

## 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	日本移植学会
技術名	移植臓器斡旋管理料
技術の概要	死体から臓器の提供が行われた場合における、臓器の斡旋、ドナー評価、管理、臓器搬送などの日本臓器移植ネットワークコーディネーターの業務
対象疾患名	死体（脳死を含む）からの臓器提供すべて
保険収載の必要性	日本臓器移植ネットワークの収入は公共の費用と移植希望者の登録料と斡旋時のコーディネーター経費だけであり、年々公費は削減されている。しかし、臓器を斡旋するごとに、人件費などは、上記コーディネーター経費を超過している。その超過分を補填しないと、公正な臓器の斡旋、ドナー評価・管理ができなくなる。
<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）： V 適切にドナー家族に対応することにより移植医療が普及する。適切にドナー評価・管理並びに摘出手術の管理により、一人のドナーからの移植臓器数は増加し、移植成績（生存率、QOL共）も向上する。提供病院の医療スタッフの負担が軽減される
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	適切なドナー家族の対応、ドナー評価・管理、摘出手術の管理を行わないと、臓器提供数が減少し、移植後成績が低下する。
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）	ドナーコーディネーター、メディカルコンサルタントの業務は専門的であり、その成熟度をさらに高めるため、厚生労働省科学研究費でマニュアルを作成し、研修会を行なっている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題あり臓器移植に関する法律には、臓器あっせんに関し、公平・公正性を厳格に規定しており、上記のコーディネーターの業務が適切に行われることが重要である。
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 450～600 人 年間実施回数 1 回 移植法が改正され、改正後10ヶ月の臓器提供検するから推測して、1年間の心停止腎提供75件、脳死臓器提供70件となり、その結果心停止腎移植150例、脳死臓器移植320例になることが予想される
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	・ コーディネーション業務が適切に行うことにより、ドナー一人当たりの移植臓器数、移植後成績が向上すれば、慢性臓器不全に係る医療費が減少する ・ 臓器移植に関する法律が改定され臓器提供者数が増加すれば、さらに減少する ・ 適切にドナー家族の対応を行うことにより、移植医療の信頼度が高まれば、移植医療はさらに普及し、医療費の減少に貢献する。 予想影響額 500,000,000円 減 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その他 点数 60,000 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):60,000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



## 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	日本食道学会
技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
技術の概要	無やその内容や程度を見る検査方法である。とくに逆流の事実を確実に証明するため、とくにPPI無効症例の病態を確認し、手術適応など治療法を検討するために有用な検査である。
対象疾患名	胃食道逆流症
保険収載の必要性	食道内のインピーダンスの変化と胃酸を同時に測定することにより、胃から食道への逆流の有無やその内容や程度を見る検査方法である。とくに逆流の事実を確実に証明するため、とくにPPI無効症例の病態を確認し、手術適応など治療法を検討するために有用な検査である。しかし、本検査はとくに保険収載されておらず、早急な収載を希望する。
<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>IV</u> 2009年11月発行の日本消化器病学会編集のGERD診療ガイドラインでは、PPIの投与量、投与方法を変更（できれば常用量の1日2回投与）し逆流症状に変化が見られない場合には、食道pH・インピーダンス検査などによる逆流症状と逆流の関連を精査する必要があるとされている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本検査によるリスクはあまりないが、咽頭刺激、鼻腔刺激などや誤嚥によるトラブルの可能性はあり、これは従来のpH検査でも同様である。
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）	本検査が導入されている施設は少なく、数施設の専門施設に限られている。しかし、解析する医師に専門性は必要だが、検査自体は決して難しいものではなく、検査機器とデータを記録し解析する機器があれば、施行可能である
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 <u>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1~2</u> 回 胃食道逆流症（GERD）の症例は非常に多く、日本においても、もっとも多い疾患の一つになっている。現在は施設が限られているため、患者数は限られているが、対象となる患者数は100倍以上になる可能性が含まれている。
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	本検査を導入することによる不要なPPI投与を減らすことができる。PPI投与は長期にわたるため、このことが与える経済効果は極めて大きいと考えるが、正確に予測することは困難である。  予想影響額 <u>0円 減</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)	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検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>2,432</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）：532点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2ch ディスポーザブルpH電極 19,000円

# 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査

- 胃食道逆流症 (GERD) は、近年、日本でも非常に増加してきた疾患である。
- ピロリ菌の除菌が盛んになるにつれ、さらなる増加が予測される。

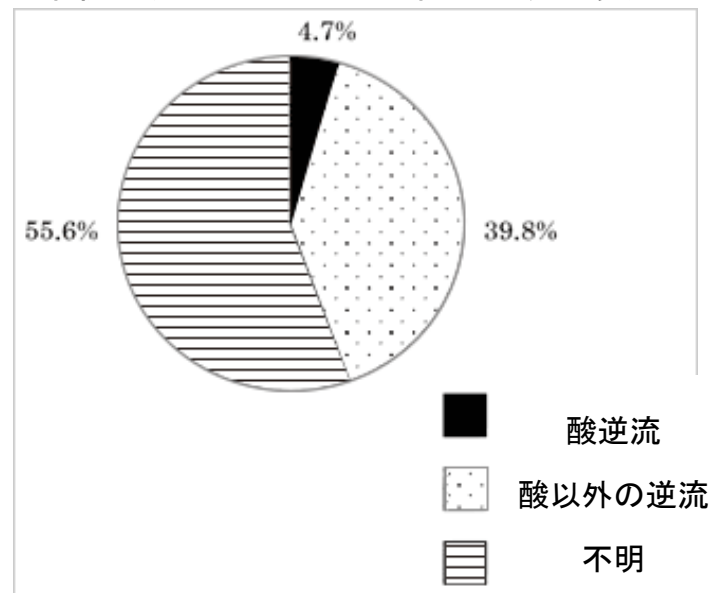
GERDのなかでもプロトンポンプ・インヒビター (PPI) 治療抵抗性の非びらん性胃食道逆流症 (NERD) 患者が問題となっている。日本消化器病学会GERDガイドラインにあるように、そのような患者が手術などPPI以外の治療を選択するためには、本検査を用いることが有用である。

本検査法によって、食道内のインピーダンスの変化を測定することにより、液体や気体 (ガス) の逆流の測定が可能となった。

同時にpHを測定することにより、逆流しているものが胃酸であるのか、胃酸ではなく何かほかのものか (例えば胆汁や膵液など) を判定することができる。

24時間のpH測定は保険収載されているが、インピーダンスを測定する検査は保険収載されていない。

本検査法によるNERD患者の逆流の実態



## 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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	ストーマサイトマーキング(ストーマ位置決め)
技術の概要	人工肛門、人工膀胱造設術の予定者に対し、医師と看護師が合併症の予防、管理しやすさを目的に、術式、体型、座位・前屈位などあらゆる体位でも装具管理しやすい位置を検討し、職業等の社会生活にも配慮して、ストーマ造設予定位置を位置決めした場合に 200 床未満の病院の場合に算定。
対象疾患名	直腸癌、結腸癌、膀胱癌、子宮癌、奇形、括約筋不全、炎症性腸疾患等による人工肛門、人工膀胱造設予定者。
保険収載の必要性	ストーマの造設は術後排泄障害を持って生活することを意味し、装具管理しやすい位置にストーマが造設されるか否かは、その後生活に大きな影響を及ぼす。また、ストーマの位置決めによって、ストーマ旁ヘルニア等や皮膚障害等の合併症が予防され、治療に要する医療費削減が可能である。
<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	エビデンスレベル（別紙参照）： V ストーマの位置決めは、Cleveland Clinic が提唱する「Stoma site marking」の原則を基に行われており、大村らは、211 例の人工肛門造設者について調査し、ストーマの位置決めをした例では、①皮膚障害の発生が低い。②ストーマ状況の良好なものが多い。③ヘルニア、腸脱出の発生率が低いと報告し、クリーブランドクリニックの位置決め原則の妥当性を確認している。（大腸肛門病学会誌 41 (1), 1988）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	位置決めは術前診断の CT 画像や腹部の触診から腹直筋を確認し、油性マジック・皮膚鉛筆等により印をつけるもので身体的侵襲、副作用はない。
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医又は、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器科学会の専門医。看護師は、ET、WOC 認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定する講習会（2～3 日間）の修了者
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 18,000 人 年間実施回数 18,000 回 社会医療診療行為別調査 4 年間のストーマ造設件数の平均より
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	位置決めされずに発生する皮膚障害等の合併症による外来受診回数が、6 回減少と予測 1 回の外来費用：再診料 69 点、薬剤（リンデロン軟膏 10 g 400 円）、処方箋料 68 点 在宅療養指導料 1,700 点、ストーマ処置料 70 点 合計 4,170 4,170 円×6 回×18,000 人=4 億 5,036 万 4 億 5,036 万－新技術 5,500×18,000 人=3 億 5,136 万円 予想影響額 351,360,000 円 減 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 J 処置 点数 *550 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) : 900 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 1,870 円 (試算参照)

## ストーマ位置決め(ストーマサイトマーキング)の概要

人工肛門・人工膀胱造設術は、手術後排泄障害を持って生活することを意味する。このため、術前に蓄便・蓄尿の装具を装着しやすい位置にマーキングをすることは、退院後の生活を容易にするために不可欠と言える。また、ヘルニアなどの合併症の起きにくい位置を選ぶことで、合併症の予防にもなる。

