

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本眼科手術学会
技術名	硝子体切除術、網膜付着組織を含む(眼内内視鏡併施)
技術の概要	眼内に内視鏡プローブを挿入して行う、手術顕微鏡と内視鏡を併用した新しい硝子体手術
対象疾患名	小瞳孔、増殖性硝子体網膜症、糖尿病網膜症、硝子体出血、難治性網膜剥離、角膜混濁や眼球破裂を伴う網膜硝子体疾患
保険収載の必要性	手術顕微鏡と内視鏡を併用した硝子体手術により、角膜混濁、小瞳孔、眼球破裂を伴った経角膜的に眼内の観察が困難な難治性の増殖性硝子体網膜症の治療成績が向上する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V 内視鏡下網膜硝子体手術：鳥井秀雄：日本の眼科 76 巻 6 号 Page629-633, 2005. 角膜混濁を伴う増殖硝子体網膜症に対して眼内内視鏡手術を行った 1 例：樋口かおり、田中住美、豊口光子、堀貞夫：眼科 52 巻 11 号 Page1727-1731, 2010.
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	硝子体手術装置、内視鏡装置とモニターなど一式が常備されている施設 眼科専門医として経験年数 10 年以上、硝子体手術経験症例数 300 例以上
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 5,000 人 年間実施回数 1 回 5,000 例程度
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	該当症例、年間 5,000 例に対し施行されたとして、61,850 点-51,850 点×5,000 例が増加分となる。500,000,000 円の増加。予想影響額 500,000,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 ○K 手術 点数 *61,850 点 (1 点 10 円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):61,850 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0 円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本眼科手術学会
技術名	眼瞼内反症手術皮膚切開法
技術の概要	眼瞼内反に対し、通糸あるいは眼瞼皮膚切開を行い、眼瞼の支持を強化する。
対象疾患名	眼瞼内反症、眼瞼皮膚弛緩症
保険収載の必要性	現行の保険収載では、内反症手術は一項目であり、点数が安価であるため、術者によっては先天性以外に対しても縫合法の施行にとどめ、不十分な治療と再発例の増加の誘因となっている。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>VI</u> 縫合法では、加齢性あるいは瘢痕性の眼瞼内反症は改善しない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	眼瞼皮膚の手術であるから、失明の危険はほとんどない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	すでに技術としては確立している。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>12,000</u> 人 年間実施回数 <u>2</u> 回 加齢性、瘢痕性の眼瞼内反症に対する手術は多数回行われるものではない。 1人両眼瞼で2回である。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	点数新設により、皮膚切開法の施行例が増加するが、内反症手術件数自体の増加はさほど多くなく、縫合法からの変更が主と思われる。 <u>予想影響額 1,514,400,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K217</u> 技術名 <u>眼瞼内反症手術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 ○K 手術 点数 <u>14,380</u> 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):12,872点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):15,084円(試算参照)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

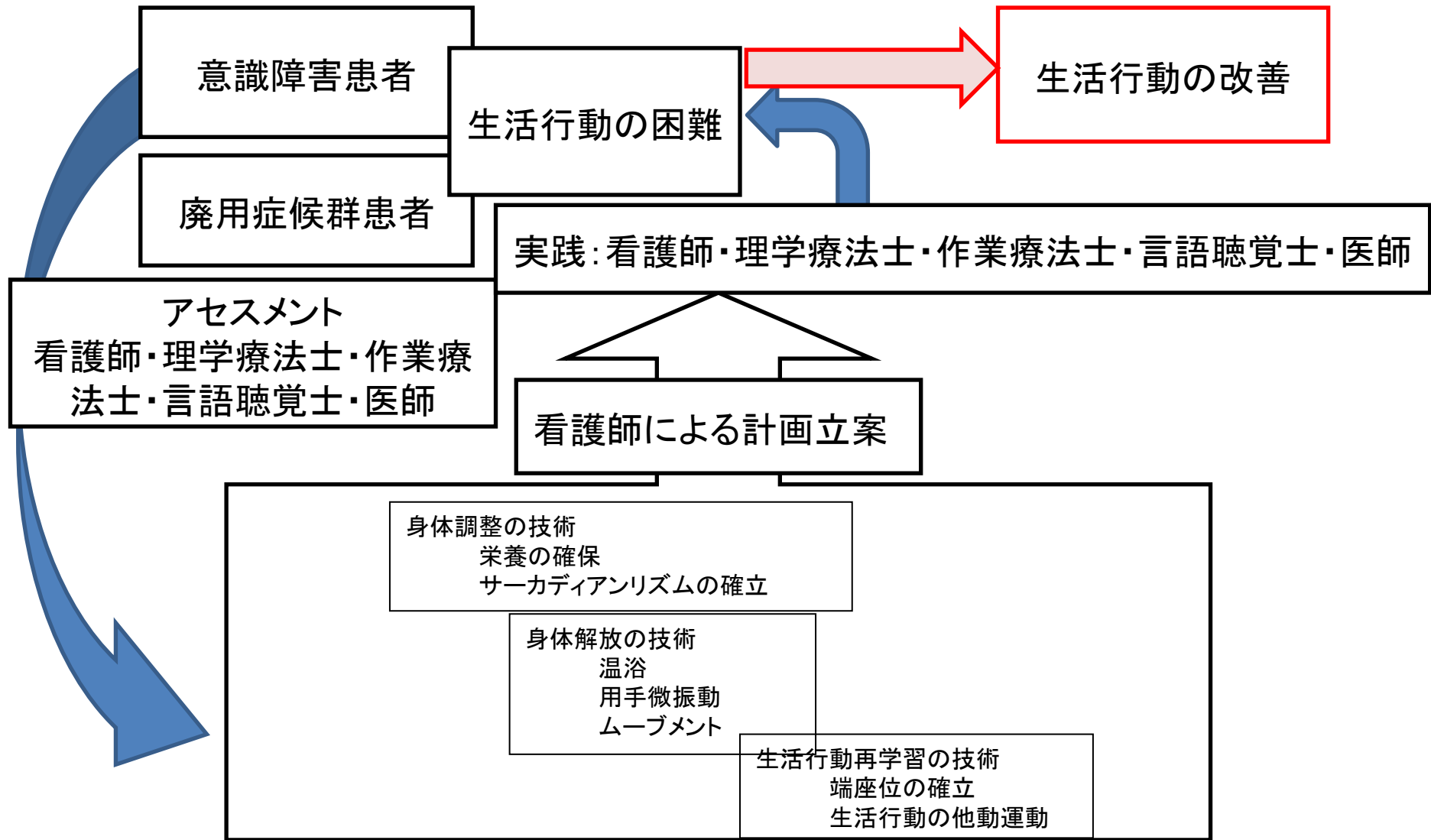
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1 枚に収めること。

申請団体名	日本看護研究学会
技術名	意識障害・廃用障害患者の生活行動回復技術
技術の概要	対象者に応じた計画を作成し、身体調整技術、身体解放技術、生活行動再学習技術の 3 つの技術を統合したプログラムを、4 週間 1 クールとして実践する。
対象疾患名	日本脳神経外科学会の植物状態の診断基準に達している患者ならびに要介護度 5 の患者で日常生活全般に介助を必要としている患者。
保険収載の必要性	遷延性意識障害者は、医療行為を受けながら長期に在宅や施設で療養しており、多額の医療・介護費用を要している。本技術で患者の生活拡大と自立した生活が可能になれば、医療・介護費用の削減と患者・家族の QOL の向上に貢献できる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	対象患者 80 名に対し本技術を提供したところ、拘縮の軽減や改善、ならびに経口摂取の確立、コミュニケーション手段の確認ができたと臨床報告がされている。本技術の提供によって医療行為に依存した生活から解放され、生活行為を獲得できれば医療・介護費用の軽減とともに対象者と家族の QOL が改善される。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	専門的な知識と技術を要するが保健師助産師看護師法 I-5 条、すなわち療養上の世話に基づく技術であり、薬剤や手術のような身体侵襲性を伴う技術ではないため副作用等が発生する危険性は極めて低い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	個別のプログラム作成のガイドライン、ナーシングバイオメカニクスに基づく身体解放の看護技術に関する基本的なテキストの作成。このテキストを基に約 508 時間の学会認定研修を受けた看護師をリーダーとしたチーム実践によって成果をあげている。
I-④倫理性・社会的妥当性	当該技術における倫理的・社会的問題は無い。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	救命救急医療の伸展、生活習慣病の増加や高齢者人口の増大に伴い、意識障害者数の増加が見込まれる。 年間対象患者数 <u>最低 50 万人</u> 年間実施回数 <u>4 週間を 1 単位として 1 回/月</u> <u>在宅 週 3 回の在宅訪問で 3 か月</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	全介助を必要とする廃用症候群患者ならびに医学的にも有効な治療方法がないと言われてきた意識障害者に対し、看護の視点から生活行為（食事・排泄・整容・更衣・移動等）を再学習できるように、看護プログラムを精緻に組み合わせて行うため、安全で効果的である。 本技術はこれまでの医療技術にはない新たな技術のため、医療費への影響は一時的には増額と予測される。しかし、専門の教育を受けた看護師が短期集中的な計画を立案し、理学療法士や作業療法士などと連携してチームでかわることで経口摂取やトイレでの排泄が可能となり、これまで要していた医療費や介護費用を大幅に削減できるものと予測される。 予想影響額 <u>1 億 円</u> (増)・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 H 技術名 リハビリ
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 (H) リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>1500 点</u> （1 点 10 円） 本技術は医療行為を伴う対象者の生活を確保しながら、専門的な知識をもつ看護師複数とリハスタッフが 1 時間以上 2 時間未満を集中的に毎日提供するものである。

