

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	343101		
提案される医療技術名	胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術（単独）		
申請団体名	日本心臓血管外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	胸腔鏡下心臓手術は現在、弁膜症疾患などを対象に既に保険収載されている。本術式は同じシステムを用いて右肋間小切開および胸腔鏡での補助下で心臓腫瘍摘出術を行う方法であり、従来の胸骨正中切開による術式（心臓腫瘍摘出術：K544）と比較して低侵襲で、患者負担の少ない方法である。早期リハビリテーションが可能で入院日数が短縮できるために医療費の削減に貢献し、また社会復帰も早期に実現できると期待される。		
文字数：196			
対象疾患名	心臓腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、胸腔鏡下心臓手術は弁膜症疾患などを対象に行われているが、心臓腫瘍摘出術はその適応ではない。一方で皮膚切開長の短い胸腔鏡下心臓手術は、胸骨正中切開による従来の心臓手術と比べ、患者への負担が少なく侵襲度も低い。侵襲度の低い胸腔鏡下手術により、術後に早期リハビリテーションが可能となることから入院日数の短縮も見込まれ、医療費の削減も期待できる。保険上、侵襲度の高い従来の術式（心臓腫瘍摘出術：K544）のみしか許容されていない現状では定侵襲手術の選択肢がないことによる患者の不利益が生じることが危惧されることから、本術式を要望する。		
文字数：266			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：心臓腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下に右肋間小切開胸を行い心臓へ到達。人工心肺、心停止下に心臓を切開して対象の腫瘍を確認。腫瘍摘出手順は通常の腫瘍摘出術と同様であるが、創部が小さく、早期離床、リハビリテーションが可能であり、術後10日前で退院が可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	544	
	医療技術名	心臓腫瘍摘出術、心腔内粘液腫摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	既存の胸部正中切開での腫瘍摘出術では、胸骨縦切開による心臓手術であり、切開長が25cm程度と長く、胸骨断面からの出血も伴う。人工心肺装置はこの術野から行い、心停止下に心臓を切開して手術を行う。露出範囲が広く出血のリスクがあり、胸骨切開部はワイヤーでの強固な固定を要する。術後リハビリテーション時には創部痛が強く、ADL回復に時間を要する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来の胸部正中切開手術と比較した胸腔鏡下手術の長所としては、小さい創で美容的に優れ、さらに術後の回復が早く、入院期間が短縮できる点が挙げられる（術後平均入院日数：低侵襲手術 15.3日 vs 胸骨正中切開手術18.0日、文献1）。手術成績、根治性については胸骨正中切開手術と同等である（文献2）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	心臓腫瘍に対する胸腔鏡下手術を含んだ低侵襲手術と従来の胸骨正中切開手術では、手術成績及び根治性を含む臨床成績で有意差はないというメタアナリシスの報告（文献2）や、低侵襲手術でICU滞在と入院期間が短いレビュー報告（文献1）、胸腔鏡下手術と従来の胸骨正中切開手術では胸腔鏡下手術の方が輸血量が有意に少ないという報告（文献3）がある。合併症に関しては両群で有意差がない報告がほとんどであるが、低侵襲手術の方が脳合併症が少ないという報告もみられる（文献4）。また、ICU滞在期間や入院期間の短縮から、医療資源の削減の可能性に言及した報告もみられる（文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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）	300人	
	国内年間実施回数（回）	300回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最新の胸部外科学会の年次報告（2018年）での心臓腫瘍手術件数（良性腫瘍625例＋悪性腫瘍100例）を参考とし、現在のMICS認定施設（210施設）を考慮した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内では現在、210施設が低侵襲心臓手術(MICS)施設として認定を受けており、専門性の高い手術として位置付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設会員となっている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	右肋間開胸手術を20例以上経験していること。
	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		日本を含む12件の論文報告を基にした心臓腫瘍653例を対象とした低侵襲手術と従来の胸骨正中切開手術を比較したメタアナリシスでは、早期死亡、遠隔期死亡、再発に有意差は認めなかった。有害事象の発生(出血、呼吸不全、腎不全、脳神経系合併症)についても有意差は認めなかった(文献2)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	125,879
	その根拠	心臓腫瘍摘出術、心腔内粘液腫摘出術(K544): 単独のもの 60,600点 冠動脈血行再建術(1物合)を伴うもの 77,770点 冠動脈血行再建術(2物合以上)を伴うもの 91,910点 胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術では、これらに加えて多くの人員が必要であり、デバイスも増加する。 (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):1,258,785円 外保連試案2022掲載ページ:2024取載予定 外保連試案ID(連番):S94-0202410 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:2 所要時間(分):270 ----- (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 特になし 当該なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	377,637,000
	その根拠	年間300名が手術を受けたと仮定して算出。
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	Is a minimally invasive approach for resection of benign cardiac masses superior to standard full sternotomy?
	2) 著者	Pineda AM, Santana O, Cortes-Bergoderi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013 Jun;16(6):875-9.
	4) 概要	11件の論文報告に基づくレビューで、心臓腫瘍に対する手術症例を低侵襲心臓手術群と胸骨正中切開群とに分けて比較検討。合併症を含む手術成績は両群間で同等であり、低侵襲手術は正中切開と少なくとも同等のリスクで手術可能であると結論。低侵襲手術はICU滞在期間と入院期間の短縮が得られることが利点である。
⑰参考文献2	1) 名称	Minimally invasive approaches to primary cardiac tumors: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Moscarelli M, Rahouma M, Nasso G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Card Surg. 2021 Feb;36(2):483-492.
	4) 概要	12件の論文報告を基にしたメタアナリシスで、心臓腫瘍に対する手術症例653例をアブローチ法により2群に分けて(294例の低侵襲心臓手術 vs 359例の胸骨正中切開)手術成績を比較検討。手術成績および根治性を含む臨床成績は両群間で有意差なし。心臓腫瘍に対する低侵襲心臓手術は安全かつ根治的に施行可能と考えられる。

⑬参考文献3	1) 名称	Minimally invasive and conventional surgical treatment of primary benign cardiac tumors
	2) 著者	Luo C, Zhu J, Bao C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg. 2019 Apr;11:14(1):76.
	4) 概要	良性心臓腫瘍症例50例を低侵襲心臓手術群（17例）と胸骨正中切開群（33例）に分け比較検討。低侵襲手術群で有意に輸血量が少ないことが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Long-term outcomes with a minimally invasive approach for resection of cardiac masses
	2) 著者	Iribarne A, Easterwood R, Russo MJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2010 Oct;90(4):1251-5.
	4) 概要	心臓腫瘍症例74例を低侵襲心臓手術群（38例）と胸骨正中切開群（36例）に分け比較検討。低侵襲手術群で有意に入院期間が短く、脳合併症発生が少ないことが示された。体外循環時間、心停止時間、摘出組織の腫瘍端長、合併症、死亡は有意差なし。
⑮参考文献5	1) 名称	Outcomes of a minimally invasive approach compared with median sternotomy for the excision of benign cardiac masses
	2) 著者	Pineda AM, Santana O, Zamora C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2011 May;91(5):1440-4.
	4) 概要	良性心臓腫瘍症例39例を低侵襲心臓手術群（22例）と胸骨正中切開群（17例）に分け比較検討。合併症含む手術成績では有意差なし。ICU滞在期間と入院期間は低侵襲手術群で有意に短い。良性心臓腫瘍に対する低侵襲アプローチは医療資源の使用率を抑え安全に施行可能であると結論。

※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

343101

提案される医療技術名	胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術（単独）
申請団体名	日本心臓血管外科学会

※ 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）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術」

【技術の概要】

胸腔鏡下心臓手術の技術を応用し、心臓腫瘍摘出術を行う。

【対象疾患】

心臓腫瘍：年間300例
(本邦における手術は年間約700-800件*)
* 日本胸部外科学会年次統計より

【既存の治療法との比較】

従来の胸骨正中切開手術との比較 (下表参照)

(右肋間小開胸での心臓内腫瘍摘出術)



【有効性】

これまでの報告では臨床成績、再発、合併症において、従来の胸骨正中切開手術との差はない。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
 - ・ 125,879点
(心臓腫瘍摘出術(K544): 60,600点)
- 胸腔鏡下心臓腫瘍摘出術では上記に加え、多くの人員、デバイスが必要である。

	皮膚切開長	入院期間	臨床成績	低侵襲心臓手術 施設認定
胸骨正中切開手術	長い (約25cm)	長い	同等	不要
胸腔鏡下手術	短い (約5-6cm)	短い		必要

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	343102		
提案される医療技術名	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(1吻合)		
申請団体名	日本心臓血管外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠動脈、大動脈バイパス移植術は、従来から行われている胸部正中切開での冠動脈吻合である。対象者が糖尿病患者など生活習慣病に起因した患者が多いことから、術後に胸骨骨髓炎や縦隔洞炎などの重篤な合併症が避け得ない。肋間小開胸で実施する胸腔鏡下冠動脈血行再建術により胸骨感染が予防でき、さらには創部が小さいため早期離床・リハビリテーションが実施できることで早期社会復帰が可能となることが期待される。		
文字数：195			
対象疾患名	狭心症、心筋梗塞		
保険収載が必要な理由（300字以内）	冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552 1, K552-2 1)は、胸部正中切開で冠動脈吻合を行う、従来から行われている方法であるが、糖尿病合併患者など生活習慣病に起因した患者が多いことから、術後に重篤な合併症である胸骨骨髓炎や縦隔洞炎などの発生が問題となり予後に大きく影響している。肋間小開胸で実施する胸腔鏡下冠動脈血行再建術により胸骨感染が予防でき、さらには創部が小さいため早期離床・リハビリテーションが実施できることで早期社会復帰が可能となることが期待される。また、胸腔鏡補助下で実施することで良好な視野が確保されることからより正確で確実な血管吻合ができることが期待される。よって本術式を要望する。		
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	疾患：虚血性心臓病（一枝病変）を有し、経皮的冠動脈形成術よりメリットが高いと考えられる患者が対象である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下で肋間小開胸を行い心臓へ到達。バイパスグラフトを採取後に、人工心肺使用あるいは非使用下に冠動脈を切開、吻合を行う。バイパスグラフト血流を確認、止血確認後に肋間開胸部を閉創し手術を終了する。肋間開胸での手術となるため狭い視野での操作が求められるが、胸腔鏡下で行うことで正確な手術を行うことが可能となる。創部が小さく、早期離床・リハビリテーションが可能であり術後10日後での退院が可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	552 1, 552-2 1 冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552 1)は、人工心肺使用、心停止下に冠動脈を切開しバイパスグラフト吻合を行う。冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）(K552-2 1)は、人工心肺非使用、心拍動下にバイパスグラフト吻合を行う。人工心肺非使用のメリットがある。上記術式はいずれも胸部正中切開(25cm前後)および胸骨縦切開を行い大きな創部で実施される。術後は、胸骨をステンレスワイヤーなどで強固に固定する必要があり、胸骨の安静や疼痛のためリハビリテーションがなかなか進まないのが現状である。		
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	出血、輸血量の減少、心房細動の減少、強心薬使用の減少、呼吸器感染の減少、早期抜管およびICU早期退室、病院滞在日数の減少が可能と考えられる。胸骨正中切開を避けることによる利点として、胸骨骨髓炎や縦隔炎の回避、出血、輸血量のさらなる減少が期待される（文献1-3）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	出血、輸血量の減少、心房細動の減少、強心薬使用の減少、呼吸器感染の減少、早期抜管およびICU早期退室、病院滞在日数の減少が可能と考えられる。胸骨正中切開を避けることによる利点として、縦隔炎の回避、出血、輸血量のさらなる減少が期待される（文献1,3）。慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者へのMIDCABでは術後合併症のさらなる減少が報告されている（文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版) 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250名	
	国内年間実施回数(回)	250回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最新のJCVSDでの手術件数(2019年-2021年)での冠動脈血行再建術(1吻合)を伴う(胸腔鏡下)を参考とした。		

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）	国内では現在、210施設が低侵襲心臓手術(MICS)施設として認定を受けており、専門性の高い手術として位置付けられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設会員となっていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	右肋間開胸手術を20例以上経験していること。このうち、出血再開胸、脳梗塞、心筋梗塞などの重大な合併症がないこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本術式による安全性は心拍動下冠動脈バイパス術と比較して安全であった(文献1)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	147,762点 冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552-1): 80,160点 冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心臓を使用しないもの)(K552-2-1): 71,570点 胸腔鏡下冠動脈、大動脈バイパス移植術では、これらに加えて多くの人員が必要であり、デバイスも増加する。
	その根拠	-----外保連試案データ----- 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,477,615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): S94-0204210 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	当該なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	369,405,000円
	その根拠 備考	年間250名が手術を受けたと仮定して算出。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Minimally Invasive Coronary Artery Bypass Grafting is Associated with Improved Clinical Outcomes
	2) 著者	Prem R, Jacob GB, Todd IV et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Innovations (Phila). 2014;9(6):421-6
	4) 概要	低侵襲CABGでは心拍動下CABGと比べ安全性、早期の成績は同等であり、早期の退院、社会復帰が得られた。
⑯参考文献2	1) 名称	Different CABG methods in patients with chronic obstructive pulmonary disease.
	2) 著者	Güler M, Kirali K, Toker ME, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2001; 71: 152-157.
	4) 概要	COPDの患者では人工心臓使用による肺機能へのデメリット、胸骨正中切開によるデメリットを回避できることで有効性が示された。

⑩参考文献3	1) 名称	Minimally Invasive vs Open Coronary Surgery: A Multi-Institutional Analysis of Cost and Outcomes
	2) 著者	Nicholas R, Robert BH, Eric JC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2021;111:1478-85
	4) 概要	低侵襲CABGと通常の正中切開CABGと比較した結果、輸血量の減少、在院日数の短縮の結果、\$7000の病院費用削減となった。
⑩参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

343102

提案される医療技術名	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(1吻合)
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

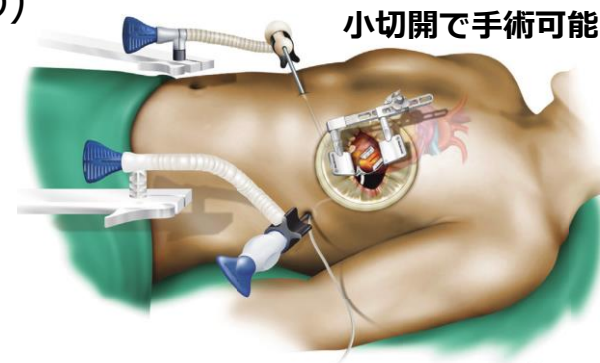
特になし

【医療技術名】 胸腔鏡下冠動脈血行再建術（1吻合のもの）

【対象疾患名】 虚血性心疾患（1枝病変）

【医療技術の概要】

冠動脈血行再建術を胸腔鏡補助下、左肋間小開胸で施行



【現行の冠動脈血行再建術（胸骨正中切開を伴う）との比較】

胸骨正中切開の大きな問題点：胸骨骨髓炎・縦隔炎の発生（入院期間延長や術後死亡増加）

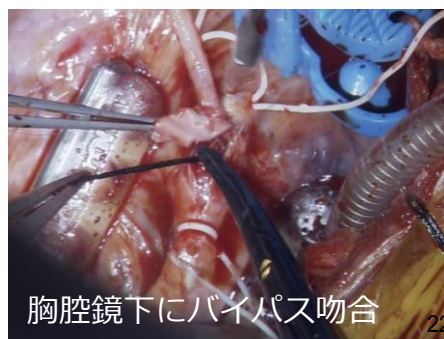
虚血性心疾患患者は縦隔炎リスク（糖尿病や腎不全）を有する

本技術では胸骨正中切開が不要

【本医療技術の有効性】 「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」（2018年 日本循環器学会）参照

早期離床・リハビリテーションが可能となり、早期社会復帰が可能

胸骨骨髓炎・縦隔炎の回避、輸血量の減少（ガイドラインでの推奨度Class IIb）、呼吸器合併症の減少



【診療報酬上の取り扱い】

K手術 147,762点

（下記に加えデバイス、人件費を要する）

冠動脈、大動脈バイパス移植術(1吻合のもの)

K552 1: 80,160点 / K552-2 1: 71,570点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	343103		
提案される医療技術名	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(2吻合)		
申請団体名	日本心臓血管外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠動脈、大動脈バイパス移植術は、従来から行われている胸部正中切開での冠動脈吻合である。対象患者が糖尿病患者など生活習慣病に起因した患者が多いことから、術後に胸骨骨髓炎や縦隔洞炎などの重篤な合併症が避け得ない。肋間小開胸で実施する胸腔鏡下冠動脈血行再建術により胸骨感染が予防でき、さらには創部が小さいため早期離床・リハビリテーションが実施できることで早期社会復帰が可能となることが期待される。		
文字数：195			
対象疾患名	狭心症、心筋梗塞		
保険収載が必要な理由（300字以内）	冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552-2、K552-2 2)は、胸部正中切開で冠動脈吻合を行う、従来から行われている方法であるが、糖尿病合併患者など生活習慣病に起因した患者が多いことから、術後に重篤な合併症である胸骨骨髓炎や縦隔洞炎などの発生が問題となり予後に大きく影響している。肋間小開胸で実施する胸腔鏡下冠動脈血行再建術により胸骨感染が予防でき、さらには創部が小さいため早期離床・リハビリテーションが実施できることで早期社会復帰が可能となることが期待される。また、胸腔鏡補助下で実施することで良好な視野が確保されることからより正確で確実な血管吻合ができると期待される。よって本術式を要望する。		
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	疾患：虚血性心臓病（多枝病変）を有し、経皮的冠動脈形成術よりメリットが高いと考えられる患者が対象である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下で肋間小開胸を行い心臓へ到達。バイパスグラフトを採取後に、人工心肺使用あるいは非使用下に冠動脈を切開、吻合を行う。バイパスグラフト血流を確認、止血確認後に肋間開胸部を閉創し手術を終了する。肋間開胸での手術となるため狭い視野での操作が求められるが、胸腔鏡下で行うことで正確な手技を行うことが可能となる。創部が小さく、早期離床・リハビリテーションが可能であり術後10日後での退院が可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	552-2、552-2 2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）2吻合以上のもの	
		冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552-2)は、人工心肺使用、心停止下に冠動脈を切開しバイパスグラフト吻合を行う。冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）(K552-2 2)は、人工心肺非使用、心拍動下にバイパスグラフト吻合を行う。人工心肺非使用のメリットがある。上記術式はいずれも胸部正中切開(25cm前後)および胸骨縦切開を行い大きな創部で実施される。術後は、胸骨をステンレスワイヤーなどで強固に固定する必要があり、胸骨の安静や疼痛のためリハビリテーションがなかなか進まないのが現状である。	
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	出血、輸血量の減少、心房細動の減少、強心薬使用の減少、呼吸器感染の減少、早期抜管およびICU早期退室、病院滞在日数の減少が可能と考えられる。胸骨正中切開を避けることによる利点として、縦隔炎の回避、出血、輸血量のさらなる減少が期待される。多枝バイパスにおいても同様の結果が得られている（文献1）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	出血、輸血量の減少、心房細動の減少、強心薬使用の減少、呼吸器感染の減少、早期抜管およびICU早期退室、病院滞在日数の減少が可能と考えられる。胸骨正中切開を避けることによる利点として、縦隔炎の回避、出血、輸血量のさらなる減少が期待される（文献1,2）。慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者へのMIDCABでは術後合併症のさらなる減少が報告されている（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。）	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版) 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100名	
	国内年間実施回数(回)	100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最新のJCVSDでの手術件数(2019年-2021年)での冠動脈血行再建術(2吻合以上)を参考とした。		

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）	国内では現在、210施設が低侵襲心臓手術(MICS)施設として認定を受けており、専門性の高い手術として位置付けられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設会員となっていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	右肋間開胸手術を20例以上経験していること。このうち、出血再開胸、脳梗塞、心筋梗塞などの重大な合併症がないこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本術式の安全性は他の冠動脈バイパス術と同等であった(文献1-2)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円) その根拠	208,214点 冠動脈、大動脈バイパス移植術(K552-2): 89,250点 冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心臓を使用しないもの)(K552-2-2): 91,350点 胸腔鏡下冠動脈、大動脈バイパス移植術では、これらに加えて多くの人員が必要であり、デバイスも増加する。 ――外保連試案データ―― 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 2,082,135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): S94-0204110 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 420
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし 当該なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠 備考	208,214,000円 年間100名が手術を受けたと仮定して算出。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive coronary artery bypass grafting via a small thoracotomy versus off-pump: a case-matched study.
	2) 著者	Lapierre H, Chan V, Sohmer B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg 2011; 40: 804-810.
	4) 概要	多枝バイパス低侵襲CABGはOPCABと比較したcase match studyにおいて安全性は同等であり、創合併症が少なく在院日数も短縮され、社会復帰が早かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Early and Midterm Results of No-Touch Aorta Multivessel Small Thoracotomy Coronary Artery Bypass Grafting: A Propensity Score-Matched Study
	2) 著者	Aliaksandr Z, Yuri O
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Inovations (Phila) 2015;10(4):258-67
	4) 概要	同一術者による多枝バイパス低侵襲CABGと従来のCABGおよびOPCABとをcase matchさせ比較検討した結果、安全性は同等であり、創合併症、輸血量が少なく在院日数も短縮され、社会復帰が早かった。

⑬参考文献3	1) 名称	Different CABG methods in patients with chronic obstructive pulmonary disease.
	2) 著者	Güler M, Kirali K, Toker ME, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2001; 71: 152-157.
	4) 概要	COPDの患者では人工心肺使用による肺機能へのデメリット、胸骨正中切開によるデメリットを回避できることで有効性が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

343103

提案される医療技術名	胸腔鏡下冠動脈血行再建術(2吻合)
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

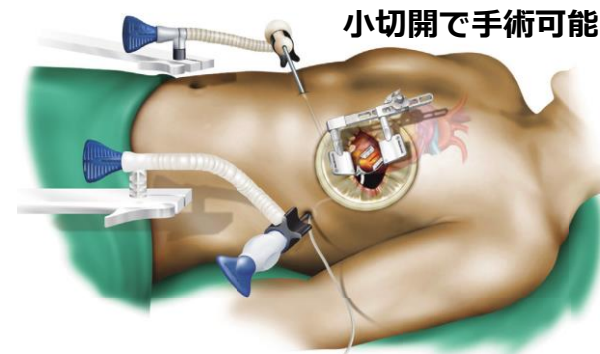
特になし

【医療技術名】 胸腔鏡下冠動脈血行再建術（2吻合以上のもの）

【対象疾患名】 虚血性心疾患（多枝病変）

【医療技術の概要】

冠動脈血行再建術を胸腔鏡補助下、左肋間小開胸で施行



【現行の冠動脈血行再建術（胸骨正中切開を伴う）との比較】

胸骨正中切開の大きな問題点：胸骨骨髓炎・縦隔炎の発生（入院期間延長や術後死亡増加）

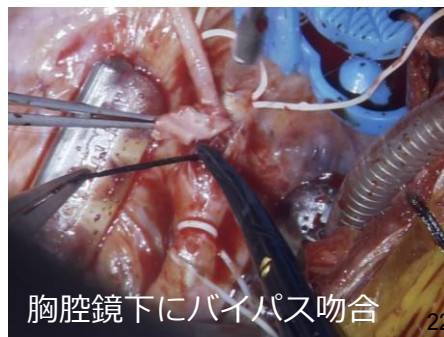
虚血性心疾患患者は縦隔炎リスク（糖尿病や腎不全）を有する

本技術では胸骨正中切開が不要

【本医療技術の有効性】 「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」（2018年 日本循環器学会）参照

早期離床・リハビリテーションが可能となり、早期社会復帰が可能

胸骨骨髓炎・縦隔炎の回避、輸血量の減少（ガイドラインでの推奨度Class IIb）、呼吸器合併症の減少



【診療報酬上の取り扱い】

K手術 208,214点

（下記に加えデバイス、人件費を要する）
冠動脈、大動脈バイパス移植術（2吻合以上のもの）

K552 2: 89,250点 / K552-2 2: 91,350点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	343201		
提案される医療技術名	自動縫合器加算		
申請団体名	日本心臓血管外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	936		
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）	K594不整脈手術 3 メイズ手術、K594不整脈手術 4 左心耳閉鎖術 イ 開胸手術によるもの、K594不整脈手術 4 左心耳閉鎖術 ロ 胸腔鏡下によるもの、この3つの区分番号に対して、既存項目であるK936自動縫合器加算の適応を拡大する。		
文字数：122			
再評価が必要な理由	現在、自動縫合器は、K552、K552-2に算定出来る。自動縫合器は心臓血管手術においては左心耳閉鎖に使用されるが、心房細動の既往がある患者に用いるため、K594不整脈手術において自動縫合器加算が算定できるようにすることが望ましい。自動縫合器は、縫合糸、左心耳閉塞用クリップと同様に、有効性および安全性については既に複数の臨床研究において示されている（参考文献1, 2, 3）。		

【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）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会の2018年改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインでは、AF手術時あるいは、AFを合併しているがAF手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理の併施は推奨クラスIIa、エビデンスレベルcと記載されている。左心耳閉鎖における自動縫合器は、縫合糸、左心耳閉塞用クリップと同様に、有効性および安全性については既に複数の臨床研究において示されている。（参考文献1, 2, 3）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：冠動脈バイパス術を受ける患者のみ。 医療技術の内容：区分番号K552、K552-2を行った場合、K936自動縫合器加算を算定出来る。 ・点数や算定の留意事項 当該手術に当たって自動縫合器を使用した場合は、2個を限度として当該算定点数に使用個数を乗じて得た点数を加算する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	936		
医療技術名	自動縫合器加算		
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	心原性脳梗塞症を低減する目的とした左心耳閉鎖の有用性を示す多施設RCT（参考文献1）において、左心耳クリップと同様に、自動縫合器は左心耳閉鎖方法の中に含まれており、有用性は確認されている。参考文献1の概要は以下の通り。本研究（多施設RCT）は、心房細動の既往があり、別の適応症で心臓手術を受ける患者において、左心耳閉鎖術を同時施行した場合の有効性及び安全性を、多施設共同、大規模ランダム化比較で評価したものである。患者数は4,700人で、左心耳閉鎖施行群N=2379、左心耳閉鎖未実施群N=2391。閉鎖に用いた方法は、切除と縫合（55.7%）、自動縫合器（11.2%）、左心耳閉塞用クリップ（15.1%）、内側からの閉鎖（13.0%）、承認済みのその他の手法（4.1%）。結果、虚血性脳卒中又は全身性塞栓症について、左心耳閉鎖施行群4.8%、左心耳閉鎖未実施群7.0%（P=0.001）と、心房細動を呈する患者において手術施行時に左心耳閉鎖術を同時施行した場合は、閉鎖術を同時施行しない場合に比べて虚血性脳卒中又は全身性塞栓症のリスクが有意に低下した。	
	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。） 2018年改訂の不整脈非薬物療法ガイドライン、日本循環器学会・日本不整脈心電学会において、AF手術時あるいは、AFを合併しているがAF手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理の併施は推奨クラスIIa、エビデンスレベルcとされている。以前から左心耳は、AF手術に限らず開心術後AFに合併する脳血栓症の予防を目的として、①外科的切除と縫合閉鎖、②内腔からの縫合閉鎖、③自動縫合器などを用いた心臓外からの閉鎖などが行われてきている。（参考文献4）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第7回NDBオープンデータによると、K936自動縫合器加算（左心耳閉塞用クリップを使用した場合）が1,129回算定されている。海外における多施設RCTのデータ（参考文献1）によると、左心耳閉鎖方法の割合は、切除と縫合（55.7%）、自動縫合器（11.2%）、左心耳閉鎖用クリップ（15.1%）、内側からの閉鎖（13.8%）、承認済みのその他の手法（4.1%）となっており、それを参考にすると、自動縫合器を用いる左心耳閉鎖は最大で842件と推定される。よって、見直し前の回数である左心耳クリップを用いた場合の1,129回と自動縫合器を用いた場合の842回の合計で1,971回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	16,000	
	見直し後の症例数（人）	16,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,129	
	見直し後の回数（回）	1,971	
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）		自動縫合器加算は心臓血管外科の手術で既に認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	936	
	技術名	自動縫合器加算の注1内のK552、K552-2	
	具体的な内容	現在、K936自動縫合器の注1に含まれているK552冠動脈、大動脈バイパス移植術、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）が削除可能となる。この度要望する、K594不整脈手術 3 メイス手術、K594不整脈手術 4 左心耳閉鎖術 イ 開胸手術によるもの、K594不整脈手術 4 左心耳閉鎖術 ロ 胸腔鏡下によるものに加算が認められれば、重複となるため。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	21,050,000円	
	その根拠	25,000円（2,500点）×842件＝21,050,000円の増加見込み。第7回NDBオープンデータによると、K931自動縫合器加算（左心耳閉塞用クリップを使用した場合）が1,129回算定されている。海外における多施設RCTのデータ（参考論文1）によると、左心耳閉鎖方法の割合は、切除と縫合（55.7%）、自動縫合器（11.2%）、左心耳閉鎖用クリップ（15.1%）、内側からの閉鎖（13.8%）、承認済みのその他の手法（4.1%）となっており、それを参考にすると、自動縫合器を用いる左心耳閉鎖は最大で842件と想定される。	
備考		K936自動縫合器加算（左心耳閉鎖用クリップを使用した場合）、K936自動縫合器加算、ともに2,500点	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke	
	2) 著者	Richard P. Whitlock, M.D., Ph.D., Emilie P. Belley-Cote, M.D., Ph.D., Domenico Paparella, M.D., Jeff S. Healey, M.D., Kathryn Brady, B.Sc., Mukul Sharma, M.D., Wilko Reents, M.D., Petr Budera, M.D., Ph.D., Andony J. Baddour, M.D., Ph.D., Petr Fila, M.D., Ph.D., P.J. Devereaux, M.D., Ph.D., Alexander Bogachev-Prokophiev, M.D., Ph.D., et al., for the LAOS III Investigators*	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2021 Jun 3;384(22):2081-2091.	
	4) 概要	本研究（多施設RCT）は、心房細動の既往があり、別の適応症で心臓手術を受ける患者において、左心耳閉鎖術を同時施行した場合の有効性及び安全性を、多施設共同、大規模ランダム化比較で評価したものである。患者数は4700人で、左心耳閉鎖施行群N=2379、左心耳閉鎖未実施群N=2391。閉鎖に用いた方法は、切除と縫合（55.7%）、自動縫合器（11.2%）、閉鎖デバイス（15.1%）、内側からの閉鎖（13.8%）、承認済みのその他の手法（4.1%）。結果、虚血性脳卒中又は全身性塞栓症について、左心耳閉鎖施行群4.8%、左心耳閉鎖未実施群7.0%（P=0.001）と、心房細動を呈する患者において手術施行時に左心耳閉鎖術を同時施行した場合は、閉鎖術を同時施行しない場合に比べて虚血性脳卒中又は全身性塞栓症のリスクが有意に低下した。	

⑭参考文献2	1) 名称	Concomitant surgical closure of left atrial appendage: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ando M, Funamoto M, Cameron DE, Sundt TM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg 2018;156:1071-1080. e2
	4) 概要	本メタアナリシスは、様々な心臓血管外科手術において、左心耳閉鎖術もしくは、切除術の併施が、術後早期の死亡率、脳血管障害の発生率に及ぼす影響を検討したMeta-Analysisに基づく論文である。PRISMA Statementに基づき、1284編の論文を対象に、Meta-Analysisを実施し得られた7つの論文に含まれる3897人の患者（LAA閉鎖群：1963人、非LAA閉鎖群：1934人）を分析対象とした。 7つの論文の内、3つの論文においてLAA閉鎖に自動縫合器が使用されている。 30日/院内追跡調査では、LAA閉鎖術は、死亡率(odds ratio, 0.384, 95% confidence interval, 0.233-0.631)および脳血管障害のリスク低下(0.622, 95% confidence interval, 0.388-0.998)と有意に相関していた。本論文の結論として、特に術前にAFを発症している患者では、心臓の開胸手術時にLAA閉鎖術の併用を検討すべきである。
⑭参考文献3	1) 名称	Thoracoscopic Stapler-and-loop Technique for Left Atrial Appendage Closure in Nonvalvular Atrial Fibrillation: Mid-term Outcomes in 201 Patients
	2) 著者	Ohtsuka T, Nonaka T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm, 2018;15:1314-1320.
	4) 概要	2008年10月から2017年2月の間に手術を受けた201人の患者をレビューした結果、自動縫合器による左心耳切除は、非弁膜症の心房細動患者において、迅速かつ安全にLAAを完全に閉鎖し、抗凝固療法を行わなくても許容できる中期的な予防効果をもたらした。
⑭参考文献4	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	班長）栗田 隆志、野上 昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	4) 概要	AF手術時あるいは、AFを合併しているがAF手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理の併施は推奨クラスⅡa、エビデンスレベルcとされている。以前から左心耳は、AF手術に限らず開心術後AFに合併する脳血栓症の予防を目的として、①外科的切除と縫合閉鎖、②内腔からの縫合閉鎖、③自動縫合器などを用いた心臓外からの閉鎖などが行われてきている。
⑭参考文献5	1) 名称	Epicardial left atrial appendage closure-comparison of surgical techniques in an ex vivo model
	2) 著者	Nikolas Mirow, Sebastian Vogt, Marc Iqrsusi, Rainer Moosdorf, Andreas Kirschbaum
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2017 Mar; 9(3): 757-761.
	4) 概要	ブタの摘出心肺を用いて、左心耳閉鎖を行い、巾着縫合、1層縫合、2重縫合、自動縫合器の耐圧比較を行ったもの。自動縫合器は最も高い耐圧を示した。

※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

343201

提案される医療技術名	自動縫合器加算
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
GST カートリッジ 体内固定用組織ステープル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	222700BZX00155000	2017年7月21日	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、ステイプラーとへいようすることにより、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプルが充填されたカートリッジである	なし	特になし
エンドスコピック パワード リニヤーカッター、手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	222500BZX00396000	2013年10月16日	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切断するために使用するステイプラーである。	なし	特になし
エンドスコピック パワード リニヤーカッター45、手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2225AABZX00227000	2014年2月7日	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切断するために使用するステイプラーである。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

K936 自動縫合器加算の拡大について

対象疾患

心房細動を合併している心臓外科手術

今回の要望

下記に対し、K936 自動縫合器加算（2,500点）を拡大して頂きたい。

- K594 不整脈手術 3 メイズ手術
- K594 不整脈手術 4 左心耳閉鎖 イ 開胸によるもの
- K594 不整脈手術 4 左心耳閉鎖 オ 胸腔鏡下によるもの

要望の理由

心原性脳梗塞症を低減する目的とした左心耳閉鎖の有用性を示す研究※において、左心耳クリップと同様に、自動縫合器は左心耳閉鎖方法の中に含まれており、有用性は確認されている。

※) Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke N Engl J Med. 2021 Jun 3;384(22):2081-2091.

本多施設RCTは、心房細動の既往があり、別の適応症で心臓手術を受ける患者において、左心耳閉鎖術を同時施行した場合の有効性及び安全性を、多施設共同、大規模ランダム化比較で評価したものである。

患者数は4,700人で、左心耳閉鎖施行群N=2379、左心耳閉鎖未実施群N=2391。閉鎖に用いた方法は、切除と縫合（55.7%）、**ステイプラー（11.2%）**、閉鎖デバイス 15.1%、内側からの閉鎖（13.8%）、承認済みのその他の手法（4.1%）。結果、虚血性脳卒中又は全身性塞栓症について、左心耳閉鎖施行群4.8%、左心耳閉鎖未実施群7.0%(P=0.001)と、心房細動を呈する患者において手術施行時に左心耳閉鎖術を同時施行した場合は、閉鎖術を同時施行しない場合に比べて虚血性脳卒中又は全身性塞栓症のリスクが有意に低下した。

ガイドライン掲載

2018年改訂の不整脈非薬物療法ガイドライン、日本循環器学会・日本不整脈心電学会において、AF手術時あるいは、AFを合併しているがAF手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理の併施は推奨クラス II a、エビデンスレベル cとされている。

日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会合同ガイドライン

日本不整脈外科研究会

表 78 AF に対する外科手術の推奨とエビデンスレベル

		推奨クラス	エビデンスレベル
AF を合併した器質的心疾患に対する AF 手術	左房切開を行う手術との同時手術	I	A
	左房非切開手術との同時手術	I	B
孤立性 AF に対する AF 手術	症候性孤立性 AF に対する AF 手術	IIa	B
	カテーテルアブレーション不成功症例に対する AF 手術	IIa	B
	左房内血栓を合併する AF に対する AF 手術	IIa	C
左心耳の閉鎖あるいは切除術	AF 手術時の左心耳の閉鎖あるいは切除、左心耳の処理（切除や閉鎖など）の併施	IIa	C
	AF を合併しているが AF 手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理（切除や閉鎖など）の併施	IIa	C

AF に対する外科手術の推奨とエビデンスレベル

AF を合併した器質的心疾患に対する AF 手術（クラス I）

- 左房切開を行う手術との同時手術
- 左房非切開手術との同時手術

孤立性 AF に対する AF 手術（クラス IIa）

- 症候性孤立性 AF に対する AF 手術
- カテーテルアブレーション不成功症例に対する AF 手術
- 左房内血栓を合併する AF に対する AF 手術

左心耳の閉鎖あるいは切除術（クラス IIa）

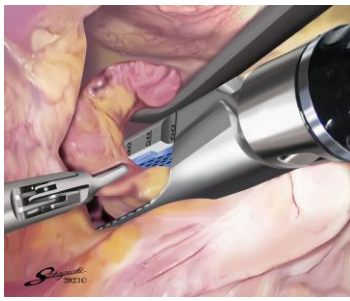
- AF 手術時の左心耳の閉鎖あるいは切除、左心耳の処理（切除や閉鎖など）の併施
- AF を合併しているが AF 手術は施行せずに原疾患に対する心臓手術だけを施行する際の、左心耳の閉鎖あるいは切除処理（切除や閉鎖など）の併施

左心耳閉鎖における自動縫合器の使用例

冠動脈バイパス術（開胸）時の例



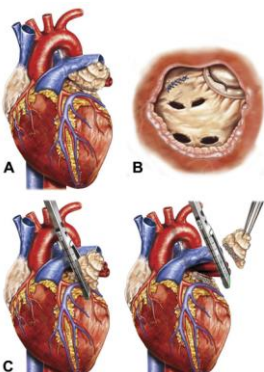
胸腔鏡下弁形成術時の例



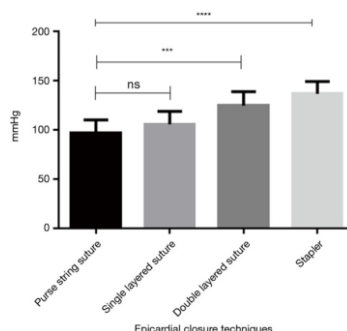
胸腔鏡下左心耳閉鎖術時の例



外科的左心耳閉鎖の種類



- A) 外側からの縫合
- B) 内側からの縫合
- C) 自動縫合器



巾着縫合、1層縫合、2重縫合、自動縫合器の耐圧比較。

自動縫合器は最も高い耐圧を示した。

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	343202		
提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算		
申請団体名	日本心臓血管外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	931		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	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）	K552冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2物合以上のもの、および K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2物合以上のものに対して、既存項目であるK931の超音波凝固切開装置等加算を最大2回までに拡大する。		
文字数： 121			
再評価が必要な理由	現在、K552冠動脈、大動脈バイパス移植術および、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2物合以上のもの手術では、グラフト採取は別切開創にて同時に行っている。上記手術では、K931の超音波凝固切開装置等加算が1回のみとなっているため、同時にグラフト採取を行う場合には、1か所は電気メスを使用せざるを得ない。ガイドラインにおいても、グラフト採取は超音波メスを用いること推奨している。1台の超音波凝固切開装置で、それぞれのグラフト採取を行う場合、手術時間が延長してしまう。手術時間の延長はSSIの発生率を上げる因子であり、2か所同時にグラフト採取を行うためには、超音波凝固切開装置が2台必要となる。		

【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）	現在、K552冠動脈、大動脈バイパス移植術および、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2物合以上のもの手術では、グラフト採取は別切開創にて同時に行っている。上記手術では、K931の超音波凝固切開装置等加算が1回のみとなっているため、同時にグラフト採取を行う場合には、1か所は電気メスを使用せざるを得ない。1台の超音波凝固切開装置で、それぞれのグラフト採取を行う場合、手術時間が延長してしまう。手術時間の延長はSSIの発生率を上げる因子であり、2か所同時にグラフト採取を行うためには、超音波凝固切開装置が2台必要となる。（参考文献2、3）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者：K552冠動脈、大動脈バイパス移植術、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 技術内容：K931超音波凝固切開装置等加算（1回） 点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	931
医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性	2枝病変以上の場合、内胸動脈採取と同時に、橋骨動脈、胃大網動脈もしくは大伏在静脈を採取する。1台の超音波凝固切開装置で個別に2か所以上のグラフト採取を行う場合、手術時間が延長する。これはSSIの発生率を上げる可能性があるため手術時間の短縮化は必須である。K552冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2物合以上のものは、PCIに比べて以下の点で優れている。安定冠動脈疾患の血行再建に関する推奨とエビデンスについて、2枝病変、3枝病変ともに、推奨クラスI、エビデンスレベルAとなっている。冠動脈バイパス手術SYNTAX試験では、5年時点の心筋梗塞、再血行再建はPCI群で有意に多く、結果として、主要脳心血管イベント（major adverse cardiac or cerebrovascular event：MACCE）の発生はCABG群26.9%、PCI群37.3%とPCI群で有意に高率であった（P<0.0001）。また、SYNTAXスコア別の解析では、低スコア（0～22）群ではCABG群とPCI群でMACCE発生に有意差はみられなかったものの、中（23～32）・高（≥33）スコア群では、CABG群で有意にMACCE発生率が低かった1）。すなわち、CABGの遠隔成績は冠動脈病変の複雑度に影響されず、冠動脈病変の複雑度の高い症例に対してより威力を発揮する治療法と言える。

	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。）	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）①超音波メス（harmonic scalpel）を用いた採取法の安全性は広く認識されている。②超音波メスを用いた skeletonization法によるGEA採取は、攣縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の場合を可能にする安全な方法である（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			日本冠動脈外科学会が行ったアンケート（学会ホームページに掲載されているもの）によると2020年のCABGは17,975件ある。1例につきK931超音波凝固切開装置等加算を請求していると考えられる。別切開創から採取する2本目のグラフトは、橈骨動脈724本、胃大網動脈832本、大伏在静脈8,775本であった。2本目のグラフト採取に超音波凝固切開装置を使用した場合、合計で9,671回上乗せとなる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,975	
	見直し後の症例数（人）	17,975	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,975	
	見直し後の回数（回）	27,646	
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）			従来の電気メスと違い対極板が不要であり、熱傷などの有害事象はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
・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 （標準科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	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）	290,130,000	
	その根拠		日本冠動脈外科学会が行ったアンケートによると2020年のCABGは17,975件ある。1例につきK931超音波凝固切開装置等加算を請求していると考えられる。別切開創から採取する2本目のグラフトは、橈骨動脈724本、胃大網動脈832本、大伏在静脈8775本であった。ここで、K931超音波凝固切開装置等加算で使用した場合、合計で9,671回上乗せとなる。したがって、30,000円（3,000点）×9,671回で290,130,000円となる。
	備考		日本冠動脈外科学会website アンケートのページ http://www.jacas.org/enquete/2020.html
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	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン (2018 年改訂版)
	2) 著者	中村 正人 夜久均
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン
	4) 概要	skeletonized LITAは、長さが 4 cm、流量が 30%増加し、早期開存率も99.6%ときわめて良好な成績が報告されている。さらに本法は、従来の有茎 (pedicle) 法で LITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている。本法で最も懸念されるグラフト損傷や収縮に関して、超音波メス (harmonic scalpel) を用いた採取法の安全性は広く認識されている。またGEAはITAとは異なり収縮性に富み、収縮を起こしやすいという欠点がある。超音波メスを用いた skeletonization法によるGEA採取は、収縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする、安全な方法である。
⑭参考文献 2	1) 名称	心臓血管手術におけるSurgical site infection (SSI)が医療経済に与える影響—SSIサーベイランスの効果—
	2) 著者	森岡浩一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本外科感染症学会雑誌6(6):627-630, 2009
	4) 概要	心臓血管外科手術において、SSIが発生することで、総医療費が高騰する。単変量解析による縦隔肺炎をのぞくSSIの危険因子は手術時間 (p=0.025) であった。SSI発生と非発生では在院日数は52.4±26.5 vs 32.3±9.67日で、総医療費は530±214 vs 368±114万円、手技費は391±130 vs 291±64.9万円、薬剤費は64.6±37.4 vs 36.5±17.5万円、器材費は74.2±74.9 vs 40.8±47.9万円と有意にSSI発生例で高値であった。SSI発生は患者に不利益をもたらす、医療経済学的にとっても損失をもたらす。
⑭参考文献 3	1) 名称	Socioeconomic effects of surgical site infection after cardiac surgery in Japan
	2) 著者	Junjiro Kobayashi · Shinya Kusachi · Yoshiaki Sawa · Norobu Motomura · Yutaka Imoto · Haruo Makuuchi · Kazuo Tanemoto · Yusuke Shimahara · Yoshinobu Sumiyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today (2015) 45:422-428
	4) 概要	日本における心臓手術後の手術部位感染の社会経済的影響を後向き1:1マッチ症例対照研究を4病院で実施したもの。結果、SSI群の平均術後入院期間は49.1日であり、非SSI群よりも3.7倍長かった。SSI群の平均術後医療費は2,763,000円 (27,630米ドル) であり、非SSI群よりも5倍高かった。SSI群では非SSI群と比較して薬剤注入と入院の費用が有意に高かった群。増加した医療費は、主に抗生物質と抗菌剤の費用によるものであった。心臓血管手術後のSSIは入院期間を延長するだけでなく、医療費も増加させた。従って、心臓血管手術後のSSI予防は社会経済的に重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of the Harmonic Scalpel for harvesting arterial conduits in coronary artery bypass
	2) 著者	Tadashi Isomura, Hisayoshi Suma, Toru Sato, Taikou Horii
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, Volume 14, Issue 1, July 1998, Pages 101-103
	4) 概要	Harmonic Scalpelを用いたGastroepiploic Artery (GEA) とRadial Artery (RA) の簡単かつ効果的な採取法について述べる。GEAの平均採取時間は9分、RAの平均採取時間は17分であった。これらのグラフトに損傷や収縮はなく、術後の血管造影は28例で行われた。これはコンジットが100%開存していることを示している。Harmonic Scalpelを用いることにより、GEAとRAを安全に採取することができ、冠動脈バイパス術 (CABG) における動脈コンジットの使用は容易に達成されることが示される。
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

343202

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本心臓血管外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

K931 超音波凝固切開装置等加算の拡大

要望の概要


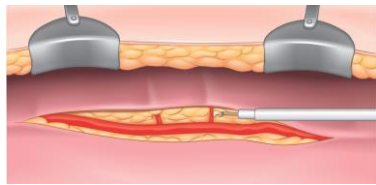

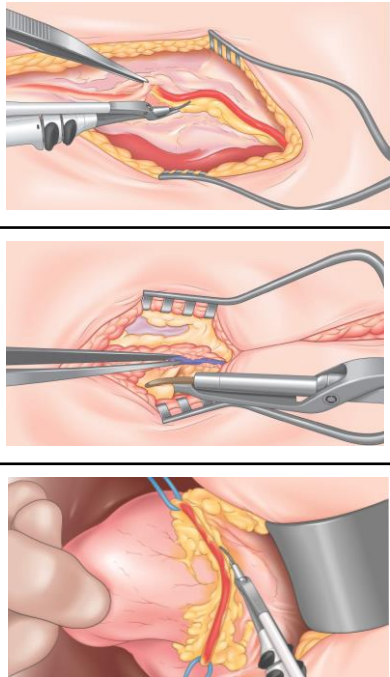
K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2 吻合以上のもの について、K931超音波凝固切開装置等加算を最大2回までとする。

現状

K552冠動脈、大動脈バイパス移植術、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）に対して、K931の超音波凝固切開装置等加算が1回のみ認められていない。

要望の理由

K552冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの、K552-2冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2 吻合以上のもの を行う際は、内胸動脈以外に、撓骨動脈、大伏在静脈、胃大網動脈をグラフトとして用いる。実際の手術（左下写真参照）では、内胸動脈を採取すると同時に、撓骨動脈、大伏在静脈、胃大網動脈を行うため、ジェネレーター、ハンドピース、ブレード分含めて2セット必要となる。1台の超音波凝固切開装置をそれぞれのグラフト採取に使用する場合、手術時間が延長する。これはSSIの発生率を上げる可能性があり、行う事は出来ない。

<p>K552冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの の術者の立ち位置</p>	<p>術者① 内胸動脈を採取</p>
 <p>別切開創にて同時にグラフトを採取するため、下記が2セット必要となる</p>	
<p>ブレード (消耗品) ハンドピース (接続コード) ジェネレーター (本体)</p> 	<p>術者② 撓骨動脈や大伏在静脈、胃大網動脈を採取</p> 

ガイドライン掲載

抜粋) 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドラインより

内胸動脈について
近年、LITAの採取法としてのskeletonizationは標準手技として推奨されている (139)。連続200例の検討で、skeletonized LITAは、長さが4cm、流量が30%増加し、早期開存率も99.6%ときわめて良好な成績が報告されている (565)。さらに本法は、従来の有茎 (pedicle) 法で LITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている (566-569)。本法で最も懸念されるグラフト損傷や攣縮に関しても、従来の採取法と有意差がないとされ (570)、特に超音波メス (harmonic scalpel) を用いた採取法の安全性は広く認識されている。

胃大網動脈について
GEAはITAとは異なり収縮性に富み、攣縮を起こしやすいという欠点がある。超音波メスを用いたskeletonization法によるGEA採取は、攣縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする。

参考) 超音波凝固切開装置の特徴

超音波デバイスで切離した組織

ブレードの熱が組織に伝達する
▼
ブレードが摩擦熱で熱くなる
組織に電気を通さない

凝固した組織の周囲の温度上昇




A 熱拡散が小さい

電気メスで切離した組織

メス先と組織の間に回路を形成し通電
▼
メス先が水蒸気爆発で熱くなる
組織に電気を通す

水蒸気爆発した組織の周囲の温度上昇



B 熱拡散が大きい

Surg Endosc (2015) 29:3409-3413

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	344201		
提案される医療技術名	術中脳酸素モニタリング加算項目に頸動脈遮断もしくは同様の操作を伴う手術を追加する		
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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	L		
診療報酬番号	L008 注11 K609-2		
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）	注11区分番号K609に掲げる術中に非侵襲的に脳灌流のモニタリングを実施した場合に、胸部大動脈のうち内頸動脈もしくは左鎖骨下動脈を起始部で遮断する、もしくは近接する弓部大動脈で操作を行うZone0、Zone1、Zone2 TEVAR症例、debranchTEVAR、大動脈縮窄症例手術、内頸動脈血栓内膜切除術、もしくはステント留置術を全身麻酔（L001-2 静脈麻酔）で施行する症例を追記		
文字数：196			
再評価が必要な理由	全身麻酔下で内頸動脈、椎骨動脈（鎖骨下動脈）を遮断もしくは隣接して操作する手術では、脳灌流モニタリングが必要不可欠である。そのためほとんどの施設でdebranchTEVARやZone2TEVARで脳酸素モニタリングを施行している。また、先天性心疾患の大動脈縮窄症や大動脈離断術で人工心臓を使用しない修復術でも脳酸素モニタリングは必要不可欠となっている。また、L001に該当する静脈麻酔による全身麻酔でも意識がないため、脳酸素モニタリングが必要とされている。現状の注11区分番号K609に掲げる動脈血栓内膜切除術（内頸動脈に限る）又は人工心臓を用いる心臓血管手術において、術中に非侵襲的に脳灌流のモニタリングを実施した場合に、術中脳灌流モニタリング加算として1,000点を所定点数に加算する。の項目に上記した3項目を追加要望する。		

【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）	脳酸素飽和度測定プローブ14,000円2枚（両前額部に装着） K609-2 k567-1 k561-2 イ		
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	現在は脳灌流モニタリングとして閉鎖式全身麻酔下に人工心臓を使用する心臓手術、内頸動脈内膜剥離術で1,000点の加算がついている。カテーテルによる低侵襲ステント治療が増加してきており、TEVARや内頸動脈ステント留置術などでは脳灌流モニタリングがより重要となってきている。また、症例数は少ないながらも新生児、乳児などの大動脈縮窄症や大動脈8離断術の治療でも脳酸素飽和度モニタリングが必要不可欠である。医療技術的には前額部に添付するだけで簡便であるが、数値低下時の解釈には幅広い経験が必要となる。保険点数は1,000点であるが現状は左右2枚の貼付が必要であり30,000円弱の費用がかかる。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L008 注11 K609-2		
医療技術名	脳灌流モニタリング		
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	脳酸素モニタリングは血流低下による脳虚血に迅速に反応することから、遮断による虚血や脳塞栓の影響などを判断して対処することが可能となる。特に意識のない全身麻酔下での症例では必要不可欠と考える。低侵襲なステント治療では脳合併症を未然に防ぐことが重要となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	今年秋の日本心臓血管麻酔学会でガイドライン改定の予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	胸部大動脈瘤手術方針は新しいステント治療の開発により大きく変わってきている。従来の手術によるグラフト置換術だけでなく、低侵襲なステントによるカテーテル治療が約半数を占めるようになってきた。胸部ステント治療（TEVAR）では弓部分枝を遮断バイパスするdebranchTEVARや弓部分枝直前まで留置するZone1、Zone2TEVARも試みられるようになってきた。こうした症例ではデブリスが飛来して脳動脈が閉塞するリスクが高く脳灌流モニタリングが必要である。また、新生児や乳児も含めた先天性大動脈縮窄症や大動脈離断症で人工心臓を使用せずに修復術を施行するときには、大動脈遮断により内頸動脈が狭窄することも多く発生する。ステントによる内頸動脈拡張術も意識下でない限り、脳灌流モニタリングが重要となるため脳酸素モニタリングが必要と考える。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	人工心肺心臓手術50,000+内頸動脈内膜切除術4,000
	見直し後の症例数（人）	大動脈瘤ステント治療（debranch, Zone2, Zone1）2,000+内頸動脈ステント留置術2,000+大動脈縮窄症、大動脈離断症100
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）		心臓手術、内頸動脈を一時的に遮断する手術での脳灌流モニタリングは重要であり、モニタリングすることを推奨している。前額部の左右に貼付するだけで数値が表示されることから難易度は低いと考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	頸動脈を遮断する、ステントを留置する近位大動脈で操作を行う手術やカテーテル治療では脳灌流モニタリングを施行することが推奨される。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	装着は貼付するだけと簡便ではあるが、数値低下への解釈や迅速な対応を考慮すると麻酔科専門医程度の知識は必要と考える。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的であり安全性は高い
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		大動脈弓部近辺へのステント治療では、塞栓による脳障害リスクが高く適切なモニタリングが必要不可欠となる。脳酸素モニタリングは簡便かつ低侵襲であるにも関わらずその有用性は高い。内頸動脈や椎骨動脈近辺で操作するステント治療では有用と考える
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
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	4,000万円（4,000人×1,000点）増加 脳合併症による治療費（発症率1%で1000万円×40人=4000万円で差し引き0 4,000万円（4,000人×1,000点）増加するが、脳合併症による治療費（発症率1%で1,000万円×40人=4,000万円で差し引き0になる。
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		特になし
⑫その他		手術やカテーテル操作による脳虚血や合併症を未然に防ぐ、または迅速に対処して改善することが出来れば医療費削減につながる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Brain protection in aortic arch surgery: An evolving field.
	2) 著者	Qu JZ, Kao L-W et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothrac Vasc Anesth 2021 ;35 :1176-1188
	4) 概要	弓部3分枝を操作する手術での脳灌流モニタとして脳酸素モニタリングが有用と成功症例について
⑭参考文献 2	1) 名称	Hybrid repair with reversed sequence supraaortic debranch in ruptured arch aneurysm.
	2) 著者	Marumoto A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Angiol 2022; 31: 56-60
	4) 概要	緊急頭部分枝手術において逆行性にステントを頭部分枝に装着した。その時に脳酸素モニタリングが有用であった。
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

344201

提案される医療技術名	術中脳酸素モニタリング加算項目に頸動脈遮断もしくは同様の操作を伴う手術を追加する
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	344202		
提案される医療技術名	L008閉鎖循環式全身麻酔において麻酔が困難な患者に先天性心疾患の適応例を追加する		
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	L		
診療報酬番号	L008 (4) キ		
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）	厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のひとつとして、キ 先天性心疾患（平均肺動脈圧25mmHg以上の患者）への追加6歳以上の先天性心疾患合併症例のうち、平均肺動脈圧25mmHg以上兎加えて、肺動脈逆流Ⅱ度以上、宇出津港血圧（体血圧の70%以上）、FontanもしくはGlenn循環の症例、右室が耐震室の症例、先天性心疾患によるチアノーゼSpO290%以下を日常的に認める症例		
文字数：188			
再評価が必要な理由	成人先天性心疾患合併手術は大きく増加してきている。特にGlenn循環、Fontan循環や右室が体循環を請け負っている状態などで成人となった症例が心臓手術やその他の手術、帝王切開などで麻酔管理が必要となるケースが増加してきている。なお、6歳未満の症例には麻酔管理料自体に加算があるため対象外とした。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		
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	一般全身麻酔症例で、厚生労働省が定める麻酔が困難な患者児行う場合は2,300点の加算が認められる。	
診療報酬区分（再掲）	L	
診療報酬番号（再掲）	L008 (4) キ	
医療技術名	厚生労働省が定める麻酔が困難な患者に施行される閉鎖循環式全身麻酔	
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	十分なモニタリングおよび薬剤や機械的補助による循環管理により適切な全身管理が施行されれば死亡率は大きく改善されると予測している。
	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		成人先天性心疾患は先天性心疾患の半数を占めるまで増加している。そのため先天性心疾患を持ち合わせた心臓手術、脳外科手術、消化器手術、帝王切開手術など急激に増加してきている。こうした症例の麻酔管理リスクは非常に高く、麻酔困難と定めている症例よりもリスクが高い場面が多いと考えている。こうした右心不全やGlenn循環、Fontan循環を持ち合わせた症例の麻酔管理はより多くの人手と労力を要すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	200
	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)	
	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)		心臓手術において先天性心疾患の手術件数のうち、成人症例の割合は50%程度と大きく増加してきている。更にこうした成人先天性心疾患を合併した症例での帝王切開手術や脳外科手術、消化器手術も増加してきている。こうした症例の全身管理は、専門の施設で施行することにより安全に管理することが可能となる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人先天性心疾患を標榜する施設。術後外科手術後の集中治療室を有すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	麻酔科専門医2名以上、集中治療専門医2名以上有すること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	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)	41,400,000
	その根拠	23,000円増加が1,800人
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Preoperative evaluation of adult congenital heart disease patients for non-cardiac surgery.
	2) 著者	Gerardin JF, Earing MG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	urrent CardiolCardiol Report 2018; 20: 76
	4) 概要	成人先天性心疾患症例の非心臓手術におけるリスク評価 Fontan、Glenn循環のリスクやチアノーゼ性疾患のリスクに言及している
⑭参考文献2	1) 名称	Risk of surgery for congenital heart disease in the adult: A multicentered European study
	2) 著者	Vida VL, Berggren H, Brawn WJ et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2007; 83: 161-168
	4) 概要	成人先天性心疾患のリスクはFontan手術や、チアノーゼのある疾患、単心室などが予後が悪い
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

