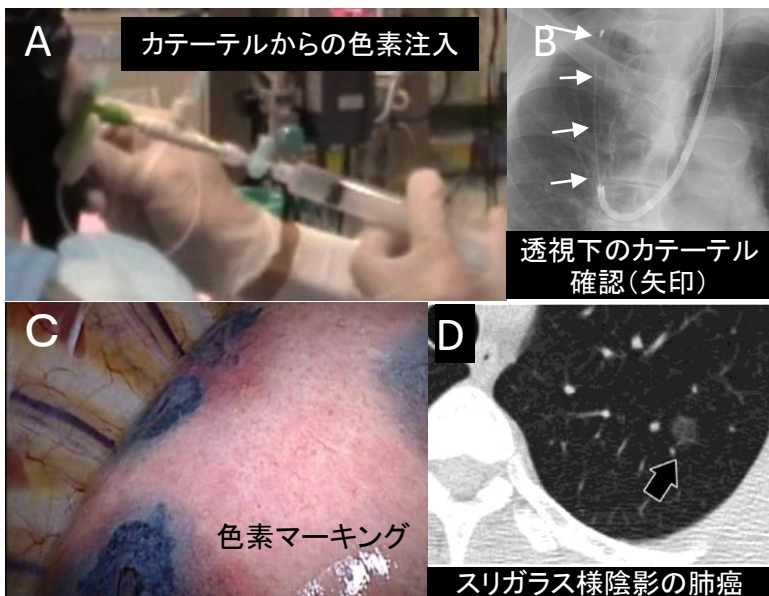
現時点では本技術におけるマイクロコイル併用法（VAL-MAP2.0）で使用する医療機器（上記）はいずれも適応外使用となるが、製造販売業者が本技術における使用に適した医療機器としての開発（改良）及び薬事承認申請を進める方向で動いている。

「気管支鏡下術前肺マーキング」

【技術の概要】

術前に気管支鏡を用いて肺内にマーキングを行い、腫瘍位置を同定し過不足のない肺切除を支援する。

手術前(当日～前々日)に透視下気管支鏡下にカテーテル(写真A・B)を用いて、インジゴカルミンなどの色素を胸膜直下に噴霧する。手術時には色素を肺表面に確認して適切に肺切除を施行(写真C)。



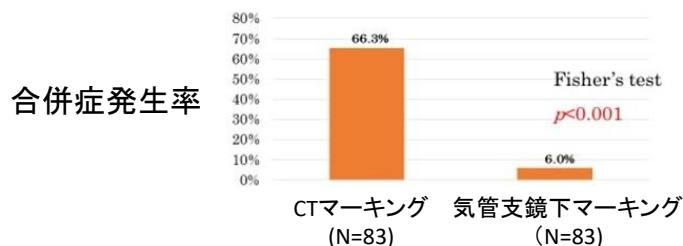
【対象疾患】

術中に触診、病変位置の同定が困難な肺病変、適切な切除マージンの確保が困難な肺病変(例:スリガラス様陰影を呈する肺癌、上写真D)。

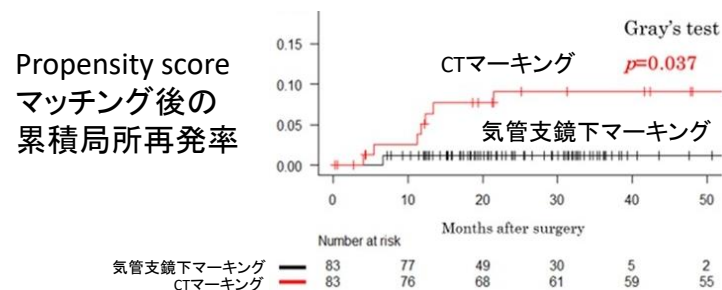
【既存の治療法との比較】

従来のCTガイド下経皮穿刺マーキングと比較して

- 合併症発生率が有意に低く、致命的ともなり得る空気塞栓の報告がない。



- 局所再発率が有意に低い。



(別添資料4より一部改変して引用)

