

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	323101		
提案される医療技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）	
	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：170	クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う新規の術式である。従来法と比べ相当精密な形態の制御機能が担保され、遺残変形や追加手術を減らすことができるが、この手法に対応した特殊な創外固定器が必要で、コンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、単回仕様で、再使用が推奨されていない。		
対象疾患名	骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得でき、遺残変形や追加手術を減らすことができる。特に小児における骨変形を呈する疾患や重度外傷後の変形などで、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となっている。しかしこの手法に対応した特殊な創外固定器が必要で、計測、コンピューター入力を行う時間的、人的コストも発生する。用いる創外固定器は単回仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外(1,630,320円)であり、コストがかかりすぎるため手術できる病院が減っている。小児や労働力として重要な壮年期に多い対象患者が本手法によってしか救われないため、保険収載をお願いしたい。		

【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	骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など 小児や就労可能な年齢層あるいはそれより若い層にみられ、歩行障害など様々な日常生活動作の障害や疼痛がある。将来的に近接関節の変形性関節症を発症しやすくなる。		
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）	特殊な創外固定器を必要とし、クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して従来の手法よりも正確に骨形態の制御が可能になる。従来法での矯正不足による再手術などを回避することで、より短期間で正確な治療を行うことが可能である。		
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	058 4	
	医療技術名	骨長調整手術（骨延長術）〔指（手、足）以外〕 29,370点	
既存の治療法・検査法等の内容	通常変形は三次元的なものであるが、X線画像等をもとに作図をして二次元的な矯正しかできないため複数回にわたって矯正が必要で、その度に作図や矯正、手術などを要する。		
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	矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告され、また、従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。従来の手法で生じていた矯正不足の場合の再手術や、治療不可能例における続発性変形性関節症に対する人工関節置換術などが本手法を用いることで回避できるため、これに伴い発生する医療費の削減効果が見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となっている。	
	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。）	本手法に関連するガイドラインはない
⑥普及性	年間対象患者数（人）	156	
	国内年間実施回数（回）	228	
※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により、「骨長調整手術（骨延長術）手と足以外」の年間実施件数は156件、実施回数は228回と推定される。		

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）	当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S82-0051450）、難易度はDである。創外固定を用いた変形矯正の手法として最も汎用される手法となっているが、実施に当たっては創外固定法および入力のアプリケーションにも習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクについては従来のコンピューターを用いずに行う手法に比し、ほぼ不変である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	231,171点 （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）：2,311,708円 外保連試案2022掲載ページ：104-105 外保連試案ID（連番）：S82-0051450 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：210 （ここまで）
	その根拠	その他「その根拠」償還できない材料価格 1,630,320円 スマス&ニュー オーソペディックス：イリザロフセンタリングスリーブ（14,000×6=84,000円）：イリザロフナット（330×4=1,320円）：イリザロフランチョークューブ（25,000×6=150,000円）：イリザロフワイヤー固定ボルト（5,000×4=20,000円）：テラスペースシャルフレームファストフィックスストラット（165,000×6=990,000円）：テラスペースシャルフレームファストフィックスバンドキット（35,000円）：テラスペースシャルフレームフルリング（175,000×2=350,000円）：合計 1,630,320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	K
	番号	K058
	技術名	骨長調整手術
具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、従来法の件数が少なくなる可能性はある。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	78,049,800円
	その根拠	1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外（1,630,320円）である創外固定器を除くと681,388円、従来法（293,700円）に比した増点分は387,688円である。しかしながら従来法で治療を行った場合と比べて回数が少なくなると見込まれる。仮に年間件156件・228回から156件・156回になったとすれば、従来法の1,924,020円×228回=438,676,560円、本法2,311,710円×156回=360,626,760円となり、78,049,800円のマイナスとなり、更に回数が減ること入院日数も少なくなるため、入院費も考慮すると実質上の医療費はさらに削減されると見込まれる。
備考	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）	ソフトウェア（テラスペースシャルフレーム ソフトウェア、TL-HEX ソフトウェア） X線透視装置	
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	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	不明	
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	骨延長術における各創外固定器の比較
	2) 著者	松原秀憲、土屋弘行、櫻吉啓介、山城輝久、渡邊孝治、富田勝郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創外固定・骨延長学会雑誌、2007、18：77-80
	4) 概要	単支柱型創外固定器、イリザロフ創外固定器、テイラースペーシャルフレーム（hexapod）における延長仮骨形成の比較を行った。延長仮骨形成に差はみられず、延長中に生じる変形に煩雑な操作なく、より柔軟に対応できたのはテイラースペーシャルフレームであった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Taylor spatial frameの矯正精度 脛骨変形矯正例での評価
	2) 著者	渡邊孝治、松原秀憲、野村一世、土屋弘行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2012、47：803-808
	4) 概要	Taylor spatial frameで変形矯正を行った脛骨65肢の矯正精度を調査した。92%の症例で誤差5°以下の矯正が得られた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Taylor spatial frameの矯正精度 単一施設、単一術者による手術例における後ろ向き解析
	2) 著者	中瀬尚長、濱田雅之、河井秀夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2013、48：229-234
	4) 概要	Taylor spatial frameで変形矯正を行った28例の矯正精度について調査した。各パラメータにおいて目標の矯正位の90%以上を得ることができ、特に回旋変形に対しては矯正精度は98.9%と非常に高い精度で矯正を行うことができていた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Clinical utility of the Taylor spatial frame for limb deformities
	2) 著者	Keshet D, Eldelman M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopedic Research and Reviews. 2017, 9: 51-61.
	4) 概要	Taylor spatial frameは急性期外傷、変形治癒、上肢下肢の様々な変形に対して有用である。
⑩参考文献 5	1) 名称	小児下腿回旋単独変形に対する創外固定治療
	2) 著者	片岡浩之、尾藤博信、矢倉拓磨、堀井恵美子、齋藤貴徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創外固定・骨延長学会雑誌、2021、32：107-111
	4) 概要	小児7例11肢、平均年齢12歳2ヶ月、回旋変形のある下腿に対して、hexapod-frameを用いることで安全かつ正確な矯正が可能であった。

※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、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 323101

提案される医療技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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）
テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア 管理医療機器創外固定器治療計画支援プログラム（スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22700BZX00405000	2015/12/18	本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。	該当なし	
TL-HEX ソフトウェア（日本メディカルネクスト株式会社）	22900BZI0003100	2017/11/21	本プログラムは、併用する創外固定器の使用時に、患者情報や創外固定器の機器情報を入力し、創外固定器による治療計画の決定を支援する。	該当なし	

【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

コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）

【技術の概要】

クラウド・コンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う。

【対象疾患】

骨折変形治癒、先天性または後天性四肢短縮・変形、変形性関節症、内反膝、外反膝、など

【既存の治療法との比較】

- 矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告されている。
- 従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が、本方法により可能となっている。
- コンピューター上の処理を行う時間的・人的コストがかかる。

【診療報酬上の取り扱い】

・従来法

K058 4 骨長調整手術 骨延長術
〔指(手、足)以外〕
293,700円

単回使用にもかかわらず、償還対象外(1,630,320円)とされている費用を足すと
1,924,020円

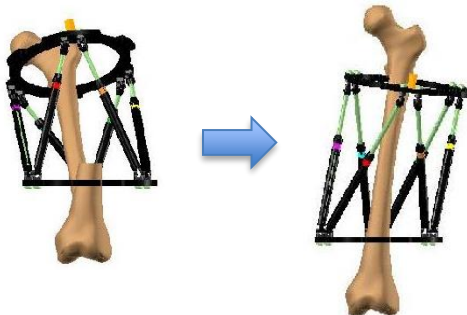
・本法

外保連試案コード：S82-0051450
外保連試案点数：2,311,710円

→ 387,688円分増点

矯正精度が上がるため、従来法と比べて手術回数が少なくなると見込まれる。

術前のクラウドコンピューティングによりシミュレーションが行える。



・従来法：年間156件・228回

1,924,020円×228回=438,676,560円

・本法：年間156件・156回

2,311,710円×156回=360,626,760円

78,049,800円のマイナスとなる。
更に回数が減ることで入院日数も減少し、入院費も削減されると見込まれる。

術前

術後

矯正後

治療終了後



シミュレーション通りの矯正が行われている。

Date	WkDay	Day	Strut 1	Strut 2	Strut 3	Strut 4	Strut 5	Strut 6	Actions
26/08/15	Wed	0	169	154	159	161	165	160	
27/08/15	Thu	1	170	157	161	162	166	160	
28/08/15	Fri	2	172	160	163	163	166	161	
29/08/15	Sat	3	173	163	165	163	167	161	
30/08/15	Sun	4	174	166	167	164	168	162	
31/08/15	Mon	5	175	168	170	165	168	162	
01/09/15	Tue	6	177	171	172	166	169	163	
02/09/15	Wed	7	178	174	174	166	170	163	
03/09/15	Thu	8	180	177	176	167	170	164	
04/09/15	Fri	9	181	180	178	168	171	164	

クラウドコンピューティングにより毎日の矯正予定表が作成され、患者自身も確認することができる。

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	323102		
提案される医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	関節内変形治療骨折矯正手術	
	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：198	関節内骨折変形治療による関節面の不整は、疼痛や関節可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、将来的に変形性関節症を惹起します。そのため治療に際し可能な限り正確な解剖学的整備が要求されます。本病態に対する手術は既存の関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。		
対象疾患名	関節内変形治療骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	上腕骨、大腿骨、前腕骨などの関節外骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、緻密な術前計画と正確な手技を必要とする習熟を要する手術であり、現在の社会保険診療報酬で技術評価を受け、高い診療報酬が認められています。一方、関節内骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、患部へのアプローチや骨切り操作など関節外の手術よりも明らかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、別途請求が認められていない器材、材料も数多く使用します。関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術とは区別されるべき手術です。改正による追加にてこの手技の保険収載を切に希望致します。		

【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	対象は転位を遺残して癒合した関節内骨折で関節可動域制限、運動時痛などの症状を呈する患者で年齢は問いません。		
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）	X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステムなどを駆使し、関節内に遺残したgapやstep-offを矯正して解剖学的な関節の形状を回復する本技術は、経験と高度な技術が必要とする難易度の高い手術です。本手術により関節内骨折変形治療患者の関節機能を回復し将来的な変形性関節症の発生を防ぐことができます。		
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号	057 1, 2, 3	
医療技術名	変形治療骨折矯正手術		
既存の治療法・検査法等の内容	現在の診療報酬では、「変形治療骨折矯正手術」(K057 1, 2, 3/1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿 3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足) その他)での取り扱いになっています。この手術は、文字通り変形を遺残して癒合した骨に対し、骨切りを施行して変形矯正する技術で、一般的には骨の関節外部分に対して施行されます。		
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	「関節」は移動・運動の役割を担う運動器の重要な器官です。その関節機能がひとたび損なわれると、日常生活を送るのに最低限必要な動作、例えば歩行、食事、トイレ、着替え、などにも大きな支障が生じます。関節内変形治療骨折による関節面の不整は、疼痛や可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、また将来的に変形性関節症を惹起します。そのため関節内変形治療骨折の治療においては可能な限り正確な解剖学的整備が要求されます。関節内変形治療骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を格段に向上します。本矯正手術は、上述の通り、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治療骨折矯正手術よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、2. 胸鎖、肘、手、足 5時間程度 3. 肩鎖、指(手、足)で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から既存の関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	変形を遺残して癒合した関節内骨折は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なります。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生リスクを低くします。(Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180) ケースシリーズ、後向き研究ではありませんが、主要関節(肘関節、膝関節、足関節等)の関節内骨折変形治療症例が自然経過により関節症性変化を続発すること、また関節内矯正骨切り術を施行することにより臨床成績、X線学的評価が改善することが数多く報告されています。(Foot Ankle Int. 2018 Dec; 39(12): 1457-1463, Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329, 等)	
	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。）	ガイドライン収載の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	290	
	国内年間実施回数(回)	290	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推		

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）	関節内変形治療骨折矯正手術は術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作などの手術操作に経験と技術を要します。ナビゲーションシステムや関節鏡視下に手術を行う場合には十分な習熟が必要です。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは熟練した術者と共に行うべきだと考えます。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 術前計画および手術施行時に経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい。 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）	166,118点
その根拠	技術度：E 医師（術者を含む）：4人 看護師数：2人 その他：1人（放射線技師） 所要時間（分）：5時間 人件費合計：1,605,200円 手術基本セット合計：53,880円 医療材料2-a（償還できるもの）：合計 216,100円 060 固定用内副子（スクリュー）(1) 一般スクリュー（生体用合金 I）① 標準型 59,700 061 固定用内副子（スクリュー）(1) 一般スクリュー（生体用合金 I）① 標準型 68,700 078 人工骨(2) 専用型⑥ 骨盤用 A、腸骨稜用 60,000 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 20,000 人件費+医療材料（償還できるもの+償還できないもの）：1,877,280円 人件費+医療材料費（償還できないもの）：1,661,180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	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	36,860,000-112,520,000
	その根拠	関節内変形治療骨折矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、疼痛・関節可動域制限が継続し、徐々に関節症性変化を惹起します。関節症性変化は経年的に増悪し、進行した変形性関節症は高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。身体障害者福祉法施行規則第5条第3項で定められた身体障害者障害程度等級表（肢体不自由）では、肩関節、肘関節、手関節、股関節、膝関節の「機能全廃」は四級、「著しい障害」は五級に相当します。進行した変形性関節症に対しては、人工関節置換術（K082）などの手術が行われます。現在の診療報酬点数表では、K082人工関節置換術1. 肩、股、膝：37,690点、2. 胸鎖、肘、手、足：28,210点、3. 肩鎖、指（手、足）：15,970点ですが、実際にかかる医療費は、人工関節置換術（入院）を例にすると診療報酬（手術手技）37,690点（K082 1/376,900円）にインプラント代などが加わり平均205万（170-230万円/学会員調査/2022年）です。今回提案する関節内変形治療骨折矯正手術の診療報酬は166,118点であり、現行手術点数（K057 1変形治療骨折矯正手術・大腿）34,400点に対して1件当たり1,317,180円の増額となります。しかし、上述の人工関節置換術（膝関節）を回避することにより一人あたり約388,000円（2,050,000円-1,661,180円=388,820円）の医療費削減になります。年間の関節内変形治療骨折矯正手術件数290件のうち95件が膝関節（類推）ですので、膝関節例だけを計算しても388,000円×95件=36,860,000円/年、全例を膝関節として計算すると388,000円×290件=112,520,000円/年の医療費削減効果があります。関節機能障害に基づく身体障害では、労働力の損失やそれに対する補償、福祉サービス、障害手当金、各種助成など非常の多くの経済的損失を生じることが推察されます。身体障害に係わる具体的な数字を挙げることは困難ですが、関節内変形治療骨折矯正手術によりその損失を回避することも可能であり、トータルの経済的効果は莫大であると考えます。
備考	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）	X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステム	
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	日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	The Efficacy of 3D Printing Model in the Intraarticular Osteotomy in the Treatment of Malunion of Tibial Plateau Fracture.
	2) 著者	Jiang L, Li H, Huang L
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Surg. 2023 Jan; 15(1): 85-92
	4) 概要	脛骨近位関節面変形治癒骨折18例に対して、術前に3-Dプリンターで作成した模型を参考に関節内の矯正骨切り術を施行した。4例は術後も2mmの関節面不整を遺残したが、その他は関節面の不整は解剖学的に整復された。関節可動域も改善し、臨床評価も全例excellentあるいはgoodであった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Reconstruction of intraarticular distal radius malunion with 3D printed guide and arthroscopic assisted intraarticular osteotomy.
	2) 著者	Satria O, Abubakar I, Farqani S, Pratama IK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Surg Case Rep. 2022 Aug; 97: 107391
	4) 概要	関節変形を残した橈骨遠位端骨折変形治癒3例に対して、3-Dプリンターで作成したカスタムメイドガイドを使い関節鏡視下に関節内の矯正骨切り術を施行した。全例とも関節面は解剖学的に整復され、関節可動域やQuick DASHやPRWE scoreなどの臨床評価も飛躍的に改善した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Intra-articular corrective osteotomy for intra-articular malunion of distal radius fracture using three-dimensional surgical computer simulation and patient-matched instrument.
	2) 著者	Oka K, Shigi A, Tanaka H, Moritomo H, Arimitsu S, Murase T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2020 Sep; 25(5): 847-853
	4) 概要	関節面の不整を遺残して癒合した橈骨遠位端骨折変形治癒5例に対して、3-Dコンピュータシミュレーションとカスタムメイドで作成した器械(PMI/patient-matched instrument)を使用して関節の矯正骨切り術を施行した。解剖学的形態の指標は改善し、また、VASやPRWE scoreなどの臨床評価も有意に改善した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Persistent Postoperative Step-off of the Posterior Malleolus Leads to Higher Incidence of Post-traumatic Osteoarthritis in Trimalleolar Fractures.
	2) 著者	Verhage SM, Krijnen P, Schipper IB, Hoogendoorn JM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329
	4) 概要	足関節3果骨折169例を後ろ向きに調査(平均フォローアップ期間6.3年)。変形性関節症は49例(30%)に発生しており、1mm以上のstep-offがrisk factorである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Articular Incongruity in the Lower Extremity: How Much Is Too Much?
	2) 著者	Beals TR, Harris R, Auston DA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Clin North Am. 2018 Apr; 49(2):167-180
	4) 概要	変形を遺残して癒合した下肢の関節内骨折骨折例に関するreview論文。関節内不整を遺残する例は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なる。そこには生化学的、生体力学的要素が関与する。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くする。

※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、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 323102

提案される医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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）
該当しない	該当しない	該当しない	該当しない	該当しない	該当しない

【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：Curve ナビゲーションシステム 一般名：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 製造販売業者：ブレインラボ株式会社	22400BZX0015300	該当しない	本品は、光学式トラッキングシステムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域（脳神経外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科）、脊椎外科領域、整形外科領域（人工股関節置換術、人工膝関節置換術、高位脛骨骨切術、前十字靭帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折修復）の外科手術に適用される。	該当しない	該当しない

【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	該当しない	該当しない	該当しない	該当しない

【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）】

「関節内変形治癒骨折矯正手術」について

【技術の概要】

変形を残して癒合した関節内骨折に対し、X線透視や関節鏡、ナビゲーション、3-Dプリンティングなどの技術を駆使し、関節面不整部を骨切り/矯正する手技です。関節面の整合性を再建し、スムーズな関節可動性を獲得します。

【対象疾患】

関節内変形治癒骨折(転位を遺残して治癒した関節内骨折)例で、疼痛や関節可動域制限を呈する例、関節面の不整により変形性関節症の発生が危惧される例

・年間対象症例は290例程度

社会医療診療行為別調査と日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推

【診療報酬上の取り扱い】

・ K手術

・ 技術度:E 医師(術者を含む):4人 看護師:2人 その他:1人(放射線技師)

所要時間(分):300分

人件費合計:1,605,200円 手術基本セット合計:53,880円

医療材料2-a(償還できるもの):合計216,100円

060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I)①標準型 59,700円

061 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I)①標準型 68,700円

078 人工骨(2)専用型⑥ 骨盤用 ア. 腸骨稜用 60,000円

画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 20,000円

人件費+医療材料(償還できるもの+償還できないもの):1,877,280円

人件費+医療材料費(償還できないもの):1,661,180円

【既存の治療法との比較】

・関節外部分の骨折変形治癒に対する手術(K057変形治癒骨折矯正手術)はありますが、関節内変形治癒骨折に対する矯正手術は別技術として認められていませんでした。

・関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を向上します。

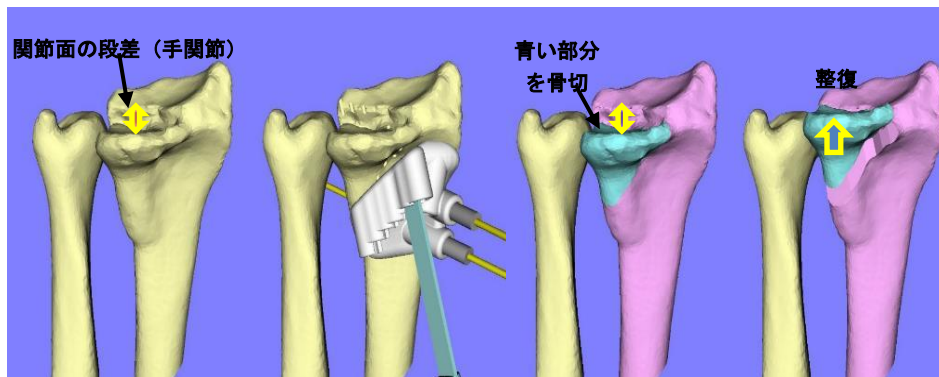
・本矯正手術は、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)よりも難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。

・本矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度変形性関節症性へ進行、高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術も行われます。

・変形性関節症に進行しない早期に本矯正手術を施行し、身体障害(肢体不自由)を回避すること、人工関節置換術を避けることがもたらす医療費削減効果は莫大と考えられます。



33歳、男性、骨折治療後に手関節痛と著明な可動域制限を訴え受診



術前CT画像データから3Dモデルを作成、コンピューターシミュレーションを行った。カスタムガイドを作製し骨切を行い、X線透視および関節鏡下に関節面を整復した。



矯正後にプレートによる内固定を行った。関節面の不正は完璧に整復された。

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	323103		
提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（単純）		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	インプラント周囲偽関節手術（単純）	
	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：165	骨折に対する手術治療後に通常の骨癒合過程と異なり、インプラント周囲に偽関節を生じることがある。インプラント周囲の偽関節に対する手術ではインプラントの抜去を要するが、インプラントの抜去に難渋してこれに時間を要することが多い。インプラントを抜去した偽関節部に対する処置、追加の固定を行うなどして骨癒合と機能再建を獲得する術式である。		
対象疾患名	インプラント周囲の偽関節（インプラントの折損を伴わない）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：223	インプラント周囲の偽関節手術は偽関節手術を行う前にインプラントの抜去が必要であるが、通常の骨内異物除去術と比べて偽関節を生じているためにインプラント抜去には難渋することが多く、手術時間の多くをインプラント抜去に費やす頻度が高い。しかし同一術野のため、インプラントを抜去する骨内異物除去術と偽関節手術の両方を算定することはできず、偽関節手術としか申請できない。そのためインプラント抜去と偽関節手術の両方の手術手技に見合った相応の手術点数を要望する。		

【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	四肢、体幹でインプラント周囲に生じた偽関節。荷重部では偽関節のために起立歩行不能、非荷重部では上肢の機能障害を来し、偽関節部の痛みを伴った運動機能障害が存在する。年齢は小児から高齢者まで各年齢層で生じうる。		
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）	インプラント抜去のための術野展開を行い、インプラントを抜去した後に偽関節部に対して追加の固定、骨移植を併用して偽関節部の骨癒合とともに運動機能の再建を目指す。		
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	056 1. 2. 3.	
	医療技術名	偽関節手術	
既存の治療法・検査法等の内容	現状の診療報酬では、「偽関節手術」（K056 1肩甲骨、上腕、大腿/2前腕、下腿、手舟状骨/3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）での取り扱いになっている。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	偽関節手術は骨折部の骨癒合が遅延して機能障害を来している状態から運動機能を再獲得するための手術であり、専門性の高い医療技術である。さらにインプラント周囲の偽関節はインプラントの抜去を要する特殊な状況であり、偽関節手術に加えてインプラントを抜去するための労力、時間を要する医療技術である。特に関節近傍では良好なアライメントを獲得することで将来、外傷後変形性関節症を回避しうる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	例数が多い術式ではないため、ケースシリーズでの論文が主体ではあるが、高齢者における骨脆弱性あるいは長期的な経過での報告もあり、通常の偽関節とは異なる。 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。）	症例数の少ない疾患であり、部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要するが、学会でのシンポジウム等で議論され、治療指針を提案できる可能性はある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1635	
	国内年間実施回数（回）	1635	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	実態調査に基づく		

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）		当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、外保連試案における難易度はE。	
・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)	特にないが、日本整形外科学会の研修施設となっている病院であることが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	実施にあたっては日本整形外科学会専門医であり、本学会の評議員である当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	その他の要件はないが、実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		インプラント抜去のための術野展開を行うため、初回手術と比べて周術期の感染リスクは高い。しかしその他の複数回手術と比べて特に高いという報告は見られない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	胸郭・鎖骨・膝蓋骨（91,015点）、肩甲骨・上腕骨（131,280点）、大腿骨（130,122点）、前腕骨・手根骨・下腿骨・足根骨（120,000点）、中手骨・手指骨・中足骨・足趾骨（89,952点）	
	その根拠	インプラント周囲偽関節手術（単純）・胸郭インプラント周囲骨 外保連試案点数：91,015点 外保連試案第9.4版掲載頁：62-63 外保連試案ID：S93-0050223 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・鎖骨インプラント周囲骨 試案点数91,015点 掲載ページ：64-65 試案ID：S93-0050217 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・肩甲骨インプラント周囲骨 試案点数：131,280点 掲載頁：66-67 試案ID：S93-0050210 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・上腕骨インプラント周囲骨 試案点数：131,280点 掲載頁：72-73 試案ID：S93-0050211 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・前腕骨インプラント周囲骨 試案点数：120,000点 掲載頁：74-75 試案ID：S93-0050213 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・手根骨インプラント周囲骨 試案点数：120,000点 掲載頁：76-77 試案ID：S93-0050215 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・中手骨インプラント周囲骨 試案点数：89,952点 掲載頁：78-79 試案ID：S93-0050219 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・手指骨インプラント周囲骨 試案点数：89,952点 掲載頁：80-81 試案ID：S93-0050221 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・大腿骨インプラント周囲骨 試案点数：130,122点 掲載頁：88-89 試案ID：S93-0050212 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・膝蓋骨インプラント周囲骨 試案点数：91,015点 掲載頁：90-91 試案ID：S93-0050218 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・下腿骨インプラント周囲骨 試案点数：120,000点 掲載頁：94-95 試案ID：S93-0050214 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・足根骨インプラント周囲骨 試案点数：120,000点 掲載頁：94-95 試案ID：S93-0050216 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間、・中足骨インプラント周囲骨 試案点数：89,952点 掲載頁：98-99 試案ID：S93-0050220 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間、・足趾骨インプラント周囲骨 試案点数：89,952点 掲載頁：98-99 試案ID：S93-0050222 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間	
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	手術
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	903,795,300円	
	その根拠	現状で年間症例数1,635例が「偽関節手術」（K056 1）3で算定されているとすれば、手術件数の多い、上腕骨で計算したとして、S91-0049000「偽関節手術・上腕骨」の手術試案点数76,002点がS93-0050210「インプラント周囲偽関節手術（単純）」131,280点になることで（131,280-76,002）点×1,635人、すなわち903,795,300円増えることになる。しかし、いいかえれば現状では本来請求すべき903,795,300円の医療技術料が認められておらず、医師の働き方改革で業務改善を行う上において労力に応じた人件費として必要な費用であると考ええる。	
備考	本術式は今後、難易度が下がって一般的な手術として普及していく術式ではないが、ある一定数は発生しうる。しかし、骨折の治療を受傷からできるだけ速やかに行う体制など、別の方法でインプラント周囲偽関節の年間発生件数を減らすことができれば、医療技術料を引き下げることなく、医療費の増額を抑えることが可能となる。		
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）		X線透視装置、電池電動式手術用器械	
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		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	複数回手術を要した大腿骨遠位端骨折後偽関節症の1例
	2) 著者	井上隆広, 北村貴弘, 土居雄太ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 2022 ; 71 : 504-507
	4) 概要	大腿骨遠位部骨折は、近年高齢者の低エネルギー外傷によるものが増加しているが、特に骨粗鬆症による骨質の脆弱性を伴った粉碎骨折では強固な内固定を得ることが難しく、治療に難渋することがある。
⑩参考文献 2	1) 名称	骨欠損を伴った大腿骨近位部骨折術後偽関節に対して腫瘍用人工関節を用いて再建した2例
	2) 著者	大塚貴史, 村上友彦, 米井敦基ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2022 ; 44 : 322-326
	4) 概要	偽関節により近位大腿骨骨欠損を生じたため、筋付着部を温存した腫瘍用人工関節を用いて再建することでADL向上を獲得できた。
⑩参考文献 3	1) 名称	早期離床を可能とする大腿骨インプラント周囲骨折術後偽関節に対するダブルプレート固定法
	2) 著者	太田聡美, 佐々木源, 坂なつみほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌 2022 ; 96 : S885
	4) 概要	対象は5例であるが、大腿骨ステム周囲骨折後偽関節に対するダブルプレート固定術は重大な合併症を生じず、術後早期全荷重と早期リハビリを可能にすることで下肢機能を改善させた。
⑩参考文献 4	1) 名称	既存インプラントを除去せずリング型創外固定器の追加により治療した上腕骨骨折・偽関節の3例
	2) 著者	朝田智之, 柳澤洋平, 野澤大輔ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2019 ; 41 : 773-777
	4) 概要	経皮的なスクリュー除去のみで骨折部、偽関節部を展開せずにリング式創外固定器を用いることで骨癒合を得ることができた。
⑩参考文献 5	1) 名称	上腕骨遠位骨幹部骨折術後の著しいLooseningを伴う偽関節に対してDouble Plate法で治療した1例
	2) 著者	長田龍介, 頭川峰志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌 2017 ; 24 : 119-122
	4) 概要	術後4年6か月後の偽関節に対して内外側のプレート固定、腸骨からの自家骨移植術により骨癒合を獲得できた。術前計画に3次元模型を用いたシミュレーションが有用であった。

※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、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 323103

提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（単純）
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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）
OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社	230ACBZX00021000	2020年5月	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること	該当しない	該当しない
システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社	223AFBZX00198000	2020年8月	本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったり、ピンやワイヤ、スクリュウの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。	該当しない	該当しない
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII	13B1X10209000751	2022年12月改訂	電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。	該当しない	該当しない

【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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

「インプラント周囲偽関節手術(単純)」について

【技術の概要】

インプラント周囲の偽関節に対してインプラントを抜去したあとに、偽関節手術を行い、骨癒合および運動機能の再建を目指す術式である。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・外保連試案

S93-0050211(上腕骨)

人件費+基本セット+一部償還できる医療材料
+償還できない医療材料+特殊縫合糸
(131,280点)



【対象疾患】

- ・インプラント周囲の偽関節(118件/年)
(実態調査での年間手術件数)

【既存の治療法との比較】

- ・インプラント抜去に要する時間は多くかかるが現状ではインプラント抜去に対する点数は加えられておらず、通常の偽関節手術でしか算定できない状態である
- ・手術は限られた施設で熟練した術者によって施行される。

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	323104		
提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（複雑）		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	インプラント周囲偽関節手術（複雑）	
	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	骨折に対する手術治療後に通常の骨癒合過程と異なり、インプラント周囲に偽関節を生じることがある。偽関節になり力学的負荷がインプラントに集中して破損を生じることがあり、破損したインプラントの抜去はかなり困難で難渋し、これに時間を要することが多い。インプラントを抜去した偽関節部に対する処置、追加の固定を行うなどして骨癒合と機能再建を獲得する術式である。		
対象疾患名	インプラント周囲の偽関節（インプラントの折損がある場合）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	インプラント周囲の偽関節手術は偽関節手術を行う前にインプラントの抜去が必要であるが、通常の骨内異物除去術と比べて偽関節を生じているためにインプラント抜去には難渋することが多く、手術時間の多くをインプラント抜去に費やす頻度が高い。とくにインプラントの破損がある場合の抜去はかなり困難で難渋する。しかし同一術野のため、インプラントを抜去する骨内異物除去術と偽関節手術の両方を算定することはできず、偽関節手術としか申請できない。そのためインプラント抜去と偽関節手術の両方の手術手技に見合った相応の手術点数を要望する。		

【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	四肢、体幹でインプラント周囲に生じた偽関節。荷重部では偽関節のために起立歩行不能、非荷重部では上肢の機能障害を来し、偽関節部の痛みを伴った運動機能障害が存在する。年齢は小児から高齢者まで各年齢層で生じうる。		
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）	インプラント抜去のための術野展開を行い、インプラントを抜去した後に偽関節部に対して追加の固定、骨移植を併用して偽関節部の骨癒合とともに運動機能の再建を目指す。		
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	手術
	番号	056 1, 2, 3	
	医療技術名	偽関節手術	
既存の治療法・検査法等の内容	現状の診療報酬では、「偽関節手術」（K056 1肩甲骨、上腕、大腿/2前腕、下腿、手舟状骨/3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）での取り扱いになっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	偽関節手術は骨折部の骨癒合が遅延して機能障害を来している状態から運動機能を再獲得するための手術であり、専門性の高い医療技術である。さらにインプラント周囲の偽関節はインプラントの抜去を要する特殊な状況であり、偽関節手術に加えてインプラントを抜去するための労力、時間を要する医療技術である。特に関節近傍では良好なアライメントを獲得することで将来、外傷後変形性関節症を回避しうる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	例数が多い術式ではないため、ケースシリーズでの論文が主体ではあるが、高齢者における骨脆弱性あるいは長期的な経過での報告もあり、通常の偽関節とは異なる。	
	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。）	症例数の少ない疾患であり、部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要するが、学会でのシンポジウム等で討論され、治療指針を提案できる可能性はある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	532	
	国内年間実施回数（回）	532	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	実態調査に基づく		

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）	当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、外保連試案における難易度はE。	
・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)	特にないが、日本整形外科学会の研修施設となっている病院であることが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	実施にあたっては日本整形外科学会専門医であり、本学会の評議員である当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	その他の要件はないが、実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インプラント抜去のための術野展開を行うため、初回手術と比べて周術期の感染リスクは高い。しかしその他の複数回手術と比べて特に高いという報告は見られない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	胸郭・鎖骨・膝蓋骨（150,105点）、肩甲骨・上腕骨・大腿骨（194,358点）、前腕骨・手根骨・下腿骨・足根骨（179,090点）、中手骨・手指骨・中足骨・足趾骨（150,291点）
	その根拠	インプラント周囲偽関節手術（複雑）・胸郭インプラント周囲骨 外保連試案点数：150,105点 外保連試案第9.4版掲載頁：62-63 外保連試案ID：S93-0050243 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・鎖骨インプラント周囲骨 試案点数：150,105点 掲載頁：64-65 ID：S93-0050237 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・肩甲骨インプラント周囲骨 試案点数：194,358点 掲載頁：66-67 試案ID：S93-0050230 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・上腕骨インプラント周囲骨 試案点数：194,358点 版掲載頁：72-73 試案ID：S93-0050231 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・前腕骨インプラント周囲骨 試案点数：179,090点 掲載頁：74-75 試案ID：S93-0050233 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・手根骨インプラント周囲骨 試案点数：179,090点 試案掲載頁：76-77 試案ID：S93-0050235 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・中手骨インプラント周囲骨 試案点数：150,291点 掲載頁：78-79 試案ID：S93-0050239 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・手指骨インプラント周囲骨 試案点数：150,291点 掲載頁：80-81 試案ID：S93-0050241 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・大腿骨インプラント周囲骨 試案点数：194,358点 掲載頁：88-89 試案ID：S93-0050232 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・膝蓋骨インプラント周囲骨 試案点数：150,105点 掲載頁：90-91 試案ID：S93-0050238 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・下腿骨インプラント周囲骨 試案点数：179,090点 掲載頁：94-95 試案ID：S93-0050234 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・足根骨インプラント周囲骨 試案点数：179,090点 掲載頁：94-95 試案ID：S93-0050236 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間、・中足骨インプラント周囲骨 試案点数：150,291点 掲載頁：98-99 試案ID：S93-0050240 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間、・足趾骨インプラント周囲骨 試案点数：150,291点 掲載頁：98-99 試案ID：S93-0050242 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間
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 手術
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	629,653,920円
	その根拠	現状で年間症例数532例が「偽関節手術」（K056 1）3で算定されているとすれば、手術件数の多い、上腕骨や大腿骨で計算したとして、S91-0049100「偽関節手術・大腿骨」の手術試案点数76,002点が「インプラント周囲偽関節手術（複雑）」194,358点になることで（194,358-76,002）点×532人、すなわち629,653,920円増えることになる。しかし、いかにすれば現状では本来請求すべき629,653,920円の医療技術料が認められておらず、医師の働き方改革で業務改善を行う上において労力に応じた人件費として必要な費用であるとする。
備考	本術式は今後、難易度が下がって一般的な手術として普及していく術式ではないが、ある一定数は発生しうる。しかし、骨折の治療を受傷からできるだけ速やかに行う体制など、別の方法でインプラント周囲偽関節の年間発生件数を減らすことができれば、医療技術料を引き下げることなく、医療費の増額を抑えることが可能となる。	
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）	X線透視装置、電池電動式手術用器械	
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	日本整形外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	インプラント折損を伴う大腿骨近位部骨折術後偽関節の治療経験
	2) 著者	安藤輝彦, 吉本将秀, 岡崎勇樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中四整会誌 2022 ; 34 : 257-261
	4) 概要	インプラント折損を伴う大腿骨近位部骨折術後偽関節 2 例に対する骨移植とプレートをダブルで使用して骨癒合を得てADLの改善を認めた。
⑩参考文献 2	1) 名称	非定型大腿骨転子下骨折髓内釘術後偽関節によりインプラント折損に至った1例
	2) 著者	高北久嗣, 山口敏郎, 今野千尋ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2022 ; 65 : 359-360
	4) 概要	非定型大腿骨転子下骨折髓内釘術後偽関節でインプラント折損に至った症例のケースレポート。
⑩参考文献 3	1) 名称	放射線照射長期経過後に生じ治療に難渋した大腿骨転子下偽関節の1例
	2) 著者	榎田 哲, 善家雄吉, 清水太一ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨整外 2021 ; 56 : 407-411
	4) 概要	骨癒合までに2年を要しており、大量放射線被曝後の骨に対する晚期障害は恒久的で、偽関節となる可能性があり、放射線照射の既往の聴取と手術方法に十分な注意を要する。
⑩参考文献 4	1) 名称	不安定型大腿骨転子部骨折 (AO分類31-A3-2) に対して骨接合を行いNailが破損した1例
	2) 著者	大野貴史, 薬師寺俊剛, 林田 実ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 2017 ; 66 : 847-850
	4) 概要	不安定型大腿骨転子部骨折術後偽関節に対して折損したインプラントを抜去してLong Nailへの置換を行った。
⑩参考文献 5	1) 名称	キューンチャー髓内釘が折損し約30年経過した大腿骨骨幹部偽関節の治療経験 : a case report
	2) 著者	佐藤浩平, 野田知之, 上原健敬ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2020 ; 63 : 425-426
	4) 概要	約30年前の第1世代の髓内釘であるキューンチャー髓内釘を抜去するための確立された方法はなく、様々な状況を想定して準備を行い、一部を抜去して偽関節手術を施行して骨癒合を得た。

※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

323104

提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（複雑）
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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）
OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社	230ACBZX00021000	2020年5月	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること	該当しない	該当しない
システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社	223AFBZX00198000	2020年8月	本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったリ、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。	該当しない	該当しない
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	13B1X10209000751	2022年12月改訂	電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。	該当しない	該当しない

【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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

「インプラント周囲偽関節手術(複雑)」について

【技術の概要】

インプラント周囲の偽関節に応力が集中してインプラントに破損を生じることがある。

破損したインプラントを抜去したあとに、偽関節手術を行い、骨癒合および運動機能の再建を目指す術式である。



【対象疾患】

- ・インプラント破損を伴う
インプラント周囲の偽関節(532件/年)

(実態調査での年間手術件数)



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・外保連試案

S93-0050232(大腿骨)

S93-0050234(下腿骨)

人件費+基本セット+一部償還できる医療材料
+償還できない医療材料+特殊縫合糸

(194,358点)

(179,090点)

【既存の治療法との比較】

- ・折損したインプラント抜去はかなり困難で難渋する。
- ・現状ではインプラント抜去に対する点数は加えられておらず、通常の偽関節手術でしか算定できない状態である
- ・手術は限られた施設で熟練した術者によって施行される。

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	323201		
提案される医療技術名	緊急骨折観血的手術・大腿		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	緊急骨折観血的手術・大腿	
	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	K046 1		
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）	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）	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して準緊急に病院到着から48時間以内に大腿骨に骨折観血的手術を施行する手術である。病院到着後48時間以内に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかしそれを実現する施設には十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医、術前評価を行う老年病医・内科医が必要で、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	1-A 算定要件の見直し（適応）：令和4年度改定で緊急整備固定加算（4,000点）として認めていただいたが、通知（2）に記載されている算定要件に「骨折後」48時間となっている。対象は高齢患者であり認知症を有する患者も多く、骨折時間を正確に把握することは困難な場合が多い。近年のエビデンスではすべて「病院到着後」であり、「骨折後」から「病院到着後」48時間に変更することを要望する。 1-B 算定要件の見直し（施設基準）：手術翌日よりリハビリテーションを行うことにより、よりADLの改善が見込まれるため、施設要件として「手術の翌日より連続7日間のリハビリテーションを行うこと」を追加する。その人件費などを含めた増点を強く要望する。 2-A 点数の見直し（増点）：できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間はガイドラインによると大腿骨転子部骨折では約98時間となっており、このことが術後の回復の遅れと介護度を上げ、健康寿命を短縮していると考えられる。このまま放置すると介護・医療費の増大を招き、介護家族の負担も増大させると推察される。緊急整備固定加算（4,000点）として令和4年度改定で認めていただいた結果、すでに早期手術の体制がとれていた病院にとっては体制維持の助けとなったが、新たに早期手術の体制を構築しようとする病院にとっては現在の加算では不十分であると考えられる。早期手術を実現するためには十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医が必要であり、早期手術の成績が維持されるためにはその他に術前評価や術後管理を行う老年病医・内科医や、手術翌日から連続7日間対応できる十分なリハビリテーションが必要となり、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。また、算定要件の日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）レジストリに登録するために、施設会員として5万円を要する。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院到着から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減を目的に本術式に対してさらなる魅力的な加算点数を希望するものである。（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）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：302,862円 外保連試算2022掲載ページ：88-89 外保連試算ID（連番）：S93-0033410 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：90 （ここまで）</p> <p>その他「その根拠」 通常の大腿骨近位部骨折の観血的手術はK046 1 18,810点であり、外保連試算での302,862円と隔たりがある。さらに早期手術を実現するためには人的・物的資源を要する。加算点数を増点したとしても、その費用対効果は大きく、早期手術・早期リハビリテーションを行うことで医療費・介護費の削減、国民の健康寿命の延伸、患者家族の介護負担の軽減などが得られる（資料3）。</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>大腿骨近位部の骨折に対して、骨折後48時間以内に整備固定を行った場合は、緊急整備固定加算として、4,000点を所定点数に加算する。緊急整備固定加算は、75歳以上の大腿骨近位部骨折患者に対し、適切な周術期の管理を行い、骨折後48時間以内に骨折部位の整備固定を行った場合（一連の入院期間において区分番号「B001」の「34」の「イ」二次性骨折予防継続管理料1を算定する場合に限る。）に、1回に限り所定点数に加算する。当該手術後は、早期離床に努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な二次性骨折の予防を行うこと。なお、診療報酬明細書の摘要欄に骨折した日時及び手術を開始した日時を記載すること。施設基準あり。</p>

診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		K046 1	
医療技術名		骨折親血の手術・大腿 + 緊急整復固定加算	
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	75歳以上の大腿骨近位部骨折は、できるだけ早期(病院到着後48時間以内)に多職種で連携して手術を行うと、受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。患者の健康寿命が延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減につながる。FFN-J大腿骨近位部骨折データベースは、令和4年3月31日の疑義解釈でFFN-Jのレジストリに登録することが明確となり、オンライン登録の準備に半年を要した。今後FFN-J大腿骨近位部骨折データベースにより、術後のアウトカムが解析可能となる予定である。	
	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。)	早期手術の有用性は強く推奨から常識レベルに格上げされた。(大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修)現在ガイドラインの改訂中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本骨折治療学会・日本整形外科学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン、令和3年社会医療診療行為別統計より算出。再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	140,000	
	見直し後の症例数(人)	140,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	102,336	
	見直し後の回数(回)	102,336	
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)		専門医クラスが手術を指導することが望ましい。外保連試案では難易度:Dである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院(現在の施設基準および変更要望点は「その他」に記載)	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院。すなわち、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より連続7日間のリハビリを受けることが望ましい。術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>参考 現在の施設基準 <R4 保医発0304第3号></p> <p>1 緊急整復固定加算及び緊急挿入加算に関する施設基準</p> <p>(1) 整形外科、内科及び麻酔科を標榜している病院であること。</p> <p>(2) 整形外科について5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。</p> <p>(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。</p> <p>(4) 常勤の内科の医師が1名以上配置されていること。</p> <p>(5) 緊急手術が可能な体制を有していること。</p> <p>(6) 大腿骨近位部骨折患者に対する、前年の区分番号「K046」骨折親血の手術及び「K081」人工骨頭挿入術の算定回数の合計が60回以上であること。</p> <p>(7) 当該施設における大腿骨近位部骨折後48時間以内に手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。</p> <p>(8) 関係学会等と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。</p> <p>(9) 多職種連携を目的とした、大腿骨近位部骨折患者に対する院内ガイドライン及びマニュアルを作成すること。</p> <p>(10) 速やかな術前評価を目的とした院内の内科受診基準を作成すること。</p> <p>(11) 運動器リハビリテーション料(Ⅰ)又は運動器リハビリテーション料(Ⅱ)の施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出ること。</p> <p>(12) 二次性骨折予防継続管理料1の施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出ること。</p> <p>(13) 関係学会から示されているガイドライン等に基づき、当該手術が適切に実施されていること。</p> <p>変更要望点:(7)を以下のように変更を要望する。 当該施設における病院到着後48時間以内に大腿骨近位部骨折手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期に手術を行うことで合併症の発生を減少させることができる。術前から老年病医、内科医の診察を受け、手術後も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。	
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	18,810点+緊急整復固定加算4,000点	
	見直し後	18,810点+緊急整復固定加算40,000点	
	その根拠	病院到着後48時間以内に手術を行うことを可能にするには、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より途切れないリハビリを受けることで術前のADLが維持され、術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。早期手術の体制を新たに構築するためには、40,000点以上の点数が必要である。	
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	K	
	番号	046 1	
	技術名	骨折親血の手術・大腿	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	242,733,600,000円
⑩予想影響額	その根拠	資料3によると、早期手術・多職種連携により、受傷前のADLに戻れた割合が35%から53%へ増加したことが示されている(18ポイント増加)。年間実施回数102,336件に当てはめると、早期手術・多職種連携を実践することにより102,336件×18ポイント=18,420件がADL低下を免れると推察される。一方、概要図に示す通り、例えば80歳で大腿骨近位部骨折後に準緊急的に早期手術を受けて元気に回復した場合と、早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療+介護費用の比較を行うと、早期手術を受けた方が術後5年間で1540万円減額されると考えられる。これらから、早期手術・多職種連携を実践することにより18,420件×15,400,000円=283,668,000,000円の削減が見込まれる。FFN-J大腿骨近位部骨折データベースによると、早期手術が実施できた割合は46.9%であるが、仮にすべての症例で早期手術を行い、希望する40,000点の加算を請求したとしても、102,336件×40,000円=40,934,400,000円であり、283,668,000,000円-40,934,400,000円=242,733,600,000円の医療・介護費の削減が見込まれる。
	備考	1) 林泰史: MEDICAL REHABILITATION, 65, 2006, 1-9 2) 厚生労働科学研究研究費補助金 長寿科学総合研究事業 主任研究者 萩野浩, 大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査, 2003 3) 高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 澤口 毅ほか Geriatric Medicine (老年医学) 3月号 Vol.59 No.3 2021 249-255
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	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021(改訂第3版)
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、日本骨折治療学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021(改訂第3版)、2021、22、49-50、83-84、138-141、143-145、151、154-155
	4) 概要	新規大腿骨近位部骨折患者は2040年には32万人に達すると推計されている。早期手術は合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短い。多職種連携による診療、リハビリ、二次性骨折予防が推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences analysis in England and Scotland
	2) 著者	D. Metcalfe, C. K. Zogg, A. Judge, D. C. Perry, B. Gabbe, K. Willett, M. L. Costa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2019;101-B:1015-1023.
	4) 概要	英国において、National databaseに基づき、大腿骨近位部骨折患者に対し8項目の算定要件を満たした患者に加算を算定できるようにしたところ、このシステムを導入したイングランドは、導入しなかったスコットランドに比べ術後一年の死亡率が低下した。
⑭参考文献3	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療
	2) 著者	澤口 毅、重本 顕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3月号、Vol.59 No.3、249-255
	4) 概要	多職種連携により、手術待機期間の短縮(早期手術:2日以内が78%)に伴い重度合併症の減少、入院期間の短縮、受傷前機能への回復は35%から53%に改善、入院医療費の削減、二次性骨折予防のための退院時の骨粗鬆症治療率は17~26%から81~95%へ改善した。
⑭参考文献4	1) 名称	The influence of pre-operative antiplatelet and anticoagulant agents on the outcomes in elderly patients undergoing early surgery for hip fracture
	2) 著者	Ken Ueoka, Takeshi Sawaguchi, Kenichi Goshima, Kenji Shigemoto, Shintaro Iwai, Akira Nakanishi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science. 2019 Sep;24(5):830-835
	4) 概要	術前に抗血小板薬や抗凝固薬を内服している患者でも、早期に手術することで輸血量、合併症、1年死亡率に有意な増加はみられなかった。抗血小板薬や抗凝固薬を内服している場合でも早期手術が推奨される。
⑭参考文献5	1) 名称	The impact of the frequency, duration and type of physiotherapy on discharge after hip fracture surgery: a secondary analysis of UK national linked audit data
	2) 著者	A Goubar, S Ayis, L Beaupre, I D Cameron, R Milton-Cole, C L Gregson, A Johansen, M T Kristensen, J Magaziner, F C Martin, C Sackley, E Sadler, T O Smith, B Sobolev, K J Sheehan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2022 Apr;33(4):839-850.
	4) 概要	UK Physiotherapy Hip Fracture Sprint Auditのデータと病院記録を照合し、2017年5月と6月の大腿骨近位部骨折5395人を調査した。手術後1週間でリハビリを受けた日数と時間(2時間以上と2時間未満)を比較すると、日数が多いほど(1日追加で調整オッズ比1.26(95%CI 1.19-1.33))、1日のリハビリが2時間以上(調整オッズ比1.33(95% CI 1.12-1.57))の方が入院期間が短かった。術後1週間の7日間、1日2時間以上のリハビリは、大腿骨近位部骨折後の急性期医療の質を示す重要な指標と考えられる。

※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

323201

提案される医療技術名	緊急骨折観血的手術・大腿
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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、必要事項をみ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



新しい手術技術の評価軸

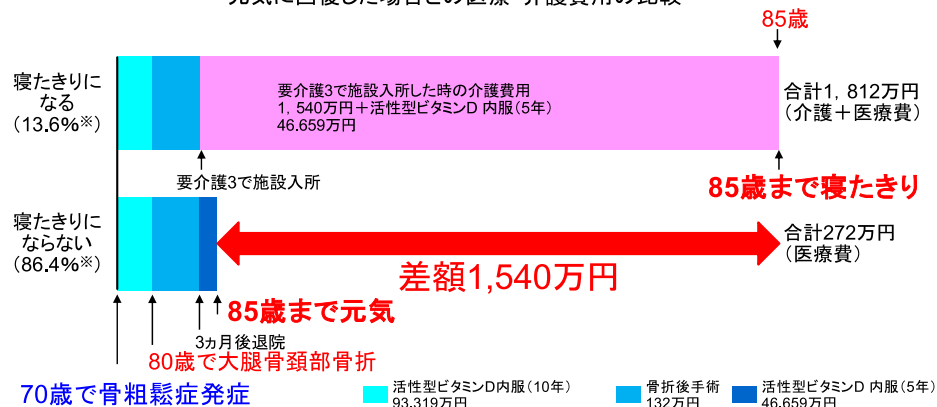
手術を病院到着後48時間以内に行うことにエビデンスがある

- 1a. 延命効果：術後1年の死亡率を低下
- 1b. QOLの維持：介護度の低下防止、健康寿命の延伸
- 1c. 医療資源の有効活用：合併症の発生が低下、入院期間が短縮

大腿骨頸部骨折後の寝たきり費用の予測

- ▶ 大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になると、元気に回復した場合に比べて約6.7倍高い介護・医療費が生じることが見込まれる

大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になった場合と元気に回復した場合との医療・介護費用の比較¹⁾



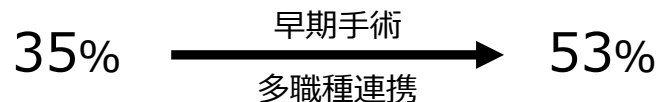
※大腿骨頸部骨折に関する定点観測調査において、骨折前後のADL自立度を比較したところ、骨折1年後には寝たきり患者が13.6%増加していた²⁾。そのため、骨折後寝たきりとなるものの割合を13.6%とした。

1) 林崇史: MEDICAL REHABILITATION 65, 1-9, 2006より改変

2) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003

富山モデル

- 48時間以内の手術 78%
- 受傷前のADLに戻れた割合



澤口 毅、重本 顕史、高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3月号、Vol.59 No.3、249-255

現在

K046 1 骨折観血的手術・大腿 18,810点
+ 緊急整復固定加算 4,000点

- 48時間以内の手術 46.9%

FFN-J大腿骨近位部骨折データベースより

※ レジストリに参加していない病院はもっと低いと考えられる

要望

K046 1 骨折観血的手術・大腿 18,810点
+ 緊急整復固定加算 40,000点

- 48時間以内の手術 70% を目指している

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	323202		
提案される医療技術名	緊急人工骨頭挿入術・股関節		
申請団体名	日本骨折治療学会		
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）	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	緊急人工骨頭挿入術・股関節	
	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	081 1		
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） 文字数：198	高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して準緊急に病院到着から48時間以内に大腿骨に人工骨頭挿入術を施行する手術である。病院到着後48時間以内に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかしそれを実現する施設には十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医、術前評価を行う老年病医・内科医が必要で、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。		
再評価が必要な理由	<p>1-A 算定要件の見直し（適応）：令和4年度改定で緊急挿入加算（4,000点）として認めていただいたが、通知（2）に記載されている算定要件に「骨折後」48時間となっている。対象は高齢患者であり認知症を有する患者も多く、骨折時間を正確に把握することは困難な場合が多い。近年のエビデンスではすべて「病院到着後」であり、「骨折後」から「病院到着後」48時間に変更することを要望する。</p> <p>1-B 算定要件の見直し（施設基準）：手術翌日よりリハビリテーションを行うことにより、よりADLの改善が見込まれるため、施設要件として「手術の翌日より連続7日間のリハビリテーションを行うこと」を追加する。その人件費などを含めた増点を強く要望する。</p> <p>2-A 点数の見直し（増点）：できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間はガイドラインによると大腿骨頸部骨折では約118時間となっており、このことが術後の回復の遅れと介護度を上げ、健康寿命を短縮していると考えられる。このまま放置すると介護・医療費の増大を招き、介護家族の負担も増大させると推察される。緊急挿入加算（4,000点）として令和4年度改定で認めていただいた結果、すでに早期手術の体制がとれていた病院にとっては体制維持の助けとなったが、新たに早期手術の体制を構築しようとする病院にとっては現在の加算では不十分であると考えられる。早期手術を実現するためには十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医が必要であり、早期手術の成績が維持されるためにはその他に術前評価や術後管理を行う老年病医・内科医や、手術翌日から連続7日間対応できる十分なリハビリテーションが必要となり、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。また、算定要件の日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）レジストリに登録するために、施設会員として5万円を要する。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院到着から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減を目的に本術式に対してさらなる魅力的な加算点数を希望するものである。（追加のエビデンスには※を付記）</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）：314,275円 外保連試算2022掲載ページ：86-87 外保連試算ID（連番）：S93-0077610 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90 （ここまで）</p> <p>その他「その根拠」 通常の大腿骨近位部骨折の人工骨頭挿入術はK081 1 19,500点であり、外保連試算での314,275円と隔りがある。さらに早期手術を実現するためには人的・物的資源を要する。加算点数を増点したとしても、その費用対効果は大きく、早期手術・早期リハビリテーションを行うことで医療費・介護費の削減、国民の健康寿命の延伸、患者家族の介護負担の軽減などが得られる（資料3）。</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		大腿骨近位部の骨折に対して、骨折後48時間以内に人工骨頭の挿入を行った場合は、緊急挿入加算として、4,000点を所定点数に加算する。緊急挿入加算は、75歳以上の大腿骨近位部骨折患者に対し、適切な周術期の管理を行い、骨折後48時間以内に人工骨頭の挿入を行った場合（一連の入院期間において区分番号「B001」の「34」の「イ」二次性骨折予防継続管理料1を算定する場合に限る。）に、1回に限り所定点数に加算する。当該手術後は、早期離床に努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な二次性骨折の予防を行うこと。なお、診療報酬明細書の摘要欄に骨折した日時及び手術を開始した日時を記載すること。施設基準あり。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		081 1
医療技術名		人工骨頭挿入術・股 + 緊急挿入加算
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	75歳以上の大腿骨近位部骨折は、できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に多職種で連携して手術を行うと、受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。患者の健康寿命が延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減につながる。FFN-J大腿骨近位部骨折データベースは、令和4年3月31日の疑義解釈でFFN-Jのレジストリに登録することが明確となり、オンライン登録の準備に半年を要した。今後FFN-J大腿骨近位部骨折データベースにより、術後のアウトカムが解析可能となる予定である。
	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。） 早期手術の有用性は強く推奨から常識レベルに格上げされた。（大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修） 現在ガイドラインの改訂中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本骨折治療学会・日本整形外科学会大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン、令和3年社会医療診療行為別統計より算出。再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	59,820
	見直し後の症例数（人）	59,820
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	59,856
	見直し後の回数（回）	59,856
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）		専門医クラスが手術を指導することが望ましい。外保連試案では難易度：Dである。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院（現在の施設基準および変更要点は「その他」に記載）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院、すなわち、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より連続7日間のリハビリを受けることが望ましい。術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在の施設基準 <R4 保医発0304第3号> 1 緊急整備固定加算及び緊急挿入加算に関する施設基準 (1) 整形外科、内科及び麻酔科を標榜している病院であること。 (2) 整形外科について5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 常勤の内科の医師が1名以上配置されていること。 (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 (6) 大腿骨近位部骨折患者に対する、前年の区分番号「K046」骨折親血の手術及び「K081」人工骨頭挿入術の算定回数の合計が60回以上であること。 (7) 当該施設における大腿骨近位部骨折後48時間以内に手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。 (8) 関係学会等と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 (9) 多職種連携を目的とした、大腿骨近位部骨折患者に対する院内ガイドライン及びマニュアルを作成すること。 (10) 速やかな術前評価を目的とした院内の内科受診基準を作成すること。 (11) 運動器リハビリテーション科（Ⅰ）又は運動器リハビリテーション科（Ⅱ）の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 (12) 二次性骨折予防継続管理料1の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 (13) 関係学会から示されているガイドライン等に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 変更要点：(7)を以下のように変更を要する。 当該施設における病院到着後48時間以内に大腿骨近位部骨折手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期に手術を行うことで合併症の発生を減少させることができる。術前から老年病医、内科医の診察を受け、手術後も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。
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	19,500点+緊急挿入加算4,000点
	見直し後	19,500点+緊急挿入加算40,000点
	その根拠	病院到着後48時間以内に手術を行うことを可能にするには、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より途切れないリハビリを受けることで術前のADLが維持され、術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。早期手術の体制を新たに構築するためには、40,000点以上の点数が必要である。