344202

提案される医療技術名	L008閉鎖循環式全身麻酔において麻酔が困難な患者に先天性心疾患の適応例を追加する
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※ 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	345201		
提案される医療技術名	ストーマ処置の合併症加算		
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会		
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）	24泌尿器科	
		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	ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの	
	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	J043-3 1および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	○	
	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）	入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症を有するものに対し、医師の指示のもとでストーマケアに関する専門的研修を修了した看護師がストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、現行処置に65点を加算する。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	ストーマ合併症が生じると、装具装着困難、排泄物のもれ、皮膚障害の悪化、痛み、出血、排泄障害等が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合があり、患者のQOLに大きな影響を及ぼす。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。そのため、より早期から専門的知識と技術をもつ看護師によるアセスメントと介入が必要である。ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性潰瘍など多岐にわたり、合併症がない患者に比べ、難易度が高く、専門的技術をもつ看護師によるケア介入と処置の時間を要すことから、現行処置に65点の加算を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：ストーマ処置（1個）5,689円、ストーマ処置（2個）11,013円 外保連試算2022掲載ページ：318～319 外保連試算ID（連番）：ストーマ処置（1個）T52-12310、ストーマ処置（2個）T52-12320 技術度：いずれもB 医師（術者含む）：1 ストーマ処置（1個）5分、ストーマ処置（2個）10分 看護師：2 ストーマ処置（1個）30分、ストーマ処置（2個）60分 その他：なし 所要時間（分）：ストーマ処置（1個）30分、ストーマ処置（2個）60分 （ここまで）
	ストーマ合併症を有する患者のQOLは、合併症がない患者に比べて有意に低いことが明らかにされている（文献1、2）。ストーマケア専門の看護師がストーマケアを行うことによる患者の満足度は高い（文献3）。また多施設のランダム化比較試験では、エビデンスに基づくケアバンドルを導入しストーマ外来でのフォローアップをした患者は、ストーマ合併症の発生率が低く、ケア満足度が高いことが明らかにされている（文献4）。ストーマ外来を担う専門家への調査によると、ストーマ合併症を有する患者の処置は69.6（±17.2）分（内、医師20.4分、看護師49.2分）で、合併症がない場合32.0（±2.7）分（内、医師4.2分、看護師27.8分）の2.2倍を要し、専門的なアセスメントと技術、患者への指導教育による重症化および再発予防が不可欠とされている（2021年、未発表）。ストーマケアに関する専門的知識を有する看護師が、ストーマ合併症に関する確かなアセスメントとケアを行うことで、重症化予防、患者の身体的・心理的・経済的負担の軽減、入院や手術に至るケースの低減、医療費の削減を図ることができる。本技術におけるストーマ合併症は、重症度分類（文献5）グレード2以上（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）とし、加算点数は、現行の乳幼児加算（55点）を参考に処置時間と難易度から合併症加算（65点）とした。
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	現行のストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定される。平成5年に初めて保険記載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定された。平成28年の診療報酬改定では、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が追加され、令和2年の診療報酬改定では、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は120点に変更となった。なお、装具交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まれていない。また在宅寝たきり患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-3 1および2

医療技術名		ストーマ処置（1日につき）イ.単純なもの、 ロ.複雑なもの
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	傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。
	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。） 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（2018）によると、ストーマ合併症は外科的合併症とストーマ位置不良などの造設部位関連合併症があり、外科的合併症は早期合併症（術後30日以内に発生）と晚期合併症（術後31日以降に発生）がある。ストーマ合併症は治療を要さないものから緊急手術を要するものまで、その重症度はさまざまである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間対象者数は、2020年第7回NDBオープンデータ（厚生労働省）の最新調査から算出した。専門の看護師が早期に介入することでストーマ合併症の早期改善と悪化予防が可能になり、現行の年間対象者数および年間実施回数は減少すると予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	268,625
	見直し後の症例数（人）	233,704
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268,625
	見直し後の回数（回）	233,704
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）		消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編、2018）によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1～5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。とくに重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあるため、早期からストーマケア専門の看護師による早期介入が必要である。ストーマに関連した問題がQOLに影響を及ぼすことから最善の専門的ケアが求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り
	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）	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、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）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点
	見直し後 その根拠	ストーマを1個もつ場合135点、ストーマを2個以上もつ場合185点（各65点加算） ストーマ合併症の処置は、合併症のない処置と比較してケアの難易度が高く時間を要するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	12,762,457
	その根拠	①現在の年間医療費 （2022年度第7回NDBオープンデータの最新調査よりストーマ処置の算定回数を算出） 現行のストーマ処置算定件数は26万8,625件/年、合計1億9,219万1,500円/年で、その内訳はストーマ1個（70点）1億8,222万1,900円/年、ストーマ処置2個（120点）996万9,600円/年である。 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ストーマ処置算定件数は26万8,625件/年のうち、加算対象であるグレード2以上のストーマ合併症を7%（先行研究よりストーマ合併症のうち約5割程度とした）、ストーマ合併症の早期対処により、ストーマ処置（現行）の回数は現行の8割に減少したと仮定すると、当該技術導入による医療費は、合計1億7,942万9,043円/年となる。 ③予想影響額 1億9,219万1,500円/年（現行）－1億7,942万9,043円/年（改正）＝－1,276万2,457円/年の減額となる。 ※当該技術導入により、予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることから、さらに相当額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。
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	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	The Quality of Life of Patients with Colorectal Cancer and a Stoma in China: A Quantitative Cross-sectional Study
	2) 著者	Huayun Liu, Xiaomei Zhu, Juping Yu, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ADVANCES IN SKIN & WOUND CARE, 2021, 34, 302-309.
	4) 概要	大腸がんでストーマを造設した患者へのQOLおよびQOLに関連する因子を探索することを目的にアンケートを行った結果、半数以上の参加者のQOLは最悪(11.4%)または悪い(41.2%)であった。ストーマ合併症がある患者は、合併症がない患者に比べてQOLが有意に低かった(OR, 1.61; 95% CI, 1.07-2.43; p < 0.05)。
⑭参考文献 2	1) 名称	オストメイトのQOLに影響を与える要因
	2) 著者	磯崎奈津子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日医大医学会誌, 2013, 9(3), 170-175.
	4) 概要	オストメイトのQOLの実態とQOLに影響を与える要因を明らかにすることを目的に、アンケート調査を行った。オストメイトのQOLには、ストーマに関するトラブルの有無、ストーマ外来受診の有無が影響していた。『ストーマに対する満足度』・『身体的状態』・『活動性』・『セクシュアリティ』項目では、ストーマに関するトラブルを抱えることでQOLが低下する傾向がみられた。
⑭参考文献 3	1) 名称	ストーマケア指導における患者満足度調査
	2) 著者	宮崎啓子、赤井淳子、高橋純他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌, 2007, 11(2), 30-40.
	4) 概要	ストーマケア指導を提供した看護師とET/WOCNの2群間で患者満足度に差があるかを検討した。手術前・後、退院前・退院後外来の4期を通じ、患者はET/WOCNからの指導を看護師よりも高く評価した。退院後外来における「ストーマケアや問題への対処」「ストーマケアに関する疑問・不安への適切な対処」でも有意差のあるよい評価を得た。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effects of Evidence-Based Continuing Care Bundle on Health Outcomes in Rectal Cancer Patients With Temporary Stomas: A Multicenter Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Xi Su, Mei-hua Zhong, Xin-mei Ye, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Nursing, 2019, 44(3), 223-234.
	4) 概要	直腸癌で一時的ストーマを造設した患者を対象とした多施設のランダム化比較試験。介入群は通常ケア(対照群)に加えてエビデンスに基づく継続的ケアバンドルを導入し、退院後の電話、ストーマ外来フォローアップ等を実施した結果、介入群は対照群に比べ、4週間後のストーマ合併症発生率が有意に低く、患者のケア満足度は有意に高かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究
	2) 著者	高橋 賢一、羽根田 祥、板橋 道朗他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄会誌, 2019, 35(2), 4-15.
	4) 概要	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類案を用いて、合併症発生状況を調査した結果、Grade1は44.7%、Grade2は40.3%、Grade3は11.5%、Grade4は1.6%であった。ストーマ合併症の重症度が高いほどストーマ合併症以外の合併症併存率が高く、術後在院日数が長かった。

※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

345201

提案される医療技術名	ストーマ処置の合併症加算
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※ 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

「J043-3 ストーマ処置」 ストーマ処置の合併症加算

【ストーマ合併症を有する場合】

ストーマ1個：135点 ストーマ2個：185点

技術の概要 ストーマ合併症を有する患者のストーマ処置に65点を加算

現行

入院中以外のストーマをもつ患者に対し、ストーマ処置を行った場合に算定（ストーマ合併症の有無、難易度は問わない）

ストーマ1個の場合 : 70点
 ストーマ2個以上の場合 : 120点

改正後

入院中以外のストーマをもち、ストーマ合併症を有する患者に対し、ストーマ処置を行った場合に65点を加算

ストーマ1個の場合 : 135点
 ストーマ2個以上の場合 : 185点

※ストーマ合併症がない場合は現行通りの算定点数とする

対象

以下のストーマ合併症を有し、かつストーマ合併症の重症度分類²⁾グレード2以上の患者



- 傍ストーマヘルニア
- ストーマ脱出
- ストーマ腫瘍
- ストーマ部瘻孔
- ストーマ静脈瘤
- ストーマ周囲肉芽腫
- ストーマ周囲難治性潰瘍等

根拠と有用性

合併症があると…

- ・ 患者のQOL低下
- ・ 処置に通常の2.2倍の時間（70分）を要し複数の医療者が必要
- ストーマ専門の看護師による介入群は、対照群と比較して³⁾
 - ・ ストーマ合併症発生率が有意に低く（ $p < 0.05$ ）、合併症を軽減する
 - ・ 不安尺度（SAS）および抑うつ尺度（SDS）が有意に低い（ $p < 0.05$ ）
 - ・ QOLは有意に高い（ $p < 0.05$ ）
 - ・ 看護満足度が有意に高い（ $p < 0.05$ ）
- ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントとケアおよび生活指導を行うことで、ストーマ合併症の早期改善と重症化予防、予定外の外来受診・入院や手術に至るケースの低減、患者の身体的・精神的・経済的負担の軽減になる



<引用文献>

- 1) Huayun Liu, et al.(2021).The Quality of Life of Patients with Colorectal Cancer and a Stoma in China: A Quantitative Cross-sectional Study. ADVANCES IN SKIN & WOUND CARE,34,302-309.
- 2) 高橋 賢一他（2019）：消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究,日本ストマ学会誌,35（2）,4-15,
- 3) Wei G, et al.(2019).Continuous nursing reduces postoperative complications and improves quality of life of patients after enterostomies, Int J Clin Exp Med,12(5),5895-5901.

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	345202		
提案される医療技術名	病連携による外来排尿自立指導料		
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	病連携による外来排尿自立指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B005-9		
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）	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）	入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿ケアチームが下部尿路機能の回復のための包括的なケア（排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等）を組み合わせるなど）の立案・実施していた排尿自立支援加算介入患者に対して、退院後も包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、当該施設の外来だけでなく、病連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを実施可能とする。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかったと報告されている。2020年度NBDデータによると、排尿自立指導料算定数は189,953件/年、外来排尿自立指導料算定数は8,757件/年であり、外来での排尿ケア継続は約4.6%（入院・外来同施設）の介入にとどまっている。急性期病棟の入院期間が短縮化されている現在、排尿自立支援加算が算定されていた同施設内だけでなく他施設でも継続的に排尿ケアが行われることで、病病・病連携の更なる推進、排尿自立患者の増加、尿路感染症の予防、排尿ケアを通じたADLの維持・増進が期待され、医療費の削減にもつながる。		

【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>上山らは脳卒中患者で尿閉状態から自排尿獲得に至るまで平均24日、自排尿獲得から退院まで69日を要したと述べており、正源寺らは尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援を行った介入群の尿路感染症発生率は0%で対照群（6.7%）に比べ有意に低かった（$p=0.028$）。また脳梗塞患者の在院日数は介入群では56.5±25.4日に対し対照群では77.6±34.4日で有意に短かった（$p=0.070$）。（文献1）整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった。（文献2）2020年度の平均在院日数は一般病床16.5日（厚生労働省報告）、大学病院本院群は12.2日、DPC算定病院では11.7日（中央社会保険医療協議会報告）であることを考慮すると、入院中に排尿自立を獲得できず、退院後も継続的な排尿指導が必要な患者が多く存在する。このことから、退院後の通院先が変更になっても排尿自立支援を継続できれば、排尿状態の後退や尿道カテーテル再留置数の低下、腎盂腎炎の発症予防ができ、医療費の削減、QOLの向上につながる。</p> <p>転院先への加算継続の申し送り方法としては、入院中の「排尿自立支援加算」の計画書のコピーに算定開始日、算定回数、残尿量等を記載し、排尿日誌等を診療情報提供書等に添付し、転院先に送付する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等）を組み合わせるなど、下部尿路機能の回復のための包括的なケアを実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、外来において、引き続き包括的排尿ケアを実施された場合に200点算定でき、排尿自立支援加算と通算して12週まで算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-9
医療技術名	外来排尿自立指導料

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	生活指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練では、薬物療法も合わせ6週間～24カ月で治療率が評価されており、短期間では効果の評価が困難であるため、継続的な介入が必要と考えられる。また、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料で取り組まれている介入では、特に整形外科、脳血管疾患において、下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立するまで時間を要する。継続的な介入ができれば患者が望む在宅復帰にも繋げられ、QOLの改善にも寄与できる。
	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。） ・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017）日本泌尿器科学会：中等度の症状を持つ前立腺肥大症患者を生活指導のみで24カ月経過観察した結果、39%で症状が改善。 ・女性下部尿路症状診療ガイドライン（2019）日本泌尿器科学会／日本排尿機能学会：腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋訓練の治療率は56%。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治療率は約44%が治癒し、7か月後も治療率は39%が維持。 ・夜間頻尿診療ガイドライン（2020）日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会：切迫性または切迫性優位の混合性尿失禁を認める女性の夜間頻尿に対し行動療法・薬剤介入を行い、夜間排尿回数が0.5回/日減少。過活動膀胱患者に対し、膀胱訓練実施で56%、トルテロジン使用で65%、両者の併用で66%夜間頻尿の改善した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査より外来排尿自立指導料の算定数は8,757回。退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、算定回数3回（初月2回+翌月1回）として見直し前の症例数を算出した。外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数17万7,121件。辻本らの研究によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定し、症例数を抽出。算定回数3回として見直し後の回数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,919
	見直し後の症例数（人）	8,856
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,757
	見直し後の回数（回）	26,568
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）		現行の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により専門性は保たれる。
・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）	排尿に関するケアを行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームに準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行に同じ。（下部尿路機能の評価および診療ガイドライン「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」「排尿自立指導に関する手引き」等を遵守すること）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により安全性は保たれる。
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	200
	見直し後 その根拠	200 提供される対象施設が増えるのみなので点数の変更は不要
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	減（－）
	予想影響額（円）	5,493万1,328円
その根拠	①現在の年間医療費 2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査より外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数17万7,121件 a. 外来における尿道カテーテル交換算定件数は17万7,121件/年×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=1億8,243万4630円/年 b. 感染予防による医療安全に向けての提案（米国医療安全機器・IVD工業会）より在宅の尿路感染症発生率34%とすると、尿路感染症発生時には外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1570円×尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると17万7,121件÷12カ月×0.34（34%）=5,019人=787万9,830円/年 a+b=1億9,031万4,460円/年 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 c. 辻本らの研究によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定すると17万7,121件/年÷尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると12カ月=14,760人×0.6（60%）=8,856人が外来排尿自立指導料算定対象者であり、外来排尿自立指導料2000円×厚労省病院報告によると一般病院では平均在院日数16日であること、退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、3回（初月2回+翌月1回）算定するとして=6,000円×8,856人=5314万円/年 d. 外来排尿自立指導料が算定できない患者にかかる費用は、17万7,121件/年×0.4（40%）×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=7,297万3,852円/年 e. d.のうち感染症発生率34%とすると 外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1,570円×（尿道カテーテル交換患者数14,760人-外来排尿自立指導料算定患者数8,856人）5,904人=926万9,280円/年 c+d+e=1億3,538万3,132円/年 ③影響予想額 1億9,031万4,460円（現行）-1億3,538万3,132円/年（改正）=-5,493万1,328円/年の減額となる。	
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	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	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果
	2) 著者	正源寺美穂, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌21 : 304-312, 2017
	4) 概要	多職種連携により、尿道留置カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的に排尿行動の自立支援を支援する有効性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	排尿自立指導導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証
	2) 著者	加瀬晶子, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌25 (4) : 677-688, 2021
	4) 概要	整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった。急性期病院退院後の継続的な排尿自立指導の実践が望まれる。
⑭参考文献 3	1) 名称	夜間頻尿ガイドライン [第2版] 2020 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル, 2020, 25
	4) 概要	切迫性または切迫性優位の混合性尿失禁を認める女性の夜間頻尿に対し行動療法・薬剤介入を行い、夜間排尿回数が0.5回/日減少。過活動膀胱患者に対し、膀胱訓練実施で56%、トルテロジン使用で65%、両者の併用で66%夜間頻尿の改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル, 2017, 99~100
	4) 概要	男性の下部尿路症状患者に対し、生活指導を行った群と行わなかった群と比較し、3, 6, 12ヵ月後のIPSS及びQOLスコアが優位に低く、頻尿が優位に改善した。また、前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて、短期, 中期, 長期のすべてで有用であったとの報告があり、推奨グレードはAであり、根拠のレベルIとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン [第2版] 2019 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社, 2019, 122~136
	4) 概要	女性下部尿路症状に対し、生活指導として減量を行った群では優位に尿失禁率が低下している。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治癒率は約44%が治癒しており、7か月後も治癒率は39%が維持されていた。

※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

345202

提案される医療技術名	病病連携による外来排尿自立指導料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※ 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				

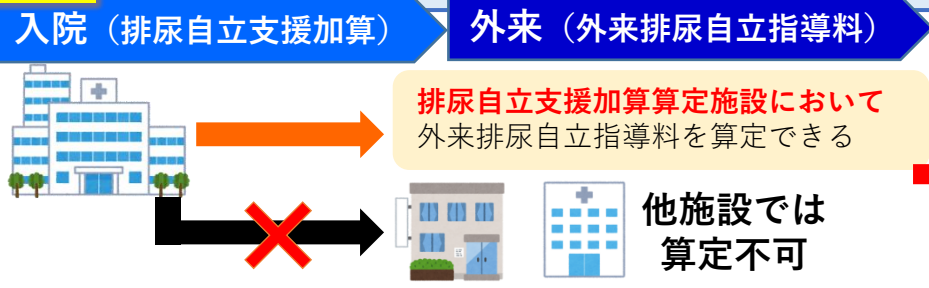
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

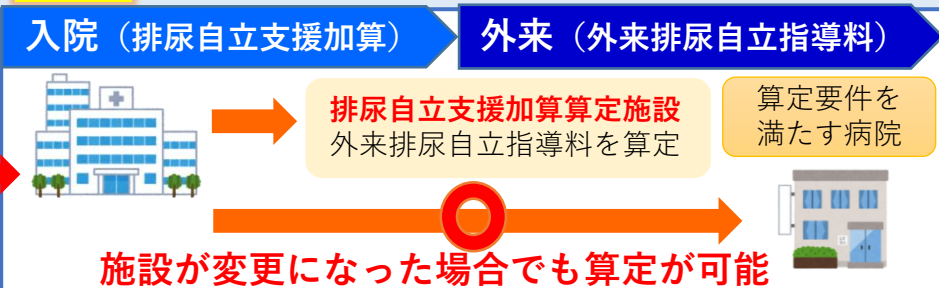
B005-9 病病連携による外来排尿自立指導料の要件拡大

外来排尿自立指導料は、2020年に入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、包括的な排尿ケアを行った場合に、排尿自立支援加算を算定した施設でのみ患者1人につき、週1回に限り、通算して12週を限度として算定できる。急性期病院では転院することも多いため、退院後も包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、**排尿自立支援加算を算定した施設の外来だけでなく、病病連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを算定可能とする**ことを要望する。

現行



要望



対象

入院中「排尿自立支援加算」を算定されていた患者で、退院後**または**転院後も継続的な包括的排尿ケアの必要があると認められた患者。

具体的な算定方法

入院中の「排尿自立支援加算」の計画書のコピーに算定開始日、算定回数、残尿量等を記載し、排尿日誌等を診療情報提供書等に添付し、転院先に送付する。

根拠と有用性

- 尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援を行った介入群の尿路感染症発生率は0%で対照群（6.7%）に比べ有意に低かった（ $p=0.028$ ）。また脳梗塞患者の在院日数は介入群では 56.5 ± 25.4 日に対し対照群では 77.6 ± 34.4 日で有意に短かった（ $p=0.070$ ）。（文献2）
- 整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった（文献3）

算定可能な施設

【入院科】一般病棟、療養病棟、回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟等

【人的要件】排尿ケアチームの設置（条件を満たす医師、専任看護師、専任の理学療法士または作業療法士）

急性期病院から回復期病院まで排尿自立指導を継続することで以下が期待できる

- 尿道留置カテーテルの再留置の予防、膀胱機能の維持
- 尿路感染の予防、尿路感染症に対する抗菌薬使用の低減
- 患者のADLの維持・向上
- 医療費の削減

<引用文献> 1) 正源寺美穂他：脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果,日創傷オストミー失禁管理会誌21：304-312, 2017.

2) 加瀬晶子他：排尿自立指導料導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証,日創傷オストミー失禁管理会誌25：677-688.2021,

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	346101		
提案される医療技術名	運動器ハイドロリリース療法		
申請団体名	日本整形外科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：172	<ul style="list-style-type: none"> 超音波ガイド下に運動器に分布する神経を安全かつ精密に液性に剥離する手技。 局所麻酔効果や抗炎症効果のない（極めて弱い）薬液を用いることで、薬物に伴い生じうる有害事象や危険性（局所麻酔薬中毒、胎児への悪影響、アスリートのドーピング違反など）を低下させる。 神経のハイドロリリースによりその神経由来の痛みが改善する。文献資料(1)(2)(3) 		
対象疾患名	手根管症候群、肘部管症候群、梨状筋症候群、足根管症候群などの神経絞扼性障害、頸部・腰部神経根症、腋窩神経、肩甲上神経、正中神経、尺骨神経、坐骨神経、伏在神経、腓骨神経、後脛骨神経などに発生する癒着性神経炎など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	<ol style="list-style-type: none"> 超音波装置の発達によって運動器に分布する微小な末梢神経を描出可能となり、神経周囲を安全かつ精密に液性に剥離することが可能となったため、本技術に対して適正な保険収載を希望する。 手術である「神経剥離術」を回避できるようになった。 盲目的に圧痛点に注射するトリガーポイント注射と比較して、本法は超音波での観察結果を元に確実に対象部位に薬液注入するため高い効果を発揮できる。 神経ブロックは局麻剤を使用するため、注射部位より末梢の知覚がすべて遮断され病変部の局在診断が不可能。 本法は薬効ではなく局所部位の環境改善により効果を示すため、効果の有無で病変部位を同定できる診断的治療である。 		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患・病態：手根管症候群、肘部管症候群、梨状筋症候群、足根管症候群などの神経絞扼性障害、頸部・腰部神経根症、腋窩神経、肩甲上神経、正中神経、尺骨神経、坐骨神経、伏在神経、腓骨神経、後脛骨神経などに発生する癒着性神経炎、胸郭出口症候群など末梢神経由来の慢性疼痛		
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：筋膜、腱鞘、神経上膜およびその表層の組織に分布する細い神経線維が局所の疼痛を司っていることからNervi Nervorumとして認識されており、侵害受容性を有している。この組織を超音波ガイド下に液性に剥離を行うことで、神経の滑走抵抗が減少しNervi Nervorumへの機械的侵害が減少する結果、圧痛や伸長痛といったNervi Nervorum由来の痛みを改善させている。薬液としては神経ブロックとは異なり生理食塩水と希釈した局所麻酔剤を用いることが多い。実施頻度は原則として1回だが、1か月間隔で再実施することもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号 医療技術名	K188 1 鏡視下神経剥離術	K
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	手術である「神経剥離術」では、全身麻酔や伝達麻酔に伴う麻酔関連リスクがあることと、神経剥離操作時の周囲組織（神経、血管、等）に対する侵襲リスクや、術後の神経再癒着を伴いやすい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	有効性：ハイドロリリース療法は、薬効ではなく局所部位の環境改善により効果を示すため、効果の有無によって病変部位を確定できる診断的治療の側面を有している。超音波画像で病変部位、組織拡張を確認できるため正確に実施できる。エビデンスレベル：多くの海外文献、国内文献が存在する（文献資料1～5）。効率性：運動器用の超音波診断装置と注射器、薬液のみで実施できるため効率的である。	
	ガイドライン等での位置づけ	超音波ガイド下で実施する神経のハイドロリリースは、神経ブロックやトリガーポイント注射のように局所麻酔剤やステロイド注射に伴う副作用発生例がまったく無く、また、麻酔下で実施する「神経剥離術」のように周囲の神経・血管を損傷するリスクが無いことが示されている。ハイドロリリースによって神経由来の痛みが改善する良好な成績が既に国内、国外で多数報告されている（参考文献1～5）。 4 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。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	42万人/年の患者適応が推定される Akihiro S. Hirotsaki Med J. 2015	
	国内年間実施回数（回）	代表的な神経絞扼性障害である手根管症候群は本邦では42万人/年の患者数が推定される。そのうち運動器超音波装置を使用したハイドロリリース療法を受ける割合は約10%の4.2万人と予測する。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		普及性：運動器用の超音波診断装置を有する医療機関であれば、他に特別な医療器材や薬剤を必要としないため普及性が高い。	

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）		<ul style="list-style-type: none"> ・日本整形外科超音波研究会が専門領域学会である。 ・外保連処置試案第7.4版に記載されており、技術度C（専門医であれば実施できるレベル）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)	運動器用超音波画像診断装置（エコー装置）を有すること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	整形外科専門医で、超音波画像診断装置（エコー装置）の操作に習熟していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		組織侵襲性のあるステロイド剤や、アナフィラキシーショック時の対応が必要な麻酔薬を使用しないため、安全性が高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<ul style="list-style-type: none"> ・倫理性：問題なし。 ・社会的妥当性：安全性が高く、高い確率で神経周囲の環境改善による疼痛緩和が得られるため、社会的妥当性がある。 	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	2,876点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：28,764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）：T74-02041 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40分 根拠：1症例あたりの消耗品＝試案参照 人件費＝22,980円（技術度Cで医師1名30分＝20,980円（41,960円×40分）、看護師1名40分＝2,000円）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	マイナス112,936円（1症例）	
	その根拠	ハイドロリリースの外保連試案における費用（人件費+償還できない材料等）＝28,764円 鏡視下神経剥離術（K188 1）の診療報酬＝141,700円 外保連試案通りに保険収載された場合、1症例あたり手術との差額マイナス112,936円となる。 日本神経治療学会誌（神経治療）Vol. 25 No. 1, 2008. において、手根管症候群の成人罹患率は約4%であり、42万人の推定患者数となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		【超音波画像診断装置】 価格目安：4,000,000円 製品名称：SONIMAGE HS2 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第301ABBZX00053000号 収載年月日：2019年12月 薬事承認上の機能又は効果：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。 耐用年数：7年 【超音波画像診断装置】4,000,000円 製品名称：SONIMAGE MX1 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第230ABBZX00010000号 収載年月日：2018年2月 薬事承認上の機能又は効果：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。 耐用年数：7年 【プローブ】1,000,000円 製品名称：リニアプローブ L18-4 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第226ABBZX00052000号 収載年月日：2014年3月 薬事承認上の機能又は効果：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること 耐用年数：4年 【プローブ】1,000,000円 製品名称：リニアプローブ L11-3 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第228ABBZX00113000号 収載年月日：2016年8月 薬事承認上の機能又は効果：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること 耐用年数：4年 【プローブ】1,000,000円 製品名称：コンベックスプローブ C5-2 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第226ABBZX00053000号 収載年月日：2014年3月 薬事承認上の機能又は効果：超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること 耐用年数：4年	
	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	
	※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	膝関節痛に対するHydrorelease.
	2) 著者	宮武和馬ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本運動器疼痛学会誌 2019年、11巻1号、18-23
	4) 概要	膝関節痛を有する患者において、伏在神経関節枝に対するハイドロリリースによる生理食塩水注入によって、膝関節痛が長期間緩解することが報告された。
⑩参考文献 2	1) 名称	アキレス腱縫合術後の腓腹神経障害に対するHydrorelease.
	2) 著者	面谷透ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整超会誌、2020年、31巻1号、198-203
	4) 概要	アキレス腱縫合術後に腓腹神経の滑走性が低下（神経癒着）する例があり、歩行時にアキレス腱外側部の痛みが持続する。このような病態に対して神経周囲の液性剥離（ハイドロリリース）を実施することで、アキレス腱縫合部の痛みが消失する。
⑩参考文献 3	1) 名称	Ultrasound-guided hydrodissection decreases gliding resistance of the median nerve
	2) 著者	Stefanie Evers et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve、2018年、57巻1号、25-32
	4) 概要	超音波ガイド下で実施する正中神経のハイドロリリースによって、手根管内における正中神経の滑走抵抗を減少させることができ、結果として手根管症候群の症状を改善することが報告された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Ultrasound-Guided Nerve Hydrodissection for Pain Management:
	2) 著者	Lam KHS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Res、2020年、8月、4巻13号、1957-1968
	4) 概要	遷延する難治性の神経原性疼痛の診療において、超音波ガイド下で神経のハイドロリリースを実施することで神経周囲の微小環境が改善し、慢性の神経由来の痛みを緩解できることが報告された。
⑩参考文献 5	1) 名称	The Effectiveness and Safety of Commonly Used Injectates
	2) 著者	Buntragulpoontawe M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Pharmacol、2021年、3月、5巻11号、621150
	4) 概要	ハイドロリリースの安全性の科学的根拠として、正中神経のハイドロリリースに関する10論文を調査した。ハイドロリリースによる生理食塩水の使用では有害事象が発生しなかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

346101

提案される医療技術名	運動器ハイドロリリース療法
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
超音波画像診断装置(SONIMAGE HS2、コニカミノルタ株式会社)	第301ABBZX0005300号	2019年12月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。		耐用年数：7年、4,000,000円
プローブ(リニアプローブ L18-4、コニカミノルタ株式会社)	第226ABBZX0005200号	2014年3月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること		耐用年数：4年、1,000,000円
プローブ(コンベックスプローブ C5-2、コニカミノルタ株式会社)	第226ABBZX0005300号	2014年3月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること		耐用年数：4年、1,000,000円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

保守契約(フルサポートプラン、年間450,000円)

ハイドロリリース

とは



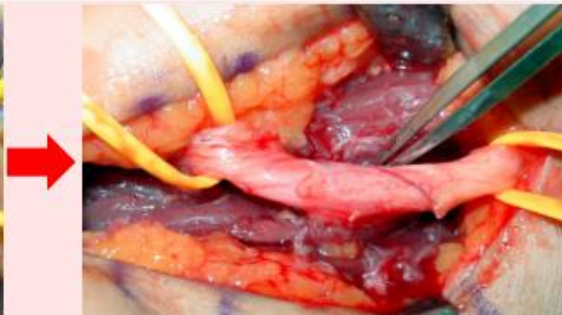
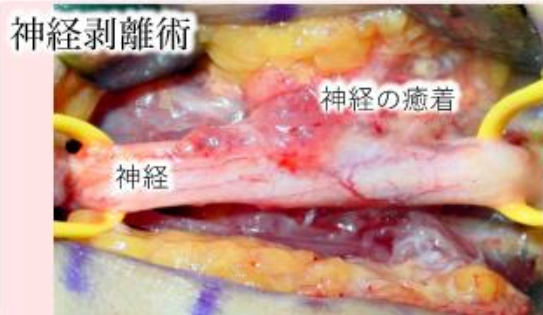
- ✓ 超音波ガイド下に神経周囲を液性に剥離する手技。
- ✓ 局所麻酔効果や抗炎症効果のない（極めて弱い）薬液を用いることで、薬物に伴い生じうる有害事象や危険性を低下させる。（局所麻酔薬中毒、胎児への悪影響、アスリートのドーピング違反など）
- ✓ 神経のハイドロリリースによりその神経由来の痛みが改善する。(1)(2)(3)

(1)宮武和馬ほか：膝関節痛に対するHydrorelease 日本運動器疼痛学会誌 2019,11(1): 18-23

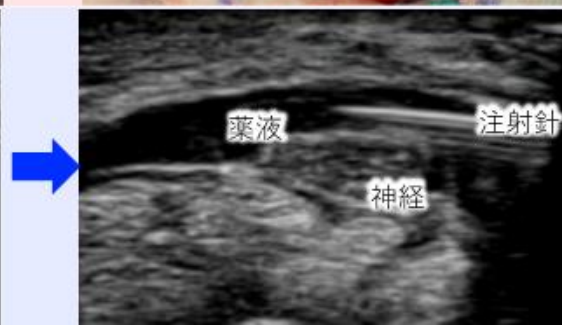
(2)面谷透ほか アキレス腱縫合術後の腓腹神経障害に対するHydrorelease 日整超会誌 31(1): 198-203,2020

(3) Stefanie Evers et alUltrasound-guided hydrodissection decreases gliding resistance of the median nerve within the carpal tunnel Muscle Nerve 2018 57(1):25-32

神経のハイドロリリースは従来法の神経剥離術を減少させる可能性がある



- 直視下で神経周囲の剥離を行う
- 処置に際し、患者の麻酔（場合によっては全身麻酔+入院）を要する
- 皮膚切開を要する



- 超音波ガイド下で神経周囲の剥離を行う
- 処置に際し、患者の麻酔は要さない
- 皮膚切開を要さない

対象疾患：手根管症候群、肘部管症候群、梨状筋症候群、足根管症候群などの神経絞扼性障害、頸部・腰部神経根症、腋窩神経、肩甲上神経、正中神経、尺骨神経、坐骨神経、伏在神経、腓骨神経、後脛骨神経などに発生する癒着性神経炎、胸郭出口症候群など末梢神経由来の慢性疼痛

- 1) 盲目的に圧痛点に注射するトリガーポイント注射と比較して、本法は超音波での観察結果を元に確実に対象部位に薬液注入するため高い効果を発揮できる。
- 2) 神経ブロックは局麻剤を使用するため、注射部位より末梢の知覚がすべて遮断され病変部の局在診断が不可能。

外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：28,764円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	347201		
提案される医療技術名	K047-3超音波骨折治療法のK081 1人工骨頭挿入術（肩）への適応拡大		
申請団体名	日本整形外科勤務医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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		
	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	047-3, 081 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	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）	上腕骨近位端骨折（4 part）で人工骨頭挿入術（肩）を行う際、人工骨頭を設置後に上腕骨の各骨片（大結節、小結節、骨幹部）間を締結し骨接合を図るが、各骨片間の骨癒合が得られないと付着する腱板の機能不全により重篤な肩関節可動域制限が問題となる。そこで人口骨頭を包む各骨片の接合部に対して超音波骨折治療を術後早期より行うことで速やかな骨癒合を図り、腱板の機能不全を防止しつつ肩関節可動域の改善を目指す。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	K047-3超音波骨折治療法の適応は、平成28年度改定の注では、骨折観血的手術が行われた場合に限り算定する。とあり、通知では超音波骨折治療法の適応として、四肢（手足を含む。）の観血的手術に加え、骨切り術、偽関節手術が追加された。平成30年度改定では注の記述が、骨折観血的手術等が行われた場合に限り算定、に変更されたが、通知の記述は平成28年度からの変更なく現在に至っている。この記載の変遷から、通知に記載の四肢（手足を含む。）の観血的手術はK046骨折観血的手術と解釈されるが、K081 1人工骨頭挿入術（肩）への適応があるとは認識されず、現在に至っている。人工骨頭挿入術（肩）では、各骨片間の骨癒合を得て腱板機能の再建を図ることが不可欠だが、手術でこれを達成できるかどうかの予測は困難とされている（参考文献1）。現在本邦では、腱板機能の優劣に関わらず、より成績が良好とされるリパース型人工肩関節置換術が導入されガイドライン（参考文献2）が出ているが、患者年齢を65歳以上とし実施可能医を肩関節手術経験数で限定している。一方65歳未満の若青年ではガイドライン上リパース型を適応できず、より成績の不安定な人工骨頭挿入術（肩）が施行されている。腱板の牽引力が強い若青年では骨片間の骨癒合不良による術後成績不良が問題となり、その対策は長年の課題となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：82,614円 外保連試案2022掲載ページ：102-103 外保連試案ID（連番）：S93-0036500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45 （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	・対象とする患者：四肢（手足を含む。）の骨折観血的手術、骨切り術、偽関節手術を施行した症例。 ・医療技術の内容：超音波骨折治療器を用い、1日20分ずつ低出力超音波パルスを骨折部へ照射し、骨癒合の促進を図る。 ・点数や算定の留意事項：1患者に対し一連として1回のみ算定（4,620点）する。原則として当該骨折から3週間以内に開始し、3ヶ月、ないし骨癒合まで連日施行した場合に算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	047-3
医療技術名	超音波骨折治療法

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	超音波骨折治療法はこれまで8篇のLevel I studyで骨融合率の向上が示されている。骨折発生より間もない新鮮骨折では90%以上で骨癒合を達成でき、手術から骨癒合までの期間短縮が期待できる（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。）	超音波骨折治療法のガイドラインは本邦では存在しないが、EFORT Open Reviews、2022年7月、817-826では59篇の論文をレビューした結果をもとに骨癒合を獲得するための指標が示されている。本論文には2名の日本人共著者が名を連ねている（参考文献4）。英国では、2020年に上腕骨近位端骨折治療について、NICE guidelineという名称で医療コストや臨床成績をレビューし検討した結果を記載している（参考文献5）。近年人工骨頭挿入術に加えてリバース型人工関節が導入されているが、その適応年齢は65歳以上で、実施可能医を肩関節手術経験で限定している。詳細はリバース型人工肩関節置換術の適正使用基準（参考文献2）に記載されており、これが本邦での上腕骨近位端骨折治療ガイドラインとして位置づけられる。人工骨頭挿入術（肩）は、上腕骨近位端骨折（4 part）でリバース型の適正使用基準に沿わない際に行う術式といえる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本整形外科学会では2020年4月より大規模運動器疾患レジストリシステムとしてJOANRを運用している。今回、JOANRで2021年度の人工骨頭挿入術（肩）の年間施行件数を調査したところ、1211件（65歳以上996件、65歳未満215件）であった。リバース型はガイドライン（2021年度改訂版）によれば65歳以上が適応のため、この年齢層の人工骨頭挿入術（肩）施行件数は漸減傾向にあると思われる。一方、65歳未満では人工骨頭挿入術（肩）が絶対的適応で、超音波骨折治療が真に必要な症例はこの年齢層と考え、症例数を215件とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	215	
	見直し後の症例数（人）	215	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	215	
	見直し後の回数（回）	215	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本治療に用いる超音波骨折治療器は1997年に輸入承認を受け、1998年より治療が開始され、20年以上の歴史を有する十分確立した保険収載済みの技術である。ただし骨癒合には骨折部に対し正確な位置、方向で超音波パルスを照射することが重要である。照射法が確定すれば患者自身で本治療を行うことが可能である。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	骨化性筋炎が過去20万人のうち5人程度で、その他の筋肉の痙攣・こわばり・浮腫・腫脹・疼痛・皮膚異常（湿疹、発赤等）・しびれ・熱感の頻度は0.05%未満とされている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	本要望により超音波骨折治療の適応が追加され、術後早期より適切に施行されれば、人工骨頭挿入術（肩）施行後の結節の骨癒合が期待でき、特に青壮年（65歳未満）の肩関節機能の回復、再手術（リバース型人工肩関節置換術）の回避、早期社会復帰が見込まれる。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,620点	
	見直し後 その根拠	4,620点 適応拡大の要望のため、点数に変化はない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	18,428,725	
	その根拠	65歳未満に限った場合は、人工骨頭置換術（肩）の術後に超音波骨折治療を高率に運用すると予想される。その場合の医療コストは4,620×215×10＝9,933,000（円）で、一方人工骨頭置換術後の結節偽関節や変形癒合の発生率は過去の報告より20～50%と見込まれている（参考文献1）。この率を35%と仮定し、将来リバース型人工肩関節置換術37,690点を行うとした場合の医療コストは215×0.35×37,690×10＝28,361,725（円）。すなわち、差額として28,361,725－9,933,000＝18,428,725（円）のマイナスが見込まれる。以上は手術科で見積もった医療コストの削減額である。	
備考	再手術、リハビリテーションをDPC算定施設に入院して行う場合は、DPCの入院期間に応じた包括分の点数と包括外のリハビリテーションの点数が追加コストとして加わることになる。その具体額は算定困難であるが、術後早期で超音波骨折治療を行うことの医療コストの削減額（マイナスの予想影響額）はさらに大きくなる。		
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	超音波骨折治療器（18154000）（セーフス®, exogen®, 帝人ファーマ）		
⑫その他	超音波骨折治療法を人工骨頭挿入術（肩）に適応した学会報告や論文は渉猟し得た限りでは確認できていない。日本整形外科学会では、毎年の全国整形外科保険審査委員会議（全審会）で全国の保険審査員を対象に診療報酬解釈の問題点についてアンケートを行っている。日本整形外科勤務医会は昨年9月の全審会で、超音波骨折治療法を人工骨頭挿入術（肩）に適応できるかどうかをアンケートとして提案したところ、適応可との回答は約3割に過ぎなかった。すなわち、現在の超音波骨折治療法の解釈では約7割が適応できないと判断された。		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本骨折治療学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会		

⑭参考文献 1	1) 名称	Can surgeons predict what makes a good hemiarthroplasty for fracture?
	2) 著者	Boileau P, Winter M, Cikes A, Han Y, Carles M, Walch G, Schwartz DG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg 2013年 22号, 1495-1506
	4) 概要	人工骨頭挿入術(肩)で良好な成績を得るためには、骨頭を包む結節の術後転位を少なくし、できるだけ解剖学的位置で結節を癒合させることが重要である。過去には約20-50%に及ぶ結節の偽関節や変形癒合の報告がある。今回人工骨頭のステム周囲に十分な骨移植を行い得る機種を30肩に用い87%に解剖学的位置での結節の癒合を獲得できた。一方対照として従来形状のbulkyな人工骨頭を用いた31肩では45%の癒合率であった。女性や75歳以上ではいずれの機種でも低い癒合率であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	リバーstype人工肩関節全置換術適正使用基準
	2) 著者	日本整形外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会リバーstype人工肩関節全置換術ガイドライン, 2021年改訂版
	4) 概要	リバーstype人工肩関節全置換術の適応は、年齢が65歳以上の腱板断裂を伴う関節症や広範囲断裂が良い適応である。骨折領域では結節の粉碎や骨粗鬆症により骨癒合を期待できない上腕骨近位端骨折や骨折後の変形治癒、偽関節、および解剖学的人工関節置換術ないし人工骨頭置換術後の不具合に対する再置換術としても行われる。実施医基準としては肩関節手術全般40例、上腕骨近位端骨折手術30例、人工肩関節(骨頭)置換術の術者10例の経験が必要で、学会指定の講習会受講と使用成績調査への協力が求められている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A cohort study of 4190 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS): findings in the elderly versus all patients
	2) 著者	Zura R, Mehta S, Rocca GJD, Jones J, Steen RG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskeletal Disorders 2015年 3月, 16号, 45
	4) 概要	四肢骨折発生後90日以内に超音波骨折治療を行った4190例に対し、骨折部位ごとの骨癒合の達成率を調査した。その結果、全年齢対象では骨癒合達成率が96.2%で、60歳以上に限っても95.2%であった。60歳未満では全ての骨折部位で90%以上の骨癒合達成率で、最も率の低かった上腕骨でも91.6%であった。超音波骨折治療は骨折発生後にできるだけ早期に開始することで、より高率に骨癒合が得られる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Instructional review of key factors to achieve successful outcomes when using low-intensity pulsed ultrasound in fracture repair
	2) 著者	Harrison AJ, Redler MR, Taylor DM, Mahmood A, Jones JT, Arai Y, Watanabe Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EFORT Open Reviews, 2022年 7月, 12号, 817-826
	4) 概要	1983以降の超音波骨折治療に関する基礎、臨床的研究(59篇)を網羅的に概説し、現在の超音波骨折治療に対する考え方を示している。超音波骨折治療を成功させるための留意点として、①骨折部の間隙を1cm未満とする、②骨折部の安定性を確保する、③骨折部に対してトランスデューサーを正確な位置、方向で照射する、④照射時間、照射回数を遵守する、をあげている。
⑭参考文献 5	1) 名称	NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder Evidence review for hemiarthroplasty - proximal humeral fracture
	2) 著者	National Guideline Centre (UK)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines, 2020年, 6月
	4) 概要	上腕骨近位端骨折に対する関節形成術にはTSA(解剖学的人工肩関節置換術)、HA(人工骨頭挿入術)、RSA(リバーstype人工関節置換術)があるが、近年はRSAが初回手術として推奨される傾向がある。この状況を鑑み、3手術の臨床的評価(生命予後、QOL、患者立脚型評価)、医療経済的評価、不具合発生(インプラント破損、等)、再手術について過去の研究を元にガイドラインの可能性を検討した。いわゆるRandomized controlled studyは存在しなかった。インプラントのコストはRSAが最も高額で、HAはRSA、TSAの半額以下であった。医療行為全体のコストについて検討された研究はなかった。再手術の容易さはHAが優れている。3手術のいずれが推奨されるかの結論は出ていない。

※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

347201

提案される医療技術名	K047-3超音波骨折治療法のK081 1人工骨頭挿入術（肩）への適応拡大
申請団体名	日本整形外科勤務医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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）
超音波骨折治療器（18154000）（セーフス [®] ， exogen [®] ， 帝人ファーマ）	227ADBZX0018000	2015/10/28	身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行う。		

【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

K047-3超音波骨折治療法のK081 1人工骨頭挿入術（肩）への適応拡大

【上腕骨近位端骨折（4part）の手術治療の現状】

4partは、上腕骨の近位が4骨片（①骨頭、②大結節、③小結節、④骨幹部）に分かれた状態（図1）。

→骨癒合に必要な血流が絶たれ、骨癒合を得にくい。

治療原則：K081 1人工骨頭挿入術（②大結節、③小結節、④骨幹部の糸やワイヤによる骨接合を追加）（図2）

問題点：腱板が付着する骨片を牽引する力（→）により、骨片間が離開し骨癒合を得にくく、

②大結節と④骨幹部の間の癒合不良は、骨吸収に至り、腱板の機能破綻を生じ、肩関節の挙上制限が問題（約20～50%）（図3）。

→人工骨頭挿入術の成績は不安定で、肩関節の挙上制限が問題となりやすい（図4）。

→近年、**65歳以上**では**リバース型人工肩関節置換術（ガイドラインあり、実施可能医は限定）**により良好な治療成績が得られ、人工骨頭挿入術術後の不具合例に対する**再手術**としても行われている（図5）。

→リバース型は**65歳未満は適応外**で、実施可能医のいない施設では、成績の不安定な人工骨頭挿入術が行われている。

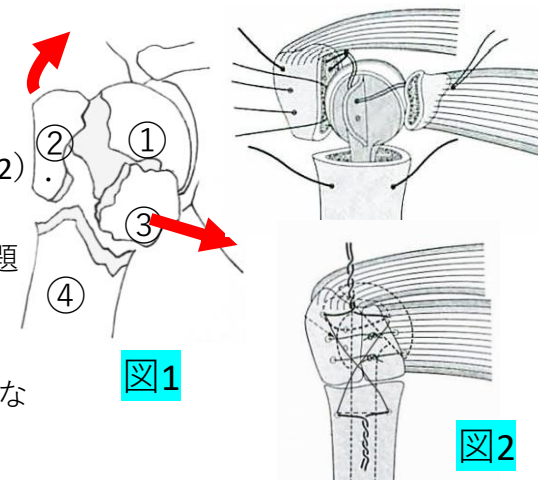
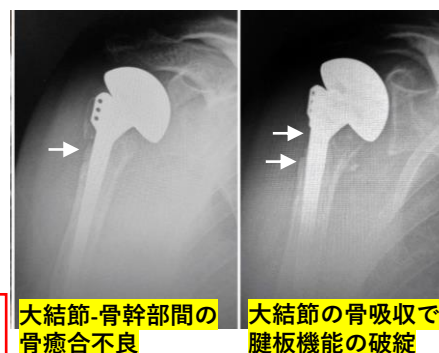


図1

図2

対策：各骨片間に超音波骨折治療（LIPUS）を術後早期より行い、速やかな骨癒合を図る（図6）



大結節-骨幹部間の骨癒合不良

大結節の骨吸収で腱板機能の破綻

図3



右肩挙上制限

図4



リバース型人工関節

図5

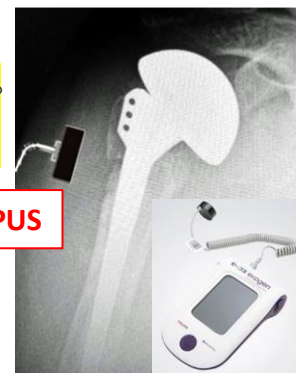
【K047-3超音波骨折治療（4,620点）の注、通知】

注：骨折観血的手術等が行われた後に本区分が行われた場合に限り算定する。

通知：超音波骨折治療法は、四肢（手足を含む。）の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。

問題点：四肢（手足を含む。）の観血的手術は、過去を含めた注、通知の記載から、**K046骨折観血的手術**と解釈。

→人工骨頭挿入術（肩）への適応があるとは認識できない（故に過去に適応した報告はない）



LIPUS

図6

【超音波骨折治療により期待される効果】

- 超音波骨折治療法は、骨癒合までの期間を短縮し、骨癒合を高確率（約90%）で期待できる。
- 超音波骨折治療の人工骨頭挿入術（肩）への適応追加が明記され、本治療が術後早期より施行されれば、各骨片間の早期骨癒合により腱板の機能障害が回避され、肩関節機能の回復、医療費の削減（再手術の回避を含む）、早期社会復帰が期待される。

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	347202		
提案される医療技術名	ガングリオン穿刺術（J116-3）ガングリオン圧砕（J116-4）に（片側）の注釈をつけての算定		
申請団体名	日本整形外科勤務医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 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	ガングリオン穿刺術（J116-3）ガングリオン圧砕法（J116-4）に（片側）の注釈をつけての算定	
	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	116-3、116-4		
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	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 技術名への語句の追記		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J116-3ガングリオン穿刺術、J116-4ガングリオン圧砕法は、左右の病巣に対し同時に施行した場合でも一側に行ったものと同等の算定しかできないが、これを左右分算定できるようにするために、（片側）という語句の追記を要望する。		
文字数：113			
再評価が必要な理由	ガングリオン穿刺術、ガングリオン圧砕法は、従来より関節穿刺の準用が行われ、平成8年4月版の医科点数表の記載で関節穿刺に（片側）が付記された後も準用が認められていた。その後平成18年にJ116-2 粘（滑）液嚢穿刺後注入（片側）80点、J116-3 ガングリオン穿刺術80点、J116-4 ガングリオン圧砕法80点と分岐が行われたが、J116-2 粘（滑）液嚢穿刺後注入には（片側）の注釈がついた一方、J116-3ガングリオン穿刺術、J116-4ガングリオン圧砕法には（片側）という注釈が付されておらず現在に至っている。このために、左右のガングリオンを同時に処置した場合に、通則6の解釈で一側分しか算定できない不合理が、保険審査の場で問題となっている。左右のガングリオンの穿刺術あるいは圧砕法が2倍の手間をかけて行う医療行為であることは、関節穿刺を準用していた従来と同様である。したがってJ116-2と同様に左右分算定を可能とすべく（片側）という注釈の追記を要望する。		

【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）	（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）：2,164円、2,164円 外保連試算2022掲載ページ：304-305、314-315 外保連試算ID（連番）：T51-05040、T51-09080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 （ここまで）
	ガングリオンの治療として行われているJ116-3ガングリオン穿刺術、J116-4ガングリオン圧砕法は、従来関節穿刺の準用で請求されていた。平成6年に現行のJコード、Kコードが導入され、平成8年に関節穿刺に（片側）という注釈がついた後も、関節穿刺の準用という解釈に変更はなかったため、ガングリオン穿刺術、ガングリオン圧砕法は片側の注釈がついていると判断できていた。しかし平成18年にJ116関節穿刺（片側）から、J116-2 粘（滑）液嚢穿刺後注入（片側）80点、J116-3 ガングリオン穿刺術80点、J116-4 ガングリオン圧砕法80点と分岐された時点でJ116-3ガングリオン穿刺術、J116-4 ガングリオン圧砕法に（片側）の語句が付与されていない。そのため保険審査の現場では左右のガングリオンを同時に処置した場合、一次審査容認事例でも片側のみ処置と同等の点数に査定せざるを得ないことが問題視されている。これは第9部処置の通則6の、対称器官に係る処置の各区分の所定点数は特に規定する場合を除き、両側の器官の処置料に係る点数とする、とされているためである。しかし、粘（滑）液嚢穿刺（注入を行ってなくてもJ116-2を算定している）や関節穿刺が左右それぞれで認められているにもかかわらず、ガングリオン穿刺、圧砕が片側、片側のいずれも80点とされていることは不合理と考える。
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	対象器官に係る処置で片側の注釈が付記されていないため、第9部通則6の規定により両側に行った場合でも片側と同等の80点となる。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	116-3、116-4
医療技術名	ガングリオン穿刺術、ガングリオン圧砕法

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	これまでと変わらない。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によれば、ガングリオン穿刺術とガングリオン圧砕法を合計した件数は22,132件、回数は23,480回で、年間実行件数は22,132×12=265,584（件）、年間実行回数は23,480×12=281,760（回）と判断した。社会保険診療報酬支払基金（東京支部）に依頼し調査した年間施行件数（令和4年度）は16,021件でこのうち両側施行件数は約40件とのことであった。すなわち40/16,021×100=0.2（%）は両側施行であると判断した。その結果、ガングリオン穿刺術とガングリオン圧砕法を合計した件数の両側施行件数は265,584×40/16,021=663（件）、両側施行回数は28,1760×40/16,021=703（回）と試算した。（※追加エビデンスとして：令和4年度診療報酬改定で、本案件を改正要望として提案した際に、上記と同様の方法で試算した結果では年間対象者数 995人、年間実施回数1051件であった。すなわち、今回の試算では症例数で332人、回数で348件の減少が見込まれた。その原因としては新型コロナウイルスの影響による外来受診回数の減少、第9部処置の通則6の内容周知が普及した可能性を考えている。）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	995
	見直し後の症例数（人）	663
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,051
	見直し後の回数（回）	703
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案に登録申請承認済みで、技術度はいずれもBである。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと変わらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		（片側）を付記することで、左右対称の器官に発生したガングリオンに穿刺、圧砕を行った場合、左右分の算定が可能であることが明確化する。患者にとっては受診回数の減少にも繋がり、結果として医療費の削減が期待できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後 その根拠	160 対称器官に同時に行った場合、1件につき80点増加となるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	562,400
	その根拠	対称器官に対する両側同時施行では、その件数分1件につき80点ずつ増点することになる。したがって、年間の予想影響額は80×703×10=562,400（円）の増と試算した。
	備考	予想影響額はプラスだが、その額は令和4年度改定要望での試算より少ない。
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		日本整形外科学会、日本手外科学会、日本臨床整形外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	軟部腫瘍類似疾患の鑑別
	2) 著者	久田原郁夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨整外、2010年、3月、46号、215-222
	4) 概要	ガングリオンの内容はゼリー状物質（ヒアルロン酸を含有）、滑液包（囊）炎は漿液性の内容で、いずれも穿刺し内容物を確認して診断を確定する。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

347202

提案される医療技術名	ガングリオン穿刺術 (J116-3) ガングリオン圧砕 (J116-4) に (片側) の注釈をつけての算定
申請団体名	日本整形外科勤務医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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

ガングリオン穿刺術（J116-3）、ガングリオン圧碎法（J116-4）に（片側）の注釈をつけての算定

医科点数表における記載事項の歴史的経緯

- 昭和63年4月版： 242-5 ガングリオン摘出術の項に
(ガングリオン穿刺術) 198関節穿刺に準じて算定する。
(ガングリオン圧碎法) 198関節穿刺に準じて算定する。
この時点で**通則6の規定**（対称器官に係る処置の各区分の所定点数は、特に規定する場合を除き、両側の器官の処置料に係る点数とする。）は存在していた。
- 平成6年10月版： **Kコード、Jコードが導入**され、K070ガングリオン摘出術となり、ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法はJ116関節穿刺に準じて算定とされた。
- 平成8年4月版： J116 関節穿刺 **(片側)** 80点となったが、ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法は、**J116 関節穿刺に準じて算定する、との記載に変更はなかった。**
→ガングリオン穿刺術およびガングリオン圧碎法は対称器官に対して2つ分算定可能
- 平成18年4月版： J116-1 関節穿刺（片側）
J116-2 粘(滑)液嚢穿刺後注入（片側）
J116-3 ガングリオン穿刺術
J116-4 ガングリオン圧碎法
（片側）の記述が入っていない → この状態は現在まで継続

