

## 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	日本褥瘡学会
技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
技術の概要	長時間や特殊体位の手術における褥瘡の発生を防ぐ目的で、該当患者に適切な体圧分散用具等を選択使用する体制の整備等をした場合に加算する。
対象疾患名	褥瘡
保険収載の必要性	褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ている医療施設では、6時間以上や特殊体位の手術は算定対象とされており、それら褥瘡発生の危険性の高い手術における褥瘡予防体制整備の必要性が認められている。この褥瘡予防体制整備を、手術等を主たる治療としている全国の病院に拡げるインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率減少、ひいては医療費削減につながる。
<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>III</u> 褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出していない病院でも、「褥瘡ハイリスク」患者の手術はあり、手術等を主たる治療としている全国の病院が、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ている病院並みに褥瘡予防体制整備を行なうことで手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	・ 手術中に使用されている体圧分散用具等が原因で死亡、後遺障害につながる重篤な事故は報告されていない。 ・ 術式や体位によっては、安定性を要求されるものもあるが、用具の選択や固定具の併用で問題は解決される。
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）	特になし
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	年間対象患者数 <u>744,000</u> 人 年間実施回数 <u>744,000</u> 回 手術等を主たる治療としている全国の病院が2,000病院（DPC算定病院だけでも1,334病院（2010.3.19現在））とすると、年間の褥瘡ハイリスク患者の手術数は74万4千件となる。
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	・ 1件につき50点加算の場合の医療費増額金額 下記（1）3億7,200万円 ・ 手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用 下記（2）約8億3056万円 ・ トータル（年間）（1）-（1）=約4億5,856万円 <u>予想影響額 458,000,000円 減</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 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 50 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）：*50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】 褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算

## 【技術の概要】

長時間や特殊体位の手術における褥瘡の発生を防ぐ目的で、該当患者に適切な体圧分散用具等を選択使用する体制の整備等をした場合に加算する。

「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ていない病院でも、「褥瘡ハイリスク患者」の手術は行われており、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を届け出ている病院並みに、褥瘡予防体制整備を行なうことで手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。

【対象疾患名】 褥瘡

## 【現在との比較】

**予想影響額 4.58億円・減**

1件につき50点加算の場合の医療費増額金額	3億7200万円
手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用	約8億3056万円
トータル(年間)	約4億5,856万円削減

対象は、右記の褥瘡ハイリスク患者ケア加算の条件の中で、手術に関係する「6時間以上の全身麻酔下による手術」と「特殊体位による手術」のみとする。

【診療報酬上の取り扱い】 加算 50点

＜褥瘡ハイリスク患者ケア加算の算定患者＞

褥瘡予防・管理が難しく重点的な褥瘡ケアが必要な患者とは、ベッド上で安静であって次に掲げるものをいう。

- ・ショック状態のもの
- ・重度の末梢循環不全のもの
- ・麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要なもの
- ・**6時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの**
- ・**特殊体位による手術を受けたもの**
- ・強度の下痢が続く状態であるもの
- ・極度の皮膚の脆弱(低出生体重児、GVHD、黄疸等)であるもの
- ・褥瘡に関する危険因子(病的骨突出、皮膚湿潤、浮腫等)があつて
- ・既に褥瘡を有するもの

## 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	日本褥瘡学会
技術名	退院時褥瘡対策指導料
技術の概要	在宅で褥瘡発生・悪化を防ぐため、退院時（在宅のみ、転院は除く）に患者や家族等に対して褥瘡対策指導を行った場合に算定。
対象疾患名	褥瘡
保険収載の必要性	在宅における褥瘡有病率は病院・施設のそれと比較すると高く、褥瘡の深達度はステージⅢ、Ⅳを合わせると約4割を占めており、在宅での主な介護者である配偶者・家族に対する啓発を行うことで、適切な褥瘡対策、褥瘡の早期発見、創治癒期間の短縮による医療費の削減が期待できる。
<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）： III ・ 報告によると、褥瘡有病率は、病院 0.96～3.32%（中央値 2.14%）訪問看護ステーション 5.72～8.32%（中央値 7.0%）であり、在宅の有病率の方が 4.9%（中央値比較）高い。 ・ 日本褥瘡学会誌 2007年 第9巻 1号 103-108 ページの報告によると、在宅における介護者の 86.9%が配偶者・家族である。 以上の報告より、家族等の介護者に対する褥瘡対策の啓発と普及によって、在宅での褥瘡発生を抑えることで、介護負担軽減による褥瘡患者や介護者の QOL 改善が期待でき、また、医療費の削減も期待できる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし
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）	全国各病院の褥瘡対策委員会において、院内褥瘡対策を討議・検討している現状があり、それら褥瘡対策の知識を介護者に対して啓発することは可能であると考えられる。
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 18,000 人 年間実施回数 36,000 回 ・ 対象患者数：約 1.8 万人（＝25.9 万人×7%） ・ 年間実施回数：約 3.6 万回（＝25.9 万人×7%×2 回） 対象患者 1 人あたり年間 2 回退院と仮定
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：1,800 万円…A 3.6 万回（③普及性）×500 円（要望点数） ・ 褥瘡治療に係わる材料費 削減される材料費：＝5.4 億円…D ・ 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費：D-A＝5.2 億円 予想影響額 5.2 億円 ・減 予想影響額 520,000,000 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 O その他 点数 50 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）：*50 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】 退院時褥瘡対策指導料

### 【技術の概要】

在宅で褥瘡発生・悪化を防ぐため、退院時(在宅のみ、転院は除く)に患者や家族等に対して褥瘡対策指導を行った場合に算定する。

在宅における褥瘡有病率は病院・施設のそれと比較すると高く、褥瘡の深達度はステージⅢⅣを合わせると約4割を占めており、在宅での主な介護者である配偶者・家族に対する啓発を行うことで、適切な褥瘡対策、褥瘡の早期発見、創治癒期間の短縮による医療費の削減が期待できる。

【対象疾患名】 褥瘡

### 【現在との比較】

**予想影響額 5.2億円・減**

対象患者数:約1.8万人(=25.9万人×7%)

年間実施回数:約3.6万回(=25.9万人×7%×2回)

予想される当該技術の医療費:1,800万円…A

3.6万回(③普及性)×500円(要望点数)

