



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：52 - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
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	画像等手術支援加算
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	K939
技術の概要	ナビゲーションによるものとして対象手術にK672-2 腹腔鏡下胆嚢摘出術を加える。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> その他画像等手術支援加算の対象手術として、腹腔鏡下胆嚢摘出術を加え、そのためのナビゲーションの方法として術前および術中にCTあるいはMRなどの画像情報を三次元に構築し、手術の際の支援とすることを付け加える。
具体的な内容	従来の腹腔鏡下胆嚢摘出術の際に、術中、或いは術前に取得したCT等の画像データから構築した三次元 image を手術支援に用いることにより、治療困難な症例における肝動脈や胆管の走行が把握でき、より安全な摘出が可能となり、術中および術後の合併症の低減が期待できる。 <u>点数 2,000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）：*2,000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
<b>【評価項目】</b>	
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。）	従来の腹腔鏡下胆嚢摘出術の際に、術中、或いは術前に取得したCT等の画像データから構築した三次元 image を手術支援に用いることにより、治療困難な症例における肝動脈や胆管の走行が把握でき、より安全な摘出が可能となり、術中および術後の合併症の低減が期待できる。
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 <u>500人</u> → <u>5,000人</u> 増 年間実施回数の変化 現在 <u>500回</u> → <u>5,000回</u> 増
	2009年度における腹腔鏡下胆嚢摘出術は51,600症例に行われている。このうち算定対象として想定される装置を保有する施設は限られており、年間5,000例程度と考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>100000000円</u> 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1億円の医療費の増額が予想される。 治療向上により、合併症が低減できるため入院期間の短縮・合併症による治療費の減少により医療費の減少が期待できる。

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：49 - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本緩和医療学会
技術名	在宅緩和ケア受入連携加算
技術の概要	在宅緩和ケア診療を受けているがん症例が、疼痛制御困難にて緊急で医療施設へ入院加療となった場合、入院受入に際し1000点/日×7日までの加算（在宅患者緊急入院診療加算の併申は不可）を新設申請。
対象疾患名	在宅がん患者
保険収載の必要性	将来、少なくとも20万人のがん患者は治療期から終末期まで病院外で過ごすことになる。そこで、がん患者の在宅へのスムーズかつ安心できる移行、さらに病院と在宅診療医とを結ぶ地位医療ネットワークの構築、加えて診療医の在宅医療への参加を促す目的で本加算は不可欠と思われる。
<b>【評価項目】</b>	
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> 2010年度のがんの推定死亡数は120万人であるが2037年には170万人に達する見込みである。一方、この10年間でおよそ1,000もの医療施設が減少しており、少なくとも50万人の患者の医療が病院で実施することが困難となる。このことは厚生労働省のHPからも十分に伺うことができる大きなエビデンスである。しかも、倫理的に問題となることが多い疼痛や苦悩を伴い死と向かい合った生活を強いられるがん患者においてはさらに重要な問題点である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全である。
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）	厚労省と日本緩和医療学会とで医師に対する緩和ケア研修会を全国的に展開し、日本静脈経腸栄養学会においても「栄養サポートチーム（NST）」の普及とそれを用いた地域一体型の栄養管理ネットワークの確立を進めている。また、本加算はがん患者および家族会の強いご要望の一つでもある。
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>10,000</u> 人 年間実施回数 <u>15,000</u> 回 およそ10万人（将来は30万人超）のがん患者が在宅診療を受けているが、がんの病態や病状が進行して制御不能となる症例はおよそ1万人（10%）と考えられる。在宅がん患者で緊急入院を必要とする回数はおおよそ1.5回/人であることから、実施回数は15,000回/年となる。
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	「在宅緩和ケア受入連携加算」の新設によって、10,000人のうち20%の在宅患者が増加すると、 $2,000 \text{人} \times 35,000 \text{円} \times 365 \text{日} \times 1/2 = 12,775,000,000 \text{円}$ /年の削減が可能となる。本加算の経費が750,000,000円/年であるので、差し引きおよそ120億円の削減が可能となる。しかも、この加算によって在宅医療を享受するがん患者が増加すればするほど、経費はさらに削減されることになる。 <u>予想影響額 12,000,000,000円 減</u> 既存の技術： <u>診療報酬の区分番号</u> <u>技術名</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その他 <u>点数 1,000点/日×7日までの加算 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）：1,000点/日×7日までの加算《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

# 在宅緩和ケア受け入れ連携加算：概略資料

-日本緩和医療学会・健康保険・介護保険対策委員会委員長 東口高志-

2010年度のわが国の推定死亡数は120万人であるが、30年後には170万人に達する。しかし、この10年間でおよそ1000もの医療施設が減少しており、現実的にはおよそ50万もの患者が行き場を失うことになる(図1、2参照)。確かにまだ先のこのように感じるかもしれないが、最近10年間の在宅移行も経費と時間消費の割には効果的な結果が得られていないのが現状である。今こそこの在宅医療確立に本腰を入れる必要があり、10年、20年先を見越した対応が求められる。医療の本幹部分を在宅へ移行するためには、将来展望の直視(50万人の患者の命)

在宅医療体系の確立(栄養補給法の確保が第一に必要) 在宅支援施設や在宅医の数的増加と質の担保、急性期病院の医療ツールのアウトカムの変換(すべて病院で解決するのではなく、長期療養病床や在宅支援施設との連携でのアウトカムへシフト) 疾病予防を含めた地域連携システムの完成、医療経済の見直し(経費がかからず効果がある医療ツールの抽出)などが必要である。そこで特に と を確立する第一歩として、「食べて治す、食べて癒す」ことをテーマとした試みを進めているが(表1参照) 一方で と を実践へと導くツールとして、急性期病院と在宅支援診療所および長期療養施設を一連の一貫した医療基軸とした取り組みが必要である。

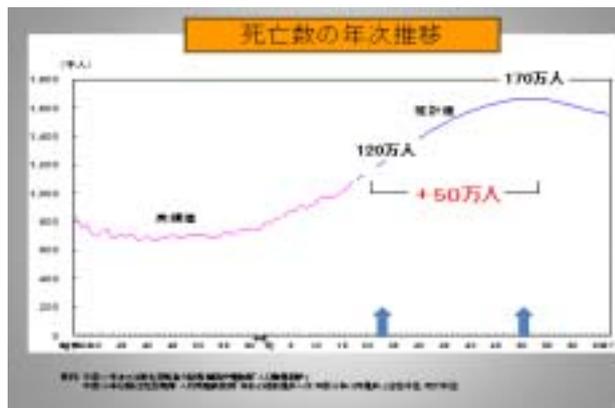


図1. わが国の死亡数の年次変化  
30-40年後には+50万人となる

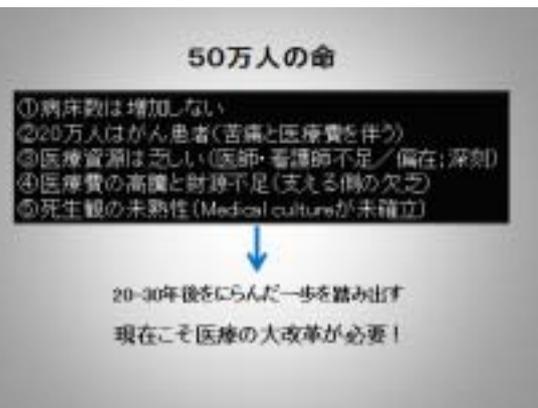


図2. 50万人の患者の命  
うち20万人ががん患者であり、現在から取り  
組まねば在宅医療の確立は困難

すなわち、現在、在宅医療に携わる医師の数は未だ増加せず、急性期病院や長期療養施設から在宅医療へほとんど強制的に移行が進められている。その理由として在宅医が一旦がん患者を受け持つと緊急事態が発生したり、臨死に近い段階で家族の強い要望があったり、また家族がケアに疲れた場合など、当該患者を受け入れる施設が少ないことがあげられる。実際には在宅での看取りを希望する患者が急性期病院などへ再入院する頻度は高くはないとの報告もあるが、家族の負担を考慮して最後は病院あるいは緩和ケア病棟でという患者本人の強い希望も少なくない(図3参照)。しかし、現行の診療報酬体制では在宅医を希望する医師は過負荷を理由に逆に減少することも十分考えられ、さらに在宅医療中に万が一に際して病院へ還るルートがない状況では患者本人や家族は在宅医療への移行を望まないのが現状である。本加算は将来の見据えた上で、必要不可欠なものと思われる。