両側（左右）のガングリオンの穿刺術あるいは圧碎法は、一連の行為としての側面はなく、全く2倍の手間をかけて行う医療行為であるため、（片側）の注釈の付記を要望する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	348101		
提案される医療技術名	体外衝撃波治療（骨折後偽関節に対する治療）		
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：66	骨折後6か月以上骨癒合が得られない骨折後偽関節に対し、体外衝撃波を照射することにより、骨新生をもたらし、骨癒合の促進を得る治療法です		
対象疾患名	骨折後偽関節		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：193	骨折後6か月以上骨癒合が得られない偽関節に対し、難治性骨折超音波治療が現在保険記載されていますが、使用しても癒合が得られない場合もあり、その際骨移植等を用いた手術が必要になります。しかし、体外衝撃波治療は現在足底腱膜炎に対する体外衝撃波疼痛治療術が保険記載され、本治療では骨新生作用もあり、偽関節に対し有効と考えられ、体外衝撃波治療術（偽関節に対し）を新たに申請したいと考えております。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	骨折後6か月以上骨癒合が得られない偽関節を対象とします。通常の骨折であれば保存的、観血的問わず順調に骨癒合が得られます。しかし糖尿病等の全身的要因、骨折部の大きな転位、軟部組織の介在、骨壊死、骨折部の不安定性、感染等の局所的要因により骨癒合が得られていない状態です。症状として疼痛、癒合していないため機能障害、局所の圧痛、腫脹を認めます。年齢はどの年齢でも生じる可能性があります。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	病院・医院の外來での治療となります。レントゲン透視下、超音波下に偽関節部の確認を行います。偽関節部を確認し、その部位に体外衝撃波発生装置を使用し、体外衝撃波の照射を行います。月1回、3回3か月の治療を行い、画像上骨癒合が得られているか確認を行います。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号 医療技術名	K047 K047-2 難治性骨折電磁波電気治療法 難治性骨折超音波治療	
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	対象は四肢（手足を含む。）の遷延治療骨折や偽関節であって、観血的手術、区分番号「K044」骨折非観血的整復術、区分番号「K045」骨折経皮的鋼線刺入固定術又は区分番号「K047-3」超音波骨折治療法などの療法を行っても治癒しない難治性骨折 に対して行った場合に限り算定されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	体外衝撃波治療は遷延癒合では86%、偽関節では73%、骨折後の偽関節では81%と低出力超音波治療よりも癒合率が高い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,000人	
	国内年間実施回数（回）	6,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の傷病別年次推移の令和2年度で骨折は194,200人の発生が生じ5-10%が遷延癒合・偽関節になると報告されるため約1万人発生すると考えられ、そのうち低出力超音波治療で約65%は癒合するため、残り35%約3,000人が対象となり、1人あたり2回照射すると考えると6,000回となる。		
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）	骨折後偽関節に対するガイドラインはないが、骨折後の偽関節に対してはまずは低出力超音波を行うことが多い。それで骨癒合が得られない場合体外衝撃波治療を行う。当該技術はK096-2体外衝撃波疼痛治療術（集束型）（一連につき）と同様の治療方法であり難易度はCである。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科を標榜し、機器を所有していることが条件となる。	
	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)	当該技術は診断が可能な、部位の特定が可能な医師が必要要件である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にありません	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外衝撃波疼痛治療術において薬剤は使用せず副作用は特にありません。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特にありません。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円) その根拠	5,000点 (ここから) 外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 88,540 外保連試算2022掲載ページ: 2024収載予定 外保連試算ID(連番): S94-0036210 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 1時間 (ここまで) 足底腱膜炎のみのK096-2体外衝撃波疼痛治療術(集束型)(一連につき)と同様の治療方法であり、保険点数は同じ点数で申請しております。	
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	同様の治療方法はないため、減点削除可能な医療技術はありません。
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	不変(O)	
	予想影響額(円)		
	その根拠	減点削除可能な医療技術はないため不変である	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	体外衝撃波疼痛治療装置 (デュオリスSD1カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。		
⑯参考文献 1	1) 名称	Extracorporeal Shock Wave Treatment for Delayed Union and Nonunion Fractures: A Systematic Review	
	2) 著者	Annika Willems, Olav P. van der Jagt, Duncan E. Meuffels	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Trauma. 2019 Feb;33(2):97-103. doi: 10.1097/BOT.0000000000001361.	
	4) 概要	本reviewでは骨折後偽関節に対する治療で体外衝撃波治療群では71%、手術を施行した群では74%と同等の癒合率を示し、副作用も重篤なものを認めず、手術と比較すると安全で有効である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or nonunion of long bone fractures	
	2) 著者	Seiya Jingushi, Kosaku Mizuno, Takashi Matsushita, Moritoshi Itoman	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2007 Jan;12(1):35-41. doi: 10.1007/s00776-006-1080-3.	
	4) 概要		
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

348101

提案される医療技術名	体外衝撃波治療（骨折後偽関節に対する治療）
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
体外衝撃波疼痛治療装置 （デュオリスSD1 ウルトラ、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社）	23000BZX0025200	2016年8月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置 （BTL-6000 フォーカス、BTL Japan 株式会社）	30300BZX0027200	2021年10月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置 （ドルニエイボス ウルトラ、ドルニエ・メドテック・ジャパン株式会社）	22000BZY0001500	2008年2月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

骨折後偽関節に対する体外衝撃波療法

➤ 治療の目的

骨折後6か月以上骨癒合が得られない骨折後偽関節に対し、体外衝撃波療法により骨新生をもたらし、骨癒合の促進を得る治療法です

集束型
体外衝撃波

骨膜剥離
骨膜下出血

刺激による
成長因子が放出

膜性骨化の誘導

軟骨形成
(内軟骨性骨化)

仮骨形成

骨折の修復機転

骨新生

偽関節の修復

➤ LIPUS ; 低出力超音波治療

✓ すべての症例に有効ではない ; 有効率65%

➤ 体外衝撃波療法(ESWT)

✓ 偽関節では73%、骨折術後の偽関節では81%

✓ 低出力超音波治療より有効性高い

保存加療で癒合しなければ手術療法
偽関節手術・骨移植を併用する必要性

体外衝撃波は外来で治療可能
骨折後偽関節に対する手術加療を
減少させうる治療法

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	348102		
提案される医療技術名	体外衝撃波治療（疲労骨折に対する治療）		
申請団体名	日本整形外科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：73	スポーツ選手の疲労骨折に対し体外衝撃波を照射することにより、骨新生をもたらし、骨癒合の早期促進を図り、早期に競技復帰をするための治療法となります。		
対象疾患名	疲労骨折		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：199	スポーツ選手の疲労骨折に対し、低出力超音波が現在保険収載されていますが、骨癒合が得られない場合もあり、その際手術が必要になります。しかし、体外衝撃波治療は外来で治療可能な機器で、現在足底腱膜炎に対する体外衝撃波疼痛治療術が保険収載され、効果として骨新生作用もあり、スポーツ選手の疲労骨折に対し早期のスポーツ復帰に有効と考えられ、体外衝撃波治療術（疲労骨折に対し）を新たに申請したいと考えております。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	スポーツ選手の疲労骨折を対象とします。通常の疲労骨折であれば保存的、観血的問わず順調に骨癒合が得られ、スポーツ復帰まで約半年を要します。スポーツ復帰までの期間を短縮するための治療法となります。症状として疼痛、機能障害、局所の圧痛、腫脹を認めず。年齢はどの年齢でも生じる可能性があります。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病院・医院の外來での治療となります。レントゲン透視下、超音波下に疲労骨折部の確認を行います。疲労骨折部を確認し、その部位に体外衝撃波発生装置を使用し、体外衝撃波の照射を行います。月1回、3回3ヶ月の治療を行い、画像上骨癒合が得られているか確認を行います。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	K047-3	
	医療技術名	超音波骨折治療法	
既存の治療法・検査法等の内容	超音波骨折治療法は、四肢（手足を含む。）の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した後に、骨折治療期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。なお、やむを得ない理由により3週間を超えて当該超音波骨折治療法を開始した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。		
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	骨折後偽関節に対する低出力超音波治療では癒合率65.6%（J Orthop Sci:2007;Jingushi et al:35-41）に対し、体外衝撃波治療は遅延癒合では86%、偽関節では73%、骨折術後の偽関節では81%と低出力超音波治療よりも癒合率が高い。そのため、骨癒合促進効果が高いと考えられ、通常の保存加療と比較し早期に競技復帰が可能になると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	体外衝撃波治療は遅延癒合では86%、偽関節では73%、骨折術後の偽関節では81%と低出力超音波治療よりも癒合率が高い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	800人	
	国内年間実施回数（回）	1,600回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	過去の疫学調査で疲労骨折はスポーツ傷害・外傷総数95,114件の0.9%に当たる845例に生じたとの報告がある。また、1人あたり2回照射すると考えると1,600回となる。		
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）	疲労骨折に対するガイドラインはないが、疲労骨折に対してはまずは保存加療を行うことが多い。しかし骨癒合までの期間は長期間要するため、早期の競技復帰のために行う治療法と考えられる。当該技術はK096-2体外衝撃波疼痛治療術（集束型）（一連につき）と同様の治療方法であり難易度はCである。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科を標榜し、機器を所有していることが条件となる。	
	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)	当該技術は診断が可能な、部位の特定が可能な医師が必要要件である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にありません。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外衝撃波疼痛治療術において薬剤は使用せず副作用は特にありません。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特にありません。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円) その根拠	5,000点 (ここから) 外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 88,540 外保連試算2022掲載ページ: 2024掲載予定 外保連試算ID(連番): S94-0036220 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 1時間 (ここまで) 足底腱膜炎のみのK096-2体外衝撃波疼痛治療術(集束型)(一連につき)と同様の治療方法であり、保険点数は同じ点数で申請しております。	
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	同様の治療方法はないため、減点削除可能な医療技術はありません
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)		
	その根拠	減点削除可能な医療技術はないため不変である。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	体外衝撃波疼痛治療装置 (デュオリスSD1カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	Extracorporeal Shock Wave Treatment for Delayed Union and Nonunion Fractures: A Systematic Review	
	2) 著者	Annika Willems, Olav P. van der Jagt, Duncan E. Meuffels	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Trauma. 2019 Feb;33(2):97-103. doi: 10.1097/BOT.0000000000001361.	
	4) 概要	本reviewでは骨折後偽関節に対する治療で体外衝撃波治療群では71%、手術を施行した群では74%と同等の癒合率を示し、副作用も重篤なものを認めず、手術と比較すると安全で有効である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or nonunion of long bone fractures	
	2) 著者	Seiya Jingushi, Kosaku Mizuno, Takashi Matsushita, Moritoshi Itoman	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2007 Jan;12(1):35-41. doi: 10.1007/s00776-006-1080-3.	
	4) 概要		
⑯参考文献 3	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

348102

提案される医療技術名	体外衝撃波治療（疲労骨折に対する治療）
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会

※ 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）
体外衝撃波疼痛治療装置 （デュオリスSD1ウルトラ、カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社）	23000BZX0025200	2016年8月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置 （BTL-6000 フォーカス、BTL Japan 株式会社）	30300BZX0027200	2021年10月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置 （ドルニエイボス ウルトラ、ドルニエ・メドテック・ジャパン株式会社）	22000BZY0001500	2008年2月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

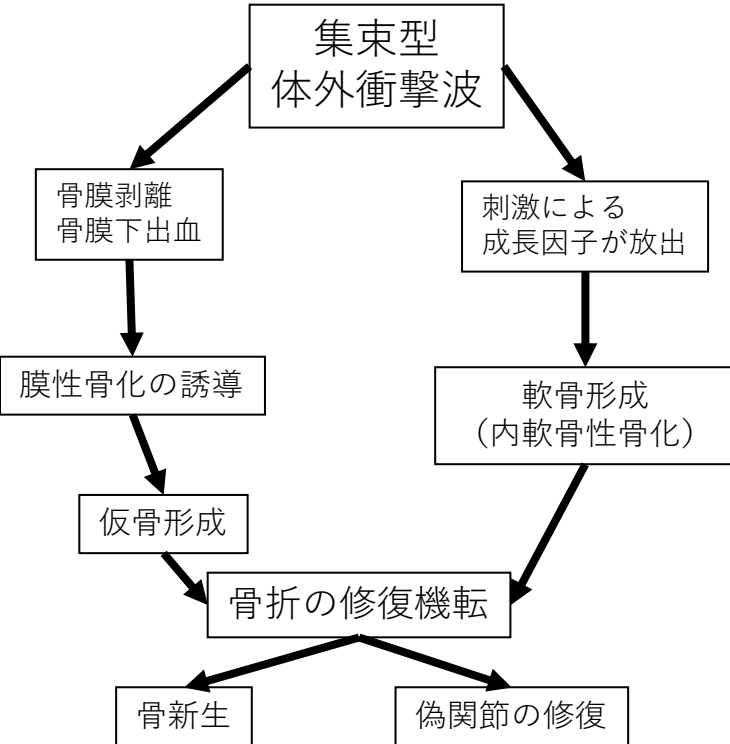
疲労骨折に対する体外衝撃波療法

➤ 治療の目的

スポーツ選手の疲労骨折に対し体外衝撃波を照射することにより、骨新生をもたらし、骨癒合の早期促進、早期の競技復帰をするための治療法

➤ 疲労骨折

脛骨（すねの骨）、中足骨（足の甲の骨）、腓骨（すねの外側の細い骨）、野球では上肢の尺骨肘頭（肘の骨）に多い



➤ LIPUS；低出力超音波治療

- ✓ すべての症例に有効ではない；有効率65%

➤ 体外衝撃波療法(ESWT)

- ✓ 偽関節では73%、骨折術後の偽関節では81%
- ✓ 低出力超音波治療より有効性高い

通常骨癒合するまでの3ヶ月スポーツ復帰は不可能

**体外衝撃波は外来で治療可能
スポーツ復帰までの期間を短縮可能な治療法**

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	349101		
提案される医療技術名	脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	頸椎症性脊髄症、頸椎後縦帯骨化症、頸椎黄色靭帯石灰化症などにより神経圧迫をきたしている患者には従来、肉眼手術・拡大鏡手術である椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）が行われてきた。これらの手技を顕微鏡下に行う本術式は術野を拡大して正確な神経除圧操作を行うことができ、同時に椎弓拡大形成することも可能である。創の縮小（低侵襲化）による入院期間短縮、出血量減少、感染率減少の効果がある。		
対象疾患名	頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、頸椎後縦帯骨化症、頸椎黄色靭帯石灰化症など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：190	現状の保険項目では、従来の肉眼手術・拡大鏡手術の他に、内視鏡手術が明確に区別され、技術的評価として適切に設定されている（K134-2:内視鏡下椎間板摘出術、K142-3:内視鏡下脊椎固定術など）。しかし、顕微鏡（外視鏡を含む）による脊椎手術においては、従来の肉眼手術・拡大鏡手術と同等の扱いであり、その技術的評価が適切に設定されていないため、新規項目として設定することを希望する。		

【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	<ul style="list-style-type: none"> ・頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、頸椎後縦帯骨化症、頸椎黄色靭帯石灰化症などの患者 ・MRIやX線検査などの画像上、脊髄や神経根圧迫所見がみられる患者 ・全身麻酔を受けることが可能な患者 		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下、腹臥位で行う顕微鏡手術であり、頸部後面に3-6cmの皮膚切開を行い、椎弓からの筋層の剥離を最小限とし、椎弓や黄色靭帯などを切除して神経圧迫を解除する。原則的には患者1人につき1度の手術であるが、再狭窄や他椎間病変が発生した場合には再手術を行う可能性がある。手術後数日-1週間で退院可能となる。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	142-5、142-6、142-8、142-5、134-2-2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	椎弓切除術、椎弓形成術、顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術、内視鏡下椎弓形成術、内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方）	
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	椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）を本技術で顕微鏡下に施行する場合、従来の肉眼手術で行った場合と比較すると、手術合併症や感染率が低下し、長期予後も安定している。また頸椎前方固定術と比較し、手術時間は短く、出血量も少なく、費用対効果に優れている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・脊椎手術合併症の頻度を一般的な方法と顕微鏡手術で比較したところ、神経合併症は1.7%vs1.1%、硬膜損傷は2.3%vs1.5%、術後血腫は1.1%vs0.7%、創感染は1.4%vs0.6%と全てにおいて顕微鏡手術で低かった（J Spine Res 4(9), 1367-1379, 2013）。 ・顕微鏡下の低侵襲椎弓形成術と頸椎前方固定術を比較したところ、治療成績はともに良好で長期成績も安定しているが、顕微鏡下の低侵襲椎弓形成術は合併症率が大幅に低く、費用対効果に優れていた（J Neurosurg Spine, 3:1-9, 2022）。 ・顕微鏡下の低侵襲な椎弓形成術では、通常の方法と比較し、筋肉損傷や筋萎縮が少なく、頸椎配列の維持に有効であり、術後の痛みも有意に少なく、治療成績は良好である（J Neurosurg Spine, 7:293-304, 2007）。 	
	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)	3,000人	
	国内年間実施回数（回）	3,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本脳神経外科学会所属施設で2018年及び2019年に行われた手術症例に関する報告（参考文献5）より推定。2018年と2019年に脊椎後方除圧手術はそれぞれ7,654件と9,342件、椎間板ヘルニア手術はそれぞれ2,194件と2,354件であり、顕微鏡下に手術を行っている脳神経外科科医により全脊椎変性疾患手術は12,000件/年と推定された。頸椎はそのおよそ4分の1とされているため、3,000件/年と推定される。		

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）		日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会では椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）を基本的術式と位置づけており、学会認定などは必要ない。日本脊髄外科学会会員の多くはこれらの術式をすでに顕微鏡下で行っており、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）	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師または指導医師は日本脊髄外科学会認定医・指導医または日本脊椎脊髄病学会指導医であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頸椎椎弓形成術の19編の論文のメタ解析によると、手術合併症は神経症状4.0%、硬膜損傷1.4%、感染1.7%、術後配列異常3.5%、頸部痛20.0%とされている（Front Surg:790593, 2022）。	
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）	54,913点	
	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）：549,127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）：S94-0096090 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：180 （ここまで） 学会実態調査に基づき算出	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	-6億3186万円～+6億4914万円	
	その根拠	年間3,000回の手術が脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）（54,913点）で算定されれば16億4,739万円である。通常行われる4椎弓（3椎間）手術に同じ、これまでの算定で各4術式が同じ頻度で請求されるならばK142 5：椎弓切除（33,275点）が9億9,825万円、K142 6：椎弓形成（60,650点）が18億1,950万円、K142 2：後方又は後側方固定（65,780点）が19億7,340万円、K134-2 2：内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方）（75,975点）が22億7,925万円であり、影響額としては6億4,914万円のプラスから6億3,186万円のマイナスとなる。	
備考	低侵襲化による手術合併症低下や感染率低下、入院期間短縮、疼痛と出血量減少の効果については計算していないが、これらによる医療経済的に好ましい結果、すなわち予想影響額が更に減じることが予想される。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		手術顕微鏡、X線透視装置、術中神経モニタリング装置	
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		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		日本脳神経外科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本脊椎脊髄病学会 脊椎脊髄手術調査報告 2013。	
	2) 著者	今城靖明、田口敏彦、米和徳、他、日本脊椎脊髄病学会 安全医療推進委員会。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Spine Res. 2013 4(9):1367-79	
	4) 概要	脊椎脊髄外科指導医の在籍施設で行われた脊椎手術31,380例の治療成績、手術合併症等に関する検討	
⑯参考文献 2	1) 名称	Evaluating a paradigm shift from anterior decompression and fusion to muscle-preserving selective laminectomy: a single-center study of degenerative cervical myelopathy.	
	2) 著者	Kitamura K, de Dios E, Bodon G, Barany L, MacDowall A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2022 Jun 3:1-9	
	4) 概要	頸椎前方固定術と顕微鏡下低侵襲椎弓形成術との比較	
⑯参考文献 3	1) 名称	Myoarchitectonic spinolaminoplasty: efficacy in reconstituting the cervical musculature and preserving biomechanical function	
	2) 著者	Kim P, Murata H, Kurokawa R, Takaishi Y, Asakuno K, Kawamoto T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2007 7(3):293-304	
	4) 概要	顕微鏡下の低侵襲椎弓形成術の治療成績に関する報告	
⑯参考文献 4	1) 名称	Comparison of Laminoplasty vs. Laminectomy for Cervical Spondylotic Myelopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis.	
	2) 著者	Zhao H, Ren R, Ma W, Xu S, Peng L, Zhong Z, Zheng Y.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Surg. 2022 Jan 17;8:790593.	
	4) 概要	頸椎椎弓形成術の19編の論文のメタ解析	
⑯参考文献 5	1) 名称	The Japan Neurosurgical Database: Statistics Update 2018 and 2019.	
	2) 著者	Iihara K, Saito N, Suzuki M, et al.: Japan Neurosurgical Society.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir. 2021 61 (12): 675-710.	
	4) 概要	日本脳神経外科学会所属施設で2018年及び2019年に行われた手術症例に関する報告	

※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

349101

提案される医療技術名	脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX0005000	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX0018700	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X0011900361	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【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



脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）

【対象】

頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、
頸椎後縦靭帯骨化症、頸椎黄色靭帯石灰化症、など

【保険収載が必要な理由】

現状の保険項目では、従来の肉眼手術・拡大鏡手術（2-3倍の拡大率）の他に、内視鏡手術が区別され、技術的評価が適切に設定されているが、**手術顕微鏡**（外視鏡を含む）による脊椎手術は、従来の肉眼手術・拡大鏡手術と同等の扱いであり、技術的評価が適切に設定されていない。

【本技術】

手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、もしくは形成することで脊柱管を拡大して神経除圧を行う。手術顕微鏡は20倍以上の拡大率を有し、明るい光源を併用できることから、神経除圧に必要な骨削除を正確かつ安全に行うことが可能（**手術精度の向上**）。必要最小限の開創操作によって筋骨格構造の温存にも有利である（**手術低侵襲化**）。**周術期合併症の減少、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮**に繋がり、最終的に**医療費削減効果**が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い：参考】

現状の比較対象

4 椎弓実施の場合

- K142 5：椎弓切除術 33,275点
- K142 6：椎弓形成術 60,650点
- K134-2 2：内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方） 75,975点

3椎間後側方固定

- K142 2：後方又は後側方固定 65,780点

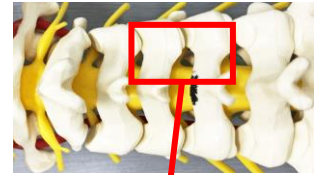
【技術的有効性】

- 選択的神経除圧による手術精度の向上
- 筋・骨格構造の温存

【外保連試算】

- アプローチ補助器械：顕微鏡
- 技術度：D
- 手術所用時間：3時間
- 医師数：2、看護師：2、技師数1

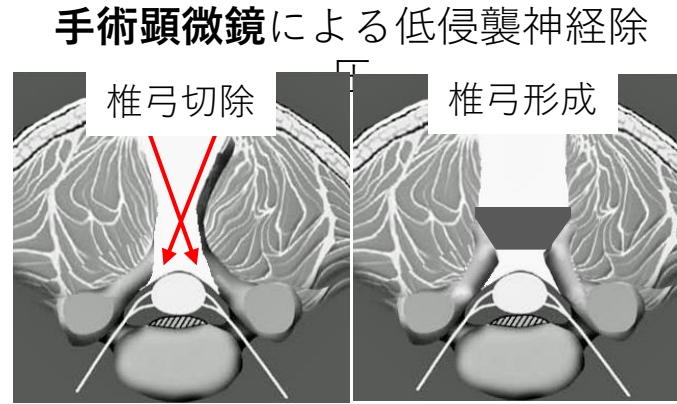
拡大率の違い



2.5倍
(拡大鏡
に相当)



20倍
(顕微鏡
に相当)



手術顕微鏡による低侵襲神経除

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	349102		
提案される医療技術名	脊髄ヘルニア修復術		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	脊髄ヘルニアは稀な病態であり、主として中高年齢者胸椎高位の脊髄腹側硬膜に欠損が生じ、同部に脊髄が陥頓して重度の脊髄症を呈する。進行性の病変であり硬膜内操作による脊髄の癒着剥離、整復、再陥頓の予防手術が必要となる。脊髄に接触しながら脊髄腹側の操作を行い、時には脊髄を圧迫牽引する必要がある。手術による神経障害のリスクがあり、神経モニタリング下に精緻な操作が求められる高難度手術である。		
対象疾患名	脊髄ヘルニア		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	術式には様々なものがあるが、脊髄と硬膜の癒着を剥離して、陥頓した脊髄を正常位置に整復し、脊髄腹側の欠損孔を塞ぐ、あるいは拡大し陥頓を予防する手術が必要となる。脊髄腹側で癒着剥離、硬膜修復術が行われるため手術難易度が高く、顕微鏡下操作にて6時間程度の長い手術時間を要する。髄液漏による低髄液圧症候群や難治の慢性硬膜下血腫を来す症例もあり、生命の危険もある深刻な病態に対する外科治療である。現状では、本手術に相当する適切な保険項目がなく、脊髄障害の悪化を防ぐため顕微鏡下視野での繊細な手術手技が必要であり、新規項目として設定することが望ましい。		

【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	<ul style="list-style-type: none"> ・欠損硬膜に脊髄が陥頓し脊髄症症状を呈している脊髄ヘルニア患者 ・MRIや脊髄造影、脊髄造影後CTにて硬膜腹側に脊髄が癒着、陥頓所見を呈している ・脊髄半側切断症候群、痙性麻痺、しびれや下肢痛などの脊髄障害を示す患者 ・全身麻酔を受けることが可能な患者 		
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）	多くの脊髄ヘルニアは胸椎高位で脊髄腹側に硬膜に陥頓しているため、後方進入にて3-4椎弓を切除し、硬膜切開後、硬膜内操作にて癒着陥頓した脊髄腹側を愛護的に硬膜より剥離し、脊髄を整復し、陥頓孔を閉鎖あるいは修復する処置を行い、切開した背側硬膜を閉鎖する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、難治例・再発例に対しては、複数回実施されることもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	K191-1, K191-2, K188-3, K142	
医療技術名	脊髄腫瘍摘出術（髄外のもの）、脊髄腫瘍摘出術（髄内のもの）、癒着性脊髄くも膜炎手術、椎弓切除術、椎弓形成術		
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、腹臥位で行う顕微鏡下手術であり、これまで適切な医療技術名がないため硬膜外操作である椎弓切除術や椎弓形成術、あるいは、脊髄腫瘍摘出術の範疇にて対応されてきた。また、2022年に保険収載された癒着性脊髄くも膜炎手術は手技に類似する部分があるものの、脊髄ヘルニア修復術はさらに癒着剥離以外に、脊柱管内への脊髄還納や再陥頓防止のための硬膜欠損部の閉鎖等の手術操作が必要であり、難易度が数段高い。		
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	硬膜に陥頓し脊髄症を呈した脆弱な脊髄そのものを触る手術であり、手術難易度としては、髄外脊髄腫瘍摘出術と、髄内脊髄腫瘍摘出術の中間に位置すると考えられる。また、癒着性脊髄くも膜炎手術が癒着を剥離するととどまるのに対し、脊髄ヘルニア修復術ではさらに欠損孔を塞ぐ複雑な操作があり脊髄障害の危険があることから、より高い点数が必要と考える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・脊髄ヘルニアの外科治療例100例のレビューでは、術後症状改善70例（73%）、変化なし19例（20%）、悪化6例（7%）である。（文献1：J Spinal Cord Med, 2009; 32: 86-94） ・37例の脊髄ヘルニア症例において、症状が生じてから診断されるまでの期間は、特に60歳未満の20例では20ヶ月（中央値）と長く、診断が難しいことが示された。また、経過中37例中5例（14%）で症状の進行を認めた。（文献2：Spine J, 2015; 15: 1943-48） ・本邦において1994年から2006年の脊椎脊髄手術登録15,805例中、脊髄ヘルニア手術症例は12例（0.08%）であった。（文献3：J Neurosurg Spine, 2009; 11: 310-19） ・本邦において1994年から2011年の脊椎脊髄手術登録30,469例中、脊髄ヘルニア手術症例は18例（0.06%）であった。（文献4：Spine, 2018; 43: 1552-8） 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	4 希少疾患であり、ガイドライン作成は困難だが、今後学会主導の治療指針は作成される可能性がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	80人	
国内年間実施回数(回)	80件		
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脊髄ヘルニア修復術 文献上（文献3、4）、全脊椎脊髄手術の0.06-0.08%と概算されている。年間12万件の脊椎脊髄手術（2020年度国内DPGデータ）とすると、約80件/年と推測され、稀な手術であると考えられる。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度D。顕微鏡下に脊髄硬膜あるいは脊髄への繊細な操作を要するため、サブスペシャリティ領域の専門医による手術が望ましい。		

・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)	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師または指導医師は日本脊椎外科学会認定医・指導医または日本脊椎神経病学会指導医であることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	MEPやSEPなどの神経モニタリングが必須の手術であり、神経モニタリング実施可能な施設で行われるべきである。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脊髄腹側に到達する必要があるため、脊髄を牽引するため、脊髄障害発生の可能性がある。モニタリングを使用することでリスクを軽減させられるが、一過性・永続性の神経症状を後遺する可能性がある。また、術野を得るために椎間関節を大きく骨削除する場合には固定術の併用が必要になり、さらに侵襲度が増す。脊髄ヘルニアにおいて手術による神経症状の悪化が7-20%であるという報告もある。顕微鏡を用いた精緻な手術操作により安全性が高まると考えられる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	90,000点	
	その根拠	K191 1およびK191 2、すなわち、髄外および髄内の脊髄腫瘍摘出術の保険点数は、それぞれ62,000点と118,230点である。脊髄ヘルニアに対する手術は上述するように、手術難易度や手術合併症危険度において、二者の間にあると考えられる。よって、その中間値である、90,000点を妥当な点数として申請したい。 (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) : 981,487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) : S94-0115150 技術度 : D 医師(術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間(分) : 300 ----- (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	区分をリストから選択	
	具体的な内容	現在、脊髄ヘルニアに対する正当な手術点数が与えられていないことにより、様々な術式で保険請求が行われていると考えられる。しかしながら、それぞれの手術術式にはそれぞれに対応する疾患・手術が存在するため、減点や削除はできないと思われる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,880万円	
	その根拠	K191 1 脊髄腫瘍摘出術(髄外のもの: 62,000点)、K191 2 脊髄腫瘍摘出術(髄内のもの: 118,230点)、K188-3 癒着性脊髄くも膜炎手術(脊髄くも膜剥離操作を伴うもの: 38,790点)、K142(4椎弓の椎弓切除術: 33,275点、4椎弓の椎弓形成術: 60,650点)から算出した。エキスパートに対する調査では、K191 1、K191 2、K188-3、K142等での請求が確認できた。80人の症例が新しく設定される脊髄ヘルニア手術(90,000点)で算定されれば7,200万円であり、これまでの算定が、4術式が同じ頻度でそれぞれ請求されるならば(K142は椎弓切除と椎弓形成が同数と仮定する)、約5,320万円である。影響額としては1,880万円のプラスになるが、高難度の手術であり、正しく均一に請求されることは保険診療上、妥当性が高いと考える。	
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)	手術顕微鏡、X線透視装置、術中神経モニタリング装置		
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			
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	日本脳神経外科学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	Idiopathic Spinal Cord Herniation: Case Report and Review of the Literature	
	2) 著者	Sasaki M. et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Spinal Cord Cord Med. 2009; 32: 86-94	
	4) 概要	脊髄ヘルニアの外科治療例100例のレビューでは、術後症状改善70例(73%)、変化なし19例(20%)、悪化6例(7%)である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Idiopathic spinal cord herniation: an imaging diagnosis with a significant delay	
	2) 著者	Carter BJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2015; 15: 1943-48	
	4) 概要	37例の脊髄ヘルニア症例において、症状が生じてから診断されるまでの期間は、特に60歳未満の20例では20カ月(中央値)と長く診断が難しいことが示された。また、経過中37例中5例(14%)で症状の進行を認めた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Image classification of idiopathic spinal cord herniation based on symptom severity and surgical outcome: a multicenter study	
	2) 著者	Imagama S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2009; 11: 310-9	
	4) 概要	本邦において1994年から2006年の脊椎脊髄手術登録15,805例中、脊髄ヘルニア手術症例は12例(0.08%)であった	
⑯参考文献 4	1) 名称	Factors Affecting the Severity of Neurological Disorders in Thoracic Idiopathic Spinal Cord Herniation	
	2) 著者	Nakashima H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine. 2018; 43: 1552-8	
	4) 概要	本邦において1994年から2011年の脊椎脊髄手術登録30,469例中、脊髄ヘルニア手術症例は18例(0.06%)であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

349102

提案される医療技術名	脊髄ヘルニア修復術
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター GI 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX0005000 0	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンズヘルスケア株式会社	219AABZX0018700 0	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X0011900361 0	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【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

脊髄ヘルニア修復術

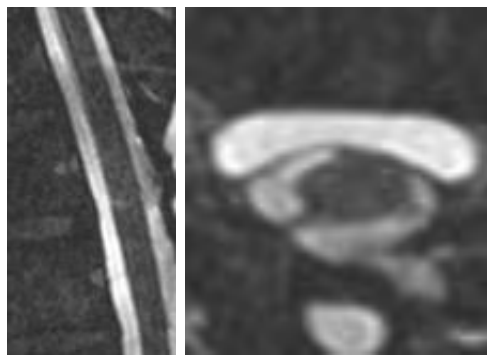
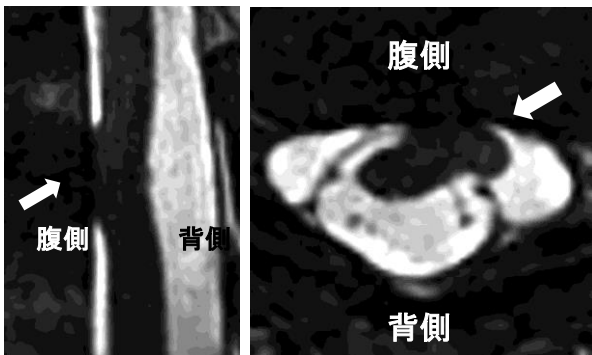
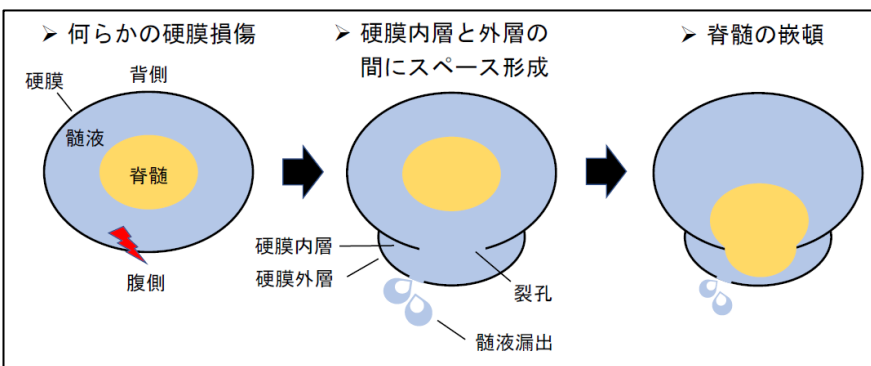
【医療技術の概要】

脊髄ヘルニアは稀な病態であり、主として胸椎レベルの脊髄腹側の硬膜に欠損が生じ、同部に脊髄が陥頓して**重度の脊髄症**を呈する。術式には様々なものがあるが、**嵌頓した脊髄を脊髄硬膜内に戻し、再発を防ぐために硬膜欠損を修復する手術**が行われることが多い。

【対象疾患】

脊髄ヘルニア修復術 文献上、全脊椎脊髄手術の0.06-0.08%と概算されている。年間12万件の脊椎脊髄手術(2020年度国内DPCデータ)とすると、約80件/年と推測され、稀な手術であると考えられる。

脊髄ヘルニアの発生機序



【手術の要点】



* 腹側の脊髄硬膜欠損孔

- 癒着剥離は**顕微鏡下での精細な技術**を要し、脊髄圧迫を最低限にしつつ、**腹側硬膜と脊髄を慎重に剥離**する。
- 脊髄陥頓の再発がないように、**脊髄硬膜の修復処置**を行う。
- 神経モニタリング(脊髄誘発電位測定加算K930 3,630点)は必須。

【外保連試算作成における実態調査】

- アプローチ補助器械: 顕微鏡
- 技術度: D
- 手術所用時間: 5時間
- 医師数: 3、看護師: 2、技師数: 0

【診療報酬上の取扱いとして】

脊髄ヘルニア修復術は稀であるが、特殊な技術を要する手術であるが、**該当する適切な診療報酬コードが存在しない。**

現状の比較対象

- K191 1 脊髄腫瘍摘出術(髄外) 62,000点
- K191 2 脊髄腫瘍摘出術(髄内) 118,230点
- K192 脊髄血管腫摘出術 106,460点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	349201	
提案される医療技術名	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算	
申請団体名	日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術
	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	142-8	
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）	腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症により神経圧迫をきたしている患者には従来、肉眼手術である椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術が行われてきた。顕微鏡下に行う本術式は精密な神経除圧操作を行うことができる。筋骨格に影響なく減圧が可能であり、可動性・支持性を保つものである。低侵襲化による入院期間短縮、疼痛と出血量、感染率、固定の必要性の減少の効果がある。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	本法は手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧操作を行うことができる方法であるが、従来手術より技術度が高く（D）、慎重な神経操作のため手術時間がやや長く（3時間）、高精細な手術顕微鏡（数千円～1億円）を要する。令和4年度改定で従来の肉眼手術・拡大鏡手術（椎弓切除 K142 5）と手術顕微鏡を用いた本手術が明確に区別され、「顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（K142-8）」が新設された。しかし、従来手術で認められていた複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算はできず、従来手術（K142 3、K142 5など）との整合性がない。	

【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）	本法は手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧操作を行うことができる方法であるが、従来手術より技術度が高く（D）、慎重な神経操作のため手術時間がやや長く（3時間）、高精細な手術顕微鏡（数千円～1億円）を要する。令和4年度改定で従来の肉眼手術・拡大鏡手術（椎弓切除 K142 5）と手術顕微鏡を用いた本手術が明確に区別され、「顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（K142-8）」が新設された。しかし、従来手術で認められていた複数個所加算（1か所ごとに50/100加算）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）は適用されない状態となっている。そのため、現時点では1か所の手術の場合の診療報酬は、本法24,560点、椎弓切除25,595点、後方椎体固定46,790点、2か所では本法24,560点、椎弓切除32,250点、後方椎体固定67,370点、3か所では本法24,560点、椎弓切除38,905点、後方椎体固定87,950点である。本手術は低侵襲に精密な操作を行うため手術時間がかかり、手術顕微鏡などの高額機器を要するため他の術式より診療報酬が高く設定されるべきであるが、複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算はできない状態のため、診療報酬は最も低く、手術部位の増加でさらに差が大きくなる。仮にこれらの加算が可能となれば、本手術の診療報酬は1か所30,190点、2か所42,470点、3か所54,570点となり、いずれの手術部位数でも従来の椎弓切除（K142 5）より高額となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症などの患者 ・技術内容：手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧操作を行うことができる方法 ・従来手術で認められていた複数個所加算（1か所ごとに50/100加算）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）を本手術でも認めていただきたい。 	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K142-8	
医療技術名	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術	
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	低侵襲化による入院期間短縮、疼痛と出血量、感染率、固定の必要性の減少の効果が報告されている。最新のエビデンスとして、腰部脊柱管狭窄症における顕微鏡下片側進入両側除圧手術のレビューを追加した（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。） ・現在、顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術のガイドラインは存在しない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		矢野経済研究所は「2021年版 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析」の中で、厚生労働省NDBをもとに2019年度の椎弓切除（脊椎除圧）件数を約27,000件、2014-2019年の6年間はほぼ横ばいと報告している。このままの状況が続くと仮定すると、2026年度には約27,000件の脊椎除圧症例があり、そのうち約3割に本技術が使用されると予想した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,000
	見直し後の症例数（人）	27,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,100
	見直し後の回数（回）	8,100
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術高難度の手術であり、顕微鏡手術に精通する脊髄脊椎外科専門医が施行するべきである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科または整形外科を標榜し、脊髄外科指導医・認定医または脊髄脊髄病指導医がいる施設において行うこと。また、施設は手術合併症発生時に対応可能な体制となっていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	神経損傷、髄液漏れを起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、顕微鏡手術に精通する脊髄脊椎専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊髄脊椎外科手術を100例以上経験した医師であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		World Federation of Neurosurgical SocietiesのSpine Committee Recommendationsによると、腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術の合併症は神経症状1-2%、硬膜損傷10%、感染2%、術後血腫0.5%、椎間不安定性20%、再手術15%とされている。（World Neurosurg X7:100076, 2020）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	5,630（脊髄誘発電位加算3,630点＋画像等手術支援加算2,000点）＋1か所追加ごとに12,280
	その根拠	従来手術で認められていた複数箇所加算（1か所ごとに50/100点加算＝24,560×50/100＝12,280）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）を本手術でも認めていただきたい。
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	K
	番号	142 3
	技術名	脊椎後方椎体固定
	具体的な内容	1か所 41,160点
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 46,818,000円
	その根拠	増額 脊髄誘発電位加算 3,630点、画像等手術支援加算 2,000点 × 年間回数8,100回 ＝ 45,603,000点 複数箇所加算 1か所 12,280点 × 年間回数4,050回（実施症例の半数と推測）＝ 49,734,000点 減額 脊椎後方固定（1か所41,160点）× 年間回数2,430回（本技術実施回数の30%で固定術を回避と推測）＝100,018,800点
	備考	低侵襲化による入院期間短縮、疼痛と出血量、感染率の減少効果については計算していないが、これらを含めるとさらに医療経済的に好ましい（予想影響額：減の幅がさらに拡大）。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Outcomes after decompressive laminectomy for lumbar spinal stenosis: comparison between minimally invasive unilateral laminectomy for bilateral decompression and open laminectomy: clinical article
	2) 著者	Mobbs RJ, Li J, Sivabalan P, Raley D, Rao PJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2014 Aug;21(2):179-86
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症に対する低侵襲手術と肉眼手術の比較
⑭参考文献 2	1) 名称	Infection rate after minimally invasive noninstrumented spinal surgery based on 4350 procedures
	2) 著者	Shousha M, Cirovic D, Boehm H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine 40:201-205, 2015
	4) 概要	低侵襲非インプラント手術における感染率

⑬参考文献3	1) 名称	Unilateral microscopic approach for lumbar spinal stenosis decompression: a scoping review
	2) 著者	Moughal S, Quaye MC, Wahab S, Hemenstall J, Griffith C, Harvey J, Giannoulis K, McGillion S, Shenouda E, Brooke N, Nader-Sepahi A, Dare CJ, Shtaya A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J 32:475-487, 2023
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症における顕微鏡下片側進入両側除圧手術のレビュー
⑭参考文献4	1) 名称	Long-Term Clinical Outcome and Reoperation Rate for Microsurgical Bilateral Decompression via Unilateral Approach of Lumbar Spinal Stenosis
	2) 著者	Yüce I, Kahyaoglu O, Çavuşoğlu HA, Çavuşoğlu H, Aydın Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2019 May;125:e465-e472
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症に対する顕微鏡下除圧術の長期成績と再手術率
⑮参考文献5	1) 名称	Decompressive Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations.
	2) 著者	Costa F, Alves OL, Anania CD, Zileli M, Fornari M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg X. 2020 Mar 10;7:100076.
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術に関して、WFNS Spine Committeeの推奨

※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

349201

提案される医療技術名	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX0005000	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX0018700	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003610	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【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

顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算

【要望点：複数椎間椎弓加算、医療機器加算】

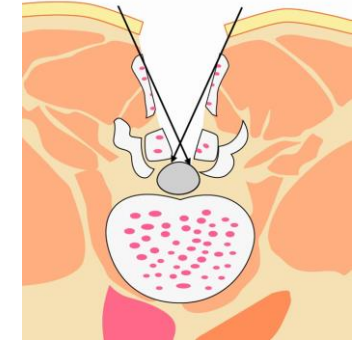
腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニアなどにおける本手術についての**複数椎間椎弓加算**、**脊髄誘発電位加算**、**画像等手術支援加算**

【加算が必要な理由】

本法は手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧操作を行うことができる方法であるが、従来手術より**技術度が高く**（D）、**慎重な神経操作**のため手術時間がやや長く（3時間）、**高精細な手術顕微鏡**（数千万円-1億円）を要する。

【診療報酬上の取り扱い】

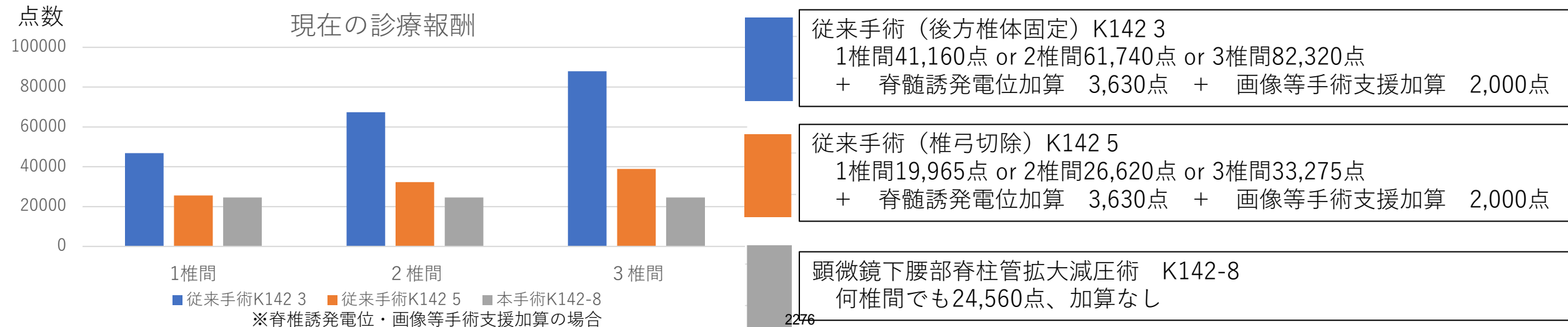
前回改定で従来の肉眼手術・拡大鏡手術（椎弓切除 K142 5）と手術顕微鏡を用いた本手術が明確に区別され、「**顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（K142-8）**」が新設された。しかし、従来手術で認められていた複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算はできず、従来手術（K142 3、K142 5など）との整合性がない。



K142-8 顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術

メリット

- 低侵襲（筋・骨格構造の温存）
- 脊椎の柔軟性・可動性の維持
- 確実な神経除圧
- 金属インプラント不要
- 脊椎固定に伴う問題の回避



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	349202		
提案される医療技術名	癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）	
	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	188-3		
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 手術医療機器等加算（K930, K939, K939-2）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	癒着性脊髄くも膜炎の範囲に応じ、1-5椎体程度のみも膜下腔の癒着剥離を顕微鏡下で全周性に行ったのち、脳脊髄液の流通が回復したことを確認して、人工硬膜などを用いても膜下腔形成を行う技術である。硬膜内操作を伴い、脊髄硬膜内腫瘍摘出術と同様の高度な技術を要し、安全に治療を行うため術中脊髄誘発電位や血管等描出撮影、画像等手術支援などを必要とする。		
文字数：171			
再評価が必要な理由	癒着性脊髄くも膜炎の手術では、顕微鏡下の精細なくも膜下腔の癒着剥離を必要とする数椎体レベルにわたる硬膜内操作を要することも多いハイリスク手術である。よって、潜在的可能性が高い術後の脊髄神経機能の悪化を防止または可及的に回避するため、脊髄誘発電位は必須の術中モニタリングとなる。またくも膜下腔の癒着剥離操作の安全性を担保するため脊髄表面の血管構造の確認のために血管等描出撮影も行うこともある。さらに最終的な目的である脳脊髄液の流通障害を回復させるために、癒着範囲の上下端を確認する必要性および適切なくも膜下腔の癒着剥離のために過不足のない椎弓切除（形成）範囲の決定のためにもナビゲーションを使用することもある。これらの各種手術支援を術中行わなければ四肢麻痺や対麻痺が悪化するリスクがあり、必須の加算項目であると考えられる。		

【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）	脊髄癒着剥離術は顕微鏡下で数椎体レベル以上の手術操作となることも稀でない。脊髄とくも膜の癒着をマイクロハサミで鋭的に剥離を進めていく手術である。そのため脊髄への侵襲度は高く、術後に麻痺が悪化する可能性も高い。脊髄硬膜内腫瘍摘出術にも匹敵する高度な技術を要するため、同様の理由で手術の安全性を担保するため脊髄誘発電位や血管等描出撮影、画像等手術支援などの加算が取れることが必須と考える。 （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）：977,237円 外保連試案2022掲載ページ：150-151 外保連試案ID（連番）：S81-0115100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 （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	癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）は、四肢麻痺や対麻痺症状を呈する癒着性脊髄くも膜炎による脊髄空洞症の患者に対し、脊髄癒着の範囲に応じ、1-5椎体程度のみも膜下腔の癒着剥離を顕微鏡下で全周性に行ったのち、人工硬膜などを用いても膜下腔形成を行う技術である。現在はK188 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）で38,790点で算定している。硬膜内操作を伴い脊髄硬膜内腫瘍にも匹敵する技術を要するが、現状はそれに見合うものではないと考える。ハイリスクとなる手術の安全性を担保するために必須となる脊髄誘発電位や血管等描出撮影、画像等手術支援などの加算も算定されていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	188-3		
医療技術名	癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）		
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	本疾患は難治性であり、徐々に四肢麻痺や対麻痺の進行を認める。癒着により脳脊髄液の流通障害が生じると脊髄空洞症を伴う。外科治療の目的は空洞を縮小させ、神経症状の改善ないしは進行防止を目指すことにある。一般に癒着範囲が広範であるほど外科治療を行なったとしても再発率が高い。空洞・くも膜下腔シャント術は有効である場合もあるが、根治的ではなく再発を認める。くも膜下腔の癒着が原因であるため、これを解除する癒着剥離術および硬膜形成術はより根治的ではある。これら外科治療の介入により、車椅子や寝たきりとなってしまふ患者の進行を止めたり、遅らせたりすることが可能である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 記載なし	
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に変化するものではない。年間対象患者について根拠となりうる調査はこれまで存在していない。海外では10万人に2-4人の発症との報告もあるが、全例で外科治療を行うわけではなく、より限られると考える。ハイボリュームのセンターで年間1例あるかないかと考えられるため30人とした。□		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	不明
	見直し後の症例数(人)	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	30(社会医療診療行為別統計より推定)
	見直し後の回数(回)	30(社会医療診療行為別統計より推定)
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)		脊髄癒着性くも膜炎は脊髄空洞症を伴い、慢性進行性で難治性疾患である。日本脊髄外科学会では脊髄空洞症のガイドラインを作成予定であり、その中で調査が進むと考えられる。外保連試案での技術度はDであるが、本申請難易度はEレベル相当で、経験のある熟達した専門医による手術が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している施設であり(あるいは、整形外科であっても脊髄手術を専門的に取り扱っている施設であること)、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医(日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当)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)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は癒着剥離の際の神経障害であるが、多くの場合対麻痺や四肢麻痺は高度であり、術後一過性に悪化があったとしても空洞の縮小が得られていればリハビリテーションにより改善しうる。その他硬膜形成を行うため、髄液漏などが起こりうる。局所癒着例の83%は症状の進行を安定しうるが、広範囲癒着例では17%しか安定できず、より難治性である。
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	38,790点 加算なし
	見直し後 その根拠	38,790点+以下の加算(K930「脊髄誘発電位測定等加算3,630点」K939-2「術中血管等描出撮影加算500点」K939「画像等手術支援加算2,000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	
	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)	不明
	その根拠	(3,630+500+2,000)×10円×30名=1,839,000円の追加を要するが、手術の安全性向上により周術期合併症リスクが軽減され、最終的には予想影響額として相殺効果が期待できる。
	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		蛍光血管撮影装置(手術顕微鏡)、ジアグノグリーン注射用25mg
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Treatment of syringomyelia associated with arachnoid scarring caused by arachnoiditis or trauma
	2) 著者	J Klekamp, U Batzdorf, M Samii, H W Bothe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J.Neurosurg. 1997 Feb;86(2):233-40.
	4) 概要	78例の外科治療の中で、空洞-腹腔、空洞-胸腔シャントの再発率は92%以上であったが、くも膜癒着剥離および硬膜形成術では局所癒着例の83%において術前神経症状の進行を安定させた。
⑭参考文献2	1) 名称	Treatment of posttraumatic syringomyelia
	2) 著者	J Klekamp
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2012 Sep;17(3):199-211.
	4) 概要	71例の外傷後癒着性くも膜炎による脊髄空洞症に対する手術成績の報告。61例で癒着剥離、係留解除、硬膜形成を行なった。その他はシャント術などを行なった。61%で術後空洞の縮小が得られ、51%で神経症状の改善を得た。
⑭参考文献3	1) 名称	Arachnolysis or cerebrospinal fluid diversion for adult-onset syringomyelia? A Systematic review of the literature
	2) 著者	George M Ghobrial, Richard T Dalyai, Mitchell G Maltenfort, Srinivas K Prasad, James S Harrop, Ashwini D Sharan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2015 May;83(5):829-35.
	4) 概要	486例の外科治療の中で、くも膜癒着剥離は、シャント治療に比し再発までの期間がより長かった。患者あたりの平均手術回数は1.2回であった。
⑭参考文献4	1) 名称	癒着性脊髄くも膜炎に対するくも膜癒着解除および硬膜拡大形成術
	2) 著者	森迫拓貴 高見俊宏 長久功 大畑健治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Surgery 24 (1) 128-130, 2010
	4) 概要	3例の手術成績の報告。いずれも術後空洞の縮小が得られ、神経症状も部分的ではあるが改善を得た。
⑭参考文献5	1) 名称	Focal adhesive arachnoiditis of the spinal cord: Imaging diagnosis and surgical resolution
	2) 著者	Hiroki Morisato, Toshihiro Takami, Toru Yamagata, Isao Chokyu, Naohiro Tsuyuguchi, Kenji Ohata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniovertebr Junction Spine. 2010 Jul;1(2):100-6
	4) 概要	4例の患者に対して癒着剥離術を行った。明らかな脊髄症状がある症例では術中安全のためSEP、MEPを使用し、有意な変化があるときは一旦手術の進行を止め、回復してから再開している。その結果3名で症状の改善を得て、1名は不変だった。

※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

349202

提案される医療技術名	癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジアグノグリーン注射用25mg、インドシアニングリーン、第一三共株式会社	22000AMX01471	1967年9月	血管及び組織の血流評価	550円/瓶	

【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」	薬価（円）	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：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003610	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【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				

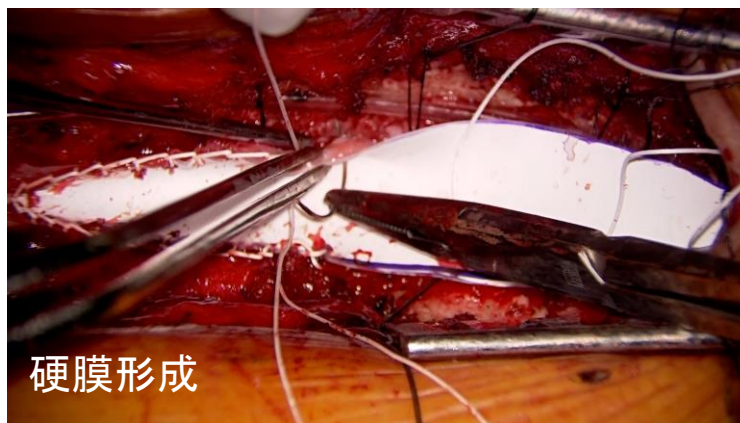
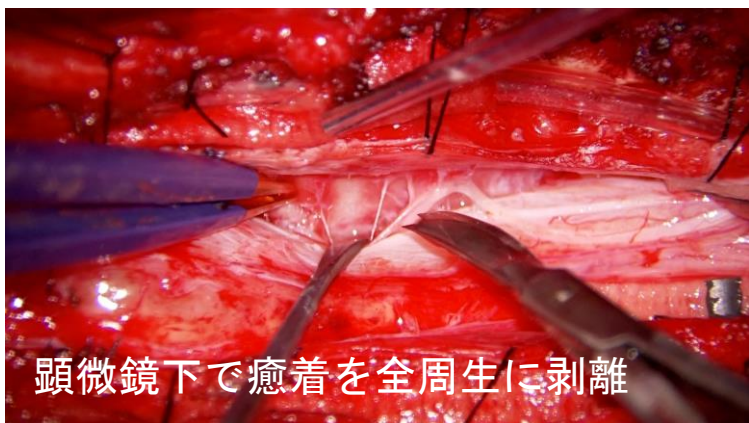
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

脊髄癒着性くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）

【技術の概要】

- 手術目的は癒着性くも膜炎による髄液流通障害を改善させ空洞症の縮小をはかること。
- 癒着している範囲の上下端の正常なくも膜下腔を確保するため、脊椎後方からアプローチしその範囲の複数椎弓を一旦外す。
- 脊髄硬膜、くも膜を切開して脊髄後面を露出し、癒着している脊髄を全周生に剥離するとともに、上下端の正常なくも膜下腔と交通をつける。
- 最後に硬膜形成および椎弓形成を行なって、くも膜下腔が再癒着しないよう防止するなど、一連の操作において**高度な顕微鏡手術技術**を要する。



【改正要望点】

- 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を行うもの）は、くも膜下腔の癒着剥離を顕微鏡下に実施し、くも膜下腔を形成した場合に算定（K188-3）されるが、**安全な手術実施のためには、脊髄誘発電位（K930 1）3,630点、術中血管等描出撮影（K939-2）500点、画像等手術支援（K939 1）2,000点などの加算**が必要である。