褥瘡治療に係わる材料費

削減される材料費:=5.4億円…D

・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費

:D-A=5.2億円予想影響額 **5.2億円・減**

【診療報酬上の取り扱い】 管理料 50点

## 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	日本褥瘡学会
技術名	局所陰圧閉鎖処置
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	J003
技術の概要	創傷を密封し、陰圧を付加することにより、肉芽形成の促進及び滲出液と感染性老廃物の除去等、創傷治癒が促進されるものであること。
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	①J003 局所陰圧閉鎖処置の実質的治療日数による算定の見直し。 (84) 局所陰圧閉鎖処置用材料 ウ局所陰圧閉鎖処置用材料は局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場については4週間を限度として算定できる。3週間の算定を掛る前提条件を撤廃し実質的な治療日数にての算定を要望する。 ②J003 局所陰圧閉鎖処置の算定期間の延長。 点数 ①J003 局所陰圧閉鎖処置の実質的治療日数による算定の見直し。 (84) 局所陰圧閉鎖処置用材料 ウ局所陰圧閉鎖処置用材料は局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場については4週間を限度として算定できる。3週間の算定を掛る前提条件を撤廃し実質的な治療日数にての算定を要望する。 ②J003 局所陰圧閉鎖処置の算定期間の延長。 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）：1,683点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,299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。）	①局所陰圧閉鎖処置用材料は、平成22年3月5日保医発0306第5号通知により局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できるとしている。創傷治癒は患者のQOL、改善および入院期間の短縮による医療経済の面から優先して行われるべき治療であり、難治性の創傷治療の手段として局所陰圧閉鎖処置を行う症例が増加している。しかし、同処置治療を行うに際し、治療開始後感染症の再燃や何らかの理由により同処置治療を一時的に中断した場合、この治療開始日の規定は患者の実質的な治療期間を短くすることは患者様の治療効果に大きく影響するばかりか、患者様QOLや医療経済学的の評価のうえでも影響を与える。以上の理由から、局所陰圧閉鎖処置は、掛る前提条件を撤廃し実質的な治療日数にての算定を要望する。 ②局所陰圧閉鎖処置用材料は、平成22年3月5日保医発0306第5号通知により局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できるとしている。褥瘡・下肢潰瘍などの創傷は、壊死が骨や関節に達するような重度の場合が多く、また、感染症をともなう重度の難治性創傷などにおいても規定された日数での治療が困難であり、これら創傷治療の80%~90%の治療を可能とする治療期間として最大6週間の治療日数を要望する。
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 1,000 人→ 1,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 15,000 回→ 17,000 回 増
	本技術は確立され、外科系各科で 2011 年より使用されている処置法であり、上記創傷に対して既に使用されていることから、上記規定の緩和に伴い対象患者数や年間実施回数の変化等への大きな変化はない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 171500000 円 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	①実質的な治療日数による算定の見直し 予想影響額 0 円 実質的な治療日数の算定の見直しについては、治療開始後感染症の再燃や何らかの理由により同処置治療を一時的に中断した場合であり、実質的な局所陰圧閉鎖処置の治療を短縮あるいは延長させるものではない。 ②算定期間の延長 予想影響額 171,500,000 円 減 算定期間の延長に伴い、局所陰圧閉鎖処置料は増加が見込まれるが、入院期間が短縮されるため、入院費の削減につながり、最終的には、医療費削減が見込まれる。 2010 年に局所陰圧閉鎖処置を目的にレンタル使用された V. A. C. ATS 治療システム使用者数約 1,000 人のうち約 60%が褥瘡などの皮膚欠損症の治療（平均使用日数 21 日）に用いた。そのうち 4 週間以内の患者の割合は 68%で、4 週間を超えて 6 週間まで治療を行った患者の割合は、31%であった。 最大 6 週間局所陰圧閉鎖処置を施行し隔日のドレッシング交換(100~200cm <sup>2</sup> ) 処置として算出すると 544,900 円であり既算定方法による 4 週間の局所陰圧閉鎖処置 372,100 円に比し 86,400 円の増となる。 しかしながら、4 週間を超えて治療を必要とする患者は、4 週間で治癒に至っていないため引き続き局所陰圧閉鎖処置以外の従前の創傷治療を余儀なくされる。従前の治療方法では、臨床治験において皮膚欠損創を含む外傷性創傷において治療日数が約 4.6 倍（局所陰圧閉鎖処置 平均治療日数 13.2 日 vs 従前創傷処置 平均治療日数 60.4 日）に延長していることから、4 週間以降の治療を余儀なくされた患者においては、局所陰圧閉鎖処置で 4 週間を超えて 6 週間までに相当する期間として 4 週間を超えて 13 週間にわたり重度褥瘡処置や創傷処置料が必要で、その合計は約 34,650~61,740 円（平均 48,195 円）と推計される。 4 週間で治癒に至っていない局所陰圧閉鎖処置患者で最大 6 週間局所陰圧閉鎖処置を施行した場合と、局所陰圧閉鎖処置を打ち切り従前の重度褥瘡処置や創傷処置料とでは、局所陰圧閉鎖処置の処置料が、38,205 円高くなる。しかしながら、後者では治療期間の延長した 7 週間分の入院料（13 対 1 入院基本料と想定）535,080 円が加算されるため、実質 496,875 円/人の減となる。 4 週間で治療に至っていない褥瘡などの皮膚欠損症患者を、統計データが確立している褥瘡を基準に算出する。日本褥瘡学会による大規模調査で平成 14 年時点での総褥瘡有病率は 3.64%である。推計入院患者数（1,451,000 人）から全国の推計褥瘡患者数は約 53,000 人。このうち骨・関節に至る割合（2.2%）などで、さらにこのうち 30%が 4 週間で治療に至っていない褥瘡などの皮膚欠損症患者と想定すると約 350 人の患者数が見込まれる。 従って、490,000 円×350 人=171,500,000 円の医療費軽減が見込まれる。
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）
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：2 - 03, 14 - 承認申請済 技術度：C 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	



<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 0 円 減</p> <p>現行の保険点数から処置に用いる医療材料費を差し引くと、処置に従事する医師・看護師の person 費（外保連試算）が不足する。そのため一人の看護師が短時間で処置を行わざるをえない。重度褥瘡を安易に治療すると、創は急激に悪化し全身状態が不良になる。適切な創傷ケアが行われれば、抗生剤等の投薬や手術が不要になることが多い。また在院日数の短縮にもつながり、増加分が相殺されるだけでなく、それを上回る医療費削減効果が期待される。</p>
<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>現行の保険点数から処置に用いる医療材料費を差し引くと、処置に従事する医師・看護師の person 費（平成 19 年度外保連試算）が不足する。そのため一人の看護師が短時間で処置を行わざるをえない。重度褥瘡を安易に治療すると、創は急激に悪化し全身状態が不良になる。適切な創傷ケアが行われれば、抗生剤等の投薬や手術が不要になることが多い。また在院日数の短縮にもつながり、増加分が相殺されるだけでなく、それを上回る医療費削減効果が期待される。</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>外保連試算コード：0 - 14 - 10～12  技術度：B 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20</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	日本褥瘡学会
技術名	在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料
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 ○C在宅
診療報酬番号	C114
技術の概要	在宅の表皮水疱症の患者に対して、皮膚科、形成外科医が指導管理した場合に算定する
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	適応患者を在宅の「表皮水疱症患者」だけでなく、在宅の「褥瘡患者」に広げる。 点数 <u>300点</u> （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）：*300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
<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。）	・表皮水疱症だけでなく、褥瘡、慢性皮膚潰瘍の治療には、皮膚欠損用創傷被覆材の使用が治癒期間の短縮、QOLの向上とともに、医療経済的にも有効である。
点数の見直しの場合	<u>500点</u> → <u>300点</u>
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 <u>600人</u> → <u>58,600人</u> 増 年間実施回数の変化 現在 <u>7,200回</u> → <u>703,200回</u> 増
	表皮水疱症の患者すうが600人に対して、在宅の褥瘡の患者は56,000人 表皮水疱症の患者は毎日材料交換、褥瘡の患者は週2回の交換で算定。 （計算上、仮に3週間とするが、長期になるほど、減額幅が大きくなる）
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>780000000円</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	(1) 新設手技料：5.86万人×12回×300点×10円=21.0億円増 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療物材費（診療報酬ベース） ①現在の年間医療物材費：5.8万人×88,994円=51.6億円減 ②当該技術の保険収載に伴い増加する材料費：5.8万人×39,394円=約22.8億円増 期待減額（1）+①-②

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：* - * - * 技術度：* 医師（術者以外）：* 看護師：* その他：* 所要時間（分）： *
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道切除、リンパ節郭清を行う手術。小開胸を併用することも可。
対象疾患名	胸部食道悪性腫瘍
保険収載の必要性	術中における良好な視野の確保と出血量の減少、術後における創痛や呼吸器合併症の減少など、多くの長所を有し、次第に普及し、全食道癌切除術の20%を超えるようになった。さらに内視鏡手術の技術と食道手術の専門性を有する高い技術が必要であり、さらに深い位置での操作を行う特有の内視鏡器具や器械を必要とすることから収載を要望する。
<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）： IV 手術関連死亡率は大開胸と同等。呼吸機能の低下や疼痛が少なく、早期離床が可能で、術後早期でも、長期的でものQOLは大開胸より良好。Historical controlに比べ、予後の低下はなく、出血量も少ない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下手術の基本技術を有し、技術基準を遵守すれば、リスクの増大はないと考える。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	根治性と低侵襲性は認められつつある。食道癌手術の専門性に加え、内視鏡外科の専門技術も必要。日本内視鏡外科学会による技術認定に加え、日本食道学会で食道外科専門医制度も開始され、次第に標準化されつつある。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 1,000 人 年間実施回数 1 回 2008年度の日本胸部外科学会集計で、年間1,009例の胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術。本術式の普及により、次第に増加傾向にある。
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	侵襲軽減による在院期間の短縮、術後肺炎の減少、人工呼吸器使用頻度の減少、また出血量減少から輸血使用の減少が期待される。予想影響額 0 円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 K529 技術名 食道悪性腫瘍手術
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 S81-0197800：336,211点、S81-0197900：371,664点、S81-0198000：327,737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）：S81-0197800：301,527点、S81-0197900：335,030点、S81-0198000：295,758点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：S81-0197800：346,836円（試算参照）、S81-0197900：366,336円（試算参照）、S81-0198000：319,786円（試算参照）

