

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。

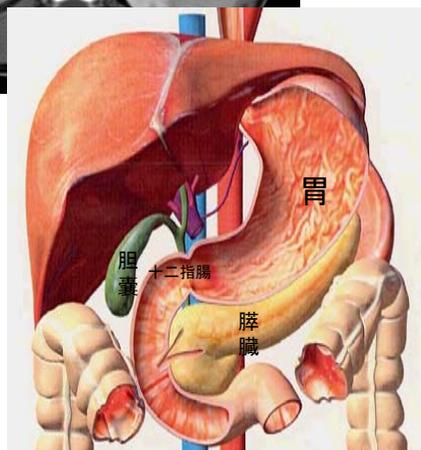
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術名	超音波内視鏡下瘻孔形成術
技術の概要	コンベックス型超音波内視鏡を用いて経消化管的穿刺により瘻孔を形成し、各種ドレナージを行う。
対象疾患名	経消化管的な瘻孔形成によるドレナージが必要な疾患としては、腓膵性嚢胞や膵膿瘍、下部胆管閉塞による閉塞性黄疸が挙げられる。また、経消化管的に観察可能な体腔内膿瘍（骨盤腔内膿瘍や腹腔内膿瘍など）も適応となる。
保険収載の必要性	本法による治療は従来法（外科治療）に比して大幅な患者負担や医療経済の軽減が期待できる。また入院日数は従来法に比して短期間であり医療経済への負担軽減も図れ、きわめて社会的貢献度が高い。
【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 V</u> 膵仮性嚢胞ドレナージや胆道ドレナージに関しては成功率が約95%、重篤な合併症の発生率は低く死亡例の報告ない。特に膵仮性嚢胞については、消化器内視鏡学会ガイドラインや日本膵臓学会と厚生労働省難治性膵疾患研究班で示された膵仮性嚢胞の内視鏡治療ガイドラインにおいても本法が推奨されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	膵仮性嚢胞・胆管ドレナージ術では、手術療法に比して有意に低い合併症頻度で死亡例などの報告はない。
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）	実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上。また、超音波内視鏡下穿刺生検手技の経験年数は1年以上、同法の経験数は30例以上が望ましい。
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 <u>3,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 膵仮性嚢胞ドレナージは年間で1100人。内視鏡的経乳頭の胆道ドレナージ困難で本法による胆道ドレナージが必要な患者は推定で年間1900人。
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膵嚢胞ドレナージ：当該技術の医療費309,500円。代替される既収載技術1,403,020円。1100人で1,202,872,000円の減少。②胆管ドレナージ：当該技術の医療費309,500円。代替される既収載技術626,840円。1900人で602,946,000円の減少。以上より合計1,805,818,000円の減少。従来の外科的方法に比してもその効果は遜色なく偶発症発生率は明らかに低い。また、外科的治療法と比較して各疾患における入院期間は有意に短くなり、今回の要望点数を手技料として用いても、大幅な医療費の抑制につながる。予想影響額 <u>1,805,818,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K705, K707, K682-2, K689, K706, K6821, D309 技術名 1. K705 膵嚢胞胃（腸）吻合術、2. K707 膵嚢胞外瘻造設術、3. K682-2 経皮的胆管ドレナージ術、4. K689 経皮経肝胆管ステント挿入術、5. K706 膵管空腸吻合術、6. K6821 胆管外瘻造設術、7. D309 胆道ファイバースコープ、
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>30,950</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）：30,457点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,934円（試算参照）

超音波内視鏡下瘻孔形成術

【概要】コンベックス走査式の超音波内視鏡を用いて、瘻孔形成を必要とする病変に対してリアルタイム観察下に経消化管的穿刺を行い、膵嚢胞ドレナージや胆管ドレナージ等の治療を行う

【対象疾患】 膵仮性嚢胞や膵膿瘍、下部胆管閉塞による閉塞性黄疸



CTや模式図のように、胃や十二指腸周囲には膵や胆道が存在しており、経消化管的に容易にアプローチして瘻孔形成ができる。

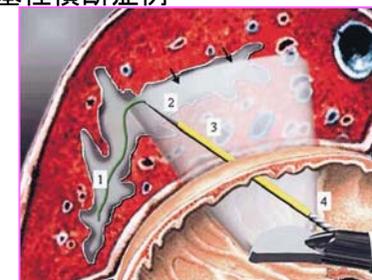
膵嚢胞症例



経胃的に穿刺をして膵嚢胞に瘻孔を形成してステントを挿入・ドレナージを行っている。上の図で見られる長矢印で示した嚢胞は、下の図では消失している。



閉塞性横断症例



上の模式図は、経胃的に肝内胆管を穿刺して、瘻孔を形成している。下の写真は、経十二指腸的に穿刺してステントを留置している(→)。

* 現在、手術以外の本適応疾患に対する処置として、CTや体外式超音波でも同様の手技が行われているが、超音波内視鏡では消化管から対象領域を至近距離で明瞭に描出できるため、安全かつ確実な穿刺および瘻孔形成・ステント留置を行うことができる。さらに、対外式のドレナージと違ってすべては内瘻でのドレナージとなるため患者のQOLは向上する。また、手術療法に比して入院期間も短縮され、コスト面でも優位性は明らかである。

【診療報酬上の取扱区分】 手術

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。

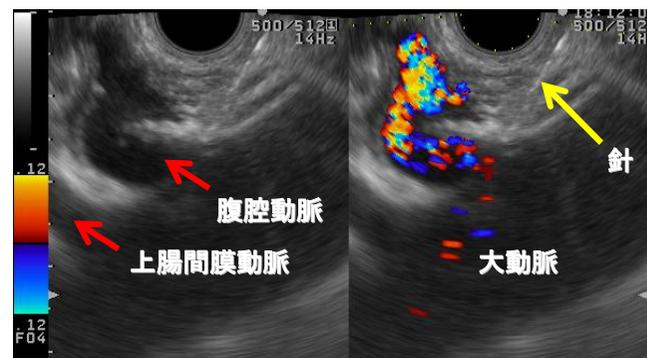
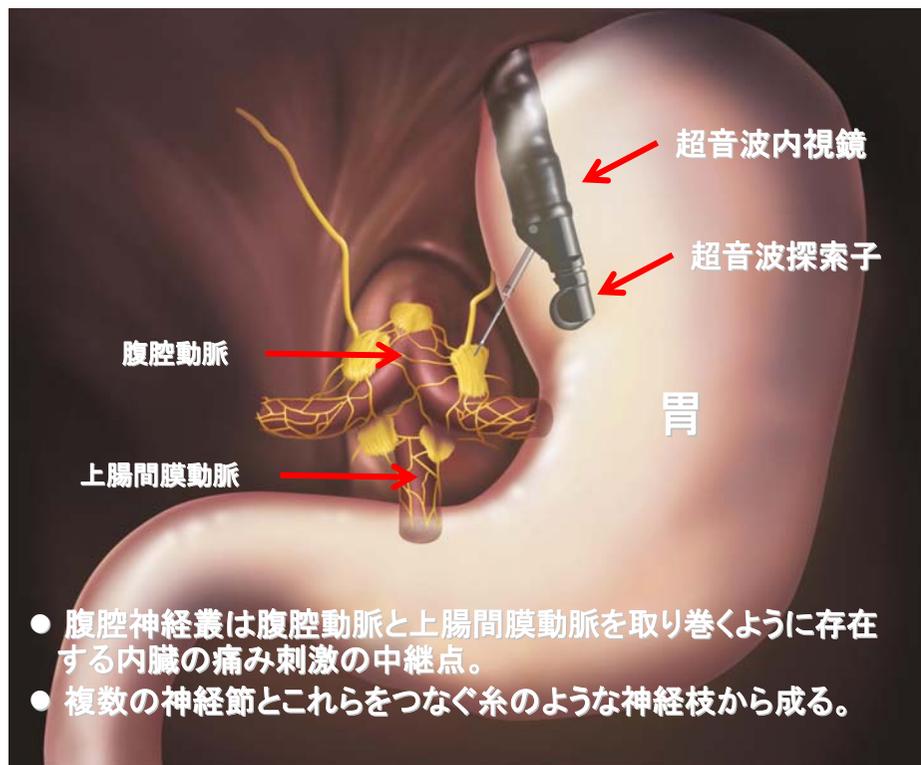
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術名	超音波内視鏡下腹腔神経叢ブロック術
技術の概要	超音波内視鏡映像下に腹腔神経叢(神経節)に神経破壊剤を注入して痛みを緩和する。
対象疾患名	上腹部悪性腫瘍(膵癌など)に由来する癌性疼痛
保険収載の必要性	本治療法は、従来の術中開腹下・CT/体外式超音波ガイド下の方法に比べて、安全かつ低侵襲であり、有効性も高いため、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): I メタアナリシスの結果によると、膵癌例では80.12%に疼痛緩和が得られており(Puli. Dig Dis Sci 2009)、CTガイド下と比較した報告では超音波内視鏡下で行った症例の方が疼痛緩和の持続期間が長かったとされている(Gress. Am J Gastroenterol 1999)。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術による重篤な偶発症の報告はみられない。偶発症発生率は3.2%とされ、いずれも処置を必要としない程度のもの(O' Toole. Endoscopy 2009)。
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)	超音波内視鏡下の穿刺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。日本消化器内視鏡学会のガイドラインを遵守する等の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 7,000 人 年間実施回数 1 回 2009年の日本における膵癌死亡者数は26,791人であるが、膵癌の予後は不良で発生数と死亡数が近似することから、患者数約26,000人とする。このうち非切除は約55%、さらにこの50%程度の患者で中等度以上の痛みが発生すると考えると $26,000 \times 0.55 \times 0.5 = 7,150$ 例(約7,000例/年)1回/例・年
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	従来の方法と比べて有効性が高く、低侵襲かつ安全であることから、入院期間の短縮による医療費の削減が考えられる。 予想影響額 332,080,000円 減。 既存の技術: 診療報酬の区分番号: L101 技術名: 上下腹腔神経叢ブロック(神経破壊剤又は高周波凝固法使用) 予想影響額 332,080,000円 減 既存の技術: 診療報酬の区分番号 L101 技術名 神経ブロック(神経破壊剤又は高周波凝固法使用)
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 OK手術 点数 10,990 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): 24年度改正に向けての麻酔試算により、 ①局所麻酔による腹腔神経叢ブロック : 35,143円 ②神経破壊剤・高周波熱凝固による腹腔神経叢ブロック : 70,288円 ③超音波ガイド下(内視鏡下も含む)において施行された② 70,288円 + 37,608円(超音波ガイド下神経ブロック加算) 計: 109,896円 ③には、施行医技術度D、施行時間: 120分、協力医師技術度C、協力時間40分、協力技師の協力時間40分が計算の根拠。《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):

