

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 福田 敬 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有効性	<input type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input checked="" type="radio"/> 条件付き適 ・ 否 コメント： 現在、保険適応されているスリーブ状胃切除術と比較して、対象者および追加的な有用性について検討する必要がある。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： _____ 技術委員： 笹子 三津留 _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術
適 応 症	A. 妥当である。 Ⓐ 妥当でない。（理由及び修正案： 適応を絞る根拠不十分 ）
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 Ⓐ 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） Ⓐ 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）データ無し
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 Ⓐ 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	Ⓐ 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 Ⓐ 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 Ⓐ やや効率的。（Bを予想するが、根拠となるデータがあまりにも乏しい為、判定保留とする） C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	Ⓐ 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 適応、安全性の情報などあまりにもデータが乏しく現在の保険適応手術に対する優位性、安全面での劣る点など何も具体的な数字が無い。継続審議が必要と考える。将来的には適応を絞り込み保険収載される技術と言える。

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 福田 敬 技術委員：

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術 ①BMI 35kg/m ² 以上の重症肥満症 ②内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症(BMI 32kg/m ² 以上)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	①(要) (消化器外科)・不要
資格	①(要) (消化器外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	①(要) (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	①(要) (2) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (2) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (7) 例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	①(要) (消化器外科、麻酔科及び内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	①(要)・不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	①(要)・不要 具体的内容：内科医師1名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	①(要) (臨床工学技士1名以上、管理栄養士1名以上)・不要
病床数	①(要) (20 床以上)・不要
看護配置	①(要) (10対1看護以上)・不要
当直体制	①(要) ()・不要
緊急手術の実施体制	①(要)・不要
院内検査（24時間実施体制）	①(要)・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ①(不要) 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	①(要)・不要
倫理委員会による審査体制	①(要)・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催
医療安全管理委員会の設置	①(要)・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	①(要) (5 症例以上)・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	①(要) (12月間又は 症例までは、毎月報告)・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄を記載すること³

先進医療 A 評価用紙（第 1-2 号）

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療会議技術委員（笹子技術委員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

日付：平成 27 年 3 月 9 日

所属：東北大学病院

東北大学病院 肝胆膵外科・胃腸外科

実施責任医師：内藤 剛

現在肥満症に対する保険適応とされているスリーブ状胃切除がある以上、手術としてより複雑で、且つ生命を脅かすリスクも上昇する外科治療を新たに開発するに際しては、十分な評価と適応の厳格な絞り込みが必要と考えられる。以下の項目につき

1. 現在のスリーブ状胃切除の適応である BMI35 以上で合併症を有する者において、糖尿病のコントロールと体重減少などの評価項目における目標の達成率を、文献とともに明確に示していただきたい。（通常患者では 90% 程度の成功率と伺っている。）

【回答】

減量手術における術後の評価において、体重減少効果は標準体重を BMI=23 としたときの体重から超過している体重（超過体重）のうち、術後に減量した体重の割合（超過体重減少率：%EWL）で評価を行っており、減量に成功した患者の割合というかたちでは評価しておりません。それ故、質問事項にある「90%の成功率」という表現にはそぐわないかもしれませんが、以下に術式別の術後の効果をお示しします。

体重減少効果：Buchwald らのメタ解析によると、減量手術後の %EWL は全体で 61.2% であり、摂食制限手術単独である、胃バンディング術では 47.5%、胃形成術では 68.2%。一方バイパス術を付加した、胃バイパス術では 61.6%、十二指腸変換・胆膵バイパス術（BPD/DS）（スリーブ+十二指腸空腸バイパス術の原型と

なった術式)では70.1%であった。

またBrethauerらによるとスリーブ状胃切除術の%EWLは55.4%であった。

また昨年JAMAに掲載されたPuzziferriらのメタ解析によると、胃バイパス術の%EWLは65.7%、胃バンディング術では45.0%、スリーブ状胃切除術では64.5%であった。文献1), 2), 3), 4)

糖尿病改善効果：Buchwaldらのメタ解析によると、DM改善率はBPD/DSで最も高く98.9%、胃バイパス術で83.7%、胃形成術で71.6%、胃バンディング術で47.9%であった。またPuzziferriらのメタ解析によると糖尿病の臨床的寛解率は、胃バイパス術において66.7%であるのに対して、胃バンディング術では28.6%であった。Gillらによるとスリーブ状胃切除術の臨床的寛解率は66.2%であった。文献1), 2), 3), 4), 5)

以上より、現時点ではRCTで明確なエビデンスはないものの、特にDM改善効果はBPD/DSや胃バイパス術のようなバイパスを伴った手術で高いと考えています。今回のスリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術ではスリーブ状胃切除術とBPD/DSの間の結果が予想されます。

