

医療技術再評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 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、1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	日本糖尿病学会
技術名	糖尿病腎症栄養食事指導料
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・ <u>その他</u>
技術の概要	糖尿病腎症（以下腎症と略す）の進行抑制と透析導入の遅延、および良好な全身管理を目的とした管理栄養士による栄養食事指導
対象疾患名	糖尿病腎症
保険収載の必要性	腎症の食事療法は、腎症を合併しない糖尿病の食事療法と大きく異なり、エネルギー・たんぱく質・食塩・カリウム等多くの栄養素の調節が必要であることから、高度な技術を持った管理栄養士による指導を必要とする。そして適切な栄養食事指導は腎症の重症化を予防し、透析導入までの期間を遅延させる。さらに高窒素血症や血清電解質異常などの病態を改善させ、全身状態を良好に管理できる。
【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	十分なエネルギー量摂取・たんぱく質制限・食塩制限等の食事療法は、早期（微量アルブミン尿期）から行うことにより、腎症の進行を抑制し、透析導入への遅延が図れる。透析導入の遅延は、死亡率低下・心血管疾患減少・QOL改善・医療費削減など多面的効果を示す。また高窒素血症や血清電解質異常などの改善効果も顕著で、それによって全身状態を良好に管理できる。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）： ① 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	たんぱく質の制限では、エネルギー不足にならないよう、通常の食品に加え、低たんぱく質食品等を用いるので、安全面には問題はない。リスクはほとんどないとする。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	日本腎臓学会の慢性腎臓病に対する食事療法基準 2007年版」や日本糖尿病学会の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」等において、食事療法の重要性が強調されているが、指導には豊富な経験や高度な技術が必要であり、そのため施設基準の設置は必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	厚生労働省平成 19 年国民健康・栄養調査の結果より、早期腎症期 270 万人、顕性腎症期 90 万人、腎不全期 27 万人と推計される。 <u>年間対象患者数 27 万人</u> <u>一人当たり年間実施回数 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	従来、糖尿病腎症栄養食事指導料に類するものがなかったので、既存の治療法との直接比較は困難である。食事療法は、糖尿病腎症の各病期において効果を発揮し得るが、特に腎不全期において顕著であり、さらに透析導入を遅延させる効果に関しては、他の治療法を以ては替えがたいものである。 <u>予想影響額 約 20 億円 増・減</u>
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる診療報酬の区分（1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・ <u>その他</u>
・ 妥当と思われる点数及びその根拠（新設の場合）	点数 <u>300 点（1点10円）</u> 糖尿病腎症の食事療法においては、低たんぱく食・減塩食が求められるが、十二分のエネルギー量摂取を確保しないと、効果があがらず、患者が低栄養に陥るおそれがある。しかし米飯・パンなどにも一定量のたんぱく質が含まれるので、これは非常に難しい栄養管理となる。このように複雑・高度な栄養食事指導実施には、十分な経験・力量のある管理栄養士の高度な知識と技術が必要と考え、経験年数と技術料を加味した。

- **技 術 名:** 糖尿病腎症栄養食事指導
- **技術の概要**
 - 糖尿病腎症の進行抑制・透析導入遅延・良好な全身管理を目的とした管理栄養士による栄養食事指導
- **対象疾患名:** 糖尿病腎症
- **糖尿病腎症の栄養指導料新設の理由:**
 - 血液透析と糖尿病腎症
 - 血液透析患者数約29万例(2009年末)、35.1%が原疾患糖尿病、新規透析導入患者に限ると44.5%
 - 糖尿病腎症に対する栄養療法の意義・問題点
 - 糖尿病患者に対する腎症の早期発見・食事療法による管理によって透析導入患者数を減少させる
 - 糖尿病腎症治療の原則「適正エネルギー量摂取、たんぱく質制限・食塩制限」
 - 非腎症の食事指導と全く異なる内容であり、高度な技術・力量を持つ管理栄養士が必要
 - 現行の糖尿病の栄養食事指導料は著しく低く、このような管理栄養士の配置は困難
 - 一部専門外来を除いてきちんと行われず、栄養管理を受けている患者はごく一部
- 管理栄養士による糖尿病腎症に関する栄養食事指導料として300点の新設をお願いする
- **予想される当該技術の医療費:** 主として人件費
 - 患者一人当たり12回/年とすると、患者一人当たり年間36,000円(3,000×12回) 増加
- **当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費:** 約20億円(おそらく過小評価)
 - 維持透析には、1人あたり年間500～600万円の医療費を要し、日本全体では1兆円を超える
 - 適切な栄養療法の普及による透析導入遅延の結果、大きな医療費削減効果が見込まれる;900億円
 - 高度の技量を持つ管理栄養士による指導を要するため、実際に指導可能な対象者を2～3%とすると、 $900 \times (0.02 \sim 0.03) = 18 \sim 27$ 億円
 - 但し今後このような技量を持つ管理栄養士が増加すると、医療費削減効果はより大きくなる

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	日本糖尿病学会
技術名	在宅自己注射指導管理料
診療報酬区分（１つに○）	○Ｃ在宅・Ｄ検査・Ｅ画像・Ｆ投薬・Ｇ注射・Ｈリハビリ・Ｉ精神・Ｊ処置・Ｋ手術・Ｌ麻酔・Ｍ放射線・Ｎ病理・その他
診療報酬番号	Ｃ１０１
技術の概要	厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する在宅療養指導管理料
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（ ）
具体的な内容	現行の「在宅自己注射指導管理料」（８２０点）から持続皮下インスリン注入療法に対する在宅療養指導管理料を分離し、「持続皮下インスリン注入療法指導管理料」（２，０５０点）を新設することを提案する。
【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。）	「持続皮下インスリン注入療法」（CSII）は、終日にわたる持続的インスリン注入を、生理的なインスリン分泌の日内変動に合わせ、専用の注入ポンプ装置を用いて緻密に行うものであり、従来の自己注射法に比し、血糖コントロールの向上、合併症及び重篤低血糖の軽減が認められている。 本治療法の実施には、自己注射法より詳細な指導が（時に複数回）必要であるが、現行の指導管理料は自己注射を想定した在宅自己注射指導管理料であり、通常のインスリン注射療法の場合に比して、約 2.5 倍の時間を要する指導内容の違いが十分に評価されていない（別紙２）。現行の「在宅自己注射指導管理料」（８２０点）から CSII に対する在宅療養指導管理料を分離し、「持続皮下インスリン注入療法指導管理料」（２，０５０点）を新設することを提案する。
点数の見直しの場合	８２０点 → ２，０５０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 約 2.5 千人 → 2.5 千人 増・減 変化無し 年間実施回数の変化 現在 約 12 回/年 → 約 12 回/年 増・減 変化無し
	※根拠 持続皮下インスリン注入療法指導管理料の新設により、CSII を躊躇していた医療機関が導入するが、適応となる患者数は、限定的である。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 369 百万円 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	医療費の増分：現在 CSII により治療を受けている患者数に増減がないと仮定する。 (1) 分離・新設した場合の予想される当該技術にかかる年間医療費 = 2,050 点 × 12 回 = 246 千円 (2) 現行技術料で評価される場合の当該技術にかかる年間医療費 = 820 点 × 12 回 = 98.4 千円 { (1) - (2) } × 2.5 千人 = 369 百万円 医療費の長期的削減効果：一方で、2.5 千人の患者が 30 年間 CSII を継続した場合、長期合併症抑制効果により医療費を年間約 1,172 百万円削減できると考えられる。 さらに、重篤合併症による社会負担を年間約 128 百万円削減できると考えられる。
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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本糖尿病学会