# 胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術

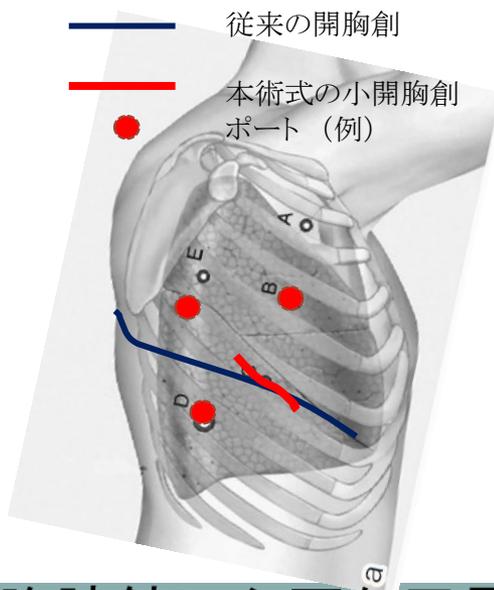
胸部食道癌に対する手術は、

- 右開胸/開腹/頸部切開による食道切除と頸胸腹の3領域にわたるリンパ節郭清、そして胃(または小腸や結腸)による再建からなります。
- 縦隔にある食道やその周囲にあるリンパ節は深い部位にあり、通常の大開胸手術でも、照明が入りにくく、視野は決してよくありません！

•胸腔鏡を用いることで、良好な視野が得られ、手術とくにリンパ節郭清の質が向上すると考えられます。

術中の出血量が少ないことや  
少なくとも従来と同等の成績が得られるなどの  
エビデンスも次第にできました。

•開胸に伴う胸筋や肋骨の切離が少なく、  
術後の呼吸に対する影響や創痛などの後遺症も減ります。



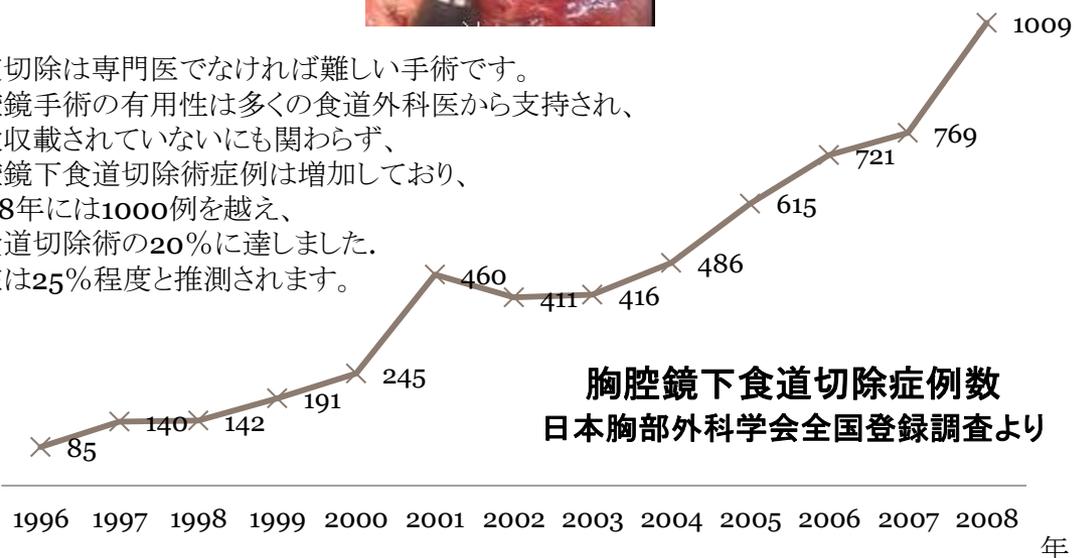
本術式の術中写真(例)



リンパ節転移の好発部位である反回神経周囲の郭清も良好な視野で行えます。

ミリ単位の微細な手術が可能になります。

食道切除は専門医でなければ難しい手術です。胸腔鏡手術の有用性は多くの食道外科医から支持され、保険収載されていないにも関わらず、胸腔鏡下食道切除術症例は増加しており、2008年には1000例を越え、全食道切除術の20%に達しました。現在は25%程度と推測されます。



胸腔鏡に必要な用具・器械・技術が必要であり、新たな保険収載が必要

## 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。

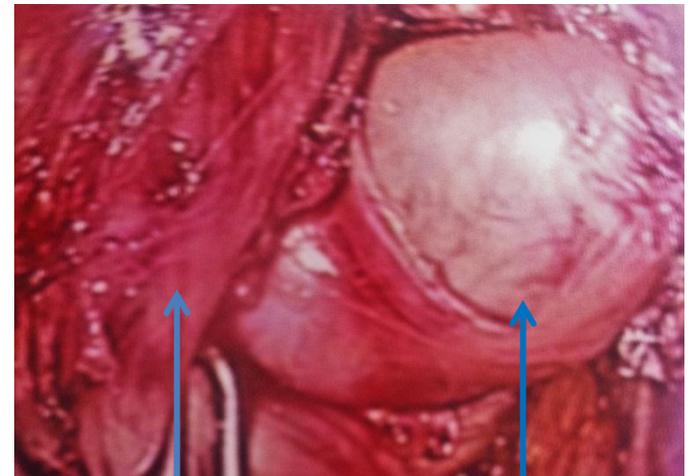
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道良性腫瘍切除術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道良性腫瘍を切除する手術。小開胸を併用することも可。
対象疾患名	食道良性腫瘍（平滑筋種、血管腫、GIST、脂肪腫など）
保険収載の必要性	術後創痛軽減、偶発症軽減、在院期間の短縮など、多くの長所を有するため、標準手術になりつつあるが、他の内視鏡下手術と同様の基本技術が必要であり、また特有の器具の必要性のあることから、収載を要望する。
<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> V </u> 症例数が少ないため比較試験はないが、開胸手術と比較して、偶発症発現率は高くはない。術後の疼痛が少なく呼吸機能の低下が少なく、早期離床が可能であり、長期的にもQOLは開胸よりも良好であると考えられる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下手術の技術に習熟し、丁寧な手術操作を行えば、リスクの増大はないと考える。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	胸腔鏡下の食道良性腫瘍切除は低侵襲性は認められ、次第に標準化されつつある。食道手術の専門性に加え、内視鏡外科の専門技術もある程度必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u> 100 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 食道良性腫瘍は、基本的に良性疾患であるため、狭窄や出血などの症状を呈する症例が切除手術の適応となる。対象となる症例は極めて少ないが、胸腔鏡下の切除術の普及により、次第に増加すると考えられる。
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	侵襲軽減による術後肺炎の減少、在院期間の短縮などが期待される。予想影響額 <u> 0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 ○K手術 点数 <u> 84,038 </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）：73,172点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：108,657円（試算参照）

# 胸腔鏡下食道良性腫瘍切除術

従来の大開胸もしくは小開胸による食道良性腫瘍切除術を胸腔鏡下に施行する手術

- 良性腫瘍の多くは、粘膜下腫瘍の形態を呈する平滑筋腫で、食道の外壁の手術で済むことが多い
- 良性の腫瘍では、大きな創で行うことのメリットはあまりない
- 胸腔鏡下の手術では、小孔を数個おくだけで、低侵襲で手術が可能
- 内視鏡手術の基本手技が必要だが、難易度としてはそれほど難しい手術ではない