意識障害・廃用障害患者の生活行動回復技術



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
技術名	肩腱板広範囲断裂手術（関節鏡下を含む）
技術の概要	肩腱板広範囲断裂に対して大腿部などから採取した大腿筋膜をパッチ移植したり筋腱を移行する
対象疾患名	肩腱板広範囲断裂
保険収載の必要性	肩腱板広範囲断裂は腱板が5cm以上の大きさを断裂したもので、運動障害が著明であり、その再建術が難しく、通常の腱板断裂とは術式が異なる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）； <u>IV</u> 治癒率は85%、死亡率は0、自力での挙上運動が80%の症例で得られる。結髪動作、結帯動作も獲得でき、日常生活動作が著明に改善する。 学会のガイドラインはない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	肩関節の手術手技に習熟した医師が施行すれば問題はない。副作用のリスクは低い
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	肩腱板広範囲断裂に対するパッチ移植術は年間171例施行された。（2009年日本肩関節学会で調査）
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>171</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 肩腱板広範囲断裂に対するパッチ移植術は年間171例施行された。（2009年日本肩関節学会で調査）
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	年間114,715,350円の増額であり、比較的増額は少ない。当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費はないが、肩関節形成術という漠然とした術式に含めることなく、確立した1つの術式として正当な評価をいただきたい。予想影響額 <u>114,715,350円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K080-1</u> 技術名 <u>肩関節形成術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 <u>106,835</u> 点（1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：153,704円

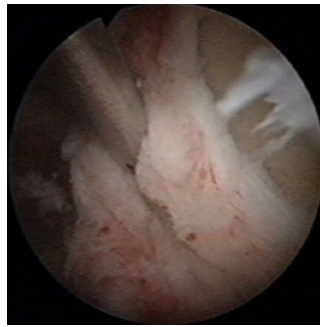
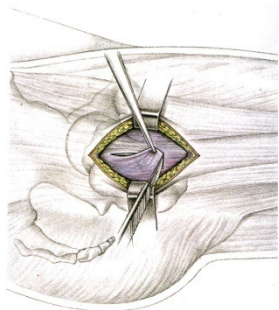
①技術名: 肩腱板広範囲断裂手術(関節鏡下を含む)

②技術の概要: 肩腱板広範囲断裂に対して大腿部などから採取した大腿筋膜をパッチ移植したり筋腱を移行する

③対象疾患名: 肩腱板広範囲断裂

④腱板断裂のなかでも5cm以上の断裂は広範囲断裂と定義され、手術には高度な技術を要する。肩関節運動のバランスをとる腱板が広範囲に断裂すると、お箸を使っての食事動作や洗濯物を干す、エプロンを結ぶ、整髪をするなどの日常生活動作が困難になる。

⑤診療報酬上の取扱: 手術



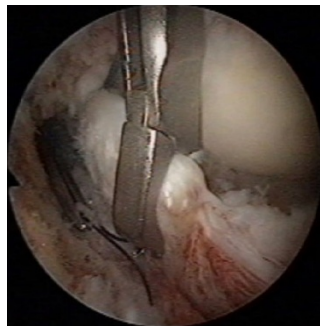
鏡視下に腱板の癒着を剥がす



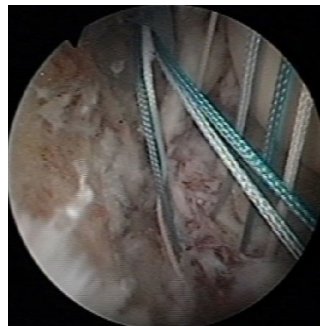
腱板断端を引き出す



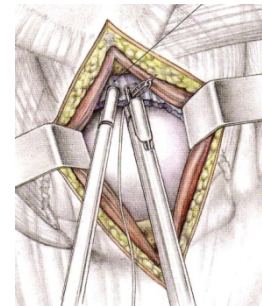
大腿筋膜を採取する



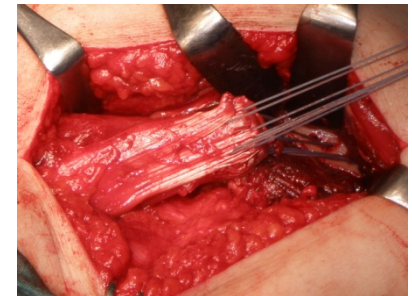
スーチャーパンチで腱板に糸をかける



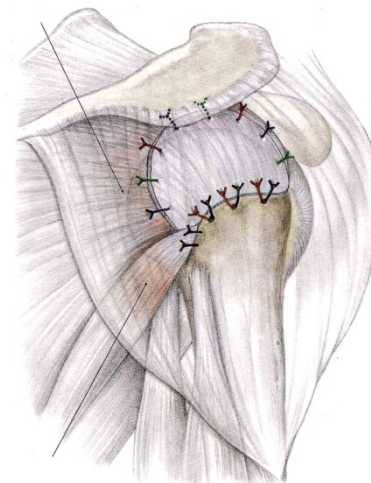
鏡視下に腱板にかけた糸



直視下で腱板にスチャーパッサーで糸をかける



広背筋と大円筋移行前の状態



大腿筋膜のパッチ移植



広背筋と大円筋を移植したパッチの上に移行

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
技術名	内視鏡下神経剥離術
技術の概要	低侵襲で神経の絞扼状態を内視鏡下に評価し、絞扼解除を行い、神経機能の回復を図る。
対象疾患名	肘部管症候群、足根管症候群などの絞扼性神経障害
保険収載の必要性	手術侵襲が観血手術に比べて軽いため、入院は不要、外来日帰り手術のため治療期間が短く、医療費は減少、早期に社会復帰が可能となり社会的損失も軽減。全身状態が悪い長期血液透析例にも、安全に手術施行可能。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 治癒率は術前の臨床症状により異なるが、80%以上との報告がある。 死亡率は0%。 症例が手根管症候群などの絞扼性神経障害例と比較して少ないためにガイドラインはない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	手術は局所麻酔下（1%リドカイン 20ml 以下の量）に外来日帰り手術として行う。神経損傷などの合併症の報告はなし。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	手根管症候群の内視鏡手術（関節鏡下手根管開放手術 K093-2）を行うことが可能な技量を持つ医師であれば手術可能。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>1,700</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 観血手術より内視鏡手術に変更される症例数は1,700件程度と考えられる。保険収載が認められればその数はさらに増加する事が予想される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	101,133,000円の費用増額となるが、入院が不要となり早期に社会復帰できることから、社会的にみれば対費用効果は大きい <u>予想影響額 101,133,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K188</u> 技術名 <u>神経剥離術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 <u>33,495</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：31,814点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：16,809円（試算参照）

<技術名> 内視鏡下神経剥離術

<技術の概要>

低侵襲で神経の絞扼状態を内視鏡下に評価し、絞扼解除を行い、神経機能の回復を図る。

<対象疾患名>

肘部管症候群、足根管症候群などの絞扼性神経障害

<現在当該疾患に対して行われている治療との比較>

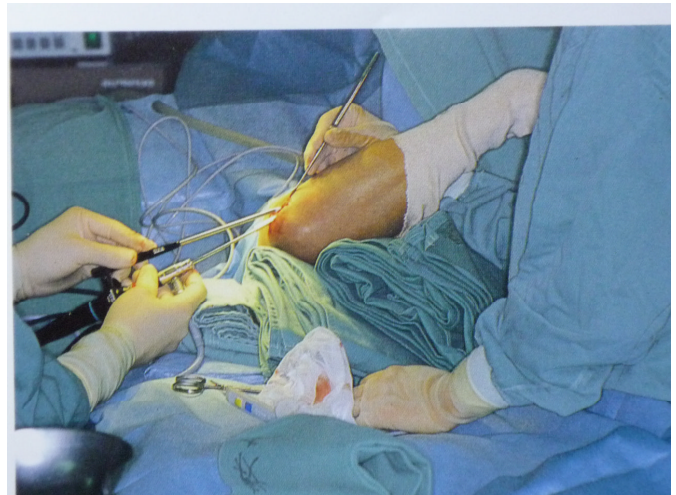
従来の絞扼性神経障害に対する観血手術は、絞扼が発生する可能性がある部位を全て観察するために広範な軟部組織の切開を要した。手術侵襲は大きく、入院期間や治療期間が長引き、その結果、医療費は増額し、また、社会復帰までに長時間を要したため、社会的損失も大きかった。本手術法は、医療費の削減、早期社会復帰による社会的損失の軽減をもたらすものである。

また、本内視鏡手術は、手術侵襲が軽いため、全身状態が悪い長期血液透析例にも、安全に行うことが可能である。



(従来法) 解剖標本を用いた模擬手術による
神経展開

(20cmにわたる皮膚切開を必要とした)



(内視鏡手術) 数cmの小切開よりすべての手術
操作が可能

<診療報酬上の取扱>

- ・ 妥当と思われる診療報酬の区分 **K手術**
- ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 点数33,495点 (1点10円)
 - (1) 外保連試算点数 : 31,814点
 - (2) 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 16,809円 (試算参照)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