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	K
	番号	081 1
	技術名	人工骨頭挿入術・股
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額(円)	141,977,200,000円
	その根拠	資料31によると、早期手術・多職種連携により、受傷前のADLに戻れた割合が35%から53%へ増加したことが示されている(18ポイント増加)。年間実施回数59,856件に当てはめると、早期手術・多職種連携を実施することにより59,856件×18ポイント=10,774件がADL低下を免れると推察される。一方、概要図に示す通り、例えば80歳で大腿骨近位部骨折後に準緊急的に早期手術を受けて元気に回復した場合、早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療+介護費用の比較を行うと、早期手術を受けた方が術後5年間で1,940万円減額されることが考えられる。これらから、早期手術・多職種連携を実施することにより10,774件×15,400,000円=165,919,600,000円の医療・介護費の削減が見込まれる。FFN-J大腿骨近位部骨折データベースによると、早期手術が実施できた割合は46.9%であるが、仮にすべての症例で早期手術を行い、希望する40,000点の加算を請求したとしても、59,856件×400,000円=23,942,400,000円であり、165,919,600,000円-23,942,400,000円=141,977,200,000円の医療・介護費の削減が見込まれる。
備考	1) 林泰史: MEDICAL REHABILITATION, 65, 2006, 1-9 2) 厚生労働科学研究研究費補助金 長寿科学総合研究事業, 主任研究者 萩野浩, 大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査, 2003 3) 高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 澤口 毅ほか Geriatric Medicine (老年医学) 3月号 Vol.59 No.3 2021 249-255	
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	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021(改訂第3版)
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、日本骨折治療学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021(改訂第3版)、2021、22、49-50、83-84、138-141、143-145、151、154-155
	4) 概要	新規大腿骨近位部骨折患者は2040年には32万人に達すると推計されている。早期手術は合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短い。多職種連携による診療、リハビリ、二次骨折予防が推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences analysis in England and Scotland
	2) 著者	D. Metcalfe, C. K. Zogg, A. Judge, D. C. Perry, B. Gabbe, K. Willett, M. L. Costa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2019;101-B:1015-1023.
	4) 概要	英国において、National databaseに基づき、大腿骨近位部骨折患者に対し8項目の算定要件を満たした患者に加算を算定できるようにしたところ、このシステムを導入したイングランドは、導入しなかったスコットランドに比べ術後一年の死亡率が低下した。
⑭参考文献3	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療
	2) 著者	澤口 毅、重本 顕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3月号、Vol.59 No.3、249-255
	4) 概要	多職種連携により、手術待機期間の短縮(早期手術:2日以内が78%)に伴い重度合併症の減少、入院期間の短縮、受傷前機能への回復は35%から53%に改善、入院医療費の削減、二次骨折予防のための退院時の骨粗鬆症治療率は17~26%から81~95%へ改善した。
⑭参考文献4	1) 名称	The influence of pre-operative antiplatelet and anticoagulant agents on the outcomes in elderly patients undergoing early surgery for hip fracture
	2) 著者	Ken Ueoka, Takeshi Sawaguchi, Kenichi Goshima, Kenji Shigemoto, Shintaro Iwai, Akira Nakanishi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science. 2019 Sep;24(5):830-835
	4) 概要	術前に抗血小板薬や抗凝固薬を内服している患者でも、早期に手術することで輸血量、合併症、1年死亡率に有意な増加はみられなかった。抗血小板薬や抗凝固薬を内服している場合でも早期手術が推奨される。
⑭参考文献5	1) 名称	The impact of the frequency, duration and type of physiotherapy on discharge after hip fracture surgery: a secondary analysis of UK national linked audit data
	2) 著者	A Goubar, S Ayis, L Beupre, I D Cameron, R Milton-Cole, C L Gregson, A Johansen, M T Kristensen, J Magaziner, F C Martin, C Sackley, E Sadler, T O Smith, B Sobolev, K J Sheehan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2022 Apr;33(4):839-850.
	4) 概要	UK Physiotherapy Hip Fracture Sprint Auditのデータと病院記録を照合し、2017年5月と6月の大腿骨近位部骨折5395人を調査した。手術後1週間でリハビリを受けた日数と時間(2時間以上と2時間未満)を比較すると、日数が多いほど(1日追加で調整オッズ比 1.26 (95%CI 1.19-1.33))、1日のリハビリが2時間以上(調整オッズ比 1.33 (95% CI 1.12-1.57))の方が入院期間が短かった。術後1週間の7日間、1日2時間以上のリハビリは、大腿骨近位部骨折後の急性期医療の質を示す重要な指標と考えられる。

※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

323202

提案される医療技術名	緊急人工骨頭挿入術・股関節
申請団体名	日本骨折治療学会

※ 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



新しい手術技術の評価軸

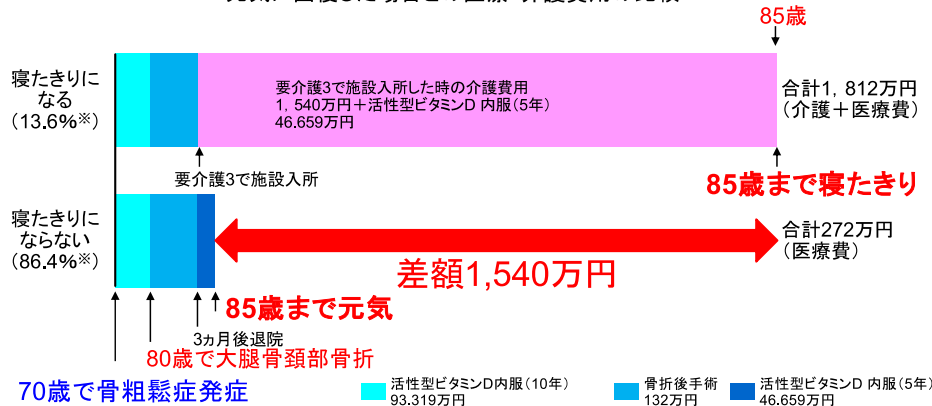
手術を病院到着後48時間以内に行うことにエビデンスがある

- 1a. 延命効果：術後1年の死亡率を低下
- 1b. QOLの維持：介護度の低下防止、健康寿命の延伸
- 1c. 医療資源の有効活用：合併症の発生が低下、入院期間が短縮

大腿骨頸部骨折後の寝たきり費用の予測

- ▶ 大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になると、元気に回復した場合に比べて約6.7倍高い介護・医療費が生じることが見込まれる

大腿骨頸部骨折後に要介護3の状態になった場合と元気に回復した場合との医療・介護費用の比較¹⁾



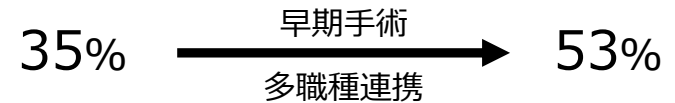
※大腿骨頸部骨折に関する定点観測調査において、骨折前後のADL自立度を比較したところ、骨折1年後には寝たきり患者が13.6%増加していた²⁾。そのため、骨折後寝たきりとなるものの割合を13.6%とした。

1) 林崇史: MEDICAL REHABILITATION 65, 1-9, 2006より改変

2) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003

富山モデル

- 48時間以内の手術 78%
- 受傷前のADLに戻れた割合



澤口 毅、重本 顕史、高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療
Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3月号、Vol.59 No.3、249-255

現在

K081 1 人工骨頭挿入術・股関節 19,500点
+ 緊急挿入加算 4,000点

- 48時間以内の手術 46.9%

FFN-J大腿骨近位部骨折データベースより

※ レジストリに参加していない病院はもっと低いと考えられる

要望

K081 1 人工骨頭挿入術・股関節 19,500点
+ 緊急挿入加算 40,000点

- 48時間以内の手術 70% を目指している

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	324101		
提案される医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	
	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：169	ロボット支援下手術は3次元視野と高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、深部の大血管周囲において繊細な操作が要求される、早期子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術において、ロボット支援下にこれを行うことによって、術中・術後合併症を回避し、術後の早期離床・退院と社会復帰を可能にするものである。		
対象疾患名	子宮頸がん		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で多く使用され、米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われており、開腹手術に比べて合併症を有意に減少しうるとのエビデンスが確立されている。早期子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は、現在、開腹および腹腔鏡下の手術が保険収載されているが、ロボット支援下での本術式は2016年-2020年にかけて先進医療Bとして実施され、良好な結果が示された。本技術は術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であることも示されている。日本において患者が世界標準の本術式を受けられるようにするためにも保険収載が必須である。		

【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	広汎子宮全摘出術の適応となる早期子宮頸がんのうち、ロボット支援下手術の適応となるもの（ガイドライン等で定めた基準による）。		
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）	腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、広汎子宮全摘術を行う。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では約10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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	879、879-2	
	医療技術名	子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下あるいは腹腔鏡下に広汎子宮全摘出術を行うものである（術式は問わない）。		
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>現状；現在、子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は開腹および腹腔鏡のみが保険適用である。腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関しては、日本産科婦人科学会の指針に従いIB期に対してのみ施行されている。</p> <p>開腹術との比較；欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。欧米の多くの報告では、子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術に比べて優れているという結果が示されている。わが国では2016-2020年にロボット支援下広汎子宮全摘出術の低侵襲性・安全性を検証する単アーム試験が、先進医療Bとして施行された。その解析結果から、開腹術の歴史的コントロールと比較して、低侵襲性・安全性は統計学的に有意に優れており、適応となるIB期症例における3年予後も同等であることが示された。</p> <p>腹腔鏡下手術との比較；腹腔鏡下子宮頸がん手術（広汎子宮全摘出術）はわが国では2018年に保険収載されたが、技術的に困難であることから普及は進んでいない。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、比較的 safely 導入可能と考えられる。ロボット支援下広汎子宮全摘出術に対する大規模なRCTの結果はないが、スウェーデンの全国コホート研究を含むいくつかの報告やシステマティックレビューにおいて、開腹術と予後に差がないことが示されている。上述の先進医療Bの臨床試験は、腹腔鏡との直接比較をおこなったものではないが、解析結果からは、対象となる<1B2症例においては、過去の日本における腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の成績と比較して、同等かやや良好なものであることが示された。</p> <p>ロボット支援下手術の優位性；優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告が多い。現在、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットの導入が進んでおり、そのコストが大幅に下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。安全性や予後に関する国内外のデータを考慮しても、開腹や腹腔鏡下の広汎子宮全摘出術よりも総合的に優れたロボット支援下手術は、保険適応によって日本の対象患者に標準的に施行すべき技術と考えられる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2016-2022年におこなわれた先進医療Bでのロボット支援下広汎子宮全摘出術の解析結果について述べる。この試験は、ロボット支援下広汎子宮全摘出術の安全性・低侵襲性を単アームで検証し、開腹術の歴史コントロールと比較するデザインでおこなわれ、101例が登録された。まず、試験の主要評価項目である「出血少量手術成功（出血量 300ml以下、切除断端陰性）」は、開腹術と比較して、統計学的に有意に優れていた。また、副次評価項目である3年予後について、IB1以下症例で再発率7.4%（68例中5例）であり、現在の日本産科婦人学会の提言で適応となる早期症例においては、開腹術と同等と考えられた。また、腹腔鏡との比較は試験上は想定していなかったが、その後、報告された日本での腹腔鏡下広汎子宮全摘出術と比較しても、やや良好であり、保険診療としておこなわれている開腹および腹腔鏡下広汎子宮全摘出術とロボット支援下広汎子宮全摘出術は同等かつ一部優位性があると考えられた。
	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。） 子宮頸癌治療ガイドライン2022年版では「腫瘍径が2cm以下の場合には、国内外の治療成績の結果や自施設の経験・治療成績を十分に説明し、腫瘍拡散防止を施した上で、腹腔鏡手術、ロボット手術を提案する。推奨の強さ2」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000人 400回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別統計によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約6,000件がおこなわれ、そのうち約2,000件が子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術と推定される。このうち、保険収載後、ロボット支援手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約2割として、年間400件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の800-1,000件程度になることが予想される。
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）		技術の成熟度：欧米ではロボット支援子宮がん手術は標準術式のひとつとなっていることから、技術的には成熟していると考えられ、海外の文献では安全性・成績ともに確立されている。わが国では、2009年に東京医科大学で同手術を開始して以来、日本全国の約15施設において、これまで少なくとも500例のロボット支援子宮悪性腫瘍手術がおこなわれている。最近、日本産科婦人科学会において登録されたロボット症例約130例の解析結果が論文発表されたが、これでも子宮悪性腫瘍に対するロボット支援手術の秀逸性が示されている。上述のように、子宮頸がんに対するロボット支援下広汎子宮全摘出術は先進医療Bで約100例が行われ、この最終結果でも良好なアウトカムを示している。このように施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数のロボット支援下広汎子宮全摘出術がおこなわれている。初期子宮体がんに対する子宮全摘出術は保険収載されており、婦人科におけるロボット支援手術の普及が進んでいることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援子宮全摘術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援手術に関する指針』に基づいて実施されており、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。また、安全性の担保のため、NCDへの全例前向き登録を義務付けている。外保連試案での難易度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮悪性腫瘍手術が1年間に15例以上実施されていること。(3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	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) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮悪性腫瘍手術が1年間に15例以上実施されていること。(3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(1) 薬事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2) 関係学会から示されている指針、特に日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること（#現在、日本産科婦人科学会の指針では、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は施設登録・全例報告が義務付けられており、ロボット手術も当面は、同様の方針にすべきと思われる）。(3) 各種ガイドラインを遵守すること。(4) NCDの定める登録制度に基づき、症例登録を実施すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		資料に示すように、国内外のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練を行っておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援手術で導入されているNCDレジストリに本術式も参加することが望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	K 165,759
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,657,594円 外保連試案2022掲載ページ：258-259 外保連試案ID（連番）：S91-0308820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	その他（右欄に記載する。）
	番号	特になし
	具体的な内容	特になし。全体としての症例数は同一であるから、開腹術、腹腔鏡下手術はその分、減少すると考えられるが、医療技術として他を完全に補完できるものではない。
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	K879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の一部症例が、本技術に移行すると思われるため、増減はない。
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)		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）；詳細は業事情報に記載
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		A) アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自身が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。；B) カナダ・Medicare (Canada) ・一般税収を原資とした公費負担医療・全手術がカバーされている。C) その他、ヨーロッパ・アジア含め、多くの国で何らかの公的補助がある。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		a. 承認を受けている

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	日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	C011 : 治療前診断がIB・IIA 期の患者に対して、開腹手術以外に腹腔鏡手術、ロボット手術は奨められるか?
	2) 著者	日本婦人科腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子宮頸癌治療ガイドライン 2022年版 第3章 94ページ
	4) 概要	推奨①; 腫瘍径が2cm以下の場合には、国内外の治療成績の結果や自施設の経験・治療成績を十分に説明し、腫瘍拡散防止を施した上で、腹腔鏡手術、ロボット手術を提案する。推奨の強さ2, エビデンスレベルC, 委員の合意率83%(15/18)とされている。一方で、腫瘍径が4cm以上では、推奨されていない。腹腔鏡下手術においては、日本産科婦人科学会に登録施設として登録し、全例の報告を求めており、ロボット手術も保険収載に際しては、このような取り組みが必要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	No survival difference between robotic and open radical hysterectomy for women with early-stage cervical cancer: results from a nationwide population-based cohort study
	2) 著者	Alfonzo E, Wallin E, Ekdahl L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer. 2019 Jul;116:169-177.
	4) 概要	ナショナルコホートを用いた800例以上のスウェーデンでの全症例の解析からロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹術とまったく同等の治療成績を示した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan
	2) 著者	Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, Isaka K, Fujii T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2019 Apr;45(4):787-793.
	4) 概要	日本における日本産科婦人科学会の集計データの解析である。ロボット支援下手術は357例の登録があり、そのうち235例が子宮悪性腫瘍に対する広汎手術であった。これらの出血量は170g程度、術後退院日数も多くは10日以下とロボット支援下手術は優れた低侵襲性を示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Oncologic Outcomes of Robotic Radical Hysterectomy (RRH) for Patients with Early-Stage Cervical Cancer: Experience at a Referral Cancer Center
	2) 著者	Zanagnolo V, Baroni C, Achilarré MT, Aloisi A, Betella I, Bogliolo S, Garbi A, Maruccio M, Multinu F, Aletti G, Maggioni A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2021 Mar;28(3):1819-1829.
	4) 概要	ロボット支援下の広汎子宮全摘出術は、腫瘍の飛散を防ぐなどの適切な技術的注意の元に行えば、初期治療手段として安全であると考えられた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecologic Oncology. 2015 Aug;138(2):457-471.
	4) 概要	26の非ランダム化試験のメタアナリシスによると、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹手術に比べて、出血量、入院期間、術後発熱、創部合併症の点で優れていた。

※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

324101

提案される医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）(ロボット支援)
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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）
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、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。	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX0011200	2015/5/1	同上	非該当	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX0009000	2018/5/1	同上	非該当	
hinotori サージカルロボットシステム	30200BZX0025600	2022/12/1	同上	非該当	
Hugo RAS システム	30400BZX0022200	2022/11/1	同上	非該当	

【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

子宮悪性腫瘍手術(ロボット支援、広汎切除)

【技術の概要】 子宮頸癌に対して、ロボット支援下に低侵襲に広汎子宮全摘出術をおこなう。

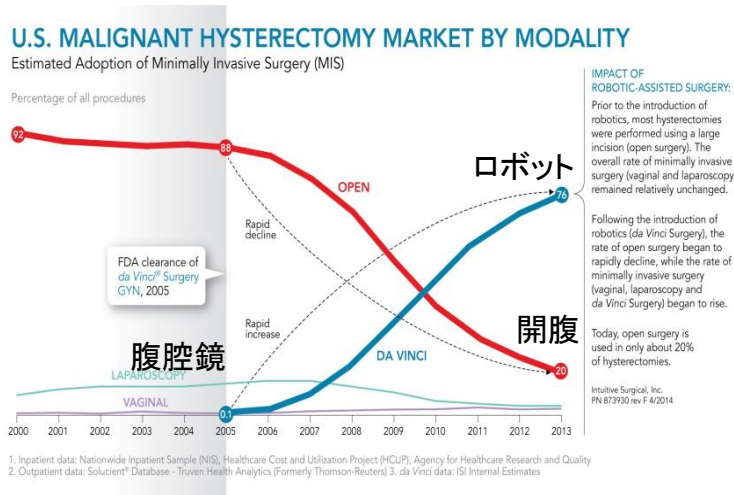
【対象疾患】 子宮頸癌

平成29年社会医療診療行為別統計によると手術対象の子宮がん患者は年間2000人程度と考えられ、その約半数の1000人程度が本手術の適応となる。

【背景】

米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。

図1



【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 165,759点

【既存の治療法との比較】

- ◆ 欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆ 日本においては、広汎切除を要する子宮頸癌の大部分は開腹術(K-879)をされているのが現状である。
- ◆ 日本でも、過去約20施設において総計で500例以上に対して、ロボット支援下に広汎子宮全摘出術が行われており、欧米同様、低侵襲性に優れていることが示されている(図2)。
- ◆ 2016-2022年におこなわれた先進医療Bでのロボット支援下広汎子宮全摘出術の解析結果では、ロボット手術は低侵襲性において開腹術より優れており、予後は開腹および腹腔鏡と同等であることが示された。

図2

術式	症例数	標本重量(g)	手術時間(分)	出血量(g)	自己血/輸血/開腹移行	術後退院日数
傍大動脈	28	166.1	462.1	170.6	5/1/2	6.3
広汎	191	128.4	446.4	171.7	26/6/2	8.4
傍大動脈+広汎	16	132.2	558.4	205.9	2/0/1	12.2

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	324201		
提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術適応拡大と増点		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の進行期適用拡大並びに傍大動脈リンパ節郭清時の増点	
	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	879-2		
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）	○	
	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）	本術式は腹腔鏡下に子宮と子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術である。現在、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんに限られているが、子宮体がんは術後病理診断で進行期が確定されるため、IA期と同様に病変が子宮内にとどまる子宮体がんIB期、II期、IIIC1期、IIIC2期にも本術式により保険算定が可能となるよう適応範囲拡大を要望します。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	現状のK879-2では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんのみとされている。しかし、実臨床では、子宮体癌は術後病理診断で進行期が確定されるため、子宮体がんIA期と考え手術した場合にもIB期以上のこともあり、手術術式を決定することに齟齬が生じている。また、K879-2で腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がん）の手術を行った後、術後病理診断の結果で、後日再度K627-2 2により後腹膜リンパ節郭清術を行っています。結果、現状では手術が2回行われることから患者の身体的、経済的負担が増加しております。海外のガイドラインや実臨床においても子宮体癌においては、IA期以外にも子宮体癌のIB期、II期、IIIC1期、IIIC2期に対しても、内視鏡手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）は行われており、開腹手術と比べても術後に差はない結果であり、本邦のような制限はみられません。以上から、K879-2において「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんの限定をなくしていただきたく要望します。		

【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）：1,266,117円 外保連試算2022掲載ページ：258-259 外保連試算ID（連番）：S91-0308800 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 （ここまで）</p> <p>・再評価すべき内容：腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術における適用範囲が、現在の「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定できる。」をガイドラインやevidenceで許容されるIB期、II期、IIIC1期、IIIC2期の子宮体癌まで適応拡大するため、「関連学会が示す指針に従い」か「子宮に主病変が局限される子宮体がん」に変更を要望します。その根拠は、Cochrane Libraryによるシステマチックレビュー（参考文献4）や米国、ヨーロッパでのデータからも、再発高リスクの子宮体癌であっても、再発高リスクの子宮体癌と開腹手術群との間で死亡リスクや再発リスクに有意な差はなく、周術期死亡、輸血を必要とする割合や膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかったこと。また、本邦においても、多施設での子宮体がんIB期、II期における腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術54例と開腹手術99例のケースコントロールスタディや本邦における2017年7月から2020年3月末日まで先進医療A下で登録された再発中・高リスク子宮体がんにおける腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含めた腹腔鏡手術を施行した30施設403例の検討では、術中合併症発症率は、過去に本邦報告された開腹手術より低く、3年の無病生存率は86.5%、全生存率は97.2%と従来の開腹手術に比べて低い結果であった。また、本邦における子宮体がん治療ガイドライン（参考文献1）、産婦人科内視鏡手術ガイドライン（参考文献2）やNCCNガイドライン（参考文献3）においても、子宮体癌IA期のみならず、IB期やII期、IIIC1期、IIIC2期に対しても腹腔鏡下手術が開腹手術に並ぶ術式として推奨されていることから、本邦のデータや海外のデータから子宮体癌における腹腔鏡下手術はIB期以上であっても腹腔鏡下手術は開腹手術に根治性で劣ることはないと考えられます。以上から、現在のK879-2の腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）における適用範囲をIB期、II期、IIIC1期、IIIC2期の子宮体癌まで適応拡大を要望します。</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>・現在の対象患者：「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定できる。 ・医療技術の内容：腹腔鏡下に子宮および子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術。 ・点数や算定の留意事項：術中所見でIB期以降であったため開腹手術を実施した場合は、区分番号「K879」子宮悪性腫瘍手術を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	879-2

医療技術名		腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）
	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Cochrane Libraryによるシステマチックレビュー（参考文献4）や米国のデータベースを用いた研究、ドイツの中・高リスクの子宮体がん419名の研究やスウェーデンにおける7,275名の1期から111期の子宮体癌患者を対象とした集団ベースの後方視的研究によれば、再発高リスクの子宮体癌であっても、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で死亡リスクや再発リスクに有意な差はなかった。また、周術期死亡、輸血を必要とする割合、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群は開腹手術群よりも出血量が有意に少ないという結果であった。また、米国のNational Surgical Quality Improvement Projectデータベースにおいては、鏡視下手術の普及が子宮体がん患者の手術30日後の合併症、再入院、再手術の大幅な減少に寄与している結果であったと結論づけている。本邦においても、多施設での子宮体がん腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術54例と開腹手術99例のケースコントロールスタディや本邦における2017年7月から2020年3月末日まで先進医療A下で登録された子宮体がん腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術30施設403例の検討では、術中合併症発症率は4%で、血管損傷1%、尿管損傷1.7%、腸管損傷0.5%、術後合併症は腸閉塞0.7%、リンパ囊胞1.5%、乳び漏4.7%、創部感染0.2%、リンパ浮腫0.7%であり、いずれも過去に本邦報告された開腹手術より、頻度が低く、3年の無病生存率は86.5%、全生存率は97.2%と従来の開腹手術に比べて低くなく、リンパ節転移例のIIIC期のみでの検討でも、3年無病生存率は84.4%、全生存率は94.5%と従来の開腹手術に比べて有意な差はない結果であった。その他、本邦での腹腔鏡下手術301例を含む909例の子宮体がんの後方視研究（参考文献5）では、IA期、IB期、II期での比較でも、3年無病生存率は腹腔鏡手術で90.5%、開腹手術85.5%、全生存率は91.3%、92.5%と両群間に有意な差はなかった。さらに、IIIA期、IIIB期、IIIC期、IV期での比較では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で74.5%、開腹手術51.5%（ $p=0.01$ ）、全生存率は92.3%、75.1%（ $p=0.03$ ）と腹腔鏡手術の方が予後が良好な結果であった。以上から、本邦のデータや海外のデータから子宮体癌における腹腔鏡下手術は18期以上であっても腹腔鏡下手術は開腹手術に根治性で劣ることはないと考えられ、下記に示す本邦における子宮体がん治療ガイドライン（参考文献1）、産婦人科内視鏡手術ガイドライン（参考文献2）やNCCNガイドライン（参考文献3）においても、子宮体癌IA期のみならず、IB期やII期、IIIC1期、IIIC2期に対しても腹腔鏡下手術が開腹手術に並ぶ術式として推奨されている。
③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	・日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では、C004 (Page77-80) 傍大動脈リンパ節郭清（生検）の意義と適応について、①正確な手術進行期決定に必要である（グレードA）とし、C012 (Page104-107) 腹腔鏡下手術の適応について、①推定1期子宮体がんのうち再発低リスク群に対して奨める（グレードB）。②推定I・II期子宮体がんのうち再発中・高リスク群が疑われる場合にも考慮する（推奨グレードC1）。③進行例に対しては勧めない（推奨グレードC2）と記載されている（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、金原出版、東京、2018）。現在2023年版を2023年7月発刊に向けて改訂中であり、①推定I期子宮体癌に対して推奨する。推奨の強さ1（↑↑）エビデンスレベルB②推定II期子宮体癌に対して提案する。推奨の強さ2（↑）エビデンスレベルC③進行例に対しては施行しないことを提案する。推奨の強さ2（↓）エビデンスレベルCに変更予定である。IA期のみならず、子宮体癌IB期やII期に対しても内視鏡手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）を推奨することになる。 ・日本婦人科腫瘍学会のガイドライン2018年版では、C012 (Page104-107) 腹腔鏡下手術の適応について、①推定1期子宮体がんのうち再発低リスク群に対して奨める（グレードB）。②推定I・II期子宮体がんのうち再発中・高リスク群が疑われる場合にも考慮する（推奨グレードC1）。③進行例に対しては勧めない（推奨グレードC2）と記載されている（子宮体がん治療ガイドライン2018年版、金原出版、東京、2018）。 ・産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版では、C024 (page 134-136) では、再発中・高リスクと推定されるI・II期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか？について、傍大動脈リンパ節郭清を含めた子宮体がん根治手術において、腹腔鏡手術は開腹手術とならば選択肢として推奨する（推奨度2、エビデンスレベルB、合意率100%）と示されている（産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版、金原出版、東京、2019）。現在、2024年発刊に向けて改訂中で、推奨することは変化しないと思われる。 ・米国のNCCNガイドラインでは、病変が子宮に限局される子宮体がん（IA、IB期、II期、IIIC1、IIIC2期）では低侵襲手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）が標準手術であると記載されている。傍大動脈リンパ節郭清術は術後治療の決定のためにも重要な術式であり続けることが言及されている。（NCCN guideline 2023）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2020年患者年報によると、子宮体がん総数13,113例のうち、本治療法の対象となる子宮体がんIA期、IB期、II期、IIIC1期、IIIC2期は11,503例であった。そのうち、手術を選択された症例数は11,206例である。そのうち傍大動脈リンパ節郭清術を行うべき症例は7,500例と推定され、保険収載されると、さらに内視鏡手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）へ移行すると考えられ、そのうち腹腔鏡下手術を施行する症例は1,000例が転換される可能性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,500
	見直し後の症例数（人）	7,500
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）	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）		現在全国には一定の技術を有した総勢1,000人（2022年現在）の日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医があり、自ら安全な腹腔鏡手術を執刀する傍ら後進の育成にも邁進しており、婦人科疾患において腹腔鏡手術は標準治療の地位を確立している。一方、子宮体がんにおいては、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が平成26年に保険収載されたことにより、普及が進み、2020年には年間4,000例の腹腔鏡下手術が実施されている。また、2017年から先進医療Aにおいて再発中・高リスク子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体がん根治手術において、3年間に30施設403例の実施登録がされ、手術時出血量は開腹手術と比較して有意に少なく、周術期合併症は血管損傷、腸閉塞、創部感染、リンパ浮腫においていずれも有意に頻度が低く、尿管損傷、腸管損傷なども有意差はない結果であった。本邦においても多くの施設で安全に導入され、本術式の普及は着実に進んでいると判断される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	術中合併症として腸管、膀胱・尿管、血管損傷などが起こり得るため、婦人科以外に外科・泌尿器科・麻酔科を標榜している施設が望ましい。術後の状態が不安定なことがあり緊急再手術を必要とする場合もあるため、臨床検査、緊急手術が24時間体制で可能であることが必要である。
	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)	適切な術前術後の管理の必要性から複数の日本産科婦人科学会専門医が常勤しておりうち1名は8年以上の産婦人科臨床経験を有することが必要（日本産科婦人科学会の専攻医指導施設の要件に同じ）である。手術には婦人科内視鏡手術に熟達した医師1名と婦人科悪性腫瘍の手術に熟達した医師1名が同時に参加することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	子宮体がん治療ガイドライン(日本婦人科腫瘍学会編)、産婦人科内視鏡治療ガイドライン(日本産科婦人科内視鏡学会編)を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Cochrane Libraryによるシステマチックレビューによれば、子宮に主病変が限局される子宮体がん（IA期、IB期、II期、IIIC1、IIIC2期）の研究では、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で死亡リスクに有意な差はなく（HR 1.04、95%CI 0.86~1.25）、再発リスクに有意な差はなかった（HR 1.14、95%CI 0.90~1.43）。また、周術期死亡、輸血を必要とする女性、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群は開腹手術群よりも出血量が有意に少ないという結果であった（MD -106.82 mL、95%CI -141.59~-72.06）（参考文献4）。本邦における2017年7月から2020年3月末日まで先進医療A下で登録された30施設403例の検討では、進行期ではIA期41.4%、IB期29%、II期7.6%、III期21.8%であった。出血量は110 mL、摘出リンパ節数は傍大動脈リンパ節領域28（3-110）個、骨盤リンパ節領域32（9-111）個と従来の開腹手術と同様の摘出ができていた。術中合併症発症率は4%で、血管損傷1%、尿管損傷1.7%、腸管損傷0.5%、術後合併症は腸閉塞0.7%、リンパ囊胞1.5%、乳び漏4.7%、創部感染0.2%、リンパ浮腫0.7%であり、いずれも過去に本邦報告された開腹手術における合併症と比較では、血管損傷、腸閉塞、創部感染、リンパ浮腫においていずれも有意に頻度が低く、その他に有意差はなかった。術後在院日数7日であった。

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	70,200
	見直し後	126,612
	その根拠	原点数 70,200点は外保連試算による点に比べて56,412点低く、リンパ節郭清を施行した場合の加算が含まれていないことや人件費、難易度等が原点数に十分に反映されていると考えられないため増点の再評価が求められる。
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	その他(右欄に記載。) なし
	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	増(+)
	予想影響額(円)	209,120円
	その根拠	現在の適用条件では2回に分けて手術を行っているためにかかっている医療費: K879-2 (腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術) 70,200点+K627-2- (2) (腹腔鏡下リンパ節郭清術(傍大動脈)) 35,500点 合計105,700点 当該適用拡大により1回手術で終わる場合にかかる医療費および増点要望分: K879-2 (腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術) 126,612点
	備考	原点数 70,200点は、リンパ節郭清を施行した場合の加算が含まれていないこと。また、人件費、難易度等が原点数に十分に反映されている とは考えられないためK879-2の点数自体の増点要望も含めている。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	子宮体がん治療ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本婦人科腫瘍学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子宮体がん治療ガイドライン2018年版、金原出版、東京、2018
	4) 概要	CQ04(Page77-80)傍大動脈リンパ節郭清(生検)の意義と適応について、①正確な手術進行期決定に必要である(グレードA)とされ、 CQ12(Page104-107)腹腔鏡下手術の適応について、①推定I期子宮体がんのうち再発低リスク群に対して奨める(グレードB)。②推定I・II期 子宮体がんのうち再発中・高リスク群が疑われる場合にも考慮する(推奨グレードC1)。③進行例に対しては勧めない(推奨グレードC2)と 記載されている。現在2023年版を改訂中であり、概ね変わらないが、①推定I期子宮体癌に対して推奨する。推奨の強さ 1 (↑↑) エ ビデンスレベルB②推定II期子宮体癌に対して提案する。推奨の強さ 2 (1) エビデンスレベルC③進行例に対しては施行しないことを 提案する。 推奨の強さ 2 (1) エビデンスレベルC に変更予定で、IA期のみならず、IB期やII期に対しても推奨することになる。
⑭参考文献2	1) 名称	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本産科婦人科内視鏡学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版、金原出版、東京、2019
	4) 概要	CQ24 (page 134-136) では、再発中・高リスクと推定されるI・II期子宮体がんに対して、腹腔鏡手術は推奨されるか?について、傍大動脈 リンパ節郭清を含めた子宮体がん根治手術において、腹腔鏡手術は開腹手術とならぶ選択肢として推奨する(推奨度2、エビデンスレベルB、 合意率100%)と示されている。現在、2024年発刊に向けて改訂中で、推奨することは変化しないと思われる。
⑭参考文献3	1) 名称	Uterine Neoplasms (Version 1, 2023) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology.
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN guideline 2023, https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1473
	4) 概要	米国のNCCNガイドラインでは、病変が子宮に限局される子宮体がん (IA期、IB期、II期、IIIC1、IIIC2期)では低侵襲手術(腹腔鏡手術、ロ ボット手術)が標準手術であると記載されている。傍大動脈リンパ節郭清術は術後治療のためにも重要な術式であり続けることが言及 されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer
	2) 著者	Galaal K, Donkers H, Bryant A, Lopes AD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev, 2018, 10(10):CD006655. doi: 10.1002/14651858.
	4) 概要	システマチックレビューによれば、腹腔鏡手術群と開腹手術群との間で再発リスクに有意な差はなく、死亡率にも差はなかった。また、周術 期死亡、輸血を必要とする女性、膀胱・尿管・腸・血管の損傷の割合にも有意な差はなかった。腹腔鏡手術群の女性は開腹手術群の女性より も出血量が有意に少ないという結果であった。
⑭参考文献5	1) 名称	Oncologic outcomes for patients with endometrial cancer who received minimally invasive surgery: a retrospective observational study
	2) 著者	Tanaka T, Ueda S, Miyamoto S, Terada S, Konishi H, Kogata Y, Fujiwara S, Tanaka Y, Taniguchi K, Komura K, Ohmichi M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Clinical Oncology. 2020 Nov;25(11):1985-1994.
	4) 概要	本邦における909症例の子宮体癌に対する腹腔鏡下手術301例と開腹手術582例を後方視的解析した研究である。子宮体癌IA期、IB期、II期での 比較では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で90.5%、開腹手術85.5%、全生存率は91.3%、92.5%と両群間に有意な差はなかった。さらに、 子宮体癌IIIA期、IIIB期、IIIC1期、IV期での比較では、3年無病生存率は腹腔鏡手術で74.5%、開腹手術51.5% (p=0.01)、全生存率は 92.3%、75.1% (p=0.03)と腹腔鏡手術で予後がよい結果であった。以上の結果から、本邦においても、子宮体癌において、IA期のみなら ず、IB期、II期、IIIC1期、IIIC2期のような再発高リスクの子宮体癌においても腹腔鏡下手術は開腹手術に根治性で劣ることはないという結 果を導いた。

※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

324201

提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術適応拡大と増点
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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

腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術適応拡大と増点

【技術の概要】 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術として、再発中・高リスクの子宮体がん(ⅠB期、Ⅱ期、ⅢC期)に対しても腹腔鏡下手術への適応拡大を要望する

【対象疾患】 子宮体がん

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2020年患者年報によると、子宮体がん総数13,113例のうち、手術を選択された症例数は11,206例である。そのうち再発中・高リスク症例は7,500例と推定され、腹腔鏡下手術を施行する症例は2,500例が転換される可能性がある。

【背景】

- 米国NCCNガイドラインでは病変が子宮に局限する子宮体がんにおいては、進行期に関わらず、腹腔鏡、ロボット、経腔、開腹のいずれの術式も許容されている(NCCN guideline 2023)。本邦の子宮体がん治療ガイドライン2018年版でも、子宮体癌に対する鏡視下手術は子宮体がん治療ガイドライン2018年版、産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版で推奨されている。
- 子宮体がんに対する腹腔鏡下手術は保険収載後、実施施設が増加している(2020年は、ロボット手術増加とコロナの影響で減少)(図1)。

図1

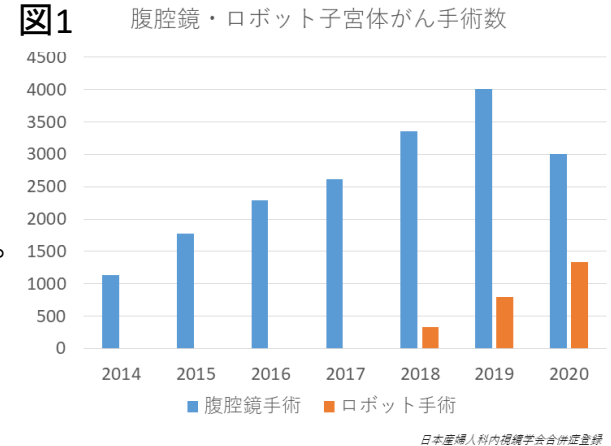
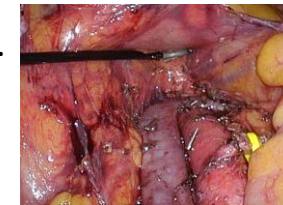


図2.



【既存の治療法との比較】

- ◆ 現状のK879-2では「子宮体癌取り扱い規約」におけるⅠA期のみ腹腔鏡下手術が認められているが、術後病理診断の結果でⅠB期、Ⅱ期やⅢCと診断し、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術(図2)が必要な場合は、後日K627-2により手術を2回行う必要があり、患者の身体的、経済的負担が増加している。
- ◆ 先進医療A実施時30施設403例のデータでは、海外のデータやガイドラインと同様に、再発中・高リスクの子宮体癌における傍大動脈リンパ節郭清術まで含めた腹腔鏡下手術は出血量が少なく、周術期合併症は開腹手術と比較して頻度が低く、入院も短期間であり、安全に施行された(図3)。

図3 先進医療Aの結果

腹腔鏡 (n=403)	(n=403)
Age, median	62(31-80)
BMI, median	23.1(7.9-45.8)
Stage ⅠA (%)	167(41.4)
ⅠB (%)	117(29.0)
Ⅱ (%)	31(7.6)
Ⅲ (%)	88(21.8)
Histological subtype	
Endometrioid G1 (%)	126(31.3)
G2 (%)	93(23.1)
G3 (%)	64(15.9)
Carcinosarcoma (%)	24(6.0)
Serous (%)	64(15.9)
Undifferentiated (%)	3(0.7)
Clear (%)	15(3.7)
Others (%)	6(1.5)
Mucinous (%)	4(1.0)
Mixed (%)	4(1.0)
子宮摘出術式	
広汎子宮全摘術 (%)	9(2.2)
準広汎子宮全摘術 (%)	213(52.9)
単純子宮全摘術 (%)	180(44.7)
その他 (%)	1(0.2)
出血量 (ml), median	110(0-2092)
骨盤リンパ節摘出数, median	32(9-111)
転移症例数 (%)	58(14.4)
PAN摘出数, median	28(3-110)
転移症例数 (%)	40(9.9)
術中合併症 (%)	16(4.0)
再発数 (%)	22(5.4%)
術後在院日数, median	7(3-52)

【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 126,612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	324202	
提案される医療技術名	子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	25産婦人科・産科
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科
		34病理診断科
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	予防的卵巣卵管切除術
	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	888 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）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみ予防的卵巣卵管切除術である子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）が保険記載されている。HBOCと診断された女性に対しては、乳癌既発症者に限定せず、予防的卵巣卵管切除術を保険診療で施行する。	
文字数：145		
再評価が必要な理由	BRCA病的変異を保持するHBOCの患者において、生涯における卵巣癌発症リスクは約20～50%となる。卵巣癌は進行してから発見されることが多く5年生存率は4割程度にとどまる。HBOC患者に対する卵巣癌発症の予防は、HBOCの女性は出産が終了または妊孕性温存の希望がなくなった時点で、予防的卵巣卵管切除術を施行することが唯一のエビデンスがあるがん死低減策である。予防的卵巣卵管切除術は卵巣癌発症予防、卵巣癌・卵管癌によるがん死低減効果のみならず全がん死低減に関して強いエビデンスがある。HBOC診療の手引き（2021）（文献1）では、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除術を行うことが推奨されている。卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、BRCA病的変異保持者で乳癌既発症者に限り予防的卵巣卵管切除術の保険記載が認められている状況は不合理であり、HBOC女性の乳癌未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：549,308円（腹腔鏡） 外保連試算2022掲載ページ：260-261 外保連試算ID（連番）：S92-0312200（腹腔鏡） 技術度（腹腔鏡）：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで） HBOC症例における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエント保持者を対象としたメタアナリシスで、予防的卵巣卵管切除術後の卵巣癌の発症リスクは79%減少することが示された（文献2）。さらにBRCA病的バリエント保持者の乳癌リスクを減少させることが報告されており、その減少効果は51%と報告されている（文献2）。もっとも重要であるのは全がん死低減効果が確実であることである（文献3）。このように強いエビデンスを持つ予防的卵巣卵管切除術であるが、BRCA病的バリエント変異保持者で乳癌発症者に限り、予防的卵巣卵管切除術の保険記載が認められている。HBOC患者における卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、HBOC女性の未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエントをもつ遺伝性乳癌卵巣癌患者で、かつ乳癌既発症者に限り保険記載されている。予防的卵巣卵管切除は子宮付属器腫瘍手術（K888 2）として、令和2年度診療報酬改定時に保険記載された。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	888 2
医療技術名	子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡によるもの
③再評価の根拠	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 卵巣癌の発症率は79%、乳癌発症は51%低減。全死亡率は60%低減する（文献2,3）

拠・有効性	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。）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（文献1）：BRCA病的バリエーション保持者に対して、予防的卵巣卵管切除術を実施することを条件付きで推奨する（エビデンスの確実性強）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3,880人乳癌、2,144人卵巣癌、1,448人膵癌、1,243人前立腺癌である（全9,508人）。予防的卵巣卵管切除術は挙児希望のないことが前提となるため、施行時期に関しては、一般には35～40歳で出産が終了した後となる（文献1）。しかし、実施に伴う費用や実施後の卵巣欠落症状、女性としてのアイデンティティや、パートナーとの関係性の変化などに対する不安から、対象者の2割が希望すると想定される。見直し前の対象症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例に加え、膵癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。その内、約95%の患者が腹腔鏡を選択すると想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880	
	見直し後の症例数（人）	9,358	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約750	
	見直し後の回数（回）	約1,700	
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）			前述のとおり、遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療（HBOC）の手引きにおいて、BRCA病的変異保持者の卵巣癌発症予防は、第一として予防的卵巣卵管切除術が推奨されている。子宮附属器腫瘍摘出術（腹腔鏡）は安全性が高い手術であり、外保連試案において難易度はDである。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科、麻酔科、病理部	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師、臨床遺伝学の診療経験を3年以上もつ常勤医師、麻酔科標榜医、病理医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝カウンセリング加算の施設基準を届け出ている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			手術の難易度は低く、合併症は1%未満。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			遺伝カウンセリングを実践し、患者が遺伝学的リスクを十分理解して手術を選択できるようにする。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
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	その他（右欄に記載。）	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）	約6.6億円	
	その根拠	(1700人-750人) × 70,000点（手術、麻酔、入院費、検査費等含む）=約6.6億円	
	備考	予防的卵巣卵管切除術による卵巣癌発症予防によるコスト削減効果は大きいものここでは考慮していない（文献4,5）。	
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			日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会、日本陸軍学会日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG（SFWG）、全国遺伝子医療部門連絡会議
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版	
	2) 著者	山内英子、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2、021年版、182-187ページ	
	4) 概要	BRCA病的バリエーション保持者に対して、予防的卵巣卵管切除術を実施することを条件付きで推奨する（エビデンスの確実性強）。	
⑭参考文献2	1) 名称	Meta-analysis of risk reduction estimates associated with risk-reducing salpingo-oophorectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers	
	2) 著者	Rebbeck TR, Kauff ND, Domchek SM.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009 Jan 21;101(2):80-7.	
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌患者における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、卵巣癌・卵管癌の発症リスクは79%、乳癌リスクを51%減少させることができる。	

⑭参考文献 3	1) 名称	Pathologic findings at risk-reducing salpingo-oophorectomy: primary results from Gynecologic Oncology Group Trial GOG-0199
	2) 著者	Sherman ME, Piedmonte M, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2014 Oct 10;32(29):3275-83.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的パリアント保持者の卵巣・卵管・腹膜癌を減少させるだけでなく、全死亡率のリスクを60%減少させる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):141-150.
	4) 概要	日本での検討で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術は、いずれも費用対効果の高い予防法と結論されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of risk-reducing surgeries in preventing hereditary breast and ovarian cancer
	2) 著者	Schrauder MG, Brunel-Geuder L, Häberle L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast. 2017 Apr;32:186-191.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術の実施で 791,653 ユーロの医療費節約できる可能性から、費用対効果が高い医療介入であることを示している。

※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

324202

提案される医療技術名	子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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

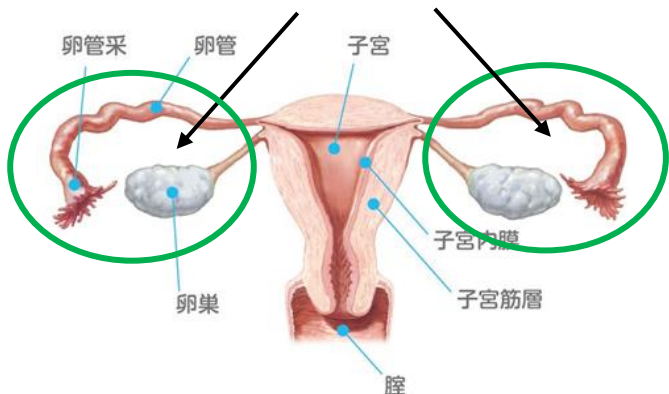
「子宮附属器腫瘍切除（腹腔鏡下）」について

【医療技術の概要】

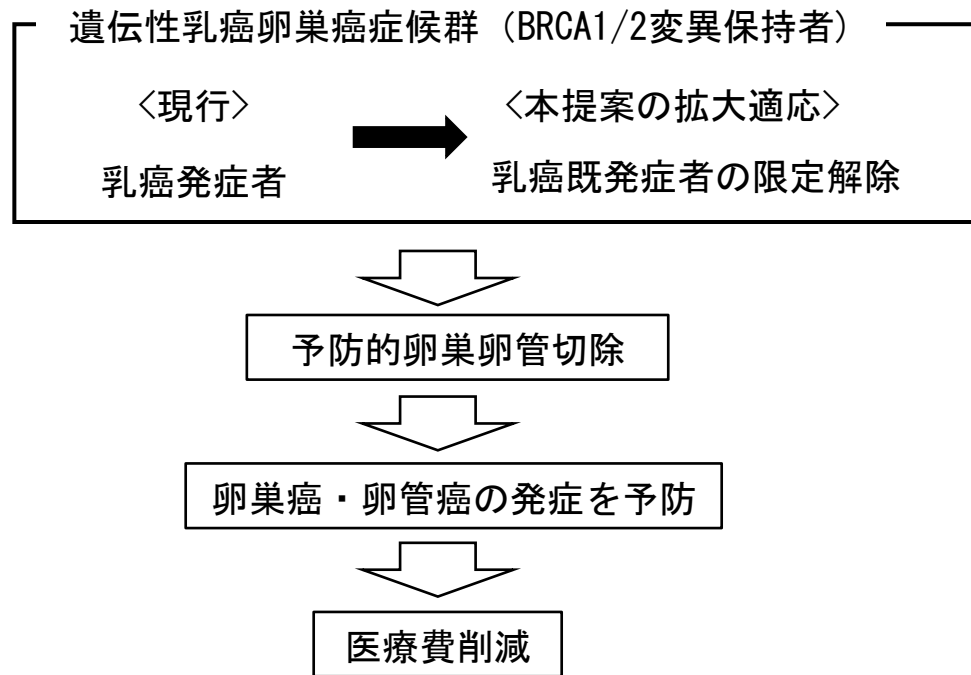
- BRCA1/2変異保持者で、乳癌未発症者へ、子宮附属器腫瘍切除術の適応を拡大する。

【診療報酬上の取り扱い】

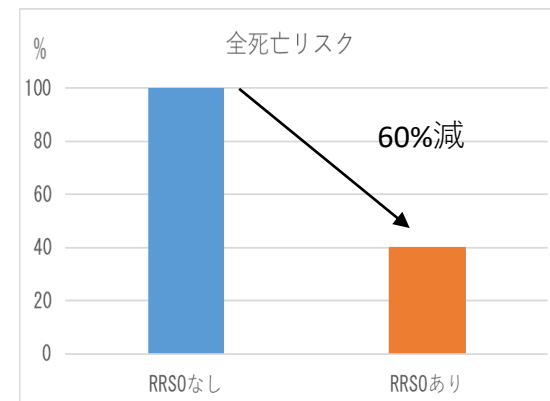
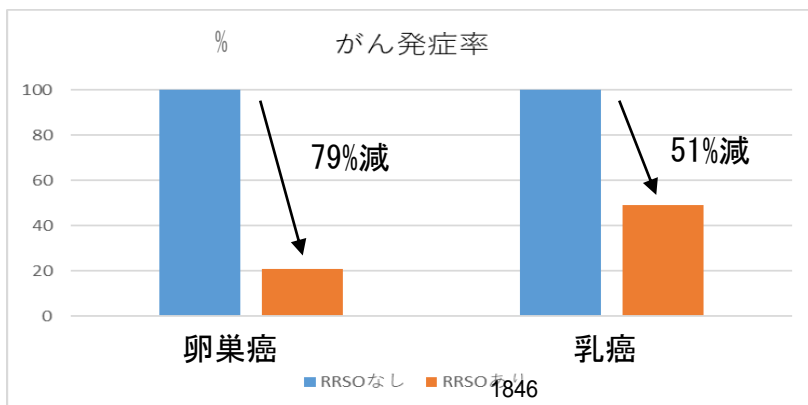
K888 2 子宮附属器腫瘍摘出術（両側）
腹腔鏡によるもの 25,940点



【対象疾患の拡大と予防効果】



【有効性のエビデンス】
予防的卵巣卵管切除術における、予後改善効果を認めた→QOLの改善と医療費抑制につながる。



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	324203		
提案される医療技術名	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）	
	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	879-2		
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）	○	
	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）	子宮体がんⅠA期に対して腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が保険収載されている。開腹術による傍大動脈リンパ節郭清は極めて侵襲性が高いため、ⅠB期、Ⅱ期に対して腹腔鏡下（ロボット支援下含む）によりリンパ節郭清を行う。予後を担保しつつ侵襲性は極めて低くなり、最終的な医療費の軽減、患者の社会復帰が期待される。内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いることで繊細で正確な手術操作が可能となり安全性が高まる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われている。子宮体がんのリンパ節転移は骨盤リンパ節だけではなく傍大動脈リンパ節へ転移することが知られているため、リンパ節郭清を行う場合は骨盤リンパ節のみならず傍大動脈リンパ節郭清を行う必要がある。しかし、日本において保険収載されている子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（ロボット支援下含む）の対象はⅠA期であることから傍大動脈リンパ節郭清を行うことが少ない。ⅠB期以上では傍大動脈リンパ節郭清を必要とするが、子宮体がんⅠB期以上に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は保険収載されていない。子宮体がんⅠ期とⅡ期に対する傍大動脈リンパ節郭清において、開腹術と比較してロボット支援手術は摘出リンパ節数や合併症の発症頻度を変わらずに入院期間が短く、健康管理に対する医療費が削減した（参考文献1）。また、子宮体がんⅣ期までのすべての病期に対して、ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較して傍大動脈リンパ節郭清の時間は変わらないものの全体の手術時間が短く、傍大動脈リンパ節の摘出数が多くなる結果として摘出リンパ節当たりの手術時間が短縮した（参考文献2）。以上から、ロボット支援手術による傍大動脈リンパ節郭清により侵襲性の軽減、入院期間の短縮、総医療費の低減になることがわかっているため、産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは適切な症例選択のもとでロボット支援手術は開腹手術と並ぶ選択肢として推奨されている。また、当該技術は改訂中の日本産科婦人科学会の子宮体がん治療ガイドラインにおいてⅠ期、Ⅱ期に対して推奨、提案することが記載される予定である。このように、医療的な意義は高いにもかかわらず日本では多くの子宮体がん患者はその恩恵を受けていないことから適応拡大が求められる。また、子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清を含む腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は侵襲性の観点から後腹膜リンパ節郭清を含まないロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術とは別に評価すべきであり、傍大動脈リンパ節郭清を含むロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に対してより高い評価が妥当と考える。		

【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>外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,598,070円 外保連試案2022掲載ページ：258 外保連試案ID（連番）：S83-0308810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420</p> <p>根拠：S91-0308820に相当する技術と考えられるため、 ①外保連試案点数：123,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：359,984円</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>ロボット支援下腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は、子宮体がんⅠA期の患者に対し、ロボット支援下に子宮全摘出術+両側付属器切除術+骨盤リンパ節郭清を行う手術である。ⅠA期であっても高悪性度の癌に対しては傍大動脈リンパ節郭清+大網切除を追加することがある。ロボット支援手術を含むK879-2「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術」は、平成30年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、K879-2「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術」は70,200点を算定している。一方でⅠB期以上は開腹手術のK879「子宮悪性腫瘍手術」69,440点を算定している。なお、使用する超音波凝固切開装置等の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できることとなっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	879-2
医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術

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	日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは、子宮がんに対する治療法としてロボット支援手術は適切な症例選択のもとでは開腹手術とならぶ選択肢として推奨するとなっている。ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比べて、開腹移行率、合併症、出血量、入院期間に優れており、手術時間、輸血量、リンパ節摘出数は同等である。また、ロボット支援手術と開腹手術とを比較して傍大動脈リンパ節摘出数は同等であり、手術時間は延長するが、出血量、輸血量、合併症、入院期間は優れている。また、子宮体がんが多い肥満患者に対しては、開腹手術と比較すると、手術時間、リンパ節摘出数には差はないが、入院期間、合併症、出血量は優れていた(参考文献3,4)。高齢患者において開腹術と比較すると、入院期間の短縮、出血量、輸血量の減少が優れていた(参考文献5)。これらの背景から現在改訂中の日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドラインにおいてI期、II期に対して推奨、提案することが記載される予定である。	
	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。)	適切な症例選択のもとで行われるロボット支援手術は開腹手術と並ぶ選択肢として推奨する(産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版、日本産科婦人科内視鏡学会)。子宮体癌治療ガイドライン2023年版(改訂中、日本婦人科腫瘍学会)にI期に対して推奨、II期に対して提案することが記載される予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではないが、ロボット手術の普及が急速に進んでいることから増えると見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,000人	
	見直し後の症例数(人)	1,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	300回	
	見直し後の回数(回)	800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)		前述のとおり、日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインにおいて、子宮体がんにおいてロボット支援手術は開腹手術と並ぶ選択肢として推奨されている。骨盤内リンパ節郭清を含む子宮体がん手術は保険診療で日常的に行われており、婦人科におけるロボット支援手術の普及が進んできていることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針』に基づいて実施されており、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。また安全性の担保のため、NCDへの全例前向き登録を行っている。外保連試案での難易度はDである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1)産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2)子宮悪性腫瘍に対する手術が1年間に15例以上実施されていること。(3)緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4)当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。	
	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)産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術(区分番号「K879」)について20例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(2)産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。(3)常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。(4)常勤の臨床工学士が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(1)薬事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2)関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。(3)関係学会のガイドラインを遵守すること。(4)NCDの登録制度に基づき、症例前向き登録を実施すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比べて、開腹移行率、合併症、出血量、入院期間に優れており、手術時間、輸血量、リンパ節摘出数は同等であり、開腹術においては手術時間が長くなるが肥満患者や高齢者における安全性が知られている。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練をおこなっておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援下手術で導入されている前向きレジストリに本術式も参加することが望ましい。	
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	70,200	
	見直し後	159,807	
	その根拠	子宮体がんに対する骨盤内リンパ節郭清術までの腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術よりも実施時間が長い等から89,607点の増点とした。	
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	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号 技術名	特になし 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)	288,000,000円	
	その根拠	現在かかっている医療費:約141万円/年 ●K879 子宮悪性腫瘍手術;手術費用81万円(麻酔込み)+入院費60万円(1日4万円×15日)=141万円/年 当該技術導入後の医療費:約177万円/年 ●手術費用161万円(麻酔込み)+入院費16万円(1日4万円×4日)=177万円/年 影響額 177万円-141万円=36万円 年間800回実施として総計288,000,000円	
備考	ただし、早期社会復帰による社会的利益や合併症の少なさによる医療費の低減を考慮するとロボット支援下手術はより有利である。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科手術学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial
	2) 著者	Sahar Salehi, Elisabeth Avall-Lundqvist, Berit Legerstam, Joseph W Carlson, Henrik Falconer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer. 2017 Jul;79:81-89.
	4) 概要	子宮体がんに対する傍大動脈リンパ郭清において、開腹術と比較してロボット支援手術は摘出リンパ節数や合併症の発症頻度を変えずに入院期間が短く、健康管理に対する医療費が削減する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of robotic-assisted versus laparoscopy for transperitoneal infrarenal para-aortic lymphadenectomy in patients with endometrial cancer
	2) 著者	Hyun Jung Lee, Yoon Hee Lee, Gun Oh Chong, Dae Gy Hong, Yoon Soon Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2018 Mar;44(3):547-555.
	4) 概要	ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較して傍大動脈リンパ節郭清の時間は変わらないものの全体の手術時間が短く、傍大動脈リンパ節の摘出数が多くなる。結果として摘出リンパ節当たりの手術時間が短縮する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Endometrial carcinoma: The perioperative and long-term outcomes of robotic surgery in the morbidly obese
	2) 著者	Shirley J Hinshaw, Stephanie Gunderson, Daniel Eastwood, William H Bradley
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol. 2016 Dec;114(7):884-887.
	4) 概要	肥満の子宮体がん患者において開腹手術と比較してロボット支援手術は手術時間、リンパ節摘出数に差はなかったが、入院期間、合併症、出血量は優れている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients – a comparative analysis of total charges and complication rates
	2) 著者	John K Chan, Austin B Gardner, Katie Taylor, Caroline A Thompson, Kevin Blansit, Xinhua Yu, Daniel S Kapp
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol. 2015 Nov;139(2):300-5.
	4) 概要	肥満の子宮体がん患者において開腹手術と比較してロボット支援手術は、入院期間、合併症、出血量は優れている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Perioperative Outcomes for Laparotomy Compared to Robotic Surgical Staging of Endometrial Cancer in the Elderly: A Retrospective Cohort
	2) 著者	Floor J Backes, Adam C ElNaggar, Michael Ryan Farrell, Lorna A Brudie, Sarfraz Ahmad, Ritu Salani, David E Cohn, Robert W Holloway, Jeffrey M Fowler, David M O Malley
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Gynecol Cancer. 2016 Nov;26(9):1717-1721.
	4) 概要	高齢の子宮体がん患者において開腹手術と比較してロボット支援手術は入院期間が短縮、出血量と輸血率の減少、創部回復やリンパ節郭清施行率において優れている。