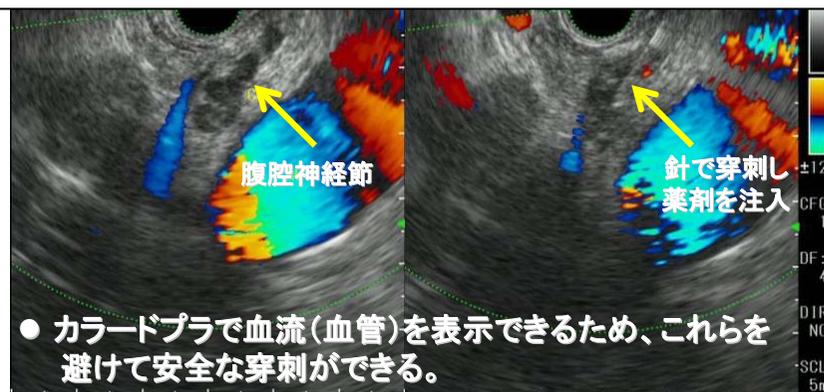
超音波内視鏡下腹腔神経叢ブロック術

【概要】 内視鏡の先端に超音波探索子を装着した超音波内視鏡を用いて、リアルタイム映像下に腹腔神経叢あるいは神経節に神経破壊剤を注入して痛みを緩和させる。

【対象疾患】 上腹部悪性腫瘍(膵癌など)に由来する癌性疼痛



- 腹腔神経叢が存在する腹腔動脈周囲(↑)あるいは腹腔神経節そのもの(↓)に針を穿刺し神経破壊剤を注入する。



* 現在、CTや体外式超音波でも同様の手技が行われているが、超音波内視鏡では胃から対象領域を至近距離で明瞭に描出できるため、安全かつ確実な穿刺および薬剤の注入を行うことができ、高い効果が期待できる。

【診療報酬上の取扱区分】 手術

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	日本消化器内視鏡学会
技術名	消化器内視鏡治療における炭酸ガス送気加算
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	K522、K526、K533、K653、K654、K685、K686、K687、K688、K701、K721、K722、K735
技術の概要	消化器内視鏡手術時の管腔内への送気において、使用する空気を易水溶性で消化管管腔から血中に拡散しやすい特性を持つ炭酸ガスに変更する事で患者の苦痛を軽減し、また偶発症（過送気によるもの）の予防を行う。
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（） 点数の見直し（別の技術料として評価）炭酸ガス使用手術1例あたり40点の加算を要望する
具体的な内容	<p>消化器内視鏡手術では消化管腔内に空気を送気するが、それによる腸管膨張・過剰残留は患者苦痛の原因の一つとされている。また過送気は腸管形態にも影響を及ぼす為、挿入時間の増長にもつながる。しかし炭酸ガスを使用することで明らかな苦痛軽減・検査時間短縮の効果を得る事ができる。これは検査スタッフの作業軽減にもなりコストを抑える効果がある。また患者の検査リピート率の向上も期待できる為、将来にわたり予防医療による医療経済低減効果も実現する。</p> <p><u>点数 40点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*40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</p>
【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>海外においては炭酸ガスと通常の空気を比較した検査において、患者の苦痛軽減、腸内ガスの短時間で減少、安全性などが報告されている（Dellonら GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol69, No.4 エビデンスレベルⅠ）。日本においても報告がされており、特に前処置を行わない大腸検査で推奨している（山野ら J Gastroenterol 2010dec;45 エビデンスレベルⅡ）。検査時間の短縮、リカバリー時間の短縮効果は医療施設の費用削減効果を実現する。また偶発症においても治療による穿孔時の患者の負担も軽減する。潰瘍性腸疾患患者への空気送気リスクである門脈ガス血症（空気塞栓）は発症すると死亡率は50%以上である。国民の安全性向上を考慮すると炭酸ガスの使用は促進するべきと考える。</p>
点数の見直しの場合	0点 → 40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 957,000 人→ <u>957,000 人 変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 現在 957,000 回→ <u>957,000 回 変化無し</u></p>
	<p>社会保険診療行為別データ（H21年データ）を参考に、年間の内視鏡的な手術（K522、K526、K533、K653、K654、K685、K686、K687、K688、K701、K721、K722、K735）957,000回と推定。全ての施設で炭酸ガスの使用できる機器があるわけではないが、ここでは全例を対象と考える。</p>

<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 3000195000 円 減</p> <p>①要望点数：40点 ②代替対象の点数：747点</p> <p>③1例辺りの削減効果：②-①=707点</p> <p>全ての検査でドルミカムが使用されているとは考えがたいので、使用率50%と仮定し、医療費への影響を計算（957,000人×40点-957,000人×50%×707点）×10円=3,000,195,000円 の削減効果</p>
<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>1検査あたりの炭酸ガスコストは約400円とされている。炭酸ガスを使用するためには別途ガスボンベ、レギュレーター、炭酸ガス送気装置への設備投資が必要であるが、施設毎に使用する機器が為、今回金額に考慮せず。</p> <p>①要望点数：40点</p> <p>②代替対象の点数：747点</p> <p>炭酸ガスの導入によりセデーションの軽減効果があると伝えられている。価格的に平均的なドルミカムで考えると1例辺りのセデーションコストは、薬価147点（追加投与考慮せず）+麻酔手技料600点（L001-22）=747点</p> <p>③1例辺りの削減効果：②-①=707点</p> <p>全ての検査でドルミカムが使用されているとは考えがたいので、使用率50%と仮定し、医療費への影響を計算</p> <p>（957,000人×40点-957,000人×50%×707点）×10円</p> <p>=3,000,195,000円 の削減効果</p> <p>プロポフォル使用を考慮すると、削減効果はより大きくなる。</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>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：38, 48, 49, 51, 53, 54-0-1392, 1721, 1923, etc</p> <p>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	日本消化器内視鏡学会
技術名	消化器内視鏡検査における炭酸ガス送気加算
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 ○D検査
診療報酬番号	D308、D309、D310、D313
技術の概要	消化器内視鏡検査時の管腔内への送気において、使用する空気を易水溶性で消化管管腔から血中に拡散しやすい特性を持つ炭酸ガスに変更する事で患者の苦痛を軽減し、また偶発症（過送気によるもの）の予防を行う。
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（） その他炭酸ガス使用検査1検査あたり40点の加算を要望する
具体的な内容	<p>消化器内視鏡検査では消化管腔内に空気を送気するが、それによる腸管膨張・過剰残留は患者苦痛の原因の一つとされている。また過送気は腸管形態にも影響を及ぼす為、挿入時間の増長にもつながる。しかし炭酸ガスを使用することで明らかな苦痛軽減・検査時間短縮の効果を得る事ができる。これは検査スタッフの作業軽減にもなりコストを抑える効果がある。また患者の検査リピート率の向上も期待できる為、将来にわたり予防医療による医療経済低減効果も実現する。</p> <p><u>点数 40点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：*40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</p>
【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>海外においては炭酸ガスと通常の空気を比較した検査において、患者の苦痛軽減、腸内ガスの短時間で減少、安全性などが報告されている（Dellonら GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol69, No.4 レビテンシブルⅠ）。日本においても報告がされており、特に前処置を行わない大腸検査で推奨している（山野ら J Gastroenterol 2010dec;45 レビテンシブルⅡ）。検査時間の短縮、リカバリー時間の短縮効果は医療施設の費用削減効果を実現する。</p> <p>また偶発症においても潰瘍性腸疾患患者への空気送気リスクである門脈ガス血症（空気塞栓）は発症すると死亡率は50%以上である。国民の安全性向上を考慮すると炭酸ガスの使用は促進するべきと考える。</p>
点数の見直しの場合	0点 → 40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 9,100,000 人→ <u>9,100,000 人 変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 現在 9,100,000 回→ <u>9,100,000 回 変化無し</u></p>
	<p>社会保険診療行為別データ（H21年データ）を参考に、年間の上部・下部内視鏡検査を9,100,000と推定。全ての施設で炭酸ガスの使用できる機器があるわけではないが、ここでは全例を対象と考える。</p>

<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 28528500000 円 減 ①要望点数：40点②代替対象の点数：747点 ③1例辺りの削減効果：②-①=707点 全ての検査でドルミカムが使用されているとは考えがたいので、使用率50%と仮定し、医療費への影響を計算 (9,100,000人×40点-9,100,000人×50%×707点)×10円 =28,528,500,000円 の削減効果</p>
<p>(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>	<p>1 検査あたりの炭酸ガスコストは約400円とされている。炭酸ガスを使用するためには別途ガスボンベ、レギュレーター、炭酸ガス送気装置への設備投資が必要であるが、施設毎に使用する機器が為、今回金額に考慮せず。 ①要望点数：40点 費用：9,100,000人×40点×10円=3,640,000,000 ②代替対象の点数：747点 炭酸ガスの導入によりセデーションの軽減効果があると伝えられている。価格的に平均的なドルミカムで考えると1例辺りのセデーションコストは、薬価147点(追加投与考慮せず)+麻酔手技料600点(L001-2.2)=747点 ③1例辺りの削減効果：②-①=707点 全ての検査でドルミカムが使用されているとは考えがたいので、使用率50%と仮定し、医療費への影響を計算 (9,100,000人×40点-9,100,000人×50%×707点)×10円 =28,528,500,000円 の削減効果</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>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード：38, 48, 49, 51, 53, 54-2-4, etc 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>	

内視鏡電子画像精度管理料（概要図）

技術の概要

■ 内視鏡で撮影された電子画像を保存するにあたり、画像の精度を保障できる体制を整え要件を満たす精度管理を実施した施設に対し、検査毎に要望点数を与えるものとする。精度を管理し維持する事で医療の質を担保する。