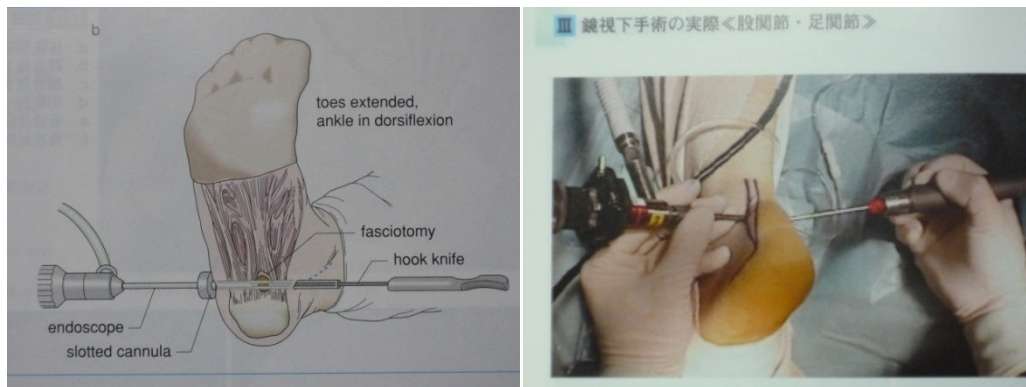
申請団体名	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
技術名	鏡視下手掌・足底腱膜切離術
技術の概要	内視鏡下に、手掌においてはデュピイトレン拘縮による手指の機能障害、足部では足底腱膜やアキレス腱付着部にみられる障害の改善を図る。
対象疾患名	デュピイトレン拘縮、アキレス腱付着部症（炎）、アキレス腱（周囲）炎、踵骨後部滑液包炎、足底腱膜炎
保険収載の必要性	外来日帰り手術となり、社会への早期復帰が可能。観血手術創の癒痕による合併症も回避可能な優位性の高い技術。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 欧米の報告では、内視鏡手術創による後遺症はみられず、治療率の大幅な改善、治療期間の短縮によるQOLの大幅な改善が明確となっている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	手術による合併症はほとんど報告されていない。正確な手術手技によれば安全性は高い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	観血手術の有効性はすでに確認されているが、内視鏡下の本手術は、一部の施設においてのみ施行されている。本技術の認識の拡大とともに普及していくものと考えられる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>400</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 平成19年6月の社会保険医療診療行為別調査から推測すれば、手術対象患者は、年間、400例程度と考えられる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	37,206,000円（入院費用）－10,602,000円（手術費用増加分）＝26,604,000円（費用減額分） 本術式の導入により、入院期間はゼロとなる。入院関連諸費用の軽減と、労働やスポーツ活動への早期復帰、QOLの向上による社会的利益の増大が見込まれる。 <u>予想影響額 26,604,000円 減</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K096 技術名 手掌・足底腱膜切離・切除術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 <u>点数 10,262 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：8,581点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：16,809円（試算参照）

<技術名> 鏡視下手掌・足底腱膜切離術

<技術の概要>

内視鏡下に、手掌においてはデュピイトレン拘縮による手指の機能障害、足部では足底腱膜やアキレス腱附着部にみられる障害の改善を図る。

下図に足底腱膜炎に対する内視鏡手術の概念図ならびに術中写真を示す。



(概念図) 数mmの小切開より
すべての手術操作を行う

(術中写真)

<対象疾患名>

デュピイトレン拘縮、アキレス腱附着部症（炎）、アキレス腱（周囲）炎、踵骨後部滑液包炎、足底腱膜炎

<現在当該疾患に対して行われている治療との比較>

従来、デュピイトレン拘縮の手術は皮膚のZ-形成に加えて手掌腱膜の切除を行うために手術侵襲が大きく、治癒にも長期間を要した。また、アキレス腱附着部症（炎）等の手術は、観血的にアキレス腱に沿った縦切開により行われていた。この手術は手術創が靴を履く部位に一致することや足関節可動性の影響を受ける部位であることから、手術創癒痕による術後の遺残性疼痛や不快感の発生率が高率に見られ、術後評価の大きな問題点となっていた。本技術を小切開（約4mm）による内視鏡下に行うことで、観血手術にみられた合併症は回避可能となる。また、外来手術として行うことも可能なので入院期間および治療期間の短縮化、感染の軽減、社会活動（スポーツ活動を含む）への早期復帰が可能になる優位性の高い技術であると考えるので、今回の要望を提出。

<診療報酬上の取扱>

- ・ 妥当と思われる診療報酬の区分 K手術
- ・ 妥当と思われる点数及びその根拠 点数10,262点（1点10円）
 - (1) 外保連試算点数：8,581点
 - (2) 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：16,809円（試算参照）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO: balloon occluded retrograde transvenous obliteration)
技術の概要	胃静脈瘤などの静脈瘤に関わる側副血行路にバルーンカテーテルを挿入し、逆行性に硬化剤（オルダミン）を注入，塞栓することにより静脈瘤の破裂出血を防ぐ手技。
対象疾患名	胃静脈瘤およびその他の異所性静脈瘤
保険収載の必要性	食道静脈瘤に対しては内視鏡的結紮術，硬化療法が施行されているが，孤立性胃静脈瘤に対しては内視鏡的治療は困難であることが多く，しばしば手術的に K532 食道・胃静脈瘤手術が行われる。B-RTO が保険収載されることによって手術に比して低侵襲な治療を施すことが可能となり，医療費としても削減される可能性がある。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	胃穹隆部静脈瘤に対して B-RTO にて予防治療を施行した場合の 1 年、3 年、5 年累積出血率は 0%、0%、17%、未施行群の場合 19%、41%、61%と有意に出血率を低下させ予後の改善にも寄与した。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	合併症は 1.4%。（肝障害増悪、呼吸不全、消化管出血、心不全、腎障害増悪、など）死亡率は 0.6%。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	1991 年に初めて施行されて以降，約 20 年の歴史がある。1994 年に B-RTO 研究会（勉強会）が設立され，施行施設は全国 150 施設以上。日本門脈圧亢進症学会，日本消化器内視鏡学会，厚生労働省特定疾患門脈血行異常症の診断と治療ガイドラインにおいても孤立性胃静脈瘤の治療として推奨されている。IVR の手技，デバイスに習熟した医師により行われることが望ましいが，必ずしも施設基準に設定は必要ない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	BRTO 研究会のアンケート調査（2004 年）によると施行例数は年間 3-400 例であるが，カテーテル消費件数およびニーズに鑑みて年間 800 例程度施行されるものと思われる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	「K532 食道・胃静脈瘤手術 1 血行遮断術を主とするもの」で試算すると 26340 点 x800 例=210720000 円であるが，BRTO 申請に基づく試算では（手技量 16510 点+医療材料費 14096 点）x800 例=24484800 円となりやや増加する。他方入院期間が手術より短くなるためほとんど変化はないと思われる。 予想影響額 <u>0</u> 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K532</u> 技術名 <u>食道・胃静脈瘤手術 1 血行遮断術を主とするもの</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>16510 点 (1点10円)</u> 技術的にはやや難易度が高いが，他の K015 血管塞栓術に準じた。使用される材料費薬剤費は含まない。

概要図

技術名	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
<p>技術の概要</p> <p>肝硬変に伴う門脈圧亢進症では側副血行路が発達し食道や胃に静脈瘤が形成される。この静脈瘤が破裂すると大量に出血し、出血性ショックや肝不全などを引き起こし致命的となることから、静脈瘤は肝硬変の患者にとって重要な病態であり、細心の注意が必要である。食道静脈瘤出血による死亡率は6～15%であるが、胃静脈瘤はいったん破裂すると血流が多く多量の出血を来たすため死亡率は45～55%に達する。食道静脈瘤に比べ胃静脈瘤は出血率が低いといわれているが、胃穹窿部静脈瘤の1年、3年、5年累積出血率は16%、36%、44%で胃噴門部静脈瘤に比べ穹窿部静脈瘤は出血率が高いといわれている。</p> <p>未破裂食道静脈瘤に対しては、内視鏡的硬化療法(EIS)、内視鏡的結紮術(EVL)およびβ-ブロッカーの有用性が認められているが、胃静脈瘤(特に胃穹窿部静脈瘤)の場合は瘤や瘤への供血血管が太く、内視鏡的手法での治療は困難であり、しばしばK532 食道・胃静脈瘤手術が行われている。他方1991年、金川らによって、胃静脈瘤に対して血管内に逆行的に挿入したバルーンカテーテルにて瘤を塞栓し、瘤内に硬化剤を滞留させることによって血栓化する方法が報告され、この治療効果が高いことから、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)として急速に普及し、現在に至っている。</p> <p>BRTOの手技は、まず腹腔動脈とその分枝である左胃静脈、脾動脈造影、および左腎静脈とそこへの静脈瘤の流出血管を造影することにより胃静脈瘤の血流動態(流入路、流出路)を評価し(必要に応じてCT検査を併用)、次に右大腿静脈もしくは右頸部静脈から胃静脈瘤の流出血管(通常は左腎静脈への後胃静脈)にバルーンカテーテルを挿入して、バルーンを膨らませて血流を止めた状態で胃静脈瘤およびそれを形成する血管叢に硬化剤(オルダミン)を注入して一定時間滞留させる。胃静脈瘤の血栓化の確認後、できるだけ硬化剤を回収しカテーテルを抜去する。小さな流出路に対しても、コイルも併用し可能な限り流出路を全て処理する。</p>	
<p>対象疾患名</p> <p>門脈圧亢進症における胃静脈瘤、異所性静脈瘤</p>	
<p>既存の治療との比較(有効性や安全性がわかるデータなど)</p> <p>区分番号と技術名「K532 食道・胃静脈瘤手術 1 血行遮断術を主とするもの」 一部は本手技にて代替される</p>	
<p>診療報酬上の取扱</p> <p>「K532 食道・胃静脈瘤手術 1 血行遮断術を主とするもの」で試算すると 26,340点 x 800例 = 210,720,000円であるが、 BRTO申請に基づく試算では (手技量16,510点 + 医療材料費14,096点) x 800例 = 24,484,800円となりやや増加する。 他方入院期間が手術より短くなるためほとんど変化はないと思われる。</p>	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	ISDR 及び HCV core アミノ酸変異の検査
技術の概要	ISDR 及び core の変異が C 型肝炎の治療効果や予後に関与していることが広く知られている。本検査では血清中の HCV-RNA を抽出し、PCR 法によりその変異につき判定する。
対象疾患名	C 型慢性肝炎 (1b 型、高ウイルス量 (5.0 log copy/ml 以上))
保険収載の必要性	C 型慢性肝炎の難治例とされる genotype1b 型、高ウイルス量症例に対する治療において、ISDR の変異数、HCVcore のアミノ酸変異のパターンにより、PEG-IFN+Ribavirin の治療効果を開始前に予測することが可能であることが知られている。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	各々の変異を確認することで、治療の効率化、予後の判定に有用であり、個々の患者にあった治療方針を立てることで、インターフェロンの種類、治療期間を無駄なく選択することが可能となり医療費の削減が可能になる。 <u>エビデンスレベル(別紙参照); I II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血による血液検査であり、安全性は高いと考えられる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	厚生労働省のガイドラインにおいても再治療に当たっては本検査を参考にすることが推奨されている。また、検査法は確立されており、検査会社でも受注できる体制が整っている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本における HCV 感染者は 150~200 万人と推定されているが、1b 型で高ウイルス量でありインターフェロン治療の適応となる年齢等の背景因子を勘案すると今後本検査の測定対象となる潜在的患者総数は数万人程度と考えられる。患者一人に対して 1 回のみ、年間約 1~2 万回の検査が見込まれる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の保険適用検査と比較すべきものはない。 PEG-IFN+Ribavirin の治療効果を開始前に予測でき、無効な治療を避けることが出来るので、検査費用は必要であるが、総体的な医療費は減少すると考えられる。 予想影響額 _____ 円 増・減 既存の技術; 診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>各々550 点 (1点10円)</u> D023 HCV 核酸同定検査が 450 点であり、これに準じさらに詳細にウイルス変異を検出する本検査では、各々550 点が妥当と思われる。Core については、70 番、91 番をセットで一つの検査として算定することが妥当と判断する。