※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

324203

提案される医療技術名	ロボット支援子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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）
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	2012/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、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。	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX0011200	2015/5/1	同上	非該当	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX0009000	2018/5/1	同上	非該当	
hinotori サージカルロボットシステム	30200BZX0025600	2022/12/1	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、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・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
Hugo RAS システム	30400BZX0022200	2022/11/1	本品は、泌尿器科及び婦人科の各領域において、鏡視下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、術者の鏡視下手術器具操作を支援する装置である。	非該当	

【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

ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術(単純)(傍大動脈リンパ節郭清を含む)

【技術の概要】 ロボット支援下に低侵襲に傍大動脈リンパ節郭清を含む子宮体がん根治術を行う。

【対象疾患】 子宮体がん

社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は1,500人程度と考えられる。

【背景】

米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。

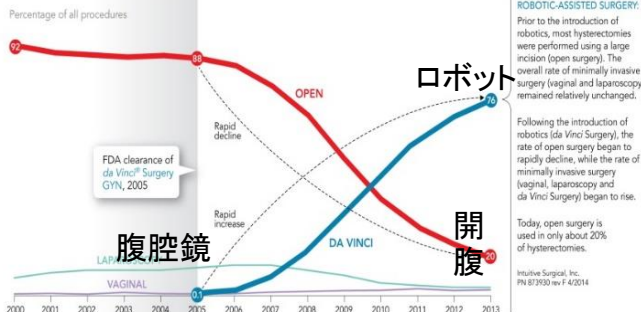
【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 159,807点

図1

U.S. MALIGNANT HYSTERECTOMY MARKET BY MODALITY

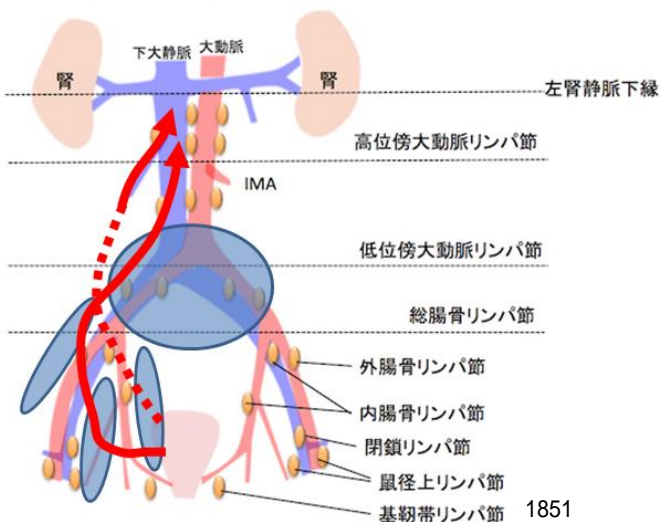
Estimated Adoption of Minimally Invasive Surgery (MIS)



1. Inpatient data: Nationwide Inpatient Sample (NIS), Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP), Agency for Healthcare Research and Quality
2. Outpatient data: Solucient® Database - Truven Health Analytics (Formerly Thomson-Reuters) 3. da Vinci data: ISI Internal Estimates

図2

子宮体がんの転移経路

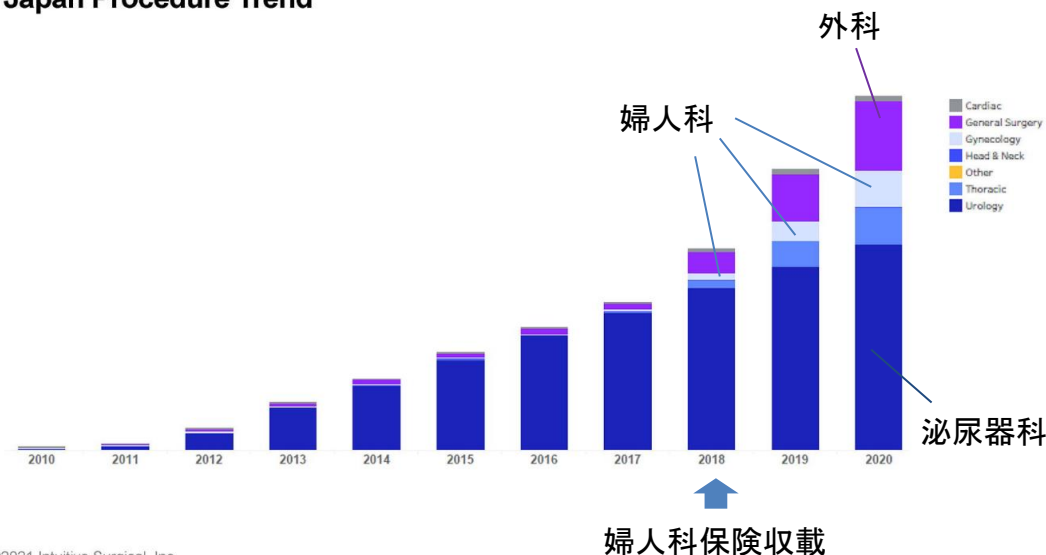


1851

【既存の治療法との比較】

- ◆欧米では子宮体がんに対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆日本においては、子宮体がん I A期は腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(ロボット支援下含む)が保険収載されているが、I B期以上は開腹術(K-879)で実施されている(図2)。
- ◆ロボット支援下の傍大動脈リンパ節郭清を含む子宮悪性腫瘍手術は開腹手術や腹腔鏡手術よりも合併症、出血量、入院期間に優れていた。肥満患者や高齢者への優勢性も示されている。
- ◆子宮体がんに対するロボット支援下手術は保険収載後、実施施設が増加している(図3)。
- ◆日本では、開腹術の入院期間が長く、ロボット支援下の子宮悪性腫瘍手術が普及すれば、総医療費はむしろ低減し、患者QOLの向上、早期社会復帰による経済効果も期待できる。

図3 Japan Procedure Trend



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	324204		
提案される医療技術名	子宮付属器腫瘍切除術（開腹）		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		34病理診断科	
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	予防的卵巣卵管切除術	
	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	888 1		
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）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみ予防的卵巣卵管切除術である子宮付属器腫瘍切除術（開腹）が保険記載されている。HBOCと診断された女性に対しては、乳癌既発症者に限定せず、予防的卵巣卵管切除術を保険診療で施行する。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	BRCA病的変異を保持するHBOCの患者において、生涯における卵巣癌発症リスクは約20～50%となる。卵巣癌は進行してから発見されることが多く5年生存率は4割程度にとどまる。HBOC患者に対する卵巣癌発症の予防は、HBOCの女性は出産が終了または妊孕性温存の希望がなくなった時点で、予防的卵巣卵管切除術を施行することが唯一のエビデンスがあるがん死低減策である。予防的卵巣卵管切除術は卵巣癌発症予防、卵巣癌・卵管癌によるがん死低減効果のみならず全がん死低減に関して強いエビデンスがある。HBOC診療の手引き（2021）（文献1）では、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除術を行うことが推奨されている。卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、BRCA病的変異保持者で乳癌既発症者に限り予防的卵巣卵管切除術の保険記載が認められている状況は不合理であり、HBOC女性の乳癌未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：521,148円（開腹） 外保連試算2022掲載ページ：260-261 外保連試算ID（連番）：S93-0312100（開腹） 技術度（開腹）：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 （ここまで）</p> <p>HBOC症例における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、予防的卵巣卵管切除術後の卵巣癌の発症リスクは79%減少することが示された（文献2）。さらにBRCA病的バリエーション保持者の乳癌リスクを減少させることが報告されており、その減少効果は51%と報告されている（文献2）。もっとも重要であるのは全がん死低減効果が確実であることである（文献3）。このように強いエビデンスを持つ予防的卵巣卵管切除術であるが、BRCA病的バリエーション変異保持者で乳癌発症者に限り、予防的卵巣卵管切除術の保険記載が認められている。HBOC患者における卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、HBOC女性の未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。</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	現在の予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーションをもつ遺伝性乳癌卵巣癌患者で、かつ乳癌既発症者に限り保険記載されている。予防的卵巣卵管切は子宮付属器腫瘍摘出術（K888 1）として、令和2年度診療報酬改定時に保険記載された。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	888 1
医療技術名	子宮付属器腫瘍摘出術（両側）開腹によるもの

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	卵巣癌の発症率は79%、乳癌発症は51%低減。全死亡率は60%低減する（文献2、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。）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（文献1）：BRCA病的バリエーション保持者に対して、予防的卵巣卵管切除術を実施することを条件付きで推奨する（エビデンスの確実性強）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3,880人乳癌、2,144人卵巣癌、1,448人肺癌、1,243人前立腺癌である（全9,508人）。予防的卵巣卵管切除術は挙児希望のないことが前提となるため、施行時期に関しては、一般には35～40歳で出産が終了した後となる（文献1）。しかし、実施に伴う費用や実施後の卵巣欠落症状、女性としてのアイデンティティや、パートナーとの関係性の変化などに対する不安から、対象者の約2割が希望すると想定される。見直し前の対象症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例に加え、肺癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。その内、約5%の患者が開腹を選択すると想定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880	
	見直し後の症例数（人）	9,358	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約50	
	見直し後の回数（回）	約100	
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）		前述のとおり、遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療（HBOC）の手引きにおいて、BRCA病的変異保持者の卵巣癌発症予防は、第一として予防的卵巣卵管切除術が推奨されている。子宮付属器腫瘍摘出術（開腹）は安全性が高い手術であり、外保連試案において難易度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科、麻酔科、病理部	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師、臨床遺伝学の診療経験を3年以上もつ常勤医師、麻酔科標榜医、病理医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝カウンセリング加算の施設基準を掲げている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術の難易度は低く、合併症は1%未満。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝カウンセリングを実践し、患者が遺伝学的リスクを十分理解して手術を選択できるようにする。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	特になし
	技術名	特になし	特になし
	具体的な内容	特になし	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	約3,500万円	
	その根拠	（100人－50人）×70,000点（手術、麻酔、入院費、検査費等含む）=約3,500万円	
	備考	予防的卵巣卵管切除術による卵巣癌発症予防によるコスト削減効果は大きいものこのここでは考慮していない（文献4、5）	
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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会、日本腫瘍学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版	
	2) 著者	山内英子、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2、021年版、182-187ページ	
	4) 概要	BRCA病的バリエーション保持者に対して、予防的卵巣卵管切除術を実施することを条件付きで推奨する（エビデンスの確実性強）。	

⑭参考文献2	1) 名称	Meta-analysis of risk reduction estimates associated with risk-reducing salpingo-oophorectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Rebbeck TR, Kauff ND, Domchek SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009 Jan 21;101(2):80-7.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌患者における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエント保持者を対象としたメタアナリシスで、卵巣癌・卵管癌の発症リスクは79%、乳癌リスクを51%減少させることができる。
⑭参考文献3	1) 名称	Pathologic findings at risk-reducing salpingo-oophorectomy: primary results from Gynecologic Oncology Group Trial GOG-0199
	2) 著者	Sherman ME, Piedmonte M, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2014 Oct 10;32(29):3275-83.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエント保持者の卵巣・卵管・腹膜癌を減少させるだけでなく、全死亡率のリスクを60%減少させる。
⑭参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):141-150.
	4) 概要	日本での検討で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵巣卵管摘出術は、いずれも費用対効果の高い予防法と結論されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of risk-reducing surgeries in preventing hereditary breast and ovarian cancer
	2) 著者	Schrauder MG, Brunel-Geuder L, Häberle L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast. 2017 Apr;32:186-191.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術の実施で 791,653 ユーロの医療費節約できる可能性から、費用対効果が高い医療介入であることを示している。

※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

324204

提案される医療技術名	子宮付属器腫瘍切除術（開腹）
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 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

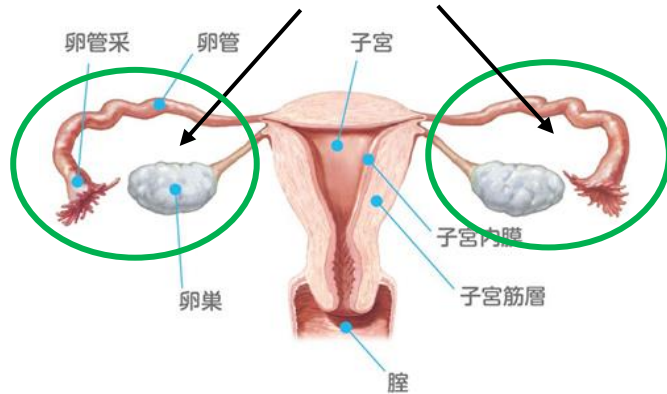
「子宮附属器腫瘍切除（開腹）」について

【医療技術の概要】

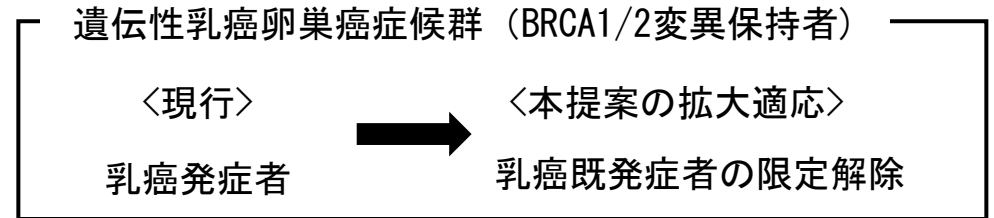
- BRCA1/2変異保持者で、乳癌未発症者へ、子宮附属器腫瘍切除術の適応を拡大する。

【診療報酬上の取り扱い】

K888 1 子宮附属器腫瘍摘出術（両側）
開腹によるもの17,080点



【対象疾患の拡大と予防効果】

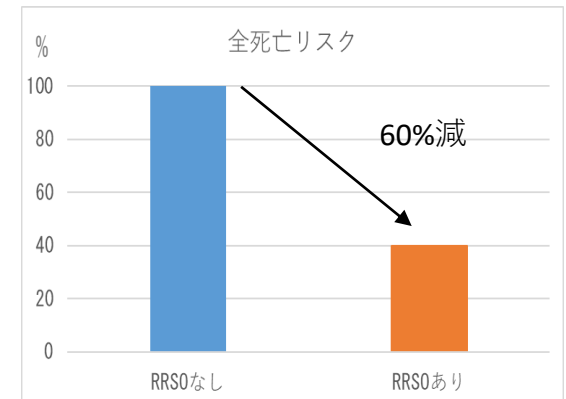
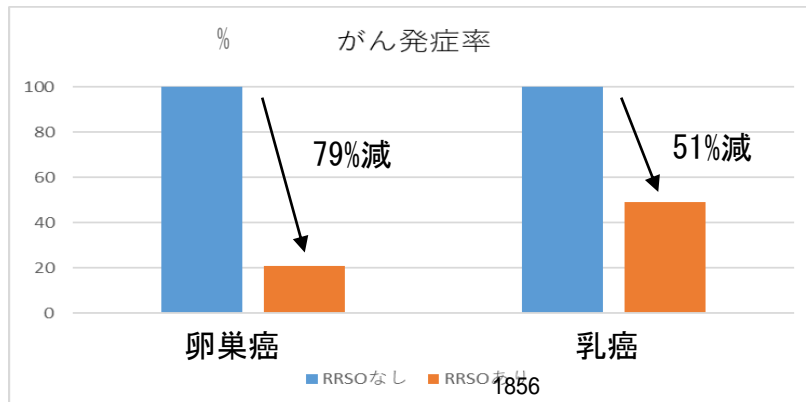


予防的卵巣卵管切除

卵巣癌・卵管癌の発症を予防

医療費削減

【有効性のエビデンス】
予防的卵巣卵管切除術における、予後改善効果を認めた→QOLの改善と医療費抑制につながる。



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	325101		
提案される医療技術名	子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの)		
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	子宮内に発生した子宮内膜ポリープまたは胎盤ポリープを、子宮鏡に設けられた細径ワーキングチャンネルより組織切除回収システムを挿入し、破碎・吸引しながら摘出する医療技術である。高周波電気メスを子宮内で作動させて切除していた従来法に比べ、手術時間が短いにもかかわらず手術完遂率が高く、また手術合併症が少ない、熱エネルギーで正常子宮内膜を損傷させないのが本技術の特徴である。		
文字数：184			
対象疾患名	子宮内膜ポリープ、胎盤ポリープ		
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮内膜ポリープ、胎盤ポリープは生殖可能年齢女性に好発し、不正性器出血、月経困難症、不妊症の原因となる疾患で、年間約2万人の女性が子宮鏡を使用した切除術を施行されている。従来は高周波電気メスを使用した子宮鏡システムで切除していたが、組織切除回収システムが2019年より本邦にて承認され使用が開始されて普及がすすみ、高い臨床成績をあげている。本技術は組織回収システムにかかわる消耗品（シェーバー、子宮腔内の生理食塩水還流装置用のチューブなど）が従来法より高額であり、また従来法とは別の方法で病変を切除している技術であるので、従来法（K872-3 1）とは別の技術として保険収載が必要である。		
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	子宮内膜ポリープ、胎盤ポリープなどの子宮内に発生したポリープ状病変を有する女性		
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）	まず子宮内に生理食塩水で灌流しながら専用の子宮鏡スコープを子宮内に挿入してポリープの位置などを観察する。スコープを子宮内に挿入したまま組織切除回収デバイス（シェーバー）をスコープ内に挿入し、シェーバー先端をポリープの先端に近づける。フットスイッチを踏むことによってシェーバー先端が回転し、同時に回収デバイス内に吸引圧がかかるためポリープは回収デバイスより子宮外へ搬出される。この手技1回のみで子宮内膜ポリープは全て切除され、この手技にかかる時間は通常15分-30分程度である。		
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場合、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	872-3 1 子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術（電解質溶液利用のもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	高周波電気メス電極を子宮鏡内に装着した後に子宮鏡を子宮腔内に挿入しポリープを観察する。その後電極をポリープの基部に近づけ高周波電流を流すことにより発生する熱エネルギーを用いてポリープを切除し、電極の先端を用いて把持することにより子宮腔外へ搬出する。バイポーラシステムを用いると子宮腔内を灌流する液体に生理食塩水が使用でき水中毒の発生を減らすことができる。		
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	組織回収システムのほうが手術時間が短く（文献1[子宮内膜ポリープ]、文献2[胎盤ポリープ]）、術野の明瞭度は組織回収システム使用時により明瞭で（文献1）、術者が評価した器具の使用のし易さは組織回収システムのほうが優れていた（文献1）。また、組織回収システムを用いたほうが子宮内膜ポリープの再発率が有意に少なかった（文献3）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本技術（組織回収システムを用いるもの）と従来法（高周波電気メスを用いるもの）を比較したランダム化比較試験のシステムティックレビュー（文献4）によると、本技術のほうが手術時間が短く、完遂率が高く、合併症発生率が低いと報告されている。	
	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。） 日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版記載見込み。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	19,000人	
	国内年間実施回数(回)	19,000回	
※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によると年間に実施された子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を受けた患者数は約19,000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）	本手術手技は日本産科婦人科内視鏡学会だけでなく、日本子宮鏡研究会などの関連学会でも取り上げられ、今や全国の施設で行われ数多くの発表がなされている。難易度については著しく高難度の手術ではないが、子宮鏡手術に熟練している医師の指導のもとで施行されることが望ましい。技術の習得に関しては比較的早期に習得可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	文献5によれば組織回収システムを用いた子宮鏡手術の合併症（子宮穿孔・水中毒・出血多量など）は0.1%以下であると報告されており、きわめて安全性が高い技術である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	13,090
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：130,899円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算1D（連番）：S94-0304820 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30
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	
具体的内容	具体的な内容	
	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	245,480,000円
その根拠	その根拠	子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を受ける患者のうち、20%が本術式を受けると仮定する。本術式は1回の施行あたり従来法（K872-3 1）よりも（13,090点-6,630点）×10=64,600円高額となるので、予想影響額は 19,000人×0.2×64,600円=245,480,000円の増と算定される。
	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）	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	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	Intraoperative and Postoperative Clinical Evaluation of the Hysteroscopic Morcellator System for Endometrial Polypectomy: A Prospective, Randomized, Single-blind, Parallel Group Comparison Study
	2) 著者	Akira Tsuchiya, Yasunori Komatsu, Reiko Matsuyama, Hiroko Tsuchiya, Yuri Takemura, Osamu Nishii
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecology and Minimally Invasive Therapy, 2018年2月, 7巻, 16-21ページ
	4) 概要	子宮鏡子宮内膜ポリープ切除術を子宮鏡組織回収システムと従来法で行った場合のRCT。プライマリーエンドポイントである手術時間は組織回収システムのほうが短く、セカンダリーエンドポイントである術野の明瞭度は組織回収システム使用により明瞭で、術者が評価した器具の使用のしやすさは組織回収システムのほうが優れていたと示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Hysteroscopic Morcellation Versus Loop Resection for Removal of Placental Remnants: A Randomized Trial
	2) 著者	Tjalina Hamerlynck, Huib A. A. M. van Vliet, Anne-Sophie Beerens, Steven Weyers, Benedictus Schoot
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2016年11月, 23巻, 1172-1180ページ
	4) 概要	胎盤ポリープ86症例に対して、組織回収システム（本技術）と従来法（高周波電気メスを用いるもの）の手術成績を比較したRCT。組織回収システムを用いたほうが手術時間が有意に短かった。完遂率、合併症の発生率は両群に差を認めなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Long-Term Outcomes After Intrauterine Morcellation vs Hysteroscopic Resection of Endometrial Polyps
	2) 著者	Mariam M. AlHilli, Kayla E. Nixon, Matthew R. Hopkins, MD, Amy L. Weaver, Shannon K. Laughlin-Tommaso, Abimbola O. Famuyide
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2013年3月, 20巻, 215-221ページ
	4) 概要	子宮鏡子宮内膜ポリープ切除術を子宮鏡組織回収システムと従来法で行った場合、子宮内膜ポリープの再発率を調べた単施設での後向きコホート研究。4年間の術後観察期間において組織回収システムを用いたほうが再発率が有意に少なかったことが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Identifying the superior surgical procedure for endometrial polypectomy: A network meta-analysis
	2) 著者	Tao Guoa, Hui Zhou, Jian Yang, Ping Wu, Pengpeng Liu, Zhisu Liu, Zhen Li
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Surgery, 2019年1月, 62巻, 28-33ページ
	4) 概要	子宮鏡組織回収システムと従来法のRCTのシステマティックレビュー。組織回収システムを用いた方が、手術時間が短く、手術完遂率が高く、手術合併症が少ないことが示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Hysteroscopic Morcellation: Review of the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database
	2) 著者	Karina Haber, Eleanor Hawkins, Mark Levie, Scott Chudnoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2015年1月, 20巻, 110-114ページ
	4) 概要	米国においてMAUDEデータベースを用いて2005年から2014年に行われた子宮鏡下ポリープ切除術に伴う合併症を調べた研究。組織回収システムを用いた子宮鏡手術の合併症は0.1%以下であり、従来法に比べて低い割合であったと結論づけている。

※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

325101

提案される医療技術名	子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの)
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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))
TruClearティッシュリムーバルシステム、コヴィディエンジャパン株式会社	301AABZX00026000	2019年9月	子宮鏡手術時、摘出する組織を細切・除去するために使用		
MyoSure ティッシュリムーバルシステム、ホロジックジャパン株式会社	304AFBZX00029000	2022年4月	子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。		
MyoSure ティッシュリムーバルシステム、ホロジックジャパン株式会社	304AFBZX00029000	2022年4月	子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。		
モルセレータ	226AKBZX00013000		内視鏡使用下で体腔内に挿入し、電動で回転する切除刃により、組織を切断、切除する。		
DRILLCUT-X シェーバーハンドピース、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	13B1X00106000449	2019年6月	経頸管的に子宮内腔に挿入して、使用するシェーバーシステムである。		

【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

「子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術(組織切除回収システムによるもの)」について

【技術の概要】 子宮内腔に発生した子宮内膜ポリープ、胎盤ポリープなどの子宮内腔に発生したポリープ状病変を、子宮鏡スコープに設けられた細径のワーキングチャンネルより組織切除回収システム(シェーバー)を挿入し、破碎・吸引しながら摘出する医療技術である。灌流液には生理食塩水を用いることができ、水中毒の発生率が低い。

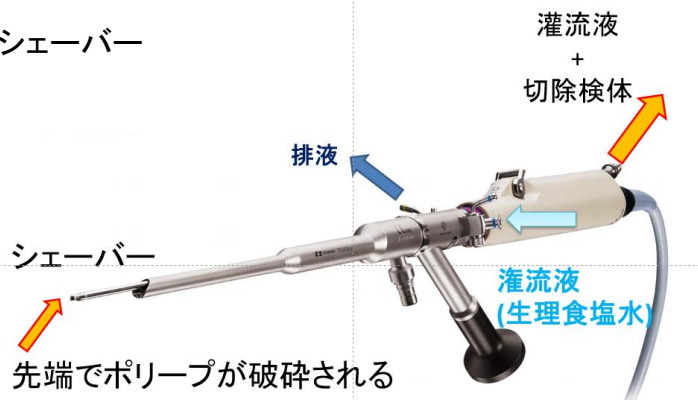
【具体的な方法】

- ・まず子宮鏡スコープ(①)を子宮内に挿入
- ・ハンドピース(②)にシェーバー(③)を取り付け、スコープに挿入
- ・シェーバー先端をポリープに近づけ、フットスイッチ(④)を踏むことによって、シェーバー先端が回転しポリープが破碎され、同時に破碎されたポリープが吸引され子宮外へ搬出される。

④フットスイッチ



③シェーバー



スコープにシェーバー+ハンドピースを挿入したところ

【既存の治療法との比較】

	本術式	既存の治療法	
	組織切除回収システムによるもの	子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術(K872-3)	
器具の先端の形状			
摘出方法	機械的破碎	高周波電流	
手術時間	短い	長い	*1,2,4
手術完遂率	高い	やや低い	*1,4
手術のしやすさ	やりやすい	難しい	*1
手術合併症	低い	やや多い	*4,5
ポリープの再発率	低い	やや多い	*3

*1,2 文献1,2 ランダム化比較試験(文献1:内膜ポリープ,文献2:胎盤ポリープ)

*3 文献3 単施設による後ろ向き観察研究

*4 文献4 ランダム化比較試験のシステマティックレビュー

*5 文献5 米国における合併症データベースを用いた研究

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・13,090点 (外保連試案ID S94-0304820)

【対象疾患】 子宮内膜ポリープ、胎盤ポリープ

令和3年社会医療診療行為別統計によると年間に実施された子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を受けた患者数は約19,000人。

1860 内20%に本術式が施行されると年間対象患者は3,800人程度。

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	325102		
提案される医療技術名	子宮鏡下子宮癒痕部修復術		
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	帝王切開によって生じる子宮峡部創陥凹（癒痕部）を子宮鏡下に同定し切除ならびに焼灼する。対象疾患は帝王切開癒痕症候群の名で知られ、その非重症例が本術式の対象となる。現在保険収載されている腹腔鏡下子宮癒痕部修復術と比べて子宮の部分切除と縫合修復を要しないことからより低侵襲な治療であり、入院日数・術後避妊期間の短縮を可能にする医療技術である。		
文字数：170			
対象疾患名	帝王切開創子宮癒痕部を原因とする続発性不妊症・過長月経・器質性月経困難症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	帝王切開癒痕症候群とも称される本病態は、続発性不妊症を呈する場合には生殖医療を含む不妊治療の成功率が低く、月経異常の制御には長期に亘る薬物療法が必要となる。手術療法として令和4年より腹腔鏡下子宮癒痕部修復術が保険収載されたが、より低侵襲で有効性も同等な子宮鏡下手術が近年報告されている。子宮鏡下手術では入院期間や術後避妊期間のさらなる短縮が期待でき、月経異常に苦しむ女性の早期復職は社会経済的効果を生む就労支援策となり、次子を欲する女性の早期妊娠成立は晩婚化と妊婦の高齢化が進む本邦における少子化対策に貢献するものである。以上より、保険収載の上国内で広く実施されるべき治療法と考えられるため申請する。		
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	帝王切開創子宮癒痕部を原因とする以下の疾患に罹患する月経を有する女性 ・続発性不妊症 ・過長月経 ・器質性月経困難症		
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）	全身麻酔下に子宮鏡を用いて帝王切開癒痕部を切除ならびに焼灼により修復する。手術時間は概ね1.5時間程度である。通常患者1人につき手技は1回である。		
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	882-2	
	医療技術名	腹腔鏡下子宮癒痕部修復術	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腹腔鏡下に膀胱と子宮を剥離して帝王切開創癒痕部を露出させる。腹腔鏡下により同部位を切除し、切除部位を腹腔鏡下に縫合する。切除と縫合を要するため、侵襲も大きく手術難易度は高い。手術時間は概ね3-4時間である。		
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	有効性：術後妊娠率約70% 過長月経および月経困難症改善率80-90%（辻俊一郎ら 帝王切開癒痕症候群に対する子宮鏡手術-up to date- 産婦人科の実際 72(2), 2023) ③との比較：システマティックレビューとメタアナリシスにより、非重症例においては、腹腔鏡下子宮癒痕部修復術より子宮鏡下子宮癒痕部術の方が合併症が少なく第1選択となる事が示唆された(Arch Gynecol Obstet. 301(1):33-52, 2020)。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	子宮鏡下子宮癒痕部修復術にて月経異常など諸症状が有意に改善したことがRCTで示された（BJOG 2018 125(3):326-334）。また、その後のシステマティックレビューおよびメタアナリシスにおいても、術後妊娠率は約70%、症状改善率は79%であることが示された(Cureus. 2020 Nov 3;12(11):e11317)。	
	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。）	日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版記載見込み。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,800
	国内年間実施回数(回)	3,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年度医療施設(静態動態)調査病院報告によると、本邦における帝王切開率は約20%である。現在本邦の年間分娩数は800,000件のため、160,000件の帝王切開が行われていることになる。その内約半数に(Kremer, T. G. et al. Rev Assoc Med Bras. 3:65(5):714-721, 2019)帝王切開癒痕部が形成され(80,000人)、さらにその内約30%に(A. J. M. W. Vervoort et al. Hum Reprod. 30(12):2695-702, 2015)帝王切開癒痕症候群と称される本術式が対象となる疾患が発生する(24,000人)。本邦の合計特殊出生率が約1.3程度であることから、年間7,200人の方が拳児希望を有するも続発性不妊症となる。その内約半数が手術を希望したと仮定すると年間約3,600人、月経異常のため手術加療を希望される+αを含め、約3,800人程度が当該手術を受けると考えられる。手術は原則1人1回のため3,800回と考えられる。
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)		日本産婦人科学会の調査によれば平成25年の時点で国内施設の81%が本病態の存在を認識しており、その治療手段として本手技は全国の施設で行われ多くの発表がなされている。また、日本産科婦人科内視鏡学会だけでなく、日本産婦人科手術学会、日本子宮鏡研究会、日本受精着床学会などの関連学会でも度々取り上げられている。著しく高難度の手術ではないが、低難易度の手術ではなく、子宮鏡手術に熟練した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症発生率は0.58%に合併症(子宮穿孔等)があると報告されている。ただし、合併症が発生している症例はすべて重症例である。(辻俊一郎 帝王切開癒痕症候群に対する子宮鏡手術-up to date-産婦人科の実際 72(2), 2023)
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)	33,169点
	その根拠	外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):331,690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):S94-0305110 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
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	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	56,418,600円
	その根拠	当該技術は本疾患の非重症例を対象とすると考えられ、その頻度はおよそ7割程度と考えられる。そこで3,800×0.7=2,660件が本医療技術の対象と考えられ、腹腔鏡下子宮癒痕部修復術との比較を考える。 ●手術に与える影響 腹腔鏡下子宮癒痕部修復術が32,290点(令和4年度診療報酬点数) 子宮鏡下子宮癒痕部修復術が33,169点(希望する診療報酬上の取り扱い) よって、本医療技術の導入により手術1件あたり33,169-32,290=879点の増額となる。 ●入院費用に与える影響 腹腔鏡下子宮癒痕部修復術の入院期間が4-5日間 子宮鏡下子宮癒痕部修復術の入院期間が3-4日間 1日あたりの入院費が概ね3,000点。 よって、本医療技術の導入により手術1件あたり3,000点の減額となる。 つまり、上記の試算では手術1件あたり879-3,000=2,121点の減額となる。 年間2,660件の対象者が存在することから2,660×2,121=5,641,860点の減額となる。
備考	本医療技術の導入により術後の避妊期間を短縮することができる。このことは、より若い間に次子を得る機会を増やし、加齢に伴う卵巣予備能低下を防ぐことに寄与する。また、就労女性のパフォーマンス向上にも貢献すると考えられる。しかし、これらに付随する社会的効果は試算困難であり、上記試算に組み入れていない。	

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		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		わが国では過去に経験のない速度で少子化が進んでおり、拳児を希望する方に妊孕能回復治療を効率的に提供する必要があると考える。	
⑮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：日本生殖医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Hysteroscopy in the Treatment of Myometrial Scar Defect (Diverticulum) Following Cesarean Section Delivery: A Systematic Review and Meta-Analysis	
	2) 著者	Al Mutairi BH, Alrumaih I.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus. 2020 Nov 3;12(11):e11317.	
	4) 概要	帝王切開創子宮癒痕部を原因とする続発性不妊症や種々の症状に対する子宮鏡手術の有効性を検討したシステマティックレビュー。18の研究が対象となり、術後妊娠率は約70%、症状改善率は79%であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Management of secondary infertility following cesarean section: Report from the Subcommittee of the Reproductive Endocrinology Committee of Reproductive Endocrinology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology	
	2) 著者	Tsuji S, Murakami T, Kimura F, Tanimura S, Kudo M, Shozu M, Narahara H, Sugino N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2015 Sep;41(9):1305-1312.	
	4) 概要	日本産科婦人科学会内分秘委員会が2013～2014年に行った全国調査。月経異常を伴う不妊症への高度生殖補助医療を含む一般不妊治療の妊娠率は26%であったが、手術治療の妊娠率は64%であった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Hysteroscopic resection of a uterine caesarean scar defect (niche) in women with postmenstrual spotting: a randomised controlled trial	
	2) 著者	Vervoort A, van der Voet LF, Hehenkamp W, Thurkow AL, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJOG. 2018 Feb;125(3):326-334.	
	4) 概要	帝王切開癒痕部に起因する月経異常に対する子宮鏡手術の効果をRCTにて検証した論文（介入群52例、非介入51例）。その結果、子宮鏡手術群で有意に症状が改善したことが示された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	帝王切開癒痕症候群に対する子宮鏡手術-up to date-	
	2) 著者	辻俊一郎 信田侑里 村上節	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科の実際、2023、2、72、197-201	
	4) 概要	近年までの子宮鏡下子宮癒痕部修復術に対する世界の報告をまとめた総説。生殖医療を行っても26～30%程度であった妊娠率が、概ね約70%まで本術式により上昇していることがわかる。また過長月経や月経困難症に対する有効性は約80%と高いことがわかる。本術式の合併症は0.58%であるが、発生した症例はすべて重症例。	
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

325102

提案される医療技術名	子宮鏡下子宮癒痕部修復術
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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）】

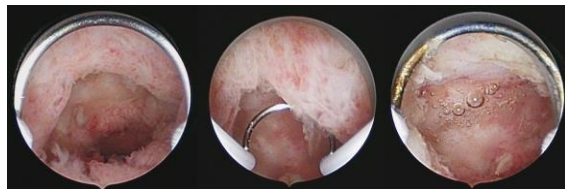
特になし

子宮鏡下子宮癒痕部修復術について

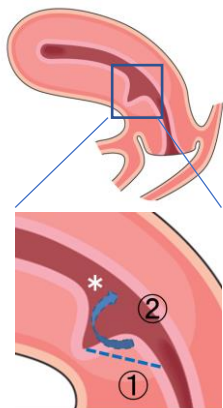
【技術の概要】

帝王切開によって生じる子宮峡部創陥凹（癒痕部）を子宮鏡下に同定し切除ならびに焼灼する。

①子宮癒痕部頸部側の切除



②子宮癒痕部全体の焼灼



【対象疾患】

帝王切開創子宮癒痕部を原因とする続発性不妊症や過長月経・器質性月経困難症などの月経異常を呈し、診察所見として子宮癒痕部に液体貯留を認め、帝王切開癒痕症候群という名で知られている。



【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている腹腔鏡下子宮癒痕部修復術との比較

	腹腔鏡下手術	子宮鏡下手術
対象症例	軽症～重症	軽症～中等症
入院期間	4-5日間	3-4日間
侵襲度	中	小
難易度	高	中
術後妊娠率	60%	70%
手術時間	約3-4時間*	約1.5時間*
費用	32,290点	33,169点*

*日本産科婦人科内視鏡学会アンケート調査、外保連試案(2022手術試案9.4案)より

【有効性】

術後妊娠率 **70%**
術後症状改善率 **79%**

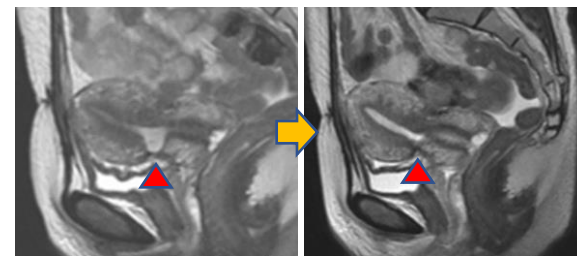
(Cureus. 3;12(11):e11317,2020)

合併症発生率 **0.58%**
(発生はすべて重症例)

(産婦人科の実際72(2),2023)

参考：生殖医療による妊娠率は26%
(J Obstet Gynaecol Res. 41(9):1305-1312)

-本技術による陥凹所見の改善-



【希望する診療報酬上の取扱】

区分 K手術
点数 **33,169点**
その根拠
外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：
331,690円
試案ID S94-0305110

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	325103		
提案される医療技術名	ロボット支援下腔断端挙上術		
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	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）	内視鏡手術用支援機器（手術支援ロボット）は、3次元視野と高い自由度を有する鉗子とにより繊細で正確な腹腔鏡下手術操作を可能にする。ロボット支援下手術は、特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。高齢者のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対して本申請技術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。		
文字数：197			
対象疾患名	骨盤臓器脱		
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨盤臓器脱に対するメッシュを用いた手術は、腔式・腹腔鏡下とも保険収載され一定の効果が得られているが、メッシュによる感染や骨盤痛などの合併症リスクも報告されている。メッシュを使用しない腔式腔断端挙上術は、そのような合併症リスクがない反面、触感が頼りの狭い視野の手術であるために尿管狭窄などの合併症が起こりうる。腹腔鏡下腔断端挙上術は、腹腔鏡による広い視野で行われるため尿管合併症が少ない。さらにロボット支援下腔断端挙上術は、腹腔鏡下手術に比べ手技的難易度が低く出血量と周術期合併症が少ない。したがって「腔断端挙上術」をロボット支援下に行う「ロボット支援下腔断端挙上術」の保険収載は患者利益に寄与する。		
文字数：299			

【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	対象は、子宮脱、膀胱瘤や直腸瘤などの骨盤臓器脱のために下垂感や排尿障害等の症状を有し、その症状の改善を必要とする患者である。高齢者のQOL疾患であり、対象患者の年齢は概ね50歳以上である。		
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）	ロボット支援下子宮全摘術を行い、腔断端と仙骨子宮韧带断端を縫合し架橋する。開腹術では術後退院までに7-10日間必要だが、術後3-4日での退院が可能となる。DPCのデータベースによると、本邦では年間約16,500件の骨盤臓器脱に対する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	
	番号	860-3	
	医療技術名	腹腔鏡下腔断端挙上術	
既存の治療法・検査法等の内容	まずロボット支援下子宮全摘術を行う。腔断端と仙骨子宮韧带断端を縫合し架橋し、腔やその周囲臓器を仙骨方向へ牽引する。		
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	ロボット支援下手術は、特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短い。一方で以前は、ロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術より医療コストがかさむという欠点があった。しかし、近年では、ロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が短縮し、合併症も減少したため、総医療費は同等であるという報告がなされている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腹腔鏡下腔断端挙上術とロボット支援下腔断端挙上術の比較で、手術時間、周術期合併症および改善率に差異を認めず、ロボット支援下腔断端挙上術の方がラーニングカーブが短かった（文献1）。子宮摘出術における検討ではあるが、腹腔鏡子宮全摘術と比較してロボット支援下子宮全摘術は、入院期間が短く、出血量が少なく、再入院に伴う費用が少なく、術後30日以内に再入院する可能性が大幅に低かった。	
	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)	16,500以上	
	国内年間実施回数(回)	約500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨盤臓器脱手術は年間約16,500件行われているが、2年前の診療報酬改定提案書によると腹腔鏡下腔断端挙上術は年間約1,000例と見込まれている。このうち半数がロボット支援下腔断端挙上術へ移行すると推定し年間500件と推計。		

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）		日本産婦人科内視鏡学会は当該手術の普及を全面的に後押ししている。また、当該手術は外保連試案における技術度Dであり、安全性を担保するためにも日本産科婦人科学会は全ての婦人科領域のロボット支援手術を登録制としている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産婦人科と麻酔科の標榜医が配置されていること。腹腔鏡下手術と同様の手技や設備。緊急手術が可能な体制。常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。以上を施設要件とする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	①医師3名中2名は既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。②のうち医師1名は内視鏡手技に習熟していること。③術者は実機あるいはシミュレーターで十分なトレーニングを受け、手術ロボット特有の操作方法に習熟していること。④術者は婦人科良性疾患手術および内視鏡手術、それぞれ20例以上の経験があること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本産科婦人科学会の「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開腹術、腔式手術や腹腔鏡手術より合併症の軽減が見込める。なお、第12回日本内視鏡外科学会アンケート集計結果では、腹腔鏡手術のトロカー刺入による合併症の頻度は0.33%である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	101,844 (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):1,018,442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):S94-0304320 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 (ここまで)	
	その根拠		
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	289,871,000円	
	その根拠	保険収載となった場合、年間の腹腔鏡下腔断端挙上術の半数が減少し、その分ロボット支援下腔断端挙上術が500例増加すると見込まれる。500例×1,018,442円-500例×438,700円=289,871,000円	
	備考	ロボット支援下腔断端挙上術と腹腔鏡下腔断端挙上術の保険点数が同等であれば、予想影響額は0円である。	
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(主なものに記載する)		内視鏡手術用支援機器	
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 and laparoendoscopic single-site utero-sacral ligament suspension for apical vaginal prolapse:	
	2) 著者	Davila HH, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Robotic Surg. (2017) 11:171-177	
	4) 概要	腹腔鏡下腔断端挙上術とロボット支援下腔断端挙上術の比較で、手術時間、周術期合併症および改善率に差異を認めなかった。ただし、ロボット支援下腔断端挙上術の方がラーニングカーブが短い可能性がある。	
⑯参考文献2	1) 名称	An updated systematic review and network meta-analysis comparing open, laparoscopic and robotic-assisted sacrocolpopexy for managing pelvic organ prolapse	
	2) 著者	Chang GL, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2022) 16:1037-1045	
	4) 概要	開腹仙骨脛固定術、腹腔鏡仙骨脛固定術、ロボット支援下仙骨脛固定術の比較でロボット支援下仙骨脛固定術の出血量が最も少なかった。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic uterosacral ligament uterine suspension compared with vaginal hysterectomy with vaginal vault suspension for uterovaginal prolapse
	2) 著者	Diwan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Urogynecology Journal (2005) 17:79-83
	4) 概要	年齢をマッチさせた後方視的研究で、腹腔鏡下陰断端挙上術は従来の腔式陰断端挙上術に比べ出血量が少なく、入院期間が短く、再手術率も低かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Uterosacral colpopexy at the time of vaginal hysterectomy: comparison of laparoscopic and vaginal approaches
	2) 著者	Rardin CR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Reprod Med (2009) 54:273-280
	4) 概要	腔式陰断端挙上術の尿管狭窄率は4.2%、再発率は6.3%であったが、腹腔鏡下陰断端挙上術ではそれぞれ0%であった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Comparison of laparoscopic techniques for apical organ prolapse repair - a systematic review of the literature
	2) 著者	Szymczak P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn (2019) 38:2031-2050
	4) 概要	腹腔鏡下陰断端挙上術のメッシュ手技を含むシステマティックレビュー。腹腔鏡下陰断端挙上術は他の腹腔鏡手技と比較し、患者満足度や再発率で同等であった。

※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 325103

提案される医療技術名	ロボット支援下腔断端挙上術
申請団体名	日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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))
da Vinci Si サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000	2012/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、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。	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015/5/1	同上	非該当	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	2018/5/1	同上	非該当	
hinotori サージカルロボットシステム	30200BZX00256000	2022/12/1	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、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・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
Hugo RAS システム	30400BZX00222000	2022/11/1	本品は、泌尿器科及び婦人科の各領域において、鏡視下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・運搬を行なうために、術者の鏡視下手術器具操作を支援する装置である。	非該当	

【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

腔断端挙上術（ロボット支援）について

【技術の概要】

ロボット支援腹腔鏡下に子宮を摘出し、その支持靭帯である仙骨子宮靭帯を縫縮し、腔断端に固定することで下垂した腔を挙上する。すでに保険収載されている開腹や腹腔鏡下での腔断端挙上術をロボット支援下に行う術式である。

【対象疾患】

骨盤臓器脱（主に子宮脱）

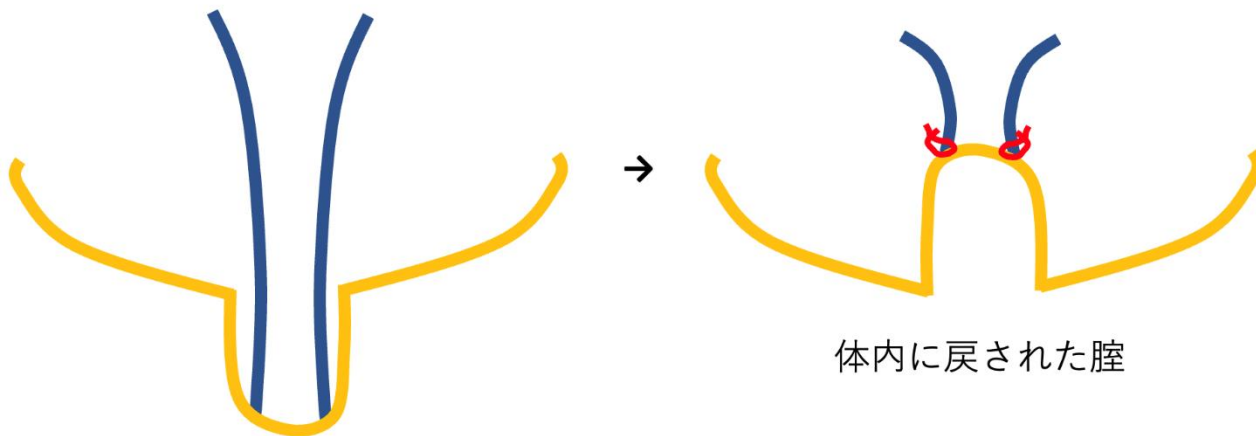
本邦では、骨盤臓器脱患者に対する手術が年間約16,500件行われている。そのうち約40%が腔式子宮全摘術＋腔壁形成術＋腔断端挙上術（VTH＋APC＋McCall）、約25%が腹腔鏡仙骨腔固定術（LSC）またはロボット支援仙骨腔固定術（RSC）である。下腹部の開腹術の既往がある症例は前者を施行し得ず、後者は人工物であるメッシュを使用するため糖尿病等の易感染例では対象とならない。そのような場合に本術式が実施される。

【既存の治療法との比較】

子宮脱に対しては、LSC、RSC、仙棘靭帯固定術（SSF）、VTH＋APC＋McCall、マンチェスター手術、腔閉鎖術などが施行されるが、VTH＋APC＋McCallおよびマンチェスター手術は比較的再発率が高い。易感染例、緑内障や脳動脈瘤の合併例ではLSCおよびRSCは避けられ、SSFは高難度であり、腔閉鎖術は子宮がん検診が行えなくなり、性交不能となる。ロボット支援下腔断端挙上術はこれらの欠点を補うことのできる術式であり、比較的高難度の腹腔鏡下腔断端挙上術よりも平易である。

弛緩した仙骨子宮靭帯（青）

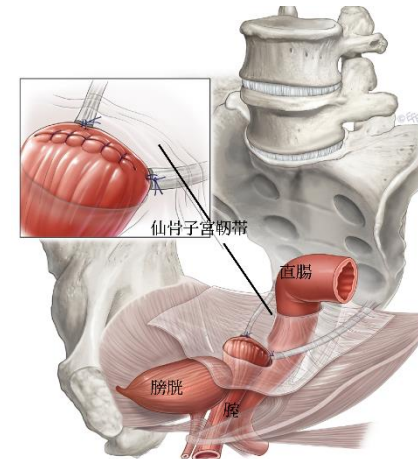
仙骨子宮靭帯を縫縮（赤）



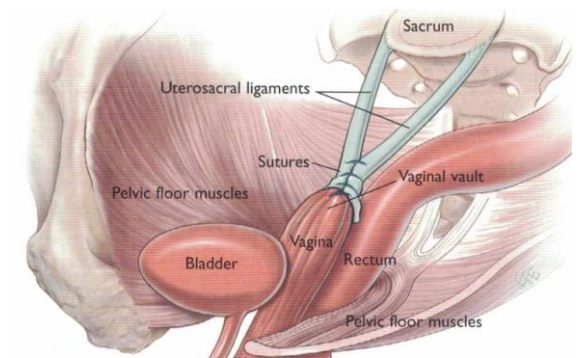
下垂し体外へ脱出した腔

体内に戻された腔

1870



一般的な腔断端挙上術



McCall法による腔断端挙上術

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	325104		
提案される医療技術名	子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの）		
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	子宮粘膜炎下筋腫を子宮鏡下に同定、灌流液に生理食塩水を使用して、高周波電流発生装置を使用せず、子宮筋腫組織を細切・切除・回収する。		
文字数：64			
対象疾患名	子宮粘膜炎下筋腫		
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮粘膜炎下筋腫は、不妊症、過多・過長月経、不正性器出血とこれに伴う鉄欠乏性貧血や月経困難症を生じる。現在、高周波電流発生装置にヒステロレゼクトスコープを組み合わせて行われている。モノポーラ電流には灌流液にD-ソルビトールを使用するので合併症に水中毒・低ナトリウム血症を生ずることがある。高周波電流の使用は不要な子宮内膜や子宮筋層の焼灼や切除を招く。提案の術式は灌流液が生理食塩水で高周波電流を使用せず子宮組織の切除及び回収を行う。技術習得も容易で安全性に優れ、合併症の減少、妊孕性の向上、月経関連疾患に関連する女性支援を後押しする手術手技である。保険収載によって広く実施される治療法と考えられる。		
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	子宮粘膜炎下筋腫を原因とする以下の症状や疾患を有する女性 ・過多月経、過長月経、不正性器出血などの月経異常 ・器質性月経困難症 ・不妊症 関連疾患として・鉄欠乏性貧血		
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、あるいは、子宮頸部ブロック麻酔下などで子宮鏡にセットするシェーバーを駆動させ、刃が触れた組織の細切・切除と吸引による回収を行う。手術時間は概ね60分以内である。日帰り手術、外来処置室での実施も可能である。通常患者1人につき手技は1回である。		
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 医療技術名	873 1 子宮鏡下子宮筋腫摘出術（電解質溶液利用のもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	入院して、全身麻酔下にヒステロレゼクトスコープを使用して高周波電流によって子宮粘膜炎下筋腫を切除、切除する毎に、切除組織を体外に取り出す。狭い子宮腔内で切除ループなどを操作するため、正常子宮内膜、正常筋層を損傷することが多く、合併症として子宮穿孔が生じる。手術難易度が高い。手術時間は概ね60分である。		
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	従来法（高周波電気メスをを用いるもの）と比較して本技術（組織切除回収システム）の技術の習得時間が短く（文献1）手術時間が短く（文献2）、手術完遂率が高く（文献3）、患者満足度も高い（文献4）。合併症も従来法と比較して水中毒の発生、子宮穿孔、出血が少ない（文献5）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本技術（組織切除回収システムを用いるもの）と従来法（高周波電気メスをを用いるもの）を比較すると、本技術は手術時間が短く、手術完遂率が高く、合併症発生率が低いと報告されている（文献1-5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	1b i. Alessandro Loddo Dusan Djokovic, Amal Drizi, et al Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE) Eur J Obstet gynecol Reprod Biol. 2022 268:121-128. 2. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会編集 婦人科ガイドライン外来編2023年版記載見込み。3. 日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版記載見込み。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,800人	
	国内年間実施回数(回)	5,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和2年第7回NDBオープンデータによると年間に実施された子宮鏡下子宮筋腫摘出術を受けた患者数は約5,800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）		本手術手技は日本産科婦人科内視鏡学会や日本子宮鏡研究会などの関連学会でも数多く取り上げられ、全国の施設での実施と多くの発表がされている。従来の子宮鏡手術手技に比較して高難度ではない。手術手技は比較的早期の習得と習熟が可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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	
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)		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	K	
	点数（1点10円）	25,982点	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：259,819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）：S94-0307120 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 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	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	80,991,200円	
	その根拠	子宮鏡下子宮筋腫摘出術を受ける患者の、20%が本手術手技を受けると仮定する。本術式は1回の施行あたり従来法（K873 1）よりも（25,982点-19,000点）×10=69,820円増加するので、予想影響額は 5,800人×0.2×69,820円=80,991,200円増と算定される。現在、本手術手技は入院でなく、全身麻酔下でもなく、子宮頸管ブロックなどの麻酔で外来処置室においても実施されている。仮に、本手術手技のうち、60%の約700件を外来処置室で行った場合、入院での実施に比して、140,000円（入院費用、麻酔費用など）×700件=98,000,000円の医療費の減少が期待できる。	
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）		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		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	Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE) Alessandro Loddo, Dusan Djokovic, Amal Drizi, et al	
	2) 著者	Alessandro Loddo, Dusan Djokovic, Amal Drizi, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Obstet gynecol Reprod Biol. 2022;268:121-128	
	4) 概要	筋腫に対しては、電気メスを使用する切除術よりも迅速で学習曲線が短い本手術手技が推奨される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Hysteroscopic Morcellation Versus Resection for the Treatment of Uterine Cavitary Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis.	
	2) 著者	Sherif A M Shazly, Shannon K Laughlin-Tommaso, Daniel M Breitkopf, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Minim Invasive Gynecol. 2016;23:867-77.	
	4) 概要	電気メスを使用する子宮鏡下切除術と比較して、本手術手技は手術時間の短縮と、病変を完全切除の可能性が高い。	

⑩参考文献 3	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing hysteroscopic morcellation with resectoscopy for patients with endometrial lesions
	2) 著者	Chunbo Li, Zhiyuan Dai, Yuping Gong, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Gynecology & Obstetrics Volume 136, Issue 1 6-12
	4) 概要	本手術手技は、子宮内膜病変のある患者において、電気メスを使用する切除術よりも高い手術成功率と手術時間の短縮に関連している。
⑩参考文献 4	1) 名称	Prospective Multicenter Registry of Patients Undergoing Hysteroscopic Morcellation of Uterine Polyps and Myomas
	2) 著者	Michael D. Scheiber, Serena H. Chen A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Surg. 2016 32: 318-323.
	4) 概要	子宮腔内病変に対する本手術手技は、米国の患者と医師の高い満足度を得て安全に達成された。
⑩参考文献 5	1) 名称	Hysteroscopic morcellation: review of the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database.
	2) 著者	Haber K, Hawkins E, Levie M, Chudnoff S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Minim Invasive Gynecol. 2015 ; 22(1) : 110-4.
	4) 概要	本手術手技は、電気メスを使用する切除術よりも水中毒の発生、子宮穿孔、出血が少ない。

※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

325104

提案される医療技術名	子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの）
申請団体名	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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）
TruClear ティッシュリムーバルシステム、コヴィディエンジャパン株式会社	301AABZX00026000	2019年9月	子宮鏡手術時、摘出する組織を細切・除去するために使用		
MyoSure ティッシュリムーバルデバイス、ホロジックジャパン株式会社	13B1X10179SG0001	2022年4月	専用の内視鏡とともに腔を通じて子宮組織の切除、薬用液の挿入、吸引をする機器。		
MyoSure ティッシュリムーバルシステム、ホロジックジャパン株式会社	304AFBZX00029000	2022年4月	子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。		
モルセレータ	226AKBZX00013000		内視鏡使用下で体腔内に挿入し、電動で回転する切除刃により、組織を切断、切除する。		
DRILLCUT-X シェーバーハンドピース、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	13B1X00106000449	2019年6月	経頸管的に子宮内腔に挿入して、使用するシェーバーシステムである。		