■ 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患

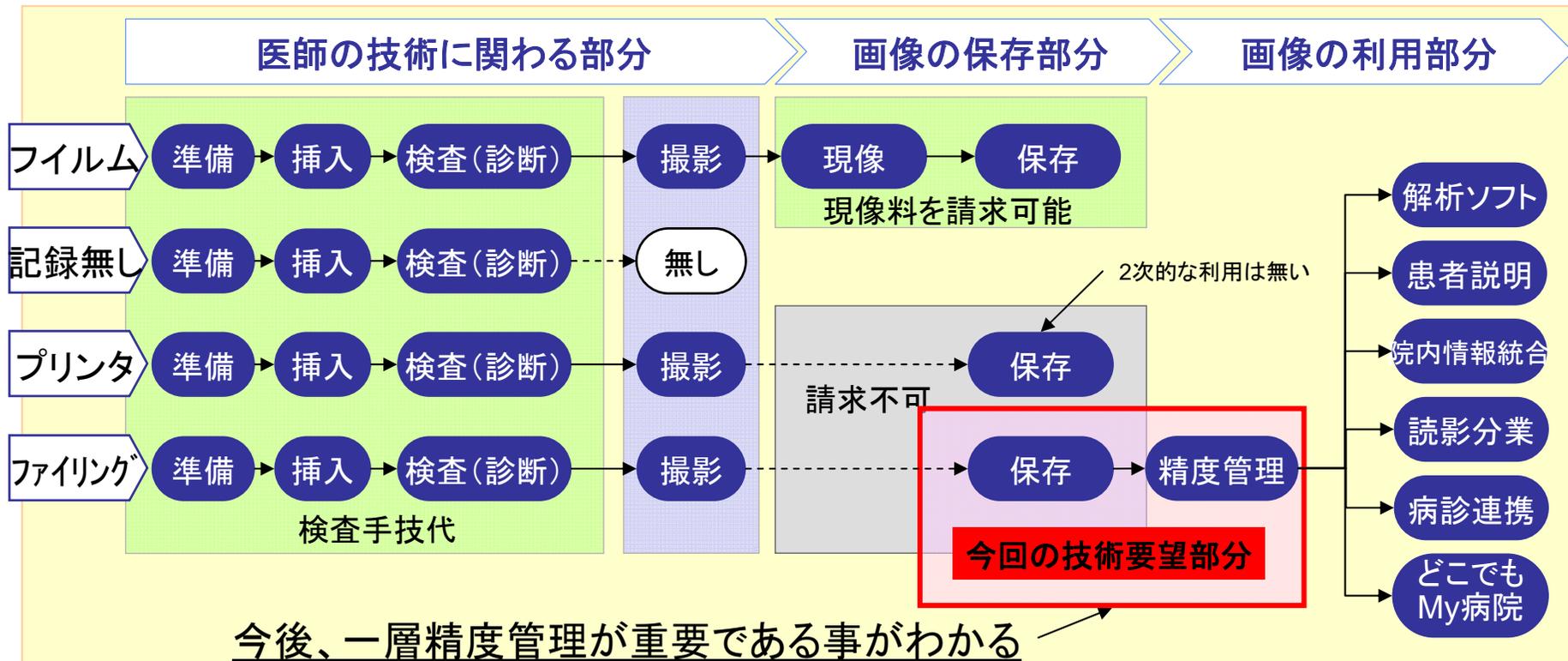
■ 既存技術との比較：比較する既存技術無し

■ 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

■ 満たすべき要件の概要

- ① 3原則の遵守 *1
- ② 責任者の設置
- ③ バックアップ体制
- ④ セキュリティーに配慮した機器設置

* 1『診療録の電子媒体による保存についての通知』より



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	日本消化器内視鏡学会
技術名	内視鏡安全管理料
技術の概要	内視鏡の洗浄・消毒の専門的な知識を持った専任者を設置し、エビデンスに基づいた洗浄・消毒及び履歴の管理を行い、感染に対する高い対策を講じる。安全管理の質の維持の為に次の要件を設定し、要件を満たした環境で行われる検査毎に管理料を加算するものとする。
対象疾患名	軟性内視鏡が使用される消化器疾患
保険収載の必要性	本来、患者の粘膜に接触する軟性内視鏡は手術器具と同様に専門部門での管理を要するが、多数の受診希望患者の為に専門部門ではなく内視鏡室の管理で効率的運用を行っている。だが、現状内視鏡室の安全管理は各施設に任されている。ここで内視鏡室の高い安全管理基準を施し、医療施設の質の向上を行う事で国民の安心を得るものとする。
【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	日本消化器内視鏡学会、日本環境感染学会、日本消化器内視鏡技師学会で合同作成されたマルチソサエティーガイドライン及び世界消化器内視鏡学会洗浄・消毒方ガイドラインに準拠することで安全性を担保する。 <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	薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告は無い。また作業員の健康被害に関する報告もあるが、要件にある専用洗浄装置を用いることで解消の方向に向かうと考える。
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）	収載に際し、以下の要件を設定する。①内視鏡室に内視鏡洗浄消毒の専門知識を有した専任者を設置。安全管理に関するマニュアルを策定。②マルチソサエティーガイドラインに準拠した洗浄・消毒方法の実施③専用洗浄装置の使用。④各スコープの洗浄消毒履歴管理の実施。⑤ガイドラインに準拠した設備・備品の清潔の保持。
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	患者数は平成21年社会医療診療行為別調査の内視鏡検査数に、下記I-③にある要件を満たす施設の割合(60% 日本消化器内視鏡学会アンケート2008年回答数660施設を参考) <u>年間対象患者数 約5,689,000人</u> <u>年間実施回数(1人当たり) 1回</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	比較対象とする既存技術は無い。 患者数(5,689,000人)×要望点数(135点)×10円=7,680,150,000円 但し、ここには交差感染の発生リスクと費用を一切含まないと仮定した場合である。感染リスク軽減により、その分の医療費が節減できるので、かかる費用の増分はリスクを最小化するものとして評価すべきである。 <u>予想影響額 7,680,150,000 円 増減</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 <u>点数 135点(1点10円)</u> 要望する基準は医療安全対策加算2(35点)と感染防止対策加算(100点)に匹敵すると考える。また要件の実現には一例あたり2,400円のコストを要することが調査により把握されている為(上記、消化器内視鏡学会実施アンケート2008年実施)。

内視鏡安全管理料（概要図）

技術概要
専任の管理者を配置し、高い水準の管理要件(下記)を満たした環境で行う内視鏡検査に対し、内視鏡安全管理料の新設を要望する。
 これにより医療施設の水準向上を促進させ、また安全安心の品質の可視化により施設の信頼度を高め、国民は安心を得られるものとする。

対象疾患名：軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存の治療との比較：比較対象となる既存技術は無し

診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

■ 要件(管理技術)

管理体制

- 内視鏡技師等の洗浄消毒の知識を有した専任職員が管理者として配置されていること。
- 専任職員は医師の指導のもとに洗浄消毒における安全管理・安全使用(機器・薬剤・曝露 対策等)の為に精度管理を行う。また、マニュアルの策定と遵守。関連スタッフへの勉強会を行う。

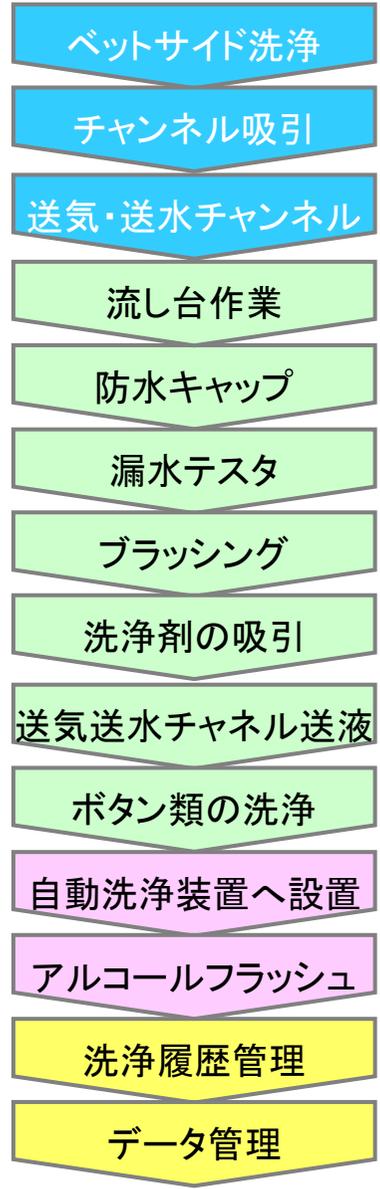
の質の担保 洗浄消毒

- 高水準消毒の実施。
 - ・ガイドラインに準拠した洗浄方法を行う。
 - ・認可された高度作用消毒剤を使用し、消毒を行う。
- 作業標準化と作業者の曝露防止の為に自動洗浄装置を使用する。

管理履歴

- 洗浄・消毒の履歴管理を実施し、その記録を残す。

1検査毎に行う作業例



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	日本消化器内視鏡学会
技術名	胃・十二指腸狭窄拡張術（内視鏡によるもの）
技術の概要	胃、幽門及び十二指腸狭窄に対して、内視鏡を用いて、消化管拡張バルーンカテーテルにより狭窄解除を行う。
対象疾患名	胃幽門狭窄症、Crohn病、十二指腸潰瘍
保険収載の必要性	従来の治療と比して極めて低侵襲で外来でも施行可能であり、入院日数、医療費ともに軽減される効果がある。
【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、十二指腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術は長期経過観察で約70%の効果が報告されている(Solt J et al. Endoscopy 2003;35:490-495, Matsui T, et al. Dig Endosc 2004;16:S31-S33)。日本消化器内視鏡学会監修のガイドラインにも、狭窄拡張術が明記されている。 <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	偶発症発生率は0-4%程度とされ、主なものに、出血、穿孔などがあるが、安全性は高い技術である。
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）	実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化管の内視鏡治療に精通していること。また、術合併症が発生した際に然るべき対策がとれる知識と技術を要することから、日本消化器内視鏡学会指導医が常勤医として勤務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	<u>年間対象患者数 600人</u> <u>年間実施回数（1人当たり） 平均2回以内</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	代替されていた従来手技の外科的治療と比較して極めて低侵襲である。手技に伴う入院期間は短縮され、患者の負担は軽減される。また圧倒的に社会復帰も早い。当該技術に係る医療費：1回のバルーン拡張術で終了する方が5割、2回を要する方を2割、2回で改善せずに追加胃腸吻合術を受ける方を3割と仮定すると、 $124,800円 \times 600 \times 0.5 + 124,800円 \times 2 \times 600 \times 0.2 + (124,800円 \times 2 + 600,920) \times 600 \times 0.3 = 220,485,600円$ 。初めから胃腸吻合術を行った場合、 $600,920円 \times 600 = 360,552,000円$ 以上から、140,066,400円の減となる。 <u>予想影響額 140,066,400円 増・減</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K662 技術名 胃腸吻合術 13,600点</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 <u>(K手術)</u> L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>点数 12,480点（1点10円）</u> 1) 外保連試算点数：57,690円（技術度区分C, 医師2名、看護師2名、1時間）2) 別途請求が認められていない必要材料と価格：材料費として66,600円（拡張用バルーンカテーテル、シリンジの平均的な価格）1)と2)の合計が124,290円となるが、食道バルーン拡張術の点数がほぼ同等であり、点数としては食道バルーン拡張術の点数を記載した。