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	日本糖尿病学会
技術名	間歇注入シリンジポンプ加算
診療報酬区分（1つに○）	○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	C152
技術の概要	（1）「間歇注入シリンジポンプ」とは、インスリン又は性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤を間歇的かつ自動的に注入するシリンジポンプをいう。 （2）入院中の患者に対して、退院時に区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定すべき指導管理を行った場合は、退院の日1回に限り、在宅自己注射指導管理料の所定点数及び間歇注入シリンジポンプ加算の点数を算定できる。（以下省略）
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（ ）
具体的な内容	プログラム可能なインスリン注入ポンプ（ポータブルインスリン用輸液ポンプ）については、「C152 間歇注入シリンジポンプ加算」（1,500点）から分離された C152-2 ポータブルインスリンポンプ加算（仮称）にて算定するとともに、その加算点数を2,500点とする。
【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。）	「持続皮下インスリン注入療法」（CSII）は、終日にわたる持続的インスリン注入を、生理的なインスリン分泌の日内変動に合わせ、専用の注入ポンプ装置を用いて緻密に行うものであり、従来の自己注射法に比し、血糖コントロールの向上、合併症及び重篤低血糖の軽減が認められている。 CSIIは、プログラム可能なポータブルインスリン用輸液ポンプに、皮下にインスリンを投与するための専用輸液セット及び超速効型インスリンを蓄えるための容器（リザーバ）を組み合わせて実施する（輸液セット及びリザーバは定期的に交換する必要がある）。 現在、CSIIの実施において、既決の加算点数でポータブルインスリン用輸液ポンプ、輸液セット及びリザーバの費用をすべて賄うことは困難となっており、医療機関、流通業者及び製造販売業者ともに採算が取れない状況となっている。ポータブルインスリン用輸液ポンプは、間歇注入シリンジポンプ加算が設定された当時とは機能に大きな差があり、機能が異なるポンプの評価が同一であることは著しく不合理である。その結果、新たな機器の導入が滞り、国内で入手できる機器は限定されている（実質1社からの供給。海外では日本法人を含め5社以上）。これは、医療現場の選択範囲を狭めているとともに、潜在的に治療を継続することが困難になる可能性を孕んでいる。
点数の見直しの場合	1,500点 → 2,500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 2.5千人 → 2.5千人 増・減・<u>変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 12回/人 → 12回/年 増・減・<u>変化無し</u>
	※根拠 ポータブルインスリンポンプ加算（仮称）の新設により、CSIIを躊躇していた医療機関が導入するが、適応となる患者数は、限定的である。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 300百万円 <u>増</u> ・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	医療費の増分: 間歇注入シリンジポンプ加算を算定している患者 2.5 千人が本提案のポータブルインスリンポンプ加算 (仮称) を算定して CSII を継続すると仮定する。 (1) 分離・新設した場合の予想される当該技術にかかる年間医療費 = $2,500 \text{ 点} \times 12 \text{ 回} = 300 \text{ 千円}$ (2) 現行技術料で評価される場合の当該技術にかかる年間医療費 = 間歇注入シリンジポンプ加算 $1,500 \text{ 点} \times 12 \text{ 回} = 180 \text{ 千円}$ $\{ (1) - (2) \} \times 2.5 \text{ 千人} = 300 \text{ 百万円}$ 医療費の長期的削減効果: 一方で、2.5 千人の患者が 30 年間 CSII を継続した場合、長期合併症抑制効果により医療費を年間約 1,172 百万円削減できると考えられる。 さらに、重篤合併症による社会負担を年間約 128 百万円削減できると考えられる。
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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本糖尿病学会

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	日本糖尿病学会
技術名	生活習慣病管理料（糖尿病）
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・ <u>その他</u>
診療報酬番号	C152
技術の概要	生活習慣病管理料は、200床未満の病院で、脂質異常症、高血圧、糖尿病の生活習慣を治療計画を策定して総合的に治療管理した場合に算定する。この中でインスリン非使用者に対して、血糖自己測定に基づく指導を行った場合、年に1回に限り500点を加算する。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、<u>施設基準、回数制限等</u>） 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（ ）
具体的な内容	① 200床未満の施設限定から、医療資源（専門医師、療養指導士など）の充実した200床以上の施設に拡大することで、より質の高い指導が可能となる。 ② 施設要件や指導ガイドを明確にし、食事と運動の療養計画書を作成することで、指導者と患者の両者の同意内容の向上が期待できる。 ③ 病診連携の中核となる200床以上の施設が、療養計画書の作成と基本管理を行ってから、地域の診療所が同じ療養計画書に基づいて継続管理を行うことで一貫性が保て、患者の自己管理改善が期待できる。 ④ 非インスリン使用者の血糖自己測定 非インスリン使用者の血糖自己測定は、この生活習慣病管理料の中だけで認められているが、HbA1c8%以上の制限を撤廃し、年に1回500点という制限を緩和し実効性のあるものとする。
【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。）	200床未満の施設は糖尿病の生活習慣指導を行う医療資源が十分ではなく、200床以上の病院に専門医や糖尿病療養指導士の多くが勤務している。病診連携の一環として200床以上の病院のこれらの医療資源を活用すべきである。HbA1cは過去の生活の積み重ねの数字であるのが、過去の生活習慣を細かく記憶していて修正できる患者は少ない。生活習慣管理料の対象となる非インスリン使用例に、血糖自己測定で食事内容や運動の影響を指導することで管理効果の向上が期待できる。国際糖尿病連合のガイドでも非インスリン使用者の血糖自己測定は推奨されている。
点数の見直しの場合	1. 200床未満も以上も同じと考えるので点数は変化なし 2. 非インスリン使用患者への加算を年1回500点加算から、年に6回までとする。
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 約50,000人（回算定） <u>増・減・変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 1-12回/人・年 <u>増・減・変化無し</u>
	※根拠 生活習慣管理料の現在の年間算定約20万件の内、糖尿病は約1/4と考えられるので5万回の算定と考える。病診連携により200床未満の医療機関での算定の一部が、200床以上に移行する可能性はあるが、全体として大きな

	変化は無いと考える。200 床以上でも指導にかかる時間などと診療報酬点数（現行収入との比較など）考慮すると大幅な請求は発生しないと考える。 血糖自己測定の器械貸し出し（医療機関購入）と血糖センサー15 枚／月として医療機関の持ち出しがなくなる。（現在は持ち出し前提の点数）これも指導の時間と手間が必要であるので数が著しく増加することはない。診療報酬で正規に認められる意義が大きい。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。）	予想影響額 80 + 180 百万円 増・減 生活習慣管理料の現在の年間算定約 20 万件の内、糖尿病は約 1 / 4 と考えられるので 5 万回の算定と考える。200 床以上としても施設数から 1 万件増と予測する。（1 回 800 点から）8000 円 × 10,000 算定 = 8000 万円 改定で計 6 万件となってもその内の 1 / 10 が血糖自己測定を行うとして。 年間 6000 人 × （最大 6 回で）30000 円 = 180 百万円
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） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本糖尿病学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