2. その結果から、治療として成功しない危険因子が何かを抽出し、本申請技術について、別の適応を作るべきかを考察されたい。
--

【回答】

申請技術の適応症は

1) BMI 35 kg/m² 以上の重症肥満症

2) 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症 (BMI 32 kg/m² 以上)

としています。これは日本肥満症治療学会が出したガイドラインに沿ったもので、このガイドラインは諸外国のガイドラインと比較しても整合性が取れています。現時点で欧米の基準を見ても、スリーブ状胃切除術とバイパス術（欧米では胃バイパス術が主）の明確な適応の線引きはできておりません。両術式の予後を予測する予測因子は、先のメタ解析の結果からだけでは抽出できませんが、体重減少効果はスリーブ状胃切除術においてもバイパス術においてもそれほど大きな差は無く、糖尿病改善効果はバイパス術でより高いとされることから糖尿病改善効果により重点をおいた因子が有用と考えます。現時点で最も有

用と思われるものは Lee らが考案し、Dixon らが改善した modified ABCD score が挙げられます。これは Age, BMI, C ペプチド（血中）, Duration (DM 罹患期間) をスコア化して術後の効果を類推するものです。笠間らの報告や自験例では 6 点以上の症例ではどちらの術式でも良好な結果であるが、4 点以下の症例ではスリーブ状胃切除術のみでは糖尿病改善率が悪いという結果が示唆されています。今後の検討課題かと思いますが、この modified ABCD スコアを詳細に検討してきたいと考えています。文献 6), 7)

しかし、現時点でメタ解析の結果のみで、糖尿病合併例に対してのみ適応を絞ってしまうと、本当に体重減少効果には差がないのかどうか日本人に対する効果が検証できなくなってしまう、さらには欧米もしくはアジアの他の地域の基準とも乖離する可能性もあるため、好ましくないと考えます。むしろ世界的にコンセンサスが得られている基準で症例集積を行った上でその効果を検証して行った方が、よりバイアスが少ないデータ集積ができるものと考えております。それ故現時点では適応の変更は考えておりません。

3. 提案される新治療の安全性に関するデータをバイアスの無い状況で集めること。論文発表ではパブリケーションバイアスがあり得るので NCD データから解析されたい。(この際はスリーブ胃切除とそれに何らかの吻合手術を加える術式の比較とするのが症例数から見て妥当であると思われる。)

【回答】

現在、日本肥満症治療学会のデータベース委員会（岡住慎一委員長）では、減量手術の登録を NCD に登録しております。実施責任医師の内藤剛准教授も本学会のデータベース委員でもあり、今後ご指摘の解析を実施したいと思っております。ただ、その際にご提案頂きました、「スリーブ状胃切除術に何らかの吻合術を加える手術」というのは、現実には本申請技術以外には現状では想定できず、比較対象に関しては胃切除術+Roux Y 再建術を行う胃癌手術のようなものを想定したいと考えます。

4. 本術式の保険適応のあり方は、二通り考えられる。
一つは、リスク因子を絞り込んで初回手術を適応とする。
もう一つは、糖尿病はあくまで内科的、心理学的、総合疾患であり、複雑な要因から予後因子を規定することの困難性も予想され、その場合には、現在の保険適応治療であるスリーブ状胃切除後に数年間の総合的治療を経ても改善せずさらに外科治療が必要な患者のみを対象として適応とする（2次手術）場合である。
これについて、どのように考えるか。

【回答】

本来、欧米でスリーブ状胃切除術が開発された経緯は、超重症肥満症の患者に対して、胃バイパス術を一期的に行うのは非常にリスクが高いとして、二期分割バイパス術を行うための一期目の手術という位置づけでした。ですので、欧米では当初スリーブ状胃切除術を行ってある程度減量ができた際にバイパス術（BPD/DSが主）を行うというの流れであり、ご指摘の2次手術と同じ考えです。しかし、今回の申請において本技術は

- 1) 欧米で最も多く行われている胃バイパス術の代替療法という意味合いで申請していること、
- 2) また日本人では欧米のような超重症肥満患者は少ないこと、
- 3) 日本人は低いBMIで糖尿病が重症化しやすく、本手術の目的も糖尿病の治療に重点を置いていること
- 4) 二期的手術はいわゆる「Revision Surgery」と言われ、非常に難易度が高くなり、合併症の発生率も高くなることが予想されること

から、一期的手術として申請したいと考えます。

ただし、2次手術という考え方も必須であり、保険収載の際には、できれば両方の適応を認めて頂きたいと考えます。

5. 消化管吻合が加わることにより、確実に増加する手術における致命的な合併症のことを考えて、もう少し厳密な科学的プロセスを経て検討すべきではないか。（最終的には数施設における安全性確認の2相試験を50例程度で評価し、その後に現在の標準であるスリーブ状胃切除との第3相比較試験が必要と考えられる。）

