

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本形成外科学会
技術名	脂肪吸引・脂肪移植による再建術
技術の概要	脂肪吸引術により得た脂肪を再建目的に移植する
対象疾患名	顔面半側萎縮症、陳旧性顔面骨骨折後変形、乳房再建後変形
保険収載の必要性	本手術手技は除皺術など美容目的に行っている手技と同様であるが軟部組織の補充する効果は高い。再建目的にした脂肪吸引術・脂肪移植術に限り保険収載を認め、他の方法で治療困難な患者の保険治療による救済を目指す。
<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）： <u>III</u> 69名の乳房再建術に脂肪移植術を行い86%で改善がみられ本治療法は有用と考えられた（Eur J Surg Oncol. 2007 Aug;33(6):685-90）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	74手技中に5例（7%）で脂肪組織壊死を認めた（Eur J Surg Oncol. 2007 Aug;33(6):685-90）。
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（手術直接協力者）1人 看護師（手術直接協力者）2人
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      250                      人 年間実施回数        250                      回 真皮脂肪移植（複合組織移植術）と比較すると、採取部と移植部に大きな瘢痕をつくり整容面に優れている。繰り返しの治療も可能で、細やかな変形の修正が可能である。
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	既存の治療法に比較して点数は低いが見込まれ、総計としては不詳である。 予想影響額    23,412,500円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号      技術名
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける）	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>9,365点</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）：7,954点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,117円（試算参照）

# 脂肪吸引・脂肪移植による再建術

J Plast Reconstr Aesthet Surg.  
2010 Nov;63(11):1769-77. より引用



腹部や大腿部から脂肪吸引する



脂肪吸引で得られた脂肪

注入前



注入後



前:下の部分で変形(体積不足)あり  
後:脂肪移植で著明に改善した

## 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	日本形成外科学会
技術名	複数手術に係る費用の特例に関する加算点数の見直し
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	K016、K017、K019、K020、K021、K033
技術の概要	複数手術に係る費用の特例として、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定することが認められている。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ その他2以上の手術を同時に行った場合の合算点数の見直し（増点）
具体的な内容	「他の手術と同時に行った場合は、それぞれの所定点数を合算して算定する。」に増点することを提案する。 点数 従たる手術の100分の50点 → それぞれの100分の100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）：従たる手術の100分の50点 → それぞれの100分の100点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：なし
<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。）	神経移植術、骨移植術、植皮術は、移植する組織を別部位別皮切により採取して同時に行った他の手術部位と同一部位に移植する手術手技である。そして、診療報酬点数表、第2章、第10部、手術、通則14により、神経移植術、骨移植術、植皮術と他の手術とを同時に行った場合は、それぞれの所定点数を合算して算定すると規定されている。これらと同様あるいはより煩雑な手術操作が必要となるK016、K017、K019、K020、K021、K033では、その他の手術とこれらの手術とを同時に行った場合は、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定する事になっているので、それぞれの所定点数を合算する場合に比べて点数が低くなり、はなはだ整合性を欠いている。複数手術に係る費用の特例に関する合算点数を見直し通則14にある神経移植術、骨移植術若しくは植皮術と同じくK016、K017、K019、K020、K021、K033を他の手術と同時に行った場合に、それぞれの所定点数を合算して算定することは技術評価を適正化する。
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 3,500 人→ 3,500 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 3,500 回→ 3,500 回 変化無し
	診療報酬点数算定時における合算点数計算方法の変更であるため 年間対象患者数や年間実施回数は変わらない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 413811900 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>100/100 への変更で、K016:2,028 例×32,850 点 x50/100=33,309,900 点増、K017:360 例、K019:50 例、K020:960 例、K021=50 例、K033:50 例で計 204,500 点増となり、80,978,400 点の増加 (想定される最大値)。K016-017、K019-021、K033 がすべて主たる手術と算定され、従たる手術がすべて K002:020 点を算定する場合を想定することにより予想される医療費の増加は、K002:1,020 点 x3,498 例 x50/100=1,783,980 点の増加 (想定される最小値)。最大値、最小値の中間値は 41,381,190 点となる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード : A00 - M5 - S81-0012600 ほか  技術度 : D 医師 (術者以外) : 2 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 240</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	日本形成外科学会
技術名	分層植皮 1. 25センチメートル未満 2. 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満 3. 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 4. 200平方センチメートル以上
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	K013-1~4
技術の概要	デルマトームにより主に躯幹、四肢より皮膚を採取し、身体各部の皮膚欠損部位に逢着し、圧迫固定により生着させることにより移植するもの。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	1. 現行3,330点より6,923点への増点を提案する。 2. 現行4,590点より8,854点への増点を提案する。 3. 現行6,660点より10,784点への増点を提案する。 4. 現行20,150点より32,308点への増点を提案する。  点数 1. 6,923点 2. 8,854点 3. 10,784点 4. 32,308点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：1. 3,581点 2. 5,372点 3. 7,162点 4. 27,666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. 33,423円 2. 34,823円 3. 36,223円 4. 46,423円（試算参照）
<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。）	分層植皮は現在全層植皮より点数が低く設定されているが、デルマトームによる皮膚採取は技術的に困難であり、稚拙な採取は創傷治癒の遅延から、さらなる皮膚欠損を生じる。全層植皮に比して縫合材料は不要であるが、採皮創の治癒までにかかる医療資源の投入を考慮しても、全層植皮と同等の評価が妥当と考える。
点数の見直しの場合	3,330点 → 6,923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 12,929人 → 12,929人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 12,929回 → 12,929回 変化無し
	平成21年社会医療行為別調査より推計 当該技術の対象患者は人口増加等を考慮しても、ほぼ横ばいと考える。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 201782880円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>1. 増加した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 69,230 (円) × 5,616 (回) = 388,795,680 円。 増点しない場合に当該技術にかかる医療費は 33,300 (円) × 5,616 (回) = 187,012,800 円。その差額 388,795,680—187,012,800=201,782,880 円増となる。</p> <p>2. 増加した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 88,540 (円) × 2,256 (回) = 199,746,240 円。増点しない場合に当該技術にかかる医療費は 45,900 (円) × 2,256 (回) = 103,550,400 円。その差額 199,746,240—103,550,400=96,195,840 円増となる。</p> <p>3. 増加した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 107,840 (円) × 1,260 (回) = 135,878,400 円。増点しない場合に当該技術にかかる医療費は 66,600 (円) × 1,260 (回) = 83,916,000 円。その差額 135,878,400—83,916,000 = 51,962,400 円増となる。</p> <p>4. 増加した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 323,080 (円) × 3,528 (回) = 1,139,826,240 円。増点しない場合に当該技術にかかる医療費は 201,500 (円) × 3,528 (回) = 710,892,000 円。その差額 1,139,826,240—710,892,000=428,934,240 円増となる。総計で 778,875,360 円増となる</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>外保連試案コード : A00 - M4 - S81-0009800 ほか  技術度 : B 医師 (術者以外) : 1 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 60</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	日本形成外科学会
技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○D検査
診療報酬番号	K939-2
技術の概要	手術前の画像検査等をもとに作成された実物大臓器実体モデルを手術を補助する目的で用いる。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	実物大臓器実体モデルの費用を別途請求できるようにすること 点数 20,409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）：実物大臓器立体モデルによる手術計画 試算点数 10,409点 材料費 10,000点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：材料費 10,000点（試算に従って 10,000点とするが、実際のモデルの価格は 60,000～200,000円と幅がある）
<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。）	本手術は平成 20 年度海棲で先進医療から保険収載されたものであるが、先進医療時には 1 件当たりの費用は平均で 305,772 円であった。これには手術前に行われる手術シミュレーション等に関わる費用と実体モデルの費用からなるが、前者は 2～3 万円程度であり、現在の点数はこれに他ならない。実体モデルの費用はモデルの製法、大きさにより変化するが、これは 6～20 万円程度であり、別途請求できるように改正を要望する。これについては別紙資料に根拠を示す。
点数の見直しの場合	2,000点 → 20,409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 50人 → 100人 増 年間実施回数の変化 現在 50回 → 100回 増
	先進医療として施行されていた時期の年間平均件数は 50 件程度であった。適正な保険収載により増加し 100 件程度と予想する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 14000000 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	実物大臓器実体モデルの費用に幅があるが、仮に 12 万円とすると現在の算定点数 2,000 点を追加して 1 件あたり 14 万円となる。14（万円）×100（件）=1,400 万円