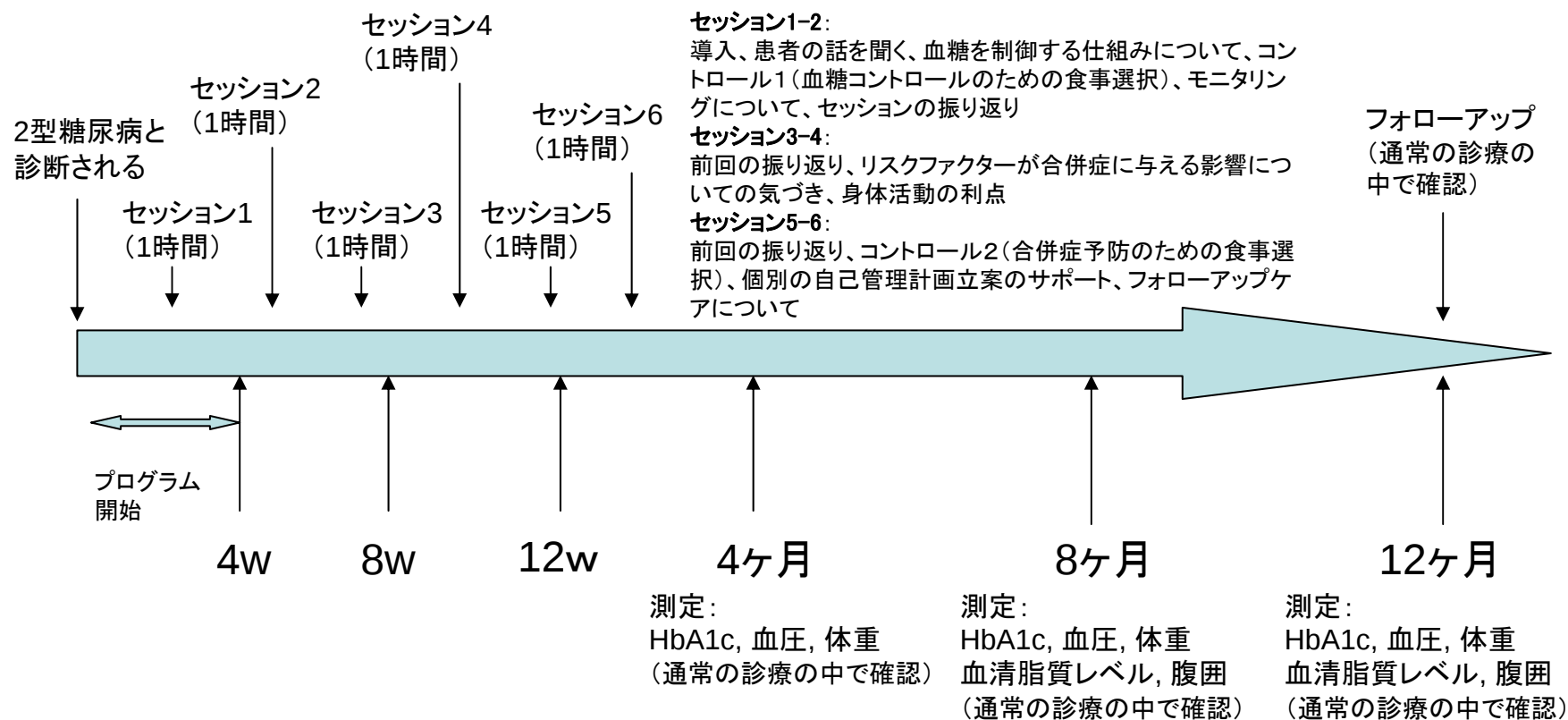
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本糖尿病教育・看護学会
技術名	在宅非インスリン糖尿病患者初期管理料
技術の概要	インスリンを処方されていない初期の糖尿病患者のうち、医師が必要と判断した患者に対し、糖尿病療養指導に関する知識・技術を有した看護職者が標準的な自己管理プログラムを提供する。
対象疾患名	2 型糖尿病
保険収載の必要性	糖尿病は良好な血糖コントロールの維持が合併症の予防及び患者の生活の質（QOL）において極めて重要だが、療養が必要な病気であるとの意識がもてず、外来通院の中断等となり、複数の合併症をかかえ重症化し、治療が複雑となる人が多い。受診をした初期に、患者が適切な自己管理方法を身に着けることにより、その後の疾患の重症化を防ぐことが可能となる。
【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	英国での報告によると、2 型糖尿病と診断後 4 週間以内の患者に 12 週間以内で、正式に訓練された医療従事者 2 名が対面指導 6 時間の教育・自己管理マネージメント指導プログラムを実施すると、12 ヶ月後の体重減少と喫煙状態に有意義な改善がみられ、病識改善効果が 3 年後も持続する結果が得られている。また、このプログラムは費用効率が高いことが示唆されている。 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	糖尿病の療養指導に関する知識・技術を有した看護職者が当該技術を提供することから、安全性が極めて高い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	糖尿病療養指導士（CDE）の資格をもつ看護職 4,495 人（2011 年、日本糖尿病療養指導士認定機構）、糖尿病認定看護師 248 人（2011 年、日本看護協会）、慢性疾患看護の専門看護師 48 人（2011 年、日本看護協会）、糖尿病に強い看護師育成プログラム（厚生労働省による「専門分野（がん・糖尿病）における臨床実践能力の高い看護師の育成強化推進事業」）の受講修了者 359 人の人材（延べ 5152 人）の活用により、成熟した技術の提供が可能である。
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	糖尿病の総患者数（継続的に医療を受けている患者数の推計値）は 2002 年の患者調査では 228 万 4 千人、2008 年には 237 万人と発表され、6 年間で 87 千人増加し、1 年間に 15 千人の患者数増加があると推定される。（87 千人÷6 年＝15 千人）。各糖尿病患者の初期の糖尿病療養指導 3 回を対象とする。
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にかかる医療費は 15,000（円）×15,000＝225000 千円 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費は、腎機能障害患者・脳血管障害患者・冠動脈疾患患者の減少に伴う必要な医療費 873991 千円であり、873991 千円－225000 千円＝648991 千円の医療費の減少が見込まれる。 予想影響額 648991 千円 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）	㉔ 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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 250 点×6 回＝ 1,500 点（1 点 10 円） 英国での報告によると、2 型糖尿病と診断後初期の患者に対面指導 6 時間の教育・自己管理マネージメント指導プログラムを行うと 12 ヶ月後の体重減少と喫煙状態に有意義な改善がみられ、病識改善効果が得られた。よって効果的な療養指導には 6 時間が必要と考えられる。必要な人件費は 2442 円（2010 年度職種別賃金データ，厚生労働省）×6＝14652 円。14652 円＋250 円（専門看護師・認定看護師手当 5,000 円／月÷20 日）＝14902 円で 3 回で 1500 点が妥当な評価であると提案する。

初期の糖尿病療養指導プログラム

英国DESMONDプログラムに基づく自己管理支援プログラム(セッション1～6)の実施



2型糖尿病と診断された初期に適切な療養指導を実施することにより期待される効果
:①良好な身体的・社会的な状況を導くこと、②合併症(腎機能障害・脳血管障害・冠動脈疾患)を持つ患者数の減少。その結果、③医療費の減少。

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	日本動脈硬化学会
技術名	内臓脂肪量測定（腹部 CT 法）
技術の概要	臍レベル腹部 CT 断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法
対象疾患名	動脈硬化症（心血管疾患）
保険収載の必要性	メタボリックシンドロームの病態基盤である内臓脂肪量を測定し、減少させることにより、動脈硬化症の危険因子を一挙に改善させ、動脈硬化症の発症・進展を予防または阻止する。
【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	動脈硬化症における内臓脂肪量測定の意義は、メタボリックシンドロームの概念の確立からも明らかである。軽度の減量で著明に内臓脂肪は減少し、特に運動の習慣付けが重要。内臓脂肪評価法としてウエスト径や超音波法などがあるが、精度よく評価できるのは臍レベル腹部 CT 法である（日本内科学会雑誌 2005 年 4 月号）。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅱ 及び Ⅳ</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	腹部 CT 検査については、単純撮影で、特に造影剤などを使用する必要はなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部 CT 検査で 0.23mSv と低線量であり、臍レベルのみであればさらに被曝量は少なく問題はない。
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）	動脈硬化症における内臓脂肪蓄積の重要性は確立されており、臍レベル腹部 CT 断面像による内臓脂肪面積が腹腔内内臓脂肪量を推定する正確な指標であることは確定している。正確な測定のための標準的撮影・計測条件は確立されており、それを用いれば施設間での誤差も生じないと考えられる。
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	虚血性心疾患 86 万人、脳血管疾患 136 万人、高血圧症 781 万人、糖尿病 247 万人等において、ウエスト周囲長を測定し、男性 85cm 以上女性 90cm 以上であれば施行。（平成 17 年度厚労省患者調査） 年間対象患者数 <u>1200 万</u> 人 年間実施回数（1 人当たり） <u>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	対象患者数の 40%、480 万人が年 1 回 CT 検査（保険点数 400 点の場合）をした場合、192 億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を軽減することにより、虚血性心疾患 6635 億円、脳血管疾患 17953 億円、糖尿病 11165 億円、高血圧症 18922 億円の医療費の各 1%を抑制出来た場合（546 億円）、354 億円の医療費削減が期待できる（平成 17 年度厚労省国民医療費調査）。 予想影響額 <u>354 億</u> 円 増・ <u>減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>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)	C 在宅 D 検査 <u>E 画像</u> 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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>400</u> 点（1 点 10 円） 該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の 16 列以上のマルチスライス CT 検査 900 点を参照した。

内臓脂肪量測定(腹部CT法)