食道筋層

良性腫瘍

胸腔鏡に必要な用具・器械・技術が必要であり、新たな保険収載が必要

## 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。

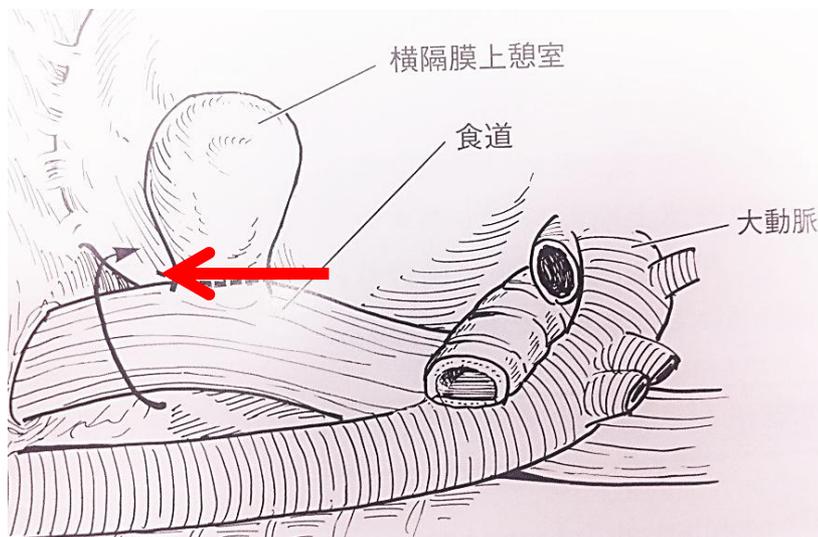
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道憩室切除術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道憩室を切除する手術。小開胸を併用することも可。
対象疾患名	胸部食道憩室
保険収載の必要性	術後創痛軽減、偶発症軽減、在院期間の短縮など、多くの長所を有するため、標準手術になりつつあるが、他の内視鏡下手術と同様の基本技術が必要であり、また特有の器具の必要性のあることから、収載を要望する。
<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> V </u> 症例数が少ないため比較試験はないが、開胸手術と比較して、偶発症発現率は高くはなく、疼痛が少なく呼吸機能の低下が少なく、早期離床が可能であり、長期的にもQOLは開胸よりも良好であると考えられる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡下手術の基本技術を有し、丁寧な手術操作を行えば、リスクの増大はないと考える。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	症例が少ないため、症例報告レベルの報告のみである。胸腔鏡下食道憩室切除術には、食道手術の専門性に加え、内視鏡外科の専門技術も必要である。基本的な内視鏡手術の技術があれば、手術操作は困難ではなく、標準化されつつ手術法である。
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> 100 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 食道憩室は良性疾患であり、切除術の適応となる症例は極めて稀である。しかし、将来的には、ほぼすべての症例が胸腔鏡下に行われるべきものであり、本術式の普及により、次第に増加すると考えられる。
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	既存の治療法に比較して、侵襲軽減による在院期間の短縮、術後肺炎の減少などが医療効率の向上が期待されるが、内視鏡手術の特殊器械などで費用がかかるのはたしかである。一方、このようなメリットから入院期間など治療効率の面などでコストダウンが図られるた、これを正確に算出することは困難である。予想影響額 <u> 0円 減 </u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u> K524 </u> 技術名 <u> 食道憩室切除術 </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) ・ 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> 84,038 </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):73,172点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):108,657円(試算参照)

# 胸腔鏡下食道憩室切除術

大開胸(もしくは中開胸)創で施行していた食道憩室切除術を胸腔鏡下に施行



- 胸壁の小孔より胸腔鏡と手術器械を挿入。食道憩室を剥出したのち、自動縫合器を用いて、憩室を切離し、摘出する方法
- 内視鏡手術の基本手技が必要であるが、比較的容易な手術

胸腔鏡に必要な用具・器械・技術が必要であり、新たな保険収載が必要

## 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	日本食道学会
技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
技術の概要	無やその内容や程度を見る検査方法である。とくに逆流の事実を確実に証明するため、とくにPPI無効症例の病態を確認し、手術適応など治療法を検討するために有用な検査である。
対象疾患名	胃食道逆流症
保険収載の必要性	食道内のインピーダンスの変化と胃酸を同時に測定することにより、胃から食道への逆流の有無やその内容や程度を見る検査方法である。とくに逆流の事実を確実に証明するため、とくにPPI無効症例の病態を確認し、手術適応など治療法を検討するために有用な検査である。しかし、本検査はとくに保険収載されておらず、早急な収載を希望する。
<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>IV</u> 2009年11月発行の日本消化器病学会編集のGERD診療ガイドラインでは、PPIの投与量、投与方法を変更（できれば常用量の1日2回投与）し逆流症状に変化が見られない場合には、食道pH・インピーダンス検査などによる逆流症状と逆流の関連を精査する必要があるとされている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本検査によるリスクはあまりないが、咽頭刺激、鼻腔刺激などや誤嚥によるトラブルの可能性はあり、これは従来のpH検査でも同様である。
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）	本検査が導入されている施設は少なく、数施設の専門施設に限られている。しかし、解析する医師に専門性は必要だが、検査自体は決して難しいものではなく、検査機器とデータを記録し解析する機器があれば、施行可能である
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>1,000</u> 人 年間実施回数 <u>1~2</u> 回 胃食道逆流症（GERD）の症例は非常に多く、日本においても、もっとも多い疾患の一つになっている。現在は施設が限られているため、患者数は限られているが、対象となる患者数は100倍以上になる可能性が含まれている。
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	本検査を導入することによる不要なPPI投与を減らすことができる。PPI投与は長期にわたるため、このことが与える経済効果は極めて大きいと考えるが、正確に予測することは困難である。  予想影響額 <u>0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)	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検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>2,432</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）：532点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2ch ディスポーザブルpH電極 19,000円

# 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査

- 胃食道逆流症 (GERD) は、近年、日本でも非常に増加してきた疾患である。
- ピロリ菌の除菌が盛んになるにつれ、さらなる増加が予測される。

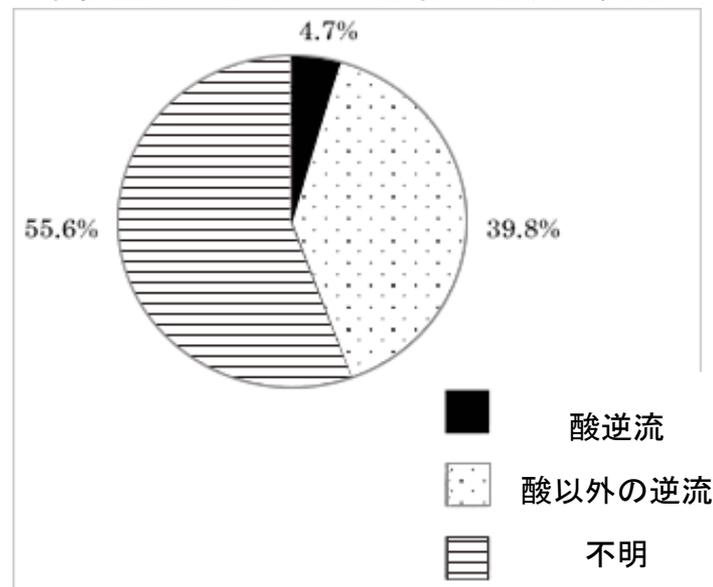
GERDのなかでもプロトンポンプ・インヒビター (PPI) 治療抵抗性の非びらん性胃食道逆流症 (NERD) 患者が問題となっている。日本消化器病学会GERDガイドラインにあるように、そのような患者が手術などPPI以外の治療を選択するためには、本検査を用いることが有用である。