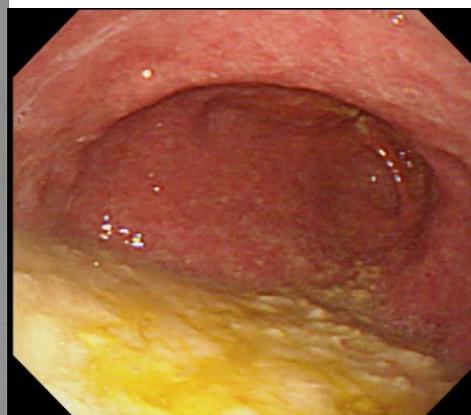
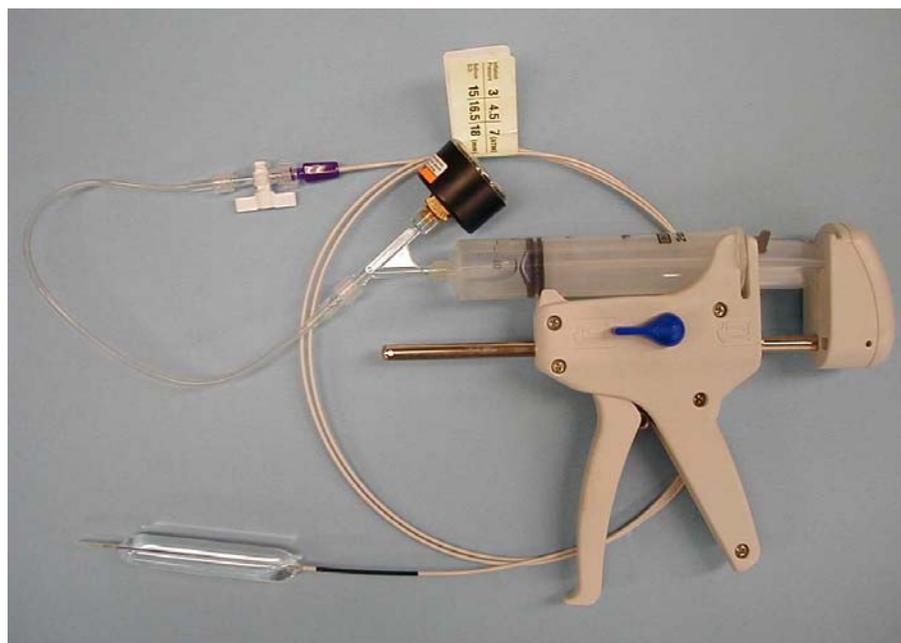
技術名：胃・十二指腸狭窄拡張術（内視鏡によるもの）

技術の概要：胃、幽門及び十二指腸狭窄に対して、内視鏡を用いて、消化管拡張バルーンカテーテルにより狭窄解除を行う。

対象疾患名：胃幽門狭窄症、Crohn病、胃十二指腸潰瘍

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：代替技術（胃空腸吻合術）を含む手術療法との比較では、手技そのものの成功率と偶発症はほぼ同等と考えられるが、長期再発は、当該治療で多いことが報告されている。しかし、繰り返し施行することにより、症状改善が得られることも経験され、代替されていた従来手技の外科的治療と比較して極めて低侵襲である。手技に伴う入院期間は短縮され、患者の負担は軽減される。また圧倒的に社会復帰も早い。

診療報酬上の取扱： K手術。 点数 12,480点（1点10円）
（食道バルーン拡張術の点数がほぼ同等として扱う。）



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	日本消化器内視鏡学会
技術名	バルーンによるアシストを利用した小腸内視鏡検査
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	D310-1
技術の概要	専用バルーン付き外筒での小腸の把持・短縮操作により、比較的低侵襲に小腸の精査を行う内視鏡技術
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（使用機種拡大）
具体的な内容	現状適応機器である『ダブルバルーン内視鏡』を『バルーン内視鏡』全体に適応拡大する事で、同等の効果を得られる他のバルーン小腸内視鏡がバルーンの個数に関係なく普及する。国民の受診機会がより改善され、早期診断と迅速な治療が可能となり、QOLの向上を実現すると考える。
【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。）	<p>小腸におけるバルーン内視鏡は『ダブルバルーン内視鏡』と『シングルバルーン内視鏡』の2種類があり、どちらも医学的成績において高い評価を得ている。その為、国内では『バルーン（小腸）内視鏡』、海外では『balloon assisted enteroscopy』という総称で同等のものと扱うことが一般的となっている（エビデンスレベルⅡ）。また『ダブルバルーン内視鏡』は特定製品を示す事から導入施設が限定的であるが、適応の拡大により施行施設が増加し、国民のバルーン内視鏡検査の受診機会が向上する。</p> <p>また、偶発症発生率は0.6%以下（昭和大学横浜市北部病院データ）であり、死亡例の報告も無く安全な手技と考える。</p>
点数の見直しの場合	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> _____ 点 → _____ 点 </div>
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 2,040 人 → 10,320 人 (増)・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 2,040 回 → 10,320 回 (増)・減・変化無し</p>
	<p>※根拠 社会診療行為別調査（H21年度）よりカプセル症例数（OGIB症例）を25,800例と推測。カプセルの原因特定率を文献より60%とすると15,480例は診断可能。バルーン式内視鏡が必要な症例は 25,800例－15,480例＝10,320症例</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 910,137,600 円 増・(減)</p>
（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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象症例数は10,320例。現在バルーン式内視鏡を施行している症例数が2,040例（社会診療行為別調査、ダブルバルーン症例）。これより本来バルーン式内視鏡検査が必要だが、原因不明で入院して様子を見ている症例数は8,280例 ・従来法：10日入院で考えると：入院費19,934点（番号764：2日×2,671点＋4日×1,974点＋4日×1,678点）×8,280症例×10円＝1,650,535,200円・① ・バルーン式内視鏡実施：技術料3,000点＋麻酔600点＋入院2日×2,671点（1日）＝8,942点。症例数と10円を乗じ740,397,600円・② ・従来法①－バルーン内視鏡②＝910,137,600の削減効果

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	バルーン内視鏡は術中内視鏡（開腹）の代替手技の為、QOLが極めて向上する
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化管学会

<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>食道静脈瘤硬化療法の保険点数 8990 点 二週間に一回の硬化療法で一人平均 4 回、 毎週の硬化療法で一人平均 5 回の硬化療法を行うこととし、出来高で推計（文献 1）。 88.2 日入院と 48.5 日入院を平均入院期間とする（文献 1）。 入院料は基本料加算を含める、7 対 1 看護で計算。患者一入院あたりとして計算。</p> <p>二週間に一回 入院料手技料を含めた保険点数 185,322 点 毎週硬化療法 入院料手技料を含めた保険点数 130,912 点 差額 54410 点 年間患者 54410 × 3139 = 170,792,990 点の減額</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>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 日本肝臓学会</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	日本消化器病学会
技術名	血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断
技術の概要	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGⅠ、PGⅡ測定を行う。
対象疾患名	慢性胃炎
保険収載の必要性	慢性胃炎を疑われた患者を確実に診断するには、従来、内視鏡検査しか存在しなかったが、血中PGⅠ、PGⅡの検査結果をもとに慢性胃炎の診断が可能となった。
【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	血中PG測定により、慢性胃炎や萎縮性胃炎が診断されることが明らかになってきている。これまで保険認可された胃炎マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT、GPTと同様の優れたマーカーと思われる <u>エビデンスレベル（別紙参照）：Ⅲ</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。
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）	血中PGⅠ、PGⅡは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	<u>年間対象患者数 111万人</u> <u>年間実施回数（1人当たり） 1-2回</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	1年間の患者数は胃炎111万人。 年に1回PGを測定：1000円（PG検査費用）×2×111万人で約22億円になる。外来患者の <i>H. pylori</i> 菌感染率を54%と仮定すると、 <i>H. pylori</i> 菌感染者60万人、非感染者51万人となり、慢性胃炎の疑いと判定されるのは、約80万人（60万人×0.9+51万人×（1-0.5））となり、31万人は胃炎を持っていないと判断されるため上部内視鏡検査費用が削減されることになる。 31万人×11,400（内視鏡検査費用）で約35億円になり差し引き13億円の削減となる。 <u>予想影響額 13億 円 減</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 <input checked="" type="checkbox"/> 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>点数 各100点（1点10円）</u>

技術名：血中ペプシノーゲンI（PGI）、ペプシノーゲンII（PGII）測定による慢性胃炎の診断

技術の概要：慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGI、PGII測定を行う

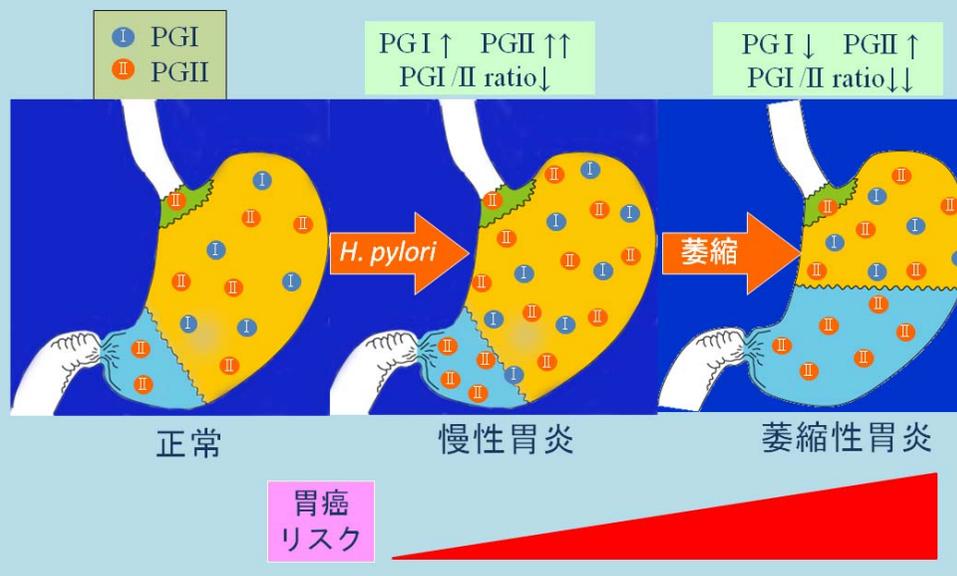
対象疾患名：慢性胃炎

既存の診断法との比較：

従来は慢性胃炎を疑われた患者を確実に診断するには、H. pylori感染の診断に加え、内視鏡検査を行うしかなかった。しかし、血中PGI、PGIIの結果に基づいて、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断、さらには萎縮性胃炎の程度の診断ができ、胃癌のリスクを評価することが可能となった。