また、マーキングの原則は確立されており、皮膚ペンなどを用いて行い身体的負担を伴わない。

<必要物品>



仰臥位 姿勢により移動する骨の位置をマークし、術式の変化に備え数箇所を選択



座位→前屈位

\*写真掲載について  
ご本人の同意を得ています

### 【マーキングの原則】

- ・腹直筋を貫く位置。
- ・あらゆる体位(仰臥位、座位、立位、前屈位)を取って、しわ、瘢痕、骨突起、臍を避ける。
- ・座位で患者自身が見ることのできる位置。
- ・ストーマ周囲平面の確保できる位置。

## 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	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
技術の概要	腹腔鏡下に腓体尾部切除術（腫瘍摘出術を含む）を行う。
対象疾患名	腓体尾部の腫瘍、外傷、炎症性疾患
保険収載の必要性	本治療法は従来の開腹による手術法に比べ手術侵襲度が低く、出血量減少・入院期間短縮が可能で、治療の有効性および安全性は開腹術と同等である。
<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	エビデンスレベル（別紙参照）：Ⅳ 腹腔鏡下腓体尾部切除術は、国内における内視鏡外科手術アンケート調査において1990年から2009年までの20年間に、588例に行われている。腹腔鏡下腓体尾部切除術による手術死亡は国内では報告がなく、比較的安全な術式である。開腹手術との後向き比較では、手術時間や治癒率は同等で、出血量は少なく、入院期間は短縮した。さらに、術後の疼痛や術創の縮小はQOLの改善に寄与している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	米国の多施設研究では、術後合併症の頻度は開腹手術法と同等で、合併症率は40%、腓液瘻の頻度は18%と報告されている。術中出血量は開腹手術よりも少なく、安全な治療法と考えられる。
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）	日本消化器外科学会専門医制度によれば腓体尾部切除術（良性）は中難度手術に分類され、一般的に良性または良悪性境界病変に対して行われることが多い腹腔鏡下腓体尾部切除術の難易度は高くない。しかし、日本内視鏡外科学会技術認定合格者等の腹腔鏡下手術に習熟した医師が行うことが望ましい。特殊な技術ではないので、施設基準を設ける必要はないと考える。
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 131 人 年間実施回数 1 回 内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第10回集計結果報告において、2009年における腹腔鏡下腓体尾部切除術（尾側垂全摘を含む）の症例数は103例、腹腔鏡下腓尾部切除術の症例数は28例であった。
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	腹腔鏡下腓体尾部切除術は、保険既収載技術である腹腔鏡下胃全摘術（K657-2）に際して併施されることもあり、新規の治療法ではない。腹腔鏡下腓体尾部切除術は治癒性、安全性は既存の開腹手術法と同等である。米国の多施設研究で入院期間が3.1日短縮する効果が示されており、入院に掛る医療費は20,000円×131人×3.1日=8,122,000円程度減少すると予想する。また、輸血量と鎮痛剤投与量の減少効果がある。 予想影響額 4,978,000円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K702 技術名 腓体尾部腫瘍切除術
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 *イ脾同時切除の場合 31,200点、口脾温存の場合 31,750点、②リンパ節・神経叢廓清等を伴う腫瘍切除の場合 48,890点、③周辺臓器（胃、結腸、腎、副腎等）の合併切除を伴う腫瘍切除術の場合 62,500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）：S81-0258900→73,172点、S81-0259000→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）：S81-0258900→,788円（試案参照）、S81-0259000→69,788円（試案参照）



技術名 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術

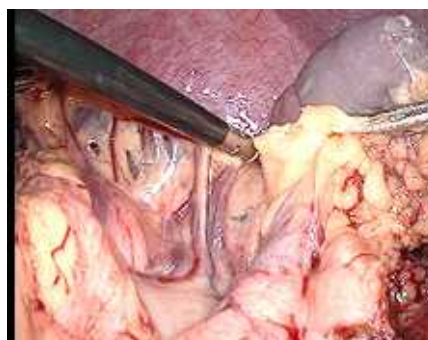
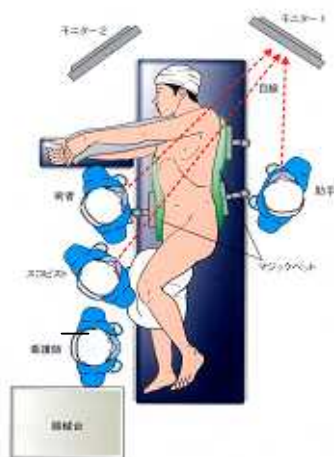
技術の概要 腹腔鏡下に膵体尾部切除術（腫瘍摘出術を含む）を行う。本治療法は従来の開腹による手術法に比べ手術侵襲度が低く、出血量減少・入院期間短縮が可能で、治療の有効性および安全性は開腹術と同等である。

対象疾患名 膵体尾部の腫瘍、外傷、炎症性疾患

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

国内施設における内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第10回集計結果報告（日本内視鏡外科学会雑誌 2010年5号 565-679頁）において、1990年から2009年までの20年間に、腹腔鏡下膵切除術は737例に行われており、近年増加傾向にある。そのうち腹腔鏡下膵体尾部切除術（膵尾部切除術を含む）は588例（80%）に行われた。腹腔鏡下膵体尾部切除術による手術死亡は国内では報告がなく、国内外の文献的検討によれば手術死亡率は1%以下と推定されており、比較的安全な術式である。開腹手術との後向き研究による比較では、手術時間や治癒率は同等で、出血量は少なく、入院期間は短縮した。さらに、術後の疼痛や術創の縮小はQOLの改善に寄与している。

診療報酬上の取扱 保険適応を申請いたします。





## 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	日本呼吸器外科学会
技術名	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術、区域切除術、リンパ節郭清を伴うもの
技術の概要	胸腔鏡下における解剖学的肺区域切除術ならびにリンパ節郭清術
対象疾患名	原発性肺癌、転移性肺腫瘍など
保険収載の必要性	肺区域切除により病変を切除する術式であり、葉切除術と比較して肺機能温存に優れている。従来は、肺温存目的の消極的適応が主であったが、現在では、2cm以下の小型肺癌において積極的縮小手術が導入され、葉切除術と比較して局所再発率、生存率も同等であることが判明し、区域切除術は増加している。また、低侵襲手術の追求として胸腔鏡下に行われることが多い。今回、適切な点数で新設・収載していただきたい。 肺区域切除により病変を切除し、葉切除術と比較し肺機能温存に優れる。2cm以下の小型肺癌は、葉切除術と比較して局所再発率、
<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）： II 2cm以下の肺癌では、局所再発率は2.7%～6.3%、5年生存率は83.1%～89.6%である。区域切除術後肺機能の低下は肺葉切除術と比較して有意に低い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	区域切除術 230例において死亡率は0%（J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132:769-775）～0.2%（Chest 2005;128:2696-2701）と低い。
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）	術式の難易度、経験症例数などから考えて、最低、呼吸器外科専門医できれば指導医レベル（D）が執刀医あるいは責任にとなることが望ましい。
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 1,321 人 年間実施回数 1,321 回 不明
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	肺悪性腫瘍手術 040040xx01x0xx の入院期間 II（8～15日）は、2,162点である。この技術の導入により入院期間が1日短縮できるため、1患者あたり21,620円が減額できる。年間1,321人とすると28,712千円の減額になる。 予想影響額 28712000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K514-2-2 技術名 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 リンパ節郭清を伴うもの
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 111,044 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）：195,786円（試算参照）

## 肺悪性腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の概要図

日本呼吸器外科学会は、肺悪性腫瘍手術 K514 とK514-2、K518 3と4を臨床上の技術度と手術時間に応じて細分化し、手術の難易度に応じた適切な診療報酬を要望します。

### H22年度肺悪性腫瘍の術式

#### K514 肺悪性腫瘍手術

1. 肺葉切除又はこれに満たないもの
2. 1側肺全摘又は1肺葉を超えるもの

#### K518 気管支形成術

3. 気管分岐部切除術
4. 気管分岐部切除術(再建を伴うもの)

#### K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. リンパ節郭清を伴わないもの
2. リンパ節郭清を伴うもの

### 呼吸器外科学会が要望する術式

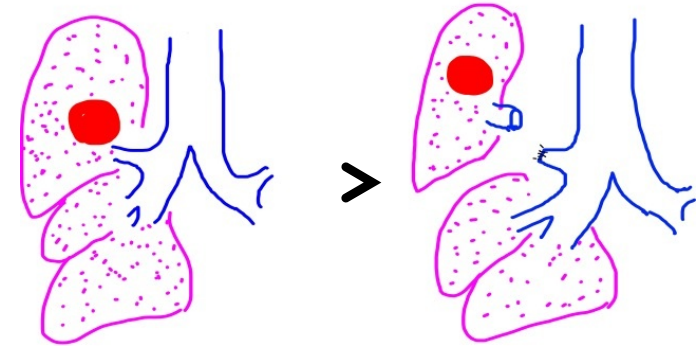
#### 肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除または1葉を超えるもの
3. 肺摘除術
- 4. 区域切除
5. 隣接臓器合併切除を伴う肺切除術
6. 気管支形成を伴う肺葉切除術
7. 残存肺切除術(E)
8. 気管分岐部切除を伴う肺摘除術(E)
9. 気管分岐部再建を伴う肺切除術(E)