術前MRI



術後MRI



【診療報酬上の取り扱い】

- アプローチ補助器械：顕微鏡
- 技術度：D
- 手術所用時間：5時間
- 医師数：3、看護師：2、技師数：0

現状の比較対象

- K191 1 脊髄腫瘍摘出術（髄外） 62,000点
- K191 2 脊髄腫瘍摘出術（髄内） 118,230点
- K192 脊髄血管腫摘出術 106,460点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	349203		
提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍	
	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	191 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	○	
	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）	脊髄の髄外腫瘍で、胸髄腹側病変、椎間孔外へ進展し椎骨動脈等重要臓器を巻き込む場合などの困難な状況で、脊椎の柱としての構造を保ちながらの摘出操作には高度な技術が必要である。腫瘍摘出後に脊柱を再建するために、脊椎固定術あるいは椎弓形成を併用する場合がある。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	脊髄髄外腫瘍の摘出術のうち、病変が胸髄腹側において菲薄・脆弱化した脊髄から剥離して病変を摘出する場合、拙速な手術を行うと、運動麻痺などの神経症状を生じる可能性が高く、手術後長期のリハビリを含めた長期治療が必要となる。また椎間孔外へ伸展し椎骨動脈などの重要臓器を巻き込む場合などで、部分摘出となった場合、再発が生じて再手術や放射線治療などの追加治療が必要となる。周術期合併症あるいは再発リスクを最小限にするために、手術用顕微鏡を用いた精緻かつ安全な腫瘍摘出が望まれる。髄外腫瘍全般的に同一ではなく、部位・伸展様式などによって手術難易度は大きく異なる。胸髄腹側にある場合、椎骨動脈を巻き込む場合、椎間孔外に伸展するものでは手術難易度が高くなり、正確な手術技術の評価のためには項目細分化が望ましい。		

【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）	脊髄髄外腫瘍の摘出術のうち、椎間孔外へ伸展し椎骨動脈を巻き込む場合などでは、部分摘出に終わることが多く、再手術、放射線治療などを要することがある。病変が脊髄腹側において菲薄・脆弱化した脊髄から剥離して病変を摘出する場合、脊髄背側に腫瘍が位置する場合と比較して、手術の技術的難易度は高くなる。このような複雑な髄外腫瘍に対しては、正確な手術技術の評価のためには項目細分化が望ましい（単純なもの、複雑なものなどの2分化、あるいは部位・腫瘍伸展による細分化など）。		
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	脊髄腫瘍摘出術 髄外の場合は、手術用顕微鏡を用いて腫瘍を摘出する技術である。脊髄腫瘍摘出術 髄外の場合はK191 1として一律62,000点が算定されている。難易度があがる例（椎骨動脈を巻き込む症例、腫瘍が腹側にある症例）においても区別されていない。また椎弓形成を併用した場合も区別されていない。外保連試算（技術度D、手術予想時間4時間、医師数3、看護師2、技師数1）。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	191 1		
医療技術名	脊髄腫瘍摘出 髄外のもの		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	脊髄髄外腫瘍については、手術用顕微鏡を用いた精緻な手技で行えば全摘、長期の良好な予後が見られる疾患であるために、初回治療で全摘を目指すことが肝要である。その場合、難易度が高い症例では、長時間の手術と様々な対処が必要で高い評価が必要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本脊髄外科学会の学術委員会にてガイドライン作成中

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって実施回数が変化するものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	不明
	見直し後の症例数(人)	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,000回以上(社会医療診療行為別統計より推定)
	見直し後の回数(回)	2,000回以上(社会医療診療行為別統計より推定)
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)		神経症状を呈した髄外腫瘍に対する治療は手術的治療が第一選択の治療である。脊椎の支持組織としての構築を可及的に温存しながら、菲薄化した脊髄に損傷を加えることなく腫瘍を摘出することや椎骨動脈から腫瘍を剥離することなどが求められており、時間と高度な技術を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を標榜している施設であり(あるいは、整形外科であっても脊髄腫瘍を専門的に取り扱っている施設であること)、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医(日本脊髄外科学会認定に脊髄外科指導医に相当)が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も考慮すべき合併症は、脊髄損傷をはじめとする新たな脊髄症状、神経症状の出現である。特に胸髄では乏血部位となっており、注意が必要となる。また腫瘍が椎骨動脈を巻き込んでいる場合は、椎骨動脈損傷による脳虚血などが懸念される。合併症の頻度は1%程度といわれているが、症状は重大となることが多い。
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	62,000点
	見直し後 その根拠	81,345点 脊髄が脆弱となっている場合や、腹側病変や椎間孔に進展して椎骨動脈を巻き込んでいる場合では手術時間も長くなることより、増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	単純なもの・複雑なものなどの2分化した場合、脊髄腫瘍摘出術(単純なもの=硬膜内限局の馬尾腫瘍など)は減額可能。
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	脊髄腫瘍摘出術(単純なもの)の減額、脊髄腫瘍摘出術(複雑なもの)の増額による相殺。
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		日本脳神経外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Primary Benign Tumors of the Spinal Canal
	2) 著者	José Alberto Carlos-Escalante, Ángel Antonio Paz-López, Bernardo Cacho-Díaz, Guillermo Pacheco-Cuellar, Gervith Reyes-Soto, Talia Wegman-Ostrosky
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2022 Aug;164:178-198.
	4) 概要	脊柱管内に生じる髄外腫瘍は頻度はまれながら、全摘をすれば治療に至る良性腫瘍が多く、手術治療が第一選択であり、また脊椎の構築を温存しながらの初期治療が大切であることを述べている。
⑭参考文献2	1) 名称	Subtotal Resection of Cervical Dumbbell Schwannomas: Radiographic Predictors for Surgical Considerations
	2) 著者	Sung Mo Ryu, Seung-Kook Kim, Jong-Hyeok Park, Sun-Ho Lee, Whan Eoh, Eun-Sang Kim
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2019 Jan;121:e661-e669.
	4) 概要	ダンベル状に椎間孔外に進展した髄外腫瘍が椎骨動脈を巻き込んでいる場合、脊柱の支持機構を保ちながらの骨削除増大、椎骨動脈近位確保など技術的難易度はあがり、長時間も要することを述べている。亜全摘に終わった場合、20%の症例で再手術が必要となることも述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	Posterolateral approach for spinal intradural meningioma with ventral attachment
	2) 著者	Toshihiro Takami, Kentaro Naito, Toru Yamagata, Masaki Yoshimura, Hironori Arima, Kenji Ohata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniovertebr Junction Spine. 2015 Oct-Dec;6(4):173-8.
	4) 概要	脊髄腹側に付着部位を持つ髄外腫瘍に対する摘出は困難であるため、体位、狭い術野からの顕微鏡操作、各種モニタリングなどにたいする工夫が必要になることを詳細にのべている。
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

349203

提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし



脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍

【対象疾患】

- 脊髄神経鞘腫、髄膜腫などの脊髄腫瘍(髄外に存在するもの)

【技術の概要と現状の問題点】

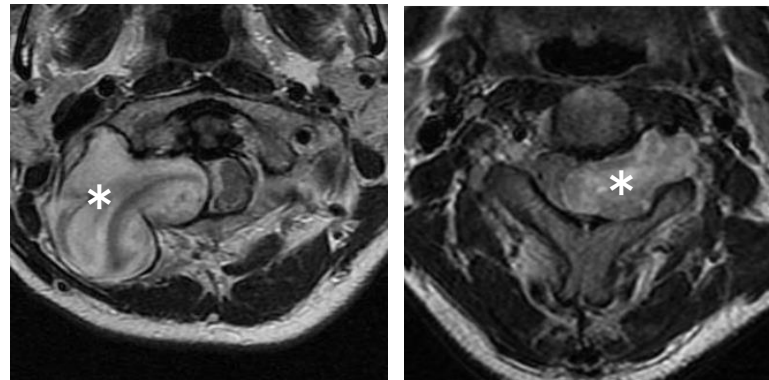
- 脊柱の一部である椎弓を最小限切除して腫瘍に接近し脊髄に圧迫を加えることなく腫瘍を徐々に減圧して、脊髄から剥離、腫瘍を摘出する。必要最小限の術野から**菲薄化・脆弱化した脊髄に損傷・圧迫を加えることなく腫瘍摘出を行う。**
- 骨削除範囲に応じて、**椎弓形成**を実施する。
- 一連の操作において**高度な顕微鏡手術技術**を要するが、**脊椎レベル・腫瘍局在によって手術難易度が異なる。**

【改正要望点】

- 増点ならびに術式個別化を要望する。

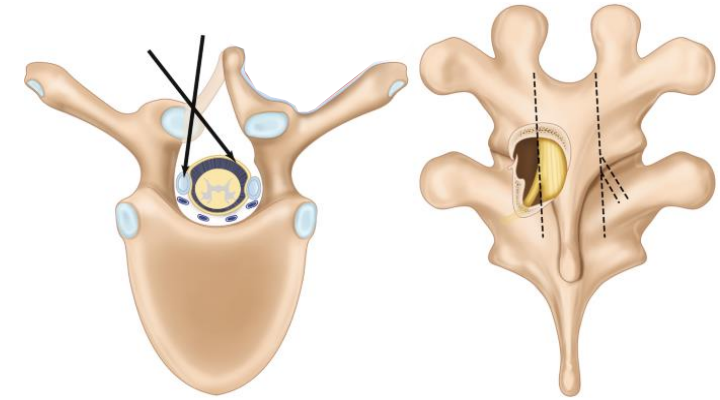
術式個別化(案)

1. 頸椎(椎骨動脈との関連あり)
2. 頸椎(椎骨動脈との関連なし)
3. 胸椎(脊髄背側)
4. 胸椎(脊髄腹側)
5. 腰椎(椎間孔外伸展あり)
6. 腰椎(椎間孔外伸展なし)



脊髄神経鞘腫(*)
頸椎(椎骨動脈との関連あり)

手術顕微鏡による髄外腫瘍摘出



【診療報酬上の取り扱い】

- アプローチ補助器械: 顕微鏡
- 技術度: D
- 手術所用時間: 4
- 医師数: 3、看護師: 2、技師: 1
- K191 1 脊髄腫瘍摘出術(髄外) 62,000点

現状の比較対象

- | | | |
|----------|----------------|----------|
| • K191 2 | 脊髄腫瘍摘出術(髄内) | 118,230点 |
| • K192 | 脊髄血管腫摘出術 | 106,460点 |
| • K151-2 | 広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 | 216,230点 |
| • K169 1 | 松果体部腫瘍摘出術 | 158,100点 |
| • K169 2 | その他の頭蓋内脳腫瘍摘出術 | 132,130点 |
| • K169-3 | 内視鏡下脳腫瘍摘出術 | 100,000点 |

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	349204		
提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍(グリオーマ)		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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	脊髄腫瘍摘出術（髄内）	
	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	191 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）	○	
	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）	脊髄の一部である椎弓を最小限切除して、腫瘍が内在している脊髄を露出する。直径10mm程度の脊髄に長軸切開を行い（脊髄切開）、内部に増大している腫瘍を剥離して、菲薄化・脆弱化した脊髄に損傷・圧迫を加えることなく腫瘍摘出を行う。骨削除範囲に応じて、椎弓形成を実施する。一連の操作において最高難度の顕微鏡手術技術を要する。		
文字数：158			
再評価が必要な理由	外保連試案S83-0116800においては人件費+償還できない費用計が2,125,537円と試算されており、現状（K191 2：118,230点）との乖離が大きく、技術的参考例として、頭蓋内腫瘍摘出術K169 1(158,100点)、K169 2(132,130点)、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術K151-2(216,230点)を考慮すると、技術度および人件費等などの試算合計の再評価が必要である。さらに日本脊髄外科学会がまとめた多施設共同研究の結果、脊髄髄内腫瘍は経験症例数により手術適応に相違が生じることが立証され、また摘出率などにより術後成績が異なることが示された。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>手術技術度は外保連試案（S83-0116800）に従いE難度であり、人件費+償還できない費用計による診療報酬額が現行のK191 2と大きく乖離しており、Kコード点数の再評価が必要である。</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）：2,125,537円 外保連試案2022掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S83-0116800 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 協力技師数：1 所要時間（分）：420 （ここまで）</p> <p>日本脊髄外科学会が実施した本邦における脊髄髄内腫瘍手術に関する多施設共同研究において、術後の良好な治療成績に関する因子として、術前の神経学的状態、腫瘍摘出率、腫瘍の組織型であることが明らかになった。一般的に手術手技に関連する術後合併症リスクが高いもの、施設による手術成績の差が生じており、施設基準の見直しについて必要である。さらに、外保連試案での手術技術度はE分類であるが、同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術(132,130点)と同等以上の点数評価が妥当である。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>K191 2 (118,230点)として算定し、K930 1 脊髄誘発電位加算(3,630点)、K939 1 画像等手術支援加算(ナビゲーションによるもの)(2,000点)が加算可能である。脊髄腫瘍摘出術(髄内)では、微細な脊髄を長軸に切開して腫瘍を摘出するため、脊髄切開および摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はE分類であるが、同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術(132,130点)と同等あるいはより高難度であると推定される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	191 2		
医療技術名	脊髄腫瘍摘出術 髄内のもの		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	脊髄腫瘍（髄内）は稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない。病理分類で代表的な6腫瘍において、いずれも手術治療が重要な役割を担うことが示唆されている。一方で、手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されており、技術的高難度手技と判断できる。外保連試案(S83-0116800)では手術技術度はE分類、実施時間は7時間とされ、人件費合計2,125,537円と試算されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本脊髄外科学会の学術委員会にてガイドライン作成中

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、日本脊髄外科学会で実施した脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科2013（以下の文献1、2））、日本脳神経外科学会症例レジストリ（2015-2017（以下の文献3））および厚生労働省データベースに基づく。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回以上（社会医療診療行為別統計より推定）	
	見直し後の回数（回）	300回以上（社会医療診療行為別統計より推定）	
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）		日本脊髄外科学会が作成した「脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針」では、稀な病態の一つであり、症例数は脊髄脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されている。外保連試案（S83-0116800）では手術技術度はE分類であり、特殊技術を有する専門医による実施が求められている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科を標榜している施設であり（あるいは、整形外科であっても脊髄腫瘍を専門的に取り扱っている施設であること）、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医（日本脊髄外科学会認定に脊髄外科指導医に相当）が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術手技関連の合併症（特に脊髄障害）	
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	118,230点	
	見直し後	212,554点	
	その根拠	外保連試案S83-0116800から試算。	
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		
	技術名 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）	不明	
	その根拠 備考	施設基準を新たに設定することで、国内全体的な手術安全性が高まり、術後回復に要する医療費軽減が期待できる。	
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		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		日本脳神経外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告	
	2) 著者	庄田 基	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科27(2): 103-105, 2013	
	4) 概要	2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊髄（脊髄）手術数に関する統計データ	
⑭参考文献2	1) 名称	脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針	
	2) 著者	高見俊宏、黒川 龍、関 俊隆、小柳 泉、日本脊髄外科学会学術委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科30(1): 25-40, 2016	
	4) 概要	脊髄神経腫瘍に関する現状の治療エビデンスの集積と治療指針	
⑭参考文献3	1) 名称	REPORT OF JAPAN NEUROSURGICAL REGISTRY (2015-2017)	
	2) 著者	日本脳神経外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo) 2019;59(Spec):13-81	
	4) 概要	日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ	
⑭参考文献4	1) 名称	Current Trends in the Surgical Management of Intramedullary Tumors: A Multicenter Study of 1,033 Patients by the Neurospinal Society of Japan	
	2) 著者	Toshiki Endo, Tomoo Inoue, Masaki Mizuno, Ryu Kurokawa, Kiyoshi Ito, Shigeo Ueda, Toshihiro Takami, Kazutoshi Hida, Minoru Hoshimaru, and Investigators of intramedullary spinal cord tumors in the Neurospinal Society	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2022; 19(2): 441-452.	
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄腫瘍の摘出に関する手術統計データ	
⑭参考文献5	1) 名称	Description of the Diversity in Surgical Indication and Surgical Strategies for Primary Spinal Cord Tumors: A Nationwide Survey by the Neurospinal Society of Japan	
	2) 著者	Yasukazu Hijikata, Shigeo Ueda, Takao Yasuhara, Daisuke Umebayashi, Toshiki Endo, Toshihiro Takami, Masaki Mizuno, Kazutoshi Hida, Minoru Hoshimaru	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine 2022;19(4):1122-1129.	
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄腫瘍の摘出に関する手術統計データ	

※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

349204

提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍(グリオーマ)
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし



脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍

【対象疾患】

- 脊髄星細胞腫、上衣腫、血管芽腫などの脊髄腫瘍(髄内に存在するもの)

【技術の概要と現状の問題点】

- 脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、腫瘍が内在している脊髄を露出する。脊髄切開を行い、内部に増大している腫瘍を剥離して、**菲薄化・脆弱化した脊髄に損傷・圧迫を加えることなく腫瘍摘出を行う。**
- 骨削除範囲に応じて、**椎弓形成**を実施する。
- 一連の操作において**最高難度の顕微鏡手術技術**を要する。

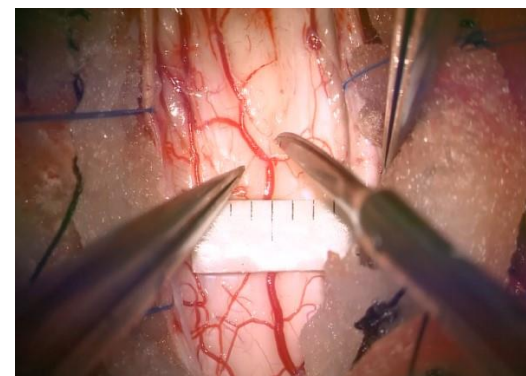
【改正要望点】

- 増点を要望する。



脊髄上衣腫

- 手術摘出前
- 手術摘出後



脊髄切開の様子
単位:mm



超音波装置による腫瘍吸引
摘出の様子

【診療報酬上の取り扱い】

- 技術度:E
- 手術所用時間:7
- 医師数:3、看護師:2、技師:1

K191 2 脊髄腫瘍摘出術(髄内) 118,230点

現状の比較対象

- | | | |
|----------|----------------|----------|
| • K191 1 | 脊髄腫瘍摘出術(髄外) | 62,000点 |
| • K192 | 脊髄血管腫摘出術 | 106,460点 |
| • K151-2 | 広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 | 216,230点 |
| • K169 1 | 松果体部腫瘍摘出術 | 158,100点 |
| • K169 2 | その他の頭蓋内脳腫瘍摘出術 | 132,130点 |
| • K169-3 | 内視鏡下脳腫瘍摘出術 | 100,000点 |

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	349205	
提案される医療技術名	画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドに脊椎手術を追加	
申請団体名	日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科
		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	画像等手術支援加算 患者適合型支援ガイドに脊椎手術を追加
	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	939 3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	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）	脊椎変性疾患、脊椎損傷に対して脊椎固定術が広く行われているが、スクリューを椎骨に刺し、ロッドを連結して固定する方法が主流である。しかし、刺入時にスクリューが予定部位から逸脱すると神経血管損傷や固定力不足を起こす危険がある。本技術は患者の術前画像をもとに作成したプラスチック製スクリューガイドを術中に一時的に椎骨に装着して正確なスクリュー誘導を行うものである。	
文字数：181		
再評価が必要な理由	脊椎固定術に使用されるスクリューは誤刺入により神経血管損傷をきたす可能性が高いため、手術手技には高度の正確性が要求される。近年、CTナビゲーションシステムを利用したスクリュー誘導法が行われているが、煩雑で放射線被曝量が多く、また機器が高額で導入している施設は少ない。本技術は簡便で放射線被曝がなく、高額機器が不要な精密スクリュー誘導法であり、近年実施する施設が増えている。しかし、診療報酬の対象となっており、費用はやむを得ず病院が負担している。 近年、脊椎スクリュー誘導に関して患者適合型手術支援ガイドを用いた論文数が増えており（2018-2022年の5年間にPubMedで検索された論文数は約150本）、本技術による脊椎スクリュー誘導は世界的に標準的方法となったと考えられる。また、前回申請時以降に新たに1本のランダム化試験、6本のシステマティックレビューが出され、有効性・安全性のエビデンスがさらに蓄積された。 現在、脊椎固定術において「画像等手術支援加算」の「ナビゲーションによるもの（K939 1）」は脊椎固定術の診療報酬の対象となっているが、「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」は人工関節・下顎手術のみで認められている。「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」の適応疾患に新たに脊椎固定術を加えていただきたい。	

【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）	椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術は標準的術式として広く行われているが、脊椎周囲には脊髄・神経・血管が密集しており、誤刺入するとこれを損傷したり、期待した固定力が得られないことがある。スクリュー誘導技術を用いない場合、頸椎椎弓根スクリュー逸脱率は7-30%、胸椎椎弓根スクリューでは25-43%と報告されている。正確なスクリュー誘導を行うため、CTナビゲーションシステムが開発されたが、機器が高額のため普及していない。本技術は特別な医療機器を必要としない患者適合型スクリューガイドであり、国内施設での専門病院における前向き臨床研究の結果、CTナビゲーションを上回る精度を達成した（Spine 43:1685-1694, 2018）。 本技術について2021年以降に新たに1本のランダム化試験、5本のシステマティックレビューが発表された。腰椎椎弓根スクリューのランダム化試験（24例112本）では本技術使用群では非使用群と比較して誤刺入率（3.7%vs6.9%）が有意に低かった（J Neurosurg Spine 28:1-7, 2021）。側弯症手術のシステマティックレビュー（229例2,805本）では本技術使用群はスクリュー刺入正確性に優れ（odds ratio 2.96）、合併症率が低く（odds ratio 0.21）、手術時間と1本あたりの刺入時間は短く（-34分）、X線透視回数も少なかった（J Neuro Surg A Cent Eur Neurosurg 84:188-197, 2023）。脊柱変形のシステマティックレビュー（175例2,776本）では本技術使用群はフリーハンド群と比べ、正確性（odds ratio 2.22）、手術時間、スクリュー1本あたりの刺入時間、出血量のいずれにおいても有意に優れていた（Eur Spine J 30:1173-1183, 2021）。成人脊柱変形に関するシステマティックレビュー（679例）では本技術使用群はフリーハンド群に比べスクリュー刺入の正確性（96.9%vs81.5%）、手術時間（258分vs272分）で優っていた（Global Spine J 11:936-949, 2021）。頸椎スクリュー設置に関するシステマティックレビュー（330例1,323本）では本技術使用群は刺入正確性、手術時間、出血量、X線透視回数の項目でフリーハンド法より優れていた（Eur Spine J 30:389-401, 2021）。頸椎椎弓根スクリューのシステマティックレビュー（1,427本）では本技術使用群の正確性は96.7%で、ナビゲーション使用群（91.4%）、フリーハンド群（80.6%）を上回っていた（Tomography 22:614-622, 2021）。 最近2年間で蓄積された上記のエビデンスは本技術の正確性・安全性・低侵襲性を裏付けるものである。
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	・対象とする患者：脊椎固定術を受ける患者 ・技術内容：術前CT画像をもとにスクリュー設置部位を計画、患者適合型スクリューガイドを設計し、プラスチック3Dプリンターで造形する。スクリューガイドは術前に滅菌し、手術時に患者の椎骨に密着させて使用し、スクリュー設置後に除去・廃棄する。 ・現時点では脊椎固定術に「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）」（2,000点）は算定できないが、人工関節手術・下顎手術に算定可能である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939 3
医療技術名	画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドによるもの

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	スクリー入率の低下、手術時間の短縮、出血量の低減の各効果については上記のようにシステムティックレビューで繰り返し報告されている。スクリー入率は神経血管損傷の原因となり死亡率に悪影響を与える。また、手術時間延長や出血量増加は術感染の原因となりQOLを低下させる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	・現在、脊椎固定術のガイドラインは存在しない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		矢野経済研究所は「2020年版 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析」の中で、厚生労働省NDBをもとに2020年の脊椎固定症例数を81,000件、年4-5%の症例増加を示していると報告している。このとおりの成長が続くと仮定すると、2024年度には約99,000件の脊椎固定症例があり、そのうち約1割に本技術が使用されると予想した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	99,000	
	見直し後の症例数（人）	99,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	9,900	
	見直し後の回数（回）	9,900	
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）		・脊椎固定術は難易度が高い手術であり、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科または脳神経外科を標榜し、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいる施設において行うこと。また、施設は手術合併症発生時に対応可能な体制となっていること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄科手術を200例以上経験した医師であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイドの不具合によるスクリー入率、神経血管損傷は報告されていない。ガイドの材質によるアレルギー反応などは報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000	
	見直し後	2,000	
	その根拠	脊椎固定術は従来ひろく行われており、保険診療上K142 1-4（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）で請求されている。これらの手術の際にはナビゲーションによる手術支援加算（K939 1）2,000点が認められている。本法は「患者適合型手術支援ガイド（K939 3）2,000点、現在は人工関節手術のみに限定）」の適応疾患拡大によって脊椎固定術にも適用されることを希望しており、点数は2,000とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	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）	198,000,000	
	その根拠	診療報酬2,000点（20,000円）×年間回数9,900回	
備考			
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	3D-printed drill guide template, a promising tool to improve pedicle screw placement accuracy in spinal deformity surgery: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Liang W, Han B, Hai JJ, Hai Y, Chen L, Kang N, Yin P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Spine Journal, 2021, 30, (5), 1173-1183	
	4) 概要	脊柱変形のシステムティックレビュー（175例/2776本）では本技術使用群はフリーハンド群と比べ、正確性（odds ratio 2.22）、手術時間、スクリー1本あたりの挿入時間、出血量のいずれにおいても有意に優れていた。	
⑭参考文献 2	1) 名称	3D-printed navigation template in cervical spine fusion: a systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Azimi P, Yazdaniyan T, Benzel EC, Azimi A, Montazeri A	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Spine Journal, 2021, 30, (2), 389-401	
	4) 概要	頸椎後方固定におけるスクリー挿入において、テンプレート（本技術）による固定と従来法を比較したシステムティックレビュー。テンプレート法は従来法と比べ、スクリー挿入精度、手術時間、出血量、X線透視時間において優れていた。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Safe and Accurate Midcervical Pedicle Screw Insertion Procedure With the Patient-Specific Screw Guide Template System	
	2) 著者	Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine, 2015, 40(6), E341-348	
	4) 概要	中下位頸椎への椎弓根螺子挿入は、その強い力学的強度特性のため、頸椎間を固定する必要のある術式を選択する場合に推奨される手術手技である。しかし、強い傾斜方向や隣接する重要血管や神経の存在のため困難な手技で、既存のナビゲーション・システムを使用しても誤挿入による合併症の可能性が危惧される。著者らは患者のCT像を3次元的に解析して螺子の方向や挿入点を計画、各患者の脊椎に合致したガイドテンプレート（本技術）を3D印刷機で作成し、20例の中位頸椎症例の椎弓根内に80本の螺子を挿入した。誤挿入螺子は無く、合併症も認められなかった。術後CTによる検証では術前計画された挿入方向との間の誤差は0.29±0.31mmのみであった。	

⑭参考文献 4	1) 名称	Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation
	2) 著者	Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine. 2017, 42(6), E340-E346
	4) 概要	第1と第2頸椎間に不安定性をきたす疾患がある。これに対しては各第1・2頸椎に螺子を挿入し固定する術式が推奨されている。しかし、これらの頸椎は形状が特殊で血管異常走行や強い変形を認めることが多いため、誤挿入による合併症の危険性に考慮する必要がある。著者が開発した患者適合型テンプレート(本技術)を使用し、各頸椎に外側塊螺子、椎弓根螺子や椎弓螺子を挿入し固定した。12例の不安定症に対して48本の螺子(外側塊螺子24本、椎弓根螺子20本、椎弓螺子4本)を挿入したが、誤挿入はなく、術前計画された方向との誤差は0.70±0.42mmのみであった。通常、術中に必要となる静脈叢や神経根への処置は不要で、合併症もみられなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prospective Multicenter Study of a Multistep Screw Insertion Technique Using Patient-Specific Screw Guide Templates for the Cervical and Thoracic Spine
	2) 著者	Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, Tamura S, Endo T, Takabatake M, Sumi M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine. 2018, 43(23), 1685-1694
	4) 概要	頸胸椎椎弓根螺子挿入による後方固定術は強固な固定力により広く行われているが、椎弓根には神経・血管が近接しており、螺子挿入方向を誤るとこれら重要組織を損傷する可能性がある。著者は3Dコンピューター技術を用いて、CT画像を解析して安全な螺子設置部位を計画し、螺子方向に円筒状構造をもつ患者適合型テンプレート(本技術)を作成した。今回このテンプレートの有効性について前向き多施設研究を行って検討した。患者103例に813本の螺子(頸椎538本、胸椎275本)を挿入したが、術後CTによる評価で801本(頸椎532本98.9%、胸椎269本97.8%)が椎弓根内に正確に設置されており、誤挿入率は1.5%であった。患者適合型テンプレートはナビゲーションシステムなどを用いた従来法より高い精度を示した。

※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

349205

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドに脊椎手術を追加
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

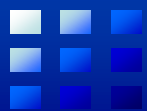
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし



画像等手術支援加算 患者適合型支援ガイドに脊椎手術を追加 脊椎固定術の患者適合型手術支援ガイド

【技術の概要】

脊椎固定術の椎弓根スクリュー刺入は予定部位から逸脱すると神経血管損傷の危険がある。本技術は術前画像から**3Dプリントしたプラスチック製スクリューガイド**を術中に脊椎に装着して簡便・正確にスクリュー誘導を行う。

【対象疾患】

脊椎すべり症、狭窄症、靭帯骨化症、側弯症など国内で年間約9,800件(2024年)を想定

【改正要望項目】

「**患者適合型手術支援ガイド(K939 3)**」を、**脊椎固定術にも加算**できるように**適応拡大**を要望する。

【既存の治療法との比較】

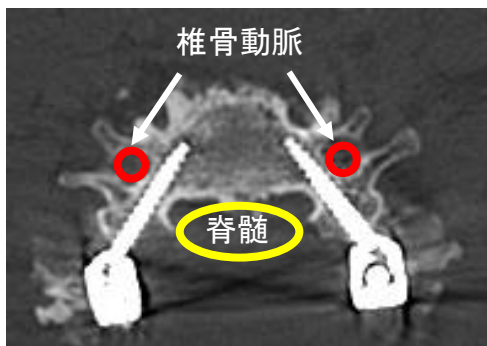
正確・安全:従来法ではスクリュー逸脱率11-43%だが、本法は1.5%と低率で安全。

無被爆・短時間:ナビゲーションによるスクリュー誘導は放射線被爆と長時間手術が問題だが、本技術では解決。

【診療報酬上の取り扱い】

現状では、K939画像等手術支援加算(ナビゲーションによるもの)(2,000点)の加算ができるが、**本法を用いる手術支援の加算が認められていない**。

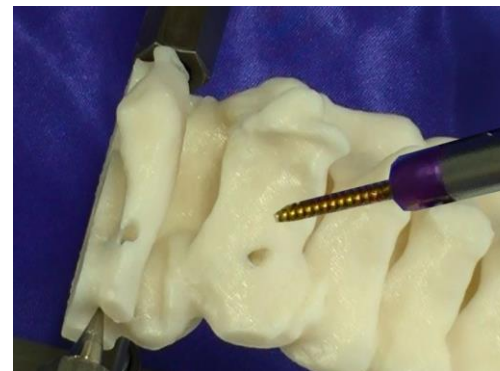
患者適合型ガイドを用いた手術は、股関節置換術・下顎骨手術に算定できるが、**より危険度の高い脊椎固定術に認められていない**。



頚椎固定術
スクリューと重要臓器が近接



本技術:
スクリューガイド
頚椎用



従来法
フリーハンドの難しい操作



本技術
ガイド使用の簡単操作

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	349206		
提案される医療技術名	空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	183-2		
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）	難治性の脊髄癒着性くも膜炎に伴う脊髄空洞症に対しては、脊髄空洞くも膜下腔間にシャントチューブを設置するシャント手術が適応となる。しかし、より広範囲な癒着例や脊髄空洞くも膜下腔シャント術後の再発例に対しては、脊髄空洞くも膜下腔間では不十分であるため、時に腹腔あるいは胸腔に脳脊髄液をドレナージする必要がある。		
文字数：155			
再評価が必要な理由	現状の保険項目では、脊髄空洞症に対する空洞くも膜下腔シャント術に対しては、技術的評価として適切に設定されている（K183-2：空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの））。現行の名称では、脊髄空洞くも膜下腔間の脳脊髄液シャント手術のみの手技と誤解されるため、「脊髄空洞シャント術」などの名称変更あるいは適応明記（腹腔・胸腔シャント術の追記）を申請する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：650,401円 外保連試案2022掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S81-0109800 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 （ここまで）</p> <p>脊髄空洞腹腔シャント術は、広範囲癒着性くも膜炎に伴う脊髄空洞症、空洞くも膜下腔シャント術後の無効例・再発例に対しては、より低侵襲に有効性が期待できる術式であり、現行のK183-2空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）の名称変更（脊髄空洞シャント術）あるいは適応明記（腹腔・胸腔シャント術の追記）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	<p>・対象とする患者・医療技術の内容：神経症状を呈する脊髄空洞症患者に対し、椎弓切除・硬膜切開後に局所的にくも膜癒着を剥離したのち、脊髄を切開し脊髄空洞内にシャントチューブを挿入する。その後、シャントチューブ遠位側を腹腔内へ挿入する。 ・点数や算定の留意事項：椎弓切除・脊髄癒着剥離範囲を限局でき、より低侵襲に治療可能な場合がある。手術時間は短縮されるが、脊髄側の手術難易度は同等であり、腹部操作も必要となるため、現行K183-2空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）と同等の算定が妥当である。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	183-2		
医療技術名	空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）		
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</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>脊髄くも膜癒着の範囲に限局的なものに対しては、より根治的な癒着剥離術の良好な成績が報告されている（J. Neurosurg. 1997;86(2):233-40.）。しかし、広範囲癒着例や再発例では合併症率・再発率が高くなる。そのような症例に対しては脊髄空洞腹腔シャント術が有効である場合も多い（改善率64%、増悪率13%：J Neurosurg Spine. 2021;35(4):535-545）。中長期的なシャント閉塞による脊髄空洞再発率は7-40%であるが、根治的治療困難例に対する手術成績としては許容できると思われる。</p> <p>現時点ではガイドライン作成予定なし</p>	
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。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明
	見直し後の回数（回）	不明
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）		脊髓空洞側の手術操作は現行の空洞・くも膜下腔シャント術（脊髓空洞症に対するもの）と同等であり、下記の施設要件や医師専門性を有することが望ましい。腹腔側の操作においては脳室腹腔シャント術と同様の手術操作であり、腹部専門外科医による必要性はなく、安全に実施可能である。
・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）	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師または指導医師は日本脊髄外科学会認定医・指導医または日本脊椎脊髄病学会指導医であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は癒着剥離の際の神経障害であるが、癒着剥離範囲を限局することにより、術後の神経障害増悪を最小限にとどめることが可能である。手術操作に伴う術直後の神経症状増悪について記載された報告はないが、中長期的な神経症状増悪は10-30%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 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	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		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	Treatment of syringomyelia associated with arachnoid scarring caused by arachnoiditis or trauma
	2) 著者	J Klekamp, U Batzdorf, M Samii, H W Bothe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Neurosurg. 1997 Feb;86(2):233-40.
	4) 概要	広範囲癒着例や再手術例に対する脊髄くも膜癒着剥離術の有効率は17%であり、そのような治療困難例に対しては髄液シャント術が代替手段となりうる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical features and pathomechanisms of syringomyelia associated with spinal arachnoiditis
	2) 著者	Koyanagi I, Iwasaki Y, Hida K, Houkin K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Neurol. 2005 Apr;63(4):350-5; discussion 355-6.
	4) 概要	15例の髄液シャント術において、9例で空洞の縮小を認め神経症状の改善を得たが、1例で不変、5例で悪化を認めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and Efficacy of Syringoperitoneal Shunting with a Programmable Shunt Valve for Syringomyelia Associated with Extensive Spinal Adhesive Arachnoiditis: Technical Note
	2) 著者	Naito K, Yamagata T, Ohata K, Takami T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2019 Dec;132:14-20
	4) 概要	15例の脊髄空洞腹腔シャント術において、脊髄空洞縮小14例、不変1例であり、再手術例は認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Syrinx shunts for syringomyelia: a systematic review and meta-analysis of syringosubarachnoid, syringoperitoneal, and syringopleural shunting
	2) 著者	Rothrock RJ, Lu VM, Levi AD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2021 Jul 30;35(4):535-545
	4) 概要	脊髄空洞症に対する髄液シャント術473例のシステマティックレビュー。空洞腹腔シャント術153例での症状改善率64%、再発率28%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	脊髄癒着性くも膜炎に伴う脊髄空洞症における再手術
	2) 著者	内藤聖太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊椎脊髄ジャーナル. 2022;34(12):939-945.
	4) 概要	脊髄空洞腹腔シャント術群における初回手術7例と剥離術後の再手術9例との比較では、術前後の神経機能回復の程度に有意な差は認めなかった。

※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

349206

提案される医療技術名	空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし



空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）

【対象】

脊髄空洞症（キアリ奇形以外の原因によるもの）

【空洞—腹腔シャント術】

広範囲癒着性くも膜炎に伴う脊髄空洞症、空洞—くも膜下腔シャント術後の無効例・再発例に対しては、より低侵襲に有効性が期待できる。

【改正要望点】

脊髄空洞症に対する空洞—くも膜下腔シャント術が無効あるいは適応困難な例に対しては、**空洞—腹腔シャント術**が有効なことがある。現状では、空洞—腹腔シャント術が**該当する適切な診療報酬コードが存在しない**。現行のK183-2空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの）の**名称変更**あるいは**適応明記の記載**を要望する。

【診療報酬上の取り扱い】

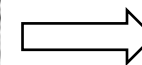
K183-2 空洞・くも膜下腔シャント術（脊髄空洞症に対するもの） 26,450点
特定保健医療材料 108 頭・静脈 **腹腔シャントバルブ**

- 技術度：D
- 手術所用時間：4
- 医師数：2、看護師：2、技師数1

脊髄空洞内へのシャントチューブ挿入の様子



2297



外傷性脊髄空洞症
脊髄損傷後遅発性に病状悪化
手術前後の比較

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	349207		
提案される医療技術名	脊髄血管腫摘出術		
申請団体名	日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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	脊髄血管腫摘出術	
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	192		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	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）	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）	○	
	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）			
「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）	脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、硬膜内・外に内在している脊髄動静脈奇形あるいは血管腫を露出する。脊髄・神経根に損傷・圧迫を加えることなく脊髄動静脈奇形・血管腫の血行遮断あるいは摘出を行う。骨削除範囲に応じて、椎弓形成を実施する。一連の操作において最高難度の顕微鏡手術技術を要する。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	現行のK192（脊髄血管腫摘出術）では必ずしも手術内容を正確に表現しているとは判断できず、海綿状血管腫の摘出術、脊髄動静脈奇形あるいは脊髄動静脈瘻などの脊髄血管奇形の根治手術が混在した状態である。手術内容によって適切に算定できるように項目設定の見直しおよび手術内容による増点・減点が必要である。手術安全性の観点から、施設基準の追加が望ましい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試案データ</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,835,687円</p> <p>外保連試案2022掲載ページ：152-153</p> <p>外保連試案ID（連番）：S81-0117100</p> <p>技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：360</p> <p>手術技術度は外保連試案（S81-0117100）に従いE難度であり、人件費+償還できない費用計による診療報酬額が現行のK192と大きく乖離しており、Kコード点数の再評価が必要である。</p> <p>項目設定の見直しおよび手術内容による増点・減点</p> <p>術式個別化（案）</p> <p>1. 脊髄動静脈奇形（髄内）：現行のK192より増点対象</p> <p>2. 脊髄動静脈奇形（脊髄辺縁）：現行のK192より増点対象</p> <p>3. 脊髄動静脈奇形（硬膜・硬膜外）：現行のK192より減点対象</p> <p>4. 脊髄血管腫：現行のK192より増点対象</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>硬膜内・外に内在している脊髄動静脈奇形あるいは血管腫を有する患者</p> <p>脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、硬膜内・外に内在している脊髄動静脈奇形あるいは血管腫を露出する。脊髄・神経根に損傷・圧迫を加えることなく脊髄動静脈奇形・血管腫の血行遮断あるいは摘出を行う。骨削除範囲に応じて、椎弓形成を実施する。</p> <p>K930、K939、K939-2の加算算定が可能。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K192
医療技術名	脊髄血管腫摘出術
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</p> <p>脊髄血管奇形・脊髄血管腫は稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。進行性に症状が悪化することから、手術治療が重要な役割を担うことが示唆されている。</p> <p>手術に伴う合併症については、脊髄切開などに伴う神経症状悪化のリスクが示されており、高難度手術である。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p> <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>日本脊髄外科学会（学術委員会）にてガイドライン作成中</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、日本脊髄外科学会で実施した脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科2013）および日本脳神経外科学会症例レジストリ（2015-2017）に基づく。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	134回（日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データより）
	見直し後の回数（回）	134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）		脊髄血管奇形・脊髄血管腫は稀な病態の一つであり、日本脊髄外科学会でも全国調査が開始されている。日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017でも、症例数は脊髄脊髄疾患の中でも1.2%程度であることが示されている。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが懸念される。
・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）	脳神経外科を標榜している施設であり（あるいは、整形外科であっても脊髄血管奇形を専門的に取り扱っている施設であること）、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医（日本脊髄外科学会が認定する脊髄外科指導医に相当）が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は術後の脊髄実質あるいは血管障害であり、対策として高難度の顕微鏡手術が必要であり、同時に術中の脊髄誘発電位測定などの神経モニタリングおよび術中血管造影を要する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	106.460
	見直し後	183.569
	その根拠	外保連試算(S81-0117100)に基づく試算
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
	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）	不明
	その根拠	項目設定の見直し、項目別による増点・減点、さらに施設基準を新たに設けることで手術関連合併症リスク軽減が期待でき、相殺効果としてプラスマイナス0と推定。
	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		日本脳神経外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	REPORT OF JAPAN NEUROSURGICAL REGISTRY (2015-2017)
	2) 著者	日本脳神経外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo)、2019、59(Spec)、13-81
	4) 概要	日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ
⑭参考文献2	1) 名称	脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告
	2) 著者	庄田 基
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科、2013、2、27、103-105
	4) 概要	2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊髄（脊髄）手術数に関する統計データ
⑭参考文献3	1) 名称	Microsurgical resection of an intramedullary glomus arteriovenous malformation in the high cervical spinal cord: retrograde dissection techniques of the nidus located between spinal tracts
	2) 著者	Keisuke Takai, Makoto Taniguchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir、2015、157、1659-1664
	4) 概要	脊髄内に存在する脊髄血管奇形の顕微鏡下摘出術
⑭参考文献4	1) 名称	脊髄海綿状血管腫の治療
	2) 著者	大西諭一郎、菅野 皓文、藤原 翔、森脇 崇、西田 武生、中村 元、貴島 晴彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中の外科、2020、48、281 ~ 286.
	4) 概要	脊髄海綿状血管腫の再出血や予後についての検討
⑭参考文献5	1) 名称	Treatment strategies and prognostic factors for spinal cavernous malformation: a single-center retrospective cohort study
	2) 著者	Tong Liu, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine、2021、35、824-833
	4) 概要	脊髄海綿状血管奇形の治療戦略と予後についての報告

※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

349207

提案される医療技術名	脊髄血管腫摘出術
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

脊髄血管腫摘出術

【対象疾患】

- 脊髄動静脈奇形および血管腫

【技術の概要と現状の問題点】

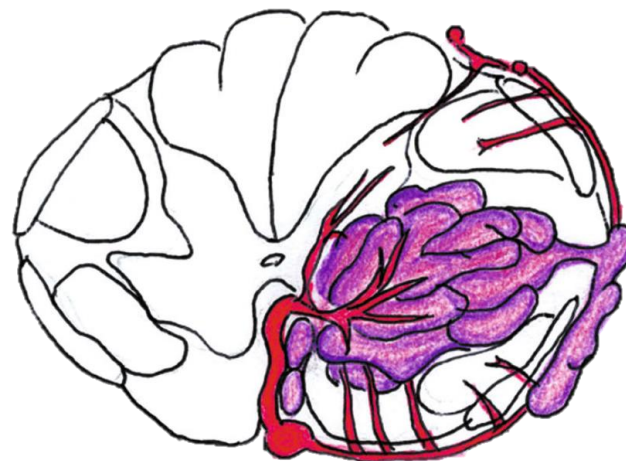
- 脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、硬膜内・外に内在している脊髄動静脈奇形あるいは血管腫を露出する。**脊髄・神経根に損傷・圧迫を加えることなく脊髄動静脈奇形・血管腫の血行遮断あるいは摘出を行う。**
- 骨削除範囲に応じて、**椎弓形成**を実施する。
- 一連の操作において**最高難度の顕微鏡手術技術**を要する。

【改正要望点】

- 項目設定の見直しおよび手術内容による増点・減点

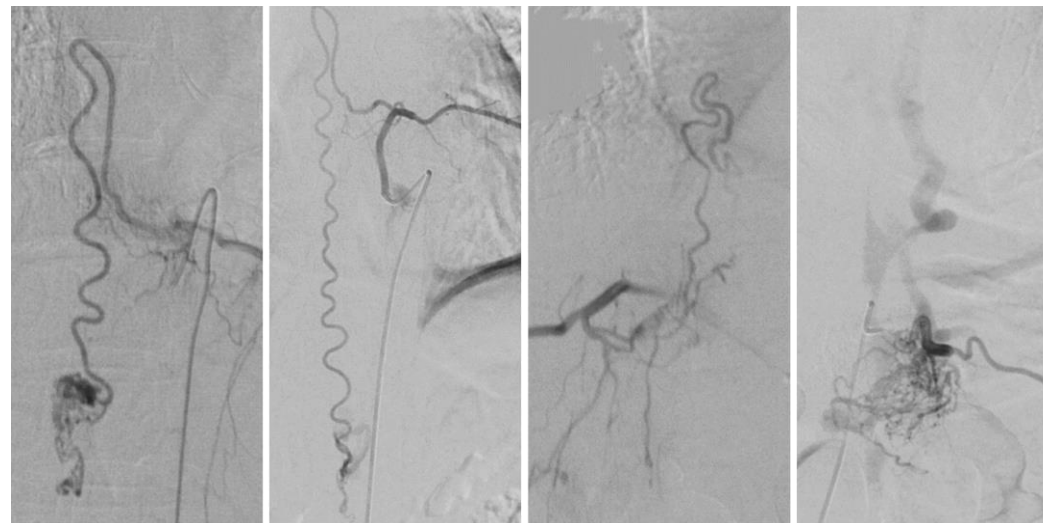
術式個別化(案)

- 脊髄動静脈奇形(髄内)
- 脊髄動静脈奇形(脊髄辺縁)
- 脊髄動静脈奇形(硬膜・硬膜外)
- 脊髄血管腫



脊髄動静脈奇形(髄内)

脊髄動静脈奇形の各タイプの血管造影像



髄内

脊髄辺縁

硬膜

硬膜外

【診療報酬上の取り扱い】

- アプローチ補助器械: 顕微鏡
- 技術度: E
- 手術所用時間: 6
- 医師数: 3、看護師: 2、技師: 1

K192 脊髄血管腫摘出術 106,460点

現状の比較対象

- K191 2 脊髄腫瘍摘出術(髄内) 118,230点
- K172 1 脳動静脈奇形摘出術(単純なもの) 141,830点
- K172 2 脳動静脈奇形摘出術(複雑なもの) 179,830点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	349208	
提案される医療技術名	脊椎抜裂手術（神経処置を伴う）	
申請団体名	日本脊椎外科学会	
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）	29脳神経外科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科
		30整形外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	脊椎抜裂手術（神経処置を伴う）
	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	K138 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）	脊椎抜裂では脊髄が体外に開放された状態で出生する。開放された脊髄・神経根を顕微鏡下に剥離して脊髄を形成、縫合し、くも膜および硬膜形成を行う。患者は成長後に癒着による脊髄係留を呈し排尿排便、下肢運動機能の低下、腰下跛行による日常生活強度の低下をきたす可能性があり本手術には経験を要する。また大きな皮膚欠損に対して形成外科と合同で皮弁作成を行うことが必要となる。	
文字数：179		
再評価が必要な理由	人件費+償還できない費用計と現在の診療報酬額との乖離が大きく、点数の見直し（増点）が必要である。小児神経外科及び脊髄外科の経験が豊富な脳神経外科医による神経処置に加えて経験豊富な形成外科医による形成術を要することが稀ではない。途中で脳神経外科から形成外科に交代し手術は施行するが、手技を行っていない時間も各々の手技に対して確認を要し各科の手技に反映するため、手術室で待機している。外保連試算（S93-0098500）では手術技術度D分類、医師人数は執刀、助手で3人、手術時間は3.5時間で試算され、人件+償還できない費用計が739,046円と計算されているが、上述のごとく執刀医2名が手術中必要である。このため現在の診療報酬との乖離が著しいと考える。欧米では胎児手術により水頭症、キアリ奇形併発の危険度が低下することが示されている（※）。今後の展望として本邦でも胎児手術が進められる可能性があるが、本邦の診断時期は胎児手術の期限を超えた在胎週数26週以降が54%との報告があり（※）、引き続き本術式は必要性が高いと考えられる。（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）	外保連試算（S93-0098500）では手術技術度D分類、手術時間は3.5時間で試算され、人件+償還できない費用計が739,046円と計算されている。2019年に小児神経外科医が常駐することも病院、大学病院18施設の実態調査を行った結果では手術症例数60症例、平均手術時間が210分、医師数は2.9人であった。脳神経外科指導医の中でより専門性が高い小児神経外科専門施設での平均時間で3.5時間であり実際の手術時間はさらに長いことが予想される。また形成外科の執刀医が脳神経外科執刀医の執刀中も皮膚形成の観点から同席が求められ、形成外科執刀中も術後管理の観点から脳神経外科執刀医が手術に立ち会う。手術時間、技術度、人件ともに試算の費用を上回るものと考えられる。（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）：739,046円 外保連試算2022掲載ページ：60-61 外保連試算ID（連番）：S93-0098500 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）	
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	神経管閉鎖不全により中枢神経が体外に露出した状態で出生した顕性二分脊椎患児が対象となる。出生後24-48時間以内の閉鎖術により致命的合併症である髄膜炎に対して予防効果があることが提示されている。本疾患は症例ごとに欠損程度、高位が異なりバリエーションが豊富である。また成長後も脊髄係留症候群による日常生活強度の低下を強いられる可能性があることが知られており治療に将来の脊髄係留症候群予防を考慮した術式に経験を要する。神経組織の顕微鏡下剥離操作が術後の機能温存に関し顕微鏡下手術の技量も必要である。さらに水頭症がほぼ必発であるため術後髄液漏の危険が高く、創部離解、髄膜炎の併発により、追加手術として脳室ドレーナージ術、髄液リザーバー留置術を余儀なくされる可能性もある。これを回避するためにはくも膜、硬膜、腸腰筋膜の層別剥離縫合を要し、皮膚閉鎖も困難な症例が稀ではなく難易度は高い。脊椎抜裂手術（神経処置を伴わない）と比較し難易度が著しく高いにも関わらずほぼ同程度の保険点数となっている。より高い評価が妥当と考える。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K138 1	
医療技術名	脊椎抜裂手術（神経処置を伴う）	
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	稀少疾患である上 症例ごとのバリエーションが豊富で経験と高い技術度を要する。可及的早期に手術を行うことで生命予後を左右するとされる緊急手術である。発症後は対症療法のみでの処処となり、残存する水頭症、排尿排便障害、下肢運動機能低下に対する長期的なケアが必要となる。成長後の脊髄係留症候群による機能障害悪化の可能性もあり、最初の治療となる当該手術が重要な意味を持つ。
	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。） 現在小児神経外科でガイドラインを作成中

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		分娩10,000件に5-6件の発生であり年間500名の患児がいるとの報告があるが、重症患児は手術に至らず24時間以内に死亡していることもある。また妊娠中診断がつかない症例は小さな髄膜嚢であったとの報告、症例の22%が在胎週数22週以前に診断され、3/4の症例で妊娠中絶をおこなっていた報告も併せて鑑みると、重症例は出生していない可能性もある。妊婦の葉酸摂取指導等で以前の報告時より件数は低下している可能性も示唆されているが、現在でも治療可能な患児は治療が行われていると考えられ再評価で実施回数の変化はないと考えられる。日本脳神経外科学会が施行しているJapan Neurosurgical Database (JND) によると2019年度の脊椎披裂手術件数は131例であり参考にした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	不明
	見直し後の症例数 (人)	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	150回以上 (厚生労働省データベース)
	見直し後の回数 (回)	150回以上 (厚生労働省データベース)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		手術件数は年間100-150症例と考えられるが、2019年実態調査ないし文献から大学病院、こども病院といった専門性の高い施設で治療多くされている。患児の将来の機能温存並びに成長後を含めた続発する神経合併症に大きく関わる術式であり、より専門性の高い施設、指導者による手術が理想的である。外保連試案 (S93-0098500) の手術技術度D分類であるが、脊椎披裂手術 (神経処置を伴わない) と比較しより高い技術度への変更も考慮すべきと考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	陣痛開始前の帝王切開により下肢機能が有意に改善するという報告もあり、出生前に診断がついている症例では帝王切開後に緊急手術を行うことが多い。このため産科、小児科が対応可能であることが必要である。また水頭症合併症例が多く、脳神経外科を標榜していることは必須である。他奇形の併発もありうるため周術期管理にはNICUが必要であり、新生児治療に十分慣れた施設であることが望まれる。また手術に際しては形成外科医も必要となることが多い。
	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)	脳神経外科専門医であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在作成中
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後髄液漏、髄膜炎、水頭症、神経損傷等が発生しうる。可及的早期手術により髄膜炎の発生頻度は低下している。水頭症併発頻度は多く、髄液管理とともに創閉鎖時の術技が重要である。
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	29,370
	見直し後 その根拠	73,904 外保連試案 (S93-0098500) および学会内実態調査による手術時間を調整。複数診療科対応が必要。
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	K138.2 脊椎披裂手術 (その他のもの)
	具体的な内容	神経組織が開放されておらず、髄膜炎、水頭症、キアリ奇形等の中枢神経合併症の危険がなく、手術時期も待機手術が可能である。また術技自体も硬膜、神経の処置を必要としないため難易度が低い。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	445,340円×年間120症例=53,440,800円
	その根拠 備考	手術施行時には皮膚閉鎖時に交代する形成外科医は待機し、皮膚閉鎖時には脳神経外科医も待機を要する。 脊椎披裂 (その他のもの) の減点を再考することが必要。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
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		日本脳神経外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	当科での脊椎髄膜嚢患児治療成績と今後の展望
	2) 著者	佐久間潤、松本由香、Mudathir S. Bakhit、根本末緒、飯島綾子、市川優寛、佐藤拓、藤井正純、齋藤清
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の脳神経43(3): 343-349, 2018
	4) 概要	脊椎披裂手術を受ける患児は地域の機関施設、小児専門施設で治療を受けている。治療成績について文献的に考察し報告。
⑭参考文献 2	1) 名称	Nationside survey of fetal myelomeningocele in Japan: Background for fetal surgery
	2) 著者	Otera Takahashi Yuka, Wada Sijji, Miya Michiko, Akaishi Rina, Sugibayashi Rika, Ozawa Katsusuke, Endo Masayuki, Sago Haruhiko
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International 61(7): 715-719, 2019
	4) 概要	胎児脊椎髄膜嚢の出生前の特徴と出生前転機を調べる全国調査。三次医療施設50施設のアンケート調査。
⑭参考文献 3	1) 名称	脊椎髄膜嚢 (開放性二分脊椎) 患者の長期予後
	2) 著者	桒中正博、浅井昭雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳外誌29(4): 254-260, 2020
	4) 概要	脊椎髄膜嚢患児の長期予後と脊椎披裂手術後の長期的な問題についての報告。特に成長後の脊椎係留症候群について記載。
⑭参考文献 4	1) 名称	当院における脊椎髄膜嚢の診断、治療、機能予後: 2012年から2019年の報告
	2) 著者	原田敦子、阪本大輔、山中巧、宇都宮英綱
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の脳神経46(4): 279-283, 2021
	4) 概要	大阪府下の周産期母子医療センターを有する総合病院での治療結果報告、出生前診断のタイミングから考慮した胎児手術の可能性について。
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

349208

提案される医療技術名	脊椎披裂手術（神経処置を伴う）
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

脊椎披裂手術(神経処置を伴う)

【適応疾患】

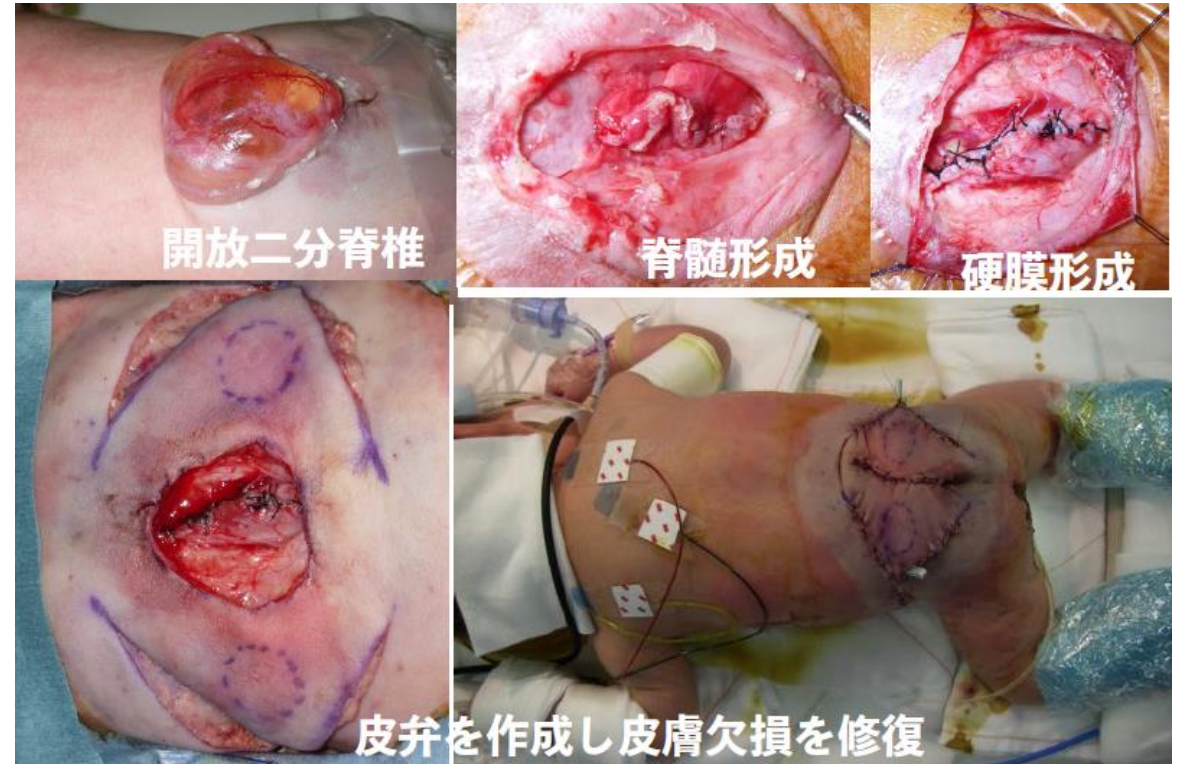
- 脊椎披裂(二分脊椎)症、脊髄瘤・髄膜瘤

【医療技術の概要】

- 脊髄被裂では脊髄中心管が体外に開放された状態で出生する。出生後24ないし48時間以内に閉鎖術を行うのが一般的である。
- 開放された脊髄・神経根を顕微鏡下に剥離して脊髄を形成して縫合し、くも膜および硬膜形成を行うが、癒着による脊髄係留に留意した硬膜形成を行う必要がある。
- 皮膚欠損が大きい、あるいは欠損部の脊柱後彎が著しい症例では、皮膚閉鎖が困難となるため、形成外科と合同で皮弁作成を行うことが必要である。
- 脊髄および神経の機能温存しつつ、形態的修復を行うため、**高度な顕微鏡手術技術**を要する。