概要図

技術名	ISDR 及び HCV core アミノ酸変異の検査
<p>技術の概要</p> <p>検査技術としては、検査法が確立されており、検査会社でも受注できる体制が整っているなど、すでに定着した手法である。</p> <p>C型慢性肝炎の難治例とされる genotype1b 型、高ウイルス量症例に対する治療において、ISDR の変異数、HCVcore のアミノ酸変異のパターンにより、PEG-IFN+Ribavirin の治療効果を開始前に予測することが可能である。</p> <p>ISDR 領域については、変異の数を 0、1、2 以上に分類しパターンを決定する。</p> <p>Core 領域の変異については、AA70 と AA91 の場所の変異をそれぞれ野生型 (wild) と変異型 (mutant) に分け分類する。</p>	
<p>対象疾患名</p> <p>C型慢性肝炎 (1b 型、高ウイルス量 (5.0log copy/ml 以上))</p>	
<p>既存の治療との比較 (有効性や安全性がわかるデータなど)</p> <p>C型慢性肝炎のうち genotype1b 型で、高ウイルス量の症例は現行の治療ではその著効率は未だ 50% 前後である。約半数の治すことができない患者を治療前に予測し、早い段階から適切な治療方針を立てることができれば無駄な医療費を削減することが可能になる。</p> <p>厚生労働省班会議で策定されたガイドラインの中にも再治療を行う場合には、core 領域の置換、ISDR の変異を考慮して治療法の選択を行うことが望ましいとされている。また、肝発癌において core 領域の置換が関与していることにおいては、今後もさらなる検討が必要ではあるが、ハイリスク群の囲い込みが行われれば、このような集団についての早期発見、早期治療につながるものと判断され、治癒率、QOL の向上につながるものとする。</p> <p>なお、当該技術の導入より代替される既収載技術はない。</p>	
<p>診療報酬上の取扱</p> <p>ISDR 領域、Core 領域の変異は、各々550 点が妥当と思われる。</p> <p>D023 HCV 核酸同定検査が 450 点であり、これに準じさらに詳細にウイルス変異を検出する本検査では各々550 点が妥当と思われる。</p> <p>Core については、AA70 と AA91 をセットで一つの検査として算定することが妥当と判断する。</p>	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	HBV 核酸アナログ耐性遺伝子検査
技術の概要	慢性 B 型肝炎に対する核酸アナログ投与中の症例において、核酸アナログの耐性遺伝子出現の有無について検査する。
対象疾患名	慢性 B 型肝炎、B 型肝硬変
保険収載の必要性	核酸アナログ耐性遺伝子を測定することで、breakthrough 肝炎を早期に発見することにより、重症化する前に治療することが可能となる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	核酸アナログ耐性遺伝子を測定することで、breakthrough 肝炎を早期に発見することにより、重症化する前に治療することが可能となる。この点は米国消化器病学会、米国肝臓学会、欧州肝臓学会のガイドラインに明記されている。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> Ⅱ Ⅲ Ⅳ Ⅴ Ⅵ
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常診療における採血による検査であり、新たな副作用は生じない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	欧米諸学会のガイドラインに必須項目として記載されている。技術的には既存の核酸増幅法であり検査キットが市販されている普遍的な技術である。保険未収載ではあるが、臨床の場で測定を要する機会が多く、複数の検査会社で測定されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	B 型慢性肝炎（B 型肝硬変含む）の核酸アナログ製剤投与中、本検査を実施しない場合、変異株 HBV ウイルス増殖による breakthrough 肝炎の診断が遅れ重症化することが懸念される。これは、医療安全・公的医療経済の点で著しい不利益がある。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	B 型慢性肝炎患者約 120 万人中核酸アナログ投与中か今後投与される約 15 万例が対象となる。日本肝臓学会ガイドラインで B 型肝炎患者の核酸アナログ投与適用が明文化され、薬剤費公的助成の拡大により、今後対象患者数増加が予想される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の保険適用検査と比較すべきものはない。 breakthrough 肝炎の早期発見による重症化前の治療が可能となり、経済効率が高く、かつ安全な B 型慢性肝炎治療を行うことが可能となる。 予想影響額 28,000,000 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>240 点 (1点10円)</u> 現行の「HBV 核酸定量リアルタイム PCR 法」の点数と同等の 240 点が妥当と考える。なお、不要な検査を回避するため、B 型肝炎に対する核酸アナログ投与中患者に限り月 1 回まで（最大 1 年に 12 回）という制限を加えることが妥当と考える。

概要図

技術名	HBV 核酸アナログ耐性遺伝子検査
<p>技術の概要</p> <p>検査技術としては、検査法が確立されており、検査会社でも受注できる体制が整っているなど、すでに定着した手法である。</p> <p>慢性 B 型肝炎に対する核酸アナログ投与中の症例において、核酸アナログの耐性遺伝子変異の有無について検査する。</p>	
<p>対象疾患名</p> <p>慢性 B 型肝炎</p>	
<p>既存の治療との比較（有効性や安全性がわかるデータなど）</p> <p>核酸アナログ耐性遺伝子を測定することで、breakthrough 肝炎を早期に発見し、重症化する前に治療することが可能となる。この点は米国消化器病学会、米国肝臓学会、欧州肝臓学会のガイドラインに明記されている。</p> <p>なお、当該技術の導入より代替される既収載技術はない。</p>	
<p>診療報酬上の取扱</p> <p>現行の「HBV 核酸定量リアルタイム PCR 法」の点数と同等の 240 点が妥当と考える。</p> <p>なお、不要な検査を回避するため、B 型肝炎に対する核酸アナログ投与中患者に限り月 1 回まで（最大 1 年に 12 回）という制限を加えることが妥当と考える。</p>	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会				
技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法				
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・ ○K手術 ・L麻酔・M放射線・N病理・その他				
診療報酬番号	K697-3				
技術の概要	肝悪性腫瘍に対し電極を挿入し、ラジオ波を用いて腫瘍を焼灼する治療法				
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ○2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（） 				
具体的な内容	ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍の個数に応じての評価の設定				
【評価項目】					
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>現在肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法はわが国で広く普及している治療法である（文献1,2）が、主に治療される肝細胞癌については腫瘍径が2cm以上の症例が40%を占めている（文献3）。しかし、現在の保険収載点数は、15,000点であり、これには一本当たり（90,000～210,000）の費用が生じる電極針代を含めている。この費用は、腫瘍径2cm以上の場合には穿刺が2回以上必要となり2本分の針代が必要となる。また日本の主要な30治療施設のアンケート調査から、1回で焼灼しきれずに別の日に再治療を行うことが19.6%みられた。これは無視できない負担金額であり、実施する現場に大きな経済的圧力となっている。したがって、腫瘍径が2cm以上の場合、そのディスプレイ電極針代を償還することができず、安全性が担保されていない再使用などが行われているケースが相当数存在すると見積もられている。さらに、2回以上の治療機会になると清潔被布などディスプレイ製剤などのコストが上昇し、これらすべてが赤字の要因となる。したがって、今回の再評価では、治療すべき病変が2cm以上場合と、2cm以下の場合とを明確に分けて設定することを求めるものである。</p>				
点数の見直しの場合	<table style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">2cm以上</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">15,000点</td> <td style="padding: 0 10px;">→</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">21,960点</td> </tr> </table>	2cm以上	15,000点	→	21,960点
2cm以上	15,000点	→	21,960点		
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 <u>8,640</u> 人 → <u>8,640</u> 人 増・減・○変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 <u> </u> 回 → <u> </u> 回 増・減・○変化無し</p>				
	<p>※ 根拠</p> <p>ラジオ波焼灼療法はわが国で最も普及している肝悪性腫瘍の治療法の一つであり、その有用性は肝癌治療のガイドラインに取り入れられるなど広く認識されている。しかし、腫瘍径によって針（電極）や治療に要するディスプレイ製品が増加し、一度の入院で、これらの2cm以上の病変を治療することが40%の例にみられる。しかし上述のように現在の診療報酬上は腫瘍が2cm以下であろうと、2cm以上であろうと同じ評価となっており、しかもラジオ波電極針がその中に含まれる形となっているので、積極的に治療をする医療機関にとってはその費用が大きな負担となっている（平均一本当たり100,000円の電極身代は無視できる額ではない）したがって、この費用を軽減するために医療現場において安全性が担保されていない再使用や、1回の入院で2回以上の治療機会となることが20%にみられており、治療することによって赤字となる。</p> <p>したがって、今回の見直しでは、ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍径に応じての評価の設定をもとめるものである。</p>				