#### K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

1. 部分切除
2. 肺葉切除
- 3. 区域切除

## 基本手術 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術 肺悪性腫瘍手術 肺葉切除術

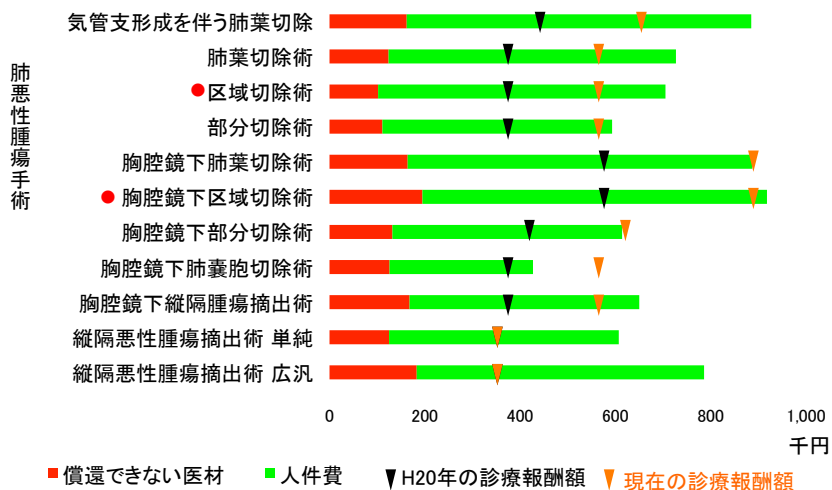


### 肺葉切除術 (図は右肺上葉切除)

右上葉に肺癌が発生した場合、右上葉とともに腫瘍を切除する。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。現在肺癌の最も標準的な手術である。日本では、肺癌の根治性を高めるため、肺葉切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。

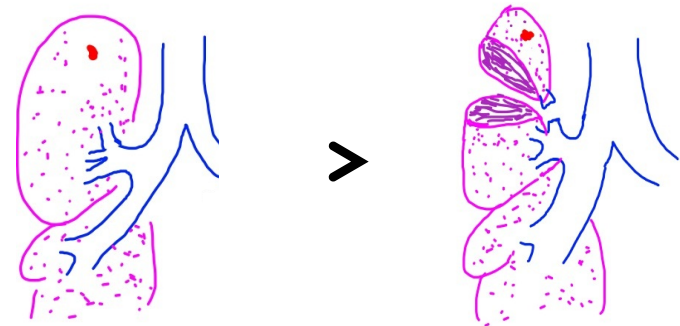
日本呼吸器外科学会

## 償還できない医材と人件費



日本呼吸器外科学会調査 2010.10

## 新規2：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除術 新規3：肺悪性腫瘍手術 区域切除術



### 区域切除術 (図は右肺上葉のS1区域)

最近CTの普及により2cm以下の末梢小型肺癌が増加してきた。右上葉のS1の小型肺癌は、以前は右上葉切除を行なってきた。肺結核外科の時代に開発された区域切除術が、近年小型肺癌の術式として認知された。肺門の血管(肺動脈、肺静脈)と気管支の剥離、結紮切離を行なう。区域切除に肺門・縦隔リンパ節郭清を追加する。この手術は図のように肺を分葉のない区域面で切離するので、高度な技量が必要で時間がかかる。術後区域面からの浸出液や肺瘻が多く、術後管理も大変である。 日本呼吸器外科学会

## 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。

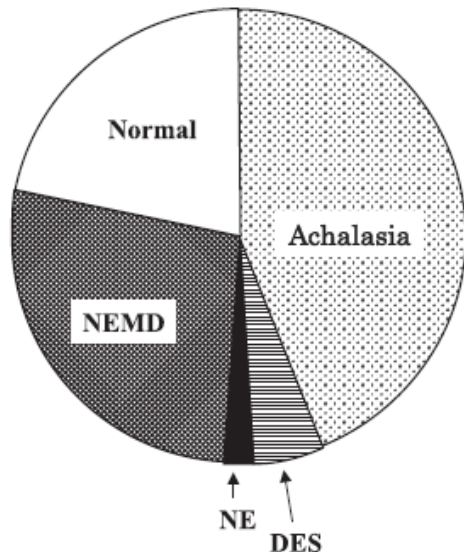
申請団体名	日本食道学会
技術名	高分解能食道運動機能検査
技術の概要	高分解能食道運動機能検査では、従来の食道内圧検査より精細に食道の運動機能を把握することが可能となった。これによって、食道アカラシアなどの運動機能障害の病態を正確に把握し、部位も細かく測定できることから、手術治療の際に有用な情報になる。
対象疾患名	食道運動機能障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮、など）
保険収載の必要性	食道運動機能検査では、従来の食道内圧測定検査より圧測定ポイントが多い高分解能のものが開発され、食道の運動機能をより正確に把握することが可能となった。このような情報から嚥下障害など食道機能障害の病態が判明することで、治療の選択が可能となる。このような重要な検査法が保険収載されていないのは問題であり、早急に収載すべきであると考えます。
<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）： V 食道の機能異常は、食道の内圧を測定しなければ判明しないことが多いことが報告されている。一般に多く認められる嚥下時つかえ感、胸痛などといった症状を訴える患者では、このような病態を把握して、診療をする必要があることが指摘されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	検査によって有害事象が起こる頻度はほとんど報告されておらず、安全性については問題ないと考えられる。
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）	食道運動機能障害は病態がわからず放置されていることも多い。近年、本検査法によって、その病態が明らかになってきた。したがって、嚥下時つかえ感や胸痛を訴える患者の治療方針を決定する重要な検査として位置づけられている。
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 1,000 人 年間実施回数 1 回 本検査が導入されている施設は少なく、数施設の専門施設に限られている。しかし、解析する医師に専門性は必要だが、検査自体は決して難しいものではなく、検査機器とデータを記録し解析する機器があれば、施行可能である
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	食道運動機能障害の症例は、実際に診断されている食道アカラシアの患者に限らず、実際は多くの症例が存在することが予測されている。現在は施設が限られているため、患者数は限られているが、対象となる患者数は100倍以上になる可能性が含まれている。 予想影響額 0円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 D232 技術名 食道内圧測定検査
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 D 検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 2,351 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）：2,351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

# 高分解能食道運動機能検査

食道の運動機能障害は内視鏡検査でははっきりとしないことが多い

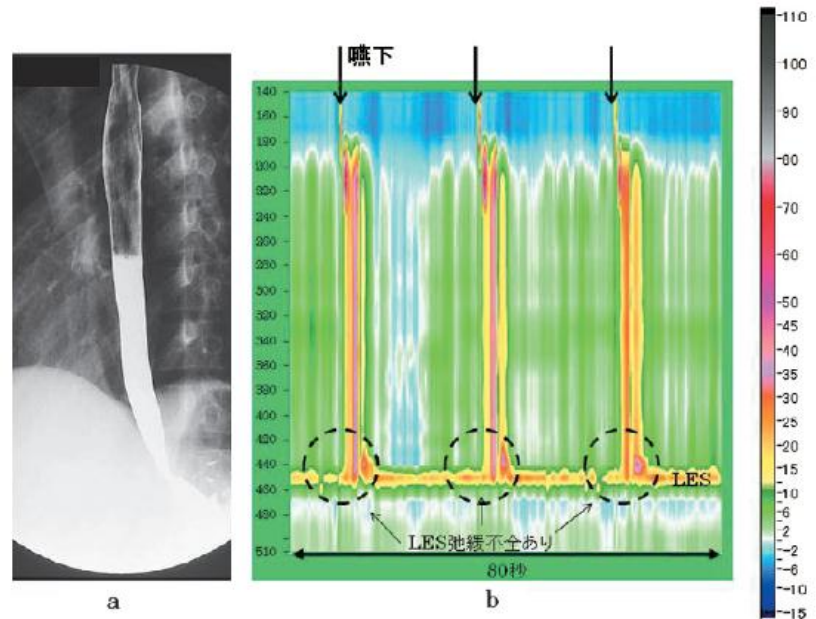
実際、器質的な異常が認められないためにつかえや痛みの原因がわからないで放置されている患者が多く存在する

下の円グラフのように運動機能を確認してみるとその病態が明らかになる。



内視鏡検査にて明らかな異常所見を認めない「つかえ感」、「胸痛」を有する患者（100例）の食道内圧検査の結果。DES: diffuse esophageal spasm, NE: nutcracker esophagus, NEMD: nonspecific esophageal motility disorder.