【改正要望点】

- ✓ 増点を要望する。
- ✓ 神経処置をしない場合は減点することも妥当と考える。



【診療報酬上の取り扱い】

- 技術度:D
- 手術所用時間:3.5
- 医師数:3、看護師:2

K138 1	脊椎披裂手術(神経処置を伴うもの)	29,370点
K138 2	脊椎披裂手術(その他のもの)	22,780点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	350101		
提案される医療技術名	起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）		
申請団体名	日本脊髄障害医学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）	
	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）	受傷直後から適切な病態把握に基づく積極的な理学的介入（座位・立位訓練や弾力包帯・腹帯の着用）により、脊髄損傷（以下、脊損）に起因する起立性低血圧の重症化予防ならびに自律神経機能障害の保存的治療の役割を担う。		
文字数：104			
対象疾患名	脊髄損傷による起立性低血圧		
保険収載が必要な理由（300字以内）	脊髄損傷への起立性低血圧予防訓練は未収載である。第5胸髄より高位脊損では起立性低血圧の出現は必至で、脊損による自律神経機能障害の一臨床症状である。起立性低血圧を含む脊損での心血管系の制御障害が、認知機能障害に影響を与えるとされる（※4）。本邦の脊損発症時平均年齢は70歳で、多くの患者が受傷前より認知機能障害のリスクを有しており、受傷後さらに高まる懸念される。また脊損後の心血管疾患リスクは約3倍、脳卒中リスクは4倍高いことされる（※5）。起立性低血圧は、薬理的介入のみならず早期からの適切な理学的介入により重症化を防ぐことが可能である。		
文字数：274			

【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	脊髄損傷による起立性低血圧（頭部挙上時の血圧低下 \geq 20/10mmHg）および安静時低血圧（収縮期90mmHg以下）を呈する患者：定義はいずれも「脊損後の自律神経機能評価のための国際基準（ISAFSCI）」によるWecht JM et al. Using the autonomic standards to assess orthostatic hypotension in persons with SCI: a case series. Spinal Cord Series and Cases 2017;3:17087		
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>1 脊損に熟知した専門医による病態把握と、医師の指導を受けた看護師による技術提供が必要。</p> <p>2 技術内容の具体例 受傷直後の可及的早期から、ベッドの背上げや離床、弾性ストッキングや腹帯着用を実施する。 (1)ベッドの背上げ：食事・経管栄養摂取時の処置時、処置開始1-30分前に段階的に背上げ。 所要時間：5-30分、1日回数：3回、人員：看護師1名 (2)車椅子後傾またはベッドに戻す。血圧低下時車椅子を後方に倒し下肢挙上、血圧上昇困難時ベッドに戻す。 所要時間：30分程度 症状回復まで数回血圧測定、改善後30分の安静時間後再度測定。1日回数：3-5回。頭位変換による異常高血圧を呈した場合速やかに治療する。 人員：医師1名、看護師2-4名 (3)腹帯・弾性ストッキング着用。症状繰り返す場合着脱。所要時間：5分、1日回数：2回、人員：看護師1-2名</p> <p>3 算定期間 発症から1週間以内に開始したもので、8週間に限り請求できる。</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	H	
	番号	001 3 (Ⅲ)	
	医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション科 (Ⅲ)	
既存の治療法・検査法等の内容	保険未収載のため該当するものはないが、今回脊髄障害医学会で検討した結果、技術度はC(専門医相当)が妥当であり、医師1名の関与時間は10分/日、看護師4名の関与時間は150分/日が妥当と結論。		
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	受傷後超急性期から積極的に起坐・離床・起立訓練を実施すると、車椅子生活に支障を来すほどの重症例は稀であるとされる（芝啓一郎ら、脊椎脊髄損傷アドバンス、南江堂、2006. pp.153-154）。重篤な起立性低血圧を回避することで、早期離床が可能となり、リハビリテーションの訓練効果が上昇する。また入院期間中に心血管系調整障害への介入を開始することで、入院期間中ならびに退院後に生じうる、慢性的脳血流障害による認知機能障害発生および動脈硬化由来の合併症発生のリスク低減につながりうる。（※4、5）		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>脊損の起立性低血圧(以下、OH)は、受傷1週以内の発生率は全高位脊損で60%、1ヶ月目で頸損と高位胸損に発生が持続するが、理学療法的処置(坐位・立位をとるなど)により麻痺重症度にかかわらず、四肢麻痺者のOHが改善した。脊髄損傷者における実質的な認知機能障害を報告する多くのエビデンスが存在し心血管系制御障害などが、潜在的な共同要因として挙げられた。(※4)</p> <p>脊損で生じる起立性低血圧による極端な低血圧から自律神経過反射中の異常高血圧までの血圧の著しい不安定性は血管損傷につながり、その結果 脳卒中、心臓病のリスクが高まっていた(年齢性別調整後OR 3.72、2.72)(※5)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>3</p> <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>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,200名
	国内年間実施回数(回)	67,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>1 推定患者数 日本脊髄障害医学会が行った全国疫学調査から、本邦での外傷性脊髄損傷の発生率(Frankel A-D)は、人口100万人あたり49人で新規年間6,220人程度と推察され、頸髄損傷は約88%の5,400人程度と推計できる(Miyakoshi N, et al. A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018. Spinal Cord. 2021. 59(6):626-634.)。そのうち最重症の運動完全麻痺Frankel A-Bの患者は頸髄損傷の約30%で、特に重篤な起立性低血圧を生じやすい対象患者は年間1,200名と試算される。</p> <p>2 推定実施回数 受傷から3-6ヶ月ほどが最も起立性低血圧が起こりやすい時期であることから、北海道せき損センターでは、入院翌日から症状が出現がしにくくなる約6ヶ月程度実施しており(年間対象患者60名程度 頸髄損傷患者の平均在院日数約8ヶ月)、起立性低血圧による重篤なADL障害発生事例は数年に1例程度である。今回提起した一連の処置のうち少なくとも1つは毎日実施されていることから、6ヶ月×30日×1,200人=216,000回を実施している。しかし今回の提案においては、受傷後の最も血圧変動が大きかつ、その時期リハビリテーション介入の阻害因子となりうる期間である8週までと限定すると、56日×1,200人=67,200回に相当する。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>ガイドライン等での難易度認定はないが、脊髄損傷後の合併症として起立性低血圧を十分認識していることが求められる。過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など重篤な合併症を生じうることから、身体所見等から血圧低下や意識消失などの変化を観察でき、適切な対応ができる熟練した医師・看護師が必要である。また起立性低血圧出現時の身体所見は様々であることから、脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤している施設での算定が望ましいと考える。</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)	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤していること</p> <p>(1)ベッドの背上げ、看護師1名 (2)車椅子後傾、看護師2-4名 (3)弾性ストッキング・腹帯、看護師1-2名 症状急変に対応できる医師(脊髄損傷に診療に関連する各科医師のうち、最低1名はいずれかの科の専門医)は最低1名必要である。</p> <p>特になし</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>起立性低血圧は脊髄損傷の併発症としての自律神経障害から生じるため、過度な収縮期血圧上昇は肺水腫や脳出血など致命的合併症につながる場合がある(国立障害者リハビリテーションセンター研究紀要、2009. 30. pp. 31-37)。体位変換時には血圧測定を繰り返す必要があり、症状の観察に熟練した医師・看護師等が行う。脊髄損傷患者の死亡原因の調査では、脳血管疾患が4.4%で第6位であり日米でほぼ同じである(脊髄損傷の治療から社会復帰まで 全国脊髄損傷データベースの分析から 保健文化社、2010, pp164)。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<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>H</p> <p>100点</p> <p>脊髄障害のリハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーション料に該当するが、今回の予防処置は病棟内で実施するリハビリテーションに相当すると考えられる。そのため、H001 3(Ⅲ)(1単位)に準じた100点と試算した。起立性低血圧症状の悪化により、頸髄損傷患者のADL獲得が遅延する期間は、約1ヶ月程度が多い。頸損患者の退院前1ヶ月の平均診療点数は89,750点(資料:北海道せき損センター)であり、起立性低血圧による入院期間の遷延が防げた場合、対象者1,200名とすると総額1,077,000,000円/年の削減が見込まれる。(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):7,591円 外保連試算2022掲載ページ:326 外保連試算ID(連番):T62-19011 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):120 (ここまで)</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	<p>区分</p> <p>番号 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>頸髄損傷ならびに高位胸髄損傷患者では、自律神経障害としての起立性低血圧は避けられない併発症である。よって積極的予防策の介入が重症化防止に必要であり、代替えとなる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。</p>

	プラスマイナス	減 (-)	
予想影響額	予想影響額 (円)	1,009,800,000円	
	その根拠	<p>当該技術導入後の医療費：67,200,000円/年 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、 推定される対象患者は年間1200名で、算定期間を8週間とすると、 56日×1,000円(100点)×1,200名=67,200,000円となる。</p> <p>上述のように退院期間短縮が見込まれた場合、 1,077,000,000円-67,200,000円=1,009,800,000円/年 の医療費削減が見込まれる。</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) への取組状況			
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			
なし			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
日本リハビリテーション医学会 外保連共同提案学会なし			
⑯参考文献 1	1) 名称	Orthostatic hypotension in the first month following acute spinal cord injury	
	2) 著者	Sidorov EV, Townson AF, Dvorak MF, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord 2008;46:65-9	
	4) 概要	起立性低血圧は、74%の頸髄損傷および20%の上部胸髄完全損傷患者において、受傷後の最初の1ヶ月間持続することがわかった。したがって、急性期リハビリテーションにおいて起立性低血圧が離床の阻害因子となっていることがわかった。このため、起立性低血圧に対する早期の予防訓練が重要であることがわかった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	The prevalence of orthostatic hypotension during physiotherapy treatment in patients with an acute spinal cord injury	
	2) 著者	Illman A, Stiller K, Williams M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord 2000; 38: 741-747	
	4) 概要	起立性低血圧予防訓練を受傷から14日以降に開始した脊髄損傷患者群よりも、14日以内に開始した群の方が、起立性低血圧を有意に軽減することができた。つまり、早期介入により、起立性低血圧を予防することが可能であることが示唆された (745 ページ、Fig. 3)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Improvements in Orthostatic Instability with Stand Locomotor Training in Individuals with Spinal Cord Injury ※	
	2) 著者	Harkema SJ, Ferreira CK, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurotrauma 2008;25:1467-1475	
	4) 概要	頸髄損傷患者に対して、ハーネスを用いた60分間の立位訓練を週5回、延べ80回実施すると、心血管機能が改善し、坐位安静時での収縮期血圧は24%上昇した。立位訓練によって、循環器系の自律神経反射を促し起立性低血圧を予防する効果があることが示唆された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Cognitive function after spinal cord injury. A systematic review ※	
	2) 著者	Sachdeva R, Gao F, Chan CCH, Krassioukov A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2018;91:611-621	
	4) 概要	起立性低血圧を含む脊損での心血管系の制御障害が、認知機能障害に影響を与えるとされ、脊髄損傷者における実質的な認知機能障害を報告する多くのエビデンスが存在した。認知機能は、年齢と負の相関があった。認知機能障害の発生率や受傷レベルとの関連については、明確な一致は見られなかった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Cardiovascular disease and spinal cord injury: Results from a national population health survey. ※	
	2) 著者	Cragg, J.J.; Noonan, V.K.; Krassioukov, A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2013, 81, 723-728	
	4) 概要	脊損で生じる起立性低血圧から自律神経過反射中の異常高血圧までの血圧の著しい不安定性は血管損傷につながり、その結果脳卒中、心臓病のリスクが高まっていた (年齢性別調整後OR 3.72、2.72) (カナダ統計局実施の包括的な全国横断調査データベースからの調査)	

※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

350101

提案される医療技術名	起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

※ 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

「起立性低血圧予防訓練（脊髄損傷患者）」

【技術の概要】

受傷後超早期から積極的な座位・起立訓練を行う

【対象疾患】

脊髄損傷で起立性低血圧

（頭部挙上時の血圧低下 $\geq 20/10$ mmHg）

および安静時低血圧（収縮期90mmHg以下）

1200人/年程度

（脊髄損傷に精通した医師が少なくとも1名は常勤）

【既存の治療法との比較】

該当なし

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション 100点(1日につき)

受傷1週以内開始 算定期間8週間

- ✓ 起立性低血圧 受傷1ヶ月は持続
- ✓ 予防訓練は早期開始が効果的
- ✓ 立位訓練は効果的
- ✓ 脊損による心血管系の制御障害が、認知機能障害に影響
- ✓ 脊損後の心血管疾患リスクは約3倍、脳卒中リスクは約4倍高い



受傷超急性期からの段階的背上げ(head-up) (黄色い矢印) と弾性ストッキング(赤い矢印) 着用



車椅子後傾で症状改善をはかり head-up時間を延長する



腹帯(黄色い矢印) を巻いて訓練を実施する



立位での
上肢運動器訓練

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	350102		
提案される医療技術名	手式的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷者）		
申請団体名	日本脊髄障害医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	手式的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷者）	
	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）	脊髄損傷患者の死因の第1位は、自ら痰を出すことができないために生じる呼吸器障害である。このような呼吸や咳嗽が困難な症例に対して、定期的に胸部・腹部を手式的に圧迫し、呼吸流速を高め、排痰を促すことができる。また、痰が詰まって無気肺になった肺の分節に再度、空気を流し、無気肺を減少させることができる。この処置は、経験を積んだ医師が行うことで、患者の呼吸器合併症を軽減することができる。		
文字数：191			
対象疾患名	脊髄損傷		
保険収載が必要な理由（300字以内）	脊髄損傷患者の死亡原因で最も多い疾患は呼吸器疾患（米約21%）であるが、本邦の脊髄損傷専門病院において呼吸器疾患による死亡率は5%以下と低い。このことは現在、保険点数にて評価されていない。医師、看護師による排痰介助の技術が高く、これにより、呼吸管理の有効性が非常に高いと考えられる。一方、現在、呼吸管理の為に請求できる保険点数はJ018に収載されている喀痰吸引の処置（1日1回）のみであり、臨床の現場との乖離が存在する状態であるため、本処置は保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：239			

【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	脊髄損傷患者、脊髄損傷による呼吸筋麻痺を伴い喀痰・喀出困難例、全年齢 以下の条件がない ・肋骨骨折 ・肺の損傷 ・脊髄損傷部不安定性 ・心疾患 ・頭部外傷後の頭蓋内圧亢進		
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）	肺音を聴取し、雑音やエア入りの状態を確認する。 患者の胸部下部に介助者の両手を置き、呼吸に合わせて圧迫し、呼吸流速を高め排痰を促し、喀出された痰を吸引する。通常、呼吸に合わせて圧迫を4-5回実施し、吸引し20-30秒休息を取る。これを1処置に4-6回実施する。 人工呼吸器管理患者など、吸気の補助が必要な患者に対しては、アンビューバッグで加圧し、呼吸時に圧迫する。 排痰介助終了後、肺音を再度聴取し、雑音の軽減・消失やエア入りの改善を確認する。 頸髄損傷で横隔膜が麻痺している場合は、横隔膜の機能を補助するために呼吸（または咳嗽）に合わせて下部胸部を両手で圧迫する。腹筋が麻痺している場合は、腹直筋部を両手で圧迫する。 処置時間は1回に当たり、最低10分間必要であり、各食前後（計6回）、体位変換時（計8回）など適宜実施する（8-50回/日）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	018_045	
	医療技術名	喀痰吸引、人工呼吸	
既存の治療法・検査法等の内容	喀痰の凝塊が気道に停滞し、喀出困難な患者に対し、ネラトンカテーテル及び吸引器を使用して喀痰吸引を行う。通常の喀痰吸引にて呼吸状態が改善しない症例に対して、気管切開術及び人工呼吸管理を行う。		
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	有効性：最大呼気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなるため、肺活量が低ければ徒手による呼吸流速を高める効果も大きい。そのため呼吸筋麻痺を伴った脊髄損傷者の排痰を促す方法として有効と考える。気道の清浄化を行うことで肺炎、無気肺及び気管切開を予防でき、医療費の適正化、入院期間の短縮につながる可能性がある（参考文献1 Breathe 2016; 12: 328-340）。 他施設の研究と比較して、総合せき損センターにおいて気管切開を考慮する努力肺活量が500ml/回と低いのは積極的排痰介助による可能性がある（Spine 2012; vol17 No26 E1633-E1638） 新規性：臨床現場では用手的呼吸補助を用いた喀痰吸引法の有効性についての報告があるが、保険収載されていないため、全くの新規申請である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>脊髄損傷患者において、無気肺（76%）、肺炎（74%）が合併する（参考文献2 Spinal Cord 2019 57:41-48）。早期に呼吸の補助が必要な群は、呼吸の補助が不要な群と比較して入院期間が長期化した（参考文献3 Spinal Cord 2021 59:659-664）</p> <p>最大強制吸気量と肺活量の差がより大きいほど咳のピークフローの増大幅が大きくなる（IIa）ため、肺活量が低ければ徒手による咳介助効果も大きく、逆に正常者では効果が少なくなる。（Am J Phys Med Rehabil 2000; 79: 222-227）</p> <p>脊髄損傷に対するsystematic reviewでは、機械による咳介助を併用した徒手による咳介助の研究は、高いレベルのエビデンスを示している（Ia）。（J Spinal Cord Med 2010;33:353-370）</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。）	Ia 日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインのP35に徒手による咳介助について解説しており、その推奨グレードはA（行うよう強く勧められる）とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,500	
	国内年間実施回数（回）	150,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>日本脊髄障害医学会による疫学調査によると本邦での外傷性脊髄損傷の発生率は人口100万人あたり49人（平均年齢70.0歳）であった（参考文献4 Spinal Cord 2021 59:626-634）。</p> <p>前回の申請時に用いたデータより発生率は上昇し、高齢化もすすんでいた。これらのことより、呼吸予備能が低い患者が増加していると考えられるが、一方、本邦の人口減少を考えると将来的に新規脊髄損傷患者数は年間5000人程度となると考えられる。これらのうち用手的呼吸補助が必要と考えられる重症麻痺患者（FrankelA-C）数は約50%である。これらのことより年間対象患者数は5,000×0.5=2,500人と推定した。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>学会等における位置づけ：日本リハビリテーション医学会の神経疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインによると徒手による咳介助は神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効であるとされている。（参考文献5）</p> <p>難易度：C 当該技術は、呼吸リハビリテーションの技術と喀痰吸引の技術が必要であり、胸部・腹部圧迫の技術を習得したものが行うことが望ましい。</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）	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>医師：医師の人数は最低1名が必要である。資格としては、脊髄損傷の診療に関連する各科医師の内、最低1名はいずれかの科の専門医の資格を有していることが望ましい。</p> <p>看護師：協力看護師の人数は最低2名必要である。資格としては、脊髄損傷患者の看護経験がある看護師が望ましい。</p>	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リハビリテーション学会編「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」Minds診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切に適用される場合、内臓損傷の危険性がある。また、胸部圧迫による肋骨骨折・不整脈が起こる可能性がある。既往症に注意し、圧迫部位・強度に配慮して実施すれば予防できると考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	1,165点	
	その根拠	<p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：11,647円 外保連試算2022掲載ページ：302ページ 外保連試算ID（連番）：T62-03131 技術度：C 医師：1名、協力看護師：1名 所要時間（分）：医師は15分、協力看護師は15分 処置室：A室15分</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	気管切開患者数は減少する見込みだが、減点や削除できる項目はない。	

	プラスマイナス	減(－)	
予想影響額	予想影響額(円)	1,215,747,500円/年間の医療費が削減	
	その根拠	<p>「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、推定される対象患者は年間2,500名で、60日間算定であることから、60日×11,650円/日(1165点)×2,500名=1,747,500,000円/年間の医療費増となる。</p> <p>一方で、脊髄損傷専門病院での受傷翌月の一日当たりの入院費を気管切開あり群と気管切開なし群と比較すると、気管切開あり群 37,145円/日(入院期間365日) 気管切開なし群 33,256円/日(入院期間240日)となり、気管切開をしない場合、医療費は一人当たり3,889円/日減額、さらには、入院期間の短縮となる見込みである。</p> <p>一般的に、脊髄損傷後の気管切開率は40-60%と報告されているが、排痰介助の必要患者2,500名のうち、仮に気管切開率が50%(全体での気管切開率25%)とすると、気管切開となる患者数は1,250名と算出される。</p> <p>また、気管切開後に人工呼吸器管理から離脱できる患者の割合は非常に低い(離脱できる症例では通常2-3月で離脱する)。仮に離脱率を60%(気管切開継続患者数=1,250名×0.4=500名)とすると、気管切開後、2か月間の医療費=60日×3,889円/日×1,250名=291,675,000円 気管切開離脱継続群の医療費=(240日までの気管切開による医療費差額)180日×3,889円/日×500名+(気管切開に伴う入院期間長期化(241日-365日)による医療費増)125日×37,145円/日×500名=2,671,572,500円 計2,963,247,500円/年間の医療費が気管切開によりかかっていると考えられる。</p> <p>このことより、2,963,247,500円/年間-1,747,500,000円/年間=1,215,747,500円/年間の医療費が削減されると予想される。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
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	脊髄損傷は中枢神経である脊髄を損傷することにより四肢麻痺を呈し、さらには様々な合併症を引き起こす疾患である。ガイドライン等では合併症を予防するための様々な方法が推奨されているが、参考文献4によると脊髄損傷患者に対する予防的ケアの割合は低く、特に呼吸に関する事柄の患者満足度が低いことが明らかになっている。また、アメリカ合衆国での脊髄損傷患者の予防的ケアに関する診療報酬を調べてみたが、涉猟しえなかった。このことは、北米でも、予防的ケアに関して保険点数が認められていないことかもしれない。一方、脊髄損傷後の呼吸器管理について、参考文献5によると、適切な呼吸器管理を行うことで、死亡率、呼吸器合併症、気管切開率を抑制することができ、さらには、ICUの入院期間、医療費も抑制することができたとされている。本邦においても脊髄損傷医療の合併症に対する予防的ケアについて一部を除き、診療報酬は認められていない。これらのことより、予防的ケアについて診療報酬をつけ、合併症を予防し、脊髄損傷の医療費を削減することは理に適っていると考えられる。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	Respiratory problems and management in people with spinal cord injury	
	2) 著者	Berlowitz DJ, Wadsworth B and Ross J	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breathe (Sheff). 2016; 12(4): 328-340.	
	4) 概要	脊髄損傷患者における呼吸合併症とそのマネージメントについての総説	
⑯参考文献2	1) 名称	Early clinical predictors of pneumonia in critically ill spinal cord injured individuals: a retrospective cohort study.	
	2) 著者	Agostinello J, Battistuzzo CR, Batchelor PE	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2019 Jan;57(1):41-48. doi: 10.1038/s41393-018-0196-6.	
	4) 概要	脊髄損傷患者において、無気肺(76%)、肺炎(74%)が合併する。	
⑯参考文献3	1) 名称	Respiratory complications during initial rehabilitation and survival following spinal cord injury in Sweden: a retrospective study.	
	2) 著者	Josefson C, Rekan T, Lundgren-Nilsson A, Sunnerhagen KS.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2021 Jun;59(6):659-664.	
	4) 概要	早期に呼吸の補助が必要な群は、呼吸の補助が必要ない群と比較して入院期間が長期化した。	
⑯参考文献4	1) 名称	A nationwide survey on the incidence and characteristics of traumatic spinal cord injury in Japan in 2018	
	2) 著者	Miyakoshi N, Suda K, Kudo D, Sakai H	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2021 Jun;59(6):626-634. doi: 10.1038/s41393-020-00533-0	
	4) 概要	本邦における新規脊髄損傷患者予測発生数は100万人あたり49人(平均年齢70.0歳)であり、1990年代の疫学調査と比較し、発生数、受傷年齢が上昇している。	
⑯参考文献5	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン	
	2) 著者	監修 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	本ガイドライン中のP35に徒手による咳介助について解説してあり、その推奨グレードはA(行うよう強く勧められる)とされている。その長所は、ローコストという点であり、不利な点は介助者が正しい手技を学ぶことが難しいこととされている。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 350102

提案される医療技術名	用手的呼吸補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷者）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

「用手的呼気補助を併用した肺、気管支内喀痰吸引法（脊髄損傷患者）」について

【技術の概要】

呼気や咳嗽が困難な症例に対して胸部・腹部を用手的に圧迫し

呼気流速を高め排痰を促す

米国での脊髄損傷患者における最多死亡原因：呼吸器疾患（約21%）

当院における呼吸器疾患による死亡率は5%以下

脊髄損傷における呼吸器疾患による死亡率を5%以下に抑える可能性がある

【対象疾患】

脊髄損傷 2000年の発生頻度報告から年間対象患者数は2,500人程度

【既存の処置法との比較】・【有効性】

J018 喀痰吸引、J045 人工呼吸

適切な呼吸器管理を行うことにより入院期間、医療費を抑制することができる

【診療報酬上の取り扱い】

J 検査 1,165点（1回/日につき）

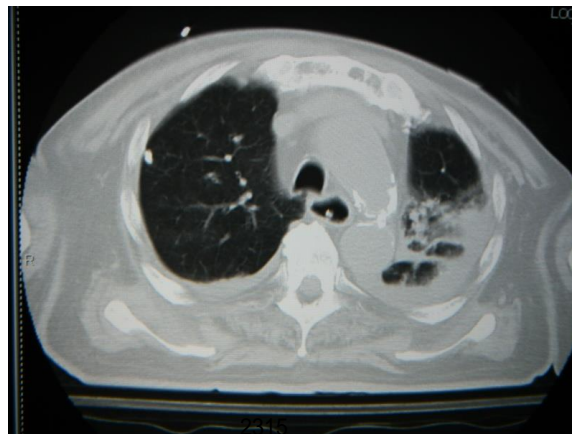
4. 用手的排痰法



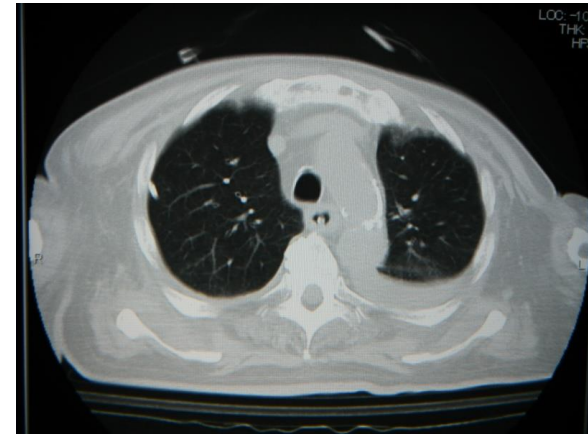
胸部圧迫法

（総合せき損センターDVDより）

救命センターより転院後、
左肺無気肺



用手的排痰介助後、
無気肺改善



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	350103		
提案される医療技術名	脊髄損傷患者退院支援リハビリテーションカンファレンス		
申請団体名	日本脊髄障害医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	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	頸髄損傷患者の退院時リハビリテーションカンファレンス	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療相談員など、脊髄損傷（以下、脊損）患者に関わる多種医療者が退院へ向けたカンファレンスを実施する。退院時予測ADLを脊損に特化した評価方法を用いて行い、最適な退院時期および退院後生活獲得のため退院調整を行う。		
文字数：130			
対象疾患名	脊髄損傷		
保険収載が必要な理由（300字以内）	重度障害のある患者が家庭復帰や復職等の社会的帰結を得るためには、多職種参加カンファレンスが有効である。患者および家族背景等詳細な情報収集が不可欠で、医療者は多くの時間を費やし実施している。またFIMなど一般的評価法では脊損の獲得ADL予測は困難だが、SCIM IIIは脊損ADL評価法として国内からも高い精度が報告されている（※）。適切な評価法等で情報集約した多職種カンファレンスは、退院後帰結先の適切な選定と在院日数の短縮等につながる。専門性と時間を有する退院調整だが現在収載がない。退院支援リハビリテーションカンファレンス（退院時1回）の新設は必要と考える。		
文字数：281			

【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	脊髄損傷		
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）	医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療相談員が、脊損に適した評価方法（SCIM III）を用いてADL予測を行い、カンファレンスを通じて退院時転帰先等のゴール設定を行う。カンファレンスは退院までに最低1度は実施する。		
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	H	
	番号 医療技術名	H003-2 リハビリテーション総合計画評価料	
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	未収載のため該当するものはないが、日本脊髄障害医学会で検討した結果、技術度は0（専門医相当）が妥当であり、関与時間は医師1名30分/回、看護師1名120分/回、理学療法士30分/回、作業療法士30分/回、医療相談員120分/回が妥当と結論された。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> 脊髄損傷の専門機関では患者に適切なゴール設定を行うことができ、各医療機関等との連携をはかることが可能である。（日本職業・災害医学会誌 2004;52(4):pp204-208） SCIM (The Spinal Cord Independence Measure) IIIはADL自立項目が予測できる。（Spinal Cord, 2019; 57(12): 1048-1056 Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation, 2019; 1:1-8） 日本語版SCIM IIIは原版SCIM IIIと強く相関する。（Spinal cord. 2021 59(10): 1096-1103） 	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,220
	国内年間実施回数(回)	6,220
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脊髄障害医学会が行った全国疫学調査から、外傷性脊髄損傷の発生率(Frankel A-D)は人口100万人あたり49人で新規に年間6,220人程度と推察される(Spinal Cord 2021, 59:626-634)。今回提起技術は退院時まで少なくとも1回は実施することから、1回×6,220人=6,220回となり、年間6,220回が見込まれる。
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)		現時点でガイドライン等はないが、多職種カンファレンスの有効性は脳卒中中等その他の疾患で有効性が述べられている。脊損に特化したADL評価方法はすでに国際標準となっており、国内でも精度が検証されている。実施に当たっては、適切な方法で評価し多職種で総合的判断を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)	年間に少なくとも複数以上の脊髄損傷患者を治療している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療相談員等が参加するカンファレンスを入院期間中最低1回開催すること。脊損に特化したADL評価を行うこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数(1点10円)	450点
	その根拠	003-2リハビリテーション総合計画評価料300点(1月に1回に限り算定)ならびに入院時訪問指導加算150点(入院中1回に限り加算)、B006-3退院時リハビリテーション指導料(300点)に準じて検討した。
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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	脊髄損傷で特に麻痺が重度のものでは、長期間のリハビリテーション治療を必要とする例が多い。よって適切なゴール設定は入院期間の適正化等に必要であり代替となる技術はないため、減点・削除が可能な項目はない。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	27,990,000
	その根拠	当該技術導入後の医療費: 「患者数及び実施回数の根拠等」に記載した通り、推定される対象患者は年間6,220名で、退院時1回算定であることから、1回×4,500円(450点)×6,220名=27,990,000円となる。
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)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Team-Based Care
	2) 著者	Marshall R, Hasnan N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	In: Chhabra HS, ISCoS Textbook on Comprehensive Management of Spinal Cord Injuries.
	4) 概要	多職種チームによるケアはリハビリテーション治療における根幹的要素のひとつであり質の高い治療に必要である。リハビリテーション医療は、多職種が機能的であることで患者に最高の結果をもたらす。集学的かつ多面的なチームによるケアは、診断の誤りを減らし、適切なタイミングで治療を提供する機会を増やし、患者の鬱的症状を減らすとされる。
⑯参考文献2	1) 名称	脊髄損傷の包括的治療
	2) 著者	加藤真介、佐藤紀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2018; 55: No7 597-604
	4) 概要	脊髄損傷専門医が中心となって、各分野の専門医師、訓練を積んだ看護師・リハビリテーションスタッフ・ソーシャルワーカーなどの多職種からなるチームが、受傷早期から生活期まで緊密な連携を取る必要がある。脊髄損傷治療の専門施設がほとんどない日本では、リハビリテーション科医が受傷早期からチームの中心となり、発症早期からカンファレンスを開催して情報の共有を行うことが必要である。

⑬参考文献3	1) 名称	Association between SCIM III total scores and individual item scores to predict independence with ADLs in persons with spinal cord injury. ※
	2) 著者	K Unai, O Uemura, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation, 2019; 1:1-8
	4) 概要	受傷60日以内の脊髄損傷患者81名（平均62歳）を、入院後1ヶ月ごとにSCIM IIIでADLを評価し、SCIM III総得点と各項目得点との関連を順序ロジスティック解析し、SCIM III総得点が各項目の自立レベル達成の確率と難易度に関する情報を提供できることを明らかにした。
⑭参考文献4	1) 名称	Using a logarithmic model to predict functional independence after spinal cord injury: a retrospective study. ※
	2) 著者	Y Tomioka, O Uemura, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord, 2019; 57(12): 1048-1056
	4) 概要	入院後1ヶ月目と3ヶ月目のSCIM IIIスコアを用いて、脊損後の任意の時点における機能的結果を予測する対数モデルを構築した。様々な神経レベルおよび損傷の重症度を含む脊損患者の機能自立スコアを正確に予測した。この予測モデルは簡便さとともに、日常診療に有用であると考えられる。
⑮参考文献5	1) 名称	Adaptation and validation of the Japanese version of the Spinal Cord Independence Measure (SCIM III) self-report. ※
	2) 著者	S Takeuchi, O Uemura, K Unai, M Liu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal cord, 2021 59(10): 1096-1103
	4) 概要	患者自身がADL評価を行えるよう開発されたSCIM-SR (Spinal Cord Independence Measure self-report) の日本語版(jSCIM-SR)を国際ガイドラインに従い質問票の翻訳と検証を行った。SCIM-SR日本語版は外来診療でも簡便に実施可能でSCIM-IIIに代わるSCI患者の自立度評価ツールとして検証され、日常生活動作のより深い理解に役立つ可能性がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 350103

提案される医療技術名	脊髄損傷患者退院支援リハビリテーションカンファレンス
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

「脊髄損傷患者退院支援リハビリテーションカンファレンス」

適切な評価法等で情報集約した多職種カンファレンスは、退院後帰結先の適切な選定と在院日数の短縮等につながる。
専門性と時間を有する退院調整だが現在記載がない。

【技術の概要】

- ✓ 医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・医療相談員などが参加の多職種カンファレンスを実施しゴール設定を行う
- ✓ ADL予後予測制度の高い脊髄損傷に特化したADL評価方法(SCIM III)を用いる

【対象疾患】

脊髄損傷 2020年の発生頻度報告から年間対象患者数は6,220人程度

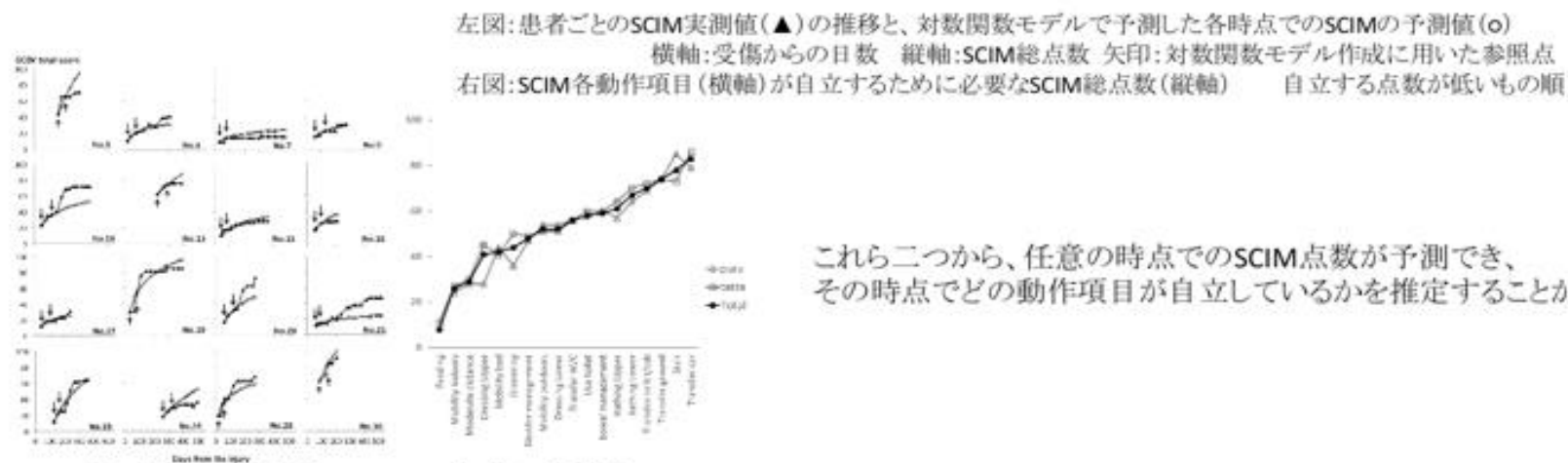
【既存の治療法との比較】

現在該当するものはない

【診療報酬上の取り扱い】

H リハビリテーション 450点(退院時に1回に限り)

SCIMによりADL自立項目が予測できる



Tomioka et al., 2019

Unai et al., 2019

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	351101		
提案される医療技術名	腰椎固定術（ロボット支援）		
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：57	腰椎固定術が必要な患者に対して、ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、腰椎を固定する。		
対象疾患名	腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、椎体骨折、脊椎腫瘍、脊椎炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：277	現在、腰椎に不安定性を有する腰部脊柱管狭窄症などの腰椎疾患の患者に対しては、腰椎固定術が実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、腰椎固定術に使用される椎弓根スクリューの設置の安全性については、神経障害による再手術といった問題も指摘されていた。椎弓根スクリューを設置するための手術用ロボットナビゲーションユニットが、2020年1月に薬事承認された。海外の文献において、本治療法はスクリュー設置の正確性が高く、また、合併症が少ないことが報告されている。安全で合併症が少ない、既存方法に代わる治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。		

【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腰椎固定術が必要な患者 ・腰椎に不安定性を有する。 ・インプラントが設置可能である。 主に腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、椎体骨折、脊椎腫瘍、脊椎炎といった疾患が対象となる。		
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）	ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、ロッドで連結することにより腰椎を固定する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれにインプラントの転位を認めた場合に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10日程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	142_2、142_3、142_4	
	医療技術名	脊椎固定術 後方又は後側方固定、脊椎固定術 後方椎体固定、脊椎固定術 前方後方同時固定	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腰部を切開し、腰椎に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置することで腰椎を固定する。椎弓根スクリューは、X線イメージガイド下もしくはイメージガイドなしにフリーハンドによる方法で設置される。椎弓根の内側には神経組織が存在し、椎弓根または椎体の外側には内臓・大血管が存在するため、椎弓根スクリューの骨から逸脱は神経損傷や内臓・大血管損傷などの重篤な合併症を起こす可能性がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）。さらに、1-3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす、費用削減につながるが見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）（※参考文献1 Spine J. 2021;21:181-192）。傾向スコアマッチングによる比較で、変性疾患に対して1-3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い（※参考文献2 Spine (Phila Pa 1976) 2021;47:195-200）。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる（※参考文献3 Neurospine. 2018;15:216-224）。	
	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。）	当該技術であるロボット支援による腰椎固定術は、新規技術のため日本整形外科学会・日本脊椎脊髄病学会監修の腰部脊柱管狭窄症ガイドラインにおいては記載がないが、今後の普及に伴い記載される可能性がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	47,910	
	国内年間実施回数（回）	479	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の示す第7回NDBオープンデータでは、脊椎固定術（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）は年間65,096件（2020年度）施行された。日本脊髄脊髄病学会の報告では、脊椎手術における腰椎手術（胸腰椎、胸腰仙椎、腰仙椎を含む）の割合は73.6%とされている（※参考文献5 J. Spine Res. 4:1367-1379, 2013）。当該技術はまだ新規であるので、現在行われている腰椎固定術のうち1%程度で当該技術が実施されると考えられる。 以上から 65,096 × 0.736 × 0.01 = 479		

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）		日本整形外科学会・日本脊椎脊髄病学会監修の腰部脊柱管狭窄症ガイドライン（※参考文献4）において、脊椎不安定性のある症例では固定術の併用は有用でありQOL/ADLの改善が見込まれるとして推奨されている。当該技術であるロボット支援による腰椎固定術は、新規技術のため学会での位置づけはない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> ・整形外科、脳神経外科 ・腰椎固定術を年間20例以上実施している。 ・日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医または日本脊髄外科学会脊髄外科指導医が1名以上在籍している。 ・脊椎脊髄外科専門医研修施設である。 	
	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)	5年以上の脊椎脊髄外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、フリーハンドでの従来法に移行できる体制が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症には、不適切なスクリューによる再手術1.0%、創部感染2.7%が報告されている。ロボット支援脊椎手術を受けた患者では、フリーハンドでの従来法を受けた患者と比較して、全体的な合併症の可能性が69%低い。	
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）	101,609 (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）：1,016,091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）：S94-0099940 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 (ここまで)	
	その根拠	既記載技術の点数（脊椎固定術 後方椎体固定 K142 3）と比較して、脊椎固定術という点で同等であるが、先に述べたように合併症を減らし入院期間を短縮させることが知られている新規技術である。しかしながら現在は、償還できない材料費が存在し新たに保険収載の必要性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	特になし
	番号 技術名		
	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）	281,318,856円	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・従来の方法と比較して、手術料が1例あたり604,490円増額（既記載技術の点数：脊椎固定術 後方椎体固定 K142 3：41,160点と本技術の外保連試算点数101,609点の差 60,449点） ・ロボット支援での腰椎固定術は、従来法と比較して入院期間が0.67日少ないと報告されている（Spine (Phila Pa 1976) 2021;47:195-200）。DPC名称：「脊柱管狭窄（脊髄症を含む。） 腰部骨盤、不安定椎 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。） 前方椎体固定等 手術処置等2-1あり」では、入院期間I：1日目-12日目 点数：2,565点/日であるため、入院費が1例あたり25,650円×0.67日=17,185.5円減額 ・以上より1例あたり604,490-17,185.5=587,304.5円増額 ・全国で年間479件施行されていると推定されるので、影響額は587,304.5×479=281,318,856円 	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		Mazor X ロボットシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 ※ 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		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。
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	Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Fatima N, Massaad E, Hadzipasic M, Shankar GM, Shin JH.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21(2):181-192.	
	4) 概要	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Propensity-Matched Comparison of 90-Day Complications in Robotic-Assisted Versus Non-Robotic Assisted Lumbar Fusion.	
	2) 著者	Yu CC, Carreon LY, Glassman SD, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2021;47(3):195-200.	
	4) 概要	変性疾患に対して1～3レベルのロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of the Integration of Robotic Spine Technology in Spine Surgery.	
	2) 著者	Menger RP, Savardekar AR, Farokhi F, Sin A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2018;15(3):216-224.	
	4) 概要	ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン	
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン 2021 改訂第2版 59ページ	
	4) 概要	脊椎不安定性のある症例では徐圧固定術は有用でありQOL/ADLの改善が見込まれる	
⑯参考文献 5	1) 名称	日本脊椎脊髄病学会 脊椎脊髄手術調査報告 2013	
	2) 著者	今城靖明、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Spine Res. 4:1367-1379, 2013	
	4) 概要	手術部位は、胸腰椎:1,863例(5.9%)、胸腰仙椎:179例(0.6%)、腰椎:18,348例(58.5%)、腰仙椎:2,711例(8.6%)であった。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

351101

提案される医療技術名	腰椎固定術（ロボット支援）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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）
Mazor X ロボットシステム、手術用ロボットナビゲーションユニット、日本メドトロニック株式会社	30300BZX00081000	2021年3月	本品は脊椎手術において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、手術器具に取り付けられたトラッカーを検出することで、手術器具及び脊椎インプラントの位置情報を患者の三次元画像上ヘリアルタイムで表示する手術支援装置である。また、脊椎スクリュー挿入においてはロボットアームの動作により手術器具の挿入経路をガイドする。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頸椎での手技には使用しない。		
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(手術用ロボットナビゲーションユニット)、グローバスメディカル株式会社	30200BZX00010000	2020年1月	本品は、脊椎の外科手術において、手術中の手術用器械の位置情報を把握し、整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT 又は蛍光透視画像情報と共に表示し、術者の作成した計画に合わせ手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。		
Curve ナビゲーションシステム(Cirq ロボットアームシステム)、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX00153000	2021年1月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置の構成品である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

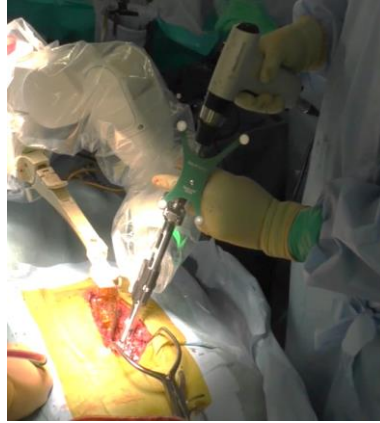
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「腰椎固定術（ロボット支援）」について

【技術の概要】

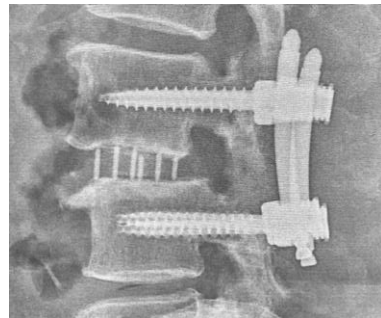
ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、腰椎を固定する。



【対象疾患】

腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、椎体骨折、脊椎腫瘍、脊椎炎など

- ・ 腰椎の不安定性を有する。



【既存の治療法との比較】

- ・ 19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）。
- ・ 1-3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 101,609点
(類似技術の点数と比較して、より安全かつ合併症を減らすとされているものの、償還できない材料がかかるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	351102		
提案される医療技術名	脊椎側弯症手術 固定術（ロボット支援）		
申請団体名	日本脊椎骨髄病学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	脊椎側弯症または脊柱後側弯症の患者に対して、ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、側弯または後側弯を矯正し脊椎を固定する。		
対象疾患名	脊椎側弯症、脊柱後側弯症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>現在、脊椎に変形を有する腰部脊柱管狭窄症などの脊柱側弯症、脊柱後側弯症の患者に対しては、脊椎側弯症手術が実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、脊椎側弯症手術に使用される椎弓根スクリューの設置の安全性については、神経障害による再手術といった問題も指摘されていた。椎弓根スクリューを設置するための手術用ロボットナビゲーションユニットが、2020年1月に薬事承認された。海外の文献において、本治療法はスクリュー設置の正確性が高く、また、合併症が少ないことが報告されている。安全で合併症が少ない、既存方法に代わる治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。</p>		
文字数：287			

【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脊柱側弯症または脊柱後側弯症の患者 ・変形が高度である。 ・インプラントが設置可能である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、側弯または後側弯を矯正し脊椎を固定する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれにインプラントの転位を認めた場合に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10日程度で退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	142-21 脊椎側弯症手術 固定術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腰部を切開し、脊椎に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置することで脊椎を矯正固定する。椎弓根スクリューは、X線イメージガイド下もしくはイメージガイドなしにフリーハンドによる方法で設置される。椎弓根の内側には神経組織が存在し、椎弓根または椎体の外側には内臓・大血管が存在するため、椎弓根スクリューの骨から逸脱は神経損傷や内臓・大血管損傷などの重篤な合併症を起こす可能性がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）。さらに、1-3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす、費用削減につながるが見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）（※参考文献1 Spine J. 2021;21:181-192）。側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない（※参考文献2 Journal of orthopaedic surgery and research 2020;15:282）。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の短縮、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる（※参考文献3 Neurospine. 2018;15:216-224）。	
	ガイドライン等での位置づけ	1a 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） 国内年間実施回数（回）	2,037 20	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の示す第7回NDBオープンデータでは、脊椎側弯症手術（固定術）は年間2,037件（2020年度）施行された。当該技術はまだ新規であるので、現在行われている腰椎固定術のうち1%程度で当該技術が実施されると考えられる。 以上から 2,037×0.01=20		
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）	当該技術であるロボット支援による脊椎側弯症手術は、新規技術のため学会での位置づけはない。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> 整形外科、脳神経外科 脊椎側弯症手術を年間5例以上実施している。 日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医または日本脊髄外科学会脊髄外科指導医が1名以上在籍している。 脊椎脊髄外科専門医研修施設である。
	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)	5年以上の脊椎脊髄外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、フリーハンドでの従来法に移行できる体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症には、不適切なスクリューによる再手術1.0%、創部感染2.7%が報告されている。ロボット支援脊椎手術を受けた患者では、フリーハンドでの従来法を受けた患者と比較して、全体的な合併症の可能性が69%低い。	
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)	145,233
	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): 1,452,326円 外保連試算2022掲載ページ: 2024掲載予定 外保連試算ID(連番): S94-0094730 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 360 (ここまで) 類似技術の点数(脊椎側弯症手術(固定術) K142-2 1)と比較して、脊椎側弯症手術 固定術という点で同等であるが、先に述べたように合併症を減らし入院期間を短縮させることが知られている新規技術である。しかしながら現在は、償還できない材料費が存在し新たに保険収載の必要性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	
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 17,856,600円
	その根拠	・従来の方と比べて、手術料が1例あたり892,830円増額(既存技術の点数 脊椎側弯症手術(固定術) K142-2 1:55,950点と本技術の外保連試算点数145,233点との差89,283点) ・全国で年間20件施行されていると推定されるので、影響額は892,830×20=17,856,600円
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	Mazor X ロボットシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
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	Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Fatima N, Massaad E, Hadzipasic M, Shankar GM, Shin JH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21(2):181-192.
	4) 概要	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く(オッズ比1.68)、合併症が少ない(オッズ比0.31)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Robot-assisted orthopedic surgery in the treatment of adult degenerative scoliosis: a preliminary clinical
	2) 著者	Chen X, Feng F, Yu X, Wang S, Tu Z, Han Y, Li Q, Chen H, Chen Z, Lao L, Shen H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of orthopaedic surgery and research 2020;15(1):282
	4) 概要	側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of the Integration of Robotic Spine Technology in Spine Surgery.
	2) 著者	Menger RP, Savardekar AR, Farokhi F, Sin A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2018;15(3):216-224.
	4) 概要	ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。
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

351102

提案される医療技術名	脊椎側彎症手術 固定術（ロボット支援）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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）
Mazor X ロボットシステム、手術用ロボットナビゲーションユニット、日本メドトロニック株式会社	30300BZX00081000	2021年3月	本品は脊椎手術において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、手術器具に取り付けられたトラッカーを検出することで、手術器具及び脊椎インプラントの位置情報を患者の三次元画像上へリアルタイムで表示する手術支援装置である。また、脊椎スクリュー挿入においてはロボットアームの動作により手術器具の挿入経路をガイドする。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頚椎での手技には使用しない。		
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(手術用ロボットナビゲーションユニット)、グローバスメディカル株式会社	30200BZX00010000	2020年1月	本品は、脊椎の外科手術において、手術中の手術用器械の位置情報を把握し、整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT 又は蛍光透視画像情報と共に表示し、術者の作成した計画に合わせ手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。		
Curve ナビゲーションシステム(Cirq ロボットアームシステム)、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX00153000	2021年1月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置の構成品である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「脊椎側彎症手術（ロボット支援）」について

【技術の概要】

ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、脊椎を矯正固定する。



【対象疾患】

脊柱側彎症、脊柱後側彎症など
・高度の変形を有する。



【既存の治療法との比較】

- 19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く（オッズ比1.68）、合併症が少ない（オッズ比0.31）。
- 側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 145,233点
(類似技術の点数と比較して、より安全かつ合併症を減らすとされているものの、償還できない材料がかかるため。)



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	351201		
提案される医療技術名	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算		
申請団体名	日本脊椎神経学会		
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）	29脳神経外科	
		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	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算	
	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	142-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	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）	平成30年度の改訂で、内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）が新設されたが、複数椎間加算の算定方法がない。片側除圧である内視鏡下椎弓切除術（K131-2）とは異なる術式のため、複数椎間手術における椎間加算（100分の50加算）の設定が望まれる。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	片側進入両側除圧術である「内視鏡下椎弓形成術（K142-5）」は、2椎間以上の複数椎間の適応がある。椎間数に伴い手術時間や難易度が増加するため、複数椎間加算の算定をお願いしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：375,389円 外保連試算2022掲載ページ：58-59 外保連試算ID（連番）：S93-0100320 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）</p> <p>片側進入両側除圧である内視鏡下椎弓形成術（K142-5）は30,390点、片側除圧である内視鏡下椎弓切除術（K131-2）は17,300点である。椎間数に伴い手術時間や難易度が増加するが、K142-5は複数椎間加算が設定されていない。K131-2と同様に1椎間増加することに100分の50の複数椎間加算の設定を希望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 <p>・脊柱管狭窄症、胸椎黄色靭帯骨化症 ・両側除圧が必要な患者は片側進入両側除圧である内視鏡下椎弓形成術（K142-5）で、片側除圧が必要な患者は内視鏡下椎弓切除術（K131-2）である。30%以上の症例が多椎間除圧となる。 ・K142-5（30,390点）は椎間加算が算定できない。K131-2は椎間加算の算定ができる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	142-5		
医療技術名	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄を示すことが報告されている（参考文献3、4）。 ・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、①患者満足度の割合が高く、術後疼痛が少なかった。②合併症発生率（硬膜損傷や髄液漏出）や再手術率は同程度だったが、出血量はより少なく、術後感染は顕著に低かった。③手術時間は有意に長かった。④有意に短い入院日数であった（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なし（右欄にガイドライン等：腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021（改訂第2版）（参考文献1）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	2021年の脊椎内視鏡下手術の手術件数は18,672件だった。そのうち、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と内視鏡下椎弓形成術（K142-5）の総計は5,918件だった（参考文献2）。多椎間手術は約30%施行されていることから年間1,775件と概算できる（参考文献4）。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,775
	見直し後の症例数（人）	1,775
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,775
	見直し後の回数（回）	1,775
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		2021年に行われた内視鏡下椎弓形成術と内視鏡下椎弓切除術は計5,918件で、インシデントは225件(3.7%)であった。硬膜損傷183件、術後血腫29件、レベル誤認6件、神経根・馬尾損傷3件、従来法変更3件、その他1件が報告されている(参考文献2)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	30,390
	見直し後	30,390 多権間加算の算定(1権間増えるごとに100分の50ずつ加算、4権間加算まで)
	その根拠	約30%の症例に複数権間手術が存在するため認められるべきであり、またすでに認められている内視鏡下椎弓切除術と同様の加算とすべきであるため。
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	その他(右欄に記載。)
	番号	
	技術名	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	269,772,030(円)
	その根拠	5,918件の30%が複数加算の対象とすると、5,918×0.3×303,900(円)×0.5=269,772,030(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	腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021(改訂第2版) - 2021/4/28
	2) 著者	日本整形外科学会(監修)、日本脊椎脊髄病学会(監修)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン 2021 改訂第2版
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症の診療体系
⑭参考文献2	1) 名称	脊椎内視鏡下手術の現状—2021年1月~12月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果—
	2) 著者	日本整形外科学会脊椎脊髄病委員会 二階堂琢也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌(J. Jpn. Orthop. Assoc.)、2023年、1月、97号、65-73
	4) 概要	内視鏡下手術施行施設は346施設で、手術件数は18,672件だった。内視鏡下椎間板摘出術(MED)は6,450件、内視鏡下椎弓切除術(MEL)は5,918件だった。本調査における全19465件中のインシデントは463件(2.5%)だった。(エビデンスレベル5)
⑭参考文献3	1) 名称	Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis.
	2) 著者	Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammis F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S. An H: SPORT Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med、2008、358、794-810
	4) 概要	複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。(エビデンスレベル2a)
⑭参考文献4	1) 名称	Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis.
	2) 著者	Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine、2013 Dec、19(6)、664-71
	4) 概要	本研究に合計366人の患者が登録された。1権間(66.1%)あるいは2権間(33.9%)の内視鏡下椎弓形成術(両側神経除圧)が行われた。2年後の臨床成績の約70%が良(34.9%)から優(34.9%)の結果であった。さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。(エビデンスレベル4)
⑭参考文献5	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Phan K, Mobbs RJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976)、2016、Jan;41(2)、E91-E100
	4) 概要	メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1)患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2)出血より少なく、合併症発生率は同程度(硬膜損傷、創感染、および髄液漏出)で、無作為化されたデータに基づくと再手術率も同程度であった。(3)内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも1.1分有意に長かったが、これは臨床的に有意ではない、(4)有意に短い入院日数であった。(エビデンスレベル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、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

351201

提案される医療技術名	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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

「内視鏡下椎弓形成術(K142-5)の複数椎間加算」について

【技術の概要】

- 片側進入両側除圧術である内視鏡下椎弓形成術(K142-5)の複数椎間加算。

【対象疾患】

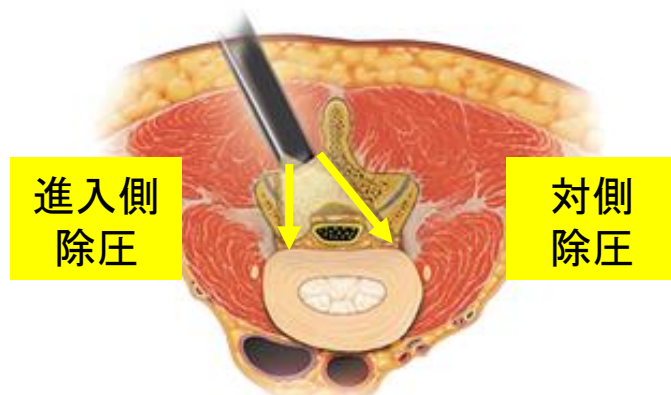
- 脊柱管狭窄症
- 2021年日本整形外科学会インシデントレポートによると年間5,918件施行されている。多椎間は推定約30%である。