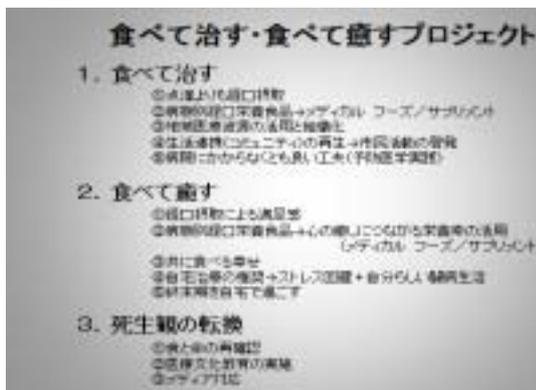


表1. 食べて治す・食べて癒す  
現在から取り組まねば在宅医療の確立は困難

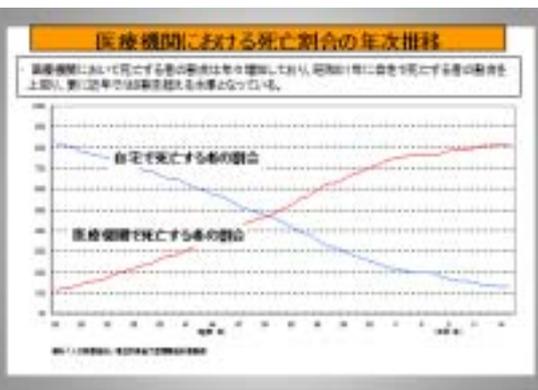


図3. わが国の医療機関における死亡割合の推移  
療養は在宅で、但し看取りの場は緩和ケア  
病棟や病院を望む声はまだ大きい

## 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	日本緩和医療学会
技術名	緩和ケア病棟入院料
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 ○その他
診療報酬番号	A310
技術の概要	緩和ケア病棟入院料の点数アップあるいは高額薬剤出来高払い
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	緩和ケア病棟入院料の点数アップ（3,780点/人/日→5,500点/人/日）あるいは高額薬剤の定額払いの追加 点数 5,500点/人/日 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）：5,500点/人/日 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
<b>【評価項目】</b>	
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。）	現在の緩和ケア病棟入院料は3,780点/人/日であり、一般診療の平均診療報酬額が5,000～6,000点/人/日の現状では点数アップは必至。また、WHOの緩和ケア概念の変更やがん対策基本法の制定、終末期病状や症状制御に有益な薬剤も開発され、抗ガン剤や放射線療法などの治療は行わないとしても、症状管理に必要な薬剤の使用は最低限担保する必要があると考える。さらに患者・家族のニーズの変化もあり、医の倫理からもこのような薬剤を使用すべきと判断されることが多く、入院料の点数増加あるいは重要薬剤（サンドスタチン、抗生剤、輸液・経腸栄養剤などの特に高額薬剤）の定額払いの追加が必要である。
点数の見直しの場合	<u>3,780点</u> → <u>5,500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 30,000人→ <u>33,000人増</u> 年間実施回数の変化 現在 30,000回→ <u>33,000回増</u>
	緩和医療への一般理解が進んだことで緩和ケア病棟に早期に入院する患者も多くなりつつあり、そのような患者がサンドスタチンなどの使用によってイレウス解除された場合や抗生剤・輸液・経腸栄養剤・輸血などで一時小康状態になり在宅療養への移行が行われる可能性が高くなっている。病棟側も待機患者が非常に多い中、在宅への移行ができる患者は積極的に移行するものと思われ、在宅への移行率が高まれば総合的に見て医療費の削減につながると思われる。また、入棟待機時間が短縮され結果的に対象症例の増加につながる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 18653967400円増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>日本ホスピス緩和ケア協会の集計(2010年11月)では緩和ケア病棟数は222施設、病床累計数4,421床である。これをもとに年間影響額(新規加算点数－現行点数)を算出すると、<math>+17,200 \text{ 円/人/日} \times 4,421 \text{ 床} \times 365 \text{ 日} \times 0.8</math>(病床稼働率)<math>=22,204,030,400</math>円となる。一方、最近では入棟時期が早まり、このような種々の治療によって症状が改善し在宅移行が可能な症例(約10%)が増えている。そこで10%の患者が在宅移行すると<math>4,421 \text{ 床} \times 365 \text{ 日} \times 0.8 \times 0.1 \times 55,000 \text{ 円/日} \times 0.5</math>(在宅医療費の削減率)<math>=3,550,063,000</math>円の削減が可能となる。したがって<math>22,204,030,400 - 3,550,063,000 = 18,653,967,400</math>円の増。加えて、緩和ケア病棟入院待機期間が短縮され対象症例が増加するが、一般病棟待機による医療費は削減されることになり総医療費は増加しない(単位当たりの医療費は削減)。また、オクトレオチド(サンドスタチン)を使用している症例では使用していない症例に比べて薬剤費の平均+1SDをはるかに超えており、使用症例の50%強で減収となっている。その結果として使用控えが起きていることは容易に想像される。緩和ケア病棟加算を上げるか、サンドスタチンにDPCコードを設定することが必要と考える。これは緩和医療およびがん治療全体での医療の質の担保に関わることであり、医療費の削減は見込めないが社会的な効果は大きい。</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>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：* - * - *  技術度：* 医師(術者以外)：* 看護師：* その他：* 所要時間(分)：  *</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>MSW が専任として参加しない場合の費用は、現行と同じく 590,520 回×4,000 円＝2,362,080,000 円/年であるが、MSW が専任参加すると 590,520 回×5,000 円＝2,952,600,000 円/年となり、590,520,000 円/年の増加となる。一方、MSW の加入より診療対象 37 人/月のうち 4 人/月の在宅移行が可能となり在宅にて 4 週間を経たとすると、1 施設当たり入院費約 27,000 円/日×4 名/月×4 週間×12 カ月＝36,288,000 円/年の医療費が削減。すなわち、36,288,000 円/年/施設×133 施設＝4,826,304,000 円/年の削減が可能となる。従って 4,826,304,000－590,520,000＝4,235,784,000 円/年の削減が可能となる。</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>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：* - * - *  技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：  *</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</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	日本緩和医療学会
技術名	がん性疼痛緩和指管理料の点数改正（厚労省緩和ケア研修修了者への加算）
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 ○その他
診療報酬番号	B001-22
技術の概要	がん性疼痛緩和指管理料の点数改正：厚労省緩和ケア研修修了者への加算と加算点数のアップ
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 100px; height: 1em; vertical-align: middle;"></span>）</li> </ol> その他算定要件の見直しとそれに伴う点数アップの評価
具体的な内容	現行のがん性疼痛緩和指管理料（100点/人/月）の算定要件を、厚労省の認定する緩和ケア研修修了者にのみ適応し、同時に管理料を「200点/人/月」にアップする。 <u>点数 200点/人/月 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）：200点/人/月 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：
<b>【評価項目】</b>	
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。）	現在のがん性疼痛緩和指管理料はWHO方式の疼痛緩和を遵守しての投薬に対して100点/人/月の加算が認められている。がん対策基本法の制定以来、厚労省がん対策室は日本緩和医療学会の協力の下、がん治療に携わる医師の緩和ケア研修会を推進し、修了者（指導者を含め）はおよそ10,000名に達している。そこで、本研修会を修了した医師は指導者の立場で行動していることも考慮に入れ、またがん対策協議会緩和ケア専門員会でのがん家族会代表者からも同研修会修了者の増加と適正疼痛緩和の実施の強い要望があり、その立場からも指管理料申請対象を研修終了医師のみとし、医療用麻薬の投与を含む疼痛緩和に関する管理料として、既に制定されている「がん性疼痛緩和指管理料（100点/人/月）」から「200点/人/月」への点数アップを申請する。
点数の見直しの場合	<u>100点</u> → <u>200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 300,000人 → <u>300,000人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 900,000回 → <u>900,000回 変化無し</u>
	研修終了医師および指導医師数がおよそ10,000人であり、それぞれが疼痛緩和にかかわる症例数がおよそ30名/年とすると、対象患者数は30万人となる。従来の基準では施設であったが、十分な疼痛緩和ができていないと判定されるが、現時点の研修終了医師数からは対象患者数は不変と考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 900000000円 増 年間900,000回の回数は不変であるが点数アップにて1000円/回×900,000回/年=90,000,000円/年の増加が予想される。しかし、がん患者会や家族会からの要望をかなえることが可能となり、がん診療の質の向上は著しいものと思われる。