【回答】

先に述べたように、日本肥満症治療学会ではデータベース委員会で全国の減量手術の症例登録を NCD に行っており、本実施責任医師もその事業に加わっております。この後ろ向き解析研究を含めて、本学会と協力して、今後前向きに、第 2 層他施設共同研究を実施して行くよう計画しております。第 3 層比較試験に関しては、スリーブ状胃切除術は保険収載されているのに対し、本技術は先進医療ということになり患者負担医療費に大幅な差が出てしまい、無作為に割り振るとするのは非常に困難かと考えます。保険収載されてからは実施の可能性は高くなると考えますので、学会とも協議の上、前向きに検討したいと考えます。

以上

参考文献

1. Buchwald H, et al. Bariatric Surgery. A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2004 292(14): 1724-1737.
2. Brethauer SA, et al. Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure. Surg Obes Relat Dis 2009 5(4):469-475.
3. Puzziferri N, et al. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. JAMA. 2014 312(9):934-942.
4. 笠間和典 他. 内分泌 臨床分野での進歩 減量手術および代謝手術の現状と展望. Annual Review 糖尿病・代謝・内分泌 2014:192-197.
5. Gill RS, et al. Sleeve gastrectomy and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. Surg Obes Relat Dis. 2010 6(6):707-713.
6. Lee WJ, et al. Predicting success of metabolic surgery: age, body mass index, C-peptide, and duration score. Surg Obes Relat Dis. 2013 9(3):379-384.
7. Dixon JB, et al. Predicting the glycemic response to gastric bypass surgery in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2013 36(1):20-26.

先進医療会議技術委員（笹子技術委員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

日付：平成 27 年 3 月 25 日

所属：東北大学病院

東北大学病院 肝胆膵外科・胃腸外科

実施責任医師：内藤 剛

- 1 現在のスリーブ状胃切除の適応患者において、評価項目における目標の達成率を示していただいたが、
- ① 体重減少効果に係る 4 つの文献のうち、3 つ（文献 1, 2, 3）はすべて海外のデータであり、正確な本邦の患者のデータはまだ少ない。本法のデータを基に議論する必要があると考えるが、認識如何。
 - ② 糖尿病改善効果に関して、手術のみが治療選択となりうるわけではなく、特に他の治療法が適切に選択しうる本邦において、示された治療法間の成績の差の臨床的意義を説明されたい。

【回答】

- ① ご指摘の通り、本邦では減量手術は一般的ではなく施行症例数も非常に少ないため、本邦の正確なデータはまだありません。そのため日本肥満症治療学会ではデータベース委員会を立ち上げ、会員施設の施行症例を全例登録しております。今後 NCD データを利用した周術期合併症データ、また学会の登録制度を利用した減量・糖尿病改善効果の検証が必須と考えております。
- ② 我々の施設の術後成績を文献 1 に示します。これは昨年（平成 26 年）の第 4 回肥満と消化器疾患研究会で発表した内容の要約です。これらの患者さんは糖尿病専門医による治療を受けている患者さんで、術前に平均 2.3 剤の抗糖尿病薬を投与されており、術前の HbA1C はスリーブ群で 6.1%、スリーブバイパス群では 7.8%と高い値です。しかし手術を契機にほとんどの症例で抗糖尿病薬の

投与が不要になり、HbA1c も正常化しています。一例で内服治療を継続していますが、この患者さんは術前に 70 単位以上のインスリン投与を受けており、手術を契機にインスリンは不要になっています。つまり重症な糖尿病患者においてもバイパス術で劇的な糖尿病改善が認められ、治療薬無しで糖尿病がコントロールできていることがお分かり頂けると思います。またスリーブ群では個々の症例の体重変動を見るとリバウンドや無効例があるのに対し、スリーブバイパス群では全例良好な体重減少を認めています。ただしこれは症例数も少なく不十分なデータであり、①で述べたようにスリーブバイパス術が先進医療で認められた際には多施設での症例集積と、スリーブ胃切除術との効果の比較検証は必須であると考えております。

ただ、このように重症肥満を伴った糖尿病患者で内科的治療のみではコントロール不良な症例において、手術により糖尿病治療薬の中止もしくはインスリンの中止が達成されたことは、糖尿病関連合併症の発生率を低下させ、生命予後の向上、患者の QOL 向上、医療費の削減に大きな意義があるものと考えます。

文献 1

内藤 剛. 減量手術の糖尿病改善効果と体重減少効果. メディカル朝日 43 巻 10 号 : 38-39, 2014.