- ・内臓脂肪蓄積は、メタリックシンドロームの病態基盤で、動脈硬化症のハイリスク状態である。



- ・内臓脂肪を減らせば、マルチプルリスクが一挙に改善し、動脈硬化の発症が予防出来る。



- ・現在のところ、内臓脂肪の推定指標としてウエスト周囲長などがあるが精度に欠ける。



- ・臍レベル断面像の内臓脂肪面積を測ることにより、腹腔内の内臓脂肪量を正確に評価出来る。



- ・腹部CT法による内臓脂肪量測定を400点とし、対象者1200万人のうち40%に年1回CT検査をすると192億円かかる。



- ・内臓脂肪を減らすことにより、心疾患、脳卒中、糖尿病、高血圧に対する医療費を1%抑制出来た場合546億円削減され、差し引き354億円の医療費が削減出来る。

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。

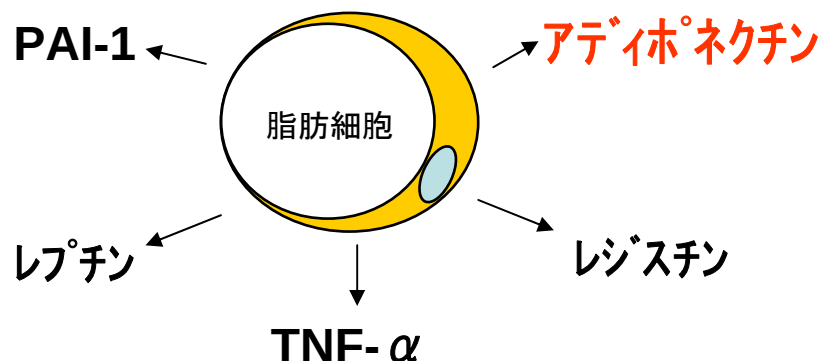
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本動脈硬化学会
技術名	血中アディポネクチン濃度精密測定（ラテックス免疫比濁法）
技術の概要	抗動脈硬化、抗糖尿病作用を有するアディポネクチンの血清及び血漿中濃度を、ラテックス免疫比濁法を用いて迅速かつ正確に測定可能
対象疾患名	メタボリックシンドローム、肥満症、糖尿病、動脈硬化性疾患など
保険収載の必要性	抗動脈硬化及び抗糖尿病作用を有するアディポネクチンを測定することは、メタボリックシンドロームや肥満症の中でもハイリスク群を選別し、早期に治療を行うことにより、動脈硬化性疾患への進展を予防できる。
【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	メタボリックシンドロームの定義と診断基準において、「アディポネクチンは基礎研究、臨床研究成果から抗動脈硬化因子としての意義に将来性がある。とくに、内臓脂肪蓄積に伴う低アディポネクチン血症が、糖尿病、抗脂血症、高血圧に加えて心血管病にも直接関連する」と記載されており、抗動脈硬化マーカーとして有意義と判断する。（「メタボリックシンドロームの定義と診断基準」日本内科学会雑誌 2005 年 4 月号） 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	本法は、検体（血清及び血漿）中のアディポネクチン濃度を測定するものであり、副作用のリスクはない。
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）	・ メタボリックシンドロームの診断基準において、病態診断に有用な項目にあげられている。 ・ 自動分析装置により測定可能であることから、特別な技術は必要としない。
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	「平成 19 年 国民健康・栄養調査結果の概要」より、メタボリックシンドロームが強く疑われる者と予備軍と考えられる者 2,010 万人の内の 10%とする。 年間対象患者数 201 万人 年間実施回数（1 人当たり） 4 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	アディポサイトカインの分泌異常が生活習慣病の発症に関与しており、その中でもアディポネクチンが、糖尿病、脂質異常症、高血圧や心血管疾患発症の防御因子として作用していることが明らかになってきた。アディポネクチン濃度を測定することにより、脂肪組織の質的異常を簡便に把握でき、生活指導等を行うことで、心血管疾患発症を未然に防ぐことが可能となり医療費抑制に繋がると考える。 予想影響額 306 億円 増・ 減 既存の技術：特になし
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）	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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 120 点（1 点 10 円） 類似技術の点数（インスリン 120 点）と比較して同様の有用性があり、また同じ測定手法を用いているため。

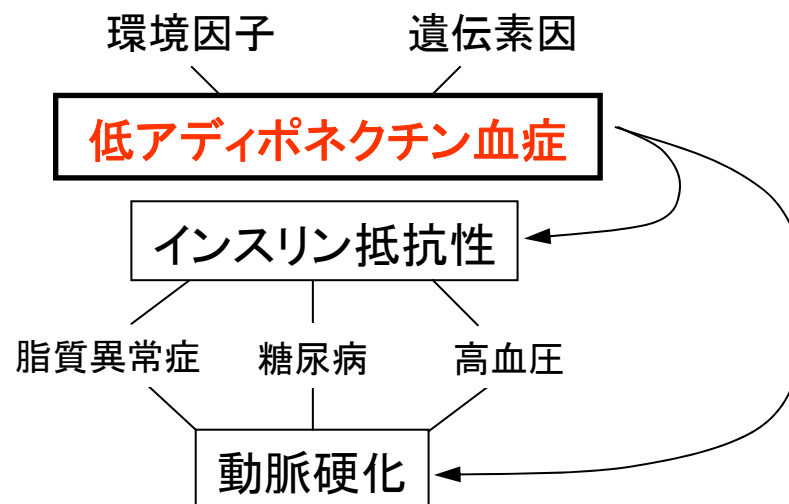
血中アディポネクチン濃度精密測定(ラテックス免疫比濁法)

- ① アディポサイトカインの分泌異常が生活習慣病発症に関与

代表的なアディポサイトカイン



- ② アディポネクチンは、糖尿病、脂質代謝異常、高血圧だけでなく直接的に心血管疾患発症の防御因子として働いている



- ③ アディポネクチン濃度を指標とした生活指導等を行うことで、心血管疾患発症を未然に防ぐことが可能

医療費への効果 ⇒ 314億円の削減

疾病発症抑制により削減される医療費	402億円
アディポネクチン測定により加算される医療費	−96億円
削減される医療費	306億円

アディポネクチンを指標とした食事療法・運動療法を行うことにより、糖尿病、虚血性心疾患、高血圧性疾患(計40,200億円)の1%を抑制した場合

保険点数120点として、メタボリックシンドロームの推定患者数2,010万人の内の10%が年4回測定した場合

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本動脈硬化学会
技術名	高感度 CRP
技術の概要	抗ヒト C 反応性蛋白マウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子を使用することで、CRP 濃度 0.03mg/dL まで定量的に測定可能
対象疾患名	不安定狭心症などの虚血性心疾患
保険収載の必要性	心事故による突然死の減少による医療費削減
【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	CRP が 0.15 mg/dL より高値を示し、慢性炎症が疑われる患者の 1,000 人に 7.35 人が毎年経年的に虚血性心疾患を発症 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	体外診断用医薬品なので、副作用のリスクはありません。
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）	全自動免疫化学分析装置 BN II あるいは BN プロスペックを使用することにより、一般検査室で簡単に測定することが可能
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特にありません
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	平成 21 年地域保健医療基礎統計より 年間対象患者数 81 万人 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	当該技術の導入より代替される既収載技術はありません 心筋梗塞の発症により緊急入院した場合の医療費は本人負担が 30 万円、健康保険の負担が 70 万円。年間の患者の中で 0.735% の早期発見が可能となるので、約 6,000 人が緊急入院を回避でき、60 億円の医療費削減効果が見込まれる。試薬代は 150 回用 16,800 円なので、1 テスト 112 円。患者数 91 万人を対象に測定すると約 1 億円が試薬代となり、その差額の 59 億円の医療費削減効果がある。 予想影響額 60 億 円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 40 点（1 点 10 円） 血漿蛋白免疫学的検査（D015）の 6、血清アミロイド（SAA）蛋白精密測定 48 点に近い点数を希望します。

高感度CRP

- 「動脈硬化は慢性炎症」
 - 特に、不安定狭心症の二次予防に有用なリスクマーカー
 - CRPが0.15 mg/dLより高値を示し、慢性炎症が疑われる患者の1,000人に7.35人が毎年経年的に虚血性心疾患を発症
- 体外診断用医薬品
 - 副作用・倫理的に問題なく、自動分析装置にて簡易に測定
 - FDAにて認可されている
- 医療費削減効果
 - 心事故による突然死の減少が期待できる

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	日本動脈硬化学会
技術名	アポ蛋白 B-48 精密測定（CLEIA 法）
技術の概要	アポ蛋白 B-48 に対する特異的な抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法により、血清又は血漿中の外因性リポ蛋白のうちアポ蛋白 B-48 濃度を特異的かつ精密に測定する。自動分析装置専用試薬であるため、測定値の再現性及精度も高い。
対象疾患名	脂質異常症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症）、糖尿病、メタボリックシンドロームなど。
保険収載の必要性	アポ蛋白 B-48 は動脈硬化惹起性のカイロミクロンレムナント（CM-R）を反映するアポリポ蛋白である。血中アポ蛋白 B-48 高値はすなわち脂質異常症、冠動脈疾患群、糖尿病患者、腎症患者等、動脈硬化性疾患のリスクが高いことを意味する。従って、被検者にそのリスク度合いを視覚化することで、本人の生活習慣（食事・運動）改善意識を促すことで動脈硬化の予防効果をもたらす。 薬剤治療の必要のある患者には治療の早期介入により糖尿病の合併症としての動脈硬化性心疾患の発症を未然に防ぎ、或いは重篤化を抑制することで将来の著しい QOL 低下や医療経済上の負担を減少する効果を期待できる。
【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	動脈硬化性疾患（生活習慣病）のハイリスク群において血中アポ蛋白 B-48 濃度は高値を示し、また、冠動脈疾患、頸動脈プラークとの関連性が確認されている。 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	通常の採血行為によって得られる検体検査であるため、特段の副作用はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	レムナントリポ蛋白は、日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2007 年版」において、“考慮すべき動脈硬化性の危険因子”として位置づけられており、国内外の研究者により、CM-R 測定の臨床的意義が確認されつつある。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特段ない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	脂質異常症を強く疑われる人（約 4,220 万人）、虚血性心疾患（約 90 万人）、糖尿病を強く疑われる人約 890 万人（可能性を否定できない人を含めると約 2,210 万人）、メタボリックシンドローム該当者約 1,070 万人（予備軍含めると約 2,010 万人）（出典：厚生労働省統計調査による推計人数）
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	上記推定対象患者数に生化学検査を実施した後に動脈硬化性疾患のリスクが疑われる被検者に対して年に 2 回程度測定すると想定すると、 治療費削減額－検査導入による増額＝350 億円－107 億円＝243 億円 予想影響額 <u>243 億 円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>技術名 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）	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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>200 点（1点10円）</u> 「D007」の 35 レムナント様リポ蛋白（RLP）コレステロール

