

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	330209	
提案される医療技術名	前頭洞、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	363	
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）	前頭洞、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）	363	
医療技術名	前頭洞、篩骨洞、蝶形骨洞根治手術	
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	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

330209

提案される医療技術名	前頭洞、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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	331101		
提案される医療技術名	母子（胎児・胎盤・臍帯）MRI撮影加算		
申請団体名	日本産産科・新生児医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		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	令和4年度は「胎児MRI」で提案 本年度は「母子（胎児・胎盤・臍帯）MRI撮影加算」に変更	
	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）	妊婦の腹部MRI撮像により、胎児の形態異常や病態および前置胎盤や癒着胎盤などの胎盤異常についての診断を行う。胎児MRIでは胎動などの影響や胎位などを考慮する必要があり胎児撮像に特有なシークエンスの選択や胎児軸の評価など特段の技術を要する。「胎児異常では頭部、頭頸部、体幹部病変（心臓を除く）が疑われる場合に胎児MRIの施行を推奨する」とされている（※）「追加のエビデンスには※を付記」		
文字数：193			
対象疾患名	胎児疾患（頭頸部、胸部、腹部など）・胎盤、臍帯異常（癒着胎盤など）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児MRIは現時点に於いて超音波検査の補完的なものと考えられているが、しばしばその画質は超音波よりも優れている。胎児MRIの主な応用域も明らかになり、さらに安全性についてもこれまでに胎児に悪影響をみとめた報告はなく安全に行える。2021年日本放射線医学会画像診断ガイドラインにおいて胎児異常が疑われる場合の胎児MRIが推奨されている。これを受け、未収載ながら実地臨床で胎児MRIが行われている現状がある。癒着胎盤をはじめとした胎盤異常にもMRIの有用性は示されているが妊婦に対するMRIは母および胎児双方に対して特段の配慮を要するため今回胎児MRIを含む母子加算の保険収載を要望する。		
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	胎児超音波検査で胎児異常（胎児頭頸部、胸部、腹部など）または胎盤異常（前置胎盤、癒着胎盤など）が指摘された妊婦。		
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）	通常の腹部MRIを撮像し胎児または胎盤を観察する。撮像法の基本はT2(SSFP, HASTE)強調像である。血管を強調する場合は、SSFSEによるT2強調像などを用いる。腹部で大腸、小腸の区別を付ける場合は、T1強調像を併用する。胎児疾患の診断目的では妊娠20週以降に妊娠期間を通じて1回行う。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	215.2 腹部超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	胎児超音波検査を行い胎児異常を検出する。	
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	胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をMRIは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響をうけることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに中枢神経、頸部、胸腹部の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限界があり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、MRIでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、子宮と胎盤との関係も正確に評価ができるため、胎児治療前の評価にも優れている。癒着胎盤の評価では特に後壁付着胎盤では超音波では評価が不可能であるためMRIは特に有用である。癒着胎盤は術中に初めて診断された場合は母体生命の危機に及ぶ大量出血を起こす可能性が高く術前に疑うことが非常に重要である。MRIを用いて術前に癒着胎盤を疑うことで大量輸血の準備、IVRの準備など行うことができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	胎児中枢神経異常における胎児MRIの正診率は91%で、超音波単独よりも16%上昇した。全体の55%ではMRIと超音波の所見が一致し正しく診断され、15%ではMRIで超音波に付加する情報が得られ、19%ではMRIにより誤った超音波診断が正しく変更された。さらに41.9%では胎児MRIにより両親へのカウンセリングや胎児管理が変更になったとしている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2021: P513-515, 頭部、頭頸部、体幹部病変（心臓を除く）が疑われる場合に胎児MRIの施行を推奨する。ただし、できるだけ熟練した診療放射線技師・画像診断医による撮像・読影が望ましい。本ガイドラインは「Minds 診療ガイドラインの作成マニュアル2017」に基づいて作成されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,400	
	国内年間実施回数(回)	5,400□	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	主な対象疾患である先天性横隔膜ヘルニア300例/年、中枢神経異常1,000例/年、その他疾患100例/年、前置胎盤4000例/年		

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）		MRI検査は他領域ではすでに広く臨床応用されており、検査自体の成熟度は問題ない。一方、胎児MRIは未だに一般的医療水準とは言えないため施設基準を「放射線専門医、産婦人科専門医が常勤していること」と定める。	
・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の算定が可能な施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線専門医、産婦人科専門医が常勤していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断ガイドライン2021の適応に準拠して行う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現時点ではMRIの胎児に対する悪影響についての報告はないため、MRIの安全性などに熟知した放射線科医が胎児MRIの有用性があると判断したならば全妊娠期間でMRIを行い得るとしている(米国放射線学会ガイドライン)。しかしながら、妊娠20週以前の胎児は小さく胎動も大きく超音波以上の診断情報が得られないとし、胎児診断が目的である妊婦に対して妊娠20週以前の撮像は控えるよう推奨している。一方、ガドリニウムによる造影MRIは妊娠中は適応が無いため行わない。	
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)	600点(外保連試案の費用とは異なる)	
	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): 71,462円 外保連試案2022掲載ページ: 420 外保連試案ID(連番): R11-42-6821 技術度: D 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 23 (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	その他(右欄に記載する。)	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。
	番号	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)		
	その根拠	6,000円/例×5,400件/年=32,400,000円/年	
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)		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		日本胎児MRI研究会、代表世話人 川滝元良	
⑯参考文献 1	1) 名称	画像診断ガイドライン2021	
	2) 著者	日本放射線医学学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021, 513-515	
	4) 概要	頭部、頭頸部、体幹部病変(心臓を除く)が疑われる場合に胎児MRIの施行を推奨する。ただし、できるだけ熟練した診療放射線技師・画像診断医による撮像・読影が望ましい。	
⑯参考文献 2	1) 名称	画像診断ガイドライン2021	
	2) 著者	日本放射線医学学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021, 374-375	
	4) 概要	胎盤および臍帯の異常の診断において、超音波で十分な情報が得られない場合やより詳細な評価が必要な場合にMRIは推奨される。	
⑯参考文献 3	1) 名称	ISUOG Practice Guidelines: performance of fetal magnetic resonance imaging	
	2) 著者	Clinical Standards Committee.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound Obstet Gynecol. 2017;49: 671-680	
	4) 概要	胎児MRIは最初の検査ではないが、超音波で胎児以上が認められた場合は一定の条件を満たした場合は胎児管理の向上に寄与する。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Prenatal detection of esophageal atresia: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Pardy C, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98: 689-699	
	4) 概要	胎児食道閉鎖は出生後早期に外科的治療を要する緊急疾患である。メタアナリシスの結果超音波の食道閉鎖に関する診断精度は感度31.7%特異度99.9%、MRIでは感度94.7%、特異度89.3%と全体的に診断精度が高かった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging in detecting the severity of abnormal invasive placenta: a systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Familiari A et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Obstet Gynecol Scand. 2018;97: 507-520	
	4) 概要	メタアナリシスの結果MRIの臍帯胎盤に関する診断精度は感度86.5-100%、特異度96.8-98.8%と非常に優れていた。	

※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

331101

提案される医療技術名	母子（胎児・胎盤・臍帯）MRI撮影加算
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

概要図

技術名 ; 母子 (胎児・胎盤・臍帯) MRI 撮影加算

技術の概要

妊娠女性の腹部から骨盤内のMR撮像により、胎児の形態異常、胎盤・臍帯異常について妊娠20週以降に診断を行う。

対象疾患名

胎児適応では頭頸部(胎児水頭症、胎児頸部腫瘍、脳出血、梨状窩瘻など)

胸腹部(横隔膜ヘルニア、CCAM、腹腔内腫瘍など)

発症頻度および年間出生数から計算し、年間約1,400例が見込まれる。胎盤・臍帯異常については前置胎盤・血管や癒着胎盤などの異常が超音波で指摘された症例で年間4,000例が見込まれる。

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

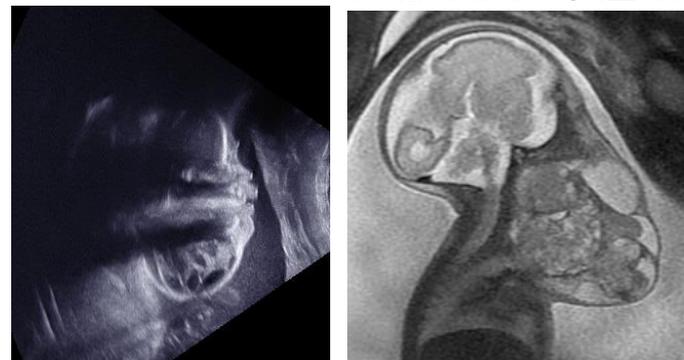
胎児異常や胎盤異常は超音波診断がまず最初に行われるが、超音波では評価が不可能な広範囲な評価、周囲との関係性や、組織の質的診断、臓器成熟評価などが可能である。とくに超音波検査で疑われた胎児中枢神経の診断にさらなる情報をもたらす。前置胎盤に合併することが多い癒着胎盤の診断においては特に後壁付着胎盤では超音波では評価が不可能であるためMRIは特に有用である。

診療報酬上の取り扱い

E画像診断

600点(画像診断管理加算2の算定が可能な施設で産婦人科専門医が常勤している施設)

例 胎児頸部腫瘍



超音波でも腫瘍があることはわかるが、正確な位置、気道圧迫の有無など詳細はわからない
気道圧迫があればEXIT(胎児治療;胎盤循環を保ったままの分娩管理)が必要であり出生施設が限定される(出生場所の決定にMRIは重要な情報をもたらす)

例 前置癒着胎盤



超音波で癒着胎盤が疑われた(写真A)症例でMRIで癒着胎盤が強く疑われる(写真B)。癒着胎盤では術中、術後にIVRや大量輸血など集学的管理が求められ、分娩場所が限られるため術前のMRIによる診断は有用である。

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	331201		
提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術に対する乳幼児加算		
申請団体名	日本周産期・新生児医学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
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	J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J034-2		
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）	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、経管栄養や薬剤投与を目的として、鼻孔より専用チューブを挿入し、食道から胃を通過させ、先端を十二指腸あるいは空腸内に留置させる手技である。小児領域ではNICU/PICUの集中治療室、また重症心身障害者や消化器手術の術後に対する栄養や薬物管理の一環として行われている。		
再評価が必要な理由	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術はすでに保険適応が認められている手技で、小児においても日常的に行われているが、現在乳幼児加算がない。経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と時間がかかる。経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は新生児を含めた乳幼児にも適応があるが、縦隔や胸腔への迷入による縦隔炎、気胸などの報告があり、特にそのリスクが高い（※）。それらの理由より、この処置にも3歳未満の乳幼児の場合には、乳幼児加算を評価すべきと考えられる。（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）	小児の経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、成人同様に集中治療室での管理が必要な児や消化器手術後に対して必要な処置である。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や咽頭、食道、気管、気管支、肺損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い。小児に対してはより高い評価が妥当と考える。J019 持続的胸腔ドレナージ（開始日）、J020胃持続ドレナージ（開始日）、およびJ022高位洗腸、高圧洗腸、洗腸等の処置と同様に、3歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算を評価すべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は年齢に関わらず、一律180点で算定されている。また、X線透視下に挿入し、食道から胃を通過させ、先端が十二指腸あるいは空腸内に存在することを確認した場合に算定することとしている。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J034-2		
医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術		
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	小児にチューブ類を挿入する手技：J019 持続的胸腔ドレナージ（開始日）、J020胃持続ドレナージ（開始日）、およびJ022高位洗腸、高圧洗腸、洗腸等の処置については、3歳未満の乳幼児加算がすでに認められており、経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術についても同様に乳幼児加算が評価されるべきである。また、参考文献2-5に示すように、乳幼児に対する経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、栄養管理の面で非常に有効であり必要な手技であるが、臓器損傷などのリスクも高く死亡例も報告されており、慎重な手技と注意深い観察が必要である。	
	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。）	静脈経腸栄養ガイドライン第3版（日本静脈経腸栄養学会編集）によれば、「小児における経腸栄養投与方法（参考文献1）」の中で、乳幼児でも胃食道逆流や胃排滞を認める場合には、経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術の適応があるが、カテーテル閉塞や位置異常などのトラブルも多いため特段の注意が必要であると記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回、乳幼児加算を要望する経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、現在日常臨床で行われている手技であり、乳児加算が付与されても普及性の変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	468	
	見直し後の症例数（人）	468	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	468	
	見直し後の回数（回）	468	
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）		乳幼児の場合、小児を専門に扱っている小児外科または小児科の医師であれば施行可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児外科または小児科を標榜しており、X線透視装置が常設されていること。	
	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)	小児外科または小児科の医師1名と看護師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		X線透視下に注意深く施行すれば安全性は高いが、乳幼児では組織の脆弱性により咽頭、食道、気管、気管支、肺などの臓器損傷や出血のリスクが高い。過去に気道への迷入から肺実質を損傷しての緊張性気胸や梨状窩や食道の穿通による縦隔への迷入による縦隔炎、チューブ先端が十二指腸の壁を穿通しての急性汎発性腹膜炎などの報告事例がある（参考文献2-5）。	
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	180点	
	見直し後	360点（3歳未満の乳幼児の場合）	
	その根拠	乳幼児（3歳未満）100分の100点の加算とした。	
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	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）	842,400	
	その根拠	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は現在180点。3歳未満では100分の100（180点）の加算とした。社会医療診療行為別調査（2021年6月審査分）によれば、経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術をうけた患者総数3,318件のうち小児（0歳-4歳）52件であり、乳幼児（3歳未満）は4分の3の39件が見込まれる。年間の乳幼児加算件数は39件×12＝468件となり、予想影響額は180（点）×468（件）×10（円）＝842,400となる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本臨床栄養代謝学会、日本小児科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	小児における経腸栄養投与方法（PATⅢ 小児の栄養管理）	
	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会 編集	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養ガイドライン（第3版）、2013年、5月、P190-193.	
	4) 概要	乳幼児でも胃食道逆流や胃排泄遅延を認める場合には、経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術の適応があるが、カテーテル閉塞や位置異常などのトラブルも多いため特段の注意が必要である。	
⑭参考文献2	1) 名称	小児・新生児領域の医原性疾患の画像	
	2) 著者	小熊栄二	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児放射線学会雑誌、2009年、25巻2号、106-112ページ	
	4) 概要	経鼻から消化管へチューブ挿入の際は、鼻頭、咽頭、食道を穿孔して頭蓋内、縦隔、胸腔、心腔、腹腔内に迷入が生じることがある。症例提示として、胃管が左梨状窩を穿破して縦隔内に迷入した極低出生体重児の1例が紹介されている。	
⑭参考文献3	1) 名称	A review of published case reports of inadvertent pulmonary placement of nasogastric tubes in children	
	2) 著者	Norma A Metheny, Kathleen L Meert	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Nurs. 2014, Jan-Feb; 29(1): e7-12	
	4) 概要	小児における経鼻チューブの気道への誤挿入について1993年から2012年に報告された論文をレビューした。15論文の報告があり、うち4症例は死亡していた。同様の事例は発生頻度としては低いものの死亡を含む重篤な合併症に成り得ると注意喚起している。	
⑭参考文献4	1) 名称	Rare and unexpected complication after a malpositioned nasogastric tube in a neonate	
	2) 著者	Osama Hosheh, Liz Mckechnie	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Case Rep. 2018, Apr 11:2018	
	4) 概要	新生児の症例報告 生直後の新生児に経鼻胃管を挿入留置したところ、挿入後のレントゲンで右気管支への迷入が疑われ再挿入を行ったが患児は数時間後には呼吸状態が悪化し胸部単純X線写真を再度確認したところ緊張性気胸を起こしていた。	
⑭参考文献5	1) 名称	Esophageal Perforation with Unilateral Fluidothorax Caused by Nasogastric Tube	
	2) 著者	Lukas P Miledler, Martin Müller, Friedrich Reiterer, Alexander Pilhatsch, Barbara Gürtl-Lackner, Berndt Urlesberger, Wolfgang Raith	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Case Rep Pediatr. 2016 Oct 10, 4103734.	
	4) 概要	超未熟児の症例報告 23週538グラムで出生した新生児に対して挿入留置した胃管が食道を穿破して右胸腔に迷入していた。挿入した胃管からの造影検査で右胸腔が描出されたことで診断された。患児は日齢20で死亡している。	

※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

331201

提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術に対する乳幼児加算
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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	332101		
提案される医療技術名	大腸内視鏡のAI診断支援		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	人工知能による大腸内視鏡診断支援	
	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：181	大腸内視鏡検査中に人工知能（AI）を用いることで、腫瘍性ポリープの見落としが抑制され、結果腫瘍の検出率をあげるこ とができる技術（CADe）および、発見されたポリープが切除する必要がある腫瘍性か非腫瘍性かの鑑別について医師の診断を 支援する技術（CADx）。※前回の申請時から、ランダム化比較試験、大規模前向き研究、および費用対効果研究がエビデンス として追加された。		
対象疾患名	大腸ポリープ・大腸腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	大腸内視鏡検査中にAIによる診断支援を行うことで、大腸腫瘍の発見率が医師単独で行うよりも高まり、見逃し割合が減 ることが示されている。また、内視鏡検査中に発見された大腸ポリープや大腸病変に対しては内視鏡的ポリープ切除術が広く 普及している。内視鏡的ポリープ切除術では、出血のリスクがあるため不必要なポリープ切除を避ける必要がある。AIによ る診断支援を行うことで、切除する必要がある腫瘍性病変と必要がない非腫瘍性病変を、医師単独で行うよりも、正しく鑑 別することが出来る。AIによる診断支援を行うことで、医療安全向上、大腸がん発生・死亡率減少、医療費抑制効果が示 されているため収載する必要がある。		

【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	大腸内視鏡検査を受ける患者		
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）	大腸内視鏡検査中に、病変が疑わしい部位に対して、指摘診断支援を行い、「腫瘍性」「非腫瘍性」である可能性を推定し 鑑別結果を画面上に表示し鑑別診断の支援を行う。我が国のガイドラインでは、初回大腸内視鏡検査で、粘膜内癌や10個以 上の腺腫を認めた場合は1年後、9個以内の腺腫を認めた場合は3年後、2個以内の腺腫を認めた場合には3～5年後の頻度で定 期的な内視鏡検査を実施することが推奨されている。		
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	D	
	番号 医療技術名	313 大腸内視鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	医師が内視鏡検査中にポリープや病変を指摘し、それらに対して色素内視鏡法や拡大内視鏡を併用した狭帯域光などによる 内視鏡診断の上で、内視鏡的ポリープ・粘膜切除術で治療している。		
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	①本邦で実施された前向きランダム化比較試験において、AIを使うことで、腫瘍の見落とし率が36.7%から13.8%に減少する ことが示された。（Kamba et al. J Gastroenterol 2022）②本邦を含む多国籍で実施された前向き試験において、AIを使う ことで、腫瘍診断の特異度が83.1%から85.9%に上昇し、不要な非腫瘍の切除割合が減ることが示された（Barua et al. NEJM Evidence 2022）③本邦の人口を対象にしたシミュレーション研究において、AIを使うことで腫瘍見落としが減り、こ れにより、長期的に大腸がんの罹患率が抑制され、医療費も全体として減少しうることが示された。（Sekiguchi et al. Digestive Endoscopy, in press）		
⑤④の根拠と なる研究結果等	研究結果	④に詳述。 1b	
	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。）	日本消化器内視鏡学会としてAI医療機器の管理指針「人工知能 技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に關 する管理指針」を公開している。 (https://www.jges.net/medical/content/ai-software)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	360万人 3万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全大腸内視鏡検査は、年間360万人実施されているが（NDB2014年データ）。AI医療機器は、発売直後でもあり現時点では販 売台数が限られるため、年間3万回と概算した。		
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）	当該技術は、新しい技術ではあるが日本消化器内視鏡学会では教育セミナーではその検査方法や有効性についての講義、適 正使用指針やポジションステートメントを作成し学会員に適正使用についての周知を行っている。また、当該技術は、「外 保連試案2022」に大腸内視鏡検査（AI診断支援）として掲載されており、技術的区分は「C」であり難易度は高くない。		
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等）	大腸内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	医師1名、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、 基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である 日本消化器内視鏡学会としてAI医療機器の管理指針「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用 に關する管理指針」を公開している（ https://www.jges.net/medical/content/ai-software ）	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	AIによる診断支援であるため、副作用などのリスクはない。AIの診断の精度は、専門医と同等であることが示され医療機器として薬事承認が得られており、薬事上の医療機器位置づけも「観察者による病変の指摘や腫瘍・非腫瘍の疾患鑑別の補助である」ことより、本技術による誤診のリスクは最小限であると考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	400点
	その根拠	日本のデータを使用したシミュレーションモデル分析を行い、大腸内視鏡にAI診断を併用した場合としない場合で、将来の大腸がんの発生率、死亡率、治療にかかる予測医療費などを比較し、AIの費用が6,000円から7,000円までであれば費用対効果が高くなることが示されており、400点は妥当と考えられる(参考文献3)。 (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): 75,577円 外保連試案2022掲載ページ: 492 外保連試案ID(連番): E14-IM02950 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60 ----- (ここまで)
関連して滅菌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
予想影響額	技術名	
	具体的な内容	
	プラスマイナス	不変(O)
予想影響額	予想影響額(円)	
その根拠		
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	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	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会	
⑯参考文献1	1) 名称	人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jges.net/medical/content/ai-software
	4) 概要	AIを用いたソフトウェアを内視鏡診療で使用する際に、期待する効能効果を得るため遵守すべき注意点を、学会として医療従事者に向けて発信している管理指針である。特に、日本消化器内視鏡学会専門医もしくは指導医を有した上級医の監督のもとでこれらの医療機器が使用されることを推奨している。
⑯参考文献2	1) 名称	Reducing adenoma miss rate of colonoscopy assisted by artificial intelligence: a multicenter randomized controlled trial.
	2) 著者	S. Kamba, N. Tamai, I. Saitoh, H. Matsui, H. Horiuchi, M. Kobayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021 Vol. 56 Issue 8 Pages 746-757
	4) 概要	本邦で実施された大腸CAdEに関するランダム化比較試験。CAdEを用いることで、腫瘍の見落としが有意に減少することが示された。
⑯参考文献3	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of computer-aided detection systems for colonoscopy in Japan
	2) 著者	Sekiguchi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Endoscopy, in press
	4) 概要	大腸CAdEを使うことによる、費用対効果を日本の健康保険制度の下に検討したシミュレーション研究。CAdEを使うことで将来の大腸がん発生率・死亡率が減少し、全体として医療費削減に貢献することが示された。
⑯参考文献4	1) 名称	Real-Time Artificial Intelligence-Based Optical Diagnosis of Neoplastic Polyps during Colonoscopy.
	2) 著者	I. Barua, P. Wieszchy, S.-e. Kudo, M. Misawa, Ø. Holme, S. Gulati, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEJM Evidence 2022 Vol. 1 Issue 6 Pages EVIDo2200003
	4) 概要	本邦を含めた多施設共同国際研究にて、大腸内視鏡用のCADxを評価した試験。CADxを使うことで、腫瘍診断における特異度と診断確信度が上昇することが示され、非腫瘍の切除を減らすことに貢献していることが示された。
⑯参考文献5	1) 名称	Artificial intelligence-assisted optical diagnosis for the resect-and-discard strategy in clinical practice: the Artificial intelligence BLI Characterization (ABC) study.
	2) 著者	E. Rondonotti, C. Hassan, G. Tamanini, G. Antonelli, G. Andrisani, G. Leonetti, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2022. Accession Number: 35562098 DOI: 10.1055/a-1852-0330
	4) 概要	イタリアで実施された大腸CADxに関する前向き比較試験。CADxを使うことにより、病理診断を省略できることが検証された。

※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

332101

提案される医療技術名	大腸内視鏡のAI診断支援
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
EndoBRAIN、疾患鑑別用画像診断支援プログラム、サイバネットシステム株式会社	23000BZX00372000	2018年12月6日	超拡大内視鏡から提供された大腸の画像情報をコンピューター処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。病変候補の画像から腫瘍及び非腫瘍の可能性を数値として出力する機能を有する。本プログラムの位置づけは、「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、良悪性鑑別に基づく治療方針の決定を行うことは目的としていない。	無	
内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02、疾患鑑別用画像診断支援プログラム、富士フィルム株式会社	30200BZX00288000	2020年9月2日	観察者が病変の疾患鑑別を目的に取得する大腸内視鏡画像において、病変の視覚的特徴から腫瘍または非腫瘍である可能性を推定し同画像の観察者に示すことで病変鑑別時の観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し疾患鑑別することの支援を行うこと。本品目の位置づけは、「観察者による腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助であり」であり、本装置による鑑別結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。	無	
内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE / サイバネットシステム	30200BZX00208000	2020年1月24日	本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検出した場合、画面表示(内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示)、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。	無	
WISE VISION 内視鏡画像解析AI / NEC	30200BZX00382000	2020年11月30日	本品は、内視鏡検査機器から得られた信号を解析して、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断等の支援(補助)のために使用する医療機器プログラムである。	無	

医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp / エルピクセル株式会社	30400BZX0025900	2022年11月14日	大腸内視鏡から提供された画像情報をコンピュータ処理し、大腸内視鏡検査下で隆起型及び表面型（表面隆起型）の大腸ポリープ候補を検出し注意喚起することにより大腸ポリープ候補の検出を支援する。なお、本プログラムの位置付けは「読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、治療方針の決定を行うことは目的としていない。	無	
--	-----------------	-------------	--	---	--

【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】人工知能による大腸内視鏡診断支援

【技術の概要】人工知能により、大腸内視鏡検査中にポリープの検出支援を行い見落としを防ぐ技術（CADe）と、検出されたポリープが腫瘍であるか非腫瘍であるかの病理診断予測支援を行う技術(CADx)。

【対象疾患名】大腸ポリープ・大腸腫瘍

【薬事承認状況】5製品が薬事承認済

【保険収載により期待できる効果】

腫瘍性ポリープの見落とし削減、および
不要なポリープの切除削減

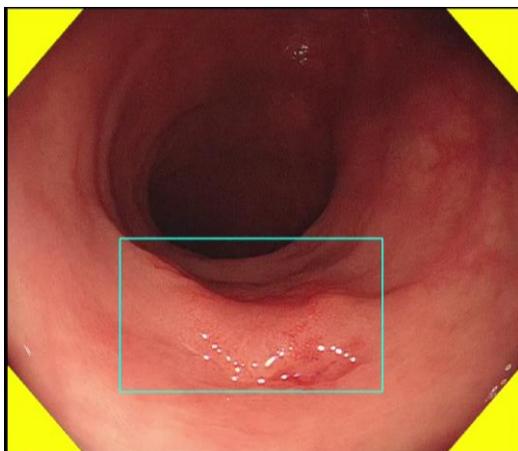


将来の癌罹患率の低下・医療費削減

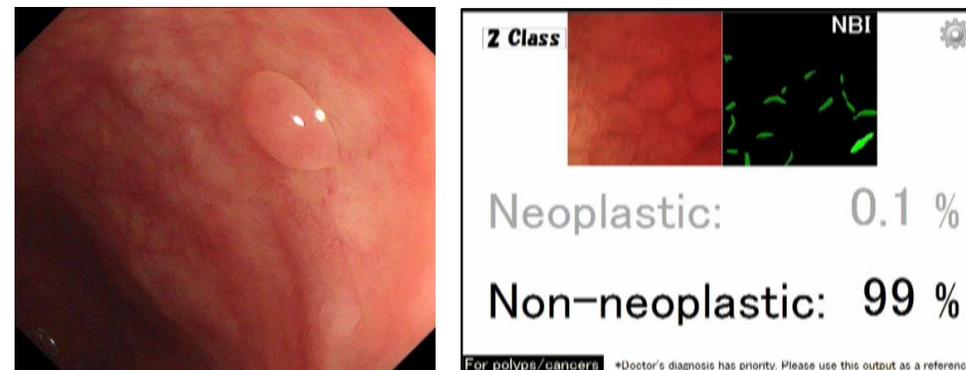
【診療報酬上の取扱区分】D 検査

【技術度区分】C

【妥当と思われる保険点数】400点



・内視鏡検査中にリアルタイムで、大腸ポリープの検出支援を行う(CADe)。



・内視鏡検査中にリアルタイムで、治療不要な非腫瘍性ポリープ(=non-neoplastic)を鑑別できる(CADx)。

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	332102		
提案される医療技術名	内視鏡治療後欠損部閉鎖法		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：112	内視鏡的粘膜下層剥離術後に生じた粘膜欠損部や内視鏡下筋層切開術後の被覆粘膜裂創を、内視鏡的に粘膜で覆うことで完全に閉鎖する医療技術である。その結果、後出血や穿孔などの重篤な遅発性偶発症の発生リスクが軽減することが見込まれる。		
対象疾患名	食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの、胃・十二指腸・大腸に発生した早期悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	内視鏡治療後に後出血や穿孔など遅発性偶発症を生じた場合、入院期間の延長や輸血、緊急内視鏡・手術等が必要となる。止血用クリップなどの転用により治療直後の欠損部の閉鎖が試みられているが、欠損部が大きい場合には、完全閉鎖が困難であった。近年、新規閉鎖法や軟性内視鏡用縫合器の開発によって、欠損部の大きさにかかわらず完全閉鎖が可能となった。完全閉鎖することで重篤な遅発性偶発症の発生リスクを大幅に減少させ得ることが明らかになり、ハイリスク群では創部の完全閉鎖が推奨されている。偶発症の発生率の減少は、人的資源及び医療費の軽減につながり、本技術の保険収載は妥当であると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす内視鏡治療後に偶発症（後出血、穿孔など）を来す可能性が高い患者 ・十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した患者 ・胃、大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後かつ術後偶発症の発生率が高いと臨床的に判断される患者。（血液透析など出血リスクの高い、抗血栓薬内服歴がある、術中筋層損傷などがある患者） ・内視鏡下筋層切開術中に閉鎖困難な被覆粘膜損傷を生じた患者。		
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）	経口、または経肛門的に挿入した軟性内視鏡を用いて粘膜欠損部の閉鎖を行う。閉鎖には、体内用結紮クリップ、ディスプレイ結紮装置、単回使用自動縫合器、単回使用持針器、縫合糸などを用いる。粘膜欠損部を正常粘膜で完全に覆うことで、術後の後出血や穿孔を予防し、内視鏡治療後の遅発性偶発症の低減や入院期間の短縮、短期滞在手術の実現が可能となる。		
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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K530-3、K653 2、K653 3、K721-4	
	医療技術名	内視鏡下筋層切開術、内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術（早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術）、（早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術）、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	
既存の治療法・検査法等の内容	内視鏡的粘膜下層剥離術では、経内視鏡的に高周波装置を用いて病変の全周を切開し、病変下の粘膜下層を剥離することで病変を一括に切除する。既存の方法では、熱損傷が加わった筋層を露出させたまま手術を終了している。また、内視鏡下筋層切開術では、被覆粘膜を損傷した場合、縦隔への穿孔となる。偶発症発生リスクが高い場合には、止血クリップを代用し閉鎖が試みられているが、粘膜損傷が広範に及んだ場合には、完全に閉鎖する方法がない。そのため、緊急手術を含めた追加治療や輸血、長期間の絶食、抗生剤の投与、入院期間の延長等が必要となる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	新規閉鎖法や軟性内視鏡用縫合器により、粘膜欠損部の完全な閉鎖を実施することで、重篤な遅発性偶発症の予防を行う。偶発症発生リスクの軽減は、輸血、緊急内視鏡・手術等の回避につながり入院期間の短縮や短期滞在手術が実現する可能性がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>食道アカシアに対する内視鏡下筋層切開術500例の報告では、術中に被覆粘膜損傷を生じ入院期間の延長等、保存的あるいは緊急加療が必要となった症例は1.6%と報告されている。(文献1)</p> <p>胃内視鏡的粘膜下層剥離術後8,921例のメタ解析によると、抗血栓薬服用継続群の後出血率は23.4%で、非内服群4.2%よりも大幅に高率であった。一方、抗血栓薬服用を継続下に胃内視鏡的粘膜下層剥離術を実施した後、外科系を用いた内視鏡的縫い縫合にて創部を閉鎖した20例の経験では、後出血率は0%であったと報告されている。(文献2) 10821例の多施設検討によれば、胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の穿孔率は2.3%と報告されている(Digestive Endoscopy 2019; 31: 30-39)。</p> <p>十二指腸における内視鏡的切除例438例を対象としたメタ解析では、創部の閉鎖を行わないと21.1%で重篤な偶発症を生じていた。しかし、創閉鎖を行うと、その発生リスクを80%以上(リスク比 0.19 [95%CI, 0.10-0.38; P < 0.01])減少させることができたと報告されている(文献3)。167例の多施設検討によれば、十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の穿孔率は25%と報告されている(小野ら、胃と腸46, 1669-1677, 2011)。一度、十二指腸内視鏡治療後の偶発症が発生すると臍頭十二指腸切除などの非常に高侵襲な処置を要し、致命的な状態ともなり得る。そこで、十二指腸癌診療ガイドライン2021年版では、十二指腸内視鏡治療後は、創部の完全閉鎖を行うことを推奨している(文献4)。</p> <p>大腸内視鏡的粘膜下層剥離術については、国内ハイボリュームセンターが参加した多施設研究において、1,814例の結果を解析したところ後出血率と穿孔率は、各2.6%及び2.9%と報告されている。また、緊急手術も0.5%の症例で実施されていた。ハイボリュームセンターの結果であることを考慮すると、一般的な偶発症の発生リスクはさらに高いと考えられる。2,062例の結果を解析した後ろ向き多施設検討では、DOAC使用例で20mm以上の病変を切除した場合、33.3%の症例で後出血を認め、緊急止血術が実施されていた。一方、Nomura T.らは大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後に、新規閉鎖法にて粘膜欠損部を完全閉鎖することで、いずれの避発性偶発症も予防し得た(0/30)と報告している(文献5)。</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。)	十二指腸癌診療ガイドライン2021年度版、日本消化器内視鏡学会学会、当該治療ガイドラインにおいて、創部の被覆を含めた偶発症の予防を行うことを弱く推奨する。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和2年度社会医療診療行為別統計によると、K530-3内視鏡下筋層切開術の実施例は621件であり、創閉鎖が必要なのは約10例、早期K653 3悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術は422例、早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術は45,520例でそのうちハイリスク症例は、2,685例、K721-4早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は24,995件であり、偶発症ハイリスク患者は2,499例と推察されるため、対象は5,616例と推察される。また、そのうち、実際に完全閉鎖が実施されるのは8割程度と見積ると推定実施回数は約4,500例程度である。		
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:E15-5M01350、E15-5M03050、E15-5M04150、E15-5M10950)、技術度区分はCである。実施に当たっては、当該領域の内視鏡的粘膜下層剥離術に習熟した医師が行うことが望ましい。		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・胃や食道または大腸の早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術症例が年間20例以上の実施経験があること。 ・内科、外科、消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。 ・当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 ・緊急手術が可能な体制を有していること。 <p>当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会の十二指腸癌診療ガイドライン、POEM診療ガイドライン、胃癌に対するESD/EMRガイドライン、大腸 ESD/EMR ガイドラインを参考にすること。</p>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	周囲臓器損傷、狭窄、粘膜損傷、出血、穿孔、予期せぬ異物残存の偶発症が起こる可能性があるが、その頻度は極めてまれである。		
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) その根拠	30,000 創閉鎖には、様々な医療機器が用いられており、主に以下の方法がある。①吸収性有棘縫合糸(¥5,670)を使用する場合、ディスプレイホルダー(¥123,000)、ディスプレイホルダーブローカー(¥15,000)、オーバーチューブ(¥10,000)が必要となる。②再把握可能な止血用クリップ(シュアクリップ)を用いて欠損部を閉鎖する場合、単価が3,500円/個の止血クリップを10-30個使用するため、¥35,000-105,000、が必要となる。さらに追加でディスプレイホルダー結束装置(留置スネア、¥6,000)を2-3個、使用する必要がある。③単回使用自動縫合器を用いた場合、1針で¥100,000、2針で¥140,000が必要となる。10mm間隔で1針使用するとして欠損部を閉鎖するには3-5針必要であるため、10万円+追加の1-4針分(4-16万円)=14-26万円が必要で、使用にはオーバーチューブを用いるため、1万円が追加される。④体内用結さつクリップ(OTSCシステム、¥79,800)を使用する場合、2-3個が必要となり、処置の際に用いる自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(OTSCツィングラスパー、¥92,000)と合わせて¥251,600-331,400が必要である。以上の処置には手技時間30-60分を要し、内視鏡医に加えて必ず介助者が必要である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	<p>その他(右欄に記載する。)</p> <p>なし</p>	

	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	-78,412,570	
	その根拠		
予想影響額	備考	<p>食道の粘膜損傷に創閉鎖を行った場合、全例で穿孔が予防できるとした(1.6→0%)。穿孔が起こった場合、入院期間が3週間延長すると想定し、その場合に63万円追加の医療費がかかると見積もった。</p> <p>偶発症ハイリスク患者の胃粘膜下層剥離術後に創閉鎖を行った場合、後出血を23.4%から2.8%へ、穿孔し保存加療となる割合を4.5%から0%に、穿孔し手術となる割合を0.5%から0%に低減できるとした。穿孔し、3週間の入院期間の延長、中心静脈栄養、抗生剤の投与が必要となった場合、63万円と見積もった。穿孔し緊急手術(K647胃縫合術等)や入院期間が延長した場合の医療費を250万円と見積もった。</p> <p>十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術後に創閉鎖を行った場合、後出血を17.3%から2%へ、穿孔し手術となる割合を25%から1.7%に低減できると見積もった。穿孔し緊急手術(K703 1 臍頭十二指腸切除術の場合)や入院期間が延長した場合の医療費を250万円と見積もった。</p> <p>偶発症ハイリスク患者の大腸粘膜下層剥離術後に創閉鎖を行った場合、後出血を33.3%から5%へ、穿孔し保存加療となる割合を4%から0.5%に、穿孔し手術となる割合を1%から0.5%に低減できると見積もった。穿孔し、3週間の入院期間の延長、中心静脈栄養、抗生剤の投与が必要となった場合、63万円と見積もった。穿孔し手術(K719 3結腸切除術、K726人工肛門造設術、K637-2経皮的腹腔膿瘍ドレナージ術)や入院期間が延長した場合の医療費を136万円と見積もった。</p> <p>後出血が起こった場合、頻回のK654内視鏡的止血術、輸血などが必要で、その医療費は胃と大腸で50万円、十二指腸では70万円(K682-3 内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術を含む)と見積もった。</p> <p>以上より、創閉鎖をすることで偶発症の低減により削減できる医療費は、①1,169,932,570円と見積もられた。偶発症ハイリスク症例で創閉鎖を行う割合は8割と推察しているため、創閉鎖を行っても偶発症を生じてしまう患者が、192例と考えられた。以上より、4500例に対して創閉鎖を行った場合、4,500-192=4,308例は、偶発症の発生を軽減されることができると考えられた。偶発症が起こらなかった患者は、入院期間を3日間短縮することが可能と考えられるため、②6万円X4,308=258,480,000円の医療費削減効果があると考えられた。本技術の手法保険点数を30,000点と設定しているため、本技術の導入による影響額は30万円X4,500例-①1,169,932,570円(偶発症の低減効果)-②258,480,000円(入院期間短縮効果)=-78,412,570円と推察される。</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)		体内用結さつクリップ、ディスポーザブル結紮装置、単回使用自動縫合器、単回使用持針器、吸収性有棘縫合糸、自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(ゼオタイアッパー、ディスポーザブルルーブカッター、リップ装置、OTSCツイングラスパー)	
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		日本消化器病学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Per-Oral Endoscopic Myotomy: A Series of 500 Patients.	
	2) 著者	Inoue H, Sato H, Ikeda H, Onimaru M, Sato C, Minami H, Yokomichi H, Kobayashi Y, Grimes KL, Kudo SE.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Surg. 2015 Aug;221(2):256-64.	
	4) 概要	アカラシアに対する内視鏡下筋層切開術の短期成績を示した研究。1.6%(8/500)に被覆粘膜損傷を生じた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopic hand suturing for mucosal defect closure after gastric endoscopic submucosal dissection may reduce the risk of postoperative bleeding in patients receiving antithrombotic therapy.	
	2) 著者	Akimoto T, Goto O, Sasaki M, Mizutani M, Tsutsumi K, Kiguchi Y, Takatori Y, Nakayama A, Kato M, Fujimoto A, Ochiai Y, Maehata T, Kaese M, Iwakiri K, Yahagi N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Jan;34(1):123-132.	
	4) 概要	胃粘膜下層剥離術後の欠損を外科系によって閉鎖することにより、偶発症のハイリスク患者においても、偶発症発生を0/20に減少させることを明らかにした。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Efficacy of endoscopic preventive procedures to reduce delayed adverse events after endoscopic resection of superficial nonampullary duodenal epithelial tumors: a meta-analysis of observational comparative trials.	
	2) 著者	Tsutsumi K, Kato M, Kakushima N, Iguchi M, Yamamoto Y, Kanetaka K, Uraoka T, Fujishiro M, Sho M: Japan Duodenal Cancer Guideline Committee.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2021;93:367-374.	
	4) 概要	十二指腸の内視鏡切除術後の欠損部を閉鎖した比較試験4報のメタ解析。創部の閉鎖が遅発性偶発症発生を80%以上減少(リスク比0.19 [95%CI, 0.10-0.38; P<0.01])させることが示された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	十二指腸癌診療ガイドライン 2021年版	
	2) 著者	十二指腸癌診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、P23-25、OG5	
	4) 概要	創部の被覆を含めた偶発症の予防を行うことを強く推奨すると記載されている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Clip-on-clip closure method for a mucosal defect after colorectal endoscopic submucosal dissection: a prospective feasibility study.	
	2) 著者	Nomura T, Matsuzaki I, Sugimoto S, Oyama J, Kamei A, Kobayashi M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	urg Endosc. 2020 Mar;34(3):1412-1416.	
	4) 概要	偶発症ハイリスク患者の大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損を閉鎖すると偶発症の発生率を0/30に減少することを明らかにした。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 332102

提案される医療技術名	内視鏡治療後欠損部閉鎖法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ゼオスーチャー M（単回使用自動縫合器）ゼオンメディカル株式会社	23000BZX00345000	2018/11/16	滅菌糸で自動縫合することにより胃・十二指腸粘膜損傷部位の縫縮および胃・十二指腸壁全層欠損部位を縫合閉鎖すること		
Sutuart（ディスポーザブル持針器 FG260）オリンパス社	13B1X00277000694	2022/2/2	胃、結腸および直腸の粘膜欠損部を縫合する際に縫合針および縫合糸を把持すること		
OTSCシステム（体内用結さつクリップ）センチュリーメディカル株式会社	23000BZX00396000	2018/12/20	消化管の穿孔、瘻孔、出血部、リークの閉鎖、あるいは組織の圧迫に用いる		

【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）】

ゼオタイアッパー S（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000019、2018/9/20
 フックカッター MI（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000018、2018/9/20、ゼオクリップ
 （体内用結さつクリップ）ゼオンメディカル株式会社、薬事承認番号22900BZX00232000、2017/4/28、ゼオクリップ装置（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000017、2017/4/28、ディスポーザブルルーブカッター FS-410（オリンパス社）、薬事届出番号13B1X00277000644、2022/2/2、EZ clip（ディスポーザブル回転クリップ HX-610）オリンパス社、薬事承認番号23000BZX00171000、2005/4/1、Quick clip Pro（ディスポーザブル回転クリップ装置HX-202）オリンパス社、薬事承認番号23000BZX00265000、2018/9/6、留置スネア（ディスポーザブル結紮装置）オリンパス社、薬事承認番号224ABBZX00137000、2012/8/31、EZ Clip（回転クリップ装置 HX-110）オリンパス社、薬事届出番号13B1X00277000037、2005/4/1
 シュアクリップ（体内用結さつクリップ）エム・シー・メディカル株式会社、薬事届出番号23000BZX00256000、2018/9/1、OTSCツイングラス
 パー（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）センチュリーメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00089050603、2018/12/20、V-Loc™ 180クロー
 V-Loc™ 180クロージャーデバイス（有棘縫合糸VLOCLO804）コヴィディエン、薬事承認番号22200BZX00140000、2010/2/15、V-Loc™ 90クロージャーデバイス（有棘縫合糸VLOCLO804）コヴィディエン、薬事承認番号22400BZX00064000、2010/2/15、V-Loc™ 90クロージャーデバイス（有棘縫合糸VLOCMO604）コヴィディエン、薬事承認番号22400BZX00064000、2010/2/15、MANTIS Closure Device（体内用結さつクリップ）ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号30500BZX00015000、2023/1/23 Resolution 360 Clip 235cm BX 1（体内用結さつクリップ）ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17
 Resolution 360 Clip 155cm BX 1（体内用結さつクリップ）ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17
 リゾリューション 上部用 BX10（体内用結さつクリップ）ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17
 リゾリューション 下部用 BX10（体内用結さつクリップ）ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17
 トップオーバーチュープダブルスリム型（オーバーチュープ）トップ、薬事承認番号219AABZX00244000、2015/9/17

概要図

「内視鏡治療後欠損部閉鎖法」について

【技術の概要】

内視鏡治療後の粘膜欠損部を軟性内視鏡を用いて閉鎖することにより、重篤な遅発性偶発症（後出血、穿孔など）を予防する。

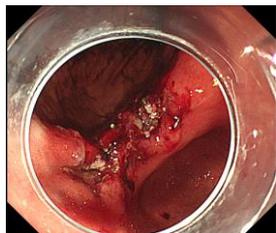
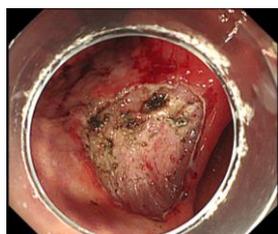
【対象疾患】

以下の要件を満たす内視鏡治療後に遅発性偶発症（後出血、穿孔等）を来す可能性が高い患者

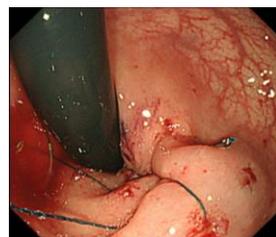
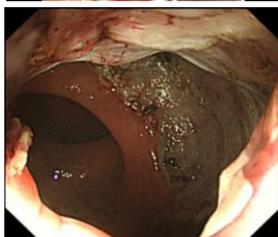
- ①内視鏡下筋層切開術中に閉鎖困難な被覆粘膜損傷を生じた患者
- ②胃内視鏡的粘膜下層剥離術後または大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後で遅発性偶発症の発症率が高い（血液透析中や抗血栓薬内服中など出血リスクの高い、術中筋層損傷など）患者。
- ③十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術施行後患者

令和2年度の社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は4500人程度と考えられる

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損



単回使用自動縫合器
(OverStitch™, アプロエンドサージェリー社)を使用した欠損部閉鎖後(胃)



ディスポーザブル持針器
(SutuArt™, オリンパス社)による内視鏡的手縫い縫合後(大腸)

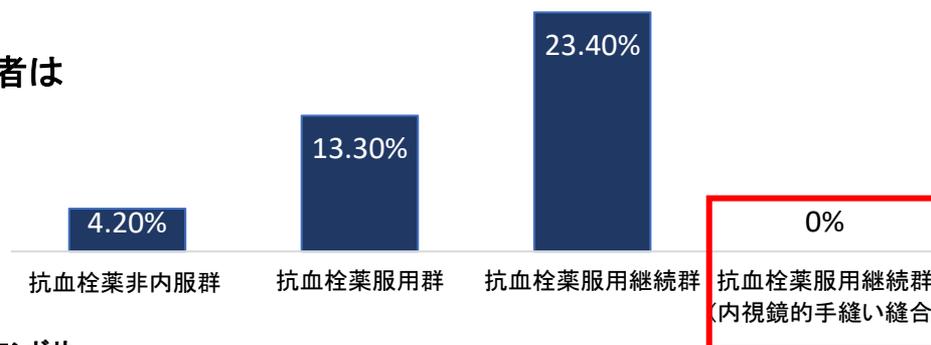
【既存の治療法との比較】

・欠損部を閉鎖することで、偶発症発生リスクが軽減し、輸血、緊急内視鏡・手術等の回避につながる。また、入院期間の短縮や短期滞在手術が実現する可能性がある。

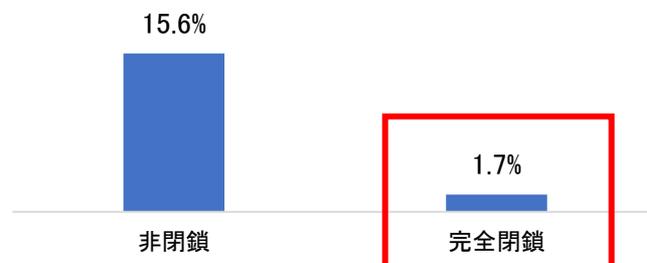
【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・30,000点
- 創閉鎖を行うには、単回使用自動縫合器などの医療機器を使用するため。

胃粘膜下層剥離術後出血発生率



十二指腸粘膜下層剥離術後偶発症発生率



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	332103		
提案される医療技術名	上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		17気管食道外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137	上部消化管内視鏡検査による画像診断を実施した際に、AIを用いた画像診断支援プログラムを使用して見落としの回避や鑑別時の参考とするなど、その支援を受けることで検査および診断の質の担保に取り組んでいる場合の加算として「上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）」の創設を要望する。		
対象疾患名	上部消化管腫瘍性病変		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：247	食道および胃・十二指腸に対する内視鏡検査は胃がん検診において胃エックス線検査と並び推奨されているほど広く普及した検査であり、胃がん等の早期発見に貢献している。一方で、検査を行う内視鏡医は病変の拾い上げ、鑑別、生検採取まで一連の行為を一人で全て行わねばならず、負荷も大きい。そこで、昨年技術進歩の目覚ましいAIを利用した診断支援プログラムを使用することで、従来よりも診断能が向上し、病変見落とし減少による患者の予後改善や、医療費の抑制などが期待されるが、未だ保険による評価がなされていないため。		

【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	上部消化管内視鏡検査を受ける患者		
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）	上部消化管内視鏡検査中の画像に対して、通常のプロセスで医師が診断した後に、病変が疑われる組織の見落としの可能性がある部分または病変を疑われる組織に対して病変である可能性を推定し鑑別結果を表示して診断の支援を行う。我が国の「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」において、上部消化管内視鏡検査のうち、「胃がん検診については、当該市町村の区域内に居住地を有する50歳以上の者を対象とする。ただし、胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象としても差し支えない。なお、受診を特に推奨する者を50歳以上69歳以下の者とする。」また「原則として同一人について2年に1回行う。」とされており、その中で「胃がん検診の検診項目は、問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれかとする。」とされている。		
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	D	
	番号	306, 308および414	
	医療技術名	「食道ファイバースコープ」、 「胃・十二指腸ファイバースコープ」 および「内視鏡下生検法」	
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	既存の治療法・検査法等の内容	食道および胃・十二指腸に対して内視鏡による検査を行う。また、その中で「拡大内視鏡を用いて、狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、200点を所定点数に加算する。」とされる狭帯域光強調法がその検査を行う上での見落としの回避や鑑別能の向上といった検査および診断の質の担保として加算されている。また生検を必要とする病変が発見された場合は内視鏡下に検体採取を行う。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cost-effectiveness Analysis of the Artificial Intelligence Diagnosis Support System for Early Gastric Cancers 2a	
	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)	755万人	
	国内年間実施回数(回)	112万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2021年の第7回NBDデータより対象患者数は食道ファイバースコープおよび胃・十二指腸ファイバースコープの件数、年間実施数は診断支援機能として機能が近い狭帯域光強調加算（検査）の加算数から加算対象となる手技のうち食道ファイバースコープおよび胃・十二指腸ファイバースコープの件数で案分した回数を基準とした。		
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）	本技術は新しい技術ではあり、既承認品も販売開始から間もないため導入台数については少ないが、日本消化器内視鏡学会をはじめとした各種学会での教育講演などその検査方法や有効性について繰り返し講義を行っており、知名度は向上しているため、今後普及が進むものと考えられる。		
・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）	上部消化管内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインとして、本技術に特化した内容ではないが、AIにおける一般的な注意事項として日本消化器内視鏡学会の「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を参照すべきと考える。	

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>内視鏡の表示する画像に対してAIによる診断支援を行うため、副作用のリスクは少ない、AIの診断精度は専門医と同等であることが示され、医療機器として薬事承認が得られている。薬事上の医療機器的な位置付けも検出支援であれば「病変候補を検知する機能を有する。」とされ、鑑別支援であれば「病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。」とされており、本技術による誤診のリスクは最小限におさえられると考えられる。ただし、病変候補検知により見逃していた病変が発見された場合、検査時間と生検数それぞれが増加する可能性は考えられる。これに伴い合併症の頻度が増える可能性はあるが、患者への影響は少ない。</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>特に問題はない</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D 点数(1点10円) 1,000</p> <p>その根拠 当技術により鑑別能が向上し、早期発見できる胃がんが増加することで医療費の総額が低減できると考える。当技術の経済的効果について、参考文献2より下記の通りである。早期胃癌発見数、見逃し数については全国がん登録罹患率・率報告によると胃がんの罹患数は124,319人とされている。また、日常診療における上部消化管内視鏡検査での発見胃がんに占める早期胃癌(肉眼的分類:0型)は全体の51.7%との報告があり、これをもとに対象集団における早期胃癌発見数を64,273人と推計した。さらに、Hosokawaらによって報告された早期胃癌の偽陰性率25.8%をもとに、現状の早期胃癌見逃し数は22,348人と推計した。発見された胃がんに係る医療費は、先行研究から、進行度(ステージ)に応じた医療費としてステージ1、2、3、4、死亡の順に1,682,000円、3,308,000円、2,943,000円、4,847,000円および1,836,000円とした。生検及び病理診断に係る費用は、医科診療報酬点数表から13,200円であり、また、当技術使用の際の1症例あたりの保険償還価格は、10,000円とした。なお、鑑別の結果、生検を実施した場合には、本プログラムの利用に係る保険点数は算定できないとした。偽陰性の診断を受けた患者(早期胃癌の見逃し例)における胃癌の進行は上皮性腫瘍であるステージ1からステージ4まで順に進行し、患者の転帰は現在の状態にのみ依存し、1年後には、現状のステージに留まるか、次のステージに進行するか、死亡するか3択であるようなマルコフモデルに従うと仮定し、初回の画像診断後の次回検査は3年後であるとした。なお、次回検査を3年後としたのは、理想的な検診期間は3年後であるとする研究が複数存在すること、また、偽陰性癌を推計する報告でも癌診断から遡ること3年の検査で見つかるかと仮定する場合が多いためである。推移確率はステージ1、2、3の患者が、次の1年で次のステージに移行する確率を先行研究にもとづき、それぞれ0.035、0.192、0.393と設定した。また、各ステージから死亡に至る確率は5年相対生存率から、それぞれ0.81%、6.99%、15.81%、42.66%と設定した。性能評価試験の結果より、前述のHosokawaらの報告報告から推計される早期胃がん見逃し数に対して当技術を用いた場合、13,253人と推計した。先述モデルの推計に当てはめると医師ベースラインステージ1が22,348件に対して3年後のステージ1、ステージ2、ステージ3、ステージ4、死亡がそれぞれ19,584件、1,692件、321件、59件、693件であり、当技術使用ではベースラインステージ1が13,253件に対して3年後のステージ1、ステージ2、ステージ3、ステージ4、死亡がそれぞれ11,614件、1,003件、190件、35件、411件である。現状の上部消化管内視鏡検査における生検率を20%として、現状の内視鏡検査では検査自体が21,098百万円、生検・病理診断が11,597百万円で合計32,694百万円であり、対して当技術使用下で同様に金額を算出すると内視鏡検査では31,497百万円、生検・病理診断が10,702百万円で合計42,199百万円であり、初年度の導入時点では9,504百万円の医療費増加が見込まれる。一方で3年後の治療費については同様に生検率を20%として、現状の内視鏡検査では38,669百万円、当技術使用下では22,932百万円と推定され、検査と生検・病理診断の費用を含めると現状より6,233百万円の医療費削減が見込まれることとなる。以上文献の試算により、償還価格10,000円でも3年後には62億円を超える削減効果が期待できる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 特になし 特になし</p> <p>具体的な内容</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 減(-) 予想影響額(円) 6,233,092,963円</p> <p>その根拠 鑑別対象者 1,850,671名 × 内視鏡検査単価 11,400円 = 21,097,652,533...① 鑑別対象者 = スクリーニング内視鏡 8,330,000名 × ピロリ感染率 40% × 中～高度萎縮の割合 55.54% ① + (鑑別対象者 1,850,671名 - 病理診断数 810,741名) × 償還価格10,000円 = 31,496,954,447...② 鑑別の結果、病理診断を実施した場合は、本プログラムの利用にかかる保険点数を算出すると内視鏡検査では31,497百万円、病理診断数は(早期がん発見数 64,273名 + 早期がん見逃し数 22,348名) × 本プログラム感度 84.7% + 異常なし患者数 1,764,050名 × (1 - 本プログラム特異度 58.2%) ② - ① = 10,399,301,914 (本プログラム未使用時の) 病理診断数 878,548名 × 13,200円 = 11,596,839,408...③ 病理診断数 = スクリーニング内視鏡 8,330,000名 × 病理診断率 20.4% × 発見数に占める早期がん割合 51.7% (本プログラム使用時の) 病理診断数 810,741名 × 13,200円 = 10,701,782,301...④ 病理診断数 = (早期がん発見数 64,273名 + 早期がん見逃し数 22,348名) × 本プログラム感度 84.7% + 異常なし患者数 1,764,050名 × (1 - 本プログラム特異度 58.2%) ④ - ③ = -895,057,107 (本プログラム未使用時の) 3年後の治療費 = 3年後にStage1の場合 31,038,700,549円 + 3年後にStage2の場合 5,273,015,241円 + 3年後にStage3の場合 889,780,245円 + 3年後にStage4の場合 269,014,694円 + 3年後に死亡の場合 1,198,376,363円 = 38,668,887,092...⑤ 早期がん見逃し数 22,348名が、3年度にどのステージにいるかをシミュレーションを行い、各ステージの医療費をかけて、現在価値に割り戻した。 (本プログラム使用時の) 3年後の治療費 = 3年後にStage1の場合 18,406,671,256円 + 3年後にStage2の場合 3,127,020,666円 + 3年後にStage3の場合 527,660,378円 + 3年後にStage4の場合 159,531,970円 + 3年後に死亡の場合 710,665,053円 = 22,931,549,322...⑥ ⑥ - ⑤ = -15,737,337,770 本プログラム使用時の早期がん見逃し数 13,253名 = (早期がん発見数 64,273名 + 早期がん見逃し数 22,348名) × (1 - 本プログラム感度 84.7%) 上記の早期がん見逃し数 13,253名が、3年度にどのステージにいるかをシミュレーションを行い、各ステージの医療費をかけて、現在価値に割り戻した。 10,399,301,914 - 895,057,107 - 15,737,337,770 = -6,233,092,963 ※小数点以下を切り捨てて表示しているため電卓の結果と多少異なることがあります。</p> <p>備考</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>特になし</p>

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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	Performance of an artificial intelligence-based diagnostic support tool for early gastric cancers: Retrospective study	
	2) 著者	Mitsuaki Ishioka,1 Hiroyuki Osawa,6 Toshiaki Hirasawa,1 Hiroshi Kawachi,2 Kaoru Nakano,2 Noriyoshi Fukushima,7 Mio Sakaguchi,7 Tomohiro Tada,3,4,8 Yusuke Kato,3 Junichi Shibata,3,8 Tsuyoshi Ozawa,3,4 Hisao Tajiri5 and Junko Fujisaki1	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Oct 14	
	4) 概要	<p>目的：早期胃がん（EGC）を診断する内視鏡医の能力は、特に専門医と非専門医の間で異なります。人工知能（AI）を用いたEGCの鑑別診断支援ツール「Tango」を開発し、内視鏡医との比較を行いました。方法：Tango と内視鏡医（専門医 34 名、非専門医 42 名）の診断性能を、150 の腫瘍性病変と 165 の非腫瘍性病変の静止画像を使用して比較しました。腫瘍性病変には、EGCおよび腺腫が含まれていました。主要な結果は、タンゴがスペシャリストよりも劣っていないことを示すことでした（感度に基づく）。副次的な結果は、専門家に対するタンゴの非劣性（精度に基づく）と非専門家に対するタンゴの優位性（感度と精度に基づく）でした。Tango と専門家の感度の差の 95% 信頼区間（CI）の下限が計算され、主要転帰において >10% は非劣性と定義され、>0% は優越性と定義されました。各パフォーマンスのタンゴと内視鏡医との間の同等の差が計算され、10% 超を優越性と定義し、0% 超を非劣性と定義しました。結果：Tango は、感度に基づいてスペシャリストよりも優れており（84.7% 対 65.8%、差 18.9%、95% CI 12.3- 25.3%）、精度に基づいて非劣性を示しました（70.8% 対 67.4%）。Tango は、感度（84.7% 対 51.0%）と精度（70.8% 対 58.4%）に基づいて、非専門家よりも優れていました。結論：EGC の AI ベースの診断支援ツールは、堅牢なパフォーマンスを示し、誤診を減らすのに役立つ可能性があります。</p>	
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness Analysis of the Artificial Intelligence Diagnosis Support System for Early Gastric Cancers	
	2) 著者	Shion Yonazu1,2, Tsuyoshi Ozawa, MD, PhD2,3, Tamiji Nakanishi, PhD2, Kentaro Ochiai, MD, PhD2,4, Junichi Shibata, MD, PhD2,3, Hiroyuki Osawa, MD, PhD5, Toshiaki Hirasawa, MD6, Yusuke Kato2, Hisao Tajiri, MD, PhD7, Tomohiro Tada, MD, Ph D2,3,4	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Submitted.	
	4) 概要	<p>背景と目的：医療分野への人工知能（AI）の導入により、医師の診断能力が向上しました。ただし、臨床環境で AI 技術を採用することの経済的影響を分析した研究はほとんどありません。この研究では、国民皆保険制度が導入された日本において、臨床医が早期胃がん（EGC）と非がん病変を区別することを支援するために設計されたコンピュータ支援診断（CADx）システムの費用対効果を評価しました。方法：マルコフ モデルを使用したデシジョン ツリーを構築して、AI 導入前の現状と比較した CADx 使用の累積的な費用対効果を分析しました。ベースケース分析を実施した後、いくつかのパラメータを変更して感度分析を実施しました。主な結果は、増分費用対効果比（ICER）でした。結果：base-case 分析で表された現状と比較して、日本市場における CADx の ICER は、質調整生存年（QALY）あたり -798.71 米ドルと予測されました。感度分析は、予想される ICER がすべてのケースで QALY あたり 50,000 米ドルの支払い意思額のしきい値内にあることを示しました。結論：EGC に CADx を使用すると、誤診が減少し、日本での費用対効果の向上に貢献する可能性があります。</p>	
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 332103

提案される医療技術名	上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
内視鏡検査支援プログラム、EW10-EG01、病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム、富士フイルム株式会社	30400BZX00217000		観察者が病変の検出を目的に取得する上部内視鏡画像において、食道扁平上皮癌及び胃腫瘍性病変である可能性のある領域を抽出し同画像の観察者に示すことで、病変可能性部位への観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し病変検出することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による病変検出の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変の存在診断、質的診断を行うことは目的としていない。		
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	薬事承認申請中				

【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

「上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）」について

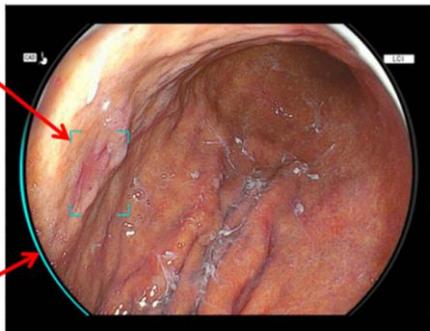
【技術の概要】

上部消化管内視鏡検査による画像診断を実施した際に、AIを用いた画像診断支援プログラムを使用して見落としの回避や鑑別時の参考とする。

【対象疾患】

上部消化管腫瘍性病変

病変が疑われる領域を検出すると対象のエリアを枠（検出ボックス）で囲って表示するとともに報知音で知らせる。



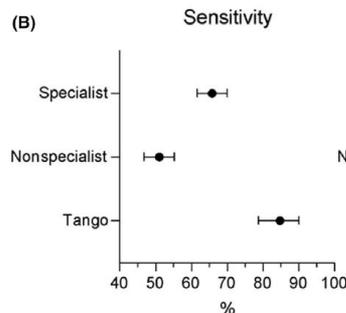
(本画像は一部を加工したイメージ画像です。)