【診療報酬上の取り扱い】

本手技はD415 経気管支肺生検法 (4,800点)に類似した手技であり、さらにガイドシース法(500点)、消化管内視鏡の粘膜点墨法(60点)に類似した技術を組み合わせることから、5,623点程度の技術料が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	322201		
提案される医療技術名	経気管支凍結生検法		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経気管支凍結生検法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	415-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する技術である。		
文字数：28			
再評価が必要な理由	本技術に用いられるブロープは、単回使用のものが5万円、複数回使用のものが180万円である。複数回使用可能なブロープは、病変へのアプローチの際の屈曲による金属疲労のため50回程度で破損することから、1回につき9万円＋滅菌費用がかかる。本技術の技術料は5,500点であり、機器の減価償却等を考慮すると原価が技術料を上回ることとなり、不合理であるため再評価を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試案費用（人件費＋償還できない材料等）：155,672円 外保連試案2022掲載ページ：490 外保連試案ID（連番）：E13-1H00700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：気管/気管支/肺の結節・腫瘍、びまん性肺疾患。 ・医療技術の内容：クライオブロープを用いて組織を凍結させ、ブロープに張り付いた組織を採取する。 ・点数や算定の留意事項：5,500点、施設基準あり。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	415-5		
医療技術名	経気管支凍結生検法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	診断率：メタアナリシスでは、89.1%（通常の鉗子生検法では65.5%）（文献1）。 合併症：メタアナリシスでは、気胸が0-26%、中等度/重度の出血が0-78%とされている（文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	CHEST Guideline and Expert Panel Report (ACCPによる2020年発表のガイドライン)：間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する（弱い推奨）（文献3）。 日本肺癌学会肺がん診療ガイドライン2022年版：肺癌を疑う中枢気道病変に対してクライオ生検を行うことを提案する。（推奨の強さ2）（文献5）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は対象が比較的固定されており、増点によっても増減はないものと推定される。令和3年社会医療診療行為別統計、令和3年6月審査分より、経気管支凍結生検法は133件であった。年間では、 $133 \times 12 = 1,596$ 件と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,596	
	見直し後の症例数（人）	1,596	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,596	
	見直し後の回数（回）	1,596	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検体採取および止血処理のため2名以上の気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師を必要とする。うち1名は、気管支鏡指導医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は現行のままでよい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	クライオ生検指針—安全にクライオ生検を行うために—第1.1版（文献4）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		気胸が0-26%、中等度/重度の出血が0-78%と研究間で合併症発生率に大きく差違がある（文献2）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,500	
	見直し後	15,567	
	その根拠	外保連試算点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	160,669,320	
	その根拠	見直し前後の差額、 $15,567 - 5,500 = 10,067$ 点 $\times 1,596$ 件 = 16,066,932	
	備考		
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		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	Efficacy and safety of cryobiopsy versus forceps biopsy for interstitial lung diseases and lung tumours: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ganganah O, Guo SL, Chiniyah M, Li YS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respirology, 2016, Jan, 21(5), 834-841
	4) 概要	経気管支凍結生検はサンプルサイズと診断率において、優位である。凍結生検は鉗子生検よりもよい効果を示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic Yield and Complications of Transbronchial Lung Cryobiopsy for Interstitial Lung Disease. A Systematic Review and Metaanalysis
	2) 著者	Johannson KA, Marcoux VS, Ronksley PE, Ryerson CJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc, 2016 Oct, 13(10), 1828-1838
	4) 概要	気胸が0~26%、中等度/重度の出血が0~78%と研究間で合併症発生率に大きく差異がある
⑭参考文献 3	1) 名称	Transbronchial Cryobiopsy for the Diagnosis of Interstitial Lung Diseases: CHEST Guideline and Expert Panel Report
	2) 著者	Maldonado F, Danoff SK, Wells AU, Colby TV, Ryu JH, Liberman M, Wahidi MM, Frazer L, Hetzel J, Rickman OB, Herth FJF, Poletti V, Yarmus LB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chest, 2020, Apr, 157(4), 1030-1042
	4) 概要	間質性肺疾患が疑われる患者においては、経気管支凍結生検法を用いて、集学的検討診断のための病理組織学的所見を提供できることを示唆している。間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する（弱い推奨）。
⑭参考文献 4	1) 名称	クライオ生検指針—安全にクライオ生検を行うために—第1.1版
	2) 著者	品川 尚文, 今林 達哉, 沖 昌英, 栗本 典昭, 中島 崇裕, 西井 洋一, 丹羽 崇, 姫路 大輔, 松元 祐司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	気管支学, 2022年、3月、44巻、2号、121-131
	4) 概要	経気管支凍結生検法を安全に行うための指針。
⑭参考文献 5	1) 名称	肺がん診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺がん診療ガイドライン2022年版、2022年、CQ13
	4) 概要	中枢気道病変に対してクライオ生検を行うことは、エビデンスの強さはB、総合的評価では行うことを提案（2で推奨）できる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