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>年間 900,000 回の回数は不変であるが点数アップにて 1000 円/回×900,000 回/年=90,000,000 円/年の増加が予想される。しかし、がん患者会や家族会からの要望をかなえることが可能となり、がん診療の質の向上は著しいものと思われる。</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>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：* - * - *          技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）：          *</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	



Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 75000000 円 増 ①実施回数の増加：45,000回－30,000回＝15,000回/年の増加 ②経費増加：5000円/回×15000回/年＝75,000,000円/年
（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	現行よりもおよそ 1.5 倍の回数増加が見込まれ、①実施回数の増加：45,000回－30,000回＝15,000回/年の増加、②経費増加：5,000円/回×15,000回/年＝75,000,000/年となる。しかし、がん医療に及ぼす良好な効果は莫大である。
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：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本緩和医療学会
技術名	四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法
技術の概要	四肢に発症した難治性のリンパ浮腫に対する複合的理学療法
対象疾患名	終末期がん患者を含む原発性・続発性四肢リンパ浮腫
保険収載の必要性	早期発見・治療の実施で重症化を予防し、重症化患者に対しては継続的な治療を行うことで症状緩和や生活の質（QOL）の改善が可能となる。リンパ浮腫はがん患者にとって耐え難い症状であり、複合的理学療法は、専門的な研修を受けた医療者が行うことによって蜂窩織炎の予防も期待でき、不必要な医療費の削減にもつながる。
<b>【評価項目】</b>	
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	患肢の状態にあわせた適切な複合的理学療法の施行により浮腫の軽減・悪化予防が期待でき、継続した指導と治療の実施で患者の症状緩和やQOLの改善に役立つ。  エビデンスレベル（別紙参照）： I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	患肢の状態にあわせて、適切になされた場合の安全性は問題ない。
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）	学会等でリンパ浮腫治療の専門的知識・技術は確立されており、診断・治療に関して習熟した医師あるいはその指導下であれば、研修を受けたコメディカル（看護師、理学療法士、作業療法士、あんまマッサージ指圧師など）であっても実施可能である。
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 10,000 人 年間実施回数（1人当たり）15～30回（急性期）、2～15回（維持期）
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	予想影響額 (1)6.9億円—(2)8億円=1.1億円 増・ <b>減</b> 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 <b>Hリハビリ</b> I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 1000 点（1点10円） (1)当該技術に係る医療費：1000点/回（急性期：2回/月、維持期：1回/月まで）とした場合、対象患者数10,000人として年間約1.1億円の医療費減が予想される。 (2)減少が見込まれる医療費：皮膚の変化や蜂窩織炎、敗血症の発症予防につながり、年間10,000人が通院治療、2,000人が入院治療を行った場合の医療費削減はおおよそ1.1億円。 (3)波及効果：社会復帰増加による経済効果や介護料削減からさらに大きな効果が期待できる。

## 四肢リンパ浮腫に対する複合的理学療法：日本緩和医療学会 【的確な診断および治療・患者指導により向上する患者のQOL・日常生活動作(ADL)】

- 1) 早期からの的確な診断および治療・患者指導により、治療の遅れが招く重篤化のリスクを回避しうる。
- 2) リンパ浮腫疾患に対する認知、複合的治療の安全な普及の必要性

### 【対象患者】

#### ・悪性腫瘍治療の後遺症に対して

乳がん、婦人科がん、泌尿器科がん、  
消化器がん、頭頸部がん、悪性黒色腫、  
終末期患者、在宅ケアを必要とする患者など

#### ・その他の局所性浮腫に対して

原発性リンパ浮腫(幼児・小児・児童・成人に発症)、慢性静脈不全に伴う浮腫  
廃用性浮腫、脂肪浮腫、外傷性浮腫、一般手術後の浮腫など

### ◆早期からの的確な診断および治療・患者指導の重要性

悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を含む手術後、リンパ輸送機能が障害を受けるため、すべての人がリンパ浮腫を発症する可能性を持つ。術直後に発症の有無を確定することはできないが、日常の些細なきっかけで発症する場合もある。また、好発する合併症(蜂窩織炎・リンパ漏など)により重篤化を招きやすい。悪性転化も皆無ではない。

これらのことからQOLおよびADL低下、自身の体型変化や活動的日常生活の喪失などにより、社会活動への参加を避け、社会生活から退いてゆくことも多い。さらに高額の治療費の自己負担、将来の介護の必要性なども考慮される。しかし、早期からの的確な診断および個別に応じた治療・指導により、これらを招くリスクを回避することができる。

乳がん術後左上肢リンパ浮腫



治療前

治療後

子宮がん術後両下肢リンパ浮腫



治療前

治療後

原発性リンパ浮腫



治療前

治療後

資料出典：「浮腫疾患に対する圧迫療法 複合的理学療法による治療とケア」文光堂,2008



Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1,200万円 増・ <u>減</u>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>(1) 予想される当該技術に係わる年間医療費(=a)×(b)×(c)) 約3,600万円  (a) 当該技術にかかる1回当たりの医療費：約4.5万円  (b) 予想される年間対象患者数 100人  (c) 予想される一人当たりの年間実施回数 8回</p> <p>(2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される年間医療費  血液浄化を施行する重症な敗血症患者は、診断時点で急性腎不全を併発していなくても、その後、高率で急性腎不全を併発し、そのうち5%（100人×5%＝5人）が末期腎不全・透析へ移行する。そのような重症の敗血症患者に、早期に持続緩徐式血液濾過を適応することにより、敗血症患者の透析への移行を抑制できる可能性がある。重症敗血症患者のICU入室時の病態進行度にはばらつきがあることから、2%の重症敗血症患者で早期の持続緩徐式血液濾過の適応及び透析への移行の抑制ができるとして、その患者の透析にかかる医療費4,800万円（2,400万円※×100人×2%）を削減できる。  （※透析の医療費 40万円/月 平均透析期間5年と仮定）</p> <p>上記(1)(2)の結果を勘案し、予想影響額を1,200万円減とした。</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）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>特になし</u>（別紙及び添付文書は不要）</li> <li>2. あり（別紙に記載）</li> </ol>
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本透析医学会、日本腎臓学会、日本アフェレシス学会、日本小児腎臓病学会



Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	なし
-----------------	----



Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本顎変形症学会

## 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	日本胸部外科学会
技術名	人工弁再置換術
技術の概要	生体内に以前植え込まれた人工弁を摘出後、新たな人工弁を植え込む手技
対象疾患名	人工弁不全、人工弁血栓、人工弁感染
保険収載の必要性	人工弁再置換術は初回人工弁置換術に比べ技術的に難易度が非常に高く、手術時間も長い。また、特別な補助手段も必要となる場合も多い。したがって通常の弁置換とは異なる手術として認識されるべきであり、技術料も初回手術に比べ高く設定されるべきである。
<b>【評価項目】</b>	
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	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： I</u> 大動脈弁位、僧帽弁位、両弁位の初回手術、再手術の入院死亡率はそれぞれ 2.6% vs 7.4%、2.3% vs 6.4%、5.4% vs 12.8% と再手術が初回手術に比べ有意に高い（日本胸部外科学会学術調査）。 人工弁感染に対する手術適応は本邦ならびに米国の循環器病ガイドラインでクラス I である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	日本胸部外科学会学術調査（2006-2008）から推定される人工弁再置換術の入院死亡率は単弁では 8.7%（6.4～11.4%）、二弁で 12.3%（6.1～18.9%）、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）	学会や専門医制度として技術の特別な位置づけはないが、施設基準については弁膜症例に限らず年間の開心術症例 25 例以下の施設では専門医取得ができないという基準が 2010 年度より設けられている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 650 人 年間実施回数 1 回 2006 年～2008 年の日本胸部外科学会学術調査、ならびにこれまでの本邦でのデータベース JACVSD) より推定。
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	手術自体に新規性は特にない。現在は初回手術と同等の技術料で行われている。しかし手術時間が 1 弁置換では初回手術平均 326 分（8,273 例の平均）に対し再弁置換では 433 分（908 例の平均）、2 弁置換では初回手術平均 381 分（807 例）に対し、再弁置換では 510 分（170 例）といずれも約 2 時間（33%）手術時間が長くなっている（本邦のデータベース JACVSD より） <u>予想影響額 282,695,100 円 増</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K555 技術名 弁置換術（1 弁のもの、2 弁のもの、3 弁のもの）</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 O K 手術 <u>点数 *弁置換術の 50%増 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）：単弁：157,816 点、二弁 177,543 点、三弁 336,550《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：75,384 円（試算参照） 点数の根拠は、技術的、人的、時間的にも初回手術より負担が大きい点である。人的には 0～1 人多く、時間的には初回手術より 2 時間長い。したがって人的コスト 25%、時間コスト 25%増しが適正で、合計 50%増しを要望する。これは人工関節手術における再置換術の場合と同様に身体の深部に人工臓器を再度植え込む手術であり、同等の 50%増しの点数が設定されるべきである。

## 技術の概要をまとめた資料

人工弁は、摘出すると生命の維持ができない重要な人工臓器である。したがって、体内で人工弁が適正に機能しない場合は、危険率が高くてもすぐに再弁置換を施行せねばならない。

人工弁再置換術は癒着剥離操や脆弱な弁輪組織への再植え込みなど初回に比べ、高度な技術が必要である。また、手術死亡率も高く、手術時間も長い(下記表参照)。さらに特別な補助手段が必要となる場合も多い。したがって通常の弁置換とは異なる手術として認識されるべきであり、技術料も初回手術に比べ高く設定されるべきである

### (1) 技術名 人工弁再置換術

### (2) 技術の概要

生体内に植え込まれた人工弁の摘出が必要な場合に、現在植え込まれている人工弁を摘出し新しい人工弁を植え込む手技

### (3) 対象疾患名 人工弁機能不全、人工弁感染、人工弁劣化、血栓弁

### (4) 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在は 区分番号及び技術名 K555 弁置換術として初回手術と同等に扱われている。(1 弁、2 弁、3 弁により診療報酬が異なる)

### (5) 診療報酬上の取扱点数

#### 初回弁置換術の 50%増点(1点 10 円)

これは人工関節手術における再置換術と同等の考え方である。

年間の症例数は 1 弁置換 600 例、2 弁置換 50 例、3 弁置換 2 例である。したがって、年間に増加となる医療費は 282,695,100 円となる(本邦データベースより)。

表. 初回弁置換術と再弁置換術における、手術時間、院内死亡率のちがい

	症例数 (例/年)		手術時間 (分)		院内死亡率 (%)	
	1 弁	2 弁	1 弁	2 弁	1 弁	2 弁
初回	8250	670	326 分	381 分	2.5%	5.4%
再手術	600	50	433 分	510 分	6.8%	12.8%

図. 血栓弁に対する人工弁再弁置換緊急手術所見と摘出弁





Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本形成外科学会
技術名	骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面（複数切開を要するもの）
技術の概要	顔面多発骨折手術などで複数個の骨固定材料による手術が行われた症例に対し、複数カ所の切開より複数個の骨固定材料を除去・摘出するものである。
対象疾患名	頭蓋顔面骨骨折・変形治癒骨折、頭蓋顔面形成術、頭蓋顔面再建術ほか
保険収載の必要性	平成19年度診療報酬改定にて、「K048-1 骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面」が認められた。しかし顔面多発骨折などの術後では、複数異物の除去を必要とし、複数カ所の切開による個々の挿入物除去に独立した手技を必要とする。これを加味した「複数切開を必要とする」新規項目の新設を要望する。
<b>【評価項目】</b>	
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> 保険既収載手術であり、その有効性は認められている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	保険既収載手術であり、その安全性は認められている。
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）	保険既収載手術であり、その成熟度は認められている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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>1</u> 回 保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。
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	保険既収載手術であり、新規性効果はない。費用の比較では、頭蓋顔面は通常複数個の骨固定材料を使用する。1,000例/年のK048-1 骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面のうち、複数切開を要するものはその6割以上に達する。そのため、年間600例として（22,071点－6,050点）×600例＝9,612,600点の増となる。 予想影響額 <u>96,126,000円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>K048-1</u> 技術名 <u>骨内異物（挿入物）除去術 1.頭蓋、顔面、肩甲骨、上腕、大腿</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 K手術 点数 <u>22,071</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）：17,162点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：49,091円（試算参照）

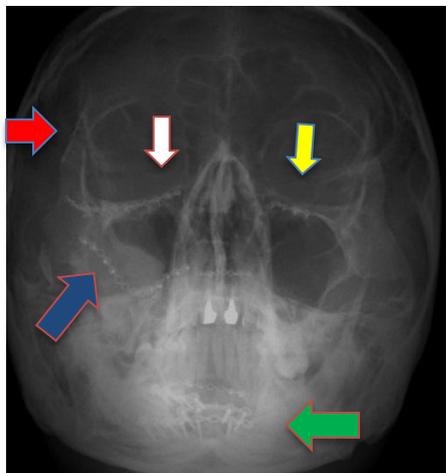
技術名：骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面（複数切開を要するもの）

技術の概要：顔面多発骨折手術などで複数個の骨固定材料による手術が行われた症例に対し、複数カ所の切開より複数個の骨固定材料を除去・摘出するものである。



右下顎角部の固定材料の除去。

該当手術：骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面



右頬骨前頭縫合部、左右眼窩下壁、右頬骨下陵、下顎骨の骨内異物除去。切開は5カ所必要となる。

該当手術：骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面（複数切開を要するもの）

対象疾患名：頭蓋顔面骨骨折・変形治癒骨折、頭蓋顔面形成術後、頭蓋顔面再建術後ほか

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：平成19年度診療報酬改定にて、「K048-1 骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面」が認められた。しかし顔面多発骨折などの術後では、複数異物の除去を必要とし、複数カ所の切開による個々の挿入物除去に独立した手技を必要とする。骨内異物（挿入物）除去術：頭蓋・顔面のうち、複数切開を要するものは、その6割となる見込み。