高分解能の食道運動機能検査を用いると、従来わからなかった下図のような食道造影で異常が認められないアカラシアが判明することもある。



従来の内圧検査に比較すると高分解能である分、プローブも圧測定部分も多く複雑となっており、解析も複雑となる。装置のコストだけでなく、検査にも手間がかかり、解析もむずかしくなるため、新たな保険収載を希望する。

## 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	日本大腸肛門病学会
技術名	低侵襲経肛門的局所切除術 ※MITAS
技術の概要	従来開腹での低位前方切除で切除された直腸腫瘍に対する新規開発された直視下での安全で低侵襲な経肛門的局所切除術で、入院期間短縮やQOL改善に有用であるのが特徴。
対象疾患名	直腸良性腫瘍、直腸早期癌、直腸カルチノイド腫瘍
保険収載の必要性	従来手技より低侵襲で安全、かつ入院期間短縮可能な経肛門的根治手術。
<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> 治癒率は従来と同程度で、術死もなく、手術時間も短縮でき、合併症率も低く、術後のQOLや入院期間短縮可能な手術。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	現在まで術死の報告はなく、術後合併症も従来の開腹術式と比して低い、より安全な手術。
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）	一定の技術の修練がこれまで経験のある施設の大腸肛門病の専門医の間で行われ継続されており、主要大学および主要機関病院では施行されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 現在の施行は約260人以上、普及により年間300人以上（最大600例）を予想。
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	①当該技術への変更による医療費の減少は(663,000-266,660円)×600回(人)=2.4億円 ②入院日数の短縮による医療費の削減は20,000円×600人×13.5日=1.6億円 合計4.0億円 さらに合併症減少による費用低減もあり。予想影響額 <u>399,804,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K740 技術名 直腸切除・切断術 2. 低位前方切除術 66,300点
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>26,666</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):23,861点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):28,050円(試算参照)



## “低侵襲経肛門的局所切除術 \*MITAS”に関する説明書

### \* 技術の概要と本邦における施行頻度

“低侵襲経肛門的局所切除術 \*MITAS (minimally invasive transanal surgery)”は、従来開腹による低位前方切除術で切除されていた早期直腸癌(腫瘍)に対して、昨年保険収載となった TEM(transanal endoscopic microsurgery)と同様に、さらに TEM より短時間で合併症も同等もしくは少なく、特殊な器具を要しない腰椎麻酔下で施行可能な低侵襲な手術術式である。本術式は大腸癌研究会の集計によると本邦では TEM と同等の頻度で行われており、TEM と異なり直視下で施行可能な、より安全な本邦で開発された手術である。

### \* 新技術の概念

TEM も含め従来の経肛門的な局所切除術式は、直腸内の腫瘍の位置で手術を施行していたが、本術式は腫瘍を肛門側に引き寄せ、さらに腫瘍を二つ折り(従来の術式と比較して切除ラインが半分で済む)にして stapler で切除する方法である。新術式では新開肛器を使用するため、術野が良好で癌や腫瘍に対して確実(根治的)な切除が可能である。追加切除必要時にも、従来の手術と比較しても直腸周囲の癒着がほとんどみられない。なお stapler 3 回までの使用は保険収載されている。

### \* 新術式の手術のポイント

#### 1, shortening technique

開肛器を使用して直腸を短縮

#### 2, invagination technique

バブコック鉗子で直腸を重積

#### 3, retraction stitch

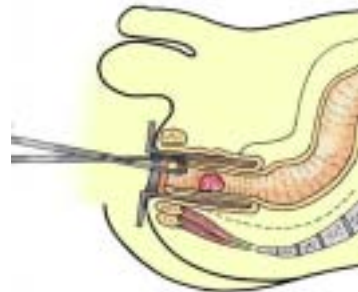
直腸に針糸を掛けさらに牽引

#### 4, Excision and anastomosis

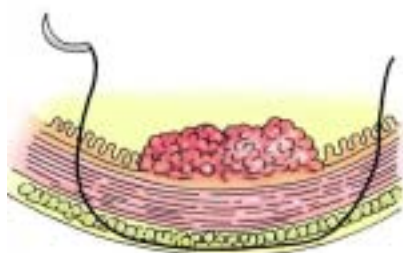
stapler 使用して切除と縫合を施行



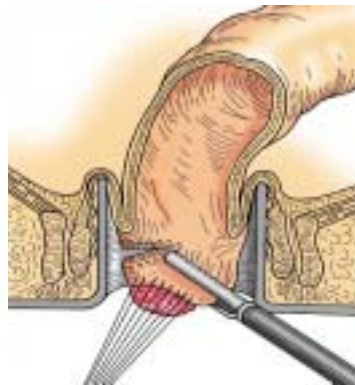
Shortening technique



Invagination technique



Retraction stitch



Stapler による切除と縫合

## 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。

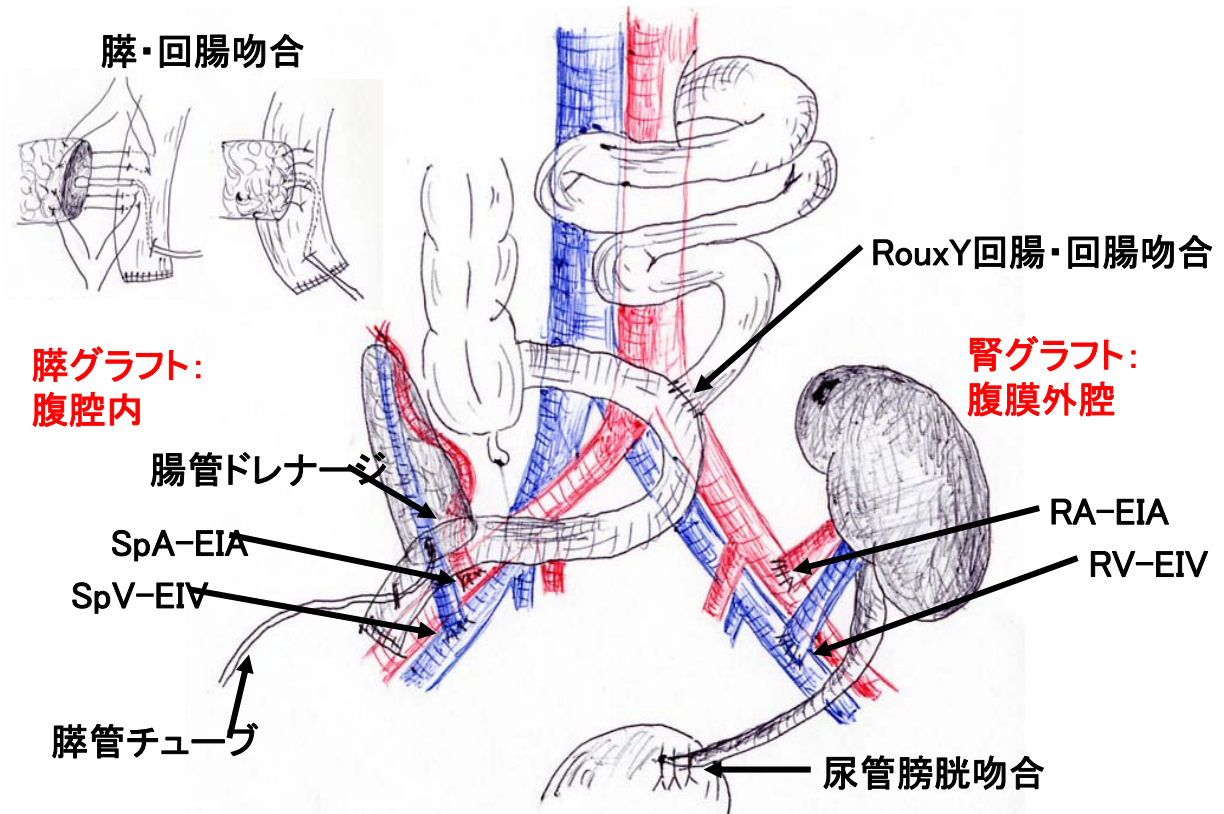
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	生体膵臓移植術
技術の概要	生体ドナーから膵体尾部を採取し、下腹部の腹腔内で、グラフトの脾動静脈を腸骨動静脈にそれぞれ吻合し、膵液ドレナージを膀胱か腸管に行う。
対象疾患名	1 型をふくむ重症糖尿病
保険収載の必要性	ネットワークには総数 345 名、平成 23 年 5 月時点で 186 名の膵移植待機患者がいるが、移植実数は 101 例、待機中死亡も 32 名にのぼり、救命・QOL 改善のために必要。
<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>III</u> 本邦では 24 例（千葉東病院 18、藤田保大 2、新潟大 2、阪大 1、九大 1）の生体膵移植が施行され、2 例をのぞいて全例生着していることが学会報告あるいは論文発表されている。海外では有効性が立証されている。Brittle 型の血糖変動が解消し、糖尿病合併症が改善する。死体膵移植を待機する余裕がない場合も施行可能で、予定手術での救命効果がある。ABO 血液型不適合移植も 3 例実施されて良好な経過である。また、現行の膵島移植では長期インスリン離脱は期待出来ないが、生体膵移植は可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膵液漏、感染、血栓症、拒絶反応が起こる可能性がある。本邦では少数の報告例がある。
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）	膵臓外科、消化器外科、移植外科に習熟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>5~10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 膵移植を必要とする新規対象患者は年間 20~30 人の割合で増え続けている。膵移植実施施設は限られているため、生体膵移植の対象患者は年間 5~10 人と考えられるが、潜在的な患者を考慮すると年々増加していくことが期待されている。
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	生体膵移植は手術の年に 500~600 万円、その後、免疫抑制療法と定期検査で患者 1 人あたり年間約 100~150 万円の医療費が必要と思われる。予想影響額 <u>0 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)	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>165,682</u> 点（1 点 1 0 円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：153,536 点≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：121,462 円（試算参照）