- 2 ① 別の適応を作るべきではないかという指摘に対しての回答について、
- ・ 指摘 1 の問 4 に対する回答である、「欧米では本手術は 2 次手術が主」という発言と、この回答は矛盾している。
 - ・ 食習慣、社会環境、医療保険制度などの影響を強く受ける肥満症においては、世界的に標準とされる手術の適応とそろえる必要は無い。また、本手術が、より危険な手術である以上、それより安全な手術で効果が得られる人を適応にすべきではない。
 - ・ 胃がんの多い我が国ではバイパスを採用せず、スリーブ状胃切除にしたわけであり、スリーブ胃切除の術式改善の余地は無いのか。

と考える。

適応症について再考されたい。

- ② 申請されている手術はあくまでより安全なスリーブ胃切除が無効な患者

に対して行うべき術式であり、当面スリーブだけでどうしても糖尿病の悪化を防げなかった患者を対象として 2 次手術をして実績を積み、安全性がある程度確かな情報として（少なくとも複数施設で最低 100 から 200 の症例のデータを積み上げて）固まった時点で、それよりさらに安全であろうと言うことで 1 期的な手術に適応すべき。iPS 細胞の利用によるラ氏島細胞移植などの技術も発展する事も考えられ、手術で何が何でも糖尿病を治すという考えで患者を危険にさらすことは問題であると考えます。

【回答】

- ① 前回の問 4 に対する回答に関して誤解を招くような表現であったことをお詫び致します。「欧米では本手術は 2 次手術が主」と申し上げたのではなく、スリーブ状胃切除術が開発された経緯は BPD/DS の 1 次手術として始まった術式であり、バイパス術が主に 2 次手術として行われているということではありません。また欧米で 2 次手術として行われるような症例は BMI が 70 を超えるような超重症肥満症例であり、通常の BMI が 40 程度の症例ではありません。

その上で別の適応を作るべきということに関して、ご指摘の通りと考え、再度検討いたしました。

やはりこの治療は重症肥満に対する治療と、それに加えて難治性糖尿病に対する治療という二つの側面を持っており、スリーブ胃切除では不十分であることが強く予想される患者に施行されるべきです。さらに手術リスクを生命予後の改善効果が上回ると予想される症例に対して行われるべきであると考えます。

そこで本手術の適応をスリーブ状胃切除術のそれよりも BMI で 5 上乗せする、また難治性糖尿病という観点から糖尿病の基準をさらに厳しくするよう改訂致します。

1 BMI40 以上の超重症肥満症患者

2. BMI35 以上かつ 2 剤以上の糖尿病治療薬もしくはインスリン投与にて 1 年以上治療を行っても改善が見られない糖尿病合併重症肥満症例

とするのはいかがでしょうか。すべての症例を学会で登録するようにして長期の効果を検証するよういたします。

スリーブ胃切除術の術式改善に関してですが、通常本手術は胃の中に 12mm のブジーを挿入してその太さに胃を切除致します。12mm という太さはほぼ 3

色ボールペンと同じくらいの太さであり、胃の容積は通常の1/10になると言われており、摂食制限手術としてはかなり極限の手術だと考えます。これ以上の効果を期待するとすればやはりバイパス術の導入は必要であると考えます。

- ② 2次手術は一期的にバイパス術を行う手術に比べてはるかに困難で合併症の危険を伴うと言われています。また先に述べた通り欧米で2期手術として行われている症例に比べて我々が対象としている症例はBMIが低いことから、一期的に手術を行った方が安全性は高いと考えております。

その上で、先に述べたように適応をさらに絞ってスリーブ胃切除術だけではどうしても改善が見られないと予想される症例のみに絞るようなのではいかがでしょうか。我々は何が何でも手術とは考えておらず、体重や糖尿病の状態のみならず、患者さんの家庭背景や職業など総合的に考慮して適応を絞っており、現に当科では手術を目的に紹介されて来る患者さんのうち、実際に手術をうけるのはその半分以下の症例のみであることをご理解頂きたいと思っております。

3 本手術により手術関連死亡率が少なくとも数倍に上昇すると考えられ、肥満症患者を対象とした全ての吻合を伴う術式のNCDデータを集めて提示すべき。

【回答】

承知致しました。胃癌の幽門側胃切除術でRoux-en-Y吻合で再建されるケースとの比較が最も望ましいと考えます。今後本技術とNCDデータベースを用いて比較検討するよう致します。