【既存の治療法との違い】

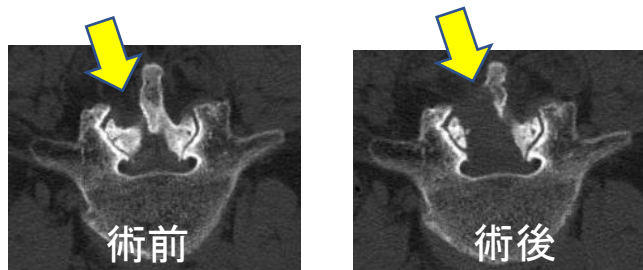
- K142-5は進入側だけの片側除圧である内視鏡下椎弓切除術(K131-2)より難易度が高い。
- 椎間数の増加に伴い、手術の難易度、手術時間、出血量、コストが増加する。

【診療報酬上の取扱】

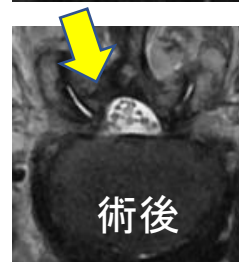
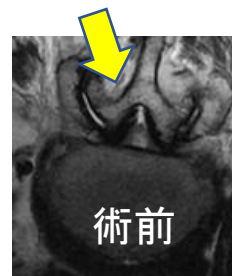
- 手術(K142-5)
- 30,390点
- 複数椎間加算(1椎間増えるごとに100分の50、4椎間加算まで)



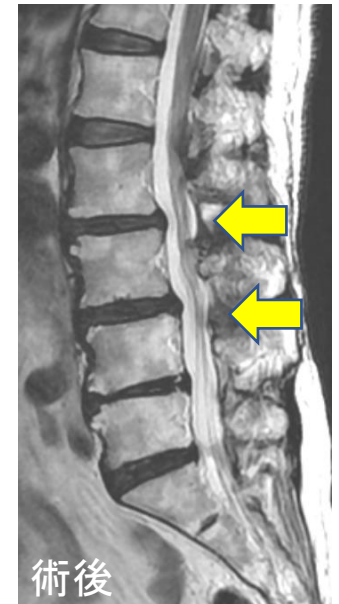
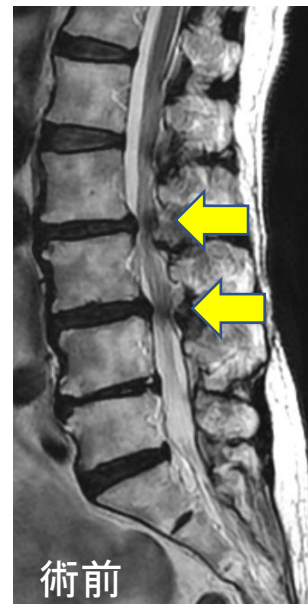
片側進入両側除圧術



腰椎CT



2332



30%が多椎間狭窄(腰椎MRI)

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	351202	
提案される医療技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術	
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会	
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）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 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	内視鏡下椎弓形成術における複数椎間加算
	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	142-5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	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）	平成30年度の改定で片側進入両側除圧である内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）が新設された。通則14による算定方法がない。K142-5も、片側除圧である内視鏡下椎弓切除術（K131-2）および内視鏡下椎間板摘出術（K134-2）との通則14（複数椎間手術における100分の50加算）の設定が望まれる。	
文字数：155		
再評価が必要な理由	内視鏡下椎弓形成術（K142-5）を行った椎間とは別の椎間に内視鏡下椎弓切除術（K131-2）や内視鏡下椎間板摘出術（K134-2）を行った場合に、通則14の椎間加算の算定をお願いしたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠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）：375,389円 外保連試案2022掲載ページ：58-59 外保連試案ID（連番）：S93-0100320 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）</p> <p>K142-5に通則14の椎間加算を追加。 関連する点数は、K142-5は30,390点。内視鏡下椎弓切除術（K131-2）は17,300点。内視鏡下椎間板摘出（切除）術（K134-2）の後方摘出術は30,390点である。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、黄色靭帯骨化症 ・内視鏡下椎弓形成術（区分番号「K142-5」）は、脊柱管狭窄症に対して内視鏡下に片側進入両側除圧する手技。複数椎間に椎間板ヘルニアや狭窄症がある場合には、内視鏡下椎弓切除術と別の部位に内視鏡下椎間板摘出術や内視鏡下椎弓切除術を加えることで神経除圧を行い症状の改善をはかることができる。 ・現行では、通則14による椎間加算の算定ができない。 	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	142-5	
医療技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・脊柱管狭窄症は、90%以上がL3/4またはL4/5で狭窄を示し、30%以上が複数レベルの狭窄やヘルニアを合併する（参考文献3、4）。 ・脊柱管狭窄症に対する脊椎内視鏡下手術は従来法と比べて、①患者満足度の割合が高く、術後疼痛が少なく、②出血量はより少なく、合併症発生率は同程度（硬膜損傷と髄液漏出）で、術後感染は顕著に低く、再手術率も同程度であった。③手術時間は11分有意に長かった、これは臨床的に有意ではないと考えられた。④有意に短い入院日数であった（参考文献2、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。） 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021（改訂第2版） - 2021/4/28 日本整形外科学会（監修）、日本脊椎脊髄病学会（監修）（参考文献1）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2021年の脊椎内視鏡下手術の手術件数は18,672件だった。そのうち、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と内視鏡下椎弓形成術（K142-5）の総計は5,918件だった（参考文献2）。多椎間手術は約30%施行されていることから年間1,775件と概算できる（参考文献4）。内視鏡下椎間板摘出（切除）術（K134-2）は7,005件だった（参考文献2）	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,775
	見直し後の症例数（人）	1,775
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,775
	見直し後の回数（回）	1,775
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は脊椎外科専門医の標準的な技術レベルとして認識されるに至っており、一般の内視鏡手術ユニットを装備した施設であれば実施可能である。ただし技術的には内視鏡下椎弓切除術よりも難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		2021年に行われた内視鏡下椎弓形成術と内視鏡下椎弓切除術は計5,918件で、インシデントは225件(3.7%)であった。硬膜損傷183件、術後血腫29件、レベル誤認6件、神経根・馬尾損傷3件、従来法変更3件、その他1件が報告されている(参考文献2)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	30,390
	見直し後	30,390 通則14による椎間加算算定(1椎間増えると100分の50を加算)
	その根拠	片側進入両側除圧の内視鏡下椎弓形成術(K142-5)は、片側除圧の内視鏡下椎弓切除術(K131-2)と内視鏡下椎間板摘出術(K134-2)と同様に通則14による椎間加算に含まれる手技である。
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	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	153,572,100(円)
	その根拠	年間5,918件の30%が複数加算と推測される。別のレベルに内視鏡下椎弓切除術(K131-2、17,300点)が追加された場合、5,918×0.3×173,000(円)×0.5=153,572,100(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	腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021(改訂第2版) - 2021/4/28
	2) 著者	日本整形外科学会(監修)、日本脊椎骨髄病学会(監修)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン 2021 改訂第2版
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症の診療体系
⑭参考文献2	1) 名称	脊椎内視鏡下手術の現状—2021年1月~12月 手術施行状況調査・インシデント報告集計結果—
	2) 著者	日本整形外科学会脊椎骨髄病委員会 二階堂琢也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌(J. Jpn. Orthop. Assoc.)、2023年、1月、97号、65-73
	4) 概要	内視鏡下手術施行施設は346施設で、手術件数は18,672件だった。内視鏡下椎間板摘出術(MED)は6,450件、内視鏡下椎弓切除術(MEL)は5,918件だった。本調査における全19465件中のインシデントは463件(2.5%)だった。(エビデンスレベル5)
⑭参考文献3	1) 名称	Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis.
	2) 著者	Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammis F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H: SPORT Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med, 2008, 358, 794-810
	4) 概要	複合治療としての解析では、手術を受けた患者は、非外科的治療を受けた患者よりも、すべての主要転帰において有意に多くの改善を示した。患者のうち、80%が神経性跛行を示し、79%が関連する放散痛を示した。91%がL4またはL5で狭窄を示し、61%が複数レベルの狭窄を示した。ほとんどの患者にとって、高度な狭窄は重症と評価された。(エビデンスレベル2a)
⑭参考文献4	1) 名称	Endoscope-assisted spinal decompression surgery for lumbar spinal stenosis.
	2) 著者	Minamide A, Yoshida M, Yamada H, Nakagawa Y, Kawai M, Maio K, Hashizume H, Iwasaki H, Tsutsui S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine, 2013 Dec, 19(6), 664-71
	4) 概要	本研究に合計366人の患者が登録された。1椎間(66.1%)あるいは2椎間(33.9%)の内視鏡下椎弓形成術(両側神経除圧)を行われた。2年後の臨床成績の約70%が良(34.9%)から優(34.9%)の結果であった。さらに、内視鏡下椎弓形成術後に脊椎不安定性の有意な進行は見られなかった。すべての患者が回復し、そして重大な術後合併症はなかった。内視鏡下椎弓形成術は、腰部脊柱管狭窄症に対する安全で標準的な外科的治療法となる可能性がある。(エビデンスレベル4)
⑭参考文献5	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Laminectomy for Lumbar Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Phan K, Mobbs RJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976), 2016, Jan;41(2), E91-E100
	4) 概要	メタアナリシスの結果、内視鏡下椎弓形成術は従来法と比べて以下のことを示した。(1)患者満足度の割合が高く、VASスコアが低い、(2)出血より少なく、合併症発生率は同程度(硬膜損傷、創感染、および髄液漏出)で、無作為化されたデータに基づく再手術率も同程度であった。(3)内視鏡下椎弓形成術は従来法よりも11分有意に長かったが、これは臨床的に有意ではない、(4)有意に短い入院日数であった。(エビデンスレベル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、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

351202

提案される医療技術名	通則14の追加：内視鏡下椎間板切除術、内視鏡下椎弓切除術、内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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

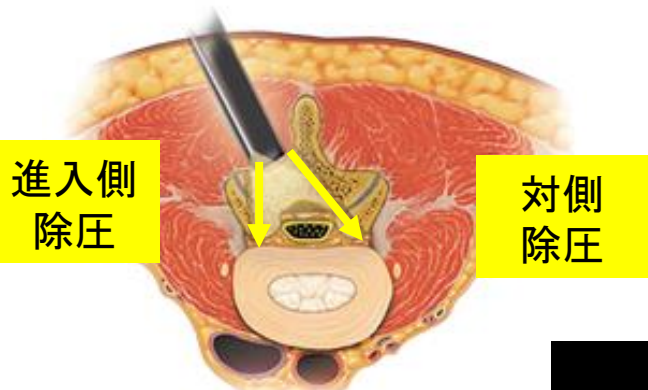
「内視鏡下椎弓形成術(K142-5)の通則14の追加」について

【技術の概要】

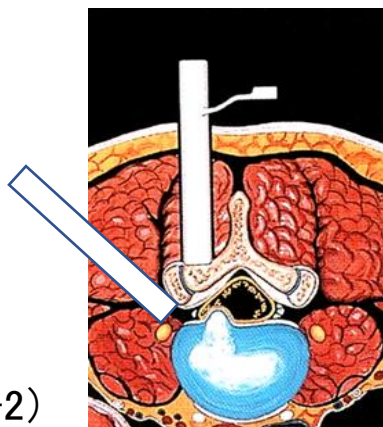
- 片側進入両側除圧術である内視鏡下椎弓形成術(K142-5)の複数椎間加算。

【対象疾患】

- 脊柱管狭窄症 椎間板ヘルニア
- 日本整形外科学会の2021年統計によると内視鏡下椎弓切除術(K131-2)・椎弓形成術(K142-5)は5,918件、内視鏡下椎間板摘出術(K134-2)は7,005件であった。



片側進入両側除圧術
(K142-5)



片側除圧術(K131-2)
椎間板摘出術(K134-2)

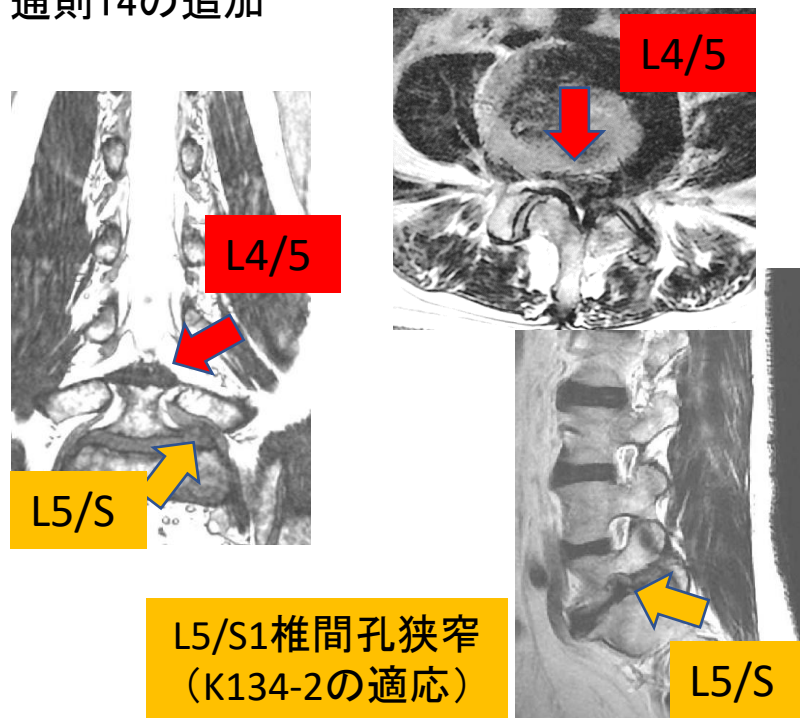
【既存の治療法との違い】

- 隣接レベルで同じ神経根症状を呈する場合に2か所の手術が必要である。
- 例)両側の第5腰髄神経根障害と馬尾障害を呈する場合、L4/5片側進入両側除圧(K142-5)とL5/S1外側から内視鏡下椎弓切除術(K131-2)を行うが現状では通則14を算定できない。

【診療報酬上の取扱】

- 手術(K142-5)
- 30,390点
- 通則14の追加

L4/5脊柱管狭窄
(K142-5の適応)



L5/S1椎間孔狭窄
(K134-2の適応)

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	351203		
提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）		
申請団体名	日本脊椎神経病学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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	椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）	
	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	134-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
7 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：175	椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）は、椎間板ヘルニアの病因である髄核を標的とし、組織中の質であるグリコサミングリカンを融解する酵素（コンドリアーゼ）を用い、X線透視下に局所麻酔下で椎間板髄核内に投与する術式である。周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し疼痛なく椎間板内の至適位置に投与するためには解剖学的見識・熟練した手技を要するものである。		
再評価が必要な理由	令和2年度診療報酬改定で5,350点の手技料が新設されたが、本技術を実施するために必要とされる技量・能力および透視装置を有する限定的な施設においてのみ可能となる治療であることを考慮いただき、また既存の外科的治療（直視下ヘルニア摘出術・内視鏡下ヘルニア摘出術）と比べ新たな評価軸である費用対効果（※参考文献1）の面に優れるという報告を踏まえて、技術料の見直し（増点）について再評価いただきたい。		

【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）	<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）：71,916円 外保連試案2022掲載ページ：60-61 外保連試案ID（連番）：S93-0097750 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：15 以上追加 （ここまで）</p> <p>本技術は椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し椎間板の髄核内の至適位置に針を穿刺し、薬剤を投与する術式であり専門的技術を必要とする。治療に伴う医師作業あるいは介助量・合併症リスクは椎間板レーザー蒸散法や同種椎間板移植術とほぼ同等である。専門的技術をもつ的確に投与することで治療効果も高く既存の手術治療と比較して腰椎間板ヘルニアに対する生活の質の改善において本技術は費用対効果に優れ、手術療法を回避できることがすでに報告（※参考文献1）されている。このため、新たな評価軸（費用対効果）で考慮いただき、腰椎間板ヘルニアに対する日本の医療費削減のためにも技術料を現行よりも高く再評価していただきたい。</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	<p>腰椎間板ヘルニアを有し、下肢痛腰痛を伴う患者が対象である。</p> <p>現在、本技術に使用する国内で承認を受けている薬剤はコンドリアーゼのみであり、適応は「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎間板ヘルニア」となっている。</p> <p>投与前にアナフィラキシーへの対応に備え静脈ルート確保などの救急処置を行える準備をし、X線透視下で穿刺針を神経や血管を損傷しないよう椎間板内に到達刺し、穿刺針が至適位置から移動しないように介助者が保持を行うものである。椎間板穿刺に際しては無菌的操作を実施し、用時調整したコンドリアーゼ1.25単位（生理食塩水懸濁後総量1mL）を注入する。注入後は穿刺針を抜き、一定時間監視下で副作用の発現等を観察する。事前準備から治療までは約3-4時間を要する。その後、日帰り手術とされる場合と、1泊入院で実施される場合がある。コンドリアーゼの場合は異種タンパク製剤であることから、重篤な過敏症の発現の可能性を考慮して、患者1人につき手技は1回のみである。本技術は現在技術料5,350点となっている。外保連試案では医師1名、協力看護師2名、協力技師1名、0.25時間、人件費合計24,743円、償還できない費用合計47,173円、合計71,916円でありこちらは診療報酬額を上回り、診療を提供する側としては経常損失となっているのが現状である。</p> <p>算定の留意事項として以下が設定されている。</p> <p>「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日 保医発0304第1号） K134-4 椎間板内酵素注入療法「適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する。」「特掲診療科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」（令和4年3月4日 保医発0304第3号）第57の12 椎間板内酵素注入療法において、施設基準と届出に関する事項が設定されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	134-4
医療技術名	椎間板内酵素注入療法
③再評価の根拠・有効性	<p>本技術の治療効果は第Ⅲ相治験および市販後臨床研究の結果によると、術後6ヶ月までに実に約8割の患者が著明な改善が得られる（※参考文献4）としており、手術療法と同等の治療成績と考えることができる。また市販後の臨床研究においても坂野らの報告では、治療後2年間の評価が報告されており、78%に2年間有効であり、再発例はなかったと報告されている（※参考文献3）。また、患者満足度が80%と高く、85%がこの治療法を推奨する結果となっている。</p> <p>腰椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは、「酵素注入療法は手術的治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」とある（※参考文献2）。しかしながらヘルニア摘出を目的とした手術療法では1年以降の再治療の割合は5-10%であるのに対し、コンドリアーゼ投与後1年以降6年までの再治療割合は2.0%のみであった。本技術が奏功した場合、手術療法に比べて本技術が明らかに高い疾病制御をもたらしており、医療経済的にも大きな効果が得られると期待される。</p> <p>費用対効果を検証する新たなエビデンスとして岩崎らの報告（※参考文献1）では、椎間板内酵素注入療法+椎間板内酵素注入療法が奏功しなかった場合に手術治療を行う場合と、初めから手術治療を行う場合とで、医療費だけではなく患者の精神的・肉体的負担や生産性損失も考慮にいれた費用分析を検討し、本技術は最初から手術治療を行う場合に比べて費用の観点から治療開始後52週の時点でOpen surgeryよりも66万円、内視鏡下摘出手術より51万円費用負担が少なく、費用対効果に優れた治療法と結論している。</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あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>腰椎間板ヘルニア診療ガイドライン改訂第2版（監修：日本整形外科学会、日本脊椎神経病学会、発行：2011年） 「酵素注入療法は手術的治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」 腰椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版（監修：日本整形外科学会、日本脊椎神経病学会、発行：2021年） 「コンドリアーゼ 本薬剤は本邦で開発された2試験の下、本邦で販売承認されたが、いずれの試験もC01が存在するので、長期の有効性、安全性に関する報告が今後多数行われることを期待し、現時点での推奨の判断は見送った。」</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>本技術の適応は、保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアであり、従来までは手術を行っていた患者が本技術に置き換わると考えられる。厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、2017年では椎間板摘出術約19,150件（前方摘出術（K134-1）、後方摘出術（K134-2）、側方摘出術（K134-3）、経皮的髄核摘出術（K134-4））及び内視鏡下椎間板摘出（切除）術が約12,500件（前方摘出術（K134-2-1）、後方摘出術（K134-2-2））であり、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法の全体の件数は年間約31,650件であった。</p> <p>一方、本技術が2018年より導入されて以降2020年度では椎間板摘出術は約18,400件及び内視鏡下椎間板摘出（切除）術が約13,200件、本技術（K134-4）は約3,300件であり、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法の年間約34,900件であった。今後も外科的手術から少しずつ置き替えられていくものと考えられるが、上記診療報酬上の取り扱いで記載（E48）の通り、本技術は現在技術料5,350点であり、試案で記載のある本技術の必要コストは71,256円であり、現状診療報酬を上回り診療を提供する側としては経常損失となっているのが現状である。手術療法と比べて費用対効果が勝る本技術の普及の障害となっている。</p> <p>なお、本技術の技術料が再評価され普及がスムーズに行く場合、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法対象者年間約34,900のうち適応である後縦靭帯下脱出型の割合26%を乗じた約9,000が年間の国内の適応疾患と考えられ、この数が実施想定回数と考えられ、使用可能医師が所属する医療機関約1,400軒での実施を想定する。</p>	
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）	9,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,300
	見直し後の回数（回）	9,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>腰椎椎間板ヘルニアの診断と治療に精通し、投与する椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し、至適位置に投与する椎間板穿刺術の技術を要する。脊椎専門医であるJSSR学会、NSJ学会専門医、X線透視下椎間板治療の技術をもつJSPC、J SIRの専門医が該当すると考える。</p>	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>①X線透視設備（Cアームなど）があり清潔操作のもと投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設</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>本治療に用いる薬剤コンドリアーゼの使用には、PMDAにて使用要件が定められており、その要件に応じて以下の4学会で使用認定を行っている。（日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本ペインクリニック学会、日本IVR学会）</p>
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>PMDAが合意したコンドリアーゼの適正使用ガイド 適正使用ガイドには、PMDA合意の各学会の医師要件・施設要件が設定されている。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>コンドリアーゼ国内第II/III相試験及び第II相試験において、本剤が投与された229例中122例（53.3%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、腰痛51例（22.3%）、下肢痛11例（4.8%）、発疹等6例（2.6%）、発熱4例（1.7%）、頭痛3例（1.3%）であった。主な臨床検査値異常は、Modic分類読み変化54例（23.6%）、椎間板高の30%以上の低下33例（14.4%）、好中球数減少6例（2.6%）、5°以上の椎間後方開大5例（2.2%）であった（承認時）。</p>	
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	<p>5,350 15,000</p> <p>その根拠 現在外保連試案では医師1名、協力看護師2名、協力技師1名、0.25時間、人件費合計24,743円、償還できない費用合計47,173円、合計71,916円であり診療報酬を上回り、診療を提供する側としては損失となる。治療および市販後臨床研究により腰椎椎間板ヘルニアに対する腰椎椎間板酵素注入療法は70-85%の除痛効果をもたらすだけではなく、新しい評価軸である費用対効果（※参考文献1）のエビデンスが最近創出された。岩崎らの報告によれば椎間板内酵素注入療法+椎間板内酵素注入療法が奏功しなかった場合に手術治療を行う場合と、初めから手術治療を行う場合とで、医療費だけではなく患者の精神的・肉体的負担や生産性損失も考慮にいられた費用分析を検討し、本技術は最初から手術治療を行う場合に比べて費用対効果が優れた治療であることが示された。このため腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインの治療の「酵素注入療法は手術治療よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている」という位置づけを踏まえ、全身麻酔で施行する椎間板摘出術 後方摘出術（K134-2）23,520点、内視鏡下椎間板摘出（切除）術 後方摘出術（K134-2-2）30,390点とは一線を画すものの、本技術は局所麻酔で施行することが多い経皮的髄核摘出術（K134-4）15,310点とほぼ同等である15,000点程度が妥当と考える。また本技術料が上がると椎間板後方摘出術から本技術へ治療法を変更する施設も増加すると考え、予想影響額の項で述べる、医療費全体の減少も期待できる。</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	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p>
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	<p>減（-） 43億円</p>
	その根拠	<p>1) 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例 厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、2020年度は、椎間板摘出術 前方摘出術（K134-1）444件、後方摘出術（K134-2）17,166件、側方摘出術（K134-3）182件、経皮的髄核摘出術（K134-4）584件及び内視鏡下椎間板摘出術 前方摘出術（K134-2-1）61件、内視鏡下椎間板後方摘出術（K134-2-2）13,155件であり、年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例合計数は約31,600件であった。これに加えて、椎間板内注療法は3,294件施行された。これらをもとに、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法の年間約34,900件施行されていることになる。腰椎椎間板ヘルニアに対する手術は全脊椎外科手術の総計約192,000件のうち18.2%を占めるに至っている。</p> <p>2) 年間の本技術適応例 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例34,900件のうち、適応である後縦靭帯下脱出型のヘルニアは約26%であることから、それに乗じた約9,000件が年間の国内実施回数と推測される。</p> <p>3) MED技術料と請求する椎間板内酵素注入療法技術料の差 腰椎椎間板摘出術の主流であり低侵襲な手術である内視鏡下椎間板摘出術 後方摘出術（K134-2-2）の技術料は303,900円であり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料 233,189円（請求する技術料にコンドリアーゼ薬価83,189円を加算）との差は70,711円となる。</p> <p>4) 年間医療費の減少額 本技術の年間国内実施回数試算9,000件において全て内視鏡下椎間板後方摘出術から本技術に置き換わると仮定すると、手技料だけで年間約6億3,600万円の減少となる。 また、入院治療費を考慮した場合、椎間板摘出術では約16日、内視鏡下でも約10日の入院が必要となり、本技術に移行により治療費が大きく減少すると想定する。 椎間板摘出術、内視鏡下椎間板摘出術 後方摘出術の患者1人当たりの平均入院治療費用は、JMDC社提供の2016年4月-2017年3月レセプトデータ（668人、14,317件）によると734,589円/患者、本技術では1泊2日入院もしくは日帰り手術が可能のため、240,000-270,000円程度となり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料との差は約480,000円である。 本技術の年間の国内実施回数9,000例が全て置き換わると仮定した場合、年間医療費は約43億（480,000円×9,000例）の減少となる。</p>
	備考	<p>本技術と椎間板摘出術との費用対に関する岩崎らの報告を活用した場合、年間9,000例が椎間板摘出術もしくは内視鏡手術から置き換わると、同様の治療成績でありながら、約43億円が減額できると推定する。</p> <p>岩崎らは、本技術+本技術が奏功しなかった場合に手術治療を行う場合と、初めから手術治療を行う場合とで、医療費だけではなく患者の精神的・肉体的負担や生産性損失も考慮にいられた費用分析を実施した。結果、椎間板摘出術と本技術の比較では本技術でのコストが約66万円減少し、内視鏡手術との比較でも本技術でのコストが約51万円減少する結果であり、どちらの場合も本技術を実施する方が最初から手術治療を行う場合より費用が削減されることが分かった。また、費用差の要因としては治療費が最も大きく影響した。コンドリアーゼは主に入院期間の短縮によって手術治療よりも費用が削減され、奏功せずに手術治療となった場合を考慮しても全体の費用対期待値は手術治療より低くなるということが分かった。</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	特になし	
⑫その他	<p>「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」（令和4年3月4日 保医発0304第3号）「第57の12 椎間板内酵素注入療法」において、届出の際、「関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。」とされている。現在、同一医療機関内に複数の学会認定医があり、複数の認定証が存在することで混乱が生じていること、学会事務局が施設認定証の発行に人的負担とコスト負担（約100万円/年）が大きくなっていることから、届け出に添付する文書の写しに対する見直しを実施していただきたい。</p>	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脊髄外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of intradiscal condoliase injection vs. surgical or conservative treatment for lumbar disc herniation
	2) 著者	Shu Takaki, Hiroshi Miyama & Motoki Iwasaki
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics, 2023/2/15 Vol26:1:233-242
	4) 概要	椎間板内酵素注入療法+椎間板内酵素注入療法が奏功しなかった場合に手術治療を行う場合と、初めから手術治療を行う場合の2つの比較で、医療費だけではなく患者の精神的・肉体的負担や生産性損失も考慮にいたれた費用分析を検討した。椎間板内酵素注入療法は最初から手術治療を行う場合に比べて費用の観点から治療開始後52週の時点でOpen surgeryよりも66万円、内視鏡下摘出手術より51万円費用負担が少なく、既存のヘルニア摘出手術に比べて費用対効果に優れた治療であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical Question 1 薬物療法は有用か？
	2) 著者	監修：日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版 2021年 49-53頁
	4) 概要	保存的治療で十分な改善が得られない、後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアに対するプラセボ対象 RCT の結果によると、コンドリアーゼを腰椎椎間板ヘルニア患者の椎間板へ局所投与すると、対プラセボ投与と比較し、下肢痛、腰痛、QOL スコアの有意な改善を認めた 20)。その後の用量評価試験では用量反応性に有意差を認めなかった。本薬剤は本邦で開発され上記 2 試験の下、本邦で販売承認されたが、いずれの試験も COI が存在するので、長期の有効性、安全性に関する報告が今後多数行われることを期待し、現時点での推奨の判断は見送った。
⑭参考文献 3	1) 名称	Condoliase therapy for lumbar disc herniation -2 year clinical outcome
	2) 著者	Tomohiro Banno, Tomohiko Hasegawa, Yu Yamato, Go Yoshida, Hideyuki Arima, Shin Oe, Koichiro Ide, Tomohiro Yamada, Kenta Kurosu, Keiichi Nakai, Yukihiro Matsuyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2022 Nov 21:S0949-2658 (22) 00317-7.
	4) 概要	腰椎椎間板ヘルニアに対してコンドリアーゼ酵素注入療法を行い、治療後2年間での評価を行った論文。投与後2年の時点で下肢痛が投与前と比べて半減したのは全体の78%であった。また下肢痛の再発例はなく、患者満足度が80%と高く、投与を受けた85%の患者がこの治療法を推奨する結果となっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Condoliase for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Kazuhiro chiba, Yukihiro Matsuyama, Takayuki Seo, Yoshiaki Toyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2018 Aug 1;43 (15):E869-E876.
	4) 概要	本試験は、6週間以上の保存療法において改善が見られない腰椎椎間板ヘルニア患者を対象に、コンドリアーゼ1.25 U単回投与のプラセボ投与に対する優越性を検証する目的で実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較試験である。投与後52週までの有効性、椎間板及び椎間板周辺組織の安定性を追跡調査にて評価した。本試験では、163例に治療薬が投与された（プラセボ群81例、コンドリアーゼ群82例）。なお、投与後13週までに試験を中止した症例は、10.2% (17/166例)、投与後13週以降52週までに試験を中止した症例は16.3% (27/166例)であった。主要評価項目である投与後13週における最悪時下肢痛のベースラインからの変化量は、プラセボ群-34.3 mm、コンドリアーゼ群-49.5 mmであり、プラセボに対する優越性が検証された (p = 0.0011)。また、プラセボに対する有意な下肢痛改善効果は投与後2週から認められ、投与後13週における最悪時下肢痛が50%以上改善した症例の割合（奏効率）は、プラセボ群50.6%、コンドリアーゼ群72.0%であり、コンドリアーゼ群の奏効率が有意に高かった。他の副次評価項目の投与後13週の結果では、ODIによる機能評価、SF-36を用いた身体的QOL評価、SLRテストによる神経学的検査、ヘルニアの体積、椎間板の体積及び椎間板高の画像評価において、プラセボ群とコンドリアーゼ群に有意差が認められ、効果が示された。安全性評価について副作用はプラセボ群に比べてコンドリアーゼ群の発現率が高かった。主な副作用は、背部痛、核磁気共鳴画像異常、脊椎X線異常であった。重篤な有害事象は、プラセボ群の7.4% (6/81例)、コンドリアーゼ群の4.9% (4/82例)に認められた。以上のことから、主要評価項目でコンドリアーゼ1.25 U群のプラセボ群に対する優越性が検証され、腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ1.25 U単回投与の有効性が確認された。また、臨床的に大きな問題となる有害事象及び検査所見は認められず、コンドリアーゼ1.25 U投与の良好な忍容性が確認された。
⑭参考文献 5	1) 名称	The effectiveness of chemonucleolysis with condoliase for treatment of painful lumbar disc herniation
	2) 著者	Eijiro Okada, Satoshi Suzuki, Satoshi Nori, Osahiko Tsuji, Narihito Nagoshi, Mitsuru Yagi, Nobuyuki Fujita, Masaya Nakamura, Morio Matsumoto, Kota Watanabe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci 2020 Jul 23:S0949-2658 (20) 30186-X.
	4) 概要	本論文は市販後に行われた治療観察研究である。薬物療法やブロック治療が奏功しない腰椎椎間板ヘルニアによる片側下肢痛を有し、コンドリアーゼ1.25 U単回投与した平均年齢47.2歳82例を調査した。全例後縦靭帯下脱出型ヘルニアであり、注射後6か月以上追跡した。注射後6か月下肢痛visual analog scale (VAS) が施行前より50%以上改善したものを改善 (E) 群、50%未満を改善不良 (L) 群とすると、70例 (85.4%) がE群に分類された。4例が手術療法に移行した。重度の副作用を呈した症例はおらず、発疹3例 (3.7%)、注射後腰痛悪化2例 (2.4%)、変性すべり悪化1例 (1.2%)であった。E群かL群かどちらかに分類されるか、ロジスティック解析により臨床所見・画像所見の有意な説明変数を検証したところ、注射部位が椎間板中央に正確にあるかどうか重要な独立因子として抽出された。Bannoらの報告と同様、今まで手術療法を行っていた症例群に対してコンドリアーゼ治療を行い、82例中78例 (95.1%) が手術を回避でき、また注射前と比して85%もの患者で半年以内に下肢痛が半減することを示した論文であり、本技術が手術の代替治療として期待される根拠を示した報告である。また注射部位によっては治療効果に差が出る可能性を指摘した初めての報であり、本技術の施行に椎間板穿刺の高い精度を持つ専門医師である必要があることが示された。

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

351203

提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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				

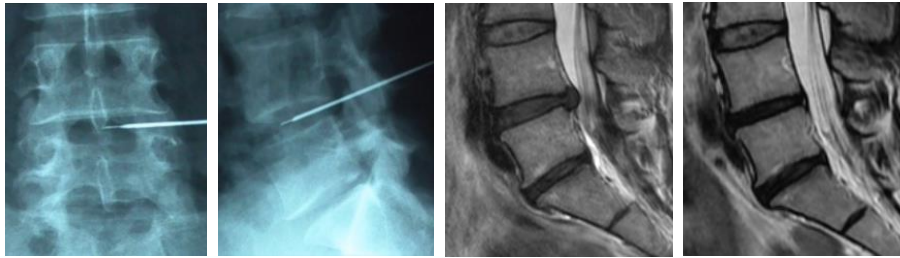
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

椎間板内酵素注入療法(椎間板髓核融解術K 134-4)について

【技術の概要】

腰椎椎間板ヘルニアの病因である靭帯下脱出髓核を標的とし、軟骨特異的に融解する酵素を用いて、X線透視下に投与する術式である。



透視下での投与 椎間板内酵素注入療法 前:左 後:右

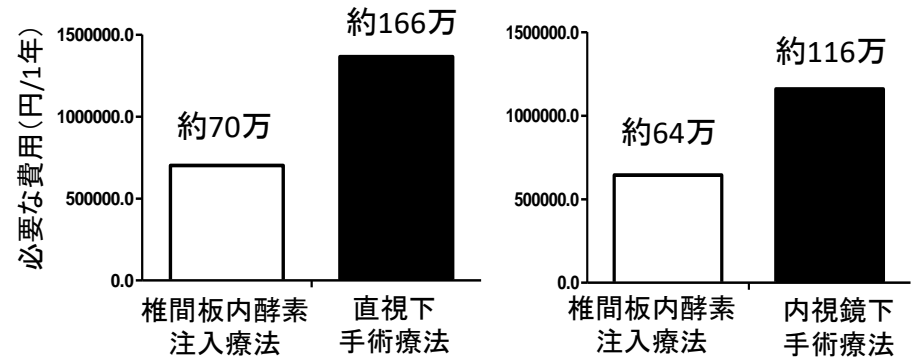
【本技術の再評価が必要な理由】

令和2年度診療報酬改定で5,350点の手技料が新設されたが、人件費・償還不可能な材料価格が技術点を上回り、事実上診療を提供する側としては経常損失となっているのが現状である。

また既存の外科的治療と比べ、新しい評価軸である費用対効果の面に優れるという報告※を踏まえて、技術料の見直し(増点)について再評価いただきたい。

【既存の手術療法との比較(費用対効果)】

椎間板内酵素注入療法と手術治療の費用分析を比較した研究※では、治療開始後52週の時点で直視下手術よりも66万円、内視鏡下摘出手術よりも51万円費用負担が少なく(下図)、手術よりも本技術は費用対効果に優れた治療法と報告している。



【診療報酬上の取扱い・再評価の根拠と内容】

新しい評価軸の費用対効果に加え、治療の普及効果を見込み、本技術料を15,000点程度とするとより高い技術料で長い入院期間である椎間板摘出手術の約26%を本技術に置換できると想定され、腰椎椎間板ヘルニアに対する年間43億円の総医療費低減が期待できる。

※Takaki Sら Cost-effectiveness analysis of intradiscal condoliase injection vs. surgical or conservative treatment for lumbar disc herniation. *Journal of Medical Economics* 2023/2/15 Vol26;1:233-242

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	351204		
提案される医療技術名	脊椎複数回手術後癒着剥離術加算		
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K131-2、K133、K134 2、K134-2 2、K136-2、K139、K142 2-6、K142-2 1、K142-5、K142-8、K191 1-2		
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）	脊椎手術では過去に除圧を行った部位に病態が再発した場合、同一部位を再度展開する必要に迫られる。過去に手術を行った部位には硬膜と周囲の癒着組織に強固な癒着が存在する。除圧を得るためには硬膜を露出する必要があるが、硬膜は薄く、内側に髄液が存在し柔らかいため、硬膜損傷を避けながら癒着を剥離して術野を確保するには、高度な技術を要し、手術時間も延長する。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	現在は、初回手術と癒着剥離を要する再手術の診療報酬に差がない。日本整形外科学会症例レジストリーデータから椎間板摘出術（後方摘出術）の手術時間を検討したところ、再手術（111分）は初回手術（78分）と比較して有意に手術時間が延長しており（※）、脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の可能性が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）こと、すなわち手術難易度が高いことが示されている（参考文献1）（※）。したがって、同一部位に再手術を行う場合、癒着剥離術加算を認めて頂きたい。		

【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）	過去に手術を行った部位には硬膜と周囲の癒着組織に強固な癒着が存在する。したがって、過去手術部位に病態が再発した場合、同一アプローチを回避して他のアプローチを用いたり、固定術を併用したりする選択肢もあるが、同一アプローチで治療すべき症例も存在する。同一部位の再除圧を行う場合、硬膜を露出する必要があるが、硬膜は薄く、内側に髄液があるため柔らかく、硬膜損傷を避けながら癒着を剥離して術野を確保するには、高度な技術を要し、手術時間も延長する。 手術時間は日本整形外科学会症例レジストリーデータを用いて、最も代表的な手術の一つである椎間板摘出術（後方摘出術）の手術時間を検討したところ、初回手術群の平均手術時間78分と比較して、再手術群の平均手術時間は111分と有意（ $P < 0.001$ ）に手術時間が延長することが示されている。 再手術時の癒着剥離が難易度が高いことを客観的に示すベンチマークに硬膜損傷の発生率があるが、脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の発生率が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）ことが示されている（参考文献1）。また本邦の前向き多施設共同研究においても、再手術は硬膜損傷の可能性が高い（オッズ比2.04, 95%CI 1.55-2.67）ことが示されている（参考文献2）。 従って椎間板ヘルニアや脊柱管狭窄症等に対して、過去に同一アプローチで行う手術（K131-2、K133、K134 2、K134-2 2、K136-2、K139、K142 2-6、K142-2 1、K142-5、K142-8、K191 1-2のうち再手術に該当するもの）については、難易度が高く手術時間が延長することを勘案し、癒着剥離術加算として再評価すべきである。
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	現在は初回手術であっても癒着剥離を必要とする再手術であっても診療報酬上の差はない。 対象とする患者は、過去に脊椎手術の既往があり、神経症状が再発したために過去手術と同一アプローチで同一部位を再除圧のために癒着剥離を要する患者。同一高位の再手術であっても他のアプローチで手術する場合は対象に含めない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K131-2、K133、K134 2、K134-2 2、K136-2、K139、K142 2-6、K142-2 1、K142-5、K142-8、K191 1-2
医療技術名	脊椎複数回手術後癒着剥離術加算
③再評価の根拠・有効性	再評価の根拠として手術時間と技術的難易度が挙げられる。手術時間は日本整形外科学会症例レジストリーデータを用いて、椎間板摘出術（後方摘出術）の手術時間を検討したところ、初回手術の平均手術時間78分と比較して、再手術の平均手術時間は111分と有意（ $P < 0.001$ ）に手術時間が延長することが示されている。技術的難易度が高いことを客観的に示すベンチマークに硬膜損傷の発生率があるが、脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の発生率が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）ことが示されている（参考文献1）。また本邦の前向き多施設共同研究においても、再手術は硬膜損傷の可能性が高い（オッズ比2.04, 95%CI 1.55-2.67）ことが示されている（参考文献2）。 有効性については、再手術は初回手術と同等の臨床的回復が得られるとする報告と初回手術と比較して劣るとの報告があり、見解がわかれるものの、脊椎複数回手術後癒着剥離を要する再手術においても臨床成績は改善する。また合併症の一つである硬膜損傷の発生率は増加するが、硬膜損傷が生じた場合、臨床学的改善は硬膜損傷がない場合と比較して劣るものの、minimum clinically important difference (MCID) には及ばない程度で差であるとの報告があり（参考文献4）、同一部位の再手術、癒着剥離の有効性は確立されている。

	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。）	ガイドラインで複数回手術後の癒着剥離に関する手術時間や技術的難易度に関する記載はない。臨床成績に関しては、腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン改定第3版において、再手術の臨床成績は初回手術と比較して劣るという前向き研究と、初回手術と同一椎間板高位、同側の再発であれば初回手術と同等であったとするシステマティックレビューがあり、見解が分かっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			2020年度厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、対象となるK131-2（内視鏡下椎弓切除術）、K133（黄色靭帯骨化症手術）、K134（椎間板摘出術）、K136-2（腫瘍脊椎骨全摘術）、K139（脊椎骨切り術）、K142-2-6（脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術）、K142-2-1（側弯症手術）、K142-5（内視鏡下椎弓形成術）、K142-8（顕微鏡下腰部脊柱管減圧術）、K191-1-2（脊髓腫瘍摘出術）の総数は164,041件であり、癒着剥離を要する再手術症例を総数の10%と想定すると約16,000件程度と想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	16,000人	
	見直し後の症例数（人）	16,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回（現在は算定されていない）	
	見直し後の回数（回）	16,000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）			同一部位への再手術は一般的に行われており、医療技術の成熟度は得られている。その一方で癒着剥離術の難易度は高いため、主に日本脊椎脊髄病学会指導医とその指導下にある医師、または日本脊椎外科指導医もしくは認定医とその指導下にある医師によって実施されている。
・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）		整形外科、脳神経外科の標榜があり、入院設備があり緊急時に脊椎手術が可能な施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）		①日本脊椎脊髄病学会指導医とその指導下にある医師、②日本脊椎外科指導医もしくは認定医とその指導下にある医師
	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			脊椎手術における有害事象の代表的なベンチマークである硬膜損傷を指標とすると、脊椎手術全般における硬膜損傷の発生頻度は5-10%程度と報告されている。脊椎複数回手術で癒着剥離術を行った場合、硬膜損傷の発生頻度は初回手術と比較して、1.5-2倍程度増加することが報告されている（参考文献1,2,3,4）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	11,000点	
	その根拠		完全に同一手技ではないものの、ほぼ類似する手技にK188-2硬膜外腔剥離術（11,000点）があるため、癒着剥離加算の点数も同点数として適応する。
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		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）		1,760,000,000（円）
	その根拠		予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（11,000点）×10円/点×年間対象患者数（16,000人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝1,760,000,000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			日本脊椎外科学会
⑭参考文献1	1) 名称		Risk Factors for Accidental Dural Tears in Spinal Surgery.
	2) 著者		Alshameeri ZAF, Jasani V.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.
	4) 概要		硬膜損傷の発生率とリスク因子を明らかにするためにシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。23の研究が解析され、報告された発症率は0.4%から15.8%の範囲であり、全体のプールされた発症率は5.8%であった（95%信頼区間 [CI] 4.4-7.3）。3つの要因が高率の硬膜損傷と関連していた：年齢（オッズ比3.04、95%CI 2.49-3.60）、再手術（オッズ比2.28、95%CI 1.84-2.83）、腰部狭窄（オッズ比2.03、95%CI 1.50-2.75）であった。
⑭参考文献2	1) 名称		Risk factors for incidental durotomy during posterior open spine surgery for degenerative diseases in adults: A multicenter observational study.
	2) 著者		Ishikura H, Ojihara S, Oka H, Maruyama T, Inanami H, Miyoshi K, Matsudaira K, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Saita K, Tanaka S, Yamazaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		PLoS One. 2017 Nov 30;12(11):e0188038.
	4) 概要		本邦10病院で、2010年7月から2013年6月までに変性疾患に対する脊椎後方除圧手術を受けた成人患者を対象に、前向き多施設共同研究を実施し、合計 4,652 例の連続した患者が登録された。硬膜損傷の発生率は8.2%（380/4,652）であった。椎体骨切り術と再手術が独立した危険因子として同定された。

⑭参考文献 3	1) 名称	Incidental durotomy in degenerative lumbar spine surgery - a register study of 64,431 operations.
	2) 著者	Strömqvist F, Sigurdsson FG, Strömqvist B, Jönsson B, Karlsson MK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2019 Apr;19(4):624-630.
	4) 概要	スウェーデンの全国脊椎手術登録データベースを用いて64431件の腰椎手術における硬膜損傷を調査した。硬膜損傷の発生率は5%であり、再手術(P<0.001)において有意に硬膜損傷の発生率が高く、再手術の難易度が高いことが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Incidence and risk factors for incidental durotomy in spine surgery for lumbar stenosis and herniated disc.
	2) 著者	Nielsen TH, Rasmussen MM, Thygesen MM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien). 2022 Jul;164(7):1883-1888.
	4) 概要	デンマーク脊椎手術データベースから腰部脊柱管狭窄症および腰椎椎間板ヘルニアに対する合計1139例を対象として硬膜損傷発生率とリスクファクターを検討した。硬膜損傷は10.4%で発生し、多変量解析の結果、硬膜損傷は再手術で58%増加することが示され、再手術の難易度が高いことが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版
	2) 著者	日本整形外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版、2021年、102-111ページ
	4) 概要	腰椎椎間板ヘルニア術後の累積再手術率は、術後1年で0.6~7.4%、術後2年で8.0から10.5%、術後5年で2.4~13.4%であった。再手術の臨床成績に関しては、初回手術と比較して劣るといふ前向き研究と、初回手術と同一椎間板高位、同側の再発であれば初回手術と同等であったとするシステムティックレビューがあり、見解が分かっている。

※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

351204

提案される医療技術名	脊椎複数回手術後癒着剥離術加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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

脊椎複数回手術後癒着剥離術加算について

【医療技術の概要】

過去手術と同一アプローチで同一部位の神経組織の再除圧を行う場合、神経組織を保護する硬膜が周囲の癒着組織と強固に癒着しているため、硬膜の同定、周囲との剥離、神経除圧の難易度が初回手術と比較して大きく異なり、手術時間が延長し、合併症の一つである硬膜損傷の頻度も上昇するため、癒着剥離術加算として申請する。

【対象疾患名】

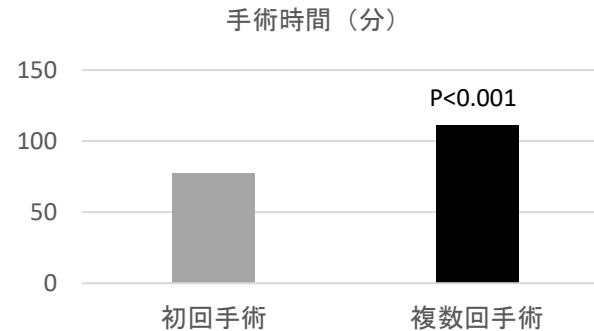
過去手術と同一アプローチで同一部位の再除圧を行う椎間板ヘルニアおよび脊柱管狭窄症。

【診療報酬上の扱い】

現在は初回手術であっても癒着剥離を要する再手術であっても診療報酬には差がないため、過去手術と同一部位に同一アプローチを用いて再手術を行う場合、脊椎複数手術後癒着剥離術加算として算定する。

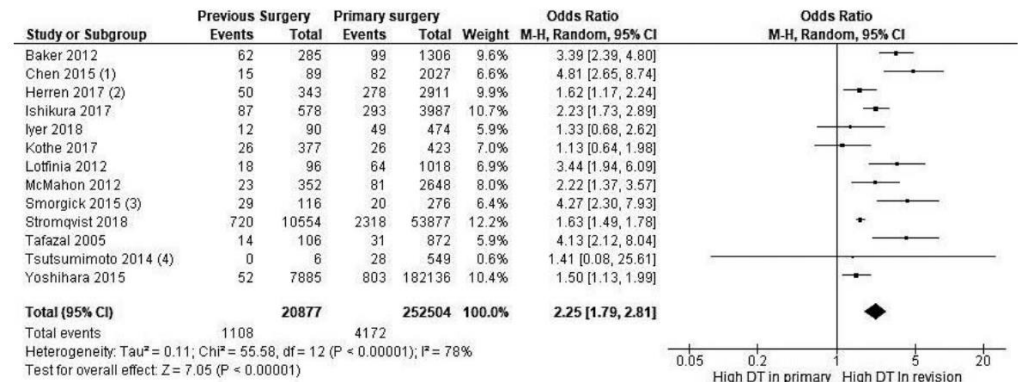
【初回手術と複数回手術の比較】

手術時間は再手術（複数回手術）で延長する



日本整形外科学会症例レジストリーデータから腰椎椎間板ヘルニア(後方摘出術)の手術時間を解析

硬膜損傷の危険性は再手術（複数回手術）で高い



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	351205	
提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算	
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会	
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）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 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	超音波凝固切開装置等加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	931	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	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） 文字数：66	K133-2、K142 1、K142 4、K142-2のコード手術に対して既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。	
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、脊椎前方固定術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、適応拡大を要望する。脊椎前方固定術は化膿性脊椎炎や椎体骨折で行われるが、感染や外傷の後では分節動脈は周りの組織と癒着しており剥離結核が困難である。そのため超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結核、切離が可能となる。術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。	

【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）	K133-2、K142 1、K142 4、K142-2の手術について既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。分節動脈の剥離、結核は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒着化していることから技術的に難しく、一方で、損傷すると止血に難渋することも多い。そのため超音波凝固切開装置は脊椎前方手術において多く使用されているが現状では病院の持ち出しで行われている。	
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	対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： (1) ペッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2) K716 1小腸切除術 複雑なもの、K719 2結腸切除術 結腸半側切除及びK719-5全結腸・直腸切除囊肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	931	
医療技術名	超音波凝固切開装置等加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	手術手技の細かい部分であり、この点に着目して行われた研究は多くないが胸腔鏡や腹腔鏡下で脊椎前方手術への使用の有効性を示した研究がある（参考文献1、2）。胸腔鏡下でないオープンの手術手技でも術野が限られており、同様の効果が期待できる。また手術手技の教科書（参考文献3、4）にも掲載されており広く一般的に行われている手技である。
	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。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や回数が増えるものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計（2019年）による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	13,836
	見直し後の症例数（人）	13,836
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	13,836
	見直し後の回数（回）	13,836

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		超音波凝固切開装置等は脊椎前方固定術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること。	
	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)	整形外科または脳神経外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいること。手術合併症発生時に対応可能な体制が取れること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000	
	見直し後	K931超音波凝固切開装置等加算 3,000点のため	
	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		増(+)
	予想影響額(円)	207,540,000	
	その根拠	本要望の手術手技は2019年で13,836例の半数程度(頚椎と側弯症手術の後方手術例が除かれるため)3,000点×10円/点×13,836例÷2=207,540,000円の医療費増加となる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	Blood loss and operative duration using monopolar electrocautery versus ultrasound scissors for surgical preparation during thoracoscopic ventral spondylosis: Results of a randomized, blinded, controlled trial.	
	2) 著者	Otto C, Schiffer G, Tjardes T, Kunter H, Eysel P, Paffrath T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J 23:1783-1790, 2014	
	4) 概要	超音波凝固切開装置で胸腔鏡下の胸椎手術の出血量を電気メスと比較して有意に減少させた。(エビデンスレベル1b)	
⑭参考文献2	1) 名称	Balloon-assisted endoscopic retroperitoneal gasless (BERG) technique for anterior lumbar interbody fusion (ALIF): The Northwestern experience.	
	2) 著者	Vazquez RM, Gireesan GT	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc Other Interv Tech 17:268-272, 2003	
	4) 概要	超音波凝固切開装置を用いて腹腔鏡下の腰椎前方手術が安全に行うことができた。(エビデンスレベル5)	
⑭参考文献3	1) 名称	胸椎kaneda instrumentation手術 胸腰移行部前方手術を中心に	
	2) 著者	伊東学 金田清志	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	OS NOW Spinal Instrumentation メディカルビュー社 2008年 p65	
	4) 概要	分節動脈・静脈の処理の手技について: 感染や圧潰椎体などで血管が癒着組織の中にあり同定が困難な場合にはハーモニックスベルが血管を焼灼するのに効果的である(エビデンスレベル6)	
⑭参考文献4	1) 名称	The Spine E-Book	
	2) 著者	Rothman-Simeone	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P440	
	4) 概要	著者らは分節動脈の処理はハーモニックで行うことを好んで行うとの記述あり。(エビデンスレベル6)	
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

351205

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

※ 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	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）
EESジェネレーター、超音波手術器、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX00119000	2013/5/1	本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを作動させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。	なし	特になし
ハーモニック HD 1000i、超音波処置用電動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22900BZX00116000	2017/5/30	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし
ForceTriadエネルギープラットフォーム、治療用電気手術器、コヴィディエンジャパン株式会社	21900BZX00853000	2007/10月	一般外科手術において生体組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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）】

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

超音波凝固切開装置等加算

【技術の概要】

超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。脊椎前方手術に超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結紮、切離が可能となる。

【対象手技】

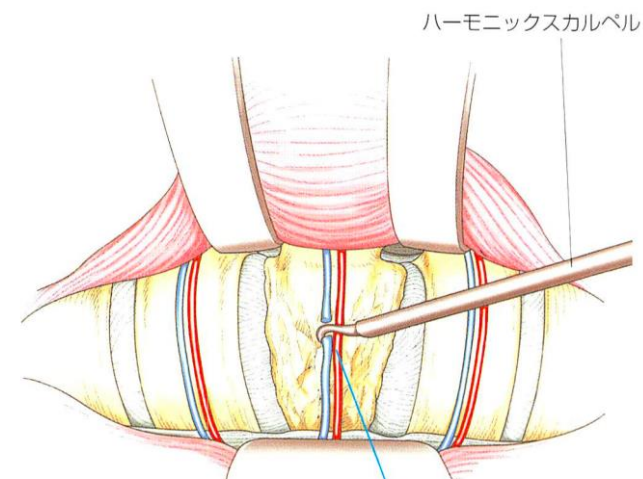
- K133-2 後縦靭帯骨化症手術（前方進入によるもの）
- K142 1 前方椎体固定
- K142 4 前方後方同時固定
- K142-2 脊椎側弯症手術

【既存の治療法との比較】

分節動脈の剥離、結紮は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒痕化していることから技術的に難しい一方で、損傷すると止血に難渋することも多い。安全に分節動脈の結紮、切離が可能となり術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。

【診療報酬上の取り扱い】

K 931超音波凝固切開装置加算の適応拡大を要望する。



OS NOW Spinal Instrumentation
メディカルビュー社 2008年 p65

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	352101		
提案される医療技術名	大腸局所切除（腹腔鏡下・内視鏡併用）		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	大腸局所切除（腹腔鏡下・内視鏡併用）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	内視鏡的切除が困難な大腸腫瘍、中でも腺腫や粘膜内癌、低悪性度の粘膜下腫瘍に対して、腸切除を伴わない局所全層切除を行う。その方法は、内視鏡下に病変の位置を確認し、内視鏡的粘膜下層剥離術の要領で周囲に切離線をおき、これに沿って、腹腔鏡と内視鏡を使用しながら全層切開する。切除後の大腸壁の欠損を腹腔鏡下に全層縫合閉鎖し大腸腫瘍を局所切除する。		
対象疾患名	大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	内視鏡的切除が困難な腺腫や粘膜内癌、粘膜下腫瘍に対しては、従来から腹腔鏡下大腸切除が行われてきた。これは侵襲性の面、機能的な面からは過大と考えられ、本来であれば安全に全層切除ができるのが理想である。今回の腹腔鏡内視鏡合同での大腸腫瘍局所切除は、現時点で保険診療上記載がなされていない。胃・十二指腸腫瘍では同手技が保険術式名として登録記載がされており、大腸でもこの手技の発展普及を考慮した場合には是非保険術式として登録記載されることが望まれる。同手術の成績に関しては追加の論文のように、その低侵襲性が報告された。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹腔鏡内視鏡合同手術で局所切除を施行した大腸腫瘍の症例		
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）	大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡と内視鏡を使用して全層で局所切除を行う。対象となる疾患は従来内視鏡室での手技で完遂するものであり、内視鏡切除が困難な同疾患はあまり多くなく、当院では年間10例前後である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	719-2	
	医療技術名	腹腔鏡下結腸切除術	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡下に小範囲の結腸切除術が行われる。		
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	同じ疾患を対象として従来の腹腔鏡下大腸切除を行った症例に対して、本術式を施行した場合にその低侵襲性が手術時間の短縮と低率な術後合併症頻度で示された。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	がん研有明病院における後方視的比較検討	
	ガイドライン等での位置づけ	3	今のところはガイドラインに記載される見込みは少ない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60	
	国内年間実施回数(回)	60	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	内視鏡的粘膜切除術はわが国で年間約3,000例に施行されている。そのうちで内視鏡的切除困難症例は、その偶発症である穿孔の頻度（1-2%）をもとに考えると60例程度と予想される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腹腔鏡下で行う大腸の壁欠損部の全層縫合閉鎖技術も内視鏡的粘膜下層剥離術もその技術的成熟度は高いと思われる。	
・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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡下大腸切除術も内視鏡的粘膜下層剥離術も安全性は高く、これを同時に行う本術式の安全性も高いと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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）	65,626	
	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）：656,256円 外保連試算2022掲載ページ：210-211 外保連試算ID（連番）：S93-0268150 技術度：C 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 (ここまで)</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-5,920,200	
	その根拠	<p>本術式が保険収載された場合、60人に対して本手術が施行されるとして計算すると65,626点×60人で3,937,560円のコストがかかる。一方で、同疾患にこれまで通りの腹腔鏡下大腸切除術が行われるとしたら、K719-2 1における診療報酬額が42,680点×60人で25,608,000円となり、差額は13,767,600円の増額となるが、実際にはK719-2 1の術式においても、外保連試算では人件費+償還できない材料等で計算された額は83,056点であり、実際には半分の保険点数となっている。これを鑑みると、提案される術式である腹腔鏡内視鏡併用の大腸局所切除術の診療報酬点数が32,813点と仮定して、19,687,800円となり、その場合は5,920,200円の減額となる。</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)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	New technique of en bloc resection of colorectal tumor using laparoscopy and endoscopy cooperatively (laparoscopy and endoscopy cooperative surgery - colorectal).	
	2) 著者	Fukunaga Y, Tamegai Y, Chino A, Ueno M, Nagayama S, Fujimoto Y, Konishi T, Igarashi M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Colon Rectum 57(2): 267-271, 2014	
	4) 概要	大腸のLST3例に対して腹腔鏡内視鏡合同大腸局所切除を施行した。その手術手技について報告した。具体的には、まず内視鏡下に病変を確認後、周囲に適切な切除Marginを取って粘膜下層までの切開を行う。一か所で全層に切開し、腹腔鏡と内視鏡でその切開線に沿って全周に切離、局所切除を完遂する。大腸壁の欠損は腹腔鏡下に自動縫合器で縫合閉鎖する。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic and endoscopic cooperative surgery (LECS) to overcome the limitations of endoscopic resection for colorectal tumors.	
	2) 著者	Yoshiro Tamegai, Yosuke Fukunaga, Shinsuke Suzuki, Dennis N F Lim, Akiko Chino, Shoichi Saito, Tsuyoshi Konishi, Takashi Akiyoshi, Masashi Ueno, Naoki Hiki, Tetsuichiro Muto	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open: 6 :E1477-E1485, 2018	
	4) 概要	当院におけるLECS17例を検討した。その内訳は、腺腫9例、粘膜内癌6例、粘膜下腫瘍2例であり、すべてが適切な辺縁をもって一括切除可能であり、術後の再発もみられなかった。	