# 技術名：生体膵臓移植術

概要：脳死ドナーの出現が待機できないような1型糖尿病患者、特に腎不全を併発し生命の危機に瀕している患者に対して、生体ドナーから膵体尾部の移植を行うことにより、救命することができる



期待される効果：十分な術前検査とInformed Consentによって安全に施行することができ、本邦での1型糖尿病患者を救済することができる。

## 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	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下直腸脱手術
技術の概要	直腸脱に対して、腹腔鏡下に直腸固定を施行する術式である。創痛は軽く、開腹手術と比較して良好な術後経過をとると評価されている。
対象疾患名	完全直腸脱
保険収載の必要性	腹腔鏡下直腸固定術が欧米から導入されて以来、その低侵襲性や美容的な利点が認識されてきた。保険収載されれば症例数も増加し、直腸患者にとって益するところの多い術式になると思われる。
<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）： II 技術的にはほぼ確立している。ランダム化試験の結果では、短期的な経過は開腹手術と比較して良好であった。しかし、長期的な再発率に関して比較した報告はない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	基本的には、直腸を含めた腹腔鏡下大腸癌手術に習熟している外科医であれば、安全に施行し得ると思われる。
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）	腹腔鏡下大腸癌手術に習熟している外科医であれば、安全に施行し得ると思われる。大腸肛門科および腹腔鏡外科に習熟した外科医によって施行されるべきものであろう。
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 200 人 年間実施回数 1 回 日本内視鏡外科学会の統計データおよびこのデータに表れていない本邦における施行症例もあることを考慮に入れると、年間施行症例数は、およそ200例程度であろう。
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	現時点での開腹化直腸固定術に、腹腔鏡下手術に要する機器および技術料を加算して、700,580円となる。減少する医療費としては、術後在院期間が2～3日減少することによる医療費の減少である。予想影響額 700,580 (1症例)円増 既存の技術: 診療報酬の区分番号 K742-2 技術名 直腸脱手術 直腸挙上固定を行うもの
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 61,058 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): 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): 61,788円

日本内視鏡外科学会

技術名 腹腔鏡下直腸脱手術（直腸挙上固定術）

技術の概要 完全直腸脱に対する腹腔鏡下手術である。同手術においては、腹腔鏡下に

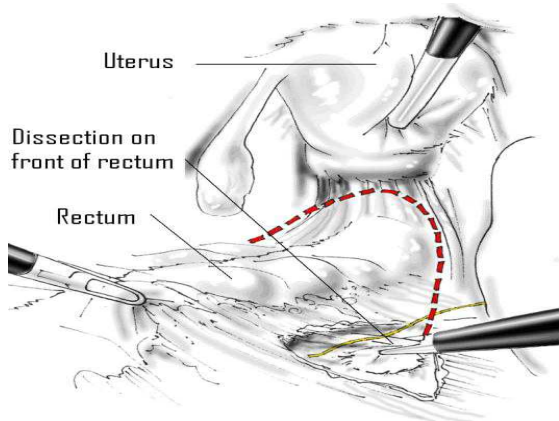
直腸を仙骨前面より剥離受動し、仙骨前面に直接縫合固定するか、あるいは、メッシュを用いて固定する。メッシュ固定の場合には、ステイプラーによる固定が施行される場合がある。施設によっては、過長となった直腸の切除吻合を直腸固定術に加えて施行する場合もある。腹腔鏡下直腸固定術は、低侵襲性のため術後回復が早く、また、創痛も軽く、開腹手術と比較して良好な術後経過をとると評価されている。腹腔鏡手術と開腹手術を比較したランダム化試験欧米で2件、metaanalysis が1件 報告されているが、短期成績のみで、再発率の結果は報告されていない。retrospective study の結果では、再発率に関しては開腹手術と同等であることがなされている。本邦では、報告症例数は欧米ほど多くはないが保険収載されれば、症例数も増加するものと思われる。

対象疾患名 完全直腸脱

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

欧米においては、腹腔鏡下直腸固定術が普及しており、本術式に関する論文も多数報告されている。多くは、本術式が施行された症例の検討結果として報告されているが、少数ではあるが、開腹手術とのランダム化試験も報告されている。技術的にはほぼ確立しており、大腸の腹腔鏡下手術に習熟した外科医であれば安全に施行できるとされている。術後の経過に関しても良好な結果が報告されており、開腹手術と比較したランダム化試験の結果では、短期的な経過は開腹手術と比較して良好であったとされている。しかし、長期的に経過を追って再発率に関して開腹手術と比較したランダム化試験は報告されておらず、今後の問題と考えられる。本邦では、腹腔鏡下直腸固定術の症例数そのものがさほど多くはないが、大腸の腹腔鏡手術に習熟しておれば技術的に安全に施行できることなどの報告がある。

診療報酬上の取扱 保険適応を申請いたします。



## 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	日本小児外科学会
技術名	鏡視下腫瘍試験切除術
技術の概要	腹腔鏡、胸腔鏡下で腹腔、胸腔の腫瘍生検を行う。
対象疾患名	腹腔腫瘍、後腹膜腫瘍、縦隔腫瘍
保険収載の必要性	従来、小切開による開腹、開胸で行っていたが、腫瘍生検を鏡視下で行うことにより視野が広くなり全体像をとらえることが可能となるとともに、低侵襲手術としても貢献しうる。
<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> 従来の小切開による開腹、開胸による生検では、腫瘍全体を露出することは不可能で、必ずしも生検部位が適切でないこともあった。鏡視下で行うことにより、低侵襲で腫瘍全体像をとらえることができることから、鑑別、適切な生検部位の選択にも有効であり、患者のQOLは向上する。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	小児の鏡視下手術に習熟している施設での安全性は高い。
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）	小児に対して積極的に鏡視下手術を行っている施設（大半は日本小児外科学会認定施設）では、近年報告が増えつつある。外保連試案の技術度は、Dであり、専門医クラスの手術となる。
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 腹腔腫瘍、後腹膜腫瘍、縦隔腫瘍が対象で年間約100例前後である。
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	32,148,000円の医療費増加となるが、本術式が普及することにより、入院期間の短縮、正確な診断が得られることより、経済効果は高いものと思われる。 予想影響額 <u>32,148,000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 O手術 点数 <u>37,698</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）：27,440点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：102,584円（試案参照）

## 技術名 鏡視下腫瘍試験切除術

### 技術の概要 腹腔鏡、胸腔鏡下の腫瘍生検術の保険収載

腹腔内、後腹膜、縦隔などに発生した大型の腫瘍に対し、まず試験切除（生検）を行い、悪性の有無、組織型等を解析し、とくに悪性の場合は、適切な化学療法の決定を行なうというのが小児がんで一般的に用いられる手法である。この際生検を鏡視下に行うことのメリットはたいへん大きく、新施術としての要望する。

### 対象疾患名 腫瘍（胸部・腹部）

### 現在当該疾患に行われている治療との比較

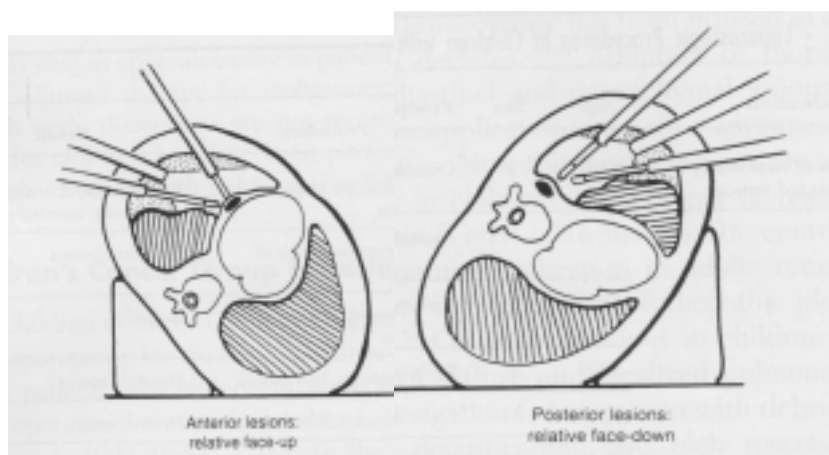
開腹、開胸による手術と比較して、低侵襲で高い整容性が得られ、在院日数の短縮、正確な診断、良好な QOL が期待できるなどの利点がある。