診療報酬上の取り扱い
診療区分：D検査
妥当な点数：各100点

胃炎に伴うペプシノーゲン値の変化

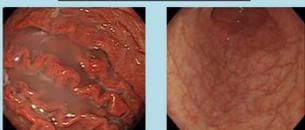


慢性胃炎の診断

H. pylori検査

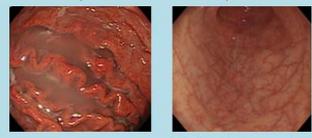


内視鏡検査



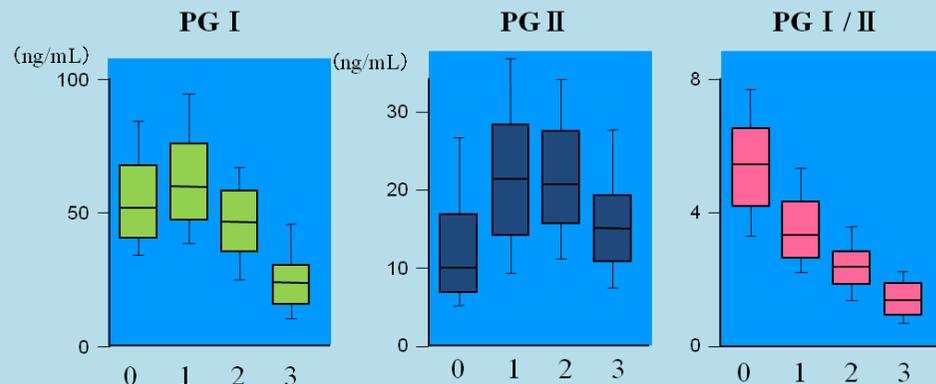
(慢性胃炎) (萎縮性胃炎)

ペプシノーゲン測定



(慢性胃炎) (萎縮性胃炎)

萎縮の程度とペプシノーゲンの動き



萎縮性胃炎の程度

0: 無 (H. pylori感染なし) 1: 軽度 2: 中等度 3: 高度

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	日本消化器病学会
技術名	重症急性膵炎に対する膵局所持続動脈注射
技術の概要	重症膵炎にみられる膵の虚血部位・壊死部位に対する膵酵素阻害薬と抗菌薬の局所動注を行う。ただし、膵酵素阻害薬はDIC適用量を使用する。
対象疾患名	急性壊死性膵炎（重症急性膵炎患者で造影CTにて膵虚血・壊死がみられる患者）
保険収載の必要性	重症急性膵炎とりわけ壊死性膵炎は難病であり、現在でも死亡率が高い。膵局所に対する治療としては唯一の治療手技であり、有効性が確認されているが、保険収載がないために病院の負担となっている。
【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	(1) エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドラインでは、推奨度C1であり、治療の適応を考慮するとされている。 (2) 無作為試験で動注により死亡率、緊急手術頻度の有意の低下が認められている (Piascik M et al. Pancreas 2010 in press)。 エビデンスレベル（別紙参照）： <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	動注療法による有害事象の報告はない。
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）	日本腹部救急医学会、日本消化器病学会、日本膵臓学会、厚労省難治性膵疾患調査研究班では、重症膵炎に対する膵局所治療としては第一選択治療と位置づけている。血管造影が可能な施設であることが必要。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本治療法に対する倫理的な問題はない。本疾患は良性疾患でありながら死亡率が高いため、社会保険医療としての実施は社会的に妥当と考える。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	難治性膵疾患調査研究班（厚労省）の全国調査結果からの推計で 年間対象患者数 約 1000 人 年間実施回数（1人あたり） 1 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	当該技術により重症膵炎の手術が必要な感染性合併症は1/3に減少する。壊死性膵炎1000人中300人程度が感染から敗血症を合併し、手術となるが、当該技術により1/3に減少する。DPCにおいて重症膵炎に敗血症を合併・手術となった場合（手術、麻酔を含めて90日間の医療費は6,072,240円）と動注療法により敗血症を回避できた場合（49日間の入院で3,012,120円）との差額から、200例が該当するとして612,064,000円が減少。本技術料は1人あたり213,118円であり、1000人に実施したとすると、213,118,000円。本技術の保険収載に伴い398,946,000円の減少が見込まれる。 予想影響額 398,946,000 円 増・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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 165 点（1点10円） 根拠 ポンプを利用する膵局所動脈内持続注入であり、抗悪性腫瘍剤局所持続注入に準じて165点（一日につき）、7日間を限度として請求。注入する薬剤は別途請求。

重症急性膵炎に対する膵局所持続動注療法

概念:重症急性膵炎の膵壊死部に高濃度の蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬が到達するように、膵壊死部を灌流する動脈にカテーテルを留置して、蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬を投与する。

適応:壊死性膵炎

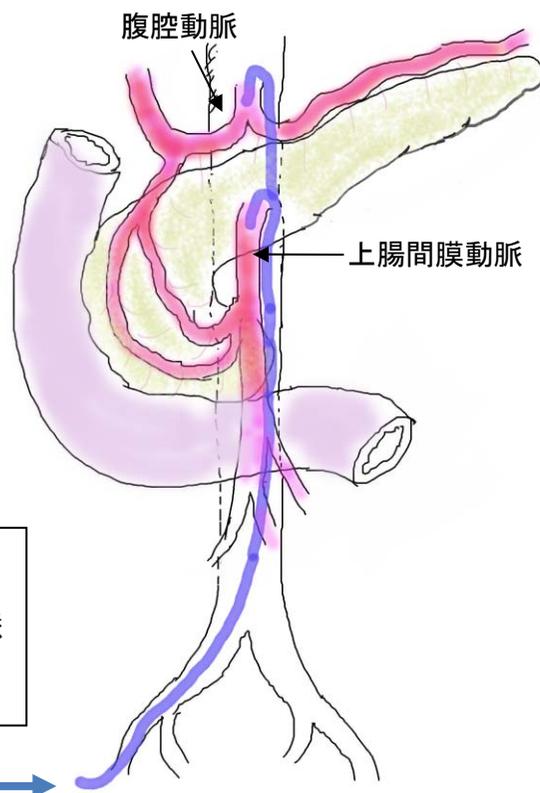
発症後72時間以内であることが望ましい。

カテーテル先端位置:腹腔動脈 and/or 上腸間膜動脈

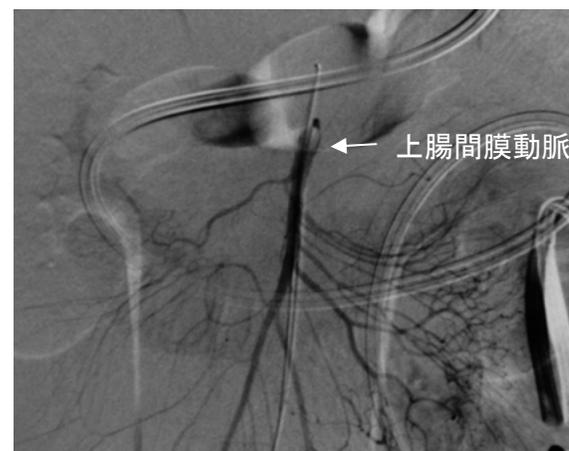
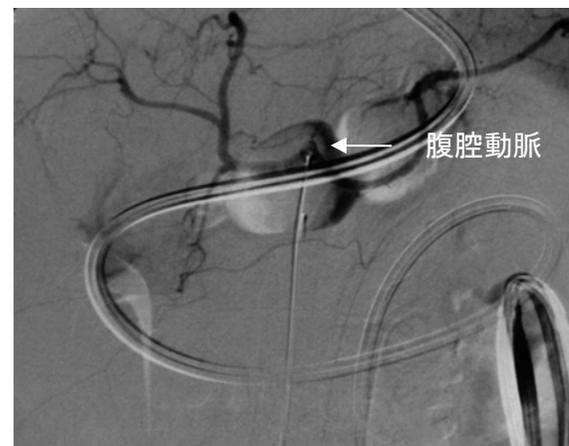
期間:5-7日

薬剤:酵素阻害薬:フサン、FOYなどを持続注入

抗菌薬:チエナム、メロペンなどを間欠注入



通常は大腿動脈よりカテーテルを挿入留置する。
1本のルートから2つの動脈に分岐してカテーテルを留置することもできる。



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	日本消化器病学会
技術名	小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を用いるもの）
技術の概要	比較的低侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸出血を止血する。
対象疾患名	小腸出血
保険収載の必要性	従来の内視鏡では困難な深部小腸での内視鏡治療を可能とした技術であり、全身麻酔下で開腹しての術中内視鏡での治療と比べて、はるかに低侵襲に治療を行うことができる。しかし、現状では収支が合わず、普及の障害となっている。
【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	内視鏡治療の適応による手術の回避、低侵襲治療による死亡率の低下、QOLの改善 エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は2003年の市販後から有用性と安全性が認められ、世界40ヶ国以上で年間約22000件（国内約6000件）行われ、安全性が確認されている。小腸内視鏡的止血術における偶発症の発生率は1.6%と報告（P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).）されている。
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）	指針の存在：学会での指針は未 難易度：高、医師の専門性：有り、経験年数：約4年、施設基準：未定
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	社会的妥当性あり。倫理性に問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	2007年の国内でのオーバーチューブ出荷数6000本（年間検査件数と一致すると考える）と、検査件数が国内最多の当院での、小腸内視鏡的止血術（焼灼・クリップ）の件数割合（止血術対象人数22人/止血術件数27件/全検査件数344件）から計算。 年間対象患者数 約385人 年間実施回数 約470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	既存の技術である術中内視鏡下での小腸止血術は、効果については同等だが、侵襲が大きい。全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症の可能性がある。術中内視鏡は、全身麻酔や入院コストを含め、約50万円。ダブルバルーン内視鏡による治療は、侵襲が少なく入院日数が短いため、平均で約30万円と20万円安くなり、（30万円-50万円）×385人で7700万円減少する。 予想影響額 <u>7700万円 増・減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>単体での区分番号なし</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 <u>K手術</u> L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 <u>11800点（1点10円）</u> 代替技術との対比、消耗品・人件費・施設償還費から計算した。