診療報酬上の取扱： ㊿手術、点数 22,071 点（1点10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	日本形成外科学会
技術名	顔面多発骨折変形治癒矯正術
技術の概要	顔面多発骨折変形治癒においては上下顎に及ぶ多数の骨折による変形に対して骨切り、移動、固定、骨移植等を行い整復する技術である。
対象疾患名	顔面多発骨折、変形治癒骨折、Lefort型骨折+下顎骨骨折、上下顎骨折
保険収載の必要性	頬骨骨折、鼻骨骨折と同様に、顔面多発骨折変形治癒矯正手術の新設を要望する。
<b>【評価項目】</b>	
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> 顔面多発骨折変形治癒においては上下顎に及ぶ多数の骨折による変形に対して、骨切り、移動、固定、骨移植等を行い整復する技術であるが、既に多数の内外の教科書に記載されている確立した技術である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	出血・感染の可能性はあるが、注意深く手術を施行、術後管理を行えば問題ないとする。
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）	外保連試案では技術度D、協力医師数2人、看護師2人、その他0人、所要時間6時間。卒後12年の専門医クラスを想定している。
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 120 人 年間実施回数 1 回 H19年社会医療診療行為別調査によると K434 顔面多発骨折観血的手術年間施行数は約600例であり、この内約20%が該当すると考えた。
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	外保連試案点数は109,758点、必要材料経費は7,280点。 予想される当該技術にかかる医療費は 265,500(円)×120(人)×1(回)=31,860,000円 顔面多発骨折変形治癒矯正術を行った場合の医療費は 1,170,380(円)×120(人)×1(回)=140,445,600円 140,445,600円-31,860,000円=108,585,600円 手術料の増額により治療費は一時的には増額となるが、機能障害の治療効果により長期的には治療費の減額を見込めると考える。 <u>予想影響額108,585,600円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K434 技術名 顔面多発骨折観血的手術
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>117,038</u> 点 (1点10円) ≪1≫ 外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数)：109,758点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：72,803円(試案参照)

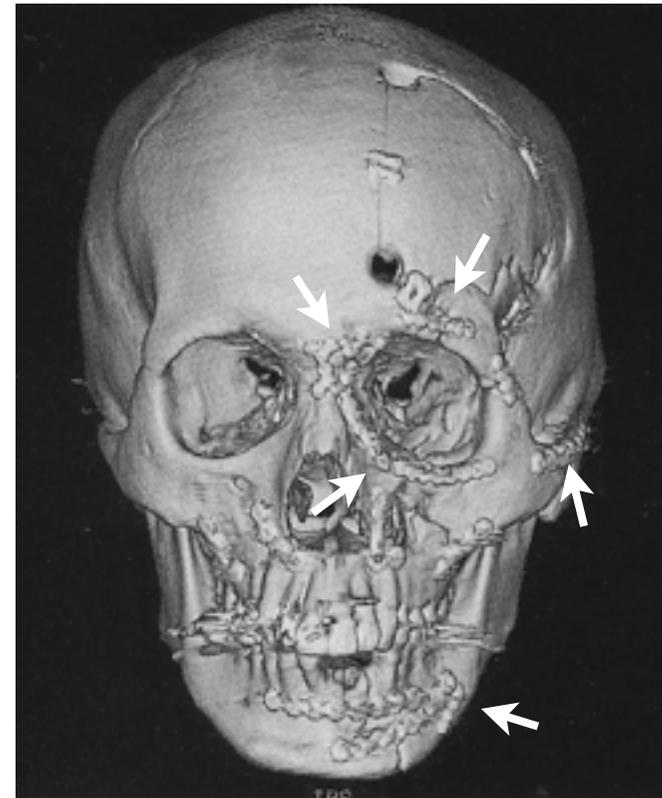
# 顔面多発骨折変形治癒矯正術

顔面多発骨折変形治癒とは顔面骨折後に変型を残して治癒したものを意味する。これは一般的には損傷が重度（高度な粉碎骨折，皮膚や軟部組織の損傷など）であるために高度の変型を来している。受傷から長期経過して変形治癒した場合，骨折部は再構築によって新しい形態に変化している。このため新鮮骨折と異なり骨折部の整復には新たな骨切りを要し，多数のプレート等を用いて本来の状態に再建する必要がある。これには，顔面局所解剖を熟知し，高度な技術（骨切術，固定術）を必要とする。

対象疾患は顔面多発変形治癒骨折，Lefort型骨折+下顎骨骨折，上下顎骨折などである。



上顎骨を骨切りして，チタンプレートにて固定。



石田有宏：顔面骨骨折治療のコツとpitfall. Peppers. 18: 76-83,2007から引用

頭部顔面に皮切を加え，骨を切断して解剖学的に正しい位置に整復する。

多数のプレート（矢印）を用いて骨片を固定。

## 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。

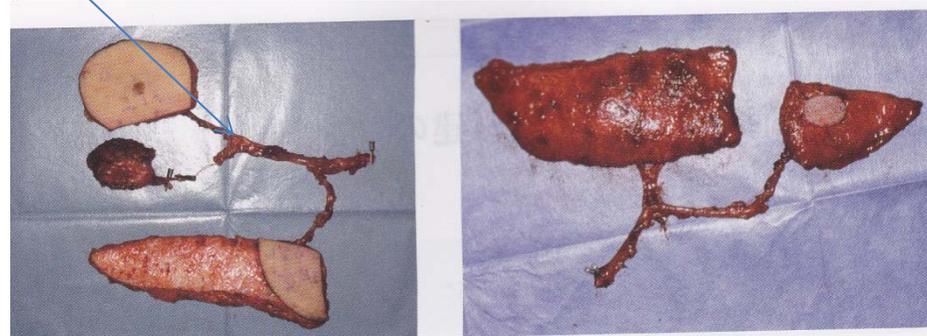
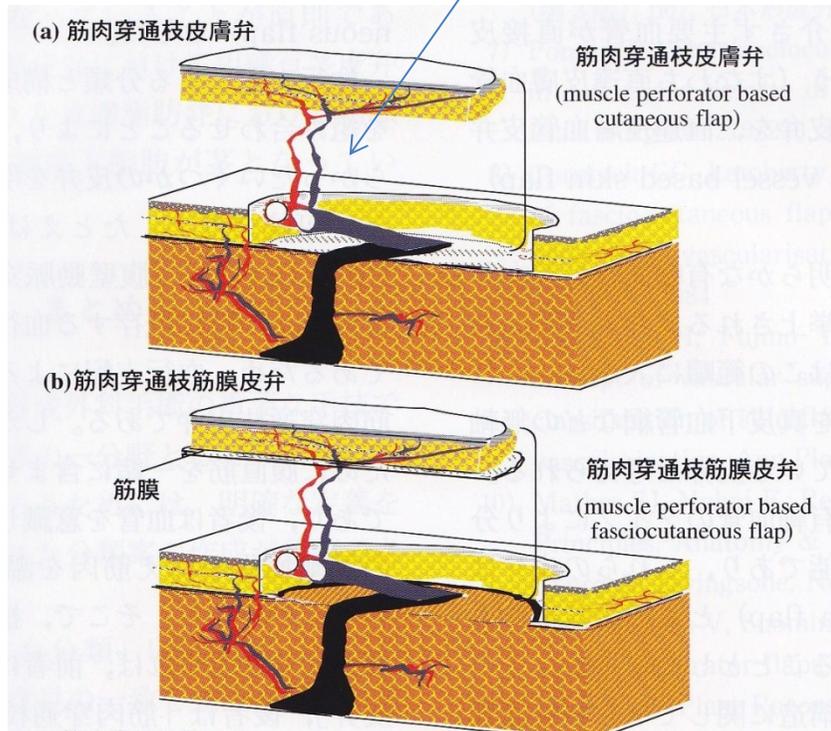
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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。