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：68 - 1 - 3 技術度：E 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120
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	日本形成外科学会
技術名	皮膚レーザー照射療法（Qスイッチ付レーザー照射療法）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置
診療報酬番号	J054-02
技術の概要	太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症、扁平母斑等に対するQスイッチ付レーザー照射療法
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）
具体的な内容	算定可能治療回数の見直し（「2回を限度」の廃止） 点数 09(4cm <sup>2</sup> 未満)⇒1,911点, 10(16cm <sup>2</sup> 未満)⇒2,362点, 11(64cm <sup>2</sup> 未満)⇒2,969点, 12(64cm <sup>2</sup> 以上)⇒4,165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）：09⇒1,873点, 10⇒2,319点, 11⇒2,918点, 12⇒4,114点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：レーザー装置（外保連試算）, 09⇒383円, 10⇒421円, 11⇒516円, 12⇒516円
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	太田母斑の場合、満足できる結果を得るには約3か月毎に5回程度のレーザー治療を要す。また、扁平母斑も再発することが多く、繰り返し照射が必要である。  占部和敬：◆疾患に対するレーザー治療◆真皮性色素疾患. Derma, 174:35-40, 2011 河野太郎、櫻井裕之：◆疾患に対するレーザー治療◆扁平母斑・表皮色素性疾患. Derma, 174:29-33, 2011
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 33,672人 → _____ 33,672人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 33,672回 → _____ 47,140回 増
	平成21年社会医療診療行為別調査より推計, 対象患者数に変化はないが、3か月以上間隔をあけて照射するので、年間最大4回までの照射となる。1, 2, 3回以上照射の患者数が同じ割合とすると年間の総実施回数は30~40%増加する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 377072000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	平成21年社会医療診療行為別調査よりQスイッチ付レーザー照射療法の医療費は、年間9億4,268万円である。総実施回数が1.4倍となると3億7,707万円の増加となる。

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）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：1 - 21 - 09, 10, 11, 12 技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30
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	日本形成外科学会
技術名	画像等手術支援加算 1.ナビゲーションによるもの
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○K手術
診療報酬番号	K939-1
技術の概要	手術前または手術中に得た画像を三次元に構築し、手術の過程において、手術を補助する目的で使用する技術
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> 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	下記7技術に対する適応の拡大を要望する。 K334 鼻骨骨折観血的手術、K334-2 鼻骨変形治癒骨折矯正術、K427 頬骨骨折観血的整復術、K427-2 頬骨変形治癒骨折矯正術、K433 上顎骨折観血的手術、K434 顔面多発骨折観血的手術、K443 上顎骨形成術  点数 15,353点（8版 S81-0099800） 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）：15,353点（8版 S81-0099800） ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：ナビゲーションシステム一式（Stealth Station TREONとして付属品を含む）約2,500万円
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	ナビゲーションシステムによる画像支援加算は適応手術が限定され、現在、頭蓋内や頭蓋底・脊椎・鼻副鼻腔・中耳領域などの深部腫瘍切除術、椎弓固定術などの脊柱硬組織関連手術にその加算が認められている。近年、ナビゲーションシステムの付属機器の開発やソフトの改良により、上記手術だけでなく、顔面領域の硬組織関連手術にも応用可能となっている。本システムの有用性は論を待たず、手術支援に多くの利点をもつ。特に露出部である顔面では切開を置く部位や長さの制限から、本システム支援は、形態面のみでなく整容面からも大きな成果を発揮するもので、患者社会生活 QOL の向上に大きく貢献するものである。顔面領域の硬組織関連手術への適応拡大を要望する。
点数の見直しの場合	2,000点 → 2,000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 7,518 人→ <u>7,518 人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 7,518 回→ <u>7,518 回 変化無し</u>
	点数の見直しを要望するものではない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 150360000 円 増

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>社会医療診療行為別調査サイト（平成21年6月）  （<a href="http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_tst atCode=000001029602&amp;requestSender=dsearch">http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_tst atCode=000001029602&amp;requestSender=dsearch</a>）から年間施行回数を調査すると、</p> <p>K334 鼻骨骨折観血的手術：624件  K334-2 鼻骨変形治癒骨折矯正術：当該月0件のため2ヶ月に1件として6件  K427 頬骨骨折観血的整復術：6,240件  K427-2 頬骨変形治癒骨折矯正術：当該月0件のため2ヶ月に1件として6件  K433 上顎骨骨折観血的手術：当該月0件のため2ヶ月に1件として6件  K434 顔面多発骨折観血的手術：36件  K443 上顎骨形成術：600件であり、合計7,518件の手術が施行されている。  1患者につき施行回数は1回のため対象患者数と実施回数は同一となり、本要  望採用による対象患者数と実施回数に変化はない。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>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：Z99 - W0 - S81-0099800  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	経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の造設
技術の概要	超音波下で経皮的に食道瘻造設後、同瘻孔より留置チューブを挿入し、チューブ先端を胃や十二指腸や小腸まで誘導留置し、経管経腸栄養法や腸管減圧法に使用する。
対象疾患名	嚥下障害などの摂食障害による栄養失調および癌性腹膜炎等による腸閉塞
保険収載の必要性	平成23年3月11日付け保医発0311第3号「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について、厚生労働省保険局医療課長通知の別添1の7の(91)交換用経皮経食道胃管カテーテルにより、本カテーテルの初回留置および交換について準用する点数が定められたが、本提案により診療報酬を新設し来年度からの保険収載が必要である。
<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）： III 経鼻的にチューブ(NGT)を挿入した患者33例においてQOLが改善された。また、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の困難な60例で穿刺困難の3例を除く57例で成功し、安全が確認された。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	60例中「カテーテル留置部位疼痛」17例、「術後創感染」11例、「処置合併症」6例等が確認されたが、対症療法、経過観察で処置可能であった。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	本療法には、超音波下穿刺の技術および消化管におけるIVRの技術が必要で、卒後修練10年目程度の専門医クラスの経験を要する。
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 5,000 人 年間実施回数 1 回 統計データはなく年間のPEGの適応症例10万例の内5%にPTEGの造設適応が発生すると推測した場合
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	2011/3/31以前は保険診療ではNGTしか選択できず、合併症などによる入院加療の医療費が必要であった。 年間医療費：(PTEG)225,435,000点-(NGT)343,650,000点=-118,215,000点 尚本法は2011/4/1以降下記手技料で保険診療(G2申請)可能となっている。 K520 食道縫合術(穿孔、損傷)頸部手術13,130点(初回留置時)、J043-4 胃瘻カテーテル交換法200点、167 交換カテーテル償還価格16,500円 予想影響額 118,215,000円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 K664 技術名 内視鏡下胃瘻造設術(PEG)
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 (造設)20,172点、(交換)613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)：造設時：人件費13,259点+材料費6,913点=20,172点。交換時：手技料(PEGに準じ)200点+交換カテーテル1,650点+消耗品413点=2,263点/回《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：造設時 穿刺用バルーンカテーテル、造設キット 65,000円 ガーゼ、麻酔、注射器、潤滑剤等の消耗品：4,134円 交換時 ガーゼ、麻酔、注射器、潤滑剤等の消耗品：4,134円(試算参照)

# 経皮経食道胃管挿入術(PTEG)

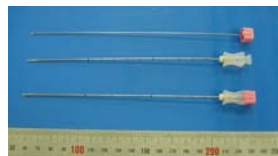
【技術の概要】胃瘻造設困難な患者に適用。  
経皮経食道的にカテーテルを留置し、経腸栄養若しくは腸管減圧を施行する。

【現在の診療報酬上の扱い】 K520 食道縫合術(穿孔、損傷) 頸部手術13,130点(初回留置時)  
(2011/4/1より暫定的に適用) J043-4 胃瘻カテーテル交換法 200点(カテーテル交換時)

## 【使用製品】PTEGキット

(秋田住友ベーク株)

・穿刺用バルーン  
カテーテル



・穿刺針



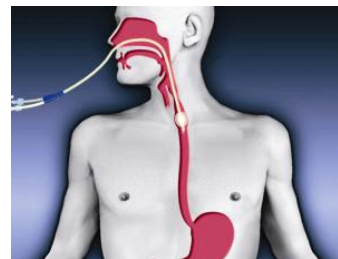
・シースダイレータ



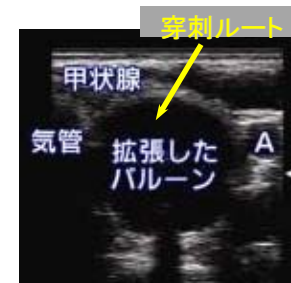
・留置カテーテル  
(チューブタイプ/ボタンタイプ)



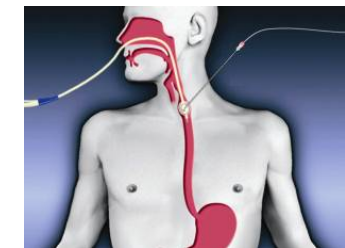
## 【使用手順】



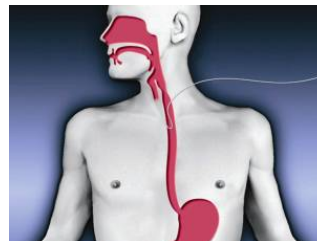
1. 穿刺用バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って食道に留置する。