検出した病変と疑われる箇所に近い外縁（ビジュアルアシストサークル）が点灯する。

【既存の治療法との比較】

専門医と同等の診断能を発揮することが期待される。

これにより高い診断精度に基づいた治療選択が可能になるため、治療成績の向上や、医療費削減といったアウトカムが期待できる。



Digestive Endoscopy

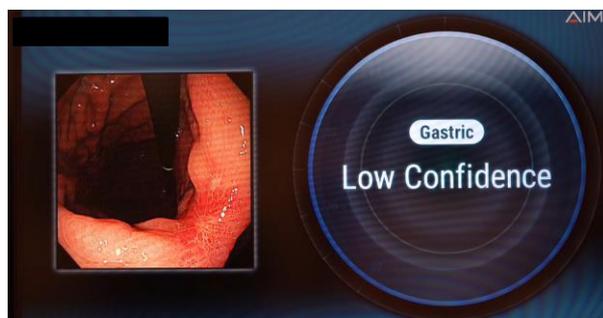
Performance of an artificial intelligence-based diagnostic support tool for early gastric cancers: Retrospective study

Mitsuaki Ishioka,¹ Hiroyuki Osawa,⁵ Toshiaki Hirasawa,¹ Hiroshi Kawachi,² Kaoru Nakano,² Noriyoshi Fukushima,⁷ Mio Sakaguchi,⁷ Tomohiro Tada,^{3,4,8} Yusuke Kato,³ Junichi Shibata,^{3,8} Tsuyoshi Ozawa,^{3,4} Hisao Tajiri⁵ and Junko Fujisaki¹

【診療報酬上の取り扱い】

・ 1,000点

上部消化管内視鏡検査に対して、「AI診断支援あり」として枝番を割り振る。



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	332201		
提案される医療技術名	内視鏡的胃食道逆流防止術		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的逆流防止粘膜切除術（K653-6）	
	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	653-6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	内視鏡的胃食道逆流防止術には粘膜切除術が適応されているが、同様効果が得られる粘膜焼灼術（ablation）を追加する	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156	難治性胃食道逆流症（GERD）に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手段として「内視鏡的逆流防止粘膜切除術」は保険記載されているが、粘膜切除のみでなく、粘膜焼灼術による癒着収縮を応用し胃食道逆流を防止する手法もある。今回、内視鏡的逆流防止粘膜切除術に粘膜焼灼術を追記し、「内視鏡的胃食道逆流防止」として改正提案する。		
再評価が必要な理由	「内視鏡的胃食道逆流防止術」従来の粘膜切除術と粘膜焼灼法である逆流防止粘膜焼灼術（Anti-reflux mucosal ablation: ARMA）の安全性と有効性に関しては、諸費用も同等である。ARMAが追記されることにより、手技の選択肢が増え、より多くの施設でCommon diseaseである難治性GERDに対する内視鏡治療を導入することができる。GERD治療の質の向上が期待されることから保険記載の必要があると考える。		

【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）	令和4年度に保険記載となった内視鏡的逆流防止粘膜切除術は、噴門部胃側の粘膜切除を行い、癒着収縮による噴門の粘膜唇再形成を目的とした治療法で、良好な治療効果（3年）が報告されている。今回、追記するARMAでは、内視鏡処置用ナイフである Triangle Tip Knife のspray凝固モードやアルゴンプラズマ凝固法（APC）を用いて粘膜を焼灼することにより、粘膜切除と同等の効果が得られ、より短時間で処置を行うことができ、かつ効果不応例に対して再治療が可能であるというメリットがある。		
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	「内視鏡的逆流防止粘膜切除術（K653-6）」は、難治性GERDの患者に対し、食道胃接合部もしくは噴門部の粘膜を上部消化管内視鏡を用いて切除し、創部を治癒・癒着化させて食道胃接合部を狭小化し、胃食道逆流を防止する技術である。ARMAの対象患者は、内視鏡的逆流防止粘膜切除術と同じであることから、「内視鏡的胃食道逆流防止術」に改正された場合も適応は整合する。合併症の確認のため術後5日程度の入院を要することも同様である。点数の増点は希望しない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	653-6		
医療技術名	内視鏡的胃食道逆流防止術		
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	2021年に発表されたメタ解析（文献3）ではARMAは有効性・安全性の面で、粘膜切除術と同等の結果であった。またARMAにおいては重篤な偶発症は1例も認めず、最長3年までの長期成績も良好であった。	
	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。）	
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増えるものではない。対象患者数は再評価前同様、GERD診断に必要な24時間pHモニタリングや食道内圧測定が施行可能である施設が限定されていることから、年間500件程度と推測する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500	
	見直し後の症例数（人）	500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500	
	見直し後の回数（回）	500	

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）		GERDに対する経口内視鏡治療について胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021 改定第3版（日本消化器病学会）では、様々な報告があり、多くは安全性および有効性を示しているが長期的な検討はまだ不十分である。一方で、薬剤治療抵抗性逆流性食道炎に対して有用である可能性があると記載されている。ARMAの技は難易度が比較的低いと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本内視鏡学会の指導施設で、合併症に対して緊急内視鏡の体制が整備されている施設が望ましい。
	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）	1) 消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有し、早期悪性腫瘍に係る消化管内視鏡手術を術者として30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 2) 消化器内科または消化器外科について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
	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		ARMA術後の潰瘍形成、および痙攣収縮に向かう治癒過程、および噴門狭小効果は、逆流防止粘膜切除術と同等である。また、これまで重篤な偶発症の報告はない。
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	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		単回使用FiAPCプローベ直射タイプ
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	胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改定第3版）
	2) 著者	日本消化器病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改定第3版）
	4) 概要	主に症例数の推測に関連する該当ページとしてp2
⑭参考文献 2	1) 名称	Anti-reflux mucosal ablation (ARMA) as a new treatment for gastroesophageal reflux refractory to proton pump inhibitors: a pilot study.
	2) 著者	Inoue H, Tanabe M, de Santiago ER, Abad MRA, Shimamura Y, Fujiyoshi Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open. 2020;8(2):E133-e8.
	4) 概要	薬剤抵抗性GERD患者12人に対して内視鏡的粘膜焼灼術（ARMA）を施行した前向き研究。症状スコアであるGERD-HRQLスコアは30.5⇒12へ、FSSGスコアは25⇒10.5と有意に改善した。また客観的指標である24時間食道pHモニタリング検査においてもDeMeesterスコアは33.5⇒2.8と有意に改善を認めた。偶発症は認めなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Antireflux mucosectomy (ARMS) and antireflux mucosal ablation (ARMA) for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Rodríguez de Santiago E, Sanchez-Vegazo GT, Peñas B, Shimamura Y, Tanabe M, Álvarez-Díaz N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open. 2021;9(11):E1740-e51.
	4) 概要	難治性GERDに対する治療であるARMS、ARMAのメタ解析。総計15の非無作為化研究（n=461）が含まれ、技術的成功率は100%であった。短期間、1年間、および3年間の臨床的有効率は、それぞれ78%、72%、73%。ARMSおよびARMAは有効性において類似しており、治療1年後においてPPIの服用を中止できた患者の割合は64%であった。ARMS/ARMAの双方に有効性、安全性が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical feasibility of a new antireflux ablation therapy on gastroesophageal reflux disease (with video).
	2) 著者	Hernández Mondragón OV, Zamarripa Mottú RA, García Contreras LF, Gutiérrez Aguilar RA, Solórzano Pineda OM, Blanco Velasco G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2020;92(6):1190-201.
	4) 概要	PPI抵抗性GERD患者に対する内視鏡的逆流防止粘膜焼灼術の実行可能性試験。108人の患者が含まれ、治療時間は35.5分、重篤な偶発症は認めなかった。108人中14人（が）バルーン拡張を要する狭窄を認めた。3か月後評価では酸暴露時間（AET）、DeMeesterスコア、およびGERD-HRQLスコアがそれぞれ18.8%から2.8%（P = 0.001）、42.5から9.1（P = 0.001）、および36.5から10（P = 0.02）に有意に減少し、これらの値は術後3年まで維持された。
⑭参考文献 5	1) 名称	難治性胃食道逆流症に対する内視鏡的噴門粘膜焼灼術
	2) 著者	井上晴洋、田邊万葉、角一弥
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内科 Vol. 33 増刊号 2021
	4) 概要	2018年から2020年2月までに全40症例にARMAを施行。ARMSと比較し手術時間は約半分と短縮された。自覚症状スコアとしてはFSSGおよびGERD-HRQLにより評価した。術後2か月以上経過している症例においてFSSG25⇒10.5（p=0.002）、GERD-HRQLは30.5⇒12（p=0.002）と有意に改善が得られた。また食道pHモニタリング検査においても酸暴露時間、DeMeester composite scoreの有意な改善効果が得られていた。

※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

332201

提案される医療技術名	内視鏡的胃食道逆流防止術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
FiAPCプローブ(製造販売業者株式会社アムコ) FiAPCプローブ 商品コード(JAN) 9999999999999 70668000 物質併用処置用能動器具	22300BZX00279000	2011年6月	本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズ及びアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリである。適用部位とする組織を高周波電流及びアルゴンガス中で発生するアルゴンプラズマにより凝固を行う。なお、本品は滅菌済みの単回使用品であり再使用はできない。		

【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				

【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

「内視鏡的胃食道逆流防止術」について

【技術の概要】

難治性胃食道逆流症（GERD）に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手段として「内視鏡的逆流防止粘膜切除術」は保険収載されているが、粘膜切除のみでなく、粘膜焼灼術による瘢痕収縮を応用し胃食道逆流を防止する手法もある。内視鏡的逆流防止粘膜切除術に粘膜焼灼術を追記し、「内視鏡的胃食道逆流防止」として改正提案する。

【対象疾患名】 胃食道逆流症

【既存の治療法との比較】

- EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年以降同デバイスは発売中止となった。
- 食道内胃酸逆流の現象と自覚症状改善から内服の中止や減量が可能であり医療経済の観点からも効果が期待できる。
- 粘膜切除術・粘膜焼灼術ともに瘢痕収縮効果による逆流防止効果が得られることが2021年のメタ解析で示されている。

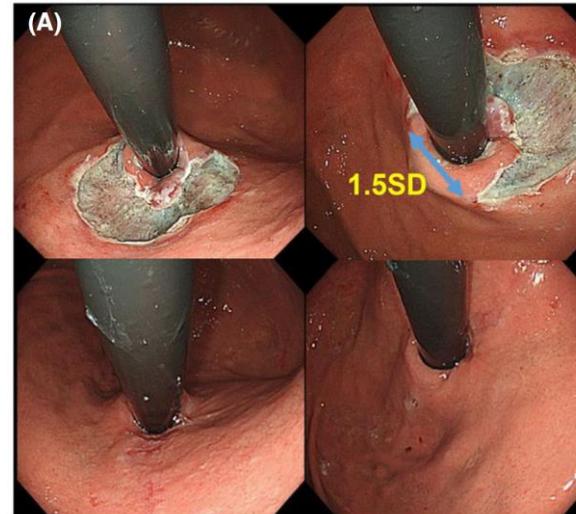
【医療的必要性】

粘膜焼灼術が保険収載に加わることにより、多くの施設で内視鏡治療を導入することができ、GERD治療の質の向上が期待される。

【診療報酬上の取扱】

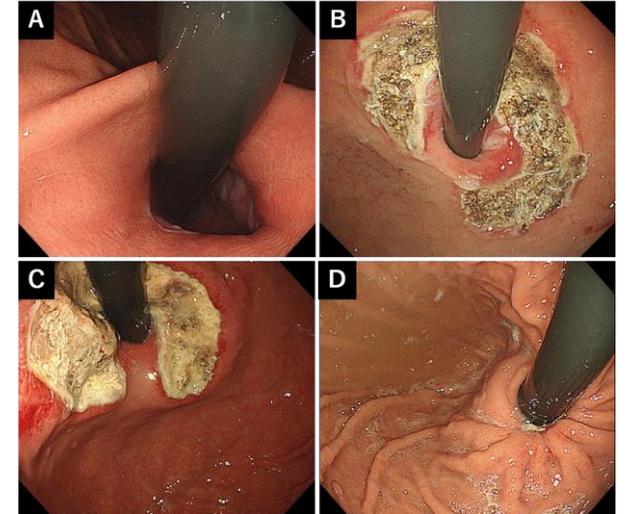
- ・K手術
- ・12,000点（内視鏡的逆流防止粘膜切除術と同点）

【既存の逆流防止粘膜切除術】



粘膜切除を行い、瘢痕治癒に伴う収縮を用いて噴門唇を再形成する

【逆流防止粘膜焼灼術の実際】



A: 噴門観察、噴門開大があることを確認
B: 粘膜焼灼
C: 術後4日目の潰瘍
D: 術後30日目の瘢痕治癒
（術前に見られた噴門開大は見られない）

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	332202		
提案される医療技術名	POEMの増点		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		31麻酔科	
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	内視鏡下筋層切開術（POEM）	
	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	K530-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	食道アカラシア（以下、アカラシア）は、下部食道括約部の弛緩不全および食道体部の蠕動運動の障害をきたす原因不明の疾患である。内視鏡下筋層切開術（POEM）は2010年に報告されたアカラシアに対する治療法のひとつで、体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うものである（参考文献1）。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため患者の受け入れも良い。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	アカラシアの標準治療であるPOEM、腹腔鏡手術、バルーン拡張術の現在の保険点数はそれぞれ、POEM（12,470点）、腹腔鏡手術（44,500点）、バルーン拡張術（12,480点）であり、POEMが最も低いものとなっている。しかしながら、その難易度はバルーン拡張術よりもはるかに高く、内視鏡治療の中でも高度な技術と知識を要するものである。またPOEMの治療効果は、単回の治療で腹腔鏡手術と同等か、それ以上のものを期待できる。外保連試算2020では、POEMの試算総額は416,535円となっており、現在の腹腔鏡手術（44,500点）とほぼ同額の査定となっている。令和4年度4月より食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）の保険点数は113,40点から、現在の12,470点に改定されたものの、日本消化器内視鏡学会が要望していた改定案（提案書番号②：336201）の内容とは、大きく乖離しており、低額なものに留まっていた。そのため、令和6年度の改定でも、保険点数の増額を再度要望する。技術的難易度、手技に要する時間、人員数、コストを勘案すると、POEMの保険点数は、前述のように腹腔鏡手術の保険点数（44,500点）と同等であることが望ましい。しかしながら、現在は、POEMと腹腔鏡手術の保険点数に大きな差があるため、今回の提案では、POEMを行う上での施設条件となっている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数（22,100点）と同等の保険点数を要望する。		

【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>◆POEM：体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うもので、国内の多施設共同研究の報告では、その奏効率は97%であったとされている（参考文献2）。腹腔鏡手術と同様に、単回の治療で効果を維持することができ、バルーン拡張術のように繰り返しの治療は必要ない。また腹腔鏡手術では対応できない、シカゴ分類typeⅢ（長い筋層切開が必要なアカラシア）に対しても、対応が可能である。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため、患者の受け入れが良く、現在、アカラシアに対し最も行われている治療法となっている。またPOEMの普及に伴い、アカラシアと診断される患者数も相対的に増加していることも分かっている（参考文献3）。アカラシアの患者に対し、より早期にPOEMによる治療を行うことが出来れば、患者の受診回数や医療機関における繰り返しの検査や治療行為も減らすことができるため、総合的にみて、医療コストは削減されると考えられる。</p> <p>◆腹腔鏡手術：開腹（開胸）し、食道と胃の筋肉を切開することで、長年にわたって症状の改善をはかる治療法で、最近では、腹腔鏡を用いて行われる。前述のシカゴ分類3型以外のアカラシアに対する奏効率は、POEMと同等と考えられている。</p> <p>◆バルーン拡張術：バルーンを用いて狭窄部を拡張する内視鏡治療である。手術やPOEMに比べると、技術的な難易度が低く、比較的簡便に行うことができる治療法である。しかしながら、POEMや腹腔鏡手術と異なり、筋肉を完全切開するものではないため、筋層の再癒合による症状の再燃が短期間で発生する。そのため、手術やPOEMと同等の効果を維持するためには、繰り返し治療を行うことが前提となる。Pondsらが行った多施設共同ランダム化試験（JAMA 2019年）によると、POEMとバルーン拡張術の奏効率は、それぞれ92%、54%であった。同論文では、POEMをアカラシアの第一選択の治療として勧めている。また、食道全体に強い収縮を伴うタイプのアカラシアや、40歳以下の患者に対しては、効果が低いということもわかっている。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p>アカラシアの標準治療であるPOEM、腹腔鏡手術、バルーン拡張術の保険点数はそれぞれ、POEM (12,470点)、腹腔鏡手術 (44,500点)、バルーン拡張術 (12,480点) であり、POEMが最も低いものとなっている。技術的な難易度や治療の効果から考えると、POEMの保険点数は、腹腔鏡手術の保険点数 (44,500点) と同等であることが望ましい。しかしながら、現在は、POEMと腹腔鏡手術の保険点数に、大きな差があるため、今回の提案では、POEMを行う上で施設基準となっている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数 (22,100点) と同額に設定して頂くことを要望する。</p> <p>【POEMと腹腔鏡手術との比較】 POEMが開発されて、10年以上が経過するが、複数の単施設からの報告ではもとより、日本の多施設前向き共同研究でも高い治療効果が示された (参考文献2)。また海外で行われた多施設共同前向き研究では、POEMと腹腔鏡手術の治療成績が同等であることが示された (参考文献4)。</p> <p>【POEMとバルーン拡張術の比較】 一般的にPOEMや腹腔鏡手術は1回の治療でその効果を生産維持できるが、バルーン拡張術は複数回の治療 (3ヶ月から半年に1回) を要する。しかしながら、POEMの保険点数は、反復されるバルーン拡張術よりも低いのが現状である。POEMの保険点数がこれだけ低いと、POEMを回避し、バルーン拡張を繰り返すことで収益を上げる医療機関が出てくる可能性が懸念される。このような事態は、臨床的な観点からも、医療経済的な観点からも健全な状態とは言えない。また現在、POEMがバルーン拡張術以下の保険点数になっていることは、臨床の内容や成果に即しておらず、各施設において、健全な医療経営を維持して行く上で支障があるものとなっている。</p> <p>【POEMと食道ESDの比較】 POEMを保険診療で行う際の施設基準の一つとして、『内視鏡的食道粘膜切開術 (早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る) について20例以上の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』とある。このPOEMを行う上で基礎的な技術と位置づけられている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数が22,100点である。ESDの基礎技術を修得したうえで、さらに高度な技術を必要とするPOEMは、使用する器材においても、ESDに較べて5本以上のクリップが追加使用されるにもかかわらず、ESDの保険点数の半分であるのが現状である。したがって少なくとも食道のESDと同等以上の保険点数をつけていただくことが妥当と考えられる。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>K</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>K530-3</p>
<p>医療技術名</p>	<p>内視鏡下筋層切開術</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>国内の多施設共同前向き研究によると、術後1年目の奏効率は97%、死亡率は0%とされている (参考文献2)。また海外で行われた多施設共同前向き研究では、POEMとHeller-Dor手術の術後2年間の治療成績は同等であることが示された (参考文献4)。一方で術後の逆流性食道炎の頻度は、Heller-Dor手術よりPOEMの方がやや多いという報告が多いが、いずれも酸分泌抑制薬の内服で臨床的な対応が可能であったとされている。</p> <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>2018年に日本消化器内視鏡学会より公開されたPOEM診療ガイドライン第1版 (参考文献5) のステートメントでは、『食道アカラシアに対するPOEMの短期治療成績 (2年) は、シカゴ分類 type I、type IIの食道アカラシアでは、バルーン拡張術 (40歳以上) および腹腔鏡下手術と同等であるが、type IIIの食道アカラシアについては、バルーン拡張術および腹腔鏡下手術に比べ良好である』とされている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>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。年間対象患者については社会医療診療行為別統計、日本内視鏡外科学会アンケート調査、Japan Achalasia Multicenter (JAM) study Groupの調査による。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数 (人)</p> <p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>630人</p> <p>630人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数 (回)</p> <p>見直し後の回数 (回)</p>	<p>630人</p> <p>630人</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度 (専門性等) 	<p>2018年に公開されたPOEM診療ガイドライン第1版 (日本消化器内視鏡学会) のステートメントでは、『POEMのトレーニングには、エキスパートのPOEMの見学、ドライラボ、ex vivo モデル、もしくは生体動物でのトレーニングを経て、最初の数例はエキスパートの監視のもとPOEMを行うことが提案される』とされている。また平成28年3月4日保医発0304第2号特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについてでは、以下の施設基準が義務付けられている。</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>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>◆消化器内科または消化器外科及び麻酔科を標榜している病院であること。 ◆当該医療機関において、当該手術が10例以上実施されていること。 ◆実施診療料において、常勤の医師が3名以上配置されていること。ただし、消化器外科において、医師が1名以上配置されていること。 ◆常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 ◆緊急手術体制が整備されていること。</p> <p>◆消化器外科または消化器内科について5年以上の経験を有し、内視鏡的食道粘膜切開術 (早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る) について20例以上の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。また、当該医師は、当該手術について術者としてまたは補助を行う医師として15例 (このうち5例は術者として実施しているものに限る) 以上の経験を有していること。</p> <p>POEM診療ガイドライン第1版 (日本消化器内視鏡学会) では、前述の「平成28年3月4日保医発0304第2号特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」を踏襲する形で、施設や術者の要件を述べている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>国内で行われた前向き、後ろ向き多施設共同研究において、有効性や安全性に問題を認めなかった。2016年4月に保険収載された後も問題を認めていない。前述のPOEM後の胃食道逆流症 (GERD) については、国内多施設前向き研究によると、その頻度はびらん性食道炎54.2% (重症なものは5.6%)、症候性GERD14.7%であったが、すべての症例において、酸分泌抑制薬の内服で対応が可能であった。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>

⑧点数等見直しの場合	見直し前	12,470点
	見直し後	22,100点
	その根拠	POEMを保険診療で行う際の施設基準のひとつとして、『内視鏡的食道粘膜切開術（早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る）について20例以上の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』とある。早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数が22,100点であるため、保険点数も同一とした。
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	なし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	331,520,000円
	その根拠	これまでのアカラシアの治療の流れは、『治療の侵襲度の低いバルーン拡張術を複数回行った後、効果が乏しければ、腹腔鏡手術を行う（従来法）』というものであった。仮にバルーン拡張術（12,480点）を2回行った後に、腹腔鏡手術（44,500点）を行うと、計69,460点となる。一方、POEMの場合、バルーン拡張術と同じ内視鏡治療であるため、患者側の受け入れが良く、1回で治療が完了する。仮にPOEMの保険点数を、早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術（22,100点）と同じものに設定すると、1回の治療で終了するPOEMの保険点数の方が、バルーン拡張術と腹腔鏡手術を合わせた全保険点数よりも、一人の患者あたり（69,460点-22,100点=47,360点）低いものとなる。日本内視鏡外科学会のアンケート調査および国内のPOEM多施設共同研究からのデータによると、2019年度にアカラシアに対し、POEMもしくは腹腔鏡手術が行われた件数は約700件（POEM630件、腹腔鏡手術70件）であった。これらの情報を元に計算を行うと、腹腔鏡手術を行うよりも、POEMを行った方が、年間で、47,360点×10円/点×年間対象患者数（700人）=331,520,000円削減されることになる。またPOEM単回による治療の方が、患者の受診回数や医療機関における検査数も減することができるため、総合的にみて、医療コストは削減されると考えられる。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia
	2) 著者	Inoue H., Minami H., Kobayashi Y., Sato Y., Kaga M., Suzuki M., Satodate H., Odaka N., Itoh H., Kudo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2010;42:265-71.
	4) 概要	アカラシアに対するPOEMが世界で初めて報告された論文。2008年9月から2009年12月までに行われたPOEM17症例を検討。
⑭参考文献2	1) 名称	Peroral endoscopic myotomy for achalasia: a prospective multicenter study in Japan.
	2) 著者	Shiwaku H., Inoue H., Sato H., Onimaru M., Minami H., Tanaka S., Sato C., Ogawa R., Okushima N., Yokomichi H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointestinal Endoscopy 2020;91:1037-44 e2.
	4) 概要	国内で行われた多施設共同前向き研究。国内8施設で行われた233例のPOEMを前向きに検討。POEM後3か月目と1年目の奏効率は97.1%、97.4%、10.3%に軽度（Clavien-Dindo分類 ≤IIa）の偶発症を認めたが、全て保存的加療にて経過した。致命的なものは1例も認めなかった。POEM後の胃食道逆流症に対し、21.1%の患者が酸分泌抑制薬を継続的に内服。
⑭参考文献3	1) 名称	Epidemiological analysis of achalasia in Japan using a large-scale claims database.
	2) 著者	Sato H., Yokomichi H., Takahashi K., Tomiyaga K., Mizusawa T., Kimura N., Kawata Y., Terai S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2019;54:621-7.
	4) 概要	2005～17年のレセプトデータベースを元に、国内のアカラシアの疫学調査をおこなった研究。罹患率は10万人年当たり0.81～1.37、期間有病率は10万人当たり7.0。年齢層にわたって、罹患率および期間有病率に統計学的に有意な増加傾向があった。アカラシアを有する食道がんの罹患率は100人年当たり0.25と推定された。治療介入については、64.7%の患者に初回治療として食道拡張術が行われ、そのうち56.9%で再治療が必要となっていた。POEMで治療された患者の割合は年々増加し、2017年は41.1%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Endoscopic or Surgical Myotomy in Patients with Idiopathic Achalasia.
	2) 著者	Werner Y. B., Hakanson B., Martinek J., Repici A., von Rahden B. H. A., Bredenoord A. J., Bisschops R., Messmann H., Vollberg M. C., Noder T., Kersten J. F., Mann O., Izbicik J., Pazzdro A., Fumagalli U., Rosati R., Germer C. T., Schijven M. P., Emmermann A., von Renteln D., Fockens P., Boeckstaens G., Rosch T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine 2019;381:2219-29.
	4) 概要	国外の多施設においてPOEMとHeller-Dor手術を前向きに比較検討した研究。POEM後2年目の奏効率はPOEM83%、腹腔鏡手術81.7%と同等な結果であった。重篤な偶発症はPOEM2.7%、腹腔鏡手術7.3%。術後のびらん性食道炎はPOEM44%、腹腔鏡手術29%であったが、Los Angeles分類GradeC以上の重篤なものは、POEM5%、腹腔鏡手術7%と変わらなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Clinical practice guidelines for peroral endoscopic myotomy.
	2) 著者	Inoue H., Shiwaku H., Iwakiri K., Onimaru M., Kobayashi Y., Minami H., Sato H., Kitano S., Iwakiri R., Omura N., Murakami K., Fukami N., Fujimoto K., Tajiri H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Endoscopy 2018;30:563-79.
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会より公開されたPOEMガイドライン（和文、英文あり）。POEMは全てのアカラシアに対して有効である。手術やバルーン拡張が困難なシカゴ分類typeⅢのアカラシアに対しては第一選択となる。

※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 332202

提案される医療技術名	POEMの増点
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
内視鏡光源（EVIS X1 ビデオシステムセンター CV-1500 OLYMPUS）	302ABBZX00017000	令和2年12月	POEMを行う際に使用する内視鏡システム		
内視鏡光源（EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター CV-290 OLYMPUS）	13B1X00277000514	平成24年5月	POEMを行う際に使用する内視鏡システム		
送水タンク MAJ-902	13B1X00277000430	平成22年3月	POEMを行う際に使用する内視鏡システム		
内視鏡用炭酸ガス送気装置（UCR OLYMPUS）	219ABBZX00254000	平成19年5月	POEMを行う際に使用する内視鏡システム		
内視鏡用送水ポンプ（OFP-2 OLYMPUS）	221ABBZX00157000	平成21年9月	POEMを行う際に使用する内視鏡システム		
上部消化管スコープ（EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-H290T OLYMPUS）	231ABBZX00012000	平成31年3月	POEMを行う際に使用する内視鏡		
上部消化管スコープ（上部消化管汎用ビデオスコープ GIF-1200N OLYMPUS）	302ABBZX00013000	令和2年1月	POEMを行う際に使用する内視鏡		
内視鏡用アタッチメント（D-201-11804, OLYMPUS）	13B1X00277000020	平成17年10月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
内視鏡用アタッチメント（フード DH-28GR, Fujifilm）	14B1X10022A0K514	平成22年5月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-645 OLYMPUS	23000BZX00319000	平成30年10月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
ディスポーザブル高周波止血鉗子 OLYMPUS	21500BZX00535000	平成20年2月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
回転クリップ装置 HX-110UR OLYMPUS	13B1X00277000038	平成17年4月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
ディスポーザブルクリップ HX-610 OLYMPUS	23000BZX00171000	平成30年6月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		
体内用結さつクリップ シュアクリップ マイクロテック社	23000BZX00256000	平成30年8月	POEMを行う際に使用する内視鏡器具		

【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

「経口内視鏡的筋層切開術（POEM）について」

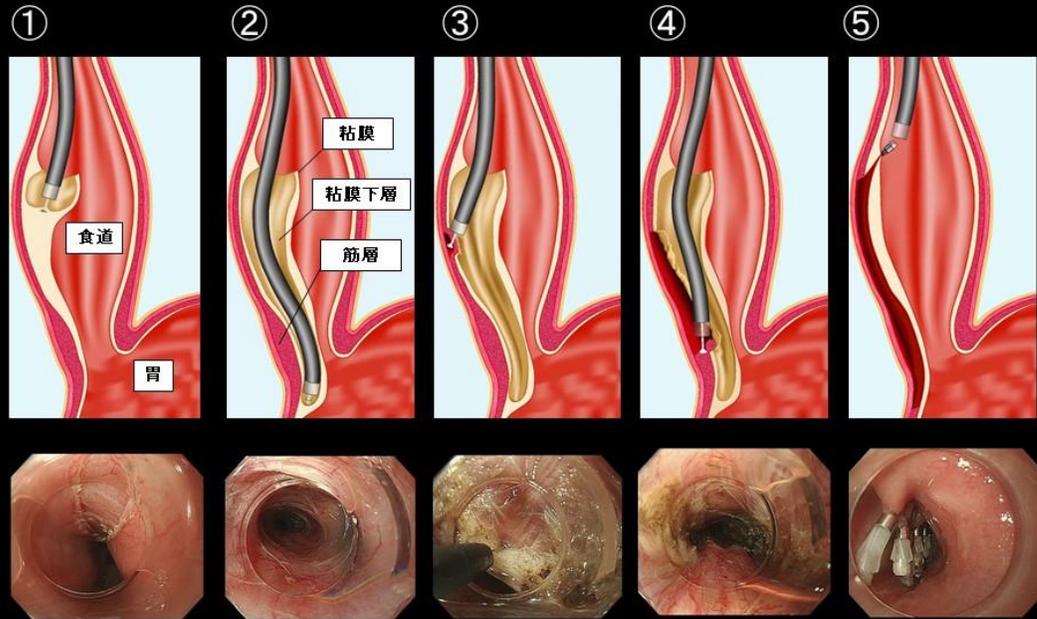
【技術の概要】

POEMは2010年に井上らによって報告されたアカラシアに対する治療法のひとつで、体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うものである。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため患者の受け入れも良い

【対象疾患】

食道アカラシア及び食道アカラシアの類縁疾患

POEM



【既存の治療法との比較】

▶ POEMと腹腔鏡手術との比較

多施設共同ランダム化試験の結果、POEMと腹腔鏡手術の治療成績は同等とされている。

(Werner Y.B.et al. New England Journal of Medicine 2019)

▶ POEMとバルーン拡張術の比較

多施設共同ランダム化試験によると、POEMとバルーン拡張術の奏効率は、それぞれ92%、54%であった。同論文では、POEMをアカラシアの第一選択の治療として勧めている。

(Ponds, F. A.et al. JAMA 2019)

	バルーン拡張術	腹腔鏡手術（Heller-Dor手術）	POEM
治療の回数	繰り返しの治療が前提	特殊な場合を除き1回	特殊な場合を除き1回
治療効果	△～○	○	○
体への負担	少～中	大	中～大
費用	保険	保険	保険
保険点数	12,480点	腹腔鏡44,500点、 開腹32,710点	12,470点
メリット	・ 静脈麻酔下で治療ができる。長期の治療成績が分かっている	・ 静脈麻酔下で治療ができる。長期の治療成績が分かっている	・ 静脈麻酔下で治療ができる。長期の治療成績が分かっている
	・ 施行できる施設が多い	・ 1回の治療で効果が望める	・ 1回の治療で効果が望める
デメリット	・ 繰り返しの治療が必要なことが多い	・ 他の治療に比べると体への負担が大きい	・ 施行できる施設が限られている
	・ 40歳以下への治療効果は限定的とされている	・ 体表に傷がつく	・ POEM後のGERDに対して約2割の患者は酸分泌抑制薬を内服
	・ 穿孔した場合は手術が必要になる場合がある		

【診療報酬上の取扱】

・ K(手術)

・ 22,100点 (POEMを行う上での施設条件となっている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数(22,100点)と同等の保険点数を要望する。)

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	332203		
提案される医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内視鏡科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	721-4		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既収載である早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は、病変の大きさにより施行時間、難易度、安全性、医療材料費などが異なり、内視鏡試案における手技技術度も、「5cm以下」がD、「5cm超」がEと別評価となっている。「5cm超」では施行時間が有意に延長し合併症も増加する傾向が示されており、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術を2つに分け、「5cm超」にはより高い保険点数を設定して頂くことが望ましい。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術の施行時間や難易度、合併症率は病変の大きさと相関し、大きな病変ほど必要の人件費や医療材料が増加する。国内20施設による早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術の前向き試験の結果からも、「5cm超」と「5cm以下」を比較して、一括切除率は同等ながら、治療時間の延長、穿孔の増加が報告されている。以上から、「5cm超」の早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は「5cm以下」とは別に評価すべきであり、「5cm超」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>（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）：971,873円 外保連試案2022掲載ページ：504-505 外保連試案ID（連番）：E11-5M10600 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0（技師） 所要時間（分）：180 （ここまで） 治療時間が長く合併症も増加する5cm超の早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術においては技術的な難易度も高く、治療時間の延長による人件費の上昇、合併症対策に要する追加の医療材料費などを勘案して、より高い評価をすることが妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	2cm以上の早期大腸癌、5mmから1cmまでの神経内分泌腫瘍、2cm未満で線維化を伴う早期大腸癌に対して、一括切除できた場合に算定できる（22,040点）。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	721-4
医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術

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	多施設共同研究 (CREATE-J) より、「5cm超」と「5cm以下」を比較して、一括切除率は同等 (97.7% vs 96.9%) ながら、治療時間の延長 (188分 vs 77分, P<0.001)、穿孔の増加 (5.8% vs 2.8%, P=0.103) が報告されている。(エビデンスレベル: 2a, unpublished data)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		多施設共同研究に登録した2cm以上の1,814病変のうち、5cm超は86病変 (4.7%) であった。社会医療診療行為別統計によると令和3年の早期悪性腫瘍大腸粘膜炎下層剥離術対象患者は26,172人であり、その4.7%として算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	設定なし (早期悪性腫瘍大腸粘膜炎下層剥離術全体で26,172人)
	見直し後の症例数 (人)	1,230人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	設定なし (早期悪性腫瘍大腸粘膜炎下層剥離術全体で26,172回)
	見直し後の回数 (回)	1,230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)		難易度の高い手技であり、厚生労働省より保険収載された本手技を施行するための術者・施設基準が示されている。なお、内視鏡試案での難易度はE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)	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。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。外科において、医師が2名以上配置されていること。病床を有していること。当直体制が整備されていること。緊急の場合における開腹手術を実施する体制が整備されていること。24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。医療機器保守管理体制が整備されていること。倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。医療安全管理委員会が設置されていること。当該療養について、20例以上の症例を実施していること。24時間画像診断を実施する体制が整備されていること。届出月から起算して6ヶ月が経過するまでの間は、1月に1回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師の要件として、専ら消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科に従事し、当該診療科について5年以上の経験を有すること。消化器内視鏡専門医 (一般社団法人日本消化器内視鏡学会が認定したものをいう。) であること。当該療養について1年以上の経験を有すること。当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として20例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として10例以上の症例を実施していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多施設共同研究から、5cmを超える病変では3.5% (3/86) の出血と5.8% (5/86) の穿孔が報告されている。出血は全例保存的に軽快したが、穿孔例のうち2例が緊急手術を要しており、細心の注意が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当無し
	見直し後 その根拠	該当無し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (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	該当無し 該当無し
	具体的な内容	該当無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	92,373,000円
	その根拠	予想年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数 (30,000点) x年間患者数 (1,230人) x実施回数 (1回) =369,000,000円 減少する医療費=現行の点数 (22,490点) x年間患者数 (1,230人) x実施回数 (1回) =276,627,000円 369,000,000円-276,627,000円=92,373,000円
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	1) 名称	Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for superficial colorectal tumors more than 50 mm in diameter
	2) 著者	Yoshikazu Hayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY 2016 Mar;83:602-7.
	4) 概要	5cm超の病変であっても、5cm以下の病変と一括切除率は同等で合併症は増加しない。ただし、治療時間は有意に延長する(157分 vs 68分)。合併症が増加しなかった理由としては、術者のバイアス(より上級者が大きな病変を担当)が考えられる。
⑭参考文献2	1) 名称	Outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms: Prospective, multicenter, cohort trial
	2) 著者	Nozomu Kobayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Endoscopy 2022 Jul; 34: 1042-1051
	4) 概要	本邦においては大腸ESDの技術は標準化され、治療時間、一括切除率、穿孔率などの指標は初期の報告よりも大幅に改善していた。また非公開データではあるが、5cm超の病変では一括切除率は同等(97.7% vs 96.9%)ながら、治療時間の延長(188分 vs 77分, P<0.001)、穿孔の増加(5.8% vs 2.8%, P=0.103)が示された。
⑭参考文献3	1) 名称	Long-term Outcomes After Endoscopic Submucosal Dissection for Large Colorectal Epithelial Neoplasms: A Prospective, Multicenter, Cohort Trial From Japan
	2) 著者	Ken Ohata, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2022 Nov;163(5):1423-1434
	4) 概要	大腸ESDの5年生存率は良好で、ガイドラインの治癒切除に相当する患者では、再発を認めなかった。局所再発は0.5%のみであった。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

332203

提案される医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）」について

【技術の概要】

高周波ナイフを用いて、大腸腫瘍を一括切除する

【対象疾患名】

- ・ 5cmを超える大腸腫瘍

令和3年社会医療診療行為別統計によると、同治療対象患者は26,172人であり、多施設共同研究のデータから4.7%が5cm超と考えると、年間対象患者は1,230人程度と考えられる

【診療報酬上の取り扱い】

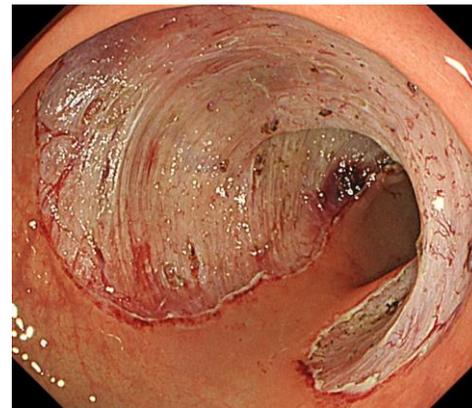
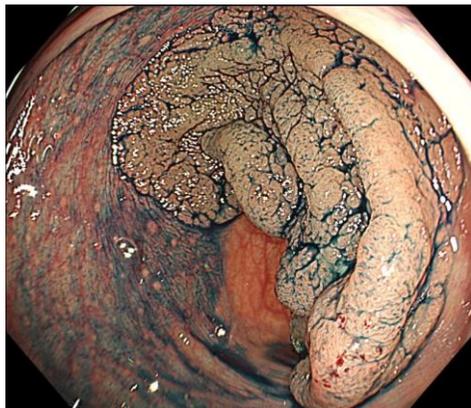
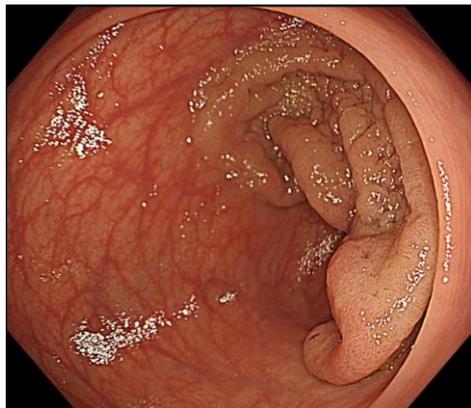
- ・ K手術
- ・ 30,000点

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

大腸腫瘍に対する粘膜下層剥離術は既記載であるが、病変の大きさ（特に5cmを超えるかどうか）で施行時間、難易度、安全性、医療材料費が異なる

	> 5cm (N=86)	2-5cm (N=1728)	P
施行時間（分）	188	77	< 0.001
一括切除率	97.7	96.9	1
穿孔	5.8	2.8	0.103

(文献2：Unpublished data)



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	332204		
提案される医療技術名	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術の特定保険材料算定		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	533-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	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	○		
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）	出血した静脈瘤に消化器内視鏡下にて、鉗子孔から挿入した硬化療法用穿刺針を介して、組織接着剤と非イオン系造影剤の混合液を速やかに注入し、出血部位を塞ぐ治療である。止血を目的として1処置あたり2-3回注入することで止血は一回で完結する。再発があればその限りではない。出血部位が複数あることもある。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	本技術は令和4年診療報酬改定時に提出した医療技術評価提案書によって新設され保険記載されたが、技術料はK533 食道・胃静脈瘤硬化療法と同一の8,990点であった。これは医療材料である組織接着剤（販売名：ヒストアクリル）は技術料に包括されているものとして設定された。その後、組織接着剤は製造販売業者により承認事項一部変更申請が行われ、胃静脈瘤の経内視鏡による血管塞栓療法に加え、直接穿刺・経カテーテルによる血管塞栓術の治療に対して適応拡大がされた。これに伴い、特定保険医療材料とするためにC1区分にて保険適用希望申請が行われ、血管内塞栓材の液体塞栓材として令和4年9月1日より保険適用となった。償還価格は66,300円/本である。しかし、経内視鏡による血管塞栓については特定保険医療材料の算定からは除外となり算定できない。適応拡大された組織接着剤の使用目的は「既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する」であるが、直接穿刺下又は経カテーテル的に行った場合には特定保険医療材料として算定可能だが、経内視鏡的に胃静脈瘤に行った場合には技術料包括となり、同一製品、同一の業事承認でありながら保険適用上は「一物二価」状態*となっており、臨床現場・診療報酬請求での混乱を来していることに加え、技術料に包括される材料費の割合が高いことからその統一化が急務である。* 2022.8.05日医疑義解釈委員会にて日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本門脈圧亢進症学会の4学会より、特定保険医療材料算定への要望書を提出済である。		

【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>胃静脈瘤の原因は門脈圧亢進症であり、豊富な血流のため、一度出血をきたすと止血が困難で致命的になる場合が多い。出血例では、出血量が多いためにショックに陥りやすく、全身状態が不良であることが多いため、外科的治療を行う場合、非常に侵襲的となる。また、IVRの場合も手技が必ずしも容易ではない。出血例の治療法としては、出血部位を診断しすぐに止血治療へと移行できる内視鏡的治療が最も有用とされている。しかしながら、本技術は8,990点であり、技術料に包括される材料費の割合が非常に高いため、本技術にて特定保険医療材料を算定可能となるよう再評価をお願いしたい。根拠は以下のとおり。</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）：275,552円 外保連試算2022掲載ページ：506-507ページ 外保連試算ID（連番）：E11-5M14300 技術度：E 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 その他：1人 所要時間（分）：60分 （ここまで）</p> <p>組織接着剤が液体塞栓材として特定保険医療材料となったのは令和4年9月1日であり、償還価格は66,300円/本である。なお、外保連試算2022年発出時には特定保険医療材料となっていないため、特定保険医療材料としての材料価格は上記費用には加味されていない。本技術では1処置当たり2-3本使用するため、材料費は198,900円追加で要する。外保連試算で算出済の人員費+償還できない材料費等に材料費を加えた総額は474,452円（66,300円×3本+275,552円=474,452円）であり、技術料に包括される材料費の割合が非常に高い。</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		K533-3 内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術 ・対象とする患者：門脈圧亢進症による胃静脈瘤および異所性静脈瘤 ・医療技術の内容：出血した静脈瘤に、消化器内視鏡下に、鉗子孔から挿入した穿刺針を介して、組織接着剤と非イオン系造影剤の混合液を速やかに注入し、出血部位を塞栓する治療である。 ・点数：8,900点 ・算定の留意事項： (1) 治療上の必要があつて初回実施後1週間を経過して実施した場合は改めて所定点数を算定する。 (2) 一連の期間内において、区分番号「K533」食道・胃静脈瘤硬化療法、区分番号「K533-2」内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術、区分番号「K621」門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）又は区分番号「K668-2」バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術を実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、「一連」とは1週間を目安とする。 (3) マイクロ波凝固療法を実施した場合における当該療法に係る費用は、所定点数に含まれる。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		533-3
医療技術名		内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術
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	日本消化器病学会肝臓学会肝硬変ガイドラインによると、胃穹隆部静脈瘤に対するcyanoacrylate系薬剤注入法後の2年後の非出血率は87%、非治療群55%と有意に非出血率を改善せると示されている。またcyanoacrylate系薬剤注入法群の2年生存率は90%、非治療群72%と有意に予後も延長することを示している。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本消化器病学会肝臓学会肝硬変ガイドライン2020出血例に対する推奨 アメリカ肝臓学会Practice Guidanceにて推奨（Hepatology 2017;65:327-328）ヨーロッパ肝臓学会コンセンサスペーパー-BavenoVI J Hepatol 2015;63:743-752にて推奨
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別調査によると、「食道・胃静脈瘤硬化療法」「内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術の実施患者数は584人、1,249人で、実施回数は796回、1,370回であった。平成3年は実施患者数は395人、929人、実施回数は529回、1,009回であった。対象患者数は減少傾向である。肝硬変における、食道静脈瘤と胃静脈瘤の出現率は明らかになっていないが、東京医科大学病院の2018年度単施設調査（1年間）では治療件数は（104：24）件であった。そのことから、平成3年社会医療診療行為別調査を元に算出した国内実施患者数は（395+929）×24／（104+24）＝248人、実施回数は（529+1,009）×24／（104+24）＝288回と推定される。なお、2016年から2017年の2年間に日本の主たる治療施設で、日本門脈圧亢進症学会評議員が在籍する34病院からのアンケート調査で112例、1年換算で56例であった（in press）ので、おおむね妥当な症例数と推測される。（文献1）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	248人
	見直し後の症例数（人）	248人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	238回
	見直し後の回数（回）	238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）		日本消化器病学会の肝硬変ガイドライン2020に記載。日本消化器内視鏡学会監修 消化器内視鏡ハンドブックに記載。日本門脈圧亢進症学会編集 門脈圧亢進症診療マニュアル2015に記載。日本門脈圧亢進症学会の教育セミナーにて毎年講義。日本門脈圧亢進症学会の技術認定医制度により第三者審査を行っているが、緊急止血法であるため、すべての内視鏡医ができることが望ましい。
・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）	消化器静脈瘤治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った以下の医療機関。日本消化器内視鏡学会の指導施設が望ましい。
	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）	上記に掲げる医師が適応を遵守し、講習の受講等により本品を用いた治療に関する十分な知識や技能や手技に伴う合併症等に関する十分な意識を得た上で本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。出血例であるため、生命の危険が高く、外保連試案では難易度E、医師3名 看護師2名 検査技師1名 消化器内視鏡認定専門医が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本消化器病学会・日本肝臓学会 編 肝硬変ガイドライン2020 CQ 4-7 消化器内視鏡ハンドブック（日本消化器内視鏡学会監修）の食道・胃静脈瘤に対する治療の項目 門脈圧亢進症診療マニュアル2015（日本門脈圧亢進症学会編集）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本門脈圧亢進症学会評議員に対して行った、門脈圧亢進症治療における偶発症の実態調査（2016-2017年）では、緊急EISの術中偶発症は出血9例（12%）、門脈血栓1例（1.3%）、術後偶発症は腹水5例（6.7%）、肝細胞障害4例（5.3%）、黄疸3例（4%）、肝性脳症3例（4%）、発熱3例（4%）、疼痛3例（4%）、胃静脈瘤出血1例（1.3%）、敗血症1例（1.3%）、肺炎1例（1.3%）、胸水1例（1.3%）、腎不全1例（1.3%）であった。偶発症が原因と考えられた死亡例は、緊急EISにて1例（1.3%）に認め、術後腎不全が原因であった。（文献1）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		出血例に対して行われる最も有効である治療として、本法を行わない場合は内科治療を行うことになる。本法と内科治療の比較においては、多変量解析にて、ハザード比0.106（P=0.016）で有意に本法を行うことで再出血が減少した（文献2）。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,900点
	見直し後	8,900点
その根拠		本提案書は特定保険医療材料の算定を希望するものであり、本項に該当しない。
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	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	3,078,720円
	その根拠	本提案書は特定保険医療材料の算定を希望するものであるため、本法と同一の技術料であるK533 食道・胃静脈瘤硬化療法と比較した場合に特定保険医療材料として算定した費用が増額となる。 一方、K533 食道・胃静脈瘤硬化療法における再出血率は50%（文献2）であるため、少なくとも2回施行しなければならない。本法は1回の処置で完結することから、入院期間は6日間、硬化療法ではおよそ2倍の12日と見積もることができる。DPCでは060300xx97100xが該当することがおおく、入院が5日以内の場合は28,840円/日、6-11日が20,460円/日、12-30日が17,390円/日である。硬化療法を行うと本法より延長した入院期間6日間の費用119,690円（20,460×5日+17,390×1日＝119,690円）と2回目の治療費用 89,900円が加算されるため、合計209,590円である。 本法にて組織接着剤を特定保険医療材料として算定し、3本/回あたり使用した場合、（償還価格）66,300円×3本＝198,900円の増額となるが、硬化療法を2回施行するよりも10,690円（209,590－198,900＝10,690）減額となる。年間実施件数である288回を乗じた場合、3,078,720円の減額となる。
	備考	再出血を防止し、輸血量も減少するので、さらなる医療費削減と救命を生むと期待される。

<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>【医薬品】 販売名：リビオドール480注 承認番号：22300AMX00396、承認年月日：平成23年年1月14日 一般名：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル注射液 製造販売業者：ゲルベ・ジャパン株式会社</p> <p>【医療機器】 販売名：バリクサー 承認番号：15800BZZ01360000、認証年月日：平成18年12月28日 一般的名称：単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 製造販売業者：株式会社トップ</p> <p>販売名：ヒストアクリル 承認番号：22500BZX00183000、承認年月日：平成25年4月12日 一般的名称：中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤 製造販売業者：ビー・ブラウンエスクラップ株式会社</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器病学会、日本門脈圧亢進症学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 門脈圧亢進症治療における偶発症の実態調査 2) 著者 瓦谷英人 ほか 日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本門脈圧亢進症学会誌 2021;27:279-291 4) 概要 学会評議員に対して偶発症のアンケート調査を行い、内視鏡治療、IVR、外科手術における各治療法の総数、偶発症の種類、頻度を調査。主要施設における組織接着剤注入術の症例数を示す。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 全国コホート調査に基づく出血性胃静脈瘤に対する各種治療法の治療効果 2) 著者 村島直哉 ほか 日本門脈圧亢進症学会学術委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本門脈圧亢進症学会誌 2010;16:88-103 4) 概要 主要施設への調査研究で、ヒストアクリルの内視鏡治療が出血性胃静脈瘤の止血と再出血予防に有用</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>

※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

332204

提案される医療技術名	内視鏡的胃静脈腫組織接着剤注入術の特定保険材料算定
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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)
リピオドール480注、ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社	22300AMX00396	平成23年6月24日	リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製	21,515	平成25年4月26日に公知申請、平成25年9月13日に医薬品または医療機器の調整について追加承認取得

【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))
バリクサー、単回使用内視鏡下硬化療法用注射針、株式会社トップ	15800BZZ0136000	平成19年2月1日	消化器の粘膜下に薬液を注入すること	該当	097食道静脈腫硬化療法用セット(1)食道静脈腫硬化療法用穿刺針 償還価格:3,800円
ヒストアクリル、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	22500BZX0018300	平成25年5月28日	本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。 ・出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等 ・経皮経肝門脈塞栓術、血流変化術等における治療補助 なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈腫塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。	該当	145 血管内塞栓用促進用補綴材 (3)血管内塞栓材 (4)液体塞栓材 償還価格:66,300円(※1)

【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)】

(※1) 薬事承認上の使用目的では経内視鏡的に使用するものとされているが、機能区分の定義及び留意事項より経内視鏡的に用いた場合が定められておらず、除外されているため、本治療では血管内塞栓材のみ材料費を算定することができない。

【薬事承認上の使用目的】

本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。
・出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等
・経皮経肝門脈塞栓術、血流変化術等における治療補助
なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈腫塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。

【145 血管内塞栓用促進用補綴材 ⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材の機能区分の定義】

既存の治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的に使用する液体塞栓材材料であること。

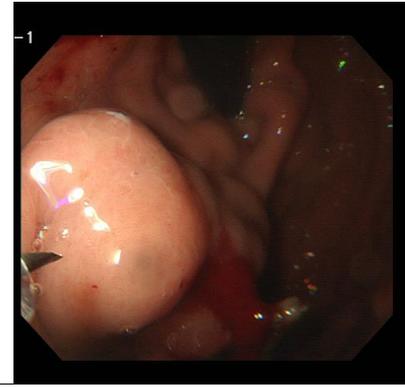
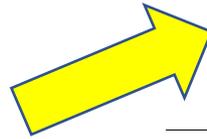
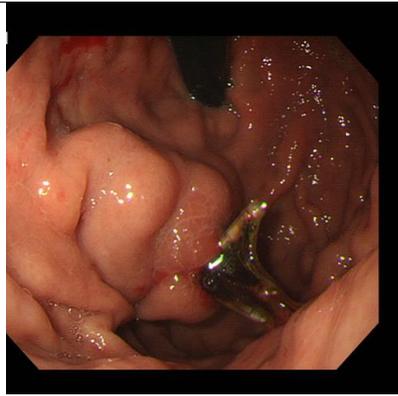
【特定保険医療材料の材料価格算定の留意事項】

(4) 血管内塞栓材・液体塞栓材は、出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等、又は経皮経肝門脈塞栓術、血流変化術等における治療補助のために血管塞栓術を行った場合に算定する。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道・胃静脈腫塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。また、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

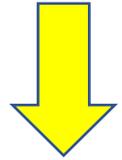
内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術について

- 技術の概要 : 内視鏡下に穿刺針を用いて組織接着剤を注入する
対象疾患 : 門脈圧亢進症による胃静脈瘤 (孤立性静脈瘤)
既存治療と比較 : 再出血を有意に低下させる
合併症は少なく安全である
入院期間の減少や輸血の減少を期待できる
ガイドライン記載: 日本消化器病学会肝硬変ガイドライン2020 CQ4-7
診療報酬上の取扱: 手術 K533-3 8,990点

胃静脈瘤に血塊があり
クリップでは止血
できていない



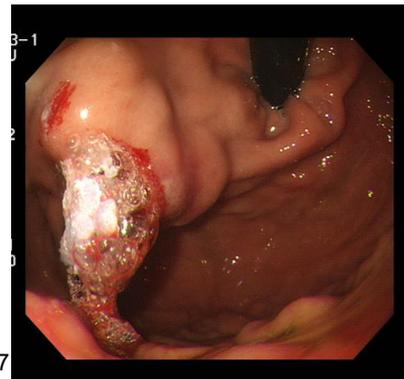
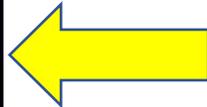
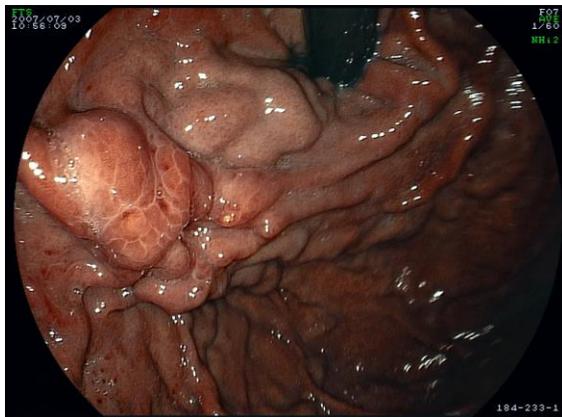
穿刺針を
慎重に静脈瘤に
穿刺



組織接着剤と
非イオン系造影剤の混合液を
急速に注入し、抜針
はじめは少量出血を認めるが
次第に止血



治療3月後の内視鏡で止血が確認されているが
静脈瘤は遺残している



さらに別の部位に穿刺し、
液を注入すると
出血部位の潰瘍から
重合した組織接着剤が
漏出する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	333101		
提案される医療技術名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術		
申請団体名	日本消化器病学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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	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）	潰瘍性大腸炎関連腫瘍（UCAN）に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）であり、従来の大腸ESD「K721-4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」とは、適応と技術難易度が異なる。i) 現在の大腸ESDは早期癌が適応病変であるが、本手技の適応は、dysplasia及び散発性腺腫である。ii) 病変の粘膜下層は慢性炎症により線維化を来しており、技術難易が高い。		
文字数：177			
対象疾患名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	UCANのうち、癌とhigh grade dysplasiaは大腸全摘術の適応である一方で、low grade dysplasiaと散発性腺腫は局所切除の適応病変である。UCANの術前診断は困難性が高く（参考文献3）、詳細な病理診断目的の病変の一括切除が望まれる。ESD後正確な病理評価による適切な治療方針の提示ができ、臨床上的有用性は高い。しかし、同じ大腸で評価されているESDは早期悪性腫瘍が対象であるため、本医療技術の保険収載が望ましい。また、本腫瘍は粘膜下層に高度線維化を伴っており、ESD時の穿孔リスクが高く、より高度な技術的が求められることから、従来ESDより高い評価が妥当と考える。		
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	潰瘍性大腸炎患者の罹患大腸に発生した上皮性腫瘍。症状や年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	潰瘍性大腸炎において長期間の炎症が継続すれば腫瘍性異型であるdysplasiaが発生し、自然史として発癌の経路をたどる。粘膜下層に線維化を伴う潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対して一括切除が可能な内視鏡的切除法ではある。		
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	719-6、726-2、732-2	
医療技術名	腹腔鏡下全結腸・直腸切除囊肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術		
既存の治療法・検査法等の内容	潰瘍性大腸炎関連した癌やhigh grade dysplasiaと考えられる場合には、多発病変や内視鏡的に認識や浸潤度評価の困難な病変の存在する可能性があるため大腸全摘術が適応される。また、二期的に手術が行われることが多いため、人工肛門造設術および同閉鎖術が行われる。なお、それぞれの診療報酬点数は、75,690点、16,700点、40,450点である。外保連試案費用は、1,241,871円、476,693円、487,599円である。		
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	術前内視鏡や生検による病理診断の正診率が、通常の早期大腸癌のそれよりも低い潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対して、診断治療目的にESDIにて病変を一括切除し、正確な病理診断が可能となるESDIに新規性があり、かつ、適切な治療方針の提示をするために有効である。ESD検体が、low grade dysplasiaと散発性腺腫と確定診断されれば、経過観察が推奨され、腸管温存の観点からも有効である。一方で、③で示した腹腔鏡下全結腸・直腸切除囊肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は、患者のQOLを低下させる。予後に関しては、文献上、長期予後を検討したものは少ないが、中期予後を検討したものを含め、腸管温存率の高いことと大腸全摘術の実施時期を延長出来る可能性が報告されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④に詳述。 2a	
	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。） 大腸ポリープ診療ガイドライン2020（日本消化器病学会）及び大腸ESD/EMRガイドライン（第2版）（日本消化器内視鏡学会）では、散発性腺腫をESDの適応としている。さらに、大腸ポリープ診療ガイドライン2020では、生検でlow grade dysplasiaが検出された場合には、散発性腺腫の可能性が高い場合は内視鏡切除を行う詳細な病理学的検索を行うことを強く推奨している。low grade dysplasiaの場合、経験のある病理医、消化器専門医、大腸外科専門医の合議のうえで経過観察及びサーベイランス内視鏡実施時期を決定すべきと強く推奨している。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	150	
	国内年間実施回数(回)	150	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最近の国内15施設による多施設共同研究（論文投稿中）によると6年間で96症例であった（1施設あたり1.1症例/年と換算）。大腸ESDの先進施設を110施設（大腸ESDを50症例/年以上実施した施設数）とした場合、全国で120症例/年と推定され、症例数の増加を勘案し、年間150症例・150回と推定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		大腸ESD自体、難易度の高い手技であり、厚生労働省より保険収載された本手技を施行するための術者・施設基準が示されている。対象病変は、粘膜下層に高度線維化を伴っており、ESD時の穿孔などリスクが高く、より高度な技術的が求められる。内視鏡試案上の難易度は、「E」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消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外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。外科において医師が2名以上配置されていること。 ③病床を有していること。 ④当直体制が整備されていること。 ⑤緊急の場合における開腹手術を実施する体制が整備されていること。 ⑥医療機器保守管理体制が整備されていること。 ⑦医療安全管理委員会が設置されていること。 ⑧大腸ESDを50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実施医師の要件として、専ら消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科に従事し、消化器内視鏡専門医（日本消化器内視鏡学会が認定したもの）であること。 ②消化器内視鏡専門医のみならず、経験のある病理医、消化器専門医、大腸外科専門医が合議できるような、全てが当該施設の常勤もしくは非常勤で勤務すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	大腸ポリープ診療ガイドライン2020(日本消化器病学会)、大腸ESD/EMRガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡学会)、炎症性腸疾患関連腫瘍診療ガイドライン(大腸癌研究会より発刊予定)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も注意すべき合併症は穿孔であり、前述の多施設共同研究によるとそのリスクは、エキスパートが実施したにも関わらず、6%と通常の大腸ESDよりも高い。また、術後出血は、1%に認められた。	
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)	30,000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):946,898円 外保連試案2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試案ID(連番):E15-5M10670 技術度:E 医師(術者含む):3 看護師:1 その他:0 所要時間(分):180分 (ここまで)	
	その根拠	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術(K721-4)よりも治療時間が長く合併症も増加する潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術においては、技術的な難易度(技術度)も高く、治療時間の延長による人件費の上昇、合併症対策に要する追加の医療材料費などを勘案して、より高い評価をすることが妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容	潰瘍性大腸炎関連腫瘍(特に癌とhigh grade dysplasia)に対する腹腔鏡下全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は、外科的標準治療であること、潰瘍性大腸炎疾患数の増加に伴って潰瘍性大腸炎関連腫瘍の増加も予想されることから、適切に減点や削除が可能と考えられる医療技術はないと考える。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 年間 54,630,000円(技術料のみの計上)(外保連試案費用のみの計上した場合、年間 23,427,525円)	
	その根拠	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術が保険適用の上で実施された場合、術前診断困難な病変に対して正確な病理診断が可能となり、腸管温存や大腸全摘術の実施時期を延長出来る可能性がある。本技術の50%が、年間の潰瘍性大腸炎関連腫瘍合併症例に対する外科手術(腹腔鏡下全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術)件数の削減に影響した場合、技術料のみで、年間54,630,000円のマイナス(45,000,000円(希望する300,000円 x 150件と予測) - 99,630,000(1,328,400円 x 75件))となることと予想される。外保連試案費用で計上した場合、年間23,427,525円のマイナス(142,034,700円(946,898円 x 150件と予測) - 165,462,225円(2,206,163円 x 75件))となることと予想される。	
	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		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		医療技術の要件として、腫瘍の最大径が1cm以上とすることが望ましい。最近のメタ解析(参考文献1)によると大腸ESDを実施した対象病変の平均腫瘍径は、26.7mmであり、1cm未満の病変が多くは含まれていないことから考える。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献1	1) 名称	Efficacy and Safety of Endoscopic Submucosal Dissection for Dysplasia in Ulcerative Colitis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis.	
	2) 著者	Zeng QS, Zhao ZJ, Nie J, Zou M, Yang JH, Zhang JZ, Gan HT.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterol Res Pract 2022;25:2022:9556161	
	4) 概要	8論文のシステマティックレビュー・メタ解析論文である。対象病変に対するESDの有用性と安全性を示した。	
⑰参考文献2	1) 名称	Treatment outcomes of endoscopic submucosal dissection and surgery for colorectal neoplasms in patients with ulcerative colitis.	
	2) 著者	Kasuga K, Yamada M, Shida D, Tagawa T, Takamaru H, Sekiguchi M, Sakamoto T, Uraoka T, Sekine S, Kanemitsu Y, Saito Y.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United European Gastroenterol J 2021;9(8):964-972	
	4) 概要	がん専門施設での対象病変に対するESDと外科切除の成績を明らかにした。	