### 診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 37,698 点

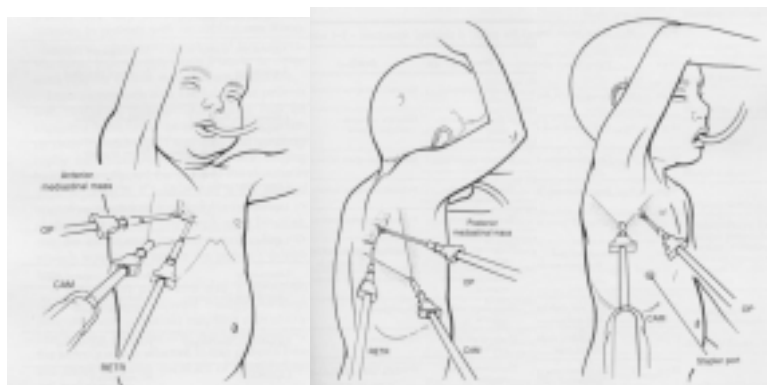
胸腔鏡の例を示す。



前縦隔

後縦隔

微小な創であらゆる部位の生検が可能である。



## 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。

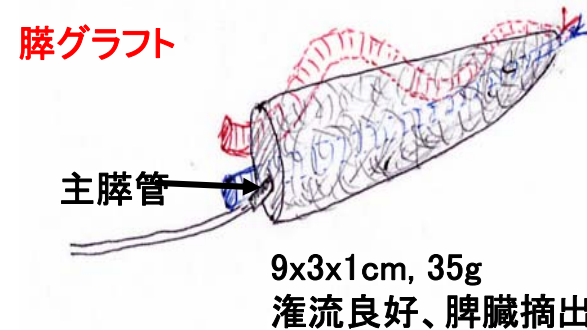
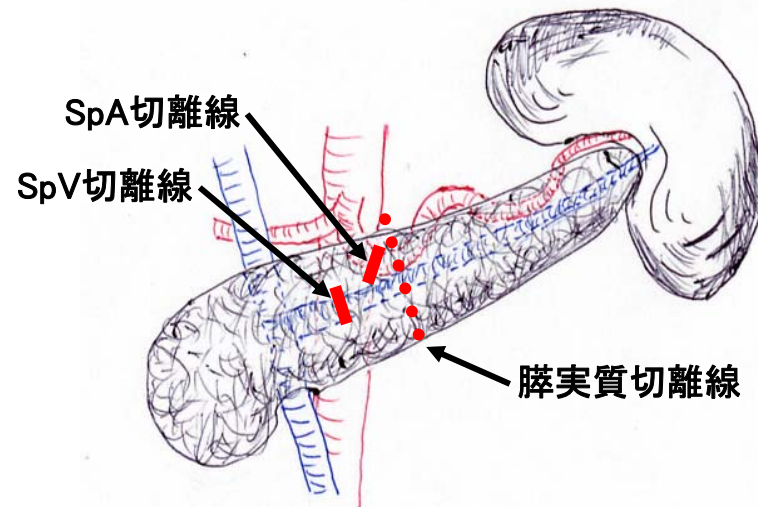
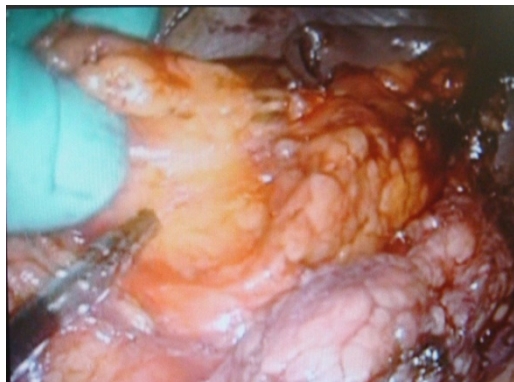
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	生体移植用腓体尾部採取術
技術の概要	生体ドナーから脾動静脈とともに腓体尾部を採取する。脾臓は合併切除することもある。
対象疾患名	生体膵提供者
保険収載の必要性	ネットワークには総数 345 名、平成 23 年 5 月時点で 186 名の膵移植待機患者がいるが、移植実数は 101 例、待機中死亡も 32 名にのぼり、救命・QOL 改善のために必要。
<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>III</u> 本邦では 24 例（千葉東病院 18、藤田保大 2、新潟大 2、阪大 1、九大 1）の生体膵移植が施行されているが、膵体尾部提供者に重篤な合併症は生じていない。海外では生体膵移植の有効性、ドナーの安全性が立証されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膵液漏、感染、術後膵炎、出血、糖尿病が起こる可能性がある。国内外の実施症例では重篤な合併症はなく安全性は高いといえる。死亡例はない。
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）	膵臓外科、消化器外科、移植外科に習熟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>5~10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 膵移植待機患者は年間 20~30 例の割合で新規に登録されているが、膵移植施設が限られているため、生体膵移植対象患者は年間 5~10 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	ドナー検査、提供手術、術後管理に関わる医療費として、ドナー1人あたり 2,000,000 円程度の医療費を見込む必要があるが、生体膵移植成功により長期の血糖安定化と糖尿病性合併症からの改善が期待され、それに伴う、糖尿病医療費の減額を鑑みると、ドナー医療費は簡単に相殺されるものと考えられる。予想影響額 <u>10,000,000 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 O K 手術 点数 <u>150,998</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) : 143,318 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 76,799 円 (試算参照)



# 技術名：生体移植用膵体尾部採取術

概要：生体ドナーから下図のように内視鏡を用いて、脾動静脈をつけて膵体尾部を採取する



期待される効果：十分な術前検査とInformed Consentによって安全に施行することができ、本邦での1型糖尿病患者を救済することができる。



## 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	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道筋層切開術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道筋層を切開する手術で、食道運動機能障害、とくに軽～中等症のアカラシアを適応とする。低侵襲であることと噴門の逆流防止機構が温存されることが利点である。
対象疾患名	食道アカラシアなど、食道運動機能障害
保険収載の必要性	胸腔鏡下に食道の筋層を切開し、噴門の逆流防止機能を温存する術式である。食道低侵襲の長所を有するため、比較的軽症から中等症のアカラシアにも行われている。したがって、開腹または腹腔鏡下に行われている従来の食道アカラシア形成手術とは異なった術式であり、新規に収載を要望する。
<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>IV</u> 胸腔鏡下食道筋層切除術に関しては、学会等でその成績が報告されている。ほぼ全症例で、つかえ感、胸痛、逆流などの症状が消失し、食道内圧測定でもすべての症例で十分な低下が認められており、良好な成績が報告されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	胸腔鏡下の手術とはいえ、食道筋層の切開を行うだけの手術であり、通常のアカラシア形成手術より偶発症は少ない。
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）	胸腔鏡下食道筋層切開術は決して標準的な手術ではないが、より簡便で、より低侵襲でありながら、効果的であることが学会でも認知されてきている。いずれにしても胸腔鏡下といえども、手技的には難しくはなく、とくに専門性を有するものではない。
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>500</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 それほど多く行われている手術ではない。しかし、難しい手術ではなく、保険収載により症例増加も考えられるし、低侵襲で安全な手術であることで、比較的軽症のアカラシアにも適応でき、現在より適応が拡大されていく可能性もあると思われる。。
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	侵襲軽減による在院期間の短縮、術後逆流が減少することから、PPI処方量が減少することが期待できる。 <u>予想影響額 0円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 K530 技術名 食道アカラシア形成手術
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)	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 <u>64,137</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):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):92,582円(試算参照)

# 胸腔鏡下食道筋層切開術

## 食道アカラシアの標準術式 ヘラー・ドール法

- 拡張して屈曲した下部食道を腹腔内に引き出し、下部食道から噴門の筋層を広範に切開し、胃の穹窿部で切開部をカバーするように縫着する
- これを腹腔鏡下に行うことが標準的

## 軽度のアカラシアや運動機能障害の場合

- 腹腔内に引き出すことが困難である。
- 筋層切開部は比較的短くてもよい(術中内視鏡検査を併用するとよい)
- 胸腔鏡下に小孔からの手術で可能



## 胸腔鏡下食道筋層切開術 (より軽度の症例にも適応可能)

従来にはない術式であり、保険収載を要望する

## 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	日本外科学会
技術名	ストーマケア療養指導料
技術の概要	入院中にストーマケアに熟練した医師、看護師が専門的に指導管理することにより、ストーマ合併症の予防と早期発見や回復が可能になる
対象疾患名	ストーマ造設者
保険収載の必要性	入院期間短縮に伴い系統的に指導管理を受けることにより、合併症の予防と自己管理早期習得による入院医療費とそれに伴う装具費用等の削減に繋がる。
<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	エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV <b>V</b> VI 重症化の予防：ストーマケアに関する知識や技術を有する熟練した医師、看護師が専門的に指導管理することにより、ストーマ合併症の予防と早期発見が可能であり、重症化を予防できる。 QOLの向上：患者のリハビリテーションを促進し、退院後QOLの向上に繋がる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱機能障害等）の指定医か、日本大腸肛門病学会専門医、日本泌尿器科学会専門医、看護師はET、WOC、WOC看護認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者等。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	
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>7,656人</u> 年間実施回数 <u>1.5(1人当たり)回</u> （1次のストーマ造設者0.5と推定） 年間実施回数 <u>11,484回</u> 厚生労働省「社会医療診療行為別調査」各年の6月1ヶ月の調査数×12の6年間の平均値を採用
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 <u>116,500,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <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・ <b>その他</b> 点数 <u>170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》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：ストーマ用装具1,000円、指導パンフレット100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	日本小児外科学会
技術名	多発性小腸閉鎖多吻合術
技術の概要	多発性小腸閉鎖では、生存発育に必要な量の小腸を確保するため複数箇所の吻合が行われる。
対象疾患名	小腸閉鎖（多発性）
保険収載の必要性	多発性小腸閉鎖では、生存発育に必要な量の小腸を確保するため複数箇所の吻合が行われる。現行の保険診療報酬では、1回の吻合を前提とされており、複数箇所の吻合には対応されていないため、多吻合術を新技術として申請する。
<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	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： V</u> 一般に小腸閉鎖では、穿孔、腹膜炎をきたす前に手術が行われた場合の救命率は約90%以上である。本邦における死亡率は5～6%である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	救命的な手術である。既存の手術材料のみを使用しており、副作用の報告はない。
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）	新生児、未熟児の消化管吻合には高度の専門的技術が要求される。日本小児外科専門医相当の熟練が必要である。 同学会の小児外科認定施設相当の施設基準を満たした施設での診療が妥当である。
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 <u>30</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 小児外科専門施設においては、残存小腸の確保術式として広く行われている。 年間手術数：約30件
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	約88,715,700円（98,573×新生児加算(300/100)×年間手術数(30)） 予想減少医療費：約19,530,000円（217,000×新生児加算(300/100)×年間手術数(30)） K729-2 腸閉鎖症手術（腸管切除を伴うもの）21,700点  <u>予想影響額 69,185,700円 増</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K729-2 技術名 腸閉鎖症手術（腸管切除を伴うもの）一部の症例）</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 98,573 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）：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）：71,084円（試算参照）