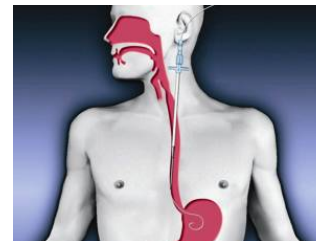
2. 造影剤にてバルーンを膨張させ食道入口部に引っかけるように軽くけん引し、エコーにて穿刺ルートの確認をする。



3. 穿刺針にて頸部よりバルーン内まで穿刺を行い、ガイドワイヤを食道内に導入する。



4. 穿刺針及びガイドワイヤを抜去する。



5. シースダイレータにて穿刺部を拡張する。



6. 拡張部より留置カテーテルを挿入する。挿入後、固定バンド等で固定する。

## 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。

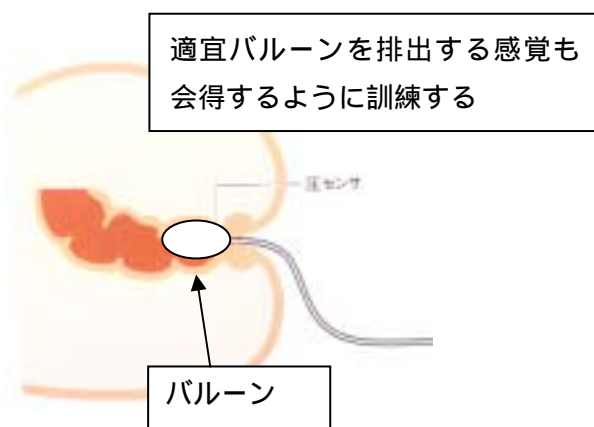
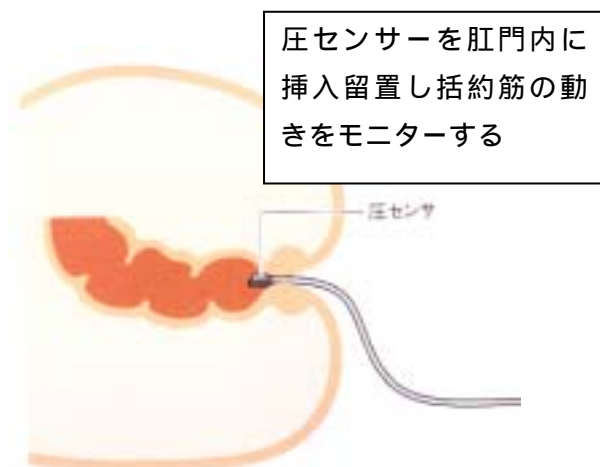
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本大腸肛門病学会
技術名	直腸肛門機能回復訓練
技術の概要	機能回復訓練（バイオフィードバック）
対象疾患名	肛門括約不全、便失禁、排便障害
保険収載の必要性	既存の括約筋能力を発揮し得るようにバイオフィードバック法を用いて指導するもの。肛門或いは直腸バルーン及び圧センサーを挿入しモニターへ接続し、患者に圧波形を視覚で認識させながら締める、弛める、締上げるなどの訓練をする。これにより改善が得られれば患者のQOLは向上し、外科的手術に伴う医療費の削減にもつながる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 排便障害はQOLを大いに低下させる疾患で、精神的な苦痛や日常生活での活動低下をもたらす。治療により精神的苦痛を除き、生活範囲を広げ、生き生きとした生活を取り戻せる。また、治療成績は、便もれ、液便もれ、ガスもれは70%以上、排便困難症においては60%の症状改善を認める。
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）	日本大腸肛門病学会専門医が実施するところが望ましい。
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>22,000</u> 人 年間実施回数 <u>10</u> 回 高齢者の増加に伴い増えつつあり、高齢者1,000人に1人位。実施回数は年10回位と推察する。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	(65歳以上 2,200万人×1/1,000人=2.2万人)×10回/年×3,080円=677,600,000円 但し、外科的手術が避けられることで医療費は大いに軽減される。 予想影響額 <u>677,600,000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 OJ処置 点数 <u>308</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)：271点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：ゴム手袋、ガーゼ、コンドーム(375円)

1. 技術名：直腸肛門機能回復訓練
2. 技術の概要：直腸肛門機能回復訓練はバイオフィードバック療法（訓練）ともいい、その目的は、外肛門括約筋の筋力強化、便のスムーズな排出ができるようにすること、過敏あるいは鈍麻な便意の正常化などである。  
訓練の実際：モニターに映し出される被検者自身の肛門内圧や外肛門括約筋の緊張や弛緩を自分の感覚としてとらえられるよう訓練する。また便塊を想定したバルーンを排出する感覚を訓練してそれまでの不適切な排便動作を矯正していく。便意を我慢する訓練、便意に同期したいきみ法も訓練により改善する。
3. 対象疾患名：肛門括約筋不全、便失禁、排便障害（奇異性収縮：排泄するよういきんでも実際は肛門括約筋を収縮させて排出を妨害している状態、便意頻回、排便困難など）
4. 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：括約筋形成術などの外科的手術療法も行われているが、もともと高齢者に多い疾患であり、こういった訓練による回復のほうが身体的侵襲も少なく、医療経済的にも優れている。
5. 診療報酬上の取り扱い：直腸肛門機能検査として行われており、処置として保険収載を希望する。



直腸肛門機能回復訓練を行う部屋。ベッドに横になりモニター類を患者自身が見ながら肛門括約筋の動きを体感する





## 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	日本小児外科学会
技術名	鎮静を要する検査の管理料の新設
技術の概要	小児におけるCT検査、MRI検査等の施行時、鎮静を行った場合の管理料
対象疾患名	腫瘍、外傷等
保険収載の必要性	小児においてCT検査、MRI検査、RI検査等を行うとき、一定時間一定の姿勢を保つことは難しく、診断にたえる画像を得るためには、薬剤によって鎮静させ体動をおさえる必要がある。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> V </u> 小児は体動が激しく、鎮静を行わないなら診断にとって有効な画像を得られない。鎮静によってきちんとした画像を得ることは、治癒率、死亡率の改善につながる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	鎮静剤を使用することにより、使用しないときに比べ安全性は低下する。
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）	レジデントクラスの医師によって、小児に対する鎮静法を安全に実施できる施設であれば可能である。
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> 不明 </u> 人 年間実施回数 <u> 不明 </u> 回 全外科系が扱う検査件数は不明である。個々の外科系診療科単独でもその総数の把握は困難であり、また疾患も多岐にわたるため、厚生労働省、社会保険庁などのレセプトの集計のみが唯一の資料と考えられる。
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	患者総数が不明であるため、医療費への影響は不明である。しかし、CT、MRIなどの検査は、成人に比べ1日に実施できる件数が少なく、鎮静を行うことにより検査機器の有効利用に貢献する。また、小児施設においても採算性は非常に悪く、小児医療全般が赤字財政である現状から、今後の小児医療をさらに充実させるためには、この増点は有用と考えられる。 <u> 予想影響額 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 D検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> 250 </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）：*250点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

技術名 鎮静を要する検査の管理料の新設

技術の概要 小児におけるCT, MRI等の管理料

対象疾患名 小児がん、外傷等、鎮静を要する上記検査の対象疾患

現在当該疾患に行われている治療との比較

小児では、通常、患者の協力が得られないためCT、MRI、核医学検査等の際、一定時間一定の体位を保つため、薬剤を使用して鎮静による管理が行われる。その際、常に医師や看護師が傍らで観察していることが必須であり、成人の検査とはまったく異なる。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 検査

妥当と思われる点数 250点



## 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	日本心臓血管外科学会
技術名	心臓大血管再手術
技術の概要	初回手術より3カ月以上を経た大血管・心臓手術に対する手技
対象疾患名	あらゆる大血管・心臓手術の再手術症例
保険収載の必要性	大血管・心臓疾患の再手術は癒着による再開胸時の大血管・心臓損傷を伴うこと、前回手術によりそれらの臓器が形態の変化を受けているために目的手術自体も極めて高難度となる。胸骨に大血管・心臓が接触している際には特に大腿動静脈経由の人工心肺の補助、患者冷却後の循環停止といった特殊な技術が必要とされる。手術の難易度の増加に加え、手術時間も初回手術に比べて明らかに長時間となり、それに伴う交代人員を含めた手術に携わる人員数が増加する。
<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）： I 初回手術と比べ明らかに手術手技上の難易度・危険性の増加がみられ、手術時間の延長、必要人員数の増加が見込まれる。綿密な術前管理、手術計画、熟練医師の参加を含めたチーム医療の編成への配慮が必要となる。この技術に対しての保険加算が可能となることで、より充実した術前・術中管理の達成が可能となり、手術成績の向上が見込まれる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	日本胸部外科学会学術調査によると手術の在院死亡率は初回手術と比較した場合、明らかに高値であるが、穏やかに向上している。2008年統計では初回 vs 再手術：弁膜症 3.3% vs 7.1%冠動脈バイパス術 1.2% vs 6.1%慢性解離性大動脈瘤 8.7% vs 17.6%非解離性動脈瘤 5% vs 15.3%であった。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	学会や専門医制度として技術に対しての特別な位置づけはないが、各施設の長、修練指導医が行っているのが現状である。
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 3,000 人 年間実施回数 3,000 回 年間手術症例数の約5%が再手術症例である。
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	手術手技上の難易度は高いものの、特に手技に新規制はなく、また効果において既存の治療法と異なるものではない。2008年日本胸部外科学会学術調査によると心臓・大血管手術症例数は57,941例であり、その内の5%が再手術症例であった。年間に約3,000例が該当すると考えると心臓・大血管手術手技料の50%加算として算定すると約150,000,000の算出増となる。予想影響額 150,000,000円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 OK手術 点数 既存手術手技料の50%加算 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)：既存手術手技料の50%加算《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：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。