	ラジオ波焼灼電極針の一つである Cool-tip 針の市販後調査によると年平均 27,000 症例行われており、同社の市場シェアが約 80%であることを鑑みると約 21,600 例となる。そのうちの約 40%が 2cm 以上であると推定されるので、年間では約 8,640 例と見積もられる。
Ⅲ-③ 予想される医療費へ影響 (年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 53,230,000 円 (増・減)
Ⅲ-④ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	① 特になし(別紙及び添付文書は不要) 2. あり(別紙に記載)
Ⅲ-⑤ その他	電極針の不衛生な再使用をやめ、ラジオ波焼灼実施による不測の医療事故を防ぐ効果もあり、また、確実な局所療法を実施できるという利点もある。
Ⅲ-⑥ 関係学会、代表的研究者等	日本肝臓学会

	<p>※ 根拠</p> <p>年間の対象患者数は $137/2 \times 1.5$ (原発性肝癌) + 336 (転移性肝癌) = 439 人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再肝切除術は現在も保険診療として施行されているので医療技術の再評価が行なわれても年間対象患者数および実施回数に変化はないと考えられる。 ・原発性肝癌の再肝切除症例数は、第 18 回全国原発性肝癌追跡調査報告によると 2004~2005 年 (第 18 回) の 2 年間で 137 例であった。しかしこれは登録施設のみの集計で実際の年間対象患者数はその 1.5 倍 (103 例) と推計される。 ・大腸癌では原発性肝癌のような再肝切除についての全国集計は認めないが、年間罹患数 10 万人 (がん・統計白書 2004、平成 14 年地域がん登録全国推計値) の約 7% (大腸癌研究会プロジェクト研究 1991~1996 年症例) に肝転移を認め、その約 24% (文献 6) に肝切除が可能で、さらにその約 20% (文献 7, 12) に再肝切除が施行されているので年間の対象患者数は約 336 例と推計される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)	<p>予想影響額 109,750,000 円 (増・減)</p>
(影響額算出の根拠を記載する。)	<p>再肝切除は広範囲な癒着剥離を伴うなど高度な技術を要するため各術式につき加点 25000 点を行なう。再肝切除に加点が認められたと仮定し、対象患者数を 439 人として診療報酬を概算すると $25000 \times 10 \times 439 = 109,750,000$ 円の増加となる。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)	<p>①. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p> <p>②. あり (別紙に記載)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>再肝切除術に対する保険点数の加点により医療技術が正当に評価され、医療環境の改善が可能となり、患者の安全性が向上する。</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本外科学会、日本消化器外科学会、日本消化器病学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	インターフェロンアルファ製剤による在宅自己注射指導管理料
診療報酬区分（1つに○）	◎在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C101
技術の概要	C型代償性肝硬変患者に対し、処方したインターフェロンアルファ（スミフェロン）製剤の投与方法、投与部位、注射後の針の処理、副作用について医師が詳細に説明・指導を行い、患者が正しく注射できるよう指導管理を行う。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 ⑥. その他（対象疾患の追加：C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善）
具体的な内容	C型慢性肝炎・B型慢性活動性肝炎の患者は従来の外来治療での通常週3回の多大な通院負担から開放され、多くの患者が在宅自己注射の恩恵を受けている。C型代償性肝硬変患者においても Quality of Life(QOL)の改善を目指し、医師の指導のもとインターフェロンアルファの在宅自己注射が必要である。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	C型代償性肝硬変の治療においてインターフェロンアルファ製剤は、C型慢性肝炎に準じて連日投与後、週3回の外来治療が行われている。週3回の外来治療は、患者にとって通院が多大な負担となり、投与継続が困難な患者が存在するのも事実である。既にC型慢性肝炎・B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善を目的とした在宅自己注射指導管理料の算定が認められており、多くの患者がその恩恵を受け、また夜間投与が可能となるため、患者の Quality of Life(QOL)が改善されている。特に「平成22年 B型C型慢性肝炎・肝硬変治療のガイドライン」においてもインターフェロンアルファ製剤の在宅自己注射は推奨されており、重要な治療法であると考えている。 C型代償性肝硬変は、肝癌への進展抑制という意味では治療の緊急性が高く、C型慢性肝炎・B型慢性活動性肝炎に準じてインターフェロンアルファ製剤の在宅自己注射が可能となれば、有効な治療効果が期待でき、患者に大きな福音をもたらすことは間違いない。月1回の外来通院にて在宅自己注射指導管理料が算定可能となれば、患者の更なる Quality of Life(QOL)の改善が期待でき、将来的に肝癌による死亡者の減少につながると思う。また、C型代償性肝硬変に対する安全性については、新たに効能追加時に追記した副作用はなく、C型慢性肝炎と遜色がないと考えている。さらに海外におけるC型慢性肝疾患の副作用情報とも相違はないと考えている。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 0 人→ 1350 人 (増) 減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 0 回→ 1350 回 (増) 減・変化無し
	※ 根拠 C型代償性肝硬変受療患者数は、2005年厚生労働省の患者数調査から2010年患者数を推定し、そのうち1割の患者がIFN治療に適応するとした(3,200人)。更にシードプランニング社の「2010年度患者数の動向と疫学」を基に、69歳以下の患者の割合(45%)を考慮し、IFNの治療導入可能な患者数を算出した。その結果、在宅自己注射を実施する患者は1,350人程度と考える。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)	予想影響額 100,000,000 円 増・(減)

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>(通院の際に発生する外来診療料、ウイルス疾患指導料、注射料と在宅自己注射の際に発生する外来診療料、在宅自己注射指導管理料より算出)</p> <p>従来、通常週3回の外来治療が行われており、月12回の再診料・注射料・外来管理加算を考慮し、月1回の再診料・外来管理加算+在宅自己注射による指導管理料を勘案すると、医療費は減少すると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来通院 【病院200床以上の場合】IFNα治療(皮下注3回/W)・在宅自己注射 【病院200床以上、院内処方の場合】IFNα治療 (1296点-890点)×10円×12月×950人=46,284,000円 ・外来通院 【病院200床未満の場合】IFNα治療(皮下注3回/W)・在宅自己注射 【病院200床未満の場合】IFNα治療 (1908点-941点)×10円×12月×140人=16,245,600円 ・外来通院 【診療所の場合】IFNα治療(皮下注3回/W)・在宅自己注射 【診療所の場合】IFNα治療 (2118点-941点)×10×12×260人=36,722,400円 <p style="text-align: right;">合計 99,252,000円</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>① 特になし(別紙及び添付文書は不要)</p> <p>2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>「平成22年B型C型慢性肝炎・肝硬変治療のガイドライン」において、インターフェロンアルファ製剤の在宅自己注射が推奨されており、夜間投与が可能となるなど多くの患者がその恩恵を受け、患者のQuality of Life(QOL)が改善される。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本肝臓学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	ウイルス性慢性肝疾患患者におけるAFP-L3分画とPIVKA-IIの同時測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <u>○検査</u> ・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D009-10（AFP-L3分画）、D009-6（PIVKA-II）
技術の概要	血清を用いた腫瘍マーカー測定
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> ① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ② 点数の見直し（増点） ③ 点数の見直し（減点） ④ 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤ 保険収載の廃止 ⑥ その他（ ）
具体的な内容	ウイルス性慢性肝疾患における肝細胞癌診断および肝細胞癌に対する治療効果の評価を目的としたAFP-L3分画とPIVKA-IIの同時測定の両者点数の算定
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>本邦における肝癌死亡数は、年間34,000人余りであり、社会的問題となっている。肝癌の予後の改善は喫緊の課題である。肝癌の早期発見のためのスクリーニング検査として、本邦では、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-IIの3種の腫瘍マーカー検査が実施されており、『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン』において、2種類以上の腫瘍マーカーを測定することが強く推奨されている。しかし、現在は、AFPとPIVKA-IIの同時測定については保険承認されているものの、「AFP-L3分画とPIVKA-II測定を同月内に併せて実施した場合には1項目と見なす」というしほりがあるため、両者の定期的な同時検査が実施できていない。AFP-L3分画とPIVKA-IIの同時測定は、肝癌の悪性度評価および治療法選択に大きく貢献することは多くの報告があり、肝癌患者の予後の改善に資すると考え、許可を要望する。</p>
点数の見直しの場合	_____ 点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 現在 26万人 → _____ 29万人 <u>増</u>・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 125万回 → _____ 139万回 <u>増</u>・減・変化無し</p>
	<p>根拠</p> <p>測定対象となるウイルス性肝硬変患者数26万人、ウイルス性慢性肝炎患者推計300万人、年率の肝硬変移行率1%で年間3万人が肝硬変へ移行すると仮定すると、年間対象患者数の変化は、29万人の増加と推測される。測定対象者の80%が測定されると仮定し、年6回測定を実施したとすると、現在、26万人×6回×0.8=125万回/年の実施回数から、増分(3万人×6回×0.8=14万回/年)が加わり、139万回/年に増加すると推測される。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響 （年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>予想影響額 280,000,000円 <u>増</u>・<u>減</u></p> <p>AFP-L3分画とPIVKA-IIの同時測定が認められた場合、年間実施回数125万回×両者の検査実施料合計340点×10円=42億5,000万円が、年間の当該技術の医療費となる。この場合、AFPとPIVKA-IIの同時測定にかかる医療費28億7,500万円(125万回×230点×10円)は減少すると見込まれる。</p> <p>また、AFP-L3分画陽性の新規肝癌発生推計4,800例/年に対してより根治性の高い治療法が選択された場合、1年再発率が23%低下し、再発肝癌にかかる医療費を1例150万円とすると、4,800例×0.23×150万円=16億5,600万円が減少すると見込まれる。</p> <p>以上から、加算される検査実施料との差額により2億8,100万円の減となる。</p>