以上、何卒ご審議お願い致します。

先進医療の内容（概要）

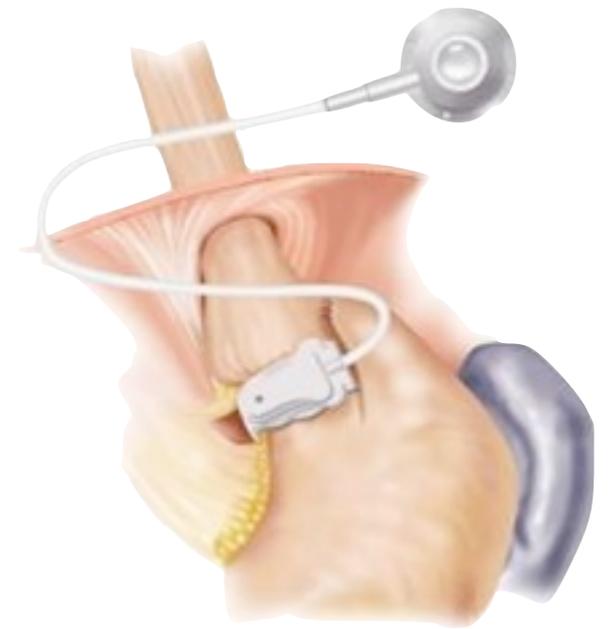
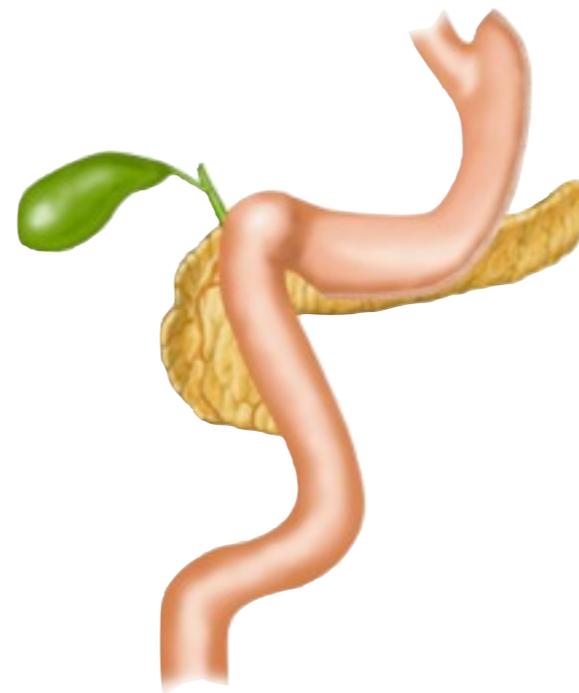
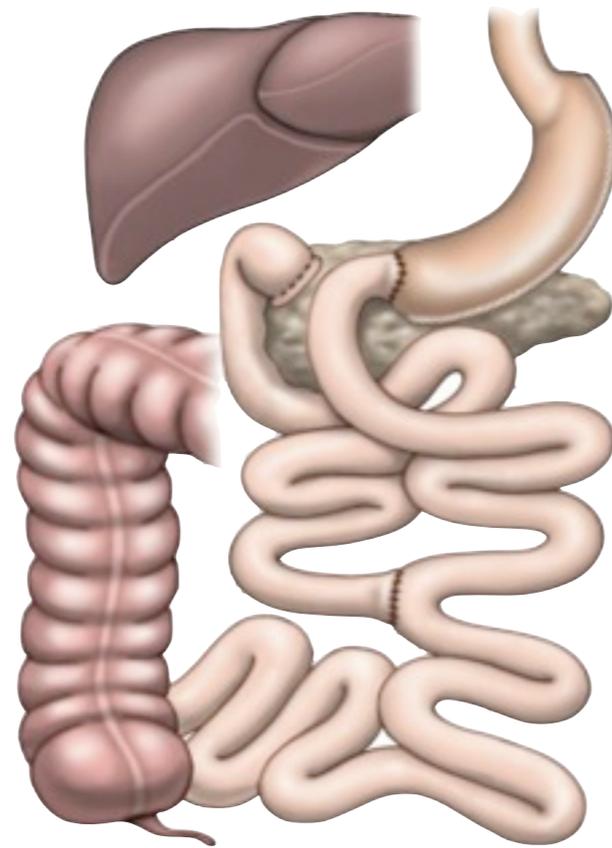
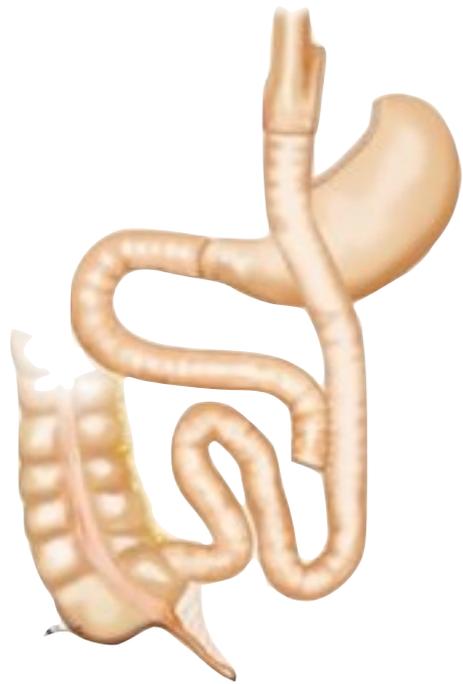
先進医療の名称：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術
適 応 症：① BMI 35kg/m ² 以上の重症肥満症 ② 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症（BMI 32kg/m ² 以上）
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>重症肥満症に対する手術療法は欧米では一般的であるが、本邦では現在、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が唯一保険診療として認められている術式である。スリーブ状胃切除術は、重度肥満あるいは糖尿病合併症例ではその効果は限定的であると言われており、欧米ではそのような症例に対しては、胃縮小術に加えて十二指腸空腸のバイパスを伴った手術(LRYGB or BPD/DS)が行われており、その高い効果が証明されている。我が国では、スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術が考案されている。特に、糖尿病を伴った重症肥満症に対する十二指腸空腸バイパス術もしくは胃バイパス術は、減量効果のみでなく非常に高い糖尿病改善効果を認めることが報告されている。従来、糖尿病は内科的な薬物治療がなされてきたが、治癒を目指せるものではなく、終生に亘って薬物治療を行う必要がある。また、薬物治療抵抗性の症例も少なからずあり、内科的治療にもかかわらず糖尿病性腎症による透析治療など、糖尿病合併症による患者および社会的な喪失は非常に大きい。今回申請する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術は、まったく新しい糖尿病に対する外科治療である。肥満症に対する摂食および吸収制限による体重減少効果だけでなく、十二指腸および口側空腸がバイパスされる術式により、生体内のホルモン環境が改善し、薬物治療に抵抗性の糖尿病を著明に改善させ、時に治癒させることの出来る先進的な治療法である。</p> <p>（概要）</p> <p>重症肥満症に対する外科手術は全世界的には年間 30 万件以上施行されている術式であるが、日本では対象となるような症例数が少なく、保険適応の問題から普及が遅れていた。重症肥満症患者では重度の糖尿病を合併する者も多く、糖尿病に起因する多くの合併症が、重症肥満症患者の生命予後を左右するといっても過言ではない。重症肥満症に対する外科手術のうち、スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術および胃バイパス術などのバイパス手技を伴う術式では、スリーブ状胃切除術などの摂食制限手術に比較し、体重減少効果、糖尿病改善効果が高いことが広く知られている。すでに保険診療として認められている「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」との明確な適応の違いは欧米においても明らかにされていないが、本手術はその効果を鑑み、より重症の肥満症例、もしくは内科的治療抵抗性の糖尿病を有する重症肥満患者を特にその対象とする。</p> <p>（効果）</p> <p>重症肥満症及び内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう重症肥満症患者に本手術を施行することで、糖尿病および肥満が著明に改善し、生命予後を改善することが出来る。</p> <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>先進医療に係る患者負担は、712,400 円となる。</p>