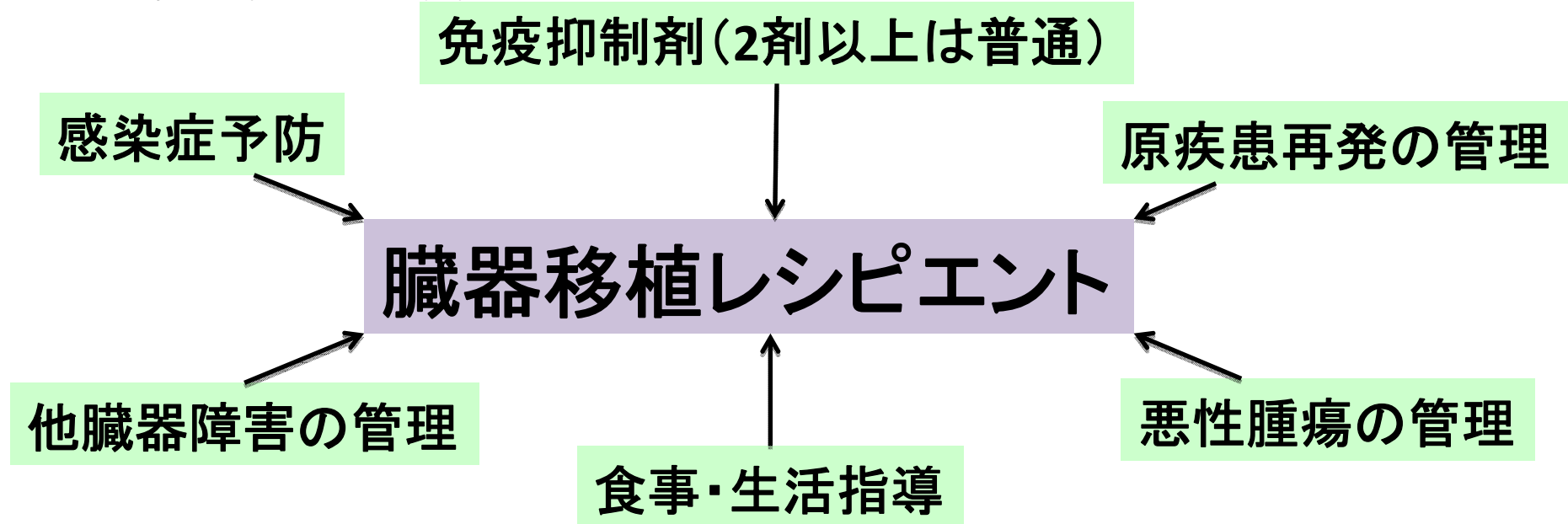
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本移植学会
技術名	臓器移植レシピエント外来指導管理料
技術の概要	高い専門知識を必要とする臓器移植レシピエントに対する日常外来管理
対象疾患名	臓器移植（肝、腎、心、肺、膵）レシピエント
保険収載の必要性	臓器移植レシピエントは免疫抑制剤、感染症、肝炎ウイルス、悪性疾患などの管理が必要で、日常外来業務は多岐にわたり、高い専門性を有し、通常の外来に比して長時間の診療を要し、それに見合った外来管理料の必要性は明らかである。
<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> 外来管理料算定により、移植医療従事者のモチベーションがあがり、移植施設内での移植チーム・医療に対する理解が深まり、結果としてより良い医療の提供が可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	外来管理料の算定により臓器移植レシピエントの外来診療の安全性は向上すると考えられる。
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）	臓器移植は専門性が高く、臓器により施設基準が設けられ、脳死移植実施施設も登録制である。
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>25,000</u> 人 年間実施回数 <u>6~12</u> 回 臓器移植は専門性が高く、臓器により施設基準が設けられ、脳死移植実施施設も登録制である。
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	対象患者が約25,000人であり、外来指導管理料が1回10,000円で平均年間6回外来通院するとすると、予想される医療費は15億円の増額となる。但し、脳死と生体を併せて、年間1,930例程度の臓器移植（腎、肝、心、肺、膵）が施行されるものと思われ、年2億円程度の外来指導管理料増加が予想される。 <u>予想影響額 1,500,000,000円 増</u> 既存の技術： <u>診療報酬の区分番号</u> <u>技術名</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 Oその他 点数 <u>1,000</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）：1,000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

# 臓器移植レシピエント外来指導管理料

## 概要

臓器移植レシピエントは免疫抑制剤の管理、感染症予防、原疾患の再発や悪性腫瘍の再発、移植臓器以外の臓器障害(腎・肝など)の管理、食事・生活指導など、外来での業務が多岐にわたり、高い専門性を有します。一人あたりの外来診療時間も長く、別途外来指導管理料(1000点/月・・・移植患者一人あたり)が必要と考えています。



多岐にわたる外来業務と高い専門性に対して外来指導管理料を要望致しました。

## 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	周術期抗凝固・抗血小板療法管理料
技術の概要	抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者に対する周術期の血栓塞栓症の予防と術中・術後出血のコントロールを管理する。
対象疾患名	脳梗塞や心房細動・狭心症などの脳血管疾患や心血管疾患の予防または治療のため抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者が処置または手術を必要とする全ての疾患
保険収載の必要性	脳血管疾患や心血管疾患の予防または治療のため、抗凝固薬または抗血小板薬を内服している患者に対して術前に抗凝固・抗血小板薬を休薬すれば、血栓性・塞栓性疾患発症のリスクが上昇し、一度発症すれば病態は重篤で予後不良となる場合が多い。従って術前に抗凝固・抗血小板薬を休止することによる基礎疾患からの血栓塞栓症の発症を予防し、かつ手術中ならびに術後の出血による合併症を最小限にとどめるように管理することが重要となる。
<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）： <u> V </u> 抗凝固薬であるワルファリンの内服を中止した場合に、塞栓性合併症が生じた頻度は約1%である。合併症が生じた全例は重篤であり、80%は死亡したと報告されている。従って周術期の血栓塞栓症の予防と術中・術後出血のコントロールは非常に重要であり、既に日本循環器学会や日本消化器内視鏡学会から遵守すべきガイドラインが発表されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	わが国では、ワルファリン内服者だけでも約100万人いると言われ、全患者のうち抗血栓療法が行なわれている割合は、10～15%と推測されている。従ってワルファリン中止による1%の合併症だけでも1万人に副作用が生じる計算になり、周術期の抗凝固・血小板療法管理の重要性は明白である。
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）	既に日本循環器病学会や日本消化器外科学会から遵守すべきガイドラインが発表され、周術期管理法は広く普及している。特別な専門性は必要としないが、観血的な処置または手術を施行する施設では対応すべき必須の技術である。
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> 1,200,000 </u> 人 年間実施回数 <u> 1,200,000 </u> 回 平成21年社会医療診療行為別調査より観血的処置または手術の総施行件数は、約1,200万件と推計される。10%の患者が抗血栓療法を施行しているとすると対象患者数は120万件となる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	平成21年社会医療診療行為別調査より年間総手術件数1,200万件と推計され、全手術患者中、抗血栓療法をしている患者の割合は10～15%と報告されている。10%の患者が抗血栓療法を施行しているとすると、合計で $12,000,000 \times 0.1 \times 305 \times 10 = 3,660,000,000$ 円増加すると予想する。 <u> 予想影響額 3,660,000,000 円 増 </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 Oその他 <u> 点数 305 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）：*305点（肺血栓塞栓症予防管理料と同等の点数が妥当と判断した）《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：