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） ②. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	肝癌の悪性度評価および治療法選択に大きく貢献し、肝癌患者の予後の改善に資する。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝臓学会
技術名	HBV 再活性化対策に伴う HBs 抗原, HBc 抗体価, HBs 抗体価, HBV 核酸定量検査
診療報酬区分 (1つに○)	C在宅・ ○D検査 ・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D013 (HBs 抗原, HBc 抗体価, HBs 抗体価)、D023 (HBV 核酸定量検査)
技術の概要	免疫抑制下により発症する B 型肝炎再活性化対策としての 肝炎ウイルス関連検査 (HBs 抗原, HBc 抗体価, HBs 抗体価)、微生物核酸定量検査 (HBV 核酸定量検査)
再評価区分	① 算定要件の見直し (適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等) 2. 点数の見直し (増点) 3. 点数の見直し (減点) 4. 点数の見直し (別の技術料として評価) 5. 保険収載の廃止 6. その他 ()
具体的な内容	<化学療法等により免疫抑制が想定される症例に対しての以下の検査> ① スクリーニング: HBs 抗原、HBc 抗体価、HBs 抗体価 (いずれも CLIA 法) の同時算定 ② モニタリング: HBs 抗原(-)で HBc 抗体価(+) and/or HBs 抗体価(+) の症例における月1回の HBV 核酸定量検査 (HBV DNA 定量 リアルタイム PCR)
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。)	HBs 抗原陰性で HBc 抗体ないし HBs 抗体陽性の B 型肝炎ウイルス (HBV) 既往感染例から、近年、化学療法などにより HBV 再活性化が起こり、重症肝炎 (de novo B 型肝炎) が発症することが報告され、しばしば死亡例も報告されている。厚生労働省班研究による全国調査では、このような de novo B 型肝炎は通常の B 型肝炎に比し劇症化する頻度が高率で、死亡率も高いことが明らかになり、研究班によって「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策」としてガイドラインが 2009 年に作成された。このガイドラインに準じると、以下の2つの項目が、現在の保険診療下では実施できない検査項目である。 1. HBV 再活性化リスク群の同定の為のスクリーニング → HBs 抗原, HBc 抗体価, HBs 抗体価同時算定 2. HBs 抗原陰性で HBc 抗体価 (+) and/or HBs 抗体価 (+) の既往感染例での月1回の HBV 核酸定量検査 (HBV DNA 定量 リアルタイム PCR) HBV 再活性化リスク群の同定と既往感染例での HBV DNA 量のモニタリングは、HBV 再活性化による劇症化や死亡リスクを軽減する上で非常に重要であり、早急に対策が必要であると考えられる。
点数の見直しの場合	点 → 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	1. スクリーニング: 年間対象患者数の変化 現在 0 人 → 16,000 人 16,000 人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 (HBc 抗体価, HBs 抗体価) 現在 0 回 → 各 16,000 回 各 16,000 回 増 ・減・変化無し 2. モニタリング: 年間対象患者数の変化 現在 0 人 → 3,712 人 3,712 人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 (HBV 核酸定量検査) 現在 0 回 → 44,544 回 44,544 回 増 ・減・変化無し

	<p>※根拠 H18年12月21日 医薬食品局安全対策通知のリツキシマブ推定使用患者数より推計。スクリーニング対象患者数は、約16,000人(年)。その内、HBs抗原陰性で、HBc抗体価(+) and/or HBs抗体価(+)となる患者数は、楠本らの報告(S. Kusumoto et al. Int J Hematol 2009 (90): 13-23)によると23.2%であり、この患者を月1回のHBV核酸定量検査を実施した場合、総数は44,544回(年)と推定される。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>予想影響額 <u>¥234,393,600円</u> (増)・減</p> <p><スクリーニング> リツキシマブ推定使用患者数：約16,000人より試算※(H17年11-H18年10) ※H18年12月21日 医薬食品局安全対策通知より ① HBc抗体価測定(1回のみ)：¥1,500×16,000回=<u>¥24,000,000</u> ② HBs抗体価測定(1回のみ)：¥900×16,000回=<u>¥14,400,000</u> <モニタリング> HBs抗原陰性で、HBc抗体価(+) and/or HBs抗体価(+)者を23.2%で計算 (参考文献：S. Kusumoto et al. Int J Hematol 2009 (90): 13-23) 対象患者：16,000人×23.2%=3,712人 実施回数：3,712人×12回/年=44,544回 ③ HBV DNA定量検査(月1回測定)：¥4,400×44,544回=<u>¥195,993,600</u> <u>合計：¥234,393,600(①+②+③)</u></p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>① 特になし(別紙及び添付文書は不要) 2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器病学会</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	肝切除術 2. 1区域切除（外側区域切除を除く）
技術の概要	肝実質の離断と血管の処理であり、腫瘍の局在により肝臓の1区域を切除
対象疾患名	肝細胞癌、転移性肝癌、肝内胆管癌
保険収載の必要性	亜区域切除と比べて、区域切除、特に前区域切除は離断面が大きく主要な肝静脈を露出する必要がある、高度な技術を必要とする（参考文献1-2）。また後区域切除は亜区域切除と比較すると、出血量や術後の合併症の頻度が大きい（参考文献3）。したがって区域切除の保険点数の見直し（増点）が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 肝癌診療ガイドラインでは、肝細胞癌に対する系統的肝切除は予後を向上させる可能性が高いとされている（参考文献4）。日本肝癌研究会の調査報告（第18回全国原発性肝癌追跡調査報告）では、術死が1.4%前後、5年生存率は54.2%である（参考文献5-6）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	近年、手術手技や術前評価の向上により、本術式による死亡はほとんどなくなったが、合併症は認められ、胆汁漏、出血などである。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	手術自体は定型化されているが、日本肝胆膵外科学会により認定された肝胆膵外科高度技能指導医/高度技能医が、同学会指定の修練施設で実施することが好ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>600</u> 人 年間実施回数 <u>600</u> 回 日本肝癌研究会からの第18回全国原発性肝癌追跡調査報告では、2004年から2005年の2年間で1,100~1,200例実施されている（参考文献7）。保険採用後も大きな変化はないと考える。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の代替する保険既収載技術は無い。現在、区域切除は区域・亜区域切除（K695-2 39,450点）で保険請求している。このため、差額（56,050点）×年間実施数で計算し、影響額が33,630,000円増となる。 <u>予想影響額33,630,000円増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K695-2 技術名 区域切除・亜区域切除
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 点数 <u>95,500</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：73,172点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：223,276円

技術名:肝切除 2. 1区域切除(外側区域切除を除く)

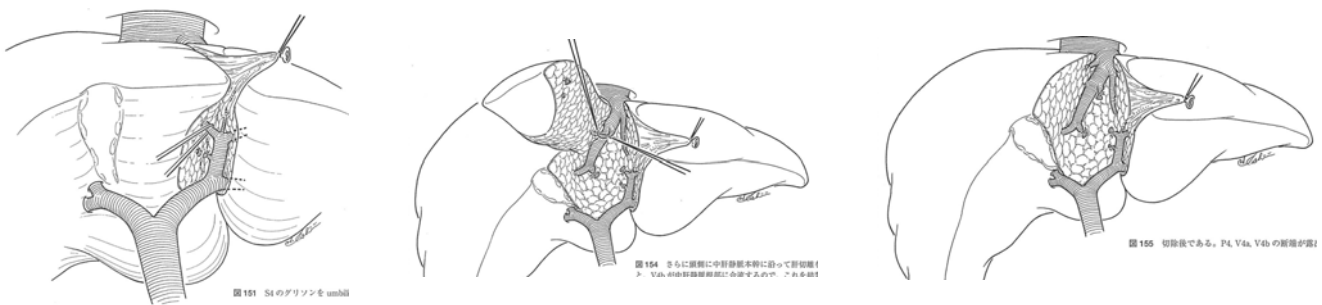
技術の概要:肝実質の離断と血管の処理であり、腫瘍の局在により肝臓の1区域を切除

対象疾患:肝細胞癌、転移性肝癌、肝内胆管癌

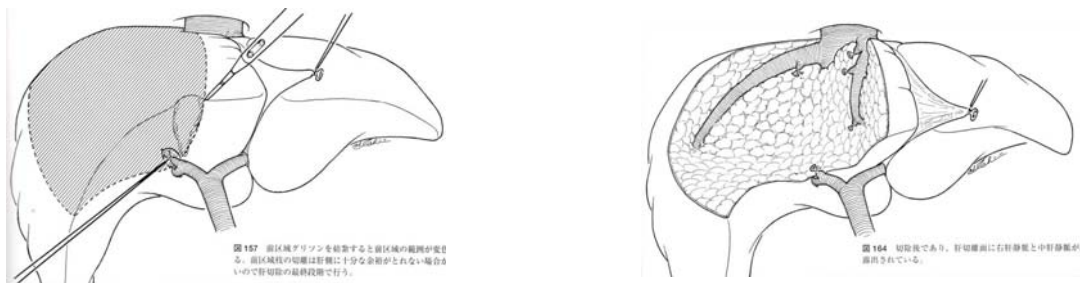
現在当該疾患に対して行なわれている治療:なし

診療報酬上の取扱:現状では、区域切除・亜区域切除とひとくくりで査定されている。亜区域切除と比べて、区域切除は大きな離断面、肝静脈の露出など高度な手技を要し、保険点数の引き上げが必要である。