アポ蛋白B-48精密測定について

アポ蛋白B-48とは？：

外因性脂質代謝の動脈硬化惹起性カイロミクロンレムナント(CM-R)量を**正確**に反映するアポリポ蛋白。CLEIA法で測定。
従来の技術ではCM-R量を正確に把握することができない。

対象疾患および効果：

脂質異常症、冠動脈疾患群、糖尿病患者、腎症患者等、生活習慣病で動脈硬化リスクの高い対象者に対して、現在の代謝(レムナント蓄積)状態を把握し、早期治療介入することで将来の動脈硬化を予防しQOL低下、医療経済上の負担を軽減する。

希望点数および回数：

「D007-35 レムナント様リポ蛋白(RLP)コレステロール 200点」の準用
3月に1回

予想される効果(試算)：

抑制される医療費(350億)－検査導入による増(107億)
＝ **243億の削減効果**

糖尿病患者約890万人の30%に半年に1回ずつ測定し、将来の動脈硬化の発症及び進展を5%抑制した場合の試算(虚血性心疾患の年間医療費にて換算)

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	日本動脈硬化学会
技術名	Small, dense LDL (低比重リポ蛋白) コレステロール
技術の概要	血清中の Small, dense LDL コレステロールを定量的に測定する検査
対象疾患名	高脂血症 糖尿病、メタボリックシンドローム、慢性腎臓病に伴う脂質異常症
保険収載の必要性	メタボリックシンドローム、糖尿病、慢性腎臓病など心血管リスクが高い疾患群において small, dense LDL コレステロールが増加することが知られ、リスク因子としての重要性が認識されつつある。従って、その正確な評価法が求められているため保険収載が必要である。
【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	LDL は粒子が小型化すると冠動脈疾患の危険性が増し、いくつかの疫学研究において日本人においても Small, dense LDL コレステロールと心血管疾患との関連が報告されている。現時点でガイドラインにおいて危険因子としての記載はあるものの評価法に関する記載がない。したがって、Small, dense LDL を定量的に測定することは動脈硬化性疾患の治療を行う上で非常に有用である 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	採血による検査であるため、格別の副作用はなく安全である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	・ 糖尿病・メタボリックシンドローム・慢性腎臓病及び家族性複合型高脂血症に合併する脂質異常として small, dense LDL は重要な位置にある。すなわちこれらの疾患で脂質低下薬による治療を行うかどうかの決定要因となり得る。従って、このような疾患において small, dense LDL コレステロールの定量は重要である。 ・ 一般内科医において small, dense LDL の診断は主たる合併症である虚血性心疾患の予防のため必須と考えられる（専門性：中等度、施設基準：なし）。
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	small, dense LDL コレステロールを測定すべき患者は約 5 百万人以上と考えられる。small, dense LDL コレステロールは生活習慣や薬物療法によって改善が認められるため、生活習慣指導のマーカーや薬物療法を行う際の指標及び薬物療法施行中の患者における残余するリスクの評価に有用である。従って、3 ヶ月に 1 回程度の測定を認めるべきと考える。 年間対象患者数 5,000,000 人 年間実施回数（1 人当たり）4 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	従来の small, dense LDL の評価はポリアクリルアミドディスク電気泳動法を用いていた。しかしながら、本方法は定性的であり、定量的な評価ができない欠点を持っている。従って、今回の small, dense LDL コレステロール検査は定量性を持っており、従来法の欠点を補うものである。本アッセイ法により small, dense LDL コレステロールを定量的に評価し、適切に治療を行うことにより、動脈硬化性疾患発症の減少が期待される。 予想影響額 50 億 円 増・減 既存の技術： リポ蛋白精密電気泳動 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 ①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 100 点（1 点 10 円） 診療報酬の区分番号 「D007」の「37」。 根拠：現在行われている検査料を記した。しかしながら、保険収載後には、コストダウンが計れる可能性があり、保険点数を下げることは可能である。

Small, dense LDL(低比重リポ蛋白)コレステロール

Small, dense LDL(低比重リポ蛋白)コレステロールとは

- 血清中のSmall, dense LDLコレステロールを定量的に測定する検査

対象疾患および効果

- 高脂血症
- 糖尿病,メタボリックシンドローム,慢性腎臓病に伴う脂質異常症

希望点数および回数

- 100点,3ヶ月に1回程度
- 該当現行診療報酬区分:「D007」の「37」
- 保険収載後には,コストダウンが計れる可能性があり、保険点数を下げることは可能である.

既存の検査との比較

- LDLコレステロールとの比較ではイベント予測能に優れていることが示唆されている.

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	日本動脈硬化学会
技術名	リンパ球低比重リポ蛋白受容体（LDL 受容体）活性測定法
技術の概要	リンパ球上の LDL 受容体の発現をフローサイトメトリーにて測定する
対象疾患名	家族性高コレステロール血症、原発性高脂血症
保険収載の必要性	リンパ球 LDL 受容体活性測定法は蛍光色素で標識した LDL を用いてフローサイトメトリーでリンパ球上に発現している LDL 受容体量を検出するものである。LDL をリガンドとしているため特異性が高く、これまで確定診断がつかなかった症例を診断するために必要な検査である
【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	遺伝子診断により家族性高コレステロール血症と診断された患者における検討では 176 名中 142 名 (81%) のヘテロ接合体患者において活性低下が認められた。一方家族性高コレステロール血症以外の高脂血症患者においては 62 名中 1 名にしか活性低下がみられなかった (2)。 エビデンスレベル（別紙参照）： I 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	採血による検査であるため、格別の副作用はなく安全である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	・ 家族性高コレステロール血症は原発性高脂血症の中でもっとも頻度の多い遺伝疾患であり、動脈硬化学会においてもっとも重要視されている遺伝病である。 ・ 一般内科医において家族性高コレステロール血症の診断は主たる合併症である虚血性心疾患の予防のため必須と考えられる。
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	家族性高コレステロール血症の頻度は 500 人に 1 人であるが、診断基準の一つである血清総コレステロール 280mg/dl 以上の人の頻度は約 2%であるため、実際に対象となる患者は 50 名に 1 人程度となることが予想される。実施回数は診断時のみでよいと思われる 年間対象患者数 100000 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	診断による増額 = 27 億円 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体は 500 人に 1 人、ホモ接合体は 100 万人に 1 人である。すでに診断が確定している患者に関しては不必要と考えられるため、年間約 10 万人程度の新規患者に対して検査を施行する必要があるものとする。 予想影響額 27 億円 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 <u>①</u> 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 2,700 点（1 点 10 円） 臨床検査に利用可能な確実かつ簡易な測定法は存在しない存在しない

リンパ球低比重リポ蛋白受容体(LDL受容体)活性測定法

リンパ球低比重リポ蛋白受容体(LDL受容体)活性測定法とは

- リンパ球上のLDL受容体の発現をフローサイトメトリーにて測定すること

対象疾患および効果

- 家族性高コレステロール血症、原発性高脂血症
- 現在1から3割程度の家族性高コレステロール血症がアキレス腱肥厚などの臨床症状の欠如により、診断確定できない状態である。本検査法の保険収載によりその診断が可能となる。

希望点数および回数

- 2,700点
- 患者一人あたり原則1回。家族性高コレステロール血症の診断に用いる。

既存の検査との比較

- 現在は当該検査と同等の目的で行われているものではなく、これまでは研究室レベルで患者皮膚から線維芽細胞を培養し、放射性同位元素を用いてLDL受容体活性を測定していた。侵襲もあり、結果を得るまでに時間がかかったが、本検査は日常臨床へ応用された画期的検査法であり、患者侵襲もほとんどなく、速やかに結果を得ることができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