## 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	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術
技術の概要	腹腔鏡下でメッシュを使用し腹壁癒痕ヘルニアの修復を行う。
対象疾患名	腹壁癒痕ヘルニア、他の腹壁ヘルニア（半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、腹直筋離開、臍ヘルニア）
保険収載の必要性	本手術は安全かつ低侵襲である上、入院期間短縮に明らかな効果がある。腹壁癒痕ヘルニア患者全体のQOL向上に大いに貢献する優れた手術であり、新たに保険収載の必要性がある。
<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>Ⅰ</u> 開腹手術に比べ、手術時間や入院期間が明らかに短く、比較的長期の観察期間内（中央値 25 カ月）での再発は開腹手術と同程度であり、患者のQOL向上に大いに貢献する。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	合併症はメッシュの感染などであるが、開腹手術に比べ周術期合併症は明らかに少ない。
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）	施設基準は特に設ける必要はない。専門医クラスの手術である。
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>70,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 500施設、7,000例/年の手術が実施されることが予想される。将来は、700施設、実施回数は10,000例/年を超えると推定する。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想される当該技術の医療費は約41.2億円と試算される。 さらに、当該技術の保険収載に伴い、むしろ医療費は約1億円増加すると試算されるため、予想影響額は4,223,000,000円増となる。 <u>予想影響額 4,223,000,000円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K633-1</u> 技術名 <u>ヘルニア手術（腹壁癒痕ヘルニア）</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 <u>点数 58,900 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）：36,586点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：223,138円（試算参照）

内視鏡外科学会

技術名 腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術

技術の概要

腹腔鏡下に腹壁癒痕ヘルニア周囲の癒着を剥離、腹腔内よりヘルニア門を  
同定し、メッシュを使用し腹壁癒痕ヘルニアの修復を行う。

対象疾患名 腹壁癒痕ヘルニア、他の腹壁ヘルニア（半月状線ヘルニア、白線ヘルニア、  
腹直筋離開、臍ヘルニア）

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

海外の複数のメタアナリシス(文献 1,2)により、開腹による腹壁癒痕ヘルニア手術(保  
険既収載技術;現コード K633-1)に比べ、手術時間は同程度もしくは短く、入院期間も  
明らかに短く、さらに比較的長期の観察期間内(中央値 25 ヶ月)での再発は開腹手術  
と同程度であることが証明されている。

ヘルニア再発症例に対する本手術は、QOL の維持に優れている

本手術は腹壁癒痕ヘルニアのみならず、いわゆる他の腹壁ヘルニア(半月状線ヘルニア  
(K633-2)、白線ヘルニア(K633-2)、腹直筋離開(K633-2)、臍ヘルニア(K633-2))に対  
しても有効と考えられる。

肥満もしくはポリサージャの患者はリスクが高く、開腹による腹壁癒痕ヘルニア手術  
(保険既収載技術)の適応外とされることも多いが、本手術はこのような患者に対  
しても適応されやすく、結果として保険既収載技術よりも適応が広がり、腹壁癒痕ヘルニア  
患者 全体の QOL 向上に大いに貢献することが想定される。

診療報酬上の取扱

保険収載を申請いたします。



## 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	処置における小児加算の新設
技術の概要	新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 60%の加算を希望。
対象疾患名	創傷処理後、手術後
保険収載の必要性	処置においても小児では成人に比し難易度は高く、かつ抑制や鎮静などの点ではるかに人手がかかり煩雑である。手術と同様、処置においても小児加算は必要である。
<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> V </u> 小児の年齢に応じた処置を要求するものであり、処置の内容は不変である。それゆえ、治癒率・死亡率・QOLの改善などは全く変化しない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は成人より低いが、加算後もこれまでと安全性は不変である。
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）	レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、小児に対する鎮静法を安全に実施できる施設であれば可能である。
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> 不明 </u> 人 年間実施回数 <u> 不明 </u> 回 全外科系が扱う6歳未満の外傷数や手術数は不明。個々の外科系診療科単独でもその総数の把握は困難であり、また疾患も多岐にわたるため、厚生労働省、社会保険庁などのレセプトの集計のみが唯一の資料と考えられる。
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	患者数が不明であるため、医療費への影響は不明である。 <u> 予想影響額 0円増 </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)	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> O J処置 </u>
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> 新生児 100/100、3歳未満 80/100、6歳未満 60/100 </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）：*新生児 100/100、3歳未満 80/100、6歳未満 60/100《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

## 技術名 処置における小児加算の新設

技術の概要 新生児 100%、3歳未満 80%、6歳未満 50%

成人では処置として保険で認められていないような容易な処置も含めて、小児では、あらゆる処置に手数料がかかり、また一般により難易度が高い。現在一部の処置でのみ認められている乳幼児の加算を処置全般に認めていただきたい。

対象疾患名 創傷処置後、手術後等で処置を要する小児疾患

現在当該疾患に行われている治療との比較

小児では、多くの場合患者の協力が得られないため、大部分の処置を医療者が単独で行うことができない。患者の抑制等のため最低一人、場合によっては安全を確保するために数名の介助者が必要となり、成人の場合とはまったく異なる。また小児ではほとんどの処置が成人に比較し高難度である。

診療報酬上の取り扱い

妥当と思われる診療区分 処置

妥当と思われる点数加算 新生児 100/100 3歳未満 80/100 6歳未満 60/100

小児の肛門ブジー



小児の吸入処置



## 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。

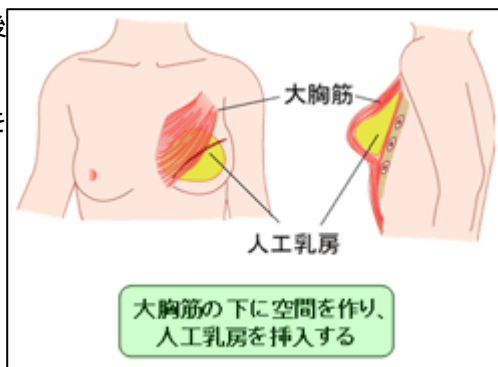
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本乳癌学会
技術名	人工乳房による二次的乳房再建術（乳房切除後）
技術の概要	二次的乳房再建術は、乳房切除手術後一定期間経過したのち乳房再建を行うものである。
対象疾患名	乳癌
保険収載の必要性	乳房切除術は患者の社会復帰の障害となっており QOL を著しく低下させ、機能改善、精神面、整容性の面から乳がん治療の一環として大変重要である。
<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> V </u> 乳房切除術は患者の QOL を著しく低下させる。自家組織による再建は保険診療として認められ、QOL 向上に貢献している。人工乳房による再建が認められれば、自家組織を用いずに大きな侵襲をかけず、乳房を再建することが可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	人工物を挿入して再建するため、感染により人工乳房の抜去が必要となる場合があるが、その頻度は1～3%程度である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	既に欧米では、乳房切除術時のオプションの1つ（標準治療）である。日本乳癌学会の認定施設でも将来は必須要件の1つとなることが予想される。乳腺専門医（外科）にとって経験すべき手技の1つである。
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      3,000                      人 年間実施回数        3,000                      回 年間対象患者数    2,000～3,000 人、年間実施回数    2,000～3,000 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	乳房切除術は年間約 10,000 件行われている。そのうち、20～30%が人工乳房による二次的乳房再建（2,000～3,000 件）を受けると予想される。当該技術に係る医療費は 101,465～106,465 点×2,000～3,000＝202,930,000～319,395,000 点と算定される。それに伴い筋皮弁による再建が 10%減少し、45,000 点×1,000 件＝45,000,000 点の医療費減少となる。したがって、202,930,000（319,395,000）－45,000,000＝157,930,000(274,395,000) 点の医療費増加となる。予想影響額    1,579,300,000～2,743,950,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号    K476 技術名    乳房再建術
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    101,465～106,465      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):人工乳房 100,000～150,000円。二次的乳房再建では、新たな入院と5時間前後の全麻手術が必要。手術関連費用は増額となるが、前述の諸症状の改善とQOLの向上により相殺されると考える。

**技術名：**人工乳房による二次的乳房再建術（乳房切除後）

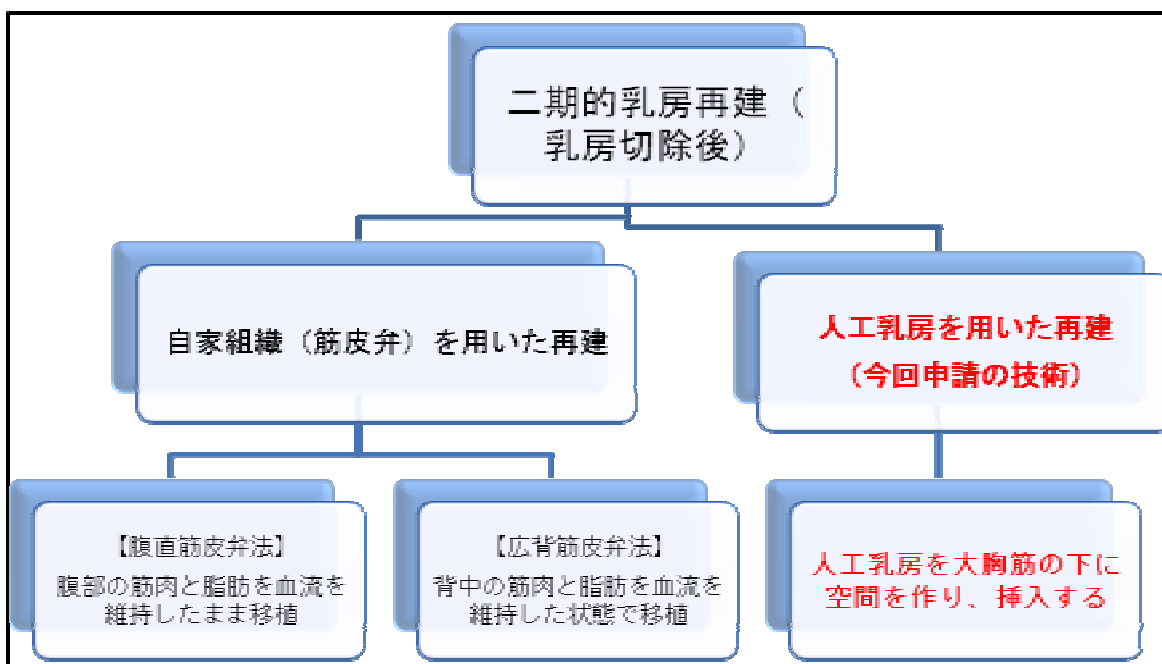
**技術の概要：**二次的乳房再建術は、乳房切除手術後一定期間経過したのち乳房再建を行うものである。乳房切除術施行時の傷の一部を用いて、人工乳房を大胸筋の背側に挿入して乳房を再建する。