⑬参考文献3	1) 名称	The short-term outcomes of laparoscopic-endoscopic cooperative surgery for colorectal tumors (LECS-CR) in cases involving endoscopically unresectable colorectal tumors.
	2) 著者	Shinsuke Suzuki, Yosuke Fukunaga, Yoshiro Tamegai, Takashi Akiyoshi, Tsuyoshi Konishi, Satoshi Nagayama, Shoichi Saito, Masashi Ueno
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today 49: 1051-1057, 2019
	4) 概要	同じ対象の大腸腫瘍に対して、大腸のLECS16例と従来手術68例を比較した。術後在院日数の短縮を有意差をもって認めた。術後合併症は有意差はないものの、LECS群では1例もなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

352101

提案される医療技術名	大腸局所切除（腹腔鏡下・内視鏡併用）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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

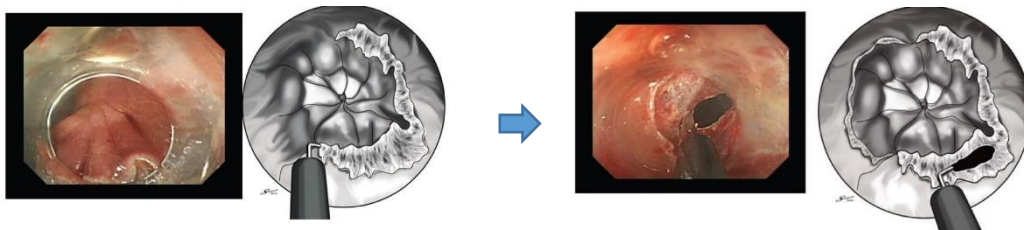
申請技術名：腹腔鏡内視鏡合同大腸局所切除術

技術の概要

大腸腺腫・粘膜内癌・粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡と内視鏡を使用して全層で局所切除を行う。

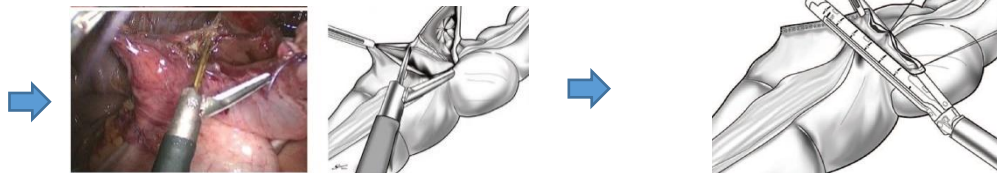
腹腔鏡内視鏡合同大腸局所切除

- 大腸腺腫・粘膜内癌に対しては内視鏡下粘膜剥離術 (ESD) が**標準治療**
- わが国では大腸ESD症例は**年間約10,000例**施行されている。
- ESD困難症例(穿孔、出血の危険をとまなうもの) は**約1%**と考えられる。



ESDと同じ手技で過不足のない切除範囲の設定

粘膜下層の剥離をせずにあえて全層切開



腹腔鏡下での切離の協同操作(粘膜粘膜下層切開線に沿った切離)

自動縫合器での縫合閉鎖
2355

LECS(15例)と従来手術(68例)の短期成績の比較

	LECS N=15	Conventional laparoscopic surgery N=68	P value
Operation time (min)	182 (127-255)	174.5 (52-410)	0.96
Blood loss (mL)	5 (3-40)	10 (3-555)	0.20
Conversion, n (%)	0 (0)	1 (1.5)	0.53
En bloc resection, n (%)	15 (100)	68 (100)	-
Time to solid diet administration (days)	2 (2-6)	2 (2-41)	0.39
Hospital stay after surgery (days)	6 (4-12)	10 (5-68)	0.01*
Complications			
(Clavien-Dindo Grade ≥ 3), n (%)	0 (0)	2 (2.9)	0.37
(Clavien-Dindo Grade ≥ 1), n (%)	0 (0)	6 (8.8)	0.11
Anastomotic leakage	0 (0)	2 (2.9)	
Surgical site infection	0 (0)	3 (4.4)	
Chylous ascites	0 (0)	1 (1.5)	
Maximum CRP after surgery (mg/dL)	3.6 (0.58-11)	5.7 (1.4-28.6)	0.07
Maximum WBC after surgery (/μL)	8400 (4500-13,660)	8850 (4400-28,900)	0.65
Recurrence, n (%)	0 (0)	1 (1.5)	0.53

LECS laparoscopic-endoscopic cooperative surgery, CRP C-reactive protein, WBC white blood cells
*P < 0.05

在院日数の短縮

術後合併症の減少

予想される医療費への影響

対象症例数：60/年

・腹腔鏡内視鏡合同大腸切除術：
32,813点×60=19,687,800円

・腹腔鏡下結腸切除術(K-719-2 1)：
42,680点×60=25,608,000円

差額：- 5,920,200円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	352201		
提案される医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119:800点)の適用拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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)	18消化器外科	
	関連する診療科(2つまで)	20小児外科 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	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	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119:800点)の改正による「適用拡大」	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	119		
再評価区分(複数選択可)	1-A 算定要件の見直し(適応)	○	
	1-B 算定要件の見直し(施設基準)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し(回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し(増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し(減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他(1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要(200字以内) 文字数: 161	既収載技術であるC119在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の保険適用の対象を、現行の「脊髄障害を原因とする難治性排便障害を有する患者」に加え、「直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者」への保険適用拡大を要望する。但し、直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とすることを提案する。		
再評価が必要な理由	<p>現行の適用「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者(直腸手術後の患者を除く。)」に対して、臨床現場からの声を受けた5学会による共同提案であり、再評価が必要な理由は以下の通りである。</p> <p>① 経肛門的自己洗腸は、直腸肛門手術後の難治性排便障害にも有効であり、便秘治療ガイドラインにも治療の選択肢として記載されている(※参考文献1)。有効な治療法の一つとして以下の患者に提供するために、保険適用を希望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児領域である鎖肛・ヒルシュスプルング病・総排泄腔遺残の直腸肛門手術後難治性排便障害 ・直腸癌手術後の排便障害であるLARS(低位前方切除後症候群) <p>② 現行の適用である「(直腸手術後の患者を除く。)」の削除を希望</p> <p>2017年に実施されたバルーンタイプカテーテルを用いた医師主導型臨床研究において、直腸手術後の患者で大腸穿孔を生じたため、薬事認証上は適応であるものが、2018年の保険収載時には「直腸手術後の患者を除く」の条件が付された。その直腸手術後の患者にも安全性の高いコーンタイプカテーテルが2020年に薬事認証され、2021年2月から臨床で使用可能となった。コーンタイプカテーテルを用いた自己洗腸では、海外でも本邦でも、大腸穿孔例は1例も報告されていない。したがって、「脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者(但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする。)」への保険適用拡大を要望する。</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>【適用できる対象患者の拡大】</p> <p>現行の適用では「脊髄障害を原因とする」ものであり、「直腸手術後の患者を除く」とされているが、これらの条件を再評価し、「脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者(但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする)」への対象拡大を希望している。</p> <p>経肛門的自己洗腸療法(以下、本療法)を実施している施設では、現行の保険適用である脊髄障害による排便障害患者だけでなく、様々な難治性排便障害を診ている。特に二分脊椎を多く診察している小児領域においては、先天性疾患の直腸肛門手術後の排便障害患者への使用希望の声があがっている。しかしながら、保険適用外のために、本療法の提供が困難となっている。英国の国立医療技術評価機構が2018年に発行した本療法のガイドランスは2022年に改訂され、全員ではないものの、本療法が合う方には、QOLの向上、臨床効果だけでなく、医療経済的な改善も示唆されている。特に小児の場合には、臨床研究の実施に限界があるものの、社会生活への参加や自立の促進に役立っていると波及している(※参考文献2)。</p> <p>また、直腸癌においても、外科的に癌を切除できたものの、直腸手術後の排便障害(頻便、便秘)にて、著しく生活の質が下がっているLARS患者が多数存在し、本療法の使用を望んでいる。薬事的には認証範囲であったにも拘わらず、直腸手術後の患者が保険適用から除かれた背景には、重篤な有害事象である大腸穿孔を懸念したと推察される。そこで、LARS患者を対象にした、大腸穿孔を起こすリスクが極めて少ないコーンタイプのカテーテルが薬事認証され、2021年2月から使用可能となった。コーンカテーテルはバルーンを有さず、またカテーテルの先端が肛門管上縁をわずかに超える程度に設計されているため、カテーテル先端による直腸損傷を生じる危険性が低いと考えられる。2023年3月現在で、現在の適応である脊髄障害の患者でバルーンカテーテルがうまくいかなかった15例の患者に実施している。今のところ、コーンカテーテルを使用したことによる有害事象の報告はない。直腸手術後の患者に対しては、2023年2月から自治医科大学で観察研究を開始し、安全性を確認していく。海外でも2020年からコーンカテーテルを使用しており、直腸手術後の患者を対象に使用されているが、大腸穿孔の報告はない。よって、この製品をもって、直腸手術後の排便障害に関して適用拡大を希望する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<p>・対象とする患者：3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）</p> <p>・技術内容： C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800点 注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経肛門的自己洗腸療法に関する指導管理を行った場合に算定する。 注2 経肛門的自己洗腸を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、導入初期加算として、500点を所定点数に加算する。 C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算 2,400点</p> <p>・算定の留意事項： (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。 (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「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」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。 (3) 「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。 (4) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。</p>
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		119
医療技術名		在宅経肛門的自己洗腸指導管理料
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>本療法が保険適用された2018年4月から、当該療法講習実行委員会で蓄積しているデータでは、2023年3月の段階で約415例の患者が本療法を使用しており、有効性の評価としている治療継続率は72.5%である。対象者の平均年齢は28歳であり本療法により復学、社会復帰が得られていることから社会的経済面からも有用である。また、小児患者に関しては、排便自立を促進させる効果も期待されており、使用成績調査の満足度では、患者本人よりも親の方が高い結果となった。本療法は、排便管理をサポートする両親の負担軽減にも寄与している。</p> <p>今回保険適用の拡大を希望している対象についての海外で報告されているアウトカムは、次のとおりである。</p> <p>【小児の直腸肛門手術後】 小児領域に関しては、2017年にコンセンサスレビューが報告されており、鎖肛やヒルシュスブルグ病も含まれている27件の臨床研究の平均成功率は約78%と明示されている。 2021年にイタリアで報告された論文レビューでは、鎖肛やヒルシュスブルグ病を含めた小児疾患の20件の論文から集計した916名の患者のうち、817名（89%）が本療法導入後に臨床的な改善（禁制の向上、失禁の減少）がみられ、本療法の有効性が示された。（※参考文献3）</p> <p>【直腸癌の直腸手術後】 LARSに対するコンカテーターを用いた本療法の有効性と安全性に関して、フランスでランダム化比較試験が行われ、良好な成績が報告されている（※参考文献4）。その研究では、15例のLARS患者に3ヶ月間本療法が施行され、有効性に関しては、LARSの重症度を評価するLARSスコア（最善：0点～最悪：42点）の中央値が、治療前37.4点から治療後21.3点と有意に改善した。また、本療法における成功率は継続率として表現されることが多いが、15例全例が本療法を継続し、成功率100%と良好な結果であった。安全性に関しては、15例全例で大腸穿孔を含めた重篤な有害事象は発生しなかった。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>【海外】 ①「NICEガイドライン（2022年改訂）」難治性排便障害に対する治療効果として便秘や便失禁を減らし、QOLが改善されることにより患者の尊厳と自立を促進させることが明記されている。ここで評価され、適応とされている対象は小児と成人の両方、また原因疾患は脊髄障害に限定されていない。 ②2021 Management guidelines for low anterior resection syndrome -the MANUEL project（※参考文献5） LARS（低位前方切除術後症候群）による排便管理のガイドライン。ここでは、リハビリを含めた保存療法に奏効しない患者の次の選択肢として、経肛門的洗腸療法の位置づけを明確にしている。 【国内】 2017便失禁診療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症が適応である。高度な排便障害を呈する低位前方切除術後の排便障害（低位前方切除術後症候群）にも有用である、と記載され、外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B 2023年に改訂予定。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>具体的な本療法の適応患者数について（②③が適用拡大部分）</p> <p>①脊髄障害（脊髄損傷と二分脊椎）で本療法が適応と思われる患者数：6,484人 ②直腸肛門手術後の小児外科疾患で本療法が適応と思われる患者数：526人 ③LARS（低位前方切除術後症候群）で本療法が適応と思われる患者数：2,009人 本療法が適応と思われる対象患者数：①+②+③=9,019人 【本療法を実際に受ける予測患者数：3,391人】 本療法を受ける患者の割合*（本療法実施患者数/本療法を紹介した患者数） ①6,484+②526+③2,009 × 80%=7,215人 7,215人×長期継続率** 47%=3,391（①2,438+②198+③755）人、そのうち適用拡大による増加患者数は②と③の953人 【本療法の予測患者数の推移】 日本では約10年かけて、年間最大患者数3,391人に到達することを予測。初年度年間症例数は339人と算出する。</p> <p>*本療法を受ける患者の割合は、2019年2月22日第3回経肛門的洗腸療法講習実行委員会における議論の結果を参考にした。 **長期継続率は、日本では2018年4月から導入開始しており長期成績の算出が難しいため、Peter Christensen, Long-Term Outcome and Safety of Transanal Irrigation for Constipation and Fecal Incontinence DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 52: 2（2009）の5年間の継続率を参考にした。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	415名（2023年2月28日現在の継続使用患者の実数）、推定患者数は2,438人
	見直し後の症例数（人）	対象が拡大された場合の難治性排便障害の最大患者数：3,391人、初年度は339人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：4,980回=415人×月1回×12ヶ月、推定計算上では、29,256回=2,438人×月1回×12ヶ月
	見直し後の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：40,692回=最大患者数3,391人×月1回×12ヶ月
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>日本大腸肛門病学会における位置づけ：便失禁診療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症が適応である。外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B 経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、外保連試案の技術難易度を参考にし、高圧（高位）洗腸と同等である技術度区分Bに分類する。</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）	現状では、施設の要件はなし。ただし安全性と有効性を更に担保するため、専門家として医師と看護師が1人以上指定の講習会を受講することを必須とする。「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」では、本療法を実施する際には、講習会を含めた全3回のトレーニングを受講すること又は本療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨すると記載されている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>現行の施設基準を基に今回保険適用の拡大を希望する患者を追加した【脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害】に変更を要する。</p> <p>1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準 (1) 脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を含めた大腸肛門疾患の診療について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。 (2) 脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。</p>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施に当たっては、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>今般の保険適用拡大を希望する症例については、保険適用前の2017年に実施した国内の医師主導による臨床研究で、その安全性を確認している。直腸手術後5例、脊髄障害に起因しない難治性排便障害13例を含む32例に本治療を実施（すべてバルーンタイプ）し、9.4%（32人中3人）において大腸穿孔が発生した。大腸穿孔が発生した3名は全員直腸の手術後（2名-LARS、1名-直腸脱術後）の患者である。本技術が保険的適用になった2018年以降、日本では累計で約415例が継続して洗腸を行っている。その中で、2例に大腸穿孔の有害事象が発生し、いずれもストーマ造設にてその後の排便管理を行っている。この発生率は症例数に対して0.5%（2/415例）、洗腸回数に対しては0.002%（2/販売数に基づいた試算：105,000回）と発生率は低いと考える。安全性を示す報告としては、348例における洗腸（全てバルーンタイプ）で2例（0.57%）に大腸穿孔が発生し、約11万回の洗腸回数に対しては0.002%の発生率であり、本邦における市販後調査とほぼ同等の結果が報告されている。（2009, Christensen）</p> <p>今般、大腸穿孔のリスクがないコーンカテーテルについては、日本では現状15名が使用しているが穿孔はおきていない。世界的にも2020年4月から販売開始し、2022年10月までに約200,000回の洗腸が実施されているが、今のところ大腸穿孔の報告はない。前述のLARSに対するコーンカテーテルを用いたランダム化比較試験においても、大腸穿孔の報告はない。</p>
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	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>なし なし 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）	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 なし なし なし</p>
⑩予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> <p>増（+） 対象拡大によって増加する金額：249,219,640円（10年目に係る金額） 初年度は、左記の10分の1として、24,921,964円</p> <p>対象拡大によってプラスとなる医療費合計：370,779,240円（対象拡大による指導管理料と指導管理材料加算の増加分） 対象拡大による増加する総患者数953人×（指導管理料800円×10円=8,000円×12+初回指導加算500円×10円=5,000円+材料加算2,400円×10円=24,000円×12） マイナスとなる医療費合計：-121,559,600円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費）</p> <p>対象拡大により増加する「LARS患者」に対して10年間で73人分の仙骨神経刺激療法（SNM）費が削減： -121,559,600円： 経肛門的洗腸療法を途中で断念した44%の患者が侵襲的外科手術を受けており、その外科手術を受けた患者のうち22%がSNMを受けた（2009Christensen）。 SNM治療費：1,665,200円（K190-6手術手技料+SNMリード+刺激装置+C110-4指導管理料（社会保険研究所：医科点数表の解釈 令和2年4月版））×73人（LARS患者755人×44%×22%）</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	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	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> <p>便失禁診療ガイドライン 2017年版 日本大腸肛門病学会 便失禁診療ガイドライン 2017年版 P64-65</p> <p>【ステートメント】逆行性洗腸法は、洗腸にかかる手間と時間に見合うだけの高度な便失禁に対しては、有用な治療法である（推奨度B）。逆行性洗腸法は、経肛門的な洗腸で定期的に直腸と左側結腸を空虚化することによって便失禁を防ぐ治療法であり、難治性の便秘症に使用される場合もある。洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多いが、高度な排便障害を呈する低位前方切除後の排便障害（低位前方切除後症候群：LARS）にも有用である。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> <p>Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction NICE Medical technologies guidance Published: 23 February 2018 www.nice.org.uk/guidance/mtg36 ガイドランス</p> <p>排便障害がある方のペリスティーンプラスを使用した経肛門的洗腸療法は、エビデンスによって支持されている。ペリスティーンプラスは、便秘と便失禁を軽減し、QOLを向上させ、尊厳を守り自立を促進することができる。また、標準的な治療よりも、コストをかけずにベネフィットが得られると報告されている。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> <p>Transanal irrigation (TAI) in the paediatric population: Literature review and consensus of an Italian multicentre working group Enrica Caponcelli, Milena Meroni, Giulia Brisighelli, Claudia Rendeli, Emanuele Ausili, Piergiorgio Gamba, Antonio Marte, Barbara Daniela Iacobelli, Laura Lombardi, Ernesto Leva, Paola Midrio La Pediatria Medica e Chirurgica - Medical and Surgical Pediatrics 2021; 43:250 エビデンスレベル: 3</p> <p>このレビューでは、鎖肛やヒルシュスプルング病を含めた小児疾患に対する本療法の効果に関する20論文に基づいて、本療法を導入した916名のうち817名（89%）の患者で、本療法導入後に臨床的な改善（禁制の向上、失禁の減少）がみられたとし、本療法の有効性を報告している。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> <p>Low anterior resection syndrome after rectal resection management: multicentre randomized clinical trial of transanal irrigation with a dedicated device (cone catheter) versus conservative bowel management. Guillaume Meurette, Jean-Luc Faucheron, Eddy Cotte, Quentin Denost, Guillaume Portier, Jérôme Loriau, Andreas Wolff Hansen, Eric Vicaut, Zaher Lakkis 2023 Mar 28;znad078. doi: 10.1093/bjs/znad078. Online ahead of print. RCT試験 エビデンスレベル: 1b</p> <p>RCT試験にて、15例のLARS患者に3ヶ月間経肛門的洗腸療法が施行され、有効性に関しては、LARSの重症度を評価するLARSスコア（最善：0点～最悪：42点）の中央値が、治療前37.4点から治療後21.3点と有意に改善した。また、本療法における成功率は継続率として表現されることが多いが、15例全例が本療法を継続し、成功率100%と良好な結果であった。安全性に関しては、15例全例で大腸穿孔を含めた重篤な有害事象は発生しなかった。</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> <p>Management guidelines for low anterior resection syndrome -the MANUEL project Peter Christensen, Coen JM Baeten, Eloy Espin-Basany, Jacopo Martellucci, Karen P Nugent, Frank Zerbib, Gianluca Pellino, Harald Rosen, MANUEL Project Working Group Colorectal Disease. 2021;00:1-15. ガイドライン</p> <p>LARS（低位前方切除術後症候群）による排便管理のガイドライン。ここでは、リハビリを含めた保存療法に奏功しない患者の次の選択肢として、経肛門的洗腸療法の位置づけを明確にしている。</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

352201

提案される医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の適用拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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))
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 29140、29147(バルーンカテーテル)、29160(コーンカテーテル) 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	302ACBZX00039000	令和2年11月11日	経肛門的に下部消化管(直腸)に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当なし	
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 付属ユニット 29142、29149(バルーンカテーテル) 29162(コーンカテーテル) 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	302ACBZX00039000	令和2年11月11日	経肛門的に下部消化管(直腸)に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	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

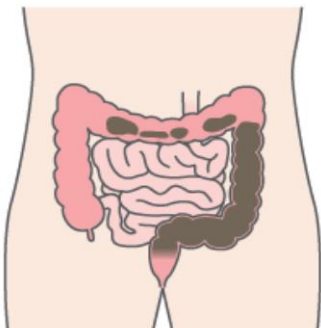
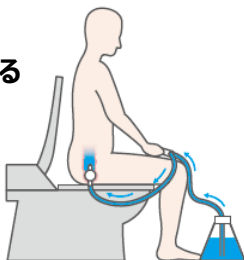
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の適用拡大

【経肛門的洗腸療法 (TAI：Trans Anal Irrigation)】

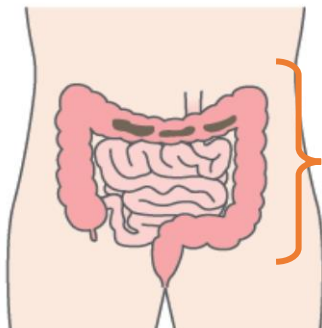
1-2日に1回、微温湯を経肛門的に注入し、直腸と左側結腸の便を洗い流すことにより便失禁や便秘症状を改善する治療法である。

治療のメリット

- ① 自己でコントロール可能な排便管理
 - ・定期的な排便によって便秘・便失禁を改善・治癒できる
- ② 排便にかかる時間の短縮
 - ・排便に要する時間だけでなく
 - ・排便のことを心配する時間も短縮される
- ③ QOLの向上
 - ・排便管理ができるため、自立支援を促進



保存的治療



経肛門的洗腸療法

治療効果
左側結腸まで洗腸することで、排便障害の症状を改善・治癒できる。

【要望事項】

現行の適応に加えて、**直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者**への保険適用の対象拡大を要望

【新しい製品の導入】

既存製品：脊髄障害患者を念頭に置いて設計されたバルーンカテーテル

- 対象疾患：
- ・脊髄障害
 - ・低位鎖肛など肛門手術後



新製品：直腸手術後患者を念頭に置いて設計されたコーンカテーテル

- 対象疾患：
- ・LARS (低位前方切除術後症候群)
 - ・中高位鎖肛術後
 - ・ヒルシュスプルング病術後
 - ・総排泄腔遺残術後



よって、「**脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者 (但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする)**。」への適用拡大を希望する。

適用が拡大した場合、本治療を実施する**追加の対象患者は953名**となり、**最大患者数は合計3,391名**と推定される。

【現状】

令和2年度診療報酬改定にて、「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、**脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者 (直腸手術後の患者を除く。)**」に対して「C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料」が設定されている。

適応疾患の課題：適応が脊髄障害の患者に制限されていることにより、経肛門的洗腸療法が有用とされている直腸肛門手術後の患者は、保険診療を受けることができない。

対象	患者数	具体的な疾患名と患者数
拡大要望対象	直腸肛門手術を原因とする排便障害 953人	LARS (低位前方切除術後症候群) 755人
		小児領域合計198人 鎖肛、ヒルシュスプルング病、総排泄腔遺残
現行対象	脊髄障害を原因とする排便障害 2,438人	脊髄損傷1,841人 二分脊椎597人

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	352202		
提案される医療技術名	自動吻合器加算（K732の2イ及びK732-2）の適用拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	自動吻合器加算	
	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	K936-2		
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）	ハルトマン術後の単孔式人工肛門の閉鎖時は開腹手術でも腹腔鏡下手術でも残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合するのが一般的である。そのため自動縫合器および自動吻合器を使用するが、現行では自動吻合器が保険収載されていないため、自動吻合器加算の適用拡大を希望する。		
文字数：165			
再評価が必要な理由	ハルトマン手術後の人工肛門閉鎖に際しては自動吻合器の使用は不可避であるが、自動吻合器加算が認められていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（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）：508,127円 外保連試案2022掲載ページ：208 外保連試案ID（連番）：S93-0269700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,017,920円 外保連試案2022掲載ページ：208 外保連試案ID（連番）：S92-0269720 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：488,549円 外保連試案2022掲載ページ：208 外保連試案ID（連番）：S92-0269760 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 （ここまで）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：開腹手術あるいは腹腔鏡下手術で行うハルトマン術後の人工肛門閉鎖手術を必要とする患者 医療技術の内容：残存直腸を周囲より剥離し、適度の長さに切離したのち、double stapling techniqueで吻合する 点数や算定の留意事項：</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K936-2
医療技術名	自動吻合器加算（K732の2イ及びK732-2）の適用拡大

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	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。）	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	この手術には必須の器械であるため、保険適応の有無にかかわらずすでに一般的に使用されている。そのため保険適応となっても症例数の著しい変化は生じないものと推測される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	K732の2：266×12=3192、K732-2：23×12=276 計約3,500件（令和3年社会医療診療行為別統計から推測）	
	見直し後の症例数（人）	K732の2：266×12=3192、K732-2：23×12=276 計約3,500件（令和3年社会医療診療行為別統計から推測）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	K732の2：266×12=3192、K732-2：23×12=276 計約3,500件（令和3年社会医療診療行為別統計から推測）	
	見直し後の回数（回）	K732の2：266×12=3192、K732-2：23×12=276 計約3,500件（令和3年社会医療診療行為別統計から推測）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案の技術度C、D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）	直腸切除、吻合が行える入院設備を有する。周術期検査として胸部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設	
	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）	卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに確立された技術であり、安全性は担保されている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	5,500点	
	その根拠	自動吻合器加算の算定	
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	
⑩予想影響額	具体的な内容	特になし	
	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	55,000×3,500=¥192,500,000	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計から推測	
	備考	第8表 令和3年社会医療診療行為別統計のURL https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001166295&tclass2=000001166326&tclass3=000001166327&tclass4val=0	
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	Factors Affecting Reversal Following Hartmann's Procedure: Experience from Two District General Hospitals in the UK	
	2) 著者	Tokode Olukayode Matthew, Akingboye Akinfemi, Coker Olujinmi	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery Today, 2011, 1月、41巻1号、79-83	

	4) 概要	英国でのハルトマン術後再建の報告で、再建法は51例中、ステーブルによるものが43例（84%）を占め、手縫いによるものは8例（16%）と少数であった。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

352202

提案される医療技術名	自動吻合器加算（K732の2イ及びK732-2）の適用拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	352203		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料の適応拡大		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	19肛門外科	
	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	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	743 4・743 5・744・746・752		
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）	K743 4、K743 5 痔核根治手術、K744 裂肛又は肛門潰瘍根治手術、K746 痔瘻根治手術、K752 肛門形成手術においても日帰り手術で行っている施設がある。上述の術式における短期滞在手術等基本料1の適応拡大を希望する。		
文字数：116			
再評価が必要な理由	短期滞在手術等基本料1において肛門科領域における現行の保険適応の対象は、K743 痔核手術 2 硬化療法（4段階注射法によるもの）、K747 肛門良性腫瘍、肛門ポリープ、肛門尖圭コンジローム切除術（肛門ポリープ、肛門尖圭コンジローム切除術に限る）である。しかし、K743 4、K743 5 痔核根治手術、K744 裂肛又は肛門潰瘍根治手術、K746 痔瘻根治手術、K752 肛門形成手術においても日帰り手術で行っている施設もある。上述の術式における適応拡大を希望する。		

【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）	肛門疾患手術において、K743、K747で短期滞在手術等基本料を算定するにあたり、治療計画や対処法を記載した同意書が必要となっている。K743 4、K743 5 痔核根治手術、K744 裂肛または肛門潰瘍根治手術、K746 痔瘻根治手術、K752 肛門形成手術において日帰り手術を行う場合には、治療計画、手術等後に起こりうる症状とその際の対処は、説明し、そのバックアップ体制も構築して行っている。現在認められている適応疾患よりも高度な医療を行っているため、再評価していただきたい。		
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	K743 4、K743 5 痔核根治手術、K744 裂肛または肛門潰瘍根治手術、K746 痔瘻根治手術、K752 肛門形成手術において日帰り手術を行う場合には、手術料のみ算定されており、日帰り手術の加算はない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	743 4・743 5・744・746・752		
医療技術名	痔核根治手術、裂肛または肛門潰瘍根治手術、痔瘻根治手術、肛門形成手術		
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	日本大腸肛門病学会のホームページに、痔核、痔瘻、裂肛の日帰り手術は、社会的ニーズも高まっており、希望される患者も増加していると記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日帰り手術を行うにあたり、高度な技術と、術後合併症に対するフォロー、バックアップ体制が必要とされる。しかし、現在は日帰り手術に対する算定がないため、入院手術を行う方が、施設側としては、メリットが大きいと思われる。日帰り手術に算定がされれば、現在行っている痔核、裂肛、痔瘻手術の何割かは、入院手術から日帰り手術に移行されると推定する。例えば、痔核根治手術において、令和2年度の短期滞在手術基本料2を算定した件数は、DPC対応病院において、K743 4:5, 874件、K743 5:2, 776件と厚生労働省のデータにはある。これらの平均在院日数は6.5日、5.67日であり、術後の合併症である、晚期出血をきたす日数よりも早く退院していることから、このうちの何割かは日帰り手術への移行が可能と考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	推定不能
	見直し後の症例数（人）	推定不能
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	日帰り手術では算定されていない
	見直し後の回数（回）	痔核根治手術において、前述した半数が移行すると+4, 325件/年が入院から日帰りへ移行されると予想。
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）		日本大腸肛門病学会のホームページに、痔核、痔瘻、裂肛の日帰り手術は、社会的ニーズも高まっており、希望される患者も増加していると記載がある。術後疼痛や、合併症に対応する必要があり、入院手術よりも、日帰り手術の方が、難易度は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	肛門外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	短期滞在手術基本料1、2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		術後出血の合併症を約1%前後認める。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特にコロナ禍において、入院手術できない状況があった。またリモートワークが推進された事により、日帰り手術のニーズは高まっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,718
	見直し後 その根拠	現行の短期滞在手術基本料1を適応した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択
	予想影響額(円)	
	その根拠 備考	入院手術から日帰り手術に移行するため、全体の医療経済の面から、医療費の軽減を図ることができる。
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		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	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

352203

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料の適応拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	352204		
提案される医療技術名	自動縫合器の適応拡大（腹腔鏡下結腸切除術）		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	936 (K719-3)		
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）	K936自動縫合器加算において、K719-3に掲げる手術（腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術）に当たって自動縫合器を使用した場合は、4個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算するとされているが、5個を限度に個数増を希望する。		
文字数：119			
再評価が必要な理由	2017年以降に諸外国からpublishされた体外吻合（Extracorporeal Anastomosis:EA）vs体内吻合（Intracorporeal Anastomosis:IA）のシステマティックレビューやメタアナリシスおよびRCTの結果から、本邦においても腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術におけるIAは急速に浸透し2022年11月時点で293施設が導入した。（アンケート調査による） 2021年に短中期成績（Liao et al. World Journal of Surgical Oncology (2021) 19:6 https://doi.org/10.1186/s12957-020-02112-2 ）※、2022年に本邦より中期成績（Hamamoto et al. BMC Surgery (2022) 22:345 https://doi.org/10.1186/s12893-022-01798-3 ）※が発表され、安全な手技であることが証明された。また結腸悪性腫瘍切除術は2022年4月よりロボット支援下手術の適応となり、今後さらに体内吻合の普及が見込まれる。本邦におけるIAの再建法は欧米で広く行われているオーバーラップ法：UL、従来から本邦で行われているFEEAIに加え、胃切除術で行われているデルタ吻合法（DA）が選択されている。本邦での割合はOL40%、FEEA20%、DA40%であった。FEEAとDAは自動縫合器のみで行われ、挿入口閉鎖に縫合器2個が必要であるため合計5個使用する。そのため胃切除術では5個の自動縫合器使用が認められている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除およびロボット支援下結腸悪性腫瘍切除の体内吻合では汚染の観点から短時間で行うこと、および確実な縫合閉鎖が術後合併症を軽減するために極めて重要である。 オーバーラップ法では挿入口閉鎖を手縫いで行うことが一般的あり、手縫い縫合は縫合器による閉鎖と比較し優位に時間を要す。汚染を最小限にするためには短時間で吻合を完了することが肝要であり、全て縫合器で再建を行うFEEAやデルタ吻合、挿入口閉鎖を縫合器で行う場合のオーバーラップ吻合は体外吻合と比較しても同等の時間で再建することが可能である。 また手縫いは縫合器による再建との比較で再入院になる可能性が優位に高く、縫合不全のある患者では死亡率が大幅に上昇する（DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 63: 5 (2020) https://iris.hunimed.eu/bitstream/11699/58629/1/185.pdf ）※。 その背景から本邦では欧米と異なり、体外吻合で一般的なFEEAや胃切除術を参考にしたデルタ吻合を選択する施設が多い。実態に即した自動縫合器加算の個数限度への変更が必要と考える。
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	4個を上限として自動縫合器の加算が認められている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K719-3
医療技術名	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除およびロボット支援下結腸悪性腫瘍切除

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	実態調査で平均5個の使用が現状である。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約38,000人（2021年NCDデータより）	
	見直し後の症例数（人）	約38,000人（2021年NCDデータより）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約10,000回	
	見直し後の回数（回）	約10,000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）		結腸切除術に対する器械再建は標準治療であり、安全な吻合方法に関しても施設間で共通認識ができています。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	変更点なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべき事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000（2,500×4）	
	見直し後	12,500（2,500×5）	
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
⑩予想影響額	具体的な内容		
	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	250,000,000	
	その根拠	2,500x1 X 10円 X 10,000例	
備考			
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡外科学会、日本消化器外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Intracorporeal vs extracorporeal anastomosis following neoplastic right hemicolectomy resection: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials	
	2) 著者	B. Creavin	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Colorectal Disease; Published: 27 November 2020, volume 36, pages645-656 (2021) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33244717/	

	4) 概要	縫合不全 (RR 1.34, 95% CI 0.58, 3.13, p = 0.5)、手術部位感染 (RR 0.53, 95% CI 0.17, 1.64, p = 0.27) に有意差無し。IA群では、術後イレウスが有意に少なく (RR 0.53, 95% CI 0.3-0.94, p = 0.03)、排ガス (WMD - 0.71, 95% CI - 1.12, 0.31, p = 0.0005)、腸管蠕動 (WMD - 0.53, 95% CI - 0.69, - 0.37, p < 0.00001)、食事開始 (WMD - 0.68, 95% CI - 1.33, - 0.03, p = 0.04) が早かった。疼痛スコアは、POD 3 (WMD - 0.76, 95% CI - 1.23, - 0.28, p = 0.002)、POD 4 (WMD - 0.90, 95% CI - 1.71, - 0.09, p = 0.03)、POD 5 (WMD - 0.67, 95% CI - 1.22, - 0.13, p = 0.01) はIA群で有意に優れていた。入院期間は同程度であった (WMD - 0.46, 95% CI - 1.14, 0.22, p = 0.19)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Predictors for Anastomotic Leak, Postoperative Complications, and Mortality After Right Colectomy for Cancer: Results From an International Snapshot Audit
	2) 著者	2015 European Society of Coloproctology Collaborating Group*
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 63: 5 (2020)
	4) 概要	縫合不全をきたした患者は死亡率が有意に増加した (10.6% vs 1.6% no-leak patients; p > 0.001)。手縫い吻合群では緊急入院になる可能性が優位に高い (13.3% vs 8.4% stapled; p < 0.001)
⑭参考文献 3	1) 名称	Short- and medium-term outcomes of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: a propensity score-matched study
	2) 著者	Chun-Kai Liao, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Surgical Oncology (2021) 19:6 Published: 04 January 2021 https://doi.org/10.1186/s12957-020-02112-2
	4) 概要	IA群は手術時間が長く、入院期間が長く、排ガス・食事摂取までの時間が長く、術後3日目の疼痛スケールスコアが良好であった。コンバージョン、術後合併症、死亡率、または再入院にグループ間差はなかった。また切除された結腸の長さが長かった (23.67 対 19.75 cm, p = 0.010)。IA群とEA群の3年全生存率 (87.7% 対 89.6%, p = 0.604) と無病生存率 (75.0% 対 75.7%, p = 0.842) は同等であった。腹膜再発率は、両群間で類似していました (5.9% 対 7.9%, p = 0.580)。したがって、IAは右側結腸病変を有する患者にとって安全な処置と見なすことができる。手術時間が長くなった要因は腹腔内の手縫いと結紮の必要性に起因していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Medium-term oncological outcomes of totally laparoscopic colectomy with intracorporeal anastomosis for right-sided and left-sided colon cancer: propensity score matching analysis
	2) 著者	Hamamoto et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surgery (2022) 22:345 https://doi.org/10.1186/s12893-022-01798-3
	4) 概要	IAを伴うTLCは、3年OSおよびDFSに関して、EAを伴うLACと同様であった。推定3年全生存期間(OS)は、EAグループ(86.6%; 95%信頼区間(CI)、77.4-92.4%)とIAグループ(84.8%; 95%CI、75.0-91.1%; P = 0.68)。同様に、推定3年無病生存率(DFS)は、EAグループ(76.4%; 95%CI、65.9-84.4%)とIAグループ(81.0%; 95%CI、70.1-88.2%; P = 0.12)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Colonic delta-shaped anastomosis using linear staplers in laparoscopic colectomy
	2) 著者	J. Y. Tajima, Satoshi Nagayama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Techniques in Coloproctology: Received: 17 July 2020 / Accepted: 3 September 2020 https://doi.org/10.1007/s10151-020-02341-3
	4) 概要	腹腔鏡下胃切除術におけるIAはBillroth-I再建(Delta-G)におけるデルタ型吻合を使用して一般的に行われ、食道デルタ型吻合(Delta-E)が開発された。デルタ形の吻合の広範な適用により、結腸切除後の腸の再建に安全で信頼性の高いデルタ型吻合(Delta-C)を採用した。過去の検証からステープラーを使用するとコストが高くなるにもかかわらず、手縫いの縫合と比較して臨床的および経済的に好ましい選択肢であると考えることができる (Roy S, Ghosh S (2015) A Yoo (2015) An Assessment of the clinical and economic impact of establishing ileocolic anastomoses in right-colon resection surgeries using mechanical staplers compared to hand-sewn technique. Surg Res Pract 749186:7. https://doi.org/10.1155/2015/749186)。

※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

352204

提案される医療技術名	自動縫合器の適応拡大（腹腔鏡下結腸切除術）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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

結腸体腔内吻合(腹腔鏡下・ロボット支援下)技術概要

【技術の概要】

結腸がんに対して腹腔鏡下・ロボット支援下にて郭清後、体腔内で回腸結腸吻合または結腸結腸吻合を行う。

【結腸体腔内吻合の概要】*右側結腸がん～横行結腸がんの再建手順



肛門側結腸の切除

口側回腸の切除

回腸結腸吻合

挿入口の閉鎖(1発目)

挿入口の閉鎖(2発目)

完成図

▲体腔内吻合ではデルタ吻合に限らず、FEEAやオーバーラップ吻合においても縫合器2発で挿入口の全層を確実に閉鎖することが肝要

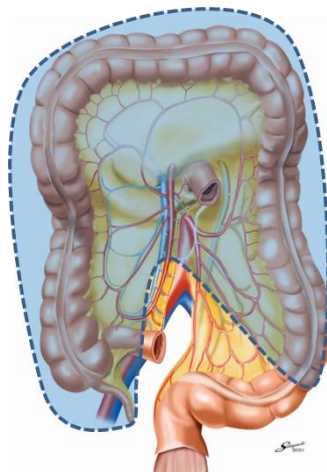
【対象疾患】

回腸がん、右側結腸がん、横行結腸がん、下行結腸がん、S状結腸がんの一部。2021年NCDデータでは年間約38,000人。

このうち腹腔鏡下が29,000例で76.3%。体腔内吻合の導入率は約40%と予測し、10,000例が対象となる。

【臨床成績】

2017年以降に諸外国からpublishされた体外吻合vsのシステムティックレビューやメタアナリシスおよびRCTにて安全な手技であることが証明され、本邦においても腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術におけるIAは急速に浸透している。



【メリット】

結腸がんにおける体腔内吻合では汚染の観点から短時間で行うこと、および確実な縫合閉鎖が術後合併症を軽減するために極めて重要である。

オーバーラップ法では挿入口閉鎖を手縫いで行うことが一般的であり、手縫い縫合は縫合器による閉鎖と比較し優位に時間を要す。

汚染を最小限にするためには短時間で吻合を完了することが肝要であり、全て縫合器で再建を行うFEEAやデルタ吻合、挿入口閉鎖を縫合器で行う場合のオーバーラップ吻合は体外吻合と比較しても同等の時間で再建することが可能である。

また手縫いは縫合器による再建との比較で再入院になる可能性が優位に高く、縫合不全のある患者では死亡率が大幅に上昇する。

その背景から本邦では欧米と異なり、体外吻合で一般的なFEEAや胃切除術を参考にしたデルタ吻合を選択する施設が多い。実態に即した自動縫合器加算の個数限度への変更が必要である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	352205		
提案される医療技術名	電動自動吻合器加算		
申請団体名	日本大腸肛門病学会		
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）	18消化器外科	
	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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	936-2		
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）	区分番号K719 3、K719-2 2、K719-3、K739、K740、K740-2に掲げる手術において「電動自動吻合器」を使用した場合、既存のK936-2 自動吻合器加算 5,500点に対して、「電動自動吻合器加算」として3,300点の加算「注」の項目追加、又は「K936-3 電動自動吻合器加算 8,800点」の枝番を追加する事を提案する。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	現在S状結腸および直腸悪性腫瘍の患者に対する外科手術では、上記区分番号の手術において自動吻合器による吻合が主流であり、K936-2自動吻合器加算 5500点の算定が可能である。しかしながら一定の縫合不全が発生しているのが現状である。一方、電動による3D型ステイブル打針機能を持った自動吻合器を用いた吻合では、縫合不全率が改善され安全性を実証したエビデンスもある。より安全かつ効果的な電動自動吻合器の使用が望ましいと考えるが、製品価格との乖離があるため現在の加算点数では使用を躊躇せざるを得ない。よって「電動自動吻合器加算」として3,300点の加算「注」の項目追加、又は「K936-3 電動自動吻合器加算 8,800点」の枝番を追加する事を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,197,468円 外保連試案2022掲載ページ：212-213 外保連試案ID（連番）：S83-0274000 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,572,482円 外保連試案2022掲載ページ：212-213 外保連試案ID（連番）：S91-0273950 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360</p> <p>（ここまで）</p> <p>現在結腸および直腸の良性疾患、悪性腫瘍の患者に対する外科手術では、K719 3、K719-2 2、K719-3、K739、K740、K740-2に掲げる手術において自動吻合器による吻合が主流であり、K936-2自動吻合器加算 5500点の算定が可能である。しかしながらNational Clinical Database(NCD)を用いた研究では低位前方切除術においては9.7%の縫合不全が発生しているのが現状である*1)。縫合不全が発生した場合、在院日数は24日延長し、入院医療費は111万円増加する*2)。一方で、電動による3D型ステイブル打針機能を持った自動吻合器を用いた吻合では、3D型ステイブルによって組織を立体的に幅広く保持し、既存自動吻合器と比較して打針に要する力が少なくて済むため、吻合部位の望ましくない動きを減らし、より安定した吻合が可能となる。縫合不全率が6.9%から1.8%へと改善され安全性を実証したエビデンスもある。（参考文献 2）今後女性外科医も増加が予定される環境下では術者の力による差異を解消できる電動の打針による自動吻合器の普及が望ましい。（参考文献 5）現在は製品価格との乖離があるため既存の加算点数では使用を躊躇せざるを得ない。よって区分番号K719 3、K719-2 2、K719-3、K739、K740、K740-2に掲げる手術において「電動自動吻合器」を使用した場合、「電動自動吻合器加算」として3,300点の加算「注」の項目追加、又は「K936-3 電動自動吻合器加算 8,800点」の枝番を追加する事を提案する。</p> <p>*1)Toshiaki Watanabe, Et al., Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database, Surgery. 2017 Jun;161(6):1597-1608 *2)Hiraku Kumamaru, Et al., "Cost of postoperative complications of lower anterior resection for rectal cancer: a nationwide registry study of 15,187 patients" Surg Today. 2022 Dec;52(12):1766-1774.</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：良性疾患・悪性腫瘍により結腸切除・直腸切除が必要な患者 医療技術の内容：結腸切除術、腹腔鏡下結腸切除術、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術、直腸腫瘍摘出術、直腸切除・切断術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 点数や算定の留意事項：区分番号K719 3、K719-2 2、K719-3、K739、K740、K740-2に掲げる手術においてK936-2 自動吻合器加算 5,500点 1個まで算定が可能。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		936-2
医療技術名		自動吻合器加算
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	電動自動吻合器は手動の自動吻合器と比較し、30日以内の再入院率（6.1% vs. 10.8%, p=0.019）、初回入院の入院中またはその後30日以内の吻合部縫合不全率（1.8% vs. 6.9%, p<0.001）、イレウス/小腸閉塞率（4.8% vs. 14.7%, p<0.001）、感染率（1.8% vs. 5.7%, p=0.001）、出血率（1.8% vs. 9.2%, p<0.001）が統計的に有意に低かった。（参考文献2）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		現在の自動吻合器が電動自動吻合器に変わる事によって対象患者数や回数が増えるものではない。年間対象患者数は第7回NDBオープンデータによる。年間実施回数はメディカルデータビジョン社のDPCデータ、2018年11月-2022年11月で当該区分番号手術での自動吻合器加算の割合を39.7%と試算し算出。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	105,000
	見直し後の症例数（人）	105,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	41,685
	見直し後の回数（回）	41,685
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）		自動吻合器加算は消化器外科手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,500
	見直し後	8,800
	その根拠	類似技術の点数（区分番号K936-2）と比較し、電動吻合器の定価から判断した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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	減（-）
	予想影響額（円）	984,000,000
	その根拠	現状、自動吻合器使用例41,685例/年のうち6.9%2,876例/年に縫合不全が発生していると推定される。電動自動吻合器により1.8%に低減されると750例/年となり、年間2,126例のリスクが防止できる。（参考文献2より）縫合不全1例で111万円の追加医療費が発生しているため、2,126例の縫合不全を防止できるなら23億5,900万円削減可能。加算による13億7,500万円を加えても9億8,400万円の削減効果が期待できる。
備考		年間対象患者数は第7回NDBオープンデータによる。年間実施回数はメディカルデータビジョン社のDPCデータ、2018年11月から2022年11月で当該区分番号手術での自動吻合器加算の割合を39.7%と試算し41,685例と算出。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

⑬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	Impact of the novel powered circular stapler on risk of anastomotic leakage in colorectal anastomosis: a propensity score-matched study
	2) 著者	V. Pla-Martí, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tech Coloproctol . 2020 Sep 10.
	4) 概要	傾向スコアマッチングにて電動吻合器における技術改良が左側結腸・直腸でのAL発生率に及ぼす影響を、手動式吻合器と比較評価。左側結腸・直腸（マッチング前 279例）円形ステープラー 電動群 60例 vs 手動群 119例 電動群で有意に吻合部リーク率が低い。手動による吻合は218例で施行され、電動による吻合は61例（21.9%）で施行された。傾向スコアマッチング法（手動119例対電動60例）にて補正後、吻合部縫合不全（AL）は手動群の14例（11.8%）に対し電動群の1例（1.7%）に認められた（ $p = 0.022$ ）。ALと有意に関連する因子は、ASAスコア（米国麻酔学会術前状態分類）（ $p = 0.025$ ）及び使用された吻合器の種類であった（ $p = 0.021$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Outcomes associated with the use of a new powered circular stapler for left-sided colorectal reconstructions: a propensity score matching-adjusted indirect comparison with manual circular staplers
	2) 著者	Patricia Sylla, Sanjoy Roy et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc . 2021 May 24.
	4) 概要	左側結腸・直腸再建における新しい電動サーキュラーステープラーの使用に関連する臨床転帰：手動サーキュラーステープラーとの傾向スコアマッチング調整間接比較。傾向スコアマッチング 左側結腸直腸（マッチング前 4744例）電動円形ステープラー 165例 vs. 手動 1,348例 電動群で手術合併症が低かった。電動168例、及び手動4,544例を対象とし、電動165例を手動1,348例とマッチさせた。電動では、手動と比較して 30日以内の再入院率（6.1% vs. 10.8%, $p=0.019$ ）、初回入院の入院中またはその後30日以内の吻合部縫合不全率（1.8% vs. 6.9%, $p<0.001$ ）、イレウス/小腸閉塞率（4.8% vs. 14.7%, $p<0.001$ ）、感染率（1.8% vs. 5.7%, $p=0.001$ ）、出血率（1.8% vs. 9.2%, $p<0.001$ ）が統計的に有意に低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Assessment of a circular powered stapler for creation of anastomosis in left-sided colorectal surgery: A prospective cohort study
	2) 著者	Daniel O Herzig, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Surgery 84 (2020) 140-146
	4) 概要	左側結腸/直腸手術後の吻合に関する電動サーキュラーステープラー の評価「前向き多施設共同単群臨床研究 [12施設：米国6施設、欧州6施設] 168例 単群 主要評価項目はステープラーの性能に関する問題がみられる頻度とした。 副次評価項目は、術者に対する満足度アンケートを通じた使いやすさの評価、手術関連有害事象（AE）のモニタリング/記録とした。 術中の漏出検査陽性例はなく、手術関連AEまたは手術合併症は1例のみで、不完全な吻合ドーナツの例であって再吻合を要した。 術後の吻合部漏出は4例（2.4%）に認められた。全AEをClavien-Dindo分類で評価すると、92.0%がグレード1またはIIであった。 全手術の85.7%で、研究に参加した外科医は、過去に使用した手動式サーキュラーステープラーに比較して電動自動吻合器は使いやすいと評価した。電動ステープラーは、術者にとってファイヤリングに要する力が少なく、確実な吻合が得られる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Enhancing the precision of circular stapled colorectal anastomosis: could powered stapler technology provide the solution?
	2) 著者	R. Mirnezami, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tech Coloproctol. 2019; 23(7): 687-689.
	4) 概要	自動吻合器による結腸直腸吻合術の組織学からの観点からは、吻合部位の過度及び不規則な動きが腸管の微小血管の損傷を引き起こし、安全な吻合を損なう可能性がある。この力を発生させる外科医由来の要因を減らすことは、打針中のステープラーの安定性を改善するのに役立ち、吻合部位での望ましくない動きを大幅に減らす可能性がある。電動自動吻合器により、医師の握力、無意識的な動き、及び経験レベルの差が補われ、技術的に確実に再現性のある吻合が可能である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Ergonomic evaluation of a mechanical anastomotic stapler used by Japanese surgeons
	2) 著者	Emiko Kono, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2014 Jun;44(6):1040-7.
	4) 概要	日本では、女性外科医は男性外科医よりも手の長さが短く、握力が弱い。したがって、自動吻合器のレバーの近位側を握って円形ステープラーを打針することは、必要な操作力が与えられたグリップ幅の最大グリップ力を超えるため、ほとんどの日本人女性外科医にとって物理的に不可能である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

352205

提案される医療技術名	電動自動吻合器加算
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
エシェロン サーキュラー パワードステイプラー単回使用手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	(承認番号：30100BZX0015600)	2019年（R1）10月8日	本品は、外科手術において、消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合のために、組織に対してステイプラーを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「電動自動吻合器」加算について

技術の概要

電動による打針を行い、消化管の吻合を行う。

手動吻合器では打針する際にレバーを握り込む必要があるため、握り込む際の力が先端に伝わることで吻合部で望ましくない不規則な動きが発生する。この先端の望ましくない不規則な動きが、微小血管の損傷など安全な吻合を損なう可能性がある。電動による打針を行うことでより安定した吻合を行い、合併症の軽減が見込まれるため、電動自動吻合器加算の増点を要望する。

診療報酬上の取り扱い

K719の3、K719-2の2、K719-3、K739、K740、K740-2に対し、K936-2自動吻合器加算（5,500点）が算定可能となっているが、電動自動吻合器加算（+3,300点）の増点又は新設をして頂きたい。

対象疾患

S状結腸及び直腸悪性腫瘍

製品概要



手動自動吻合器

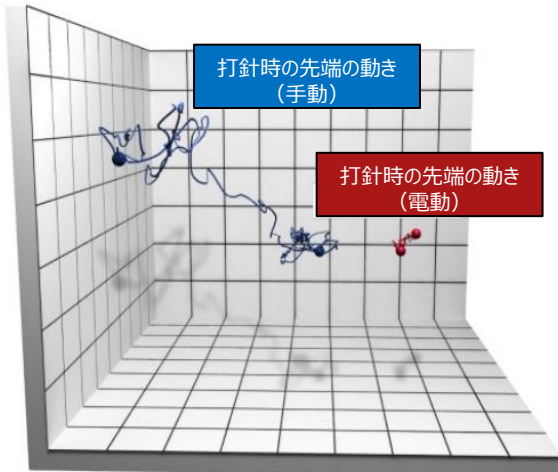


電動自動吻合器

（黒いレバーを握り込み打針を行う）（レバーをワンクリックし打針を行う）

従来技術との比較

電動自動吻合器の方が先端の動きが37%少ない



手動吻合器と比較して電動吻合器は30日以内の再入院率・吻合部リーク・イレウス/腸閉塞率・感染率・出血率が有意に低かった

N	ヒストリカル コホート		ECP試験 コホート		平均増分差 (95%信頼区間, p)	発現率の差 (%)
	1348	100.0%	165	100.0%		
低侵襲手術から開腹手術への変更, n/%	138	10.2%	7	4.2%	-6.0% (-9.5%, -2.5%; P=0.001)	58.8%
30日以内の再入院, n/%	146	10.8%	10	6.1%	-4.8% (-8.8%, -0.8%; P=0.019)	43.5%
30日以内の再入院/救急外来/ 予定外の外来受診の複合, n/%	263	19.5%	10	6.1%	-13.4% (-17.7%, -9.2%; P<0.001)	68.7%
吻合部リーク, n/%	93	6.9%	3	1.8%	-5.1% (-7.5%, -2.6%; P<0.001)	73.9%
骨盤膿瘍, n/%	6	0.4%	1	0.6%	0.2% (-1.1%, 1.4%; P=0.799)	NS
イレウス/腸閉塞, n/%	198	14.7%	8	4.8%	-9.8% (-13.6%, -6.1%; P<0.001)	67.3%
感染症, n/%	77	5.7%	3	1.8%	-3.9% (-6.3%, -1.5%; P=0.001)	68.4%
出血, n/%	124	9.2%	3	1.8%	-7.4% (-9.9%, -4.8%; P<0.001)	80.4%
造瘻術, n/%	259	19.2%	34	20.6%	1.4% (-5.1%, 7.9%; P=0.676)	NS

Outcomes associated with the use of a new powered circular stapler for left-sided colorectal reconstructions: a propensity score matching-based indirect comparison with manual circular staplersより改変

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	353101		
提案される医療技術名	術中IGGイメージング（蛍光胆道造影）		
申請団体名	日本胆道学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	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）	インドシアニンググリーン（ICG）は近赤外線を照射すると蛍光を発する特徴を持っている。ICG蛍光法はこの性質を利用して現在では血流評価や肝切除の静脈還流評価に利用されている。蛍光発光の性質を利用し、ICGを胆管内、または静脈投与内に投与し、解剖学的・腫瘍学的情報をリアルタイム視覚的にとらえ、精緻で安全な手術を遂行するためのナビゲーションツールである。		
文字数：175			
対象疾患名	胆道系疾患（胆石症等の良性疾患、胆道癌などの悪性疾患）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ICG蛍光法のアジア太平洋地域のコンセンサス会議において胆道損傷の回避やナビゲーションの有用性のため、腹腔鏡下胆嚢摘出術中のICG蛍光胆道造影法は強い（Class I）推奨と結論づけられた。また、その方法も間接法としての静脈内投与法、直接法としての胆道内ICG注入法と2通りあり、胆道の走行が明瞭に描出され、胆道損傷の回避に有用であることが示され、さらに胆道癌における静脈還流域の評価も可能で、肝切離における精緻なナビゲーションにも有用であり、安全性の向上にも寄与すると考えられる。		
文字数：241			

