

2024 年度 第 1 回新技術評価検証委員会 議事録案

日時：2024 年 2 月 27 日（火）19 時から 20 時 15 分まで

場所：Zoom 使用

出席者：金村（担当理事）、細金（委員長）、井上、酒井（大）、八木、酒井（紀）、折田、中西、都島（代理）、長谷川、平井（アドバイザー）、藤田、PMDA 窪田・中水流（アドバイザー）

欠席者：種市、吉井、大島、中島、渡辺（アドバイザー）、戸川、小谷
順不同、敬称略

1. 金村担当理事より報告

今回よりPMDAからご参加いただいているメンバーにとりして中水流アドバイザーに加わっていただいた。

執行部会で議論した本委員会の再編成について最後に報告する。

2. 前回議事録の確認（資料 1）

3. 各 WG 報告・審議

(1) 頚椎人工椎間板 WG（吉井(代 細金)、資料 2)

報告事項

1椎間、2椎間共に順調に症例数は増えており、大きな合併症の報告は現時点ではない。

(2) OIF51WG（折田、資料 3）

審議事項 1

2025年秋からOLIF51講習会の開催を年4回から3回へ変更する。

・折田委員 受講者が全体的に減少傾向であり、かつSpine Week Japanが導入されることにより、開催は日本脊椎脊髄病学会、Spine Week Japan、日本脊椎・脊髄神経手術手技学会としたい。

・長谷川委員 昨年参加の少なかった日本脊椎・脊髄神経手術手技学会で開催する意味合いは？

・折田委員 NSJ医師に参加の機会を持って頂くためである。

→委員一同異論なし

審議事項 2

OLIF51実施基準内の「実施基準2」にHCUを加える。

・折田委員 現在の施設基準では、ICUを備えている施設のみで、OLIF51普及の妨げ

になっている。また、これまでに重篤な合併症の報告もない。

- ・細金委員長 XLIFの施設基準はICUにHCUが追加となったが、OLIF25の実施基準にHCUは入ってるか。
- ・折田委員 現状は入っていない。
- ・金村担当理事 ACRに関してはICUのみである。

→今後側方手技として統一する必要性はあるが、本件に関して委員一同異論なし

(3) セメント PS WG (八木)

審議事項

適正使用基準の使用椎体数の上限を2椎体から4椎体へ変更する。

- ・八木委員 使用椎体数を増やして欲しいという要望が企業を介してあった。使用椎体数と合併症頻度に関するエビデンスは乏しいが、現時点で症状を伴う大きな合併症は極めて少ないことから、WG内では、今後段階的に増やしていく可能性はあるものの、まずは4椎体までを上限とすることとなった。
- ・酒井(紀)委員 何椎体以上で肺梗塞のリスクが上がるなどの報告はあるか。
- ・八木委員 特にはない。7椎体以上はセメント漏出のリスクが上がるという報告はあったが症例数は多くなく、それ以外のエビデンスにも乏しい。
- ・細金委員長 各委員ご自身やその周辺で、4椎体以上のもっと多くの椎体に使用したいという希望や要望は多くあるか。

各委員 特になし

- ・平井委員 4椎体に使う場合、セメントは1キットでよいか。
- ・八木委員 従来通り1キットでよい。

→委員一同、4椎体への変更に異論なし

(4) UBE WG (酒井(大)、資料4)

報告事項

- ・本手技に関しては、座学→カダバトレーニング→手術見学という流れで各企業からトレーニングが組まれている。
- ・各企業の説明で使用するスライドの適正使用基準などを適宜チェックしている。
- ・更に、メーカーからは月次報告を出してもらうようにしている。
- ・現在約300症例に達したが今後更に増えていくものと思われる。