手術術式

摂食制限

吸収制限

摂食制限のみ



LRYGB
胃バイパス術

LSG/DJB
スリーブ+十二指腸
空腸バイパス術

LSG
スリーブ胃切除術

LAGB
ラップバンド

保険収載までのロードマップ

申請技術名：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

適応疾患：病的肥満症、もしくは糖尿病合併肥満症

臨床研究

(以下の臨床研究の一部として施行、費用は校費負担)

試験名：病的肥満症に対する外科減量手術療法の有用性の評価

(東北大学：平成23年1月24日承認, 2010-497)

試験デザイン：単群前向き第二層試験

症例集積期間：2011年2月-2013年3月



先進医療

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術

多施設での症例集積による安全性、有効性の確認



保険収載

対象患者の手術適応条件

原則18～65歳までの原発性肥満症患者で1年間の内科的治療によっても、体重減少／合併症の改善が見られない症例で以下の基準を満たすもの

1. 減量が主目的の場合 BMI 35kg/m² 以上
2. 合併疾患（糖尿病など）治療が主目的の場合₁₆ BMI 32kg/m² 以上

【別添 1】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・東北大学病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 参加予定医療機関

- ・なし

【別添 2】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：① BMI 35kg/m² 以上の重症肥満症

② 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症 (BMI 32kg/m² 以上)