## 技術名 多発性腸閉鎖症多吻合手術

### 技術の概要 多発性腸閉鎖症に対する根治手術

先天性腸閉鎖症のまれな型に多発型があり、腸管機能を温存し正常の消化吸収能を獲得するためには多数の腸管吻合を行う必要がある。新生児のきわめて細く脆弱な腸管を吻合するには高度の技術を求められ、これをひとりの患者で多数回行う点での特殊であり、新技術として要望する。

### 対象疾患名 多発性腸閉鎖症

### 現在当該疾患に行われている治療との比較

腸閉症（孤発性）として扱われており、多くの医療スタッフの労力と医療機器・器具等が使用されているのに対して適正な支払いがなされていない。

### 診療報酬上の取り扱い

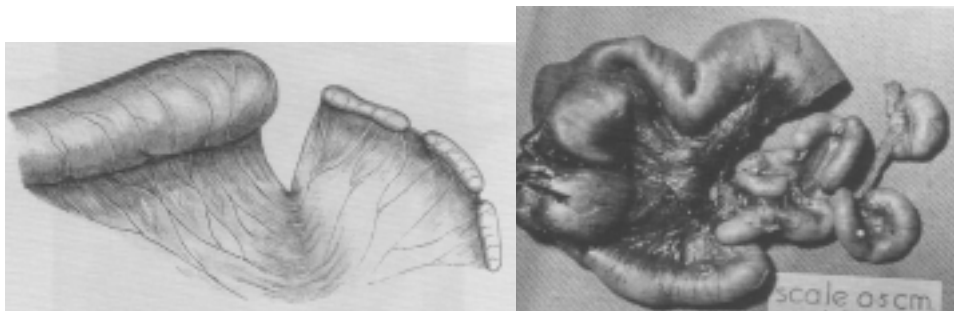
妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 98,573 点

### 腸閉鎖の種類



多発型：多発性腸閉鎖症では、腸管を温存するため多くの吻合操作が必要となる。



## 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。

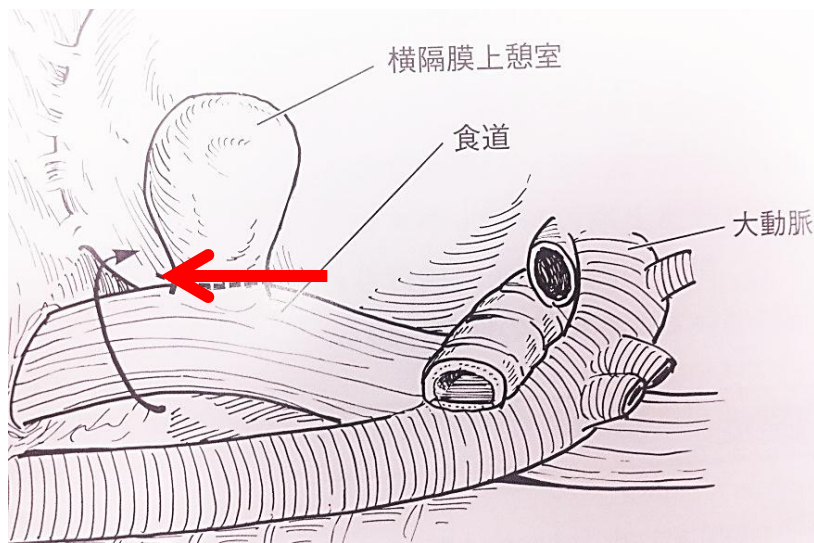
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道憩室切除術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道憩室を切除する手術。小開胸を併用することも可。
対象疾患名	胸部食道憩室
保険収載の必要性	術後創痛軽減、偶発症軽減、在院期間の短縮など、多くの長所を有するため、標準手術になりつつあるが、他の内視鏡下手術と同様の基本技術が必要であり、また特有の器具の必要性のあることから、収載を要望する。
<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> 症例数が少ないため比較試験はないが、開胸手術と比較して、偶発症発現率は高くはなく、疼痛が少なく呼吸機能の低下が少なく、早期離床が可能であり、長期的にもQOLは開胸よりも良好であると考えられる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下手術の基本技術を有し、丁寧な手術操作を行えば、リスクの増大はないと考える。
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）	症例が少ないため、症例報告レベルの報告のみである。胸腔鏡下食道憩室切除術には、食道手術の専門性に加え、内視鏡外科の専門技術も必要である。基本的な内視鏡手術の技術があれば、手術操作は困難ではなく、標準化されつつ手術法である。
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 <u> 100 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 食道憩室は良性疾患であり、切除術の適応となる症例は極めて稀である。しかし、将来的には、ほぼすべての症例が胸腔鏡下に行われるべきものであり、本術式の普及により、次第に増加すると考えられる。
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	既存の治療法と比較して、侵襲軽減による在院期間の短縮、術後肺炎の減少などが医療効率の向上が期待されるが、内視鏡手術の特殊器械などで費用がかかるのはたしかである。一方、このようなメリットから入院期間など治療効率の面などでコストダウンが図られるた、これを正確に算出することは困難である。予想影響額 <u> 0円 減 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> K524 </u> 技術名 <u> 食道憩室切除術 </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 O K 手術 点数 <u> 84,038 </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):108,657円(試算参照)



# 胸腔鏡下食道憩室切除術

大開胸(もしくは中開胸)創で施行していた食道憩室切除術を胸腔鏡下に施行



- 胸壁の小孔より胸腔鏡と手術器械を挿入。食道憩室を剥出したのち、自動縫合器を用いて、憩室を切離し、摘出する方法
- 内視鏡手術の基本手技が必要であるが、比較的容易な手術

胸腔鏡に必要な用具・器械・技術が必要であり、新たな保険収載が必要

## 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	日本小児外科学会
技術名	先天性食道狭窄症根治術（食道切除）
技術の概要	狭窄を示す食道を切除して再建する。通常吻合術が行われる。
対象疾患名	先天性食道狭窄症
保険収載の必要性	先天性食道狭窄症は新生児・乳児にみられ、頻度は高くないが、以前から確立した疾患概念である。治療としては、開胸で病変部位の部分切除術が行われることが多いが、このような術式が現在保険収載されていないため、収載が必要である。
<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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 欧米、本邦の小児外科の教科書に記載された標準術式である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	小児外科指導医クラスの技術を要するが、既に確立された手術手技であり、安全性は先天性食道閉鎖症根治手術（K528）と同等かそれ以上である。
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）	小児外科指導医に相当する熟練が必要である。
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 <u>30</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 25,000～50,000人の出生に対して、1例の発症とされる。
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	開胸手術が行われることが多く、食道切除再建術 K525 には該当項目がないため、詳細は不明であるが、先天性閉鎖症根治手術 K528 として請求されている可能性がある。その場合、 81,628-64,820=16,808（点）、 16,808×30（回）=504,240（点/年）、 したがって5,042,400円の増額となることが予想される 予想影響額 <u>5,042,400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 O K 手術 点数 <u>81,628</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）：84,562円（試算参照）

技術名 先天性食道狭窄症根治術

技術の概要 先天性食道狭窄症根治術の保険収載

本術式は先天性に狭窄した食道を切除し食道食道吻合を行うものである。  
乳幼児期に行われる高難度の手術である。

対象疾患名 先天性食道狭窄症

現在当該疾患に行われている治療との比較

開胸手術が行われることが多く、食道切除再建術 K525 には該当項目がないため、  
詳細は不明であるが、先天性閉鎖症根治術 K-528 として請求されている可能性が  
ある。