・金村担当理事 現在理事会では条件付き承認となっており、誤字脱字を修正して提出すれば承認されることになっている。

・酒井（大）委員 対応する。

(5) 仙腸関節固定 WG（井上）

審議事項

今年のMIST学会からの依頼で、本製品の適正使用基準についてシンポジウムで発表する予定である。

→委員一同異論なし

(6) LIF 後発品 WG（都島（中島代理）、資料 5-1、5-2）

審議事項

ATP、LTPそれぞれのプロクター施設を資料5-1、5-2のように選出した。

- ・金村担当理事 どのような形でプロクター施設を選出したか
- ・都島（中島代理）委員 ATPに関してはOLIF、LTPに関してはXLIFの施設基準に準拠しており、まずは企業側からの選定があり、それをWGで話し合って調整した。
- ・金村担当理事 WGで話し合っていれば問題ない。
- ・細金委員長 XLIFの場合、ICUやHCUを保有していない施設では、保有している施設との書面上の手続きが必要だが、LTPでは今後どのようなようになるのか。またXLIFで書面手続きが完了している場合はLTPも含まれるという解釈になるのか。
- ・都島（中島代理）委員 一度WGで確認し、検討したい。

→委員一同異論なし

(7) TSCP WG（中西、資料 6）

報告事項

- ・適正使用指針は内視鏡挿入可能なカテーテルに対し作成中である。
- ・作成した適正使用指針を遵守すべく、企業にはマニュアル作成や座学、講習会の開催を行ってもらい、WGで監修する
- ・合併症リストを作成しJSSR-DBに項目追加を提案する。これをもとに合併症調査を行う。別途企業が収集した合併症情報も併せてモニタリングする。

審議事項

今後の手技の発展性を見据えてワーキンググループの名称をTSCP (Trans sacral spinal canal plasty: 経仙骨的脊柱管形成術) から、ISCT (Intra spinal canal treatment:

ISCT) としたい。

- ・酒井（紀）委員 保険収載では本手技はどのような名前になるのか。
- ・中西委員 硬膜外腔癒着剥離術となる。今後は内視鏡を使用した形成術など新たな保険収載を目指していく。
- ・金村担当理事 本来は製品ではなく、手技に対しての適正使用指針を定めるべきと思われる。既存の硬膜外癒着剥離術の適正使用指針がないのであれば学会として作成するのもよいのではないか。今後発展していくおおもとなる手技なのであれば、きちんと作成したほうがよいのではないか。
- ・酒井（大）委員 ISCTとなると非常に広い範囲となってしまうが、本来は手技によって個別に適正基準は設けるべきであると思われる。
- ・金村担当理事 どの手技に対して適正使用指針を作成するのか、その手技はどこまで含まれるのか定義等を明確にして考えるべきではないか。
- ・中西委員 WGで再検討する。

→今回は見送りとなった

(8) PTP WG（金村）

報告事項

- ・PTP WGがPMDAも含めて開かれた。
- ・現在、大阪市立総合医療センター松村先生が中心になってエビデンスの検証を行っている。
- ・実際の使用開始は当初の計画より少し遅れて来年の秋以降になる見込みである。

4. XLIF、OLIF 適正使用指針について（細金）

- ・現在、学会としてXLIF、OLIFに共通した適正使用指針は出していない。今後、他のメーカーからも後発品が販売されることを考えると、共通の指針を作成したほうが良いと考える。
- ・本件に関してプロジェクトグループを作り、協議していきたい。メンバーは次の通りである。折田委員、八木委員、中島委員、細金委員長、金村担当理事。これに企業を含めて検討を行い、共通化できるところと相違点などを明確にする。
- ・異論なければ、理事会で本件に関して報告する。→異論なし

5. 委員会の再編成について（金村）

今後更に新規技術が増えることから適正使用指針作成等の必要性はさらに高まる。一方で、販売されてから5年以上経過したものを今後どのように対応していくかも考えていかなければならない。また、委員会における一人一人の委員の負担を軽減す

る必要もある。

これらのことから、今後、新技術評価検証委員会、適正使用評価委員会、脊椎内視鏡委員会の三つの委員会に再編成する方向が執行部会議で話し合われた。今後理事会でも話し合っていく予定である。

・酒井（紀）委員 販売してから5年経過しているものは、安全医療推進委員会などの別の委員会の案件としてもよいと思われる。

・金村担当理事 5年経過していればそもそも検証は必要ないとの意見もある。インプラント関係に関しては、日本脊椎インストゥルメンテーション学会に移行するという考えもある。

・酒井（大）委員 今後、脊椎内視鏡認定はJOAからJSSRに移行する方向で考えてよいと思われる。

→委員一同異論なし

6. 今後の会議日程について

定例会議（予定）：4月19日（金）7:00～（横浜）