**対象疾患名：**乳癌

**現在当該疾患に対して行われている治療との比較**

現在、自家組織を用いた再建は保険診療として認められているが、広背筋や腹直筋を用いた再建では、手術創および組織の剥離範囲が広くなり、本来機能している筋肉を再建に用いるため、大きな負担がかかることになる。人工乳房では乳癌の初回手術時の傷の一部を用いて再建が可能のため、新たな傷や組織の剥離を行わなくても、本技術を行うことができる。



**診療報酬上の取り扱い**

乳房切除術は年間約10,000件行われている。そのうち、20～30%が人工乳房による二次的乳房再建（2,000～3,000件）を受けると予想される。当該技術に係る医療費は101,465～106,465点×2,000～3,000＝202,930,000～319,395,000点と算定される。それに伴い筋皮弁による再建が10%減少し、45,000点×1,000件＝45,000,000点の医療費減少となる。したがって、202,930,000（319,395,000）－45,000,000＝157,930,000（274,395,000）点の医療費増加となる。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

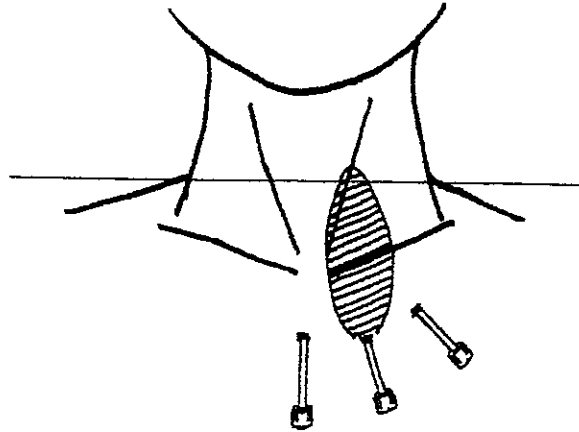
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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。

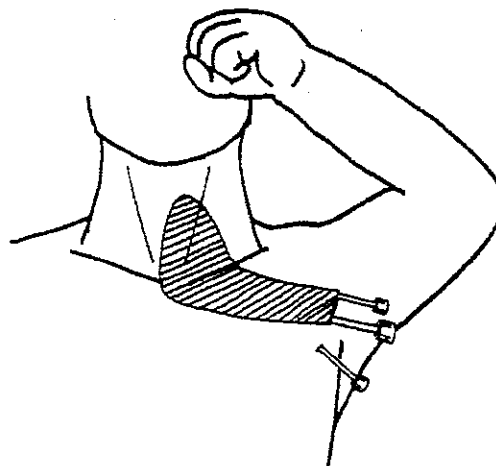
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本臨床外科学会
技術名	内視鏡下甲状腺切除術（片葉の場合、両葉の場合）
技術の概要	露出部である頸部に皮切を加えずに、非露出部である前胸部または腋窩の小さな創から頸部の皮下へ内視鏡を挿入し甲状腺を切除または（亜）全摘する。
対象疾患名	甲状腺腫
保険収載の必要性	頸部に創を作らずに非露出部である前胸部または腋窩の小さな創から内視鏡を挿入する手術は整容性に優れ、従来の頸部皮切による切除または（亜）全摘と比べ手術侵襲も少なく、在院日数も短くニーズは高い。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 女性に多い甲状腺疾患の手術に対し、頸部の両側に及ぶ長い瘢痕創をなくすことは頸部の運動障害を軽減し、美容的にも優れ、QOLの改善に役立つ。術後の満足度も十分得られる。甲状腺疾患は治癒率も高く長期生存例が多いのでQOLはきわめて大切である。手術死亡例はない。 文献（資料1）参照。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下甲状腺切除・（亜）全摘術のリスクはきわめてひくい。手術死亡例は1例もない。合併症は悪性腫瘍も含め、一過性反回神経麻痺11例、血管損傷1例、皮膚熱傷1例である。文献（資料1）
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）	経験年数10年以上トレーニングを受けた専門医。難易度D
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>15,000</u> 人 年間実施回数 <u>7,372</u> 回 片葉 3,840回、両葉 3,552回（平成21年厚労省調査）
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	（1）現行点数 片葉 7,500点×3,840例=28,800,000点 両葉 9,000点×3,552例=31,968,000点 計 60,768,000点。 （2）新試案点数 片葉 38,250点×3,840例=146,880,000点 両葉 54,879点×3,552例=194,930,208点 計 341,810,208点 （1）－（2）＝－281,042,208点 手術料は増額するが入院期間は大幅に短縮される。 予想影響額 <u>281,042,208円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K461 技術名 甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術
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 片葉 38,250点、両葉 56,543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）：片葉 36,586点、両葉 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）：16,641円（試案参照）

## 内視鏡下甲状腺切除（摘出術）



The schema of the anterior neck : The excoriated layer was indicated by oblique lines. Three 5-mm trocars were inserted through the anterior chest.



The schema of the anterior neck area from the axilla : The excoriated layer was indicated by oblique lines. A 12-mm and a 5-mm trocars were inserted through the 30-mm skin incision in the axilla, and one more 5-mm trocar was inserted near the incision.



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

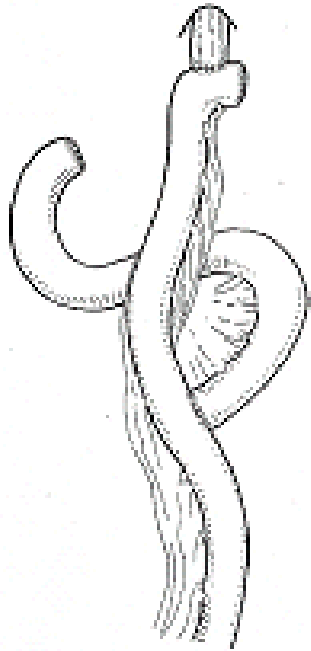
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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。