322201

提案される医療技術名	経気管支凍結生検法
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エルベCRY02、汎用冷凍手術ユニット、株式会社アムコ	22900BZX0007400	2017/3/17	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。また、中枢気道が腫瘍で閉塞され、速やかに気道確保を必要とする患者に対し、気道閉塞の解除に用いる。	該当せず	
エルベCRY02、シングルユースプローブ、株式会社アムコ	22900BZX0007400	Mar-17	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。また、中枢気道が腫瘍で閉塞され、速やかに気道確保を必要とする患者に対し、気道閉塞の解除に用いる。	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

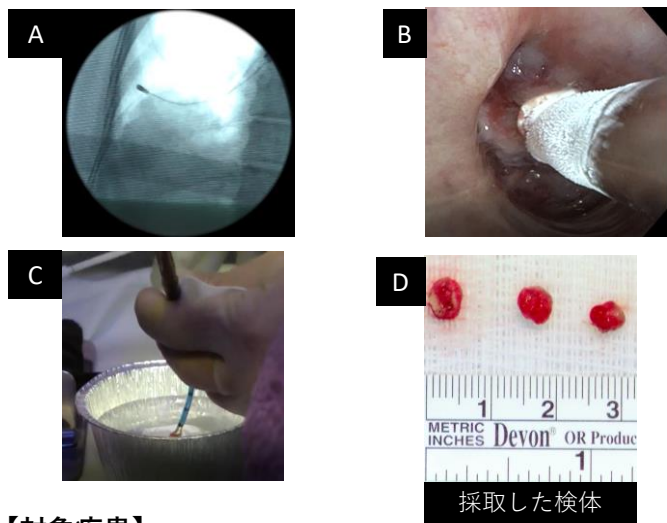
特になし

「経気管支凍結生検法」

【技術の概要】

気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する。

気管支鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下あるいは透視下で目的の部位まで誘導する。(写真A) プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。(写真B) 気管支鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。(写真C) プローブを気管支鏡より引き抜き、気管支鏡を再挿入し、出血の有無を確認する。



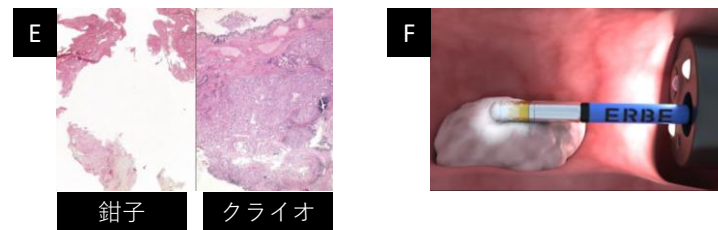
【対象疾患】

間質性肺疾患、および肺腫瘍が疑われる症例。特に外科的肺生検の適用が困難な症例。異物除去。

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能：面積換算で約7.5倍
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能（写真E）
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能。（写真F）
- 高い診断率：海外多施設研究では鉗子生検85.1%に対し、クライオ生検では95.0%
- 気管支鏡ごとプローブを抜去するため、止血対策がより重要となる。



外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ないため、高齢の患者や、肺の状態が悪く手術の適応としない患者に対し、外科的肺生検よりも低侵襲で組織採取が可能。