⑯参考文献3	1) 名称	The role of colorectal endoscopic submucosal dissection in patients with ulcerative colitis.
	2) 著者	Kinoshita S, Uraoka T, Nishizawa T, Naganuma M, Iwao Y, Ochiai Y, Fujimoto A, Goto O, Shimoda M, Ogata H, Kanai T, Yahagi N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2018;87(4):1079-1084
	4) 概要	対象病変に対するESDの短期・中期治療成績と術前内視鏡診断および生検による病理診断の困難性を示した。
⑯参考文献4	1) 名称	Long-Term Outcomes after Endoscopic Submucosal Dissection for Ulcerative Colitis-Associated Dysplasia.
	2) 著者	Matsumoto K, Oka S, Tanaka S, Tanaka H, Boda K, Yamashita K, Sumimoto K, Ninomiya Y, Arihiro K, Shimamoto F, Chayama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestion 2021;102(2):205-215
	4) 概要	ESDと外科切除の中・長期の治療成績を明らかとした。対象病変に対するESDの診断治療目的としての有用性を示唆した。
⑯参考文献5	1) 名称	Endoscopic submucosal dissection of colitis-related dysplasia.
	2) 著者	Suzuki N, Toyonaga T, East JE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2017;49(12):1237-1242
	4) 概要	対象病変に対するESDの有用性と安全性を示した本邦と英国との国際研究である。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

333101

提案される医療技術名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術
申請団体名	日本消化器病学会

※ 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

「潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術」について

【技術の概要】

高周波ナイフを用いて、潰瘍性大腸炎関連腫瘍を内視鏡的に一括切除する。

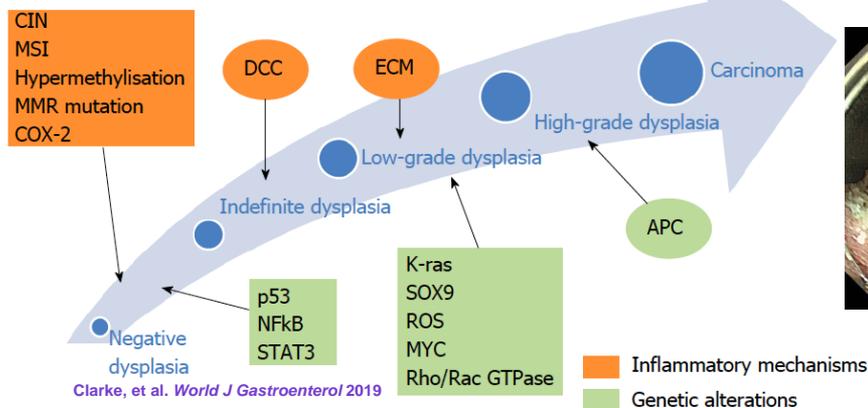
【対象疾患名】

潰瘍性大腸炎関連腫瘍*

国内15施設による多施設共同研究によると、年間対象患者は150人程度と考えられる。

* 1cm以上の腫瘍最大径を対象とする

- 潰瘍性大腸炎関連腫瘍の発癌経路 -



- Dysplasiaと散発性腺腫が内視鏡的切除の適応となるが、内視鏡診断(範囲、異型度、鑑別)及び生検診断の困難性が高い。
- 病変は粘膜下層に高度線維化を伴っており、より高度な内視鏡技術が求められる。

【既存の治療法との比較】

- ・診断治療目的の内視鏡的一括切除により正確な病理診断が可能となり、適切な治療方針の提示のために有効である。
- ・病理検体が、low grade dysplasiaや散発性腺腫と確定診断されれば、経過観察が推奨される。
- ・高い腸管温存率と大腸全摘術の実施時期が延長出来る可能性が報告されている。
- ・外科切除としての腹腔鏡下全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は、患者QOLを低下させる。



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・30,000点
(「K721-4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」より技術難易度が高い。)

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	334201		
提案される医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術		
申請団体名	日本消化管学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術	
	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	K721-5		
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） 文字数：71	従来の内視鏡では到達できない深部小腸のポリープ・腫瘍に対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いてポリープ切除術を行う。		
再評価が必要な理由	R4年度の保険点数改定でK721-5内視鏡的小腸ポリープ切除術の新規医療技術として設定されたが、「ポイツ・ジェガース症候群等の消化管ポリポーシスに対して実施した場合に限り算定する。」と対象患者の制限が通知されている。しかし、消化管ポリポーシスではない小腸ポリープもあり、ガイドラインでも内視鏡的切除術の適応となることが記載されているが、現状では胃・十二指腸・大腸でのポリープ切除術しか保険点数の設定がない。小腸ポリープ切除術は、胃や結腸でのポリープ切除術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や肺炎などの偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きく、バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストもかかる。一方で、当該技術による治療が成功すれば、術中内視鏡によるポリープ切除術や小腸切除術よりはるかに低侵襲である。以上より、内視鏡的小腸ポリープ切除術は、消化管ポリポーシスに限定せず算定できるよう再評価が必要である。		

【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）	バルーン小腸内視鏡は低侵襲に、高い操作性を保ったまま深部小腸のポリープに到達することが可能で、ポリープに到達できれば、通常の上消化管内視鏡や大腸内視鏡で行われている内視鏡的ポリープ切除術や粘膜切除術を施行することが可能である。従前の術中内視鏡と小腸部分切除術では、手術から退院まで10-15日を要するが、当該技術は遥かに低侵襲であるため、術後1-2日での退院も可能で、一人あたりの入院期間を一週間以上短縮することが期待できる。小腸ポリープを放置した場合には、腸重積や腸閉塞、貧血などの原因となるが、内視鏡でポリープを切除できればこれらを予防できる。		
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	R4年度の保険点数改定で新たに記載された「K721-5内視鏡的小腸ポリープ切除術（11,800点）」は「ポイツ・ジェガース症候群等の消化管ポリポーシス」のみを対象患者としており、バルーン小腸内視鏡に関する消耗品コストも含めた点数となっている。しかし、ポリポーシスではない小腸ポリープに対して内視鏡的切除術を行った場合、算定できる手術コードが存在せず、D310-1小腸内視鏡検査（バルーン内視鏡によるもの）6,800点しか算定できない。しかし、これではポリープ切除術を行うために追加に必要な処置具コスト（スネア、クリップ、留置スネア等）や人件費、技術料等が見合わない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K721-5		
医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術		
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	バルーン小腸内視鏡で小腸ポリープに到達できれば、通常の上消化管内視鏡や大腸内視鏡で行われている内視鏡的ポリープ切除術や粘膜切除術を施行することが可能である。バルーン小腸内視鏡は経肛門・経口を併用すれば約80%の確率で全小腸観察が可能と報告されており、深部小腸のポリープにも同様の確率で到達して治療可能と考えられる。小腸ポリープによる腸重積や腸閉塞、貧血などを予防できる。	
	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。）	2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでは、「内視鏡的切除術は、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に局限する粘膜下腫瘍が適応となる」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。このほとんどはポイツ・ジェガース症候群等の消化管ポリポースに対するものと考えられ、多くの患者が経口・経肛門の2回の治療を一回の入院中に行うため、年間対象患者数は半数強の150人と推計した。消化管ポリポースではない小腸ポリープは稀で、上記の調査期間中に当施設で治療を行った19人のうち2人であり、約10分の1と考えられる。また、病変は単発が多数のことが多く、経口もしくは経肛門のいずれか一回となる。以上より適応範囲を拡大しても、症例数は10%増しで、回数は5%ほど増えるのみと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	150	
	見直し後の症例数(人)	165	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	272	
	見直し後の回数(回)	287	
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)		2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応とすることが示されている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており(試案コード(経路、病変数、大きさ、良悪性等で区別): E11-5M06100、E11-5M06200、E11-5M06500、E11-5M06600、E11-5M06900、E11-5M07000、E11-5M07300、E11-5M07400、E11-5M07700、E11-5M07800、E11-5M08100、E11-5M08200)、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的ポリープ切除術が実施できる設備があること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合や、穿孔・術後出血等の偶発症発生時に外科的治療や血管造影下塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告(P. B. Mensink et al., Endoscopy 39: 613 (Jul, 2007).)では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、腸炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、腸炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。小腸内視鏡的ポリープ切除術における偶発症の発生率は3.3%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)		問題点なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	750,000円	
	その根拠	K721-5小腸ポリープ切除術11,800点とD310-1小腸内視鏡検査(バルーン内視鏡によるもの)6,800点の差が5,000点であり、予想される年間実施回数の増加数15回を掛け合わせて75,000点増加するため、750,000円と算出した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑭参考文献1	1) 名称	小腸内視鏡診療ガイドライン	
	2) 著者	山本博徳、緒方晴彦、松本圭之、大塚和朗、渡辺憲治、矢野智則、松井敬幸、樋口和秀、中村哲也、藤本一真	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy, 57: 2685-720, 2015.	
	4) 概要	バルーン内視鏡は深部小腸においても内視鏡的切除術が可能で、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍が適応となることが示されている。また、ポリポース症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。	
⑭参考文献2	1) 名称	Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey.	
	2) 著者	Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, Cellier C, Perez-Cuadrado E, Monkemuller K, Gasbarrini A, Kaffes AJ, Nakamura K, Yen HH, Yamamoto H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 39: 613-5, 2007.	
	4) 概要	多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告で、ダブルバルーン内視鏡を用いたポリープ切除術では3.3%で偶発症が起きたと報告されている。	
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		
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

334201

提案される医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術
申請団体名	日本消化管学会

※ 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

技術名：内視鏡的小腸ポリープ切除術

技術の概要：比較的 low 侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸ポリープ・腫瘍を経口的または経肛門的に切除する。

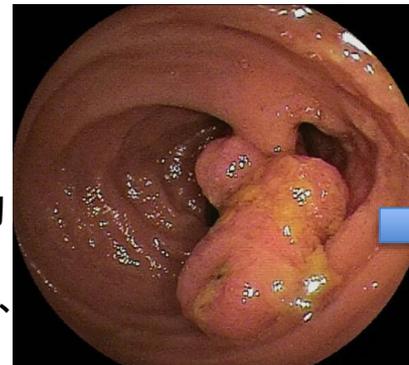
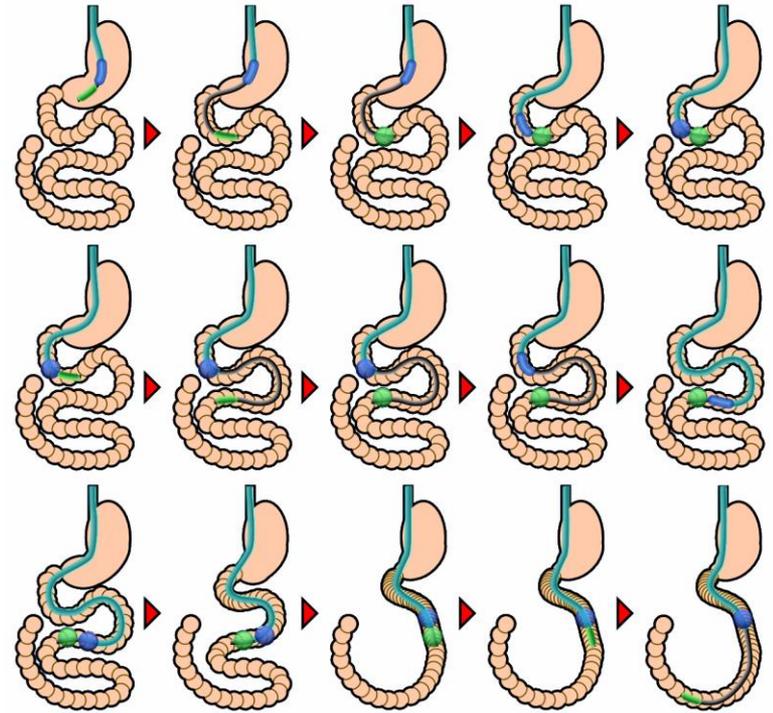
対象疾患名：小腸ポリープ・腫瘍

既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入することが困難であったため、全身麻酔下に開腹して小腸切除術や術中内視鏡を用いたポリープ切除をおこなっていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的 low 侵襲に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行うことができる。low 侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡の偶発症発生率は2-5%と報告されている。

診療報酬上の取り扱い：

従来、深部小腸のポリープは術中内視鏡または開腹による外科切除されていたが、現在では小腸全域への挿入が可能なバルーン内視鏡的ポリープ切除術が第一選択である。R4年度から「内視鏡的小腸ポリープ切除術」として11,800点が設定されたが、対象がポリポシス患者に制限されている。ポリポシス以外の患者も、より low 侵襲で入院期間の短い本技術で治療されるよう制限解除が望ましい。



小腸ポリープ



スネアーで切除

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	334202		
提案される医療技術名	高解像度食道運動機能検査		
申請団体名	日本消化管学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	高解像度食道運動機能検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	232		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	高解像度食道運動機能検査（high-resolution manometry: HRM）は従来の食道内圧測定検査に比べて詳細に食道運動を評価でき、診断精度も高い。したがって、HRMについては、その臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	従来の食道内圧測定検査に比べて、高解像度食道運動機能検査（HRM）は①センサーが密に配置されていることから食道および食道胃接合部の圧変化を詳細に検出することができる、②蠕動波の各パラメータを定量的に評価することができる、③圧をカラー表示することによりわかりやすく再現性も高い、などの利点がある。さらに、食道アカラシアの診断においては、従来の食道内圧測定検査よりHRMを用いることにより、診断精度が高くなり、より早期に食道運動障害を検出することができることが示されている。以上から、ISDEの食道アカラシアのガイドラインではHRMによる評価が推奨されている。また、HRMでは下部食道括約部と横隔膜脚を分けて評価できる症例があり、食道体部の蠕動評価とともに、胃食道逆流症（GERD）では食道運動障害の鑑別だけでなく、病態評価にも有用である。本邦および海外のGERDガイドラインでもHRMの有用性が記載されており、特に手術などの侵襲的治療を行う前にはHRMによる食道運動評価が推奨されている。本邦ではGERDに対する内視鏡治療が保険適用となっており、HRMは今まで以上に重要となる。以上から、HRMは従来の食道内圧測定検査と別に評価すべきであり、従来の食道内圧測定検査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）	従来の食道内圧測定検査に比べて、高解像度食道運動機能検査（HRM）は①センサーが密に配置されていることから食道および食道胃接合部の圧変化を詳細に検出することができる、②蠕動波の各パラメータを定量的に評価することができる、③圧をカラー表示することによりわかりやすく再現性も高い、などの利点がある。さらに、食道アカラシアの診断においては、従来の食道内圧測定検査よりHRMを用いることにより、診断精度が高くなり、より早期に食道運動障害を検出することができることが示されている。以上から、ISDEの食道アカラシアのガイドラインではHRMによる評価が推奨されている。また、HRMでは下部食道括約部と横隔膜脚を分けて評価できる症例があり、食道体部の蠕動評価とともに、胃食道逆流症（GERD）では食道運動障害の鑑別だけでなく、病態評価にも有用である。本邦および海外のGERDガイドラインでもHRMの有用性が記載されており、特に手術などの侵襲的治療を行う前にはHRMによる食道運動評価が推奨されている。本邦ではGERDに対する内視鏡治療が保険適用となっており、HRMは今まで以上に重要となる。以上から、HRMは従来の食道内圧測定検査と別に評価すべきであり、従来の食道内圧測定検査に対してより高い評価が妥当と考える。 外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：115,400円 外保連試案2022掲載ページ：360-361 外保連試案ID（連番）：E61-1-1040 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
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、食道内圧測定検査の対象患者は食道アカラシアなどの食道運動障害患者であり、食道内圧測定検査を行うことにより食道運動を評価する。留意事項は設定されていない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	232
医療技術名	食道内圧測定検査

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	i) HRMによる評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である(Gut, 2012; 61(6):798-803)。ii) 診断の正確性について従来法とHRMを比較した検討では、HRMのほうがより正確に診断できた(Am J Gastroenterol, 2015; 110(7):967-977)。iii) 従来法とHRMの比較については多施設共同ランダム化比較試験も行われ、HRMはアカラシアの診断精度がよく、より早期に食道運動障害を検出することができた(Am J Gastroenterol, 2016; 111(3):372-380)。iv) (※)胃食道逆流症(GERD)における食道胃接合部のバリア機能評価にHRMが有用である(Gut, 2018; 67(7):1351-1362)。「追加のエビデンスには※を付記」
	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。) i) シカゴ分類は国際ワーキンググループにより作成され、全世界に普及している(Neurogastroenterol Motil, 2015; 27(2):160-174, Neurogastroenterol Motil, 2020; 33:e14058)。ii) 食道アカラシアの国際ガイドラインではHRMが推奨されている(Dis Esophagus, 2018; 31(9):1-29)。iii) 本邦で作成されたPOEMガイドラインでもHRMを行うことが推奨されている(日本消化器内視鏡学会雑誌 2018; 60(6):1249-1270)。iv) 胃食道逆流症(GERD)の国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートでは、GERDの病態評価にもHRMが有用とされている(Gut, 2018; 67(7):1351-1362)。v) 本邦で作成されたGERDガイドライン2021では薬物治療抵抗性GERDの鑑別診断の一つに食道運動障害が挙げられており、HRMの有用性も記載されている。vi) (※)最新のAmerican College of GastroenterologyのGERDクリニカルガイドラインでは、GERDに対する手術を行う前にはHRMを行うことが推奨されている(Am J Gastroenterol, 2022; 117:27-56)。「追加のエビデンスには※を付記」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、2018年6月および2019年6月、2020年6月、2021年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数はそれぞれ125、169、125、83、104件であった。月に約150件行われていると仮定すると、年間の実施件数は約1,800件である。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定などにより30%程の割合で複数回実施されることを考慮し、現時点での年間対象患者数は1,500人、年間実施回数は1,800回と算出した。現状では、食道内圧測定検査は主に食道運動障害の診療に行われているが、再評価により難治性胃食道逆流症(GERD)の病態評価や手術・内視鏡治療前評価に行われるようになると、施行件数は増加するものと予想される。30%程度増加すると仮定すると、対象患者は2,000人、年間実施回数は2,500回と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,500
	見直し後の症例数(人)	2,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,800
	見直し後の回数(回)	2,500
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)		食道運動障害の診断にはHRMを用いたシカゴ分類による評価が不可欠となっている。シカゴ分類による評価は国際的に標準化されており、最新のものはv4.0にアップデートされている。日本消化管学会では「食道運動障害診療指針」を作成しており、この指針はHRMを用いたシカゴ分類の解説が主な内容となっている。また、GERD診療ガイドライン2021にも、HRMによる病態評価の重要性が記載されている。外保連試案での難易度はDと位置づけられているが、HRMは食道運動障害診療初學者でもわかりやすいことが示されており、海外では看護師が検査を行い、医師が診断を行っている施設もある。ただし、GERD診療ガイドラインでは難治性GERDに対する専門的な病態評価の一つとしてHRMを行うことと位置づけられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初學者でも食道運動障害の診断ができることから、特定の施設基準の設定は必要ない。海外では看護師が検査を行っている施設もある。
	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)	HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初學者でも食道運動障害の診断ができることから、経験年数などの要件設定は必要ない。ただし、外保連試案では検査には2人の医師と1人の看護師が必要と記載されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	シカゴ分類v4.0、POEM診療ガイドライン、GERD診療ガイドライン2021など
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来法とHRMを比較したランダム化試験では、HRMでは従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	780 11,540
	その根拠	外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):115,400円 外保連試案2020掲載ページ:360 外保連試案ID(連番):E61 1-1040 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):60
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	232
	技術名	食道内圧測定検査
具体的な内容		食道運動障害の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。従来法での圧測定部位は5-7cm間隔で3-5個であり、測定部位の間に限局した異常は捉えることができない。また、使用する検査機器により圧測定部位の数や圧測定間隔が異なっており、蠕動波のパラメータを定量化することができない。そのため、食道運動障害の診断には食道運動の病態生理に精通していることが不可欠であり、特徴的な内圧所見を簡潔書きにした食道運動障害の分類を用いて診断を行う必要がある。上記のように従来法に比べてHRMの有用性は明らかであることから、HRMが普及すれば従来法はほとんど行われなくなると予想される。実際に、現在はほとんどの施設でHRMが行われており、従来法で行っている施設は非常に少なくなっている。ただし、すべての施設でHRMを導入することは不可能であり、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている(外保連試案では780点)ことから、削除や減点は妥当ではない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	276,060,000円
	その根拠	現在かかっている医療費:14,040,000円/年 現在の食道内圧測定検査料:7,800円 当該技術導入後の医療費:290,100,000円/年 当該技術導入後の検査料:115,400円 影響額:290,100,000-14,040,000=276,060,000円
備考		上記のように当該技術を導入すると予想影響額は大きくプラスになってしまうが、プロトンポンプ阻害薬抵抗性GERDの30%に食道運動障害が認められたとの報告もあり、当該技術により正確な病態評価を行うことで、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		高解像度食道運動機能検査機器
⑫その他		特記事項なし。

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本食道学会 外保連共同提案：日本食道学会
⑭参考文献1	1) 名称 Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0 ^o
	2) 著者 Yadlapati R, Kahrilas PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Neurogastroenterol Motil. 2021 Jan;33(1):e14058
	4) 概要 最新のシカゴ分類v4.0について解説されている。
⑭参考文献2	1) 名称 食道運動障害診療指針
	2) 著者 日本消化管学会 編集 (協力学会：日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 多くのページでHRMおよびHRMを用いたシカゴ分類が解説されている。
	4) 概要 食道内圧検査の原理、従来法とHRMの違い、食道運動障害の病態などが解説されている。特に、シカゴ分類v3.0について、具体例を示しながら詳細に解説している。
⑭参考文献3	1) 名称 POEM診療ガイドライン
	2) 著者 井上晴洋、塩飽洋生ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本消化器内視鏡学会雑誌 2018;60(6):1249-1270
	4) 概要 食道アカラシアに対する内視鏡治療であるPOEMに関するガイドラインであり、HRMを行うことを推奨している。
⑭参考文献4	1) 名称 Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者 Gyawali CP, Kahrilas PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Gut, 2018;67(7): 1351-1362
	4) 概要 胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、1354-1358ページにHRMの有用性が記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者 編集：日本消化器病学会、協力学会：日本消化管学会、日本食道学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 2021年4月30日発行
	4) 概要 本邦におけるGERDの診療ガイドラインである。39ページに薬物治療抵抗性GERDの鑑別疾患に食道運動障害があることが記載されている。

※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

334202

提案される医療技術名	高解像度食道運動機能検査
申請団体名	日本消化管学会

※ 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	掲載年月日	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	掲載年月日	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))
マノスキャン360、胃腸・食道運動モニター(32081000)、スターメディカル株式会社	22000BZX0030200	2008/4/4	胃、食道、直腸、肛門の筋肉の収縮による胃、食道、直腸、肛門の機能を検査する。	なし	該当なし
スターレット、胃腸・食道運動モニター(32081000)、スターメディカル株式会社	22800BZX0038600	2016/10/26	消化管の圧力値、pH値、インピーダンス値の測定、直腸肛門の圧力値の測定に用いる。圧トランスデューサまたはインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて、消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで患者の胃酸動態を医師が判断する上で参考となる。胃、食道、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的(最長5時間)に検査することも目的とする。パソコンとの組み合わせで結果の表示、集計、記録を行う。	なし	該当なし
プリズム2、胃腸・食道運動モニター(32081000)、日本アッシュ株式会社	30400BZX0018000	2022/9/26	消化管の蠕動運動の検査である、食道マンOMETRYを行う装置である。専用のプローブには圧力とインピーダンスのセンサが装着されており、連続的に消化管内の圧力とインピーダンスを測定する。測定データはコンピュータに保管され、表示・処理・管理することができる。	なし	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	掲載年月日	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)】

特記事項なし

「高解像度食道内圧測定検査(HRM)」について

【技術の概要】

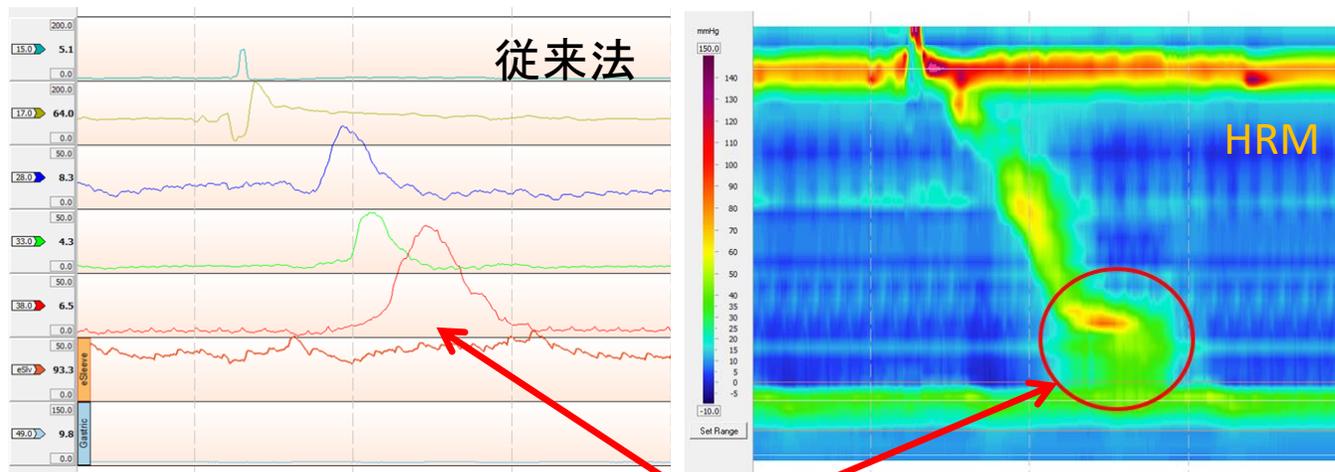
1cm間隔で圧センサーが配置されたカテーテルを経鼻挿入して、食道内圧を測定する。

【対象疾患】

- ・ 食道運動障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)。
- ・ 薬物治療抵抗性胃食道逆流症の鑑別や病態評価にも使用できる。
- ・ 社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,500人程度と考えられる。

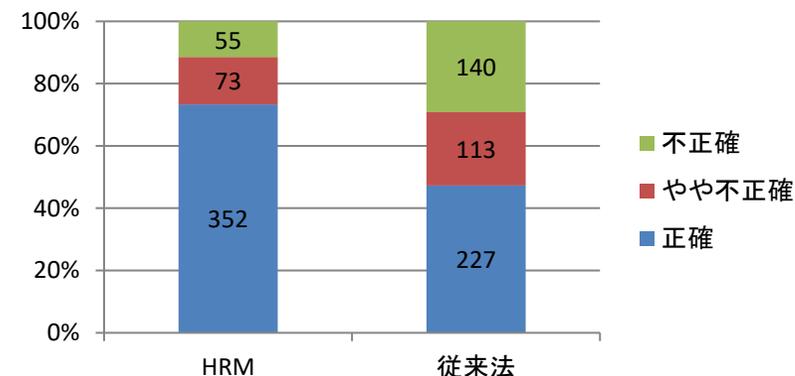
【既存の測定法との比較】

- ・ 圧をカラー表示することで、視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。
- ・ HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が広く普及し、食道運動障害診断が容易になった。
- ・ 食道運動障害において従来法と比べると、食道アカラシアをより正確かつ早期に診断することができる。
- ・ 食道アカラシアのガイドラインでは、HRMが推奨されている。
- ・ 食道運動評価により、薬物治療抵抗性胃食道逆流症(GERD)の病態解明にも有用であり、GERDガイドライン2021にHRMの有用性が記載されている。



従来法では、限局した異常は捉えられないことがある²⁰⁶¹

診断の正確性



【診療報酬上の取扱】

- ・ D 検査
- ・ 11, 540点

外保連試案ID(E61 1-1040)では上記が記載されている。HRMは従来法に比べて優れており、別項目で増点が望ましい。

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	335101		
提案される医療技術名	連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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）	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）	腎不全に対する腹膜透析カテーテル挿入術は現在開腹下での術式が保険収載されている。今回提案される術式は腹腔鏡下に行うもので、カテーテル先端をダグラス窩に確実に置くことができ、カテーテルを腹腔鏡下に腹壁に固定することで位置異常を防止することができる。		
対象疾患名	腎不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	腎不全に対する腹膜透析は、自宅で管理可能な方法として広く普及しており、特に小児においては血液透析に比べてそのメリットは大きく適応は広い。腹腔鏡下での留置については、近年の腹腔鏡技術の普及に伴って多くの施設で可能であり、カテーテル先端をダグラス窩に確実に置くことができ、かつ腹壁にも固定することができるため保険収載が必要と考えられる。腹膜透析ガイドライン2019には、「第七章カテーテル・出口部管理」の「1-1-2-2. 腹腔鏡下手術」項目において、「腹腔内癒着の可能性のある症例に対しては検討すべき手術」と記載されている（参考文献1）。		
文字数： 267			

【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腎不全の患者 ・腎不全である ・腹膜透析の適応である ・解剖学的に腹膜透析カテーテルが挿入できる		
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）	全身麻酔下において、腹腔鏡下に癒着がある場合には癒着を剥離して、カテーテルを留置する。先端がダグラス窩にあるか確認し、腹腔鏡下に観察しながらカテーテルを腹壁に固定する。術後経過がよければ1週後に腹膜透析を開始する（参考文献2-4）。		
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	635-3 連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下において、開腹でカテーテルを留置する。開腹創から大網の切除が行える場合には切除する。先端の位置は観察できず、カテーテルと腹壁との固定は行えない。	
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	腹腔鏡下腹膜透析カテーテル留置が開腹と比較して、カテーテル機能障害の低い発生率と関連している可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2022年のRCTでは、腹腔鏡下腹膜透析カテーテル留置が開腹と比較して、カテーテル機能障害の低い発生率と関連している可能性があった（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 腹膜透析ガイドライン2019によると、「第七章 カテーテル・出口部管理」の「1-1-2-2. 腹腔鏡下手術」項目において、腹腔内癒着の可能性のある症例においては検討すべき手術法となると記載されている（参考文献1）。メリットとしては、必要に応じて癒着を剥離し挿入することで確実にダグラス窩に先端を挿入することが可能なこと、術創が小さいので低侵襲であることが挙げられている。また、2022年のRCTで有意性が示されており（参考文献5）、この点も今後ガイドラインに掲載される見込みである。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	323	
	国内年間実施回数(回)	323	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）によれば、連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術の施行件数は269件で、その内、15歳未満の小児例は8件（約3%）である。腹腔鏡手術が保険収載され、小児例および一部の成人を合わせて全体の約10%で腹腔鏡手術が施行されるようになると予想すると、その症例数は年間269×12×0.1=322.8（例）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）	技術度Dで、Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者のレベルである。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科や手術件数に関する要件は特にないが、全身麻酔下に腹腔鏡手術が施行できる体制は必要である。	
	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)	小児外科医または外科医4名、看護師1名、技師1名が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腹膜透析ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	気腹特有の合併症（皮下気腫、肩部放散痛など）がまれに起こりうるが、リスクは小さい。		
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）	71,250	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：712,504円 外保連試案掲載ページ：2024取載予定 外保連試案ID：S94-0227250 技術度：D 医師（術者含む）：4人 看護師：2人 その他：0人 所要時間（分）：150	
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。）	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）	191,378,792	
	その根拠	予想影響額は上記で算出した腹腔鏡手術で施行されるようになる症例数に腹腔鏡手術と開腹手術の差額を掛けて、 $323 \times (712,504 - 120,000) = 191,378,792$ 円となる。	
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）	CAPDシステム用接続チューブ、テンコフ腹膜灌流カテーテル		
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	日本透析医学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	腹膜透析ガイドライン2019	
	2) 著者	一般社団法人 日本透析医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年、11月、P97	
	4) 概要	腹腔鏡下手術は、腹腔内癒着の可能性のある症例においては検討すべき手術法となる。メリットとしては、必要に応じて癒着を剥離し挿入することで確実にダグラス窩に先端を挿入することが可能なこと、術創が小さいので低侵襲であることである。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical practice guidelines for peritoneal access.	
	2) 著者	Figueiredo A, Goh BL, Jenkins S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Perit Dial Int. 2010;30(4):424-9.	
	4) 概要	診療ガイドラインで、項目4.1でカテーテル挿入方法の選択は、個々のセンターの専門知識に基づいて行うことを推奨する。	

⑯参考文献 3	1) 名称	Randomized Controlled Trial Comparing Open Versus Laparoscopic Placement of a Peritoneal Dialysis Catheter and Outcomes: The CAPD I Trial.
	2) 著者	van Laanen JHH, Cornelis T, Mees BM, Litjens EJ, van Loon MM, Tordoir JHM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Perit Dial Int. 2018;38(2):104-12.
	4) 概要	開腹44例、腹腔鏡群46例のRCTで、臨床的成功率は同等であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic peritoneal dialysis catheter insertion using rectus sheath tunnel and selective omentopexy significantly reduces catheter dysfunction and increases peritoneal dialysis longevity.
	2) 著者	Krezalek MA, Bonamico N, Lapin B, Carbray J, Velasco J, Denham W, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery. 2016;160(4):924-35.
	4) 概要	開腹63例、選択的癒着剥離を伴う基本的腹腔鏡80例、選択的大網固定術、癒着剥離を伴う高度な腹腔鏡92例との比較。カテーテルの機能障害は、開腹と比較して基本的腹腔鏡が、基本的腹腔鏡と比較して高度な腹腔鏡が有意に低く発生した。高度な腹腔鏡群では、機能障害のない率とカテーテル全体の生存率が最も高かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Does Laparoscopic Omentectomy Reduce CAPD Catheter Malfunction: A Three-arm Pilot Randomized Trial.
	2) 著者	Baksi A, Asuri K, Vuthaluru S, Yadav RK, Prajapati OP, Bansal VK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Indian J Nephrol. 2022;32(4):299-306.
	4) 概要	腹腔鏡下CAPDカテーテル留置群（大網切除あり及びなし）と開腹CAPDカテーテル留置群の3群でのRCT。腹腔鏡下CAPDカテーテル留置（大網切除あり）において、手術時間が有意に長い、カテーテル機能障害の低い発生率と関連している可能性があった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 335101

提案される医療技術名	連続携帯式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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	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）
腹膜透析用接続チューブ	20100BZY0060500	2006年4月	腹膜透析に用いる	12,900	
腹膜透析用カテーテル	15800BZY0001600	2016年12月	腹膜透析に用いる	96,100	

【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				

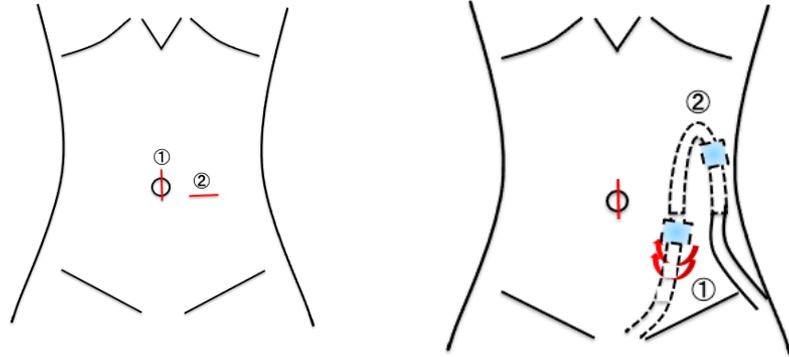
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術(腹腔鏡下)」

【技術の概要】

腎不全に対して、腹膜透析を行うために**腹膜灌流用カテーテルを腹腔鏡下に行う術式**である。



- ①腹腔鏡とワーキングポート
- ②カテーテル腹腔内挿入部位

【対象疾患】

- 腎不全
- 年間症例数: 323人(令和3年社会医療診療行為別統計より推定)



Douglas窩への誘導(スタンダード小児内視鏡手術)



カテーテルの腹壁への固定(スタンダード小児内視鏡手術)

【既存の治療法との比較】

- 本症に対する開腹手術(K635)はすでに保険収載されている。
- RCT(開腹 vs. 腹腔鏡での比較)では、手術時間、入院期間、合併症率、死亡率に有意差なく、カテーテル生存期間も同等であった。

(van Laanen JHH et al, Perit Dial Int, 2018)

- RCT(A: 腹腔鏡[大網切除あり] vs. B: 腹腔鏡[大網切除なし] vs. C: 開腹での比較)では、手術時間はA群で有意に長かったものの、手術時間、合併症に有意差はなかった。カテーテル機能障害がA群6.2%、B群27.3%、C群14.3%でA群に低い傾向が認められた。

(Baski A et al, Indian J Nephrol, 2022)

- 腎不全に対する腹膜透析は**小児から成人期の幅広い年齢に適応があり、特に小児に有用**である。本術式は本邦ガイドラインでまだ推奨されていないが、国内外で既に施行され、その有効性も示されている。**癒着がある場合に剥離できること、確実にダグラス窩に挿入できることから、カテーテルの機能期間も改善すると考えられ、本術式に対する保険収載を要望する。**

【診療報酬上の取扱】

区分: K

名称: 連続携行式腹膜灌流用カテーテル
腹腔内留置術(腹腔鏡下)

要望点数: 71,250点

技術度: D 医師(術者含む): 4人、看護師: 2人

所要時間: 150分

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	335102		
提案される医療技術名	胎便関連イレウスに対する注腸療法		
申請団体名	一般社団法人 日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	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
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	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）	胎便関連イレウスに対して、ガストログラフィン等の水溶性造影剤を注腸することによって、回腸末端に貯留する胎便を浸軟させ排泄を促し腸閉塞を解除する非観血的治療である。対象症例が極・超低出生体重児であり、X線透視下で造影剤の慎重な投与を行い、必要に応じて注入圧のモニターや造影剤の進み具合の監視に超音波検査を併用して行う。		
文字数：158			
対象疾患名	胎便関連イレウス		
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎便関連イレウスとは、粘稠な胎便の排出が困難なために発症するイレウスであり、多くは超低出生体重児（出生体重1,000g未満）や極低出生体重児（出生体重1,500g未満）にみられる。保存的治療に難渋し、腸瘻造設術などの開腹手術が必要になる場合や、消化管穿孔をきたせば重篤な病態となる疾患である。開腹手術や消化管穿孔の合併症を回避するために、透視下にガストログラフィン等の水溶性造影剤の注腸療法が広く行われているが、この非観血的治療の算定がないため、新たに保険収載が必要である。		
文字数：238			

【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	病態：粘稠な胎便の排出が困難なために発症するイレウス 症状：腹部膨満・嘔吐・胎便排泄困難・哺乳不良・消化管穿孔 年齢：新生児 超低出生体重児（出生体重1,000g未満）・極低出生体重児（出生体重1,500g未満）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：4-5倍希釈のガストログラフィン等の水溶性造影剤を用いた注腸処置で、回腸末端まで造影剤を注入する必要がある。X線透視下で施行し、必要に応じて処置中の圧モニターと造影剤の進み具合を超音波検査で監視する。 実施頻度：イレウスが解除されるまで、1回ないし数回必要な場合がある。本邦での胎便関連イレウスの発生頻度は年間約500例と算出された。期間：1回の処置にかかる時間は約30分である。		
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	J	
	番号	J022	
	医療技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸	
	既存の治療法・検査法等の内容	肛門よりネラトンのチューブを直腸内に挿入して、洗腸または洗腸を行い、排便排ガスを促す。	
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	回腸末端に停滞する胎便の排出に洗腸や洗腸では効果を得られない場合がある。これに対して、極・超低出生体重児に対して、消化管穿孔や開腹術を回避できれば、患児の生命予後・神経学的予後の向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	単施設における胎便関連イレウス症例に対する、ガストログラフィン注腸による非観血的治療の報告がある（参考文献1：J JPN Soc Pediatr Radiol, 2017, 33, 14-17）。圧モニターと超音波検査の併用で安全に施行でき、週数・体重を合わせた対象例に比し、経腸栄養の確率や成長発育に差がないことが示されている（参考文献5：PLOS ONE, 2022, 8(7), e0272915）。	
	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。）	現在のところガイドラインに記載される見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	500	
	国内年間実施回数(回)	1,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省統計より極・超低出生体重児の出生数、参考論文より胎便関連イレウスの発生頻度をそれぞれ求めて、年間症例数は以下の様に試算した。 A. 6,400人（年間の極低出生体重児出生数）×0.057（胎便関連イレウスの頻度は5.7%）=365人 B. 2,600人（年間の超低出生体重児出生数）×0.052（胎便関連イレウスの頻度は5.2%）=135人 A+B=500症例/年		

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>・学会等における位置づけ：専門医または指導医の指導のもと行われるべき処置である。</p> <p>・難易度（専門性等）：極・超低出生体重児に対する処置であり、未熟で脆弱な患児の処置に習熟している必要があり、難易度の高い処置である。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：小児外科、新生児科（または小児科） 検査や手術の体制：透視室があること、処置中の緊急病態（消化管穿孔）に対応するため、新生児の緊急手術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	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）	小児外科医2名（1名は専門医）、新生児科医1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	消化管穿孔のリスクがあるが、注入圧のモニタリングを行い、超音波検査を併用して造影剤の流れを確認すれば合併症のリスクは低減できると考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数（1点10円）	4,830
	その根拠	外保連処置試案費用：48,297円 外保連処置試案2024掲載ページ：2024収載予定 外保連処置試案ID（連番）：T74-10071 技術度：D 医師3名（処置を行う医師2名、患児の全身・呼吸管理を行う医師1名）、看護師1名、技師1名、 所要時間：医師20分、看護師30分、技師20分 使用処置室：D 処置室使用時間：30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	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）	47,100,000
	その根拠	厚生労働省統計より極・超低出生体重児の出生数、参考論文より胎便関連イレウスの発生頻度をそれぞれ求めて、年間症例数は以下の様に試算した。 A. 6,400人（年間の極低出生体重児出生数）×0.057（胎便関連イレウスの頻度は5.7%）=365人 B. 2,600人（年間の超低出生体重児出生数）×0.052（胎便関連イレウスの頻度は5.2%）=135人 A+B=500症例/年。 1例あたり平均2回施行すると1000回/年となる。 一方、要望点数4,830点から、現在施行されているJ022（高位洗腸、高圧洗腸、洗腸）に乳幼児加算を加えた点数（65+55=120点）を差し引くと、4,710点になる。 以上より、予想影響額は、4,710（点）×1,000（回）×10（点）=47,100,000円。
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）	医薬品：ガストログラフィン等の水溶性造影剤、 医療機器：X線透視機器・超音波検査装置	
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	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児放射線学会	

⑩参考文献1	1) 名称	当院における胎便関連腸閉塞解除の工夫-NICU内での透視下のようなガストログラフィン注腸が可能に
	2) 著者	中原さおり
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J JPN Soc Pediatr Radiol、2017年、33、1、14-17
	4) 概要	ポータブルのデジタルX線撮影装置を用いて、ベッドサイドで透視下造影検査に近似して行えることを、実際の検査時写真を含めて紹介している。ガストログラフィン注入時に腸管内に圧がかかりすぎないように、圧モニターを行う方法も紹介しており、臨牀的に実際的で実用的な文献。
⑩参考文献2	1) 名称	胎便関連性腸閉塞症に対してプレビュー画面を用いたベッドサイド注腸造影が奏功した超低出生体重時の1例
	2) 著者	今治玲助、藤原 諒、渡邊日向子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、2020年、1月、52、1、94-97
	4) 概要	文献1と同様のデジタルX線撮影装置を用いたベッドサイドの処置を紹介。これまでの同様の方法のレビューを行い、使用した造影剤の種類や希釈・圧などを検討した。
⑩参考文献3	1) 名称	Optimum therapeutic strategy for meconium-related ileus in very-low-birth infants
	2) 著者	Mitani Y, Kubota A, Goda T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg、2021年、56、1117-1120
	4) 概要	MRIの治療法をグリセリン洗腸による予防法をはじめ、ガストログラフィン注腸法、手術へ移行のタイミングと合わせて紹介。
⑩参考文献4	1) 名称	Ultrasound-guided hydrostatic enema for meconium obstruction in extremely low birth weight infants: a
	2) 著者	Nakaoka T, Nishimoto S, Tsukazaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int、2017年、33、1019-1022
	4) 概要	MRIに対する注腸療法をエコーガイド下にベッドサイドで行う方法を紹介。注入する薬剤の種類も工夫もあり。
⑩参考文献5	1) 名称	Clinical and growth outcomes after meconium-related ileus improved with Gastrografin enema in very low birth
	2) 著者	Song WS, Yoon HS, Kim SY
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS ONE、2022年、8月、17、e0272915
	4) 概要	極低出生体重児に起った胎便関連イレウスに対してガストログラフィン注腸を施行し、合併症なく前例治癒し、週数・体重を合わせた対象例に比し、経腸栄養の確率や成長発育に差がなかったことを示した。

※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 335102

提案される医療技術名	胎便関連イレウスに対する注腸療法
申請団体名	一般社団法人 日本小児外科学会

※ 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）
ガストログラフィン [®] 、水溶性消化管造影剤 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液、バイエル薬品	21800AMX10109000	1961年	消化管撮影	12.9円/ml	

【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

胎便関連イレウスに対する注腸療法について

【技術の概要】

・胎便関連イレウスに対して、ガストログラフィンなどの水溶性造影剤を用いた注腸造影により回腸末端に貯留する胎便を浸軟させ排泄を促し腸閉塞を解除する非観血的治療である。

【対象疾患】

・胎便関連イレウスとは、粘稠な胎便の排出が困難なために発症するイレウスであり、多くは超低出生体重児(出生体重1,000g未満)や極低出生体重児(出生体重1,500g未満)にみられる。保存的治療に難渋し、消化管穿孔をきたせば重篤な病態となる疾患である。

【対象症例数】

・厚生労働省統計と論文の発生頻度から計算し、本邦での発生数は年間約500例と算出した。

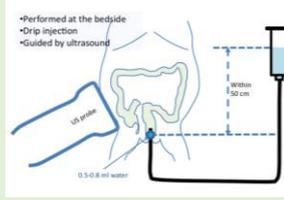
【処置の方法と胎便排出の機序】



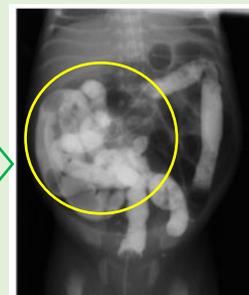
超低出生体重児



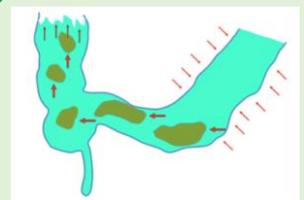
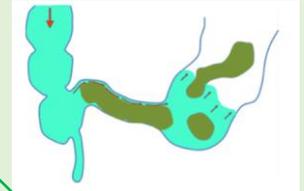
6~8Frネラトカテーテル (バルーン付きも使用)
圧モニター：三方活栓と延長チューブ
水溶性造影剤：4~5倍希釈ガストログラフィンなど
超音波検査装置を併用し、造影剤の注入を監視



透視下にガストログラフィン注腸
造影剤の進み具合の確認のため超音波
検査を併用



回腸末端までガストログラフィン注入



ガストログラフィンにより胎便の浸軟と
腸蠕動の亢進による胎便排出

【診療報酬上の取扱】 外保連処置試案番号T74-10071

- ・J処置 ・4,830点
- ・技術度D、医師数3 (処置を行う医師2/患児の全身・呼吸管理を行う医師1)、看護師数1、技師数1
- ・使用処置室D、処置室所要時間30分
- ・消耗品および超音波診断装置使用料を含めて、費用総計48,297円

引用文献：

1. 中原さおり. 日小放射線会誌. 2017, 33, 14-18
2. Nakaoka T. Pediatr Surg Int. 2017, 33, 1019-1022

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	335201		
提案される医療技術名	腸重積症整復術 1 非観血的なもの 複数回算定		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	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	715 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	腸重積症は口側腸管が肛門側腸管に引き込まれることで生じる腸閉塞症である。治療は観血的なもの非観血的な整復術があるが、後者は重積部の肛門側腸管よりX線透視ないし超音波による監視画像装置下に造影剤、生理食塩水、空気などを注入する。この注入圧で重積腸管を口側に押し戻す整復法である。非観血的な整復術は手術によらない整復法の総称である。		
再評価が必要な理由	小児腸重積症では整復後の再発例を10%に認め、このうち 1/3は最初の48時間に生ずることが報告されている。したがって本症への対応は早期の再発とともに腹膜炎や穿孔の合併症の危険性があるため整復後の入院が望ましいとする医療施設が多い（参考文献1、2）。この間に本症の再発を反復する症例に対して観血的整復術あるいは非観血的整復術が必要とされる。ただし再発症例で腸重積症の原因となる病的先進部を認める頻度は一般的に高くなるも10%未満に過ぎず、観血的整復術が必要とは限らず、侵襲の少ない非観血的整復術が適応されることが多い（参考文献1、2）。腸重積整復術 非観血的なものとして、1日2回、週3回を限度として同一術式の算定を可能にさせていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬上の取扱いでは、腸重積症の短期再発例に対して非観血的治療を施行した場合には算定が認められていない。腸重積症では非観血的治療後の再発例を10%に認め、このうち 1/3は最初の48時間に生ずることが報告されているため（参考文献1、2）、1日2回、週3回を限度として同一術式（K715 1）の算定を可能にさせていただきたい。 （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）：68,024円 外保連試算2022掲載ページ：P206-207 外保連試算1D（連番）：S82-0263900（透視下）およびS92-0263910（超音波下） 技術度：C 医師（術者含む）：2名 看護師：1名 技師：1名 所要時間（分）：45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	K715 1 腸重積症整復術 非観血的なもの 4,490点 ・腸重積症の患者を対象として、重積部の肛門側腸管よりX線透視ないし超音波による監視画像装置下に造影剤、生理食塩水、空気などを注入する。この注入圧で重積腸管を口側に押し戻す整復法である。乳幼児では特異性のものが多いという特徴がある。 ・点数や算定の留意事項は特になく、現行では複数回算定は認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	715 1		
医療技術名	腸重積症整復術 非観血的なもの		
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	腸重積症による死亡症例の報告は散見されるが腸重積症による死亡統計はなく詳細は不明である（参考文献1）。加えて腸重積再発症例に対しては従来より観血的整復術あるいは非観血的整復術が選択されており治療率、死亡率やQOLの改善には直接的には影響されない。小児腸重積症では非観血的整復後の再発例を10%に認め、このうち 1/3は最初の48時間に生ず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あり（右欄に詳細を記載する。）	エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン2012年版（日本小児救急医学会監修）において、「第V章 小児腸重積症の疫学」の「3 腸重積症の予後」ならびに「第VII章 小児腸重積症の治療」の「3 非観血的整復後の管理」項目に、腸重積整復後の再発や治療法に関して記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間3,500例前後の腸重積の発生全国年間症例数は3,500例と試算した（参考文献1、3、4）。腸重積全体の再発率は約10%で、その1/3が早期に再発すると試算すると（参考文献1、2）117例が相当する。現在、再発例に対しても非観血的治療は施行されており、複数回算定は認められても、見直し前後で普及性の変化はない。		
年間対象者数の見直し前の症例数（人）	117		

変化	見直し後の症例数（人）	117
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	117
	見直し後の回数（回）	117
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）	【学会等における位置づけ】 現行ガイドライン（エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン）で有効性に関する記載がある。 【難易度】 技術度C：基本領域の専門医レベルに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科や手術件数等の要件はないが、小児腸重積症に対して透視下に高圧注腸整復が行える体制は必要である。
	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）	小児外科医または小児科医計2名、看護師1名、技師1名が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン（日本小児救急医学会監修）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再発腸重積症に対する非観血的整復術における副作用等のリスクは腸重積初発症例に対する本整復術におけるリスクと同一である。非観血的整復による腸管穿孔率は1%未満（バリウム0.14%、水溶性造影剤0.37%、空気0.76%）とされている（参考文献1）。
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	4,490
	見直し後	4,490
	その根拠	再発腸重積症に対する非観血的整復術は腸重積初発症例に対する本整復術と同一であり1回の整復術に対する点数の変化はなし。
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	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	5,253,300
	その根拠	診療報酬点数 4,490 × 年間回数 117 × 10円 = 5,253,300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		日本小児救急医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン
	2) 著者	日本小児救急医学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012年、7月、P10-17, P38, P56-59, P62-69.
	4) 概要	診療に携わる一般臨床医が腸重積をできるだけ早期に診断し適切に対応することにより本症の重症化を防ぐことと、すでに重症化している場合には適切な治療法を選択し家族に十分な説明と同意を得るための医療情報を提供することが目的
⑭参考文献 2	1) 名称	Recurrent intussusception. Analysis of a series treated with hydrostatic reduction
	2) 著者	O Eklöf, S Reiter
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Radiol Diagn (Stockh). 1978;19(1B):250-8
	4) 概要	非観血的整復後の再発を10%に認め、このうち1/3は最初の48時間に生じる。整復後48時間の入院が望ましい。
⑭参考文献 3	1) 名称	長崎市とその近郊における小児特発性腸重積症の発生率
	2) 著者	蒲原 涼太郎, 大島 雅之, 山下 秀樹, 角田 順久, 進藤 久和, 中越 享, 山下 文, 森内 浩幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床外科学会雑誌、2003 年 64 巻 7 号、ページ 1571-1574
	4) 概要	限られた地域での報告ではあるが、長崎市とその近郊における1980年から20年間の後方視的調査で腸重積症の発生頻度は10万出生に対し400人前後であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	DPC導入の影響評価に係る調査
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/database/dpc.html
	4) 概要	DPC制度を導入している医療機関で腸重積整復術を施行した児の年度ごとの数を示し、特に平成30年度ならびに令和元年度では年間約3500症例の小児腸重積の発生が認められた。
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

335201

提案される医療技術名	腸重積症整復術 1 非観血的なもの 複数回算定
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	335202		
提案される医療技術名	肝芽腫の肺転移切除に対する術中血管等描出撮影加算の適応拡大		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	939-2		
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	○	
	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）	インドシアニングリーン（ICG）は静注されると血中蛋白と結合し、肝細胞に取り込まれる。肝芽腫や肝細胞癌は肝細胞由来の腫瘍細胞であるためこれらの原発巣及び転移巣に取り込まれる。ICGは中心波長760nmの赤外線を照射すると波長830nmの傾向を放射する性質をもつ、したがって術前にICGを静注しておき、術中に赤外線を照射して蛍光カメラで検出すれば腫瘍の部分が可視化でき、切除が可能となる。		
再評価が必要な理由	ICG蛍光ナビゲーションによる手術の承認適応は肝機能検査、循環機能検査、乳がん、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定などで認められているが肝腫瘍の肺転移に対する使用は適応外使用に該当する。現状では各施設での倫理委員会での承認及びインフォームドコンセントが必要な状況であるが、本邦の有用性に関する報告は本邦を中心に多数報告されており、適応拡大の検討の必要があると考える。		

【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>2015年以降、本邦を中心に肝芽腫の肺転移に対するICGナビゲーション手術の有用性が多数報告されている。（以下5文献引用）</p> <p>1) Navigation using indocyanine green fluorescence imaging for hepatoblastoma pulmonary metastases surgery. Kitagawa N, et al. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2015 10例の肝芽腫肺転移の手術に対してICGを用いたナビゲーション手術を行った。切除した病変で腫瘍細胞がviableであった部位は全てICG陽性であった。疑陽性の病変があることが今後の課題であるが本手法は肺の小転移巣同定に有用であることが示された。</p> <p>2) Navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for hepatoblastoma patients. Souzaki R, et al. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2019 肝芽腫5例の患者の10回の手術にICGを用いたナビゲーション手術を行った。転移巣11病変でICGで同定できたものの大きさは7.4 ± 4.1 mm (1.2-15 mm)であった。</p> <p>3) Computed tomography-guided marking using a dye-staining method for preoperative localization of tiny pulmonary lesions in children. Yamamichi T, et al. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2021 肝芽腫の肺転移、12例の患者、22病変についてCTガイド下にマーキングを行った後、ICGを用いたナビゲーション手術を行った。18病変（81.8）の病変がCTマーキングが可能であり、そのうち10病変viable cellが認められた。CTガイドマーキングで同定されなかった2病変がICGで陽性でviable cellが認められた。</p> <p>4) Combined Use of Three-Dimensional Construction and Indocyanine Green-Fluorescent Imaging for Resection of Multiple Lung Metastases in Hepatoblastoma. Komatsu S, et al. <i>Children (Basel).</i> 2022 肝芽腫で100カ所以上の肺転移を有する症例に対してICGを用いたナビゲーション手術を行い、15か月disease freeの状態であるとする症例報告。大変多くの転移巣に対する手術で本法は有効であるとしている。</p> <p>5) Clinicopathological study of surgery for pulmonary metastases of hepatoblastoma with indocyanine green fluorescent imaging. Yoshida M, et al. <i>Pediatr Blood Cancer.</i> 2022 肝芽腫の肺転移巣、16例に対して、61回、ICGを用いたナビゲーション手術を行った。350病変がICG陽性、23カ所がICG病変であった。そのうち250カ所腫瘍細胞が認められた。</p> <p>以上のようにICG蛍光ナビゲーション手術により、肝芽腫の肺転移を同定し、外科的に切除することの有用性が近年多く報告されている。本法は肝機能検査、循環機能検査、乳がん、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定など他の手技においてすでに保険承認が認められているため、その有効性は広く認識され、赤外線カメラシステムについても多くの施設で取り入れられ、整備されている。そのような施設においては、既存のハードシステムを利用することが可能である。このような状況において、本術式の承認領域を肝悪性腫瘍（肝芽腫）の肺転移巣へ拡大することは合理的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>【対象とする患者】 下記、技術内容の対象となる疾患を有する者</p> <p>【医療技術の内容】 術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血管再建術、K017遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、K476-3動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除術）、K695肝切除術の「2」から「7」まで、K695-2腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」までまたはK803の膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニンググリーン若しくはアミノレブリン酸塩塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍などを確認した際、または手術において消化管の血流を確認した際に算定する。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 K939-2として術中血管等描出撮影加算として500点。 尚、乳がんや皮膚悪性腫瘍切除術において放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合、またはインドシアニンググリーンを用いたリンパ節生検を行った場合は加算は5,000点である。</p>
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		939-2
医療技術名		術中血管等描出撮影加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	初発時に肺転移を有する肝芽腫は全体の約20%を占め、予後が不良である肝芽腫の肺転移切除に関しては、Perilongo G (Cancer 2000)、Meyers RL (J Pediatr Surg 2007)らは肝芽腫の肺転移に対して外科的切除により長期生存を達成が期待できると報告している。さらにBlack GT (J Pediatr Surg 1991)らは5例の再発例に対しても転移巣切除により長期生存が得られた4症例を報告している。以上のような諸家の報告を引用し、小児がん診療ガイドライン2016（日本小児血液・がん学会）では「肝芽腫の化学療法後も残存する肺転移巣に対して外科療法が推奨される」（推奨度点エビデンスレベルIC）と言われている。このような状況のもと肺転移巣をより精密に同定し、切除を可能にする手術手技の開発に段階は移行している。その手段の一つが「ICG蛍光法による肺転移巣の同定と切除」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。） 小児がん診療ガイドライン2016（日本小児血液・がん学会）では「肝芽腫の化学療法後も残存する肺転移巣に対して外科療法が推奨される」とされる。しかし肺転移巣の同定にICGを用いるかどうかについての言及は現時点ではされていない。関連の研究組織（JCCG）ではこの点について将来的なガイドライン改訂を見据えた後方視的研究が行われている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肝芽腫は本邦で年間50例前後が発症する。 2015年以降、肺転移巣へ本手技に関する有効性が本邦を中心に多くの施設から学会や論文で発表され、周知されている。小児がんを治療し、赤外線カメラ設備が整っているほとんどの施設においては、本手技による肝芽腫の肺転移切除が積極的に施行されている現状となっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10
	見直し後の症例数（人）	10
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15
	見直し後の回数（回）	15
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的には対象となる患者の術前にICGを静注し、手術時に赤外線カメラで可視化したものを直視下或いは鏡視下に切除するものであり、特別に高難度の技術を必要としない。 本手技の有用性に関して多くの施設からの報告があり、未だ保険承認が得られていないため、関連の小児がん研究組織において後方視的研究を行い、保険承認を目指している。
・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）	インドシアニンググリーンに十分な知識を持つ医師がいる施設であれば特別な要件は必要としない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	インドシアニンググリーンに十分な知識を持つ医師であれば特別な要件は必要としない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	添付文書等に準じる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICG静注に関して、本剤に成分に対して過敏症の既往歴のある患者、ヨード過敏症の既往歴のある患者（本剤はヨウ素を含有しているためヨード過敏症を起こす恐れがある）には禁忌とされる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500
	見直し後	500
その根拠		本提案はK939-2の術中血管描出等撮影加算の適応拡大にあたるため、点数の変化は無い（所定点数：500点）。
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）	75,000
	その根拠	肝芽腫肺転移症例の発生患者数は年間約10例、（再発症例に複数回行うことを勘案して）約15回の手術が行われることになり術中血管等描出撮影加算として500点がにおいて算定される。 500点×15回＝7,500点となり 75,000円/年の医療費増の試算となる。
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	肝芽腫は肺転移を繰り返す症例に対しても、複数回同手技による外科切除を行うことが可能かつ生存率の向上に寄与しているという報告もあり、本手技が保険承認を受けることは患者、医療者の両者に望ましいことと考えられる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Navigation using indocyanine green fluorescence imaging for hepatoblastoma pulmonary metastases surgery.
	2) 著者	Kitagawa N, Shinkai M, Mochizuki K, Usui H, Miyagi H, Nakamura K, Tanaka M, Tanaka Y, Kusano M, Ohtsubo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2015 Apr;31(4):407-11. doi: 10.1007/s00383-015-3679-y. Epub 2015 Feb 10. PMID: 25667048
	4) 概要	10例の肝芽腫肺転移巣の手術に対してICGを用いたナビゲーション手術を行った。切除した病変で腫瘍細胞がviableであった部位は全てICG陽性であった。疑陽性の病変があることが今後の課題であるが本手法は肺の小転移巣同定に有用であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Navigation surgery using indocyanine green fluorescent imaging for hepatoblastoma patients.
	2) 著者	Souzaki R, Kawakubo N, Matsuura T, Yoshimaru K, Koga Y, Takemoto J, Shibui Y, Kohashi K, Hayashida M, Oda Y, Ohga S, Taguchi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2019 May;35(5):551-557. doi: 10.1007/s00383-019-04458-5. Epub 2019 Feb 16.
	4) 概要	肝芽腫5例の患者の10回の手術にICGを用いたナビゲーション手術を行った。転移巣11病変でICGで同定できたものの大きさは7.4 ± 4.1 mm (1.2-15 mm)であった。表面から12mmの深さがあるものについては陰性であり限界もあるものと考えられた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Computed tomography-guided marking using a dye-staining method for preoperative localization of tiny pulmonary lesions in children.
	2) 著者	Yamamichi T, Nishikawa M, Takayama K, Takase K, Kim K, Umeda S, Tayama A, Tsukada R, Nomura M, Okuyama H, Usui N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2021 Sep;37(9):1265-1272. doi: 10.1007/s00383-021-04930-1. Epub 2021 Jun 6. PMID: 34091750
	4) 概要	肝芽腫の肺転移、12例の患者、22病変についてCTガイド下にマーキングを行った後、ICGを用いたナビゲーション手術を行った。18病変 (81.8)の病変がCTマーキングが可能であり、そのうち10病変viable cellが認められた。CTガイドマーキングで同定されなかった2病変がICGで陽性でviable cellが認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Combined Use of Three-Dimensional Construction and Indocyanine Green-Fluorescent Imaging for Resection of Multiple Lung Metastases in Hepatoblastoma.
	2) 著者	Komatsu S, Terui K, Nakata M, Shibata R, Oita S, Kawaguchi Y, Yoshizawa H, Hirokawa T, Nakatani E, Hishiki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Children (Basel). 2022 Mar 8;9(3):376. doi: 10.3390/children9030376.
	4) 概要	肝芽腫で100ヵ所以上の肺転移巣を有する症例に対してICGを用いたナビゲーション手術を行い、15か月disease freeの状態であるとする症例報告。大変多くの転移巣に対する手術で本法は有効であるとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Clinicopathological study of surgery for pulmonary metastases of hepatoblastoma with indocyanine green fluorescent imaging.
	2) 著者	Yoshida M, Tanaka M, Kitagawa N, Nozawa K, Shinkai M, Goto H, Tanaka Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Blood Cancer. 2022 Jul;69(7):e29488. doi: 10.1002/pbc.29488. Epub 2021 Dec 10. PMID: 34889497
	4) 概要	肝芽腫の肺転移巣、16例に対して、61回、ICGを用いたナビゲーション手術を行った。350病変がICG陽性、23ヵ所がICG病変であった。そのうち250ヵ所で腫瘍細胞が認められた。疑陽性、偽陰性の病変に対するさらなる解析、手技の確立を進めることにより、本法はより有用なものとなると考えられる。