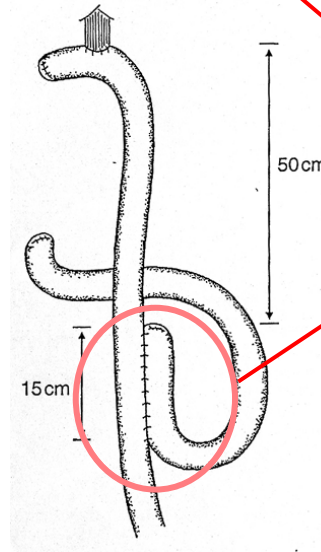
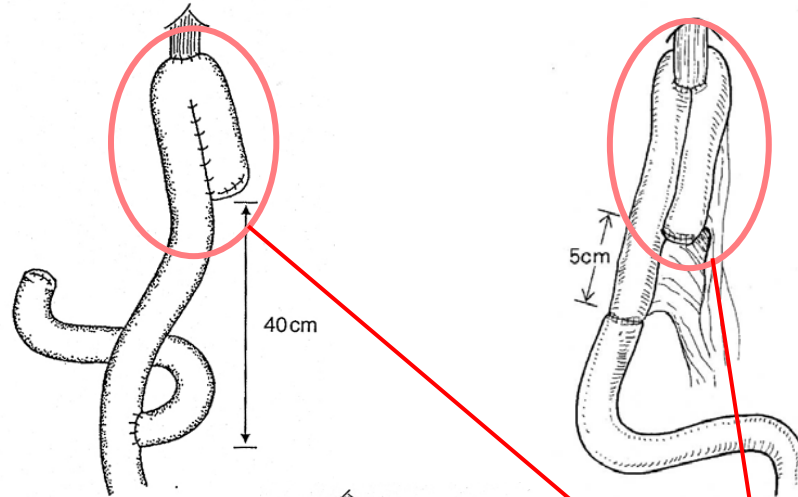
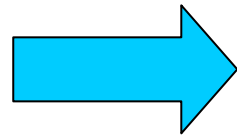
申請団体名	日本消化器外科学会
技術名	空腸嚢移植術（胃切除術における）
技術の概要	摘出した胃の代わりに食物を貯める袋（空腸嚢）を小腸（空腸）で作製する。
対象疾患名	胃癌
保険収載の必要性	胃を摘出した後の食事量減少や消化器症状を軽減し、術後の生活の質（QOL）を保つことができ、従来の再建法と比べて同等に安全に行えるため、保険収載の必要性があると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u> I </u> 胃の摘出後には食物を貯め少しずつ腸へ送り出す胃の働きが失われるため、食事量の減少や消化器症状により術後のQOLは低下する（消化器病セミナー35. へるす出版、東京、1989、PP1-5）。空腸嚢移植術は、従来の再建と合併症、手術時間、入院期間に差はなく安全に施行することができ、食事量増加、消化器症状（逆流、ダンピング）の軽減、QOLの向上が得られることが複数のRCTのメタアナリシスにより報告されている（Am J Gastroenterol 104: 2838-2851. 2009）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	空腸嚢は血流が豊富で吻合部に緊張がかからないため、縫合不全も少なく安全に行えると考えられる。
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）	胃癌手術に習熟した医師が行うことが望ましいと考えられる。10年以上の消化器外科の経験と外科学会専門医を有する医師の立会いの下で日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」を遵守して行われることが望ましい。
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 <u> 1,500 </u> 人 年間実施回数 <u> 1,500 </u> 回 年間対象患者数 <u> 1,500 </u> 人 年間実施回数 <u> 1,500 </u> 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	胃を摘出すると、従来の再建法では一回食事量が減少し、食生活への不満や社会生活の支障がみられるが、空腸嚢移植術を行うことで一回食事量が増え生活障害の原因になる消化器症状を減らすことができる。 また従来の再建法と同等に安全に実施することが可能である。  予想影響額 <u> 481,860,000円 </u> 増（外保連試案第8版） 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> K657 </u> 技術名 <u> 胃全摘術 </u> 予想影響額 <u> 481,860,000円 </u> 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> K657 </u> 技術名 <u> 胃全摘術 </u> 器械加算点数
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> 32,124 </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）：18,293点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：138,309円（試案参照）

# 胃全摘術後の空腸囊移植術



ルーワイ法

一般的な再建法



空腸囊移植術

空腸囊

(切除した胃の代わりに食物を貯める袋)

- ・ 食事量 ↑
- ・ QOL ↑
- ・ ダンピング症状 ↓
- ・ 逆流症状 ↓

## 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	日本腹部救急医学会
技術名	腓酵素阻害薬・抗菌薬腓局所持続動注療法
技術の概要	重症急性膵炎は臓器障害や壊死組織の感染により致命率の高い疾患である。本治療法により膵壊死や感染を防止することで救命率向上が期待できる。
対象疾患名	重症急性膵炎
保険収載の必要性	重症急性膵炎に対する局所治療法であり、経静脈的投与に比し高濃度の薬剤を局所に投与できることから、炎症の早期改善、感染予防ができる。
<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> 重症膵炎に対する腓局所持続動注療法の有用性に関するエビデンスは多数報告されている。関連学会では本治療法を推奨している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	これまで本治療法による有害事象は報告されていない。蛋白分解酵素阻害薬の投与量はDICに対する保険適応の量を超えることはない。
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）	学会においては、重症膵炎で壊死性膵炎を伴うものに対しては第一選択の治療とのコンセンサスが得られている。 血管造影検査が必要であるが、特に施設基準は不要である。
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>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 急性膵炎の発症数は35,300人、重症膵炎は5,100人とされている。壊死性膵炎は約20%程度であるため、年間対象患者数は1,000人と推定される。
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	当該技術にかかる経費 $347,310 \times 1,000 \text{人} = 347,310,000 \text{円}$ 本療法を施行せずに膵壊死に感染を起こして手術を行った場合は手術関連経費、集中治療費、入院期間の短縮が見込まれる。(3,275,000円)このような患者は年間約300人程度と想定されるが、本療法により100人以下。 減少額は $3,275,000 \times 200 \text{人} - 347,310,000 = 307,690,000 \text{円}$ となる。 <u>予想影響額 307,690,000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手術 点数 <u>34,731</u> 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：31,776点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,550円（試算参照）

## 技術名

# 重症急性膵炎に対する膵局所動注療法

### 先進性:

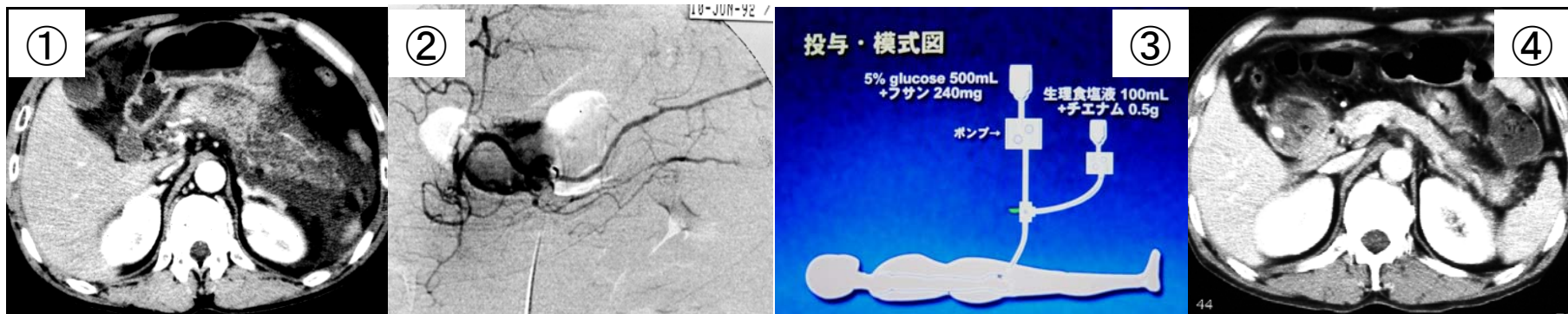
重症急性膵炎は膵虚血から壊死に至り、壊死組織感染、全身性炎症反応症候群を来し、予後不良となる疾患である。膵局所動注療法は膵壊死を予防し、炎症の進展を抑制する唯一の治療法である。

### 概要:

- ①造影CTを行い、膵の虚血域を診断する。
- ②同部位の血管造影を行い、カテーテルを留置する。
- ③フサン等の蛋白分解酵素阻害薬とチエナム等の抗菌薬をポンプを用いて動注する。
- ④動注終了後、造影CTにて効果を評価する。