【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				

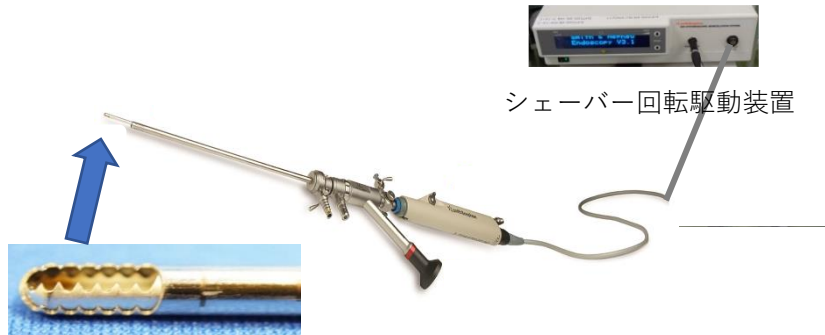
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの）

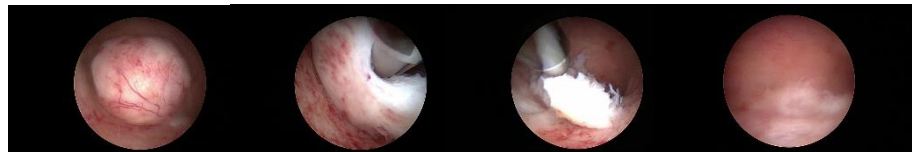
【技術の概要】

子宮粘膜下筋腫に代表される子宮腔内の組織を切除・摘出・体外に回収する。



先端のシェーバーで子宮筋腫が切除回収される

子宮粘膜下筋腫の切除・摘出・回収



1.子宮粘膜下筋腫
手術直前

2-1.切除・摘出・回収

3.子宮粘膜下筋腫
手術終了時



【対象疾患】

子宮粘膜下筋腫によって、不妊症、過多・過長月経・不正性器出血による鉄欠乏性貧血、器質性月経困難症などが生じる。

摘出によって、月経症状が改善、妊孕性が向上する。

【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている子宮鏡下子宮筋腫摘出術との比較

	本手術手技 組織切除回収システム	従来の手術手技 子宮鏡下子宮筋腫摘出術 k 873-1
機器の形状		
摘出方法	機械的破砕	高周波電流
手術時間 1),3)	短い	長い
手術完遂率 2),3)	高い	やや低い
手術の難易度 1),4)	容易	高い
手術合併症 4)	低い	やや高い

参考文献1),2),3),4)

【診療報酬上の取扱】

区分 K手術

点数 25,982点

その根拠

外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：

259,819円

試算ID S94-0307120

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	325201		
提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術におけるIn-bag morcellation加算		
申請団体名	一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	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	872-2 877-2		
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）	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）	腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術において、摘出した子宮もしくは子宮筋腫を腹腔鏡手術トロカールと連続している組織細切バッグに入れた状態で細切装置を使ってmorcellationし（In-bag morcellation）、体外に回収する医療技術である。摘出物を腹腔鏡トロカールと連続した閉鎖システムを用いて回収することで、摘出子宮もしくは子宮筋腫組織の腹腔内飛散のリスクが軽減される。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	2014年に摘出組織の電動モルセレータを用いた細切による腹腔内組織飛散により、医原性の二次性腫瘍が発症し死亡例が報告されて以来、米国で電動モルセレータを用いた組織細切による回収は原則禁止となり、2015年4月にわが国でも電動モルセレータ使用に関する注意喚起がなされ、一時使用できなくなった。その後、組織細切バッグの閉鎖システムを用いたIn-bag morcellation技術が導入された。この技術では、摘出組織の腹腔内飛散のリスクが大幅に軽減されるものの、ディスプレイの特殊な閉鎖装置が必要であり、費用の観点からその使用を見送る施設が多い。安全性の観点からIn-bag morcellationは重要な手術手技であり、加算が必要と考えられる。		

【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>腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術において摘出した組織を体外に回収する際、In-bag morcellation技術を導入することにより、手術時間が20-30分延長する。また、In-bag morcellationを行うための専用の機器が必要となり、これらは償還できていない。一方で、当該技術は摘出組織の腹腔内飛散予防に対しては必須の処置であり、日本産科婦人科内視鏡学会のガイドライン2019年版および2021年の日本産科婦人科内視鏡学会の声明では、In-bag morcellationの使用が推奨されている（参考文献）。</p> <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）：812,938円、863,533円 外保連試算2022掲載ページ：256-257 外保連試算ID（連番）：S92-0307000、S92-0308100 技術度：D 医師（術者含む）：3、4 看護師：2、2 その他：0 所要時間（分）：180、210</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>腹腔鏡下子宮筋腫摘出術、腹腔鏡下腔式子宮全摘術において、子宮あるいは子宮筋腫を摘出後に腹腔鏡トロカールから回収袋を腹腔内に挿入する。袋に摘出組織を入れた後、袋の中に腹腔鏡と電動モルセレータを挿入し、摘出組織を袋内で細切し、体外に回収する。In-bag morcellationは、同手術における超音波凝固切開装置使用とほぼ同じ技術と考えられるため、項目設定を見直し、超音波凝固切開装置加算と同じ点数の新たな項目を設定するのが妥当と考えた。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	872-2 877-2		
医療技術名	腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術、 腹腔鏡下腔式子宮全摘術		
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	<p>In-bag morcellationを行うことで、摘出子宮筋腫もしくは筋腫組織の腹腔内飛散を防ぐことができる可能性がある。In-bag morcellationを行うことにより、従来の術式と比較して、手術成績、長期予後に有意差は認められていない。一方、In-bag morcellationを行わずに組織を細切しながら体外に回収した際に飛散した筋腫組織が腹腔内に生着し、数年あるいは10数年後に腹腔内播種性筋腫症として発見されたという症例が複数報告されている。</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あり（右欄に詳細を記載する。）	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版（日本産科婦人科内視鏡学会編）98ページ：組織細切に伴う播種のリスクの軽減目的に、組織細切バッグなどの閉鎖システムの利用が模索されているとの記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の第7回NDBオープンデータによれば、2020年度（2020年4月-2021年3月）に行われた、K872-2腹腔鏡下子宮筋腫摘出術の件数は10,914件、K877-2腹腔鏡下子宮全摘術は27,769件であった。産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版では、腹腔鏡下子宮筋腫摘出術の約80%に組織回収のためにモルセレータが使用されているとの記載がある。そのうち半数がIn-bag morcellationを行うと試算し、腹腔鏡下子宮筋腫摘出術でIn-bag morcellationを行う年間の対象患者数は11,000×0.8×0.5=4,400人と試算した。一方、腹腔鏡下子宮全摘術では、経腔的に子宮回収が困難である症例が10%程度であると推定されるため、In-bag morcellationを行う年間の対象患者数は28,000×0.1=2,800人と試算し、合計7,200人、年間実施回数7,200回とした。これまでも複数の施設でIn-bag morcellationは行われており、年間1,000人（1,000回）程度が対象となっていると推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000
	見直し後の症例数（人）	7,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000
	見直し後の回数（回）	7,200
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）		本医療技術は、2014年に米国食品医薬品局（FDA）から腹腔鏡下子宮筋腫摘出術及び腹腔鏡下子宮全摘術に用いる腹腔鏡下電動モルセレータを使用した細切除去術に関する安全性通知がなされて以来、電動モルセレータ使用時の腹腔内組織飛散防止を目的として、多くの施設で行われてきた経緯がある。したがって、医療技術としては成熟していると考えられる。
・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）	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		電動モルセレータでの組織細切、除去時に袋が破損することがある（頻度不明）。
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	81,294 (K872-2) 86,353 (K877-2)
	見直し後	84,294 (K872-2) 89,353 (K877-2)
	その根拠	In-bag morcellation加算として超音波凝固切開装置加算と同じく3,000点を加点した
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
	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）	186,000,000
	その根拠	In-bag morcellationに係る消耗品として、モルセーフ24,000円+電動モルセレータハンドピース74,000円=98,000円が挙げられる。従来はこの消耗品代が全額償還されていなかった。本医療技術の導入に伴い、価格の面からIn-bag morcellationの施行をためらっていた施設の多くがIn-bag morcellationを導入すると考えられる。 加算点数3,000×10円×6,200人=186,000,000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		VERSATOR システム、内視鏡用電動切除器具、株式会社アダチ モルセーフ、組織収納サック、株式会社アダチ
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	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本産科婦人科内視鏡学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2019年版、2019年、98ページ
	4) 概要	組織細切に伴う播種リスクの軽減目的に本医療技術の利用も模索されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Feasibility of myomatous tissue extraction in laparoscopic surgery by contained in-bag morcellation: A retrospective single arm study
	2) 著者	Devassy R, Cezar C, Krentel H, Verhoeven HC, Devassy R, de Wilde MS, Torres-de la Roche LA, de Wilde RL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Surg. 2019年、2月、62号、22-27ページ
	4) 概要	モルセーフによるIn-bag morcellationは子宮筋腫を体外に回収する際に安全で、腹腔内飛散リスクを減らすことができる。

⑭参考文献3	1) 名称	Risk of Undetected Cancer at the Time of Laparoscopic Supracervical Hysterectomy and Laparoscopic Myomectomy: Implications for the Use of Power Morcellation
	2) 著者	Perkins RB, Handal-Orefice R, Hanchate AD, Lin M, Paasche-Orlow MK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Womens Health Issues. 2016年、1-2月、1号、21-16ページ
	4) 概要	米国では子宮筋腫で腹腔鏡下子宮全摘を受けた女性に、350人に1人の割合で子宮癌が見つかるため、腫瘍の腹腔内飛散を予防するためにIn-bag morcellatoinが勧められる。
⑭参考文献4	1) 名称	Open power morcellation versus contained power morcellation within an insufflated isolation bag: comparison of perioperative outcomes
	2) 著者	Vargas MV, Cohen SL, Fuchs-Weizman N, Wang KC, Manoucheri E, Vitonis AF, Einarsson JI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Minim Invasive Gynecol. 2015年、3-4月、3号、433-438ページ
	4) 概要	腹腔鏡下子宮筋腫摘出術におけるIn-bag morcellatoinは、従来の方法と比較して平均26分手術時間が延長した以外は、手術成績に影響を及ぼさなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について
	2) 著者	一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会 理事長 大須賀 稔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科内視鏡学会会告、2021年12月
	4) 概要	組織回収時に電動モルセレータを使用する際には回収バッグを使用することを推奨する。

※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

325201

提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術におけるIn-bag morcellation加算
申請団体名	一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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）
VERSATOR システム、内視鏡用電動切除器具、株式会社アダチ	229ADBZX00016000	2016年3月	腹腔鏡下手術において体腔内に挿入し、摘出する組織を細切・除去するために使用する。		
モルセーフ、組織収納サック、株式会社アダチ	27B1X00111000012	2016年3月	内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。		

【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

【技術の概要】

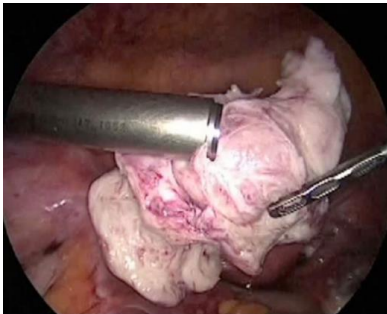
・腹腔内に組織収納袋を挿入し、摘出組織を袋内で細切する。

【対象疾患】

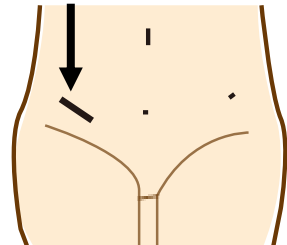
・子宮筋腫など子宮の良性腫瘍
・2020年厚生労働省データベースによる年間対象者は10,600人程度と考えられる。

【電動モルセレータによる組織回収】

- 筋腫などの摘出組織を短時間に小さな孔から回収できる
- × 組織が悪性腫瘍だった時、腹腔内に組織を飛散させる恐れ→組織が生着し二次的な医原性腫瘍発生、悪性腫瘍の播種など



組織回収には腹壁創を広げる必要



【In-bag morcellationの必要性】

🕒 2014年6月12日

医療・健康・介護のニュース・解説

子宮筋腫の腹腔鏡手術…器具で「がん」飛散の恐れ

🐦 ツイート

B! 1

🔍 チェック

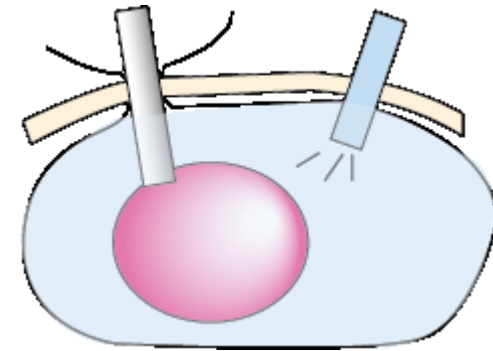


電動モルセレータによる組織回収はいったん**中止**



In-bag morcellation技術の導入

- ・収納袋内で組織を細切するため飛散のリスク大幅減
- ・腹壁創を広げる必要なし



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	326201		
提案される医療技術名	流産手術(妊娠11週までのもの)		
申請団体名	日本産婦人科医会		
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）	25産婦人科・産科	
	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、右欄に記載する	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	流産手術(妊娠11週までのもの)	
	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	909 1 0		
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）	本手術は子宮内操作が必要となるが、直视下を実施することが不可能であるため、従来、感覚・盲目的に施行していた。ガイドラインで子宮穿孔や子宮頸管裂傷の合併症リスク回避が求められており、超音波ガイド下で施行することで合併症が減少することが見込まれる。本手術は若年女性が対象となり、次回妊娠がより早期にできるよう、合併症の減少が出生率の向上につながるかと考える。		
文字数：176			
再評価が必要な理由	ガイドラインで外科的治療の合併症リスク回避が記載されて以降、現在は超音波断層法併用で行うことが多い。術者に加え、超音波検査機器の操作を行う医師を加え、医師2人で施行している施設が、アンケート調査で多くを占めていた。2018年11月に行った医会アンケートでは、19施設428症例中、 医師1名は、189症例 医師2名は、228症例 医師3名は、11症例と 半数以上の症例が医師2名以上で行っていることが判明した。手術の安全性向上のために併用している超音波検査に対し、高い評価が妥当である。		

【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）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：53,203円 外保連試案2022掲載ページ：260 外保連試案ID（連番）：S93-0316600 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15 （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	稽留流産、進行流産の診断された患者、現在は、1人医師での施行点数となっている。超音波併用により合併症減少のため、合併症による医療費の削減につながる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	909 1 0		
医療技術名	流産手術 妊娠11週までの場合 その他のもの		
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	流産手術施行時の、子宮穿孔、子宮内遺残などの合併症が減少する。	
	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。）	外科的治療には、以下のリスクがあることを説明する。(B)子宮穿孔、子宮頸管裂傷
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	出生数の約10-15%前後で流産となる。出生数が約80万人であるため約9万人と試算した。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約90,000
	見直し後の症例数（人）	約90,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約90,000
	見直し後の回数（回）	約90,000
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）		産婦人科専門医取得医師
・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）	産婦人科、専門医
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2名、助産師1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	異所性妊娠（正所異所同時妊娠を含む）の否定に努める（A）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		以前は、内診などにより子宮の位置を確認し、感覚・盲目的に施行していた手術を超音波下で目視で施行することにより、子宮穿孔などの合併症が減少することが予想される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点
	見直し後	3,567点
	その根拠	医師1名増加（外保連試案の協力医師数の人件費、1名の24,330円/時間から手術時間（20-30分）を加味し、12,165円および超音波（その他のもの）の点数350点を参照し1,567点加算とした。
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
	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）	1,410,300,000
	その根拠	90,000人×1,567点×10=1,410,300,000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		超音波断層装置は、今まで経腔から盲目的に子宮内操作していたものを、患者の腹部から超音波を使い子宮内での鉗子等の動きを可視化し穿孔などの合併症を予防する。手術終了後経腔超音波にて子宮内遺残のないことを確認するために使用する。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		外保連共同提案学会：日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会理事長、木村正、その他多数
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン産科編、2020年、111-114ページ
	4) 概要	流産手術の留意点
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

326201

提案される医療技術名	流産手術(妊娠11週までのもの)
申請団体名	日本産婦人科医会

※ 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	備考 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))
超音波断層装置SONOVISTA GX30、汎用超音波画像診断装置、コニカミノルタ株式会社	231ABBZX0000100	平成31年2月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。		

【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	327101		
提案される医療技術名	子宮腺筋症病巣除去術		
申請団体名	日本産婦人科手術学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	子宮腺筋症病巣除去術	
	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）	子宮腺筋症は子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経痛・過多、不妊、流産、早産等の妊娠能低下をきたす疾患で、30-40代女性が罹患する。子宮腺筋症病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が難しく従来子宮摘出が唯一の手術法である。本技術は挙児希望を有する腺筋症患者に対し妊娠能温存を目的として行うものであり、開腹下に子宮腺筋症病巣を除去したのち子宮を縫合・修復して子宮温存を行うものである。		
文字数：199			
対象疾患名	子宮腺筋症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本手術は月経症状改善および妊娠能改善に寄与する。子宮腺筋症病巣除去は、高周波切除器などの各種の手術機器を用いて行われており、使用器械によらず有効性が報告され、本手術の本質が使用器械によらず病巣除去にあるといえる。子宮破裂の罹患率は本手術後妊娠例の3.6%と推計される一方、国内データでは子宮破裂症例においても新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったことから、本手術後妊娠の周産期管理を高次周産期施設で行うことで周産期リスクに対応できる。本手術以外に子宮腺筋症の症状と低下した妊娠能を改善できる治療法はなく、挙児希望を有する子宮腺筋症患者にとって必須の治療であるため、保険収載を提案する。		
文字数：292			

【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	妊娠能温存を強く希望する子宮腺筋症患者。閉経後の患者は除外する。		
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）	入院し、手術室で麻酔下に開腹し、子宮周囲に癒着があれば剥離、子宮腺筋症病巣を直視下に同定する。病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去する。病巣除去後、子宮創部を縫合・修復する。閉腹し手術を終了する。術後1週間程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K877、K877-2	
	医療技術名	子宮全摘術、腹腔鏡下腔式子宮全摘術	
既存の治療法・検査法等の内容	開腹・腔式・腹腔鏡下に子宮を摘出する手術が子宮腺筋症の根治療法として通常行われ、以後の妊娠・出産は不可能になる。また子宮腺筋症に対する保険適用されていない治療として、子宮動脈塞栓術やMRIガイド下集束超音波治療は子宮温存が可能であるが、治療後の妊娠に関する安全性は確立していない。なお、国内では代理懐胎や子宮移植は行われていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	子宮腺筋症に対する手術は従来から子宮摘出術である。病巣が正常筋層内に複雑に入り込み、正常筋層と分離除去が困難とされてきたためである。本疾患は30代以降が好発年齢であり、現代女性のライフサイクルの変化により、妊娠能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加しており、子宮温存を目的とした子宮腺筋症治療が必要になった。このような社会背景より子宮温存（妊娠能温存）を目的として子宮腺筋症病巣のみを除去する子宮腺筋症病巣除去術が行われるようになった（Fertil Steril 2014;101(2):472-87、Fertil Steril 2018;109:406-417）。本手術のために高周波切除器を用いる方法は、術後の症状改善と妊娠能の改善が示された（日本エンドメトリオーシス学会誌 2013; 34: 71-76、日本エンドメトリオーシス学会誌 2018; 39: 98-103、産科と婦人科 2019;86: 767-771、参考文献4）。高周波切除器を使用しないその他の方法でも、本手術は妊娠能と症状の改善に寄与することが示された（Fertil Steril 2014;101(2):472-87、Reprod Biomed Online 2011;22(1):94-9、Gynecol Obstet Invest 2004;57:132-138、日本エンドメトリオーシス学会誌2018; 39: 87-97、参考文献1、参考文献5）。本技術の再発率と再治療率は、子宮動脈塞栓術よりも低く、再治療率はMRIガイド下集束超音波治療よりも低いことから、他の子宮温存治療よりも長期的効果が高いことが示されている（参考文献2）。日本産婦人科手術学会が行った子宮腺筋症病巣除去術に関する国内調査では、当該手術施行施設61施設の75%以上が高周波切除器を用いない方法を用いて手術を行っていた（産婦人科手術 2020; 31: 101-105）。高周波切除器を用いない方法が多くなっている理由としては、腺筋症切除に用いるパワーデバイスの進歩による部分が大きいと考えられ、手術手技の習得が以前よりも容易になってきていることが推測される。本技術の本質が使用器械によらず病巣除去にあると考えられ、デバイスによらず病巣除去に対して保険適用が考慮されるべきものとする。また、本手術後妊娠の際の子宮破裂リスクが懸念されているが、子宮破裂の国内調査の結果、脳性麻痺や新生児死亡は起こっておらず（J Obstet Gynaecol Res 2019;45(4):763-765）、同様に術後妊娠の適切な周産期管理により新生児の有害事象がなかったことから（参考文献3）、本手術後妊娠の妊娠管理を高次周産期施設で行うことで対応できる。本手術以外に子宮腺筋症の症状と低下した妊娠能を改善できる治療法はなく、挙児希望を有する子宮腺筋症患者にとって必須の技術である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>病巣除去により術前に認められた月経困難症および月経過多は著明に改善する(参考文献1)。術後の症状再発と再度のインターベンションの可能性は他の子宮温存治療と比べて低い(参考文献2)。術後妊娠率も約50%とされ、流産率が低下するなど、妊娠能改善が得られる(参考文献4、参考文献5)。子宮腺筋症病巣除去術後の子宮破裂の頻度は3.6%と推測されており(Fertil Steril 2018;109:406-417)、術後妊娠における子宮破裂のリスクが懸念されているが、子宮破裂症例の国内データでは過去5年の子宮破裂症例の2%が子宮腺筋症病巣除去術後妊娠例であったが新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったこと(J Obstet Gynaecol Res 2019;45(4):763-765)、同様に術後妊娠の適切な周産期管理により新生児の有害事象がなかったことから(参考文献3)、本手術後妊娠の妊娠管理を高次周産期施設で行うことで周産期リスクに対応できる。日本産婦人科手術学会が行った子宮腺筋症病巣除去術に関する国内調査では、当該手術施行施設61施設の75%以上が高周波切除器を用いない方法を用いて手術を行っていた(産婦人科手術 2020;31:101-105)。高周波切除器を用いない方法が多くなっている理由としては、病巣除去に用いるパワーデバイスの進歩による部分が大きいと考えられ、手術手技の習得が以前よりも容易になってきていることが推測される。以上より、本技術は子宮腺筋症患者の症状と妊娠能の改善に寄与するものであるといえる。</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>産婦人科診療ガイドライン-婦人科外編2020(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編、腫瘍 CQ217 子宮腺筋症の診断と治療の項)には、子宮腺筋症の治療については、「子宮温存を目的として子宮腺筋症病巣を切除する手術療法(子宮腺筋症病巣除去術、子宮腺筋症核出術など称される)が試みられている。症状の改善が得られ、術後妊娠例も報告されている。妊娠時には子宮破裂を起こす可能性もある。この術式に保険適用はない。根治療法としては子宮摘出術(子宮全摘出術、膣上部切断術)が行われる。」と記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	440 440
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年度の日本産科婦人科学会内分小委員会の調査によると、子宮腺筋症の推定受療者は13.2万人、手術を受ける患者は約2万2千人である。子宮腺筋症手術患者のうち2%程度については当該手術を施行することが推定される。従って、22,000×0.02=440人となる。実施回数は通常1人1回であるため、年間実施回数は440回とした。
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)		術者は、①産婦人科専門医、②当該手術に3年以上の経験を有し、③主として当該手術を実施する医師として5例以上の症例を実施していること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①産婦人科を標榜していること。②実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。③麻酔科標榜医が配置されていること。④臨床工学技士が配置されていること。⑤病床を有していること。⑥当直体制が整備されていること。⑦緊急手術体制が整備されていること。⑧24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。⑨医療機器保守管理体制が整備されていること。⑩医療安全管理委員会が設置されていること。⑪当該手術に関し3例以上の症例を実施していること。
	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)	①婦人科手術の恒常的な実績を有すること。②施術にあたる医師・医療チームは、手術手技に関する知見に習熟すること。③緊急時に適切な処置(開胸、開腹等)が実施可能な体制にあること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①術後妊娠時の母体の妊娠管理及び周産期管理は高次周産期施設で行うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>周術期偶発症は通常の婦人科開腹手術と同様に、術中・術後の大量出血、膀胱・尿管・消化管・膣壁・血管などの他臓器損傷、腹腔内・尿路・創部の感染、創部離解、術後腸閉塞、腹壁癒着ヘルニア、血栓・塞栓症、月経痛、薬物アレルギー、無気肺や肺炎等の呼吸器合併症などが挙げられる。偶発症に対して、自己血輸血以外の輸血、人工肛門造設(0%)、消化管修復術(0.2%)、尿路修復術(0.1%)、子宮全摘、イレウス管・尿管ステント挿入、術後腸閉塞手術(0.1%)、各種薬物治療、およびこれらの処置・手術に伴う入院延長などが挙げられる(数値は日本エンドメトリオロジー学会誌 2013;34:71-76より引用)。これらの周術期偶発症の頻度は他の開腹手術と同等である。術後妊娠の周産期リスクとして子宮破裂が3.6%と推定されている。国内データでは過去5年の子宮破裂症例の2%が本手術後妊娠例であり新生児死亡・脳性麻痺は認められなかったことや、海外データでも術後妊娠の適切な周産期管理により新生児の有害事象がなかったことから(参考文献3)、本手術後妊娠の周産期管理を高次周産期施設で行うことで周産期リスクに対応できると考える。また令和5年度から日本産科婦人科学会の生殖内分泌委員会小委員会が子宮腺筋症病巣除去術の患者レジストリ作成研究を計画しており、日本産科婦人科学会と連携し、術後妊娠の患者管理体制の構築を進めている。</p>
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	<p>59,862</p> <p>子宮腺筋症病巣除去術は、病巣の適切な除去およびその後の子宮修復の点において、同様に子宮筋層から病変を除去する腹式子宮筋腫摘出(核出)術(K872 24,510点)よりも技術的に難しい(可及的に病変を切除し子宮を形成・修復する技術は難度が高い)。この点を勘案して手術料(59,862点=件費+償還できない費用)を算出した。</p> <p>①外保連試算点数: 59,862点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 67,026円 外保連試算2022掲載ページ: 254-255 外保連試算ID(連番): S81-0307500 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180</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	その他(右欄に記載する。)
	番号 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	124,544,640円
	その根拠	<p>・当該技術の実施にかかる医療費: 786,836円/人 1日あたり入院費18,920円×10日+出来高(手術料598,616円) = 787,816円/人 ⇒ 当該技術導入後の医療費: 787,816円/人×440人/年 = 346,639,040円/年</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い、現在当該手術の代替として行われている子宮全摘術および腹腔鏡下膣式子宮全摘術が減少する。各々の手術が半数行われている。各手術にかかる医療費は下記となる。子宮全摘術: 1日あたり入院費18,920円×10日+出来高(手術料282,100円) = 471,300円/年/人 腹腔鏡下膣式子宮全摘術: 1日あたり入院費19,620円×6日+出来高(手術料420,500円) = 538,220円/年/人 ⇒ 現在かかっている医療費: 471,300円/人×220人/年 + 538,220円/人×220人/年 = 222,094,400円/年</p> <p>影響額 346,639,040円/年 - 222,094,400円/年 = 124,544,640円/年</p>
備考	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）	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	該当せず	
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	外保連共同提案学会：日本産科婦人科学会（理事長 木村正） 令和5年度日本産科婦人科学会の生殖内分泌委員会小委員会、子宮腺筋症病巣除去術の患者レジストリ作成研究を計画、術後妊娠の患者管理体制の構築を予定（研究代表者 廣田泰）	
⑯参考文献 1	1) 名称	The Outcome of Fertility-Sparing and Nonfertility-Sparing Surgery for the Treatment of Adenomyosis. A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Mikos T, Lioupis M, Anthoulakis C, Grimbizis GF.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Minim Invasive Gynecol. 2020; 27(2):309-331. e3.
	4) 概要	子宮腺筋症病巣除去術の文献のシステマティックレビューとメタ解析を行った。19文献、1843例の解析から、子宮腺筋症病巣除去術によって、月経痛、月経過多は、術前と比べ術後有意に改善し、子宮体積も有意に縮小した。子宮腺筋症病巣除去術は有効と考えられる。
⑯参考文献 2	1) 名称	Risk of Recurrence and Reintervention After Uterine-Sparing Interventions for Symptomatic Adenomyosis: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Liu L, Tian H, Lin D, Zhao L, Wang H, Hao Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obstet Gynecol 2023; DOI: 10.1097/AOG.0000000000005080
	4) 概要	データベースを用いて、子宮腺筋症病巣除去術、子宮動脈塞栓術、集束超音波治療の治療後再発率と再度のインターベンション率（再治療介入率）を比較した（5877名の患者、42研究）。子宮腺筋症病巣除去術、子宮動脈塞栓術、集束超音波治療において、再発率が各々、12.6%（95% CI 8.9-16.4%）、29.5%（95% CI 17.4-41.5%）、10.0%（95% CI 5.6-14.4%）であり、再治療介入率が各々、2.6%（95% CI 0.9-4.3%）、12.8%（95% CI 7.2-18.4%）、および8.2%（95% CI 4.6-11.9%）であった。子宮腺筋症病巣除去術が再発率および再治療介入率の観点で、優れた子宮温存治療と考えられる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Pregnancy and delivery outcomes in the women who have received adenomyectomy: Performed by a single surgeon by a uniform surgical technique.
	2) 著者	Kwack J-Y, Lee S-J, Kwon Y-S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Taiwan J Obstet Gynecol. 2021; 60: 99e102
	4) 概要	子宮腺筋症病巣除去術後の妊娠患者22例を対象として周産期成績を調査した。帝王切開時週数は36.2±3.6歳（平均±SD、中央値37.3歳）、出生時児体重は2560.9±771.8グラム（平均±SD、中央値2550グラム）であった。NICUに入院した早産は7例（31.8%、7/22）、子宮破裂1例（4.5%、1/22、27週）、癒着胎盤2例（9.1%、2/22）、帝王切開時に子宮摘出術の症例はなかった。新生児死亡はなく、早産以外に新生児の有害転帰は見られなかった。術後妊娠に関しては、早産や子宮破裂などの周産期合併症リスクを念頭に入れた高次周産期施設による管理を行い、母児の有害転帰を防ぐ対応が重要と考えられる。
⑯参考文献 4	1) 名称	子宮腺筋症と妊孕性
	2) 著者	板垣博也、西田正人、小平雄一、坂中都子、市川良太、新井ゆう子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本エンドメトリオーシス学会誌 2018; 39: 98-103
	4) 概要	挙児希望を有する子宮腺筋症に対して、子宮腺筋症病巣除去術施行し術後6か月以上観察できた患者のうち、術前のMRI所見で、子宮内膜と連続した腺筋症（1型、356例）と子宮漿膜と連続した腺筋症（2型、359例）を対象とした。術後妊娠率は、1型28.7%（102/356）、2型27.3%（98/359）であった。術前（5年間）と術後の自然流産率は、1型では69.2%（99/143）と40.3%（48/119）、2型では73.9%（66/88）と40.8%（42/103）であり、いずれも術後流産率は有意に改善した。術前（5年間）と術後の生産率は、1型では17.5%（25/143）と55.5%（66/119）、2型では12.5%（11/88）と54.4%（56/103）であり、いずれも術後生産率は有意に改善した。手術実施により、流産率が低下し、妊孕性が改善されたといえる。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical outcomes of infertility treatment for women with adenomyosis in Japan
	2) 著者	Tamura H, Kishi H, Kitade M, Asai-Sato M, Tanaka A, Murakami T, Minegishi T, Sugino N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol 2017; 16: 276-282.
	4) 概要	日本産科婦人科学会の国内調査では、部分性の子宮腺筋症を有する不妊症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術後に流産率が0%（0/10）になった（無治療の場合には29.1%の流産率）。

※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 327101

提案される医療技術名	子宮腺筋症巣除去術
申請団体名	日本産婦人科手術学会

※ 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

「子宮腺筋症病巣除去術」について

【技術の概要】

- 開腹下に子宮腺筋症の病巣を除去したのち子宮を縫合修復して子宮温存を行う。

【対象疾患】

- 子宮腺筋症
子宮内膜類似組織が子宮筋層内にでき、月経痛・月経過多・骨盤痛をきたす。推定患者数は13.2万人。

【既存の治療との比較】

- 病巣が正常筋層内に複雑に入り込み正常筋層と分離除去が困難とされ、手術法は従来から子宮摘出術。
- 近年妊孕能の温存を希望する子宮腺筋症患者が増加し、妊孕能温存を目的として本手術が行われるようになった。
- 高周波切除器を用いる方法が行われているが、そのほかのデバイスも用いられており、デバイスによらず病巣除去が症状と妊孕能の改善に有効である。

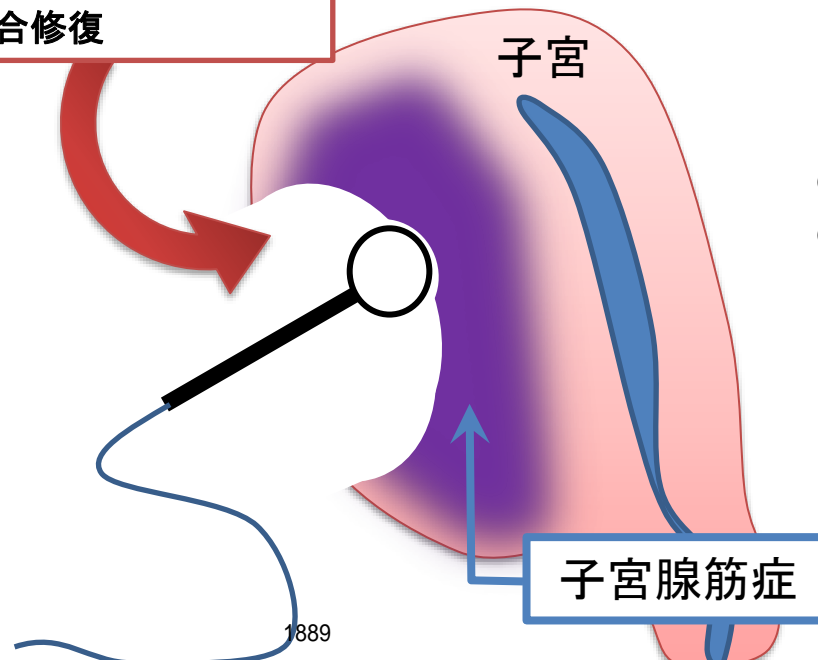
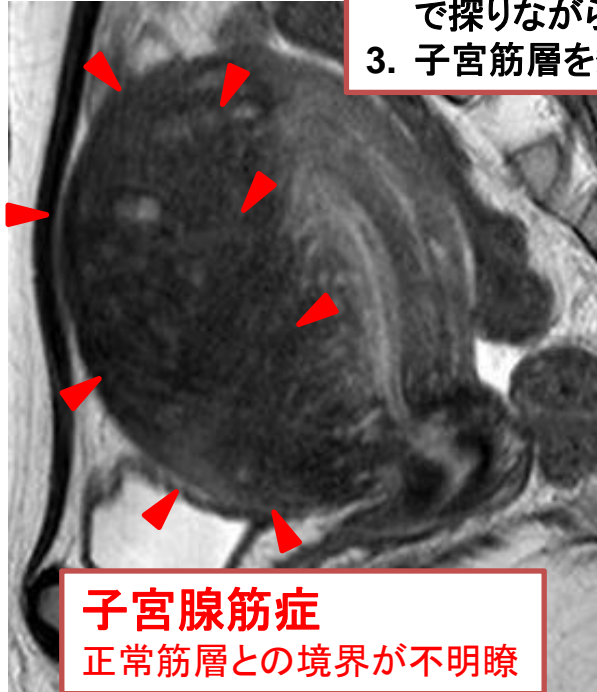
【有効性】

- 月経痛、月経過多がほぼ全例で改善
- 妊孕能の改善(流産率低下、生産率上昇)

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 腹式子宮筋腫摘出(核出)術や腹腔鏡下子宮筋腫摘出(核出)術よりも技術的に難しく、技術が必要と考えられるため、59,862点を算出した。

1. 開腹、病巣を直視下に同定
2. 病巣と正常筋層の境界部分を指で探りながら病巣を切除・除去
3. 子宮筋層を縫合修復



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	328101		
提案される医療技術名	乳房トモシンセシス		
申請団体名	一般社団法人 日本磁気共鳴医学会		
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）	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	乳房トモシンセシス	
	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：190	現行の乳房撮影に比して、トモシンセシスでは乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変を明瞭に描出できる。乳癌診療ガイドライン2022年度版では、マンモグラフィに比べてトモシンセシスのほうが乳癌診断の感度、特異度ともに高く、偽陽性率は少ない傾向であったことが示され、診断マンモグラフィにおいて乳房トモシンセシスを追加することを弱く推奨するとされた（※）。追加のエビデンスには※を付記。		
対象疾患名	乳癌のほかに線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：261	乳房トモシンセシスは従来の乳房X線撮影装置の弱点である乳腺組織の重なりを軽減または除去する効果があり、高濃度乳房を含む乳房X線撮影装置の弱点を補完して乳癌の診断精度の向上をもたらす。安全で侵襲が少なく、患者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。しかし、追加の導入コストがかかり、（約2.5-3倍）、その画像枚数も多いので、管理コストや読影時間も従来よりも2倍の時間が必要であるので、導入費用、維持費用、読影時間に対応する人件費を考慮すると、従来の乳房X線撮影装置とは区別した保険収載が必要である。		

【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	乳癌を疑う症状を有する患者や、触診、マンモグラフィ、超音波検査などの検査で乳癌が疑われる患者		
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）	乳房トモシンセシス撮影装置を使用して撮影する。乳房トモシンセシス撮影は月1回を超えてはならない。現行の乳房撮影に乳房トモシンセシスを追加撮影しても乳房トモシンセシス撮影のみでしか保険点数を請求できない。		
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	E	
	番号	202 202注5	
	医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連につき）、乳房MRI撮影加算	
既存の治療法・検査法等の内容	乳房MRI検査にてガドリニウム造影剤を注入した撮影を行い、画像評価を実施する。		
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	現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、特に高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上して、患者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来の乳房撮影よりもトモシンセシス技術を用いた新しい乳房撮影の方が、がんの発見率も高く、さらに要精査率が低いことが証明されており、乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減と経過観察を目的とする乳房撮影件数や外来受診の回数を減少させ、医療費の削減につながると結論づけることができる。	
	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。）	2b マンモグラフィガイドライン第4版（2021年）ではトモシンセシスの説明と読影方法が記載されている。乳癌診療ガイドライン2022年版では、マンモグラフィに比べてトモシンセシスのほうが乳癌診断の感度、特異度ともに高く、偽陽性率は少ない傾向であったことが示され、診断マンモグラフィにおいて乳房トモシンセシスを追加することを弱く推奨している。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,207,594人 208,578回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和2年度NDBデータによると乳房撮影は年間2,207,594件である。トモシンセシスの撮影が可能なのは、デジタル乳房撮影装置の中の一部の乳房撮影装置に限られる。日本医学放射線学会の調べでは2023年2月末時点で、乳房撮影装置の全国台数は5,292台で、さらにトモシンセシス撮影ができる装置は1,000台である。対象検査件数は2,207,594件×1,000÷5,292=417,156件(小数点以下切り捨て)となるが、トモシンセシスの機能があっても必ずしも撮影される訳ではないので、撮影件数は検査総数の約50%で撮影されるとすると、年間実施回数は417,156×0.5=208,578回と推定される。
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)		実施にあたっては、現行の乳房撮影と同等の読影に習熟した医師(マンモグラフィ読影認定医[日本乳がん検診精度管理中央機構])、撮影技術に習熟した技師(検診マンモグラフィ撮影認定診療放射線技師[日本乳がん検診精度管理中央機構])が携わることが望ましい。前記資格に加えて、乳房画像診断を熟知した放射線診断専門医(日本医学放射線学会)または乳腺診療に熟知した乳腺専門医(日本乳癌学会)による読影が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本医学放射線学会放射線診断専門医(認定医)または日本乳癌学会乳腺専門医(乳腺認定医)が所属する
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外保連試案:乳房デジタル特殊撮影(施行医 技術度:D 医師:1名10分 協力者 技師:1名15分)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会・日本放射線技術学会編 マンモグラフィガイドライン第4版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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 点数(1点10円)	区分をリストから選択 100
	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):23,579円 外保連試案2022掲載ページ:422-423 外保連試案ID(連番):R11-45-2630 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:0 その他(技師):1 所要時間(分):25分 (ここまで) 要望点数:100点(E001 写真診断 4乳房撮影 乳房トモシンセシス加算 50点 + E001撮影 4乳房撮影 ロ デジタル撮影 乳房トモシンセシス加算 50点 として) ①外保連試案点数(R11 45-2630):23,579円(2,357.9点) ②現行の点数:デジタルマンモグラフィ撮影料202+診断料306+画像診断管理加算(1)70+電子画像管理加算54=632点 ②-①=-1,725.9点であるが、100点(写真診断 トモシンセシス加算 50点+撮影 乳房トモシンセシス加算 50点)を要望。
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	E
	番号 技術名 具体的な内容	002-4イ 撮影 乳房 アナログ 令和2年度NDBデータによると乳房撮影のうちアナログ撮影は13,990回であり、すでに全体の0.6%のみとなっている。精度管理上の問題もあり、アナログマンモグラフィ撮影料192点を20点減額した172点とすることを要望する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 139,869,352円
	その根拠	⑥の普及性で述べた年間実施件数をベースに、マンモグラフィ全体での予想影響額について試算した。トモシンセシスによる増額は100点であり、208,578×1000円=208,578,000円の増額となる。アナログマンモグラフィ撮影料192点を20点の減額して172点とすることで13,990回×200円=2,798,000円が減額となる。また、トモシンセシス撮影により異常なしと判断されることで、デジタルマンモグラフィによる同年内の経過観察撮影が行われないもの5%あるとすると、208,578回×0.05×6320円=65,910,648円が減額となる。総じて139,869,352円の増額となる。
	備考	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)		あり(別紙に記載)
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		アメリカ合衆国 Medicare:2D撮影\$160.62(77066:読影料\$47.44、撮影料\$113.18)に乳房トモシンセシスを追加した際に\$53.54加算(G0279:読影料\$29.14、撮影料\$24.40)、合計214.16(77066+G0279:読影料\$76.58、撮影料\$137.58)
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

⑬参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版 CQ3 「診断マンモグラフィにおいて乳房トモシンセシスを追加することは推奨されるか？」
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版 https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/cq3/
	4) 概要	乳がん検診要精検症例や症例例に対して行う診断マンモグラフィにおいて乳房トモシンセシスを追加することを弱く推奨する(推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: 弱, 合意率: 88% (42/48)) としている。後ろ向きコホート1編と症例対照研究9編の論文を用いたメタアナリシスにより、トモシンセシスをを用いた場合の乳癌診断の統合感度は86.9%、統合特異度は88.4% (表1, 図1)、偽陽性率は0~67.6%であり、マンモグラフィよりも乳癌診断の感度、特異度ともに高く、また、偽陽性率は少ない傾向であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial.
	2) 著者	Skaane P, Bandos AI, Niklason LJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Feb 19:182394. doi:10.1148/radiol.2019182394. [Epub ahead of print]
	4) 概要	オスロから報告された24,301人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィと乳房トモシンセシスから作成した合成2次元乳房画像を比較したアームも試験され、乳房トモシンセシスと合成2次元乳房画像の感度と特異度は通常のマンモグラフィのそれよりも優れていることが示された[感度: 69% vs 54.1%、得意度: 95.4% vs 94.2%]。つまり、乳房トモシンセシスとその合成2次元乳房画像の診断能は従来の乳房撮影の診断能を凌駕することが明らかとなった。
⑮参考文献 3	1) 名称	Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density.
	2) 著者	Conant EF, Barlow WE, Herschorn SDR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2019 Feb 28. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.7078. [Epub ahead of print]
	4) 概要	アメリカから報告された96269人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィに乳房トモシンセシスを併用することにより乳癌検出率はオッズ比1.41上昇 (p=0.02)、要精査率はオッズ比0.64減少 (p<0.001) した。さらに、乳房トモシンセシス併用群では、より小さく、リンパ節転移陰性でHER2陰性の生物学的悪性度の低い浸潤癌の割合が多く、予後良好な乳癌が多いことが示された。この傾向は日本の乳癌発生率の高い年齢である40-49歳の若い女性群に顕著な傾向にあったことも示された。つまり、乳房トモシンセシスを使用することにより、通常のマンモグラフィよりも乳癌の予後が改善されることが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Breast cancer screening using digital breast tomosynthesis compared to digital mammography alone for Japanese women.
	2) 著者	Ban K, Tsunoda H, Togashi S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2021 Mar;28(2):459-464. doi: 10.1007/s12282-020-01180-2. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33165757.
	4) 概要	スクリーニングにおいて日本人女性の乳房トモシンセシス (3D) とマンモグラフィ (2D) の比較が行われた11,894検査を解析している。リコールレートは3Dグループで2.6%、2Dグループで3.6%であった (p < 0.01)。陽性適中率 (PPV) は、3Dグループで 6.5%、2Dグループで 4.7% であった (p = 0.484)。日本人女性においてトモシンセシスの診断能が高いことが示されている。
⑰参考文献 5	1) 名称	Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography.
	2) 著者	Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2014;311(24):2499-2507
	4) 概要	米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、DBT (乳房トモシンセシス) の導入前後 (導入前約28万件、導入後約17万件) でがん検出率や精査率を比較した。(通常の2方向のマンモグラフィに加えて) DBT併用後、要精査率は15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。また、要精査のなかでがんの症例は4.3%から6.4%に増加し、また生検したなかでがんだった症例は24%から29%に上昇しており、不要な精査や不要な生検を減らすことが示された。

※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、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

328101

提案される医療技術名	乳房トモシンセシス
申請団体名	一般社団法人 日本磁気共鳴医学会

※ 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）
乳房X線診断装置 Senographe Pristina、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	22BACBZX00013000	2016/5/10	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	—
デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500、富士フィルム株式会社	224ABBZX00182000	2012/11/8	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	—
据置型デジタル式乳房用X線診断装置（マンモマート レベレーション シーメンスヘルスケア株式会社）	230AABZX00029000	2018/5/1	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。	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				

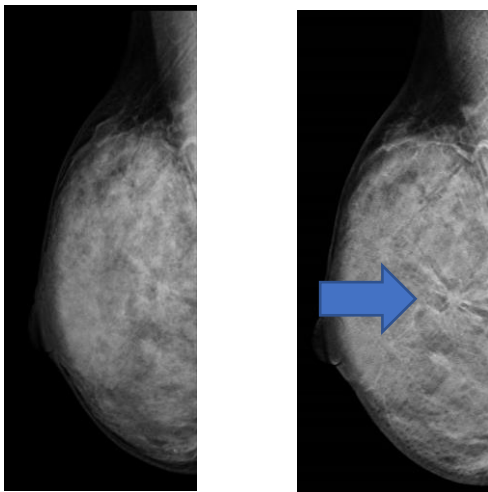
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

乳房トモシンセシス

【技術の概要】

- 乳房トモシンセシスでは1回の連続した多方向撮影により再構成断層像を表示する。
- これにより従来の乳房撮影に比して乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変を明瞭に描出できる。
- また、従来の乳房撮影では乳腺組織の重なりか病変が区別できないものは、断層像によって病変でないことが明瞭となることで、偽陽性数が減少する。



従来の乳房撮影では描出できない病変を、乳房トモシンセシスで明瞭に描出できる。

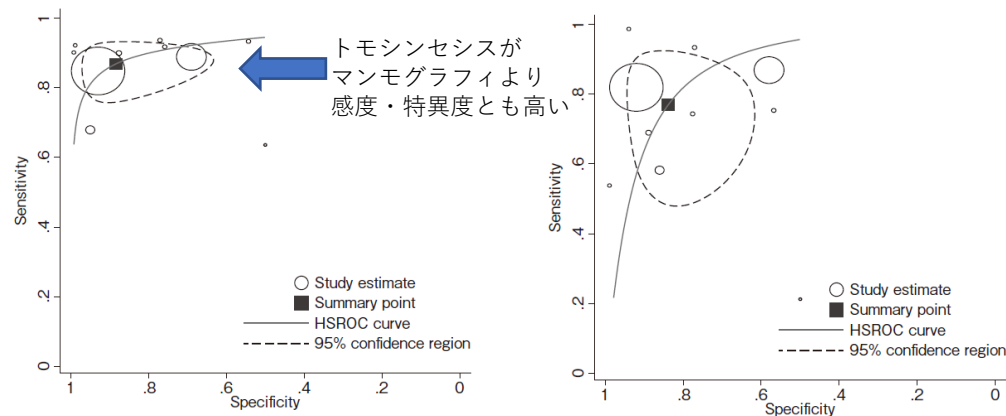
従来の乳房撮影画像 乳房トモシンセシス画像

【対象疾患】

乳癌のほか、線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患。

【既存の治療法との比較】

乳癌診療ガイドライン2022年版ではメタ解析を行い、マンモグラフィに比べてトモシンセシスのほうが乳癌診断の感度、特異度ともに高く、偽陽性率は少ない傾向であったことが示され、診断マンモグラフィにおいて乳房トモシンセシスを追加することを弱く推奨するとした。



トモシンセシスのROCカーブ

マンモグラフィのROCカーブ

乳癌診療ガイドライン2022年版CQ3（参考文献①）より

【有効性および診療報酬上の取扱】

乳房トモシンセシス撮像により病変を適切に検出できて早期治療や少ない治療で済む症例が増え、偽陽性が減少することで不要な経過観察の撮影が減少する。

要望点数：100点

(E001 写真診断 4 乳房撮影 乳房トモシンセシス加算 50点 + E001撮影 4乳房撮影 ロ デジタル撮影 乳房トモシンセシス加算 50点として)

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	328102		
提案される医療技術名	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	04消化器内科	
		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	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	
	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：199	本技術は1.5テスラ以上のMRI装置で肝細胞特異性造影剤の投与後に上腹部のMRI撮像を行う手法である。通常のMRI撮像（T1強調像、T2強調像、拡散強調像など）に加えて、肝細胞特異性造影剤投与後にT1強調像を多時相撮像することで、血流情報を取得し、かつ肝細胞の機能を反映した画像も得ることができる。画像診断ガイドラインや肝臓診療ガイドラインにおいても肝悪性腫瘍の診断に強く推奨されている手法である。		
対象疾患名	原発性肝癌、転移性肝癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273	原発性肝癌、転移性肝癌ともに正確に病変を検出することが適切な治療選択につながる。原発性肝癌のうち、特に早期肝細胞癌においては本技術が最も診断能の高い検査である。また、肝臓診療ガイドライン2017年版補訂版では肝癌発症リスクの高い症例のサーベイランスに本技術が推奨されている。一方、転移性肝癌の検出においても画像診断ガイドライン2016年版では本技術のみが推奨度Aであり、最も推奨されている検査である。ただし、本技術によって得られた画像の読影には一般的な画像検査に比べて高い専門性を必要とすることから先進画像加算としての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	原発性肝癌、転移性肝癌が疑われる症例、およびそれらの発症リスクが高い症例		
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）	本技術は1.5テスラ以上のMRI装置で肝細胞特異性造影剤の投与後に上腹部のMRI撮像を行う手法である。通常のMRI撮像（T1強調像、T2強調像、拡散強調像など）に加えて、肝細胞特異性造影剤投与後にT1強調像を多時相撮像することで、血流情報を取得し、かつ肝細胞の機能を反映した画像も得ることができる。 原発性肝癌のスクリーニング、6ヶ月-1年ごとのサーベイランス（高リスク群では3-6ヶ月ごと）、転移性肝癌のスクリーニングや治療前評価、薬物療法による治療効果判定などに本技術を施行する。		
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	E	
	番号	200、101-2、101-3、	
	医療技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影	
既存の治療法・検査法等の内容	非イオン性ヨード造影剤を用いたCT撮影では単純撮影と多時相撮影（dynamic CT）が推奨されている手法である。超音波検査とともに原発性肝癌の診断、スクリーニング、サーベイランスに用いられている。また転移性肝癌においてもdynamic CTは推奨されている手法であるが、画像診断ガイドライン2016年版では推奨度Bである。一方、FDG-PETないしFDG-PET/CTは原発性肝癌、転移性肝癌ともに保険適用になっているが、画像診断ガイドライン2016年版において原発性肝癌には推奨の記載がなく肝外の転移検索に推奨されており、転移性肝癌には推奨度C1という弱い推奨である。		
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	原発性肝癌の診断において、EOB造影MRIは造影CT（dynamic CT）、超音波検査、FDG-PETないしFDG-PET/CTと比較して、早期肝細胞癌の検出に特に優れており、肝細胞癌を早期のうちに検出することにより、予後が改善される。 転移性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して最も診断能が高い。EOB造影MRIで肝転移を診断することにより、適切な治療選択が可能となり、結果的に予後を改善することが可能である。 また、EOB造影MRIの検査時間はFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの検査に関わる時間と比較すると短い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	原発性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して診断能が高く（文献1,2）、画像診断ガイドライン2016年版、肝臓診療ガイドライン2017年版補訂版においてdynamic CT、超音波検査とともに強く推奨されている。 EOB造影MRIで肝細胞癌を診断することによって早期より治療することができるため、結果的に医療費を削減することができる（文献3）。 転移性肝癌の診断において、EOB造影MRIは他の検査と比較して最も診断能が高く（文献4,5）、画像診断ガイドライン2016年版では最も高い推奨度（推奨度A）となっている。	
	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。）	1a 画像診断ガイドライン2021年版、肝臓診療ガイドライン2021年版
⑥普及性	年間対象患者数(人)	91,000人	
	国内年間実施回数(回)	54,600回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より、対象となる肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は年間約91,000件である。また、現行ではその60%以上に術前検査として造影MRI検査が施行されている。その造影MRIを全てEOB造影MRIとして計算すると、91,000×0.6=54,600件が肝悪性腫瘍の術前検査としてEOB造影MRIが施行されているものと推測される。		

<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>本技術の撮像法は通常の造影MRIと同様に1.5テスラ以上のMRI装置で行われ、経静脈的に肝細胞特異性造影剤が投与される。検査手法は従来の細胞外液性造影剤による造影MRI検査とほぼ同様である。ただし、本技術から得られた画像の読影については肝臓疾患の画像診断に習熟していること、MRIについての基礎知識を持ち合わせていることが必要であり、少なくとも放射線診断専門医による評価が必須である。</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>画像診断管理加算（2）以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上</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>放射線診断専門医 1名以上（画像診断管理加算（2）以上に含まれる）。放射線技師2名以上、看護師1名以上。</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>臨床MRI安全運用のための指針（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）を遵守すること（画像診断管理加算（2）以上に含まれる）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>細胞外液性造影剤による一般的な頻度の副作用のみであり、本技術における新たな副作用および安全性に関わる報告はない。また、高磁場MRI装置に入る際の一般的な注意確認が必要である。</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</p>	<p>E</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>100点（外保連試算の費用とは異なる）</p>
	<p>その根拠</p>	<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）：88,543円 外保連試算2022掲載ページ：418-419 外保連試算ID（連番）：R11-42-6761 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：63分 （ここまで） 肝細胞特異性造影剤は、正常な肝細胞に造影剤が取り込まれた肝細胞造影相が重要である。そのためには正常な肝細胞に取り込まれるまで十分な待ち時間が必要であり、従来のMRI検査に比べ検査時間の増加が問題となっている。また、肝細胞造影相とその他の画像コントラストを理解するには、subspecialty levelの知識が必要であり、その読影には熟練した専門医であっても十分な時間を要する。 術前に高分解能MR撮像を行うことで、最適な手術方針が選択できるようになる。 以上より、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓悪性腫瘍術前MRIは、現在の肝臓MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。</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</p>	<p>E 関連して減点や削除可能な医療技術はありません</p>
	<p>番号</p>	<p>101-2、101-3</p>
	<p>技術名</p>	<p>ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>原発性肝臓の診断において、EOB造影MRIが画像診断ガイドライン2016年版、肝臓診療ガイドライン2017年補訂版のいずれでも強く推奨されているのに対して、FDG-PETもしくはFDG-PET/CTは推奨に関する記述がない。一方、転移性肝臓においてはEOB造影MRIは画像診断ガイドライン2016年版では最も推奨度が高い（推奨度A）のに対して、FDG-PETもしくはFDG-PET/CTは弱い推奨（C1）に留まっている。よって、例えばEOB造影MRIを施行した同月内のFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの保険点数を計上できないようにすれば、医療費を削減できる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>減（－）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>1,283,131,212</p>
	<p>その根拠</p>	<p>①社会医療診療行為別統計および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より、対象となる肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は年間約91,000件である。また、現行ではその60%以上に術前検査として造影MRI検査が施行されている。その造影MRIを全てEOB造影MRIとして計算すると、91,000×0.6=54,600件が肝悪性腫瘍の術前検査としてEOB造影MRIが施行されているものと推測される。今回、EOB造影MRIの要望点数は100点であるので、EOB造影MRIに伴う医療費の増額は年間54,600×100=5,460,000点、約5.5千万円である。 ②社会医療診療行為別統計によると、FDG-PETの検査件数は1ヶ月あたり7,084件、FDG-PET/CTの件数は8,625件である。このうち、肝悪性腫瘍のものは約7%であるため、肝悪性腫瘍に関わる1ヶ月あたりのFDG-PETもしくはFDG-PET/CTの医療費は（7,084×7,500点＋8,625点×33,907）×0.07＝24,190,451.2点であり、約2.4億円である。 ③社会医療診療行為別統計によると、1ヶ月あたりの膵腫瘍切除術の件数は1,353件であり、107,433,990点である。また、文献5によると、EOB造影MRIを施行せずに造影CTのみで評価した切除可能膵癌症例において、201人中17人（8.5%）にEOB造影MRIで肝転移が認められたことから、術前にEOB造影MRIを行うことで膵癌の手術のうち約8.5%の症例において手術をせずに迅速に化学療法などの適切な治療選択を選ぶことができるため、膵癌の手術に伴う年間医療費の約8.5%（107,433,990点×0.085×12ヶ月＝109,582,670点、約11億円）を削減できる。 ①－（②＋③）＝－128,313,121.2点 よって、約12.8億円を削減可能である。</p>
<p>備考</p>	<p>なし</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>EOB・プリモビスト注 シリンジ</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）への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</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>特になし</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>日本医学放射線学会 日本肝臓学会</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	画像診断ガイドライン2021版
	2) 著者	公益社団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年9月30日発行 232-254
	4) 概要	画像診断を用いた診療が、正当化・最適化され、効果的かつ効率的に、できる限り科学的な根拠をもって行われ、そのアウトカムが患者の利益となることを目的としている。
⑩参考文献 2	1) 名称	肝臓診療ガイドライン2021版
	2) 著者	一般社団法人日本肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年10月25日
	4) 概要	本邦における肝臓の診療レベルを地域や施設による格差を解消しつつ（均てん化）、全体として向上させることであり、ひいては肝がん患者の生存期間の延長と生活に質の改善を目指している。
⑩参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of EOB-MRI for Hepatocellular Carcinoma in Japan
	2) 著者	Nishie A, Goshima S, Haradome H, Hatano E, Imai Y, Kudo M, Matsuda M, Motosugi U, Saitoh S, Yoshimitsu K, Crawford B, Kruger E, Ball G, Honda H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Ther. 2017 Apr; 39(4): 738-750.
	4) 概要	肝細胞癌に対するEOB造影MRIの費用対効果を従来の細胞外液性造影剤による造影MRI、造影CTと比較した。肝細胞癌の高危険群患者においてEOB造影MRIの画像診断を含む医療費が細胞外液性造影剤による造影MRIや造影CTのものに比べて最も安く（¥2,174,869）、効果指標として用いた質調整生存年（9.502）が最も高い値を示した。EOB造影MRIを早期に行うことで医療費、特に肝細胞癌の治療に関連した後期治療費の削減に期待できる。
⑩参考文献 4	1) 名称	Diagnostic performance of CT, gadoteric disodium-enhanced MRI, and PET/CT for the diagnosis of colorectal liver metastasis: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Choi SH, Kim SY, Park SH, Kim KW, Lee JY, Lee SS, Lee MG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Magn Reson Imaging. 2018 May; 47(5): 1237-1250.
	4) 概要	大腸癌の肝転移の診断についてCT、EOB造影MRI、PET/CTを比較したメタアナリシス。大腸癌の肝転移に対するEOB造影MRIの病変検出感度は他の検査と比べて最も高く、特異度はPET/CTと同等であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	The diagnostic advantage of EOB-MR imaging over CT in the detection of liver metastasis in patients with potentially resectable pancreatic cancer
	2) 著者	Ito T, Sugiura T, Okamura Y, Yamamoto Y, Ashida R, Aramaki T, Endo M, Uesaka K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatolology. 2017 May; 17(3): 451-456.
	4) 概要	膵癌の術前評価においてCTで切除可能、肝転移なしと評価された症例を対象に、EOB造影MRIを追加することによりどの程度肝転移を診断することができるのかを検討した。201人の対象患者のうち、肝転移を疑う結節を17人37結節認めた。このうち、31結節が術中に肝転移と診断された。本検討におけるEOB造影MRIによる肝転移の病変検出感度は77.5%、特異度は94.7%、陽性適中率は83.8%、陰性適中率は92.3%であった。膵癌の術前CTで切除可能、肝転移なしと診断された症例において、EOB造影MRIでの有所見は肝転移の唯一のリスク因子であった。