本検査法によって、食道内のインピーダンスの変化を測定することにより、液体や気体 (ガス) の逆流の測定が可能となった。

同時にpHを測定することにより、逆流しているものが胃酸であるのか、胃酸ではなく何かほかのものか (例えば胆汁や膵液など) を判定することができる。

24時間のpH測定は保険収載されているが、インピーダンスを測定する検査は保険収載されていない。

本検査法によるNERD患者の逆流の実態



## 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。

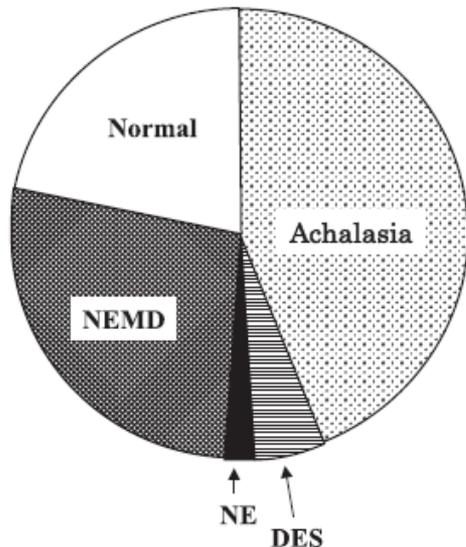
申請団体名	日本食道学会
技術名	高分解能食道運動機能検査
技術の概要	高分解能食道運動機能検査では、従来の食道内圧検査より精細に食道の運動機能を把握することが可能となった。これによって、食道アカラシアなどの運動機能障害の病態を正確に把握し、部位も細かく測定できることから、手術治療の際に有用な情報になる。
対象疾患名	食道運動機能障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮、など）
保険収載の必要性	食道運動機能検査では、従来の食道内圧測定検査より圧測定ポイントが多い高分解能のものが開発され、食道の運動機能をより正確に把握することが可能となった。このような情報から嚥下障害など食道機能障害の病態が判明することで、治療の選択が可能となる。このような重要な検査法が保険収載されていないのは問題であり、早急に収載すべきであると考えます。
<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）： V 食道の機能異常は、食道の内圧を測定しなければ判明しないことが多いことが報告されている。一般に多く認められる嚥下時つかえ感、胸痛などといった症状を訴える患者では、このような病態を把握して、診療をする必要があることが指摘されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	検査によって有害事象が起こる頻度はほとんど報告されておらず、安全性については問題ないと考えられる。
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）	食道運動機能障害は病態がわからず放置されていることも多い。近年、本検査法によって、その病態が明らかになってきた。したがって、嚥下時つかえ感や胸痛を訴える患者の治療方針を決定する重要な検査として位置づけられている。
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 1,000 人 年間実施回数 1 回 本検査が導入されている施設は少なく、数施設の専門施設に限られている。しかし、解析する医師に専門性は必要だが、検査自体は決して難しいものではなく、検査機器とデータを記録し解析する機器があれば、施行可能である
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	食道運動機能障害の症例は、実際に診断されている食道アカラシアの患者に限らず、実際は多くの症例が存在することが予測されている。現在は施設が限られているため、患者数は限られているが、対象となる患者数は100倍以上になる可能性が含まれている。 予想影響額 0円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 D232 技術名 食道内圧測定検査
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検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 2,351 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）：2,351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

# 高分解能食道運動機能検査

食道の運動機能障害は内視鏡検査でははっきりとしないことが多い

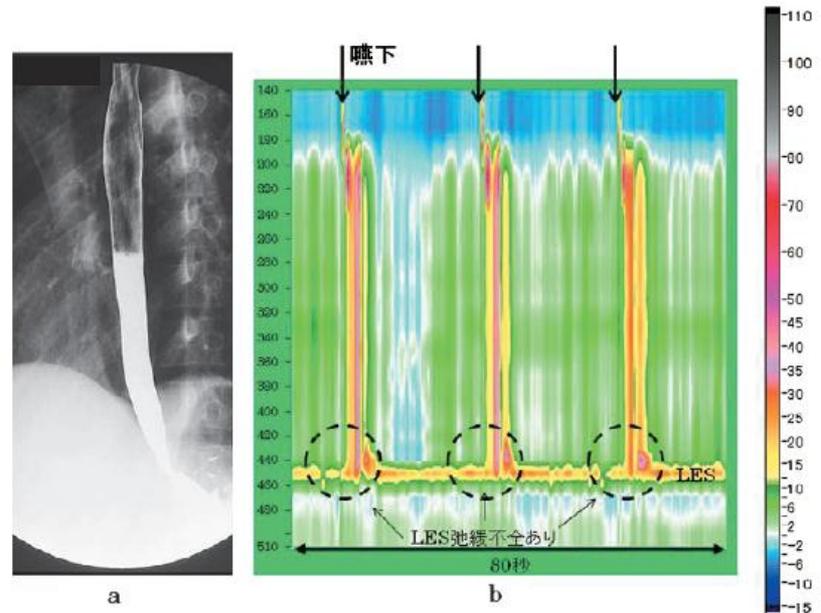
実際、器質的な異常が認められないためにつかえや痛みの原因がわからないで放置されている患者が多く存在する

下の円グラフのように運動機能を確認してみるとその病態が明らかになる。



内視鏡検査にて明らかな異常所見を認めない「つかえ感」、「胸痛」を有する患者（100例）の食道内圧検査の結果。DES: diffuse esophageal spasm, NE: nutcracker esophagus, NEMD: nonspecific esophageal motility disorder.

高分解能の食道運動機能検査を用いると、従来わからなかった下図のような食道造影で異常が認められないアカラシアが判明することもある。



従来の内圧検査に比較すると高分解能である分、プローブも圧測定部分も多く複雑となっており、解析も複雑となる。装置のコストだけでなく、検査にも手間がかかり、解析もむずかしくなるため、新たな保険収載を希望する。

## 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	日本食道学会
技術名	胸腔鏡下食道筋層切開術
技術の概要	胸壁に開けた数個の小孔より胸腔鏡下に食道筋層を切開する手術で、食道運動機能障害、とくに軽～中等症のアカラシアを適応とする。低侵襲であることと噴門の逆流防止機構が温存されることが利点である。
対象疾患名	食道アカラシアなど、食道運動機能障害
保険収載の必要性	胸腔鏡下に食道の筋層を切開し、噴門の逆流防止機能を温存する術式である。食道低侵襲の長所を有するため、比較的軽症から中等症のアカラシアにも行われている。したがって、開腹または腹腔鏡下に行われている従来の食道アカラシア形成手術とは異なった術式であり、新規に収載を要望する。
<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>IV</u> 胸腔鏡下食道筋層切除術に関しては、学会等でその成績が報告されている。ほぼ全症例で、つかえ感、胸痛、逆流などの症状が消失し、食道内圧測定でもすべての症例で十分な低下が認められており、良好な成績が報告されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	胸腔鏡下の手術とはいえ、食道筋層の切開を行うだけの手術であり、通常のアカラシア形成手術より偶発症は少ない。
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）	胸腔鏡下食道筋層切開術は決して標準的な手術ではないが、より簡便で、より低侵襲でありながら、効果的であることが学会でも認知されてきている。いずれにしても胸腔鏡下といえども、手技的には難しくはなく、とくに専門性を有するものではない。
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>500</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 それほど多く行われている手術ではない。しかし、難しい手術ではなく、保険収載により症例増加も考えられるし、低侵襲で安全な手術であることで、比較的軽症のアカラシアにも適応でき、現在より適応が拡大されていく可能性もあると思われる。。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	侵襲軽減による在院期間の短縮、術後逆流が減少することから、PPI処方量が減少することが期待できる。 <u>予想影響額 0円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K530</u> 技術名 <u>食道アカラシア形成手術</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)	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 <u>64,137</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):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):92,582円(試算参照)

# 胸腔鏡下食道筋層切開術

## 食道アカラシアの標準術式 ヘラー・ドール法

- 拡張して屈曲した下部食道を腹腔内に引き出し、下部食道から噴門の筋層を広範に切開し、胃の穹窿部で切開部をカバーするように縫着する
- これを腹腔鏡下に行うことが標準的