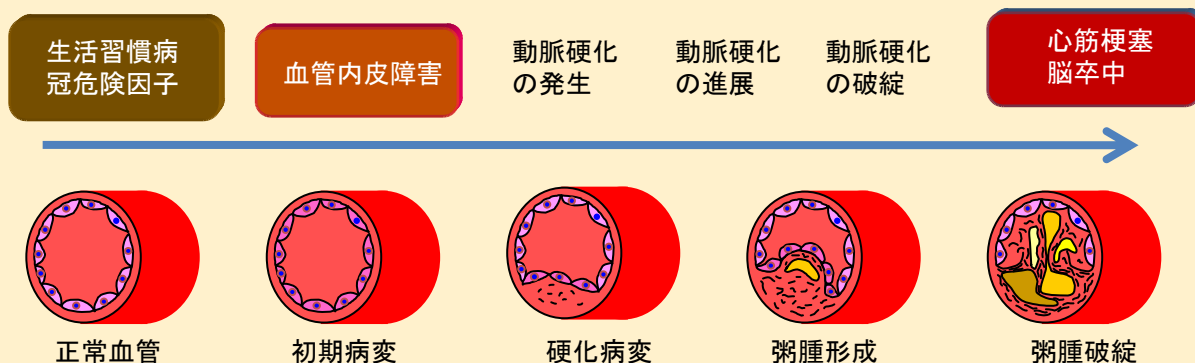
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本動脈硬化学会
技術名	血管内皮機能検査（FMD）
技術の概要	血管エコーにより血流依存性血管拡張反応（flow-mediated dilation: FMD）を測定することで血管内皮機能を評価する方法
対象疾患名	動脈硬化症（心、脳血管疾患）
保険収載の必要性	動脈硬化発症の端緒であり、動脈硬化の進展にも関与する血管内皮機能異常を測定し、改善させることで心、脳血管障害を抑制することによる医療費削減。
【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	血管内皮機能異常は動脈硬化発症の第一段階であり、心血管病発症の規定因子や動脈硬化の治療ターゲットとしても捉えることができる。血管内皮機能障害を改善することは将来的に心、脳血管障害発症を抑制し、生命予後を改善できる。 エビデンスレベル： I ⑪ III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血管超音波装置を用いての非侵襲的な検査であり、安全性に問題はない。検査中、前腕を駆血する際に軽度の痛みを生じるが、検査終了後は速やかに改善する。
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）	FMD 測定に関するガイドラインが存在しており、測定方法は周知されている。一般に使用されている超音波装置で測定可能であり、最近では自動解析システムを搭載した超音波装置や FMD 測定専用機も使用可能である。
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	平成 17 年度患者調査（1 上巻第 64 表 総患者数、性・年齢階級×傷病分類別）より虚血性心疾患患者 87 万人、脳血管疾患 137 万人、高血圧症 781 万人、糖尿病 247 万人等 年間対象患者数 1252 万人 年間実施回数（1 人当たり）1 回、可能であれば 3 ヶ月に 1 回程度
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	FMD 測定は、超音波検査の断層撮影法を用いる方法であるが、新たな測定方法によって前腕動脈駆血解除による血管径の変化が、血管内皮細胞からの一酸化窒素 (NO) の産生によることを利用した画期的なものである。 予想影響額 195 億円 減 既存の技術：無 技術名 無
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 該当現行診療報酬区分 D「215」の 2. 根拠 本技術は、超音波検査の断層撮影法の測定手法を用いている。 点数 350 点

医療技術評価提案書：血管内皮機能検査(FMD)

動脈硬化における血管内皮機能の役割

血管内皮機能障害は動脈硬化発症の端緒であり、心血管病発症に至まで強く関与している。



血管内皮機能は心血管病発症の独立した規定因子
血管内皮機能障害は適切な治療(降圧薬などの薬物療法、補充療法、生活習慣改善)により改善可能



FMD測定の有効性は、コホート試験や臨床試験により確認されてる。
FMD測定は、日本のみならず世界で広く行われている。
FMDの測定は、一般に使用されている超音波装置で測定可能であり、自動解析システム搭載機や専用測定機も使用可能であり、安全性も確認されている。
測定のためのガイドラインあり。



年間対象患者数：1252万人(高血圧781万人、糖尿病247万人、脳血管疾患137万人、虚血性心疾患87万人)