【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	胆道系疾患（胆石症等の良性疾患、胆道癌などの悪性疾患）		
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）	ICGを胆管内、または静脈投与内に術中に投与し、解剖学的・腫瘍学的情報をリアルタイムに視覚的にとらえ、精緻で安全な手術を遂行するためのナビゲーションツールである。		
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		
	番号 医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容	術中ICG蛍光イメージングの胆道へ応用は、これまでなされておらず、比較対象となる治療法は存在しない。		
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	これまで同様の方法はなく、胆道のリアルタイムナビゲーションが可能となり、精緻な解剖学的特徴が明らかとなり、胆道損傷などのリスク、合併症の回避が可能となり、さらに腫瘍の手術の切除範囲の同定に役立つ可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Delphi surveyにおいてICG蛍光法を用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術は安全性の向上に効果的であり、ルーチンに行う手技であることを提案した。	
	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。）	今後急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドラインでCQで検討の可能性がある。 1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,800人	
	国内年間実施回数(回)	3,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全国の胆嚢摘出術は約32,000件/年でそのうち重症は10%程度とされ、胆道癌はおよそ6,000件とされ、そのうち胆道イメージングが必要とされるものは10%程度であるため。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ガイドラインでの記載はないものの多くの学会発表が行われ、胆道のリアルタイムナビゲーションにおける有用性が示されている。現在では消化管の血流評価や肝切除におけるICGを使用した術中血管等描出撮影加算（K939-2）は標準手技として現在日常診療でなされており、手技に関しては同様であるため、特に手技の難易度は低い。	
・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）	消化器外科、外科を標榜し、外科専門医修練施設などの標準治療が遵守できる施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外科専門医は1人以上常勤として在籍し、胆道疾患手術を行えること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	消化管の血流評価や肝切除におけるICGを使用した術中血管等描出撮影が保険適応となっているが、アレルギーや穿刺部出血等が挙げられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	5,557
	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）：55,570円 外保連試算2022掲載ページ：362 外保連試算ID（連番）：E61 1-1580 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：1 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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	211,166,000円
	その根拠	これまで算定ないため、希望する診療報酬点数を年間予測症例数に計算しました。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	インドシアニングリーン、蛍光観測機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	Use of fluorescence imaging and indocyanine green during laparoscopic cholecystectomy: Results of an international Delphi survey
	2) 著者	Dip F. Aleman J, DeBoer E, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 2022; 172:S21-S28
	4) 概要	Delphi surveyにより、腹腔鏡下胆嚢摘出術においてICG蛍光法イメージングの有用性と安全性が示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Intraoperative Fluorescent Cholangiography Using Indocyanine Green: A Biliary Road Map for Safe Surgery
	2) 著者	Ishizawa T, Tamura S, Masuda K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Surg. 2009 Jan;208(1):e1-4.
	4) 概要	ICG静注による術中蛍光胆道造影法の安全性と有用性を示した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Intraoperative fluorescent imaging using indocyanine green for liver mapping and cholangiography
	2) 著者	Aoki T, Murakami M, Yasuda D, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci (2010) 17:590-594
	4) 概要	ICGを利用した胆道造影法は、胆道手術における解剖学的ランドマークになることが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Biliary tract visualization using near-infrared imaging with indocyanine green during laparoscopic cholecystectomy: results of a systematic review
	2) 著者	Vlek SL, van Dam DA, Rubinstein SM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc (2017) 31:2731-2742
	4) 概要	システムティックレビューにより、腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるICG蛍光法が胆道マッピングに有用で、Calot三角部の胆管分岐の視認が可能であることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	総説 肝胆外科領域における術中蛍光イメージングの発展
	2) 著者	富岡幸大、青木武士、草野智一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日レ医誌 (2023) 43 (4) : 294-301
	4) 概要	胆道系疾患の術中蛍光イメージングの有用性をまとめた。

※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 353101

提案される医療技術名	術中ICGイメージング（蛍光胆道造影）
申請団体名	日本胆道学会

※ 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）
インドシアニングリーン25mg	22000AMX01471	1967年9月1日	血管及び組織の血流評価、肝機能検査	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）
ICG蛍光観察装置		2016年8月	ICGによる血管・リンパ管の測定		承認番号：26B1X000030000264

【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				

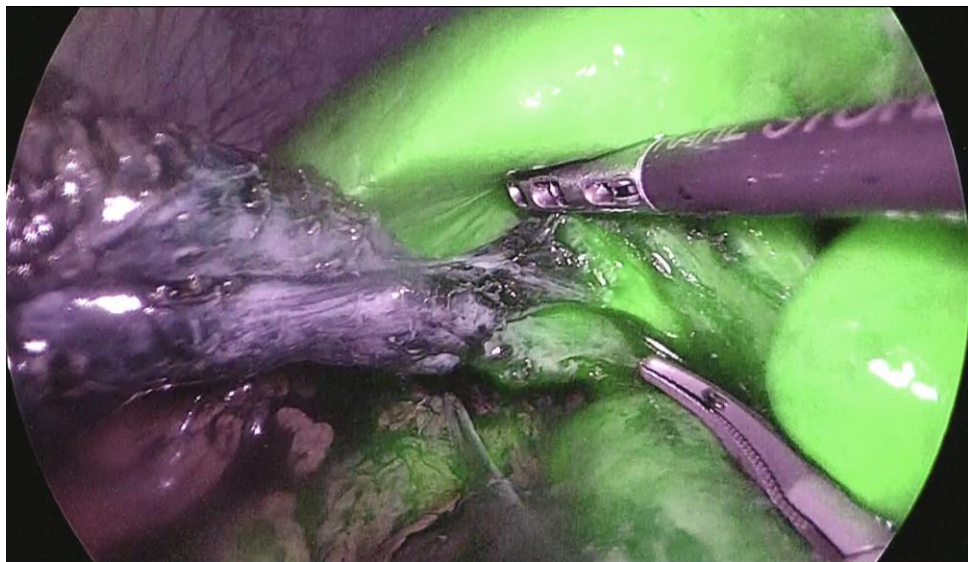
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

術中ICGイメージング(蛍光胆道造影)

【技術の要点】 ICG蛍光発光の性質を利用し、ICGを胆管内、または静脈投与内に投与し、解剖学的・腫瘍学的情報をリアルタイムにとらえる。

ICG蛍光法



2382

【対象疾患】

胆道系疾患（胆石症等の良性疾患、胆道癌などの悪性疾患）
胆嚢摘出術は約32,000件/年で、重症や腫瘍が約10%存在するとされ、3800件/年と考えられる。

【既存の方法との比較】

これまで同様の既存の方法は報告されていない。

【手技】

術中にICGを胆管内または静脈内に投与し、蛍光観測機器により、その発光を観測する。

【診療報酬上の取り扱い】

・ K手術
5,557点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	354201		
提案される医療技術名	超音波エラストグラフィ		
申請団体名	公益社団法人日本超音波医学会		
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	超音波エラストグラフィ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	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）	超音波エラストグラフィとは超音波検査上で非侵襲的に対象病変の硬さを評価し診断補助する技術。薬品等は使用しないが、専用アプリケーションの搭載された装置が必要であり、すべての装置に搭載されている状況にはない。現在は肝疾患のみの保険適用であるが、乳腺領域でも多くの有用性が報告されており、2022年乳癌診療ガイドラインではメタアナリシスの結果、推奨とされた。今後、普及させるため、適応拡大していただきたい。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	乳癌診療ガイドラインのメタアナリシスで、「生検が必要とされた乳房病変に対し、エラストグラフィを追加することで特異度が向上し、生検が回避されるため、推奨」されている。現在は肝疾患のみの保険適用であり、徐々に搭載装置が増えてきているが、乳腺領域での有用性は論文報告されているものの、保険収載されておらず、装置も普及しているとはいえず、多くの乳房病変が生検されている。乳腺領域に適応拡大していただければ、装置が普及し、細胞診、針生検、吸引式組織生検などの侵襲的、高額な検査が減り、患者の負担軽減につながる。		

【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）	2022年の乳癌学会乳癌診療ガイドラインのCQ4で重要臨床課題とされ、MINDS2020ガイドライン作成手法に準拠してメタアナリシスが行われた。その結果として、「CQ4 乳房腫瘍の精密検査として乳房超音波エラストグラフィは推奨されるか？⇒乳房腫瘍の超音波検査による精密検査として、Bモードに追加してエラストグラフィを行うことを推奨する。」とされた。推奨のポイントでも、「Bモード単独による鑑別診断では生検対象となる腫瘍において、エラストグラフィを追加することにより特異度が向上し、生検が回避される病変があることが判明した。」と説明されている。現在、超音波Bモード検査で良悪性の鑑別が必要な病変に対しては、生検が推奨されるため、多くの病変が生検という侵襲的検査を受けざるを得ない状況にあるが、ボタン一つで切り替わるエラストグラフィを追加することで、一部の病変が生検を回避しうることを意味する。肝疾患では保険適用後、搭載装置が増えてきているが、乳腺領域での有用性は論文報告されているものの、保険収載されておらず、装置が普及しているとはいえない状況のため、多くの乳房病変が生検されている。乳腺領域に適応拡大していただければ、装置が普及し、細胞診、針生検、吸引式組織生検などの侵襲的、高額な検査が減り、患者の負担軽減につながると考えている。		
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	申請対象とする患者：肝臓病変を有する患者 医療技術の内容：Bモード検査で良悪性の鑑別が必要な病変に対しては、生検が推奨されるため、多くの病変が生検という侵襲的検査を受けるが、本技術を追加することで、一部の病変が生検を回避しうるようになる技術。 点数や算定の留意事項：乳房への適応拡大により、生検数が減少することが予想される。生検とともに生検組織の病理診断にかかる点数分の医療費が減らせることにご留意いただきたい。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-3		
医療技術名	超音波エラストグラフィ		
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"> ・Bモード単独による鑑別診断では生検対象となる病変において、エラストグラフィを追加することにより特異度が向上し、生検が回避される病変があるため、細胞診、針生検、吸引式組織生検の適応を減少させる。侵襲的検査が回避されることで、患者の身体的、金銭的負担が軽減され、QOLが改善する。 ・患者負担の軽減とともに医療費低減にも有効であるとともに、侵襲行為に関わる従事者の人数や専門性の高い病理部門などへの検査オーダーが減ることにより部門間・病院間のスルーットを改善可能なことから医療従事者（医師、看護師、技師）の働き方改革に貢献すると期待される。 ・造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。 	
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。）	日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン検診・画像診断CQ4 p250-263 「CQ4 乳房腫瘍の精密検査として乳房超音波エラストグラフィは推奨されるか？⇒乳房腫瘍の超音波検査による精密検査として、Bモードに追加してエラストグラフィを行うことを推奨する。」とされた。(https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/cq4/)	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全国がん罹患モニタリング集計 2014年罹患数・率報告（上皮内がんを含む）より 乳癌罹患患者数：8万5千人（資料①） → 精査対象患者数 850,000人（患者数の10倍と推定） （一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では 3回）															
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人															
	見直し後の症例数（人）	850,000人															
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人															
	見直し後の回数（回）	850,000人															
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。															
・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）	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		被験者に対する放射線被曝などの健康被害がない。また、CT検査、MRI検査、造影超音波などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高く、患者への侵襲は、Bモードの超音波診断、カラードプラと安全性は同等と考えられる。															
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし															
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点															
	見直し後	200点															
その根拠		外保連試算2022掲載ページ：376-377 外保連試算ID（連番）：3-0260 技術度：C 医師（術者を含む）：1 看護師：0 技師：1 所要時間（分）：15 なお、算定要件の見直しのため、変更なく200点とする。															
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択															
	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）	¥1,137,405,000円															
	その根拠	<p>乳腺腫瘍が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘍が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。</p> <p>■予想される当該技術に関わる医療費（診療報酬ベース） = 200 x 850,000 = 170,000,000点 ■当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費（診療報酬ベース） 113,740,500点</p> <p>内訳</p> <table border="0"> <tr> <td>超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能 （穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 対象数約 180,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 72,000</td> <td>計890点 890 x 72,000 = 67,284,000点</td> </tr> <tr> <td>超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能 （穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 対象数約 93,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 37,200</td> <td>計2,310点 2,310 x 37,200 = 85,932,000点</td> </tr> <tr> <td>乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 4割削減可能 対象数約 34,000（資料③） 外来＋入院） × 0.4 = 13,600</td> <td>6,240 x 13,600 = 84,864,000点</td> </tr> <tr> <td>乳腺腫瘍摘出術 ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能 （手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点） 対象数約 7,700（資料③） 外来＋入院） / 2 = 3,850</td> <td>3,970 x 3,850 = 15,284,500点</td> </tr> <tr> <td>・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能 （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点 計8,040点） 対象数約 4,300（資料③） 外来＋入院） / 2 = 2,150</td> <td>8,040 x 2,150 = 17,286,000点</td> </tr> <tr> <td>単純CT（64列以上）+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250</td> <td>1,500 x 4,250 = 6,375,000点</td> </tr> <tr> <td>単純 MRI撮影（1.5T以上3T未満）+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250</td> <td>1,580 x 4,250 = 6,715,000点</td> </tr> <tr> <td>削減可能医療費（診療報酬ベース） 170,000,000 - 283,740,500 = -113,740,500点</td> <td></td> </tr> </table>	超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能 （穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 対象数約 180,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 72,000	計890点 890 x 72,000 = 67,284,000点	超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能 （穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 対象数約 93,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 37,200	計2,310点 2,310 x 37,200 = 85,932,000点	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 4割削減可能 対象数約 34,000（資料③） 外来＋入院） × 0.4 = 13,600	6,240 x 13,600 = 84,864,000点	乳腺腫瘍摘出術 ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能 （手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点） 対象数約 7,700（資料③） 外来＋入院） / 2 = 3,850	3,970 x 3,850 = 15,284,500点	・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能 （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点 計8,040点） 対象数約 4,300（資料③） 外来＋入院） / 2 = 2,150	8,040 x 2,150 = 17,286,000点	単純CT（64列以上）+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250	1,500 x 4,250 = 6,375,000点	単純 MRI撮影（1.5T以上3T未満）+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250	1,580 x 4,250 = 6,715,000点	削減可能医療費（診療報酬ベース） 170,000,000 - 283,740,500 = -113,740,500点
超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能 （穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 対象数約 180,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 72,000	計890点 890 x 72,000 = 67,284,000点																
超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能 （穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 対象数約 93,000（資料②） 外来＋入院） × 0.4 = 37,200	計2,310点 2,310 x 37,200 = 85,932,000点																
乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 4割削減可能 対象数約 34,000（資料③） 外来＋入院） × 0.4 = 13,600	6,240 x 13,600 = 84,864,000点																
乳腺腫瘍摘出術 ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能 （手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点） 対象数約 7,700（資料③） 外来＋入院） / 2 = 3,850	3,970 x 3,850 = 15,284,500点																
・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能 （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点 計8,040点） 対象数約 4,300（資料③） 外来＋入院） / 2 = 2,150	8,040 x 2,150 = 17,286,000点																
単純CT（64列以上）+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250	1,500 x 4,250 = 6,375,000点																
単純 MRI撮影（1.5T以上3T未満）+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250	1,580 x 4,250 = 6,715,000点																
削減可能医療費（診療報酬ベース） 170,000,000 - 283,740,500 = -113,740,500点																	
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		あり（別紙に記載、添付文書を添付する）															
⑫その他		特になし															
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者：中島 一般、椎名 毅、植野 映、中島 一彰															

⑭参考文献 1	1) 名称	C04 乳房腫瘍の精密検査として乳房超音波エラストグラフィは推奨されるか? ⇒Bモードに追加してエラストグラフィを行うことを推奨する
	2) 著者	中島一毅 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン検診・画像診断C04 p250-263
	4) 概要	MINDS2020ガイドラインに従い作成された乳癌診療ガイドラインのC04である。近年の5年間の論文を検索、独立したメンバーでの抽出後、メタアナリシス行われた。Bモード単独による鑑別診断では生検対象となる腫瘍において、エラストグラフィを追加することにより特異度が向上し、生検が回避される病変が一定の確率であることがエビデンスとなった。
⑭参考文献 2	1) 名称	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast
	2) 著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Ultrasonics, October 2013, Volume 40, Issue 4, pp 359-391
	4) 概要	日本超音波医学会より発表されたガイドライン。エラストグラフィーが装置毎に性能や使用法がことなること、臨床的有用性や実際の診断の手法について、各装置・メーカー毎に分けて説明している。2013年の報告であるが、いずれの装置もトレーニングにより高い精度がえられることが追記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	WFUMB GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS FOR CLINICAL USE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY
	2) 著者	Richard G. Barr et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 41, Issue 5, May 2015, Pages 1148-1160
	4) 概要	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast 刊行後に、WFUMB (世界超音波医学会) より、各国代表者 (米国、日本、仏国、韓国、伊国、英国、カナダ等) による国際会議の後、まとめられ発表されたガイドライン。装置毎ではなく、撮像方法・画像化技術により、分類し、臨床的有用性を記載している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of screening US—detected breast masses by combined use of elastography and color doppler US with B—mode US in women with dense breasts: a multicenter prospective study
	2) 著者	Su Hyun Lee et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2017; 285 (2) : 660-9.
	4) 概要	高濃度乳房女性に対する乳房超音波検診要精査症例に対する精密検査超音波検査の前向き多施設臨床試験。Bモード+ドブラ+エラストグラフィ併用のデザインでエラストグラフィ、ドブラの上乗せ効果を評価している。本論文では最終的に陽性適中度が8.9 (Bモード) から20.3% (エラストグラフィ併用) と上昇、66.7% (471/696病変) の病変が生検回避可能であったため、不要な生検回避に有用とされた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Auto strain ratio system for the quality control of breast strain elastography.
	2) 著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Ultrason (2001) . 2018; 45 (2) : 261-8.
	4) 概要	エラストグラフィアプリケーションを用いた単施設での前向き臨床試験の報告。BモードでBI-RADSカテゴリー3以上の病変に対するエラストグラフィの上乗せ効果として、NPV 94.0% (157/167病変) と報告されており、乳房超音波Bモード検査に、エラストグラフィを追加することにより、感度上昇 (追加されれば当然感度は上昇する) だけでなく、NPVも向上すると報告されている。

※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

354201

提案される医療技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	公益社団法人日本超音波医学会

※ 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）
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX0 0147000	2017/2/1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。更に超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。	該当なし	
超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX0002100 0	2016/4/1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。	該当なし	
汎用超音波診断装置 LOGIQ E10 (汎用超音波画像診断装置)	230ABBZX0002500 0	2018/6/1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供するオプション機能を有する。	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）】

名称	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」
汎用超音波画像診断装置 Aixplorer（汎用超音波画像診断装置）	227ABBZX00037000	H27.7.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti（汎用超音波画像診断装置）	225ADBZX00148000	H25.12.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。

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	355201		
提案される医療技術名	集束超音波による機能的定位脳手術		
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 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	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	154-4		
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）	○	
	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：182	既存技術である「集束超音波による機能的定位脳手術」は、留意事項において「患者1人につき1回に限り算定する」との回数制限が付されているが、症状の再発や悪化に応じて追加治療が必要となる場合があり、日本脳神経外科学会による適正使用指針でも「病気の進行等により症状の再発や進行がみられた場合は、追加治療を検討してもよい」とされ追加治療を認めているため、回数制限を撤廃する。		
再評価が必要な理由	<p>本技術の適応疾患である本態性振戦とパーキンソン病は、現時点において根治的治療法がなく進行性のため、本技術を含む全ての外科的治療法で、治療後に病気が進行し症状が再発や悪化した際には、追加治療が必要となる場合がある。しかし本技術は、診療報酬算定の留意事項において「患者1人につき1回に限り算定する」との回数制限が付されているため、医師が追加治療の必要ありと判断しても、回数制限のため本技術を選択できず、患者はより高侵襲で高額な従前の治療法を選択せざるを得ない状況である。</p> <p>本技術と同じ破壊術である高周波凝固術や現在主流の治療法である脳深部刺激術（DBS）には、実施回数制限は付されておらず、医師が必要と判断すれば何回でも追加治療が可能である。また同じく算定の留意事項で遵守すると記載のある「関連学会の定める適正使用指針」である、日本脳神経外科学会が策定した本技術の適正使用指針においても「病気の進行等により症状の再発や進行がみられた場合は、追加治療を検討してもよい」と追加治療を認めている。</p> <p>本技術の適応疾患である本態性振戦やパーキンソン病は高齢者に多い疾患のため、術中の体力や術後の日常生活上の制限などの観点から、より低侵襲な治療法が求められる。患者は追加治療が必要となった場合、本技術にのみ付されている実施回数制限のため、本技術よりも侵襲度が高く、治療費も高額な治療法を選択せざるを得ない状況となっており、患者ベネフィットの観点からも、医療費の観点からも合理的と言えます、再評価（実施回数制限の撤廃）が必要である。</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>（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）：1,833,845円 外保連試算2022掲載ページ：106-107 外保連試算ID（連番）：S92-0103110 技術度：E（医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：270 （ここまで）</p> <p>「患者1人につき1回に限り」の実施回数制限について再評価すべきである。その根拠は次の通り。1) 本技術の対象疾患である本態性振戦とパーキンソン病には根治的治療法が存在しないため、術後時間の経過とともに病気が進行し、振戦・運動症状の再発・悪化により再治療や追加治療が必要となる場合がある。Niranjanらによれば30.8%が追加治療を要し、本邦での本治療多施設調査でも16.0%で症状の再発があり3%で追加治療（侵襲的な他の治療法）が実施されている。2) 日本脳神経外科学会による本技術の適正使用指針で「病気の進行等により症状の再発や進行がみられた場合は、追加治療を検討してもよい。」としている。3) 米国では本技術による追加治療、対側治療を認めている。</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】 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病の患者 【医療技術の内容】 集束超音波を経頭蓋に照射し脳内の標的を局所的に熱凝固することで、穿頭や機器の植え込みなしに、本態性振戦やパーキンソン病による振戦等の運動症状を改善する手術法である。穿頭に伴う感染症や植え込み機器に起因する有害事象がなく、術後の回復と退院が早い。術中はMRIでの治療標的位置や脳組織温度のリアルタイム確認と、覚醒下での神経学的検査により有効性と安全性を確保する。 【点数】 105,000点 【算定の留意事項】 (1) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病の患者に対し、振戦症状の緩和を目的として、視床を標的としたMRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。 (2) 薬物療法で十分に効果が得られないパーキンソン病の患者に対して、運動症状の緩和を目的として、淡蒼球を標的としたMRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。 (3) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、振戦及びパーキンソン病の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施した場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	154-4
医療技術名	集束超音波による機能的定位脳手術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本技術の国際共同治験後5年時評価で長期的有効性・安全性が示されている一方、症状の再発により追加治療を要する患者の存在も示されている。日本経頭蓋MRガイド下集束超音波治療研究会が、国内導入施設に対して行ったアンケート調査によると、回答を得られた11施設において2022年6月までに実施された本態性振戦およびパーキンソン病に対するMRガイド下集束超音波治療576症例のうち、92例（16.0%）で症状の再発が見られ、16例（2.78%）に他の侵襲的な追加治療が行われた。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 診療報酬算定の留意事項（3）に定められている「関連学会の定める適正使用指針」については、日本脳神経学会が厚生労働省の委託事業として本技術の適正使用指針を定めているが、その中で「病気の進行等により症状の再発や進行がみられた場合は、追加治療を検討してもよい。」と追加治療を認めている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数制限の再評価により、対象患者数が変化するものではないが、患者1人につき追加治療が可能になることにより、年間実施回数は増加すると推定される。本技術後の症状再発率が約15%、過去の侵襲的追加治療率が約2.5%だったことから、低侵襲の本技術の追加が可能となれば、本技術による追加治療率を約5%と見積もった。なお、昨年1年間の年間施行患者数は564人であったのでこれを600人とし、実施回数の増加はその5%で30回と計算した。
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）	600回
	見直し後の回数（回）	630回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は、2019年の保険収載以降普及が進み、2021年末時点では、振戦治療における手術療法の第一選択となっている。日本定位・機能神経外科学会では、2023年（2022年実施症例分）から、本技術の症例登録を実施、機能的定位脳手術技術認定施設を認定する際の基礎資料としている。厚生労働省の委託事業として、日本脳神経外科学会による本技術の適正使用指針が策定されている。当該適正使用指針における実施医認定基準の考え方は「本装置を用いた治療は、基本的には脳組織の熱凝固であり、治療が安全かつ効果的に実施できるためには、治療に当たる医師は脳神経外科専門医の認定を受け、機能的疾患の診断や治療に十分な経験を有することが前提である。」として、脳神経外科専門医の認定を受けていることが求められている。また、「本装置を適切に使用するためには、本装置の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を習得する必要がある。本装置を用いた治療を実施する医師は、機能的疾患に対する集束超音波治療の研修プログラムを受講すべきと考えられる。」としており、学会主催の適正使用講習会が定期的に実施され、すべての実施医が講習会を受講している。
・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)	厚生労働省による委託事業として日本脳神経外科学会が策定した本技術の適正使用基準では、施設基準、実施医基準について以下のとおり規定している。 【実施施設基準】 1. 機能的疾患に対する神経学的診察、検査が可能な体制が整っていること。 2. 破壊術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。 3. 脳神経外科を標榜している病院で、脳神経外科専門医の認定を受けている常勤の医師が1人以上配置されていること。 4. 本装置の使用管理区域が設定され、装置の維持・安全管理に必要な設備・備品を備えていること。 5. 機能的疾患に対する集束超音波治療の研修プログラムを受講している機器管理責任者（医師または臨床工学技士、放射線技師等）が選定されており、本装置が適切な保管、管理が行えること。 6. 日本脳神経外科学会の基幹施設と密接な連携をとりながら、安全性、有効性の向上に努めること。
	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)	【実施医基準】 1. 脳神経外科専門医の認定を受けている医師であること。 2. 機能的疾患の診断や治療に十分な経験を有すること。 3. 経頭蓋集束超音波治療の研修プログラムを受講していること。（脳神経外科専門医の認定を受けている医師であって関係学会から示されている所定の研修を修了している医師が1人以上参加すること。）
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・日本脳神経外科学会「令和元年度新医療機器使用要件等基準策定事業（MRガイド下集束超音波治療器）事業報告書」2020年（本技術の適正使用指針） ・日本定位・機能神経外科学会「定位・機能神経外科治療ガイドライン 第3版」2019年（本技術による本態性振戦治療について、その他破壊術による治療について）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は皮膚切開や穿頭、機器植え込み等を必要としないため、周術期や植え込み機器に起因する有害事象は少ないが、一方で本技術は凝固術であるため、凝固術に共通する安全性のリスクが存在する。視床および淡蒼球の破壊術に共通する有害事象の主な原因は、標的の精度と凝固巣の大きさである。本技術では、MRIの併用による標的周辺温度のモニタリングにより、凝固に至らない低強度での集束超音波照射と、覚醒下での患者に対する神経学的評価により標的の制度を向上、また段階的集束超音波照射と術中MRI撮像による凝固サイズの確認により有害事象の発生を抑えることができる。 本治療で使用するMRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 の添付文書によると、本態性振戦の患者を対象に視床を標的として実施された、FDA海外ヒポタル臨床試験においては、試験群の被験者55人に対し181件の有害事象が報告されたが、1件の重度（中程度の有害事象であったが、被験者の仕事との関連から重度と判定）有害事象を除き、軽度または中程度の有害事象であった。本技術に特有の有害事象として、超音波照射に伴う痛み、頭痛、めまい等や、定位脳固定フレームのピン部分の皮膚接触の痛み、発疹、顔面浮腫等が15件（全有害事象の8.3%）発生したが、重症度は軽度または中程度であり、ほとんどが照射直後か、治療日当日又は治療後3日以内に軽快した一過性のものではあった。試験群にて報告された57件（全有害事象の32%）が視床破壊術共通に発生する事象であり、しびれ/刺痛（21件）、アンバランス（10件）、運動失調（7件）、頭痛（4件）、ふらつき（4件）、歩行障害（4件）の内訳であった。 パーキンソン病の患者を対象に、淡蒼球内節を標的として実施された、FDA海外ヒポタル臨床試験においては、重篤な有害事象、および予期しない機器に関連した有害事象の報告はなかった。被験者20名のうち16名に50件が発生し、うち46件（92%）が軽度または中程度であった。本技術に関連した有害事象としては、頭痛（5件）、顔面の虚脱（1件）、微細な運動動作の調整障害（1件）、16日間持続した軽度の認知機能低下（1件）などが報告された。また淡蒼球破壊術に共通する事象は50件中5件（10%）で、構音障害4件（軽度が2件、中程度が2件）、軽度の視野欠落1件であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	
	具体的内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	910万円（年間）
	その根拠	本技術による追加治療が可能となった場合、年間対象者は変化しないものの、年間実施回数は30件の増加が推定される。MRガイド下集束超音波治療（本技術）の合計費用は治療1回につき約115.5万円（診療報酬105万円＋入院費他）であるから、本治療による医療費の増加分は3,465万円（30件×115.5万円）である。一方、これまで追加治療として行われていた約15件の脳深部刺激術（DBS）が不要となる。脳深部刺激術の医療費は約291.7万円（技術料71.7万円＋刺激装置176.1万円＋入院費等）であるから、脳深部刺激術実施件数削減による医療費の削減分は約4,375万円である。よって医療費は年間約910万円（3,465万円－4,375万円）の削減が予想される。
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	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	日本脳神経外科学会、日本臨床脳神経外科学会、日本経頭蓋MRガイド下集束超音波治療研究会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会、平孝臣、平林秀裕、貴島晴彦	
⑭参考文献 1	1) 名称	令和元年度 新医療機器使用要件等基準策定事業 (MR ガイド下集束超音波治療器) 事業報告書
	2) 著者	(一社) 日本脳神経外科学会 新医療機器使用要件等基準策定事業 (MR ガイド下集束超音波治療器) 委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月 5ページ
	4) 概要	本技術の算定の留意事項「(3) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、」に基づき、厚生労働省の委託事業として(一社) 日本脳神経外科学会が策定した本技術の適正使用指針。5ページの「7. 使用する際の留意事項」において、「病気の進行等により症状の再発や進行がみられた場合は、追加治療を検討してもよい。なお、原則として治療は一側に行うこととし、リスクが高くなるため両側同時治療は行わない。病状によって対側の治療を行う場合は、少なくとも6か月以上間を空けること。」と、追加治療と対側治療を認めている。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Comparison of Surgical Approaches for the Management of Tremor: Radiofrequency Thalamotomy, Gamma Knife Thalamotomy and Thalamic Stimulation
	2) 著者	Ajay Niranjana, Ajay Jawahar, Douglas Kondziolka, L. Dade Lunsford
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stereotactic and Functional Neurosurgery, 1999年 72号 178-184ページ
	4) 概要	1994年4月から1999年1月に実施された定位・機能神経外科手術39症例について、異なる手術療法(ガンマナイフ、高周波凝固、脳深部刺激術)の有効性・安全性を比較した。13例が高周波凝固術により治療を受け、5例が完全な振戦抑制効果、6例が顕著(ほぼ完全)な振戦抑制効果、そして2例が50%程度の振戦抑制効果を得た。長期観察の結果、5例(38.5%)が良好な振戦抑制効果を維持、2例(15.4%)が一部効果を維持、6例(46.2%)がベースライン近くまで効果減退しうち4例(30.8%)が追加治療を実施した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: 5-year follow-up results
	2) 著者	G. Rees Cosgrove, Nir Lipsman, Andres M. Lozano, PhD, Jin Woo Chang, Takaomi Taira, W. Jeff Elias 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurosurgery 2022年8月5日 DOI: 10.3171/2022.6.JNS212483
	4) 概要	本態性振戦に対する本治療の国際共同治験(シャム群によるランダム化比較試験)での5年フォローアップにおいて、主要評価項目の振戦・運動スコア(CRST Parts A and B)および障害スコア(CRST Part C)は、ベースラインとの比較において、治療5年後も有効性を維持していた(pp2-3)。また生活の質(QOL)についても、QUESTスコアにおけるベースラインとの比較においても、治療後5年まで改善が維持されている(P2)。安全性について、治療12か月後から治療5年後における新たな有害事象の報告はなかった。本治験における重篤な有害事象はなく、すべての有害事象は軽微(71%)、または中等度(21%)であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-minimisation model of magnetic resonance-guided focussed ultrasound therapy compared to unilateral deep brain stimulation for essential tremor treatment in Japan
	2) 著者	Ataru Igarashi, Midori Tanaka, Keiichi Abe, Lance Richard, Vivian Peirce, Kazumichi Yamada
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS ONE (オンライン) +E105 2019年7月17日 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219929
	4) 概要	脳深部刺激術(DBS)と比較して、本技術はベースシナリオで400,380円、DPCシナリオで414,691円の医療費削減効果が期待される。費用削減のほとんどが周術期に発生する。人件費を含めると、本技術とDBSとの費用差は更に大きくなる。日本医療制度においては、本技術はDBSと比較して、本態性振戦に対する外科的治療の費用低減オプションとなり得る。
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

355201

提案される医療技術名	集束超音波による機能的定位脳手術
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

※ 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）
販売名：MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate4000 一般名：集束超音波治療器 選任製造販売業者：InSightec Japan 株式会社	22800BZI0004000	平成28年12月19日承認 一部変更令和2年1月15日（適応疾患拡大）	本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする領域を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用する。(1) 視床を標的とし薬物治療で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病における振戦症状の緩和(2) 淡蒼球を標的とし、薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病（脳深部刺激術が不適応の患者に限る）における運動症状の緩和	該当なし	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	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	355202		
提案される医療技術名	重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術		
申請団体名	日本定位・機能神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	190-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：43	「重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術」の技術料を再評価し増点する。		
再評価が必要な理由	「重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術」は、「K190-3 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術」が行われた症例に対し、約7年後のポンプ電池寿命を迎える前（術後6年目）に腹部（皮下または筋膜下）に埋め込まれた薬液注入ポンプを交換する手術手技である。使用しているカテーテルは微細で、周辺組織との癒着も非常に強く、交換術の剥離操作で損傷する可能性が高く、慎重な手術操作が求められる。ポンプサイズが9cmと機器サイズが大きく、癒着が強く、患者に対する侵襲度・疼痛抑制の観点から全身麻酔で行われることが多い（参考文献1）。他の刺激装置交換術よりも手術技術や手術時間を要するにもかかわらず、本技術の技術料は不均衡に低く、増点が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：523,462円 外保連試案2022掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S81-0116300 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）180 （ここまで）</p> <p>本技術の技術料を再評価し増点すべきである。その根拠は次の通り。1) 現行の7,290点は、外保連試案（S81-0116300）の人工費+償還されない費用の合計52,346点と大きく乖離している。2) 本技術に類似する他の埋込装置交換術の点数は、K190-2 脊髄刺激装置交換術 15,650点、K181-2 脳刺激装置交換術 14,270点、K181-5 迷走神経刺激装置交換術 14,270点である。これらは基本的に局所麻酔で行われる。本技術は全身麻酔で行われ、難易度も同等かむしろ高いにもかかわらず、本技術が7,290点であるのは不合理である。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：パクロフェンポンプ植込術は、重症痙性麻痺患者に適応となり、疾患特異性はないが、主に脳卒中後の痙性対麻痺、神経変性疾患である痙性対麻痺、ジストニア等、さまざまな疾患が対象となる。 ・医療技術の内容：パクロフェンポンプは7年間で電池消耗するため、植込み後6年目に交換が必要となる。ポンプからカテーテルを外し、新しいポンプに付け替え、皮下または筋膜下のポケットに新しいポンプを植え込む（参考文献2）。 ・点数や算定の留意事項：手術が行われた場合、手術点数（7,290点）が加算される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	190-4		
医療技術名	重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術		
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</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ポンプ交換術であるため、本技術による治療率や死亡率、QOL改善等の長期予後等のアウトカムは、評価できない。なお、パクロフェン髄注療法の有効性・安全性については、定位・機能神経外科ガイドライン第3版にグレードAとして記載されている（引用文献3）。</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>定位・機能神経外科治療ガイドライン第3版、2019年、日本定位・機能神経外科学会、脊髄性・脳性まひ性・頭部外傷性および脳卒中後の重症四肢痙縮に対しては、パクロフェンの髄注が勧められる。（グレードA） 本技術は、この治療を継続するために必要である。</p>
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に変化するものではない。年間対象患者については、メーカーの販売実績より推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人	
	見直し後の症例数（人）	200人	

年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	200回
	見直し後の回数 (回)	200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)		バクロフェン髄腔内投与療法は、定位・機能神経外科治療ガイドラインで痙縮に対して有効であることが示されている。ポンプ交換術に際し、ポンプへの薬剤投与方法に習熟しており、ポンプの設定にも理解が必要である。また、術中のカテーテル破損のリスクがあり、破損した場合には、すべての機器を交換しなければならず、体位を取り直して腰椎穿刺から行う必要がある。このため、全身麻酔で行われることが多い。
・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)	バクロフェンポンプ植え込み術の条件として、「当該手技及び専用機器の取り扱いに関する講習を受けた上で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、施術に関する十分な知識・経験のある医師のみが行うこと」と添付文書に記載されている (参考文献4)。ポンプ交換術に関しても同様であり、条件を満たす医師がいる施設でのみ手術を行うことができる。
	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)	上記の通り、主たる実施医師の要件としては、「当該手技及び専用機器の取り扱いに関する講習を受けた上で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、施術に関する十分な知識・経験のある医師のみが行うこと」とされている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危険な合併症は、カテーテルの破損である。カテーテルは微細で、かつ周辺組織との高度な癒着により剥離操作で損傷してしまう可能性がある。その場合、側臥位で腰椎穿刺をしてカテーテルを再挿入する。ポンプサイズは9cmと他の刺激装置よりも大きく、カテーテルとの接続部の癒着が強く、予想以上に時間を有することがある。また、脳深部刺激療法や脊髄刺激療法などの刺激装置交換術と同様、感染のリスクがある (参考文献5)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,290点
	見直し後	17,000点
	その根拠	全身麻酔で行われ、前述の他の刺激装置交換術よりも手術時間が長く、手技が煩雑で、講習を受けた医師のみが施行可能などを考慮した。外保連試案や他の類似技術の技術料を考慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	19,420,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝(妥当と思われる診療報酬点数—現点数) (9,710) 点×10円/点×年間対象患者数 (200人) ×一人当たりの年間実施回数 (1回) =19,420,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		関連学会：日本神経外科学会 (Tel:03-3812-6226, Email:jns@jnss.or.jp, URL:http://jns.umin.ac.jp)
⑭参考文献 1	1) 名称	バクロフェン髄腔内投与療法 (ITB療法) ポンプ交換術
	2) 著者	上利 崇, 旭 雄士, 井関雅子, 内山卓也, 小林一太, 深谷 親, 日本ニューロモデュレーション学会指定講習会テキスト
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「メディカルチームのためのニューロモデュレーション治療完全ガイドブック」メジカルビュー社 192-194頁
	4) 概要	ポンプ交換術について解説。手技や合併症について解説。全身麻酔で行うことが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	ITB療法 手術ガイド ポンプ植え込み手術 ポンプ交換手術
	2) 著者	監修 平孝臣
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年10月改訂発行 17頁
	4) 概要	ポンプ交換手術の手技について解説
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ-2 痙縮に対してバクロフェン髄腔内投与療法は有効か?
	2) 著者	日本定位・機能神経外科学会ガイドライン作成委員会・実行委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本定位・機能神経外科治療ガイドライン 第3版、2019年1月、99-100頁
	4) 概要	脊髄性・脳性麻痺性・頭部外傷性および脳卒中後の重症四肢痙縮に対しては、バクロフェンの髄注が勧められる。(グレードA)
⑭参考文献 4	1) 名称	シンクロメッドIIポンプ
	2) 著者	日本メドトロニック株式会社 (製造販売業者)、第一三共株式会社 (販売業者)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	添付文書、2022年8月改訂 (第9版)
	4) 概要	1頁目に警告として施術医師に関する条件が記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Complications of intrathecal drug delivery therapy (ITDD): A retrospective study of 231 implantations between 1999 and 2014
	2) 著者	E. Necking, R. Levi and P. Ertzgaard
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neurol Neurosurg 2021 Vol. 205 Pages 106630
	4) 概要	交換手術において、感染のリスクが高いことが示されている。

※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

355202

提案される医療技術名	重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術
申請団体名	日本定位・機能神経外科学会

※ 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)
抗痙縮剤(ギャバロン髄注0.05%、バクロフェン髄注、第一三共)	21700AMY00175	2005年9月	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)	23,045円	
抗痙縮剤(ギャバロン髄注0.2%、バクロフェン髄注、第一三共)	21700AMY00176	2005年9月	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)	23,012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))
医薬品注入器(シンクロメッドIIポンプ、プログラム式植込み型輸液ポンプ)	21900BZX00759000	2006年4月1日	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)患者を対象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する、プログラム式植込み型輸液ポンプである。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

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	355203		
提案される医療技術名	脳刺激装置植込術		
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	181 1, 181 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：51	「脳刺激装置植込術K181 1（片側手術）、K181 2（両側手術）」の技術料を再評価し増点する。		
再評価が必要な理由	「K181 脳刺激装置植込術」では償還材料として頭蓋内電極、刺激装置、それらを結線するリードが認められているものの、本技術に必須のバーホールデバイス（穿頭部位をカバーし電極を固定する器具）、患者が使用する刺激装置のコントローラーおよび刺激装置の充電装置は償還されないため、医療機関には最大20万円の負担が生じている。これらの器具を非償還扱いのままとするのであれば、技術料の増点が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,819,707円、1,714,892円 外保連試算2022掲載ページ：106-107 外保連試算ID（連番）：S81-0103000, S81-0102800 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：480, 270 （ここまで）</p> <p>本技術の技術料を再評価し増点すべきである。電極固定用のバーホールデバイス、患者用コントローラーの費用は、片側手術で116,500円、両側手術で146,500円なので、K181について1件あたり片側手術では11,650点の増点（現行の65,100点から76,750点へ）、両側手術では14,650点の増点（現行の71,350点から86,000点へ）が必要である。現在、これらの器具は医療機関の経済的負担によって使用しているが、これは明らかに不合理であり、医療機関を取り巻く昨今の経済状況を考慮するといつまでも続けられるものではない。なお、これらの器具を使用しなければ以下のような経済的損失が推定される。</p> <p>バーホールデバイス 電極移動などによる再手術は参考文献2により6.25%とすると、本邦では再手術数は年間50件と推定される。再留置に伴う医療材料費（新規電極）135,000円、片側脳刺激装置留置術651,000円およびそれに伴う入院費用をDPCより算出すると以下の通りとなり、再手術数50例、それに伴う新規電極135,000円、手術に対する診療報酬651,000円、再留置に関わる入院期間7日間 DPCによる入院日 1: 29,900円X5日 11: 21,210円X7日、以上合計すると、54,198,500円の損失が生じることが想定される。</p> <p>患者コントローラー 刺激装置電池寿命の警告は3ヶ月前より確認できるため、患者による刺激装置の管理ができない場合、外来通院回数は年6回（2ヶ月おき）が必要となる。外来回数増加による管理料の増加（年間2回から6回）により、C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（8,100円）、C167 疼痛等管理用送信器加算（6,000円）が年間56,400円/症例が必要となる。年間800例の手術であり、年間45,120,000円の損失となる。</p> <p>バーホールデバイス、患者コントローラーがない場合の損失は合計99,318,500円と算定される。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：現行のK181脳刺激装置植込術は、パーキンソン病、難治性不随意運動症などに対して行われる。 医療技術の内容：定位脳手術機器に頭部を固定して、MRIなどの画像を撮影後、電極留置部を計画する。手術室にて穿頭、頭蓋内電極を術中神経モニタリング下に留置し、全身麻酔下で刺激装置を胸部などに植え込む。頭蓋内電極留置では、電極固定のため専用の固定器具を使用する必要がある。 点数や算定の留意事項：点数や算定の留意事項：当該手術手技量に、償還されない医療材料を想定し、片側11,650点、両側14,650点の増点と算定している。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	181
医療技術名	脳刺激装置植込術

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	電極固定器具が使用可能となり、電極の位置の正確性（添付資料1）ならびに気脳症、再調整の低下（添付資料2）が報告されている。電極移動による再手術は0.94-6.5%と報告されている。それに伴う医療材料、再手術等の費用は、正確には計算できない。入院期間の延長、再手術材料費、感染リスクなど考慮すれば、電極固定器具を使用する方が、医療費の総額は低下することが可能と考えられる。	
	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。）	脳深部刺激療法のパーキンソン病、不随意運動症に対する有効性については、ガイドライン（参考文献3、参考資料4）で認められている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年に行われた実態調査では年間800程度の手術は行われている。両側手術が700件、片側手術が100件となる。電極留置は両側では各症例で2回となるため、電極留置数が1500例となる。再評価によって対象者数や実施回数に変化するものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800	
	見直し後の症例数（人）	800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,500	
	見直し後の回数（回）	1,500	
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）		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ 日本定位・機能神経外科学会では下記のように術者や施設の認定を行っている。 ・難易度（専門性等） K181手術については日本定位・機能神経外科学会で、3年間に24例以上の同手術施行をもって認定施設としている。技術認定制度、施設認定を行っている。施設認定24例/3年。認定施設で技術認定医の下で5例を経験してその実績を学会に提出し、内容を審査の上認定される。また、外保連試案におけるK181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）	K181には施設要件は設けられていない。一方、K181手術については日本定位・機能神経外科学会で、3年間に24例以上の同手術施行をもって認定施設としている。技術認定制度、施設認定を行っている。施設認定24例/3年。認定施設で技術認定医の下で5例を経験してレポートを出す。	
	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）	K181には人的要件は設けられていない。一方、K181手術については日本定位・機能神経外科学会で、認定施設において技術認定医の下で5例を経験して提出されたレポートを審査して、医師個人の技術認定としている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本手術に関する手術適応は、定位機能神経外科学会ガイドライン（資料3）、パーキンソン病診療ガイドライン2018（日本神経学会）（資料4）に記載がある。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体内異物の増加となるが、電極固定が確実となり、正確性が高まる。参考文献1にあるように、正確性は従来の固定器具より優れていることが示されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	71,350（両側）、65,100（片側）	
	見直し後	86,000（両側）、76,750（片側）	
その根拠		電極固定用のパーホールデバイス、患者用コントローラーは償還されない医療材料分を加算した。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	216,750,000	
	その根拠 備考	K181について1件あたり片側11,650点、両側14,650点増点を想定している。年間216,750,000円/年の医療費負担増となる。 増点とはなるものの前述(⑧)の通り、パーホールデバイス、患者コントローラーがない場合の損失は、99,318,500円と算出されている。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		関連学会：日本脳神経外科学会（Tel:03-3812-6226, Email:jns@jnss.or.jp, URL:http://jns.umin.ac.jp）	
⑭参考文献1	1) 名称	Lead fixation in deep brain stimulation: comparison of three lead anchoring devices in China	
	2) 著者	Tao Wang, Yixin Pan, Chencheng Zhang, Shikun Zhan, Bomun Sun and Dianyou Li	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surgery, 2019年 19巻 p92	
	4) 概要	旧式の固定器具と現在使用されている固定器具を比較し、電極の偏倚が現在使用されている固定器具で改善されていることが示されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	Electrode Fixation with Bone Cement or Stimloc® in Deep Brain Stimulation Surgery: A Comparative Study	
	2) 著者	Onder TASKIN, Ersay KOCABICAK, Sait OZTURK, Onur YILDIZ, Yasin TEMEL	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Turk Neurosurg 2022年, 32巻, p449-458	
	4) 概要	骨セメントで固定した状態と、現在使用されている固定器具との比較。臨床症状の改善には差はないものの、気脳症、電極移動による再調整が有意に減少した。再手術を要する電極移動のまとめがされている(0.94-6.5%)。	
⑭参考文献3	1) 名称	パーキンソン病に対するSTN-DBS	
	2) 著者	日本定位・機能神経外科学会 ガイドライン作成委員会・実行委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	定位・機能神経外科治療ガイドライン（第3版）、2018年, p1-22	
	4) 概要	日本の定位脳手術関連のガイドラインであり、パーキンソン病、不随意運動症に対する脳深部刺激療法が有効であることを示している。	
⑭参考文献4	1) 名称	CQ2-3 ウエアリングオフを呈する進行期パーキンソン病患者において脳深部刺激療法を行うべきか？	
	2) 著者	日本神経学会、パーキンソン病診療ガイドライン作成委員会	

⑭参考文献4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	パーキンソン病診療ガイドライン（日本神経学会）：2017年，p 122-124
	4) 概要	日本のパーキンソン病治療のガイドラインであり，パーキンソン病，不随意運動症に対する脳深部刺激療法が有効であることを示している。
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

355203

提案される医療技術名	脳刺激装置植込術
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

※ 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）
振せん用脳電気刺激装置, メドトロニック SenSight, メドトロニック	30300BZX0016100	2021年8月1日	脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極（リード）である。		
振せん用脳電気刺激装置, メドトロニック Percept PC, メドトロニック	30200BZX0016300	2020年10月1日	脳深部に電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない症状を軽減する。		
植込み能動型機器用プログラマ, メドトロニック Percept PCの付属品 患者プログラマ, メドトロニック	30200BZX0016300	2020年10月1日	上記刺激装置の患者が保有するコントローラー。		

【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）】

穿頭部位をカバーし電極を固定する「バーホールデバイス」は、メドトロニック SenSightに記載されているものの、非償還医療材料されている。

技術名：K181 1, K181 2 脳刺激装置植込術

技術の概要：脳深部に頭蓋内電極を留置し、胸部に埋め込まれた刺激装置と結線し持続的に脳を電気刺激し、不随意運動症の治療を行う。

対象疾患：パーキンソン病、不随意運動症など

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：治療の正確性の向上、再手術の減少

診療報酬上の取扱：電極固定器具、患者コントローラーは償還されない医療材料であるため、実質的な手術手技量の減額の状態である。

バーホールデバイス（図1）は、電極を頭蓋骨に固定する医療材料である。

患者用コントローラー（図2）は、患者自身が刺激装置の電池残量の確認、電磁干渉による予期せず刺激オフの状態を復旧させるための**患者が操作する**医療材料である。**患者コントローラーは、各患者が所持するもの**である。

図1：頭蓋内電極とバーホールデバイス

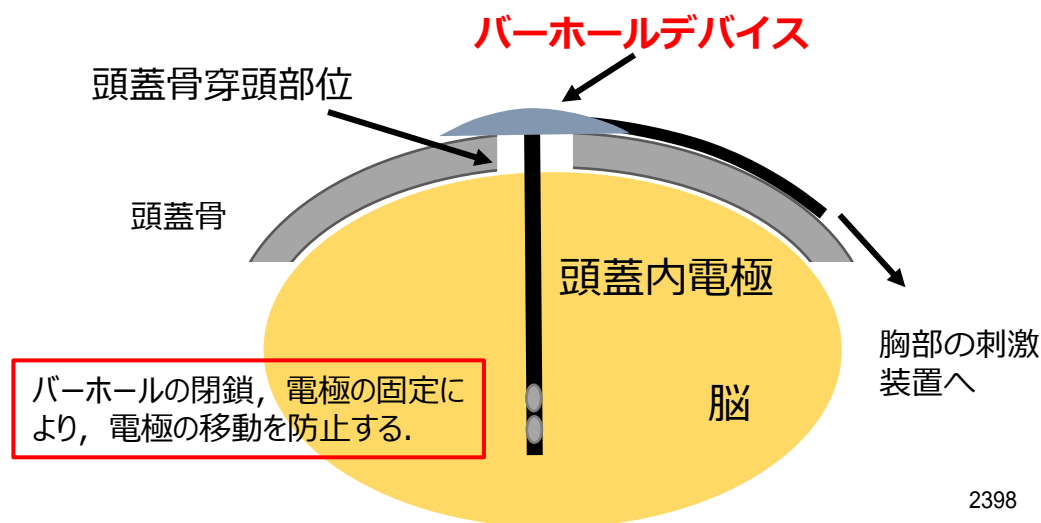


図2：刺激装置とプログラマー



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	355204		
提案される医療技術名	疼痛等管理用送信機加算		
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	C		
診療報酬番号	167		
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） 文字数：31	「C167 疼痛等管理用送信器加算」の点数を見直し増点する。		
再評価が必要な理由	プログラムの内容が高度で複雑に進化しており、外来等での刺激条件調整に手間と時間がかかるようになっており、増点を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	C167疼痛等管理用送信器加算は難治性疼痛患者に対し脊髄硬膜外刺激電極、刺激装置が植え込まれた後、種々の刺激条件を変更するため刺激装置とコントローラの間で通信を行った際に加算される。電気刺激は患者の疼痛部位や性状、強度などに合わせて患者毎の調整が必要であるが、一度設定した後も、電極の移動、疼痛の変化などにより適宜調整が必要となる。脊髄刺激電極、刺激装置は年々進歩し植え込み電極は当初4極電極であったが、最新のものでは16極電極が2本接続され32極の仕様が可能となった。また刺激条件も電極毎に電流量を配分することが可能にする電極配分機能や、背臥位、腹臥位、坐位、立位など退位毎に異なる刺激条件を設定する機能、高周波数（1,000Hz）刺激機能などが使用可能となり非常に多彩になった。刺激条件が多彩になることにより、より患者毎の繊細な刺激条件設定が可能となったが刺激条件設定に要する時間が増加している。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・（対象とする患者）疼痛除去等のため植込型脳・脊髄刺激装置又は植え込んだ患者 ・（医療技術の内容）刺激部位、刺激強度、刺激周波数など種々の条件を患者の症状に合わせて調整することにより、患者の疼痛を緩和する。 ・（点数や算定の留意事項）在宅疼痛管理、在宅振戦管理又は在宅てんかん管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、疼痛等管理用送信器（患者用プログラムを含む。）を使用した場合に、600点を加算する。 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	167		
医療技術名	疼痛等管理用送信機加算		
③再評価の根拠・有効性	<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>脊髄硬膜外刺激は保存的治療法と比べ除痛効果が大きいことが多施設共同RCTで明らかとなっているが、除痛効果を得るには刺激条件の最適化が必要である。</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>定位機能神経外科治療ガイドライン第3版（2019年発刊、日本定位機能神経外科学会作成、日本脳神経外科学会学術委員会承認、Minds準拠）、慢性疼痛診療ガイドライン（2021年発刊、厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班監修、Minds準拠）に脊髄硬膜外刺激の刺激条件により疼痛緩和の有効性が変化することが記載されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計（令和3年）によると疼痛等管理用送信器加算は月に2780回実施されている。患者一人当たりの刺激調整は3ヶ月に一度程度と考えられるため患者数は8340人程度と想定される。この数年間、月に2,500から3,000程度実施されている。脊髄硬膜外刺激治療は開始から20年以上が経過し患者数の増減は大きくないと考えられるため下記のような見通しとした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,340人	
	見直し後の症例数（人）	8,400人	

年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	33,360回
	見直し後の回数 (回)	33,600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)		脊髄硬膜外刺激の刺激調整に関する施設要件や人的要件はなく、多くの場合植え込みを行った脳神経外科や麻酔科外来で刺激調整は行われている。刺激条件の最適化を行う上では、電極留置の神経学的解剖的理解、刺激条件が臨床効果に及ぼす影響などの理解が必要であり、近年刺激条件の複雑化に伴い、刺激設定の難易度 (専門性) は高くなっていると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		保険点数の増点に伴う副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600
	見直し後	900
	その根拠	刺激調整に要する時間が増えているため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	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)	100,800,000円
	その根拠	C167について1件あたり300点増点となる。3,000円/件 x 33,600件/年 = 100,800,000円/年 の医療費負担増となる。
	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		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	定位機能神経外科治療ガイドライン第3版
	2) 著者	難波宏樹, 伊達 勲, 栗栖 薫, 齋藤 洋一, 平 孝臣, 平林秀裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年発刊、p84
	4) 概要	刺激条件により疼痛の緩和効果に違いがある。トニック刺激よりバースト刺激が除痛効果に優れ、7割以上の患者がバースト刺激を好む。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性疼痛診療ガイドライン
	2) 著者	慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年発刊、p102
	4) 概要	「高頻度刺激(10kHz)、burst刺激、subperception刺激(1-5kHz)などの刺激法による効果の違いを検討したシステマティックレビューがあるが、これらの刺激はバレスジエアがない点は優れているが、鎮痛効果が高いかどうかの結論は出ていない。」と記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Parameters of Spinal Cord Stimulation and Their Role in Electrical Charge Delivery: A Review
	2) 著者	Jonathan P. Miller, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	SPINAL CORD STIMULATION, 2016, June, VOLUME 19, ISSUE 4, P373-384
	4) 概要	「異なるSCSパラメータは、神経組織に対して異なる電荷供給速度により異なる治療効果をもたらすと考えられる。刺激強度、幅、刺激頻度は電荷供給の重要な要素であり、最新のプログラミング戦略の上で刺激条件を理解することは重要である。」と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Burst Spinal Cord Stimulation Evaluated in Patients With Failed Back Surgery Syndrome and Painful Diabetic Neuropathy
	2) 著者	Cecile C. de Vos, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromodulation, 2014, February, 17(2), p152-159
	4) 概要	トニック刺激と比較した場合、バースト刺激は、糖尿病性疼痛性神経障害患者で平均44% (p<0.001)、FBSS患者で28% (p<0.01) の有意な追加的痛みの軽減につながった。SCSに対する反応不良者群の患者は、バースト刺激による恩恵が平均して少なかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Burst Spinal Cord Stimulation for Limb and Back Pain
	2) 著者	Dirk De Ridder, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurgery, 2013, November, 80 (5), p642-9.
	4) 概要	プラセボと比較すると、バースト刺激は、多重比較で補正した結果、すべての測定値で有意に良好であった。バースト刺激は痛みへの注意と痛みの変化を改善したが、トニック刺激とプラセボはこれらの測定を悪化させた。脳波による解析では、バースト刺激は、トニック刺激よりも背側前帯状皮質と右背外側前頭野を活性化することが示された。

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

355204

提案される医療技術名	疼痛等管理用送信機加算
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

※ 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