※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、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

328102

提案される医療技術名	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
E0B・プリモビスト注 シリンジ (10mL)	21900AMY00041	2007年12月1日	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影	21,051	再審査結果公表年月：2017年3月

【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）
Prodiva 1.5T、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	229ACBZX0000100	2017年10月（第4版 新記載要領に基づく改訂）	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当なし	—
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	225AABZX00152000	2017年10月（第4版 新記載要領に基づく改訂）	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当なし	—

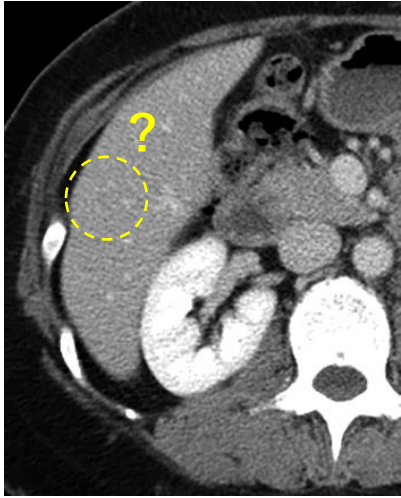
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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				

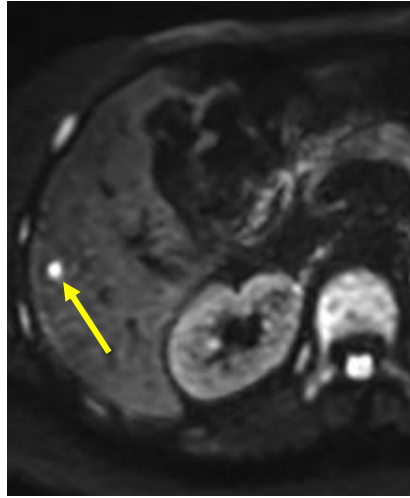
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

転移性肝癌



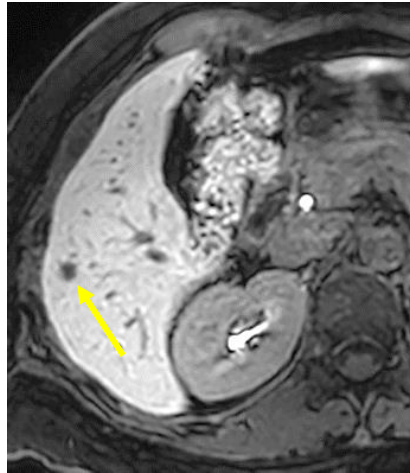
造影CT



MRI 拡散強調像



EOB造影MRI
動脈相



EOB造影MRI
肝細胞相

【技術の概要】

- ✓ EOB・プリモビスト注（ガドキセト酸ナトリウム）による造影MRI
- ✓ T1強調像、T2強調像、拡散強調像などと合わせて評価することにより、肝悪性腫瘍を診断する。

【技術の方法】

- ✓ T1強調像、T2強調像、拡散強調像など通常の腹部MRI検査に加えて、造影MRIを撮像。
- ✓ 従来の細胞外液性造影剤による造影MRIと同様に多時相に撮像 (dynamic MRI)。
- ✓ 造影後約20分で造影剤が肝実質に取り込まれて高信号となる。

【既存の治療法との比較】

- ✓ 原発性肝癌を**早期より診断**することができる。
- ✓ 原発性肝癌を早期より治療することで、**予後が改善**。
- ✓ 転移性肝癌の**検出率が最も高い**。
- ✓ 他の検査で診断できなかった転移性肝癌を検出することで、**適切な治療選択を可能にする**。
- ✓ 原発性肝癌、転移性肝癌のいずれにおいても、画像診断ガイドライン、肝癌診療ガイドラインでは**強い推奨度**である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 原発性肝癌、転移性肝癌のいずれにおいても、画像診断ガイドライン、肝癌診療ガイドラインでは**強い推奨度**である。

1099 先進画像加算として100点を要望する。

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	328103		
提案される医療技術名	急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	29脳神経外科	
		12神経内科	
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）	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）	造影剤を急速静注して脳MRI灌流画像と拡散強調像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域（ADC < 620）や虚血ペナンプラの領域（Tmax値 > 6秒）を自動解析ソフトで抽出する。発症6-24時間の血栓回収療法の適応決定においては虚血ペナンプラの体積が15mL以上あること、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上あることが重要であり、これらを自動解析ソフトで客観的に定量解析する。		
対象疾患名	急性期脳梗塞（発症24時間以内）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	急性期脳梗塞において脳MRI灌流画像検査を適切かつ安全に行うためには、検査に習熟した医師や放射線技師による体制整備が整っていることが必要。また、虚血ペナンプラや梗塞コアを視覚的に判定すると評価者の主観が入る。各種ガイドラインにおいても、発症6-24時間の急性期脳梗塞における血栓回収療法の患者選択において、脳灌流画像の自動解析ソフトによる客観的な体積測定の有用性が述べられている。脳灌流画像の自動解析を保険収載することで客観的な患者選択が可能となり、より安全な血栓回収療法が実現できる。保険収載に際しては薬機法で認証・承認されている自動解析ソフトを用いる。		
文字数： 278			

【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	急性期脳梗塞（発症24時間以内）		
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）	発症6-24時間の急性期脳梗塞患者の受診時に造影剤を急速静注して脳MRI灌流画像と拡散強調像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。虚血ペナンプラの体積が15mL以上あり、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上ある症例の場合は血栓回収療法の適応となる。		
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	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	急性期脳梗塞においてMRI灌流画像を用いた虚血ペナンプラの定量解析の結果から患者選択をして血栓回収療法を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	DAWN study、DEFUSE 3 studyにおいて、発症6-24時間の急性期脳梗塞患者にCT・MRI灌流画像を用いて虚血ペナンプラの定量解析を行い、血栓回収療法の適応決定を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。	
	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。）	1a 「Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke」「画像診断ガイドライン2021年版」「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版」において、最終健康確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、虚血コア体積と、灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健康確認時刻から24時間以内に本治療法を開始することが勧められる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500人	
	国内年間実施回数(回)	1,500回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	急性期脳梗塞でアルテプラゼ静注療法や血栓回収療法施行患者を行う患者（約30,000人）の5%に実施		

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）		普及している通常のGd造影剤を使用し、撮像法としても確立されており、薬機法の認可を受けた解析ソフトも複数あり、技術としては成熟している。ただし、頭部疾患の画像診断に精通した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による撮影プロトコル管理や画像解析が必要である。	
・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）	(1) 画像解析には薬機法の認可を受けた解析ソフトを使用する (2) 画像診断管理加算2又は3を取得している施設 (3) 放射線診断専門医が3名以上 (4) 夜間及び休日の読影体制の整備 (5) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。	
	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）	3名以上の放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が常勤で勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断ガイドライン2021年版 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Gd造影剤を使用するが、一般的な頻度の副作用のみであり、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	8,184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）：81,844円 外保連試案2022掲載ページ：416-417 外保連試案ID（連番）：R11-42-6181 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：58分 （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	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	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	123,177,000円	
	その根拠	1,500件×82,118円 = 123,177,000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）		Gd造影剤、MRI検査装置	
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		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		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	急性期脳梗塞患者に対する再灌流療法の適応決定において推奨される画像検査は何か？	
	2) 著者	日本医学放射線学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	画像診断ガイドライン2021年版、2021:P48-52	
	4) 概要	発症6～24時間の急性期脳梗塞患者では拡散強調画像やCT灌流画像による虚血コア評価や、CT/MR灌流画像による虚血ペナンプラ・ミスマッチ評価が機械的血栓溶解療法の適応決定に有用とされており、これらを行うことを推奨する	
⑯参考文献 2	1) 名称	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版	
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020:P5	
	4) 概要	頭部 CT 灌流画像またはMRI 拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から 24 時間以内に血栓回収療法を開始することが勧められる【グレード B】。	

⑬参考文献3	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demaerschalk BM, Hoh B, Jauch EC, Kidwell CS, Leslie-Mazwi TM, Ovbiagele B, Scott PA, Sheth KN, Southerland AM, Summers DV, Tirschwell DL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2019;50(12):e344-e418
	4) 概要	急性期脳梗塞における診断・治療のガイドラインであり、画像診断の推奨が記載されている。発症6～24時間の脳梗塞で血栓回収療法を行う際の患者選択においては、DSC法によるMRI灌流画像あるいはCT灌流画像にて虚血ペナンプラを評価することが推奨されている。
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	-
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 328103

提案される医療技術名	急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	22700AMX00653000	2015年5月20日	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影	8,697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）
フィリップスMR システム 3.0T	230ACBZX00009A01	2021年10月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		
脳画像解析プログラム iSchemaViewRAPID	301ALBZ100001000	2019年7月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く）。		
脳画像解析プログラム PMAneo	301ALBZX00016000	2020年3月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く）。		

【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

急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査

【対象疾患】

急性期脳梗塞(発症6時間以降～24時間以内)



【既存の検査法との比較】

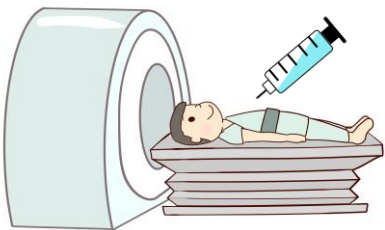
- 発症6時間以降の血栓回収療法の適応判断は臨床症状と画像の視覚的判断
- 客観的な適応判断が行われていないため治療の安全性や有効性に問題あり

【診療報酬上の取扱い】

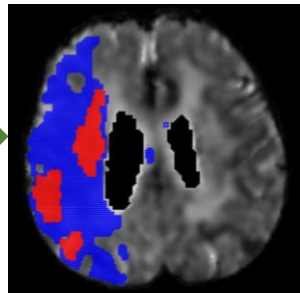
- E 8184点
- 外保連試案ID(連番):R11-42-6181

【技術の概要】

MRI灌流画像の撮像



全自動解析



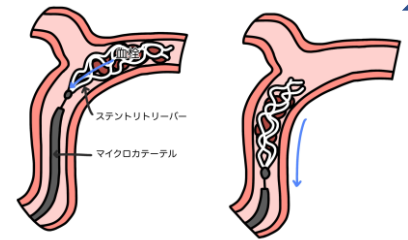
梗塞コアと虚血ペナンブラの自動定量

虚血ペナンブラの体積 $> 15\text{mL}$
虚血ペナンブラと梗塞コアの体積比 > 1.8

満たす場合
(再開通で救える脳組織あり)

満たさない場合
(再開通しても救えない)

カテーテル治療
(血栓回収療法)



有意な予後改善!

保存的治療

- ✓ 虚血ペナンブラ=再開通で救える脳組織
- ✓ 梗塞コア=非可逆的で救えない脳組織

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	328104		
提案される医療技術名	小児脳MRS加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	新生児科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児神経科、児童精神科
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	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	小児脳MRS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） 文字数：198	臨床MRI装置で磁場調整用コイルと専用のシーケンスを用い、脳内細胞活動や代謝に関連する微量代謝物をin vivoで測定する技術。対象部位ごとの代謝物スペクトルつまり波形が得られる。新生児低酸素性虚血性脳症ではいつ撮像しても他の指標に比べ非常に高い予後予測能を持ち（文献1, 2）、拡散強調像のADC値は検査施行の多い生後1週以降では予測能不良である（文献5※）。 「追加のエビデンスには※を付記」		
対象疾患名	新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）と18才未満の小児神経代謝変性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	MRSはMRI装置にて非侵襲的に生体内代謝物を測定する技術である。専用シーケンスと磁場均一性のための補助コイルの整備コストがかかる上に、検査時間が15-30分程度以上は延長する。技術的・診断学的に高難度であり、本邦では必要な状況で適切に使われているとは言い難い。普及を促す意味でも技術に見合うインセンティブが望まれる。新生児低酸素性脳症（仮死）の予後予測では各種MRI所見や臨床検査所見の中でMRSが最も高い予後予測能も持つことが証明されており、また、治療法のある小児稀少神経代謝疾患の中にはMRSがないと診断困難な病態が知られている。早期診断のための臨床応用を促すためにも保険収載が求められる。		

【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	新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む） 発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の小児神経代謝変性疾患を疑う症例		
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）	臨床MRI装置（1.5T以上）にて通常の検査時に追加して、物質分析の手法でもあるMR Spectroscopy (MRS) を専用のシーケンスを用いて取得、細胞の代謝活動を調べる。MRI検査に付加して非侵襲的に施行することができる。診断のためには原則として1回の施行で十分であるが、治療効果などの病勢評価のために複数回の取得をする場合はあり得る。		
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	その他（右欄に記載する。）	D, E
	番号	E202 E200 D004 4 D235	
医療技術名	MRI撮影 CT撮影 髄液一般検査 脳液検査		
既存の治療法・検査法等の内容	CT・MRIでは、新生児脳症や神経代謝疾患による脳実質の形態変化、信号および吸収値変化、MRIでは血流・灌流および拡散変化を抽出するが、疾患特異性としては不十分なことが多い。損傷や先天性代謝異常の結果としての脳内代謝物変化を直接測定することはできない。 髄液検査では、脳の変化による髄液組成の変化を検知するが、脳実質そのものの変化ではなく2次的に髄液に漏出/滲出した値であり、検出できない代謝物もある上に、検査そのものが侵襲的手技である。 脳液検査では、脳活動の異常を電位的な波型として検出するが特異性に劣り、脳代謝の変化を直接検出することはできない。		
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	新生児の低酸素性虚血性脳症に関しては72時間の低体温療法が標準治療として広く行われ予後改善に寄与しているが、依然として予後不良例は存在している。出生早期の時点での将来的な神経予後予測として、MRSが最も優れることはここ数年でエビデンスとして確立した（文献1, 2, 5）。できるだけ正確に予後を予測し対応することは治療戦略として必要であり、対象児及び家族にとって有益であるばかりでなく、医療経済にも寄与する。 また、小児神経代謝疾患ではMRIの画像だけでは診断できず、MRSを追加することによって診断できる希少疾患が存在し、多数の文献でその有用性が示されている（文献3, 4）。これらの疾患の中には、代謝異常をコントロールすることにより治療可能な疾患があり、病態のモニタリングとしても使用できることが知られている。MRSは早期治療が奏功する可能性のある診断困難希少疾患の早期診断に寄与でき、診断遅延による侵襲的検査を含む余分な検査や繰り返し、診断遅延による重症化から来る医療費および社会的コスト増加の抑止にも寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	低体温療法を施行した新生児低酸素性脳症223症例の多施設前向き研究の結果、予後予測において、MRSにて測定される神経細胞活動の指標であるNAAの視床における絶対値が感度100%、特異度97%（AUC：0.99）、乳酸/MAA値が感度88%特異度90%（AUC:0.94）といずれも非常に高く、拡散強調像などの他の予後予測能を上回った。（Lancet Neurol 2019）	
	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 日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究 Proton MRS の臨床有用性検討会によるProton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013年度版では、通常認められるピークが欠損する神経代謝疾患では強く推奨、通常存在しないピークが存在する神経代謝疾患では推奨となっている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,400人
	国内年間実施回数(回)	1,500回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象になる新生児は、実施の強く推奨されるNICUに入院する満期産の中等症以上の新生児脳症は少なくとも300例(Pediatr Int2014;56(2):215-21.)。予後予測能に強いエビデンスがあるため全例対象が望ましい。できれば施行した方が良い1,500g未満の早産児の出生数に対する割合は約0.8%(平成30年度子ども・子育て支援推進調査研究事業)で死亡数を引くと、年間出生数を90万人として約7,000人と試算されるが、このうち現状でMRIを検査しているのは約半数、かつMRSを実際に取得するのはその10%未満の約350例と推察される。 知的障害児の頻度は小児人口の約0.5%(平成17年度知的障害児(者)基礎調査結果の概要/厚生労働省)であるので毎年の発生は約5,000人と試算されるが、このうち専門医によって神経代謝疾患の疑いありと判断されるのは多くても10-20%程度と推察される(15%として750例)。したがって対象は年間約1,400名前後と推察される。 基本的には1回の施行で診断可能であるが、神経代謝疾患の一部で病勢の評価に複数回のMRSが有効であり(文献4)、典型的でない新生児低酸素性脳症で2回の検査が必要なことがあるため、実施回数は1,500回と推定する。
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)		小児のMRIと新生児脳症・小児神経代謝疾患に関する専門知識を持った放射線診断専門医のレベル 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師 成人に比べて小さい新生児/小児の脳に適切な対象領域を設定して良好なMRS波形を得るためには、MRI担当技師の習熟を必要とし、診断を担う担当医師には、発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。
・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)	1) 画像診断管理加算2または3を算定している。 2) MRI安全管理認証施設。 3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像 4) 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師
	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)	小児のMRIに関する専門知識を持った放射線診断専門医、少なくとも1名 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有する常勤者、少なくとも1名 鎮静下の患児の監視にあたる看護師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会) 小児MRS施行基準は学会にて指針を策定する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし(通常のMRIと同様)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 500点(外保連試案の費用と異なる)
	その根拠	(ここから)外保連試案データベース 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):125,615円 外保連試案2022掲載ページ:414 外保連試案ID(連番):R11-42-9182 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他(技師):2 所要時間(分):83分 (ここまで) 上述のように新生児・乳児・小児での脳MRSは技術的難易度が高く、その解釈にも高度な専門知識が必要とされる上に、設備コストがかかり、検査時間も15-30分程度延長する。それに見合った診療報酬として。
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	なし
	技術名	なし
具体的な内容		特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	750,000円
	その根拠	新生児脳症と早産児はそのほとんどがDPC適用下の入院でのMRI・MRS検査となり、診療報酬上の追加支出は生じない。 神経代謝疾患疑い小児例のほとんどはMRI検査に鎮静処置が必要と考えられるため、大多数は精査入院あるいは検査入院でのMRS施行となると考えられるためDPC下と考えられ、これも診療報酬上の追加支出は生じない。約20-30%で外来検査になると仮定すると年間の増加は500点×100-150回で500,000円から750,000円増となる。
備考		MRS施行により必要な診断情報が得られることで、再度のMRI、被ばくを伴うCT検査、侵襲的な髄液検査等の繰り返しを避けられ、患児にも医療経済にも貢献する。
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)		あり(別紙に記載)
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		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		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		日本小児科学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Magnetic resonance spectroscopy assessment of brain injury after moderate hypothermia in neonatal encephalopathy: a prospective multicentre cohort study.
	2) 著者	Lally PJ, Montaldo P, Oliveira V, Soe A, Swamy R, Bassett P, Mendoza J, Atreja G, Kariholu U, Pattanayak S, Sashikumar P, Harizaj H, Mitchell M, Ganesh V, Harigopal S, Dixon J, English P, Clarke P, Muthukumar P, Satodia P, Wayte S, Abernethy LJ, Yajamanyam K, Bainbridge A, Price D, Huertas A, Sharp DJ, Kalra V, Chawla S, Shankaran S, Thayyil S: MARBLE consortium.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2019 Jan;18(1):35-45.
	4) 概要	低体温療法を施行した新生児低酸素性脳症223症例の多施設前向き研究の結果、予後予測において、MRSにて測定される神経細胞活動の指標であるNAAの視床における絶対値が敏感度100%、特異度97% (AUC: 0.99)、乳酸/MAA値が敏感度88%特異度90% (AUC:0.94) といずれも非常に高く、拡散強調像などの他の予後予測能を上回った。MRSを新生児脳症のMR検査のルーチンプロトコールに入れるべきと結論づけている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Changes in Brain Metabolite Concentrations after Neonatal Hypoxic-ischemic Encephalopathy.
	2) 著者	Shibasaki J, Aida N, Morisaki N, Tomiyasu M, Nishi Y, Toyoshima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2018;288:840-8.
	4) 概要	中等症以上の新生児低酸素性脳症児の深部灰白質における生後96時間以内の早期MRS、25例分と7-14日の通常MRS、64例 (うち21例が2回とも施行) を後方視的に解析したところ、早期、通常MRSともに予後不良予測能はNAA, Choline, Creatineの絶対値、Lactate/NAAともに非常に高いAUC(0.94-1.00) を示した。また、予後不良例では経時的なNAA, Choline, Creatineの絶対値の低下傾向を示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Proton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013 年度版
	2) 著者	日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究 Proton MRS の臨床有用性検討会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jsmrm.jp/common/fckeditor/editor/filemanager/connectors/php/transfer.php?file=/files/uid000003_E9858DE5B883E794A8E696B04D5253E382ACE382A4E38389E383A9E382A4E383B3323031332E706466
	4) 概要	1. NAA の欠失あるいは Cr の欠失等あるべきピークが存在しない場合、特異的疾患が示唆される。(Grade A) 2. NAA のピークが著高を示す場合特異的な疾患唆される。(Grade A) 3. 通常存在しないピークが示す場合特異的疾患唆され。(Grade B, C1) 4. 病態に即したパターンを示す疾患として dysmyelination, demyelination, neuronal degeneration, white matter rarefraction, hyperammonemia, mitochondrial disorder があり、proton MRS の追加が有用である。(Grade Bないし C1)
⑩参考文献 4	1) 名称	Special Review: Clinical proton MR spectroscopy in central nervous system disorders.
	2) 著者	1. G. Alger JR, Barker PB, Bartha R, Bizzi A, Boesch C, Bolan PJ, Brindle KM, Cudalbu C, Dinçer A, Dydak U, Emir UE, Frahm J, González RG, Gruber S, Gruetter R, Gupta RK, Heerschap A, Henning A, Hetherington HP, Howe FA, Hüppi PS, Hurd RE, Kantarci K, Klomp DW, Kreis R, Kruskamp MJ, Leach MO, Lin AP, Luijten PR, Marjańska M, Maudsley AA, Meyerhoff DJ, Mountford CE, Nelson SJ, Pamir MN, Pan JW, Peet AC, Poptani H, Posse S, Pouwels PJ, Ratai EM, Ross BD, Scheenen TW, Schuster C, Smith IC, Soher BJ, Tkáč I, Vigneron DB, Kauppinen RA: MRS Consensus Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2014 Mar;270(3):658-79.
	4) 概要	1H-MRSは小児脳に1990年頃より使用され、欧米では特別な研究機関や小児病院ではルーチン検査に含まれている。新生児低酸素性脳症においては、早期に脳損傷を検出し予後予測に有用なばかりでなく、低体温療法などの治療法の評価にも使用される。 小児中枢神経の先天性代謝性疾患では、異常な代謝物の蓄積や減少が神経毒性や機能不全を惹起するが、それをMRSにて直接in vivoで検出することで診断可能である。代謝物の微量変化では、注意深い定量が必要になり、小児では対照となるボランティア検査が難しいが、通常のMRI検査に訪れた正常に近いデータを用いることにより、ハンター症候群やプロピオン酸血症で成果が上がっている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Comparison of Predictive Values of Magnetic Resonance Biomarkers Based on Scan Timing in Neonatal Encephalopathy Following Therapeutic Hypothermia.
	2) 著者	Shibasaki J, Niwa T, Piedvache A, Tomiyasu M, Morisaki N, Fujii Y, Toyoshima K, Aida N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr. 2021 Dec;239:101-109
	4) 概要	低体温療法を受けた98人の新生児 (35-45週出生) で、生後24-96時間と7-14日のMRSで得られるNAA濃度などと拡散強調像から得られるADC値の生後18ヶ月以降の予後予測能を調べたところ、前者は生後2週まで非常に高い予測能を示したが後者は96時間以内でしか有用性を示さなかった。

※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

328104

提案される医療技術名	小児脳MRS加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	225AABZX00152000	2013年8月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
Ambition 1.5T 超電導磁石式全身用MR装置 株式会社フィリップス・ジャパン	231AFBZX00015000	2019年3月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

【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

「小児脳MRS加算」について

【対象疾患】

- 新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）
- 発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の小児神経代謝変性疾患を疑う症例

【技術の概要と現状】

臨床装置でMRIと同時に非侵襲的に脳内代謝を *in vivo* で計測できる手法であるが、追加ソフト等のコスト、15-30分以上の検査時間の延長に加え、小さな新生児・乳児の脳で適切にMRSを取得する技術的困難さ、診断評価の高い専門性から、我が国では必要な状況で適切に使われているとは言い難く、新生児低酸素性虚血性脳症の予後予測がより正確に行われておらず、また、MRSを追加することで診断・モニターできる病態に適切に対応できていない。

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断 500点

小さい新生児/小児脳に適切な対象領域を設定し良好なMRS波形を得るためにはMRI担当技師の習熟を必要とし、診断医には発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。また設備コストと検査時間の延長にも対応する診療報酬として。

- 1) 画像診断管理加算2または3を算定している。
- 2) MRI安全管理認証施設。
- 3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像
- 4) 日本磁気共鳴専門技術者資格を有する診療放射線技師レベル

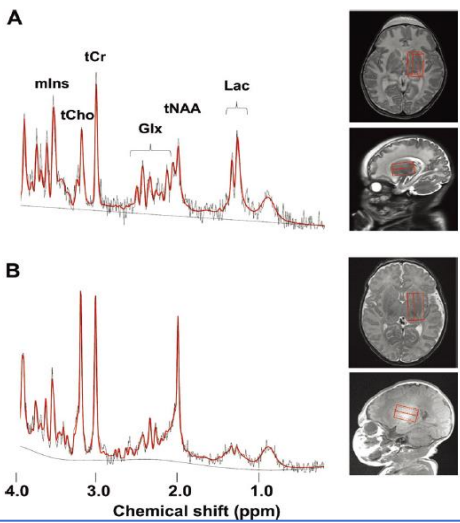


図1. 新生児低酸素性虚血性脳症のMRS波形 (文献2より引用)

A: 予後不良例
通常の代謝が損なわれ嫌気性代謝亢進を示す乳酸(Lac)上昇、神経細胞活動を示すNAAの低下が見られる。
B: 予後良好例
NAAは保たれLacの上昇も見られない。

	Sensitivity	Specificity	AUC
Neurological exam	42% (25-61)	94% (89-97)	0.72 (0.65-0.78)
MRI PLIC	71% (52-86)	90% (84-94)	0.82(0.76-0.87)
Diffusion MRI FA	75% (19-99)	98% (91-100)	0.90 (0.81-0.96)
MRS Lac/NAA	88% (70-98)	90% (84-94)	0.94 (0.89-0.97)
NAA concentration (5.6 mmol/kg wet weight)	100% (74-100)	97% (90-100)	0.99 (0.94-1.00)

表1. 新生児低酸素性虚血性脳症における各種パラメーターの予後予測能 (文献1より引用)

223症例の多施設前向き研究の結果、神経学的所見、T1,T2強調像での内包所見、拡散強調像に比べ、MRSにおけるLac/NAA、NAAの定量値は明らかに高い予測能を示した。この結果からMRSを新生児脳症のルーチン検査に含むべきと結論づけている。

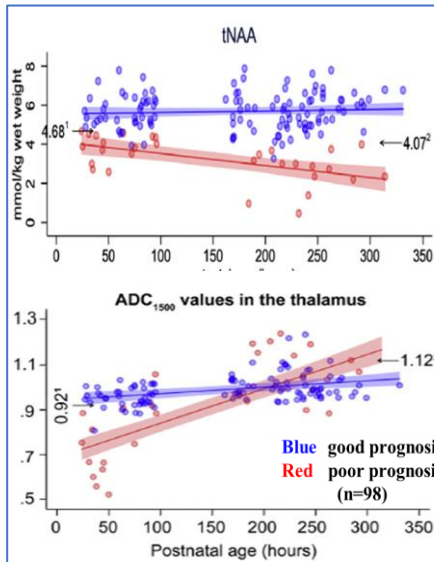


図2 基底核・視床のMRSデータ・ADC値の予後・経時的变化 (n=98) (文献5より引用 - 追加エビデンス※)

上段のグラフ：MRSにより取得されたNAA値は生後からの経過時間によらず、予後の良悪を明瞭に区別できる。

下段のグラフ：拡散強調像より計算されたADC値は生後早期では予後良好群より不良群で低いが、生後1週以降では値が逆転し予後予測できない。

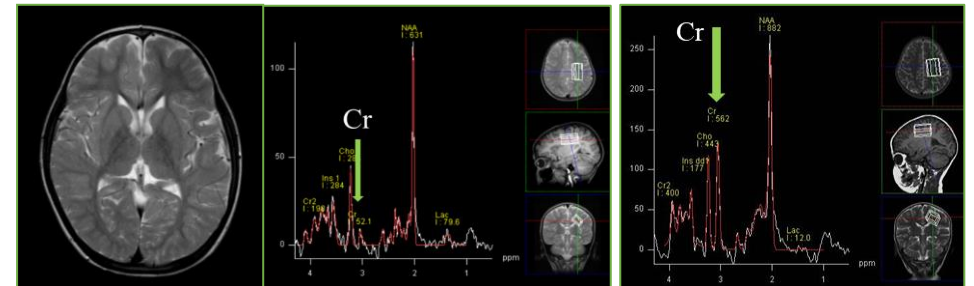


図3. 5歳男児 脳クレアチン(Cr)欠乏症知的障害で精査。MRIでは異常を認めないが、MRSにて正常に認められるはずの矢印部分のクレアチン(Cr) (図4正常例を参照)がほぼ認められず酵素欠損による同症と確定診断された。MRSでないと診断できない典型的一例である。

図4. 3歳男児正常MRS (対照症例)

同じく知的障害でMRI施行。MRS波形に異常なく、Crのピーク(矢印)は正常に確認される。

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	328201		
提案される医療技術名	全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	01内科	
		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	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	202 注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）	全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適応拡大することが必要と考える。骨シンチやFDG-PET/CTの代用が可能となり悪性腫瘍の転移検索などに関する検査費用の抑制にもつながる		
文字数：193			
再評価が必要な理由	現在認められている全身MRIは前立腺癌の骨転移診断を対象に骨シンチグラフィの代用として用いることであったが、本技術は前立腺癌以外の肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床病期診断、再発診断や治療効果予測などにおいて骨シンチグラフィのみならずFDG-PET/CTの代用としての有用性が国内外で示唆されている。また、1.5テスラMR装置で申請され認可されたが、現在普及が進んでいる3テスラMR装置を使用することで、より高画質で撮像可能であり、診断能向上が示唆されているとともに、全身MRIの検査費用はFDG-PET/CTに比して低額であるとともに、検査時間も同等以下であることから、医療経済の観点からも有用であるため。		

【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</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：86,164円 外保連試案2022掲載ページ：420-421 外保連試案ID（連番）：R13-42-6755 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：53分 （ここまで）</p> <p>・1.5T MR装置のみならず、3T MR装置における全身撮像用コイルと寝台移動による全身MRIは拡散強調像のみならず様々な撮像法を併用することにより、1.5T以上のMR装置において前立腺がんのみならず、肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床TNM病期診断、術後再発診断や治療効果予測において骨シンチグラフィ、CTなどを含めたガイドラインにて提唱されている画像診断法およびFDG-PET/CTに比して、同等あるいは有意に高い診断能が示されている（参考文献1-5）。</p> <p>・全身MRIは全身用コイルと寝台移動の併用により全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、下肢を1回の検査で施行することが可能であり、悪性腫瘍の転移検索および原発巣検索で複数回施行するMR検査を短時間かつ1回の検査で施行することが可能であることから、転移検索のみならずTNM病期診断などにおいて有用であり、前立腺癌以外に適応拡大することは医療資源の効率的活用と医療費抑制の観点からも有意義であると考えられる。</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>・悪性腫瘍罹患患者数891,000人/年（全国がん罹患モニタリング集計に基づく）を対象として、全身用コイルと寝台移動を併用し、1.5T MR装置のみならず3T MR装置で撮像可能である。また、現在、1.5T MR装置の更新として急速に普及が進んでいる3T MR装置を使用することで、より高画質の全身MRIが撮像できるため、PET/CTや1.5T MR装置に対する診断能向上も示唆されている。したがって、本手法を使用することによって現行の600点でより高額な骨シンチグラフィやPET/CTの代用をすることで医療費の抑制効果が得られる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202 注9
医療技術名	全身MRI撮影加算

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	1) 頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の7部位撮影を個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮影を完了するので医療費を抑制できるとともに医療資源を効率的に運用できる。 2) 造影剤を用いる場合は、複数回投与を避けることができるため、医療費削減と副作用の発症リスクを抑えてより安全な医療を提供できる。 3) 上記は担当患者の負担を低減するのに有用であるとともに、医療費を抑制し、医療資源の効率的運用を可能にする。 4) 遠隔転移診断、病期診断および再発診断の場合、骨シンテグラフィーやFDG-PET/CTの代用として運用可能であり、医療費を低減できる。
	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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1) 欧州がん研究治療機構(EORTC)による報告(参考文献1) 2) 英国国立医療技術評価機構による報告(参考文献2) 3) 非小細胞肺癌のTNM病期診断能におけるPET/CTやCTや骨シンテグラフィーなどによる現行ガイドラインに基づく画像検査と比較と診断能向上に関する報告(参考文献3) 4) 非小細胞肺癌術後再発診断能向上に関する報告(参考文献4) 5) 乳癌骨転移治療における治療効果予測に関する報告(参考文献5)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	456,075人(全国癌登録報告書2017:https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000624853.pdfに基づく前立腺癌患者数から推定)
	見直し後の症例数(人)	1,954,786人(全国癌登録報告書2017:https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000624853.pdfに基づく全部位悪性腫瘍患者数から推定)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	91,215回(年間前立腺癌罹患患者の2割が全身MRIとして施行されたとして比例推測数とした。)
	見直し後の回数(回)	1,614,048回(年間骨シンテグラフィーは126,792件、FDG-PET/CTは680,232件と日本アイソトープ協会の調査<https://www.jrias.or.jp/report/pdf/7th_kakuigakujitaityousa_2013_62_08_08.pdf>から全施設に比例推測数とした。)
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)		・2004年頃に全身MRIは考案され、装置の進歩や普及とともに、国内外で継続的に様々な悪性腫瘍への適応が試みられてきた。また、日本磁気共鳴医学会のワーキングや国際磁気共鳴医学会のStudy groupなどにて継続的な研究や標準化が行われている。 ・全身MRI撮像用コイルと各種高速撮像法や再構成法により2008年頃よりPET/CTと同等の検査時間で撮像可能であり、臨床現場での撮像が標準化されつつある。 ・撮像においては各悪性腫瘍における検査目的に即した至適撮像プロトコルの作成、信号雑音比、コントラストおよび空間分解能、アーチファクト抑制などにおいて専門的な知識が必要である。あわせて、画像再構成において各部位の画像を接続し、各撮像法の長所および短所や限界を熟知したうえで効率的な画像表示および読影が必要であり、様々な部位のMR診断に習熟するとともに、放射線診断専門医による読影が必要である。
・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)	・放射線科を標榜している病院 ・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。 ・画像診断管理加算2または3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上。 (※注:一般の撮影と異なり、全身MRIにおいては短い撮像時間で撮像を行うため、高い信号雑音比や空間分解能を有する3T MR装置にて撮像する方が良いが、3T MR装置に比して信号雑音比や空間分解能は低いものの、高いコントラスト分解能を有し、操作が3T MR装置に比して平易な1.5T MR装置が3T MR装置に比して広く臨床応用されていることから、1.5Tまたは3T MR装置を有する施設を対象とする)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外保連試案 2022 (P420-421) R13 42-6755 悪性腫瘍精査 全身MRI、拡散画像、造影T1強調画像 技術者: D 医師(術者含む): 1 技師: 2 看護師: 1 所要時間(分): 53分 画像診断を専ら担当する常勤の医師(画像診断管理加算2)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本磁気共鳴医学会の定める「全身MRI撮像の指針」を遵守する。遠隔転移診断、病期診断および再発診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の撮像用コイルを組み合わせ、頭部から下肢まで少なくとも5部位に分けて撮像した場合に算定する。骨転移の診断目的で全身MRI撮影、シンテグラム、SPECT、FDG-PET、FDG-PET/CTを行う場合は3月以内は同時算定できない。 *夜間・休日読影を行う体制、*核医学診断・CT・MRIの検査前画像診断管理(夜間・休日を除く)*適切な被ばく線量管理(骨シンテグラフィ、FDG-PET、FDG-PET/CTの線量情報)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMR検査と同等である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後 その根拠	600点(変更なし) 現行の全身MRI撮影加算の適応拡大の為、増点はない
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	E
	番号	100 101-2 101-3
	技術名 具体的な内容	シンテグラム ポジトロン断層撮影 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適用拡大することが必要と考える。骨シンテやFDG-PET・FDG-PET/CTの代用が可能となり悪性腫瘍の転移検索などに関する検査費用の抑制にもつながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円) その根拠	7,881,950,000円 当該技術はシンテグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうる。令和3年社会医療診療行為別統計から、年間の件数はそれぞれシンテグラフィーは約220,000件、FDG-PETは約84,000件、FDG-PET/CTは約375,000件であり、 ①シンテグラフィー: 220,000件×2,200点→4,840,000,000円 ②FDG-PET: 84,000件×7,500点→6,300,000,000円 ③FDG-PET/CT: 375,000件×8,625点→3,234,375,000,000円の医療費となっている。このうち20%が当該技術に代用できると考えられるので、(①+②+③)×20%は、④8,696,750,000円の医療費が該当する。当該希望点数においては、600点×679,000件×20%→⑤814,800,000円が当該技術の医療消費コストとなることから、④-⑤=7,881,950,000円の医療費削減となる。
	備考	なし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Monitoring the response of bone metastases to treatment with Magnetic Resonance Imaging and nuclear medicine techniques: a review and position statement by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer imaging group.
	2) 著者	Lecouvet FE, Talbot JN, Messiou C, Bourguet P, Liu Y, de Souza NM: EORTC Imaging Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer. 2014, Oct, 50(15):2519-2531.
	4) 概要	欧州がん研究治療機構 (EORTC) による報告。転移性骨腫瘍の検索について、第一選択として全身MRIもしくは癌種に適したトレーサーを使用したPET検査を行うことを提唱しており、骨シンチグラフィは全身MRIもしくはPET検査ができない状況にて使用する第二選択としている (p2527-2528)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Guidelines for Acquisition, Interpretation, and Reporting of Whole-Body MRI in Myeloma: Myeloma Response Assessment and Diagnosis System (MY-RADS).
	2) 著者	Messiou C, Hillengass J, Delorme S, Lecouvet FE, Moulopoulos LA, Collins DJ, Blackledge MD, Abildgaard N, Østergaard B, Schlemmer HP, Landgren O, Asmussen JT, Kaiser MF, Padhani A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019, Apr, 291(1), 5-13.
	4) 概要	国際骨髄腫ワーキンググループおよび英国国立医療技術評価機構による報告により、骨髄腫の診断および治療効果判定には骨シンチグラフィ、PET/CT、CTやMRIなどを用いるものの、全身MRIはfirst lineで施行し、最も感度の高い診断手法であり、その使用を推奨している (p6)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of Whole-Body MRI, CT, and Bone Scintigraphy for Response Evaluation of Cancer Therapeutics in Metastatic Breast Cancer to Bone.
	2) 著者	Kosmin M, Padhani AR, Gogbashian A, Woolf D, Ah-See ML, Ostler P, Sutherland S, Miles D, Noble J, Koh DM, Marshall A, Dunn J, Makris A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2020, Dec, 297(3), 622-629.
	4) 概要	乳癌骨転移に対する治療効果予測において治療無効例をCTや骨新シンチグラフィよりも有意に正しく予測することが可能であることが示唆されている (625-629)。
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

328201

提案される医療技術名	全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL ガドプトロール バイエル薬品	22700AMX00651	2015年5月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	6,694円/筒	

【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）
MAGNETOM アエラ (1.5TMR1, シーメンス)	222AABZX0003200		患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	

【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

全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大



図1. 全身MRI撮像用コイル
頭部、頸胸部、腹部・骨盤部および四肢用コイルを装着し、寝台移動を行いながら5-7部位を撮像し、PET/CTよりも撮像範囲が広く、骨シンチグラフィと同様に全身撮像を行う。

【検査の概要】

- 近年、広範囲対応の全身MRI撮像用コイル(図1)が臨床現場で使用可能となり、普及した。
- 非侵襲的に悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像することが可能になり、癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、T1強調画像、STIR画像を同コイルで施行可能になった。
- 悪性腫瘍の転移検索、TNM病期診断、術後再発診断や保存的治療効果判定を目的に検査を行い、1回の検査で複数のMRI検査にて入手可能な情報を診断できるのみならず、骨シンチグラフィやFDG-PET/CTに比して同等或いは有意に高い診断能を有して画像診断を行うことが可能である(図2)。

【検査方法】

- 全身撮像用コイルを使用最大7部位までの複数部位を寝台移動をさせながら多段面撮像する。
- 悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像するため、検査時間は撮像部位数に応じて変化するものの、20-40分で検査を行い、各種後処理や画像処理(画像融合)などを行って読影を行うことから読影にも技術度D20分を要する。

【検査比較】

- 悪性腫瘍の骨転移検索や治療効果予測目的の骨シンチグラフィやTNM病期評価目的のPET/CTなどと比較
 - 欧州がん研究治療機構(EORTC)では、骨シンチは治療効果判定に不適¹⁾。
 - 国際骨髄腫ワーキンググループおよび英国国立医療技術評価機構による報告では骨髄腫の診断および治療効果判定には全身MRIはfirst lineで施行²⁾。
 - 乳癌骨転移の治療効果予測において骨シンチグラフィよりも有用である⁵⁾。

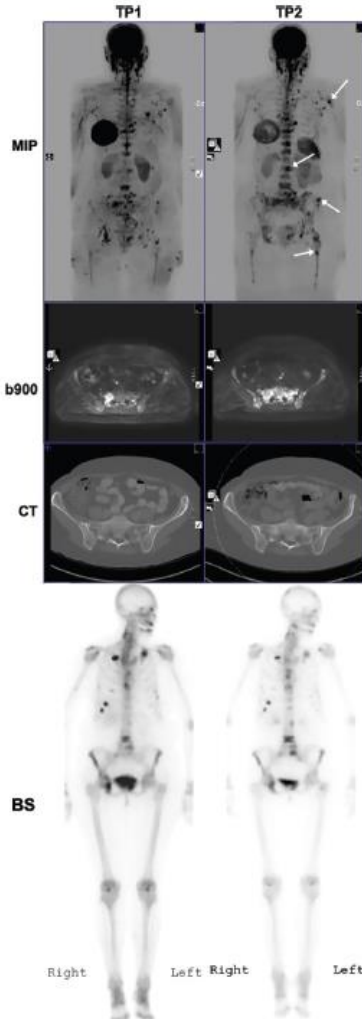
1) Lecouvet FE, et al. Eur J Cancer, 2014, Oct, 50(15):2519-2531.
2) Messiou C, et al. Radiology, 2019, Apr, 291(1), 5-13.
3) Kosmin M, et al. Radiology, 2020, Dec, 297(3), 622-629.

【有効性および診療報酬上の取扱】

- PET/CTでは困難な糖尿病患者に対しても評価可能。
- 費用対効果が高い。
 - 当該技術は骨シンチグラフィ、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうるので、各所定点数の平均点の600点で算定した場合、令和元年 社会医療診療行為別統計からシンチグラフィは約26.5万件、FDG-PET、FDG-PET/CTは約50万件のうち20%の約15.3万件が当該技術に代用されると試算すると、約2.9千万円の医療費の抑制につながる。
 - 現状の全身MRI撮影加算と同点数の600点を要望する。

図2 全身MRIとシンチグラフィ比較画像

画像は、エストロゲン受容体陽性、ヒト上皮成長因子受容体2陰性のグレード1浸潤性乳管癌の59歳の女性の骨進行部位の描写における全身MRI、CT、および骨シンチグラフィの違いを示しています。この患者は、転移性乳癌に対する全身抗癌剤の三次治療としてフルベストラントを投与されていました。ベースライン イメージングは2016年8月に実施されました(時点1 [TP1])。反応評価イメージングは2017年3月に実施されました(時点2 [TP2])。全身MRIで得られたコナリー-MIP画像は、複数の骨部位(矢印)で進行性疾患(PD)を示しています。これらの部位での進行は、骨シンチグラフィ(BS)(前方平面図)で得られたスキャンでは明らかではありません。PDは、b値が900秒/mm²(b900)の仙骨から得られたアキシャルMRIスキャンでも明らかです。仙骨を通るアキシャルCT画像の石灰化の変化は、PDの基準を満たしていません。



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	328202	
提案される医療技術名	心臓MRI撮影加算の増点	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
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）	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）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202 注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）	心臓MRIの技術進化は目覚ましく、シネMRI、心筋血流MRI、MRA、遅延造影による壁運動、心筋虚血、冠動脈狭窄、梗塞心筋の評価に加え、T1マッピング、ストレーン解析による心筋組織性状、局所心機能の評価などの新技術が多くの医療機関で利用可能となった。こうした新技術の進歩により心臓MRIはCTやSPECTで得られない情報を一回の検査で提示しガイドライン上も心疾患診療における重要性が増している。	
文字数：200		
再評価が必要な理由	近年心臓MRIでは多くの検査法が開発されているが、一患者に複数スキャンを要し検査時間の長い心臓MRI検査は、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常のMR検査の約2倍以上の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。欧米のガイドラインでは心臓MRIは虚血性心疾患や心不全等の診断と予後の判定等に推奨クラスIで強く推奨され標準検査として広く実施されており評価が非常に高い。わが国でも、2022年に作成された「安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン」において冠動脈疾患疑い患者で、負荷心筋血流MRIは冠動脈CTAと並び推奨グレードA、エビデンスレベルIの検査である。また、2020年に作成された「心アミロイドーシス診療ガイドライン」においても、シネMRI、遅延造影MRI、T1 mappingからなる心臓MRI検査は推奨グレードAである。しかし本邦では心臓MRIに対する評価が心筋SPECTに比較して十分ではないため、更なる加算の増点を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：128,252円 外保連試案2022掲載ページ：418-419 外保連試案ID（連番）：R11-42-6581 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：95分 （ここまで）</p> <p>1.5T以上の高磁場装置で行われる心臓MRI検査は、心電図同期および呼吸停止を行いながら高空間解像度、高時間分解能の撮影を行うことで、各種心疾患の診断を高い精度で総合的に行うことを可能にした。遅延造影MRIは、心筋梗塞や線維化病変を心筋SPECTよりも高い解像度で鮮明に描出し、内臓下梗塞の診断能が飛躍的に向上しただけでなく、心疾患患者の予後評価にも非常に有用である。また、慢性冠動脈疾患患者における負荷心筋血流MRIによる心筋虚血の診断は、空間分解能が高くアーチファクトも少ないことから、心筋SPECTと比較して感度、特異度ともに有意に高い。こうした優れた診断能が示されているにも関わらず、心臓MRIの検査件数は心筋SPECTの5分の1に留まっており、検査の手間や所要時間に比べて診療報酬が低いこともその原因と考えられる。また、シネMRIによる心機能評価は拡張型心筋症の推奨グレードAとなっていることに加えて、近年開発されたT1マッピングを用いると心筋線維化やアミロイド沈着などの心筋組織性状をT1緩和時間や細胞外液分画値から客観的に評価できるため、心アミロイドーシス診療ガイドラインでは推奨グレードAIに加えられるなど、心臓MRIは様々な心筋疾患の診断において不可欠な検査になっている。このように心臓MRI検査は患者ニーズが高い検査法であるが、検査の所要時間や手間がかかるため加算増点がないと患者のニーズに応えられない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓MRI年間推定検査数：44,834、心筋血流SPECT年間推定検査数：191,352（循環器疾患診療実態調査 調査結果報告書2021） 現在の心臓MRI検査費用：3,233点 磁気共鳴コンピューター断層撮影1,360点（平均）：1,330点（1.5T）、1,600点（3T）、コンピューター断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20mL）773点、心臓MRI加算400点 心筋SPECT点数：9,859点 シングルボトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mq）6,789点
------------------------------	--

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：虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎、先天性心疾患等 医療技術の内容：心電図同期および呼吸停止を行いながら高空間解像度、長時間分解能の撮影を行うことで、各種心疾患の診断を高い精度で総合的に行う。 点数や算定の留意事項：心疾患診療における心臓MRIの重要性は増大しているが、一患者に複数スキャンを行うことから検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、
診療報酬区分（再掲）		E
診療報酬番号（再掲）		202 注4
医療技術名		心臓MRI撮影加算
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	FFRを基準としたメタ解析では、負荷心筋血流MRIによる冠動脈病変診断能（AUC 0.94）は負荷心筋SPECT（AUC 0.82）より有意に高い。遅延造影MRIによる心内膜下梗塞の診断感度は92%と心筋SPECTの診断感度28%よりも優れている。心アミロイドーシスに対して、Native T1単独の診断能は感度80~92%、特異度56~91%、ECV単独の診断能は感度93%、特異度82%と優れており、他のパラメータと総合評価することで、診断能はさらに向上する
	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。） 2022年に作成された「JCSガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療」において冠動脈疾患の検査前確率が中等度の患者では、負荷心筋血流MRIは冠動脈CTAと並び推奨グレードA、エビデンスレベルIで、科学的根拠があり行うように勧められている。また、2020年に作成された「心アミロイドーシス診療ガイドライン」において、Cine MRI、遅延造影に加えて、新しい技術であるT1 mappingによる心筋疾患の診断は推奨グレードAである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数は変化しないが、心臓MRIの増点により一部の心筋SPECT検査が心臓MRIに切り替わることで心臓MRI検査の年間実施回数が増加すると考えられる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,729,000人
	見直し後の症例数（人）	1,729,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	21,588回
	見直し後の回数（回）	65,000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）		心臓MRI検査は得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられているが、今なお新たな技術の臨床応用が進んでいる。そのためMRIに対する基礎知識とともに、心電図を含めた心疾患への広範で十分な知識、又、安全管理を含めたMRI装置に対する十分な理解、および適切な撮像条件を設定するための経験が必要である。
・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）	画像診断管理加算2、および3、1.5T以上のMRIによる検査
	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）	画像診断を専ら担当する常勤の医師（画像診断管理加算2）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」「ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療」（日本循環器学会） 「心筋症診療ガイドライン」（日本循環器学会 他） 「心アミロイドーシス診療ガイドライン」（日本循環器学会 他）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRI検査と同様、MRI造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、体内金属、ペースメーカーなどについての患者情報の確認、MRI装置の適切な管理が求められる。頻度はMRI造影剤の副作用と同レベルと考えられる。被曝リスクはない。
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	400点
	見直し後	800点（外保連試案の費用とは異なる）
	その根拠	負荷心筋SPECT検査加算の検査点数の50%（900点）は、心臓MRIには適応されていないため、3T MRI検査点数の50%を設定すると心臓MRI加算は800点が必要ではないか。
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	E
	番号	E101、E101注3
	技術名	シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影
	具体的な内容	ラジオアイソトープを応用した一連の検査 負荷試験を行うこともある。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	405,145,000円
	その根拠	増加 心臓MRI検査：3,626点 x 65,000 = 235,690,000点 磁気共鳴コンピュータ断層撮影1,353点（平均）：1,330点（1.5T）、1,600点（3T）、コンピュータ断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20mL）773点、心臓MRI加算800点（増点後） 減少 心筋SPECT点数：9,859点 x 65,000 = 640,835,000点 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148mBq）6,789点
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		小児循環器学会、日本循環器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	CMR T1 mapping の臨床応用
	2) 著者	後藤義崇ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓 50 (11) 1190-1194 (2018)
	4) 概要	最近、心内膜下心筋生検をゴールドスタンダードとした場合のCMRでの診断能を検討したMyoRacer Trialが報告された。その結果、T1マッピングでNative T1を評価したほうが、T2マッピングや遅延造影、Lake Louise基準よりも優れていることが示された(感度:88%、特異度:67%)。その後報告されたメタアナリシスにおいても同様に、急性心筋炎の診断におけるNative T1の有用性が示されている。(P1192) T1 mappingにより、従来の心臓MRI検査と比べて、心筋鉄過剰症、心ファブリー病、急性心筋炎、心アミロイドーシスなどをより早期かつ正確に診断することが可能であるというエビデンスの蓄積が進んでいる。(P1193)
⑭参考文献 2	1) 名称	心アミロイドーシスにおける画像診断の役割と進歩
	2) 著者	尾田清太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓 51 (7) 665-683 (2019)
	4) 概要	心アミロイドーシスではNative T1、細胞外液容積分画(ECV)とも極端な異常高値を示すことが多い(図2)。形態的に類似する肥大型心筋症や高血圧性心筋症、大動脈弁狭窄症と比べ、心アミロイドーシスのNative T1、細胞外液容積分画(ECV)は有意に高いとされる。Native T1単独の診断能は感度80-92%、特異度56-91%と優れており、他のパラメータと総合評価することで、診断能はさらに向上すると考えられる。T1マッピングは遅延造影MRIよりも病変の検出感度が高く、心アミロイドーシスの早期診断に貢献する技術と考えられる。Native T1とECVは心アミロイドーシスの重症度や予後とも相関を示すため、リスク評価や経過のモニター、治療効果判定など診療マネージメントへの活用が期待されている(P668)
⑭参考文献 3	1) 名称	心不全をMRIで診る 心不全診療における心臓MRIの有用性
	2) 著者	石田正樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査 vol.66 no.3 (2022) 262-268
	4) 概要	心筋梗塞の病歴がない患者において、遅延造影MRIで心筋梗塞が指摘される無症候性心筋梗塞(unrecognized myocardial infarction: UMI)は高齢者の15-20%で見られる。最近の海外の多施設共同研究では、心筋虚血と左室駆出率を調整した多変量解析では、UMIおよび心筋梗塞の既往はいずれも主要有害事象の独立した予測因子であったが、UMIを有する患者は、心不全で入院するリスクが心筋梗塞の既往がある患者に比べ2倍以上高いことが示された。(P264) 心臓MRIでfeature tracking法を用いるとルーチンで撮影されたシネ画像からglobal longitudinal strain(GLS)を高い再現性で評価することができる。収縮能の保たれた心不全(HFpEF)患者でシネMRIをfeature tracking解析によりGLSを評価した研究では、GLSは侵襲的な心臓カテーテル検査によって得られる左室弛緩の指標であるtauと有意な直線相関をしめした(P266)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Native T1 Mapping, Extracellular Volume Mapping, and Late Gadolinium Enhancement in Cardiac Amyloidosis: A Meta-Analysis
	2) 著者	Jonathan A. Pan et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Cardiovasc Imaging. 2020 Jun;13(6):1299-1310
	4) 概要	今回のメタアナリシスでは、T1マッピングによる細胞外液容積分画(ECV)は遅延造影MRIよりも診断だけでなく予後予測におけるパフォーマンスが優れていた。心臓MRIで得られるECVによって心アミロイドーシスの診断精度が向上し、得られた情報は治療の指針となる可能性がある。更に、ネイティブT1を評価するだけで、心アミロイドーシスが疑われる多くの患者の診断が簡単になり、腎機能低下症例ではガドリニウムの使用を回避することができる。(P1309)
⑭参考文献 5	1) 名称	Feature Tracking of Global Longitudinal Strain by Using Cardiovascular MRI Improves Risk Stratification in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction.
	2) 著者	Kammerlander AA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2020 Aug;296(2):290-298
	4) 概要	心駆出率が維持された心不全患者(HFpEF)において、シネMRIのfeature trackingによる長軸方向グローバルストレインはT1マッピングによる細胞外液容積分画と相関し(P=.003)、多変量解析では将来の心不全入院や心臓死などのリスク評価に高い有用性を持つことが示された(P=.02)。(P296)