### 期待される効果:

膵局所に到達した高濃度の蛋白分解酵素阻害薬(抗凝固作用も期待される)により膵の炎症は鎮静化し、抗菌薬により感染が抑止される。



**診療報酬上の取り扱い:** 薬剤費を除いて血管造影を含む膵局所動注療法の技術料を算定

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

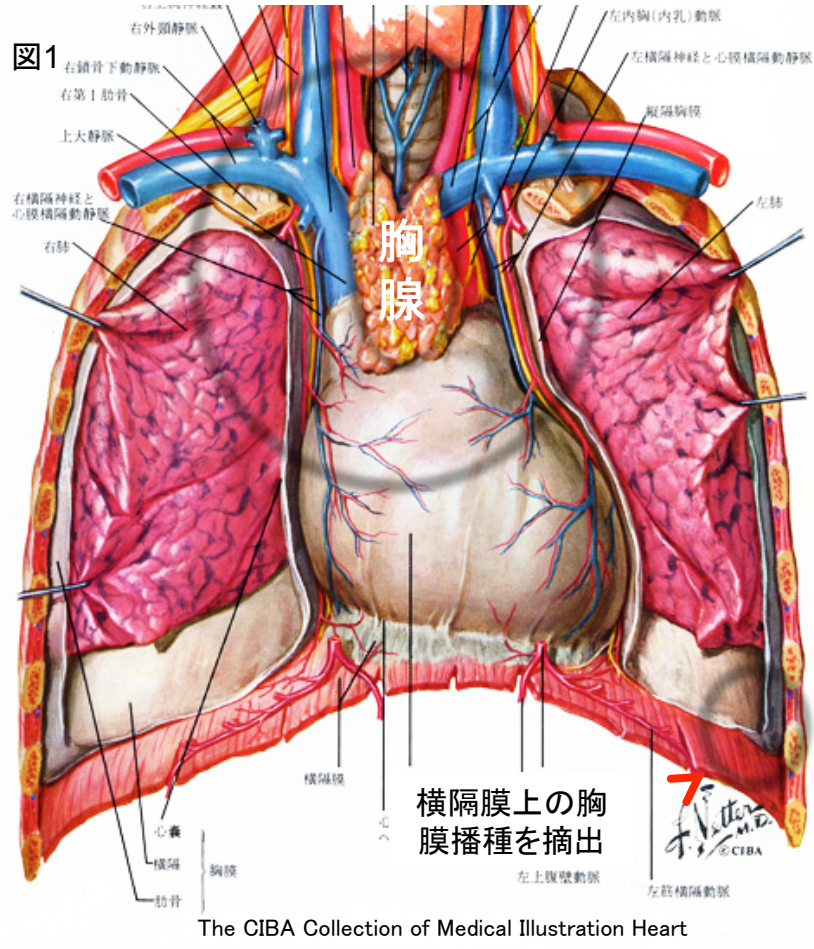
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器外科学会
技術名	縦隔悪性腫瘍手術 2. 摘出・広汎
技術の概要	隣接臓器浸潤の縦隔悪性腫瘍に対する根治手術
対象疾患名	隣接臓器浸潤の縦隔悪性腫瘍
保険収載の必要性	縦隔悪性腫瘍手術を摘出単純と摘出広汎に分類し、摘出広汎の点数の見直しを要望する。縦隔悪性腫瘍手術の中で、隣接臓器を合併切除する手術は、指導医が行なう手術で、技術度はEに近いDである。手術時間は、6時間を要する。K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 リンパ節郭清を伴うもの 87,000点あるいは、K514 4 胸膜肺全摘 87,000点と同等の診療報酬を要望する。
<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>II</u> 浸潤型胸腺腫の正岡の分類は、III期の5年生存率は89.2%、IVa期は73.1%、IVb期は63.5%である。胸腺癌5年生存率は73.1%である（日本呼吸器外科学会雑誌2101;15:633-642）。 2008年の手術死亡は0で、在院死亡は2例（1.3%）であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58: 356-383）。根治的な拡大切除術により、予後が期待できる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	2008年の手術死亡は0で、在院死亡は2例（1.3%）であった（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）。
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）	進行した縦隔悪性腫瘍は、肺、心膜、上大静脈・腕頭静脈、横隔膜に浸潤し、浸潤臓器の合併切除と再建術が必用である。術式の難易度から考えると、日本呼吸器外科学会基幹施設において、呼吸器外科学会指導医または、呼吸器外科更新専門医が執刀医あるいは責任者となる。
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>157</u> 人 年間実施回数 <u>157</u> 回 2008年日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会の手術調査に基づき157例/年施行していると考ええる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	109,730-35,400=74,330点 74,330×157=11,669,810点の増額予想影響額 <u>116,698,100円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K504</u> 技術名 <u>縦隔悪性腫瘍手術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>OK手術</u> 点数 <u>109,730</u> 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):91,465点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):182,648円(試算参照)



# 41日本呼吸器外科学会 医療技術再評価1

悪性胸腺腫瘍は縦隔悪性腫瘍の80%を占めます。  
 図1青円は、胸腺悪性腫瘍に対する「縦隔悪性腫瘍手術 摘出単純」の摘出範囲です。赤円は、進行した胸腺悪性腫瘍に対する「縦隔悪性腫瘍手術 摘出広汎」の摘出範囲です。頭側へは頸部の動静脈に浸潤し、図2のごとく腕頭静脈を合併切除し、再建を行います。外側へは上大静脈と胸膜・肺へ浸潤し、浸潤臓器を切除します。尾側・背側へは心膜と心外膜、横隔膜に浸潤し、図3のごとく合併切除し再建を行います。浸潤臓器の合併切除により予後が向上します。



## 縦隔悪性腫瘍手術 2.摘出広汎

K504 縦隔悪性腫瘍手術は、単純摘出広汎摘出の区別なく 35,400点です。「縦隔悪性腫瘍手術 摘出広汎」は、専門医(D)が5時間を要する手術です。これと同等の難易度と時間を要する手術は、K514-2 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 リンパ節郭清を伴うもの(87,000点)、K514 4 胸膜肺全摘術(87,000点)、K518 3 気管分岐部切除術(88,350点)です。K504 縦隔悪性腫瘍手術は、摘出単純と摘出広汎に区分し、摘出広汎の点数の見直しを要望します。

図2 上大静脈と左腕頭静脈の合併切除と再建

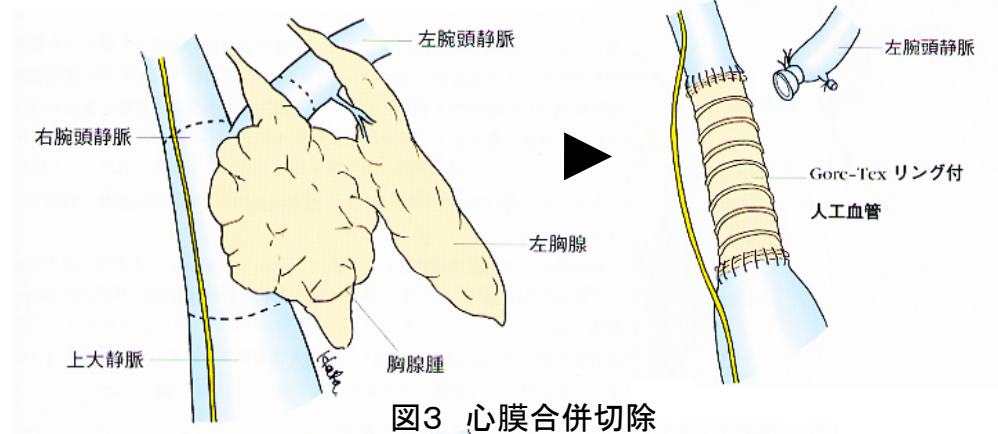
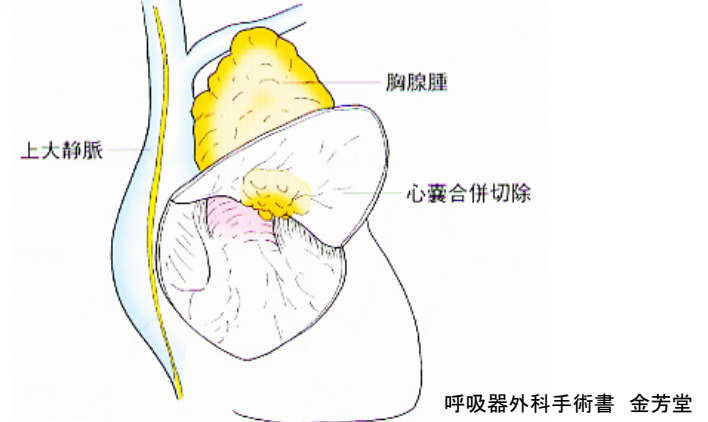


図3 心膜合併切除



呼吸器外科手術書 金芳堂

## 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	小腸移植術（生体部分小腸移植術、移植用小腸採取術、同種死体小腸移植術）
技術の概要	小腸不全の患者に採取した小腸を移植することにより栄養吸収機能を改善し、静脈栄養から離脱可能となる。
対象疾患名	小腸不全（短腸症候群、機能的小腸不全）
保険収載の必要性	小腸移植により小腸不全症例の多くの症例は静脈栄養から離脱することが可能で、QOLや医療経済上の利点は大きい。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 小腸移植適応症例の生存率は、小腸移植を受けた症例の方が静脈栄養などで管理された症例よりも高い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	移植手術そのもののリスクは他の臓器移植と同等か、むしろやや小さい。
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）	最近の症例は周術期合併症なく生存し技術的な成熟度は極めて高い。脳死小腸移植認定施設は9施設、生体ドナーからの移植を含め小腸移植は5施設で18例に20回実施されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題あり適応評価や倫理性・社会的妥当性について検討、承認を必要とする。
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 <u>約10</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 小腸移植が実施される移植回数は約10例と推測される。
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	小腸移植の適応となる症例では移植を行った方が予後もよい。移植後静脈栄養から離脱し得た場合、医療費は年間約200万円まで軽減できるため、年間8例が静脈栄養から離脱可能とすると約1,600万円以上の削減できる。予想影響額 <u>53,111,400円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>C104, C105</u> 技術名 <u>在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料</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>OK手術</u> 点数 <u>491,114</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):小腸採取術117,450点、小腸移植術335,030点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):小腸採取術152,298円、小腸移植術234,036円(試算参照)

技術名 小腸移植術（生体部分小腸移植術、移植用小腸採取術、同種死体小腸移植術）

技術の概要 小腸機能不全患者に対する小腸移植の保険収載

先天性または後天性の重症の不可学的腸管消化吸收障害に対する根治的治療法で、世界で 2000 例以上が行われ、欧米では標準的治療となっている。

対象疾患名 短腸症候群、小腸機能不全

現在当該疾患に行われている治療との比較

上記疾患に対しては中心静脈栄養法が行われるが、重症例では一生涯中心静脈栄養法の継続を要し、幼小児では合併症により救命できなくなる例が大部分である。小腸移植が唯一の根治的治療法である。

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 491,114 点



血行再建後



腸管再建後

生体または脳死ドナーから採取した腸管グラフとをレシピエントに移植する。