## 軽度のアカラシアや運動機能障害の場合

- 腹腔内に引き出すことが困難である。
- 筋層切開部は比較的短くてもよい(術中内視鏡検査を併用するとよい)
- 胸腔鏡下に小孔からの手術で可能



**胸腔鏡下食道筋層切開術**  
(より軽度の症例にも適応可能)

従来にはない術式であり、保険収載を要望する

## 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	日本自律神経学会
技術名	ヘッドアップティルト試験
技術の概要	ティルト台 (tilt table) を使用して被検者を臥位から受動的に 60～80 度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。
対象疾患名	神経調節性失神 (血管迷走神経性失神)、自律神経不全症 (多系統萎縮症、純粋型自律神経不全症、自律神経ニューロパチー)
保険収載の必要性	失神の原因として最も多い神経調節性失神の診断に必要な特異性の高い検査法である。診断確定とその程度と病態の把握に必須である。
<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	Framingham 研究では失神の原因として神経調節性失神が最多とされ、「欧州心臓病学会の失神の診断・診療のガイドライン」(European Heart J 2009;30:2631-71) ではその診断にとって必須の検査と位置づけられている。再発性失神、ハイリスク例の単回失神、原因が同定されているが神経調節性失神も起こす例、運動誘発性失神に対する本試験の適応はエビデンスレベル II a。 エビデンスレベル:    I <b>II</b> III   IV   V   VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く合併症は非常に少ない。試験中 3 秒以上の心停止を伴う心抑制型反応が誘発されることがあるが、速やかに臥位に戻すことで心停止や失神は回復する。
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)	ティルト台やモニター機器の操作、末梢静脈路の確保、陽性反応 (徐脈と血圧低下) か否かの判定に熟練しておく必要がある。日本自律神経学会編の自律神経機能検査第 4 版で上記適応症例に実施を強く勧めている試験である。
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	Framingham 研究 (N Engl J Med 2002;347:878-85) に基づくと我が国では 16 万 6 千人 / 年の患者数が想定され、認定病院 2299 施設で平均 72 人 / 年の患者数となる。 $\frac{\text{年間対象患者数}}{\text{年間実施回数 (1人当たり)}} = \frac{166,000 \text{ 人}}{1 \sim 2 \text{ 回}}$
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬物負荷のない場合 16,000 円 × 166,000 人 = 2,656,000 千円 (スクリーニング)</li> <li>薬物負荷のある場合 32,000 円 × 16,600 人 = 531,200 千円 (その 1 割程度)</li> <li>失神を起こした場合、現状では頭部 CT 又は MRI, 脳波, ホルター心電図は、ほぼ全例で施行 (約 3,500 点) A、1 割で頸動脈エコー, 心カテを行う (約 10,000 点) B。</li> <li>A (35,000 円 × 166,000 人) × 0.3 + B (100,000 円 × 16,600 人) = 7,470,000 千円</li> <li>本試験により A の 3 割程度と B を無くすることができるので 費用 (2,656,000 + 531,200) - 効果 (1,743,000 + 1,660,000) = -215,800 千円 予想影響額                    215,800 千                    円    増・<b>減</b></li> <li>既存の技術; 診療報酬の区分番号                    なし                    技術名                    なし</li> </ul>
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 <b>検査</b> 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   薬物負荷のない場合   1,600 点 薬物負荷のある場合   3,200 点

## 技術名：ヘッドアップティルト試験

失神は誰もが一生に一度は経験するといわれるほどありふれたもの。その原因として最も多いのは、神経調節性失神である。しかし失神の中にはほかに、心疾患、不整脈、自律神経疾患、神経変性疾患など多くの疾患が隠れている。本検査はそれを明らかにしてくれる検査法である。

ティルト台(tilt table)を使用して被検者を臥位から受動的に60～80度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。

失神の原因として最も多い神経調節性失神の診断に必要な特異性の高い検査法である。診断確定とその程度と病態の把握に必須である。

起立ゆえに起こること

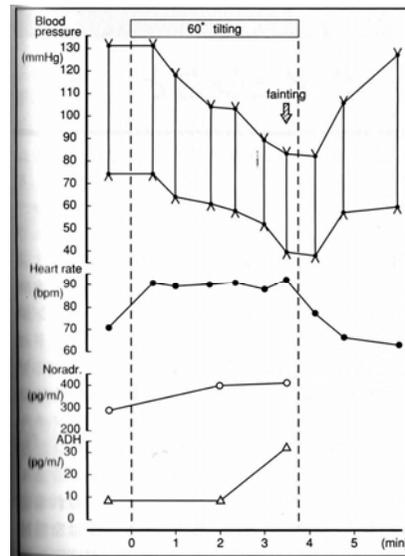
失神

ヘッドアップティルト試験

起立状態にして初めてわかる現象がある。



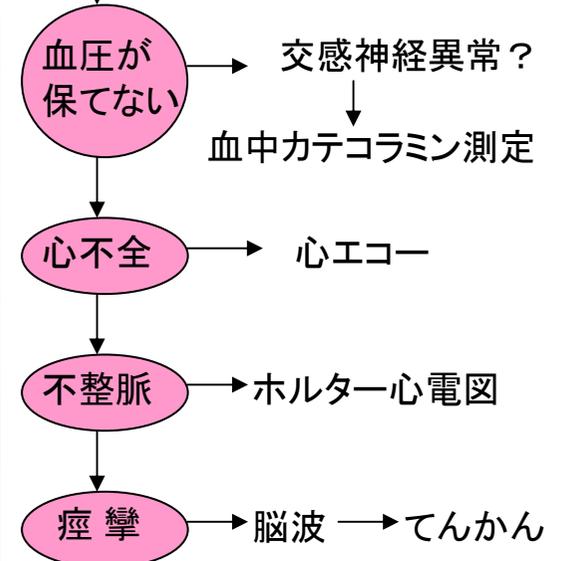
ティルト台に寝て70度までヘッドアップしてきたところ。心電図と右上腕での血圧を左後方のモニターで観察する。



失神例で得られた血圧と脈拍の変化



薬事法承認のヘッドアップチルト台 (SPR-3301T) (承認番号13964000)



このようにヘッドアップティルト試験の結果を元にその後の鑑別診断が進行していくものである。

## 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	日本自律神経学会
技術名	全身発汗定性試験
技術の概要	発汗検査用紙を身体に貼り、発汗部がヨード・デンプン反応によって黒色に変化することにより、発汗状態を視覚的に把握し、交感神経系障害の有無と部位、程度等を評価する。
対象疾患名	自律神経系（交感神経系）障害をきたしうる各種疾患：脳幹・脊髄障害、多系統萎縮症、パーキンソン病とその関連疾患、各種ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群、ロス症候群など。
保険収載の必要性	交感神経機能に関する重要な検査法であり、発汗障害が生じた部位を判定する。全身性の障害か、局所性の障害か、障害部位をみることで重症度と原因診断の絞り込みを行う。汗は透明であるが故に肉眼視だけでは発汗の様子を観察することができない。だからこそヨウ素でんぷん反応を用いて可視化して、発汗障害ひいては皮膚交感神経障害の部位を一目瞭然みせてくれる。
<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	検査法であるためにランダム化比較試験はないが、本検査の結果にもとづいて発汗機能や交感神経障害レベルや程度に関する診断を進めていくことを推奨する文献がある。（自律神経機能検査 自律神経反射：発汗・皮膚血管系 P. 50-57, 自律神経障害の病巣診断：発汗系 P. 111-113, 薬物発汗誘発試験 P. 230-233）  エビデンスレベル： I II III IV <b>V</b> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	過度の体温上昇を防ぐため、深部体温をモニターし、かつ常に医師が付き添って被検者の状態を観察する必要がある。しかし、高体温のため検査を途中で中止することはきわめて稀(0.5%以下)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）	「自律神経機能検査」（日本自律神経学会編、第4版、2007）では交感神経機能評価のための基本的な項目として推奨されている検査である（Ⅱ-①有効性参照）。発汗用紙作成は熟練性を要し、結果の解釈には高度の専門性と経験を要する。
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	通常1回実施する。治療効果判定などの必要な場合は治療前後の2回施行する。発汗障害の有病率に関する報告はないが、ある大学病院では年間約25例が検査対象となっており、全国の大学・主要病院では概算2,000人と計算した。  年間対象患者数 2,000人 年間実施回数 1~2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	サーモグラフィに比べ、この方法は直接的な発汗機能評価技術である。 予想影響額 1,200万円 円増・減 * 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない ・ 当該技術に係る医療費 15,000×2,000人=30,000,000円 ・ 自律神経障害の病態や不明熱の原因がわからず、複数の病院を受診し、高額な画像検査などを繰り返し受ける患者が減少する。 ・ 7,000円(初診料、MRI、神経生理学的検査などの費用)×6,000人(2,000人が3施設を回るとする) = 42,000,000円 これと上記の3,000万円との差で1,200万円の減
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 <b>検査</b> 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 技術料 1,250点 と 判断料 250点 計 1,500点 検査技師の人件費 10,000円+ホスピタルフィー2,500円+判断料2,500円