年間実施回数：1人当たり1回、可能であれば3ヶ月に1回程度

血管内皮機能の評価や血管内皮機能障害への介入は、心血管病発症を抑制し、生命予後を改善させることで医療費の削減につながる。

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	日本動脈硬化学会
技術名	血圧脈波検査装置
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・○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	「D207」体液量等測定 2血管伸展性検査
技術の概要	血圧脈波検査装置：心電（第1誘導）、心音、両上腕、両足関節の四肢の血圧及び脈波を非侵襲的に計測し、動脈の硬化度（CAVI又はPWV・脈波）と閉塞度（ABI）を測定する検査
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（ ）
具体的な内容	40歳以上で動脈硬化危険因子を持ち、動脈硬化が疑われる人、40歳以下であってもメタボリックシンドロームで動脈硬化が疑われる人（4ヶ月に1回を上限とする）、50歳以上で糖尿病、喫煙者または70歳以上の高齢者で末梢動脈疾患（PAD）が疑われる人 動脈硬化危険因子：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病、喫煙、年齢、メタボリックシンドローム 対象疾患：動脈硬化性疾患もしくは疑い（虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓疾患、閉塞性動脈硬化症）
【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。）	厚生労働省より提案された特定健診、特定保険指導の目的は、将来的な脳心血管イベントの予防にある。従来、保存的な抗動脈硬化療法といえ、危険因子を発見し、それらをガイドラインに沿って正常化することに力が注がれてきた。しかしながらメタボリックシンドロームを例にあげると、その動脈硬化進展には、たとえそれぞれ合併する糖脂質代謝異常や高血圧の程度が軽度であっても、それらが重複することで促進すると考えられている。すなわちこの疾患は各種動脈硬化危険因子が重複するところに意義があり、例えば中性脂肪 200mg/dl より 300mg/dl の人のほうが重症であるとは一概に言いえないところが特徴である。したがって、その診療にあたっては、耐糖能異常、高脂血症、高血圧の改善を試みることはもちろん重要であるが、動脈硬化の早期発見、早期対応が必要であり、血管機能を見据えた治療が不可欠である。脈波は、動脈硬化の生じる前段階、すなわち血管機能異常の段階を検出する検査であり、血管機能の定量的解析が可能である。また検査費用も安く、測定法は上腕と足首に測定カフを巻くだけという簡易さで、再現性にも優れる特徴を有している。脈波を測定することで、動脈硬化の早期発見、早期治療が実現でき、脳心血管イベント予防に対して多大なる貢献をなしうると考えられる。 また、2007年1月には、末梢動脈疾患（PAD）に関する国際的に標準化された、診断と治療のガイドラインである TASCⅡが発表され、血管機能・循環動態を検査することの重要性がますます高まってきている。 血圧脈波検査装置の保険対象としては D207-2 血管伸展性検査を基本としているものの、測定対象疾患、測定対象者、測定間隔が各都道府県でまちまちなのが現状で、本来の目的である動脈硬化性疾患発症予防の役割を果たしているとはいえないのが現状である。血圧脈波検査を標準化することで、脳血管障害、心血管障害、慢性腎臓疾患、下肢閉塞動脈硬化症患者を大幅に減らすことが可能と考える。
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 170 人→ 400 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 500 回→ 1200 回 増・減・変化無し
	※ 根拠 平成 23 年現在の 1 施設あたりの推定測定件数 500 件を 3 回/年の測定で割ると約 170 名平成 24 年以降の推定件数 1200 件とし同様に計算すると 400 名となり、年間で 1 施設あたり 330 名の増加となる。平成 23 年 4 月現在 17000 施設
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 255 億円～1247 億円 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	死亡要因別で脳、心血管障害は 30%と悪性腫瘍と共に高く、寝たきりの要因では脳血管障害 38.9%と第 1 位で QOL を著しく低下させており、医療費への影響：血圧脈波検査装置、普及の推進、更には対象疾患の変更（算定要件の見直し）することにより、虚血性心疾患、脳血管疾患の発症を毎年 1%、5 年で 5%抑えることが期待出来 5 年間で約 3, 800 億円弱の医療費の削減が期待できる。 1) 血圧脈波検査装置の増加、更には 1 台あたり検査数の増加 (2.4 倍) により虚血性心疾患、脳血管疾患の医療費が年間 1%削減出来るとし、予想される医療費の削減効果を算出。 平成 23 年 25,444 億円 (A) × 0.01 = 255 億円 (B) 平成 24 年 A - (A-B) × 0.99 = 506 億円 平成 25 年 A - [(A-B) × 0.99 × 0.99] = 756 億円 平成 26 年 A - [(A-B) × 0.99 × 0.99 × 0.99] = 1,002 億円 平成 27 年 A - [(A-B) × 0.99 × 0.99 × 0.99] = 1,247 億円 5 年間累計額 △3,766 億円 平成 18 年度国民医療費の概況より 虚血性心疾患医療費総数 (6755 億円)、脳血管疾患医療費総数 (1 兆 8689 億円) 合計 2 兆 5444 億円
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） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本動脈硬化学会、日本高血圧学会、日本糖尿病学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
技術の概要	腹腔鏡下に腓体尾部切除術（腫瘍摘出術を含む）を行う。
対象疾患名	腓体尾部の腫瘍、外傷、炎症性疾患
保険収載の必要性	本治療法は従来の開腹による手術法に比べ手術侵襲度が低く、出血量減少・入院期間短縮が可能で、治療の有効性および安全性は開腹術と同等である。
【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）：Ⅳ 腹腔鏡下腓体尾部切除術は、国内における内視鏡外科手術アンケート調査において 1990 年から 2009 年までの 20 年間に、588 例に行われている。腹腔鏡下腓体尾部切除術による手術死亡は国内では報告がなく、比較的安全な術式である。開腹手術との後向き比較では、手術時間や治癒率は同等で、出血量は少なく、入院期間は短縮した。さらに、術後の疼痛や術創の縮小は QOL の改善に寄与している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	米国の多施設研究では、術後合併症の頻度は開腹手術法と同等で、合併症率は 40%、腓液瘻の頻度は 18%と報告されている。術中出血量は開腹手術よりも少なく、安全な治療法と考えられる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本消化器外科学会専門医制度によれば腓体尾部切除術（良性）は中難度手術に分類され、一般的に良性または良悪性境界病変に対して行われることが多い腹腔鏡下腓体尾部切除術の難易度は高くない。しかし、日本内視鏡外科学会技術認定合格者等の腹腔鏡下手術に習熟した医師が行うことが望ましい。特殊な技術ではないので、施設基準を設ける必要はないと考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 131 人 年間実施回数 1 回 内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第 10 回集計結果報告において、2009 年における腹腔鏡下腓体尾部切除術（尾側亜全摘を含む）の症例数は 103 例、腹腔鏡下腓尾部切除術の症例数は 28 例であった。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	腹腔鏡下腓体尾部切除術は、保険既収載技術である腹腔鏡下胃全摘術（K657-2）に際して併施されることもあり、新規の治療法ではない。腹腔鏡下腓体尾部切除術は治癒性、安全性は既存の開腹手術法と同等である。米国の多施設研究で入院期間が 3.1 日短縮する効果が示されており、入院に掛る医療費は 20,000 円×131 人×3.1 日=8,122,000 円程度減少すると予想する。また、輸血量と鎮痛剤投与量の減少効果がある。 予想影響額 4,978,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K702 技術名 腓体尾部腫瘍切除術
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	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 *イ脾同時切除の場合 31,200 点、口脾温存の場合 31,750 点、②リンパ節・神経叢廓清等を伴う腫瘍切除の場合 48,890 点、③周辺臓器（胃、結腸、腎、副腎等）の合併切除を伴う腫瘍切除術の場合 62,500 点（1 点 10 円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：S81-0258900→73,172 点、S81-0259000→91,465 点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：S81-0258900→,788 円（試算参照）、S81-0259000→69,788 円（試算参照）

技術名 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術

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

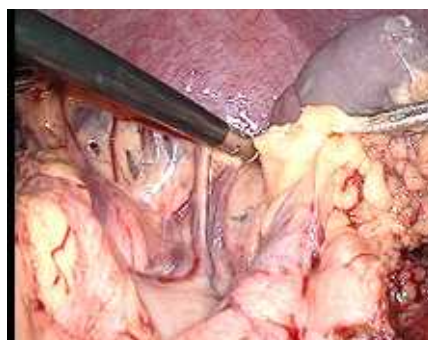
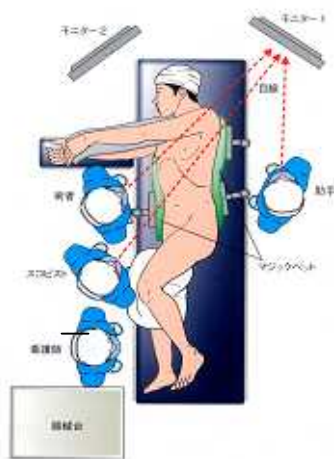
対象疾患名 膵体尾部の腫瘍、外傷、炎症性疾患

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

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

診療報酬上の取扱

保険適応を申請いたします。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術名	び慢性肺疾患に対する肺部分切除術
技術の概要	び慢性肺疾患の中には 2～3g の組織が診断に必要な疾患がある。もともと全身状態不良な患者に行う診断的手術であるため、開胸肺部分切除より胸腔鏡手術での部分切除が望ましい。
対象疾患名	間質性肺炎、膠原病肺、悪性リンパ腫、白血病
保険収載の必要性	従来、開胸による肺部分切除のみが保険収載されていたが、全身状態が不良な患者に行うので、低侵襲の胸腔鏡下手術も保険収載されるべきである。
【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	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： III</u> び慢性肺疾患の診断のための肺部分切除術では開胸手術より胸腔鏡手術の方が安全で在院日数が短く、効果は同等であった。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	胸腔鏡手術で行った場合、開胸手術より死亡率が少なく、安全に行えた。
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）	技術レベルとしては呼吸器外科専門医が行うべきである
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 338 人 年間実施回数 338 回 2008 年には 338 人に対し、338 件の手術が行われた。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	胸腔鏡手術で行われた方が、約 23,000 点増点となる。 約 82,000,000 円の増点となる。 しかし、在院日数の短縮や予後改善による削減効果も考えられる。 <u>予想影響額 82,000,000 円 増</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K511-2 技術名 肺切除術 区域切除(1 肺葉に満たないもの)</u>
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	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	<u>点数 77,247 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):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):223,680 円(試算参照)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下直腸脱手術
技術の概要	直腸脱に対して、腹腔鏡下に直腸固定を施行する術式である。創痛は軽く、開腹手術と比較して良好な術後経過をとると評価されている。
対象疾患名	完全直腸脱
保険収載の必要性	腹腔鏡下直腸固定術が欧米から導入されて以来、その低侵襲性や美容的な利点が認識されてきた。保険収載されれば症例数も増加し、直腸患者にとって益するところの多い術式になるとと思われる。
【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）： II 技術的にはほぼ確立している。ランダム化試験の結果では、短期的な経過は開腹手術と比較して良好であった。しかし、長期的な再発率に関して比較した報告はない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	基本的には、直腸を含めた腹腔鏡下大腸癌手術に習熟している外科医であれば、安全に施行し得るとと思われる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	腹腔鏡下大腸癌手術に習熟している外科医であれば、安全に施行し得るとと思われる。大腸肛門外科および腹腔鏡外科に習熟した外科医によって施行されるべきものであろう。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 200 人 年間実施回数 1 回 日本内視鏡外科学会の統計データおよびこのデータに表れていない本邦における施行症例もあることを考慮に入れると、年間施行症例数は、およそ 200 例程度であろう。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	現時点での開腹化直腸固定術に、腹腔鏡下手術に要する機器および技術料を加算して、700,580 円となる。減少する医療費としては、術後在院期間が 2～3 日減少することによる医療費の減少である。予想影響額 700,580 (1 症例) 円 増 既存の技術: 診療報酬の区分番号 K742-2 技術名 直腸脱手術 直腸挙上固定を行うもの
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 61,058 点 (1 点 10 円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 54,879 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 61,788 円