※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

335202

提案される医療技術名	肝芽腫の肺転移切除に対する術中血管等描出撮影加算の適応拡大
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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）
ジアグノグリーン注射用25mg、インドシアングリーン、第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月20日	<ul style="list-style-type: none"> 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治癒の判定 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）心臓血管系疾患の診断 血管及び組織の血流評価 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫 	550	

【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	335203	
提案される医療技術名	シロリムスを投与している難治性リンパ管疾患の患者への特定薬剤治療管理料の算定	
申請団体名	日本小児外科学会	
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）	20小児外科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科
		22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001 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）	血中シロリムス濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく計画的治療管理。具体的にはシロリムスを内服している難治性リンパ管疾患（リンパ管奇形（リンパ管腫）、リンパ管腫症、ゴーン病、リンパ管拡張症）患者において血中シロリムス濃度を測定し、結果に基づき適正な用量調節を行う。	
文字数：163		
再評価が必要な理由	シロリムスは、難治性リンパ管疾患に対し唯一有効性が示された薬剤だが、薬物動態等から薬物血中濃度測定は必須であり、臨床現場においては薬物血中濃度測定がルーチンで行われている。また、シロリムスの有効性を示した研究では、シロリムス投与と、薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調節が必ずセットで行われており、有効性と安全性についてのこれまでのエビデンスは、薬物血中濃度測定を前提としている（薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出ていない）。以上より、難治性リンパ管疾患患者に投与した場合のTDMについても、既収載のリンパ管奇形患者と同様、特定薬剤治療管理料算定の必要性が高いと考える。	

【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>シロリムスは主に下記に示すような薬物動態上の理由により、薬物血中濃度測定が必須である。</p> <ol style="list-style-type: none"> シロリムスの有効性と安全性のエビデンスとして確立されている範囲において血中至適濃度のレンジが5-15 ng/mlと狭い トラフ血中濃度と有害事象の発現頻度との間に用量依存関係がある（Kahan et al. 2000, Meier-Kriesche & Kaplan 2002） 致死的となりうる薬剤性肺障害が起こり得る（添付文書3） 薬物動態の個人間のバラつきが大きい（Kahan et al. 2000, MacDonald et al. 2000） 投与量と血中薬物濃度時間曲線下面積（AUC）の相関が低い（Kahan et al. 2000） トラフ血中濃度とAUCの相関が高い（Kahan et al. 2000） 特殊病態や薬物相互作用により薬物血中濃度が大きく影響を受け得る（添付文書3） <p>また、難治性リンパ管疾患患者に対するシロリムス投与についての治験（NPC-12T-LM試験4）や論文報告（Ozeki et al. 2019他1,5）においても、薬物血中濃度に基づいて投与量が調節され、その手法・範囲において有効性と安全性が確立されている（薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出ていない）。シロリムスの添付文書3）では難治性リンパ管疾患において、投与開始1-2週間後に血中濃度を測定し、トラフ血中濃度が<15 ng/ml となるように投与量を調節することが求められている。</p> <p>以上より、シロリムスを投与している難治性リンパ管疾患患者において適切な治療効果を得るには血中薬物濃度モニタリングTherapeutic Drug Monitoring（TDM）による管理が非常に重要と考える。なお、難治性リンパ管疾患患者に対するシロリムス投与における薬物血中濃度測定、およびその結果に基づく投与量の調整については技術として確立されており、実際の臨床現場においても薬物血中濃度測定がルーチンで行われている。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】B001特定疾患治療管理料 2 特定薬剤治療管理料 (1) 特定薬剤治療管理料1(レ) リンパ管奇形腫の患者であってシロリムス製剤を投与しているもの</p> <p>【技術内容】対象とする患者に対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理する。薬物血中濃度測定の詳細（採血のタイミング、血中至適濃度、投与设计、検査法等）は、対象患者・対象薬剤によって異なり得ることもあり、診療報酬の算定要件等において特段の言及は無い。</p> <p>【点数や算定の留意事項】本管理料には、薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に係る採血及び測定結果に基づく投与量の管理に係る費用が含まれている。また、薬剤の血中濃度および治療計画の要点を診療録に記録することが求められている。現在、シロリムスを投与しているリンパ管奇形腫患者に対する薬物血中濃度測定の点数は470点。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 2
医療技術名	特定薬剤治療管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>シロリムスの薬物血中濃度測定が必須であるとする理由は、下記のとおりである。</p> <p>1) 血中至適濃度の範囲が狭い：リンパ管腫、リンパ管腫症又はゴーン病の日本人患者11例を対象に国内で実施された医師主導治験（NPC-12T-LM 試験）において、目標血中シロリムス濃度を5-15ng/mLとして52週間シロリムスを投与した結果、主要評価項目である奏効率は54.5%（両側95%信頼区間：23.4%-83.3%）であり、有意に高い奏効率であった（$p < 0.001$）。日本人難治性リンパ管腫症患者20例を対象にシロリムスを血中濃度5-15 ng/mLに維持して投与した臨床研究では、患者の50%で部分奏効を示すとともに、疾患の重症度とQOLスコアが大幅に改善した1)。また、難治性脈管異常に対する海外の臨床報告では、シロリムス血中濃度の下限を5-10ng/mL、上限を15 ng/mLと定め、シロリムスの有効性と安全性が評価された3)。このように難治性リンパ管腫症に関して高いエビデンスレベルで効果と安全性が確認されているのは5-15 ng/mLという比較的狭い範囲である。</p> <p>2) トラフ血中濃度と有害事象の用量依存関係：上記研究およびLAM患者における血中至適濃度の設定に示唆を与えた研究として、腎移植患者に対するシロリムスの薬物動態等を調べたKahan et al. 2000、Meier-Kriesche & Kaplan 20022) などがあるが、これらでは血小板減少や白血球減少等が増え始める変曲点の目安をトラフ血中濃度15 ng/mLとした。</p> <p>3) 致死的となりうる薬剤性肺障害：添付文書3)においてトラフ濃度の増加に伴い、間質性肺疾患の発現リスクが増加する可能性が記されている。</p> <p>4) 薬物動態の個人間のバラつき：Kahan et al. 2000は、患者の人口学的な属性と薬物動態に相関が無く、薬物動態指標について個人間のバラつきが大きいとしている。同様にMacDonald et al. 2000は、シロリムスの経口クリアランスの高い個人変動を報告した（変動係数 52%）。</p> <p>5) 投与量とAUCの相関が低い：Kahan et al. 2000は投与量とAUCの相関係数が0.1101に過ぎず、投与量はシロリムスへの暴露量への予測には不向きとした。</p> <p>6) トラフ血中濃度とAUCの相関が高い：Kahan et al. 2000はシロリムスのトラフ血中濃度とAUCの相関係数が0.83と高く、トラフ血中濃度がシロリムスへの暴露量の評価に有用とした。</p> <p>7) 特殊病態や薬物相互作用：添付文書3)において、肝機能障害がある患者への投与、CYP3A4あるいはP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合の薬物血中濃度の変化についての注意喚起がされている。</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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>現行ガイドライン（血管腫・血管奇形・リンパ管奇形診療ガイドライン2017）策定時は、シロリムスの難治性リンパ管腫症に対する適応は未承認であり、有効性に関する記載のみ。TDMに言及した記載はない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【年間対象患者数（シロリムスを投与されている難治性リンパ管腫症患者数）】 製造販売元の製薬企業へのヒアリングより、難治性リンパ管腫症患者へのシロリムス投与は現時点で250-280人程度（ノーベルファーマ㈱、令和4年9月時点）。薬物血中濃度をすべき患者数は、特定薬剤治療管理料の適応拡大の有無で変わるものではないため、前の人数・後の人数ともに280人とする。</p> <p>【年間実施回数（薬物血中濃度の測定回数）】 1) 前の回数：特定薬剤治療管理料の算定対象ではないため、0回。 2) 後の回数：初回3ヶ月毎の測定を目安としており、それを援用すると1,120回（280人×年4回）。</p> <p>【（参考）難治性リンパ管腫症患者数】 「難治性リンパ管腫症」の国内患者数は、「厚生労働省 平成27年7月1日施行の指定難病（新規・更新）」に示されている「巨大リンパ管奇形（頰部顔面病変）」及び「リンパ管腫症/ゴーン病」の推定国内患者数、それぞれ約600例、約100例を参考に約700例と推定される。</p>
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	280
	見直し後の症例数（人）	280
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ
	見直し後の回数（回）	1,120
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【学会等における位置づけ】 現行ガイドライン（血管腫・血管奇形・リンパ管奇形診療ガイドライン2017）策定時は、シロリムスの難治性リンパ管腫症に対する適応は未承認であり、有効性に関する記載のみでTDMに言及した記載はない。一方、適応疾患は異なるが、EUではシロリムスの薬物血中濃度測定が義務化されている（Holt et al. 2002）。また、日本および米国における医薬品の添付文書の中でも、投与患者への薬物血中濃度測定を強く推奨している（ノーベルファーマ㈱ 2021年9月改訂3）、Pfizer Inc. 2021年6月改訂）。米国胸部学会と日本呼吸器学会によるLAMの診断・治療ガイドラインでも、投与量の目安について言及している（ATS/JRS 2016）。</p> <p>【難易度（専門性等）】 シロリムスの薬物血中濃度測定の方法は次の通り技術として確立されており、当該手法を実践できる専門性が求められる。</p> <p>1) 適応：シロリムスを投与しているすべての難治性リンパ管腫症患者を対象とする。</p> <p>2) 測定方法および頻度等：測定試料は全血を用いる。採血のタイミングはトラフ血中濃度で評価を行う。通常1日1回服用するが、トラフ値として最低血中薬物濃度を測定するために、前日シロリムス服用後24±α時間後、当日服用直前に採血する（服用は測定後）。服用開始あるいは用量を変更1-2週間前後経過し安定した時点での薬物血中濃度測定を考慮する。シロリムス導入、用量変更後は1-2週間に1回まで、および副作用発現時、急性期の測定頻度は月に1-2回程度までを目安とする。維持期および外来時での測定頻度は、導入後は1-3ヶ月に1回を目安とする。</p> <p>3) 血中至適濃度：<15 ng/mLとする。</p> <p>4) 投与設計：通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m²以上の場合は2mg、1.0m²未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこととする。シロリムスの有効性が確認できる範囲で出来る限り低い用量を目指す。</p> <p>5) 特殊病態：肝機能障害のある患者においては薬物血中濃度測定を行い、用量を調整する。</p> <p>6) 薬物相互作用：CYP3A4又はP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合も薬物血中濃度を測定し調整を行う。</p> <p>7) 測定法：原則として、米国および日本の研究において使用され、検査手順と検査値の精度および妥当性がすでに確立されており、日本の検査会社でも実施可能なLC-MS/MS法を使用する。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	シロリムスおよび難治性リンパ管腫症に十分な知識を持つ医師がいる施設であれば特別な要件は必要としない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	シロリムスおよび難治性リンパ管腫症に十分な知識を持つ医師であれば特別な要件は必要としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	添付文書等に準じる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬物血中濃度測定の導入によって追加的に増加する副作用等のリスクは、一般採血によるリスクである。薬物血中濃度測定の導入によって減少する副作用等のリスクは、高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生リスクおよび、低すぎるトラフ血中濃度による効果の減少である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	470
	見直し後	470
	その根拠	本提案はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大等にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同剤であるシロリムスを投与しているリンパ管腫症患者に対する薬物血中濃度測定との点数見合いが適切であると考えた（所定点数：470点）。

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	該当なし
	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）	2,459,280	
	その根拠	<p>【積算の範囲】 臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定が既に行われているため、次に挙げる項目は現在の医療費に織り込まれていると判断する： 1) 高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生予防の減分、 2) 薬物血中濃度測定のための通院に伴う初・再診料等。 なお、1) に付随するQOLの改善は、厳密な金銭的価値への変換が難しいため本提案書では積算の範囲外とする。以上の理由より、薬剤性肺障害等の発生予防の減分とB001 2 特定薬剤治療管理料の増分から医療費への影響額を積算した。</p> <p>【影響額】 1) 間質性肺疾患発生患者数は年間0.924人（患者280人×間質性肺疾患発生率3.3%（添付文書3））=0.924人。入院時の医療費：780,000円（https://hosp.ncgm.go.jp/inpatient/070/index.html）。ゆえに年間額：780,000円×0.924人=720,720円の医療費減 2) あるひと月について薬物血中濃度測定を受ける難治性リンパ管疾患患者は93人（患者280人×年間4回測定÷12ヶ月）。経験を基に、初月加算のある者の構成割合を5%と仮定する。したがって、2-3月目の者はその倍の10%、4月日以降の者は残り85%となる。ゆえに、B001 2 特定薬剤治療管理料は下記の通り。 1) 初月の者：3.5万円/月（93人/月×5%×（470点+280点）×10円/点） 2) 2-3月目の者：4.4万円/月（93人/月×10%×470点×10円/点） 3) 4月日以降の者：18.6万円/月（93人/月×85%×235点×10円/点）合計318万円の医療費の増（26.5万円×12か月分）。</p>	
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		難治性リンパ管疾患患者に対するシロリムス投与は、長期間の継続投与が見込まれるため、患者の安全性に配慮することが強く求められている。なお、投与量の調節は薬物血中濃度測定のみには頼るのではなく、患者の状態を総合的に勘案して決定することが求められる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児血液がん学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	International Federation of Clinical Chemistry/International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology Working Group on Immunosuppressive Drug Monitoring.	
	2) 著者	David W. Holt, Victor W. Armstrong, Andrea Griesmacher, Raymond G. Morris, Kimberly L. Napoli, and Leslie M. Shaw	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Drug Monitoring, 2002年, 24巻, P59-67.	
	4) 概要	血中濃度をモニタリングすべき免疫抑制剤として、シクロスポリン、ミコフェノール酸、タクロリムスに加えて、シロリムスについても解説されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Toxicity and efficacy of sirolimus: relationship to whole-blood concentrations.	
	2) 著者	Meier Kniesche HU, Kaplan B.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Therapeutics, 2000年, 22巻(Suppl B), B93-B100.	
	4) 概要	腎移植患者の拒絶反応予防を目的に実施された臨床試験レポートからシロリムスの投与量と全血中シロリムス濃度との関係を考察した報告。血中シロリムストラフ濃度が15ng/mLを超えると、血小板減少症と高脂血症とも発症するリスクが増大する。	
⑭参考文献 3	1) 名称	mTOR阻害剤シロリムス、ラパリムス®錠1mg	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	添付文書第2版、2023年、2月、P1-6.	
	4) 概要	難治性リンパ管疾患に対する「用法及び用量」「用法及び用量に関連する注意」は、以下のとおりシロリムスの投与量は、血中トラフ濃度等に基づいて調節すると定められている。 「用法及び用量」 〈難治性リンパ管疾患〉 通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m ² 以上の場合は2mg、1.0m ² 未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。 「用法及び用量に関連する注意」 〈難治性リンパ管疾患〉 7.5 本剤の投与開始から1~2週間後に血中トラフ濃度を測定し、15ng/mL以内を目安として投与量を調節すること。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Official American Thoracic Society/Japanese Respiratory Society Clinical Practice Guidelines: Lymphangioleiomyomatosis Diagnosis and Management.	
	2) 著者	Francis X. McCormack, Nishant Gupta, Geraldine R. Finlay, Lisa R. Young, Angelo M. Taveira-DaSilva, Connie G. Glasgow, Wendy K. Steagall, Simon R. Johnson, Steven A. Sahn, Jay H. Ryu, Charlie Strange, Kuniaki Seyama, Eugene J. Sullivan, Robert M. Kotloff, Gregory P. Downey, Jeffrey T. Chapman, Meilan K. Han, Jeanine M. D' Armiento, Yoshikazu Inoue, Elizabeth P. Henske, John J. Bissler, Thomas V. Colby, Brent W. Kinder, Kathryn A. Wikenheiser-Brokamp, Kevin K. Brown, Jean F. Cordier, Cristopher Meyer, Vincent Cottin, Jan L. Brozek, Karen Smith, Kevin C. Wilson, and Joel Moss; on behalf of the ATS/JRS Committee on Lymphangioleiomyomatosis	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2016年, 9月, 194巻 6号, P748-761.	
	4) 概要	難治性リンパ管疾患に対するシロリムスの至適投与量は、血中濃度を5~15 ng/mLを維持する量である。また、血中濃度を5ng/mL未満に維持する低用量維持療法も肺機能の安定化に効果があるという研究報告もあり、シロリムスの副作用を予防する長期治療も可能性がある。したがって、シロリムスの治療において血中濃度をモニタリングことは必要不可欠である。	
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

335203

提案される医療技術名	シロリムスを投与している難治性リンパ管疾患の患者への特定薬剤治療管理料の算定
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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）
ラパリムス錠1mg、シロリムス、ノーベルファーマ株式会社	22600AMX0076300	2014年9月2日	○リンパ脈管筋腫症 ○下記の難治性リンパ管疾患 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症	1,308,80	

【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	335204		
提案される医療技術名	ヒルシュスブルグ病診断のための直腸粘膜生検に対する「組織試験採取、切採法、直腸 (D417 11)」の加算		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	組織試験採取、切採法、直腸 (D417-10)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D417 11		
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	○	
	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）	ヒルシュスブルグ病の直腸粘膜生検は、乳幼児に対して鎮静下に直腸の複数箇所（3か所）から専用器具を用いて粘膜下層まで検体を採取する特殊な手技であり、現在使用されている器具の費用を考慮して、1,200点の加算を要望する。		
再評価が必要な理由	ヒルシュスブルグ病診断のための直腸粘膜生検は、成人の直腸腫瘍の組織生検などと同様に「組織試験採取、直腸（D417 11）」650点で一律算定されているが、本法はヒルシュスブルグ病の診断のために、乳幼児に対して鎮静下に直腸の複数箇所から専用器具を用いて粘膜下層まで検体を採取する特殊な手技であり（※）、加算が必要である。「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>ヒルシュスブルグ病の診断には、注腸造影検査に加えて、直腸粘膜生検によるAChE染色（陽性線維増生の有無）の病理学的検査を施行している。この検査では、乳幼児に対して鎮静を行い、肛門から（齒状線）1、2、3cmの3か所から専用の吸引生検器具を用いて生検を行うため、3個のカートリッジ（ディスポの管刃）を必要とする。現在、最も多くの小児外科施設で使用されている吸引生検器具はrbi2（製造元 Aus Systems Pty Ltd.、製造国名 オーストラリア）である（参考文献1）。日本でも吸引生検器具rbi2は薬事承認（添付資料1）されて普及しており、製造販売元のスターメディカル株式会社の調査によれば、すでに118施設の小児外科専門施設で使用されている。この器具の3個1組のカートリッジ代は12,000円であり、現行の650点（D417 11）では材料費にも満たないため、ヒルシュスブルグ病診断のための直腸粘膜生検に対しては、1,200点の加算を要望する。</p> <p>（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用計：43,840円 外保連試算2022掲載ページ：P378-379 外保連試算ID（連番）：E61 6-0690 直腸生検（吸引） 技術度：C 医師（術者含む）：2名、看護師：1名 その他：0名、所要時間（分）：40分 -----（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>D417 11 組織試験採取、切採法 直腸 対象とする患者は乳幼児から高齢者まで、年齢や疾患に関わらず、直腸から組織を採取した場合には、650点で算定されている。点数や算定の留意事項は特になし。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D417 11
医療技術名	組織試験採取、切採法 直腸
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ヒルシュスブルグ病診断のための直腸粘膜生検は、乳幼児に対して鎮静下に専用の生検器具を用いて行う確立された手技である（参考文献1-3）。この検査による重大な合併症はないが、出血のリスクはあるため、施行後に圧迫による止血と十分な観察は必要である。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインへの記載の予定はない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>「組織試験採取、切採法 直腸（D417 11）」の年齢別施行件数について、令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）を用いて調べたところ、0-9歳は15件で、10代0件、20代2件、30代0件、40代6件、50代8件、60代9件、70代18件、80代9件、90歳以上4件（総数71件）であった。ヒルシュスブルグ病は先天性の消化管疾患であり乳幼児期に発症するため、その診断のための直腸粘膜生検は、0-9歳に施行された15件と考えられ、年間の症例数（回数）は15×12=180（件）となる。また、この検査はすでにヒルシュスブルグ病の診断のために確立された手技であり、加算が認められても普及性の変化はない。</p>

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	180
	見直し後の症例数 (人)	180
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	180
	見直し後の回数 (回)	180
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		技術度C: 基本領域の専門医レベルに相当する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科や手術件数等に要件はないが、鎮静下に乳幼児の検査ができる体制が必要である。
	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)	小児外科医または小児科医計2名、看護師1名が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血のリスクがあるが、圧迫にて止血可能であり、重大な副作用はない。
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	650点
	見直し後	1,850点
	その根拠	ヒルシュスブルング病診断のための直腸粘膜生検には、専用の吸引生検器具を用いて生検を行うため、1回につき3個のカートリッジ (ディスクの替刃) を必要とする。現在、最も多くの小児外科施設で使用されている吸引生検器具はrbi2 (製造元 Aus Systems Pty Ltd.、製造国名 オーストラリア) である (参考文献1) で、そのカートリッジ代は3個で12,000円であり、現行の点数 (650点) では不足しており、その分の1,200点の加算 (見直し後は650+1,200=1,850点) 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 番号 技術名 具体的内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,160,000
	その根拠	ヒルシュスブルング病診断のための直腸粘膜生検は年間180件施行されると考えられ、1件当たり1,200点の加算が加わると、予想影響額は180件×1,200点×10円=2,160,000円となる。
	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		ヒルシュスブルング病診断用 吸引生検器具 薬事法承認番号 220AGBZX00148000 注射針および穿刺針 製造元: Aus Systems Pty Ltd. 製造国: オーストラリア
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		日本小児科学会、日本小児病理研究会
⑭参考文献 1	1) 名称	Current practice patterns of rectal suction biopsy in the diagnostic work-up of Hirschsprung's disease: results from an international survey.
	2) 著者	Friedmacher F, Puri P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2016 Aug;32(8):717-22.
	4) 概要	5つの異なる吸引生検器具のうち、rbi2 (Aus systems Pty Ltd, Allenby Gardens, Australia) (65.0%) は最も一般的であり、以下は、Solo-RBT (SAMO Biomedica, Bologna, Italy) (15.0%)、多目的吸引生検 (Quinton Instrument Company, Seattle, USA) (8.3%)、SBT-100 (Medical Measurements Inc., Hackensack, USA) (6.7%)、他は自作の器具 (5.0%) が使用されていた。対象となった小児外科医のアンケートの回答では14%が全身麻酔、他の医師は覚醒下で施行。
⑭参考文献 2	1) 名称	Suction Rectal Biopsy is Accurate in Late Preterm Infants with Suspected Hirschsprung Disease.
	2) 著者	Halleran DR, Ahmad H, Lehmkuhl H, Baker P, Wood RJ, Levitt MA, Fisher JG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 2020 Jan;55(1):67-70.
	4) 概要	当該施設でrbi2 吸引直腸生検システム (Aus Systems、オーストラリア) が優先的に使用されている。全身麻酔を要せず、ベッドサイドで行える。
⑭参考文献 3	1) 名称	Suction rectal biopsy yields adequate tissue in children.
	2) 著者	Brady AC, Saito JM, Lukas K, Guthrie T, Utterson EC, White FV, Dillon PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 2016 Jun;51(6):966-9.
	4) 概要	十分な生検を得るために鎮静 (深鎮静または全麻) が必要であり、協力が得られにくいことと鎮静の必要性が上がるのが、1~5歳の児の74.3%の吸引直腸生検で診断率が低くなる要因と考えられる。生検器具rbi2 の利点としては吸引時に正確なマンOMETRY測定ができる点と、各検体ごとに使い捨てブレードを使用できる (ディスクでない場合、刃の鈍化が検体不十分につながる) という点がある。
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

335204

提案される医療技術名	ヒルシスブルグ病診断のための直腸粘膜生検に対する「組織試験採取、切採法、直腸(D417 11)」の加算
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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))
吸引生検器具 rbi 2、スターメディカル株式会社、(製造元: オーストラリア) Aus Systems Pty Ltd.	220AGBZX0014800	2008年8月7日	検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取をすること。		

【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（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	336101		
提案される医療技術名	腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	臍部にカメラポート、両側腹部にワーキングポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、男児では精管、女児では子宮動静脈や卵管などに注意しながら膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。		
文字数：189			
対象疾患名	膀胱尿管逆流		
保険収載が必要な理由（300字以内）	膀胱尿管逆流に対する手術治療としては、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）]が既に保険収載されているが、本術式[腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）]は未記載である。本術式には、膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない、容易に尿管膀胱移行部に到達できる、拡大視野での愛護的な操作により排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるなど安全面での利点がある。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	膀胱尿管逆流。①予防的抗菌薬投与を行っても尿路感染を反復する例、②高度の膀胱尿管逆流例、③腎機能低下例（発見時もしくは観察期間中）、④予防的抗菌薬投与の対象年齢以降の尿路感染反復例、予防的抗菌薬投与を継続しても改善が認められない例、⑤尿路感染を起こしやすい下部尿路機能障害を伴う高度膀胱尿管逆流例、⑥耐性菌による尿路感染を起こした例、が手術の適応となる。主に乳幼児期に治療対象となることが多いが、発症・診断の時期によっては年長児や成人でも治療対象となりうる。		
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）	全身麻酔下に手術を行う。腹腔鏡手術に先行して、膀胱鏡下に患側尿管内に尿管カテーテルを挿入する。臍部にカメラポート、両側腹部にワーキングポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、男児では精管、女児では子宮動静脈や卵管などに注意しながら尿管膀胱移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再発例に対しては複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後3日-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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	809-2、809-3、823-3	
	医療技術名	膀胱尿管逆流手術、腹腔鏡下膀胱内手術、膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	膀胱尿管逆流手術（開放手術）には、膀胱を切開・開放し粘膜下トンネルを作成した後に新尿管口を形成する膀胱内アプローチ（Cohen法、Politano-Leadbetter法など）と、膀胱を開放せず膀胱外で膀胱筋層を切開して切開部の粘膜下に尿管を埋め込んで筋層を縫合する膀胱外アプローチ（Lich-Gregoir法）がある。腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）は、膀胱内に炭酸ガスを注入し気膀胱を作成した状態で膀胱内手術の手技を行う術式である。膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）は、膀胱鏡下に尿管口の粘膜下に治療用注入材（ヒアルロン酸；Deflux）を注入し、尿管口の形態を変えることで逆流を防止する術式である。		
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	腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）は、開放手術（膀胱内アプローチ）や腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）に比べて腹腔内という広いスペースを利用でき、膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ないという利点を持つ。さらに、開放手術（膀胱外アプローチ）と比べて容易に尿管膀胱移行部に到達でき、拡大視野で愛護的な操作を行うことにより、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるため、通常の膀胱外操作よりも安全性が高い手術である。本術式は国内外で従来より施行されその有効性は確立している。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	A systematic review and meta-analysis comparing outcomes of laparoscopic extravesical versus trans vesicoscopic ureteric reimplantation (Babu R, et al: J Pediatr Urol, 2020, 16, 783-789: 文献2)。 23論文(腹腔鏡下膀胱内手術: 気膀胱手術13論文/530例・873尿管、腹腔鏡下膀胱外手術: 本術式10論文/523例・696尿管)についてシステマティックレビューが行われた。このメタアナリシスでは、腹腔鏡下膀胱内手術に比べて腹腔鏡下膀胱外手術は、手術時間が短い、成功率が高い、入院期間が短い、合併症発生率は同等、という結果であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	4 「小児膀胱尿管逆流(VUR)診療手引き2016」(日小児泌尿会誌、2016、25、122-169: 文献1)に本術式の有効性と安全性に関する記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2022年)では、腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)24件/年の実施が確認され、未回答の施設で施行されている件数および保険収載後に施行されと思われる件数を加えて推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、本術式である膀胱尿管逆流症手術(腹腔鏡下): 試案ID S94-0290210の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、麻酔科医が常勤し、小児領域における腹腔鏡手術を日常的に施行している施設であれば、特に施設の要件は不要と考える。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (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		泌尿器科や小児外科の内視鏡外科手術に習熟している施設での安全性は高い。開放手術(膀胱外アプローチ)では両側の膀胱尿管逆流手術後に一時的な排尿障害を起こす報告が認められるが、視野が拡大される腹腔鏡手術では、より愛護的な操作を行うことが可能であり、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できる。腹腔内に癒着が存在しない場合の手術成功率は90-100%であり、術後に一過性の合併症として水腎症を認めることがあるが、保存的に軽快することがほとんどである。	
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)	94,825	
	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): 948,250円 外保連試案2022掲載ページ: 2024収載予定 外保連試案ID(連番): S94-0290210 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)	
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	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)	69,255,000	
	その根拠	(948,250-255,700)×100=69,255,000 年間件数100件、腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)94,825点、膀胱尿管逆流手術(K809-2)25,570点。	
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)		腹腔鏡手術関連医療器具	
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		該当なし	
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		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	小児膀胱尿管逆流 (VUR) 診療手引き 2016
	2) 著者	日本小児泌尿器科学会 学術委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小児泌会誌、25、2016、122-169
	4) 概要	膀胱尿管逆流の診療のアルゴリズム、疫学、症候、診断、治療、長期予後などについて解説している。腹腔鏡手術（膀胱外アプローチ）の成功率や合併症発生率ともに開放手術と遜色ない成績であり、膀胱の刺激症状が少なく、血尿がないことが特徴である。腹腔鏡手術の十分なトレーニングを行い、開放手術による逆流防止術を習熟した術者であれば、施行できる手術である。診療手引きでは、本術式は保険未収載であるが標準に準拠する治療法と位置づけられている。
⑩参考文献 2	1) 名称	A systematic review and meta-analysis comparing outcomes of laparoscopic extravesical versus trans vesicoscopic ureteric reimplantation
	2) 著者	Babu R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Urol. 2020; 16: 783-789
	4) 概要	23論文（腹腔鏡下膀胱内手術：気膀胱手術13論文／530例・873尿管、腹腔鏡下膀胱外手術：本術式10論文／523例・696尿管）についてシステマティックレビューが行われた。このメタアナリシスでは、腹腔鏡下膀胱内手術に比べて腹腔鏡下膀胱外手術は、手術時間が短い、成功率が高い、入院期間が短い、合併症発生率は同等、という結果であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic extravesical ureteral reimplantation (LEVUR): a multicenter experience with 95 cases
	2) 著者	Requeim M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Pediatr Surg. 2013; 23: 143-147
	4) 概要	腹腔鏡手術（膀胱外アプローチ）を施行した81例95尿管において後方視的に検討し、成功率が95.8%であり、開放手術や内視鏡的注入療法と同等の成績であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Extravesical ureteral reimplantation following Lich-Gregoir technique for the correction of vesico-ureteral reflux retrospective comparative study open vs laparoscopy
	2) 著者	Bustangi N, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Pediatr. 2010; 6: 388. doi: 10.3389/fped.2018.00388
	4) 概要	開放手術（膀胱外アプローチ）50例と腹腔鏡手術（膀胱外アプローチ）46例を後方視的に比較検討し、腹腔鏡手術群では開腹移行はなく、手術時間がやや長くなる傾向はあるものの、術後の鎮痛薬の使用量は著明に減少し、入院期間も著明に短縮しており、開放手術と同等の成績であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	腹腔鏡下Lich-Gregoir法におけるPrecision operation
	2) 著者	西尾英紀、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Endourol. 2020; 33: 18-22
	4) 概要	腹腔鏡手術（膀胱外アプローチ）を施行した小児・成人例合わせた53例の後方視的検討で、全例で腹腔鏡手術を完遂でき、輸血症例も認めなかった。術後3ヶ月時点での逆流消失は86.1%、逆流改善率は93.7%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 336101

提案される医療技術名	腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

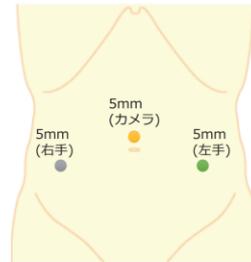
特になし

【腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)】

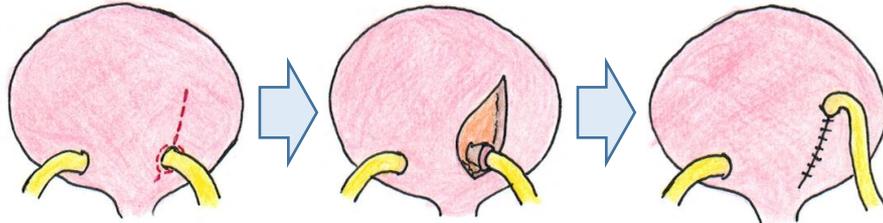
技術の概要

臍部にカメラポート、両側腹部にワーキングポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、男児では精管、女児では子宮動静脈や卵管などに注意しながら膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。

膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。



膀胱背面



膀胱筋層の切開

尿管の埋め込み

対象疾患名

膀胱尿管逆流

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・膀胱尿管逆流に対する手術治療としては、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術(治療用注入材によるもの)]が既に保険収載されている。

・本術式には、**膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない**、容易に尿管膀胱移行部に到達できる、拡大視野での愛護的な操作により排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるなど安全面での利点がある。

・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ) 外保連試算点数:94,825点
(人件費:70,748点、必要材料費:240,768円)

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	336102		
提案される医療技術名	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜炎下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。		
文字数：176			
対象疾患名	膀胱尿管逆流		
保険収載が必要な理由（300字以内）	膀胱尿管逆流に対する手術治療としては、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）]が既に保険収載されているが、本術式は未収載である。本術式には、膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない、容易に尿管膀胱移行部に到達できる、拡大視野での愛護的な操作により排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるなど安全面での利点がある。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。		
文字数：277			

【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	膀胱尿管逆流。①予防的抗菌薬投与を行っても尿路感染を反復する例、②高度の膀胱尿管逆流例、③腎機能低下例（発見時もしくは観察期間中）、④予防的抗菌薬投与の対象年齢以降の尿路感染反復例、予防的抗菌薬投与を継続しても改善が認められない例、⑤尿路感染を起こしやすい下部尿路機能障害を伴う高度膀胱尿管逆流例、⑥耐性菌による尿路感染を起こした例、が手術の適応となる。主に乳幼児期に治療対象となることが多いが、発症・診断の時期によっては年長児や成人でも治療対象となりうる。 ロボット支援手術の適応は開放手術や腹腔鏡手術に準ずるが、体格が小さいとトロッカー間の距離を確保できずロボットアーム干渉の原因となるため、原則として体重10kg以上の患児が対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下に手術を行う。ロボット支援手術に先行して、膀胱鏡下に患側尿管内に尿管カテーテルを挿入する。臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、男児では精管、女児では子宮動静脈や卵管などに注意しながら尿管膀胱移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜炎下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再発例に対しては複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後3日-7日程度で退院可能である。現在、本術式は保険未収載であり、医師主導の臨床研究として行う必要がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	809-2、809-3、823-3	
医療技術名	膀胱尿管逆流手術、腹腔鏡下膀胱内手術、膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）		
既存の治療法・検査法等の内容	膀胱尿管逆流手術（開放手術）には、膀胱を切開・開放し粘膜炎下トンネルを作成した後に新尿管口を形成する膀胱内手術（Cohen法、Politano-Leadbetter法など）と、膀胱を開放せず膀胱外で膀胱筋層を切開して切開部の粘膜炎下に尿管を埋め込んで筋層を縫合する膀胱外手術（Lich-Gregoir法）がある。 腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）は、膀胱内に炭酸ガスを注入し気膀胱を作成した状態で膀胱内手術の手技を行う術式である。膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）は、膀胱鏡下に尿管口の粘膜炎下に治療用注入材（ヒアルロン酸；Deflux）を注入し、尿管口の形態を変えることで逆流を防止する術式である。		
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	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）は、開放手術（膀胱内手術）や腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）に比べて腹腔内という広いスペースを利用でき、膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ないという利点を持つ。さらに、開放手術（膀胱外手術）と比べて容易に尿管膀胱移行部に到達でき、拡大視野で愛護的な操作を行うことにより、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるため、通常の膀胱外操作よりも安全性が高い手術である。また、高解像度の3D画像、関節機能を持つ自由度の高い鉗子、モーションスケールによる微細な操作などの利点を有しており、腹腔鏡手術と比べて剥離・縫合などの操作が安定して施行できる。本術式は国外で従来より施行され、国内でも一部の施設で保険診療外として施行されており、その有効性は確立している。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Robot-assisted laparoscopic versus open ureteral reimplantation for pediatric vesicoureteral reflux: a systematic review and meta-analysis (Deng T, et al: World J Urol, 2018, 36, 819-828: 文献2) 小児の膀胱尿管逆流において開放手術とロボット支援手術とを比較した6論文/7,122例についてシステマティックレビューが行われ、開放手術と比較すると、ロボット支援手術（膀胱外アプローチ）では手術時間が長いものの入院期間と術後の尿道カテーテル留置期間は短く、術中出血、成功率、合併症発生率などに差はみられなかった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 「小児膀胱尿管逆流（VUR）診療手引き2016」（日小児泌尿会誌、2016、25、122-169: 文献1）に本術式の有効性と安全性に関する記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	50 50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2022年)では、ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）8件/年の実施が確認され、未回答の施設で施行されている件数および保険収載後に施行されと思われる件数を加えて推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、本術式である膀胱尿管逆流症手術（ロボット支援下）：試案ID S94-0290220の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、麻酔科医が常勤し、小児領域における腹腔鏡手術を日常的に施行している施設であれば、特に施設の要件は不要と考える。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （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		泌尿器科や小児外科の内視鏡外科手術に習熟している施設での安全性は高い。開放手術（膀胱外手術）では両側の膀胱尿管逆流手術後に一時的な排尿障害を起こす報告が認められるが、視野が拡大され剥離・縫合などの操作がより安定して施行できるロボット支援手術では、より愛護的な操作を行うことが可能であり、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できる。腹腔内に癒着が存在しない場合の手術成功率は90-100%であり、術後に一過性の合併症として水腎症を認めることがあるが、保存的に軽快することがほとんどである。	
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） その根拠	100,064 （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）：1,000,640円 外保連試案2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試案ID（連番）：S94-0290220 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 （ここまで）	
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	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 予想影響額（円）	増（+） 37,247,000	
	その根拠	(1,000,640-255,700)×50=37,247,000 年間件数100件、ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）100,064点、膀胱尿管逆流手術（K809-2）25,570点。	
	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）	ロボット支援手術関連医療器具		
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	日本泌尿器科学会、日本小児外科学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	小児膀胱尿管逆流 (VUR) 診療手引き 2016
	2) 著者	日本小児泌尿器科学会 学術委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小児泌会誌、25、2016、122-169
	4) 概要	膀胱尿管逆流の診療のアルゴリズム、疫学、症候、診断、治療、長期予後などについて解説している。ロボット支援手術（膀胱内アプローチ）では膀胱容量が130ml以下の場合、気膀胱状態を保つことが困難であり、操作腔が小さくなるため年少児には推奨されない。ロボット支援手術（膀胱外アプローチ）の報告は多く、高解像度3D画像を利用して神経温存を行うことにより術後尿閉の発生率を低減できる可能性がある。開放手術・腹腔鏡手術とロボット支援手術との比較では、逆流消失率に差はない。診療手引きでは、本術式は保険未収載であるが標準に準拠する治療法と位置づけられている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robot-assisted laparoscopic versus open ureteral reimplantation for pediatric vesicoureteral reflux: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Deng T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2018; 36: 819-828
	4) 概要	小児の膀胱尿管逆流において開放手術とロボット支援手術とを比較した6論文/7122例についてシステマティックレビューが行われた。開放手術と比較すると、ロボット支援手術（膀胱外アプローチ）では手術時間が長いものの入院期間と術後の尿道カテーテル留置期間は短く、術中出血、成功率、合併症発生率などに差はみられなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Robot-assisted laparoscopic extra-vesical ureteral reimplantation (Ralur/Revur) for pediatric vesicoureteral reflux: a systematic review of literature
	2) 著者	Esposito C, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology. 2021; 156: e1-e11
	4) 概要	ロボット支援手術（膀胱外アプローチ）に関する22論文/1362例についてシステマティックレビューが行われた。成功率は92%であり、合併症発生率は10.7%、再手術率は3.9%であった。本術式は小児の膀胱尿管逆流に対する手術として、第一選択肢になりうる。
⑩参考文献 4	1) 名称	Efficacy and safety of robot-assisted laparoscopic, laparoscopic and open surgery in ureteral reimplantation: a network meta-analysis and systematic review
	2) 著者	Fan G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Updates in Surg. 2022. doi.org/10.1007/s13304-022-01344-z
	4) 概要	開放手術・腹腔鏡手術・ロボット支援手術を比較する目的で、膀胱尿管逆流に関する29論文/3949例についてシステマティックレビューが行われた。3術式とも成功率は同等であったが、開放手術・ロボット支援手術に比べて腹腔鏡手術では合併症発生率が低く入院期間が短かった。開放手術の手術時間は腹腔鏡手術・ロボット支援手術よりも短かった。
⑩参考文献 5	1) 名称	小児泌尿器科疾患に対する最新治療：ロボット支援手術
	2) 著者	小島祥敬、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日児腎誌、2018、31、114-122
	4) 概要	小児泌尿器科における腹腔鏡手術とロボット支援手術の歴史・適応疾患・手術内容に関して、ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外手術）も含めて解説を加えている。ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）では、高解像度3D画像により神経の走行が非常に鮮明に観察され、これら神経の走行に注意しながら手術を行うと術後排尿困難は回避できる。

※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 336102

提案される医療技術名	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Xi サージカルシステム （手術用ロボット手術ユニット） （インテュイティブサージカル合同会社）	22700BZX00112000	2015/5/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
da Vinci X 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）	23000BZX00090000	2018年5月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）】

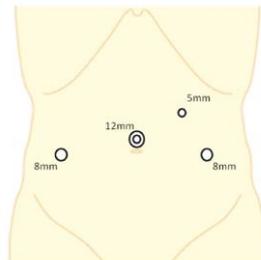
特になし

【ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）】

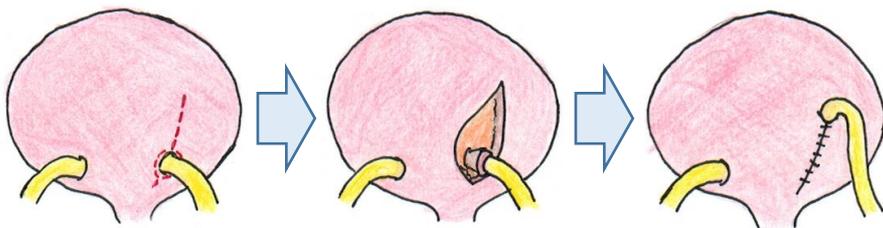
技術の概要

臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。

膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。



膀胱背面



膀胱筋層の切開

尿管の埋め込み

対象疾患名

膀胱尿管逆流

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・膀胱尿管逆流に対する手術治療としては、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術(治療用注入材によるもの)]が既に保険収載されている。

・本術式には、**膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない**、容易に尿管膀胱移行部に到達できる、拡大視野での愛護的な操作により排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるなど安全面での利点がある。

・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 ロボット支援下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ) 外保連試算点数:100,064点
2095(人件費:61,905点、必要材料費:381,590円)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	336103		
提案される医療技術名	精巣部分切除術		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 20小児外科	
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	精巣腫瘍核出術	
	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）	<p>鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管の血流を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍性病変のみを切除する。迅速病理診断により、成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患であることを確認後に、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して閉創する。</p>		
文字数：145			
対象疾患名	精巣の成熟奇形腫（思春期前型）、精巣の良性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>精巣悪性腫瘍手術（K833）では血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、本術式では腫瘍性病変のみを切除し、非腫瘍性病変部の正常な精巣組織を温存することにより、妊孕性に寄与することが可能である。また、精巣悪性腫瘍手術では血管を結紮した状況で腫瘍（精巣）摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣悪性腫瘍手術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術が必要である。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。</p>		
文字数：258			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>精巣の成熟奇形腫（思春期前型）、精巣の良性疾患。 精巣の成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患のうち、超音波検査や術中迅速病理診断にて正常な精巣組織が温存可能と判断された場合。ただし、同様の基準で成人でも該当する症例がみられる。術前の画像診断や血液検査（腫瘍マーカー）の所見によって、本術式の適応を絞り込む。</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>全身麻酔下で手術を行う。鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管の血流を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍性病変のみを切除する。迅速病理診断により、成熟奇形腫や良性疾患であることを確認後、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して陰嚢内に固定後に閉創する。必要に応じて腫瘍性病変の生検を行って迅速病理診断の結果を待つこともあるが、いずれにせよ悪性腫瘍と病理診断された際には、精索を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除する精巣悪性腫瘍手術（K833）に移行する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後3日程度で退院可能である。</p>		
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	830 精巣摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>鼠径部に皮膚切開を加え、鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で完全に血管および精管を高位結紮後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、腫瘍と精巣を一塊にして摘除する。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>精巣を全摘除する精巣摘出術と比較し、成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患である場合に、正常な精巣組織を温存する本術式を適応することによって、根治性の担保と妊孕性の温存が可能である。尚、本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>Testicular sparing surgery in pediatric testicular tumors (Kooij CD, et al: Cancers, 2020, 12: 2867; doi: 10.3390/cancers12102867; 文献2) 20論文、777精巣についてのシステマティックレビューでは、良性の胚細胞腫瘍の61.9%、性索間質性腫瘍の61.2%に精巣温存手術（testis sparing surgery）が行われ、残存精巣が萎縮した症例はなく、4例の胚細胞腫瘍のみ再発が認められた。12歳未満の思春期前の患者における精巣温存手術（testis sparing surgery）は、良性の胚細胞腫瘍、低悪性度の性索間質性腫瘍では安全な治療である。術前の超音波検査所見で良性が疑われ、手術手技的に可能であると判断された症例において、さらに術中迅速病理診断で良性と判断されたものに対しては精巣温存手術を選択しうる。</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。）	EAU-ESPUの「思春期前小児精巣腫瘍のガイドライン（2021年）」（文献1）では、本術式の有効性について推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	50
	国内年間実施回数(回)	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2021年)では、精巣部分切除術(良性腫瘍)16件/年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		精巣部分切除術の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、精巣部分切除術:試案ID S94-0296350の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (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		精巣の成熟奇形腫(思春期前型)や良性疾患に対しては再発の危険性が低い点、妊孕性温存の点から本術式が推奨される。思春期以降の成人症例に関する適応はcontroversialであり、今後継続して検討を行う必要がある(文献5)。
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)	33,843
	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):338,430円 外保連試案2022掲載ページ:248-249 外保連試案ID(連番):S94-0296350 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120 (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	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)	15,536,500
	その根拠	(338,430-27,700)×50=15,536,500 年間件数50件、精巣部分切除術(良性腫瘍)33,843点、精巣摘出術(K830)2,770点。
	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		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	EAU-ESPU pediatric urology guideline on testicular tumors in prepubertal boys
	2) 著者	Stein R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Urol, 2021, 17: 529-533
	4) 概要	思春期前の精巣腫瘍に関する文献(1391文献から98文献を抽出)を検討した結果、2021年度版のEAU-ESPUガイドラインでは、術前の超音波検査により良性が疑われる思春期前の精巣腫瘍においては精巣の部分切除(partial orchiectomy)を推奨する(エビデンスレベル3 強く推奨)。 一方、精巣摘除は、正常精巣組織が画像検査にて同定できない、かつ(または)年齢が1歳以上、AFP>100ng/mlで卵黄嚢腫瘍が疑われる場合にのみ考慮すべきである。 精巣温存手術(organ preserving surgery)の手術手技としては鼠径部アプローチで血管を阻血しながら行うことが良好な視野の展開に有用であるが、阻血によって腫瘍の散布が防止できるエビデンスには乏しいとしている。可能であれば術中病理診断を行うべきである。術中病理診断で切除断端が陰性のR0切除が達成できれば腹膜鞘状突起を閉鎖し、精巣を元の位置へ戻す。断端陽性でR1切除の状況で悪性所見または悪性の可能性がある場合は、初回手術で精巣摘除へ変更する。術後永久標本で悪性所見があれば、再手術で精巣摘除を行うべきである。
⑰参考文献2	1) 名称	Testicular sparing surgery in pediatric testicular tumors
	2) 著者	Kooij CD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers, 2020, 12: 2867;doi:10.3390/cancers12102867
	4) 概要	20論文、777精巣についてのシステマティックレビューでは、良性の胚細胞腫瘍の61.9%、性索間質性腫瘍の61.2%に精巣温存手術(testis sparing surgery)が行われ、残存精巣が萎縮した症例はなく、4例の胚細胞腫瘍のみ再発が認められた。12歳未満の思春期前の患者における精巣温存手術(testis sparing surgery)は、良性の胚細胞腫瘍、低悪性度の性索間質性腫瘍では安全な治療である。術前の超音波検査所見で良性が疑われ、手術手技的に可能であると判断された症例において、さらに術中迅速病理診断で良性と判断されたものに対しては精巣温存手術を選択しうる。

⑬参考文献 3	1) 名称	Pediatric testicular tumors: contemporary incidence and efficacy of testicular preserving surgery
	2) 著者	Metcalfe PD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2003; 170: 2412-2416
	4) 概要	小児の精巣腫瘍に対して後方視的に検討し、適応を限定した精巣温存手術の有効性を報告し、小児精巣腫瘍に対する治療戦略についてのアルゴリズムを提唱している。
⑭参考文献 4	1) 名称	The role of testis-sparing surgery in children and adolescents with testicular tumors
	2) 著者	Woo LL, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urologic Oncology, 2016, 34: 76-83
	4) 概要	精巣温存手術の適応と手術手技に関する総説。精巣温存手術の適応は思春期前の精巣腫瘍であり、温存可能な正常精巣組織を認めることが条件である。
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、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 336103

提案される医療技術名	精巣部分切除術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

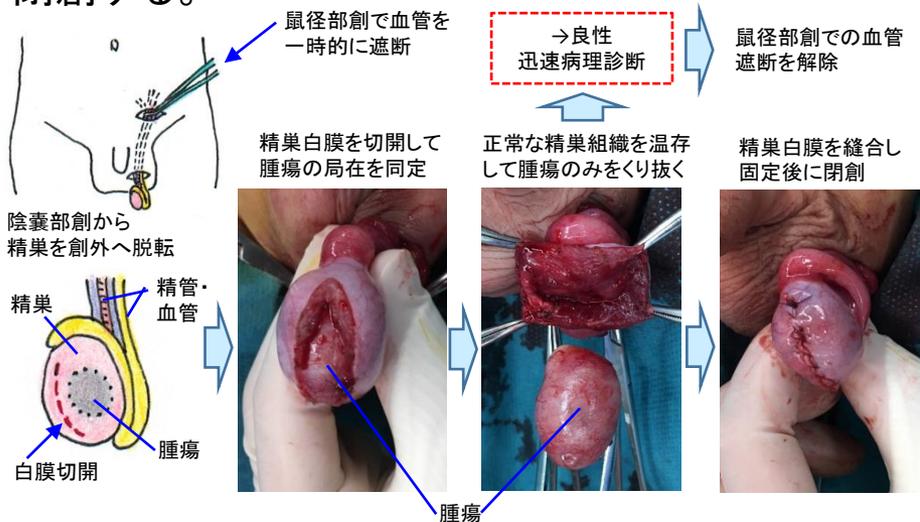
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【精巣部分切除術】

技術の概要

鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管の血流を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍のみをくり抜いて切除する。迅速病理診断により良性腫瘍であることを確認後、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して固定後に閉創する。



対象疾患名

精巣の成熟奇形腫(思春期前型)、良性疾患

超音波検査や術中迅速病理診断にて良性であり、正常な精巣組織が温存可能と判断された場合

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・精巣摘出術(K830)では血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、**本術式では腫瘍のみを切除し、非腫瘍部の正常な精巣組織を温存することにより、妊孕性に寄与することが可能である。**

・また、精巣摘出術では血管を結紮した状況で腫瘍(精巣)摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣摘出術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術を要する。

・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 精巣部分切除術

外保連試算点数:33,843点

(人件費:30,526点、必要材料費:33,170円)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	336104		
提案される医療技術名	腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	非触知精巣に対しては、腹腔鏡検査を施行して腹腔内停留精巣の有無や形態を確認後、腹腔内の高位に精巣が位置し一次的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合には、二期的Fowler-Stephens法の一期目手術を施行することがある。二期的Fowler-Stephens法の一期目手術ではクリップや縫合系による内精巣動静脈結紮術を行い、6ヶ月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。		
文字数：198			
対象疾患名	非触知精巣のうち、高位の腹腔内精巣		
保険収載が必要な理由（300字以内）	二期的Fowler-Stephens法の一期目手術ではクリップや縫合系による内精巣動静脈結紮術を行って腹腔内停留精巣の可動性を高め、6ヶ月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。内精巣動静脈結紮・切断後も精巣への血流が保持されるためには精巣動脈と精管動脈を連絡する側副血行路の温存が重要であり、側副血行路の成熟・新生を一定期間待ったあとに精巣固定術を行う二期目手術は一次的Fowler-Stephens法よりも成績がよく、妊孕性に寄与することが期待される。しかし、二期目手術の一期目手術に該当する腹腔鏡下内精巣動静脈結紮術に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。		
文字数：296			

【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	腹腔内停留精巣。一次的な腹腔鏡下精巣固定術が施行困難である高位の腹腔内停留精巣では内精巣動静脈の緊張が強く、血管や精管の周囲の剥離のみでは精巣を陰嚢内に引き下ろせないと想定される。停留精巣が放置されると、精巣組織や精液に異常が生じ、将来の妊孕性が損なわれて不妊症の原因となる。また、精巣悪性腫瘍の発生率が数倍高く、とくに腹腔内停留精巣の場合には、鼠経管などの体表近くに位置する停留精巣と異なり、腫瘍がかなり（径5cm以上に）増大しないと発見されにくい。乳児検診で停留精巣が疑われると専門医へ紹介となるため、出生後に停留精巣の自然下降を期待して観察する期間を考慮しても、通常、対象年齢は1歳前後の乳幼児であるが、ときに停留精巣が放置された場合には年長児でも該当する症例がみられる。		
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）	全身麻酔下に手術を行う。腹腔鏡検査を施行して腹腔内停留精巣の有無や形態を確認後、腹腔内の高位に精巣が位置し一次的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合に、二期的Fowler-Stephens法の一期目手術を施行する。二期的Fowler-Stephens法の一期目手術ではクリップや縫合系による内精巣動静脈結紮術を行って腹腔内停留精巣の可動性を高め、6ヶ月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。内精巣動静脈結紮・切断後も精巣への血流が保持されるためには精巣動脈と精管動脈を連絡する側副血行路の温存が重要であり、側副血行路の成熟・新生を一定期間待ったあとに精巣固定術を行う二期目手術は一次的Fowler-Stephens法よりも成績がよく、妊孕性に寄与することが期待される。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再手術が必要な場合に複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後3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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	836-2	
医療技術名	腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術		
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔内精巣に対しては後腹膜から内精巣動静脈や精管を十分に剥離後に精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する一次的手術が行われる。しかし、この手技による腹腔鏡下精巣固定術が施行困難である高位の腹腔内停留精巣に対しては、緊張が強い内精巣動静脈を結紮・切断して精巣の可動性を高めて精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する一次的Fowler-Stephens法が選択され、この場合もK836-2で保険請求できる。（二期的Fowler-Stephens法を選択した場合には、二期目手術をK836-2で保険請求できるが、一期目手術に該当する診療報酬点数がない。）		
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	Fowler-Stephens法の成功率は69-95%と報告されており、メタアナリシスによる報告では一次的Fowler-Stephens法よりも二期的Fowler-Stephens法のほうが成績は良好である。本術式を適用することによって、妊孕性の温存が期待される。本術式は国内外で施行されており、その有効性は確立している。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Evaluation of Fowler-Stephens orchiopexy for high-level intra-abdominal cryptorchidism: a systematic review and meta-analysis (Yu C, et al: Int J Surg. 2018, 60, 74-87: 文献3) 高位の腹腔内停留精巣に対するFowler-Stephens法に関する60論文についてシステマティックレビューが行われた。このメタアナリシスによると、術式別の成功率は、開放手術による一期的：二期的Fowler-Stephens法が83%：81%、腹腔鏡手術による一期的：二期的Fowler-Stephens法が87%：89%であった。また、術後の精巣萎縮率は、開放手術による一期的：二期的Fowler-Stephens法が12%：8%、腹腔鏡手術による一期的：二期的Fowler-Stephens法が17%：8%であった。いずれの術式も治療成績は良好だが、最も成功率が高く、最も術後の精巣萎縮率が低い術式である腹腔鏡手術による二期的Fowler-Stephens法が第一選択肢として推奨できる。
	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。） 「停留精巣診療ガイドライン」（日小児泌尿会誌、2005、14、117-152：文献1）に本術式の有効性と安全性に関する記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2021年)では、腹腔鏡下停留精巣内精動静脈結紮術（二期的Fowler-Stephens法の一期目手術）30件/年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案では、停留精巣内精動静脈結紮術（腹腔鏡下）：試案ID S94-0298020の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （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		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。手術成功率は90-100%であり、術後合併症として精巣の萎縮が認められることがある。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円） その根拠	50,996 （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）：509,960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）：S94-0298020 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 （ここまで）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号 技術名	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）	39,676,000
	その根拠 備考	(509,960-113,200)×100=39,676,000 年間件数100件、停留精巣内精動静脈結紮術（腹腔鏡手術）50,996点、腹腔鏡下試験開腹術（K636-3）11,320点。 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）	腹腔鏡手術関連医療器具	
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	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	停留精巣診療ガイドライン
	2) 著者	日本小児泌尿器科学会 学術委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児泌尿器誌、2005、14、117-152
	4) 概要	停留精巣の診療のアルゴリズム、疫学、分類、診断、病態、手術治療などについて解説している。腹腔鏡手術は単に低侵襲ということのみならず、精巣固定術後の精巣萎縮の頻度が少なく、治療成績の観点においても従来の開放手術に比べて有用である。精巣固定術の成功を精巣が陰嚢内に存在し、かつ萎縮がない状態と定義し、腹腔鏡手術に関する報告を集計すると、手術成功率は精巣血管を温存する一次的精巣固定術が約96%、一次的Fowler-Stephens法が約78%、二期的Fowler-Stephens法が約92%、自家精巣移植が約88%であった。とくに、Fowler-Stephens法に関しては、開放一次的手術の成功率が約67%、開放二期的手術の成功率が約77%であり、腹腔鏡手術は開放手術と比べて良好な治療成績が期待できる。その理由として、腹腔鏡手術では拡大した良好な視野で精巣周囲の側副血行路を温存し、精管を骨盤内深くまで剥離可能であることが考えられる。
⑪参考文献 2	1) 名称	Evaluation and treatment of cryptorchidism: AUA guideline
	2) 著者	Kolon TF, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2014. 192. 337-345
	4) 概要	停留精巣に対する診察、評価、手術治療などについて解説している。腹腔内停留精巣に対する精巣固定術を行う場合には精巣血管の状態を見極めて治療方針を決定すべきであり、腹腔内停留精巣を陰嚢内に下降させるのに精巣血管が十分長い場合は精巣血管を切断することなく精巣固定術が可能であるが、精巣血管の長さが短い場合は精巣血管を切断せざるをえない。腹腔内停留精巣を陰嚢まで下降させることが可能かどうか、精巣血管の距離を測る目安として腹腔鏡下に患側精巣を対側の内鼠径輪まで容易に移動させることが可能かどうかで判断できるという報告がある一方、その目安だけでは腹腔内精巣を陰嚢まで下降させることが可能かどうか予測困難であるという報告もある。開放手術と腹腔鏡手術を合わせた集計での手術成功率は、精巣血管を温存する一次的精巣固定術が約96%、一次的Fowler-Stephens法が約79%、二期的Fowler-Stephens法が約86%であったが、すべての報告が観察研究であるため症例選択や手術術式適応のバイアスがみられる。
⑫参考文献 3	1) 名称	Evaluation of Fowler-Stephens orchiopexy for high-level intra-abdominal cryptorchidism: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Yu C, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Surg. 2018. 60. 74-87
	4) 概要	高位の腹腔内停留精巣に対するFowler-Stephens法に関する60論文についてシステマティックレビューが行われた。このメタアナリシスによると、術式別の成功率は、開放手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が83%：81%、腹腔鏡手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が87%：89%であった。また、術後の精巣萎縮率は、開放手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が12%：8%、腹腔鏡手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が17%：8%であった。いずれの術式も治療成績は良好だが、最も成功率が高く、最も術後の精巣萎縮率が低い術式である腹腔鏡手術による二期的Fowler-Stephens法が第一選択術として推奨できる。
⑬参考文献 4	1) 名称	Is staging beneficial for Fowler-Stephens orchiopexy?: a systematic review
	2) 著者	Elyas R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2010; 183: 2012-2018
	4) 概要	高位の腹腔内停留精巣に対するFowler-Stephens法に関する61論文についてシステマティックレビューが行われた。このメタアナリシスによると、術式別の成功率は、開放手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が82%：86%、腹腔鏡手術による一次的：二期的Fowler-Stephens法が83%：89%であった。また、開放手術と腹腔鏡手術に分けずに、一次的Fowler-Stephens法と二期的Fowler-Stephens法の成功率を比較し、二期的手術を望ましいとするオッズ比は2.0であった。いずれの術式も治療成績は良好だが、一次的Fowler-Stephens法よりも二期的Fowler-Stephens法の成功率がより高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	非触知精巣に対する腹腔鏡を用いた診断と精巣固定術
	2) 著者	白石晃司、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	西日泌尿、2016、78、165-171
	4) 概要	二期的Fowler-Stephens法を施行し2年以上経過観察できた腹腔内停留精巣15例21精巣において、手術合併症や再挙上を認めた症例はなく、1精巣に軽度の萎縮がみられた。非触知精巣の診断において腹腔鏡検査は極めて有用であり、二期的Fowler-Stephens法の短期的な有効性と安全性について確認できたが、将来的な造精機能や発癌、さらには加齢に伴う男性性腺機能低下症などへの関与についての検討が必要である。

※⑭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 336104

提案される医療技術名	腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

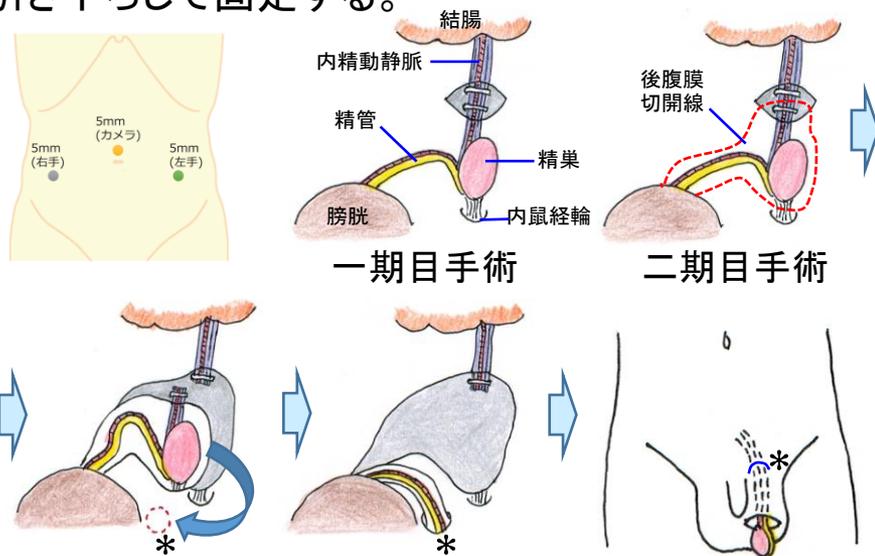
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術】