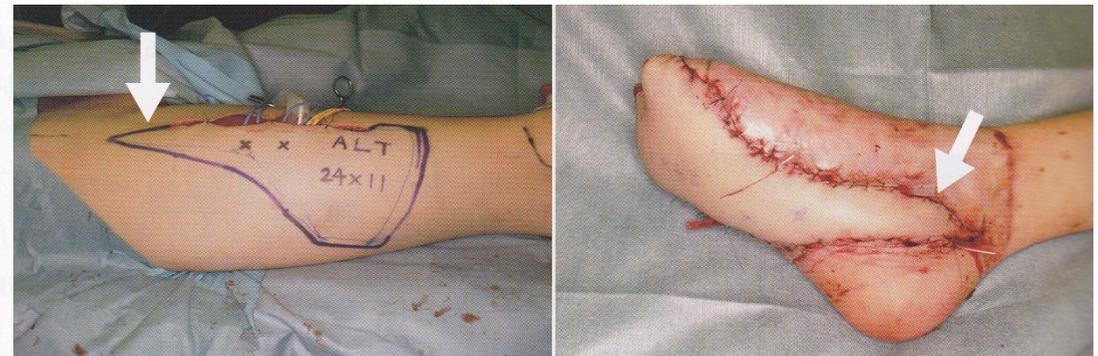
申請団体名	日本形成外科学会
技術名	遊離穿通皮弁移植術（顕微鏡下血管柄付のもの）
技術の概要	遊離穿通皮弁は固有筋膜より浅層の穿通枝で栄養される。代表的穿通皮弁として、腹直筋穿通皮弁、前外側大腿穿通皮弁がある。
対象疾患名	乳房再建、頭頸部再建、先天性組織欠損
保険収載の必要性	穿通皮弁は、採取部の筋肉などの犠牲がなく最少侵襲という利点がある半面、穿通枝自体が直径1mm以下と細く脆弱である。そのため顕微鏡下血管吻合には、11-0 ナイロンより細いものを用いる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>V</u> 採取部の筋肉などの犠牲がなく、最少侵襲のためQOLの改善は明らかである。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血管（動脈、静脈）の血栓による皮弁の壊死などがあるが、現在行われている顕微鏡下での血管吻合手術と同等のリスクである。
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）	穿通枝自体が直径1mm以下と細く脆弱であるため、手術の難易度は高く、限られた専門医、限られた施設のみで可能である。
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      100                  人 年間実施回数        1                          回 穿通皮弁は、採取部の筋肉などの犠牲がなく最少侵襲である。穿通枝自体が直径1mm以下と細く脆弱であり、顕微鏡下血管吻合には、11-0 ナイロンより細いものを用いる。
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	最も近似した手術は、遊離皮弁術（保険収載）であり、64,500点である。 予想影響額 <u>200,513,000円</u> 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)	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>200,513</u> <u>点</u> （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）：197,172点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：33,412円（試算参照）

# 遊離穿通皮弁移植術

遊離穿通皮弁移植術は、近年開発された皮弁で、固有筋膜より浅層の穿通枝（皮膚・皮下組織を栄養するために主要血管から分岐）で栄養される。



自由な大きさ・形・厚さの皮弁を採取



移植部位で血管吻合を行い、欠損部を被覆する。

## 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	日本形成外科学会
技術名	ICGによる赤外線蛍光リンパ管造影
技術の概要	ICGを皮内に注入し赤外線蛍光を利用して四肢のリンパ管を経皮的に観察する。
対象疾患名	四肢慢性リンパ浮腫
保険収載の必要性	保険収載されたリンパ浮腫の動態検査法は無い。本検査は安全、低侵襲、リアルタイムにリンパ動態を経皮的に観察可能であり、リンパ浮腫進行度評価や種々のリンパ浮腫治療に寄与すると思われる。22年度から本法による乳癌のセンチネルリンパ節生検が保険収載となっている。
<b>【評価項目】</b>	
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> 複数のリンパ浮腫患者とボランティアとの比較から本検査の安全性、有用性が述べられている（Journal Vascular Surgery, 2007 vol. 45(5)）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ICGによるアレルギー反応。注入時、口のしびれ、嘔気、胸内苦悶、眼球結膜充血、眼瞼浮腫等。ショック症状0.02%、吐き気0.08%、血管痛0.04%、発熱0.02%。本剤投与21,278例中副作用は0.17%（添付文書より）
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）	赤外線蛍光リンパ管造影に熟知した医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと思われる。
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>2,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 平成17年患者調査より対象患者は2,000人と推測する。
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	9,490(円)×2,000(人)×1(回数)=18,980,000円 <u>予想影響額</u> <u>18,980,000</u> <u>円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>          </u> 技術名 <u>          </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 <u>OD検査</u> <u>点数 949 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）：949《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：なし

# 概要図ーICGによる赤外線蛍光リンパ管造影ー

インドシアニンググリーン(ICG)、商品名ジアグノグリーン25mgを10mlの蒸留水に溶き、そのうち0.1から0.2mlを下肢の場合は第1～4足趾間、上肢の場合は第1～4指間の皮内、皮下に注入する。