※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 328202

提案される医療技術名	心臓MRI撮影加算の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
マグネスコープ®静注38%シリンジ 20mL、ガドテル酸メグルミン注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社	22300AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影	7,734円/ シリンジ	—

【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）
全身用 MR 装置 Elition 3.0T、超電導磁石式全身用 MR 装置、株式会社フィリップス・ジャパン	230ACBZX0000900	2018年4月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する	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）】

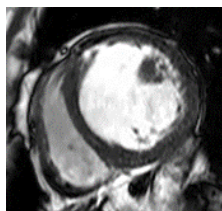
特になし

「心臓MRI」について

【技術の概要と対象疾患】

シネMRI

- 心臓の動きを動画表示し、エコーと異なり「死角」がないため、右室機能も正確に評価できる。
- 画像処理技術の高度化で、心筋ストレインから左室心筋の収縮の異常を正確に捉えられる。



拡張型心筋症
左室機能低下(LVEF20%)

【対象疾患】 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎、先天性心疾患

心筋血流MRI

- SPECTよりも空間解像度が高く、内膜下虚血や冠動脈多枝病変も正確に診断でき、予後予測もSPECTと比較して精度が高い。

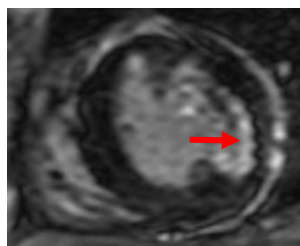


虚血性心疾患
前壁と下壁に虚血

【対象疾患】 虚血性心疾患の疑い、血行再建術の適応判定、予後予測

遅延造影MRI

- 心筋梗塞や心筋症における線維化を描出する。
- 肥大型心筋症や拡張型心筋症における心筋線維化は将来の不整脈死亡などリスクを強く反映する。



虚血性心疾患
側壁に内膜下梗塞

【対象疾患】 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心アミロイドーシス、心サルコイドーシス、心筋炎

冠動脈MRA

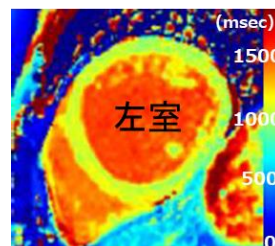
- 放射線被ばくを伴わずに冠動脈狭窄を描出し、3テスラMRIによる最新の撮影法による診断能は64列冠動脈CTと同等。

【対象疾患】 虚血性心疾患、川崎病、冠動脈奇形



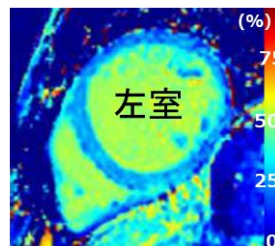
T1マッピング

- 心筋組織のT1値等をピクセル毎に計測し、マップ表示。
- 非造影の心筋T1値から組織性状を評価する方法と、造影前後の心筋と血液のT1値から細胞外容積分画(ECV)を評価する方法がある。
- 遅延造影MRIでは検出できない心筋の微少な変化やびまん性の組織性状変化を客観的に評価。



非造影T1マップ

【対象疾患】 心アミロイドーシス、心Fabry病、心筋鉄沈着、心筋炎、拡張型心筋症、肥大型心筋症、腫瘍循環器症例の心筋評価



ECVマップ

心疾患診療における心臓MRIの重要性は増大しているが、一患者に複数スキャンを行うことから検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行う。被ばくがなく有用性を考慮し、800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	328203		
提案される医療技術名	肝エラストグラフィ撮影加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	04消化器内科 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	先進画像加算 肝エラストグラフィ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	202		
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） 文字数：193	本技術は専用ハードウェアにて体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像することにより、肝全体の硬度を計測できる手法である。侵襲性のある肝生検の代替検査となり得る非侵襲性の検査であり、肝生検以外の肝線維化診断の検査法のなかで最も正確に診断できる。本技術によりウィルス性肝炎における抗ウィルス療法適応の決定や治療効果予測、及び全ての慢性肝疾患の肝線維化診断、肝癌発症の予測などが可能である。		
再評価が必要な理由	従来、慢性肝疾患における肝線維化診断は肝生検が最も信頼される検査とされ、数多くの肝生検が施行されているが、肝生検で得られた検体は肝組織の一部のみであり、肝全体の線維化を評価できるとは言い難い。また、肝生検は侵襲的であること、高コストであることから繰り返しの肝生検は困難であることなどが課題である。本技術は非侵襲的に肝全体の線維化を評価でき、かつ非侵襲検査のなかでは最も正確に評価できる手法である。MRIによる肝エラストグラフィは非アルコール性脂肪肝炎に限らずびまん性肝疾患、慢性肝疾患、肝硬変全体的に有用性が報告されており、適応疾患の拡大が望まれる。		

【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）	（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）：73,890円 外保連試案2022掲載ページ：420-421 外保連試案ID（連番）：R13-42-6766 技術度：D 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 その他（技師）：1人 所要時間（分）：53分 （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	関連学会の定める施設基準に従って、非アルコール性脂肪肝炎の患者（疑われる患者を含む）に対して、肝線維化の診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRI装置及び薬事承認を得た専用装置を使用して肝臓を描出した場合に年1回に限り600点が加算される。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	202		
医療技術名	肝エラストグラフィ撮影加算		
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	肝生検は侵襲性があり、肝組織の一部のみの評価である。本技術は非侵襲的であり、短時間に施行可能である。さらに肝組織全体の硬度を測定することができる。肝線維化診断については血液生化学的検査や超音波エラストグラフィよりも正確に診断可能である。長期予後のアウトカムとして、慢性肝疾患全般において肝線維化を正確に評価することで予後予測、肝腫瘍発症のリスク評価も可能である。	
	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。）	慢性肝炎・肝硬変診療ガイド2019では肝MRエラストグラフィによる肝弾性度測定は客観性に優れており、肝線維化診断の信頼性も高いと記載されている（参考文献1）。肝硬変診療ガイドライン2020（改定第3版）において、本技術は血液検査や超音波エラストグラフィよりも肝線維化の診断能が優れていると本文中に記載あり（参考文献2）。NAFLD/MASH診療ガイドライン2020（改定第2版）では肝線維化進行度の評価において、超音波エラストグラフィとともに有用であり施行することを推奨されている（参考文献3）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在本邦にはウィルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患やアルコール性、肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人存在するといわれている。このうち慢性肝疾患全般を対象としている超音波エラストグラフィは年間約70,000件施行されている(3ヶ月に1回)。現段階ではMRエラストグラフィ装置を保有する国内の施設は60施設以上であるが、このうち関連学会の定める施設基準を満たしている施設は約半数の32施設(2023年3月現在)である。以上より、肝エラストグラフィ撮影加算が慢性肝疾患全般に適用されれば、将来的に関連学会の定める施設基準を満たした施設での検査件数は最大約9,000件程度になると予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,000人
	見直し後の症例数(人)	9,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,000回
	見直し後の回数(回)	9,000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)		本技術は日本磁気共鳴医学会によって撮像・管理指針が定められ精度管理がなされている。本技術の難易度については超音波エラストグラフィと比較して手技施行者の技術の差に影響されにくいことから、より客観性のある結果を得ることができる。さらに読影医や放射線技師向けのハンドブックも出版されており、汎用性が高い技術である。
・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)	画像診断管理加算(2)以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線診断専門医 1名以上(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)。放射線技師2名以上、看護師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)	肝MRエラストグラフィ撮像・管理指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること、臨床MRI安全運用のための指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術による副作用、合併症の報告はない。通常のMRIと同様で、本技術は放射線被曝がなく、造影剤不要の非侵襲的な手法である。さらに、経皮的針生検法で問題となる出血リスクのある症例においても安全に施行可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
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	D
	番号	412
	技術名	経皮的針生検法
具体的な内容		経皮的針生検法(肝生検)は現在最終的な肝線維化の診断に用いられる検査である。ただし侵襲性のある検査であり出血リスクがあること、肝全体の評価が困難なこと、術者の技量に少なからず影響される手技であること、検査に際して入院が必要になることが多いなどの理由により、肝生検と同等の肝線維化診断能をもち、かつ非侵襲的なMRエラストグラフィに代替可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,212,400,000
	その根拠	見直し後の本技術の件数は年間9,000件と予想されており、現状よりも7,000件増加する予想である。この7,000人分の経皮的針生検法(肝生検)に伴う年間医療費は、経皮的針生検法の手技料+入院費で1回あたり約200,000円とすると、経皮的針生検法に伴う年間医療費は200,000×7,000=1,400,000,000円となる。肝線維化診断を経皮的針生検法ではなく、MRエラストグラフィに変更すると1回6,000円(600点)で入院も不要であり、腹部MRIの検査料(2,080点:1.5テスラMRI撮影料1,330点+電子画像管理加算120点+診断料450点+画像診断管理加算(2)180点)に加えると1回あたりのMRエラストグラフィの医療費は26,800円となるため、MRエラストグラフィの年間医療費増加分が187,600,000円と算出される。よって、削減できる医療費は1,400,000,000-187,600,000=1,212,400,000円となる。
備考		なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	第3章 3. 画像診断. ②MRI検査による肝測定
	2) 著者	日本肝臓学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性肝炎・肝硬変の診療ガイド2019. 2019年、p62.
	4) 概要	肝MRエラストグラフィによる肝弾性度測定は客観性に優れており、肝線維化診断の信頼性も高い。

⑭参考文献2	1) 名称	BQ 2-1. 血液生化学検査・画像診断所見は肝硬変の診断に有用か？
	2) 著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝硬変診療ガイドライン2020（改定第3版）. 2020年. p10-p13.
	4) 概要	血液生化学検査などを組み合わせたスコアリングシステムや肝硬度を評価する画像診断は肝硬変の診断に有用である。
⑭参考文献3	1) 名称	CQ 3-4. NAFLD/NASH患者の肝線維化進行度の評価に画像診断は有用か？
	2) 著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020（改定第2版）. 2020年. p36-p37.
	4) 概要	（推奨）モダリティを利用可能な施設においては、肝線維化進行度の評価において超音波エラストグラフィやMRE（MRエラストグラフィ）は有用であり、施行することを提案する。【推奨の強さ：弱（合意率100%）、エビデンスレベル：B】
⑭参考文献4	1) 名称	Comparison of diffusion-weighted imaging and MR elastography in staging liver fibrosis: a meta-analysis
	2) 著者	Jang W, Jo S, Song JS, Hwang HP, Kim SH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Abdom Radiol. 2021 Aug(8); 46: 3889-3907.
	4) 概要	肝線維化診断において拡散強調像とGRE法のMRエラストグラフィ、SE-EPI法のMRエラストグラフィの診断能を比較したメタアナリシス。60の論文、6620人を対象としている。GRE法のMRエラストグラフィとSE-EPI法のMRエラストグラフィの肝線維化診断の正診率は高く、肝生検の代替検査になり得る。
⑭参考文献5	1) 名称	Three-dimensional MR Elastography Depicts Liver Inflammation, Fibrosis, and Portal Hypertension in Chronic Hepatitis B and C
	2) 著者	Shi Y, Qi Y, Lan G, Wu Q, Ma B, Zhang X, Ji R, Ma Y, Hong Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2021 Oct; 301(1): 154-162.
	4) 概要	155人のB型肝炎、C型肝炎の症例を対象として3Dシーケンス法のMRエラストグラフィの有用性を検討した論文。3Dシーケンス法のMRエラストグラフィは早期の炎症を検出し、炎症と肝線維化を区別することができる。

※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

328203

提案される医療技術名	肝エラストグラフィ撮影加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
ディスカバリー MR750w	223ACBZX00061000	2020年1月	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当なし	
MAGNETOM ヴィーダ	229AABZX00082000	2020年3月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
フィリップス Elition 3.0T	230ACBZX00009000	2019年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	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）】

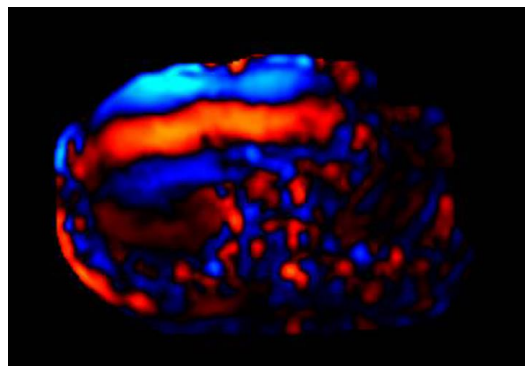
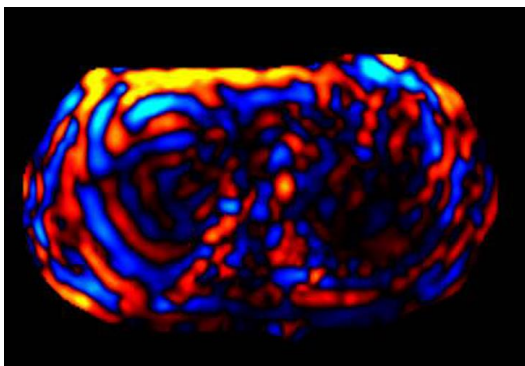
※上記の医療機器は全て3T装置ですが、1.5T装置もMRエラストグラフィは対応している。

※ディスカバリー-MR750wではMRエラストグラフィのことを製品名称であるエムアールタッチとして記載されている。

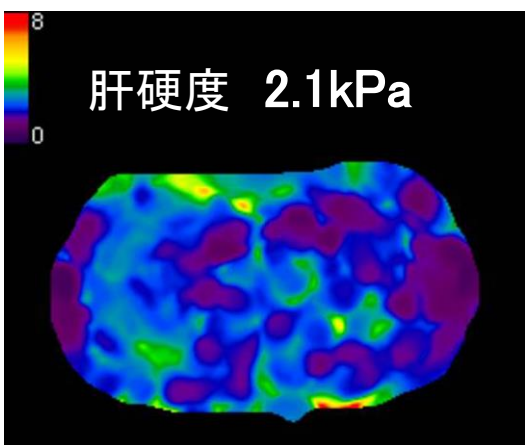
肝エラストグラフィ撮影加算

非アルコール性脂肪性肝疾患
肝線維化スコア F0

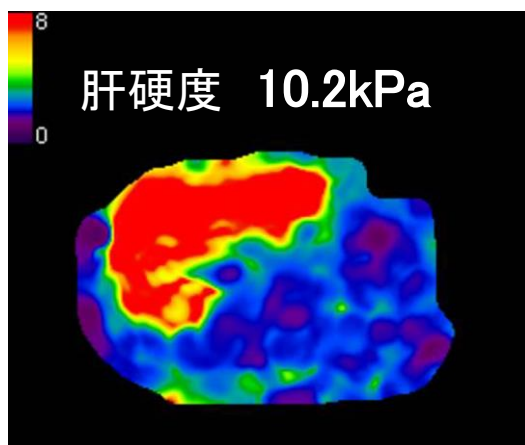
アルコール性肝硬変
肝線維化スコア F4



位相画像



肝硬度 2.1kPa



肝硬度 10.2kPa

弾性率カラーマップ

【技術の概要】

- ✓ 体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像。
- ✓ 肝臓を伝搬する弾性波の速度を計測することで、肝臓の弾性率(硬度)を算出できる。

【既存の治療法との比較】

- ✓ **非侵襲的**に肝硬度を計測可能。
- ✓ **肝臓全体**の硬度を計測可能。
- ✓ **短時間**で済むため、通常のMRI検査と同時に施行可能。
- ✓ 血液生化学的検査、超音波エラストグラフィと比較して、**最も診断精度が高い**。
- ✓ **肝癌発症リスクの評価**も可能。
- ✓ 入院が必要な肝生検と比較して、**費用負担が少ない**。

【対象疾患】

- ✓ 慢性肝疾患／肝硬変

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 現在は**非アルコール性脂肪肝炎のみ**が対象(600点、年1回)。
- ✓ **肝硬変を含む慢性肝疾患全般**に有用。
- ✓ 慢性肝疾患の**予後予測、肝癌発症のリスク評価**も可能。

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	328204	
提案される医療技術名	骨軟部全身MRI撮影加算	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
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）	30整形外科 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	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	骨軟部全身MRI撮影加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202 注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）	全身MRI撮影とは、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。現在のところ前立腺癌骨転移で適応されているが、この全身MRI撮影の技術を、頸部から骨盤部、四肢に応用し、特定の骨軟部疾患に対して適応拡大を要望する。	
文字数：158		
再評価が必要な理由	脊椎関節炎・全身性骨関節炎、全身性筋疾患では、全身の筋肉、全脊椎、多関節というように全身での総合的な評価が必要で、現在では複数日、複数回のMRI撮像が必要である。一度の撮像で完了できれば、迅速な診断、治療介入につながり、患者負担が軽減されるばかりでなく、画像検査だけで3検査、4検査といった無駄な検査を省くことも可能となり、医療費削減につながる。さらに、簡便性、迅速性からCTが選択されていることも多く、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。昨今のMRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度の検査としては撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となり、読影にも複数のシークエンスでの評価となるためインセンティブが望まれる。これまでの頸部から骨盤部を少なくとも3部位から、全身で少なくとも連続する3部位として適応拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：86,164円 外保連試算2022掲載ページ：420-421 外保連試算ID（連番）：R13-42-6755 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：53分 （ここまで）</p> <p>強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎、多発性筋炎や遺伝性筋疾患など全身性筋疾患はわが国においてその診断が遅れる傾向にあると言われている。これらの疾患では全身での総合的な評価が診断の過程において有用で、複数回、複数日での画像検査が必要となる（ただし、関節リウマチなどで想起される四肢多関節、外傷は除外）。そこで不十分な画像検査のまま、生検など追加検査に移行することも少なくない。これまでの全身MRIでの頸部から骨盤に四肢を加え、一度での全身あるいは連続する部位で観察することにより迅速な診断、的確な生検部位の決定、その後の追加検査、ひいては早期治療介入、患者QOL改善につながる。X線検査、CT検査では被ばく、偽陰性も多く、X線被ばくがなく、より感度の高いMRI検査の有用性が報告されている。昨今、MRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度に検査を完了するとして撮像機器スペックに加えて、撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となるためインセンティブが望まれる。従来の個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮像を完了するので検査コマ数は減り、医療費の削減につながる。造影剤投与の場合では、一度の撮像で完了できる。また、簡便性から不用意にCTが選択されていることもあり、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。</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"> ・強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎、多発性筋炎や遺伝性筋疾患など全身性筋疾患患者（関節リウマチなどで想起される四肢多関節炎、外傷は除外）。 ・これまでの頸部から骨盤部を少なくとも3部位から、四肢を含めた全身で少なくとも連続する3部位以上として適応拡大。 ・全身MRI撮影は前立腺癌骨転移に対して適応され、E202に保険収載されている。現在のところ、MRI検査は同月内では1検査1,600点、2-5検査までは50%となっている。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202 注9
医療技術名	全身MRI撮影加算

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	早期診断、早期治療介入により病期進行防止、QOLの改善が期待できる。
	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。） 強直性脊椎炎：新規申請の場合、最低、腰椎と仙腸関節のX線画像を提出する（仙腸関節の斜位像も撮影して確認することが望ましい）。撮影されていればMRI画像も提出する。（難病情報センター） 脊椎関節炎：whole body MRIでの脊椎炎評価が行われている（脊椎関節炎診療の手引き2020）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数が変化しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	強直性脊椎炎もまれな病態であるため、本邦での推定患者数は3,200人程度と考えられている。SAPHO症候群など全身性骨関節炎はきわめてまれで正確な患者数が把握できていない。全身性筋疾患では多発性筋炎は19,500人程度、遺伝性筋疾患は正確な患者数が把握されていない。脊椎関節炎の新規患者数200例程度、全身性骨関節炎で100例程度、全身性筋疾患で2,000例程度と予想される。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	100,000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）		実施にあたっては、MRI撮像技術に精通した診療放射線技師（磁気共鳴専門技術者「日本磁気共鳴専門技術者認定機構」）が携わることが望ましい。また、MRI撮像指示、その読影には骨軟部画像診断を熟知した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が携わることが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している病院 ・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設 ・画像診断管理加算2つまたは3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医3名以上、日本磁気共鳴専門技術者認定機構の認定を受けた常勤の診療放射線技師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）	本検査の施行においては、該当する疾患の確定診断に寄与するとき、または治療効果判定、経過観察判定に寄与するとき算定できるものとし、同月での他の躯幹部MRI検査および同様の診断目的でのCT検査とは同時には算定できない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	600点
	その根拠	全身MRI撮影加算と同点数
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	E
	番号	200
	技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）
	具体的な内容	骨軟部単純CT
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	9,437,380円
	その根拠	上記疾患の年間新規患者数を脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、70%程度が診断目的で画像検査に回り、未熟型（今後診断基準を満たしていくもの）を30%程度はと推定し、脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、脊椎関節炎・全身性骨関節炎では25%がCT、25%でMRI1部位、25%でMRI2部位、15%でMRI3部位、10%でMRI4部位を撮像し、その半分の患者で部位ごと造影剤1回を使用し、効果判定時・経過観察を半数で年2回ほど同様にCT、MRIを施行し、MRIでは同様に造影剤を使用したとして算出すると13,098,380円、同様に全身性筋疾患では算出すると87,322,500円、合計では100,420,880円となる。全身MRI加算改定後で800点加算があったとして、脊椎関節炎・全身性骨関節炎の初回CTが半減し、MRI1部位が5%ほど減、2部位以上撮像していたものが全身MRIに移行したとして33%程度増、全身性筋疾患では初回CTが半減、MRI1部位が8%増、2部位以上が全身MRIに移行したと推定して5%増、その半数で造影剤1回を使用し、効果判定時・経過観察を半数で年2回ほど同様にCT、MRIを施行し、MRIでは同様に造影剤を使用したとすると脊椎関節炎・全身性骨関節炎では11,721,000円、全身性筋疾患では79,262,500円合計90,983,500円となり、全身MRI加算改定前と比較し、9,437,380円の減となる。
備考	上記試算でも該当疾患でのCT検査枠は年間300枠程度、MRI検査枠は100枠程度減となり、他目的での検査が可能である	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	MYO-MRI diagnosis protocols in genetic myopathies
	2) 著者	Chardon JW, Diaz-Manera J, Tasca G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromuscular disorders 2019, 29: 827-841
	4) 概要	全身MRIはミオパチーや筋ジストロフィーの診断、病期進行に有用な検査であるとして注目されている。全身MRIは迅速かつ低コストで、患者への負担も少ない。近年では新たな遺伝性ミオパチーが増加していることから、その発見において全身MRIの有用性がますます高まると考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparative analysis and differentiation between SAPHO syndrome and spondyloarthropathies using whole-spine MRI
	2) 著者	Zhang LH, Han SB, Song L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical radiology 2021 (online ahead of print)
	4) 概要	全身MRIはSAPHO症候群、脊椎関節炎の脊椎病変を総合的に評価することが可能である。全胸壁病変、脊椎椎間板炎、傍脊椎軟部病変の評価を含めることで診断、鑑別が可能となる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Whole-body MR imaging: musculoskeletal applications
	2) 著者	Lecouvet FE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology 2016, 279:345-365
	4) 概要	全身MRIは多くの癌、リウマチ疾患に適用されている。早期診断、疾患の重症度の定量化、治療法の決定、効果判定のための有用な画像診断法として注目されている。脊椎関節炎、全身性骨関節炎など軸性骨格での関節炎、骨髄炎を呈する疾患でも、脊椎のみならず、胸壁、骨盤、ときには肩、末梢関節を評価することが診断、鑑別に必要であるため、全身MRIが有用である。
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

328204

提案される医療技術名	骨軟部全身MRI撮影加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
マグネスコープ静注38%シリンジ20mL、ガドテル酸メグルミン注射液、ゲルベジャパン	2230AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影	7,361円	
プロハンス静注シリンジ17mL、ガドテリドール注射液、エーザイ	22100AMX0046400	2009年9月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影	5,866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）
MAGNETOM アエラ (1.5TMRI, シーメンス)	222AABZX0003200		患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	

【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）】

骨軟部全身MRI撮影加算

(脊椎関節炎・全身性骨関節炎，全身性筋疾患の評価)

【検査の概要】

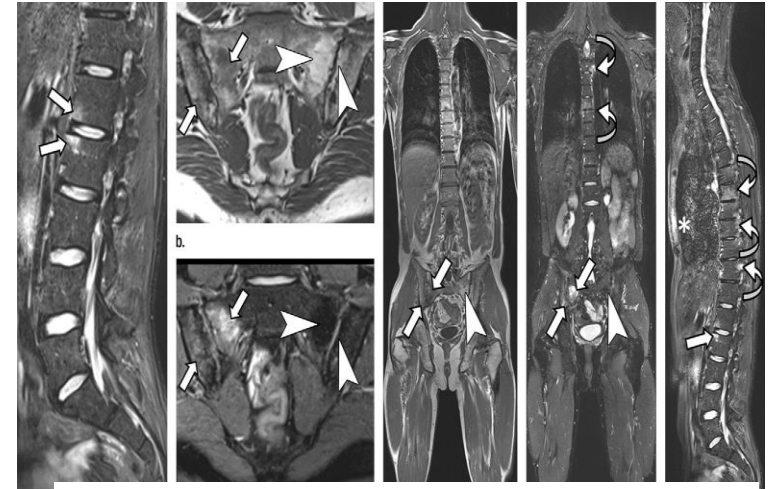
・近年，本邦では全身MRI撮影が前立腺癌骨転移の評価に対して保険収載されている．全身MRI撮影とは1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ，頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう．この全身MRI撮影の技術を特定の骨軟部疾患に対して頸部から骨盤部，四肢に適応するものである．ただし，外傷，関節リウマチ，その関連疾患での四肢多関節炎は除外する．

【検査方法】

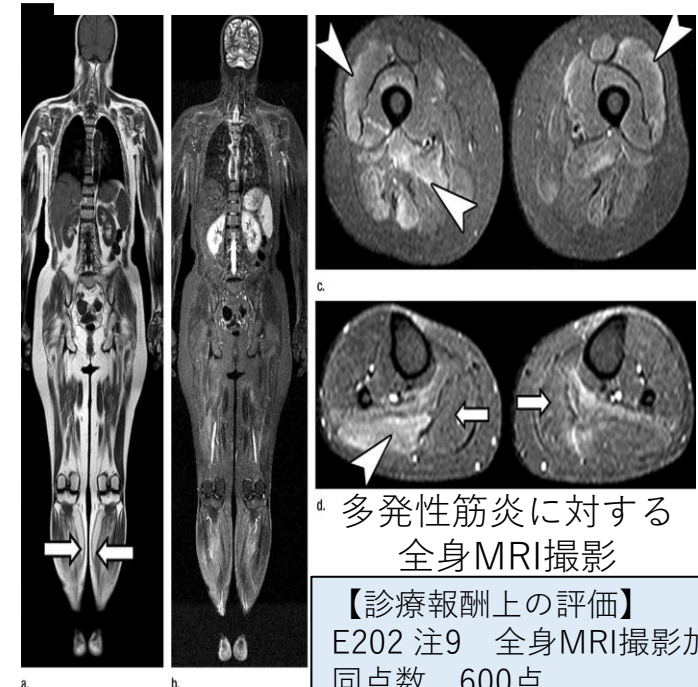
・統合型体躯部位を含めて複数コイルを用い，最低3部位を移動させながら複数シーケンス（主にSTIRあるいは脂肪抑制T2強調画像，T1強調画像，拡散強調画像）での撮像を行う．後処理（脊椎では画像接合など），読影にも時間を要する．骨髓浮腫，軟部浮腫，造影増強効果，関節癒合などを検出する．

【検査比較】

・CT；骨硬化性病変，石灰化の感度は高いが，骨髓浮腫，軟部浮腫については感度，特異度が低い．X線被ばくがある．
・骨シンチグラフィ；骨病変に対して感度は高いが，特異度が低く，再度，CTあるいはMRIによる評価が必要となる．撮像時間が長い．X線被ばくがある．
・患者負担の軽減；複数日，複数回の撮像が必要であったが，一度の検査（おおよそ2枠分）で検査完了となる．仮に造影剤使用しても単回が可能となるため，医療費削減につながる．



a. 脊椎関節炎に対する全身MRI撮影



b. 多発性筋炎に対する全身MRI撮影

【診療報酬上の評価】
E202 注9 全身MRI撮影加算と
同点数 600点

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	328205	
提案される医療技術名	全脊椎MRI撮像加算 全脊椎適応拡大	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
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）	30整形外科
		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）	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	E	
診療報酬番号	202 注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）	全身MRI撮影とは、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。現在のところ前立腺癌骨転移で適応されているが、この全身MRI撮影の技術を、仙腸関節を含めた全脊椎に応用し、特定の骨軟部疾患に対して適応拡大を要望する。	
文字数：159		
再評価が必要な理由	脊椎関節炎・全身性骨関節炎では、仙腸関節を含めた全脊椎での総合的な評価が必要で、現在では複数日、複数回のMRI撮像が必要である。一度の撮像で完了できれば、迅速な診断、治療介入につながり、患者負担が軽減されるばかりでなく、画像検査だけで3検査、4検査といった無駄な検査を省くことも可能となり、医療費削減につながる。さらに、簡便性、迅速性からCTが選択されていることも多く、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。昨今のMRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度に検査を完了するとして撮像機器スペックに加えて、撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となるためインセンティブが望まれる。従来の個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮像を完了するので検査コマ数は減り、医療費の削減につながる。造影剤投与の場合では、一度の撮像で完了できる。また、簡便性から不用意にCTが選択されていることもあり、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。	

【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）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：86,164円 外保連試案2022掲載ページ：420-421 外保連試案ID（連番）：R13-42-6755 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：53分 （ここまで）
	強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎はわが国においてその診断が遅れる傾向にあると言われている。これらの疾患では全身での総合的な評価が診断の過程において有用で、複数回、複数日での画像検査が必要となる。そこで不十分な画像検査のまま、生検など追加検査に移行することも少なくない。一度での全脊椎あるいは連続する部位で観察することにより迅速な診断、的確な生検部位の決定、その後の追加検査、ひいては早期治療介入、患者QOL改善につながる。X線検査、CT検査では被ばく、偽陰性も多く、X線被ばくがなく、より感度の高いMRI検査の有用性が報告されている。昨今、MRIでは高速撮像法が導入されているが、患者の入室、コイルの設定など、一度に検査を完了するとして撮像機器スペックに加えて、撮像時間の延長、診療技師の技量が必要となるためインセンティブが望まれる。従来の個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮像を完了するので検査コマ数は減り、医療費の削減につながる。造影剤投与の場合では、一度の撮像で完了できる。また、簡便性から不用意にCTが選択されていることもあり、とくに若年者では躯幹部での大幅な被ばく低減が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い	・強直性脊椎炎などの脊椎関節炎、SAPHO症候群などの全身性骨関節炎（化膿性脊椎炎、関節リウマチなどで想起される四肢多関節炎、外傷は除外） ・これまでの頸部から骨盤部を少なくとも連続する3部位以上として適応拡大。 ・全身MRI撮影は前立腺癌骨転移に対して適応され、E202に保険収載されている。現在のところ、MRI検査は同月内では1検査1,600点、2-5検査までは50%となっている。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202 注9
医療技術名	全身MRI撮影加算
③再評価の根拠	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 早期診断、早期治療介入により病期進行防止、QOLの改善が期待できる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。）	強直性脊椎炎；新規申請の場合、最低、腰椎と仙腸関節のX線画像を提出する（仙腸関節の斜位像も撮影して確認することが望ましい）。撮影されていればMRI画像も提出する。（難病情報センター） 脊椎関節炎；whole body MRIでの脊椎炎評価が行われている（脊椎関節炎診療の手引き2020）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数が変化しない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	強直性脊椎炎もまれな病態であるため、本邦での推定患者数は3,200人程度と考えられている。SAPHO症候群など全身性骨関節炎はきわめてまれで正確な患者数が把握できていない。脊椎関節炎の新規患者数200例程度、全身性骨関節炎で100例程度と予想される。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	15,000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）		実施にあたっては、MRI撮像技術に精通した診療放射線技師（磁気共鳴専門技術者「日本磁気共鳴専門技術者認定機構」）が携わることが望ましい。また、MRI撮像指示、その読影には骨軟部画像診断を熟知した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が携わることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・放射線科を標榜している病院 ・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設 ・画像診断管理加算2または3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医3名以上、日本磁気共鳴専門技術者認定機構の認定を受けた常勤の診療放射線技師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）	本検査の施行においては、該当する疾患の確定診断に寄与するとき、または治療効果判定、経過観察判定に寄与するときに算定できるものとし、同月での他の硬幹部MRI検査および同様の診断目的でのCT検査とは同時に算定できない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点	
	見直し後	600点	
	その根拠	MRI検査少なくとも2種分、読影時間もかかるため。	
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	E	
	番号	200	
	技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）	
	具体的な内容	骨軟部単純CT	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,377,380円	
	その根拠	上記疾患の年間新規患者数を脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人とし、70%程度が診断目的で画像検査に回り、未熟型（今後診断基準を満たしていくもの）を30%程度はと推定し、脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人とし、脊椎関節炎・全身性骨関節炎では25%がCT、25%でMRI1部位、25%でMRI2部位、15%でMRI3部位、10%でMRI4部位を撮像し、その半分の患者で部位ごとで造影剤1回を使用し、効果判定時・経過観察を半数で年2回ほど同様にCT、MRIを施行し、MRIでは同様に造影剤を使用したとして算出すると13,098,380円となる。全身MRI加算改定後で600点加算があったとして、脊椎関節炎・全身性骨関節炎の初回CTが半減し、MRI1部位が5%ほど減、2部位以上撮像していたものが全身MRIに移行したとして33%程度増、全身性筋疾患では初回CTが半減、MRI1部位が8%増、2部位以上が全身MRIに移行したと推定して5%増、その半数で造影剤1回を使用し、効果判定時・経過観察を半数で年2回ほど同様にCT、MRIを施行し、MRIでは同様に造影剤を使用したとすると脊椎関節炎・全身性骨関節炎では11,721,000円となり、全身MRI加算改定前と比較し、1,377,380円の減となる。	
備考	上記試算でも該当疾患でのCT検査率は年間300種程度、MRI検査率は100種程度減となり、他目的での検査が可能である		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	The diagnostic utility of magnetic resonance imaging in spondylarthritis
	2) 著者	Weber U, Lambert RGW, Ostergaard M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum 2010, 62(10):3048-3058
	4) 概要	全脊椎MRIによる評価は、脊椎関節炎の早期評価に有用で、とくに感度90% (X線: 50%程度) を超える。全脊椎MRIの有用性がますます高まると考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI of the axial skeleton: diferentiating non-inflammatory diseases and axial spondyloarthritis: a review of current concepts and applications
	2) 著者	Paglia EL, Zawaideh JP, Lucii G, Mazzei MA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	La radiologia media 2019, 124:1151-1166
	4) 概要	若い患者ではMRIは被ばくがなく、有用な検査方法である。臨床症状、検査データ、X線検査でも診断がつかず、それでも脊椎関節炎が疑われるような場合にはMRIは推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	MRI in seronegative spondyloarthritis: imaging features and differential diagnosis in the spine and sacroiliac joints.
	2) 著者	Canella C, Schau B, Ribeiro E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR Am J Roentgenol 2013, 200(1), 149-157
	4) 概要	MRIは脊椎関節症の診断や治療成績の評価を改善し、診断基準に早期診断のためにMRIが含まれる。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※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

328205

提案される医療技術名	全脊椎MRI撮像加算 全脊椎適応拡大
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
マグネスコープ静注38%シリンジ20mL、ガドテリドール注射液、ゲルベジャパン	2230AMX00407	2011年6月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影	7,361円	—
プロハンス静注シリンジ17mL、ガドテリドール注射液、エーザイ	22100AMX0046400	2009年9月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影	5,866円	—
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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）
MAGNETOM アエラ (1.5TMR1, シーメンス)	222AABZX0003200	2010年2月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	—
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

骨軟部全脊椎MRI撮影加算 (脊椎関節炎・全身性骨関節炎の評価)

【検査の概要】

・近年、本邦では全身MRI撮影が前立腺癌骨転移の評価に対して保険収載されている。全身MRI撮影とは1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。この全身MRI撮影の技術を特定の骨軟部疾患に対して頸部から骨盤部レベル全脊椎に適用するものである。ただし、化膿性脊椎炎、変形性脊椎症、関節リウマチや関連疾患での四肢多関節炎、外傷は除外する。

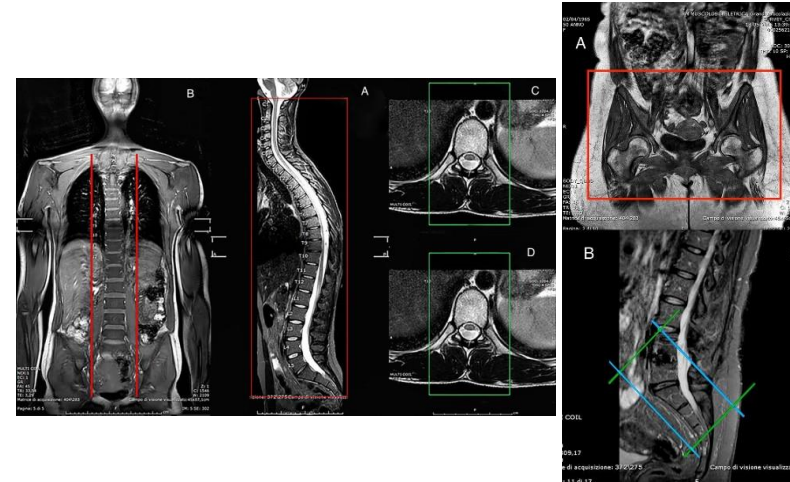
【検査方法】

・統合型体躯部位を含めて複数コイルを用い、最低3部位を移動させながら複数シーケンス（主にSTIRあるいは脂肪抑制T2強調画像，T1強調画像，拡散強調画像）での撮像を行う。後処理（脊椎では画像接合など），読影にも時間を要する。骨髄浮腫，軟部浮腫，造影増強効果，関節癒合などを検出する。

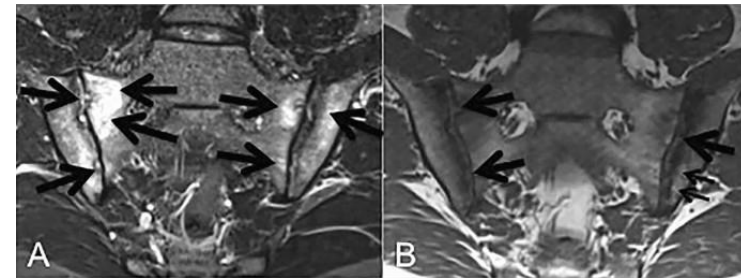
【検査比較】

- ・CT；骨硬化性病変，石灰化の感度は高いが，骨髄浮腫，軟部浮腫については感度，特異度が低い。X線被ばくがある。
- ・骨シンチグラフィ；骨病変に対して感度は高いが，特異度が低く，再度，CTあるいはMRIによる評価が必要となる。撮像時間が長い。X線被ばくがある。
- ・患者負担の軽減；複数日，複数回の撮像が必要であったが，一度の検査（おおよそ2枠分）で検査完了となる。仮に造影剤使用しても単回が可能となるため，医療費削減につながる。

Paglia EL, et al. MRI of the axial skeleton: differentiating non-inflammatory diseases and axial spondyloarthritis. La radiologia medica 2019, 124:1151-1166.
Canella C, et al. MRI in seronegative spondyloarthritis. AJR Am J Roentgenol 2013, 200:149-157.



脊椎関節炎に対する全脊椎MRI撮影



脊椎関節炎での仙腸関節炎



脊椎関節炎での
脊椎の早期変化

【診療報酬上の評価】
E202 注9 全身MRI撮影
加算と同点数 600点

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	328206		
提案される医療技術名	小児全身（拡散強調画像）MRI撮像加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	22小児科	小児外科、小児整形外科、小児血液腫瘍科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児脳神経外科、小児感染免疫科、小児泌尿器科
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	小児全身MRI撮像加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E202 注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：98	全身の拡散強調画像を一度に評価する撮像法。複数のコイルを組み合わせ、胸部～骨盤部を、少なくとも2部位に分けて撮像する。撮像は、拡散強調画像を必須とし、T2強調画像、STIR画像なども同時に施行する。		
再評価が必要な理由	<p>悪性腫瘍や広がり不明な炎症の評価ではCT撮影やシンチグラムなど被ばくを伴う検査で全身を検索する場合が現在一般的である。しかしながら、小児では被ばくの問題があり、本来であれば、全身をMRIで評価することが望ましい。鎮静下に複数部位の精査を同時に行う場合には小児鎮静下MRI加算があるが、MRIの特性からは全身を評価するには至らない。これに対して、拡散強調画像を中心に全身のMRI（以下全身MRI）を撮影することにより、全身のスクリーニングを行う事が可能となりつつある。※今回新たなエビデンスとして、米国放射線医学会で適切性基準の中で、骨髄炎など一部の疾患に対して、小児での全身MRIでの評価を追加する事により、想定外の部位での異常所見を検出できるとしてCTやシンチグラムより適切との基準を2021年に公開した（文献1）。※さらに個別の悪性腫瘍ではなく、悪性腫瘍全体でみても全身MRIの感度、特異度が検討され、高い感度、特異度が示された（文献2）。</p> <p>特に患児ががん素因を有する場合には二次発がんのリスクがあり、積極的なサーベイランスが推奨されている。全身MRI撮影は複数回の撮像ではなく、一度の撮像で全身をスクリーニングする手法であり、近年、CT撮影やシンチグラムなど同様の成績が示されるようになってきている。被ばく低減を目的として、一部の施設では撮影されているものの、撮像時間は延長するためインセンティブが望まれる。（※は新しいエビデンスに対して付した）</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）	（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）：73,208円 外保連試案2022掲載ページ：416-417 外保連試案ID（連番）：R11-42-6354 技術度：C 医師（術者含む）：1 技師：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：53分 （ここまで）	
	<p>小児における全身MRI撮影は被ばくがなく、全身を検索できるため、比較的体格の小さい小児において有力な検索法である（文献1）。近年、その精度は向上し（文献2）、CT撮影やシンチグラムなど被ばくをともなう検査と同程度の良好な成績が報告されている（文献3）。ヨーロッパ小児放射線学会はその有用性に注目し、勧告を行っている（文献4）。その一方で、わが国では十分に活用されていない。MRI撮影ではCT撮影よりもかなり検査時間が長いわりに保険点数ではほぼ同程度にしか評価されておらず、全身MRI撮影ではさらに検査時間が延長することが要因の一つとして考えられる。一部の施設では全身MRIが撮影されているものの、撮像時間は延長するためインセンティブが望まれる。</p> <p>小児がんの罹患数は年間約3000人程度であり、いずれも稀な疾患である。腫瘍の進展部位の把握のため、全身の画像診断が必要である。また、小児での炎症性疾患でも全身性の病態が混在しており、特に年齢が小さい場合には全身の評価が必要となる場合も少なくない。一方で、小児では被ばくの影響は高く、CTの安易な撮影は社会的な問題となっている。全身MRI撮影のより積極的な活用が望まれる。</p> <p>さらに小児がんの一部では背景として患児自身のがん素因があり、ゲノム解析を行うとp53などの遺伝子変異が10%弱で見つかることが知られている（N Engl J Med 2015 Dec 10;373(24):2336-2346）。TP53病的バリエーションを有するリー・フラウメニ症候群では、生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性ではほぼ100%とされ、このため、ガイドラインにて年1回の全身MRIを推奨している（文献5）。がんに関するゲノム解析が推進され、このような二次がんの危険性を有する診断例が増加する一方で、サーベイランスは現在各医療機関が自主的に行っている状態である。二次がんの発症の可能性が高い場合にヨード造影剤も使用せず、被ばくもない全身MRIを積極的に撮影できるように保険点数上の加算が望まれる。</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	E202 注9 全身MRI撮影加算 対象患者：前立腺がん 点数：600点 関係学会の定める指針に従って、前立腺がんの骨転移の診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRIを使用して複数の躯幹部用コイルを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像する。 画像診断管理加算2、3 画像診断を専ら担当する常勤の医師が3名以上 検査前の画像診断管理体制 骨シンチグラフィの被ばく線量管理	
診療報酬区分（再掲）	E	
診療報酬番号（再掲）	E202 注9	
医療技術名	全身MRI撮影加算 小児	
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	1) 多臓器への広がりやサーベイランスでは、全身MRIは1回で撮影を完了するので、患児の負担を低減するのに有用である。CT撮影やシンチグラムと比較して同等以上の成績が示されている。（文献2、3） 2) CT撮影やシンチグラムと比較して、被ばくがないため、小児で有用であり、ヨーロッパ小児放射線学会での勧告が近年示された。（文献4） 3) がん素因を有する患児の場合にはガイドラインの通り、サーベイランスを行うことが可能である。全身MRI撮影でのがん検出率は高く、観察期間に比例して増加することが示唆されている（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。） 全身MRI撮影についてのアメリカ放射線学会での推奨度評価（文献1）、ヨーロッパ小児放射線学会の勧告（文献4） リー・フラウメニ症候群ではガイドラインにて年1回の全身MRI撮影を推奨している（文献5）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児がん情報サービス(https://ganjoho.jp/child/dia_tre/about_childhood/about_childhood.html)によると小児がん年間約3,000人程度である。その約6割が固形がんであり、固形がんの全員が生存し、5年間1回経過観察したと仮定して、最大で年間9,000回程度の検査が必要と考えられる。また、小児の骨髄炎の頻度は10万人中2-13人程度と報告されており、15歳未満人口1,478万人で換算すると、年間300-1,800人程度と計算される。 実際には小児がんには予後不良な疾患が少なからず含まれており、5年生存率は8割弱である。また、全身MRIを撮影可能な施設として日本医学放射線学会に登録されている施設は2023年9月現在、MRI機器を有し、安全管理を行う1,067施設中、94施設(9%)と限られており、施設数から推定すると全身MRIを撮影する人数、回数は多くとも200人、1,000回程度と予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	1,000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)		2004年に考案された技術で、装置の進歩(全身撮影可能装置)の普及とともに5年ほど前から撮像時間が全体的に短縮し、実用的に施行可能になってきた。日本磁気共鳴医学会のワーキンググループで研究がなされており、半年に1度研究会が行われている。 撮像においては、脂肪抑制とコントラスト、信号雑音比、アーチファクトの抑制などにおいて専門的な知識が必要である。また、画像再構成において、各部位の画像を接続し、他の画像と重ね合わせ表示(Fusion)する技能はWindow調整にとくに習熟を要する。
・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)	1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。画像診断管理加算2算定施設。
	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)	小児MRIに熟達した医師:1 看護師:1 その他:放射線技師2
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本検査を施行した場合には、同月の他の駆幹部MRI撮影を施行できない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のMRIと同等である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	600点(変更なし)
	その根拠	成人の全身MRI撮影の加算(E202 注9:600点)に準じる。実際には小児では医師が立ち会う必要性が高く、よりの人的資源への負荷は大きい。
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	E
	番号	E100 E200
	技術名	シンチグラム、CT撮影
	具体的な内容	シンチグラム、造影剤を併用するCT撮影を置換可能であるが、悪性腫瘍の種類や患児の状況により置換可能なCT撮影、シンチグラムは様々である。 以下の予想影響額では仮にCT撮影および造影剤加算を置換したと仮定した。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,300,000
	その根拠	造影剤併用CT撮影を全身MRI撮影に置換すると仮定した場合、1件当たりの点数の増加は 全身MRI撮影(1.5T 1,330点 + 加算600点) - CT撮影(64列(共同利用施設ではない場合)1,000点 + 造影剤加算 500点)=430点 上記のごとく国内実施回数1,000回と推定すると影響額は 430点×1,000件×10円=4,300,000円
備考	実際にはCT撮影よりも高額なシンチグラムを一部では置換する。またDPC併用で入院している場合には診療報酬の増加はない。従って、影響額はさらに減少すると予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1.あり(別紙に記載)
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		小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	ACR Appropriateness Criteria
	2) 著者	American College of Radiology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.acr.org/Clinical-Resources/ACR-Appropriateness-Criteria
	4) 概要	5歳以下の小児の骨髄炎に対して、全身MRIは22%の症例で新たな情報を提供し、CTやシンチグラムより推奨度は高い。
⑭参考文献2	1) 名称	Sensitivity and Specificity of Whole-body MRI for the Detection of Pediatric Malignancy.
	2) 著者	Cochran T, Patel S, Kruse T, Lyden E, Comer S, Ford J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Hematol Oncol. 2023 Jan 1;45(1)
	4) 概要	小児悪性腫瘍の全身MRIでの感度、特異度を検討した。142例の検討によれば、全身MRI撮影の感度は93.8%、特異度は93.4%と良好であった。
⑭参考文献3	1) 名称	(123)Iodine-metaiodobenzylguanidine scintigraphy versus whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging in children with high-risk neuroblastoma - pilot study.
	2) 著者	Gassenmaier S, Bares R, Barreuther M, Flaadt T, Lang P, Schaefer JF, Tsiflikas I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2021 Feb 5. doi: 10.1007/s00247-020-04960-2. Online ahead of print.
	4) 概要	神経芽腫患児 17人25組のMIBGシンチグラフィと全身MRI撮影Iを比較した。両者で算出したスコアを比較すると、予後には明らかな差は認められなかった。全身MRI撮影の方がわずかにスコアが高く、全身MRI撮影の方が感度が高いことが示唆された。

⑭参考文献4	1) 名称	Whole-body magnetic resonance imaging in pediatric oncology - recommendations by the Oncology Task Force of the ESPR.
	2) 著者	Schäfer JF, Granata C, von Kalle T, Kyncl M, Littooi AS, Di Paolo PL, Sefic Pasic I, Niewelstein RAJ: Oncology Task Force of the ESPR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2020 Jul;50(8):1162-1174
	4) 概要	ヨーロッパ小児放射線学会では小児がん患者に対して施行されている全身MRI撮影の最適化および各疾患についての診断能を調査した。全身MRI撮影は被ばくがなく、ここ20年で急速に発達し、臨床に応用された手法であり、特に二次発がんの危険性のある患児のスクリーニング法としてほぼ定着した。
⑭参考文献5	1) 名称	リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン
	2) 著者	小児期に発症する遺伝性腫瘍に対するがんゲノム医療体制実装のための研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://isht.umin.jp/news/download/2020032403.pdf
	4) 概要	TP53 病的バリエーション保有者であるリー・フラウメニ症候群では生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性でほぼ100%であることが知られている。全身MRI撮影によるサーベイランスが推奨されており、メタアナリシスでは573 人のうち、173人が要精査（陽性率29.9%）と判定され、34人から35の限局性の新たながんが検出され（がん検出率5.9%、陽性的中率19.7%）、全て治癒的治療がなされている。

※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

328206

提案される医療技術名	小児全身（拡散強調画像）MRI撮像加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
全身用 MR 装置 Intera/Achieva 1.5T, フィリップス メディカル システムズ	221ACBZX00101000	2009年11月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	—
全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX, フィリップス メディカル システムズ	226ACBZX00013000	2014年4月	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	—

【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

「技術名：小児全身MRI撮像加算」

【技術の概要】

・近年、広範囲対応の統合型体幹部コイルが使用可能となり、非侵襲的に広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、STIR画像を最低2部位、同コイルで施行

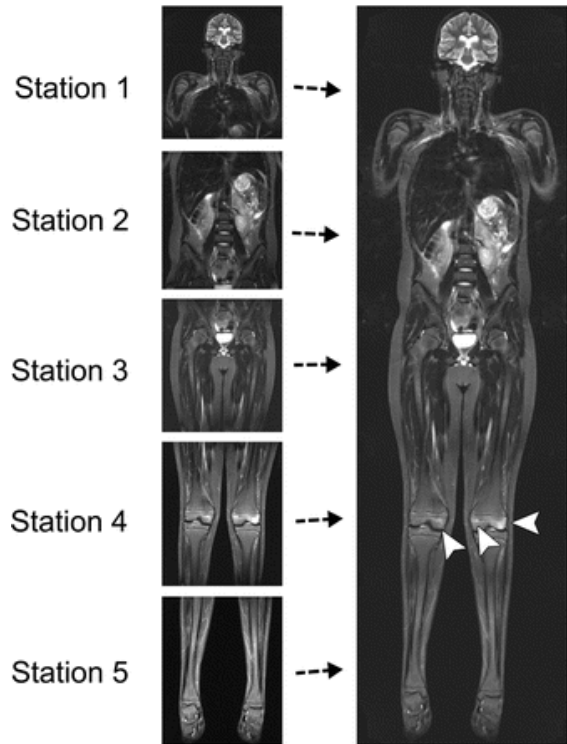


図1. 13歳 男児
白血病 複数の画像を組み合わせる全身MRI画像を作成している。より体幹が小さい場合にはより少ないステーション数で検査を行うことが可能である。膝周囲にステロイドの合併症である骨壊死が疑われる。

【対象疾患名】

・18歳以下の腫瘍性病変、転移や二次がんの発症が疑われる患児。



図2. 22カ月 女児
リー・フラウメニ症候群
左副腎部に腫瘍が認められ、
病理学的には副腎皮質がん
と診断された。



図3. 9歳 女児
ランゲルハンス組織球症
左肩峰、右恥骨に病変が認められ、浸潤が疑われる。

【既存の検査法との比較】

- ・CT、PET、核医学検査と異なり、**被ばくがない**ことから、ヨーロッパ小児放射線学会からの勧告がされている。
- ・複数部位を同時に撮影可能であり、全身評価を必要とする**患児への負担が軽減。**
- ・**放射線被ばくが発がんリスクを助起する患児に対する全身評価が可能**

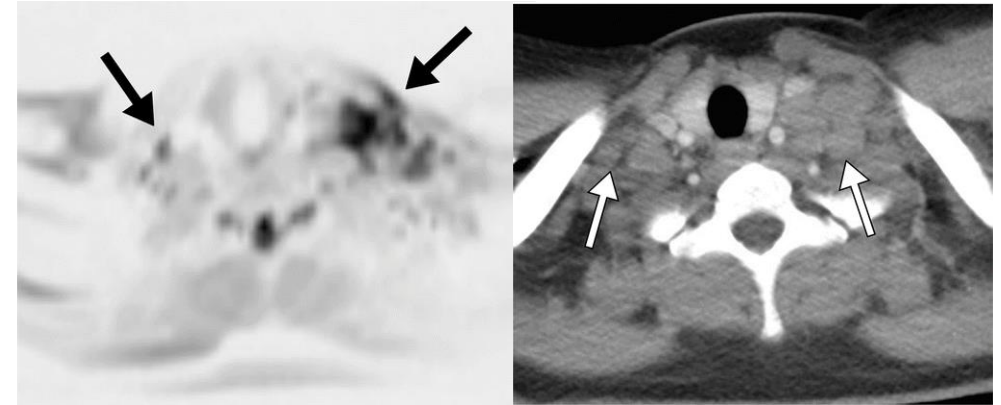


図4. 17歳 男児 悪性リンパ腫 両側の鎖骨上窩リンパ節の腫大が認められる。左の全身MRIでも右の造影CTと同様にリンパ節の腫大が描出されている。

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断
600点

- ・複数部位の撮影だけでなく、後処理（画像接合など）が必要。
- ・多くの撮影種類を評価する必要から、読影にも技術度を要する。
- ・小児では検査時に医師の付き添いが必要となる場合も多い。

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	329101		
提案される医療技術名	自己血貯血（全血200mLごと）（保存前白血球除去）		
申請団体名	一般社団法人 日本自己血輸血・周期輸血学会		
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）	25産婦人科・産科	
		24泌尿器科	
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	自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）	
	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：183	血液長期保存中の白血球崩壊に伴い1)凝集塊産生、2)サイトカインによる発熱反応、3)エルシニア菌汚染」のリスクがある。※「これらのリスクは自己血と日赤の血液製剤とで同じであるが、」これらはいずれも血液保存前に白血球除去することにより防止可能である。ベッドサイドでの白血球フィルターを利用した輸血では防止できない。追加のエビデンスには※「エビデンスを示す文」を付記。		
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> 凝集塊産生防止：白血球の多い患者で妊婦の帝王切開時や関節リウマチの人工関節手術患者が対象 エルシニア菌感染防止：自己血を長期保存する患者や1ヶ月以内に下痢があった患者者 		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	<p>同種血輸血では、凝集塊による目詰まりの問題は保存前白血球除去フィルター使用で解決した。エルシニア菌汚染はフィルターに菌が吸着することから汚染リスクが軽減することが立証され、※赤血球液-LR「日赤」の有効期間が21日間から28日間へ変更された。</p> <p>自己血輸血患者は産科症例を除けば身体条件は献血者とほとんど差がないことから、※献血者と同様に除去フィルターの有効性が期待できる。また、※産科患者でもフィルターにより凝集塊発生率を低下することができた。以上から、保存前白血球除去フィルターが保険収載されれば、より安全な自己血輸血を推進することが可能である。追加のエビデンスには※「エビデンスを示す文」を付記。</p>		