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

15,567点を提案

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	322202		
提案される医療技術名	全肺洗浄術		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	気管支肺胞洗浄術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	509-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載	医療技術の名称変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺動脈白症における気管支肺胞洗浄術は一般的に全肺洗浄術と呼ばれる。これは、全身麻酔下に左右分離用2腔気管チューブを挿管し、片側肺を人工呼吸器で換気をして、対側肺に生理食塩水を注入し、肺動脈に蓄積したサーファクタント由来物質を物理的に洗い流す治療手技である。1回800ml程度の生理食塩水の注入と排出を繰り返し、計25サイクル程度、計30L程度の生理食塩水で片側肺全体を洗浄する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	全肺洗浄術を安全でかつ成功させるためには、高い専門性を有する呼吸器科医、麻酔科医、看護師および臨床工学技士などの経験豊富なチームで取り組むことが肝要である。手術には長時間かかるが、外保連試案では207,930円に対して、現行53,000円と大きな乖離がある。全肺洗浄術は全身麻酔下にいわば人工的な溺水を作ることにより治療を行う手技であり、潜在的な危険性は高く、重症例ではECMO(体外式膜型人工肺装置)を併用することもある。このように、技術的な難易度は高く施行可能な施設は限られており、増点が妥当であると考えられる。※2022年に新たに、日本呼吸器学会より発行された肺動脈白症診療ガイドライン2022では「肺動脈白症(PAP)の治療のために全肺洗浄(法)(WLL)を行うべきですか。(p24 C09)」とするCQIに対し、「PAPの治療においてWLLは有効であり、行うことを提案する。」とされている。更に海外からの2022年の報告では、自己免疫性PAPの治療においてWLLが第一選択肢であると明記されている(参考文献5)。このようにWLLはPAPの治療において不可欠な選択肢であり、人件費および技術的な難易度に見合う増点が必要だと考える。また、これまでの名称「気管支肺胞洗浄」は、50ml程度の生理食塩水を3-4回注入して、気管支肺胞洗浄液を回収する検査手法を指すことが一般的であるため、診療報酬申請においても誤解されることが多い。よって、本治療を「全肺洗浄術」への名称変更が妥当と考えた。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：207,930円 外保連試案2022掲載ページ：186-187 外保連試案ID（連番）：S93-0186670 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：120 （ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・肺動脈白症 ・全身麻酔下に左右分離用2腔気管チューブを挿管し、片側肺を人工呼吸器で換気をして、対側肺に生理食塩水を注入し、肺動脈に蓄積したサーファクタント由来物質を物理的に洗い流す治療手技である。約30Lの生理食塩水を用い洗浄する。 ・診断目的に気管支鏡を用い約150mlの生理食塩水で気道を洗浄する。気管支肺胞洗浄(Bronchoalveolar lavage: BAL)とは異なる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	509-2		
医療技術名	気管支肺胞洗浄術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	メタアナリシスが報告されている(Seymour et al. Pulmonary alveolar proteinosis: progress in the first 44 years. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:215-235)。これによると、全肺洗浄術を受けた肺動脈白症146例の5年生存率は94±2%で、WLLを受けなかった85例では85±5%であって、全肺洗浄による有意な生存率の改善が示唆されている(P=0.04)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本呼吸器学会より2022年に発行された肺動脈白症診療ガイドライン2022では「肺動脈白症(PAP)の治療のために全肺洗浄(法)(WLL)を行うべきか?(p24 C09)」とするクリニカルエビデンスが設定されており、ステートメントは、「PAPの治療においてWLLは有効であり、行うことを提案する。」としている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省難治性疾患克服研究事業『難治性希少疾患（肺胞蛋白症、先天性間質性肺疾患、オスラー病）』に関する調査研究、平成24年度、総括・分担研究報告書：本邦における自己免疫性肺胞蛋白症に対する全肺洗浄に関する第二次アンケート調査によると、全国211施設へのアンケート調査では、2009年に13例であったと記載されている。Kitamura N, et al. Incidence of autoimmune pulmonary alveolar proteinosis estimated using Poisson distribution. ERJ Open Res 2019.によると、自己免疫性肺胞蛋白症の全国での新規罹患率は、2009年0.4人/100万人、2016年0.8人/100万人で正規性を示す増加をしているとのことで、計算すると2023年の罹患率は1.2人/100万人程度となる。よって、2023年の症例数は13人×3倍として39人と試算した。肺は左右あるため、全肺洗浄の回数は39人×2=78回と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	33人	
	見直し後の症例数（人）	39人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	66回	
	見直し後の回数（回）	78回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		全肺洗浄は1963年にRamirezらにより報告されて以来改良を重ねられてきた。施設間での手法の違いはあるものの、現在では有効性と安全性は確立し、世界的に肺胞蛋白症に対する標準的治療法として認識され成熟度は高い。前述のとおり、肺胞蛋白症診療ガイドライン2022では治療として行うことを提案するとされている。現在、肺胞蛋白症に対して唯一の保険診療で施行可能な治療法であり標準的治療である。希少疾患における侵襲的 な手技であり、経験豊富な施設は少なく専門性は高い。前述の通り、呼吸不全の症例の片肺に生理食塩水を注入して行う手技であり難易度は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器内科又は呼吸器外科を標榜している。麻酔科を標榜している。緊急事態時にECMO装着可能であること。術後全身管理可能であること。	
	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）	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した呼吸器科の医師であることが望ましい。最低でも呼吸器内科医2名、麻酔科医1名、臨床工学士1名、看護師2名の人的配置を要する。他、注入液の攪拌のためパイプレーションもしくはタッピングを行うが、手動的に行う場合には更に数名必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肺胞蛋白症診療ガイドライン2022を遵守。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主要な論文4報での検討では、全肺洗浄術に関連した合併症発生率の報告は18%から87.5%とばらつきがあったが、一過性の発熱および低酸素血症が主であり、重篤な合併症は低頻度であった。死亡例も計3例認められたが、1例はMDSを基礎としたsPAPで、2例は重症例であった。これらのことより、WLLは侵襲性の高い手技であるが、効果的かつ基本的には安全に施行できるものであると思われる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,300	
	見直し後	20,793	
	その根拠	外保連試算より20,793点が妥当であると判断した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	12,084,540	
	その根拠	年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（20,793点）×10円/点×予測年間施行回数（78回）＝16,218,540（円）	
	備考	16,218,540-5,300×10×78＝12,084,540	
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		日本麻酔科学会 外保連共同提案学会：なし	
⑭参考文献1	1) 名称	肺胞蛋白症診療ガイドライン2022	
	2) 著者	日本呼吸器学会肺胞蛋白症診療ガイドライン2022作成委員会編集	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	C09, 2022年6月, p24-25	
	4) 概要	2023年2月にMindsガイドラインライブラリに掲載・公開されたガイドラインである。「肺胞蛋白症（PAP）の治療のために全肺洗浄（法）（WLL）を行うべきですか?」とするクリニカルクエッションに「PAPの治療においてWLLは有効であり、行うことを提案する。」とステートメントしている。	
⑭参考文献2	1) 名称	自己免疫性肺胞蛋白症に対する片側全肺洗浄法に関するワークショップサマリー	
	2) 著者	一和多俊男、内田寛治、石田学、赤坂圭一、新井徹、大河内真也、富井啓介、山口悦郎、井上義一、中田光	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼吸誌. 2021;10:2-9	
	4) 概要	全肺洗浄術を安全かつ効果的に実行するには経験が重要で、呼吸器内科医師、麻酔科医師、看護師および理学療法士などの学際的なチームアプローチが大切であるとしている。	

