

2023年度 第3回新技術評価検証委員会議事録

日時：2023年6月27日（火）19時～21時

場所：Zoom

出席者：金村（担当理事）、細金（委員長）、種市、井上、酒井（大）、吉井、八木、藤田、大島、長谷川、戸川、小谷、酒井（紀）、中西、平井（アドバイザー）、岩田・窪田・藤原（PMDAアドバイザー）、渡辺（アドバイザー）、都島（中島代理）

欠席者：折田、中島（順不同、敬称略）

1.理事会報告 金村担当理事

2.前回議事録の確認（資料1）

3.各WG報告・審議

・頰椎人工椎間板WG（資料2）

- 少しずつ症例が増えて現在882例。大きな問題は生じていない（吉井委員）

・ACR・胸椎XLIF WG(追加資料1、金村担当理事、種市委員)

- ACRのガイドラインについて疑義があり、WGで検討した下記内容を審議願いたい。

(1) ACR施行椎間の上下にLIFを行う場合は上下1椎間までする、の項目に連続しないOLIF51は含まれない

(2) 実施医基準D)前方（後腹膜進入）の術者として執刀数 ≥ 5 例にLIFは含まない

(3) 実施医基準F)XLIF執刀数 ≥ 50 に満たない場合はACRに熟練した医師の指導の下に術者としてACR手術を3例以上実施したものを、を削除する。当初NSJからの要望により設定したが他の要件と齟齬があるためNSJとも協議し削除する方向で同意を得ている。

- D)にはOLIF51は含まれるか、5年以内の症例などの制限などはあるか（小谷委員）

- OLIF51はLIFに含まれるのでD)のカウントには含まれない（金村委員）

- 5年以内の制限はない（種市委員）

- C)XLIF50例に限定されているが、一部OLIFでもよいのではないか。OLIFの経験が多い医師にはハードルが高いことが懸念される（小谷委員）

- ACRはXLIFのレトラクターの使用に習熟していることが望ましく、一定数のXLIF使用経験が必要である（金村委員）

- XLIFの医師要件にD)が含まれているので重複するのではないか（酒井紀委員）

- XLIFは自己申告、ACRは手術記事、麻酔記録の確認をしている点で異なる（種市委員）

- 上記3点の改訂は委員会で承認された。C)の症例数やOLIFも含めるのか否か等についてWGで再検討とする。

・椎体形成術WG（資料3-1、3-2）

3点報告事項あり（戸川委員）。

- (1) 椎体形成術デバイス企業とWG(JSSR、NSJ)で会議を行い、不具合報告、トレーニングシステムの妥当性を検討した。全例調査ではないが重篤な有害事象は1%以下だったこと、トレーニング体制の遵守が必要であることが確認された。
 - (2) 日本IVR学会から要請がありPVPの適正使用指針策定会議に高橋先生（大阪公立大学）と出席した。局麻下で行うConamon PVP（ジェイソルメディカル株式会社）が薬事承認され、保険適応（K142-4）になる見込み。適切な症例選択、正式なJSSR専門医・指導医、NSJの認定医・指導医との連携、または脊椎脊髄外科専門医のいる施設と連携した施設で行うことなどを議論した。
 - (3) Kyphonの添付文書の改訂について2023/6/12に薬事承認を受けた。ただ保険適応となるのは10月以降になる。そのため、保険適応となってから当委員会、WGからステートメントを出す予定。
- (2)について当学会に相談なく薬事承認に至った経緯を販売業者にヒアリングする予定。（戸川委員）
 - 当学会にIVR学会から打診があったのは今年の3月で薬事承認後であった（細金）。この時は製品の話は一切なかった（金村担当理事）
 - WGとしては、JSSR学会員もPVPを行う可能性があるのであればしっかりとした教育体制を敷き、施設や症例数を限定して導入し安全性を評価しながら広げていくなどを考えるべきであるとの意見である。そのためには販売企業の協力が必要である（戸川委員）
 - 添付文書の警告に“合併症発生時には速やかに全身麻酔下での脊椎除圧再建術や血管修復術など緊急対応を行うことができる施設”とあるものの、当学会、NSJに全く相談はなかった。WG、当委員会の意見を聞いて執行部で学会としての今後の方向性を検討する予定（金村担当理事）
 - 数年前にIVR学会と連携する話があったが安全性担保の懸念があり実現しなかった経緯があった（渡辺アドバイザー）
 - 付帯条件の検討やPMDAと共同し添付文書の改定を進めるなど実効性のある対策ができるとうい（種市委員）