【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	整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症があり血漿フィブリノーゲンが高値の患者や妊婦など採血バッグ内の凝集塊を産生しやすく、臨時的にも血栓・塞栓症を起こしやすい患者。		
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）	自己血貯血時に白血球除去フィルター付き採血バッグで採血し、貯血した血液を採血当日に白血球除去フィルターを通すことによって、保存障害や有害反応の原因となる白血球や血小板のほとんどを除去して自己血として手術まで適正な温度で保管する。現在、年間10万人近い手術前の患者に対して自己血貯血が行われているが、その中の約6割の整形外科手術患者や妊婦に対して保存前白血球除去操作をして貯血を実施する（平成30年度血液製剤使用実態調査結果より算出）。		
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挙げる）	区分	K	
	番号 医療技術名	K9203 自己血貯血（液状保存）	
	既存の治療法・検査法等の内容	手術を予定している患者から通常の自己血採血バッグを用いて採血を行い、その血液を適切な温度の保冷庫で保存し、手術時に輸血する。	
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	<p>保存前白血球除去を行っていない赤血球濃厚液（RC-MAP）と保存前白血球除去を行った濃厚赤血球（RCC-LR）において保存中（3ヶ月、6ヶ月）の大凝集塊の重量を測定したところ、RC-MAPでは0.4±0.5g(3ヶ月後)および0.8±0.2g(6ヶ月後)と2倍に増加したのに対し、保存前白血球除去をしたRCC-LR群では全例で大凝集塊の形成は認めなかった(参考資料2)。さらに保存前白血球除去を行うことで、エルシニア菌などの低温増殖可能な細菌の増殖を抑制する効果が示されている(参考資料2)。</p> <p>自己血輸血患者でも貯血した自己血で保存前白血球除去フィルターにより凝集塊産生が抑制されたことを示すfirst reportが示されている。凝集塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討(参考資料3)。 産科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用後0% (p=0.00081) 他科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用後0% (p=0.00083) 後ろ向き調査であったが、患者における自己血貯血の凝結予防に白血球除去フィルターの有用性が示唆された。また、自己血輸血患者（4名の整形外科患者）でもエルシニア菌汚染によるエンドトキシンショックが報告されている(参考資料4)。</p>		
	研究結果	<p>参考資料2：赤血球濃厚液（RC-MAP）と保存前白血球除去を行った濃厚赤血球（RCC-LR）において保存中（3ヶ月、6ヶ月）の大凝集塊の重量を測定したところ、RC-MAPでは0.4±0.5g(3ヶ月後)および0.8±0.2g(6ヶ月後)と2倍に増加したのに対し、保存前白血球除去をしたRCC-LR群では全例で大凝集塊の形成は認めなかった(参考資料2)。</p> <p>参考資料3：参加自己血輸血患者において凝集塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討(参考資料3)。 産科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用後0% (p=0.00081) 他科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用後0% (p=0.00083) (エビデンスレベル2b)</p> <p>参考資料4：13歳の側壁症手術患者はエンドトキシンショックにより両下肢切断を余儀なくされている。長期保存した血液中のエルシニア菌増殖によるものと考えられる。(エビデンスレベル5)</p>	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	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 ガイドライン：「保存前白血球除去フィルター使用を強く推奨する日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン」 2007年、2008年、2014年に改訂し2020年に最終改訂を行った貯血式実施基準2020は、貯血式自己血輸血のガイドラインとして最低限遵守すべき必須事項を記載している。 ・バッグ内凝集塊発生を抑制する観点から、保存前白血球除去用血液バッグの使用を強く推奨する、保存前白血球除去用血液バッグの使用を強く推奨する ・貯血の禁忌として、1か月以内の重症の下痢発症者
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	60,000人 70,666回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成30年度血液製剤使用実態調査結果では貯血式自己血輸血実施患者予測値は98,000人であり、保存前白血球除去操作が有効と考える診療科として特に整形外科と産婦人科を考えた場合、全体の約64%を占めるために、年間対象患者は6万人とした。自己血貯血回数は全体で22万単位なので11万回の6割として7万回と予想される。	
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）		学会誌「自己血輸血」における保存前白血球除去に関する論文は多く、その有効性に関する報告は多い。令和3年3月開催の第34回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会ではシンポジウムⅢ「保存前白血球除去」が開催された。学会としてもこの件に関するアンケート調査をすでに実施しており、前向き臨床試験の実施に向けて計画している。基本的には保存前白血球除去の手法自体は全血を白血球除去フィルターを通すだけであり比較容易である。	
・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） 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）	輸血管理取得施設において貯血式自己血貯血および輸血を実施しており、医師・看護師・検査技師は協力して安全に貯血式自己血輸血が実施されている。貯血式自己血輸血管理体制作業を取得している施設である。 学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師が1名以上勤務し、自己血輸血の製剤の取り扱いと保管管理に携わる臨床検査技師が1名以上常勤していることが望ましい。 貯血式自己血輸血実施指針を遵守し、また国の「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」を遵守している。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自己血保存前の白血球除去用フィルター付き血液バッグは閉鎖回路であり、採血後はオープンになること無く清潔に操作が可能である。白血球除去した自己血製剤は保存障害（凝集塊発生、溶血）がなく、また生理活性物質産生の予防およびエルシニア菌などの細菌やウイルス（サイトメガロウイルス）伝播の予防が可能である（参考資料2,3）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本赤十字社では2007年より輸血用血液製剤は全例保存前白血球除去を導入しており、その有用性が確立しており、自己血輸血においても同等の品質を確保するために保存前白血球除去を実施することは妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 自己血貯血（液状保存（全血200mlごと））（保存前白血球除去）800点 （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）：27,351円 外保連試算2022掲載ページ：340-341ページ 外保連試算ID（連番）：T73-28065 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 （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 番号 技術名 具体的な内容	K K920 3 自己血貯血（液状保存） 現時点ではK920-3の自己血貯血（液状保存）は残した方が良いが、いずれ自己血貯血を実施する全例に対して保存前白血球除去バッグを用いて行うようになれば、将来的には減少していくと考えられる。	
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（-） 286,538,000 主に整形外科および妊婦に対する自己血貯血に対して全例保存前白血球除去バッグを用いて保存前に白血球除去を実施した場合、1回400ml貯血に対して減額分250x2点を7万回実施すると3.5億円・・・①となる。 凝集塊などが発生したことで貯血していた自己血が5%使用できなくなったとすると、70,000x5%=3,500回を日赤の赤血球液で代用しなければいけない。日赤1r-RBC-LR-2=18,132円・・・②なので、本来代用として使用すべき日赤血②を保存前白血球除去による自己血貯血を行うことで使用しなくて良くなるので、この分18,132x3,500=63,462,000円が増額になる。よって①-②=286,538,000円の減額となる。なお、患者にとっては折角貯血しておいた自己血が使用できないという精神的負担は大きいし、自己血作製を担当した医師・看護師・臨床検査技師にとっても廃棄自己血の代用の同種血の費用以上に精神的ダメージは大きい。 特記事項無し	
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）		白血球除去用フィルター付き採血バッグ（400ml採血用、200ml採血用）	
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		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		欧州、米国、カナダなどにおいてはすでに保存前白血球除去操作における保存障害や有害反応防止作用は確立されており、ガイドラインやテクニカルマニュアルに安全性と有効性は記載されている(①Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th ed, Council of Europe, Strasbourg Cedex, 2008:137-140, ②AABB Technical Manual, 16th ed, American Association of Blood Banks, Bethesda Maryland, 2008:653, ③Clinical Guide to Transfusion, 4th ed, Canadian Blood Services, Canada, 2006:74-114)	
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		特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特記事項なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式実施基準 (2020)
	2) 著者	日本自己血輸血・周術期輸血学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.isat.jp/isat_web/download/pdf/cvoketsushikiikoketsushishin_2020.pdf
	4) 概要	《保存前白血球除去フィルター使用を強く推奨する日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン》 2007年、2008年、2014年に改訂し2020年に最終改訂を行った貯血式実施基準2020は、貯血式自己血輸血のガイドラインとして最低限順守すべき必須事項を記載している。特に使用する採血バッグとして、バッグ内凝集塊産生を抑制する観点から、保存前白血球除去用血液バッグの使用を強く推奨している。
⑮参考文献 2	1) 名称	赤血球濃厚液—LR「日赤」の保存中に形成される凝集塊について
	2) 著者	田村暁、秋野光明、勝文雅子、本間雅広、加藤俊明、池田久實
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 2010, 56(5):612-617
	4) 概要	《日本赤十字社が供給する献血血液において保存前白血球除去フィルターの有効性を示す報告》 日本赤十字社が2007年まで製造・供給していた赤血球濃厚液(RC-MAP)には保存に伴う大小の凝集塊の形成が報告されていた。凝集塊は輸血セットへの目詰まりや肺塞栓を誘発する危険性が示唆されている。保存前白血球除去が導入され、大凝集塊や微小凝集塊の形成に関する報告はみられなかった。 RC-MAPとRC-LR(保存前白除後)のそれぞれの凝集塊重量は3週保存後は0.4gと0.0g、6週保存後では0.8gと0.0gで優位の差があった。
⑮参考文献 3	1) 名称	産科患者の自己血貯血における白血球除去フィルター導入効果の検討
	2) 著者	城田さつき、大石理江子、五十嵐剛、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床麻酔44: 989-990, 2020
	4) 概要	《貯血した自己血で保存前白血球除去フィルターにより凝集塊産生が抑制されたことを示すfirst report》 輸血時のルート閉塞の主因である凝血塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討。 産科症例の凝血塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用后0% (p=0.00081) 他科症例の凝血塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用后0% (p=0.00083) 後ろ向き調査であったが、患者における自己血貯血の凝結予防に白血球除去フィルターの有用性が示唆された。
⑮参考文献 4	1) 名称	Yersinia septic shock following an autologous transfusion in a pediatric patient.
	2) 著者	Benavides S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion and Apheresis Science 28: 19-23, 2003
	4) 概要	FDA血液製剤諮問委員会への勧告では「1975年の最初の報告以来、合計29例のエルシニア菌血症とエンドトキシン血症が世界中で確認されており、うち17名が死亡した。」と報告されている。自己血輸血でも4例の整形外科患者でエルシニア菌血症とエンドトキシンショックが報告されている。 本論文は4例の中の1例で13歳の側彎症手術患者はエンドトキシンショックにより両下肢切断を余儀なくされている。長期保存した血液中のエルシニア菌増殖によるものと考えられる。
⑮参考文献 5	1) 名称	2022年12月14日 製品情報 「(照射)赤血球液-LR「日赤」の有効期間変更のお知らせ」
	2) 著者	日本赤十字社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	輸血情報 2022年12月14日
	4) 概要	2023年3月13日採血分から(照射)赤血球液-LR「日赤」の有効期間が採血後21日間から採血後28日間へ変更された。主因として保存前白血球除去フィルターを使用することにより、エルシニア菌汚染リスクが防止できるからと報告されている。

※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

329101

提案される医療技術名	自己血貯血（全血200mLごとに）（保存前白血球除去）
申請団体名	一般社団法人 日本自己血輸血・周期輸血学会

※ 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

「自己血貯血（保存前白血球除去）」について

【技術の概要】

- 自己血輸血における血液製剤の保存障害(凝集塊産生、溶血)や白血球起因性有害反応の低減およびエルシニア菌などの細菌汚染を防止する
- のために白血球除去フィルター付き採血バッグを用いて保存前白血球除去操作を行う

【対象疾患】

- 整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症がある患者や妊婦など血栓・塞栓症を起こしやすい患者

【方法】

- 保存前の白血球除去用血液バッグシステム



白血球除去フィルターを通すことによって400ml採血バッグ内の白血球数は 1×10^6 個以内に削減できる

保存前白血球除去のメリット

- ① 保存障害(凝集塊産生・溶血)抑制
- ② 細菌・ウイルス伝播抑制
- ③ 生理活性物質産生抑制

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術(K920)とは別個に技術料を申請
- 自己血貯血(液状保存) (保存前白血球除去)

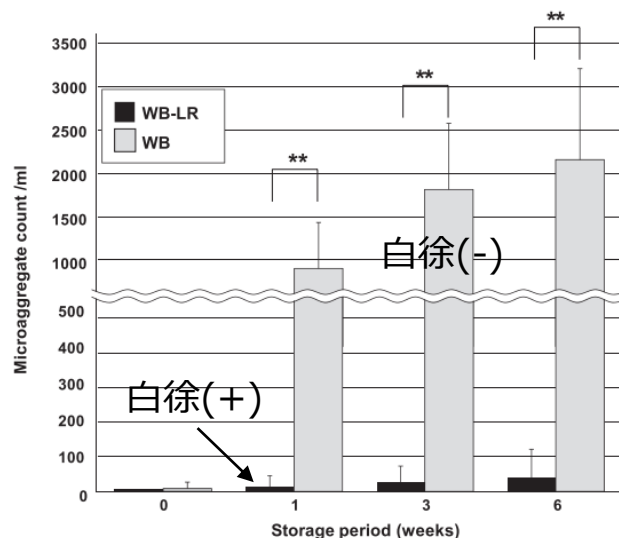
【従来の自己血貯血法との違い】

- 保存前白血球除去操作の有無によるマクロアグリゲート産生の比較(参考文献1より引用)

保存期間	保存前白血球除去(白徐)なし	白徐あり
3週間	$0.4 \pm 0.5g$ (n=29)	$0.0 \pm 0.0g$ (n=29)
6週間	$0.8 \pm 0.2g$ (n=10)	$0.0 \pm 0.0g$ (n=10)

血液製剤を採血後保存前に白血球除去フィルターを通すことによりバッグ内のマクロアグリゲートの産生を抑制できる

- 赤血球保存中に産生される微小凝集塊の量



白徐(+)群において微小凝集塊の形成は有意差をもって少ない

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	329201		
提案される医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算		
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）		
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）	25産婦人科・産科	
		24泌尿器科	
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	貯血式自己血輸血管理体制加算	
	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	920 2の注3		
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）	○	
	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）	既存項目である貯血式自己血輸血管理体制加算は医師、看護師、臨床検査技師の三位一体の体制を確立し、安全な貯血式自己血輸血の推進および輸血療法の適正化に有用である。貯血式と適正輸血の推進をさらに進めるために、点数の見直し（輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点）を要望する。		
再評価が必要な理由	年間1,500例程度報告されている非溶血性副反応などの同種血輸血副作用を回避する点で貯血式自己血輸血は有用性が高い。また、適正輸血に向けての医療従事者への教育効果も認められている。コロナ禍で献血液供給量の減少が危惧されているが、少子高齢社会の進行とともに献血液の代替としての貯血式自己血輸血の必要性はますます高まると考えられる。貯血式は医師、看護師、検査技師の3者が協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン（貯血式実施指針）を遵守し、適正に行うことが必要である。医師は採血を実施するあるいは採血・保管・返血の管理をする（採血時有害事象への対応も含む）。看護師は採血の実施や採血の介助とともに返血を実施する。臨床検査技師は保管担当を行う。以上から、貯血式管理体制加算は、貯血式自己血輸血の安全性を担保する上で、自己血輸血責任医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）に対する管理料と考えるべきである。輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算（50点）が評価されているが、更なる安全な貯血式自己血輸血の推進（輸血療法の適正化）に向けて医療従事者のモチベーションを高めるため現行よりも高い評価とすべきである。		

【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）	
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：輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得している施設における貯血式自己血輸血症例 ・医療技術の内容：日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン「貯血式自己血輸血実施指針」を遵守し、適正に貯血式を実施した場合は50点を所定点数に加算する。 ・点数や算定の留意事項：学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれの氏名および認定証の写しを地方厚生局長へ届け出ること
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	920 2の注3
医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算

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	同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。2021年に日本赤十字社が報告した輸血関連急性肺障害（TRALI）または輸血関連循環過負荷（TACO）を含む非溶血性副作用2,737件（日本赤十字社輸血情報2208-177）やHBV2例（日本赤十字社輸血情報2208-176）などのウイルス感染症の伝播を防ぐことが可能である。ところが、令和元年社会医療診療行為別統計では、献血による赤血球輸血（保存血輸血）に対して自己血輸血は2.4%に実施されているが、年々減少傾向である。 同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。同種血輸血合併症の軽減により、医療費削減が期待される。貯血式の減少傾向を改善し、安全な自己血輸血を確立するとともに適正輸血を推進するには、日本自己血輸血・周術期輸血学会が中心となって、医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）が確立する必要がある。	
	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。）	日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン（貯血式自己血輸血検視指針）の施設基準に「学会認定・自己血輸血責任医師及び学会認定・自己血輸血看護師が共同で、貯血式自己血輸血を管理し、その適正化を図ることが必要である。」と記載している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		学会認定・自己血輸血責任医師数は2014年130名→2021年330名へ、学会認定・自己血輸血看護師も378名→832名へと増加した。また、社会医療診療行為別統計でも貯血式自己血輸血管理体制作算算定件数も2014年6,490件→2021年15,400件へと増加している。貯血式自己血輸血管理体制作算が再評価され、輸血適正使用加算と同等以上の評価が得られれば、管理体制加算算定件数は現在の10倍（適正使用加算算定症例の1/5）になり、貯血式自己血輸血単位数も増加するものと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000	
	見直し後の症例数（人）	150,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15,000	
	見直し後の回数（回）	150,000	
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）		貯血式自己血輸血は学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会（日本自己血輸血・周術期輸血学会と日本輸血・細胞治療学会の共同設立）が認定した学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、常勤の臨床検査技師が1名以上配置され、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン（貯血式実施指針）を遵守する施設で行うことと規定している。現時点で26回の自己血輸血看護師認定試験（年2回実施）が実施され、832名が認定されている。また、学会認定・自己血輸血責任医師認定証は330名に発行している（責任医師の認定は学術総会参加などの書類審査）。	
・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）	輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得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）	学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれが認定証を地方厚生局長へ届け出ること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針」を遵守すること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		わが国では教育を十分に受けているとはいえない看護師や研修医が貯血式を実施することが多く、採血時の血管迷走神経反応（VVR）や血液の細菌汚染などの問題が指摘されている。前述の学会ガイドラインを遵守し、自己血輸血責任医師、自己血輸血看護師、検査技師の協力の基に貯血式を実施することにより、VVR発生率を2.1%（2007年学会調査）から0.70%（令和2年度厚生労働省血液事業報告）へ、細菌汚染率も0.06%（日本赤十字社輸血情報0903-118）へと献血時と同様なレベルまで改善しなければならない。本体制加算を再評価することにより安全な貯血式実施体制を確立すれば、危険率を減少させることが期待される。現在、日本自己血輸血・周術期輸血学会は認定取得前後のVVR発生率や皮膚消毒について調査中である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性の問題はない。 将来の献血血液供給量の不足に対し、貯血式の体制を整備することは社会的には妥当性が高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50	
	見直し後	輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点	
その根拠		国の委託事業である令和4年度血液製剤使用実態調査結果を用いると、貯血式自己血輸血管理体制作算が整備されていれば、貯血式自己血輸血管理体制作算取得施設：246単位/年の自己血を使用、未取得：115単位/年しかできない。これらをすべて使用したとすると、自己血貯血料+輸血料は200mlあたり250+750点=1,000点、よって246単位では246x1万円=246万円となる。 未取得施設では採血できなかった131単位を同種血で補うためには、赤血球液（1r-RBC-LR-2 18,132円、1R-RBC-LR-1 9,067円）を用いて、2単位製剤：65x(18,132+8,000)+1単位製剤：1x(9,067+4,500)=171万円が必要である。よって、自己血のみで対応すれば246万円でもいいものが、自己血輸血体制が整っていないがために115万円+171万円=286万円かかってしまう。その差の40万円（286-246万円）相当が、管理体制加算取得施設の加算になって良いと考える。 貯血式自己血輸血管理体制作算取得施設では、輸血管理料Ⅰ取得施設が149施設、輸血管理料Ⅱ取得施設が82施設であるので、そのすべての施設が貯血式自己血輸血管理体制作算を取得したとすると、149x2A+82x1A=40万円とすると、A=1,052円となり、輸血管理料Ⅰ取得施設は2,000円、Ⅱ取得施設は1,000円でも十分カバーできるが、輸血適正使用加算の保険点数に合わせて、1,200円と800円にする方が妥当である。	
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	K	
	番号	920.2	
	技術名	保存血液輸血（200mLごと）	
具体的な内容		貯血式自己血輸血管理体制作算の適正化により、保存血輸血削減をもたらすことが期待される。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6,526,800円	
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 貯血式自己血輸血管理体制作算取得件数1,166/月=13,992件/年 血液製剤使用実態調査にて貯血式自己血輸血管理体制作算取得施設285施設であり、その中で輸血管理料Ⅰ取得施設152施設、輸血管理料Ⅱ取得施設125施設、未取得施設8施設 《貯血式管理体制作算が増点した場合》 貯血式管理体制作算1,166例/月=13,992件、その中で輸血管理料Ⅰ取得施設：13,992x153/285=7,511件、管理料Ⅱ取得施設：13,992x125/285=6,137件 現時点での貯血式自己血輸血管理体制作算に必要な費用=13,992x500円=6,996,000円・・・① 《増点により必要となる医療費》 7,511x1,200円=9,013,200円・・・② 6,137x800円=4,909,600円・・・③ 貯血式自己血輸血管理体制作算の増点に伴う費用は、②+③-①=6,926,800円・・・④ 《増点により削減できる医療費・・・400,000円（⑧の根拠による）》・・・⑤ 《増点による予想影響額は、④-⑤=6,526,800円》	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針（2020）―予定手術を行う成人を対象とした原則―
	2) 著者	脇本 信博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	自己血輸血、2021年、8月、33巻1号、会告
	4) 概要	2007年、2008年、2014年と改訂を行ってきたが、2020年に最終改訂を行った。 最低限遵守すべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。
⑭参考文献 2	1) 名称	血液製剤使用実態調査報告書
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年血液製剤使用実態調査報告書 日本輸血・細胞治療学会HP
	4) 概要	国内における血液使用実態を報告
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

329201

提案される医療技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会（旧・日本自己血輸血学会）

※ 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

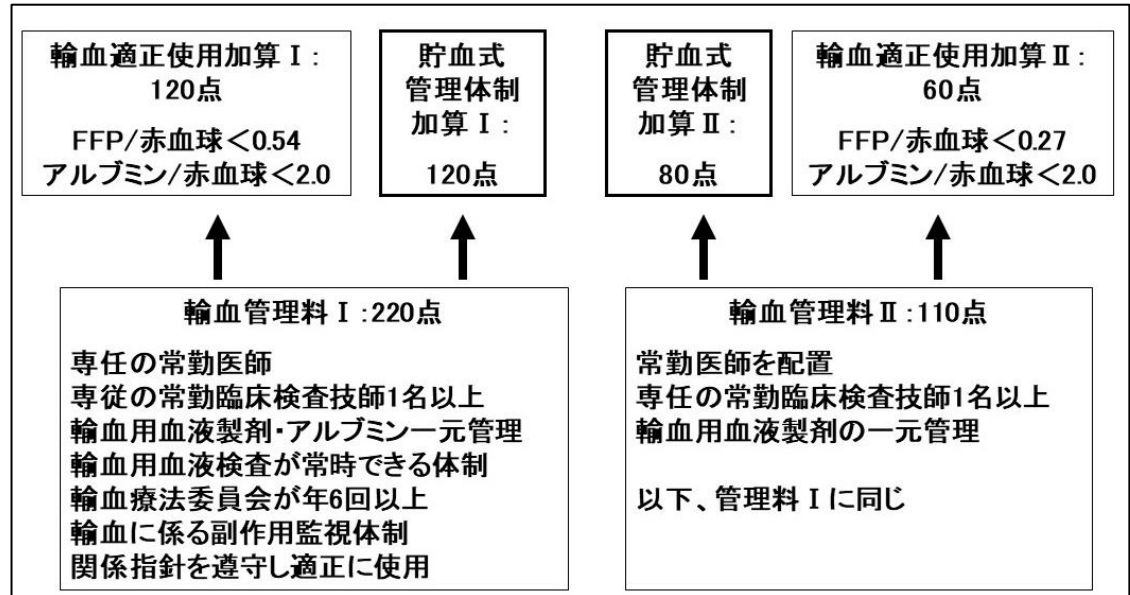
「貯血式自己血輸血管理体制加算」

【再評価提案の概要】

貯血式は医師、看護師、検査技師の3者が三位一体となって協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を遵守し、適正に行うことが必要である。

貯血式自己血輸血管理体制加算は貯血式自己血輸血体制(システム)に対する管理料である。

輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算が評価されているが、安全な貯血式自己血輸血の推進および適正輸血の普及の観点から、既存項目よりも高い評価とする。



【再評価提案の理由】

●点数の見直し

適正輸血の点では輸血適正使用加算以上の効果が見込まれる。現行の加算点数50点を輸血管理料Ⅰ算定施設は120点、輸血管理料Ⅱ算定施設は80点にする。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術 920 2 注3
- 施設基準：
自己血輸血に関する常勤責任医師と認定取得看護師の氏名と認定証の写しの提出
- 加算点数の増点
輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点
輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点

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	330101		
提案される医療技術名	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側あるいは両側頭部郭清術を伴うもの）		
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側あるいは両側頭部郭清術を伴うもの）	
	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：41	咽頭悪性腫瘍の経口的な内視鏡下切除を行い、併せて片側あるいは両側の頭部郭清を行う。		
対象疾患名	咽頭悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：219	K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術にK469に掲げる頭部郭清術を併せて行う場合、通則9が適用されている。しかしK374-2は経口的な手術であり、頭部郭清術は全く別分野の手術である。近年ロボット支援機器の普及により、ロボットのセッティングから撤収まで手術時間は延長しており、頭部郭清術を行う場合は体位からやり直しとなるため、これら2つの手術は全く別の手術となる。現在の加算対象では不合理であり、鏡視下手術+頭部郭清術の新たな術式が求められる。		

【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咽頭悪性腫瘍の患者。 ・ 原発巣の経口的な内視鏡下切除が可能である。 ・ 頭部リンパ節転移を認める、あるいは頭部リンパ節転移が疑われる。		
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）	全身麻酔下に経口的に内視鏡下に咽頭切除を行い、併せて頭部郭清を行う。多くは未治療新鮮例に対して行われるが、再発例に対して行われることもある。術後の経過が良好であれば、術後10日程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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 医療技術名	374-2【郭清】 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）、頭部郭清術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に経口的に内視鏡下に咽頭切除を行う。併せて頭部郭清を行う。 （令和4年の改正においてロボット支援機器の使用も認可された。）	
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	K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は経口的な原発巣切除術であり、通則9が適用される他の手術、例えばK415 2舌悪性腫瘍手術（亜全摘）、K374咽頭悪性腫瘍手術などの頭部操作による原発巣切除術と異なり、頭部郭清術を原発巣切除術と同一手術野で行うことは不可能である。即ち、同一皮切により行い得る同一手術野の術式ではない。また、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術に併せて行う頭部郭清術に要する時間は、単独で行う頭部郭清術に要する時間と同等である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>頭頸部がん専門医制度の指定研修施設128施設および日本耳鼻咽喉科学会専門医制度の研修施設（頭頸部がん専門医制度の指定研修施設でもある施設は数に含まない）41施設の計169施設における平成30年1-12月の手術症例を対象としたアンケート調査によれば、K469 頭部郭清術の所要時間は片側で194分（N = 990）、両側で316分（N = 76）であった。一方、K374咽頭悪性腫瘍手術については原発巣切除術を頭部外切開によるものと経口によるものとに分けて解析したところ、頭部外切開原発巣切除術に併せて行った頭部郭清術の所要時間は片側で89分（N = 55）、両側で286分（N = 7）であったのに対し、経口的原発巣切除術に併せて行った頭部郭清術の所要時間は片側で147分（N = 269）、両側で275分（N = 20）であった（日本耳鼻咽喉科学会会報 124: 783-789, 2021）。このように咽頭悪性腫瘍の原発巣切除術を経口的に行う場合は頭部外切開で行う場合と比べて、併せて行う頭部郭清術により長い時間を要した（但し、頭部外切開によるK374咽頭悪性腫瘍手術に併せて行った両側頭部郭清術の所要時間が長いのは少ない症例数による偏りのためと考えられる）。経口的な原発巣切除術に併せて行う頭部郭清術の所要時間は単独で行う頭部郭清術の所要時間の80%前後であったが、両者の手技は全く同一であることから、実際の両者の所要時間は全く同等と考えられる（後方視的アンケート調査の性質上、併せて行った頭部郭清術の所要時間は実測値ではなく推測値であり、その推測値は実測値より低めとなるため）。尚、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は令和2年度より新たに保険収載された術式であるが、アンケート調査の対象年である平成30年においては経口的なK374咽頭悪性腫瘍手術がこれに該当する。</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あり（右欄に詳細を記載する。）	日本頭頸部癌学会の頭頸部癌診療ガイドラインにおける当該技術の位置づけは、「⑦医療技術の成熟度」の項目に記載の通りである。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,100人 2,300回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国立がん研究センター「全国がん登録」に基づく「全国がん罹患数」によれば、平成29年の口腔・咽頭がんの総数は22,034例である。一方、日本頭頸部癌学会「全国悪性腫瘍登録」によれば、平成29年の下咽頭がんは2,697例で、そのうち経口的鏡視下原発巣切除術+頸部郭清術の対象となり得るT1N1-3およびT2N0-3は計989例であった。中咽頭がんは2,143例で、そのうち経口的鏡視下原発巣切除術+頸部郭清術の対象となり得るT1N1-3およびT2N0-3は計1,045例であった。上咽頭がんは370例であったが、上咽頭がんが手術療法の対象となることは稀である。これらに基づけば対象となる患者数は、咽頭悪性腫瘍で5,226例と推計される。咽頭悪性腫瘍については、約40%が手術療法で、約60%が放射線療法で加療されることから、年間2,100例とした。尚、再発例に対し当該技術を行うことがあることから、年間実施回数は2,300回とした。
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)		頭頸部癌診療ガイドラインによれば、下咽頭がんT1-2症例の手術療法においては、可能であれば原発巣については経口的切除術を選択し、必要に応じて頸部郭清術を行うこととされている。経口的切除術が困難な場合は頸部外切開による切除術となる。中咽頭がんT1-2症例の手術療法は下咽頭がんT1-2症例と同様である。即ち、中・下咽頭がんT1-2症例の多くも当該技術の対象である。 外保連試案での難易度は全てDであり、実施に当たっては頭頸部がん専門医が行う、あるいは頭頸部がん専門医の指導の下で耳鼻咽喉科専門医が行うことが望ましい。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記の要件を満たす施設 ・耳鼻咽喉科あるいは頭頸部外科を標榜する診療科がある。 ・同診療科の10年以上の経歴を有する常勤医が在籍する。 ・緊急手術の体制が整備されている。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師3名(少なくとも1名の耳鼻咽喉科専門医)、看護師2名。
	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および実施に当たっては、頭頸部癌診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該術式は保険収載されている既存の術式を組み合わせたものであり、その安全性は既存の術式と同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(片側頸部郭清を伴うもの) 136,841点 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(両側頸部郭清を伴うもの) 161,929点
	その根拠	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(片側頸部郭清) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):人件費1,056,780円と償還できない費用311,625円から136,841点を希望 外保連試案2022掲載ページ:144-145 外保連試案ID(連番):ID S93-0147430 技術度D、医師3名、看護師2名、手術時間360分 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(両側頸部郭清) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):人件費1,279,460円と償還できない費用339,825円から161,929点を希望する。 ID S93-0147440 技術度D、医師4名、看護師2名、手術時間420分
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	K374-2【郭清】 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む)およびこれに併せて行う頸部郭清術
	具体的な内容	今後、頸部郭清術を併せて行う鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)については、今回申請する当該技術に置き換えることになる。従って、K374-2【郭清】における【郭清】は削除して、K374-2を単体として残すことになる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 2,201,494,680円
	その根拠	現在、K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術【郭清】の点数は、片側頸部郭清で42,740点(38,740+4,000)、両側頸部郭清で44,740点(38,740+6,000)である。また、先述の全国アンケート調査によれば、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術に併せて行った片側頸部郭清術は269件、両側頸部郭清術は20件で、片側が93%、両側が7%であった。鏡視下咽頭悪性腫瘍手術は年間2,300回と見込まれることから、そのうち片側頸部郭清術を併せて行うものは2,139回、両側頸部郭清術を併せて行うものは161回となる。従って、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術についての予想影響額は、片側頸部郭清術を併せて行うものが、(1,368,410-427,400)×2,139=2,012,820,390円、両側頸部郭清術を併せて行うものが、(1,619,290-447,400)×161=188,674,290円で、計2,201,494,680円である。
	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)		先端彎曲ビデオスコープ、FK-W0リトラクター、ディスポーザブル高周波ナイフ
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	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		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	日本頭頸部外科学会 外保連共同提案学会なし
⑯参考文献 1	1) 名称 頭頸部悪性腫瘍手術における原発巣切除術と頸部郭清術併施の手術時間に関する全国アンケート調査
	2) 著者 平野 滋、朝霞孝宏、花井信広、猪原秀典
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本耳鼻咽喉科学会会報 124: 783-789, 2021.
	4) 概要 舌・咽頭・喉頭の悪性腫瘍手術について、併施する頸部郭清術に要する時間は、原発巣切除術が経口的な場合は単独の頸部郭清術に要する時間と同等であり、一方、原発巣切除術が外切開による場合は単独の頸部郭清術に要する時間よりも短縮していた。同じ頸部郭清術であっても併施する原発巣切除の術式によって、その時間的労力は大きく異なっていた。
⑯参考文献 2	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑯参考文献 3	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑯参考文献 4	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
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 330101

提案される医療技術名	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（片側あるいは両側頸部郭清術を伴うもの）
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	224ABBZX00028000	2014年12月	腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽喉頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。		
FK-WO リトラクター経口的手術用拡張器（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	13B1X00277000574	2017年3月	咽頭、喉頭、頸部食道前部口腔内の手術や検査その他器具挿入を容易にする為に口腔部、食道入口部の拡張させスコープを安定保持する。		
ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-600（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	227ABBZX00006000	2018年4月	内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開する。		

【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

「鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(片側あるいは両側頸部郭清術を伴うもの)」について

【技術の概要】

咽頭悪性腫瘍の経口的な内視鏡下切除を行い、併せて片側あるいは両側の頸部郭清を行う。

【対象疾患】

年間対象患者は咽頭悪性腫瘍として2,100人程度と考えられる。

【経口的あるいは頸部外切開による原発巣切除の術野と頸部郭清の術野および所要時間】

- K374-2鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(図1,2)は経口的な手術であり、併せて頸部郭清術を行っても同一手術野とはならない。一方、K374咽頭悪性腫瘍手術(図3)は頸部操作を伴うため、併せて行う頸部郭清術(図4)は同一手術野となる。
- 単独で行う頸部郭清術に要する時間と比べ、K374-2に併せて行う頸部郭清術に要する時間は同等である。一方、K374に併せて行う頸部郭清術に要する時間は短縮している(図5)。

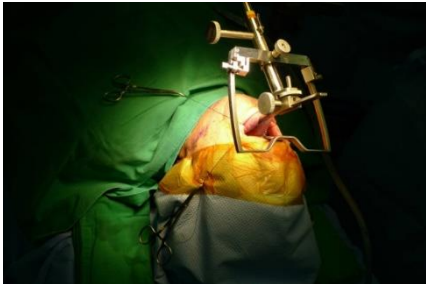


図1. 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術 K374-2.経口的にアプローチする

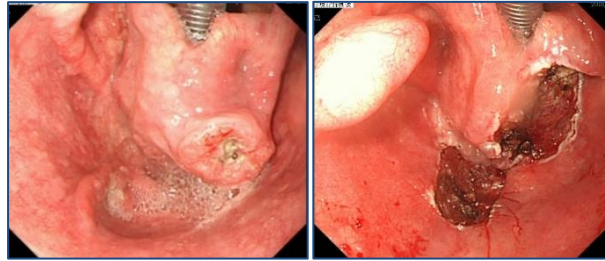


図2. 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術 K374-2

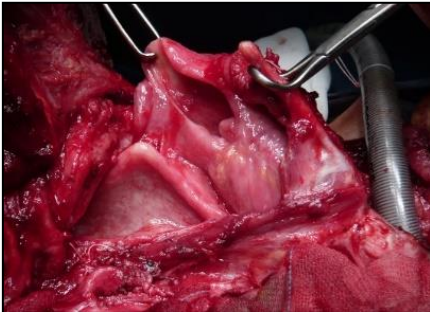


図3. 咽頭悪性腫瘍手術 K374



図4. 頸部郭清術

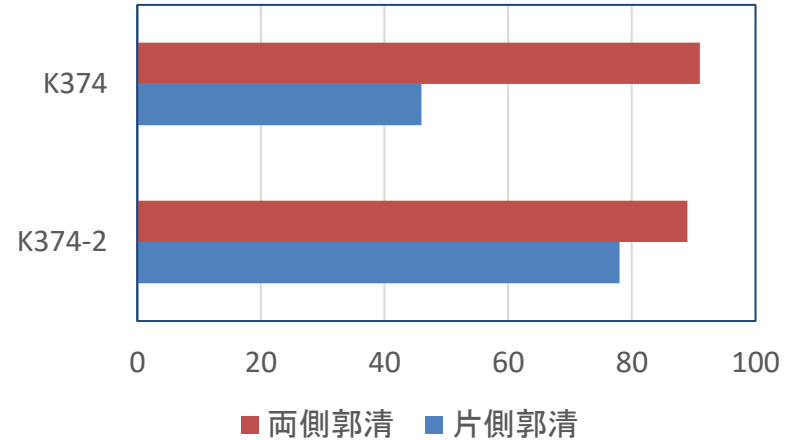


図5. 単独で行った頸部郭清術に対する時間比率

註: K374の両側部郭清は患者数が少なくデータに偏りがあり参考値。

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	330102	
提案される医療技術名	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正術）（内視鏡下）、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）（内視鏡下）	
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	
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）	27耳鼻咽喉科
	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
	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：182	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正術）は、鼻中隔手術Ⅰ型では矯正できない鼻中隔前弯部を矯正する。切除術ではなく、鼻中隔前弯部を直線的に形成したうえで正中に再構築する術式となる。内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）は、鼻中隔前弯・上弯・外鼻変形を同時に矯正する。鼻内および外鼻を同時にバランスよく治療する方が機能改善度は高くなるため、一回の手術で同時に矯正する。	
対象疾患名	鼻中隔弯曲症、鼻弁狭窄症、鼻骨変形治療骨折、外鼻変形	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	K347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）は、彎曲部を切除する切除術である。この術式は、鼻の形態を保つのに必要な前弯・上弯部を切除できないことから、前弯・上弯を矯正できない術式であった。そのため術後でも、前弯・上弯が残存し症状の改善が得られない症例が存在した。また鼻内と外鼻は表裏一体であり、別々に治療するべきではない。外鼻変形を伴う症例に対しては、一回の手術で鼻内と外鼻を同時に改善させる方が機能改善度は高くなる。現在までに鼻中隔前弯・上弯部を矯正する保険術式はなく、さらに外鼻変形を同時に矯正する保険術式も存在しないことから、新たな術式を保険収載する必要があった。	

【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	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正）の対象は、鼻中隔前弯を伴う鼻中隔弯曲症である。内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）の対象は、機能障害としての鼻中隔前弯・上弯を伴う鼻中隔弯曲症に加えて、形態異常としての外鼻変形を症状としている患者、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）	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型は、経鼻内手術であり、切除術ではなく前弯部を直線的に鼻腔正中に再構築する術式である。術後は、K347-3内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型と同様の期間で退院可能である。内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型は、鼻柱の外切開を行い、各軟骨・外鼻組織を分離し、適正な位置に再構築する。術後は、約7日程度で退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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 医療技術名	K347-3内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）、K334-2鼻骨変形治療骨折矯正術、K347-2変形外鼻手術
既存の治療法・検査法等の内容	既存のK347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）では、鼻中隔前弯・上弯部分の矯正はできない。そしてK334-2鼻骨変形治療骨折矯正術、K347-2変形外鼻手術は、外鼻変形の修正を目的としており、鼻中隔矯正術は別途行われてきた。	
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	既存の術式では治せなかった症例に対する術式であり、新規性および治療効果は高い。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	既存のK347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）では治療できなかった症例を対象に、鼻中隔前弯矯正術を行い、その治療成績に関して、有効性・効果が報告されている（参考文献1,2.）。既存のK347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）では治療できなかった症例を対象に、鼻中隔外鼻形成術を行い、その治療成績に関して、有効性・効果が報告されている（参考文献3,5.）。そして全国の大学病院と過去5年間に鼻中隔手術に関する学会報告のあった92施設を対象としたアンケート調査によれば、前弯矯正術はK347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）より有意に高い卒業年数の医師が執刀しており、手術時間も有意に多くの時間を要していた。鼻中隔外鼻形成術は、K347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）より有意に高い卒業年数の医師が執刀しており、K347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）や前弯矯正術と比較して有意に多くの医師数・手術時間を要していた（日本耳鼻咽喉科学会会報 126: 561, 2023）。
	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。） 鼻中隔手術に対するガイドラインは、まだ作成されない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正術）：150、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）：200
	国内年間実施回数（回）	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正術）：150、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）：200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アンケート調査	

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）	鼻中隔前弯矯正術の術者は、難易度が高い手術であるため高度な専門性を必要とし、96%が卒後11年目以上であり、48%が卒後16年目以上であった。鼻中隔外鼻形成術は、64%が耳鼻咽喉科と形成外科の合同手術であり、術者は92%が卒後11年目以上であり、41%が卒後16年目以上の耳鼻咽喉科もしくは形成外科医師であった。難易度が高い術式であり、術者には耳鼻咽喉科と形成外科のより高度な専門性・医療技術が求められる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	耳鼻咽喉科あるいは頭頸部外科、形成外科を標榜する診療科があり、同診療科の10年以上の経歴を有する常勤医が在籍すること。
	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)	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型：医師2名（少なくとも1名の耳鼻咽喉科専門医）、看護師2名 内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型：医師3名（少なくとも1名の耳鼻咽喉科専門医もしくは形成外科専門医）、看護師2名
	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および実施に当たっては、遵守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクは、既存のK347-3内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）、K334-2鼻骨変形治療骨折矯正術、K347-2変形外鼻手術と同等である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型：56,715点、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型：119,243点 (ここから) 外保連試算データ (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）：567,151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）：S 94-0142830 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210分 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,192,432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）：S 94-0142840 技術度：E 医師（術者含む）：3（執刀1、協力2） 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240分 (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	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	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(＋)
	予想影響額(円)	300,388,500円
	その根拠	現在、K347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型（骨・軟骨手術）の点数は、6,620点である。前弯矯正術は年間150回、鼻中隔外鼻形成術は年間200回と見込まれることから、予想影響額は、前弯矯正術が(567,150-66,200)×150=75,142,500円、鼻中隔外鼻形成術が(1,192,430-66,200)×200=225,246,000円で、計300,388,500円である。
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)	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）への掲載状況	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	日本形成外科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	How to Resolve the Caudal Septal Deviation?: Clinical Outcomes After Septoplasty With Bony Batten Grafting
	2) 著者	Yong S. Chung, Jeong-Hun Seol, Jee-Min Choi, Dong-Hyuk Shin, Yong W. Kim, Jae H. Cho, Jin K. Kim.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Laryngoscope, 2014年、8月、1771-1776.
	4) 概要	鼻中隔前弯に対し、鼻底部で離断し、長さ調節を行い、再構築する術式の手術方法・治療効果を評価している。
⑯参考文献 2	1) 名称	前弯を伴う鼻中隔弯曲症に対するHemitransfixion approachの検討
	2) 著者	平井知久、福島典之、呉奎真、高橋紗央里、西田学、益田慎、長嶺尚代
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報、2018年、5月、5号、664-672.
	4) 概要	鼻中隔前弯症例に対する手術方法・治療効果の評価をし、弯曲の程度や病態による手術方法を提言している。
⑯参考文献 3	1) 名称	The use of spreader grafts in revision septoplasty.
	2) 著者	Atespare A. Boyaci Z.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniofac Surg. 2016. 1656-1660
	4) 概要	高度鼻中隔弯曲症や鼻中隔上弯を伴う症例は、鼻内手術での改善は困難であり、鼻中隔外鼻形成術の適応となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	形成外科手術を用いた鼻中隔外鼻形成術—前弯治療における鼻中隔軟骨尾側の重要性—
	2) 著者	宮脇剛司、積山真也、梅田剛、森山壮、森恵莉、浅香大也、飯村慈朗、鴻信義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本鼻科学会誌、2018年、4号、637-646.
	4) 概要	鼻中隔矯正術で治療できなかった前弯・上弯に対し、形成外科手術を用いた鼻中隔外鼻形成術を解説している。
⑯参考文献 5	1) 名称	Open septorhinoplastyが及ぼす鼻閉とQOLへの効果
	2) 著者	細川悠、飯村慈朗、積山真也、宮脇剛司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本頭蓋顎顔面外科学会誌、2020年、4号、161-167.
	4) 概要	鼻中隔外鼻形成術は、鼻中隔全体を操作するため効果が高く、鼻閉改善だけでなくQOL改善にも寄与している。

※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 330102

提案される医療技術名	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前弯矯正術）（内視鏡下）、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術を伴う）（内視鏡下）
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
VISERA ELITE III（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	13B1X00277000699	2022/6/1	鼻・副鼻腔の観察、処置、治療に用いることを目的とする。		

【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

「内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型(前弯矯正術)(内視鏡下)」 「内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型(外鼻形成術を伴う)(内視鏡下)」について

【技術の概要】

鼻中隔手術Ⅲ型は、鼻中隔手術Ⅰ型では矯正できない鼻中隔前弯部を矯正する。鼻中隔手術Ⅳ型は、鼻中隔前弯・上弯・外鼻変形を同時に矯正する。

【対象疾患】

鼻中隔手術Ⅲ型：鼻中隔前弯を伴う鼻中隔彎曲症。年間対象患者は150人程度と考えられる。

鼻中隔手術Ⅳ型：鼻中隔前弯・上弯を伴う鼻中隔彎曲症、外鼻変形。年間対象患者は200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- K347-3内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型は、鼻中隔10～15mm深部での鼻内切開であった。鼻中隔手術Ⅲ型では鼻中隔前端での切開となり、鼻中隔手術Ⅳ型では鼻柱外切開となる。
- K347-3内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型は、鼻中隔中央部分を切除する切除術である。鼻中隔手術Ⅲ型では、鼻底部で固定を解除し、直線的になるよう調節を行い、鼻腔正中に再構築する(図1)。鼻中隔手術Ⅳ型では、前弯・上弯矯正術、K334-2鼻骨変形治療骨折矯正術、K347-2変形外鼻手術を併せて行う。各軟骨・外鼻組織を分離し(図3)、適正な位置に再構築する(図4)。
- 鼻中隔手術Ⅲ型では、狭い視野で縫合、軟骨移植を行う技術を要する(図1,2)。鼻中隔手術Ⅳ型では、骨切り術(図5)や肋軟骨移植を行う技術を要する。
- K347-3の内視鏡下鼻中隔手術Ⅰ型に前弯・上弯矯正、K334-2鼻骨変形治療骨折矯正術、K347-2変形外鼻手術を追加する分、手術時間は長くなる。



図1.長さ調節後の前弯部を正中に縫合、再固定

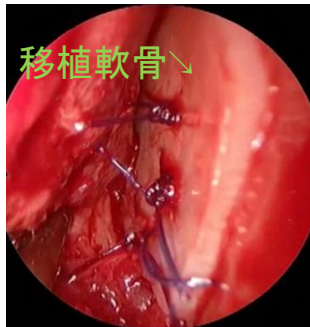


図2.骨折部に軟骨移植を施行

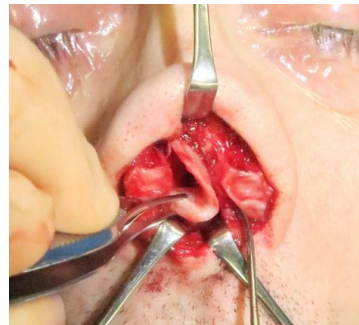


図3.各軟骨を分離し不適切な位置関係を解除



図4.鼻中隔の長さ調節後に、各軟骨を再構築

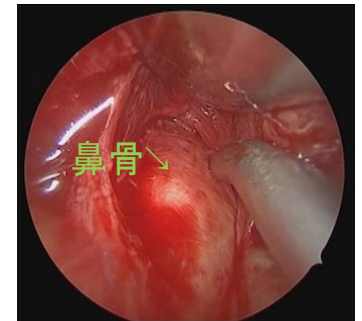


図5.鼻骨変形は骨切り術にて矯正する

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型:56,715点、内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型:119,243点
- 既存の術式では治せなかった症例に対する術式であり、新規性および治療効果は高い。

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	330103		
提案される医療技術名	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（経鼻内視鏡下）		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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）	副鼻腔炎などの疾患に対しての鼻副鼻腔手術に用いられる内視鏡システムを使用し、鼻副鼻腔内に発生した悪性腫瘍を切除する術式である。従来より顔面や頭部の皮膚を切開して切除されてきた鼻副鼻腔悪性腫瘍手術を経鼻内視鏡下に根治切除する術式提案である。2022年度に保険収載された鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（経鼻内視鏡下、頭蓋底郭清、再建）とは異なり、頭蓋底浸潤のない腫瘍に対する手術術式となる。		
文字数：188			
対象疾患名	鼻副鼻腔悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	鼻副鼻腔に発生した悪性腫瘍に対しては、顔面や頭部の皮膚切開により腫瘍の一塊切除が行われて来た。本術式は、経鼻内視鏡下手術が有する切除の精度、すなわち腫瘍の粘膜浸潤範囲を解像度の高い内視鏡の特性を活かして正確に判断し、十分な安全域を確保することで腫瘍の根治切除を目指すものである。実際に、外切開による腫瘍切除よりも切除断端の陽性率が低いことも確認できている。また、顔面皮膚の切開も要さないことから、出血量も少なく整容的にも優れた低侵襲手術と言える。多大なメリットを患者に提供できる術式である。		

【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	鼻副鼻腔に発生した悪性腫瘍症例（特に、鼻腔および篩骨洞に発生した扁平上皮癌、嗅神経芽細胞腫、悪性黒色腫、腺様嚢胞癌など）		
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）	本術式は、経鼻内視鏡下手術が有する切除の精度、すなわち腫瘍の粘膜浸潤範囲を解像度の高い内視鏡の特性を活かして正確に判断し、十分な安全域を確保することで腫瘍の根治切除を目指すものである。適応となる腫瘍の占拠部位としては、鼻腔および篩骨洞に発生した悪性腫瘍に高い効果を発揮する。外切開による腫瘍切除よりも切除断端の陽性率が低いことも確認できている。		
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	
	番号	343 1および343 2	
	医療技術名	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術 切除および全摘	
既存の治療法・検査法等の内容	鼻副鼻腔内に発生した悪性腫瘍に対して頭部および顔面皮膚を切開した後に、肉眼的に画像から想定した切除範囲をハサミやノミを用いて一塊に切除する。切除断端を迅速病理にて安全域が確保できたかを確認する。切除後には、顔面や頭部皮膚を縫合し、鼻内には止血用ガーゼをパッキングして終刀とする。		
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	外切開による手術と比較し、顔面の皮膚切開を要さないため、整容的に優れ、手術時間も短い。更に、出血しやす鼻粘膜の切開には電気メスを用いるため、出血量も少なく済む。更に、内視鏡の精度により、腫瘍の伸展範囲が正確に判断できるため、切除断端の陽性率が低く、局所のコントロールも良好である。高齢の患者にも適応でき、入院期間も短く、医療経済的にも優れている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	系統的レビューにより鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下手術の治療成績を検討した結果からは、局所制御率および生存率は外切開手術に遜色なく、更にいくつかの報告では外切開手術以上の良好な治療成績であったことが示されている。（下記参考文献1および2） 70歳以上の高齢者（203名）と70歳未満の患者（397名）を対象として内視鏡下前頭蓋底手術のアウトカムを比較した結果では、全生存率、疾患特異的生存率および無再発生存率とも両者に有意な差を認めず、また術後の合併症においても両者に有意な差を認めなかったことが報告されている。この治療成績は文献的に見ると70歳以上に施行された開頭手術成績と比較すると有意に良好であるとしている。（下記参考文献3）更に各論として、鼻副鼻腔に発生した扁平上皮癌および非扁平上皮癌症例およそ1,500例についてのデータベース解析から、経鼻内視鏡下手術は、外切開手術と比較して合併症が少ないこと、入院期間を短縮できること、そして生存率については差がなく非劣性を示している。（下記参考文献4および5）	
	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。）	
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	200 200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	●患者数：全国集計については2019年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍13,658例のうち、鼻副鼻腔癌（上顎洞を除く）が504例を占めており、そのうち経鼻内視鏡下手術の切除対象領域となる鼻腔および篩骨洞に発生した悪性腫瘍は397例である。そのうち手術を施行した症例が154例存在し、外切開が90例、内視鏡下手術が64例であるが、今後、経鼻内視鏡下手術の適応範囲が拡大されることで、症例数は150-200例と推測する。		

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）		2017年に行われたAMED主催の多施設共同研究（鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する内視鏡下頭蓋底手術の標準化を目指した多施設共同研究）において、日本耳鼻咽喉科学会認定施設633施設にアンケート調査を行ったところ、433施設（回収率68.4%）が回答し、228施設が手術を施行し、内視鏡下単独もしくは併用した手術治療を施行している施設が86.3%（196施設）存在した。実施にあたっては当該領域の解剖に精通し、また、必要に応じて外切開への移行や併用ができるよう外切開手術の手技にも習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	耳鼻咽喉・頭頸部外科（鼻科手術指導医および頭頸部がん専門医の存在）	
	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。執刀医は、鼻科手術指導医もしくは頭頸部がん専門医から指導医レベルであること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	悪性腫瘍の治療に対して包括的ながん治療の知識（腫瘍の性質、術前および術後の化学療法や放射線治療のプランニングなど）を要する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述の多施設共同研究での調査【内視鏡下手術群51症例】（外切開群30例と比較）では、術後出血0%（0%）、髄液漏および髄膜炎2.0%（3.3%）、視力障害0%（3.3%）、嗅覚障害21.6%（30.0%）であり、外切開群と比較し少ない傾向であった。（括弧内は外切開群の成績）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		内視鏡下手術の精度を活用した良好な局所制御、外切開を回避した整容面でのメリット、患者の高齢化が進む現代においては、低侵襲手術の提案は倫理的にも、社会的にも十分に妥当と考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	127,466点	
	その根拠	①鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（K343.1）切除：25,040点、②鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（K343.2）全摘：49,690点 近似する手術はこの2つとなる。切除に伴う専門的な知識、難易度、そして使用が不可欠な特殊機器（内視鏡用のドリル、止血鉗子、ディスプレイのものが多く）の必要性からこれらの手術より高い点数が必要と判断した。外保連試案ID：S94-0141860 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：人件費1,056,780円と償還できない費用217,883円から127,466点を希望 技術度D 医師3名、看護師2名、手術時間360分	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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		
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	1症例あたり25,664点の医療費削減	
	その根拠	これまでの鼻副鼻腔悪性腫瘍手術では、14日間以上の入院が必要となるが、本術式の平均入院期間は7日間であるため、およそ20万円の医療費を削減できると考える。	
備考	手術点数は未定のため、手術算定点数の増減は加えていない。		
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）		鼻副鼻腔手術用内視鏡システム、鼻副鼻腔手術支援機器（ドリル）、ナビゲーションシステム	
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		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	Endoscopic resection of sinonasal malignancy: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	RB Rawal, Z Farzal, JJ Federspiel, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;155(3):376-86.	
	4) 概要	320の研究報告の系統的レビューにより鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下手術の治療成績を検討した結果からは、生存率（2年および5年の全生存率；85.8%と83.5%）は外切開手術に遜色なく、更にいくつかの報告では外切開手術以上の良好な治療成績であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Outcome results of endoscopic vs craniofacial resection of sinonasal malignancies: a systematic review and pooled-data analysis.	
	2) 著者	TS Higgins, B Thorp, RA Rawalings, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Forum Allergy Rhinol. 2011;1(4):255-61.	
	4) 概要	系統的レビューにより、鼻副鼻腔悪性腫瘍に対する内視鏡下前頭蓋底手術と開頭による頭蓋底手術例を比較し、5年全生存率は内視鏡で87.4%、開頭で76.8%、同様に疾患特異的生存率94.7%と87.7%、局所制御率89.5%と77.2%と内視鏡下頭蓋底手術は開頭手術に比較し遜色ない治療成績であった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Endoscopic endonasal approach for sinonasal and anterior skull base malignancies in the elderly.	
	2) 著者	D Lepera, F Leone, L Volpi, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Head Neck 2018;40:917-26.	
	4) 概要	70歳以上の高齢者（203名）と70歳未満の患者（397名）を対象として内視鏡下前頭蓋底手術のアウトカムを比較した結果では、全生存率、疾患特異的生存率および無再発生存率とも両者に有意な差を認めず、また術後の合併症においても両者に有意な差を認めなかった。	

⑩参考文献 4	1) 名称	Comparison of endoscopic and open resection of sinonasal squamous cell carcinoma: a propensity score-matched analysis of 652 patients.
	2) 著者	Kilic S, Kilic SS, Baredes S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Forum Allergy Rhinol 2018;8(3):421-34.
	4) 概要	2010～2014年のThe National Cancer Database登録1483例の鼻副鼻腔の扁平上皮癌症例について、経鼻内視鏡下手術と外切開での手術成績をまとめたものである。経鼻内視鏡下手術は、外切開手術と比較して入院期間を有意に短縮でき、合併症が少ないこと、また5年生存率には有意差がなく、非劣性を示している。
⑪参考文献 5	1) 名称	Endoscopic versus open resection of non-squamous cell carcinoma sinonasal malignacies.
	2) 著者	Povolotskiy R, Faber N, Bavler R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope 2020;130(8):1872-6.
	4) 概要	2004～2015年のThe National Cancer Database登録1595例の鼻副鼻腔の非扁平上皮癌症例について、経鼻内視鏡下手術と外切開での手術成績をまとめたものである。経鼻内視鏡下手術は、外切開手術と比較して入院期間を有意に短縮でき、合併症が少ないこと、また生存率には有意差がなく、非劣性を示している。

※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 330103

提案される医療技術名	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(経鼻内視鏡下)
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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))
ナビゲーションシステム(EMナビゲーションシステム、脳外科手術用ナビゲーションユニット、メドトロニック社)	22400BZX00300000	平成24年8月	本装置は、手術器具の位置情報を、CTやMRからの画像情報に重ね合わせて画面表示することで、外科手術を支援する装置である。本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域である。		
電動骨切り器械(インラグレットパワーコンソール、電動式骨切り器械、メドトロニック社)	222ACBZX00018000	平成24年8月	本品は、骨手術において、骨、軟組織、インプラント等の金属及び高分子材料の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースへの電源供給を主目的とした電動式機器である。本品は主に、頭頸部外科、耳鼻いんこう科、脳神経外科、整形外科、内視鏡外科、脊椎外科、形成外科、胸部外科、口腔外科及び一般外科の診療科で使用される。		
シェーバーシステム(M5ハンドピース、シェーバーシステム、メドトロニック社)	13B1X00261X00043	平成26年12月	本品は、コンソールに接続して、鼻腔、咽頭等の切除、切り込み等に用いるハンドピースである。通常、内視鏡とともに使用する。		

【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

「経鼻内視鏡下鼻副鼻腔悪性腫瘍手術」について

【技術の概要】鼻副鼻腔手術に用いられる内視鏡システムを使用し、鼻副鼻腔内に存在する悪性腫瘍を切除する。この際、腫瘍周囲の粘膜や骨も合併切除する。必要に応じて、切除後には鼻腔粘膜（特に有茎の鼻中隔粘膜弁や下鼻甲介粘膜）を用いて、鼻腔の生理的な機能が低下しないように再建する。

【対象疾患】鼻副鼻腔、特に鼻腔と篩骨洞に発生した悪性腫瘍

【有効性】鼻副鼻腔に発生した悪性腫瘍に対しては、顔面や頭部の皮膚切開により腫瘍の一塊切除が行われて来た。本術式においては、経鼻的な腫瘍切除により整容的なメリットに加えて、出血量も少ないということが患者への負担軽減に繋がる。更に、肉眼で直視して切除される外切開手術に比較すると、高い解像度の内視鏡所見を活用することで、腫瘍伸展範囲を正確に評価できるという大きなメリットがある。局所制御率も高く、根治性の高い手術を提供できる。入院期間も短縮することができ、高齢者にも広く適応可能な手術である。（下図；右）また、経鼻内視鏡下手術の外切開手術に対する非劣性・有効性も系統的レビューにより多数報告されている。