⑬参考文献3	1) 名称	Pulmonary alveolar proteinosis
	2) 著者	Trapnell BC, Nakata K, Bonella F, Campo I, Griese M, Hamilton J, Wang T, Morgan C, Cottin V, McCarthy C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Dis Primers. 2019;5:16.
	4) 概要	肺胞蛋白症における標準的治療は全肺洗浄術であると明記されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Whole lung lavage therapy for pulmonary alveolar proteinosis: a global survey of current practices and procedures
	2) 著者	Campo I, Luisetti M, Griese M, Trapnell BC, Bonella F, Grutters J, Nakata K, Van Moorsel CH, Costabel U, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases. 2016; 11:115.
	4) 概要	世界的なアンケート調査の報告である。慣れた施設間では同程度に有効かつ安全であったと結論付けている。また、合併症に関する記載があり、一過性の発熱および低酸素血症が主であり、重篤な合併症は低頻度であったと記載されている。
⑮参考文献5	1) 名称	Pulmonary Alveolar Proteinosis: Progress in the First 44 years
	2) 著者	Seymour JF, Presneill JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:215-235.
	4) 概要	メタアナリシスが報告されていて、肺胞蛋白症で全肺洗浄術を受けた146例の5年生存率は94±2%で、全肺洗浄術を受けなかった85例では85±5%であった、全肺洗浄術による有意な生存率の改善が示唆された (P=0.04)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