図1

注入後直ちに赤外観察カメラシステム(図1)を用いて観察する。カメラは下肢の場合は足、下腿、大腿皮膚から数センチから数十センチメートル離してあてる(図2)。



図2

ICGはリンパ管内に入り、赤外線により蛍光を発したICGを経皮的に観察する(図3)。リンパ管に流入したICGは蛍光を発して白く描出される。



図3

## 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。

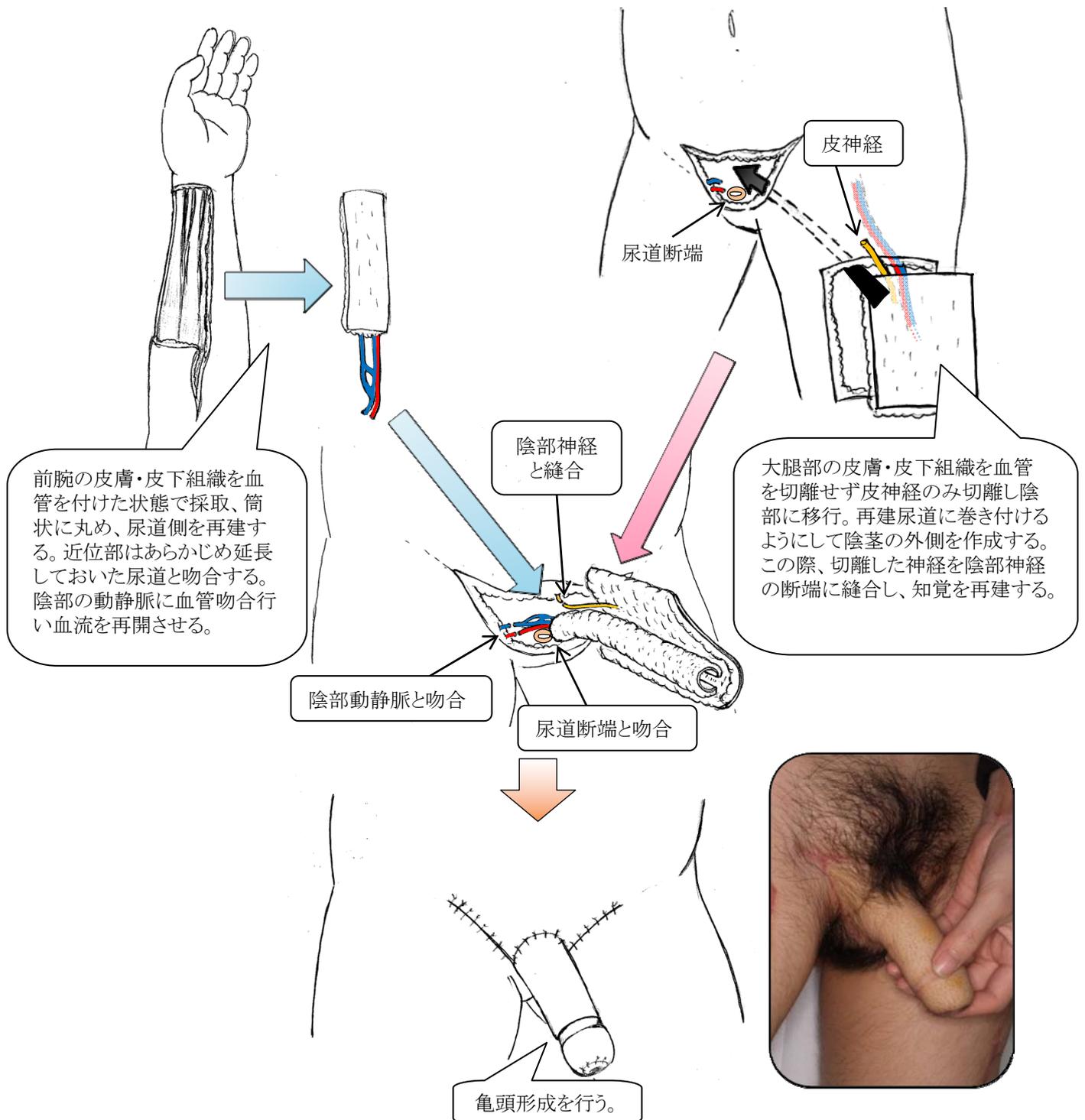
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本形成外科学会
技術名	陰茎再建術（尿道再建を伴うもの）
技術の概要	性同一性障害で Female to male transsexual を希望する患者において、陰茎再建に際して皮弁による尿道再建を同時に行うことで男性としての形態を付与する技術である。
対象疾患名	性同一性障害
保険収載の必要性	『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されており、保険治療として実施可能とする必要がある。
<b>【評価項目】</b>	
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> 本手術により男性としての形態が付与されることには異論がない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常の皮弁形成術、尿道形成術と同程度である。
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）	手術の難易度は高く、限られた専門医でのみ施行可能である。施設内にジェンダークリニックを整備していることが必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題あり倫理委員会とジェンダークリニックの設置が必要
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      10                      人 年間実施回数        10                      回 国内では8,000人が性同一性障害の病名で登録されている。このうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から10件とした。
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	もっとも近似した手術はK819-2陰茎形成術（30,000点）であり、これに要する医療費×10件の増加が予測できる。 <u>予想影響額 33,205,700円 増</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号      技術名</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 332,057 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）：328,620点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：34,374（円） (試算参照)

## 陰茎再建術

FTMTSに対する最終的な性別適合手術は陰茎再建術である。この手術ではただ陰茎様の形を形成するだけでなく、整容的にも機能的にも満足できるものを再建する必要がある。すなわち尿漏れすることなくスムーズな排尿が可能であること、チャックに挟んだ場合には痛いと感じること、性交渉ではオーガズムが得られることなどの条件を満たす必要がある。この手術には遊離自家組織移植術、神経吻合術、植皮術、除脂肪術など形成外科医が有する技術を駆使する必要がある。

世界的には前腕の皮膚を利用した再建法がスタンダードであるが、体の各所から採取した皮弁を組み合わせて陰茎を再建することも可能である。



## 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。

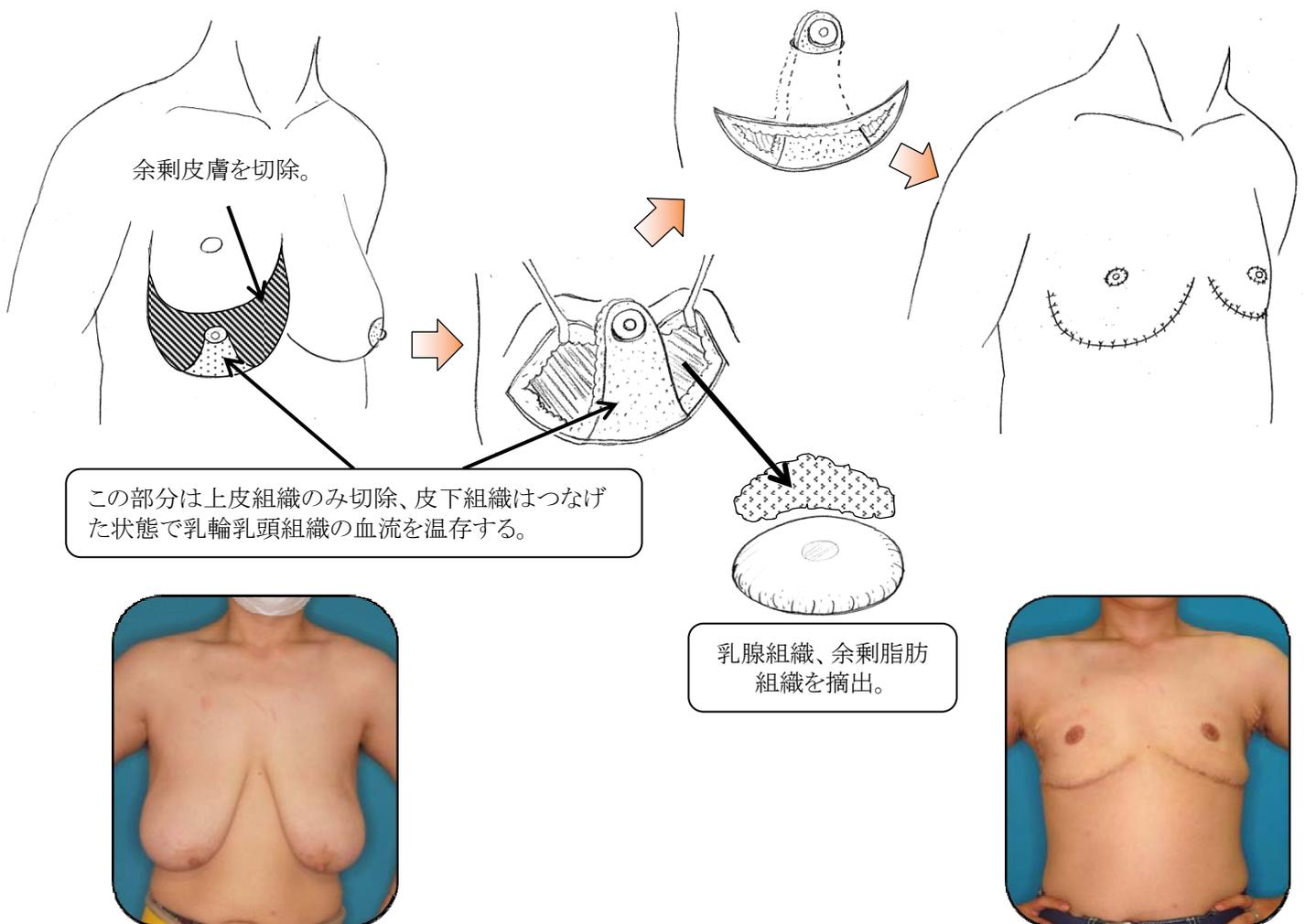
申請団体名	日本形成外科学会
技術名	乳房縮小術（性別適合手術におけるもの）
技術の概要	性同一性障害で Female to male transsexual を希望する患者において、正常乳房に対して乳腺全摘に加えて必要に応じ皮膚切除、乳輪乳頭の移動を行うことで男性としての形態を付与する技術である。
対象疾患名	性同一性障害
保険収載の必要性	『性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律』によって性別変更の条件として性別適合手術を受けていることが必要であると明文化されており、保険治療として実施可能とする必要がある。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 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> 手術により乳房形態を男性化させることにの有効性については異論がない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同様である。局所感染、皮弁壊死などが起こりえるが無視し得る程度である。
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）	手術の難易度は既存の技術の範疇で、専門医であれば施行可能であるが、施設内にジェンダークリニックを整備していることが必要である。
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      300                  人 年間実施回数        300                  回 国内では8,000人が性同一性障害の病名で登録されている。このうちほぼ半数が本手術の対象になりうるが、国内のジェンダークリニックの設置状況から300件とした。
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	もっとも近似した手術は K475 乳房切除術であり、これに要する医療費×300件の増加が予測できる。 <u>予想影響額 111,561,000 円 増</u> 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 <u>37,187 点</u> （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）：32,277点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：49,100円（試算参照）