・OLIF51WG（資料4）

- 前回から13例増え、1例でスクリューの誤刺入があった大きな合併症ではなかった。ワークショップを各学会で開催しており、手術見学は64名が待機中（細金委員長）。

・仙腸関節固定WG

- WGでまとめた適正使用基準を日本MIST学会で報告し大きな反響があった。今後、

他の学術集会（日本腰痛学会、日本インストゥルメンテーション学会、運動器疼痛学会）で同様の発表を行いたい（井上委員）。

- 審議の結果、全員一致で承認された（細金委員長）。

- ・ UBE WG（資料5）
 - エビデンスの検証、使用機器の整合性確認、レジストリの構築を行った。WGで初期症例をしっかりと把握する予定。UBE/BESS/AFESSなど類似技術の定義付けを行っていく予定。これらを踏まえて施設基準、実施医基準を設定していく予定。座学、カダバー、手術見学をした上で開始となる予定（酒井（大）委員）。

- ・ セメント注入型スクリューWG（資料6-1,6-2,6-3,追加資料2）
 - (1) 適正使用基準はセメント注入型スクリューにセメントを使用する際の基準であることを明確にするために改訂を行い、第1.1版としたことを報告。委員会で第1.1版への改訂の承認を得た。
 - (2) JSSR-DBからの解析では登録されたセメントを注入されたスクリューを使用した約900例のうちセメント漏出は1%以下、追加処置を要した症例はなかったことから、椎体数制限を緩和した第2版について審議いただきたい。適応について注意喚起するために使用基準1（骨粗鬆症や骨量減少等について）を追加した。使用基準2で椎体数を6椎体までとするか制限なしとするか。

- セメント使用する本数が増えれば固定性が増加するエビデンスがあるのか（藤田委員）
- バイオメカの研究では3椎体に使用する場合と上下のみに使用する場合で変わらないとする結果がある（八木委員）
- このような案件にJOANRのデータを使用することは、JOANRルールや研究計画書上も問題ない（種市委員）
- 現状では本数に関するエビデンスがないため、安全性と有効性を検討した上で使用するとするしかない（戸川委員）
- 社保委員から、横穴あき付きスクリューを使用に関するステートメントを作成した。横穴付きスクリューは実際にセメントを入れる椎体に限る訳でないことを記載した（平井アドバイザー）
- 第2版の使用基準1，2に関して再度、各自で検討していただきメールで意見を募ることとする（細金委員長）

- ・ LIF後発品WG（資料7）
 - Depuy社のConduit Lateralについて説明。当初より薬事申請が今年6月に遅れた影響で、販売開始が来年初頭に変更となった。WGにてライセンス付与条件、プロクター

施設の選定などを今後予定（都島代理）。

- Globus社 LIFの医師向けトレーニング資料の監修もWGで行っていただくことになった（細金委員長）。

4. 新技術関連業務に対する費用に関して（当日供覧資料）

- 新技術関連の業務は企業の製品が対象となることが多く、日常診療などに加え膨大な時間を要し各委員への負担が大きくなっている。そのため、対価として業務内容別に適正価格を設定し、企業に対応を求めていく検討したく、案を作成した。（細金委員長）
- 賛成意見多数
- COIの懸念はないか（酒井紀委員）
- レジストリ作成費用などは複数社が関与する場合や後から参入する企業の扱いなどを検討する必要あり（井上委員）
- 業務委託になるのか、営利には当たらないか（八木委員）
- 値段設定に関しては人事院勧告を参考に、MDがどのくらい時間をかけて行う作業か検討し算出することもできる（種市委員）
- ある程度案がまとまった段階で、税理士・会計士、弁護士とも相談する予定（金村理事）

5. その他

特になし

6. 今後の会議日程について

Web定例会議（予定）：8月29日（火）、10月24日（火）、12月19日（火）、2月27日

（火）