効能・効果：重症肥満症に対する外科治療(肥満手術)は、体重を減少させ、糖尿病や高血圧症などの肥満に伴う併存症を改善させ、患者の生命予後の改善させることを目的とした手術である。肥満手術の定義は「消化管の解剖学的構造を変化させ、摂取もしくは消化吸収される食事量を減少させて体重を減少させる手術」とされている。現在行われている肥満手術は大きく分けて、1) 胃の縮小もしくは胃の形成を行って摂食量の制限を行う手術「摂食制限手術」と、2) これにバイパスなどの消化管の経路変更によって消化吸収を抑制する手術を付加する「摂食制限+吸収抑制手術」に大別される。摂食制限手術の代表的な術式としては、胃形成術(Gastroplasty, 主に Vertical-Banded Gastroplasty: VBG)、腹腔鏡下胃バンディング術(Laparoscopic Gastric Banding: LGB)、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: LSG)がある。摂食制限+吸収抑制手術(バイパス術)としては、腹腔鏡下ルーワイ胃バイパス術(Laparoscopic Roux-en Y Gastric Bypass: LRYGB)が最も一般的な術式であるが、その他に十二指腸転換を伴う胆膵バイパス術(Bilio-Pancreatic Diversion / Duodenal Switch: BPD/DS)などが行われている。一般に体重減少効果・糖尿病改善効果は、ともにバイパス術を付加した手術の方が高いことが報告されている。しかし LRYGB では残胃の検索が困難であるため胃癌発生リスクが高い我が国ではその導入に異論があること、また BPD/DS は著しい栄養障害を起こしやすいこと、などの理由から我が国では普及が遅れている。

我々はこれまでスリーブ状胃切除術単独では体重減少効果や糖尿病改善効果が十分でない患者を経験しており、我が国の減量手術の発展のためには摂食制限手術であるバイパス術の導入が必要であると報告してきた。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術(Laparoscopic Sleeve Gastrectomy / Duodeno-Jejunal Bypass: LSG / DJB)は、1) 術後の残胃の検索が容易で、2) BPD/DS の栄養障害を軽減する目的でバイパスする腸管の長さを短くした手術であり、この分野の先駆けである四谷メディカルキューブの笠間医師が考案し、世界的にも認められつつある術式である。本手術を導入することでスリーブ状胃切除術のみでは効果が不十分な重症肥満症及び内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう重症肥満症患者において、糖尿病および肥満を著明に改善し、生命予後を改善することが出来ると考えている。

【別添3】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

手術適応となる肥満症患者は、原則 18～65 歳までの原発性肥満症患者であり、1 年間の内科的治療によっても、体重減少/合併症の改善が見られない症例で以下の基準を満たすもの。

- 1) 減量が主目的の場合 BMI 35 kg/m²以上
- 2) 合併疾患（糖尿病など）治療が主目的の場合 BMI 32 kg/m²以上

【別添4】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

1. 安全性の評価

- ① 周術期合併症の有無および程度（Clavien-Dindo 分類 GradeⅢ以上）
- ② 術後栄養障害の有無（Alb, Hb, Tcho:術後 3・6・12・24 ヶ月）

2. 有効性の評価（術後 3・6・12・24 ヶ月）

- ① 体重減少効果
- ② 糖尿病改善効果（HbA1c）
- ③ 糖尿病治療薬服薬状況

【別添5】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

うち、既に実績のある症例数：

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1 年齢 39 歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女	重症肥満 症糖尿病	(自) 23 年 4 月 22 日 (至) 23 年 5 月 7 日	改善	9 年前からの重症肥満と糖尿病にて内科的治療を継続したが改善無し、インスリン治療中。腹腔鏡補助下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術を施行し、術後経過は良好。著明な体重減少と糖尿病の改善を認めた。
整理番号2 年齢 39 歳 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・女	重症肥満 症糖尿病	(自) 24 年 2 月 7 日 (至) 24 年 2 月 21 日	改善	2 年前からの重症肥満と糖尿病にて内科的治療を継続したが改善無し、腹腔鏡補助下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術を施行し、術後経過は良好。著明な体重減少と糖尿病の改善を認めた。
整理番号3 年齢 58 歳 性別 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女	重症肥満 症糖尿病	(自) 24 年 3 月 14 日 (至) 24 年 4 月 2 日	改善	7 年前からの重症肥満と糖尿病にて内科的治療を継続したが改善無し、腹腔鏡補助下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術を施行した。術後発熱を認めたが、抗生剤投与のみで軽快。著明な体重減少と糖尿病の改善を認めた。
整理番号4 年齢 30 歳 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・女	重症肥満 症糖尿病	(自) 24 年 3 月 21 日 (至) 24 年 4 月 3 日	改善	9 年前からの重症肥満と糖尿病にて内科的治療を継続したが改善せず、腹腔鏡補助下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術を施行し、術後経過は良好。著明な体重減少と糖尿病の改善を認めた。
整理番号5 年齢 37 歳 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・女	重症肥満 症糖尿病	(自) 24 年 4 月 18 日 (至) 24 年 5 月 1 日	改善	10 年前からの重症肥満と糖尿病にて内科的治療を継続したが改善無し、腹腔鏡補助下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術を施行し、術後経過は良好。著明な体重減少と糖尿病の改善を認めた。

