

## 2023 年度 第 4 回新技術評価検証委員会議事録(案)

日 時:2023 年 8 月 29 日(火)午前 19:00~20:00

場 所:オンライン(Zoom)

出席委員:(担当理事)金村,(委員長)細金直文,種市、井上、酒井(大)、吉井、戸川、小谷、酒井(紀)、折田、中西、都島(中島代理)、平井(アドバイザー)、岩田・藤原(PMDA アドバイザー)

欠席:八木、大島、中島、長谷川、藤田、渡辺(アドバイザー)

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

現在は診療ガイドラインはその公然性のために、Minsds 診療ガイドライン作成マニュアルや日本医学会のガイダンスに準拠して作成され、また評価をうける必要がある。そのため当委員会で策定した OLIF51、ACR のガイドラインについて、今後はその名称を「適正使用指針」に変更する旨を報告。(金村理事)

### ① 頸椎人工椎間板 WG (吉井、資料 2)

- 実施900例を超えて大きな有害事象報告はない。ハイブリッド手術の算定について社会保険委員会の方で厚生労働省と調整している。

### ② ACR・胸椎 XLIF WG (種市代理、金村)

- 医師要件のXLIF執刀数50例以上について、症例数の見直しやOLIFを含めるかどうかの審議をWGで行った結果、大多数が現状維持との意見であったため現在の医師要件であるLIF執刀数50例以上を継続することが報告された。
- 2023年5月より一般公開となっているが適正使用指針に沿って施行出来る施設、医師は少ない(申請中は1名)状況である。

### ③ 椎体形成 WG (戸川、資料 3, 3-1~3)

- PVP新規導入についてJSSR、NSJ、日本IVR学会の3学会で2023年4-5月に適正使用指針策定会議が2回開催されたが、内容についてJSSR学会でも検討が必要と判断し現在、JSSR-NSJ合同椎体形成WGで審議中。8月中に審議が終了する予定で、その後当委員会で審議し、理事会審議と進める予定。またConamon PVP添付文書の記載の一部について疑義があるため、PMDAと検討した結果、すでにPMDAから該当企業に添付文書の改訂について説明されている。すでに薬事承認を得た製品であるため、今後は3学会での合同WGを設置しトレーニング案やモニタリング方法などを検討し、PVPの安全な普及に取り組んでいく予定。初めは施設限定で一定数のPVPをモニタリングし安全性を検証してから一般

使用を進めていくことを考えている。

- BKP添付文書改定について 2020年に社保委員会から実際の使用形態に即した改定の依頼が当委員会にあり着手した。WGでの検討結果では1手術2椎体までを提案したが、最終的にはメーカーとPMDAと協議の結果、1手術3椎体までの施行を可能とする内容が薬事承認申請された経緯が説明された。またトレーニング修了証には学会名が記載されていることからトレーニング方法、トレーナー認定方法、トレーナーリストをJSSR HPへ掲載することも検討中。併せて実施医基準、施設基準も掲載予定。現在、他社に関しても添付文書の改定が申請されている。

④ OLIF51WG (折田、資料 4)

- 209例が実施されており、重大な合併症の報告はない。

⑤ UBE WG (酒井 (大) 資料 5)

- DBによる安全性調査に関する臨床研究申請に取り組んでいる。

⑥ 仙腸関節固定 WG (井上)

- 各社のデバイス承認に向けた準備状況に関して報告。
- 適正使用指針について学会シンポジウム (日本脊椎インスト学会、日本腰痛学会) で発表予定。

4. 企業プレゼン (ATEC, PTP, 資料 6)

- PTP の手技概要や特徴、ベネフィット、リスクとその企業対策について説明がなされた。変形強い患者ではベッドを回転するなど工夫が必要な場合があるが、体位ポジションナーについてベッドから落ちる懸念はないかについて説明が求められた (戸川委員)。LIF 手術に精通した施設でプロクターWG を形成し安全性確認の上進める方向で意見が一致した。

5. 第 53 回 JSSR 学会主導研究セッションテーマについて

- 頚椎人工椎間板WG、椎体形成WG、OLIF51WG、仙腸関節WGより発表可能であり、事務局に伝える。

6. その他

新技術関連業務に対する費用に関して

- 委員会で行う業務に対する対価として、細金委員長より人事院勧告医療職棒給表 (一) の4等相当の人件費をもとに、必要な人数と作業時間を考慮し算出した各種費用の改定案が提示された。概ね妥当な費用ではないかとの意見で一致した。

7. 今後の会議日程について

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