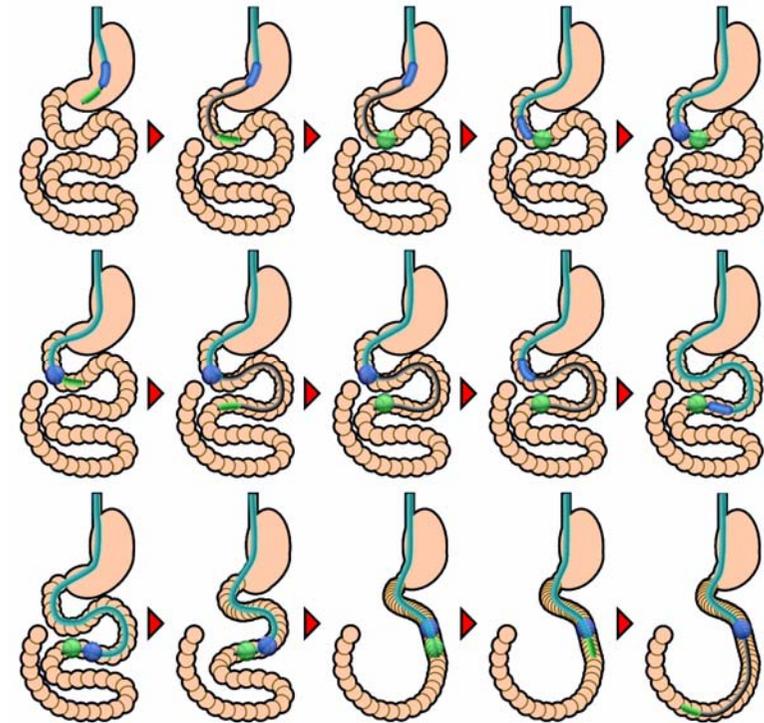
技術名：小腸結腸内視鏡的止血術（バルーン内視鏡を用いるもの）

技術の概要：比較的侵襲性に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸出血を止血する。

対象疾患名：小腸出血

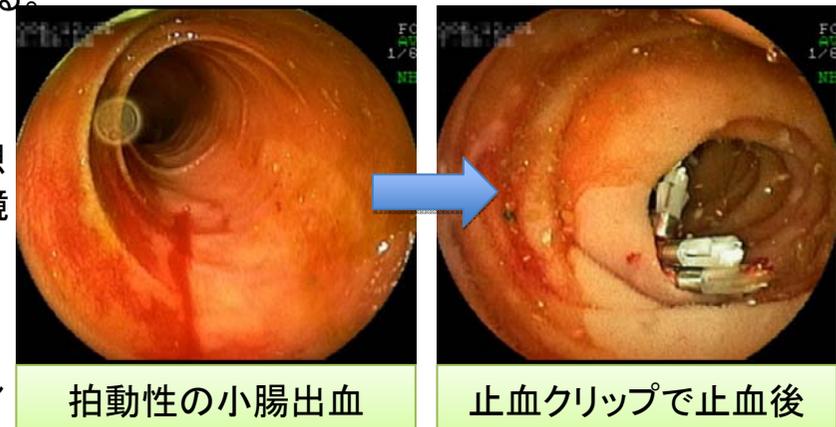
既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入し、内視鏡的止血術を行うことが困難であったため、全身麻酔下に開腹して外科医の助手補助下に内視鏡を進めていく術中内視鏡を用いた止血術が主に行われていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的侵襲性に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行う能力がある。低侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡的止血術の偶発症発生率は1.6%と報告されている。



診療報酬上の取り扱い：

従来も「小腸結腸内視鏡的止血術」という項目が算定されていたが、深部小腸への挿入が困難な通常内視鏡を想定しての点数であった。従来であれば、術中内視鏡を要するような深部小腸からの出血の場合にはバルーン内視鏡が必要である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、11800点が妥当と考えられる。



拍動性の小腸出血

止血クリップで止血後

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。

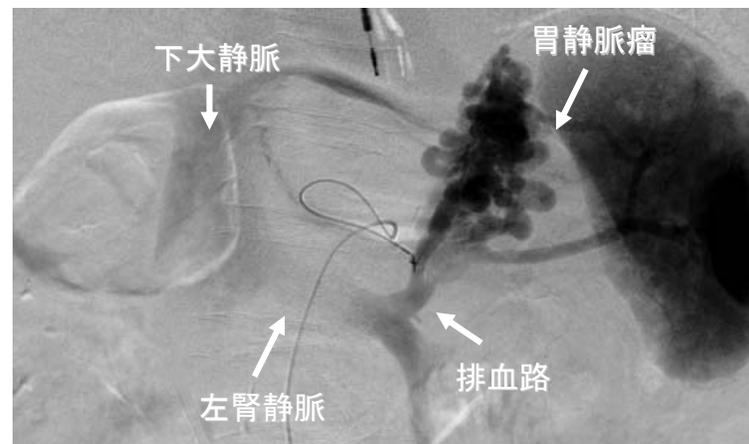
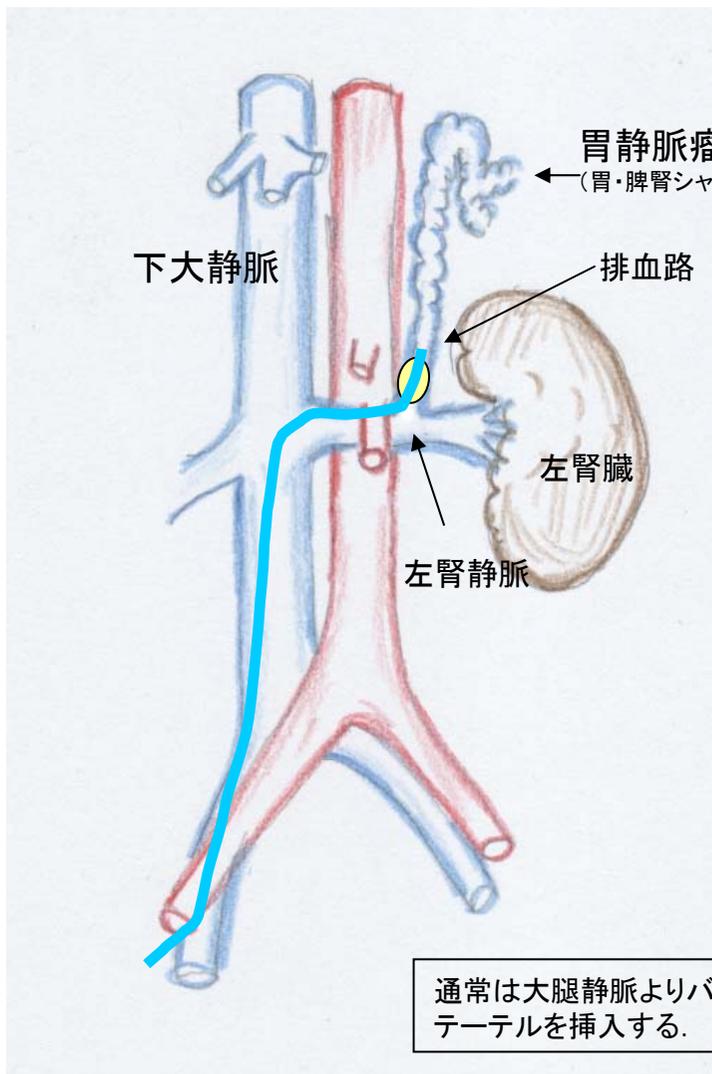
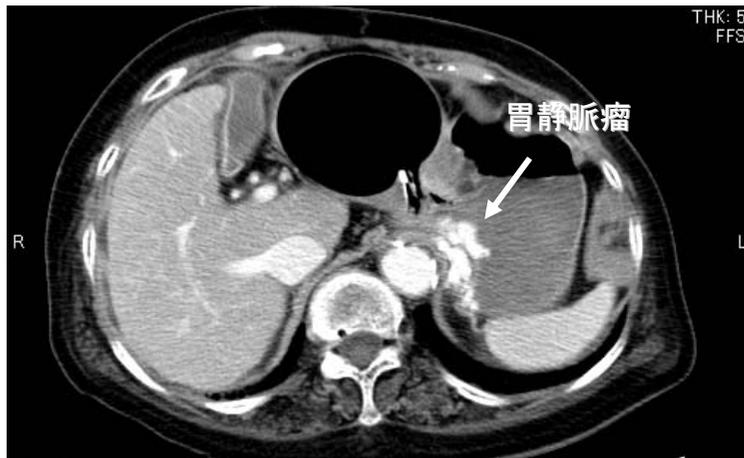
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本消化器病学会
技術名	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術 (BRT0: 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-RT0 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-RT0 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-RT0 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	BRT0 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、BRT0 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 0 円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K532 技術名 食道・胃静脈瘤手術 1 血行遮断術を主とするもの
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 点数 16510 点（1点10円） 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。

技術名 ; バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO)