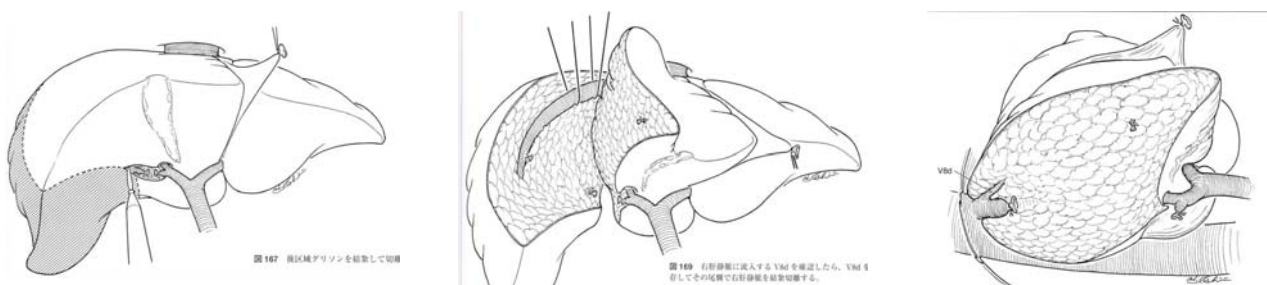
内側区域切除術



前区域切除術



後区域切除術



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	肝切除の前処置としての門脈塞栓術
技術の概要	経回結腸静脈的、または経皮的に門脈を塞栓する。
対象疾患名	大量肝切除（ICGR15が10%未満で切除量60%以上、またはICGR15が10-20%で切除量40~60%の肝切除）が必要となる肝胆道腫瘍
保険収載の必要性	本療法は、大量肝切除後の肝不全予防対策として、術前門脈塞栓術を施行することにより、残肝を肥大させ安全に肝切除を施行できるため、保険収載の必要性があると考えられる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V 国内外の報告で、肝予備能が低下した慢性肝疾患症例では、門脈塞栓術により術後合併症が有意に減少したとされている（参考文献1~7）。また、大量肝切除症例にほぼルーチンに術前門脈塞栓術を施行することを治療指針に取り入れた複数の報告では、術後在院死がないとされている（胆道癌診療ガイドライン）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	塞栓物質の塞栓予定領域以外への逸脱、気胸、出血、門脈血栓、門脈圧亢進症、一過性肝不全など低頻度ながら報告されているが、門脈塞栓術そのものに伴う合併症はないとの報告もあり、適応範囲内で慎重に施行すれば安全であるといえる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	肝胆膵外科手術及びカテーテル手技に習熟した医師が行うことが望ましいと考えられる。日本肝胆膵学会による高度技能修練施設認定基準を満たした施設で行うことが望ましいと考えられる
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 46,000 人 年間実施回数 5,340 回 H21 社会医療診療行為別調査より
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	現在、K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管）（16,510 点）で保険請求されているため、 $(40,007 - 16,510) \times 10 \times 5,340 = 1,254,739,800$ 円の増加となる。予想影響額 1,254,739,800 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 40,007 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：37,102 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,050 円

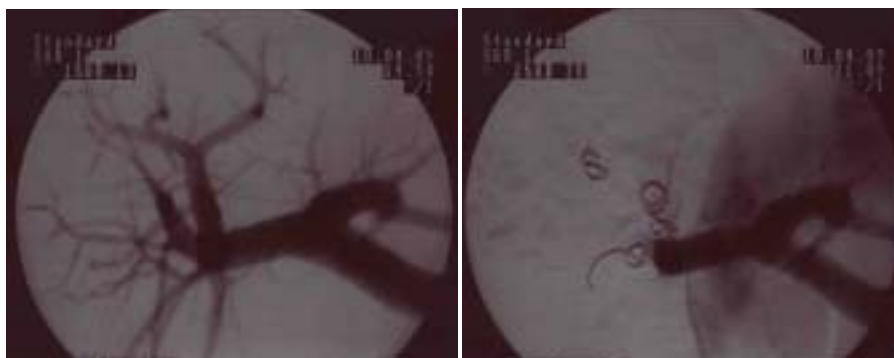
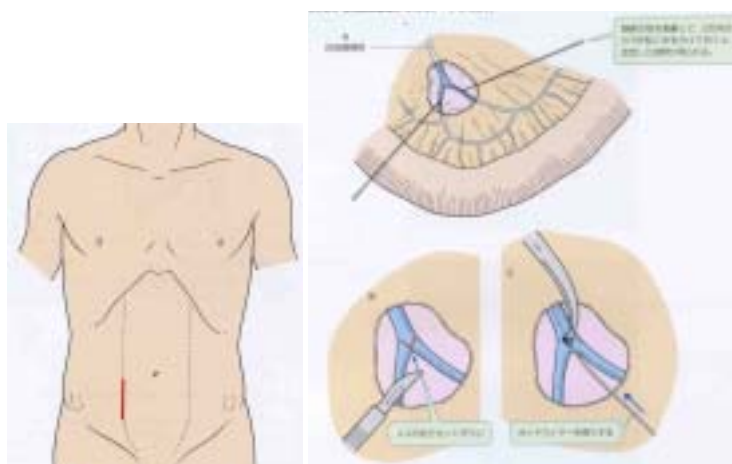
肝内門脈塞栓術

概要：拡大肝右葉切除などの大量肝切除後肝不全は致命的になる。そこで、大量肝切除後の肝不全予防対策として、切除肝容量を術前に縮小させる門脈塞栓術が開発された。切除予定肝の門脈枝を塞栓することにより塞栓肝葉の委縮と、非塞栓肝葉の増大が促進され、残存予定肝容量を増加させ、安全に肝切除を施行できる。門脈塞栓術は、主に経皮経肝的門脈塞栓術（percutaneous transhepatic portal embolization ; PIPE）と経回結腸静脈的門脈塞栓術（transileocolic portal embolization ; TIPE）に分けられる。

手順：1. 穿刺、門脈造影、2. ガイドワイヤー挿入、シース留置、3. 門脈造影、4. 塞栓用カテーテルの門脈枝への挿入、5. 塞栓物質の注入、6. 塞栓後の門脈造影、シースの抜去 [PIPE]



[TIPE]



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

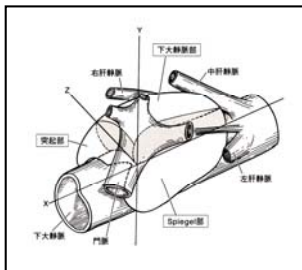
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	肝切除術：肝尾状葉切除術
技術の概要	肝尾状葉に発生した肝癌における肝切除は、その解剖学的特徴より主要脈管を損傷しないよう高度な技術を必要とする。
対象疾患名	肝悪性腫瘍
保険収載の必要性	高度で難易度の高い手術手技であるが、現状では「部分切除」と査定されており報酬の引き上げを要する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 尾状葉は肝臓の中央部分に位置し下大静脈、肝静脈、肝門に囲まれており、この部位に発生した肝癌に対する根治的治療は外科的切除が最も効果的である（J Am Coll Surg 179(1):72-75, 1994）。尾状葉肝癌に対してラジオ波焼灼療法は解剖学的位置関係より施行困難であり手術に取って代わることはできない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	肝部分切除術と同等の安全性である。（Hepatogastroenterology 45(19):20-23, 1998）
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本肝胆膵外科学会の高度技能医、高度技能指導医または同等の技術を有する医師が行うことが望ましいと考えられる。同学会の高度技能医修練施設において行われることが望ましいと考えられる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>100</u> 人 年間実施回数 <u>100</u> 回 尾状葉肝癌に対する肝切除の詳細な統計は未見であるが、第18回全国原発性肝癌追跡調査報告における年間肝切除数約2,800例より1~5%が対象になると予測され約100例の対象患者が存在すると思われる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	診療報酬の引き上げに伴い一時的に医療費は増加するが、予後改善効果により長期的には医療費削減効果が得られると考えられる。 従来、部分切除(K695-1: 27,950点)で査定されていたものを尾状葉切除(174,338点)が新設されたと仮定。年間100例に施行されたとし、(174,338-27,950)×10×100=146,388,000円の一時時医療費増となる。 予想影響額 <u>一時的に146,388,000円増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>K695-1</u> 技術名 <u>肝切除術・部分切除</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 O手術 点数 <u>174,338</u> 点 (1点10円) ≪1≫ 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 151,472点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 228,664円

■ 技術名 ■ 肝切除術・肝尾状葉切除術

【技術の概要】

本技術は肝臓の尾状葉に発生した腫瘍を安全に切除し患者の予後を改善し得る。

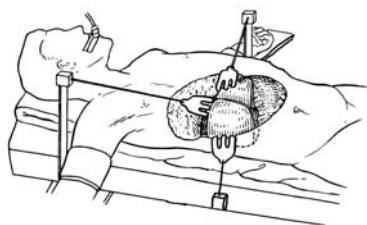
1. 解剖学的特徴



肝尾状葉は下大静脈部・突起部・Spiegel部からなり、下大静脈、肝静脈、肝門に囲まれている。

2. 技術的特徴

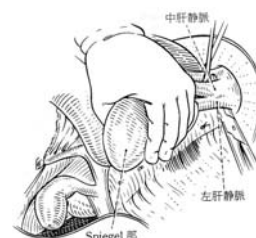
適切な皮膚切開、主要脈管テーピング、門脈染色・入れ墨による切除範囲の決定など高度な技術を要する。切離部位は下大静脈前面の肝背側である。