他 1 例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

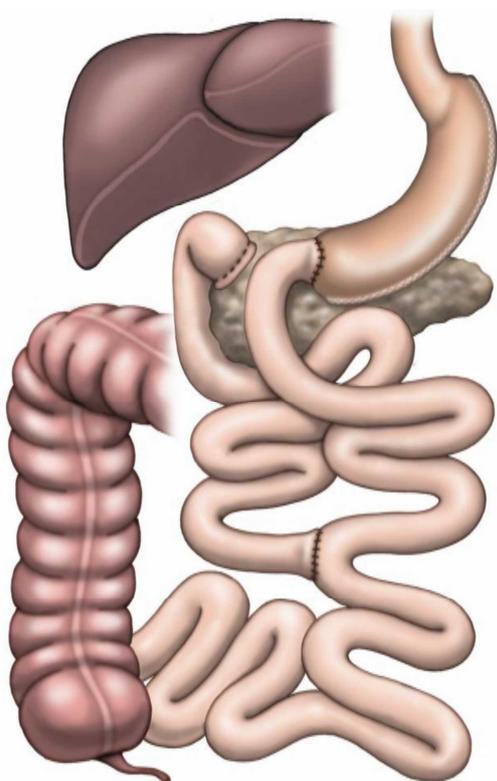
他 例 (病名ごとに記載すること)

【別添6】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の治療計画（申請書類より抜粋）

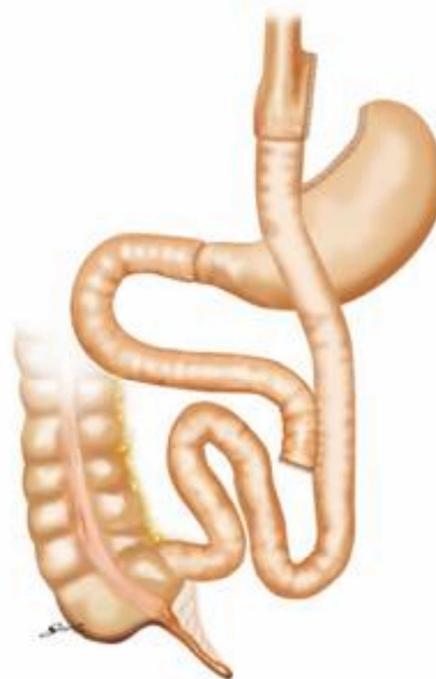
6. 治療計画

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術 (Laparoscopic Sleeve Gastrectomy / Duodeno-Jejunal Bypass: LSG / DJB)は、1) 術後の残胃の検索が容易で、2) BPD/DS の栄養障害を軽減する目的でバイパスする腸管の長さを短くした手術であり、この分野の先駆けである四谷メディカルキューブの笠間医師が考案し、世界的にも認められつつある術式である。

手術は、全身麻酔のもと、腹腔鏡下で施行される。通常は腹部に5カ所の5-15mmの創を置き、腹腔鏡や手術操作に用いる鉗子などをアクセスするトロカールを留置する。LSG/DJBでは、はじめにスリーブ状胃切除術を施行する。すなわち胃を径1.3cm程の管状に残して大弯側を切除する。ついで十二指腸を球部で離断する。さらに、Treitz 靭帯より約100-120cm 肛門側の空腸も離断する。十二指腸の口側断端と離断した空腸の肛門側腸管を吻合し、さらに十二指腸空腸吻合部より100-150cm 肛門側の空腸と Treitz 靭帯側の空腸を吻合する（左図）。参考までに、世界的に最も多く行われている LRYGB では、胃を噴門付近で離断し、同様に十分肛側の空腸と、吻合する（右図）。いずれの術式でも、胃が小さく形成されることにより食事摂取量が大幅に制限され、さらに摂取した食事は十二指腸および口側空腸をバイパスして肛門側の空腸に流れることとなる。食事と胆汁・膵液などの消化液の混和が十分肛門側で起こること、また、そこから先の小腸長が短いことから栄養素の吸収制限の効果も得られる。



袖状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術



ルーワイ胃バイパス術

【別添7】「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術	
適応症：① BMI 35kg/m ² 以上の重症肥満症 ② 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症（BMI 32kg/m ² 以上）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本外科学会専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （2）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（2）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を術者として7例以上経験していること。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科、麻酔科、内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：当該技術の経験を2年以上有する常勤の外科学会専門医を2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：糖尿病専門医1名以上、麻酔科専門医1名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （管理栄養士、医療ソーシャルワーカー、臨床工学技士）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （10床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：必要なときは必ず事前に開催すること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	

Ⅲ. その他の要件

頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。