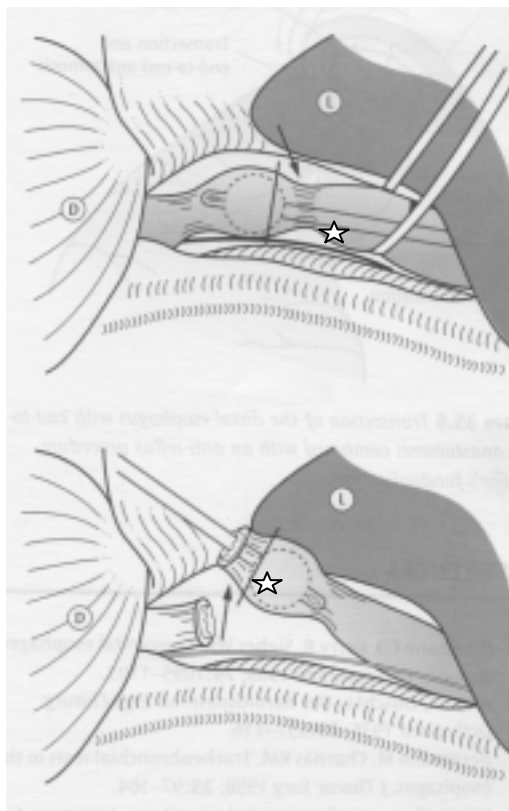
診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 手術

妥当と思われる点数 81,628 点



レントゲンで狭窄部（☆）を確認



狭窄部（☆）を同定して切除、吻合を行う。

## 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。

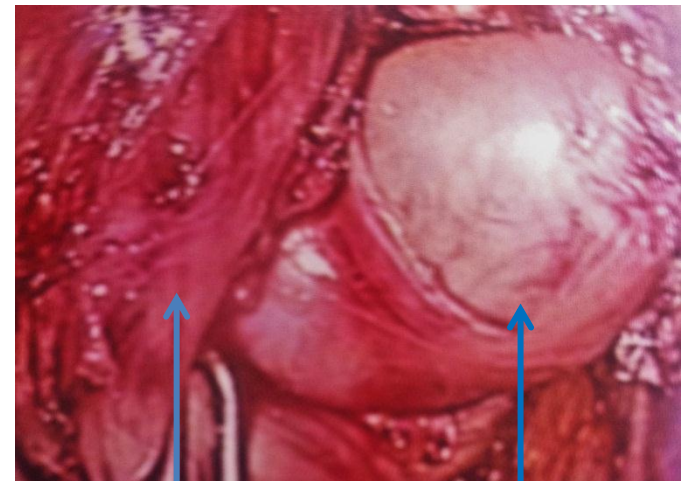
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道良性腫瘍切除術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道良性腫瘍を切除する手術。小開胸を併用することも可。
対象疾患名	食道良性腫瘍（平滑筋種、血管腫、GIST、脂肪腫など）
保険収載の必要性	術後創痛軽減、偶発症軽減、在院期間の短縮など、多くの長所を有するため、標準手術になりつつあるが、他の内視鏡下手術と同様の基本技術が必要であり、また特有の器具の必要性のあることから、収載を要望する。
<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> 症例数が少ないため比較試験はないが、開胸手術と比較して、偶発症発現率は高くはない。術後の疼痛が少なく呼吸機能の低下が少なく、早期離床が可能であり、長期的にもQOLは開胸よりも良好であると考えられる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下手術の技術に習熟し、丁寧な手術操作を行えば、リスクの増大はないと考える。
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）	胸腔鏡下の食道良性腫瘍切除は低侵襲性は認められ、次第に標準化されつつある。食道手術の専門性に加え、内視鏡外科の専門技術もある程度必要である。
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 <u> 100 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 食道良性腫瘍は、基本的に良性疾患であるため、狭窄や出血などの症状を呈する症例が切除手術の適応となる。対象となる症例は極めて少ないが、胸腔鏡下の切除術の普及により、次第に増加すると考えられる。
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	侵襲軽減による術後肺炎の減少、在院期間の短縮などが期待される。予想影響額 <u> 0円 減 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <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 ○K手術 点数 <u> 84,038 </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）：108,657円（試算参照）

# 胸腔鏡下食道良性腫瘍切除術

従来の大開胸もしくは小開胸による食道良性腫瘍切除術を胸腔鏡下に施行する手術

- 良性腫瘍の多くは、粘膜下腫瘍の形態を呈する平滑筋腫で、食道の外壁の手術で済むことが多い
- 良性の腫瘍では、大きな創で行うことのメリットはあまりない
- 胸腔鏡下の手術では、小孔を数個おくだけで、低侵襲で手術が可能
- 内視鏡手術の基本手技が必要だが、難易度としてはそれほど難しい手術ではない



食道筋層

良性腫瘍

胸腔鏡に必要な用具・器械・技術が必要であり、新たな保険収載が必要

## 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	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下胃縮小術（腹腔鏡下 sleeve 状胃切除術）
技術の概要	胃大弯側を切離し、胃を sleeve 状にすることにより食事摂取量を減少させる。
対象疾患名	病的肥満症
保険収載の必要性	本治療法は減量効果に対して胃バイパス術と同等の効果が得られる為、病的肥満症治療に対して有効な治療法であり、保険収載の必要がある。
<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>III</u> 腹腔鏡下 sleeve 状胃切除術は近年欧米を中心に急速に普及している。体重減少に伴い、糖尿病や高血圧などの肥満関連健康障害も高率に改善したと報告されている。 (Obesity Surgery 2006, 16: 1450-1456)
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	最も多く報告されている本術式の合併症は胃食道逆流症、縫合不全、出血であるが、手術機器の発達により減少するものと思われる。
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）	日本肥満学会の肥満症治療ガイドライン 2006 や三学会合同委員会（日本肥満学会、日本消化器内視鏡学会、日本内視鏡外科学会）の適応指針に従い、原則として内科的日本内視鏡外科学会技術認定医であれば安全に施行できる手術と考えられる。
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>350</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 現在日本で BMI35 以上の肥満患者は約 200 万人いる。 日本内視鏡外科学会のアンケート調査では 2009 年の 1 年間で約 350 例の手術が行われている。
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	本手術を受けた場合の初年度入院外来費を 2,000,000 円、以後の年間外来（follow）費を 1,000,000 円で計算した。余命 30 年の患者 350 人が本手術を受けた場合の医療費総額は 1,715,000,000 円となり、病的肥満に伴う糖尿病、高血圧などの医療費が改善されることによる減額は、本手術を受けなかった場合、2,520,000,000 円となるため、約 30 年間に 350 人が本手術を受けた場合の減額は、2,520,000,000 円 - 1,715,000,000 円 = 805,000,000 円となり、1 年間では、805,000,000 円 ÷ 30 年 = 26,833,333 円の減額が見込まれる。 予想影響額 <u>26,833,333 円 減</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 O K 手術 点数 <u>98,235</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）：75,736 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：224,988 円（試算参照）



## 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	日本外科学会
技術名	手術通則 14 の改正
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	手術通則 14
技術の概要	併施手術の加算点数増額（100/100 加算）と対象手術の追加
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（ <span style="float: right;">）</span> 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	同一術野または同一病巣の同時手術における従たる手術の 100/100 加算と対象手術の追加を要望する。 点数 *100/100 加算 点（1 点 1 0 円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：* ≪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。）	一度の開腹手術で、合併する複数疾患に対する複数臓器の手術が行われることは決して稀ではない。また、同一臓器においても複数の病変が存在する場合は、基本的な手術を反復することになり、これら両者においては、当然手術時間、医療材料の使用は当然増加する。複数手術の実施により外科医の負担も激増することより、同時手術に対しても 100%加算を要求する。その際に一度しか実施しない開腹手術料（試験開腹料が該当）は減額できる。現在一部の併施手術で 50%加算が認められているが、その選択基準ならびに 50%加算の理由付けは根拠に乏しい。すべての領域の併施手術で本申請は認められるべきである。
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 不明 人→ 不明 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 不明 回→ 不明 回 変化無し
	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。
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 0 円 増 併施手術が多く、影響額の算出は不可能である。 併施手術が多く、影響額の算出は不可能である。



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	日本乳癌学会
技術名	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術（一連につき）
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	K474-3
技術の概要	精査目的にマンモグラフィーステレオタクティックガイド下にて吸引式生検針を用い、乳腺組織を採取する。
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> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	<p>ステレオガイド下生検における使用機器が高額なため、増点を希望する。なお、マンモグラフィガイド下生検と超音波ガイド下生検は、現在、同一技術として設定されているが、両技術をそれぞれ独立した技術とすることを要望する。</p> <p>点数 16,176点（1点10円）</p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：6,176点            ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,000点            生検装置一式：25,000,000円、年間症例数：250例。25,000,000÷250=100,000円</p>
<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。）	<p>実施環境を整備するにあたり、機器本体の初期投資費用が高額である為。初期投資金額は合計 5,000万程度である。マンモグラフィ+生検装置の実売価格：1台4,500万円程度。マンモグラフィ単体2,000万円程度。吸引式生検装置（マンモトーム）1台480万円。</p> <p>日本は世界の中でも同手技保険点数が一番低い設定である事。日本 42,000円（金額）VS. アメリカ合衆国 95,710円（1ドル85円で換算）</p>
点数の見直しの場合	4,200点 → 16,176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 10,510人 → 11,257人 増</p> <p>年間実施回数の変化 現在 10,510回 → 11,257回 増</p>
	【根拠としたもの】2008年症例数と2009年症例数の107%上昇から算出した。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1348138320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	現在の保険点数との差額16,176-4,200=11,976点×11,257回=134,813,832点の増加が予想される。しかし、早期乳癌の発見によって、化学療法が減少し治療総合計費用が減少する。

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：P61 - A9 - S81-0176800 技術度：C 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	