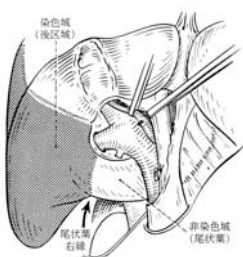
広範に展開できる皮膚切開



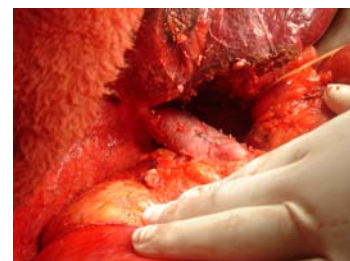
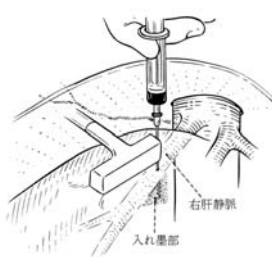
右肝静脈テーピング



中左肝静脈テーピング



門脈染色および入れ墨による切離範囲決定



肝切離面

【対象疾患】

尾状葉に発生した肝悪性腫瘍を対象とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

代表的代替治療のラジオ波焼灼療法は解剖学的位置関係より施行困難であり手術に取って代わることはできない。外科的切除が最も効果的である。

【診療報酬上の取扱】

高度な手技であるが現状では「部分切除」と査定されており保険収載し報酬の引き上げを要する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	腹腔鏡下胃上部血行遮断術
技術の概要	腹腔鏡下に脾臓を摘出し、胃上部の血行を遮断する。
対象疾患名	難治性食道胃静脈瘤
保険収載の必要性	食道静脈瘤の治療においては内視鏡的治療や interventional radiology などの低侵襲治療によりコントロールできない症例が存在する。社会が求める低侵襲手術である本術式の普及には、新規の保険収載が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 食道胃静脈瘤に対する治療効果はほぼ 100%であり、開腹手術と同様の結果である（J Am Coll Surg 1998;187:263-270）。出血量は 200ml 前後、術後在院日数は 12～14 日と報告されている（World J Surg 2006;30:1520-1525）。早期に離床や社会復帰が可能となり、患者の QOL の改善に大きく貢献することが推測される。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧される術死の報告はない。合併症としては、肺炎が報告されているが、出血に関しては術中開腹を要した出血が 1 例（1.6%）、術後出血は 0 例であった。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	内視鏡での手術手技を十分に修得した医師が、経験豊富な外科医とともに行う手術であり、比較的専門性は高い。しかし近年の内視鏡外科手術手技の発展により、本術式の技術は成熟してきていると考える。施設基準として腹腔鏡下脾臓摘出術が年間 10 例以上あることが必要と考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 100 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 日本内視鏡外科学会が行った 2008 年と 2009 年の 2 年分の全国アンケート調査では、脾機能亢進症に対する腹腔鏡下摘脾が 387 例行われており、したがって本手術の年間施行症例数は約 100 例と考えられる
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	肝機能障害により耐術能が低下した難治性食道胃静脈瘤の患者に対し、近年発展の著しい内視鏡下手術の技術を用いて、従来の開腹による胃上部血行遮断術にくらべ、より低侵襲な手術が施行できることに新規性がある。また、術後 QOL は非常に良好で入院期間も半減することが期待され、開腹手術を受けた患者にくらべ総医療費は約 2 割低下すると予想される。 最も危惧される術死の報告はなく、開腹手術同様に安全性も高い。 予想影響額 <u> 14,309,000 円 増 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> K532, K711, K711-2 </u> 技術名 <u> 食道・胃静脈瘤手術（開腹） 1 血行遮断術を主とするもの、脾摘出術、腹腔鏡下脾摘出術 </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> 121,324 </u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：91,465 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：298,588 円

難治性食道胃静脈瘤に対する腹腔鏡下胃上部血行遮断術の手術の概要

本手術は、主に内視鏡治療抵抗性の食道胃静脈瘤に対して有効とされる開腹下での脾摘兼胃上部血行遮断術を腹腔鏡手術にて行うものである。

腹腔鏡下血行遮断術の概要の図

① 脾臓の摘出

超音波凝固切開装置（Harmonic scarples™）、血管シーリングシステム（Enceal™あるいはLigaSure™）を用いた胃脾間膜および脾臓外側の後腹膜の切離を行い、脾臓を受動した後に自動縫合器による脾門部動静脈の一括切離を行う。

② 胃上部大彎側の血行遮断

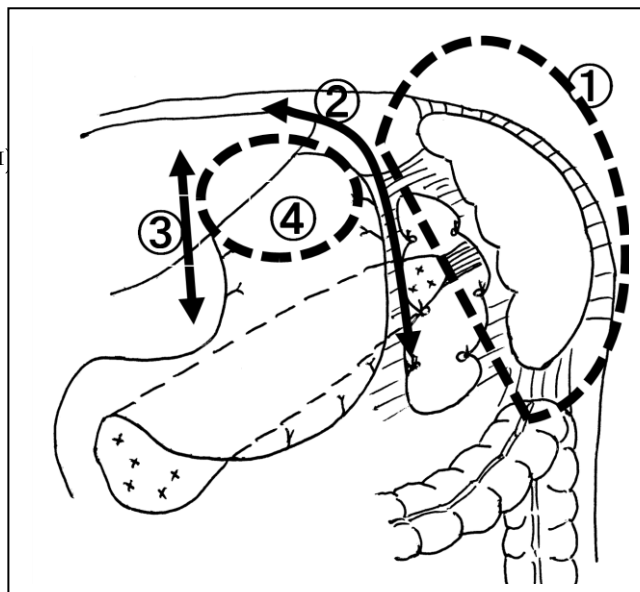
胃上部大彎側の血管シーリングシステム（Enceal™あるいはLigaSure™）を用いて胃側で血管を切離する。

③ 胃上部小彎側の血行遮断

左胃動静脈の自動縫合器による一括切離と血管シーリングシステム（Enceal™あるいはLigaSure™）による胃小彎側の血行郭清

④ 胃噴門部から食道下部にかけての血行遮断

胃上部から食道下部にかけて、流入および流出する血管を血管シーリングシステムにて切離して血行を遮断する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	胆嚢悪性腫瘍手術 3. 亜区域 4a+5 以上の肝切除を伴うもの
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K675-2
技術の概要	胆嚢壁の漿膜下層以深や胆嚢周囲の肝臓にまで浸潤した胆嚢悪性腫瘍に対し、胆嚢および胆嚢周囲の肝臓を亜区域以上切除する。具体的には、胆嚢を肝臓につけたまま、肝実質の離断と血管の処理を行い、高度の技術を必要とする。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	肝切除を伴うもの（肝葉切除以上）を肝切除を伴うもの（亜区域 4a+5 切除以上）に拡大する必要がある（参考文献 1-4）。 点数 *74,830 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：113,604 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：231,024 円
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	胆嚢悪性腫瘍では、癌が胆嚢壁の漿膜下層以深に浸潤している場合や胆嚢周囲の肝臓にまで浸潤している場合、胆嚢周囲の肝臓を合併切除することが予後の改善につながる。胆嚢周囲の肝臓の切除範囲は、亜区域切除以上（S4a+S5）を必要とする場合があり、その場合は肝の離断面積が大きいために、手術手技的にも肝葉切除と同等な高度な技術を要する。これらは小範囲の肝切除（いわゆる肝床切除）とは区別して扱うべきものである。したがって、肝切除を伴うもの（肝葉切除以上）を肝切除を伴うもの（亜区域 4a+5 切除以上）に拡大する必要がある（参考文献 1-4）。
点数の見直しの場合	29,930 点 → 75,750 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 60 人 → 150 人 増 年間実施回数の変化 現在 60 回 → 150 回 増
	肝葉切除までいかない肝切除を伴う胆嚢悪性腫瘍手術は、これまでは胆嚢に限局するものに算定していたが、これらの症例の一部が対象症例となり、増加すると考えられる（参考文献 5）。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 41238000 円 増
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	年間 90 人分が、胆嚢に限局するもの（リンパ節郭清）（K675-1、29,930 点）から肝葉切除（葉以上）を伴うもの（K675-2、75,750 点）へと増額になるので、 (75,750-29,930) × 90 で 41,238,000 円の増額となる。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：Q63 - A2 - S81-0248200、S81-0248300 技術度：D 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本肝胆膵外科学会
技術名	脾摘出手術 1. 腹腔鏡によるもの
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K711-2
技術の概要	開腹して行われていた脾臓摘出術を腹腔鏡下に摘出する。開腹手術に比べて創が小さいため、術後の創痛が少なく、術後の回復も早い。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	現行 28,500 点より、88,469 点への増点を要望する。 <u>点数 88,469 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：54,879 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：335,904 円（試算参照）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	腹腔鏡下手術の進歩により、以前より手術を安全に行えるデバイスの開発が近年著しい。それにより、脾腫の症例や肝疾患にともなう脾機能亢進症例に対しても適応が拡大している。低侵襲である腹腔鏡の手術の適応の拡大が可能であればより多くの疾患で、創痛の軽減、入院期間の短縮といったこの低侵襲手術による恩恵を被る患者の増加が見込まれる。
点数の見直しの場合	<u>28,500 点</u> → <u>88,469 点</u>
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 <u>1,500 人</u> → <u>3,000 人</u> 増 年間実施回数の変化 現在 <u>1,500 回</u> → <u>3,000 回</u> 増
	2009 年度現在、年間 1,560 症例の腹腔鏡下脾摘術が行われているが一方でその倍の症例数は開腹手術が行われているものと考えられる。よって現在の約 2 倍の症例数に増加するものと考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<u>予想影響額 0 円</u> 増 手術における、新規デバイス（ベッセルシーリングシステム）を使用することと医療費の増加が考えられるが、一方で、手術侵襲の低減化により入院期間の短縮化が見込まれ、増減はないものと考えられる。 手術における、新規デバイス（ベッセルシーリングシステム）を使用することと医療費の増加が考えられるが、一方で、手術侵襲の低減化により入院期間の短縮化が見込まれ、増減はないものと考えられる。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：Q79 - A2 - S81-0262600 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：200
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	