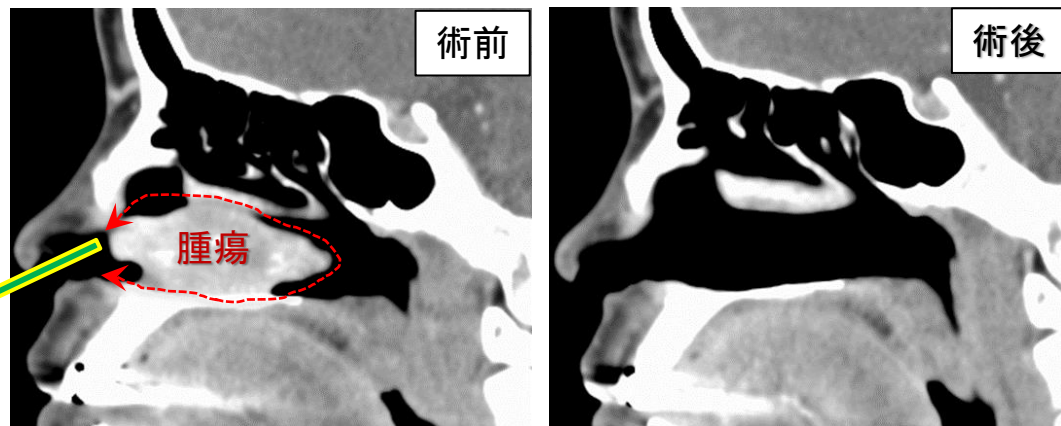


顔面切開による腫瘍切除

高侵襲、出血量も多い

【診療報酬上の優位点】

鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（K343 1 切除、K343 2 全摘）では、入院期間が14日間を越えることが多いが、本術式の平均入院期間は7日間である。これにより医療費をおよそ20万円ほど削減できる。



内視鏡下での腫瘍切除術（赤点線は切除ライン）

低侵襲かつ整容面で優れる、出血量も少ない

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	330104		
提案される医療技術名	内視鏡下上咽頭擦過療法 (Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy:E-EAT)		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	
	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） 文字数：154	電子鼻内視鏡を鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、対側の鼻腔または口腔から0.5-1%塩化亜鉛溶液を浸した綿棒または巻綿子を用いてそれぞれ経鼻的または経口的に病変部位を中心に上咽頭粘膜全体を擦過する。操作関与時間は約30分、実施頻度は1-2週に1回、4回を1クールとして2-4クール行う。		
対象疾患名	慢性上咽頭炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：203	本治療法は盲目的な処置である既存の方法（口腔、咽頭処置、J098、16点）と異なり、鼻内視鏡で上咽頭を直視することによって、正確に病変部位を診断し、かつ安全で効率的に処置することができる。内視鏡下を行うために、①高額な医療機器：鼻内視鏡システム（約400万円）、②高度な技術（講習を受講することによって取得可能）、③操作関与時間延長（約30分）、③術者1名の他に、介助者（看護師）1名の介助、が必要となる。		

【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	内視鏡で上咽頭に炎症所見（上咽頭粘膜の発赤、腫脹、後鼻漏、痲痺および擦過時の出血）があり、頭痛・咽頭違和感、咽頭痛、耳痛、鼻閉、後鼻漏、頭痛、肩こり、慢性咳、疲労感、めまい感などの慢性上咽頭炎の諸症状を訴える成人症例		
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）	電子鼻内視鏡を鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、対側の鼻腔または口腔から0.5-1%塩化亜鉛溶液を浸した綿棒または巻綿子を用いてそれぞれ経鼻的または経口的に病変部位を中心に上咽頭粘膜全体を擦過する。操作関与時間は約30分、実施頻度は1-2週に1回、4回を1クールとして2-4クール行う。		
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	J	
	番号	98	
	医療技術名	口腔、咽頭処置	
	既存の治療法・検査法等の内容	盲目的に経鼻または経口腔から0.5-1%塩化亜鉛を綿棒や巻綿子を用いて上咽頭に塗布、擦過する。	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・有効性：現行の口腔、咽頭処置（上咽頭処置）に比較して、上咽頭を内視鏡で直接観察するので、診断の正確性および処置の安全性、および治療効果は格段に向上する。 ・効率性：診断の正確性および処置の安全性および改善率の向上によって、現行の口腔、咽頭処置（上咽頭処置）を行っている患者の多くが内視鏡下上咽頭擦過療法に移行する。 		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	現在、日本口腔・咽頭科学会上咽頭擦過療法検討委員会で上咽頭擦過両表の有効性について前向き調査を行っている（目標190例）。本年3月の集計では週1回の本処置を8週続けた130例を解析した結果、いずれの症状（VAS）が治療前に比較して50%以上に低下した（改善率100%）。また、新型コロナウイルス感染後遺症24例の諸症状も全例改善した。死亡例、副作用は認めなかった。科学的エビデンスも最近になって発表され、本治療が上咽頭粘膜における炎症性サイトカイン、ARS-CoV2受容体、インフルエンザウイルス侵入因子、NO産生などを抑制することが報告されている。	
	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。）	現在、ガイドラインを作成中である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	144,960人	
	国内年間実施回数(回)	1,449,600回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年に発行され84,500部を突破した『つらい不調が続いたら慢性上咽頭炎を治しなさい』（堀田修 著）の出版社、あさ出版がインターネットで行った調査では2023年2月8日の時点で上咽頭擦過療法（非内視鏡下を含む）を行っている耳鼻咽喉科施設は全国5,828施設中457施設（7.8%）。一方、口腔咽頭科学会上咽頭擦過療法検討委員会が行ったアンケート調査（2020年11月7日）では上咽頭擦過療法を行った初診患者数は直近1週間で1施設あたり平均6.1人であった。したがって年間患者数は6.1x年間52週x457=144,960人となる。患者ひとりあたりの本治療の回数をドロップアウトをいれて平均10回と推定すると1,449,600回となる。この数字は、口腔・咽頭処置の年間の算定回数はNDB（2020（令和2）年4月-2021（令和3）年3月診療分）では3,381,713回の約半数となる。		
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）	耳鼻咽喉科専門医であれば、講習を受講することによって容易に取得可能な技術である。		

・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)	耳鼻咽喉科を標榜し、耳鼻咽喉科内視鏡システムおよび内視鏡洗浄器を常備している施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	学会が企画する内視鏡下上咽頭擦過療法講習会を1回以上受講した耳鼻咽喉科専門医が1名以上、さらにに看護師(介助要員)が1名以上が常勤	
	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、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の関連学会である日本口腔・咽頭学会が提唱する要項を参考すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術による副作用や合併症はこれまで報告されていない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	720点(鼻咽喉内視鏡を用いる嚥下内視鏡検査720点と比較して、同等の難易度であると考えられるため)	
	その根拠	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): 43910円 外保連試算2022掲載ページ: 申請承認済 外保連試算ID(連番): 申請承認済 E15-3D00200 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 40	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	098	
	技術名	口腔、咽頭処置	
具体的な内容	盲目的に経鼻または経口腔から薬剤(0.5-1%塩化亜鉛やルゴールなど)を綿棒や巻綿子にて上咽頭に塗布する。		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	8,494,656,000円	
	その根拠	現在、内視鏡下上咽頭擦過療法(EAT)の診療報酬は「口腔、咽頭処置」14点に月1回の鼻腔ファイバースコープ-600点(診療報酬上、月1回のみ認められているため)を加算して請求されている。上記の⑥「患者数及び実施回数の推定根拠等」に記載したように、患者ひとりにEAT週1回、計10回(鼻腔ファイバースコープ-2回)を施行されると推定すると、EAT患者ひとりに得られる診療報酬は(14点×10回)+(600点×2回)=1,340点となる。 一方、新たにEATの診療報酬が上記⑩で示した720点と認められると、EAT患者ひとりに得られる診療報酬は720点×10=7,200点となる。したがって、患者ひとりの診療報酬額は7200-1340=5860点(58600円)の増加となる。⑥で示したように推定される年間患者数は144,960人であることから、全体では58600円×144,960人=8,494,656,000円の増額となる。	
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)	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	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	Epipharyngeal Abrasive Therapy (EAT) Has Potential as a Novel Method for Long COVID Treatment.	
	2) 著者	Imai K, Yamamoto T, Nichi S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Viruses 2022, 14, 907. 10.3390/v14050907	
	4) 概要	コロナ感染症後遺症患者58名に上咽頭擦過療法を週1回、1ヶ月間行ったところ、疲労、頭痛、注意障害の強さが有意に改善した。	
⑯参考文献2	1) 名称	A Potential Novel Treatment for Chronic Cough in Long COVID Patients: Clearance of Epipharyngeal Residual SARS-CoV-2 Spike RNA by Epipharyngeal Abrasive Therapy	
	2) 著者	Nishi K, Yoshimoto S, Tanaka T, Kimura S, Shinchi Y, Yamano T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus. 2023;15(1):e33421.	
	4) 概要	慢性咳嗽を訴える新型コロナウイルス感染後遺症患者にEATを週1回3ヶ月間実施したところ、上咽頭粘膜に存在したSARS-CoV-2 RNAの消失、炎症性サイトカインの発現減少、および上皮炎症の軽減を認め、慢性咳嗽症状も消失した。このことは新型コロナウイルス感染後遺症に対するEATの有効性について基礎科学的に証明した最初の論文である。	
⑯参考文献3	1) 名称	慢性上咽頭炎における帯域制限光内視鏡診断と内視鏡下上咽頭擦過療法	
	2) 著者	田中亜矢樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔・咽頭科2018, 31: 57-67	
	4) 概要	慢性上咽頭炎における帯域制限光内視鏡診断と内視鏡下上咽頭擦過療法の手技について解説する	
⑯参考文献4	1) 名称	Epipharyngeal Abrasive Therapy Down-regulates the Expression of SARS-CoV-2 Entry Factors ACE2 and TMPRSS2	
	2) 著者	Nishi, K, Yoshimoto, S, Nishi, S, Tsunoda, T, Ohno, J, Yoshimura, M, Hiromatsu, K, Yamano, T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	in vivo 36: 371-374 (2022)	
	4) 概要	上咽頭擦過療法前後の上咽頭粘膜におけるSARS-CoV-2侵入因子であるACE2およびTMPRSS2の発現パターンを評価したところ、それぞれ有意に低下することが判明し、上咽頭擦過療法がCOVID-19感染を予防するメカニズムが示唆された。	
⑯参考文献5	1) 名称	上咽頭擦過療法 慢性上咽頭炎の重症度分類と上咽頭擦過療法の有効性	
	2) 著者	大野芳裕	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔・咽頭科2021, 34: 163-172	
	4) 概要	慢性上咽頭炎症例92名に対して、上咽頭擦過療法を施行したところ、改善率は局所所見72.8%、主訴88.0%で、局所所見と主訴の改善との間に有意な関連を認め、上咽頭擦過療法の有効性が示めされた。	

※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

330104

提案される医療技術名

内視鏡下上咽頭擦過療法 (Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy:E-EAT)

申請団体名

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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)
塩化亜鉛	D02058		収斂薬		市販されていないので、院内調剤で用いる

【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))
ビデオ鼻咽喉スコープVNL8-J10 PENTAX Medical	227AGBZX00110000	2015/11/17	ビデオ鼻咽喉スコープ		
耳鼻咽喉ビデオスコープ ENF-V3 OLYMPUS	229ABBZX00103000	2011/5/1	ビデオ鼻咽喉スコープ		
ビデオプロセッサE P K-3000 PENTAX Medical	227AGBZX00102000	2015/11/9	ビデオプロセッサ		

【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

内視鏡下上咽頭擦過療法

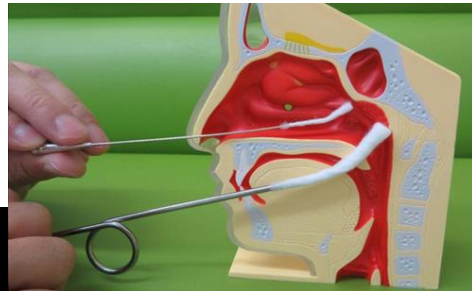
(Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy: E-EAT)

【技術の概要】

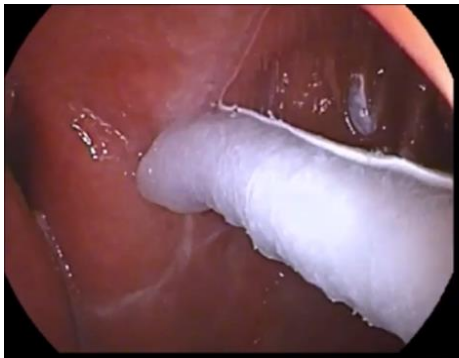
- 電子鼻内視鏡を鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、対側鼻腔または口腔から0.5~1%塩化亜鉛溶液を浸した鼻綿棒または巻綿子を用いてそれぞれ経鼻的または経口的に病変部位を中心に上咽頭粘膜全体を擦過する。
- 操作関与時間は約30分、実施頻度は1~2週に1回、4回を1クールとして2~4クール行う。

【対象疾患・症例】

- 対象疾患：慢性上咽頭炎
- 推定年間患者数：約15万人



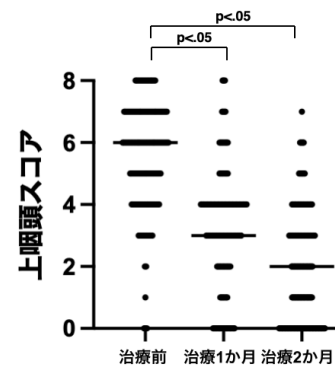
鼻綿棒・巻綿子で経鼻的・経口的に上咽頭を擦過



【既存の治療法との比較】

- 既存の方法（口腔、咽頭処置J098、14点）は盲目的であるため、上咽頭の炎症部位に的確に塗布、擦過するのは困難
- 本治療は、鼻内視鏡で上咽頭を直視することによって、正確に病変部位を診断し、かつ安全に塗布、擦過することが可能
- 内視鏡下に行うために、①高額な医療機器：鼻内視鏡システム（約400万円）、②高度な技術（講習を受講することによって取得可能）、③操作関与時間延長（約30分）、④術者1名、介助者（看護師）1名が必要

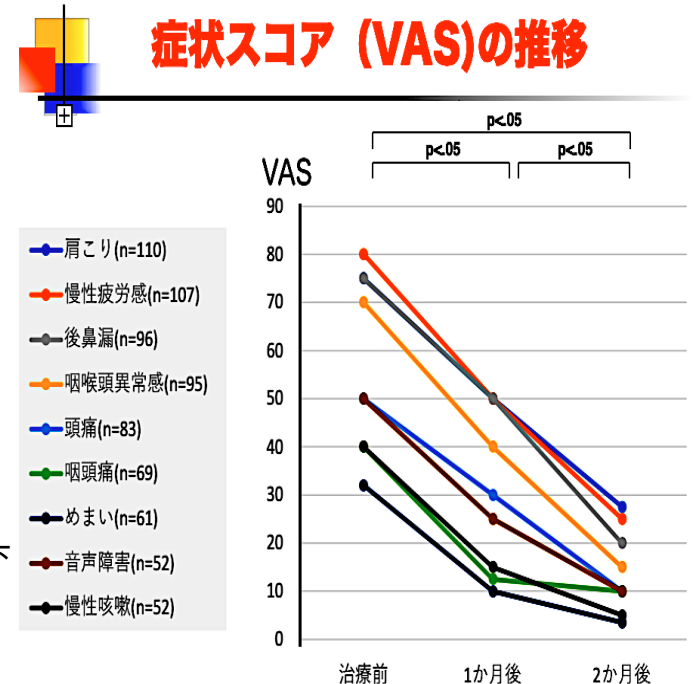
【治療成績】 日本口腔咽頭科学会上咽頭擦過療法検討委員会が行っている前向き試験、上咽頭擦過療法を週1回、計8回施行、n=130



【診療報酬上の取扱い】

- J処置
- 720点（鼻咽喉内視鏡を用いる嚥下内視鏡検査720点と比較して、同等の難易度であると考えられるため）

症状スコア (VAS)の推移



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	330201	
提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 耳科手術に用いた場合の追加	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	930	
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）	鼓室形成など外耳道・中耳・内耳を操作する耳科手術の大部分においては骨を削開して顔面神経を同定確認したり、顔面神経から病変を剥離する操作を加える必要がある。術中の顔面神経の同定および顔面神経麻痺の回避のためには顔面神経モニタリングが有用であり、脊髄誘発電位測定等加算の耳科手術への適応拡大を希望する。	
文字数：150		
再評価が必要な理由	耳科手術の大部分では骨を削開して顔面神経を同定確認し、顔面神経から病変を剥離する操作を加える必要がある。側頭骨内では顔面神経は水平部と垂直部に分かれるが、水平部では先天性の骨欠損が半数程度に見られ、また垂直部は走行部位の個人差が大きい。これに炎症や病変が加わると確認や温存に難渋する例もある。耳科手術によって顔面神経麻痺が生じるリスクは初回手術でも0.6%から3.7%、人工内耳では2.1%と報告されており、医原性の顔面神経麻痺の原因としては耳下腺腫瘍手術よりも高頻度である。術後の顔面神経麻痺は重篤なQOLの低下を招くため、アメリカでは鼓室形成術で89.1%、人工内耳植込術で86.5%の医師が顔面神経の術中神経モニタリングを行っている。本邦でも日本耳科学会のアンケートでは約80-90%の医師が顔面神経の術中神経モニタリングを必要と考える一方で、全く使用しない施設が13.3%、使用している施設でも使用割合は61.3%にとどまっている。使用しない理由として消耗品の費用が挙げられており、脊髄誘発電位測定等加算が認められた場合は84.9%の術者が使用すると回答している。顔面神経麻痺回避および適切な病変郭清のために、脊髄誘発電位測定等加算の耳科手術への適応拡大が望まれる。	

【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>耳科手術において術中に顔面神経の同定と操作を要する手術としてK292、K294、K297、K298、K301-K306、K313、K314、K317、K319（K319-2は当時未収載）、K320、K320-2、K322-K328を選択し、日本耳科学会の令和2・3年度代議員と全国の医育機関の代表者に対してアンケートを行ったところ、70-90%の医師が顔面神経モニタリングが必要と考えていた。アメリカでは時代の変遷によって顔面神経モニタリングを実施する割合が増加しており、さらにこの傾向は専門医トレーニングを受けた医師で顕著なことから、本邦においてもこの割合はさらに増加すると思われる。顔面神経モニタリングは鼓室形成術、人工内耳植込術、外耳道増設術などほとんどの耳科手術で顔面神経麻痺回避に有用と報告されており、費用効果においても耳科手術全例実施するのが最も優れていると報告されている。</p> <p>顔面神経の同定と術中の損傷回避のためには持続モニタリングと間欠刺激が必要である。持続モニタリングのためには顔面と前胸部に持続モニタリング用の針電極を装着する。神経同定には術野で刺激用プローブを用いる。これら償還されていない材料費として、針電極1セット30,000円、刺激用モノポーラプローブ16,000円、含46,000円が必要である。</p> <p>手技は医師1名と臨床検査技師1名で行い、セッティングに要する時間は10分程度である。</p> <p>耳科手術において術中に顔面神経の術中神経モニタリングを行うことは今や不可欠な手術手技であり、手技的にはK159の顔面神経減圧手術（乳様突起経路）と同等である。脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術と同様に誘発電位測定（K930 1：3,630点）の保険収載への適応拡大を希望する。</p> <p>点数 *適応拡大のため同点数 点（1点10円） <<1> 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：3,630点 <<2> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：刺激プローブ：16,000円 針電極：30,000円</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>耳科手術を施行する患者を対象に行われているが、点数算定が認められていない。</p>

診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		930	
医療技術名		脊髄誘発電位測定等加算	
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	アンケート調査によると耳科手術執刀医のうち79%が術後の顔面神経麻痺、意図せぬ顔面神経露出、顔面神経周囲の病変除去が不徹底になるなどのトラブルを経験している。刺激用モノポーラプローブを用いることで術中の顔面神経の同定が可能となり、持続モニタリングを行うことにより、神経に近接する部位の病変摘出が可能となる。これによって術後顔面神経麻痺の軽減および再発率の低下につながる事が期待される。顔面神経麻痺の頻度が低下することによりQOLの改善を図ることができる。	
	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。）	現時点では該当するガイドラインがなく、作成の見込みもない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		耳科手術後の顔面神経麻痺は未だ解決されていない術中合併症であり、保険収載されれば、多くの耳科手術で使用されることが推定される。特に鼓室形成術や人工内耳植込み術でその有用性が高い事が示唆されている。令和3年社会医療診療行為別統計から推測する耳科手術で耳介または鼓膜のみ操作する手技を除いたものは年間11,000例であり、このうち85%の9,350例に神経モニタリングが行われることが推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	9,350人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	9,350人	
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）		術中神経損傷を回避する方法として高く評価されており、保険収載されれば耳科手術における標準的な手技となる可能性がある。手技的な難易度は低く、広く普及することが期待される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		耳科手術の安全性の向上に寄与する技術であり、問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
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	なし なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	339,405,000円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（3,630点）×10円/点×年間対象患者数（9,350人）＝339,405,000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		ベア電極 2本、ニードル電極 2本（モニタ用電極） モノポーラプローブ（刺激用プローブおよび刺激用電極） （いずれもNIMアクセサリ、承認番号：21800BZY10148000）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	耳科手術における顔面神経モニタリングの使用状況に関するアンケート調査2021
	2) 著者	平海晴一、大島猛史、北原紘、伊藤史、池田怜吉、物部寛子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otology Japan 2022年、9月、32巻3号 : 339-343.
	4) 概要	耳科手術における顔面神経モニタの使用状況に関し、日本耳科学会の令和2・3年度代議員および全国の医療機関の代表者を対象としてアンケート調査を行った。年間に10件以上手術をしている施設のうち86.7%が顔面神経モニタを使用していたが、40.7%の施設で使用頻度は半数以下にとどまっていた。回答者のうち79.2%が麻痺など顔面神経に関する術中トラブルを経験していた。顔面神経モニタを使用しない理由として42.9%が消耗品の費用を理由に挙げていた。脊髄誘発電位測定等加算が認可された場合には84.9%の術者が現在使用していない症例でも顔面神経モニタを行うと回答した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness of intraoperative facial nerve monitoring in middle ear or mastoid surgery.
	2) 著者	Wilson L, Lin E, Lalwani A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2003, October, 113(10):1736-1745.
	4) 概要	耳科手術における顔面神経モニタの使用について費用効果分析を行った。鼓室形成術、人工内耳植込術などを含む中耳・乳突腔を操作する手術全例で顔面神経モニタを行うのがQALY、平均費用ともに最も優れていた。再手術症例など限定した症例のみに使用する場合、使用しない場合のいずれもQALYは低く、平均費用が高くなった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epidemiology of iatrogenic facial nerve injury: a decade of experience.
	2) 著者	Hohman MH, Bhama PK, Hadlock TA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2014, January, 124(1):260-265.
	4) 概要	医原性顔面神経麻痺の疫学を調査した。13%が耳下腺良性腫瘍手術によるもので、そのうち顔面片側全体の麻痺 (hemifacial palsy) を生じたのは69%であった。耳科手術による麻痺は17%で、その全例が顔面片側全体の麻痺であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Contemporary Opinions on Intraoperative Facial Nerve Monitoring.
	2) 著者	Gidley PW, Maw J, Gantz B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	OTO Open, 2018, 2(3):2473974X18791803.
	4) 概要	アメリカ神経耳科学会、アメリカ耳科学会、アメリカ小児耳鼻咽喉科学会の会員、耳鼻咽喉科頭頸部外科プログラム責任者を対象としてアンケート調査を行った。鼓室形成術で90.1%、人工内耳植込術で75.1%など、大多数がほとんどの耳科・神経耳科手術で顔面神経モニタの適応があると回答した。
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

330201

提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 耳科手術に用いた場合の追加
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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))
筋電計電極、NIMアクセサリ、日本メドトロニック株式会社	21800BZY10148000	2006/6/1	本品は、骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋線維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成部品である。表情筋、眼筋、僧帽筋、輪状甲状筋など、運動神経が支配している全ての筋肉に適用する。		

【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

申請技術名：脊髄誘発電位測定等加算 耳科手術に用いた場合の追加

技術の概要：耳科手術中の顔面神経の同定および顔面神経麻痺回避のため、脊髄誘発電位測定等加算の耳科手術への適応拡大を希望する

耳科手術による顔面神経麻痺の頻度

著者	雑誌名	頻度
Nilssen EL	J Laryngol Otol (1997)	1.7%
Mandour MF	Cochlear Implants Int (2019)	2.1%

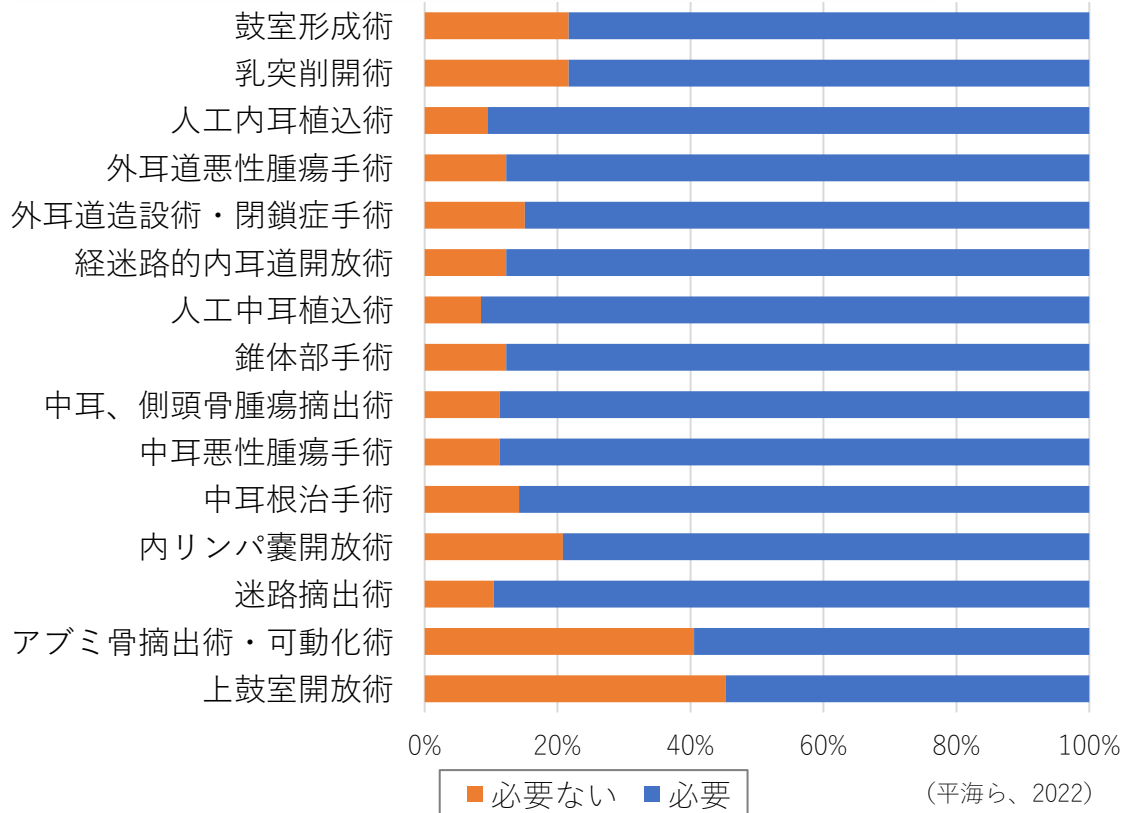
鼓室形成術で顔面神経モニタリングが必要と考える医師の割合の変遷（アメリカ）

著者	雑誌名	必要
Roland PS	Am J Otolaryngol (1994)	4%
Greenberg JS	Otolaryngol Head Neck Surg (2002)	32%
Hu J	Otolaryngol Head Neck Surg (2014)	70%
Gidley PW	OTO Open (2018)	89%

現在の使用状況

- 海外の研究において顔面神経モニタリングは耳科手術における顔面神経麻痺の回避に有用と報告されている。
- 耳科手術全例で使用するのがQOL、費用のいずれにおいても最善と報告されている。
- 本邦において顔面神経モニタリングを使用している施設は86.7%、使用している施設での実施割合は61.3%で、使用しない理由として42.9%が消耗品の費用を挙げている。
- 令和3年社会医療診療行為別統計から推測する対象手術数は年間11,000例である。

顔面神経モニタリングの必要性に関するアンケート



診療報酬上の取り扱い

- 年間対象症例：9,350例/年（85%の手術で使用した場合）
 - K930 1：3,630点/例（K159と同等の手技であるため）
- = 339,405,000円のプラス**
- (参考：消耗品費用：刺激プローブ：16,000円 + 針電極：30,000円 = 46,000円)

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	330202		
提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算		
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 00なし	頭頸部外科
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	
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）	「K410 口腔底悪性腫瘍手術」「K412 頬粘膜悪性腫瘍手術」「K415 舌悪性腫瘍手術」「K422 口唇悪性腫瘍手術」「K424 頬悪性腫瘍手術」「K425 口腔、顎、顔面悪性腫瘍切除術」に対して、臨床上の有用性を考慮し既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算の適応拡大を提案する。		
文字数：148			
再評価が必要な理由	「K931 超音波凝固切開装置等加算」の適応は、「K374 咽頭悪性腫瘍手術」「K374-2 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術」「K376 上咽頭悪性腫瘍手術」「K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術」「K394 喉頭悪性腫瘍手術」「K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術」「K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術」と「咽頭/喉頭」領域に限定されており「口腔領域」に対しては、その加算が認められていないため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「K931 超音波凝固切開装置等加算」の適応は、「K374 咽頭悪性腫瘍手術」「K374-2 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術」「K376 上咽頭悪性腫瘍手術」「K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術」「K394 喉頭悪性腫瘍手術」「K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術」「K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術」と「咽頭/喉頭」領域に限定されており「K410 口腔底悪性腫瘍手術」「K412 頬粘膜悪性腫瘍手術」「K415 舌悪性腫瘍手術」「K422 口唇悪性腫瘍手術」「K424 頬悪性腫瘍手術」「K425 口腔、顎、顔面悪性腫瘍切除術」の「口腔領域」に対しては、その加算が認められていない。口腔領域の手術においては筋軟組織の切開時、電気凝固では止血に難渋する事もあるが、超音波凝固切開装置を用いることにより無血切開が可能となり、出血や創傷治癒を含む合併症の低減、ドレーンの留置期間短縮など患者の良好な術後回復と医療経済上の効果が期待できる。</p> <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）：3,721,690円 外保連試算2022掲載ページ：134-135 外保連試算ID（連番）：S93-0163000 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：660 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：644,950円 外保連試算2022掲載ページ：138-139 外保連試算ID（連番）：S93-0161000 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,173,340円 外保連試算2022掲載ページ：138-139 外保連試算ID（連番）：S93-0161010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,349,470円 外保連試算2022掲載ページ：140-141 外保連試算ID（連番）：S93-0161020 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,584,750円 外保連試算2022掲載ページ：140-141 外保連試算ID（連番）：S93-0161200 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,157,990円 外保連試算2022掲載ページ：140-141 外保連試算ID（連番）：S93-0161030 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,328,470円 外保連試算2022掲載ページ：140-141 外保連試算ID（連番）：S93-0161040 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：660 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：733,015円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S83-0160000 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：821,080円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S83-0161010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,584,750円 外保連試算2022掲載ページ：140-141 外保連試算ID（連番）：S93-0161200 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：648,745円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S93-0160500 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：372,101円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S81-0162800 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 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：724,361円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S81-0162900 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>（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>対象となる患者：「K374 咽頭悪性腫瘍手術」「K374-2 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術」「K376 上咽頭悪性腫瘍手術」「K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術」「K394 喉頭悪性腫瘍手術」「K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術」「K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術」を受ける患者 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項：3,000点加算</p>

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	口腔癌における超音波凝固切開装置の有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを集約したメタ解析も報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、超音波凝固切開装置等グループの手術時間は29.3分短縮[平均差: -29.29; 95% CI = (-44.26, -14.32); P = 0.0001]、排液量が64.9ミリリットル減少した[平均差: -64.86; 95% CI = (-110.40, -19.32); P=0.005]と報告されている。(Zhen-Hu Ren, et al. PLoS One. 2015 Jul 10;10(7):e0132476) 口腔領域の手術においては筋軟組織の切開時、電気凝固では止血に難渋する事もあるが、超音波凝固切開装置を用いることにより無血切開が可能となり、出血や創傷治療を含む合併症の低減、患者の良好な術後回復が期待できる。(Yoann Pons, et al. Head Neck Oncol. 2009; 1: 21.) 2014年に報告された電メスと超音波凝固切開装置を用いた無作為化比較試験でもドレーンの留置期間は、1.3日(p<0.001)短縮させ(Alicia Dean, J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jan;42(1):84-7.) 疼痛スコアも電メス群より有意に有意に減少させることが報告されている。(Giancarlo Tirelli, et al. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jul;42(5):544-7.)
	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、今回の改定で記載される見込みである。「軟部腫瘍診療ガイドライン2020」では「悪性軟部腫瘍切除術において、出血コントロールを目的として超音波凝固切開装置を使用する事を提案する。(推奨度2、合意率100%、エビデンスの強さD)」とある。(参考文献5)
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増えるものではない。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)	3,262
	見直し後の症例数(人)	3,262
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,262
	見直し後の回数(回)	3,262
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加算は咽喉頭の手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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		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)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	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	減(-)
	予想影響額(円)	29,700,000
	その根拠	当該技術による年間医療費は約99,000,000円(3,300件×30,000円)と推測される。一方で超音波凝固切開装置の使用によりドレーン留置期間が1.3日短縮できる。令和4年DPC点数表の「頭頸部悪性腫瘍 皮膚悪性腫瘍切除術等 処置1なし 処置2なし (03001xxx0200xx)」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から、頭頸部悪性腫瘍手術の1日あたりの包括入院費用は概ね30,000円と仮定できる。これらより入院医療費(30,000円×1.3日×3,300件)128,700,000円の削減が試算できる。
備考	ドレーン留置期間は、Alicia Dean, et al. "Neck dissection with the harmonic scalpel in patients with squamous cell carcinoma of the oral cavity" J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jan;42(1):84-7. 医療機関別係数の中央値「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)」より。	
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		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 日本頭頸部外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Ultrasonic partial glossectomy
	2) 著者	Yoann Pons ,et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Head Neck Oncol. 2009; 1: 21.Published online 2009 Jun 24. doi: 10.1186/1758-3284-1-21
	4) 概要	舌悪性腫瘍部分切除術におけるハーモニックとモノポーラ電気メスを用いた前向き比較試験 軟組織の無血切開が可能であった。ハーモニック 18症例vsモノポーラ電気メス12症例。ハーモニックの出血量中央値は 0 mL、手術時間の中央値は 29 分 (モノポーラ電気メス止血術で行われた舌部分切除術よりも 16 分短かった。P<.001)。出血のない部分的舌切除を迅速に行う事が可能であった。薬物中毒患者 1 例を除くすべての患者は術後の痛みも最小でモルヒネの投与なく鎮痛剤の投与のみで、術後8日目からは通常の食事も可能であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Ultrasonic glossectomy—simple and bloodless
	2) 著者	Anthony Po-Wing Yuen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Head Neck 27 (8), 690-5. Aug 2005. PMID 15887214
	4) 概要	舌癌に対して舌切除を受けた患者の前向き研究。13人の患者全員がハーモニックを使用した舌切除を受け、出血量の中央値は0 mLであった。術翌日から経口流動食を再開でき、すべての患者の術後の痛みはパラセタモールでコントロールでき、麻薬性鎮痛薬を必要とする患者はいなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Harmonic Scalpel versus Conventional Hemostasis for Neck Dissection: A Meta-Analysis of the Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Zhen-Hu Ren, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS One. 2015 Jul 10;10(7):e0132476.
	4) 概要	ハーモニック メスと従来の手術手技との間で頸部郭清術の有効性と手術結果を7 つの試験で比較したメタアナリシス。406 例の頸部郭清術に関して検討。(201 例はハーモニックメス群)。従来の外科的手技と比較して、ハーモニックメス群の手術時間は 29.3 分大幅に短縮 [平均差: -29.29; 95% CI = (-44.26, -14.32); P = 0.0001]、141.1 mlの術中出血の減少 [平均差: -141.13; 95% CI = (-314.99, 32.73); P=0.11]、排液量が 64.9 ml減少した [平均差: -64.86; 95% CI = (-110.40, -19.32); P=0.005]
⑭参考文献 4	1) 名称	Neck dissection with the harmonic scalpel in patients with squamous cell carcinoma of the oral cavity
	2) 著者	Alicia Dean, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jan;42(1):84-7.
	4) 概要	口腔扁平上皮癌患者における頸部郭清術でハーモニックメス (32 人) と電気メス (31 人) のRandomized Controlled Trial。手術時間は 64 分 (p < 0.001) 短縮。手術中出血は、80.5 ml (p < 0.001) 減少。ドレーンが留置期間は、1.3 日 (p < 0.001) 短縮。また、ハーモニック群患者の選択的頸部郭清術と包括的頸部郭清術では、ドレーナージ量がそれぞれ 228.7 ml (p < 0.001) と 187.6 ml (p < 0.01) 減少した。
⑭参考文献 5	1) 名称	悪性軟部腫瘍切除術において、出血コントロールを目的とした超音波凝固切開装置の使用は推奨されるか。
	2) 著者	軟部腫瘍策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	軟部腫瘍診療ガイドライン2020、 ClinicalQuestion11、 55ページ
	4) 概要	悪性軟部腫瘍切除術において、出血コントロールを目的として超音波凝固切開装置を使用する事を提案する。(推奨度2、合意率100%、エビデンスの強さD) 悪性腫瘍に伴うリンパ節郭清および耳下腺腫瘍切除で、手術時間の短縮、出血量の軽減、術後血腫、リンパ漏などの予防に有用であったとの報告がある。

※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

330202

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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）
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。

K931：超音波凝固切開装置適応拡大

【要望事項】

「K410 口腔底悪性腫瘍手術」「K412 頬粘膜悪性腫瘍手術」「K415 舌悪性腫瘍手術」「K422 口唇悪性腫瘍手術」「K424 頬悪性腫瘍手術」「K425 口腔、顎、顔面悪性腫瘍切除術」に対して、K931の超音波凝固切開装置等加算の拡大を提案します。

【現状】

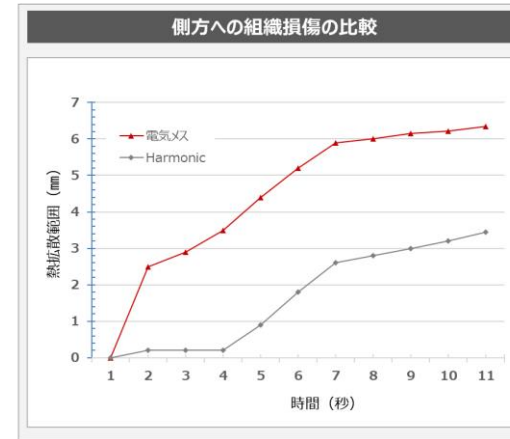
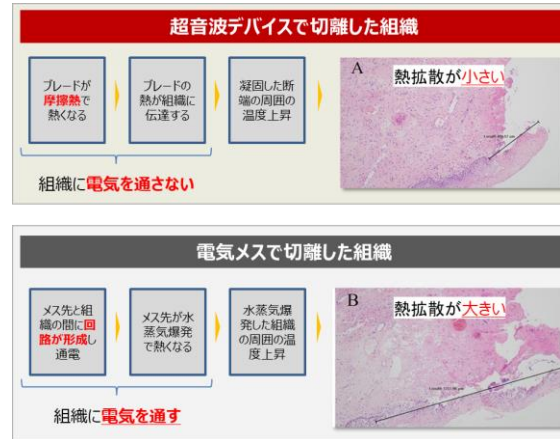
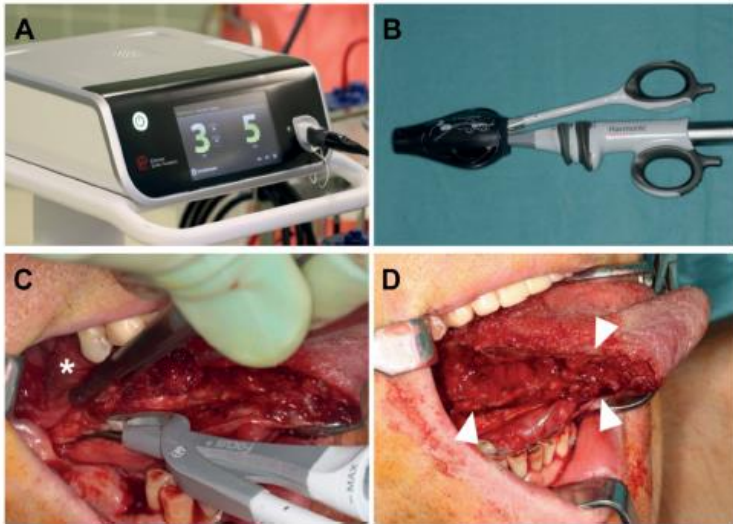
超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在その加算は「咽頭/喉頭」領域に限定されており「口腔領域」に対しては、その加算が認められていない。

【既存の技術との比較】

舌などの易出血性腫瘍の切除において**無血手術が可能であり迅速かつ低侵襲に行う事が出来る**

熱の拡散比較（超音波凝固切開装置・電気メス）

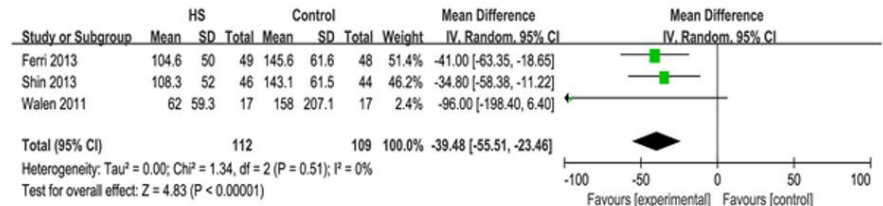
舌悪性腫瘍手術における使用例



Surg Endosc (2015) 29:3409–3413

Amaral JF,Chrostek CA.SAGES,1995.

出血は従来法に比べ少ない



Ren ZH, Xu JL, Fan TF, Ji T, Wu HJ, et al. (2015)

The Harmonic Scalpel versus Conventional Hemostasis for Neck Dissection: A Meta-Analysis of the Randomized Controlled Trials. PLOS ONE 10(7): e0132476. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132476>

Harmonic Focus+ システム: (A) ジェネレーター、(B) Harmonic Focus+ シザーズ、(C) 右舌の扁平上皮癌の切除Harmonic Focus+ を使用、(D) 無血手術により組織損傷の少ない切除部位 (矢印)。

引用：Int J Oral Maxillofac Surg. 2022 Sep;51(9):1115-1122

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	330203	
提案される医療技術名	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外））
	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	K374-2, K394-2	
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）	手術支援ロボットを用いて病変を経口的に切除する。術者は操作ボックスに座り、3D内視鏡による立体的かつ高解像度で術野を見ながら手術操作を行う。操作ボックスでの術者の手の動きは、術野において忠実に再現される。本技術によって良好な視野の下で可動範囲の広い手術器具を用いることで、従来は困難であった咽頭癌・喉頭癌に対する経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。	
文字数：186		
再評価が必要な理由	令和4年度の提案時、国内においてロボット支援下手術が鏡視下手術に比べて有意に断端陽性率が低いというエビデンスを提出した。今回レジストリを活用してより多くの症例で再解析を行ったところ、ロボット支援下手術が鏡視下手術に比べて有意に断端陽性率が低いという結果が再確認された（※）。更に術後追加治療割合も非ロボット支援下手術に比べロボット支援下手術で有意に低いという結果が得られた（※）。外保連の「既存技術と比較した優越性の定義」を満たすエビデンスと考え、増点を希望して再評価を依頼する次第である。 「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>中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）（ロボット支援） 外保連試算費用：1,383,210円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S91-0148050 技術度：E、医師（術者含む）：2名、看護師：2名、所要時間（分）：300分</p> <p>中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）（ロボット支援） 外保連試算費用：809,210円 外保連試算2022掲載ページ：144-145 外保連試算ID（連番）：S91-0148060 技術度：D、医師（術者含む）：2名、看護師：2名、所要時間（分）：240分</p> <p>喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術（ロボット支援） 外保連試算費用：1,127,850円 外保連試算2022掲載ページ：148-149 外保連試算ID（連番）：S91-0153450 技術度：E、医師（術者含む）：2名、看護師：2名、所要時間（分）：240分</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>本技術の対象は咽頭、喉頭に悪性腫瘍を有する患者である。全身麻酔導入の後、開口器を挿入して術野を展開する。ペイシェントカートをベッドサイドに移動させ、内視鏡アーム、左右の手術操作アームを経口的に挿入してドッキングを行う。術者はサージョンコンソールに座り、マスターコントローラを用いつつ、片手で病変を牽引し、もう片手で切開・止血を行いつつ病変を切除・摘出する。助手は患者の頭側から経口的に手術器具を挿入し、手術操作の補助を行う。本技術は厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行った場合、K374-2あるいはK394-2として算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K374-2, K394-2

医療技術名		鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む）、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術	
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	令和4年度の評価時（咽頭、喉頭含む）では、全生存率、病理学的断端陽性率、化学放射線治療併用割合において、ロボット支援手術が非ロボット支援手術と比べ有意に優れていたという海外ビッグデータ（参考文献1）を報告する共に、国内データ（NO症例68例）でも鏡視下手術（NO症例236例）に比べ有意に低い断端陽性率（Sano, et al 2021）を示した（参考文献2）ことを報告した。今回、レジストリを活用し、より多くの症例（NO症例134例：咽頭、喉頭含む）で同解析を行ったところ、前回同様、有意に低い病理学的断端陽性率（11.2% vs 29.3%, p<0.001）が確認された。さらに、非ロボット支援手術に比べ術後追加治療（放射線治療）割合が有意に低い（3.0% vs 7.1%, p<0.05）という結果が得られた。術後追加放射線治療を回避できれば、入院期間の短縮、早期社会復帰による医療費の削減につながる事が期待される。これは外保連の「既存技術と比較した優越性の定義」におけるA) IIaを満たすと共に、B) IVb, eにも寄与していると考えられる。	
	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。）	国内ガイドラインにおいて、鏡視下手術、本提案技術を含めた経口的手術が包括的に記載されている。今回の新たなエビデンスが論文化されれば、次回のガイドライン改訂において修正が検討される見込である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年4月の保険収載より1年が経過した現在は、普及への過渡期の状況であり、2022年度には196件が実施された。令和4年度の提案時に記載した通り、本提案技術が広く普及すれば、最終的に年間310人が対象になると予想している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	310人	
	見直し後の症例数（人）	310人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	196回	
	見直し後の回数（回）	196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）		当該技術は外保連試案に掲載されており（S91-0148050 S91-0148060 S91-0153450）、技術度はDないしEである。関連学会である日本頭頸部外科学会より施設の要件（下記）、医師の資格基準（下記）、教育プログラム（トレーニングコース等）が作成され、2019年2月に公表されており、2019年4月より学会としての教育システムがスタートしている。教育プログラムはフタを使った機器の使用法のトレーニングだけでなく、学会が主導して献体を用いたアドバンスコースの受講を必須とし、安全性を担保している。これまでに学会へ70件の申請がなされ、50名がプログラムを修了している。本技術の安全な普及を目的として、前向きレジストリが運用され、2022年4月の保険収載後、196例が登録されている。	
・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）	1. 頭頸部がん専門医制度（日本頭頸部外科学会）における指定研修施設あるいは準認定施設であること。 2. 緊急手術の実施体制を有すること。 3. 24時間の院内検査実施体制を有すること。 4. 医療機器の保守管理体制を有すること。 5. 医療安全管理委員会を有すること。	
	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）	1. 耳鼻咽喉科専門医かつ頭頸部がん専門医であり、かつ術者あるいは指導的助手として、鏡視下咽頭悪性腫瘍手術並びに声門癌を除く鏡視下喉頭悪性腫瘍手術を20例以上（もしくはアシスタント術者としてロボット支援手術を10例以上）経験し、咽頭の内腔からの解剖に十分な知識を有する常勤医師が在籍していること。 2. 常勤の耳鼻咽喉科専門医が3名以上在籍すること。 3. 麻酔科標榜医が在籍していること。 4. 常勤放射線治療科医または常勤放射線科医が1名以上在籍すること。 5. 常勤の臨床工学技士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）	関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 （尚、日本頭頸部外科学会より「耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる指針」が示され、レジストリと共に運用されている。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内全101例と鏡視下の過去の国内データ（参考文献3）の有害事象を比較したところ、術後出血（3.8% vs 2.6%）、喉頭浮腫・窒息（2.9% vs 6.9%）、高度嚥下障害（1% vs 5.2%）、意識消失（1% vs 0%）、周術期死亡（1% vs 0%）のいずれにおいても頻度に有意差を認めなかった。尚、本手術で1例において術前よりあった間質性肺炎の急性増悪により術後14日目に死亡したが、施設内委員会でインシデントレベル不明の判定を受けている。その後、2023年3月までの間に国内において重篤な有害事象の発生は確認されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		米国を中心に標準的な医療として普及しており、問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）138,321点、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）80,921点、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 112,785点	
	見直し後	中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）138,321点、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）80,921点、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 112,785点	
	その根拠	当該技術で算定されているK374-2(38,740点)、K394-2（1切除 42,200点、2全摘67,200点）からの増点を要望しており、試算点数は変わらない。	
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	特になし
	技術名	特になし	特になし
具体的な内容	特になし		
プラスマイナス	増（+）		
予想影響額（円）	183,281,500円		

⑩ 予想影響額	その根拠	<p>頭頸部悪性腫瘍全国登録データ（日本頭頸部癌学会）等から、本手術の年間対象者数310例の内訳は中咽頭癌（前壁）60例、中咽頭癌（前壁以外）190例、下咽頭癌30例、喉頭癌30例と推定される。</p> <p>①現在の推定費用 現在の診療報酬は以下の通りである。 ・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（K374-2）38740点：対象は中咽頭癌、下咽頭癌 ・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（切除：K394-2-1）42200点：対象は喉頭癌 よって、現在の医療費は以下のように推定される。 387,400円 x (60+190+30) + 422,000円 x 30=121,132,000円</p> <p>②□外保連試案費用通りにした場合の費用 外保連試案費用は以下の通りである。 ・中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）（ロボット支援）1,383,210円：対象は中咽頭癌（前壁） ・中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）（ロボット支援）809,210円：対象は中咽頭癌（前壁以外） ・喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術（ロボット支援）1,127,850円：対象は下咽頭癌、喉頭癌 よって、手術点数を外保連試案2022通りの診療報酬に増額すれば、医療費は以下のように推定される。 1,383,210円 x 60 + 809,210円 x 190 + 1,127,850円 x (30+30)= 304,413,500円</p> <p>以上により、外保連試案費用通りに変更すれば②-①=183,281,500円の増額が予想される。</p>
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	da Vinciサージカルシステム一式 (Si, Xi, X, Sp)	
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	日本頭頸部外科学会 平野滋理事長	
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	Comparison of Survival After Transoral Robotic Surgery vs Nonrobotic Surgery in Patients With Early-Stage Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. Nguyen AT, Luu M, Clair JMS, et al JAMA Oncol 2020 Aug;6:1555-1562. 米国National Cancer Databaseを利用したビッグデータ解析である。ロボット 2694例、非ロボット7051例の全生存率を比較し、ロボットは非ロボットに比べ、5年全生存率が有意に高いこと、病理学的断端陽性率が有意に低いこと、化学放射線治療の併用割合が有意に低いことを報告した（E4, 5ページ）。
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	Treatment outcomes of transoral robotic and non-robotic surgeries to treat oropharyngeal, hypopharyngeal, and supraglottic squamous cell carcinoma: A multi-center retrospective observational study in Japan. Sano D, Shimizu A, Tateya I, et al Auris Nasus Larynx 2021 Feb 22;S0385-8146 (21)00059-6. 国内のNO症例を対象としたロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術（以下ロボット）（n=68）と鏡視下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術（以下鏡視下）（n=236）の後ろ向き比較研究。ロボットの病理学的断端陽性率（10.3%）が鏡視下（24.2%）に比べ有意に低いことが示されている。
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	Transoral videolaryngoscopic surgery for laryngeal and hypopharyngeal cancer - Technical updates and long-term results Tomifuji M, Araki K, Uno K, et al Auris Nasus Larynx 2020 Apr;47(2):282-290. 既存の鏡視下手術に関する国内データ。術後出血（2.6%）、喉頭浮腫・窒息（6.9%）、高度嚥下障害（5.2%）、意識消失（0%）、周術期死亡（0%）の頻度が示されている。
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

330203

提案される医療技術名	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会

※ 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 Si サージカルシステム	22400BZX0038700	2018/12/21	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。		
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX0011200	2018/12/21	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。		
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX0009000	2019/12/25	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。		
da Vinci Sp サージカルシステム	30400BZX0022000	2022/09	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科並びに肋間からのアプローチ手術を除く。）、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】

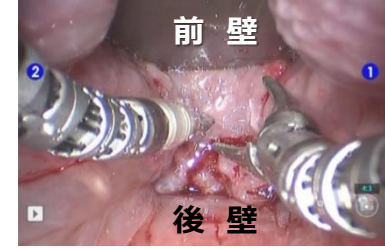
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

「ロボット支援下咽頭・喉頭悪性腫瘍手術（TORS）」の増点について

咽喉頭腔



【技術の概要】

- 手術支援ロボット（da Vinciサージカルシステム）の補助下に、咽喉頭癌を経口的に切除
- 直感的に扱え、自由度の高い鉗子を用いることで、狭い咽喉頭腔の中で病変を確実に摘出

【対象疾患】

- 咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）
- 標準治療は手術と放射線治療

本手術が広く普及した場合、推定年間対象患者約310例（**2022年度レジストリ登録数は196例**）

【既存治療との比較】

非ロボット手術と比べ

- ビッグデータで有意に優れた5年全生存率、病理学的断端陽性率、化学放射線治療併用割合（ロボット2,694例 vs 非ロボット4,269例）(Nguyen, et al 2020)
- 国内データで同等の安全性（ロボット101例 vs 鏡視下既存報告(Tomifuji, et al 2020) 115例）

放射線治療に比べ

- 全生存率は同等(de Almeida, et al 2014)
- 短期治療による費用軽減、将来の頭頸部多重癌に対し照射を温存

【新たに追加されたエビデンス】（投稿準備中）

令和4年 国内データ(N0症例68例) で鏡視下手術(N0症例236例)に比べ有意に低い断端陽性率 (Sano, et al 2021)



- 今回
- より多症例の国内データ（N0症例134例）で有意に低い断端陽性率を確認(11.2% vs 29.3%, p<0.001)
 - 非ロボット支援下手術より有意に低い術後追加治療（放射線治療）割合（3.0% vs 7.1%, p<0.05）

「既存技術と比較した優越性の定義」を満たす

【診療報酬上の取扱い】

厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行った場合、K374-2あるいはK394-2として算定可能

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	330204	
提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞鼻外手術	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	358	
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	○
	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：50	上顎洞、篩骨洞鼻外手術は、現在、内視鏡下鼻・副鼻腔手術III型で施工されているため、廃止術式である。	
再評価が必要な理由	特になし	

【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）	特になし	
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	慢性副鼻腔炎等の鼻副鼻腔炎性疾患に対し、外切開にて副鼻腔を手術する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	358	
医療技術名	上顎洞、篩骨洞鼻外手術	
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	リストから選択

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特になし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	
	見直し後の症例数（人）	
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）	
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）		特になし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
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	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	不変（0）
	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		特になし
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	
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

330204

提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞鼻外手術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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

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	330205	
提案される医療技術名	前頭洞、篩骨洞鼻外手術	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	359	
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 保険記載の廃止	○
	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）	前頭洞、篩骨洞鼻外手術は、現在、内視鏡下鼻・副鼻腔手術III型で施工されているため、廃止術式である	
文字数：49		
再評価が必要な理由	特になし	

【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）		
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	慢性副鼻腔炎等の鼻副鼻腔炎症疾患に対し、外切開にて副鼻腔を手術する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	359	
医療技術名	前頭洞、篩骨洞鼻外手術	
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	リストから選択

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
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）		
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）		
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）		
	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）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
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	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 予想影響額（円）		不変（0）
	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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	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

330205

提案される医療技術名	前頭洞、篩骨洞鼻外手術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	330206	
提案される医療技術名	篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	360	
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	○
	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）	篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術は、現在、内視鏡下鼻・副鼻腔手術III型で施工されているため、廃止術式である。	
文字数：51		
再評価が必要な理由	特になし	

【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）	特になし
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	慢性副鼻腔炎等の鼻副鼻腔炎性疾患に対し、外切開にて副鼻腔を手術する。

診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		360	
医療技術名		篩骨洞, 蝶形骨洞根治手術	
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	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特になし	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
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）		
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）		特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
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	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	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		特になし	

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	
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

330206

提案される医療技術名	篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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

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	330207	
提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科	
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）	27耳鼻咽喉科
	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	361	
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	○
	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）	上顎洞、篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術は、現在、内視鏡下鼻・副鼻腔手術III型で施工されているため、廃止術式である。	
文字数：55		
再評価が必要な理由	特になし	

【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）	特になし	
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	慢性副鼻腔炎等の鼻副鼻腔炎症疾患に対し、外切開にて副鼻腔を手術する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	361	
医療技術名	上顎洞、篩骨洞、蝶形骨洞根治手術	
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	特になし
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特になし	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
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）		
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）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	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		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
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	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	不変（0）	
	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		特になし	
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		
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

330207

提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞、蝶形骨洞鼻外手術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	330208		
提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞、前頭洞鼻外手術		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	362		
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 保険記載の廃止	○	
	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）	上顎洞、篩骨洞、前頭洞鼻外手術は、現在、内視鏡下鼻・副鼻腔手術III型で施工されているため、廃止術式である。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	特になし		

【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）	特になし		
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	慢性副鼻腔炎等の鼻副鼻腔炎症疾患に対し、外切開にて副鼻腔を手術する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	362		
医療技術名	上顎洞、篩骨洞、前頭洞根治手術		
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	リストから選択	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特になし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	
	見直し後の症例数（人）	
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）	
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）		特になし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
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	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	不変（0）
	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		特になし
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	
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

330208

提案される医療技術名	上顎洞、篩骨洞、前頭洞鼻外手術
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 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