以下の2つの手術手技に対して保険適応を申請するのは、この手術を受けることにより患者が少しでも早く望む性での社会復帰を果たして、労働力として社会貢献出来るようになる、そして何より社会的マイノリティーとして差別的待遇を受けやすい患者たちのQOL向上に繋がると考えるからである。

## 乳房縮小術

女性から男性への性転換症:FTMTSに対する乳房手術は、本人が自認している心の性である男性の胸郭に出来るだけ近づける手術であり、従来行われている女性の乳癌あるいは乳房腫瘍に対する手術とはその手術目的および手術法が基本的に異なる。

通常乳房切除術と呼ばれているFTMTSに対する乳房手術には、皮下乳腺摘出術、余剰脂肪切除術、乳輪乳頭縮小術そして余剰皮膚切除術が含まれる。特にカモフラージュシャツの長期装着により乳房が高度下垂しているような症例では、切除すべき皮膚の面積が非常に大きくなるため一度乳輪乳頭を切り離し、皮膚切除後に再度乳輪乳頭を移植するような追加処置が必要となる場合もある。



## 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。

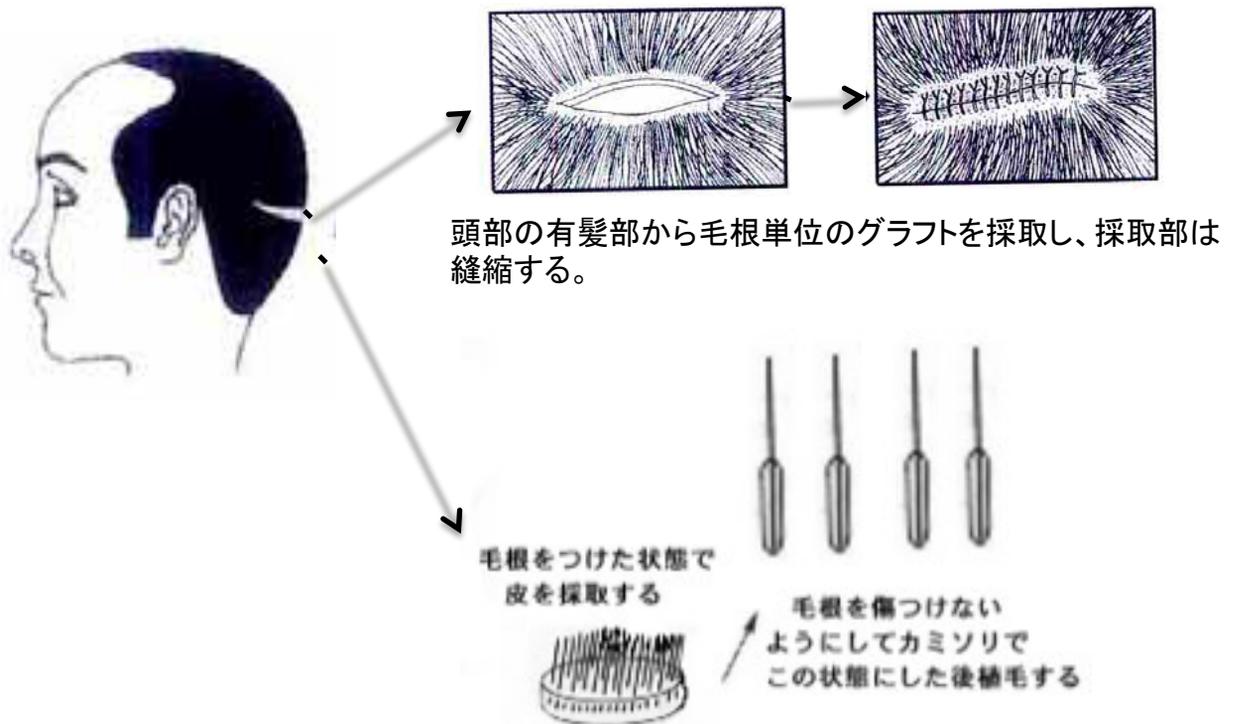
申請団体名	日本形成外科学会
技術名	自毛植毛術
技術の概要	瘢痕性脱毛部位に複数の小スリット状切開を作成し、頭部の他の部位（多くは後頭部）から毛根単位のグラフト（毛根、皮膚、皮下脂肪を含む）を採取して、作成した小スリットに挿入し移植する。
対象疾患名	外傷または術後の瘢痕性脱毛（小児に限る）
保険収載の必要性	頭部外傷あるいは術後に生じた瘢痕性脱毛は、小児において社会生活を行う中でいじめや差別の対象となり、患児の精神的苦痛は大きい。従って、保険収載が望ましい。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 既に欧米の教科書、主要雑誌に記載されている。日本形成外科学会のガイドラインには無いが、多数の臨床報告がある。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	全層植皮術と同程度であり、術後感染、血腫の可能性はあるが、稀である。
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）	良好な結果を得るためには、毛幹、毛包を傷めない繊細な手技と粗な植毛術を複数回行うことが必要である。従って当該技術に習熟した専門医による施行が望ましい。
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      150                  人 年間実施回数        300                  回 瘢痕部への植毛は密度を粗く行う必要があり、複数回を要することが多い（一人当たりの年間実施回数 2回）。
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	●当該技術の導入により、瘢痕部分を切除する目的で行われる既存の技術の一部が代替される。●組織拡張器による再建術と比較して低侵襲であり、安全性は高い。また、既存の技術を実施した場合と比べ手術時間は延長するが、抗菌薬の投与量の減少、入院期間の短縮が考えられる。 <u>予想影響額 0円減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K022 技術名 組織拡張器による再建術（一連につき）
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 ○K手術
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 1（長径2cm未満）：17,688点 2（長径2cm以上3cm未満）：33,700点 3（長径3cm以上6cm未満）：57,806点 4（長径6cm以上）：81,971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）：1（長径2cm未満）：15,907点 2（長径2cm以上3cm未満）：31,814点 3（長径3cm以上6cm未満）：55,675点 4（長径6cm以上）：79,535点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1（長径2cm未満）：17,806円 2（長径2cm以上3cm未満）：18,856円 3（長径3cm以上6cm未満）：21,306円 4（長径6cm以上）：24,356円

# 自毛植皮術

対象疾患: 外傷または術後の瘢痕性脱毛(小児に限る)



グラフトの採取に生検用パンチを用いる方法



メスで採取し、毛根単位に分離して植毛する方法

新富芳尚; 【形成外科の治療指針update】 皮膚疾患  
禿髪(解説/特集). 形成外科46巻増刊 PageS49-S51、  
2003より改変