技術の概要

非触知精巣に対しては、腹腔鏡検査を施行して腹腔内停留精巣の有無や形態を確認後、腹腔内の高位に精巣が位置し一期的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合には、二期的Fowler-Stephens (F-S) 法の一期目手術を施行することがある。二期的F-S法の一期目手術ではクリップや縫合糸による内精動静脈結紮術を行い、6か月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。



対象疾患名

腹腔内停留精巣

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

- ・二期的Fowler-Stephens法の一期目手術ではクリップや縫合糸による内精動静脈結紮術を行って腹腔内停留精巣の可動性を高め、6か月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。
- ・内精動静脈結紮/切断後も精巣への血流が保持されるためには精巣動脈と精管動脈を連絡する側副血行路の温存が重要であり、側副血行路の成熟・新生を一定期間待ったあとに精巣固定術を行う二期目手術は一期的Fowler-Stephens法よりも成績がよく、妊孕性に寄与することが期待される。
- ・しかし、**二期目手術の一期目手術に該当する腹腔鏡下内精動静脈結紮術に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術
外保連試算点数:50,996点
2019年 人件費:35,374点、必要材料費:156,220円)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	337101		
提案される医療技術名	空気容積脈波		
申請団体名	日本静脈学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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	空気容積脈波	
	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：177	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。空気脈波法は超音波検査のように静脈機能（静脈逆流と閉塞）を部分的にだけでなく、全体として定量的に評価ができ相補的で、静脈疾患の重症度、手術療法を選択基準や治療効果の判定に使用できる。※静脈圧迫処置で記載された静脈性潰瘍の発生率も予想できる。未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。		
対象疾患名	静脈性潰瘍、下肢静脈瘤、深部静脈血栓後症候群などの慢性静脈不全症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：264	2020年の新規保険収載「J001-10 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）」があり、静脈性潰瘍の診断の重要性が増している。新規に出版された日本フットケア足病医学会ガイドラインで慢性静脈不全症の診断に静脈潰瘍発生の予測も行うことができる1) 空気容積脈波が下肢全体の静脈機能検査として記載された。超音波検査施行は単なる局所検査であるため十分な感度を有さない患者や潰瘍で施行困難な患者がおり相補的であるためである。動脈検査の超音波検査とABI検査の関係に相当する。今後、日本循環器学会ガイドラインにも追加される予定である。		

【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	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後症候群などの慢性静脈不全で、下肢腫脹・湿疹・静脈瀬性潰瘍等によりQOLが低下している患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	エアプレシスモ機器を用いる。下腿に空気を満たしたカフを装着し、下腿の容積変化によって生じたカフ内圧変化を容積に換算し測定する。静脈うっ滞を診断に1回使用。手術の際は術前、術後に測定		
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	D	
	番号	214	
	医療技術名	脈波図、心機図、ポリグラフ検査	
既存の治療法・検査法等の内容	脈波、心機図、ポリグラフおよびり静脈うっ滞を診断するが定量化が困難。超音波検査は局所変化診断できるが全体の機能検査が行えない。		
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	診断の正確性の向上：超音波検査のみでは診断できない機能的静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。特に保険収載された難治性静脈性潰瘍に有用である。本器械にて慢性静脈不全を診断することで医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで的確な治療が行え、静脈性潰瘍の早期治癒がえられる。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。		
研究結果	空気脈波法の慢性静脈不全に対する診断の有用性はInvestigation of chronic venous insufficiency A consensus statement. Circulation, 2000; 102:e126-163.に掲載されている。コンセンサスはアメリカ静脈学会、ヨーロッパ血管外科学会、国際静脈学会、国際脈管学会による		
	1b		

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	位置づけをリストから選択	2020年の新規保険収載「J001-10 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）」があり、静脈性潰瘍の診断の重要性が増している。新規に出版された日本フットケア足病医学会 ガイドラインで慢性静脈不全症の診断に静脈潰瘍発生の予測も行うことができる1) 空気容積脈波が下肢全体の静脈機能検査として記載された。超音波検査施行は単なる局所検査であるため十分な感度を有さない患者や潰瘍で施行困難な患者がおり相補的であるためである。動脈検査の超音波検査とABI検査の関係に相当する。以下抜粋 [GQ 13 慢性静脈不全症の診断ならびに重症度の判定には、臨床症状とともに血栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈弁不全を評価する画像および機能診断を行うことを推奨する。 1B ②空気容積脈波検査 (air plethysmography) かつて静脈機能検査は安静時、運動負荷時、負荷後の足背静脈圧が基本であったが、侵襲的であるので、現在は空気脈波法や光電脈波法が用いられている。空気容積脈波検査は、下腿の体積変化を測定することで表在静脈、深部静脈の静脈不全と下腿筋ポンプ機能を定量的に評価することができる。血行動態的評価としての意義はあり、超音波検査と補完的に使用される今後、改訂中の日本循環器学会ガイドラインにも追加される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,470	
	国内年間実施回数(回)	28,470	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、年間5万件以上の下肢静脈瘤治療が本邦では行われている。治療が行われる半数以上は静脈うっ滞症状を有する。一方で、静脈性潰瘍患者は17,350名が推計されている。80%が下肢静脈瘤由来である。重複除くとその他の慢性静脈不全を含めると、年間対象患者は28,470人と推定される。	
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)		日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。	
・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) 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)	血管外科、心臓血管外科、形成外科、皮膚科、循環器内科、整形外科、外科で検査装置を有する施設 日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる 日本フットケア足病学会、日本循環器学会ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては血管無侵襲検査の1つであり問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 1,684 (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):16,840円 外保連試算2022掲載ページ:358-359 外保連試算ID(連番)E61 1-0870 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:1 所要時間(分):30 (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	区分をリストから選択 なし なし なし	特になし

プラスマイナス		増 (+)	
予想影響額 (円)		179,386,000円	
予想影響額	その根拠	<p>脈性潰瘍の対象となる患者数： 現在の17,350人 (= (1) 適切に圧迫療法が行われている患者：7,800人+ (2) 適切に行われていない患者：9,550人) 空気容積脈波にて診断がついていない20%が適切に診断される見込みである。すなわち (1) 適切に圧迫療法が行われている患者：7,800人+ (2) 適切に行われていない患者：9,550人)</p> <p>1. 予想される当該技術にかかる医療費 検査費用 16,840円×9550×0.2=32,164,400円 (1) 適切に圧迫療法を受けている患者 (9,710人) ①処置料： 72,825,000円 (=750 (点/人) ×9,710人×10円) ②薬剤費： 340,821,000円 (=9000円/人・月) ×9,710人×3.9ヶ月 ③療養費： 543,760,000円 (=上限56,000円 × 9,710人) 合計： 957,406,000円 (=①+②+③) (2) 適切に行われていない患者 (7,640人) ②薬剤費：825,120,000円 (=9000円/人・月) ×7,640人×12ヶ月 ・・・A予想される医療費総額： 1,782,526,000円 (= (1)+(2))</p> <p>2. 従来の治療状況での医療費 (1) 適切に圧迫療法を受けている患者 (7,800人) ①処置料： 212,940,000円 (=2,730 (点/人) ×7,800人×10円) ②薬剤： 273,780,000円 (=9000円/人・月) ×7,800人×3.9ヶ月 ※下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用 ③療養費： 234,000,000円 (=上限30,000円×7,800人) 合計： 720,720,000円 (=①+②+③) (2) 適切に行われていない患者 (9,550人) ①処置料： 260,715,000円 (=2,730 (点/人) ×9,550人×10円) ②薬剤： 335,205,000円 (=9000円/人・月) ×9,550人×3.9ヶ月 ③療養費： 286,500,000円 (=上限30,000円×9,550人) 合計： 882,420,000円 (=①+②+③) ・・・B予想される医療費総額： 1,603,140,000円 (= (1)+(2))</p> <p>3. 増加する医療費総額 (A-B)： 179,386,000円</p>	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	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	米国では1回の空気脈波検査で110ドル (13,000円程度)、英国：125ポンド (約30,000円)		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	Investigation of chronic venous insufficiency A consensus statement	
	2) 著者	Nicolaidis AN et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2000; 102:e126-163	
	4) 概要	下肢静脈高血圧は、静脈還流障害の結果生じる。静脈還流障害の発生には、静脈逆流、静脈閉塞、下腿筋ポンプ機能障害が関与する。空気脈波法は、この三要素を個別に評価することが可能な検査法であり、静脈疾患の病態を理解する上で有用である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	重症化予防のための足病診療ガイドライン	
	2) 著者	日本フットケア・足病医学会 編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	52ページ	
	4) 概要	2022年秋に新規に出版された重症化予防のための足病診療ガイドライン 2022年版 52ページには以下の項目で慢性静脈不全症の診断にAPGが記載された。超音波検査施行が困難な患者あるいは単なる局所検査であるため十分な感度を有さない患者もおり下肢全体の静脈機能検査であるAPGの重要性が記載された。動脈検査の超音波検査とABI検査の関係に相当する。なお本検査は静脈潰瘍発生の予測も行うことができる1)。 以下抜粋 10Q 13 慢性静脈不全症の診断ならびに重症度の判定には、臨床症状とともに血栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈弁不全を評価する画像および機能診断を行うことを推奨する。 1B ②空気容積脈波検査 (air plethysmography) かつて静脈機能検査は安静時、運動負荷時、負荷後の足背静脈圧が基本であったが、侵襲的であるので、現在は空気脈波法や光電脈波法が用いられている。空気容積脈波検査は、下腿の体積変化を測定することで表在静脈、深部静脈の静脈不全と下腿筋ポンプ機能を定量的に評価することができる。血行動態の評価としての意義はあり、超音波検査と補完的に使用される	
⑯参考文献 3	1) 名称	Pathogenesis of venous ulceration in relation to the calf muscle pump function	
	2) 著者	Christopoulos D, Nicolaidis AN, Cook A, Irvine A, Galloway JM, Wilkinson A	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery. 1989 Nov;106(5):829-35	
	4) 概要	空気容積脈波法のEF, VFIから潰瘍発生の可能性を予測可能である	
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 337101

提案される医療技術名	空気容積脈波
申請団体名	日本静脈学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エアプレチスモグラフィ（APG-1000、脈波計+C36、製造：ACI Medical製、販売：九州メディカルサービス株式会社）	70060000	2015年2月1日	四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的とする	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

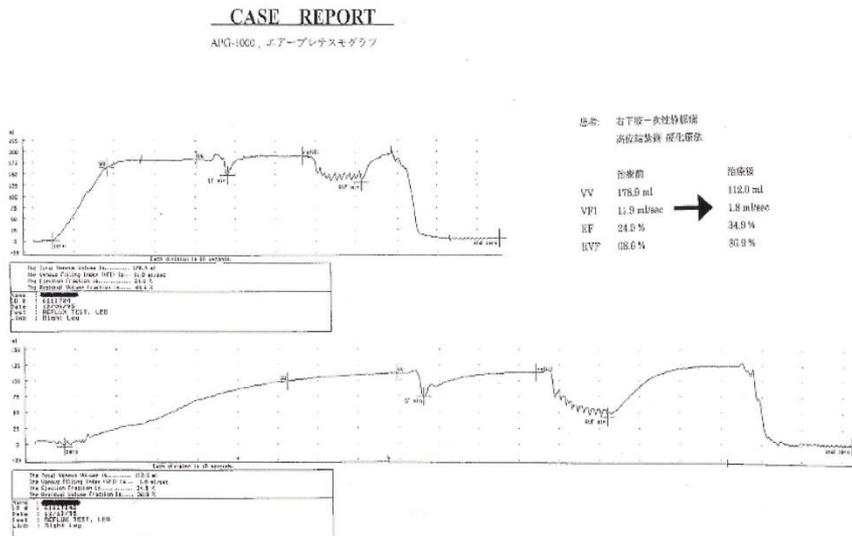
「空気容積脈波法」について

【技術の概要】静脈機能不全症の診断

【対象疾患】下肢静脈瘤、深部静脈血栓後症候群などの慢性静脈不全

【既存の検査法との比較】従来の検査方法は、定性的な判定しか行えなかったが、静脈機能不全(静脈逆流、閉塞)を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。

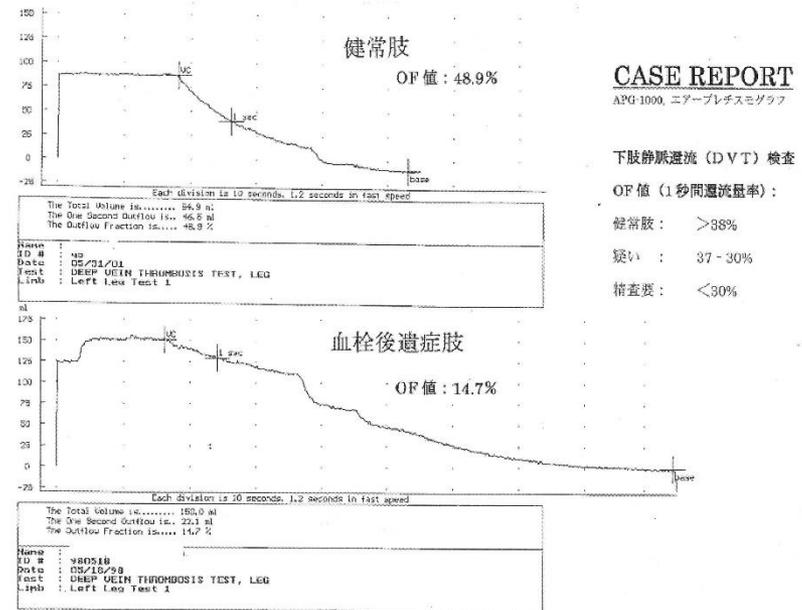
【診療報酬上の取扱】D検査 1,684点



逆流の定量化

逆流量の減少により、再充満時間が延長し、静脈容量曲線の最初のカーブの立ち上がりが平低下して。VFIは11.9から1.8ml/s(正常値)に改善した。

2110



流出路狭窄の定量化

血栓症後遺症肢では、静脈流出路狭窄のため、静脈容量曲線の傾きが緩やかになっている。立ち上がりが平低下して。APGにおける示標のOut Flow Fractionは健常肢と比較して低値となっている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	337201		
提案される医療技術名	静脈圧迫処置および療養費支給		
申請団体名	日本静脈学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	静脈圧迫処置（療養費支給）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J001-10		
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）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 療養費支給内容の見直し		
提案される医療技術の概要（200字以内）	慢性静脈不全に伴う潰瘍治療に対して圧迫療法（静脈圧迫処置）は基本となる。初期段階では患者の状態やアドヒアランスを考慮し、週1回程度は圧迫療法の処置や指導を行う。また傷のサイズに関係なく治癒までに3ヶ月を超える難治性もあり継続的な処置・指導が必要である。圧迫療法には、前半は弾性包帯、後半は弾性ストッキングを使用されることが多く、その材料に対する療養費支給は実態に合わせた内容とし治療促進を図る。		
再評価が必要な理由	慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する静脈圧迫処置が令和2年に保険収載されたが、治療の実情を鑑みて再評価を要する。 ■算定回数の見直し ・月1回に限り3ヶ月を限度となっている。慢性静脈不全は、初期段階においては必須である圧迫療法を週1回程度（月4回）の評価・処置・指導を行う必要がある ¹⁾ が、現状は月1回算定に限られており、十分評価されているとは言えない。 ・算定期間も大きい創サイズのみ算定期間の延長が認められているが、創サイズに関わらず3ヶ月を超える難治性のものが一定数ある ¹⁾ 。奏効が見込める場合は創サイズに関係なく期間延長可能とすることが必要である。 ■施設基準の見直し ・圧迫療法を必須とする難治性潰瘍のため、治療促進を推進できる受入れ体制の拡充は重要である。そのため従来の標榜科以外の診療科の追加、また常勤および専任看護師に縛られない内容が必要である。 ■療養費支給内容の見直し 使用される弾性包帯や弾性着衣等は療養費支給による患者負担の軽減措置が認められた。しかしながら、実際の治療の実情を鑑みると圧迫療法を十分提供できる内容とはいえない。実情に合わせて、材料選択や十分な材料が適宜提供できるような支給内容を変更する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>■日本静脈学会の慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針²⁾より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療の基本は圧迫療法である。 ・圧迫方法は現状では特定の方法的推奨はない。ただし、初期は弾性包帯、後半は弾性ストッキングを使用されることが多い。他の圧迫方法を含め圧迫圧、伸縮性、アドヒアランス、コスト、患者の希望を含めて検討する。 ・アドヒアランスを重視して圧迫方法を選択する。 ・圧迫圧は足関節で40mmHg以上を推奨するが、より低圧でも有効である、とある。 <p>■算定回数見直し</p> <p>慢性静脈不全の診療回数は、算定可能な月1回ではなく、より頻回に行っている現状がある。静脈学会調査(97施設回答)¹⁾では、外来頻度は月1回以上が99%、その中で1回/週、又は1回/2週間の施設は64.5%もあった。次に創サイズについて、50cm²以上サイズは2.7%程度で、期間延長の条件にある100cm²を超えるサイズは非常に少ない。一方で治療期間は中央値71日（1-420日）であった。その他、複数回診例で平均3ヶ月程度（1-6か月）、最近の学会アンケート調査（2021年）でも創サイズに関わらず3ヶ月以上かかる症例が一定数いることが明らかになっている。よって、①算定回数を月4回までに限り3ヶ月まで、②創サイズ100cm²を超える、又は3ヶ月を超えても奏効する見込みのあるものは、月1回の算定継続を可能とする、必要がある。</p> <p>■施設基準の見直し</p> <p>①標榜診療科の追加：施設基準を現在満たす施設数は440軒（2023年3月2日現在）、一方で所定研修を修了した中で、施設基準の診療科以外からの受講も70軒あり、追加できれば510軒（16%増）となる。主な診療科は外科や整形外科の病院又は診療所からであり、難治性の慢性静脈性潰瘍を治療可能又は予定先であるため、診療科として外科や整形外科の追加を要する。</p> <p>②看護師の要件見直し</p> <p>現状「専任の常勤看護師1名以上が勤務していること」とあるが、患者数からみて、この治療に専念できる看護師を確保することは、特に診療所では非常に難しい。医療施設調査(2020年)の常勤看護師と常勤医師の比率では、一般病院では4.2に対して一般診療所では1.5と非常に少ない。治療体制の維持や推進を考えると、施設基準から「看護師要件（常勤および専任）を外す」、一方で、質の確保は継続するよう「医師の指導の元、所定の研修受講した看護師が行うものは算定可能とする」を要する。</p> <p>■療養費支給内容の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用材料と使用数量が限定されている。実際は、潰瘍治療の初期には高い圧迫の弾性包帯を使用することが多く、その後弾性ストッキングを活用することが多いが、患者のアドヒアランスを考慮して、圧迫だけに固執せず、様々な選択して圧迫療法の維持が非常に重要である。また潰瘍を伴う治療にて滲出液による汚染時には新品交換の考慮も必要となる。よって、できる限り治療の実情に合わせて処置の期間内かつ費用総額は超えない範囲で、適宜、材料選択と必要な量を提供できることが重要かつ必要である。それにより継続した圧迫療法の維持により悪化防止と治療促進を図ることができる。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱 ・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>令和2年4月に、処置料算定（J001-10 静脈圧迫処置）および療養費支給について新設された。以下、今回に関する部分を抜粋。</p> <p>■処置料 200点</p> <p>(1) 初回の処置を行った場合は、静脈圧迫処置初回加算として、初回に限り150点を所定点数に加算する。</p> <p>(2) 静脈圧迫処置は、慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者であって、次のいずれにも該当する場合に、月に1回に限り、3月を限度として算定する。ただし、初回の潰瘍の大きさが100cm²を超える場合は6月を限度として算定する。</p> <p>ア2週間以上持続し、他の治療法によっては治癒又は改善しない下肢の難治性潰瘍を有する患者である場合。</p> <p>イ次のいずれかの方法により、慢性静脈不全と診断された患者であって、それ以外の原因が否定されている場合。</p> <p>① 下肢静脈超音波検査により、表在静脈において0.5秒、深部静脈において1秒を超える逆流所見が認められる場合又は深部静脈において有意な閉塞所見が認められる場合</p> <p>② 動脈性静脈性混合性潰瘍が疑われる場合であって、足関節上腕血圧比（ABI）検査0.5以上の場合</p> <p>(3) 静脈圧迫処置は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導の下、専任の看護師が行うものについて算定する。</p> <p>なお、当該医師又は看護師は、関連学会が主催する所定の研修会を受講していること。</p> <p>■施設基準</p> <p>・血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。</p> <p>・静脈疾患に係る3年以上の経験を有しており、所定の研修を修了した専任の常勤医師が1名以上配置していること。</p> <p>■療養費支給</p> <p>・「慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給について」（令和2年3月27日付け保発0327第5号）に掲載</p> <p>・医師の指示に基づき販売店等で購入される当該患者の弾性着衣等について療養費の支給対象とする。弾性着衣等は1回に限り療養費の支給対象とする。ただし患者の疾患が治癒した後、再発した場合は再度支給して差し支えない。なお1度に購入する弾性着衣等は洗い替えを考慮し、装着部位毎に2着（弾性包帯の場合は2巻）を限度とする（パンティストッキングタイプの弾性ストッキングについては、両下肢で1着となることから、両下肢に必要な場合であっても2着を限度とする。）</p> <p>・療養費として支給する額は、弾性ストッキングについては1着あたり28,000円（片足用の場合は25,000円）を上限とし、また、弾性包帯（筒状包帯、パッチング包帯、粘着テープ等を含む。）については1巻あたり14,000円を上限とし、弾性着衣等の購入に要した費用の範囲内とすること。</p>
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J001-10
医療技術名		静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）
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	慢性静脈不全による静脈性下肢潰瘍に対する圧迫療法において、より高い圧が低圧よりも効果的であり、目標の圧迫圧は40mmHg以上が目安とされている。一方で高い圧迫圧では疼痛や不快感が強く、装着困難な患者も多く、アドヒアランスが下がってしまう可能性も高いので初期は低圧から開始することも多い。実際は、潰瘍治療の初期には、包帯交換の利便性もあり弾性包帯が使用されることが多く、患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯や弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療を行うことが必要である。
	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。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリ一定義（CEAP 6）されている。</p> <p>患者調査（令和2年10月）を基に静脈性潰瘍に類する患者数を推計した。</p> <p>(1) 「L830潰瘍を伴う下肢静脈腫」の患者数 : <1,000 (人/月)</p> <p>(2) 「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」の患者数 : 21,000 (人/月)</p> <p>※L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの : 21,000 (人/月)の内、静脈性潰瘍と推定されるもの50%とする。</p> <p>(欧米では下腿潰瘍の80~90%が静脈還流障害との報告あり)</p> <p>(3) 静脈性潰瘍に類する患者数 : 11,500 (人/月) (1) + (2) × 50%</p> <p>(4) 適切な圧迫療法を受けている患者 : 1,950 (人/月) (= (1) × 90% + (2) × 50% × 10%</p> <p>※ (1) では実態調査を参考に90%、(2) 不明だが静脈性潰瘍と想定患者では10%程度と推計。</p> <p>(5) 適切に圧迫療法を受けていない患者 : 9,550 (人/月) (= (3) - (4))</p> <p>【年間患者の推計】</p> <p>A: 適切に圧迫療法を受けている患者数 : 7,800 (人) <3ヶ月程度で治癒、(4) × 4倍 自験例より></p> <p>B: 圧迫療法を受けていない患者数 : 9,550 (人) <難治性で12ヶ月通院、(5) × 1倍 自験例より></p> <p>年間合計 A+B : 17,350 (人)</p> <p>【症例数】見直し前も見直し後も、対象患者数は同等</p> <p>【年間実施回数】圧迫療法の処置回数 : 12回 (3ヶ月×4回) とする</p> <p>A: 適切な患者 : 93,600回 → 93,600回 <7,800人×12回></p> <p>B: 不適切な患者 : 0回 → 114,600回 <9,550人×12回></p> <p>総回数 (A+B) : 93,600回 → 208,200回</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	17,350
	見直し後の症例数 (人)	17,350
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	93,600
	見直し後の回数 (回)	208,200
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）		<p>静脈性の下肢潰瘍治療に対する圧迫療法には既知の有効性エビデンスあり。圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり、良好な結果を得ており高いエビデンスがある。また複数の学会にてガイドラインや治療指針が作成されている。</p> <p>その圧迫療法について、合併症なく十分な効果を得るために弾性包帯・弾性着衣の正しい使用法を熟知し、患者からの問合せに対応できる医療従事者を養成するために、日本静脈学会の弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会が講習会を主催している。その講習会を経て認定資格を有した医療従事者が対応することで診療報酬を得られることになっている。（すでに440施設で届出済み：日本静脈学会調べ）</p>
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>■標榜科の追加要望（外科、整形外科の追加を要望）</p> <p>現在：「血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科、又は循環器内科」</p> <p>要望：「血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科、循環器内科、外科、又は整形外科」</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>■看護師の要件見直し（常勤や専任の削除）</p> <p>現在：前述の診療科の、専ら担当する専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。</p> <p>要望：前述の診療科の、専ら担当する専任の常勤医師1名以上が勤務していること。</p> <p>■※算定要件</p> <p>現在：静脈圧迫処置は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導の下、専任の看護師が行うものについて算定する。</p> <p>要望：静脈圧迫処置は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導の下、所定の研修を修了した看護師が行うものについて算定する。</p>
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>・日本静脈学会「慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針（2020年11月）」</p> <p>・「新弾性ストッキング・コンダクター（第2版 増補版）」（静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用）</p> <p>・日本フットケア足病医学会「重症化予防のための足病診療ガイドライン」（2022年9月）</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>特に問題はない。</p> <p>しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は更なる圧迫圧に対する注意が必要で管理に注意を要する。</p>
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	<p>■処置の算定回数 静脈圧迫処置は、慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者であって、次のいずれにも該当する場合に、月に1回に限り、3月を限度として算定する。ただし、初回の潰瘍の大きさが100cm²を超える場合は6月を限度として算定する。</p> <p>■療養費支給 ・支給回数：1回限り。一度に購入する弾性着衣等は装着部位ごとに2着（弾性包帯は2巻）を限度。 ・支給申請費用：数量と金額に上限規定あり（弾性ストッキング上限28,000円×2本又は弾性包帯上限14,000円×2巻） ・弾性包帯については、医師の判断により弾性ストッキングを使用できないと指示がある場合に限り支給する。</p>
	見直し後	<p>■処置の算定回数 静脈圧迫処置は、慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者であって、次のいずれにも該当する場合に、月に4回に限り、3月を限度として算定する。ただし、初回の潰瘍の大きさが100cm²を超える場合、又は3ヶ月で治癒せず延長することで奏功が認められる場合は6月を限度として、月1回に限り算定する。</p> <p>■療養費支給 ・支給回数：1回に限る。患者に合わせて治療期間に使用する弾性包帯および弾性着衣等を適宜指示書を発行し患者購入させることができる。 ・支給申請費用：弾性包帯および弾性着衣等の購入総計の上限を30,000円とする。 ・（削除）※主たる使用材料に優先順位はなく、患者にあわせて医師の判断でいずれの適宜使用ができることを要望するため。</p>
	その根拠	<p>■算定回数の見直し： ・ 滲出液も多く浮腫のある潰瘍の初期段階では、創の評価や処置とともに、静脈鬱滞の軽減にむけて圧迫療法の評価や実施・指導を頻回少なくとも週1回程度を行う必要がある。現状の月1回算定とする頻度では不十分であるのが実態である。また静脈学会の実態調査¹⁾では、傷の大きさが100cm²以下で、小さいにもかかわらず、3ヶ月を超える症例は一定数はいるので、継続的な圧迫療法の処置・指導を有する必要がある。</p> <p>■療養費支給： 日本静脈学会の慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針²⁾に沿って、治療の実情あわせて、処置料の期間内で変化する患部の状態やアドヒアランスに合わせて、費用総額は超えない範囲で、圧迫療法の材料選択および必要量を支給できるようにする。 現制度では弾性ストッキング56,000円（28,000円×2本）又は弾性包帯28,000円（14,000円×2巻）が上限となる。初期は弾性包帯中心で必要量を使用しつつ、後半は弾性ストッキングなど弾性着衣を活用するなど患者の状態に合わせて使用とした場合、弾性包帯80%程度、弾性ストッキング20%の使用率として現行上限費用を使って加重平均56,000×20%+28,000円×80%=33,600円を参考に、総額上限を30,000円で必要な資材と必要な数量を支給運用する形で見直しを要望する。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 該当なし 該当なし 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	197,340,000
	その根拠	<p>対象となる患者数：17,350人（＝(1)適切に圧迫療法が行われている患者：7,800人＋(2)適切に行われていない患者：9,550人）</p> <p>1. 予想される当該技術にかかる医療費 ・適切な圧迫療法による治療期間 3ヶ月（一部、期間3ヶ月を超える床例を30%程度）とする（3ヶ月×3ヶ月×30%＝3.9ヶ月相当） ・処置料算定（要望）初め3ヶ月に4回を限度に算定、奏功見込みのある場合（創サイズに関係なく）は6ヶ月を限度に月1回算定 処置点数：（現状）750点/人（＝初回350+200+200）→（要望）2,730点/人（＝初回350+200+11回+200×3×30%）</p> <p>・療養費：（現状）上限56,000円/人（＝下肢28,000円×2本）→ 上限30,000円/人（弾性ストッキング上限と弾性包帯上限との加重平均より） (1) 適切に圧迫療法を受けている患者（7,800人） ①処置料：212,940,000円（＝2,730点/人）×7,800人×10円） ②薬剤：273,780,000円（＝9,000円/人・月）×7,800人×3.9ヶ月 ※下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用 ③療養費：234,000,000円（＝上限30,000円/人×7,800人） 合計：720,720,000円（＝①+②+③） (2) 適切に行われていない患者（9,550人） ①処置料：260,715,000円（＝2,730点/人）×9,550人×10円） ②薬剤：335,205,000円（＝9,000円/人・月）×9,550人×3.9ヶ月） ③療養費：286,500,000円（＝上限30,000円/人×9,550人） 合計：882,420,000円（＝①+②+③） ・・・A予想される医療費総額：1,603,140,000円（＝(1)+(2)）</p> <p>2. 従来の治療状況での医療費 ・圧迫療法を行っていない治療期間 12ヶ月（圧迫しない場合は治療率で1/2×再発率2倍）、圧迫療法実施は1参照（処置点数は750点/人） (1) 適切に圧迫療法を受けている患者（7,800人） ①処置料：58,500,000円（＝750点/人）×7,800人×10円） ②薬剤費：273,780,000円（＝9,000円/人・月）×7,800人×3.9ヶ月） ③療養費：436,800,000円（＝上限56,000円/人×7,800人） 合計：769,080,000円（＝①+②+③） (2) 適切に行われていない患者（9,550人） ②薬剤費：1,031,400,000円（＝9,000円/人・月）×9,550人×12ヶ月）</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	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	日本フットケア・足病医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	静脈性潰瘍 (Venous Ulcer) 本邦における静脈疾患に関するSurveyXix
	2) 著者	日本静脈学会静脈疾患サーベイ委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈学 2018年 29号(1) : 1-12
	4) 概要	平成28年の1月～12月の1年間の静脈性潰瘍の診療実態についてのアンケート調査（97施設回答）。静脈疾患受診者31,827例に対して513例（1.5%）が静脈性潰瘍患者。専門施設受診前の圧迫療法の実施は44%、受診後は94.1%実施。治療を受けた静脈性潰瘍520肢のうち、治癒したのは（平成29年3月末まで）409肢（78.7%）。治癒までの期間は中央値で71日（最小値1日～最大420日）であった。
⑭参考文献2	1) 名称	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法
	2) 著者	孟 真（日本静脈学会 弾性ストッキング・圧迫コンダクター養成委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア・足病医学会誌1(3) : 132-140、2020
	4) 概要	「慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針」 診断の際には血流評価を行うこと、治療の基本は圧迫療法である。慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍は静脈高血圧を背景として発症し、難治性で再発が多い。診断には超音波検査法、ABIなどの血流検査は必須。治療には生活指導、圧迫療法を適切な圧迫圧でかけること、ただし患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯・弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療、再発防止を行うこと。
⑭参考文献3	1) 名称	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍
	2) 著者	岩井武尚 監修 孟 真、佐久田秀編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新「弾性ストッキング・コンダクター」（第2版増補版）静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用 2020年10月、p140-p149
	4) 概要	慢性静脈不全症による潰瘍治療について、診断には超音波検査法、ABIなどの血流検査は必須。治療には生活指導、適切な圧迫圧をかける圧迫療法を基本とする。圧迫療法は患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯・弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療、再発防止を行う。
⑭参考文献4	1) 名称	静脈不全による足病（第3章）（追加）
	2) 著者	日本フットケア・足病医学会ガイドライン委員会（委員長 東 信良）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	重症化予防のための足病診療ガイドライン 2022年9月 P47-P58
	4) 概要	慢性静脈不全の診断および重症度の判定には、臨床症状とともに血栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈不全を評価する画像および機能診断を行うこと。静脈不全症による潰瘍治療の第一選択は圧迫療法である（推奨1A）。圧迫療法に使用されるものは、弾性包帯、弾性ストッキング、ペルクロ付装置などがある。圧迫圧は40mmHg以上が推奨されているが、患者のアドヒアランスを考慮して、圧迫圧や圧迫方法を選択することが重要である。
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

337201

提案される医療技術名	静脈圧迫処置および療養費支給
申請団体名	日本静脈学会

※ 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）
アクトシン軟膏3%、ブクラデシナトリウム軟膏、ニプロファーマ株式会社	22000AMX0052700	2008年6月	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	38.1円/g	
プロスタンディン軟膏0.003%、アルプロスタジルアルファデクス軟膏、小野薬品工業株式会社	21700AMZ00622	2005年12月	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍）	43円/g	
フィブラストスプレー250、トラフェルミン（遺伝子組換え）噴霧剤、科研製薬株式会社	21300AMZ0038700	2001年6月	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	1瓶あたり6988.1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）
ジョブスト・ウルトラシアー、弾性ストッキング、テルモ・ビーエスエヌ株式会社	13B2X00162000003	2006年2月	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進		
ジョブスト・ファローキック、弾性ストッキング、テルモ・ビーエスエヌ株式会社	13B1X10103000035	平成28年8月	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進		
アンシルク・3、弾性ストッキング、アルケア株式会社	13B1X00207000051	2009年12月	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進		

【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】 静脈圧迫処置および療養費支給

【技術の概要】

慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対して圧迫療法（静脈圧迫）が基本となる。初期段階では患者の状態やアドヒアランスを考慮し、週1回程度は圧迫療法の処置や指導を行う。また創サイズに関係なく治療までに3ヶ月を超える難治性のものもあり継続的な処置・指導が必要である。

圧迫療法では、初期は弾性包帯、後半は弾性ストッキングを使用されることが多く、その材料に対する療養費支給は、治療実態に合わせた内容とし治療促進を図る。

【疾患名】 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍

【従来との比較】

予想される影響額：マックス 1億9,734万円

- ・ 当該技術による医療費：16億314万円
- ・ 従来医療費：18億48万円

※算定回数や療養費支給内容の見直しにより、不十分な圧迫療法に対して、適切かつ十分に提供することで、悪化防止や治療期間の短縮が見込まれる。

【診療上の取扱い】 処置料および療養費支給

■ 算定回数

- ・ 月4回限度で3ヶ月まで、難治だが奏功見込みあれば、創サイズに関係なく月1回限度で6ヶ月まで。

（初期は頻回での処置必要、3ヶ月超える例に対応必要）

■ 施設基準

- ・ 診療科追加：外科および整形外科
- ・ 看護師要件：常勤及び専任を削除。研修修了のみ（治療体制の確保および推進のため）

■ 療養費支給

- ・ 治療期間に使用する弾性包帯および弾性着衣等を適宜指示書で購入させることができる。ただし、支給申請費用は、弾性包帯および弾性着衣等の購入総計の上限を30,000円とし、患者申請による支給回数は1回に限る。（治療実態に合わせるため）



静脈性潰瘍



弾性ストッキング



弾性包帯



ベルクロタイプ

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	337202	
提案される医療技術名	四肢血管拡張術	
申請団体名	日本静脈学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 28放射線科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：四肢血管拡張術および血栓除去術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K616	
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）	慢性静脈疾患は、形態的・機能的異常に伴う静脈還流障害により、種々の程度に静脈うっ滞症状を呈する疾患であり、長期にわたり患者のQOLを低下させる。その重要な要因のひとつとして腸骨静脈の狭窄あるいは閉塞病変の存在が指摘されている。血管内治療によるバルーン拡張術およびステント留置術は、上記の腸骨静脈の病変を解除し静脈流出路を確保することにより、うっ滞症状の改善を図る治療法である。	
文字数：189		
再評価が必要な理由	四肢の血管に対する血管内治療として、動脈病変に対するステント留置術は保険収載されているが、静脈病変に対するステントの使用は認められておらず、欧米で標準的に行われている本治療が本邦では施行できないのが実状である。腸骨静脈、下大静脈領域に対する血管内治療は、安全性が高く開存率も良好であると報告されており、その有用性から再評価の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（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）：266,060円 外保連試算2022掲載ページ：174-175 外保連試算ID（連番）：S91-0227900 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90 （ここまで）</p> <p>血栓後症候群や腸骨静脈圧迫症候群等による腸骨静脈、下大静脈領域の狭窄・閉塞病変に対する治療法として、従来はバルーン拡張術や外科的バイパス手術が行われていたが、再狭窄や侵襲度の問題などから近年海外では同領域静脈へのステント留置術が行われてきている。一方、日本では未だ保険収載されていないため、動脈用のステントを適応外使用という形で使用している現状にある。腸骨静脈、下大静脈領域へのステントは概して太いサイズのステントが適切（Phlebology, 2013; 28:91-98.）とされているが、動脈用のステントでは至適サイズがないために海外と比較すると最適な治療が提供されているとはいえない状況にある。また留置される領域の静脈は、動脈や腰椎からの物理的な圧迫を受け易い部位であり、より拡張力の強い静脈専用ステントの使用が望ましいとされている（志田らは、腸骨圧迫症候群や血栓後症候群に代替として腸骨動脈用ステントを使用した場合に比べ、静脈用ステントとして専用設計されたステントシステムを使用した場合の方が明らかに合併症が少ないと報告している；J Artif Organs, 2018; 21:254-260）。静脈ステント留置術は、至適なステントデバイスを使用する事でより高い安全性と治療効果、及び良好な長期開存率も報告されているため、保険収載され適した環境を整えば、その臨床上の有効性は高い。</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"> ・腸骨静脈、下大静脈に狭窄ないし閉塞病変を有する症例（腸骨静脈圧迫症候群を伴う急性期深部静脈血栓症例、慢性期静脈血栓後症候群症例、非血栓性腸骨静脈病変症例）のうち、CEAP分類class 4以上の重症症例が対象となる（ただしCEAP分類class 3の場合は痛みや静脈性跛行の症状を伴う場合に対象となる） ・病変部をバルーンで拡張後にステントを留置し、十分な静脈流出路を確保することにより静脈還流の改善を得る手技である。 ・狭窄・閉塞の解除を目的としたステント留置術は、現状では動脈病変に対して認められているが、静脈病変に対しては認められていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K616
医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術（静脈）

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	2015年、2016年に報告されたメタ解析では、腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次閉存率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓後症候群1,118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1,122例で99%であり、病因にかかわらず閉存は良好であった (Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772)。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された (Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51: 100-120)。
	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。) Society for Vascular Surgery/American Venous Forumのガイドラインでは、皮膚病変を有する慢性閉塞性静脈疾患の第一選択は静脈ステント留置術と報告されている (J Vasc Surg. 2014;Aug.60(2 Suppl):3S-59S)。また、American Venous Forum/Society for Vascular Surgery/American Vein and Lymphatic Society/Society of Interventional Radiologyより報告された慢性下肢静脈不全に対する至適治療(The 2020 Appropriate Use Criteria)において腸骨静脈・下大静脈へのステント留置術の適応基準は①表在静脈の逆流は認められない②より進行した臨床的重症度であるCEAPクラスC4-6の症候性患者で、③IVUSにて50%以上の狭窄もしくは閉塞の状態の症例の場合に、ステント留置術が適切な治療の第一選択 (appropriate)。CEAPクラスC3は適応とはなるがmay be appropriateと報告されている。(J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Jul;8(4):505-525)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者数の変化はないと考えられる。年間実施回数：200例
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	200
	見直し後の症例数 (人)	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	200
	見直し後の回数 (回)	200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		末梢動脈の血管内治療と類似した治療方法であり、トレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が実施する上では、技術上の問題は無い。
・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)	血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科、放射線科等の医師が施行する。
	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)	医師 (術者) 1名のほか、医師 (介助) 2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		約1,500例の腸骨静脈病変症例に対する治療データのレビューでは、死亡および肺塞栓症の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を要する出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて稀と報告している (J Vasc Surg. 2013;57:1163-1169)。
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	26,606点
	見直し後	36,606-51,106点
	その根拠	①外保連試案点数 (試案にない場合は妥当な点数) : S91-0227900 : 経皮的血管形成術 (大静脈ステント留置) 26,606点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 血管用ステント10-24.5万円
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 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	49,000,000
	その根拠	診療保険材料としてのステントが10-24.5万円、年間で2,000万円-4,900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期閉存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。
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		CVIT、日本IVR学会
⑭参考文献 1	1) 名称	The 2020 appropriate use criteria for chronic lower extremity venous disease of the American Venous Forum, the Society for Vascular Surgery, the American Vein and Lymphatic Society, and the Society of Interventional Radiology.
	2) 著者	Masuda E, Ozsvath K, Vossler J, Woo K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Jul;8(4):505-525.
	4) 概要	腸骨静脈・下大静脈へのステント留置術：その適応基準は①表在静脈の逆流は認められない②より進行した臨床的重症度であるCEAPクラスC4-6の症候性患者で、③IVUSにて50%以上の狭窄もしくは閉塞の状態の症例の場合に、ステント留置術が適切な治療の第一選択 (appropriate)。CEAPクラスC3は適応とはなるがmay be appropriate。(該当ページ：p516-518)

⑭参考文献 2	1) 名称	Investigation of adverse events associated with an off-label use of arterial stents and CE-marked iliac vein stents in the iliac vein: insights into developing a better iliac vein stent.
	2) 著者	Shida T, Umezumi M, Iwasaki K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Artif Organs. 2018;21:254-260.
	4) 概要	腸骨圧迫症候群 や血栓後症候群に代替として腸骨動脈用ステントを使用した場合に比べ、CE マークを取得した静脈用ステントとして専用設計されたステントシステムを使用した場合の方が、明らかに合併症(adverse event)が少ない。2006年から2016年までのFDA MAUDE(Manufacturer and User Facility Device Experience) データベースでは、88例の合併症(adverse event)が報告されており、うち84例が動脈用ステントに発生し、4例が静脈用ステントに発生している。(該当ページ:p255)
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and effectiveness of stent placement for iliofemoral venous outflow obstruction. Systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Razavi MK, Jaff MR, Miller LE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772
	4) 概要	腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次閉塞率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓後症候群1118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1122例で99%であった。また、手技成功率は94-96%、潰瘍治癒率は71-81%と高く、合併症として出血が0.3-1.1%、肺塞栓症が0.2-0.9%、死亡率が0.1-0.7%であった。(該当ページ:p6, 7)
⑭参考文献 4	1) 名称	A systematic review of endovenous stenting in chronic venous disease secondary to iliac vein obstruction
	2) 著者	Seager MJ, Busuttill A, Dharmarajah B, Davies AH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51: 100-120
	4) 概要	5つの研究で治療前後における臨床的重症度の変化が検討され、いずれも治療後にVillalta scaleやVCSS scoreなどの重症度の指標が有意に改善していることが示された。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された。(該当ページ:p102, 103, 108)
⑭参考文献 5	1) 名称	Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum.
	2) 著者	O'Donnell TF Jr, Passman MA, Marston WA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg. 2014 Aug;60(2 Suppl):3S-59S
	4) 概要	ガイドライン6.14: 静脈性潰瘍化の危険性のある皮膚病変(C 4 b)、潰瘍病変(C 5)(C 6)を有する慢性完全静脈閉塞/狭窄-血管内治療。静脈性下肢潰瘍発症の危険性がある皮膚炎(C 4 b)、治癒状態にある静脈性下肢潰瘍(C 5)、または活動性の静脈性下肢潰瘍(C 6)の患者において、下肢深部静脈逆流の有無にかかわらず大静脈または腸骨静脈の慢性完全閉塞または重度狭窄がみられる場合、静脈性潰瘍の治癒促進および再発予防のために、標準的な圧迫療法に加えて静脈血管形成術およびステント留置術を推奨する。[グレード-1、エビデンスレベル-C] (該当ページ:p39S)

※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

337202

提案される医療技術名	四肢血管拡張術
申請団体名	日本静脈学会

※ 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

「四肢血管拡張術および血栓除去術： 静脈閉塞性病変に対するステント留置術」

【技術の概要】静脈閉塞性病変に対するステント留置術

【対象疾患】深部静脈血栓症、血栓後症候群などの静脈閉塞性病変

【既存の治療法との比較】

抗凝固療法は、血栓の進展を予防するのみで、閉塞を解除できるわけではない。血管拡張術のみでは開存が得られない例が多い。血管拡張術に加えてステント留置術の5年開存率は85-100%と良好で、臨床症状改善効果も高い。

【診療報酬上の取扱】 K616

要望点数(①+②)=56,942~71,442点、45,538~60,038点

①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):S93-0226200:血管拡張術46,942点、S81-0203500:血栓除去術35,538点

②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):血管用ステント 10~24.5万円



血栓溶解術後
左総腸骨静脈近位に狭窄
を認める



バルーン拡張術後
左総腸骨静脈近位の狭窄
は残存し再閉塞する



ステント留置術後
左総腸骨静脈近位の狭窄
は消失した

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	338101	
提案される医療技術名	在宅創傷治療指導管理料	
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科 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	無
提案される医療技術の概要 文字数：164	「在宅」での創傷治療の主軸として使用する医療機器である「局所陰圧閉鎖機器（以下NPWT）」または「創傷被覆材」を用いる患者に対して、安全で有用な治療を継続的に行うために「在宅療養指導管理料」の一つとして「在宅創傷治療指導管理料1（創傷被覆材）、2（局所陰圧閉鎖機器）」の新設を求める。 下記の⑦医療技術の習熟度の欄も参照のこと。	
対象疾患名	管理料1（創傷被覆材）：褥瘡（深さに規定あり）、管理料2（NPWT）：創傷（条件に規定あり）下記①の対象疾患を踏襲する。	
保険収載が必要な理由 文字数：296	在宅での創傷治療には、安全管理と併に患者のコンプライアンスが重要である。20%の患者が在宅での創傷治療から脱落するとの報告もある。脱落した場合は再入院や手術につながり、患者のQOLや医療経済に大きく影響する。創傷被覆材についても同様の影響が考えられる。よって、在宅で使用する他の医療機器と同様にNPWT、創傷被覆材にも、患者への指導を評価する点数を要望する。算定期間が原則で3週間の創傷被覆材、最長で4週間のNPWTなので、一人1-2回の算定にはなるが管理料は必要と考える。また、創傷治療や医療機器の特性から、他の在宅療養指導管理料を算定している患者でも「併算定」を可とすることが必要である。	

【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	<p>●創傷被覆材等の現在の在宅での算定要件<抜粋> 在008、調剤012、皮膚欠損創傷被覆材 ・いずれかの在宅療養指導管理料を算定している場合であって、在宅での療養を行っている通院困難な患者のうち、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）を有する患者の当該褥瘡に対して使用した場合（以下割愛）。</p> <p>・いずれも原則として3週間を限度として算定する。それ以上の期間において算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載する。</p> <p>●NPWT材料の現在の在宅での算定要件<抜粋> 在013 局所陰圧閉鎖処置用材料 ・ア 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、イ 外科手術後離開創・開放創、ウ 四肢切断端開放創、エ デブリードマン後皮膚欠損創</p>	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	他の「在宅療養指導管理料」と同様とするが、他の在宅療養指導管理料との「併算定」を可とする。 現在の規定：本款各区分に掲げる在宅療養指導管理料は、特に規定する場合を除き、月1回に限り算定し、同一の患者に対して1月以内に指導管理を2回以上行った場合においては、第1回の指導管理を行ったときに算定する。	
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）	区分番号	J
	医療技術名	J001-4、J003-2等 J001-4重度褥瘡処置、J003-2局所陰圧閉鎖処置
	既存の治療法・検査法等の内容	対象となる創傷、褥瘡に対して、医薬品、医療機器等を用いて治療を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	創傷被覆材、局所陰圧閉鎖機器の有効性と経済性は、すでに診療報酬で認められている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）2022年）において、創傷被覆材、局所陰圧閉鎖療法とも推奨されている。（文献1）</p> <p>●海外の研究では、医療従事者が在宅NPWT加療中の患者に対して、積極的に介入することで治療効果に大きな影響が出ることが確認されている。</p> <p>・Janssenらは、在宅療養においてNPWTを中止することを選択した患者の調査を実施し、その原因及び対策を検討している。2012年6月から2017年12月までの間に、Elkerliek総合病院（450床）で腹部裂開創に対して、NPWTを装着し在宅療養に移行した患者84例の内32例（53%）が、NPWT治療を中断していた。うち17/32症例（中止症例の内31%、全体の20%）が再手術、感染、皮膚壊死等の絶対的な中止理由ではない理由でNPWTを中断していた。研究者たちは回避可能であったと考えうる17例が在宅加療中に、NPWT治療を中断した理由を調査するため、治療中断の原因、コンプライアンス等のキーワードを使用して、文献調査を実施し22報/124報を選択し、在宅療養中に治療中断に追い込まれる事象を抽出した。文献調査から抽出した治療中止原因（26項目）について、620名のオランダ創傷治療専門看護師を対象に調査を実施し136名/620名（22%）から回答を得ている。結果、NPWTの非遵守の潜在的要因として、1) 医療チームとの信頼、2) 治療アドバイスの一貫性、3) 痛みへの対処、4) 以前のNPWTにおける経験、5) 日常生活への影響、6) 家族や友人からのサポート、7) 医療チームからのサポートが判明した。（文献2）</p> <p>・Moffattらの研究では、慢性創傷治療に対するNPWTに対しての不遵守が調査され、患者と医学専門家の双方が患者のライフスタイルが治療の遵守に与える影響が非常に大きいと報告している。（文献3）</p> <p>・Griffinらの研究では、在宅医療環境で使用されるNPWT機器に遠隔治療モニタリングシステムを統合することで、使用率が低い、遵守率が低い患者に、使用状況により患者と直接的にコミュニケーションをとることで、治療転帰を改善し、創傷のコストを大幅に削減する可能性があることが示されている。（文献4・5）</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。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	管理料1(創傷被覆材):2,457人、管理料2(NPWT):137人
	国内年間実施回数(回)	管理料1(創傷被覆材):4,914回、管理料2(NPWT):274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 令和3年6月審査分より年間に局所陰圧閉鎖処置を受け患者数を推計した。 1) 創傷被覆材の在宅での患者数:2,457人、実施回数:4,914回 1,024件(人)×12ヶ月×20%・・・在宅と外来の患者比率は2:8とした。(業界へのヒアリングによる) 根拠:社会医療診療行為別統計の特定保険医療材料(入院外)の実績 2) 局所陰圧閉鎖処置の在宅での患者数:137人、実施回数:274回 57件(人)×12ヶ月×50%・・・在宅と外来の患者比率は5:5とした。(業界へのヒアリングによる) 根拠:入院外局所陰圧閉鎖処置(入院)の各創傷の大きさ(100cm2未満)における初回加算(1患者において初回貼付に限り1度算定可能な為=症例数と想定)の算定総数を計算した。 それぞれの回数については、対象患者が2回づつ算定するとした。
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)		●創傷被覆材:特に診療報酬上の規定はない。 ●NPWT:2020年(令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となったが、その条件として、 ・局所陰圧閉鎖処置用材料は、陰圧創傷治療用カートリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所陰圧閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 ・陰圧創傷治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。と規定されている。 ●上記を受けての関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における「局所陰圧閉鎖療法」の適正使用に係る適正使用指針」では <実施者要件> 医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る) <実施に関する留意事項> 訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ることとされており、このような条件下で実施、算定されている。
・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)	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)	創傷、褥瘡治療に3年以上の経験のある医師の配置
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創傷被覆材、NPWTとも創部を密閉するため、創傷の評価に精通した医療従事者による使用が望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	B
	点数(1点10円) その根拠	管理料1(創傷被覆材):150点、管理料2(NPWT):570点 ●下記は外保連試案の「重度褥瘡処置」の試案点数である。 試案では、技術度B、医師1、看護師1、10分で試算されて、3,074円(307点)である。 本提案では、「重度褥瘡」で創傷被覆材を使用する患者に対して、30分程度の管理料を提案する。 管理料については、試案点数の50%が妥当と考え、30分で1,500円(150点)となる。 以上より、管理料1(創傷被覆材)については150点が妥当と考える。 すでに設定されている他の「在宅療養指導管理料」と比べても妥当と考える。 (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):3,074円 外保連試案2022掲載ページ:320-321 外保連試案ID(連番):T51-14100(重度褥瘡処置(1日につき)1,100cm ² 未満) 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):10 ●下記は外保連試案の「局所陰圧閉鎖処置単回使用携帯型」の試案点数である。 試案では、技術度B、医師1、協力医師1、看護師1、20分で試算されて、11,366円(1,137点)である。 本提案では、「局所陰圧閉鎖処置単回使用携帯型」を使用する患者に対して、30分程度の管理料を提案している。 本提案では、医師又は看護師が患者に対して、技師が術者として20分の作業をすることを提案している。 管理料については、試案点数の50%が妥当と考え、30分で5,700円(570点)となる。 以上より、管理料2(NPWT)については570点が妥当と考える。 (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):11,366円 外保連試案2022掲載ページ:320-321 外保連試案ID(連番):T61-14191(局所陰圧閉鎖処置 単回使用携帯型によるもの 1,100cm ² 未満) 技術度:B 医師(術者含む):1 協力医師:1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):20 ●以上、今回提案する2つの管理料は、すでに設定されている他の「在宅療養指導管理料」と比べても妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
プラスマイナス		減(-)
予想影響額(円)		252,867,240円

予想影響額	その根拠	<p>前述の普及性の記載の通りで試算する。</p> <p>1) 創傷被覆材の在宅での患者数: 2,457人、実施回数: 4,914回</p> <p>2) 局所陰圧閉鎖処置の在宅での患者数: 137人、実施回数: 274回</p> <p>対象患者が2回ずつ算定するとした。</p> <p>前述の通り、在宅で治療していた患者の20%が脱落し、療養病棟に再入院した場合の費用を試算した。</p> <p>>>>>>></p> <p>【X】提案する技術に伴い発生が予想される医療費</p> <p>管理料1: 点数150点×2回×対象患者数2,457名=7,371,000円</p> <p>管理料2: 点数570点×2回×対象患者数137名=1,561,800円</p> <p>合計: 8,932,800円</p> <p>【Y】提案する技術に伴い減少すると予想される医療費</p> <p>算定患者のうち20%の患者が治療から脱落し、再入院し重度褥瘡処置(創傷被覆材)又は局所陰圧閉鎖処置で治療を行う場合の費用を褥瘡の特性に鑑み療養病棟入院料の中でも、一番低額である療養病棟入院料2-りの7,510円で試算した。</p> <p>管理料1: (751点(療養病棟入院料2-り)+重度褥瘡処置90点)×60日(2ヶ月が上限)×10円×対象患者数491名=247,758,600円</p> <p>管理料2: (751点(療養病棟入院料2-り)+局所陰圧閉鎖処置1,040点)×28日(28日が上限)×10円×対象患者数28名=14,041,440円</p> <p>合計: 261,800,040円</p> <p>よって、年間医療費はX-Yとなり</p> <p>8,932,800円-261,800,040円=マイナス252,867,240円</p>
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	在008、009、調剤012、013 皮膚欠損用創傷被覆材、非固着性シリコンガーゼ 在013局所陰圧閉鎖処置用材料、014陰圧創傷治療用カートリッジ	
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	米国、欧州では、在宅での創傷被覆材、NPWTの使用とそれに伴う医療技術は保険で認められている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	形成外科学会、在宅医療連合学会、	
⑯参考文献1	1) 名称	日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン(第5版)
	2) 著者	日本褥瘡学会 ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌 2022 1号 38~40
	4) 概要	・感染を有する褥瘡に対して、銀含有ドレッシングを提案する(推奨度2D) ・CG4:褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する(推奨度2b)
⑯参考文献2	1) 名称	Which determinants are considered to be important for adherence to Negative Pressure Wound Therapy: A multimethods study
	2) 著者	Alexandra H. J. Janssen., et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Tissue Viability 30 (2021) 250-255
	4) 概要	入院加療から在宅診療に移行しNPWTを途中離脱した症例の調査及び、不遵守に繋がる要因を1) NPWT中止症例の後ろ向き研究 2) 非遵守要因の文献調査 3) 創傷ケア看護師620名(有効回答率22%)を対象に対する大規模国内調査(オランダ)の3段階で実施し詳細を報告している。1) 後ろ向き研究の結果、約20%のNPWT患者が治療を中止していることが判明、2) 22の研究より、在宅診療において、治療中止に影響を与える23要因を特定し、3) 大規模調査より、患者の医療チームへの信頼、治療アドバイスの一貫性、痛みへの対処、以前のNPWTでの経験、生活への影響、家族や友人からのサポート、および医療チームのサポートが、NPWT継続へ大きな影響を及ぼすことを報告している。本研究は、NPWT不遵守の決定要因を調査するための初の大規模な調査であり、医療従事者の治療家庭における患者へのアプローチの重要性を示唆している。
⑯参考文献3	1) 名称	Communication with patients using negative wound pressure therapy and their adherence to treatment
	2) 著者	Christine J. Moffatt., et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF WOUND CARE VOL 28, NO 11, NOVEMBER 2019
	4) 概要	NPWT使用時における、治療困難創傷患者と医療従事者とのコミュニケーションの課題と不遵守となる要因を調査するため24名のNPWT加療中患者に対して、対面式面談を実施し不遵守となる要因を検討。患者は、複雑で、時に長期に及ぶ治療を理解し、遵守するため、医療従事者の継続的なサポートが必要であると報告されている。
⑯参考文献4	1) 名称	A Patient-centered Remote Therapy Monitoring Program Focusing on Increased Adherence to Wound Therapy: A Large Cohort Study
	2) 著者	Leah P. Griffin, and Mikaela M. Sifuentes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wounds August 2018 vol. 30, no. 8
	4) 概要	在宅医療環境でNPWTを実施した510人の患者を対象に、後ろ向き検証を実施。遠隔治療モニタリング(RTM)による医療従事者の介入が治療遵守率に与える影響を検討。治療中に遠隔モニタリングシステムを通じて、1日の治療使用時間が16時間未満となった時点で、医療従事者による電話連絡が実施された。510人の対象のうち87%は遵守率が低いために少なくとも1回の電話連絡を受け、30%がエスカレーションによる主治医等からの電話を受けています。連絡の翌日、患者の73.5%において治療時間の増加が見られた。RTMを使用して医療従事者の積極的介入が、患者の行動、治療効果に影響を与えることが確認できた。
⑯参考文献5	1) 名称	Remote Monitoring Saves Costs in Outpatient Negative Pressure Wound Therapy
	2) 著者	Leah P. Griffin, and Mikaela M. Sifuentes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Managed Care, 2022;28(2):53-58.
	4) 概要	2018年3月から2019年5月の間に在宅環境下でNPWT治療を受けた1,105人(675人(61%)が遠隔モニタリング機能(RMT)付きNPWT、430人(39%)が通常のNPWTを実施)を対象に、遠隔モニタリングによる医療従事者の積極的治療介入が医療費に及ぼす影響について検討。RTM群では非RTM群と比較して90日間の創傷関連費用が大幅に削減されていた(11,119ドル対14,752ドル; P=.0131)。この研究では、遠隔モニタリングがNPWTの遵守率の上昇に寄与し、創傷治療コストを削減する事を実証している。

※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 338101

提案される医療技術名	在宅創傷治療指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

※ 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）
ハイドロサイト ADジェントル 一般名：二次治療フォーム状創傷被覆・ 保護材 （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22100BZX0094200 0	2009/9/1	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減。	該当	番号：在008 調剤012 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm ²
SNaP陰圧閉鎖療法システム 一般名：単回使用陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22400BZX0046000 0	2013/7/1	適応疾患に対し、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当	番号：在014 名称：陰圧創傷治療用カートリッジ 価格：19,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

【技術名】 在宅創傷治療指導管理料

【技術の概要】

●「在宅」での創傷治療の主軸として使用する医療機器である「局所陰圧閉鎖機器（以下NPWT）」または「創傷被覆材」を用いる患者に対して、安全で有用な治療を継続的に行うために「在宅療養指導管理料」の一つとして

一在宅創傷治療指導管理料1（創傷被覆材）

一在宅創傷治療指導管理料2（局所陰圧閉鎖機器・NPWT）

の2つの新設を求める。



【対象疾患名】

●在宅で「局所陰圧閉鎖機器（NPWT）」または「創傷被覆材」を用いる患者

（参考：現在の特定保険医療材料の算定条件）

・管理料1：創傷被覆材等の現在の在宅での算定要件

・在008、調剤012、皮膚欠損用創傷被覆材、

・いずれかの在宅療養指導管理料を算定している場合であって、在宅での療養を行っている通院困難な患者のうち、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）を有する患者の当該褥瘡に対して使用した場合（以下割愛）

・管理料2：NPWT材料の現在の在宅での算定要件＜抜粋＞

・在013 局所陰圧閉鎖処置用材料

・ア）外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、イ）外科手術後離開創・開放創、ウ）四肢切断端開放創、エ）デブリードマン後皮膚欠損創

【現在との比較】

●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）2022年）において、創傷被覆材、局所陰圧閉鎖療法とも推奨されている。

●海外の研究では、医療従事者が在宅NPWT加療中の患者に対して、積極的に介入することで治療効果に大きな影響が出ることが確認されている。

●全体の20%が、絶対的な理由もなく在宅でのNPWTの創傷治療から脱落し、患者の予後（再治療）と医療経済に大きなインパクトを与えている。

・Janssenらは、在宅療養においてNPWTを中止することを選択した患者の調査を実施している。2012年6月から2017年12月までの間に、Elkerliek総合病院（450床）で腹部裂開創に対して、NPWTを装着し在宅療養に移行した患者84例の内32例（53%）が、NPWT治療を中断していた。うち17/32症例（中止症例の内31%、全体の20%）が再手術、感染、皮膚壊死等の絶対的な中止理由ではない理由でNPWTを中断していた。コンプライアンス等のキーワードを使用して、文献調査を実施し22報/124報を選択し、在宅療養中に治療中断に追い込まれる事象を抽出した。文献調査から抽出した治療中止原因（26項目）について、620名のオランダ創傷治療専門看護師を対象に調査を実施し136名/620名（22%）から回答を得ている。結果、NPWTの非遵守の潜在的要因として、1) 医療チームとの信頼、2) 治療アドバイスの一貫性、3) 痛みへの対処、4) 以前のNPWTにおける経験、5) 日常生活への影響、6) 家族や友人からのサポート、7) 医療チームからのサポートが判明した。

