

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

| 整理番号 | 先進医療名 | 適応症 | 先進医療費用※ (自己負担) | 保険外併用療養費※ (保険給付) | 総評 | 技術の概要 |
|------|--|---|-------------------|---------------------|----|-------|
| 148 | 無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査(閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。) | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者 | 3千円 (1回) | 16万2千円 | 適 | 別紙1 |

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙1

| | |
|---|---|
| <p>先進医療の 名称</p> | <p>無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査(閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。)</p> |
| <p>適応症</p> | |
| <p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者</p> | |
| <p>内容</p> | |
| <p>(先進性)</p> <p>睡眠時無呼吸は通常、睡眠7時間中に10秒以上の呼吸停止が30回以上あるもの、又は1時間当たり5回以上の呼吸の中断がみられるものとして定義される。加えて、激しい習慣性いびき等の様々な症状を認める場合、睡眠時無呼吸症候群という。この症候群は、交通事故等の重大な事故を引き起こし得ることや、高血圧をはじめとした様々な心血管疾患に高率に合併することが近年注目されている。</p> <p>本疾患の検査には、以下の2種類があり、いずれも保険適用がある。</p> <p>①簡易検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 720点)</p> <p>②確定診断用精密検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合 3,300点)</p> <p>このうちの①は、各種センサ類を装着した状態で、鼻呼吸・気道音・動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するため、簡易検査とはいえ患者にとって拘束感が強い。その結果、患者が入眠困難に陥ったり、無意識にセンサを外したり、拘束感から検査を自己中断したりするほか、操作も煩雑であるために、4～24%の頻度で検査が十分に遂行できない状況が発生している。</p> <p>これに対し本法は、各種センサ類を装着せず、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をベッドパッド状の検査機器(多点感圧シートセンサ)で測定することにより、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うものである。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、ベッド上に多点感圧シートセンサを敷設する。患者は機器の電源を入れて普段通り就寝するのみで、各種センサ類を体に装着する必要はない。シート内に設置された多数の圧力センサが、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化を感知し、睡眠中の呼吸状態がデータとして記録される。主治医は、このデータに基づき、確定診断用精密検査の要否や治療方針の決定等の判断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>まず、従来の簡易検査(①)と比べて、装着する各種センサ類による拘束感がないので、検査を受ける身体的・心理的抵抗感が軽減され、睡眠時無呼吸症候群の早期診断が促進される。また、測定方法も容易で操作ミスがなく、センサの装着不良等によるデータ取得ミスもないため、検査を効率的に実施できる。また、①よりも感度が優れ、かつ安価であるため、精密検査(②)の費用を削減でき、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 3千円</p> | |
| <p>実施科</p> | |
| <p>呼吸器内科</p> | |

先進医療評価用紙(第1号)

| 先進技術としての適格性 | |
|---------------------------------------|--|
| 先進医療 の 名 称 | 無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査 (閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、 日中の傾眠等をいう。)及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧 等をいう。)が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性 心不全の者に係るものに限る。) |
| 適 応 症 | <input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:) |
| 有 効 性 | A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。 |
| 安 全 性 | <input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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 熟 度 | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収 載の必要性 | <input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。 |
| 総 評 | 総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 従来の簡易検査法に比較して感度が高いこと、患者の不快感がほぼな くなり、記録の失敗もほぼなくなること、さらに安価で行えることなどから、 従来の簡易検査法を凌駕する可能性が高い。 |

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。