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



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。

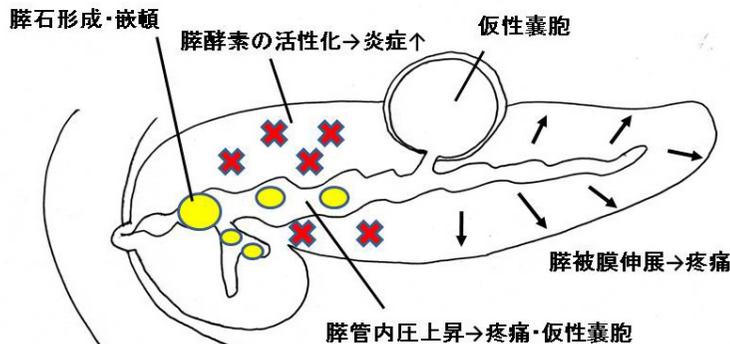
申請団体名	日本消化器病学会
技術名	膵石に対する体外衝撃波破碎療法
技術の概要	膵管内結石を体外衝撃波療法（ESWL）によって破碎および除去し、膵液のうっ滞を解除することにより、頑固な疼痛の軽減、ならびに膵機能の温存を図る。
対象疾患名	主膵管または副膵管内に結石が存在し、腹痛を訴える慢性膵炎患者
保険収載の必要性	膵管内結石による急性膵炎で入院加療および手術が必要な慢性膵炎患者の数を抑制可能である。また治療の結果、特定疾患の重症急性膵炎として申請される医療給付を抑制可能である。さらに将来発生しうる膵性糖尿病の発生を抑制可能である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	(1) ESWLによる結石破碎効果は80～100%と報告されている（瀧徳人、日消誌、1997：94，101-110、奥村文浩、膵臓、2009：24，56-61）。 (2) 疼痛緩和率に関しても78～100%と極めて高い成績が得られている（鈴木裕、膵臓、2009：24，25-33、Guda NM, JOP 2005；6：6-12 5）。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>I</u> II III <u>IV</u> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	(1) 急性膵炎の頻度は9%に認めるも、いずれも軽症であったと報告されている。 (2) 外科治療よりも合併症の報告は少なく、安全に施行できる手技である。
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）	(1) 日本消化器衝撃波研究会、日本消化器病学会では、腹痛を有し、小結石、浮遊結石以外の膵管内結石に対する第一選択治療と位置づけている。 (2) 施設基準は明確にされていないが、良好な治療成績を得るためには一定数以上の症例数（10例以上）を経験することが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本治療法に対する倫理的な問題はない。膵管内結石により頑固な腹痛発作をきたし、入院加療が必要な慢性膵炎患者を無くすことができれば、社会保険医療としての実施は社会的に妥当と考える。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本消化器衝撃波療法研究会のアンケート調査 年間対象患者数 約 100 人 年間実施回数（1人当たり） 1 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	(1) 予想される当該技術に係る医療費は患者一人あたり約140,000円で、入院費用は1,700,000円。年間100例としても170,000,000円。 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費は、疼痛治療のために入院が必要な同数の慢性膵炎患者100人が年間3回入院するとして、毎回の入院費用1,000,000円×300=300,000,000円 予想影響額 130,000,000円 増・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 <u>K 手術</u> L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 17,300 点（1点10円） 根拠 類似技術 K699 胆石 ESWL は 16,300、腎・尿管結石は 19,300 点であり、であり、より熟練を要すると考えられるため。

技術名: 膵石に対する体外衝撃波 破砕療法

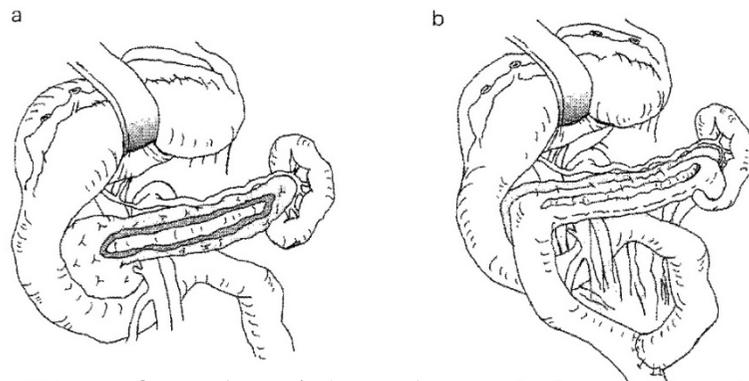
先進性: 従来、手術でしか行うことができなかった膵石の治療を非観血的に、しかも安全かつ確実に膵石を除去することを可能とした。

概要: 膵管内結石を体外衝撃波療法 (ESWL) によって破砕および除去し、膵液のうっ滞を解除することにより、頑固な疼痛の軽減、ならびに膵機能の温存を図る。

膵石の病態



従来の治療法



膵管を切開し(a)空腸に側々吻合でつなぐ(b)手術(Partington手術)

慢性膵炎の経過中に膵石が形成されると膵管内圧が上昇し、膵酵素の活性化、膵被膜伸展から疼痛の惹起、仮性嚢胞形成の原因となり、さらに病態が悪化する。

ESWLによる膵石治療効果

ESWLによる結石破砕療法では、超音波またはX線(探査方式)で膵石に焦点を合わせ、衝撃波を2000~3000発照射することで、膵石を破砕する。



ESWL前の腹部単純X線検査



ESWL後の腹部単純X線検査

実際の効果

白矢印の膵石に焦点を合わせて破砕したところ、右のように消失した。下段のERCPでは尾側膵管の拡張が取れ、分枝内の膵石も減少していることが分かる。



ESWL前のERCP



ESWL後のERCP

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。

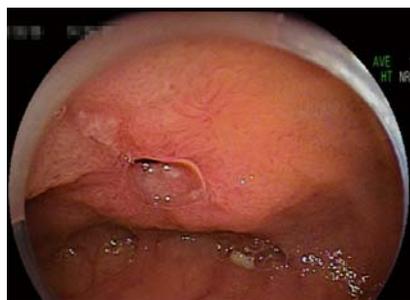
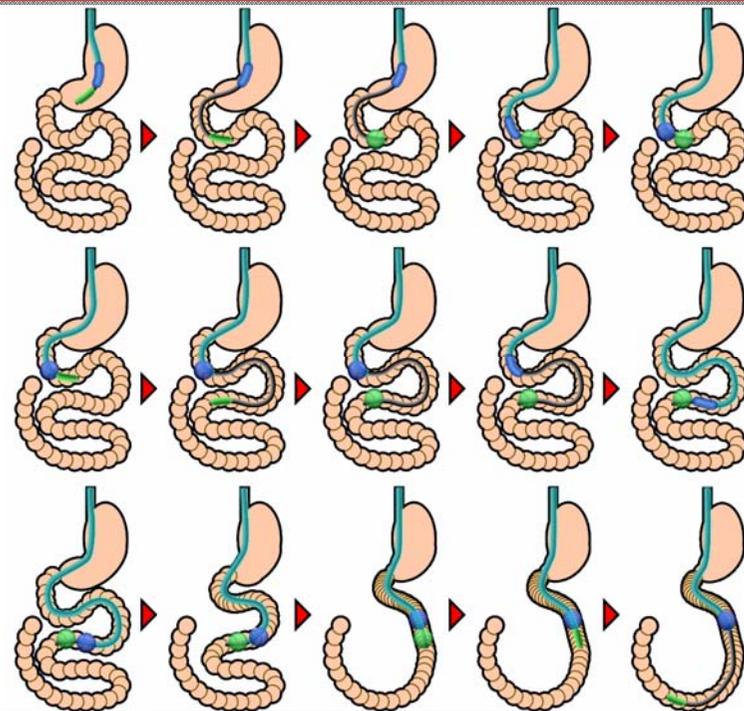
申請団体名	日本消化器病学会
技術名	内視鏡的小腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡を用いるもの）
技術の概要	比較的低侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸狭窄部をバルーン拡張する。
対象疾患名	小腸狭窄
保険収載の必要性	従来の内視鏡では困難な深部小腸での内視鏡治療を可能とした技術であり、全身麻酔下で開腹しての小腸部分切除術や狭窄形成術と比べて、はるかに低侵襲に治療を行うことができる。しかし、現状では収支が合わず、普及の障害となっている。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	内視鏡治療の適応による手術の回避、小腸切除をしないことによる短腸症候群の回避、低侵襲治療による死亡率の低下、QOLの改善 エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は2003年の市販後から有用性と安全性が認められ、世界40ヶ国以上で年間約22000件（国内約6000件）行われ、安全性が確認されている。小腸内視鏡的拡張術における偶発症の発生率は2.9%と報告（P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).）されている。
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）	指針の存在：学会での指針は未 難易度：高、医師の専門性：有り、経験年数：約4年、施設基準：未定
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	社会的妥当性あり。倫理性に問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	2007年の国内でのオーバーチューブ出荷数6000本（年間検査件数と一致すると考える）と、検査件数が国内最多の当院での、小腸狭窄部拡張術の件数割合（拡張術対象人数28人/拡張術件数63件/全検査件数344件）から計算。 年間対象患者数 約490人 年間実施回数 約1100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	既存の技術である全身麻酔下に開腹しての小腸切除術は大きな侵襲を伴う他、繰り返し行った場合には短腸症候群となるケースがある。小腸切除術を行う場合、全身麻酔や入院費用を含め51.7万円かかる。内視鏡的小腸狭窄部拡張術では、侵襲が少なく入院日数が短いため、平均で約43.3万円と8.4万円安くなり、(43.3万円-51.7万円)×490人で4116万円減少する。 予想影響額 4116万円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 K716-1 小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
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 <u>K手術</u> L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 11800点（1点10円） 代替技術との対比、消耗品・人件費・施設償還費から計算した。

技術名：内視鏡的小腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡を用いるもの）

技術の概要：比較的low侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸狭窄部をバルーン拡張する。

対象疾患名：小腸狭窄

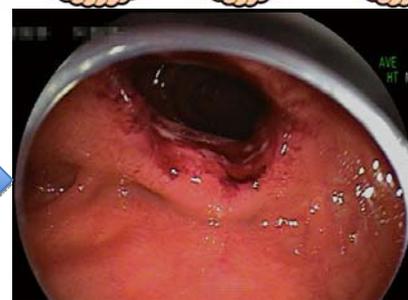
既存の治療との比較：従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入して内視鏡的拡張術を行うことが困難であったため、全身麻酔下に開腹手術し、小腸部分切除術もしくは、狭窄形成術を行う他に方法がなかった。バルーン内視鏡を用いることで、深部小腸の狭窄でも低侵襲な内視鏡的バルーン拡張術が可能となり、腸閉塞症状を改善し、小腸部分切除術の反復による短腸症候群の発生を回避し、QOLを向上することが出来る。バルーン拡張術における偶発症の発生率は2.9%と報告されている。



内径3mmの小腸狭窄



造影後にバルーン拡張



バルーン拡張後

診療報酬上の取り扱い：従来も「小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」という項目が算定されていたが、深部小腸への挿入が困難な通常内視鏡を想定しての点数であった。従来であれば、開腹手術が必要な深部小腸でも、バルーン内視鏡であれば拡張術が可能である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、11200点が妥当と考えられる。