【診療報酬上の取扱い】

●管理料1（創傷被覆材）：150点

●管理料2（NPWT）：570点

運用は他の「在宅療養指導管理料」と同様とする。

・月1回に限り算定し、同一の患者に対して1月以内に指導管理を2回以上行った場合においては、第1回の指導管理を行ったときに算定する。

・なお、本提案については、他の在宅療養指導管理料と併算定を可とすることを要望する。

【対象患者数と経済性】

●管理料1（創傷被覆材）：2457人 4,914回

●管理料2（NPWT）：137人 274回

●医療費への削減効果 マイナス2億5,286万7,240円

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	338102		
提案される医療技術名	褥瘡電気刺激療法管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科 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、直近の年）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
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）	褥瘡に対する電気刺激療法は、日本褥瘡学会作成の「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」において、推奨度が最も高い（1A）に判定された。しかしながら、褥瘡に対しての電気刺激療法は、現在の診療報酬では評価されていない。次期改定では、褥瘡の中でも治癒期間が長期となる皮下組織に至る褥瘡（DESIGN-R2020分類のD3及びD4）に対して、専門家の管理下で実施する電気刺激療法の新設を要望する。		
文字数：198			
対象疾患名	褥瘡		
保険収載が必要な理由（300字以内）	褥瘡に対する電気刺激療法は、「治療期間を65.7%に短縮する（34.3%の短縮）」有効性のエビデンス等により、「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」では、推奨度の最も高い（1A）となったが、現在の診療報酬では評価されていない。本提案の電気刺激療法で使用する医療機器は、リハビリテーション機器の一つである既存の低周波治療器でも刺激条件の設定は可能である。ただし、強度、周波数、電極配置等の電気刺激に関する知識に加え、褥瘡に対する専門的な知識も必要である。よって、電気刺激療法と褥瘡の両方の専門的知識を有する理学療法士の管理下で電気刺激療法を実施することへの評価を要望する。		
文字数：290			

【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	電気刺激療法開始時に皮下組織に至る褥瘡（DESIGN-R2020分類のD3及びD4）を保有し、以下の要件を全て満たす入院および外来患者 ・敗血症など全身的な感染状態（DESIGN-R2020分類のI9）にない褥瘡 ・褥瘡局所が感染状態（DESIGN-R2020分類のI3）にない褥瘡		
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）	上記の褥瘡を有する患者に対して、日本褥瘡学会作成の「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」（文献1）に基づき、下記の電気刺激治療プロセスを褥瘡および物理療法/電気刺激療法の専門知識を有する理学療法士の管理下で実施する。 ・刺激強度については、ガイドライン推奨度判定用のメタアナリシスで用いられた解析元論文において、有効かつ有害事象発生件数がなく、刺激により痛みを生じない微弱電流刺激を実施する。 ・電極の配置（極性）は褥瘡の治癒段階に応じて選択する。 ・刺激後の放電による副次的影響を除外するために通電終了後に両電極間を電気コードで短絡する。 ・治療は壊死組織除去が完了し（部分的な残留は可）、感染がコントロールされた段階以降に開始する。 ・1日1回20分以上、合計14回まで算定する。		
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	J001-4	
医療技術名	重度褥瘡処置		
既存の治療法・検査法等の内容	現在、D3以上の重度褥瘡には、外用薬や創傷被覆材による保存的局所治療が実施され、処置料としての重度褥瘡処置（J001-4）は、2ヶ月までは算定できる。また、類似項目として局所陰圧閉鎖処置（J003）は最長4週間までは算定可能である。しかし、「褥瘡治癒期間 褥瘡学会誌2001 調査委員会報告2」の文献によると、D3の平均治療期間は90日、D4では182日であるため、重度褥瘡は前述の保険算定期間中に治癒することは少なく、以降は創傷処置（J000）に切り替え、処置を継続している実情がある。よって、重度褥瘡については、治療期間そのものを短縮できる治療方法とそれに対する診療報酬上の評価が急務の課題とされていた。日本褥瘡学会作成の最新のガイドライン「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」では、褥瘡に対する電気刺激療法は創閉鎖までの治療期間を65.7%に短縮する（34.3%の短縮）等のエビデンスによって、（1A）と推奨されているものの、現在の診療報酬では評価されていない。		
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	電気刺激療法は、既存の治療との競合技術ではなく、単独または既存治療との併用により有効性を発揮するものである。「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」におけるメタアナリシス解析用の原著論文において、標準治療群と比較して標準治療+電気刺激治療群では創面縮小率（【介入前面積-介入後面積】/【介入前面積】）が1.9倍高く、治癒に要する期間は65.7%に減少していた（文献2、他）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）*褥瘡会誌、24（1）:29-85、2022 C05：褥瘡に対して電気刺激療法は有効か？ 推奨文：褥瘡の治癒促進に対して、電気刺激療法を行うことを推奨する。 推奨の強さ：1A 解説：電気刺激療法に関する報告は近年増加しており、本ガイドライン第4版以降もその有用性を示すレビューやメタアナリシスが複数報告されている。NPIAP（NPUAP）/EPUAP/PPPIAのガイドラインにおいてもその治癒効果は認められているため、本ガイドラインでも電気刺激療法の褥瘡治癒効果について検討すべきと考え「褥瘡に対して電気刺激は有用か」をCQとして設定した。治癒効果を検討するためアウトカムは「創治癒率」と設定し、システマティックレビューを行った。褥瘡に対する電気刺激療法の効果を比較したランダム化比較試験は6編あり、標準治療群、もしくはシヤム刺激群と電気刺激群で創治癒率を比較していた。電気刺激療法と標準治療で創治癒率に有意差を認めなかった文献は1編あったが、その他はいずれも電気刺激療法での創治癒率は有意に高かった。メタ解析の結果、電気刺激による創治癒率の改善は有意であり、（95% CI：0.88-1.44、SMD：1.44、p<0.00001）電気刺激療法の褥瘡治癒効果を認める結果であった。対象となる褥瘡だが、5編の文献でNPIAP（NPUAP）分類ステージⅡ以上（D2/D4相当）の褥瘡を対象としており、いずれも治癒効果を認めていることから、電気刺激療法の対象は上皮化や肉芽形成が必要である褥瘡が推奨される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上記の研究内容が2022年の「日本褥瘡学会ガイドライン第5版（2022）」に記載されている。また、2019年の国際ガイドライン（文献3）においてもエビデンスレベルAで推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	27,000	
	国内年間実施回数（回）	378,000	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の社会医療診療行為別統計によると、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）が対象となる重度褥瘡処置（病院）の実施件数（患者数）は4,870件/月であり、1年間で、のべ58,440件（4,870件×12ヶ月）となる。同一患者が2月分含まれていると考え、患者数は29,220人と考えられる。実施を電気刺激療法はDESIGN-R分類D3及びD4を対象としており、「第4回（平成28年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告2」による褥瘡患者の深度別比率から換算し、D3とD4が人数は、重度褥瘡処置の算定患者数の92.1%とし、対象者を約27,000人とした。実施は合計14回であるため、実施回数を最大で378,000回とした。なお、今回提案する技術が、D3、D4の褥瘡を保有するすべての患者に実施されることは考えづらいが、現段階で具体的な推計が困難であるため、患者数、実施回数とも最大数として算出した。	
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）		日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）』では（文献1）、褥瘡の治療促進に対して、電気刺激療法を行うことを推奨され（推奨度：1A）、2019年に発刊された国際褥瘡ガイドライン（文献3）においてもエビデンスレベルAとして推奨されている。電気刺激療法はリハビリテーション技術としてすでに実施されているため、機器使用の習熟度については問題がない。ただし、電気刺激療法を褥瘡に対して使用する専門的な知識と技術を要するため、十分な経験が必要と考えられる。	
・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）	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）	電気刺激療法および褥瘡に精通した5年以上の経験を有する理学療法士を配置する（非常勤も可）。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電気刺激療法は、鎮痛目的・神経筋再教育目的に用いられている治療法であり、刺激強度を調整して用いることで安全に使用されているものである。今回、「褥瘡予防・管理ガイドライン第5版（2022）」にて1Aと推奨された電気刺激療法は、最小感知電流閾値を下回る電流強度（微弱電流刺激）であり、体表からの刺激においてマクロショックを生じさせる電流強度に比べて100分の1以下の非常に弱いものである。そのため、電極貼付、出力設定を適切に行った場合のリスクはほとんどみられず安全である。エビデンスとして、褥瘡に対する電気刺激療法のシステマティックレビュー（11論文を分析）（文献4）において、2論文でマイナーな有害事象報告（皮膚発赤、皮膚の痛み）があるが、微弱電流刺激を扱う論文では有害事象が0件であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	B 200	
	その根拠	<p>下記は外保連試案の「重度褥瘡処置」の試案点数である。 試案では、技術度B、医師1、看護師1、10分で試算されて、3,074円（307点）である。 本提案では、「重度褥瘡」の患者に対して、技師が術者として20分の作業をすることを提案している。 術者技術者の技術度Bの時間給は8,140円であるので、20分で2,713円（207点）となる。 以上より、200点が妥当と考える。</p> <p>（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：3,074円 外保連試案2022掲載ページ：320-321 外保連試案ID（連番）：T51-14100（重度褥瘡処置（1日につき）1,100cm²未満） 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	53億2,710万円（療養病棟） / 8億1,000万円（在宅）	
	その根拠	<p>褥瘡ガイドライン推奨度設定用原著論文において、治療期間を解析している論文において、褥瘡に対する電気刺激療法は創閉鎖までの治療期間を65.7%に短縮する（34.3%の短縮）ことが、エビデンスの一つとなっている。（文献1、2、3） 「褥瘡治療期間 褥瘡学会誌2001 調査委員会報告2」の文献によると、D3の平均治療期間は90日、D4では182日であるため、D3の平均治療期間90日の34.3%の短縮=約30日の短縮として医療経済性の計算をした。 具体的な試算については、患者の病状やどこで治療をしているかが多岐にわたるので、治療に係る処置料のコスト、医薬品のコスト、特定保健医療材料等のコストは試算に入れず、治療期間の短縮に絞って算出した。 重度褥瘡の患者の病状を鑑み、2つ算出した。</p> <p>【Y-1】療養病棟への入院の場合：療養病棟入院料の中でも、一番低額である療養病棟入院料2-りの7,510円で試算した。 【Y-2】在宅の場合：在宅患者訪問看護・指導料イを、3日に一回の算定で試算した。 >>>>>>></p> <p>【X】提案する技術に伴い発生が予想される医療費=診療報酬点数200点×10円×14回×対象患者数27,000名=7億5,600万円</p> <p>【Y-1】提案する技術に伴い減少すると予想される医療費（療養病棟） =褥瘡治療日数が30日短縮×751点（療養病棟入院料2-り）×10円×対象患者数27,000名=60億8,310万円</p> <p>【Y-2】提案する技術に伴い減少すると予想される医療費（在宅） =褥瘡治療日数が30日短縮×580点（在宅患者訪問看護・指導料イ）×10円÷3×対象患者数27,000名=15億6,600万円 よって、年間医療費はX-Yとなり 【Y-1】療養病棟への入院の場合 7億5,600万円-60億8,310万円=マイナス53億2,710万円 【Y-2】在宅の場合 7億5,600万円-15億6,600万円=マイナス8億1,000万円</p>	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国にて、D3、4の褥瘡に対する電気刺激療法が保険適用とされている。なお、医師あるいは理学療法士の管理下で実施されない電気刺激療法は保険適用外である。	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本物理療法学会、一般社団法人日本理学療法学会連合・日本物理療法研究会	
⑯参考文献 1	1) 名称	褥瘡予防・管理ガイドライン (第 5 版)
	2) 著者	日本褥瘡学会 学術教育委員会 ガイドライン改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褥瘡会誌 (Jpn J PU) ; 24 (1) : 29-85, 2022
	4) 概要	2009年(第1版)から2015年(第4版)に作成された褥瘡予防・管理ガイドラインが、2022年に第5版として改訂された。本ガイドラインでは、1. 外用薬、2. ドレッシング材、3. 外科治療、4. リハビリテーション、5. 栄養、6. スキンケア、7. 体位変換、8. 体圧分散用具の項目において、主要な管理にクリニカルクエスチョン (CQ) と推奨度を設定し、その他については総論で解説した。電気刺激療法は、4. リハビリテーションにおいて解説され、メタアナリシスによる有意な促進効果の証明によって、クリニカルクエスチョンおよび推奨度が設定された。「Q05: 褥瘡に対して電気刺激療法は有用か? 推奨文: 褥瘡の治癒促進に対して、電気刺激療法を行うことを推奨する。推奨の強さ: 1A」。褥瘡治癒に対する電気刺激療法は行うよう推奨され、最適な刺激波形、強度、電極配置方法について今後の検討が必要であると結論付けられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Decubitus direct current treatment (DDCT) of pressure ulcers: results of a randomized double-blinded placebo controlled study.
	2) 著者	Adunsky A, Ohry A: DDCT Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gerontol Geriatr 41(3):261-9, 2005
	4) 概要	重症度Ⅲ (D3レベル) の褥瘡に対する直流電気刺激療法の効果検証を、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験により、63名の褥瘡患者を対象に実施した。プラセボ治療群と電気刺激群を比較して、潰瘍面積の縮小および縮小率が有意に大きかった。創閉鎖に要する期間は、電気刺激群ではプラセボ治療群の65%であった (プラセボ治療群: 102±10日、電気刺激群: 67±9日, p=0.0329) この結果は、D3レベルの褥瘡に対して直流電気刺激療法が標準治療に加えて実施されることで治癒を促進することを示している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prevention and Treatment of Pressure ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline
	2) 著者	European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance, Emily Haesler (Ed.).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019
	4) 概要	European Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance, National Pressure Ulcer Advisory Panelにより褥瘡予防・治療ガイドラインが2019年に更新された。一貫性と比較可能性を確保するために、前回の2014年版をベースとした。方法論の変更により、明確性を高め、ガイドラインの質を向上させた。電気刺激療法による褥瘡治癒促進効果のエビデンスレベルは最高ランクのAと判定された。様々な電気刺激条件で効果が報告されているため、刺激条件に関するさらなる研究が求められる。
⑯参考文献 4	1) 名称	A systematic review of electrical stimulation for pressure ulcer prevention and treatment in people with spinal cord injuries.
	2) 著者	Liu LQ, Moody J, Traynor M, Dyson S, Gail A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Spinal Cord Med 37(6):703-18, 2014
	4) 概要	褥瘡に対する電気刺激療法のシステマティックレビューを行った。治療研究すべて (11編) において、電気刺激が褥瘡の治癒を促進した。有害事象については2論文でマイナーな有害事象報告 (皮膚発赤、皮膚の痛み) があり、微弱電流刺激を扱う論文では有害事象が0件であった。電気刺激療法の条件について研究による差異があるため、有効な照射条件についてのさらなる検証が求められる。
⑯参考文献 5	1) 名称	UnitedHealthcare® Community Plan Medical Policy 「Electrical Stimulation and Electromagnetic Therapy for Wounds」
	2) 著者	UnitedHealthcare
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Policy Number: GS035.K, Effective Date: September 1, 2022.
	4) 概要	米国における褥瘡に対する電気刺激療法の保険適用について示された。電気刺激は、慢性化するステージIIIまたはIVの褥瘡の治療に対して医師、または理学療法士が電気刺激を管理している上で、適切な標準治療が実施されている場合に算定できる。適切な標準治療: 湿潤環境を提供する創傷被覆材の適用、適切な体位変換と姿勢管理、壊死組織に対するデブリードマン、適切な栄養状態の評価と提供、皮膚湿潤や失禁の管理、体圧分散用具の使用

※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

338102

提案される医療技術名	褥瘡電気刺激療法管理料
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：インテレクト ネオ 一般名：低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 （インターリハ株式会社）	229A1BZX00038000	2018/1/1	経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。また、自発的な生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。	該当なし	
販売名：コンビネーション刺激装置 EU-910 一般名：低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 （伊藤超短波株式会社）	226AABZX00156000	2015/1/1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。	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

【技術名】褥瘡電気刺激療法管理料

【技術の概要】

褥瘡に対して細胞活性作用のある電気刺激を専門的知識に基づいて提供し、肉芽の形成と収縮、および上皮化を促進して創治癒期間を短縮する。

【対象疾患】

電気刺激療法開始時に皮下組織に至る褥瘡（DESIGN-R2020分類のD3及びD4）を保有し以下の要件を満たす入院および外来患者

- ・敗血症など全身的な感染状態（I9）にない褥瘡
- ・褥瘡局所が感染状態（I3）にない褥瘡

【現在との比較(予想影響額)】

D3以上の重度褥瘡には重度褥瘡処置（J001-4）が2ヶ月までは算定できるが、実態調査に基づくと保険算定期間中に治癒することは少ないため、治療期間そのものを短縮できる治療方法が必要である。

褥瘡に対する電気刺激療法は、治療期間を約35%短縮する。この有効性は、ガイドラインでも1Aで推奨されている。

医療経済性としては、53億2,710万円（療養病棟）8億1,000万円（在宅）の削減が見込める。

【診療報酬上の取扱い】

電気刺激療法および褥瘡に精通した5年以上の経験を有する理学療法士による管理の下、対象疾患記載の褥瘡に対して、1回200点を14回（1日1回まで）算定できる。これにより、褥瘡治癒促進と医療経済効果が期待できる。

褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）

日本褥瘡学会 学術教育委員会 ガイドライン改訂委員会

4. リハビリテーション

（資料1）

CQ5：褥瘡に対して電気刺激療法は有用か？

推奨文：褥瘡の治癒促進に対して、電気刺激療法を行うことを推奨する。

推奨の強さ：1A

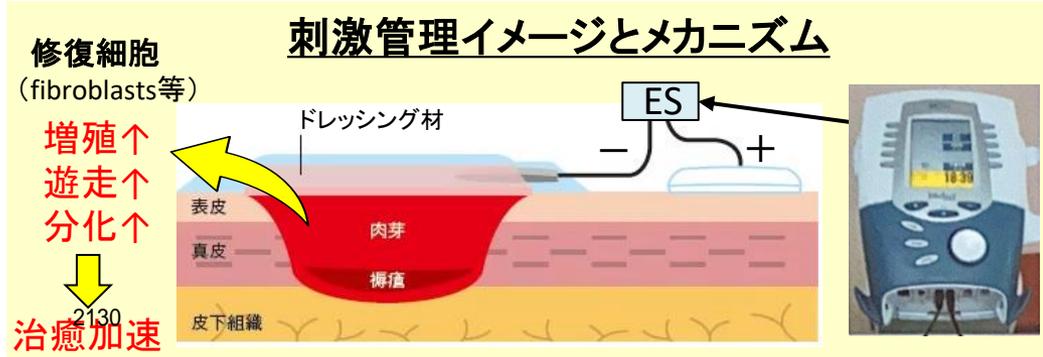
推奨の強さ	
行うことを推奨する（強い推奨）	1
行うことを提案する（弱い推奨）	2
行わないことを提案する（弱い推奨）	2
行わないことを推奨する（強い推奨）	1
推奨なし	

エビデンス総体のエビデンスの確実性（強さ）	
A（強）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
B（中）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中等度の確信がある
C（弱）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
D（とても弱い）	効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

国際ガイドライン(2019)

→エビデンスレベルA(資料2)・保険既収載(資料5)

17.1: Administer pulsed current electrical stimulation to facilitate wound healing in recalcitrant Category/Stage II pressure injuries and Category/Stage III or IV pressure injuries.
(Strength of Evidence = A; Strength of Recommendation = ↑)



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	338103		
提案される医療技術名	重度褥瘡栄養療法指導管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	重度褥瘡栄養管理加算	
	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）	皮下組織に至る重度褥瘡（筋肉、骨等含むDESIGN-R分類D3以上）を有する患者に対して、褥瘡に関する診療ガイドライン※に基づき、褥瘡治癒促進を目的とした栄養療法（エネルギー・蛋白質に配慮し、アルギニンやコラーゲン加水分解物など特定栄養素の付加）を行い、一定の経験を有する管理栄養士が栄養指導・管理した場合にB医学管理料等として月1回350点（2月まで）を算定する。 ※追加エビデンス		
文字数：192			
対象疾患名	褥瘡		
保険記載が必要な理由（300字以内）	重度褥瘡に対するエネルギー、蛋白質、特定栄養素（亜鉛、アルギニン、コラーゲン加水分解物など）を強化した栄養療法は、創面縮小を促進し、費用対効果に優れているため、各学会の褥瘡に関する診療ガイドラインにて推奨されている。特定栄養素の必要量を満たすには、通常の食事以外に補助食品が必要であるが、コスト面から実施・継続することが困難な状況がある。 当該技術には褥瘡の治癒過程に基づく特定栄養素の選択や量の調整、補助食品の継続使用の指導（嚥下機能評価含む）等が必要であるが、従来の栄養食事指導料の算定要件は、基礎疾患を併存し、治癒までに長期間を要する重度褥瘡患者の栄養指導には十分ではない面がある。		
文字数：295			

【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	皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4およびD5） ・敗血症など全身的な感染状態（DESIGN分類 19）にない褥瘡 ・低栄養状態にあり、経口または経腸栄養による栄養管理が行われている ・18歳以上の入院および外来患者		
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）	上記の重度褥瘡を有する患者に対して、褥瘡に関する診療ガイドライン（日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン第5版』（文獻1）など）に基づき、エネルギー、蛋白質の必要量を満たし（概ねエネルギー30kcal/体重/日以上、蛋白質1.0g/kg/日以上）、特定の栄養素（亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチンのいずれか）を十分に強化した栄養療法を実施する。 また、一定の経験を有する管理栄養士が、医師や皮膚・排泄ケア認定看護師と連携し、褥瘡の治癒過程に応じた特定栄養素の選択・調整、補助食品の継続摂取のための指導（嚥下機能評価含む）、有害事象（腎機能や血糖コントロール、消化器症状など）のモニタリングを実施する。 アルギニンは敗血症患者には推奨されていないため、全身的な感染徴候を示す者には対象には含めない。また、国際ガイドラインにおいて特定栄養素が推奨されていない小児患者も除く。 当該加算は月1回350点を2月まで算定する。B001 9外来栄養食事指導料、B001 10入院栄養食事指導料とは同月別週であれば併用算定可能とする。		
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	その他（右欄に記載する。）	
	番号	B001 9、B001 10、C013、J000、J001-4、J003	
	医療技術名	外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料、在宅患者訪問褥瘡管理指導料、創傷処置、重度褥瘡処置、局所陰圧閉鎖処置	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、皮下組織に至る重度褥瘡には、外用薬や創傷被覆材による保存的局所治療（J001-4重度褥瘡処置、2月まで、以降はJ000創傷処置）または局所陰圧閉鎖療法（J003、4週まで）が実施される。重度褥瘡の治療には、以上の局所治療に加え、肉芽形成促進や創面縮小に関わる特定栄養素を含む専門的な栄養療法が必要となり、各学会が発刊するガイドラインにおいても推奨されている。 特定栄養素の必要量は、通常の食事のみでは満たすことができないため、経口補助食品を患者に追加で提供する必要がある。しかし、特定栄養素を含む補助食品は、標準組成の補助食品よりも高額であり、コスト面から該当の補助食品を使用・継続できないことがある。そのため、入院基本料の算定要件である褥瘡診療計画書に栄養管理に関する計画を立案しても、最善の当該栄養療法が実施できていない現状がある。 在宅においては医師、看護師、管理栄養士による専門チームが行う褥瘡栄養ケアがC013在宅患者訪問褥瘡管理指導料として算定できる。しかし、入院、外来では褥瘡の治癒促進を目的とした専門的な栄養療法に対する診療報酬はない。 入院中の一般的な栄養指導としてB001 9入院栄養食事指導料を週1回入院中2回算定できるが、治癒までに半年-1年以上を要し、長期入院する重度褥瘡の場合には算定回数が不足する。また、重度褥瘡患者に対する栄養指導は、毎週の褥瘡回診や創処置時に頻回短時間で実施することも多く、指導実態と報酬上の指導時間の条件が合致していない。外来では、B001 10外来栄養食事指導料を初回月2回、以降月1回算定できるが、重度褥瘡を有する患者は基礎疾患を併存することも多く、他科受診時に基礎疾患の栄養指導を受けた場合、褥瘡に対する栄養指導が同月に実施できない現状がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	・カテゴリー2以上の褥瘡に対して、高エネルギー、高蛋白質、アルギニン・亜鉛・アスコルビン酸を含む栄養療法を8週間実施すると、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも創面積が15.7%減少した（文獻2）。その結果、当該栄養療法によって、処置料、人件費を含めた総費用が8週間で約1万円低下し、費用対効果に優れていた（文獻3）。 ・DESIGN-R分類D3・D4の深さの褥瘡を有する患者に対し、コラーゲン加水分解物、微量栄養素を含む栄養療法を4週間実施すると、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも、褥瘡の重症度を示すDESIGN-R点数が平均3.3点減少した（文獻4）。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>D3以上の褥瘡の治癒期間の中央値は26日（合計点9点以下）、63日（同10-18点）、259日（19点以上）と報告されている（Sanada H et al, 2011）。</p> <p>海外の多施設ランダム化比較試験3件のメタアナリシスでは、ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の患者に対し、8週間で、高エネルギー、高蛋白質、アルギニン、亜鉛、酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により強化した栄養療法では、通常栄養管理群よりも創面積が15.7%減少した（文献2）。また、8週間で創面積減少40%以上の達成率は、当該栄養管理群（69.6%）が通常栄養管理群（57.0%）より有意に高かった。含まれた3件の研究のうちでは、医療経済分析が実施されており、8週間の1患者あたりの総費用は、平均74.3ユーロ（約1万円）減少し、費用対効果に優れていた（文献3）。また、本邦で実施された多施設ランダム化比較試験によると、深さD3-4の肉芽形成期にある褥瘡患者に対し、コラーゲン加水分解物・微量栄養素含有飲料を1日1本摂取することによって4週間後に重症度を示すDESIGN-R合計点が、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも有意に改善した（当該栄養管理群-5.5点、通常管理群-2.0点、差-3.3点）（文献4）。</p> <p>la</p> <p>・日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）』では（文献1）、褥瘡発生後に「高エネルギー・高蛋白質の栄養補給を提案する」ことが推奨され（推奨度2C：行うことを提案する（弱い推奨））、目安としてエネルギー30kcal/kg/日以上、蛋白質1.0g/kg/日以上が必要とされている。また「亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチンなど疾患を考慮したうえで補給してもよい」としている。本ガイドラインは、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠しており、第5版の作成方法の変更により推奨度の付与はないが、前回の第4版では推奨度C1とされていた。なお、詳細は参考文献に記す。各栄養素によりエビデンスレベルが異なっており、亜鉛、アルギニン（亜鉛・アスコルビン酸との併用含む）が1aに相当する。</p> <p>・国際褥瘡ガイドライン（2019年）では「高エネルギー、高蛋白質の追加」（Strong positive recommendation）、「アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品の追加」（Weak positive recommendation）がカテゴリ2以上の褥瘡保有成人患者に推奨されている。</p> <p>・日本皮膚科学会『褥瘡診療ガイドライン』（2017年）、日本臨床栄養代謝学会『静脈経腸栄養ガイドライン第3版』（2016年）においても同様の推奨事項がある。</p> <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>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>26,500</p> <p>53,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>令和3年6月の社会医療診療行為別統計によると、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）が対象となる重度褥瘡処置（病院）の実施件数（患者数）は4,433件/月であり、季節変動は少ないため、1年間で、約5万3,000件（4,433件×12ヶ月）と推定される。重度褥瘡処置は初回から2月まで算定できるため、同一患者が2月分含まれていると考え、患者数は26,500人と考えられる。</p> <p>なお、今回提案する対象患者は、前述の①の通り重度褥瘡処置の患者すべてではないが、現段階で具体的な推計ができないので、最大数として算出した。また、J000創傷処置、J003局所陰圧閉鎖療法を実施した患者の中にも、対象となる重度褥瘡は含まれているが、疾患の内訳が不明であるため、含めなかった。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>		<p>・日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）』では（文献1）、褥瘡発生後に「高エネルギー・高蛋白質の栄養補給を提案する」、「亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチンなど疾患を考慮したうえで補給してもよい」と推奨しており、当該栄養療法は褥瘡に対する中心的な栄養療法となっている。</p> <p>・当該栄養療法の実施には、通常の食事から必要量を満たせない特定栄養素を含む補助食品の使用、褥瘡の治癒過程に応じた特定栄養素の選択・調整、補助食品の継続摂取のための指導（嚥下機能評価含む）、有害事象（腎機能や血糖コントロール、消化器症状など）のモニタリングが必要となり、褥瘡の栄養管理に3年程度の経験のある管理栄養士であれば実施可能な技術である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>入院基本料、特定入院料を算定している。</p> <p>褥瘡の栄養管理に3年以上の経験を有する管理栄養士1名</p> <p>日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン』に基づいた栄養療法を実施する。</p>
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>当該栄養療法の有害事象は、通常の栄養管理と変わらないことが報告されている。</p> <p>・高エネルギー・高蛋白質補給：対照群の30例中5例（16.7%）、介入群30例中8例（27.6%）に有害事象が認められたが、有意差はなかった（文献5）。</p> <p>・アルギニンを含む栄養療法：17例中1例に、皮膚の発赤、熱発、腫脹、下痢が認められた（文献4）。介入群101例中2例、対照群99例中3例に消化器症状が認められたが、差はなかった（Cereda E. Ann Intern Med 2015;162:167-174）。</p> <p>・コラーゲン加水分解物を含む栄養療法：18例中有害事象なし（文献4）、78例中下痢3例、便秘2例、いずれも1日で軽快した（Sugihara F. Science reports 2018;8:11403）。</p> <p>・国際褥瘡ガイドラインでは、亜鉛補給量として40mg/日を越えないレベルとすることが示されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>B</p> <p>350</p> <p>褥瘡の診療ガイドラインにて推奨されている創傷治癒促進に関わる特定栄養素の必要量は、通常の食事からのみでは満たせないため、当該栄養素を強化した補助食品を1日1本程度追加して提供することが必要になる。当該補助食品の市場価格は約200-300円/本であり、標準組成の補助食品（約150-200円/本）より高額であるため、通常の食事療養費では不足し、コスト面を理由に実施・継続ができない現状がある。褥瘡を有する患者に対する食事は、食事療養費の特別加算の対象ではないが、相当する額として1食76円×30日=2,280円が必要と見積もった。</p> <p>また、褥瘡の治癒過程に応じた特定栄養素の選択・調整、補助食品の継続摂取のための指導（嚥下機能評価含む）、有害事象（腎機能や血糖コントロール、消化器症状など）のモニタリングのために、一定の経験を有する管理栄養士1名の関与が必要となる。この業務は、毎週の褥瘡回診時の関わりや相談室での指導等の様々な形式・時間・回数で包括的に実施されると想定される。そのため、概算で1ヶ月30分程度の業務時間とし、人件費として約1,100円（令和4年国家公務員給与等実態調査より医療職俸給表（二）の平均給与・時給換算約2,200円）を見積もった。</p> <p>以上より、2,280円+1,100円=3,380円と見積り、数字をまるめて3,500円（350点）とした。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>

予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	1億8,550万円	
	その根拠	<p>【X】提案される技術に係る予想年間医療費＝診療報酬点数350点×10円×2月×対象患者数26,500名＝1億8,550万円</p> <p>【Y】提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ＝患者1名あたり1ヶ月の褥瘡治療コストの減少－7,000円×年間患者数26,500名×算定可能期間2月＝3億7,100万円</p> <p>よって、年間医療費はX－Y＝－1億8,550万円になると見積もられる。</p> <p>計算の根拠：先行研究によると、当該栄養管理を実施することにより、褥瘡の治療期間が短縮する(文献5より、褥瘡治癒は12週間で平均9.6日、16週間で平均16.2日間短縮する)。治療期間短縮に伴い、8週間で栄養管理以外の褥瘡処置にかかる費用が、患者1名あたり平均約5万円＝1万5,000円の減少となったことが報告されている(文献2、5)。1月(4週間)に換算すると、約2万5,000円＝約7,500円の減少となり、減少幅の少ない7,000円と見積もった。</p> <p>また先行研究では、増分費用対効果比分析の結果、45-95%の確率で当該栄養管理は「優位(効果大/費用小)」に該当した。(注)今回提案する対象患者は、前述の①の通り重度褥瘡処置の患者すべてではないが、現段階で具体的な推計ができないので、最大数として算出した。</p> <p>なお、褥瘡の治療期間が短くなることにより、在院日数を短縮できる可能性もあり、入院基本料などの退院までの医療費の削減にもつながると期待されるが、根拠となる数値が不足しているためシミュレーションは実施しなかった。</p>	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	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	一般社団法人 日本流動食協会		
⑯参考文献1	1) 名称	褥瘡予防・管理ガイドライン(第5版)	
	2) 著者	日本褥瘡学会学術教育委員会ガイドライン改訂委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌2022;24:29-85	
	4) 概要	<p>第5版では「褥瘡の治療に高エネルギー・高蛋白質の栄養補給を提案する(推奨の強さ2C:行うことを提案する(弱い推奨))」とされており、少なくともエネルギー30kcal/kg/日以上、蛋白質1.0g/kg/日以上が必要とされている。</p> <p>また、総論(Background Questions)にて「褥瘡患者に対して、亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチンなど疾患を考慮したうえで補給してもよい」とされている。第5版のガイドライン作成方法の変更により推奨度の付与はないが、前回の第4版では推奨度C1とされていた。</p> <p>なお、各特定栄養素により、以下の通り、エビデンスレベルが異なっている。</p> <p>1a(システマティックレビュー): 亜鉛、アルギニン(亜鉛・アスコルビン酸との併用含む)</p> <p>1b(RCT): アスコルビン酸、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチン</p> <p>2a(非ランダム化試験): L-カルノシン</p>	
⑯参考文献2	1) 名称	Efficacy of a Disease-Specific Nutritional Support for Pressure Ulcer Healing: A Systematic Review and Meta-Analysis.	
	2) 著者	Cereda Eほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nutr Health Aging. 2017;21(6):655-661.	
	4) 概要	<p>ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の入院患者に対するランダム化比較試験3件のメタアナリシスである。高エネルギー、高蛋白質、アルギニン、亜鉛、酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により摂取した介入(138名)では、通常栄養管理群に比べ(135名)、8週間で創面積が15.7%有意に減少した(p=0.030)。また、8週間での創面積減少40%以上の達成率は、当該栄養管理群(69.6%)が通常栄養管理群(57.0%)より有意に高かった(オッズ比1.72, p=0.033)。8週間以内の完全治癒についても、当該栄養管理群で高い傾向にあった(オッズ比1.72, p=0.127)。</p>	
⑯参考文献3	1) 名称	Cost-effectiveness of a disease-specific oral nutritional support for pressure ulcer healing.	
	2) 著者	Cereda Eほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nutr. 2017;36(1):246-252.	
	4) 概要	<p>イタリアの多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ2以上の褥瘡のある低栄養患者に対し、アルギニン、亜鉛、酸化物質を含む補助食品による栄養管理(67名)と、同量の熱量、蛋白質を摂取する通常栄養管理(71名)を8週間比較した。当該栄養管理群では、通常栄養管理よりも創面積は22%減少していた。当該栄養管理群では、補助食品のコストが39.4ユーロ(約5千円)高かった一方、人件費、創傷被覆材のコストは減少し(約1万5千円)、総コストは74.3ユーロ分(約1万円)減少した。増分費用対効果比分析では、創面積を1%改善するための栄養管理コストは1.8ユーロ(約236円)であった。感度分析では、約95%の確率で「優位(効果大/費用小)」に該当し、費用対効果に優れていた。*1ユーロ131.18円(調査当時2013年平均)</p>	
⑯参考文献4	1) 名称	A multicenter, randomized, controlled study of the use of nutritional supplements containing collagen peptides to facilitate the healing of pressure ulcers.	
	2) 著者	Yamanaka H, Okada S, Sanada H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nutr Intermed Metabol. 2017;8:51-59.	
	4) 概要	<p>日本の多施設ランダム化比較試験である。対象は、経口または経腸栄養で60%以上の必要エネルギー量を摂取できている患者、DESIGN-R分類D3、D4で感染徴候のない褥瘡、重篤またはコントロール不良の全身疾患・合併症がない患者であった。栄養管理は、コラーゲン加水分解物、ビタミン、微量元素を含む補助食品摂取群(CP群18名)、アルギニン、亜鉛、酸化物質を含む補助食品摂取群(Arg群17名)、通常栄養管理群(16名)とした。CP群では、通常栄養管理に比べ、4週間後にDESIGN-R合計点が有意に改善した(CP群-5.5点、通常栄養管理群-2.0点, p<0.05)。Arg群では、2週目までDESIGN-R合計点は低下したが、通常栄養管理と有意な差はなかった。</p>	
⑯参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of nutritional intervention on healing of pressure ulcers.	
	2) 著者	Hisashige A, Ohura T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nutr. 2012 Dec;31(6):868-74.	
	4) 概要	<p>日本の多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ3-4の褥瘡のある寝たきり患者に対し、高エネルギー・高蛋白質の半消化態栄養剤を用いた経管栄養により強化栄養管理(介入群30名)と、通常栄養管理(30名)を12週まで実施、16週まで追跡した。12週間経過時に、介入によって「褥瘡保有日」が9.6日/人減少した。12週間の1人あたりのコストは介入群3,081ドル(約34万2千円)、通常栄養管理群3,624ドル(約40万2千円)であり、介入によって542ドル(約6万円)節約された。換算すると8週間で約5万円、4週間で約2万5千円の減少となる。増分費用対効果比分析では45%の確率で「効果大/費用小」に該当した。*1ドル111円(本文中にて使用されたレート)</p>	

※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 338103

提案される医療技術名	重度褥瘡栄養療法指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

※ 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

【技術名】重度褥瘡栄養療法指導管理料

【技術の概要】 褥瘡に関する診療ガイドラインに基づき、褥瘡治癒促進を目的とした特定の栄養療法と指導を行う。

エネルギー、蛋白質の強化

(30kcal/kg以上) (1.0g/kg以上)



特定の栄養素の強化

(アルギニン、コラーゲン加水分解物
などガイドラインに示される栄養素)



褥瘡の栄養管理に一定*の経験を有する
管理栄養士の栄養指導 *3年程度

・褥瘡の治癒過程に基づく特定栄養素の選択や量の調整
・補助食品の継続使用の指導(嚥下機能評価含む)等

【診療報酬上の取扱い】 B 医学管理料等 月1回 350点(2月を上限)

【対象疾患】皮下組織に至る褥瘡(筋肉、骨等に至る褥瘡を含む)(DESIGN-R分類D3、D4およびD5)

- ・敗血症など全身的な感染状態(DESIGN分類 I9)にない褥瘡
- ・低栄養状態で経口・経腸栄養による栄養管理が行われている18歳以上の入院および外来患者

※年間対象患者:最大26,500名

※年間実施回数:53,000件

(令和3年社会医療診療行為別統計より推計)

【現在当該疾患に対し行われている治療法との比較】

- ・特定の栄養素の必要量を満たすための補助食品の使用にはコストがかかるため、実施・継続が困難な状況にある。
- ・基礎疾患を併存し、治癒までに長期間を要する重度褥瘡患者には、従来の栄養食事指導では回数や頻度が不足する。

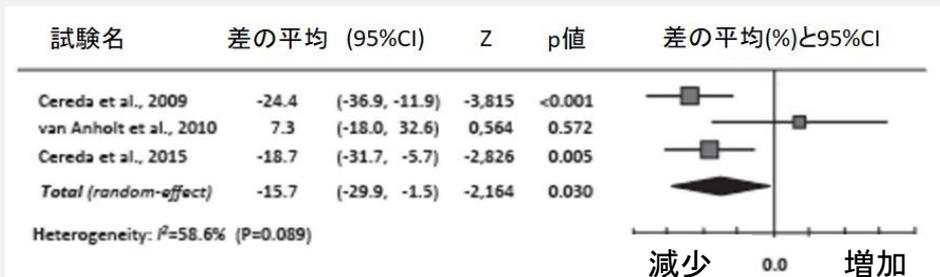


【有効性】

- ・当該栄養療法は、重度褥瘡に対する創面積の減少、褥瘡重症度の改善につながり(エビデンスレベル1a-2a)、費用対効果に優れている。有害事象は通常の栄養管理と変わらない。
- ・重度褥瘡患者に対し、より頻回・継続的な栄養指導が可能である。

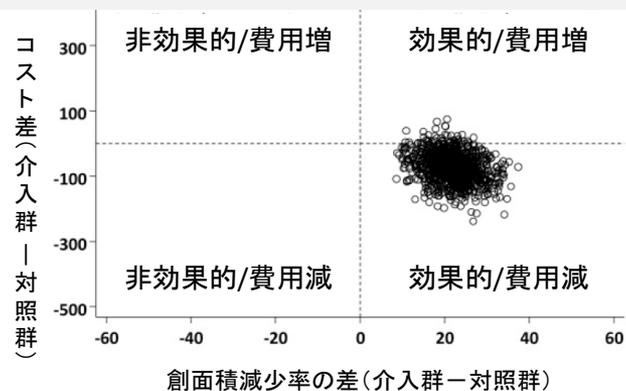
日本褥瘡学会ガイドライン(2022):「高エネルギー・高蛋白の栄養補給を提案する」、「亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物、β-ヒドロキシβ-メチル酪酸、α-ケトグルタル酸オルニチンなど疾患を考慮したうえで補給してもよい」

褥瘡の面積の変化



高蛋白質、アルギニン、亜鉛、抗酸化ビタミン含有補助食品摂取による褥瘡面積の変化:
海外のメタアナリシス (Cereda E, 2017)

2135



当該栄養療法の費用増分効果比分析(Cereda E, 2017)

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	338201		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）		
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	局所陰圧閉鎖処置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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：177	局所陰圧閉鎖療法（以下 NPWT）は、既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。NPWTの保険算定期間は、局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準とし、特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる。		
再評価が必要な理由	<p>『令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 難治性創傷治療機器 審査WG報告書』によると、近年、高齢化や生活習慣病の蔓延等により糖尿病、動脈硬化及び静脈うっ滞を伴う患者や、わが国特有ではあるが、血液透析患者が増加傾向にあり、当該患者を治療するにおいて、足壊疽や褥瘡等、標準治療では治癒が困難な難治性創傷が認められることが多く、創傷の重症度によっては、下肢切断を余儀なくさせる場合もあり、患者QOLを著しく低下させる要因となっている。治癒に至るまでの期間は、基礎疾患の有無や創傷の状況によるため一概には言えないが、これまで国内においても4週間で治癒しない症例の報告やNPWT機器の使用実態※）があり、また海外のMeta-analysisによる報告※）においても平均創傷治癒期間は4週間を超える45日であった。</p> <p>長期の漫然とした、NPWTの継続使用は適切な創閉鎖術実施の判断を遅らせることがあり注意すべきだが、効果的な治療を行い総合的な創傷治癒期間の短縮を図るために、4週間の時点で再評価を行い著明な治療効果が認められ継続的に治療が必要と認められる症例においては6週間までの保険適用期間の延長を要望する。</p> <p>4週間のNPWTの治療期間中に、その効果が見られる場合に治療期間を延長することで、保存的加療と比べ創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待され、さらに皮弁や植皮などの外科的な創閉鎖を回避できる可能性があることから、患者の身体的負担の低減及び医療経済上も有用であると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>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）：①100平方センチメートル未満 25,372円 ②100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 30,677円 ③200平方センチメートル以上 36,561円</p> <p>外保連試案2022掲載ページ：320-321</p> <p>外保連試案ID（連番）：T61-14180, T51-14181, T51-14190</p> <p>技術度：B 医師（術者含む）：2名 看護師：1名 その他：0名 所要時間（分）：①30分、②40分、③50分</p> <p>保険算定期間の上限を4週間（28日）から6週間（42日）へ変更することを希望する。</p> <p>NPWTは、既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する治療法であり、既存治療と比較して創傷治癒期間が短縮すると多数の報告がなされている。しかし、慢性化した褥瘡や下肢潰瘍、骨露出・皮下ポケット・瘻孔を認める難治性創傷、栄養状態の不良、血流障害に伴う創傷治癒障害を有する難治性創傷、血液透析を実施している症例における難治性創傷等において、NPWTを実施した場合、4週間の保険算定期間上限では十分に創閉鎖まで至らない場合が見られる。</p> <p>●田港¹⁾は、4週間をこえて陰圧閉鎖療法を施行した症例を検討しており、32例中7例（22%）において、4週間をこえての治療延長が必要であった。4週間以降の陰圧閉鎖療法期間の平均は43日であったと報告している。</p> <p>●小坂らの報告²⁾では、褥瘡に対しNPWTを実施するにあたり感染・炎症の抑制と壊死組織の除去を行っているが治療に4週間以上要しており、NPWTは褥瘡治療に有効であるが4週間の使用上限は短いと考察している。</p> <p>●※Zensら³⁾は、創傷の二次治療を目的とした使用における、NPWTと標準的な創傷治療を比較した無作為比較試験のSystematic Reviewを行った。文献検索により48試験（合計4,315例）が同定され、そのうち創傷治癒期間が評価され、本邦におけるNPWTの適用対象となる症例を取り扱った文献は4報（160例）あり、NPWTの平均創傷治癒期間は45日と比較的長期に及んでいる。</p> <p>●※本学会では、現在据え置き型のNPWT機器（単回使用型ではない）を、本邦においてレンタル貸し出しとして取り扱う2社（ケーシーアイ株式会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社）に協力を仰ぎ、2022年にレンタル使用された陰圧維持管理装置の貸出期間うち、どの程度の割合で4週間をこえての使用があったかの調査を依頼し、回答を入手した。2022年にレンタル使用された陰圧維持管理装置のうち12.5%が4週間をこえて使用されており、その平均の使用日数は41.0日であった。（ケーシーアイ株式会社：12.0%、40.22日、スミス・アンド・ネフュー株式会社：13.0%、42.0日）。4週間のNPWTの治療期間中に、その効果が見られる場合に治療期間を延長することで、保存的加療と比べ創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待され、さらに皮弁や植皮などの外科的な創閉鎖を回避できる可能性があることから、患者の身体的負担の低減及び医療経済上も有用であると考えられる。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p><対象とする患者> 特定保険医療材料 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 18 円 / cm² (1) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。ア) 外傷性裂開創 (一次閉鎖が不可能なもの) イ) 外科手術後離開創・開放創 ウ) 四肢切断端開放創 エ) デブリードマン後皮膚欠損創 オ) 術後縫合創 (手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。) (3) 局所陰圧閉鎖処置用材料は局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる。3週間を超えて算定した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。ただし、感染等により当該処置を中断した場合にあっては、当該期間は治療期間に含まない。</p> <p><医療技術の内容> NPWTは、既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。NPWTの保険算定期間は、局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準とし、特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる。</p> <p><点数や算定の留意事項> J003 局所陰圧閉鎖処置 (入院) (1日につき) ①100平方センチメートル未満 1,040点 ②100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 1,060点 ③200平方センチメートル以上1,100点</p> <p>注 1) 初回の貼付に限り、①にあっては1,690点を、②にあっては2,650点を、③にあっては3,300点を、初回加算として、それぞれ所定点数に加算する。2) 初回の貼付に限り、持続洗浄を併せて実施した場合は、持続洗浄加算として、500点を所定点数に加算する。3) 新生児、3歳未満の乳幼児 (新生児を除く) 又は3歳以上6歳未満の幼児に対して行った場合は、新生児局所陰圧閉鎖加算、乳幼児局所陰圧閉鎖加算又は幼児局所陰圧閉鎖加算として、それぞれ所定点数の100分の300、100分の100又は100分の50に相当する点数を所定点数に加算する。</p> <p>通知 抜粋 (1) 入院中の患者に対して処置を行った場合に限り算定できる。(3) 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。(9) 局所陰圧閉鎖処置 (入院) を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。(12) 「注3」の加算における所定点数とは、「注1」及び「注2」の加算を含まない点数である。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J003</p>
<p>医療技術名</p>	<p>局所陰圧閉鎖処置 (入院) (1日につき)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>重度の難治性創傷に対し、NPWTによる治療期間を4週間 (28日間) を超えて延長することで、創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待される。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン (第5版) 2022年4) 3. 外科治療 C04: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有用か? 推奨文: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ: 2B-C</p> <p>●日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・熱傷ガイドライン-2: 褥瘡診療ガイドライン (日皮会誌: 127 (9) 2017) 5) C027: ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法はどのように行えばよいのか? 推奨文: 陰圧閉鎖療法として市販の機器を用いる方法、自家製の用具を用いる方法があり、いずれの方法も推奨する。(推奨度C1) C030: 赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か? 推奨文: ステージ III, IV の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する。(推奨度1B)</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分より年間に局所陰圧閉鎖処置を受ける患者数を推計した。</p> <p>1) 局所陰圧閉鎖処置 (入院) の各創傷の大きさ (100cm²未満、100cm²以上200cm²未満、200cm²以上) における初回加算 (1患者において初回貼付に限り1度算定可能な為=症例数と想定) の算定総数を計算 1,823回 (6月審査分 合計) × 12ヶ月 = 21,876症例</p> <p>2) 上述の様に主要2社 (ケーシーアイ株式会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社) から入手したデータ (12.5%、平均41日) をもとに、4週間以上治療が実施された症例数を計算 21,876症例 × 12.5% = 2,735症例</p> <p>3) 2) で計算した症例2,735症例が追加14日 (42日-28日=14日) 追加算定をした場合 2,735症例 × 14日 × 1回/日 = 38,290回 年間算定回数が38,290回増加する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 21,876人</p> <p>見直し後の症例数 (人) 21,876人 (延長使用する症例 2,735人はもともと治療している症例のため、増加は無し)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 612,528回 (21,876症例 × 28日 = 612,528回)</p> <p>見直し後の回数 (回) 650,818回 (612,528回 + 38,290回 = 650,818回)</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、創傷の評価に精通した適正使用の説明を受けた医療従事者による使用が望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 手術設備を有し、出血等の緊急時に対応が可能な医療機関であること。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 4週間目に再評価を行い、著明な治療効果が認められ継続することで改善が見込まれる場合は6週間まで使用可能とする。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>死亡 (出血)、アレルギー反応、出血、浸軟、感染、皮膚炎等が報告されている。本提案による算定要件の見直しは、安全性に直接的な影響はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 なし 見直し後 なし その根拠 なし</p>

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	J
	番号	J-000
	技術名	創傷処置
	具体的な内容	入院期間の短縮に伴い、創傷処置の算定と入院基本料が削減される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	-831,407,860
	その根拠	<p>【医療経済性の算出根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4週間を超えて治療を必要とする患者は、4週以降は従前創傷治療（創傷被覆材等）を実施すると仮定する。 ・NPWT薬事承認時に実施された国内臨床試験において、従前治療方法では、皮膚欠損創を含む外傷性創傷において治療日数が約4.6倍（NPWT：平均治療日数13.2日 vs 従前創傷処置 平均治療日数：60.4日）となっている。またZensら³⁾が実施したSystematic Reviewで収集されたデータによるとNPWTに対して従前治療方法では、1.45倍（NPWT：平均治療日数45.5日 vs 従前創傷処置 平均治療日数：66.0日）となっている。これらのデータを平均して従前治療方法ではNPWTの3倍の治療期間必要であると仮定した。 ・前述の様に、2022年に陰圧維持管理装置を使用したうち12.5%が4週間をこえて使用されていた。 <p>【計算式】</p> <p>①4週間NPWTを使用した後に、NPWTを2週間（14日）追加した費用 （局所陰圧閉鎖創処置料14日）＋特定保険医療材料（週2回交換と仮定）＋入院基本料（基本料3を14日で算出） A. 75cm²（100cm²未満）：（10,400円X14日）＋（1,350円X4回）＋（15,450円X14日）＝145,600円＋5,400円＋216,300円＝367,300円 B. 150cm²（100cm²以上200cm²未満）：（10,600円X14日）＋（2,700円X4回）＋（15,450円X14日）＝148,400円＋10,800円＋216,300円＝375,500円 C. 250cm²（200cm²以上）：（11,000円X14日）＋（4,500円X4回）＋（15,450円X14日）＝154,000円＋18,000円＋216,300円＝388,300円</p> <p>②4週間のNPWTを使用した後に、従前の治療を6週間（42日）実施した費用（従前治療はNPWTの3倍の治療期間が必要と仮定） （創傷処置42日）＋特定保険医療材料（真皮に至る創傷用・週2回交換（3週限度））＋入院基本料（基本料3を42日で算出） A. 75cm²（100cm²未満）：（520円X42日）＋（450円X6回）＋（15,450円X42日）＝21,840円＋2,700円＋648,900円＝673,440円 B. 150cm²（100cm²以上200cm²未満）：（600円X42日）＋（900円X6回）＋（15,450円X42日）＝25,200円＋5,400円＋648,900円＝679,500円 C. 250cm²（200cm²以上）：（600円X42日）＋（1,500円X6回）＋（15,450円X42日）＝25,200円＋9,000円＋648,900円＝683,100円</p> <p>③算定患者数：局所陰圧閉鎖創算定患者 X12.5%（令和3年社会医療診療行為統計、現在の4週間以上の使用割合） A. 75cm²（100cm²未満）：13,908人（年）X12.5%＝1,739人（年） B. 150cm²（100cm²以上200cm²未満）：4,704人（年）X12.5%＝588人（年） C. 250cm²（200cm²以上）：3,264人（年）X12.5%＝408人（年）</p> <p>（①A X ③A - ②A X ③A）＋（①B X ③B - ②B X ③B）＋（①C X ③C - ②C X ③C）＝-831,407,860円 減</p>
	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	形成外科学会、皮膚科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	4週間をこえて陰圧閉鎖療法を施行した症例の検討
	2) 著者	田港見布江、江口智明、谷川昭子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	創傷/4巻（2013）3号178-184
	4) 概要	所陰圧閉鎖創処置の保険算定期間は最長で4週間まで認められているが、時として4週間でも不十分な場合がある。4週間以内に創閉鎖可能となった症例は全体の78%であった。4週間以降もNPWTを延長した症例は全体の22%であった。NPWT延長群では骨露出、ポケットの改善が乏しかった。4週間以降のNPWT期間は平均43日であり、NPWT延長の結果71%が創治癒にいたった。4週間のNPWT治療でも創治癒にいたらない場合には、経時的に創治癒遅延の要因を評価し改善していく必要があると同時に、NPWTを延長することにより多くの症例で創治癒を得られた。
⑭参考文献2	1) 名称	褥瘡に対する陰圧閉鎖療法の有用性
	2) 著者	小坂義樹、橋詰博行、山崎広一、竹下 歩、松本芳則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中四整会誌 32 (2) 333～338 2020
	4) 概要	褥瘡患者68例に対しNPWTを実施した。週2回フォームを交換して4週間を1クールとして治療し、必要であればリセットや皮弁・植皮術を追加した。具によってリセットの条件が異なるため、NPWT装着して除去するまでの期間を算出することはできなかった。リセットは1回が最も多く、創閉鎖日数を比較する研究よりは少し長めであるが対象群よりは短かった。褥瘡は1日に1～数回褥瘡処置が必要であるが、NPWT中は1週間に2～3回の交換で済む。毎日の監視が必要であるが、医師や看護師が褥瘡処置にかかる時間を削減することができる。NPWTは褥瘡の治療には有効であるが、4週間の使用上限は短い。
⑭参考文献3	1) 名称	Negative pressure wound therapy in patients with wounds healing by secondary intention: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials
	2) 著者	Yvonne Zens, Michael Barth, Heiner C. Bucher, Katrin Dreck, Moritz Felsch, Wolfram Groß, Thomas Jaschinski, Heike Kölsch, Mandy Kromp, Inga Overesch, Stefan Sauerland & Sven Gregor
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Systematic Reviews (2020) 9:238
	4) 概要	陰圧閉鎖療法（NPWT）は創傷治療の方法として広く用いられており、創傷の二次治療を目的とした使用におけるNPWTと標準的な創傷治療を比較して無作為化比較試験のSystematic Reviewを行った。文献検索により48の試験（4,315例）が同定された。創傷治癒データのメタ解析では標準治療群と比較してNPWT群に有意な効果が認められた（OR 1.56, 95% CI 1.15 to 2.13, p = 0.008）。また入院期間（日）のメタ解析においてもNPWT群が有意に短かった（MD - 4.78, 95% CI - 7.79 to - 1.76, p = 0.005）。
⑭参考文献4	1) 名称	褥瘡予防・管理ガイドライン 第5版
	2) 著者	一般社団法人 日本褥瘡学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社、2022年3月28日
	4) 概要	「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017」の手順に則ってエビデンスの収集が行われ、外用薬・ドレッシング材・外科治療・リハビリテーション・栄養・スキンケア・体位変換・体圧分散用具と多岐にわたる褥瘡予防・治療・ケアに関する14のQQ（クリニカルクエスション）を設けている。 3. 外科治療 C04：褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有用か？ 推奨文：褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ：2B～C
⑭参考文献5	1) 名称	日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン
	2) 著者	藤原 浩ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：127（9）、1933-1988、2017
	4) 概要	創傷・熱傷・褥瘡ガイドライン策定委員会は日本皮膚科学会理事会より委嘱されたメンバーにより構成され、2008年10月より数回におよび委員会および書面審議を行い、日本皮膚科学会の学術委員会、ガイドライン委員会、理事会の意見を加味して創傷一般の解説および褥瘡診療ガイドラインを含めた5つの診療ガイドラインを策定した。褥瘡診療ガイドラインは、現時点における本邦での標準的な褥瘡診療を示すものである。C027：ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法はどのように行えばよいのか？ 推奨文：陰圧閉鎖療法として市販の機器を用いる方法、自家製の用具を用いる方法があり、いずれの方法も推奨する。（推奨度C1） C030：赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か？ 推奨文：ステージ III、IVの赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する。（推奨度1B）

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

338201

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

※ 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）
販売名：V.A.C.治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22100BZX0098800	平成22年4月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm ² あたり18円
販売名：InfoV.A.C.治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22700BZX0023800	平成27年10月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm ² あたり18円
販売名：V.A.C.Ulta治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22900BZX0020400	平成29年8月1日	本品は、適応疾患に対して、洗浄液（生理食塩液）の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進することを目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（創傷部に対して、局所的に管理された陰圧をかけることで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進させる。）として使用することも可能である。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm ² あたり18円
販売名：RENASYS創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22400BZX0027600	平成24年9月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm ² あたり18円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

使用する医療機器を4つ記載していますが、3つの医療機器についてはそれぞれ医療機器本体と消耗品の2つの添付文書があります。組み合わせるため、すべての添付文書の添付が必要と考えました。以上のことから4つの医療機器に対して、7つの添付文書を添付しました。
添付1/7：V.A.C.治療システム、添付2/7：InfoV.A.C.治療システム（本体）、添付3/7：InfoV.A.C.治療システム（消耗品）、添付4/7：V.A.C.Ulta治療システム（本体）、添付5/7：V.A.C.Ulta治療システム（消耗品）、添付6/7：RENASYS創傷治療システム（本体）、添付7/7：RENASYS創傷治療システム（消耗品）

【技術名】局所陰圧閉鎖処置(算定期間の延長)

【技術の概要】

創傷に対して管理された陰圧を付加し、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する。

【対象疾患】

既存治療に奏功しない或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。

- 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの)
- 外科手術後離開創・開放創
- 四肢切断端開放創
- デブリードマン後皮膚欠損創



【現在との比較】

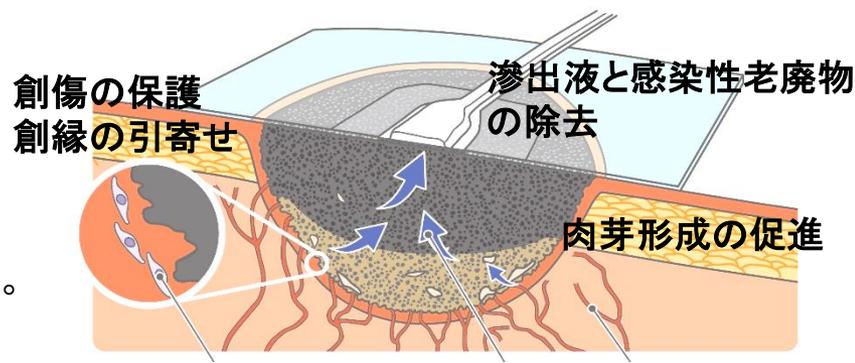
予想影響額 -831,407,860円の削減

4週間を超えて治療を必要とする患者は、4週以降は局所陰圧閉鎖療法以外の従前の創傷治療を余儀なくされる。従前の治療方法と局所陰圧閉鎖療法では、臨床治験において皮膚欠損創を含む外傷性創傷において治療日数が約4.6倍(NPWT:平均治療日数13.2日vs従前創傷処置 平均治療日数:60.4日)、海外データにおいて1.45倍(NPWT:平均治療日数45.5日 vs 従前創傷処置 平均治療日数:66.0日)の差があることが示されている。

本邦において4週間以降の陰圧閉鎖療法期間の平均は43日との報告があり、海外におけるメタ解析の結果においても平均創傷治癒期間が45日であるとの報告がある。以上のことから、現在の28日(4週間)ではなく、42日(6週間)へ保険算定期間を延長することが有用と考える。

【診療報酬上の取扱い】

処置開始日より3週間(最大4週間)算定できるが、最長で6週間(42日)まで延長することで、患者の不利益を軽減し、医療の質、医療経済性とも期待できる。



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	339101		
提案される医療技術名	食道悪性腫瘍切断術（頸部食道）（喉頭温存）（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（血管吻合を伴うもの）		
申請団体名	日本食道学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	実績なし	
	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：175	頸部食道癌の手術療法では喉頭合併切除が必要な症例が多く、喉頭温存を目指した化学放射線療法などを施行している。化学放射線療法の効果があった場合に喉頭温存可能となる症例がある。一方で診断時に他臓器浸潤がなく、手術で喉頭を温存可能な例も少数存在する。これら喉頭温存可能な症例に対し頸部食道を切除して顕微鏡下の血管吻合をともなう遊離空腸移植による再建を行う。		
対象疾患名	頸部食道癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	頸部食道癌における喉頭温存手術は咽頭、喉頭、気管に腫瘍浸潤を認めない症例が適応となる。頸部食道癌が周囲臓器浸潤がない段階で発見された場合は喉頭を温存し頸部食道を切除して遊離空腸移植による再建を行うことができる。一方進行した頸部食道癌の手術療法における大きな問題は、周囲臓器浸潤のため喉頭合併切除を要する症例が多いことであるが、喉頭温存を目的に化学放射線療法を施行して腫瘍縮小を得てから喉頭を温存し頸部食道を切除して遊離空腸移植による再建を行うことがある。本術式に対応する保険術式が存在しないため新設を希望する。		

【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	頸部食道癌で内視鏡治療適応とならない喉頭温存手術が可能な症例		
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）	頸部切開にて頸部食道を切除し、開腹にて遊離空腸を採取し頸部にて顕微鏡下の血管吻合をともなう遊離空腸移植による再建を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	治療法は現在、一般に行われているものであるが、本術式に対応する保険術式が存在しない。		
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	本手術が施行されれば長期予後が期待され、また喉頭温存により失声することがなく患者のQOLが確保される有効な治療と考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	過去の報告（後方視的解析）における5年生存率は33.3%～57.8%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。）	4 喉頭温存手術は咽頭、喉頭、気管に腫瘍浸潤を認めない症例が適応となる。発生機能の温存が最大の利点である一方で、誤嚥や肺炎を生じやすいという不利益がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	43	
	国内年間実施回数（回）	43	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	内視鏡治療適応外の頭部食道癌に対する標準治療である。顕微鏡下の血管吻合をともなう遊離空腸を用いた再建を必要とすることから難易度の高い手術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	170,381 (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):1,703,810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):S94-0196910 技術度:D 医師(術者含む):5 看護師:2 その他:0 所要時間(分):480 (ここまで) 頭部食道切除には外科医は3人必要で、顕微鏡下の血管吻合の際に2名の形成外科医が必要である。頭部食道癌の手術はこれまで、「K527-1」食道悪性腫瘍手術(単に切除のみのもの)1. 頭部食道の場合47,530点と「K017」遊離皮弁術2. その他の場合105,800点の両方(合計153,330点)を請求してきた。
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	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	(170,381点-153,330点)×43例×10=7,331,930円
	その根拠	頭部食道癌の手術はこれまで、「K527-1」食道悪性腫瘍手術(単に切除のみのもの)1. 頭部食道の場合47530点と「K017」遊離皮弁術2. その他の場合105,800点の両方を請求していた。外保連試算は170,381点であり、年間43例で7,331,930円増となる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本外科学会、日本消化器外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Short- and Long-Term Outcomes of Larynx-Preserving Surgery for Cervical Esophageal Cancer: Analysis of 100 Consecutive Cases
	2) 著者	Makino T, Yamasaki M, Miyazaki Y, Takahashi T, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Mori M, Doki Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol, 2016, August; 23: S858-S865
4) 概要	大阪大学からのCase seriesで1994年から2014年の100例の治療成績。頭部食道癌に対する喉頭温存手術は手技的には実施可能であり、腫瘍学的にも許容される成績である。本研究での喉頭温存手術を受けた53例(血管吻合をともなう遊離空腸再建例は40例)の5年全生存率は51.2%であった。	
⑯参考文献2	1) 名称	Larynx-Preserving Limited Resection and Free Jejunal Graft for Carcinoma of the Cervical Esophagus
	2) 著者	Miyata H, Yamasaki M, Takahashi T, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Mori M, Doki Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg, 2013; 37: 551-557
4) 概要	大阪大学からのCase seriesで1994年から2010年の33例の治療成績。頭部食道癌に対し非喉頭温存手術と比較しても血管吻合をともなう遊離空腸再建の喉頭温存手術は予後を悪化させることはなかった。血管吻合をともなう遊離空腸再建の喉頭温存手術の5年生存率は57.8%であった。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Larynx-Preserving Esophagectomy and Jejunal Transfer for Cervical Esophageal Carcinoma
	2) 著者	Kadota H, Sakuraba M, Kimata Y, Hayashi R, Ebihara S, Kato H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Laryngoscope, 2009, 119: 1274-1280
	4) 概要	国立がん研究センター中央病院と東病院からのCase seriesで1984年から2005年までの32例の治療成績。下咽頭に及ぶ頸部食道癌と下咽頭に及ばない頸部食道癌に対する血管吻合をともなう遊離空腸再建の喉頭温存手術の成績に有意な差を認めなかった。5年生存率は下咽頭に及ぶ群が33.6%、下咽頭に及ばない群が45.8%であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Limited resection and free jejunal graft interposition for squamous cell carcinoma of the cervical oesophagus
	2) 著者	Ott K, Lordick F, Molls M, Bartels H, Biemer E, Siewert J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Surgery, 2009, 96: 258-266
	4) 概要	ドイツのハイデルベルグ大学からのcase seriesで1986年から2006年までの109例の治療成績。頸部食道癌109例中94例に術前化学放射線療法を施行、手術単独は15例であった。109例全例に血管吻合をともなう遊離空腸再建の喉頭温存手術を施行し5年生存率は47%であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