## 技術名：全身定性発汗試験

発汗障害によるうつ熱や熱中症を未然に診断したり、進行性自律神経障害の早期診断や治療効果の判定に重要な技術である。

全身にオブラートを貼ったヨードセロハン用紙を巻きつけ、体全体を加温する。出てきた水分でオブラートのでんぷんとヨードが反応して黒色に変化する。その色調変化の領域が発汗域と判定できる。全身性に発汗しているところと、無汗の部分の分布を調べることができ、発汗障害の診断にとって第一歩となる。



加温前



加温後

健常者での反応



純粹型自律神経不全症



多系統萎縮症の胸部以下の無汗



後天性全身性無汗症

電気毛布でからだを温めながら発汗して変色した様子を全身的に写真撮影する。検査の準備と実施は検査技師が行い、異常があれば医師・看護師コールの体制をとる。

## 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	日本自律神経学会
技術名	定量的発汗試験
技術の概要	アセチルコリン等の局所皮内投与、温熱負荷、精神・運動負荷等に対して出現する発汗量を換気カプセル法等による発汗計を用いて連続的に測定する。精神科・心療内科の疾患では主に深呼吸、暗算、インタビューなどに対する手掌発汗を測定する。自律神経系の器質的疾患(疑)では、温熱刺激およびアセチルコリン局所投与などに対する有毛部皮膚の発汗量を測定する。
対象疾患名	自律神経系（交感神経系）障害をきたしうる各種疾患：脳幹・脊髄障害、多系統萎縮症、パーキンソン病とその関連疾患、各種ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群、ロス症候群など。
保険収載の必要性	本検査法は自律神経機能障害(精神・情動障害と自律神経の相関を含む)に関する重要な定量的検査法であり、近年は多くの医療機関で行われている。皮膚局所の反応から交感神経機能を評価できる有用な検査であり、皮膚の場所を限らず施行することができる。
<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	ランダム化比較試験はない。しかし、汗腺支配神経である交感神経節後線維(無髄神経)機能の生体検査としては現時点では唯一・信頼度の高い検査とみなされている。さらに、情動活動やストレスに対する自律神経反応の評価法として推奨する論文がある。(自律神経学会 編「自律神経機能検査 第4版」温熱性・精神性発汗試験 p.224-229、定量的軸索反射性発汗試験(QSART)p.240-242)  エビデンスレベル： I II III IV <b>V</b> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常は非侵襲的負荷を用いるため、きわめて安全である。アセチルコリン皮内投与に関しても非常に微量(2.5mg以下)であり、かつ短時間で分解されるため副作用は皆無と考えられる
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)	十分に成熟している。1950年代から同様の基本原理で測定が行われ、約30年前から電子機器の進歩に伴い器械の改良・市販化が進んでいる。「自律神経機能検査」(日本自律神経学会編、第4版、2007)では心因反応や交感神経(とくに節後線維)機能評価のための基本的な項目として推奨している(上記文献)。測定自体は簡便で専門性を有しないが、負荷刺激等の選択及び結果の解釈には高度の専門性を要する。
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	通常1回実施する。経過観察、治療効果判定などの場合は複数回施行する。(対象約4,000人の半数に2回実施として延べ6,000件)  年間対象患者数 4,000人 年間実施回数(1人当たり) 1~2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	この検査に替わる他の代替検査法はない。発汗の反応からその部位を支配する交感神経機能が評価できるのが特長である。 予想影響額 6,600万円 円 増・ <b>減</b> * 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない * 当該技術に係る医療費 3,000円×6,000件 = 18,000,000円 7,000円(病態不明で多施設を回るのに要する初診料、MRI、神経生理学的検査などの費用)×12,000件(4,000人が3施設を回るとして)=84,000,000円 これと上記との差で 6,600万円減。
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 <b>検査</b> 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 器械の減価償却1,000円、技師の人件費2,000円(検査時間約1時間)。ただし薬剤費は含まない。 検査点数 300点 + 判断料 250点

## 技術名: 定量的発汗試験

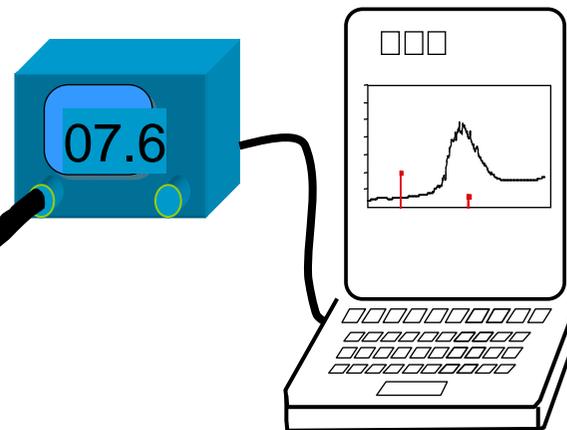
臨床的に捉えられた発汗低下が交感神経の異常によるのか、汗腺自体の障害によるのかの鑑別と、定量性により障害度がわかる。

アセチルコリン等の局所皮内投与、温熱負荷、精神・運動負荷等に対して出現する発汗量を換気カプセル法等による発汗計を用いて連続的に測定する。精神科・心療内科的疾患では主に深呼吸、暗算、インタビューなどに対する手掌発汗を測定する。自律神経系の器質的疾患(疑)では、温熱刺激およびアセチルコリン局所投与などに対する有毛部皮膚の発汗量を測定する。

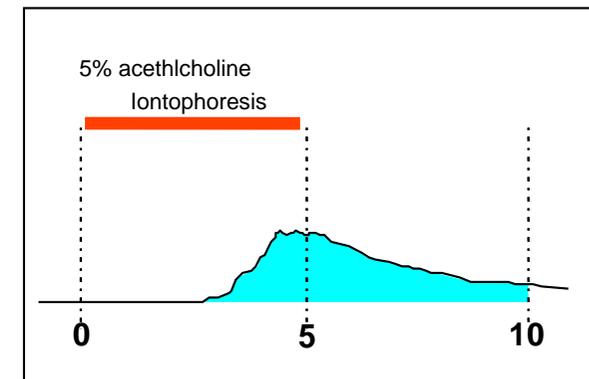
右前腕で検査しているところ



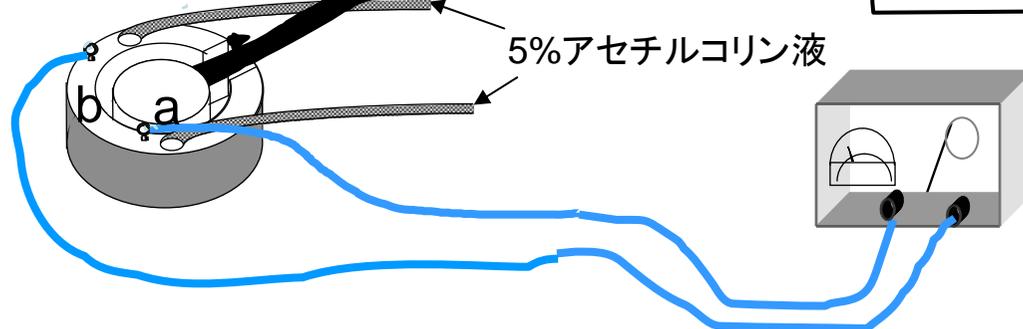
発汗量を測定しパソコンで記録



健常者から得られたデータ



換気により汗を水蒸気として定量



交感神経節後性障害ではその障害の程度によりブルーの発汗量のピークが低下する。



<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>ヘッドアップティルト試験は保険未収載技術として提出中。 日本自律神経学会 編「自律神経機能検査 第4版」にも本測定により責任病巣がより明確にできるとされている（p. 138）。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本自律神経学会 新美由紀、日本神経学会・日本神経治療学会</p>