日本内視鏡外科学会

技術名 腹腔鏡下直腸脱手術（直腸挙上固定術）

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

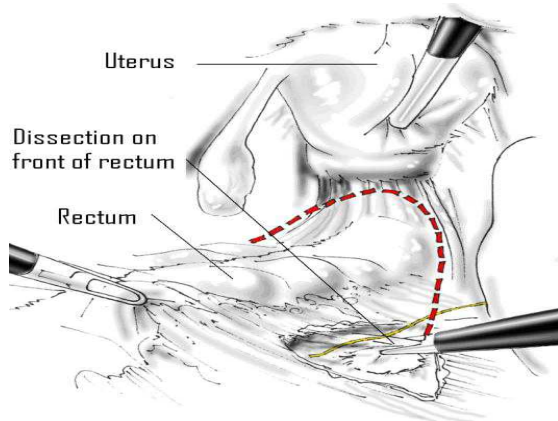
直腸を仙骨前面より剥離受動し、仙骨前面に直接縫合固定するか、あるいは、メッシュを用いて固定する。メッシュ固定の場合には、ステイプラーによる固定が施行される場合がある。施設によっては、過長となった直腸の切除吻合を直腸固定術に加えて施行する場合もある。腹腔鏡下直腸固定術は、低侵襲性のため術後回復が早く、また、創痛も軽く、開腹手術と比較して良好な術後経過をとると評価されている。腹腔鏡手術と開腹手術を比較したランダム化試験欧米で2件、metaanalysis が1件 報告されているが、短期成績のみで、再発率の結果は報告されていない。retrospective study の結果では、再発率に関しては開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

対象疾患名 完全直腸脱

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

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

診療報酬上の取扱 保険適応を申請いたします。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内視鏡外科学会
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。
【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>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> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K633-1 技術名 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	日本内視鏡外科学会
技術名	重症筋無力症に対する胸腺摘出術（胸腔鏡による）
技術の概要	胸腔鏡下手術で胸腺と周囲の脂肪を切除する手術。
対象疾患名	重症筋無力症
保険収載の必要性	ステロイドの治療を早期に開始でき、早期に手術することで高い治療効果が得られる。必要な薬剤の量を減少させることができ在院日数を短縮できる。技術は高度であるが利点もある。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ Ⅱ</u> 重症筋無力症の治療として手術は他の治療法より優れている。胸腔鏡下手術で行った方が、正中切開より良好な成績であった。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	手術関連の死亡や障害は報告されていない。高度な技術が必要な手術なので術者が限定されていて安全な手術が行われていると考えられる。
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）	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または責任者として行う。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>250</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 年間約 600 例の重症筋無力症患者の約 40%に行われる。
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	手術用のみで増額する医療費は総額約 59,587,500 円。在院日数が 1 週間以上短縮。免疫抑制剤の使用料が減少し、感染症の合併が減少するため、薬剤費の減少はかなり見込まれる。予想影響額 <u>59,587,500 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K502</u> 技術名 <u>縦隔腫瘍、胸腺切除術</u>
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	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>52,835</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):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）:162,490 円（試算参照）

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	内視鏡（補助）下甲状腺切除術（片葉の場合、両葉の場合）
技術の概要	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からの頸部からアプローチして甲状腺を切除または（亜）全摘する。
対象疾患名	甲状腺腫・バセドウ病
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すぐれ、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。しかし手術には専門的な手技が必要であるが、技術的には確立し安定している。
【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	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、前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すぐれ、QOL の改善に役立つ。術後の満足度も十分得られる。治癒率も高く、手術死亡率は 0 である。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡（補助）下片葉・両葉部分切除術または（亜）全摘術の術中術後合併症は日本内視鏡外科学会アンケート集計結果では甲状腺良性腫瘍 1,311 例、バセドウ病 227 例、甲状腺悪性腫瘍 266 例、上皮小体摘出術 152 例の計 1,956 例における切除、（亜）全摘などの術中、術後の現在までに報告されている合併症は神経損傷 27 例、皮膚熱傷 20 例、皮下気腫 8 例、血管損傷 8 例など 63 例であるが最近の合併症は極めて少なくなっている。即ち、急速に改善を示している。
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）	甲状腺手術経験年数 10 年以上で、内視鏡手術のトレーニングを受けた専門医、指導医 難易度 D-3
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>500</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 現在は先進医療として取り扱われているので年間症例数は切除例約 250 例、（亜）全摘例は 2～4 例と少ないが保険収載されれば対象患者は、前者は 1,500 例、後者は 50 例に達する。
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	内視鏡下手術は皮切も小さく、手術侵襲も少なく、整容性に優れ安全である。入院期間が大幅に縮小し、医療費は減少する。 予想影響額 <u>111,440,050 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)	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>片葉 38,250 点 両葉 56,543 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）：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（試算参照）

技術名 内視鏡（補助）下甲状腺切除術（片葉の場合、両葉の場合）

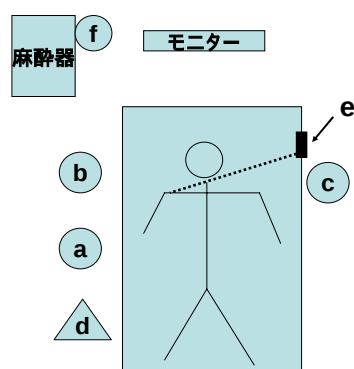
技術の概要 頸部に皮切を加えずに、非露出部である前胸部または腋窩からの頸部からアプローチして甲状腺を切除または（垂）全摘する。

対象疾患名 甲状腺腫・バセドウ病

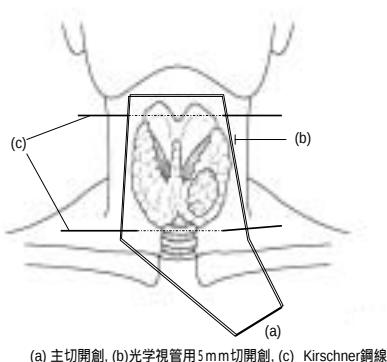
現在当該疾患に対して行われている治療との比較

女性に多い甲状腺疾患の手術に対し、前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すぐれ、QOLの改善に役立つ。術後の満足度も十分得られる。治癒率も高く、手術死亡率は0である。

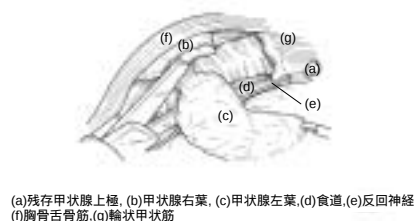
診療報酬上の取扱 保険収載を申請いたします。



皮切と手術操作腔



峡部縦断、腺葉全摘



(a)残存甲状腺上極, (b)甲状腺右葉, (c)甲状腺左葉, (d)食道, (e)反回神経
(f)胸骨舌骨筋, (g)輪状甲状腺筋

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術名	腹腔鏡下胃縮小術（腹腔鏡下 sleeve 状胃切除術）
技術の概要	胃大弯側を切離し、胃を sleeve 状にすることにより食事摂取量を減少させる。
対象疾患名	病的肥満症
保険収載の必要性	本治療法は減量効果に対して胃バイパス術と同等の効果が得られる為、病的肥満症治療に対して有効な治療法であり、保険収載の必要がある。
【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>III</u> 腹腔鏡下 sleeve 状胃切除術は近年欧米を中心に急速に普及している。体重減少に伴い、糖尿病や高血圧などの肥満関連健康障害も高率に改善したと報告されている。 (Obesity Surgery 2006, 16: 1450-1456)
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	最も多く報告されている本術式の合併症は胃食道逆流症、縫合不全、出血であるが、手術機器の発達により減少するものと思われる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本肥満学会の肥満症治療ガイドライン 2006 や三学会合同委員会（日本肥満学会、日本消化器内視鏡学会、日本内視鏡外科学会）の適応指針に従い、原則として内科的日本内視鏡外科学会技術認定医であれば安全に施行できる手術と考えられる。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>350</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 現在日本で BMI35 以上の肥満患者は約 200 万人いる。 日本内視鏡外科学会のアンケート調査では 2009 年の 1 年間で約 350 例の手術が行われている。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	本手術を受けた場合の初年度入院外来費を 2,000,000 円、以後の年間外来（follow）費を 1,000,000 円で計算した。余命 30 年の患者 350 人が本手術を受けた場合の医療費総額は 1,715,000,000 円となり、病的肥満に伴う糖尿病、高血圧などの医療費が改善されることによる減額は、本手術を受けなかった場合、2,520,000,000 円となるため、約 30 年間に 350 人が本手術を受けた場合の減額は、2,520,000,000 円－1,715,000,000 円＝805,000,000 円となり、1 年間では、805,000,000 円÷30 年＝26,833,333 円の減額が見込まれる。 予想影響額 <u>26,833,333 円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>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 K 手術 点数 <u>98,235 点（1 点 1 O 円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：75,736 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：224,988 円（試算参照）