339101

提案される医療技術名	食道悪性腫瘍切断術（頸部食道）（喉頭温存）（消化管再建を伴う）（頸部、腹部の操作）（血管吻合を伴うもの）
申請団体名	日本食道学会

※ 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

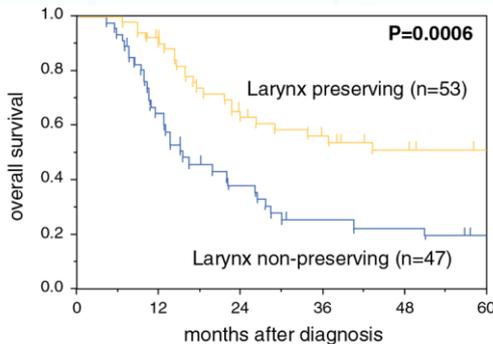
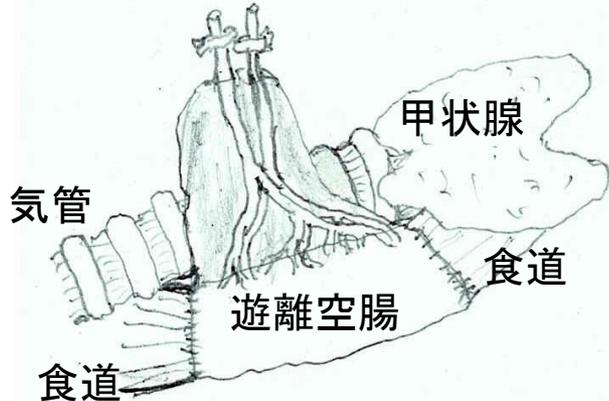
申請技術名：未／日本食道学会／食道悪性腫瘍切断術(頸部食道)(喉頭温存)(消化管再建を伴う)(頸部、腹部の操作)(血管吻合を伴うもの)

技術の概要

頸部食道癌において喉頭温存可能な症例に対し頸部食道を切除して顕微鏡下の血管吻合をともなう遊離空腸移植による再建を行う。

頸部食道切除、喉頭温存、遊離空腸再建術

空腸動静脈(血管吻合)



喉頭温存例5年生存率：51.2%

実態調査

対象：食道外科専門医認定・準認定施設
参加施設：120施設
症例数：43例
実施件数：43回

予想される医療費への影響

技術度Dの5名の医師と2名の看護師で8時間の時間が必要。

外保連試算：170,381点

頸部食道癌の手術はこれまで、「K527-1」食道悪性腫瘍手術(単に切除のみのもの)1. 頸部食道の場合47,530点と「K017」遊離皮弁術2. その他の場合105,800点の両方(合計153,330点)を請求してきた。

対象症例数：43/年

(170,381点-153,330点) × 43例 × 10円 = +7,331,930円

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	339201		
提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点		
申請団体名	日本食道学会		
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）	17気管食道外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の追加	
	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	930 1		
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）	反回神経周囲リンパ節は食道癌の転移頻度が高いリンパ節であり、根治目的の食道悪性腫瘍手術では両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須である。術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため迷走神経本幹に持続電極を装着し、声帯収縮能を評価することで反回神経の機能をモニタリングする。		
文字数：138			
再評価が必要な理由	食道癌の根治切除には両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須であるが、術中操作に伴う反回神経麻痺は食道癌術後に頻発する。National Clinical Databaseの解析では胸腔鏡下食道切除術の約10%に発生する。術後反回神経麻痺は嘔声によるQOLの低下を招くとともに、誤嚥に伴う嚥下性肺炎の危険性を増大させる。術中神経モニタリングは甲状腺手術において反回神経の同定及び神経損傷の予防に有効であることが報告されている。食道癌手術では頭部から縦隔にわたる広い領域での反回神経の露出および温存が必須であり、前向き臨床試験を含む複数の臨床研究に加え特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されており反回神経の同定、術中損傷の予防、麻痺の予後予測に有用であるとの報告があるため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への増点を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	食道癌の根治切除には両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須であるが、術中操作に伴う反回神経麻痺は食道癌術後に頻発する。National Clinical Databaseの解析では胸腔鏡下食道切除術の約10%に発生する。術後反回神経麻痺は嘔声によるQOLの低下を招くとともに、誤嚥に伴う嚥下性肺炎の危険性を増大させる。術中神経モニタリングは甲状腺手術において反回神経の同定及び神経損傷の予防に有効であることが報告されている。食道癌手術では頭部から縦隔にわたる広い領域での反回神経の露出および温存が必須であり、前向き臨床試験を含む複数の臨床研究に加え特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されており反回神経の同定、術中損傷の予防、麻痺の予後予測に有用であるとの報告があるため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への増点を希望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胸部食道癌に対して食道悪性腫瘍手術を施行する患者が対象で、手術中に神経モニタリングを施行した場合に脊髄誘発電位測定等加算が3,630点つく。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	930 1		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改定の見込みなし
	ガイドライン等での位置づけ		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		食道癌術後の反回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、多くの食道癌手術で使用されることが推定される。特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されている。日本食道学会において食道外科専門医認定施設および準認定施設の120施設にアンケート調査を実施した。2022年の1年間で脊髄誘発電位測定を行った施設は65施設（54%）で実施件数は792件であった。実施された792件のうち持続モニタリング用プローブ（APS電極）を使用したのは212件であった。以上のように脊髄誘発電位測定を食道癌手術の最に実施している施設は増加している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800人	
	見直し後の症例数（人）	800人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	800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）		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、増点されれば食道癌手術における標準的な手技としてさらに普及すると思われる。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)		食道癌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	3,630点	
	見直し後	10,483点	
	その根拠	モニタリング用電極の装着には、技術度Bの2名の医師と1名の看護師で30分の時間が必要であり、2X(24,330X0.5)+(3,000X0.5)=25,830円となる。その他、償還されない材料費として、電極付き気管内チューブ (TriVantage Tube) 28,000円、間欠刺激用モノポーラプローブ16,000円、持続刺激用APS電極35,000円が必要である。以上を合計すると104,830円が妥当と考えられる。現在の脊髄誘発電位測定等加算 (K 930-1) は3,630点であり増点を申請する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	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)	54,824,000円	
	その根拠	現在の加算点数は3,630点で見直し後の点数は10,483点。(10,483-3,630) X 800回/年 X 10 = 54,824,000円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Intraoperative nerve monitoring during esophagectomy reduces the risk of recurrent laryngeal nerve palsy.	
	2) 著者	Yuda M, Nishikawa K, Ishikawa Y, Takahashi K, Kurogouchi T, Tanaka Y, Matsumoto A, Tanishima Y, Mitsumori N, Ikegami T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy 2022; 36: 3957-3964	
	4) 概要	2011年から2018年の食道癌に対する手術例187例を対象。187例中142例に術中神経モニタリングを施行した。神経モニタリングを施行しなかった群に比べ術後反回神経麻痺の発生率は有意に減少 (22% vs. 44% p=0.004) した。(p=3957)	
⑭参考文献 2	1) 名称	Continuous Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring During Single-Port Mediastinoscopic Radical Esophagectomy for Esophageal Cancer	
	2) 著者	Komatsu S, Konishi T, Matsubara D, Soga K, Shimomura K, Ikeda J, Taniguchi F, Fujiwara H, Shiozaki Y, Otsuji E	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastrointestinal Surgery 2022; 26: 2444-2450	
	4) 概要	2014年から2022年に縦隔鏡下の食道癌手術例を41例に施行。持続的神経モニタリング (CNM) を施行したのは25例、施行しなかった (non-CNМ) のは16例であった。術後反回神経麻痺の発生率は41例中6例 (14.6%) でCNM群は1/25例 (4.0%)、non-CNМ群は3/16例 (31.2%) でCNM群における反回神経麻痺発生率は有意に低かった (p=0.026)。	

⑭参考文献 3	1) 名称	Adaptation of continuous intraoperative vagus nerve stimulation for monitoring of recurrent laryngeal nerve during minimally invasive esophagectomy.
	2) 著者	Tsang RK, Law S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 2016; 40: 137-141.
	4) 概要	胸腔鏡下食道切除を施行する10例に持続的神経モニタリングを行った。頭部での持続刺激電極の装着に35分を要した。全例で郭清操作中に一過性の反回神経電位の一過性の低下を認めたが、牽引を緩めることで電位の回復が認められた。2例で50%を超える電位の低下を認め、1例で術後一過性の声帯麻痺を認めた。(p139, 140)
⑭参考文献 4	1) 名称	Usefulness of intraoperative nerve monitoring in esophageal cancer surgery in predicting recurrent laryngeal nerve palsy and its severity.
	2) 著者	Kanemura T, Miyata H, Yamasaki M, Makino T, Miyazaki Y, Takahashi T, Kurokawa Y, Takiguchi S, Mori M, Doki Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. Published online 15 March 2019
	4) 概要	3領域リンパ節郭清を伴う食道切除再建術を行う20例に対して持続的神経モニタリングを行った。14例に反回神経麻痺を認め、うち7例は一過性麻痺であった。持続的神経モニタリングによる電位の低下は術後の反回神経麻痺の発症と麻痺の予後の予測に有用であった。(p3-5)
⑭参考文献 5	1) 名称	A strategy for using intraoperative nerve monitoring during esophagectomy to prevent recurrent laryngeal nerve palsy.
	2) 著者	Yuda M, Nishikawa K, Takahashi K, Kuroguchi T, Tanaka Y, Matsumoto A, Tanishima Y, Mitsumori N, Yanaga K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2018; 38: 1563-1567
	4) 概要	食道癌に経胸的食道切除再建術を施行した41例に持続的神経モニタリングを行った。全例において反回神経の同定が可能であった。術後反回神経麻痺は右に1例(2%)、左に8例(20%)、両側に6例(15%)認められた。神経モニタリングによる陽性的中率は80%、陰性的中率は92%であった(p1564)。

※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

339201

提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点
申請団体名	日本食道学会

※ 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）
筋電計電極（短期的使用換気用気管チューブ）、NIM TriVantage EMGチューブ、日本メドトロニック株式会社	225ACBZX0005500	2019/9/1	外科手術中における換気、気道確保のために経口的に挿入し、喉頭筋の筋繊維に誘発される活動電位を術中モニタリングするために使用する。	特定保健医療材料	643、気管内チューブ（1）カフあり②カフ上部吸引機能なしA 標準型。562円。
筋電計電極、NIMアクセサリ、日本メドトロニック株式会社	21800BZY1014800	2006/6/1	骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋繊維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成品である。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。	—	—
電気刺激装置用針電極、APS電極、日本メドトロニック株式会社	228ADBZX0000900	2016/1/1	電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること。	—	—

【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

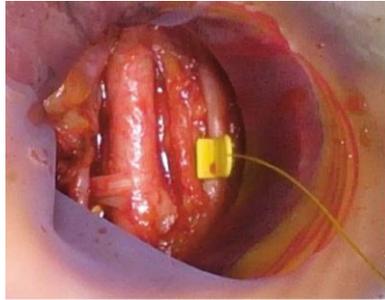
申請技術名： K930脊髄誘発電位測定等加算：K527からK529までに対する使用における増点

技術の概要

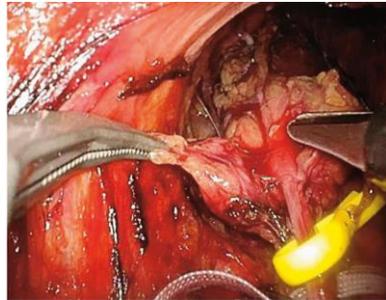
術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため迷走神経本幹に持続電極を装着し、声帯収縮能を評価することで反回神経の機能をモニタリングする。

対象疾患名：食道癌

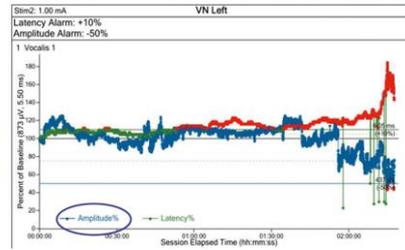
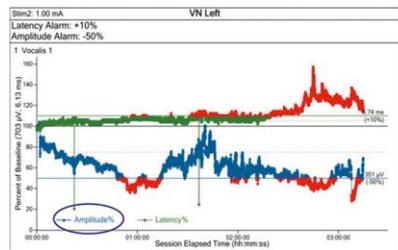
脊髄誘発電位測定



迷走神経にAPS電極を装着



術中持続モニタリング



反回神経麻痺の発生率

神経モニタリング	有	無	p
京都府立医大	4.0%	31.2%	0.026
慈恵医大	22%	44%	0.004 ²¹⁵⁰

NIM(脊髄誘発電位測定) 実態調査

対象：食道外科専門医認定・準認定施設
 参加施設：120施設
 症例数：792例
 実施件数：792回

予想される医療費への影響

技術度Bの2名の医師と1名の看護師で30分の時間が必要であり、
 $2 \times (24,330 \times 0.5) + (3,000 \times 0.5) = 25,830$ 円となる。
 その他、償還されない材料費として、電極付き気管内チューブ 28,000円、間欠刺激用モノポーラプローブ16,000円、持続刺激用APS電極35,000円が必要。合計すると104,830円。
 現在の脊髄誘発電位測定等加算(K 930 1)は3,630点であり増点を申請する。

対象症例数：800/年
 $(10,483 - 3,630) \text{点} \times 800 \text{例} \times 10 \text{円} = +54,824,000 \text{円}$

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	339202		
提案される医療技術名	内視鏡的食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによる）（非透視）の一連の限定解除		
申請団体名	日本食道学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによる）（非透視）	
	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	522 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	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）	食道癌術後吻合部狭窄に対して、内視鏡下にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーに沿って拡張用バルーンを狭窄部位に挿入する。バルーンを拡張することによって狭窄部を拡張する。		
文字数：86			
再評価が必要な理由	食道癌術後の吻合部狭窄に対するバルーン拡張術は「短期間又は同一入院期間中、回数に関わらず、第1回目に1回限り算定する。」とされているが多くの場合に1週毎や2週ごとの繰り返し拡張が必要となることから再評価が必要である。		

【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）	食道癌術後の吻合部狭窄例に対しては内視鏡的食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによる）が行われる。診療報酬点数表には「K522-3食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによるもの）注：短期間又は同一入院期間中、回数に関わらず、第1回目の実施日に1回限り算定する。」となっている。食道癌術後の吻合部狭窄例に1回目の拡張術を施行し経口摂取を再開しても1-2週間には経口摂取困難となる例が多く1週間から2週間毎に繰り返し拡張術が必要となる。以上より本技術の実施回数、実施間隔に関して再評価が必要である。 （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）：177,127円 外保連試算2022掲載ページ：498 外保連試算ID（連番）：E11-5M00300 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60 （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	対象：食道癌術後の吻合部狭窄例 技術内容：内視鏡的食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによる）（非透視） 点数：K522-3 12480点 注：短期間又は同一入院期間中、回数に関わらず、第1回目の実施日に1回限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	522 3		
医療技術名	食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによるもの）		
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	食道癌術後吻合部狭窄は食事摂取が困難となり患者のQOLを大きく損なう病状である。内視鏡的食道狭窄拡張術によりこの病状が改善し経口摂取が可能となる有効な治療である。ただし1-2週毎に拡張術が必要になる例も多い。この様な患者に対しては短期間での拡張術の繰り返しで経口摂取が可能となる。	
	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。）	改訂の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		食道癌手術例は年間で約60,000件である。そのうち術後に吻合部狭窄を生じる割合は約10%で600例である。吻合部狭窄例では約2週間に1回の割合で約5回の拡張術を施行している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	600人	
	見直し後の症例数 (人)	600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	3,000回	
	見直し後の回数 (回)	3,000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)		一般的に普及している手技であり難易度は高くない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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		出血や穿孔のリスクあり。頻度は数%程度である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		食道癌術後吻合部狭窄は患者のQOLを大きく損なう病状であり、回数の制限が解除されることによる恩恵は大きいと思われる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	12,480点 12,480点 X 2回 月2回必要となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	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)	124,800円 X 2回 X 600人 = 149,760,000円	
	その根拠 備考	1人あたり2週間に1回で合計5回の拡張術が必要となる。現在月1回で認められており、2回分が増加することとなる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器内視鏡学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Endoscopic balloon dilatation for benign fibrotic strictures after curative nonsurgical treatment for esophageal cancer	
	2) 著者	Yoda Y, Yano T, Kaneko K, Tsuruta S, Oono Y, Kojima T, Minashi K, Ikematsu H, Ohtsu A	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2012; 26:2877-2883	
	4) 概要	食道癌患者823人を対象とし、手術群と非手術群の治療後の食道狭窄に対するバルーン拡張術による治療成績を比較した後ろ向き研究。1077回の拡張術で穿孔が3回 (0.3%) 生じた。手術群 (53人)、非手術群 (57人) とともに治療成功率は90%を超えた。拡張術の施行回数が6回以上となったのは手術群、非手術群で24人 (45%)、43人 (75%) であった。安全性には問題がなく治療成功率は高いが治療回数が多い。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Usefulness of endoscopic radial incision and cutting method for refractory esophagogastric anastomotic stricture. Gastrointest Endosc.	
	2) 著者	Muto M, Ezoe Y, Yano T,	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2012 May;75 (5) :965-72.	
	4) 概要	食道癌術後吻合部狭窄例に対し3回以上の拡張術を施行した難治性狭窄例の場合、中央値で6回 (4-13回) の拡張術を要する。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Endoscopic Corticosteroid injections do not reduce dysphagia following endoscopic dilation therapy in patients with benign esophagogastric anastomotic strictures.
	2) 著者	Meike, M. C. Hirdes, Jeanin E. van Hooft, Jan J. Koornstra, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2013Jul;11 (7) :795-801.
	4) 概要	食道癌術後吻合部狭窄例に対し拡張術+ステロイド局注の群と拡張術のみの群の治療効果をみるRCT。60例が登録された。拡張術後に出血を1例(1.7%)で認めた。両群で有意差を認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Methods of Esophagogastric Anastomoses Following Esophagectomy for Cancer: A Systematic Review
	2) 著者	Kim R, Takabe K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Surgical Oncology 2010; 101: 527-533
	4) 概要	食道癌に対する食道切除術における吻合方法に関するシステマティックレビュー。吻合部狭窄の発生頻度は10-40%だった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Anastomotic stricture after Ivor Lewis esophagectomy: An evaluation of incidence, risk factors, and treatment
	2) 著者	Koshy RM, Brown JM, Chmelo L, Watkinson T, Phillips AW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 2022; 171: 393-398
	4) 概要	食道癌術後吻合部狭窄により約30%の症例で拡張術が必要であった。拡張術は2回で完全に解消する症例が多いが5%の症例は難治性吻合部狭窄となり長期的に拡張術が必要になる。

※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

339202

提案される医療技術名	内視鏡的食道狭窄拡張術（拡張用バルーンによる）（非透視）の一連の限定解除
申請団体名	日本食道学会

※ 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	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）
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	340201		
提案される医療技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）	
	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	K549 1		
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）	急性心筋梗塞の責任病変である冠動脈の狭窄ないし閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する手法。まずガイドワイヤーに沿って先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより狭窄を取り除くバルーン拡張を先行することが多いが、最終的には狭窄部位に冠動脈ステントセットを留置して終了とする。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	現状では、経皮的冠動脈ステント留置術（K549 1）が経皮的冠動脈形成術（K546-1）よりも減点されている。しかし急性心筋梗塞患者に対してステントを留置するK549 1とバルーン拡張のみのK546 1では、前者と後者の成績は同等か前者の方が優れていることが示されている（参考文献3および4）。参考文献1の日本循環器学会のガイドラインにおいても、急性心筋梗塞患者にPCIを行う場合に薬剤溶出性ステントを使用することは、推奨クラスI、エビデンスレベルAで強く推奨されている。実際K549 1の方がK546 1よりも使用するステントの分だけ手術材料費が余分にかかり、診療報酬上の点数において、少なくともK549 1もK546 1と同様の扱いにさせていただくことを要求する。ステント留置を行わないK546 1の方が診療報酬上の点数が高い現状では、前述のように患者さんにメリットの高いステント留置を行うK549 1があて行われずバルーン拡張のみのK546 1が施行される可能性があり、急性心筋梗塞の患者さんにとって不利益を生じえる。また現状の低い診療報酬上の点数では、下記のように今後働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる（参考文献1および2）治療体制維持が困難となり、急性心筋梗塞の患者さんが適切な治療を受けられず不利益を被ると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：717,877円 外保連試算2022掲載ページ：162-163 外保連試算ID（連番）：S91-0203210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：120 -----（ここまで） 【現在の診療報酬点数：34,380点】⇒【令和6年度要望点数：71,788点】 その根拠： 1. 前述のように、急性心筋梗塞患者に対してステントを留置するK549 1とバルーン拡張のみのK546 1では、前者と後者の成績は同等か前者の方が優れていることが示されている（参考文献3および4）。参考文献1の日本循環器学会のガイドラインにおいても、急性心筋梗塞患者にPCIを行う場合に薬剤溶出性ステントを使用することは、推奨クラスI、エビデンスレベルAで強く推奨されている。実際K549 1の方がK546 1よりも使用するステントの分だけ手術材料費が余分にかかり、診療報酬上の点数において、少なくともK549 1もK546 1と同様の扱いにさせていただくことを要求する。ステント留置を行わないK546 1の方が診療報酬上の点数が高い現状では、前述のように患者さんにメリットの高いステント留置を行うK549 1があて行われずバルーン拡張のみのK546 1が施行される可能性があり、急性心筋梗塞の患者さんにとって不利益を生じえる。 2. 日本心血管インターベンション治療学会の2020年度実態調査では、以前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への延長を認めており、診療報酬点数を治療実態と合わせる必要があると考えられる。経皮的冠動脈ステント留置術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものと病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞は生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要である。また他の病態より患者背景が悪く、技術的に難しいことも多い。血栓症などの合併症のリスクについても不安定した状態のステント留置よりも非常に高く、生命予後に直結する急変リスクも高く、介助等に要する労力も大きい。一方で当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合は極めて良好であることから、臨床上の有用性は高い。また急性心筋梗塞に対する全ての症例が緊急で行われ、入院後も分単位での速やかな対応が必要であるため、急性心筋梗塞患者に対する適切な治療体制の持続的な維持には、当該治療の人件費と材料費に加えてオンコール体制維持のための人件費も発生する。現状の低い診療報酬上の点数では、今後の働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる（参考文献1および2）治療体制維持が困難となり、最終的に急性心筋梗塞の患者さんが適切な治療を受けられず不利益を被ると考えられる。以上より急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈ステント留置術に対しては、より高い評価が妥当と考える。 3. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字になる可能性がある。
------------------------------	--

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		<p>・対象とする患者：急性心筋梗塞の患者</p> <p>・技術内容：冠動脈の閉塞・狭窄を透視下にてガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： 「1」の急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（区分番号「K546」から「K550-2」まで）又は冠動脈バイパス術（区分番号「K552」及び「K552-2」）後24時間以内に発症した場合は「1」の急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 心筋トロポニンT (TnT) 又は心筋トロポニンI が高値であること又は心筋トロポニンT (TnT) 若しくは心筋トロポニンI の測定ができない場合であってCK-MBが高値であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ 以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 （イ）胸痛等の虚血症状 （ロ）新規のST-T変化又は新規の左脚ブロック （ハ）新規の異常Q波の出現 （ニ）心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 （ホ）冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ 以下の（イ）又は（ロ）のいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 （イ）症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。 （ロ）症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip分類class IV）である。</p>	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K549 1	
医療技術名		経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI（primary PCI）を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善することが報告されている。またST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント（BMS）の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて、死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善する。さらに薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して、死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善する。	
	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。）	ST上昇型急性心筋梗塞発症12時間以内の患者に対し、できるかぎり迅速に primary PCI（ステント留置を含む）を行うことと、その際に薬剤溶出性ステントを用いることは、どちらも推奨クラスI、エビデンスレベルAと、非常に強く推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状は日本心血管インターベンション治療学会による、J-PCIレジストリ2021年分の報告（2022年公表）に基づき推定した。それによると、急性心筋梗塞に対するPCIは61,058件であり、このほとんどがステント留置を行っていると考えられる。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,058	
	見直し後の症例数（人）	61,058	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	61,058	
	見直し後の回数（回）	61,058	
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）		難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。 高度な熟練および連携を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会のガイドライン（急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版））を遵守して行うことが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。	
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	34,380	
	見直し後 その根拠	71,788 手術時間の延長と償還できない医療材料費	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	23,008,912,640	
	その根拠	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 （717,880-343,800）×61,508=23,008,912,640	
	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	日本心臓血管外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	JCS 2018 Guideline on Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndrome (急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版))
	2) 著者	Kazuo Kimura, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2019; 83: 1085-1196
	4) 概要	日本循環器学会発行のガイドライン
⑭参考文献2	1) 名称	Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials.
	2) 著者	Keeley EC, Boura JA, Grines CL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2003; 361: 13-20.
	4) 概要	急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI(primary PCI)を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善する。
⑭参考文献3	1) 名称	Clinical Outcomes of Primary Stenting versus Balloon Angioplasty in Patients with Myocardial Infarction: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Nordmann AJ, Hengstler P, Harr T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Med. 2004; 116: 253-262.
	4) 概要	ST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント(BMS)の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善する
⑭参考文献4	1) 名称	Paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction.
	2) 著者	Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2009; 360: 1946-1959.
	4) 概要	ST上昇型急性心筋梗塞患者に対する薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善する
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

340201

提案される医療技術名	経皮的冠動脈ステント留置術(急性心筋梗塞に対する)
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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

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	340202		
提案される医療技術名	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)	
	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	546 1		
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）	急性心筋梗塞の責任病変である冠動脈の狭窄あるいは閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄あるいは閉塞部位でバルーンを加圧・拡張することにより、狭窄、あるいは閉塞を取り除く手技。		
文字数：120			
再評価が必要な理由	日本心血管インターベンション治療学会で実施した2020年度実態調査結果と外保連試算2022より算出した人件費合計や、別途請求が認められていない必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字になるため。また、現状の低い診療報酬上の点数では、今後働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる(参考文献1)治療体制維持が困難となり、急性心筋梗塞の患者が適切な治療を受けられず不利益を被ると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：762,977円 外保連試算2022掲載ページ：160-161 外保連試算ID（連番）：S93-0202810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：120 （ここまで）
	【現在の診療報酬点数：36,000点】⇒【令和6年度要望点数：76,298点】 その根拠： 日本心血管インターベンション治療学会で実施した2020年度実態調査結果に基づく必要人員数と手術時間、外保連試算2022に記載の各種人件費から算出した人件費合計と、別途請求が認められていないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 また、経皮的冠動脈形成術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のもの、と病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞は生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要である。また他の病態より患者背景が悪く、技術的に難しいことも多い。血栓症などの合併症のリスクについても安定した状態の冠動脈形成術よりも非常に高く、生命予後に直結する急変リスクも高く、介助等に要する労力も大きい。一方で当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、臨床上的有用性は高い。また急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈形成術は、全ての症例が緊急で行われ、入院後も分単位での速やかな対応が必要であるため、急性心筋梗塞患者に対する適切な治療体制の持続的な維持には、当該治療の人件費と材料費に加えてオンコール体制維持のための人件費も発生する。現状の低い診療報酬上の点数では、今後の働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる(参考文献1)治療体制維持が困難となり、最終的に急性心筋梗塞の患者が適切な治療を受けられず不利益を被ると考えられる。以上より急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈形成術に対しては、より高い評価が妥当と考える。

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		<p>・対象とする患者：急性心筋梗塞患者</p> <p>・技術内容：冠動脈の狭窄・閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って先端にバルーンのついたカテーテルを挿入し、狭窄・閉塞部位で加圧・拡張することにより、狭窄・閉塞を取り除く手技</p> <p>・点数や算定の留意事項：心臓カテーテル法における75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。なお、医学的根拠に基づきこれ以外の症例に対して算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。</p> <p>急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療（K546からK550-2まで）又は冠動脈バイパス術（K552及びK552-2）後24時間以内に発症した場合は、急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載する。</p> <p>ア 心筋トロポニンT（TnT）又は心筋トロポニンIが高値である又は心筋トロポニンT（TnT）若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値である。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。</p> <p>イ 以下の（イ）から（ホ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。</p> <p>（イ）胸痛等の虚血症状</p> <p>（ロ）新規のST-T変化または新規の左脚ブロック</p> <p>（ハ）新規の異常Q波の出現</p> <p>（ニ）心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常</p> <p>（ホ）冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓</p> <p>ウ 以下の（イ）又は（ロ）までのいずれかに該当する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。</p> <p>（イ）症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内である。</p> <p>（ロ）症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック（Killip 分類 class IV）である。</p>	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		546 1	
医療技術名		経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ST上昇型心筋梗塞（STEMI）に対する再灌流療法は、急性期治療として現在では広く受け入れられており、発症12時間以内のSTEMIに対して再灌流療法を行うことの有効性も確立している。再灌流療法の代表がprimary PCIであるが、その実施について、2020年度実態調査結果に基づく必要人員数と手術時間、外保連試案2022に記載の各種人員費から算出した人件費合計と、さらに、別途請求が認められていない必要材料のコストを含めると、現在の点数では大幅な赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。	
	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。）	近年はSTEMIに対して薬剤溶出性ステント（DES）が使用されることが多いが、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクが高い場合や、近日中の手術など侵襲的手技の必要性がある場合等には、ステント留置術ではなく、経皮的冠動脈形成術（バルーン形成術）が考慮される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本心血管インターベンション治療学会で実施しているJ-PCIレジストリーの2021年分集計結果（2022年公表）によると、急性心筋梗塞に対するPCIは61,058件であった。急性心筋梗塞に対するPCIのうち約10%の症例が、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクが高い、近日中の手術など侵襲的手技の必要性がある、あるいは冠動脈血栓が多い等の理由でステント治療に適さないため、経皮的冠動脈形成術（バルーン形成術）で治療が行われていることより、算出した。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,106	
	見直し後の症例数（人）	6,106	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,106	
	見直し後の回数（回）	6,106	
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）		難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。	
	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）	人的配置：医師3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。高度な熟練および連携を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン：日本循環器学会 急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけての血栓症・再狭窄などによる再治療率は約5-10%。 急性冠閉塞の可能性がある場合は、経皮的冠動脈ステント留置術を併用する。	
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	36,000	
	見直し後 その根拠	76,298 人件費合計と償還できない医療材料費	
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		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）	2,460,577,562	
	その根拠	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 (762,977-360,000) × 6,106 = 2,460,577,562	
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	

⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心臓血管外科学会	
⑫参考文献1	1) 名称	急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版)
	2) 著者	班長 木村一雄 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	掲載：ホームページ公開のみ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/11/JCS2018_kimura.pdf
	4) 概要	「近年はSTEMIに対して薬剤溶出性ステント(DES)が使用されることが多いが、STEMI患者においてもBMSと比較して死亡、心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善することが多くの臨床試験から報告されている。したがって、再狭窄率が高いと考えられる患者背景や病変背景がある場合にはDESの使用がより考慮される。ただしその使用に際しては、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクや、近日中の手術など侵襲的手技の必要性の有無を考慮する必要がある。」と記載がある。つまり、2剤の抗血小板薬内服による出血のリスクが高い場合や、近日中の手術など侵襲的手技の必要性がある場合等には、ステント留置術ではなく、経皮的冠動脈形成術(バルーン形成術)が行われることがあり、これらの治療の棲み分けに言及されている。
⑬参考文献2	1) 名称	CVIT expert consensus document on primary percutaneous coronary intervention (PCI) for acute myocardial infarction (AMI) update 2022
	2) 著者	Ozaki Y. et al. : Task Force on Primary Percutaneous Coronary Intervention (PCI) of the Japanese Cardiovascular Interventional Therapeutics (CVIT).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2022 Jan;37(1):1-34.
	4) 概要	「ステント留置がno-reflow現象を引き起こし、それによって梗塞範囲を拡大する可能性があることを考慮すると、血栓吸引療法やバルーン拡張実施後に冠血流が回復し、かなり高度な狭窄が残っていない限り、ステント留置を控えることも合理的かもしれない。ステント留置の短期的短所および長期的短所を考慮すると、STEMIでもステントを留置せずに薬剤コーティングバルーン(DCB: drug coated balloon)による血管形成術を施行することが、治療戦略の選択肢になる可能性がある。」と記載あり、つまりステント留置を行わず、あえて経皮的冠動脈形成術(バルーン形成術)を選択する可能性があることを言及している。
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
⑮参考文献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
⑯参考文献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

340202

提案される医療技術名	経皮的冠動脈形成術(急性心筋梗塞に対する)
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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

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	340203		
提案される医療技術名	経皮的中心心筋焼灼術		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的中心心筋焼灼術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	595-2		
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）	閉塞性肥大型心筋症患者に対し、閉塞の原因となっている肥厚した中隔を無水アルコールの注入により菲薄化させ心室内閉塞を解除する治療。標的と推定した肥厚中隔心筋を栄養する冠動脈中隔枝にガイドワイヤーを挿入し、オーバー・ザ・ワイヤー・バルーンでその血管を遮断した状態にする。バルーン先端から造影剤等を注入し安全かつ有効に焼灼できると判断した場合に、同様の方法で無水アルコールを注入し心筋壊死を生じさせる。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	本治療が保険収載された2004年当時は、本邦での治療実績はなく、ペースメーカーの植え込み術の代替療法として認定された。その後治療成績が蓄積され、現在本治療は薬剤抵抗性の閉塞性肥大型心筋症患者に対する中隔縮小治療方法の一つとして確固たる地位を築いた。外科的心筋切除術と比較し、ペースメーカー植え込み率と再治療率が多い一方で、手術リスクの高い患者群に施行されながら同等の長期予後をもたらすことが報告されている（※1）。本治療は、高価な医療機器を使用せず施行できる治療であるが、その施行には熟達したカテーテル技術と判断が求められており、数少ない施行施設でしか安全に治療できない。にもかかわらず、K557 2大動脈弁下狭窄切除術（78,260点）として行われる外科的心筋切除術はもとより、現在行われている他の構造的な疾患に対するカテーテル治療（31,800点-37,560点）に比し、本治療の診療報酬点数が極端に低く設定されている（24,390点）。入院期間も約10日程度で、入院にともなう費用も外科的心筋切除術の約1/3未満である。治療の成功は左室内構造異常の程度に左右されるが、手術リスクが高い患者に本治療を行うことで、左室内の閉塞が解除され、自覚症状は有意に改善し（※2）、心不全入院の抑制につながり、結果的に医療経済的にも大きな貢献をする。本治療方法の診療報酬点数の見直し強く望まれる。		

【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）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：566,337円 外保連試算2022掲載ページ：168-169 外保連試算ID（連番）：S81-0207800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：120 （ここまで）
	【現在の診療報酬点数：24,390点】⇒【令和6年度要望点数：56,634点】 その根拠： 本治療は構造的な疾患に対するカテーテル手術に位置づけられるが、その中でも最も専門性が高く現在は限られた施設でのみ行われている。この領域では他に、K555 2経皮的動脈弁置換術（39,060点）、K556 2経皮的動脈弁拡張術（37,430点）、K559 2経皮的僧帽弁拡張術（34,930点）、K559 3経皮的僧帽弁クリップ術（34,930点）、K570 2経皮的肺動脈弁拡張術（34,410点）、K574 2経皮的心房中隔欠損閉鎖術（31,850点）があるが、本治療は手術時間やそれにかかる人件費が同等以上に必要で診療技術もより難度が高いにもかかわらず不当に診療報酬点数が低く設定されており、本治療法普及の妨げとなっている。本治療が普及すればより多くの患者の症状改善が期待できる。現在、本治療は年間130例前後に行われているが、診療報酬点数の見直しにより年間260例に増えた場合には、①診療報酬点数増点による支出増分（566,337-243,900）円×130（人）+566,337（円）×130（人）=115,540,620円、②追加された130症例の心不全抑制（30%の患者が10年間に平均3回入院と仮定）による入院費削減分 800,000円×39（人）×3（回）=93,600,000円、③代替療法として行われるペースメーカー植え込み術の費用削減分（本治療後にペースメーカー植え込みが必要となる症例を除いて計算） 2,500,000×（30-10）人=50,000,000円となり結果的に①-②+③）=28,059,380円の医療費削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・薬物療法に抵抗する心不全症状・失神・胸痛を有する閉塞性肥大型心筋症患者が対象。 ・肥厚中隔心筋を栄養する中隔枝にバルーンカテーテルを挿入し、バルーン拡張により血流を遮断した状態で無水エタノールを注入し中隔心筋を壊死させる。 ・現在の診療保険点数は24,390点で他の構造的な疾患のカテーテル治療より極端に低い水準に設定されている。
診療報酬区分（再掲）	K

診療報酬番号（再掲）		595-2	
医療技術名		経皮的中隔心筋焼灼術	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> 閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的中隔心筋焼灼術は、NYHAによる心不全重症度が2.7±0.5から1.3±0.5に改善する。 30日以内の死亡率は1%程度である。 長期予後は外科的中隔切除術と同等である。 	
	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。）	薬物療法に抵抗する閉塞性肥大型心筋症患者に対する経皮的中隔心筋焼灼術は日本循環器学会ガイドライン（※3、4）でClass II aで推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本心血管カテーテル治療学会が行っているレジストリデータでは、経皮的中隔心筋焼灼術は2011年から2020年の10年間で約3倍の症例数増加が報告されており、今後本治療により恩恵を受ける患者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）	2011年 61人	
	見直し後の症例数（人）	2020年 179人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2011年 61回	
	見直し後の回数（回）	2020年 179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）		<ul style="list-style-type: none"> 日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインでは、術者は治療経験10例以上で施設が20例以上の治療実績を有するものとしている。 本治療は専門性が高く、主要5施設の年間施行症例数の合計が全国の年間施行症例数の半数以上を占める。 	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインにて、施設として20例以上の治療経験が必要と規定。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本循環器学会が2018年に発表した心筋症ガイドラインにて、術者として10例以上の治療経験が必要と規定。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<ul style="list-style-type: none"> 焼灼する中隔心筋には房室伝導路があり、一定の確率（約20-30%）で完全房室ブロックが生じる。そのうち約25-50%（全体の4-15%）の患者では房室ブロックが術後にも遷延し恒久ペースメーカーの植え込みが必要となる。 その他の合併症として心室性不整脈などがあり、30日以内の死亡率は1%程度と報告されている。 	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療は、外科的な中隔心筋焼灼術と比較して、より侵襲性の低い治療であるため、高齢者や手術リスクの高い患者に対するオプションとして行われるべき治療と考えられている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24,390	
	見直し後	56,634	
	その根拠	技術度D 医師数3 看護師数2 技師数2 手術時間2時間より計算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容		特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	28,059,380円	
	その根拠	増点により本治療が普及すれば、10年以上に渡って心不全入院抑制効果が期待でき医療費節減につながる。	
	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	Alcohol septal ablation vs myectomy for symptomatic hypertrophic obstructive cardiomyopathy: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Mohammed Osman, Babikir Kheiri, Khansa Osman, Mahmoud Barbarawi, Hani Alhamoud, Fahad Alqahtani, Mohamad Alkhoul
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Cardiology. 2019;42:190-197
	4) 概要	本治療法の有効性を外科的中隔切除術と比較したレビューで、ペースメーカー植え込み率と再治療率はPTSMAのほうが多いものの、30日死亡や脳梗塞の発生は有意に低く、長期予後は外科的心筋切除術と同等であることが示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Percutaneous transluminal septal myocardial ablation: past, present, and future
	2) 著者	Yuichiro Maekawa, Itaru Takamisawa, Hitoshi Takano, Morimasa Takayama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology. 2022-09-01
	4) 概要	本治療の適応、手技の特徴、短期成績および長期成績を述べたレビューで、高い安全性と有効性が示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	心筋症診療ガイドライン（2018年改訂版） 日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン
	2) 著者	筒井裕之、北岡裕章
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/08/JCS2018_tsutsui_kitaoka.pdf
	4) 概要	閉塞性肥大型心筋症に対する本治療法の役割とその推奨とエビデンスレベルが48ページに記載されている。また、術者および施設基準の推奨レベルについても同頁で述べられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	2021年改訂版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村朗夫、坂本喜三郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Sakamoto_Kawamura.pdf
	4) 概要	閉塞性肥大型心筋症に対する本治療法の役割とその推奨とエビデンスレベルが110ページに記載されている。中隔縮小治療の適応、本治療と外科的心筋切除術の使い分けも述べられている。
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

340203

提案される医療技術名	経皮的中隔心筋焼灼術
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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

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	340204		
提案される医療技術名	ラディアル加算（橈骨動脈アプローチ加算）		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
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）	03循環器内科	
	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	ラディアル加算（急性冠症候群に対する橈骨動脈アプローチ加算）	
	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	546 1、546 2、546 3、549 1、549 2、549 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	ラディアル加算新設	
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠動脈インターベンション（PCI）を橈骨動脈（ラディアル）アプローチで施行する。急性冠症候群（ACS）の死亡率を低下させることは多くのエビデンスがありガイドラインでもクラス1の最大推奨である。さらに、医療コストの減少について、新エビデンスにおいて日本でも明らかとなった。死亡率を減らし医療コストを低下させる優れた方法であり、加算による誘導で死亡率の低下と医療費全体の削減が期待できる。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	PCIは抗血小板剤を十分に投与して行うため、他領域の血管内治療と比べて出血が重大な問題であった。急性冠症候群（ACS）の死亡率低下については、前向き無作為試験でもレジストリー試験でも多くの研究で証明され、海外でも国内でもクラス1レベルAの最大限の推奨となっている。ヨーロッパではPCIの標準治療とガイドラインで推奨されている（文献5）。コストに関しても米国からも英国からも医療費削減の報告があるものの、日本の保険医療システムで医療費がどの程度削減できるかどうかは不明であった。しかし、J-PCIとDPCの結合データ解析による新エビデンスとして一流雑誌に報告した（文献3）。日本の保険診療下でも、死亡率を有意に低下させ、医療費を低下させた。患者背景をそろえた解析で、医療費は中央値で、ACS症例で231,976円、待機例で209,173円低下させた。しかしながら、いまだにこの方法は日本でACSで67%、待機例で75%程度にしか行われていない。ラディアル加算新設により、ラディアル症例が増加すると死亡率低下、医療費抑制を可能とすると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【K549 1：経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）】 （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）：717,877円 外保連試算2022掲載ページ：162-163 外保連試算ID（連番）：S91-0203210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：120 （ここまで）</p> <p>K546 1 2 3 K549 2 3についてはここでは省略する。</p> <p>【具体的な内容】 この手技をラディアルアプローチで行った場合には、ラディアル加算として手技料を加算する。</p> <p>【根拠】 ラディアルにより、院内死亡率が低下する。さらに、コストが低減する。ヨーロッパのガイドラインではPCIの標準的アクセス（クラス1レベルA）であり、日本のガイドラインでもACSに対してクラス、レベルAの最大推奨である。日本の保険診療下における3万6,000例を患者背景をそろえて解析すると、中央値でACS症例で231,976円、待機例で209,173円総医療費を低下させた。しかしながら、いまだにこの方法は日本でACSで67%、待機例で75%程度にしか行われていない。ラディアル加算新設により、ラディアル症例が増加すると死亡率低下、医療費抑制を可能とすると考えられる。</p> <p>【有効性】 前向き無作為試験で（MATRIX研究；文献1）ACSに対し有意に死亡率を減少させた。日本の95%以上の症例をカバーする大規模なJ-PCIレジストリーで、ST上昇型急性心筋梗塞院内死亡率5.3% vs 1.6%とラディアルで死亡率を低下、非ST上昇型急性心筋梗塞院内死亡率5.2% vs 1.0%とラディアルで死亡率を低下、不安定狭心症院内死亡率1.2% vs 0.3%とラディアルで死亡率を低下、安定狭心症院内死亡率0.2% vs 0.1%とラディアルで死亡率を低下、陳旧性心筋梗塞院内死亡率0.5% vs 0.2%とラディアルで死亡率を低下、無症候性心筋虚血院内死亡率0.4% vs 0.1%とラディアルで死亡率を低下させた。死亡率低下のエビデンスはほかにも多数報告がある。</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

診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		546 1、546 2、546 3、549 1、549 2、549 3	
医療技術名		経皮的冠動脈インターベンション (PCI)	
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	2015年前向き無作為試験 (MATRIX) にてACS例の総死亡率の低下が示された (文献1) 2021年の31試験のメタ解析 (30096例) において、出血合併症の低下、死亡率の低下が示された (文献2)。日本の36153件の解析で、死亡率の低下と日本の保険診療においても患者背景をそろえた解析で約20万円の総医療の低下が示された (文献3)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	ヨーロッパのガイドラインでは、PCIの標準的なアクセス部位としてクラス1、レベルAの推奨 (文献5)。日本のガイドラインでは、心筋梗塞のPrimary PCIにクラス1、レベルAの推奨 (文献4) とともに、死亡率低下を根拠としている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		橈骨アプローチの普及が遅延化している原因として、医療費が減る、すなわち病院の収益が減少することも一つである。病院経営者が、いまだに収益の観点から橈骨アプローチを推奨しない場合があり、現場の医師は困っている。したがって、ラディアル加算を新設することで、その問題は解決でき比率は上昇する。英国や中国ではすでに95%程度に達しており95%は十分達成できうる値であると考えている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	急性冠症候群 (ACS) 9万件、待機例 18万件	
	見直し後の症例数 (人)	症例数は不変	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	ACS9万例のうち橈骨60,000件 (67%)、非橈骨30,000件 待機例18万例のうち、橈骨135,000件 (75%)、非橈骨45,000件	
	見直し後の回数 (回)	ACS9万例のうち橈骨85,500件 (95%)、非橈骨4,500件 待機例18万例のうち、橈骨171,000件 (95%)、非橈骨9,000件	
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)		文献4と5に示す通り、欧米のガイドラインでも日本のガイドラインでも死亡率低下が期待できることからクラス1、レベルAという最大限の推奨がされている。医療技術であり安全操作のためには熟練は必要であるが、難易度は高くない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器内科を標榜している。	
	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、看護師、放射線技師、臨床工学士、臨床検査技師からなるチームにより行われる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	文献4に示す、日本循環器学会のガイドラインを遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺部合併症、出血合併症は有意に少ない。腎障害も少ない。安全性に関してはより優れている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		死亡率が低く、安全な治療を推奨していることになる。倫理的問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後 その根拠	ラディアル加算新設で10,000点を要望する。より死亡率の高い方法で、医療機関は平均20万円の収益増加になる。その半額を加算で返すことで誘導が可能と考える。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
⑩予想影響額		プラスマイナス	減 (-)
		予想影響額 (円)	134億円
		その根拠	ラディアル95%の達成で、ACS例で59億円、待機例で75億円の削減となる。
		備考	例えばラディアル加算5万円としたとき、27万例の95%の25.65万件に加算を払うため128億円の支払いとなるが、それでも5億円の削減が可能
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	MATRIX study	
	2) 著者	Valgimigli M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2015; 385: 2465-2476	
	4) 概要	ACSに対し橈骨と大腿動脈アプローチを無作為化した前向き試験。橈骨アプローチは総死亡率と出血合併症を有意に減らした。	
⑭参考文献2	1) 名称	Radial versus femoral access for coronary interventions: An updated systematic review and meta-analysis of randomized trials	
	2) 著者	Chiarito M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheter Cardiovasc Interv. 2021 97(7):1387-1396.	
	4) 概要	31の試験 (30,096例) のメタ解析。橈骨アプローチでは、大腿動脈アプローチと比べて出血合併症と死亡率が有意に低下した	

⑭参考文献3	1) 名称	Cost reduction associated with transradial access in percutaneous coronary intervention: A report from a Japanese nationwide registry
	2) 著者	Shoji S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Regional Health - Western Pacific 2022;28: 100555
	4) 概要	日本の36,153件の解析で、橈骨アプローチでは患者背景をそろえた解析で死亡率が低下した。さらにACS例でも待機例でも医療費を削減した。
⑭参考文献4	1) 名称	急性冠症候群診療ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	班長 木村一雄 日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ガイドライン
	4) 概要	Primary PCIのアクセスは橈骨動脈アプローチを推奨する（クラス1，レベルA）
⑭参考文献5	1) 名称	2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization
	2) 著者	Neumann F. J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2019) 40, 87-165
	4) 概要	橈骨アプローチは、PCIの標準的な方法として推奨する（クラス1 レベルA）

※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

340204

提案される医療技術名	ラディアル加算（橈骨動脈アプローチ加算）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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）】

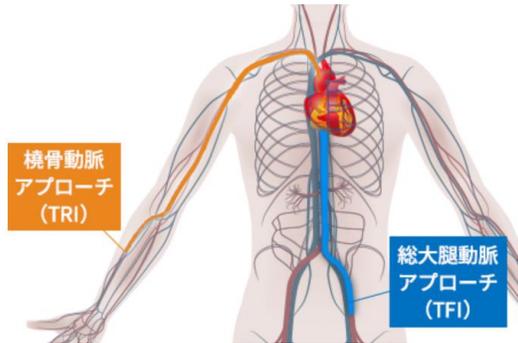
特になし

ラディアル加算【橈骨動脈アプローチ加算】

【技術の概要】冠動脈インターベンション（PCI）を橈骨動脈アプローチで施行する。

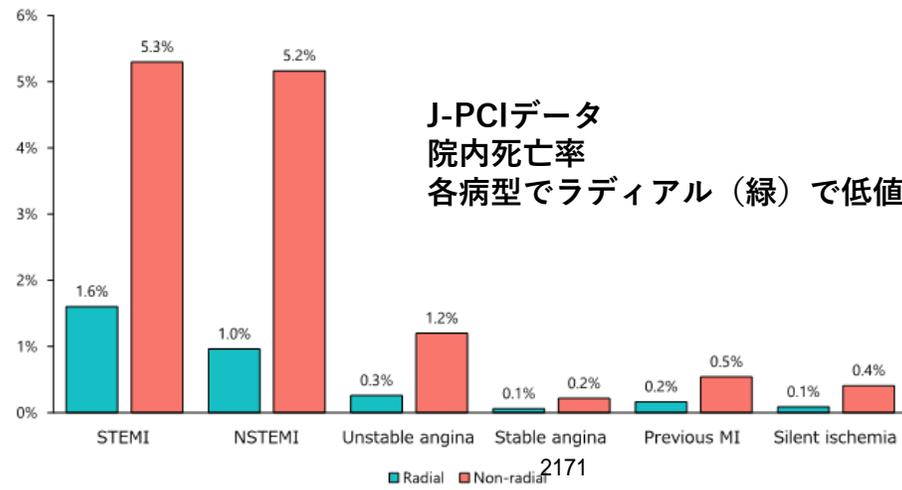
【対象患者】PCI施行症例

【既存の方法との相違点】PCIは、抗血小板剤を使用するため出血合併症から死亡に至るのが問題であった。橈骨動脈アプローチでは有意な出血合併症の低下、総死亡率の低下、さらにコストの低下が示された。



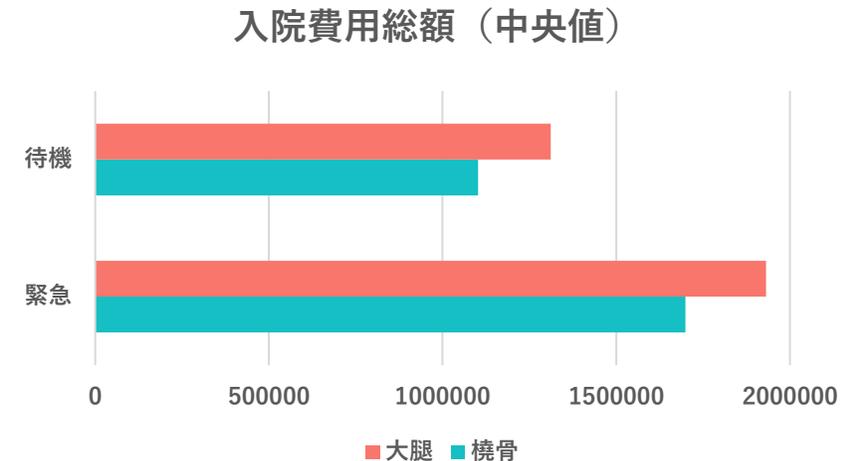
日本循環器学会ガイドライン
急性冠症候群 2018

	推奨クラス	エビデンスレベル
経橈骨動脈アプローチに経験豊富な術者の場合、経大腿動脈アプローチよりも経橈骨動脈アプローチを選択する ²⁸⁸⁻²⁹¹⁾	I	A



【加算新設の必要性】日本の保険医療システムでコストが低下するかどうかは不明であったが、新エビデンスとして日本の調査で、橈骨アプローチでは、死亡率、出血合併率、入院日数が低いことが示された(The Lancet Regional Health - Western Pacific 2022;28: 100555)。患者背景をそろえた解析で急性冠症候群（ACS）で231,976円、待機例で209,173円低下させた。しかし、施行率はACS67%、待機例75%と伸び悩んでいる。もし95%施行できれば約133億円の医療費削減となる。ラディアル加算によりラディアル率を上昇させると死亡率の低下と医療費抑制につながる。

【技術の成熟度】海外のガイドラインでも日本のガイドラインでもクラス1Aである。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	340205		
提案される医療技術名	血管内視鏡		
申請団体名	日本心臓血管インターベンション治療学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血管内視鏡	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	324		
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）	血管内視鏡はガイドワイヤーにより観察標的血管までプロビングカテーテルを誘導し、ガイドワイヤーおよび内筒を抜き、ファイバーを挿入する。観察時には低分子デキストランを注入し血球を除去する。この操作により繰り返し、血管内腔及び内膜面の観察を行う。大血管では、ガイドカテーテルを回転させ、低分子デキストランはガイディングカテーテル及びプロービングから10mlと5mlのロック付きシリンジで注入し観察する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	血管内視鏡は、血管内超音波検査のようにガイドワイヤーを留置のまま観察できないため、これを抜き、観察ごとに再挿入する。時間もかかり、技術的にも難しい。しかし、血管内イメージング検査 D215 5 [血管内超音波法]の診療報酬42,900円に比べて低すぎる。なお、実態調査数を75例では、必要医師数、コメディカルの人員が多く必要であった。大血管を観察するには更に時間を要し、且つ、デキストランを注入する助手が術者の他2人必要となる。		

【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）：564,763円 外保連試算2022掲載ページ：494-495 外保連試算ID（連番）：E14-1Y00200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：100 （ここまで）
	【現在の診療報酬点数：2,040点】⇒【令和6年度要望点数：56,476点】 要望点数（①+②）=156,042円+408,721円=564,763円 ①外保連試算点数（人件費）：156,042円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,036円+383,081円+21,604円=408,721円
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	血管内視鏡は、冠動脈や大血管の内腔（内膜、プラークなど）の評価に優れ、これまで多くの観察がなされた冠動脈では、ステント留置後の内膜の色調からステントに起因するイベントの予測（文献③）や、急性冠症候群後の亜急性期の血管内視鏡観察による出血イベントの予測やDAPT期間の短縮や最適化にも有用性が報告されている。また、ガイドラインおよびCVITからのコンセンサスレポートでも血管内視鏡の本邦独自のイメージング法でその有効性について示されている。しかしながら、以前は同程度の診療報酬の血管内イメージング検査[1、血管内超音波検査]の診療報酬の42,900円に比べ、大きな格差がある。 血管内視鏡では血管内超音波検査のようにガイドワイヤーを留置のまま観察できないため、抜き去る。観察ごとにガイドワイヤーを挿入するのが標準手技であることから、時間もかかり、技術的にも難しく増点を希望する。なお、実態調査数を75例で、検査の際の必要医師数、コメディカルの人員が多く必要であることが明らかとなった。さらに、血流遮断型血管内視鏡は、カテーテル製造コストが償還価格以上となり供給停止となった。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	324
医療技術名	血管内視鏡

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	1. 手術材料では人件費に加えて算定できない必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを提案する。 2. 2020年の実態調査により、手技時間が70分であることが確認。その手技時間に合わせて手技点数の増点を提案するものである。
	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。） 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）合同研究班参加学会 日本循環器学会・日本医学放射線学会・日本核医学会・日本画像医学会・日本冠疾患学会・日本小児循環器学会・日本心エコー図学会・日本心血管インターベンション治療学会・日本心血管画像動態学会・日本心臓核医学会・日本心臓病学会・日本超音波医学会・日本動脈硬化学会・日本不整脈心電学会・日本脈管学会 血管内視鏡により冠動脈内腔の詳細な構造および性状が直視的に得られ、冠動脈内の血栓やプラークそして冠動脈壁の性状の診断に有用である。血栓は赤血球主体の赤色血栓、血小板主体の白色血栓、その混合である混合血栓に分類される。プラークは表面の色調により黄色プラークと白色プラークに分類され、黄色度の強いプラークは線維性被膜が薄く大きな脂質コア（lipidcore）を有する脆弱性プラーク（vulnerable plaque）である。黄色プラークの割合が大きく、程度が強いほど、冠動脈硬化が進行していることを示す。また冠動脈内のびらんや解離所見なども血管内視鏡にて確認することができ、冠動脈疾患の原因究明の一助になる。そしてDESIにおけるステント再内皮化の評価にも有用であり、抗血小板薬の調整に効果的である。冠動脈疾患の病態把握、治療法の決定に有用である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		各施設の使用頻度に変化はなく、全国で年間1,500例程度と考えられ、日本循環器学会による循環器疾患診療実態調査報告書（2019年度実施・公表）からも伺える。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,568
	見直し後の症例数（人）	1,568
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,568
	見直し後の回数（回）	1,568
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）		難易度：D 血管疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		血管損傷の危険性は、一般の心臓カテーテル治療に伴うガイドワイヤー操作によるもので、血管損傷頻度は1%程度。
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	2,040
	見直し後	56,476
	その根拠	手技時間の延長、人件費の増加と償還できない医療材料費
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）	853,561,184
	その根拠	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 (564,763 - 20,400) × 1,568 = 853,561,184
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		血管内視鏡学会 理事長 上田恭敬

⑭参考文献 1	1) 名称	血流維持型大動脈内視鏡診断標準化指針 (NPO法人日本血管映像化研究機構 血流維持型大動脈内視鏡診断標準化委員会編 2017年版)
	2) 著者	廣 高史、小松 誠、藤井洋之、高山忠輝、上田恭敬、樋口義治、阿部七郎、木村茂樹、角田恒和、佐藤 明、松岡 宏、川上秀生、池田 善彦、朝倉正紀、林 宏光、由谷親夫、齋藤 頌、平山篤志、児玉和久 (NPO法人日本血管映像化研究機構大動脈内視鏡診
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓血管内視鏡 (日本心臓血管内視鏡学会誌)、2018年4巻1号 p. 1-11
	4) 概要	血管内視鏡の色調・形態に関する評価の標準化のための多施設共同研究の結果をまとめたものであり、冠動脈のみならず冠動脈の動脈硬化病変に類似する。特にプラークの破綻、内膜の亀裂などの多彩な病変があり、予後など今後前向き観察研究を要する。
⑭参考文献 2	1) 名称	血管内視鏡
	2) 著者	上田恭敬、平山篤志、児玉和久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	冠疾患誌 2007; 13: 44-49
	4) 概要	血管内視鏡における冠動脈病変の病態解明に貢献してきた。特に不安定プラークの検出、血栓の検出はほかのモダリティに比較して群を抜いて優れている。日本独自のモダリティである。今後血管内治療の治療戦略への役割に関して研究を要する。
⑭参考文献 3	1) 名称	In-Stent Yellow Plaque at 1 Year After Implantation Is Associated With Future Event of Very Late Stent Failure: The DESNOTE Study (Detect the Event of Very late Stent Failure From the Drug-Eluting Stent Not Well Covered by Neointima Determined by Angioscopy)
	2) 著者	Ueda Y, Matsuo K, Nishimoto Y, Sugihara R, Hirata A, Nemoto T, Okada M, Murakami A, Kashiwase K, Kodama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Cardiovascular Interventions Volume 8, Issue 6, May 2015, Pages 814-821
	4) 概要	DES の留置後 1 年でステント留置後の血管内視鏡での観察で黄色プラークを認めたもの及びスタチンを投与しないことは、very late stent failure (VLSF) のリスクであった。VLSFは、ステント内の黄色の動脈硬化症の進行が示唆されると報告された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Absence of coronary angiography-derived in-stent thrombi is associated with major bleeding events in acute myocardial infarction.
	2) 著者	Ohgaku A, Fukamachi D, Takahashi K, Tamiya R, Migita S, Mizobuchi S, Miyagawa M, Koyama Y, Fujito H, Arai R, Ebuchi Y, Migita S, Morikawa T, Monden M, Takei N, Tamaki T, Kojima K, Akutsu N, Murata N, Kitano D, Okumura Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2021 Feb;319:62-71. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2021.01.010. Epub 2021 Jan 12.
	4) 概要	208人の急性心筋梗塞患者に対するステント留置後 2 週間で血管内視鏡での観察で、亜急性期に血管内視鏡で検出されたステント内血栓、出血イベント発生頻度と関連していたが、MACE とは関連していた。亜急性期に血管内視鏡でステント内血栓を認めない急性心筋梗塞症例では、DAPT期間を短縮し最適化させる可能性が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Consensus document on the standard of coronary angiography examination and assessment from the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics
	2) 著者	Mitsutake Y, Yano H, Ishihara T, Matsuoka H, Ueda Y, Ueno T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2022 Jan;37(1):35-39. doi: 10.1007/s12928-021-00770-x. Epub 2021 Mar 20
	4) 概要	冠動脈内視鏡検査 (CAS) は、生きている患者の血管内腔表面を直接視覚化できる独自の診断モダリティである。CASは冠動脈疾患の動脈硬化や急性冠症候群の病態解明に貢献した。このコンセンサス文書により、CAS の検査と評価の基準が示されている。

※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

340205

提案される医療技術名	血管内視鏡
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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）
血管内視鏡カテーテル フォワードルッキング、軟性血管鏡、大正医科器械株式会社	22900BZX00041000	平成29年4月1日	血管内（ただし頭頸部の血管を除く）及び心臓内の診断または治療のための画像を提供する。	該当	008 血管内視鏡カテーテル 164,000円
ビデオ血管内視鏡カテーテル Zemporshe、ビデオ軟性血管鏡、大正医科器械株式会社	22900BZX00179000	平成30年8月1日	細径ビデオスコープであり、経皮的に挿入し、血管内腔の観察又は診断に用いる。	該当	008 血管内視鏡カテーテル 164,000円
OVALIS イメージングシステム、内視鏡用光源・プロセッサ装置、大正医科器械株式会社	27B1X00012000023	-	内視鏡とともに使用し、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる	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）】