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	日本消化器病学会
技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術
技術の概要	比較的低侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸ポリープを切除する。
対象疾患名	小腸ポリープ
保険収載の必要性	従来の内視鏡では困難な深部小腸での内視鏡治療を可能とした技術であり、全身麻酔下で開腹しての術中内視鏡での治療と比べて、はるかに低侵襲に治療を行うことができる。しかし、現状では収支が合わず、普及の障害となっている。
【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	内視鏡治療の適応による手術の回避、低侵襲治療による死亡率の低下、QOLの改善 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	ダブルバルーン内視鏡は2003年の市販後から有用性と安全性が認められ、世界40ヶ国以上で年間約22000件（国内約6000件）行われ、安全性が確認されている。ポリープ・粘膜切除術における偶発症の発生率は3.3%と報告（P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).）されている。
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）	指針の存在：学会での指針は未 難易度：高、医師の専門性：有、経験年数：約4年、施設基準：未定
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	社会的妥当性あり。倫理性に問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	2007年の国内でのオーバーチューブ出荷数6000本（年間検査件数と一致すると考える）と、検査件数が国内最多の当院での、小腸ポリープ・粘膜切除術の件数割合（切除術対象人数13人/切除術件数23件/全検査件数344件）から計算。 年間対象患者数 約230人 年間実施回数 約400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	既存の技術である術中内視鏡下での小腸ポリープ切除術は、効果については同等だが、侵襲が大きい。全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症の可能性がある。術中内視鏡は、全身麻酔や入院コストを含め、約50万円。ダブルバルーン内視鏡による治療は、侵襲が少なく入院日数が短いため、平均で約42万円と8万円安くなり、（42万円-50万円）×230人で1840万円減少する。 予想影響額 1840万円 増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 単体での区分番号なし
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 14600点（1点10円） 代替技術との対比、消耗品・人件費・施設償還費から計算した。

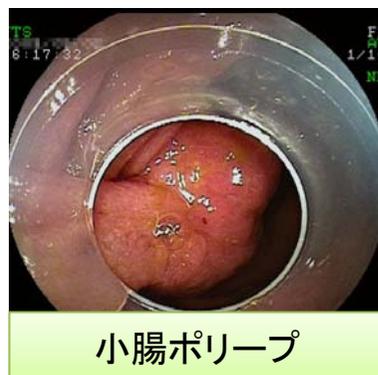
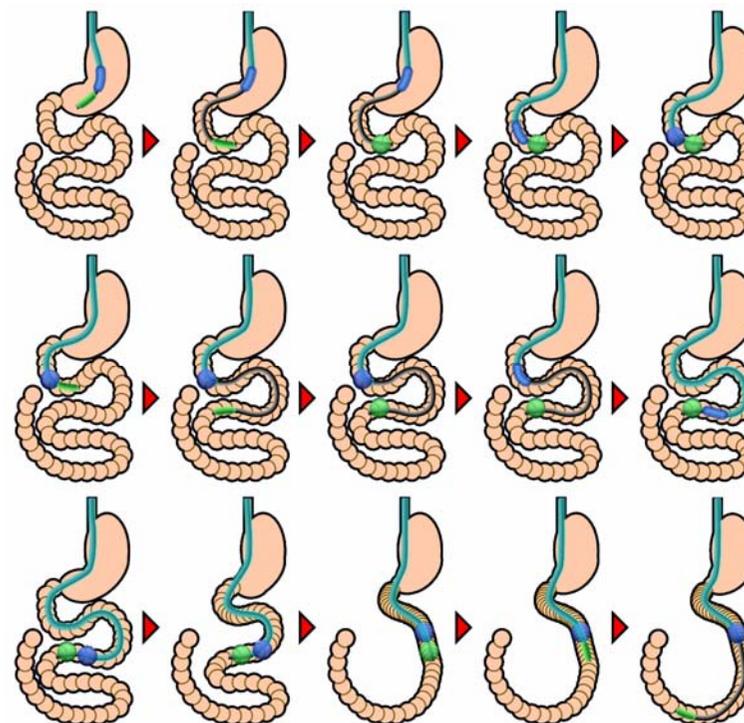
技術名：内視鏡的小腸ポリープ切除術

技術の概要：比較的 low 侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸ポリープを切除する。

対象疾患名：小腸ポリープ

既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸でのポリープ切除術が困難であったため、全身麻酔下に開腹して外科医の助手補助下に内視鏡を進めていく術中内視鏡を用いたポリープ切除か、小腸部分切除術が行われていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的 low 侵襲に深部小腸まで挿入してポリープ切除できる。low 侵襲のため、偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡によるポリープ・粘膜切除術における偶発症の発生率は3.3%と報告されている。



小腸ポリープ



スネアをかけて通電



ポリープ切除後

診療報酬上の取り扱い：従来であれば、開腹手術が必要な深部小腸でも、バルーン内視鏡であれば内視鏡的治療が可能である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、14600点が妥当と考えられる。

	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）	予想影響額 53,230,000 円 円 (増) 減
(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	病変が 2cm 以上である場合の当該技術の費用を、平均的な電極針の費用約 100,000 円分を上乗せした費用から算定すると 21,960 点とした。 ラジオ波焼灼電極針の一つであるラジオニクス社 Cool-tip 針の市販後調査によると年 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 以上の病変であると推定されるので約 8,640 症例/年と見積もられる。したがって、腫瘍径 2cm 以上の腫瘍を治療する場合の点数を仮に 21,960 点とすると、増加する点数に伴う費用は 8,640(例)×6,960 点(現行の点数との差額)となり医療費にかかる全体の増加分をしては約 53,230,000 円の増加となる。
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） 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>(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>1) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 $80,000 \text{ (円)} \times 15,000 \text{ (回)} = 1,200,000,000 \text{ 円 (12 億円)}$</p> <p>2) 感受性試験を行った場合に奏効しない薬剤の使用が控えられると仮定すると、下表のように薬剤費が抑えられる。※</p> <table border="1" data-bbox="592 253 1385 387"> <thead> <tr> <th>(1人あたり)</th> <th>薬剤費</th> <th>延命期間</th> <th>1日延命に必要な費用</th> <th>付加価値生産額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査なし</td> <td>1,424,298円</td> <td>49日</td> <td>29,067円</td> <td>476,173円</td> </tr> <tr> <td>検査あり</td> <td>1,160,093円</td> <td>93日</td> <td>13,334円</td> <td>903,756円</td> </tr> <tr> <td>差額等</td> <td>264,205円</td> <td>44日</td> <td>15,733円</td> <td>427,583円</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験に基づく治療による経済効果：@ = [GNI/日 - 延命費用/日] x 延命期間， @ (試験未実施) - @ (試験実施) = 611,813 円/人との試算も可能で、上記の検査費用を差し引くと $611,813 \text{ 円} \times 15,000 \text{ 人} = 9,177,195,000 \text{ 円}$ の経済効果があるとも考えられる。</p> <p>3) 医療 (薬剤) 費に限れば、$264,205 \text{ 円} \times 15,000 \text{ 人} = 3,963,075,000 \text{ 円}$ であり、当該技術にかかる医療費を差し引くと $2,763,075,000 \text{ 円}$ の削減となる。※ ※第 47 回日本癌治療学会学術総会ワークショップ 14・5 資料より改変</p>	(1人あたり)	薬剤費	延命期間	1日延命に必要な費用	付加価値生産額	検査なし	1,424,298円	49日	29,067円	476,173円	検査あり	1,160,093円	93日	13,334円	903,756円	差額等	264,205円	44日	15,733円	427,583円
(1人あたり)	薬剤費	延命期間	1日延命に必要な費用	付加価値生産額																	
検査なし	1,424,298円	49日	29,067円	476,173円																	
検査あり	1,160,093円	93日	13,334円	903,756円																	
差額等	264,205円	44日	15,733円	427,583円																	
<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>制癌剤適応研究会、日本癌治療学会、日本消化器外科学会、日本胃癌学会</p>																				

	<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>
<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>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、日本肝臓学会</p>

乳幼児気道過敏性試験

【目的】

乳幼児気管支喘息患者に対して行われる試験であり、主に①喘息発症の予測、②治療効果の評価、③予後の評価を行うときに用いられる。

【対象】

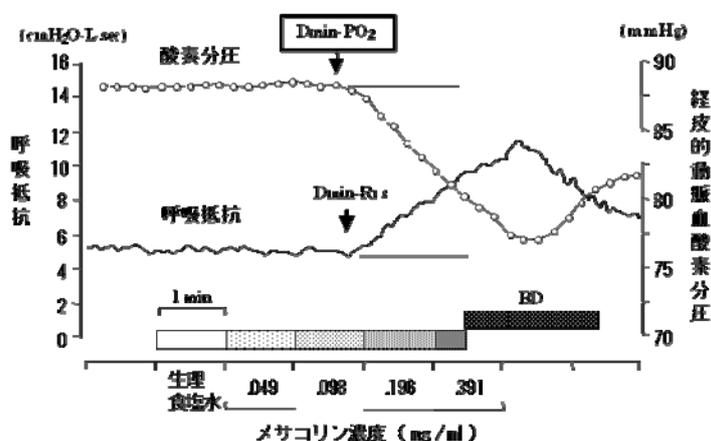
5歳以下の気管支喘息

【方法】

- (1) メサコリンは、25 mg/ml から順次倍数系列で $49 \mu\text{g/ml}$ まで 10 段階、ヒスタミンは、20 mg/ml から順次倍数系列で $20 \mu\text{g/ml}$ まで 10 段階用意する。
- (2) メサコリン、ヒスタミンを低濃度からネブライザーを用いて 1 分間ずつ順次吸入させ、この間、経皮酸素分圧や酸素飽和度を連続して測定する（下図）。
- (3) 経皮酸素分圧や酸素飽和度を観察し、低下し始めるポイントでの濃度（ヒスタミン吸入試験）や累積濃度（メサコリン吸入試験）を吸入閾値として気道過敏性の指標とする（図の $D_{\text{min-PO}_2}$ ）。

低濃度で反応する程、気道過敏性は亢進していることになる。経皮酸素分圧の変化は呼吸抵抗の変化とよく相関することが知られている。

図、経皮酸素モニターを用いたメサコリン吸入試験



【評価】

メサコリン吸入試験の場合、 $D_{\text{min-PO}_2}$ のポイントでのメサコリン累積濃度が閾値(unit)となる(図)。25 mg/ml から $49 \mu\text{g/ml}$ までの 10 段階の溶液で、初期の（薄い方の溶液の）1 番目から 3 番目までの吸入の間に酸素飽和度が低下した場合は気道過敏性は重症、4 番目から 6 番目までは中等症、7 番目から 9 番目までは軽症、10 番目以降は反応なし（正常）と評価する。図では 2 番目の濃度から低下しているため重症の気道過敏性と評価され、患児が喘鳴を繰り返していれば喘息の診断がなされる。

【安全性】

吸入負荷は、段階的に薬物濃度を高くするので、極めて安全に負荷試験ができる。吸入負荷中は経皮的酸素分圧値等を継続測定するので、過度な負荷がかからないため安全である。