322202

提案される医療技術名	全肺洗浄術
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

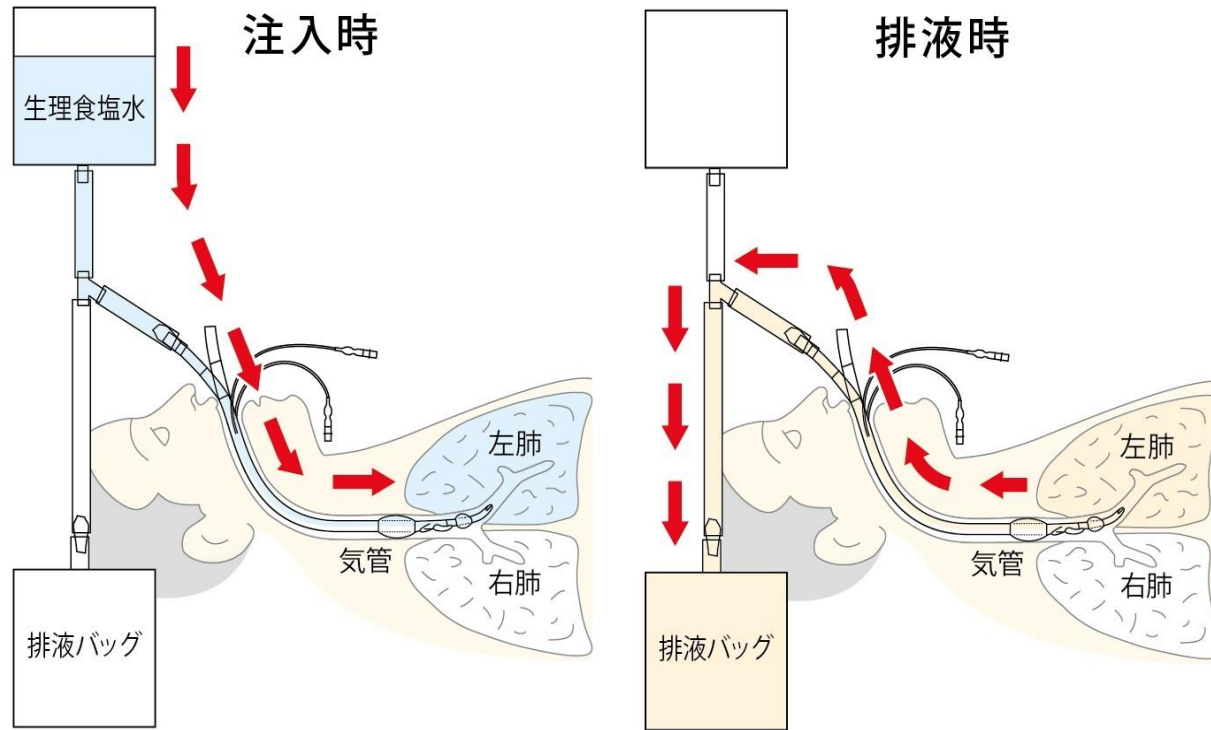
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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には以下を記入すること）】

特になし

全肺洗淨術: Whole lung lavage (左肺洗淨時)

下図のように左肺を洗淨回路に繋ぎ洗淨し、右肺を人工呼吸器に繋ぎ換気する。
注入と排液を20回程度繰り返す。



長時間、多くの人員を要する手技であるにも関わらず、低侵襲で簡便な気管支肺胞洗淨 (BAL) 検査と同程度の非常に低い点数となっており、外保連試案と大きな乖離がある状態が続いています。

- ・1963年に初めて報告される。
- ・2002年にn=146のメタアナリシスが報告され、全肺洗淨術での生存率改善が示唆された(p=0.04)。
- ・2016年に世界14カ国20施設よりアンケートの集計が行われた結果、1/3の症例で繰り返しの全肺洗淨術が必要であり、1例につき平均2.5回程度行われていた。
- ・2022年に新たに出た日本呼吸器学会のガイドラインでも推奨されている治療法である。
- ・侵襲性の高い手技であるが、効果的かつ基本的には安全に施行できる。
- ・施設の経験度および洗淨液量による効果の違いは存在せず、専門施設であれば同等の効果が見込まれる。