<医療機器について>

- ・ビジュアル、軟性血管鏡、ファイバーテック株式会社/20800BZZ00272000/2010/1/7/血管（胸部、腹部、心血管、四肢（末梢）の動静脈）の内腔内疾患を観察、診断または治療する目的に使用する。1)胸部 a)鎖骨下動脈、静脈 b)肺動脈、静脈 c)上大静脈、大動脈 2)腹部 a)腹腔動脈 b)腹部大動脈 c)肝動脈、静脈 d)腎動脈、静脈 e)脾動脈 f)上腸間膜動脈 g)下腸間膜動脈 h)下大静脈 i)総腸骨動脈、静脈 j)内腸骨動脈、静脈 k)外腸骨動脈、静脈 3)心血管 a)右冠動脈 b)後下行枝 c)鋭縁枝 d)左冠動脈主幹部 e)前下行枝 f)回旋枝 g)鈍縁枝 4)四肢（末梢） a)上腕動脈、静脈 b)腋窩動脈、静脈 c)橈骨動脈 d)尺骨動脈 e)橈側皮静脈 f)尺側皮静脈 g)大腿動脈、静脈 h)大腿深動脈、静脈 i)大伏在静脈 j)小伏在静脈 k)膝窩動脈、静脈 l)腓骨動脈 m)前脛骨動脈 n)後脛骨動脈【特典保険医療材料】該当（008 血管内視鏡カテーテル 164,000円）
- ・血管内視鏡カテーテル スマートアイ、軟性血管鏡、株式会社アンフィ/22600BZX00039000/2014/2/6/血管の内腔内疾患を観察、診断または治療する目的に使用する。1)胸部 a)鎖骨下動脈、静脈 b)肺動脈、静脈 c)上大静脈、大動脈 2)腹部 a)腹腔動脈 b)腹部大動脈 c)肝動脈、静脈 d)腎動脈、静脈 e)脾動脈 f)上腸間膜動脈 g)下腸間膜動脈 h)下大静脈 i)総腸骨動脈、静脈 j)内腸骨動脈、静脈 k)外腸骨動脈、静脈 3)心血管 a)右冠動脈 b)後下行枝 c)鋭縁枝 d)左冠動脈主幹部 e)前下行枝 f)回旋枝 g)鈍縁枝 4)四肢（末梢） a)上腕動脈、静脈 b)腋窩動脈、静脈 c)橈骨動脈 d)尺骨動脈 e)橈側皮静脈 f)尺側皮静脈 g)大腿動脈、静脈 h)大腿深動脈、静脈 i)大伏在静脈 j)小伏在静脈 k)膝窩動脈、静脈 l)腓骨動脈 m)前脛骨動脈 n)後脛骨動脈【特典保険医療材料】該当（008 血管内視鏡カテーテル 164,000円）
- ・3CMOS HD カメラ FC-304、内視鏡用ビデオカメラ、ファイバーテック株式会社/12B1X10019000004/2014/12/18/当社指定の内視鏡イメージガイドを接続し、光学画像をビデオ信号に変換し、手術野及び体腔内の観察・診断を行う事を目的とした、内視鏡用ビデオカメラである。
- ・3LED 光源装置 FL-301、外部電源式内視鏡光源装置、ファイバーテック株式会社/12B1X10019000005/2014/12/18/当社指定の内視鏡ライトガイドを接続し、手術野及び体腔内の観察・診断を行うために光を供給することを目的とした、外部電源式内視鏡用光源装置である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	341101		
提案される医療技術名	人工関節置換術・股関節（ロボット支援）		
申請団体名	日本人工関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	特になし	
	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：199	人工関節置換術・股関節の骨盤骨の掘削、骨盤側部品（カップ）の設置をロボットアーム制御下に行い、視認誤差や手振れによる誤差を低減する。骨の過剰掘削を回避するストッパー機能を有し、正確性と安全性を高めている。カップの固定性向上により、追加スクリュー固定の必要度を低減し、骨盤内血管損傷のリスクを低減している。大腿骨側部品（ステム）はナビゲーション機能により設置誤差を低減し、術後脚長や筋力を適正化する。		
対象疾患名	変形性股関節症、大腿骨頭壊死、関節リウマチ・股関節、大腿骨頭部骨折、大腿骨転子部骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	ロボット支援による人工関節置換術・股関節は、精度の高い骨の整形とインプラント設置により、最適な股関節機能の再建が可能である。患者視点における優越性として、脱臼のリスク低減（1/8倍）、脱臼による再手術の低減（1/3倍）、スクリュー使用数の減少による血管損傷回避（1/40倍）、術後疼痛の軽減（37%低減）、歩行能獲得の早期化（4.3日減）が期待できる。医療費における優越性として、米国にて入院及びリハビリ期間の短縮、脱臼に対する再手術の回避による医療費削減効果が1症例あたり24万円と試算されている。本邦では、スクリュー固定による血管損傷に対する追加治療費（約400万円）の削減効果が試算されている。		

【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	変形性股関節症：股関節の変性疾患であり、60から70歳代に多く、股関節痛、運動障害を生じる。 大腿骨頭壊死：大腿骨頭が壊死する疾患であり、40歳代に多く、股関節痛、運動障害を生じる。 関節リウマチ・股関節：関節リウマチの滑膜炎が股関節に発生するため、股関節痛、運動障害を生じる。 大腿骨頭部骨折、大腿骨転子部骨折：高齢ほど受傷率が高くなり、大腿骨頭壊死をきたし、股関節痛、運動障害を生じる。		
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）	人工関節置換術・股関節の計画をCT画像を元に立案し、計画に従い手術支援ロボットを用いて人工関節の設置を行う。手術症例1件につき1回算定される。手術時間は2時間である。2021年手術件数は1995件である。対象となるロボットは現在のところ、日本ストライカー社MAK0システムのみである。		
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	K082 1 人工関節全置換術・股関節	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工関節全置換術・股関節（37,690点）に加えて、術前撮影三次元画像を用いた計画にもとづくナビゲーション手術を行った場合、K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるものとして 2,000点の加算点数がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	人工関節の設置精度の向上により、早期の運動機能回復ははかられ、入院期間の短縮、QOLの改善、脱臼に伴う再入院、再手術の減少が認められている。ナビゲーションと比較しても、設置精度は向上し、術後疼痛の軽減、歩行能力の向上が認められている。さらに骨切除領域制御機能があり、骨温存に加え人工関節の固定性向上がはかられ、スクリュー固定が不要となり、重篤な合併症である骨盤内血管損傷の回避を可能としている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国ではマニュアル手術と比較して、機械的合併症の低減（1/6倍）、脱臼の減少（1/8倍）、脱臼に対する再手術の減少（1/3倍）、入院期間とリハビリ期間の短縮が認められ（参考文献4）、それに伴う医療費の削減（1症例あたり24万円）が報告されている（参考文献5）。本邦においてCTベースナビゲーションと比較して、人工関節設置精度の向上（参考文献1）、術後疼痛の軽減（37%低減）、歩行能獲得の早さ（4.3日短縮）が報告され（参考文献2）、人工関節の固定性向上により追加スクリュー固定の減少（1/40倍（対マニュアル））が報告されている（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2024年変形性股関節症ガイドライン改訂第3版に掲載予定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,995人	
	国内年間実施回数（回）	1,995回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ロボット開発企業（日本ストライカー社）の提供情報		
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）	手術計画の立案、軟部組織展開は整形外科医が行っており、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医相当の人工関節置換術・股関節を遂行する技術度を要する。企業による使用資格認定制度があり、製品概要と術前計画説明、模擬骨を使用したワークショップを用いた技術訓練、指導医によるレクチャーの口頭指導受講を必要要件としている。尚、コロナ前は遺体を用いた技術訓練、指導医による手術立会を必要要件としていた。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・整形外科を標榜していること。 ・人工関節置換術・股関節を実施できる設備があること。 ・ロボットを適切に管理、運営できる設備およびスタッフが存在すること。 ・日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) に手術症例を登録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)	日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が執刀医または指導医であること。医師、看護師数は人工関節置換術・股関節と同様で、医師4名、看護師2名を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が行うため、ロボット停止時には通常の手術に切り替えるため、安全性には問題ない。誤動作時は、緊急停止ボタンを使用することで安全性を担保している。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
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)	59,233
	その根拠	(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) : 592,325円 外保連試算2022掲載ページ : 2024取載予定 外保連試算ID (運番) : S94-0079620 技術度 : 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) 米国の医療経済評価において (参考文献5)、ロボット支援による人工関節置換術・股関節が、合併症の低減や入院期間の短縮、リハビリ期間の短縮により、術後5年で保険支払が、1症例あたり民間保険で1,810USドル (24万円) 安いことが報告されている。またスクリュウ使用数が1症例2本からロボット支援により0.05本に減少することから、1症例あたり22,425円のコスト減少が想定される。通常の人工関節置換術・股関節に20,893点の増点の価値があると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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)	49,140,000
	その根拠	人工関節置換術・股関節 (ロボット支援) を年間2,000例施行する想定での1年あたりの医療費計算を行った。 【増額する医療費】 A. ロボット支援による人工関節置換術・股関節の希望保険点数 : 59,233 × 10円 = 592,330円/症例 B. 通常の人工関節置換術・股関節の保険点数 : 37,690点 × 10円 = 376,900円/症例 ⇒ A-Bの差215,430円/症例 × 2,000例 = 4億3,086万円増加 【減額する医療費】 ロボット導入による治療期間短縮、合併症低減 : 1件あたり24万円 (参考文献5) ⇒ 24万円 × 2,000件 = 4億8,000万円削減
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)		Makoシステム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況	1) 取載されている	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		米国Medicare (施設制限がある)、北京市保健保障局 人工関節置換術・股関節 (ロボット支援) に8,000円 (約160,000円) 加算
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	Comparison of the accuracy of the cup position and orientation in total hip arthroplasty for osteoarthritis secondary to developmental dysplasia of the hip between the Mako robotic arm-assisted system and computed tomography-based navigation.
	2) 著者	Ando W, Takao M, Hamada H, Uemura K, Sugano N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Orthop. 2021; 45(7): 1719-1725.
	4) 概要	ナビゲーションよりも人工股関節の設置角度、位置の精度が高く、スクリュウ固定を要さない
⑯参考文献 2	1) 名称	Early postoperative clinical recovery of robotic arm-assisted vs. image-based navigated Total hip Arthroplasty.
	2) 著者	Shibanuma N, Ishida K, Matsumoto T, Takayama K, Sanada Y, Kurosaka M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskelet Disord. 2021; 22(1): 314.
	4) 概要	ナビゲーションよりも手術時間が短く (11分) 疼痛が軽く (37%減) 独歩までの期間 (4.3日) が短い。
⑯参考文献 3	1) 名称	Mako robotic systemを用いたTHA cup設置の精度と安全性の検討 - 多施設による検討 -
	2) 著者	松原正明, 稲葉裕, 中村直雄, 渋谷高明, 菅野伸彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本人工関節学会誌. 2022; 52:95-96
	4) 概要	多施設研究で手術単位でのスクリュウ使用本数は、マニュアル2本、ロボット0.05本 (マニュアルの1/40) であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Is there increased value in robotic arm-assisted total hip arthroplasty? : a nationwide outcomes, trends, and projections analysis of 4,699,894 cases.
	2) 著者	Emara AK, Zhou G, Klika AK, Koroukian SM, Schiltz NK, Higuera-Rueda CA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J. 2021; 103-b(9): 1488-1496. □
	4) 概要	米国のNational Inpatient Sampleの約450万例の分析でロボットTHAはマニュアルと比較して機械的合併症が1/6 (脱臼は1/8) だった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Robotic Arm-assisted Total Hip Arthroplasty is More Cost-Effective Than Manual Total Hip Arthroplasty: A Markov Model Analysis.
	2) 著者	Maldonado DR, Go CC, Kyin C, Rosinsky PJ, Shapira J, Lall AC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Acad Orthop Surg. 2021; 29(4): e168-e177.
	4) 概要	術後5年で保険支払が、民間保険で1,810USドル (24万円) 安かった

※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

341101

提案される医療技術名	人工関節置換術・股関節（ロボット支援）
申請団体名	日本人工関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
Makoシステム、手術用ロボット手術ユニット、日本ストライカー株式会社	22900BZX00325000	2019年6月1日	本品は、人工股関節全置換術（THA）、人工膝関節全置換術（TKA）及び人工膝関節部分置換術（PKA）を補助する手術支援装置である。術前に得た患者のCT画像データを3次元画像に構築し、術中に、3次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨及び脛骨の切削を支援する。	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）】

--

人工関節置換術・股関節（ロボット支援）について

【技術の概要】

骨盤骨の掘削、骨盤側部品（カップ）の設置をロボットアーム制御下に行い、視認誤差や手振れによる設置誤差を低減する。骨の過剰掘削を回避するストッパー機能を有し、カップの固定性向上により、追加スクリュー固定の必要度を低減し、骨盤内血管損傷のリスクを低減している。設計図通りの手術遂行により、脱臼による再手術を回避し、術後歩行能力を向上させる。

【対象疾患・症例数】

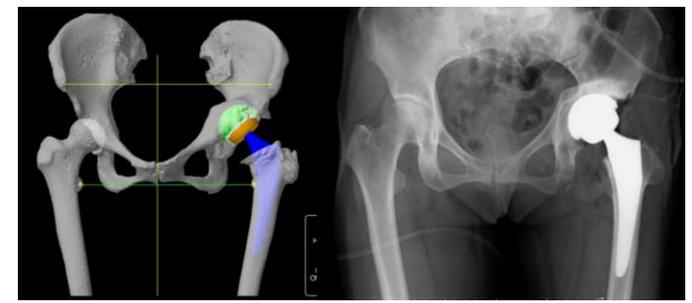
- 変形性股関節症、大腿骨頭壊死、関節リウマチ・股関節、大腿骨頸部・転子部骨折
- 2021年症例数1,995件（全体の3%）

【既存の治療法との比較】

- 患者視点における優越性
脱臼のリスク低減（**1/8倍**）脱臼による再手術の低減（**1/3倍**）、スクリュー使用数の減少による血管損傷回避（**1/40倍**）、術後疼痛の軽減（**37%低減**）、歩行能獲得の早期化（**4.3日減**）が期待できる。
- 医療費における優越性
脱臼による再手術回避、スクリューによる血管損傷回避による医療費削減や、スクリューのコストの低減が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

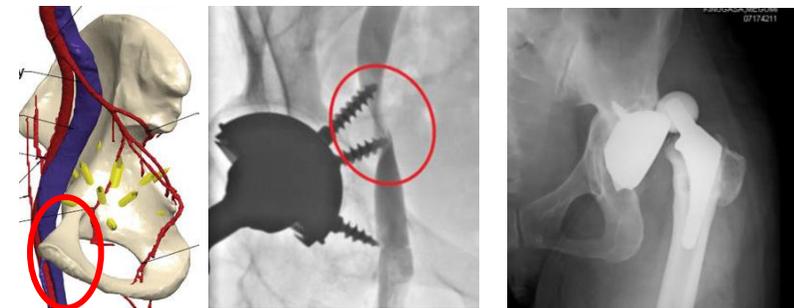
- K手術
- 59,233点（通常の人工関節置換術37,690点よりも21,543点増点）
米国において、合併症の低減や入院期間の短縮により、術後5年で**1,810USドル（24万円）医療費低減**することが報告されている。



CTを用いた設計図と設計図通りの術後X線



ロボットアーム制御下の骨盤骨の掘削とカップの設置



血管損傷リスク**1/40倍**

関節脱臼**1/8倍**

術後疼痛
37%減



歩行回復
4.3日早期化



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	341101		
提案される医療技術名	人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）		
申請団体名	日本人工関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	特になし	
	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：198	人工関節置換術・膝関節における大腿骨側・脛骨側の骨切りをロボット制御下に行い、視認誤差や手振れによる設置誤差を低減する。正確なインプラント設置による術後成績向上に加え、骨の過剰掘削を回避するストッパー機能を有しており、目標骨切り部位以外は切除されることがなく、軟部組織への侵襲が最小限に抑えられ、術後早期回復が得られるほか、重篤な術後合併症である膝窩動脈損傷や腓骨神経麻痺のリスクを低減している。		
対象疾患名	変形性膝関節症、膝関節骨壊死症、関節リウマチ（膝）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）は、精度の高いインプラント設置、軟部調整により最適な膝関節機能の再建が可能である。患者視点における優越性として、良好な膝関節機能改善によるQOL向上、長期耐用性等が期待される。またロボットの安全機構により膝窩動脈損傷という下肢切断術を余儀なくさせられる可能性のある重篤な合併症も防ぐことができる。さらに医療費における優越性として、不良手術に対する再置換手術数の減少による医療費削減効果がオーストラリアンレジストリーで報告されている。また一方で、ロボット購入による初期導入費用と、特殊消耗品などの維持費用を要し、その使用にあたっては利点に応じた診療報酬が望ましい。		

【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	変形性膝関節症：膝関節の変性疾患であり、60から70歳代に多く、膝関節痛、運動障害を生じる。 膝関節骨壊死症：主に大腿骨内顆部が壊死する疾患であり、60から70歳代に多く、膝関節痛、運動障害を生じる。 関節リウマチ・膝関節：関節リウマチの滑膜炎が膝関節に発生するため、膝関節痛、運動障害を生じる。幅広い年齢に生じる。		
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）	人工関節置換術・膝関節の手術計画をCT画像または術中解剖学的指標の認識にて立案し、手術をその計画に従い手術支援ロボットを用いて行う。手術症例1件につき1回算定される。2021年手術件数は3,431件である。現時点で対象となるロボットはストライカー社MAKO、スミスアンドネフュー社CORI/ NAVIO、ジョンソン・エンド・ジョンソン社VELYS 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	K082 1	
	医療技術名	人工関節置換術・膝関節	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工関節置換術・膝関節（37,690点）に加えて、ナビゲーションを用いて手術を行うとK939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるものとして 2,000点の加算点数がある。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	人工関節の設置精度の向上により、早期の機能回復がはかれ、入院期間の短縮、周術期合併症の減少するなど（参考文献3）医療コストの削減につながる（参考文献5）。また患者の術後QALY増加も報告される。ナビゲーションとの相違として、骨切り時の安全制御機能があり、重大な合併症である膝窩動脈損傷（参考文献4）を回避できる点が挙げられる。新しい技術であり長期予後の報告は現時点ではないが、短期の再置換手術がロボットを用いることで有意に減少するとのレジストリー報告がある（参考文献2）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	オーストラリアンレジストリーにおいてロボット非使用手術と比較して、再置換手術が約20%減少したことが報告されている。（参考文献2 P277）	
	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。）	変形性膝関節症診療ガイドライン2023での掲載は現時点では予定されていない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,431人	
	国内年間実施回数（回）	3,431回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ロボット開発企業の提供情報		
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）	手術計画の立案、軟部組織展開は整形外科医が行っており、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医相当の人工関節置換術・膝関節を遂行する技術度を要する。企業による使用資格認定制度があり、製品概要と術前計画説明、模擬骨を使用したワークショップ用いた技術訓練、指導医によるレクチャーの口頭指導受講を必要要件としている。なおコロナ前は遺体を用いた技術訓練、指導医による手術立会を必要要件としていた。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科を標榜し、人工関節置換術・膝関節を適切に行える体制が整っている施設であること。日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)に手術症例を登録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)	日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が執刀医または指導医であること。人工関節置換術・膝関節と同数(医師4名、看護師2名)要する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が行うため、術中支援ロボットに停止など不具合が生じた場合、通常の手術に切り替えられるため安全性に問題はない。	
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	K	
	点数(1点10円)	69,412	
	その根拠	<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): 694,115円 外保連試算2022掲載ページ: 2024記載予定 外保連試算ID(連番): S94-0079720 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 150 (ここまで)</p> <p>米国ではロボット導入による合併症減少などにより人工関節置換術・膝関節1件あたり2391ドル(約30万円)程度のコスト削減になることが報告されている(参考文献5)。 またオーストラリアンレジストリーにおいても、従来法あるいはナビゲーションを用いた人工関節置換術・膝関節と比べて約20%の再置換率の減少も報告されていることから(参考文献2)、通常の人工関節置換術・膝関節に31,722点の増点となる69,412点は妥当な点数と考えられる。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	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)	5250万円	
	その根拠	<p>人工関節置換術・膝関節(ロボット支援)を年間3500例施行することにより増額する必要医療費 69,412-37,690=31,722(約30万円) 30万円×3500件=10億5000万円</p> <p>人工関節置換術・膝関節(ロボット支援)を年間3500例施行することにより減額する必要医療費 ロボット導入による周術期合併症の減少: 1件あたり30万円(文献5) ■30万円×3500件=10億5000万円 削減 ロボット導入による術後再置換術の減少: 0.5%(文献2) 再置換手術に要する医療費 300万円/件 ■300万×3500件×0.005=5250万円 削減</p>	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	ストライカー社MAKOシステム、スミスアンドネフュー社CORI/ NAVIOシステム、ジョンソン・エンド・ジョンソン社VELYSシステム		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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	米国Medicare(施設制限がある)、北京市保健保障局 人工関節置換術・膝関節(ロボット支援)に8,000円(約160,000円)加算		
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	なし		
⑯参考文献1	1) 名称	Robotic arm-assisted posterior-stabilised total knee arthroplasty reduces the amount of tibial bone resection thickness without increasing the rate of postoperative flexion contracture in varus knees in the short term: Comparison with image-free navigated total knee arthroplasty.	
	2) 著者	Ishida K, Shibanuma N, Hayashi S, Kurosaka M, Kuroda R, Matsumoto T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robot. 2022 Jun;18(3):e2370.	
	4) 概要	ロボット手術ではナビゲーション手術よりも脛骨骨切り量が有意に減り、より薄いインサートを選択できていた	
⑯参考文献2	1) 名称	Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022: 1-487.	
	2) 著者	No authors listed	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2022	
	4) 概要	オーストラリアンレジストリーではロボット支援手術は、従来手術、ナビゲーション手術より術早期の再置換手術率が低い	
⑯参考文献3	1) 名称	Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved accuracy and patient reported outcomes: a systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Zhang J, Ndou WS, Ng N, Gaston P, Simpson PM, Macpherson GJ, Patton JT, Clement ND.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2022 Aug;30(8):2677-2695.	
	4) 概要	ロボット支援手術に関するメタ解析において、ロボット手術ではインプラント設置精度と患者立脚型評価の成績が良かった	

⑬参考文献 4	1) 名称	Vascular Injuries in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Sundaram K, Udo-Inyang I, Mont MA, Molloy R, Higuera-Rueda C, Piuizzi NS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JBJS Rev. 2020 Jan;8(1):e0051.
	4) 概要	従来法でのTKA手術では10万件あたり54件の動脈損傷があり、下肢切断術が余儀なくされる症例も存在する
⑭参考文献 5	1) 名称	A 90-day episode-of-care cost analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty
	2) 著者	Christina L Cool, David J Jacofsky, Kelly A Seeger, Nipun Sodhi & Michael A Mont
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Comp. Eff. Res. (2019) 8(5), 327-336
	4) 概要	ロボットTKAは従来法に比べ術後90日にかかる医療費が1症例あたり2391ドル安価であった

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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 341101

提案される医療技術名	人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）
申請団体名	日本人工関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
Makoシステム、手術用ロボット手術ユニット、日本ストライカー株式会社	22900BZX00325000	2019年6月1日	本品は、人工股関節全置換術（THA）、人工膝関節全置換術（TKA）及び人工膝関節部分置換術（PKA）を補助する手術支援装置である。術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で 定め た 切 削 領 域 での 寛 骨 臼、大 腿 骨 及 び 脛 骨 の 切 削 を 支 援 す る。	なし	
VELYS ロボット支援ソリューション、手術用ロボット手術ユニット、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	30400BZX00106000	2022年6月1日	本品は、人工膝関節全置換術に使用される手術支援装置である。本品は、術者に対して人工膝関節全置換術中に、解剖学的構造の相対的な位置と方向を特定し、術中に大腿骨インプラント及び脛骨インプラントの理植位置を計画し、骨切除を支援する定位手術用の装置である。	なし	
CORI サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、スミス・アンド・ネフュー株式会社	30300BZX00186000	2021年9月1日	本品は、整形外科手術において、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の 切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は間接固定法のみで使用される。「適用となる患者」片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術を要する患者	なし	
NAVIO ロボット支援手術システム、手術用ロボット手術ユニット、スミス・アンド・ネフュー株式会社	23000BZX00377000	2019年2月1日	本品は、整形外科手術において、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の 切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は間接固定法のみで使用される。「適用となる患者」片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術を要する患者	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）】

--

人工関節置換術・膝関節(ロボット支援)

手術概要

<技術の概要>

人工関節置換術・膝関節における大腿骨側・脛骨側の骨切りをロボット制御下に行い、視認誤差や手振れによる設置誤差を低減する。正確なインプラント設置による術後成績向上に加え、骨の過剰掘削を回避するストップ機能を有しており、目標骨切り部位以外は切除されることがなく、軟部組織への侵襲が最小限に抑えられ、術後早期回復が得られるほか、重篤な術後合併症である膝窩動脈損傷や腓骨神経麻痺のリスクを低減している。(右図)

①解剖学的指標等の登録



②手術プランニング



術後の靭帯バランス予測

③正確で安全な手術



紫色の部位は削ることができるが、他の部位はストップ機能により切除されない

④手術終了



不要な場所は切れない = 安全、低侵襲

<対象疾患・症例数>

変形性膝関節症、膝関節骨壊死症、関節リウマチ患者等
全国年間症例数は3,431件(2021年)

<既存の人工関節置換術との優越性>

・患者視点における優越性

良好な膝関節機能改善によるQOL向上、長期耐用性等が期待される。またロボットの安全機構により膝窩動脈損傷という下肢切断術を余儀なくさせられる可能性のある重篤な合併症も防ぐことができる。

・医療費における優越性

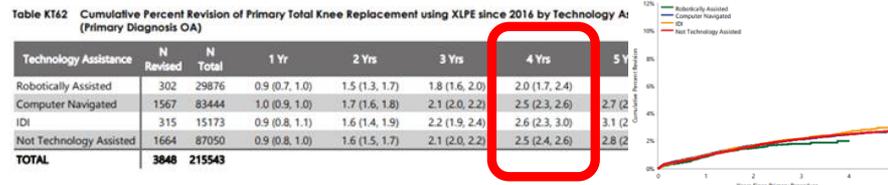
手術に伴う周術期合併症や再置換手術数の減少(参考文献2)による医療費削減効果が報告されている。

<診療報酬上の取り扱い>

人工関節置換術・膝関節37,690点 ➡ 69,412点

●ロボット手術による再置換手術減少の報告(オーストラリアンレジストリー)

AOANJR | 2022 ANNUAL REPORT



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	342201		
提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。対外式または小児または植込型補助人工心臓（K603またはK603-2またはK604-2）を以下の手術と同時にを行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。（K552、K554、K555、K557、K557-2、K557-3、K560、K594）		
申請団体名	日本人工臓器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	手術通則14（K603、K603-2、K604-2 / K552、K554、K555、K557、K557-2、K557-3、K560、K594）		
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）	補助人工心臓（対外式、小児、植込型）を施行する際、併施する冠動脈バイパス術、弁膜症手術、大動脈手術、不整脈手術などは、「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。補助人工治療（K603-604-2）は一般の心臓外科手術（K552-594）とは独立した手術であり、同時に施行することがガイドライン等で推奨されるため、通則14「複数手術に係る費用の特例」の適用を要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	重症心不全患者に対する補助人工心臓治療の目的は心移植までの橋渡しに加え自己心機能の回復である、と初めてガイドラインに明記された（文献1）（※）。ドナー不足により心移植待機期間が5年を超える現在、合併症を軽減させ無事に心移植まで橋渡しすることの重要性や自己心機能回復の重要性がガイドラインに示されている（文献1.2）（※）。既存の弁膜症や不整脈などが予後を悪化させることが海外のレジストリデータで示されており（文献3-5）（※）、これらの併存疾患を治療することが重要で、併施手術の必要性が増したと認識されている（文献2）。補助人工心臓治療（K603-604-2）は一般の心臓外科手術（K552-594）とは独立した手術であり、かつともにガイドライン等で推奨される手術であるため、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とあります。補助人工心臓手術は特別に認定された施設でのみ行うことができる手術で材料も時間もかかる手術であり、その他の一般の心臓手術と独立した手術であることから、この「特例」を適用いただきたい。その場合、補助人工心臓手術の所定点数は一般的な手術の所定点数より低いため、補助人工心臓手術が従たる手術となる。ゆえに、対外式（K603）、小児（K603-2）、植込型（K604-2）の所定点数の100分の50を費用として計算した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「標準治療で回復しない重症心不全患者」に対して、救命目的、心移植までの橋渡しの目的、自己心機能の回復を目的に補助人工心臓（対外式、小児、植込型）を施行された。しかし、現在、同時に冠動脈バイパス術、弁膜症手術（弁形成、弁置換）、大動脈手術、不整脈手術などは、「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	手術通則14（K603、K603-2、K604-2 / K552、K554、K555、K557、K557-2、K557-3、K560、K594）
医療技術名	補助人工心臓（対外式、小児、植込型）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補助人工心臓（LVAD）の全国レジストリ（J-MACS）によると、LVAD治療の1年生存率93%、2年生存率89%と海外のレジストリに比較し良好な結果であったが、1年で右心不全は7%、除細動を要する不整脈は8%、初回退院後再入院は64%に発生した。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 人工心臓治療期間における心機能回復や合併症回避のための治療に関する記載はこれまでのガイドラインではなかった。最新の二つのガイドラインで心機能回復の重要性、合併症軽減の重要性が初めて記載された。それらを達成するための併施手術として弁膜症手術などが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在植込型補助人工心臓（LVAD）を受ける患者はJ-MACSレジストリから年間150人と考えられる。一方、対外式、小児LVAD患者は年間50人程度と考えられる。これまでの国内や海外のデータから、併施手術を必要とする患者は30%と考えられ、およそ60人と想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	60（ただし、加算なしで施行していた症例数）
	見直し後の症例数（人）	60人（本当に必要と考えられる患者数）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60（ただし、加算なしで施行していた回数）
	見直し後の回数（回）	60回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であり、加算がない中でも一般的に行われている手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ただし、補助人工心臓手術は「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する施設でのみ行われている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する実施施設で行う。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	補助人工心臓手術に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であるため、リスクはそれらの手術に準ずる。安全性には大きな影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本臓器移植ネットワークや日本心移植研究会、J-MACSレジストリのデータから現在心移植を待機している患者は最低でも5年間は補助人工心臓（LVAD）を装着して待機しなければいけない。極度のドナー不足において、重症心不全患者にとっては長期に渡り安全に心移植まで到達するか、自分の心臓の機能を取り戻し人工心臓から離脱するか、が非常に大切である。そして、LVAD装着時に弁膜症などの既存の心疾患を修復することがその一助となる。算定できないことで、併施手術を施行されなければ患者にとっては大きな損失であり、術者が医師としての良識を持って併施手術を行えば病院の赤字となる。早急な解決が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	K603:27,185点、K603-2:31,575点、K604-2:29,250点
	その根拠	「複数手術に係る費用の特例」に則り従たる手術は100分の50に相当する点数を算定するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	特になし
	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）	18,000,000円（最大）
	その根拠	文献や日本の大規模研究から、該当する年間症例数は60例と予測されるので。
	備考	補助人工心臓の保険点数の100分の50（K603-27,185点、K603-2:31,575点、K604-2:29,250点）を加算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン、2017年改訂版）
	2) 著者	筒井 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	心不全治療の指針である。重症心不全におけるVAD（補助人工心臓）治療のアルゴリズムを示した。治療の目的に心移植への橋渡し（BIT）とならび自己心機能の回復（BTR）が示された。また、右心不全と大動脈弁逆流が連続流VADの合併症として多いと示された。
⑭参考文献2	1) 名称	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（2021年改訂版）
	2) 著者	小野 稔、山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	包括的な重症心不全患者に対する人工心臓治療の指針である。遠隔成績を向上させるための合併症対策の重要性が言われている。右心不全や大動脈弁逆流が予後を悪化させることが示され、それらに対する外科治療が提案されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	Aortic Insufficiency During Contemporary Left Ventricular Assist Device Support Analysis of the INTERMACS Registry
	2) 著者	Lauren K. Truby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC: Heart Failure, 2018, Nov., Vol.6(11) 951-960
	4) 概要	米国の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。10,603人中1,399人においてLVAD装着中に中等度から高度の大動脈弁逆流が発生した。この患者群はそうでない患者群に比べて、血行動態が悪化し、死亡率、再入院率、再入院率が高いことが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support – An INTERMACS analysis
	2) 著者	Rashmi Jain, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2022, Nov., Vol.41(11) 1638-1645
	4) 概要	米国の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。8,364人中18.8%人においてLVAD装着時に僧帽弁逆流を有していた。僧帽弁逆流は左心不全、右心不全を誘発し予後の悪化を招いた。僧帽弁形成術は逆流を減らすため、LVAD装着時に僧帽弁の治療を考えるべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	Survival and adverse events in patients with atrial fibrillation at left ventricular assist device implantation: an analysis of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
	2) 著者	Christiaan F.J. Antonides, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022, Jan, Vol.61 1164-1175
	4) 概要	欧州の補助人工心臓 (LVAD) のレジストリ研究である。1,821人中23.1%人においてLVAD装着時に心房細動を有していた。心房細動を有する患者は死亡率が高く、脳梗塞を含む脳合併症の発生が遠隔期に有意に多かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

342201

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。対外式または小児または植込型補助人工心臓（K603またはK603-2またはK604-2）を以下の手術と同時に行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。（K552, K554, K555, K557, K557-2, K557-3, K560, K594）
申請団体名	日本人工臓器学会

※ 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】

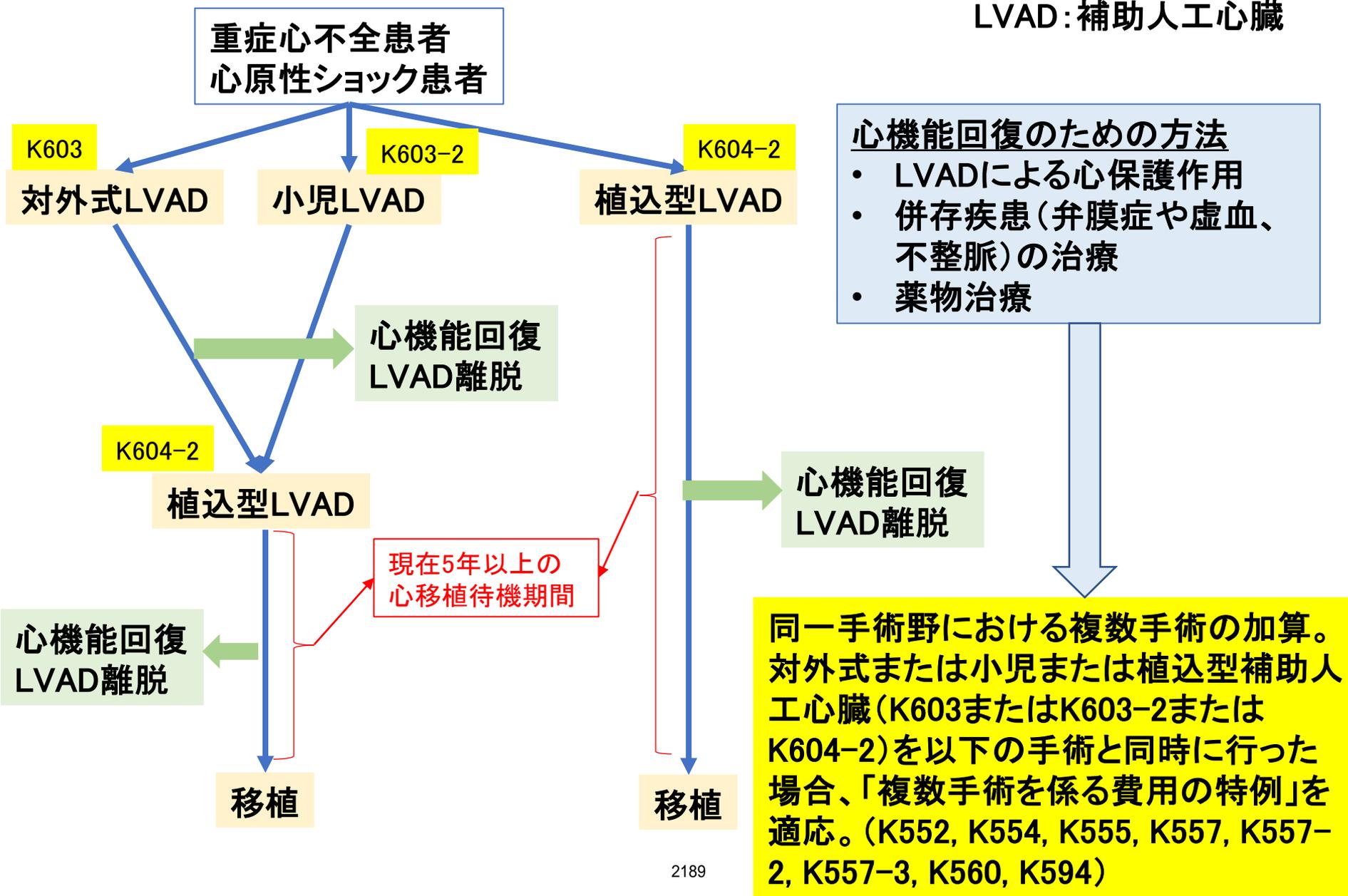
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし		手術選則14（K603、K603-2、K604-2 / K552、K554、K555）		

【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

通則14に係る「複数手術に係る費用の特例」の補助人工心臓への適応拡大

LVAD:補助人工心臓



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	342202	
提案される医療技術名	体外式膜型人工肺管理料（K916）のK602経皮的心肺補助法への適応拡大	
申請団体名	日本人工臓器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 32救急科
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	916	
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）	K916（体外式膜型人工肺管理料）は対外式人工心肺の管理料である。「K601-2（体外式膜型人工肺）を算定する場合にのみ算定する。」と示されている。K601-2（体外式膜型人工肺）とK602（経皮的心肺補助法）は共に重症疾患を対象とし、同じ人工心肺装置を使用した治療法で管理方法も同じであり、血液循環が静脈—静脈であるか静脈—動脈であるかの違いのみである。故に、K916はK602にも算定されたい。	
文字数：199		
再評価が必要な理由	慢性および急性循環（呼吸）不全や心原性ショックの患者に対してデバイス選択を含む治療のアルゴリズムが示されVA-ECMOの必要性・重要性が示された（※）（文献1）。標準治療で回復しない患者に対してVA-ECMOを用いる、または循環補助用内留置型ポンプカテーテルでは解決しない右心不全や呼吸不全があるときにはVA-ECMOを用いると記載されており、短時間で導入できる利点から救命に非常に役立つ治療法である（※）（文献2）。VA-ECMOはVV-ECMO（K601-2（体外式膜型人工肺））と同じ技術であり、K916（体外式膜型人工肺管理料）が適応されるべきだと考えられる。「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）	「その根拠」：K916（体外式膜型人工肺管理料）に準ずる。	
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	K916（体外式膜型人工肺管理料）は現在、重症呼吸不全患者を対象とし「K601-2（体外式膜型人工肺）を算定する場合にのみ算定する。」	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	916	
医療技術名	体外式膜型人工肺管理料	
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	慢性および急性循環（呼吸）不全や心原性ショックの患者に対してVA-ECMOの必要性・重要性がガイドラインで示された。標準治療で回復しない患者に対してVA-ECMOを用いる、または循環補助用内留置型ポンプカテーテルでは解決しない右心不全や呼吸不全があるときにはVA-ECMOを用いると記載されており、短時間で導入できる利点から救命に非常に役立つ治療法である。体外式膜型人工肺管理料が加算されるとさらに人員を動員して集中管理を行うことができるので、予後はさらに改善される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ふたつのガイドラインで急性循環（呼吸）不全に対してECMOの位置付けが初めて明確に示され、その重要性が示された。世界的なECMOの教科書であるExtracorporeal Life Support Organization (ELSO) RED BOOK (Edition 6, 2022年)に成人呼吸不全、循環不全に対しLVVとVAを並べてECMOの推奨・使用が記載されている（文献3）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		VA-ECMO件数は、循環器疾患診療実態調査報告書（JROAD；解答率100%）では2020年は8,127件の報告があった。また、PCPS研究会の報告では（解答率38%）、2015年の件数は2,600件で、循環器系以外の割合は33%であった。それから想定される現在の日本全国のVA-ECMO件数は12,000件と想定される。K916の適応の有無に関わらず症例数に変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000人
	見直し後の症例数（人）	12,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000回
	見直し後の回数（回）	12,000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）		VA-ECMOは心臓血管外科のみならず、循環器内科、救急科、集中治療科において広く施行されている技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓血管外科、循環器内科、救急科、集中治療科のいずれかが標榜科としてあり、対外式人工心肺装置を有する施設。
	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）	経験を有する医師、看護師に加えて臨床工学技士が在籍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）	2023年 JCS/JSCVS/JCC/CVITガイドラインフォーカスアップデート版 PCPS/ECMO/循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの適応・操作（班長；西村 隆）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の技術であり安全性に関しては変化がない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		K601-2（体外式膜型人工肺；VV-ECMO）とK602（経皮的肺補助法；VA-ECMO）は共に重症疾患を対象とし、同じ人工心肺装置を使用した治療法で管理方法も同じであり、血液循環が静脈-静脈であるか静脈-動脈であるかの違いのみである。元々の所定点数にも違いがあり（K601-2の方が高い）さらに管理料も4,000点/日の管理料の違いが出るのは、病院経営上や医療者のモチベーションとしても困難であり、VA-ECMOを要する患者にとっては不利である。また、動脈にカニューレクションするためVA-ECMOの方がリスクが高いため管理は難しい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	7日目まで；4,500点、8-14日目まで；4,000点、15日目以降；3,000点 K916の所定点数に示された通り
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	27億円
	その根拠 備考	年間12,000件のVA-ECMO管理を平均5日間行ったと想定した場合に、K916に示された通り 4,500点x5日間x12,000件とした。 循環器疾患診療実態調査報告書およびPCPS研究会の報告を参照した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本集中治療医学会
⑭参考文献1	1) 名称	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（2021年改訂版）
	2) 著者	小野 稔、山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	包括的な重症心不全患者に対する対外循環および人工心臓治療の指針である。急激な心原性ショックなどで原疾患や神経学的合併症が不明、心臓移植適応が不明、家族の意向が不明などの場合には、開胸をしない点で経皮的ECMOが有用であると記載。
⑭参考文献2	1) 名称	2023年 JCS/JSCVS/JCC/CVITガイドラインフォーカスアップデート版 PCPS/ECMO/循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの適応・操作
	2) 著者	西村 隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	Stage C, D, Eの重症心不全、心原性ショックに対する治療としてVA-ECMO（経皮的肺補助法）は、単独または循環補助用心内留置型ポンプカテーテルとの併用で治療法としてアルゴリズムの中に示された。管理方法に関して詳細に示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) RED BOOK Edition 6（世界的な対外循環管理の教科書）
	2) 著者	Graeme MacLaren, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年 P315-456
	4) 概要	成人呼吸不全、循環不全に対するVAとVVを並べてECMOの推奨・使用・管理方法が記載されている

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

342202

提案される医療技術名	体外式膜型人工肺管理料（K916）のK602経皮的肺補助法への適応拡大
申請団体名	日本人工臓器学会

※ 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				

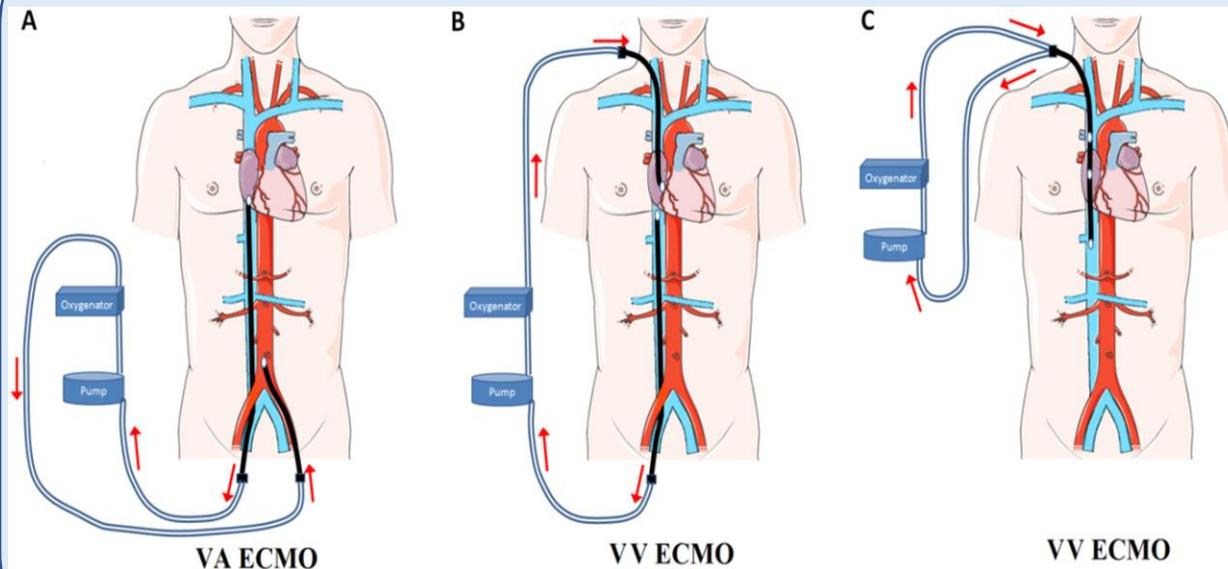
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

体外式膜型人工肺管理料(K916)のK602経皮的心肺補助法への適応拡大

Kコード	技術名	使用装置	特記事項	加算点数			
				初日	2-7日目	8-14日目	15日目以降
K602	経皮的心肺補助法	対外式人工心肺装置	静脈-動脈の循環	11,100/日	3,120/日	3,120/日	3,120/日
K601-2	体外式膜型人工肺	対外式人工心肺装置	静脈-静脈の循環	30,150/日	3,000/日	3,000/日	3,000/日
K916	体外式膜型人工肺管理料	対外式人工心肺装置	K601-2にのみ追加加算	4,500/日	4,500/日	4,000/日	3,000/日

VA-ECMO(経皮的心肺補助法;K602)とVV-ECMO(体外式膜型人工肺)の違い
カニューレーションの部位のみ異なる。同じ装置で同じ管理。



Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2018 32:2330-2338 DOI: (10.1053/j.jvca.2017.12.026)

例
K602で2週間管理した場合
=51,660点
K601-2で2週間管理した場合
=128,650点
約76万円の差が生まれる

同じ技術
同じ管理(人工心肺)
同じ人件費
=同じ算定であるべき

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	342203	
提案される医療技術名	周術期人工膵臓療法チーム設置加算	
申請団体名	日本人工臓器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科
		31麻酔科
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	人工膵臓療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	043-6	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 新たなチーム加算の評価の新設	
提案される医療技術の概要（200字以内）	人工膵臓療法は、人工膵臓装置を使用して血糖管理を行う技術である。人工膵臓装置は、患者の静脈から連続的に採血し血糖測定を行い、さらに、得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズムにより必要なインスリンおよびグルコースの注入量を算出、インスリンおよびグルコースを自動注入し、設定した目標血糖値に対して血糖管理するためのクローズドループシステムである。	
文字数：178		
再評価が必要な理由	人工膵臓療法が一般に認められた治療方法として普及する中で、装置の特性上、本来は医師・看護師・臨床工学技士といった各職種がそれぞれの専門性を活かして適切なタスクシェアが行われるべきである。一方で、人工膵臓療法をチーム医療で実現する仕組み作りがない場合には役割分担、教育、業務の引継ぎがされず、担当医師が対応するか、担当医師の指示を待って医療スタッフが対応することから待機時間が発生してしまう上、すべての事象に担当医師が関与するために医師の過重労働となり、患者対応に時間がかかってしまうのが現状である。人工膵臓療法を実施するための作業として、薬剤の準備、回路のセッティング、ICUでの術後の血糖管理など、それぞれの工程に専門性のある多職種からなる医療チームを設置し、タスクシェアすることで、医療機関内における労働環境の改善を図り、安心・安全で質の高い医療が実現できる。2024年医師の働き方改革を推進する動きを後押しするためにも、人工膵臓療法による周術期の血糖管理を多職種によるタスクシェア、チーム医療を推進したい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	(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）：115,144円 外保連試算2022掲載ページ：298-299 外保連試算ID（連番）：T72-01445 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120 (ここまで)
	人工膵臓療法は、消化器外科分野において新たな臨床エビデンスが示されている一方（参考文献1）、本邦の消化器外科周術期管理ガイドラインで、糖尿病合併の有無にかかわらずSSI予防効果が示されているために厳格血糖管理が有効であるとともに、厳格血糖管理における副作用である低血糖を生じない安全な技術として人工膵臓療法について述べられている（参考文献2）。消化器外科分野だけでなく、心臓外科分野などにおいても有効性を示す臨床エビデンスが続々と示されている（参考文献3）。諸外国の近年のガイドラインでも、血糖値の目標範囲を明確にしているものが多く、適切な血糖管理に対する認知度はさらに増している（参考文献4）。より厳格な血糖管理を行うにあたっては、人工膵臓装置を使用することで、業務負担の軽減に繋がると報告されている（参考文献5）。このように人工膵臓療法は患者へのメリットが大きいことが既に示されており、本療法を全国へ普及拡大し、患者メリットを最大化させたい。人工膵臓療法実施に際して医師に労働負担が偏らないようにするため、医師、看護師、臨床工学技士（以下、技士）の多職種間でタスクシェアを行い、役割分担または業務フロー（パス）など取り決めをする。例えば技士であれば、術前の回路セッティングは主担当、術中はOn call、術後ICUでは看護師が主担当で、技士はOn callとするような仕組みである。この取り決めにより医師の業務負担軽減のみならず、医療スタッフが医師の指示を待つなどの待機時間を合理化し、働きやすい環境を作ることで医療従事者全体の負担軽減に繋がっていく。特定の人物に労働負担を集中させないためにも交代勤務や患者移動（病棟・手術室・術後ICU）をカバーできるだけの複数人数が必要であり、さらには役割を確実に実施するための外部教育・院内教育、さらには運用継続に伴う改善活動などの振り返り（フィードバック）が重要になってくる。これらの院内の各科の連携体制を確実なものとし、適切な運用を構築するための動機付けとして、医療チーム設置への加算が必要である。チーム医療の実践により人工膵臓療法で目指す高血糖、低血糖、血糖変動の出現抑制、目標血糖範囲への安定実現と安全性向上に向けた血糖管理の「自動化」は、ERAS（Enhanced Recovery After Surgery）の栄養管理の一環としても重要であり、手術成績向上など患者メリットを高めるものである。

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		J043-6 人工膵臓療法において、対象とする患者は、次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたものとされている。 ア 高血糖時（糖尿病性昏睡等）における救急的治療 イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理 ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理 本医療技術の内容は、周術期における血糖コントロール等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定し、持続的な血糖管理を行う技術である。 点数は、1日につき3,500点（3日を限度）。 算定の留意事項としては、以下が示されている。人工膵臓療法と同日に行った血中グルコース測定は別に算定できない。穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料料は別に算定できない。人工膵臓療法を4日以上実施した場合の費用は、3日目までの所定点数に含まれ別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		043-6
医療技術名		人工膵臓療法
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	消化器外科分野における周術期の目標血糖値とそのアウトカムに対する臨床エビデンスが明らかとなった（参考文献1）。日本外科感染症学会の「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（参考文献2）によると、SSI予防に有効な周術期の血糖管理目標として低血糖を回避するために、より安全性が見込まれる150mg/dL以下が望ましいとされている。一方で同ガイドラインでは、メタアナリシスに含めたエビデンスの一つにおいて、人工膵臓装置を用いた結果、低血糖が生じなかったとの報告も引用されている。心臓外科分野でも新たな臨床エビデンスが出ている（参考文献3）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 前述のように「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（日本外科感染症学会）（参考文献2）では、SSI予防のために血糖管理が必要であることが言及されており、厳格な血糖管理の有効性を認め、副作用として低血糖に留意する必要性があるとしている。血糖管理に対して人工膵臓装置を用いた場合、低血糖イベントは起こらなかったとのエビデンスも示されている。最新の米国糖尿病学会ガイドラインにおいても、重症、非重症を含めた入院患者に対する血糖管理目標が明確に示されており、適切な血糖管理の重要性は広く認知されている（参考文献4）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		人工膵臓療法の潜在的対象症例数は、厚生労働省の統計データから以下のように推計され、合計546,096症例となる。 消化器外科 275,280例 心血管外科 263,364例 気管支、肺外科 7,452例 合計（潜在的対象症例数） 546,096例 出典：令和3年度社会診療行為別統計 一般開腹等で集計 上記の潜在的対象症例のうち5%が、高血糖や血糖変動を伴う重症例や糖尿病等合併症併発例など、人工膵臓療法が実際に適用されると仮定した場合には27,305例となり、上限3日までの治療が実施されると推察し、年間実施回数を81,915回と見込む。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,305
	見直し後の症例数（人）	27,305
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,780
	見直し後の回数（回）	81,915
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本外科感染症学会発出のガイドラインでは、低血糖発生リスクを懸念するものの、血糖管理による感染発生頻度低減については十分に広く認知されている。同ガイドラインでは人工膵臓装置を用いることで、低血糖なく安全に厳格血糖管理が可能であるエビデンスも引用されている（参考文献2）。 外保連試案における技術度はBであり、機器の取り扱いに習熟する必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	チーム設置の基準：人工膵臓療法を実施する際のリーダー医師1名と人工膵臓の運用を行う看護師3名、技士2名によりチームを設置。タスクシェアするための運用マニュアルが整備されていること。 チームメンバーには人工膵臓装置運用のための教育研修がされていること。外部研修としては日本人工臓器学会の「人工膵臓療法ハンズオンセミナー」がそれにあたり、受講修了した者にはCertificateが与えられ、Certificateを持つ者により教育され認められた者でチームメンバーが構成されることを施設の要件とする（2022年11月現在、10施設が受講済み）。教育研修は、年1回もしくはメンバーが入れ替わった際に行う。院内の研修内容の精査はチームのリーダー医師が行うこととする。 人工膵臓療法の施設基準は別途J043-6で表記の通り。
	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）	人工膵臓療法を適用する際のリーダー医師1名と人工膵臓の運用を行う看護師3名、技士2名によりチームを設置。
	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		血糖管理における副作用として低血糖があげられるが、人工膵臓の過去約30年以上の臨床使用実績において、当技術採用時に低血糖が発生した経験・報告はない。 当該申請による見直しで、使用回数の増加は見込まれるが、当該技術の内容自体には変更がないため、安全性に悪影響が及ぶ可能性は低い。一方で、人の手による厳格血糖管理は低血糖のリスクを伴うことが報告されており、本技術の適用により、前述の通り低血糖リスクを低減できることが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

	見直し前	0点/日(チーム加算は設定されていない)	
	見直し後	1,700点/日(3日を限度)	
⑧点数等見直しの場合	その根拠	人工膵臓療法を多職種間のタスクシェアによるチーム医療で行うことで、これまで医師が行ってきたタスクの内、医師である必要のない対応について、チーム内の看護師、臨床工学技士が対応できる。医師の指示に従い、看護師による採血・注入ルートの監視や調整、(警報発報時の)アラーム対応、継続的な血糖値の記録・管理、臨床工学技士による消耗品交換やアラーム対応などそれぞれの専門性に合った医療提供ができ、医師への負担集中を防ぐことができる。また、チーム医療が適切に運用された場合、チーム内ならびに院内で職種を超えたコミュニケーションの活性化が図られ、役割分担の認識共通化、患者管理方針の実施計画立案と共有、適切なチーム編成に加えて、その専門性および連携を高めるための継続的な研修と環境整備、業務フローの定期的な見直しが可能となる。タスクシェアするには、分担する役割(タスク)が履行出来るようチーム員の教育が必要であり、教育も含めてタスクシェアのための準備作業が必要である。そのために、医師によるチーム管理、看護師および臨床工学技士による実作業に対する人件費充当が必要となる。人件費として、外保連 処置試案記載(2022年度版)の当該療法の人件費(技術区分B、術者医師19,390円/時間、協力看護師2,960円/時間、協力者技師(士)等2,740円/時間)から想定。術者医師に関してはチーム運営に伴う作業指示等の時間が発生するが、医師に集中していた負荷が分散されることで追加の医師人件費は発生しない。看護師に関しては人工膵臓療法の実施に伴い、2時間の労働工数が想定されていたが、ICU・病棟などでの持続的な装置表示情報の記録や確認作業を終日行われており、患者が術前は病棟から手術室へ、術後は手術室からICU/病棟へ移動する際、複数部署の看護師が役割を持って患者に関与することから、病棟・オペ室・ICUと部署を超えた連携が必要であるために、チームを構成する看護師は1名ではなく、3部署の看護師各1名として3名の労働連携を必要とする。一方、臨床工学技士が対応する作業については終日の持続的な対応ではないが、消耗品交換やアラーム対応などを断続的に日勤者、夜間当直者がそれぞれ対応に当たると想定し、2名分の労働工数を必要とする。これらのことから、看護師2,960円/h、臨床工学技士2,740円/hの時給にて想定し、看護師2,960円/h×2h×2名、臨床工学技士2,740円/h×2h×1名がチーム運用に必要な人件費として追加、計算される。このため、本加算を1,700点とした。	
	区分	区分をリストから選択	特になし
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)	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	約165億800万円	
	その根拠	上述の通り、対象患者数は27,305人、使用回数は年間81,915回と見込まれる。人工膵臓装置を適用することで、低血糖を防止しつつ術後感染症が回避できることにより、感染症発生時に使用される医療資源の削減と、ICU在院期間の短縮が見込まれる(参考文献2)。その削減効果は760,608円/症例(\$5,472為替レート1\$=139円にて換算、参考文献:Okabayashi T et al, Diabetes Care, 2009, 32, 1425-1427)と見込まれており、27,305症例に使用されることから約207億6,800万円の医療費削減が見込まれる。人工膵臓療法適用による、今回要望するチーム医療加算を含めた診療報酬(3,500点+1,700点/日)の総額は、81,915回に対して約42億6,000万円と見込まれるが、前述の医療費削減額から差し引いても約165億800万円の医療費削減効果が見込まれる。	
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	人工膵臓関連学会協議会(構成学会:日本移植学会、日本肝臓外科学会、日本胸外科学会、日本外科学会、日本集中治療医学会、日本消化器外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本糖尿病学会、日本麻酔科学会、日本臨床外科学会)		
⑭参考文献1	1) 名称	What is the optimal range of glycaemic control for non-diabetic patients undergoing gastroenterological surgery? A single-center randomized controlled trial using an artificial pancreas	
	2) 著者	Tanioka N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Artificial Organs. 2023(in press)	
	4) 概要	非糖尿病の消化器外科症例において人工膵臓療法を実施し、血糖目標域を80-110mg/dLと110-140mg/dLの2群間で術後3日目の炎症の程度、合併症発生率、手術死亡率、入院期間を比較研究し有意差が出なかった。なお、厳格血糖管理を行ったにもかかわらず、どちらの血糖管理群でも低血糖は発生せず、より安全に血糖管理が実施された。	
⑭参考文献2	1) 名称	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018	
	2) 著者	日本外科感染症学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018、159-161	
	4) 概要	強化血糖管理が手術部位感染(SSI)の発生を抑制するか、に関して抽出された複数の論文のメタアナリシスを行った。結果として強化血糖管理がSSIや術後合併症の発生を抑制する一方で、低血糖の発生リスクも有意に高率であった。メタアナリシスに含めたエビデンスの一つにおいて人工膵臓装置を用いた介入群では低血糖エピソードは生じなかったことが報告されている。	
⑭参考文献3	1) 名称	Utility of bedside artificial pancreas for postoperative glycaemic control in cardiac surgery.	
	2) 著者	Urai S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Artificial Organs. 2021; 24(2): 225-233	
	4) 概要	心臓外科手術を受けた患者で術後15時間、人工膵臓装置によって強化血糖管理を行ったが、70mg/dL未満の低血糖エピソードは発生せず、術後において、同じ目標血糖範囲を維持するのに必要なインスリン量は大きく変動していることからインスリン抵抗性の変化が示唆された。	
⑭参考文献4	1) 名称	Standards of Medical Care in Diabetes-2022.	
	2) 著者	American Diabetes Association.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2022;45:S244-S253.	
	4) 概要	米国糖尿病学会のガイドライン(2022年)において、重症患者、非重症患者含めて入院患者の血糖管理を行うことが推奨されている。	
⑭参考文献5	1) 名称	Blood glucose control using an artificial pancreas reduces the workload of ICU nurses	
	2) 著者	Mibu K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Artificial Organs. 2012, vol.15(1), 71-76	
	4) 概要	ICU看護師が血糖管理に対応する労働負担について、人工膵臓装置を用いた場合と、従来法であるスライディングスケール法を用いた場合を比較した。結論として人工膵臓装置を用いて血糖管理を行った群のほうが、血糖管理に関する採血回数、ダブルチェックの回数、医師コール回数、所要時間について、少ないことが確認された。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 342203

提案される医療技術名	周術期人工臓器療法チーム設置加算
申請団体名	日本人工臓器学会

※ 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）
人工臓器 STG-55、日機装株式会社	22100BZX00980000	平成21(2009)年10月9日	本品は、患者から連続的に採血し、血糖値をグルコースセンサで連続的に測定してモニタリングを行い、また、得られた血糖値からインスリン注入量及びグルコース注入量を計算し、計算して得られた量のインスリン及びグルコースを患者に注入する装置で、糖尿病の治療・検査及び術中、術後、集中・救急治療分野における血糖値管理に用いる。		

【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

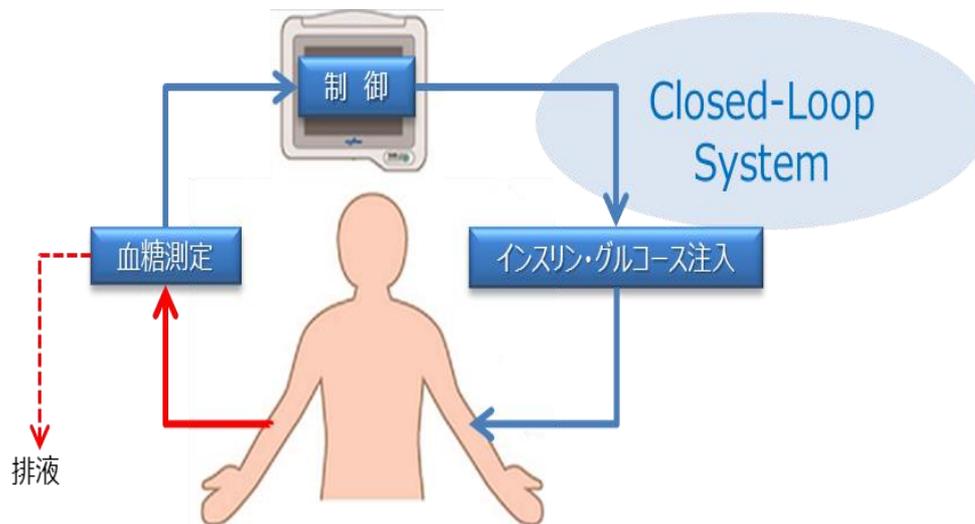
J043-6 人工膵臓療法について

【技術の概要】

- ・患者の静脈から連続的に採血し、グルコースセンサで血糖値を測定。得られた血糖値情報に基づき、生体を模擬したアルゴリズムによりインスリン、グルコースの必要量を算出。得られた量のインスリン、グルコースを自動的に注入して血糖管理を行う、クローズドループシステムである。

【対象疾患】

- ・次の療養が必要な糖尿病等の患者であって、医師が人工膵臓療法以外による血糖調整が困難であると認めたもの。
 - ア 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療
 - イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理
 - ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理



【既存の治療法との比較】

- ・既存法は、人の手による間歇的な血糖測定と、スライディングスケール法による血糖管理。この方法では低血糖や血糖変動が起こりうるとされ、厳格血糖管理を実現することに限界がある。
- ・人工膵臓療法は連続的・自動的な血糖測定と、頻回の注入量調整が可能で、低血糖のない厳格血糖管理が可能であったと報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・J 処置
- ・ 3,500点／日(3日を限度)
⇒チーム医療を推進するための加算として
1,700点／日(3日を限度)を申請する