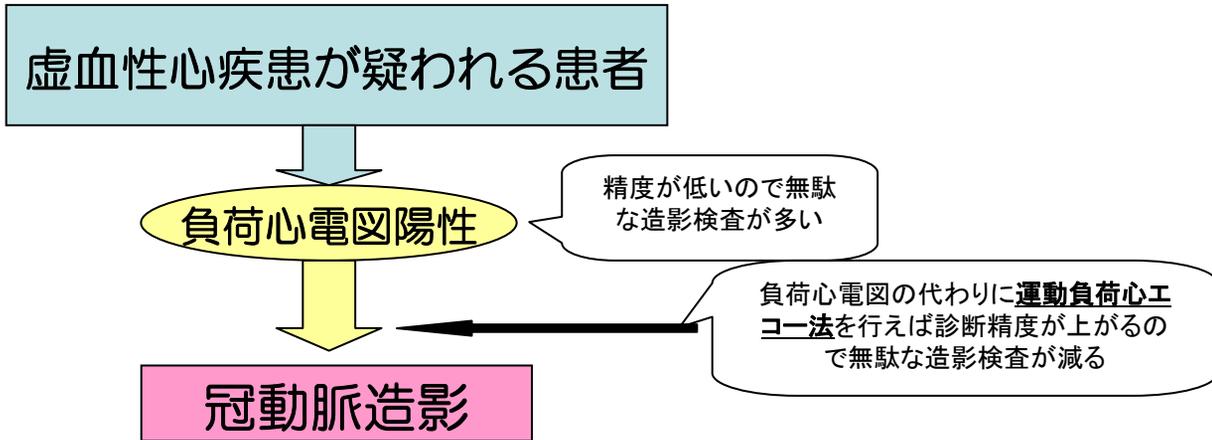
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	日本心エコー図学会
技術名	運動負荷心エコー法
技術の概要	運動負荷前後に心エコーを記録し壁運動異常出現の有無から心筋虚血を診断する
対象疾患名	労作性狭心症
保険収載の必要性	本検査法は非侵襲的で、労作性狭心症の診断精度は非常に高く、しかも短時間で繰り返し施行可能であるため、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	狭心症診断の感度、特異度について European Society of Cardiology のガイドライン(2006)では、運動負荷心電図の感度、特異度がそれぞれ 77%、66%であるのに対して、運動負荷心エコーではそれぞれ 80-85%、84-86%であり、診断精度は後者で高い。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>①</u> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本検査法は、運動負荷前後に心エコーで直接心臓を観察しているため、心筋虚血の遷延や機械的合併症の早期発見が可能となり、安全性向上に役立つ。欧米からの多施設の報告では 26,295 症例中 4 例（0.015%）のみに重篤な副作用が出現した。
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）	通常の運動負荷時に心エコー検査を追加するだけであり、安定して診断するためにはランニングカーブがあるが、技術的には成熟している必要があり、日本心エコー図学会では年三回の講習会を通じて技術の習熟や検査法の標準化などを計っている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	平成 21 年社会医療診療行為別調査より、負荷心電図検査は 23,192 件/月（2009 年度）が施行されている。その 30%で運動負荷心エコーが実施されたとすると年間実施患者は約 83,000 人である。 <u>年間対象患者数 約 83,000 人/年 年間実施回数（1人当たり） 1回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の技術；区分番号 D209 技術名；負荷心電図。 (2500-320) x83,000=約 18 億の増 既存の技術；区分番号 E101、技術名；運動負荷心筋シンチグラム 一方、本邦での負荷心筋シンチの施行件数は約 152,600 件/年、本検査法が負荷心筋シンチの施行件数の 30%で施行されると仮定した場合、46,000x(7200-2500)=21.6 億円の医療費削減になり、上記増分と差し引きすると、約 3.6 億円の医療費削減になる
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 <u>検査</u> 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 2500 点（1点10円） 心エコー880点+負荷検査診断料1620点=2500点が妥当と考える。根拠としてはトレッドミル負荷心肺機能検査800点に心エコー検査（医師1名および技師1名が必ず必要となる）の診断料として820点を追加する必要がある。

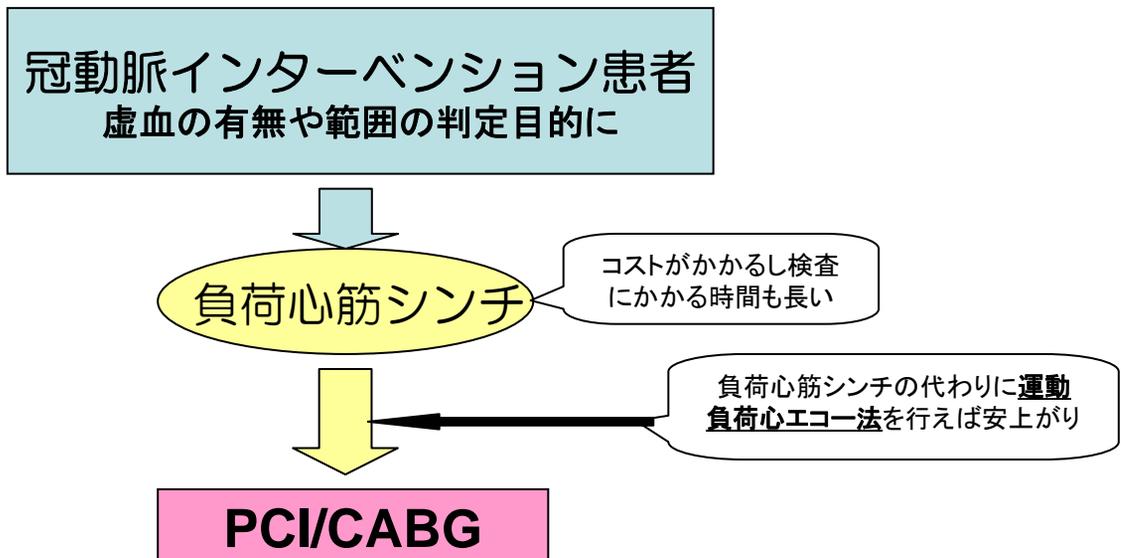
# 運動負荷心エコー法

トレッドミルないしエルゴメーターを用いた負荷と心エコー図法による壁運動評価を組み合わせた検査法  
対象疾患：狭心症、心筋梗塞、心不全など  
現在はトレッドミル負荷心電図による心電図変化ないし負荷心筋シンチ法による画像診断が行われている  
区分 D

## (1) 虚血の診断目的



## (2) 冠動脈インターベンション評価目的



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	日本心エコー図学会
技術名	薬物負荷心エコー図
技術の概要	薬物の経静脈的投与で心筋壁運動を記録し、虚血性心疾患を診断する
対象疾患名	虚血性心疾患
保険収載の必要性	不必要な虚血性心疾患の治療による弊害を防ぐために、何らかの手段で心筋の生存と虚血を証明しなければならない。この検査は強心作用のある薬物を点滴静注し、心エコー図で左室壁運動の反応を観察する方法である。心筋の生存と虚血の存在を証明し、虚血の部位を検出、リスクを同定し予後を推定することができる。非侵襲的で安価であり、負荷心電図に比べて精度が高いことが特徴である。
<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	薬物の段階的投与は心臓に運動と同様の負荷をかけることができる。本法による虚血診断の感度と特異度は、それぞれ 72～89%と 77～95%である。また生存心筋診断の感度と特異度は、それぞれ 68～92%と 68～94%と報告されている。これらは、AHA/ACC ガイドラインに明記されている。 エビデンスレベル： I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	狭心症が 20%以下、20mmHg 以上の血圧低下が 20%以下に認められるが検査中止が必要になることは少ない。その他上室性期外収縮が 10%、心室性期外収縮が 4%、心室細動は 0.05%と報告されている
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	この技術は、非侵襲的な虚血診断法として、確立された手段である。心エコー図による虚血診断は、妥当と考えられ数多くのエビデンスを有している。その記録には特別な技術は不要だが、薬物の特徴や副作用、虚血性心疾患に対する専門的知識かつ壁運動評価にも専門的知識が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	平成 21 年社会医療診療行為別調査より、負荷心電図検査は 23,192 件/月 (2009 年度) が施行されている。その 10%で薬物負荷心エコーが実施されたとすると年間実施患者は約 28,000 人である。年間対象患者数 約 28,000 人/年 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	既存の技術；区分番号 D209 技術名；負荷心電図 (2900-320) x28,000=約 7.2 億/年の増 既存の技術；区分番号 E101、技術名；運動負荷心筋シンチグラム 一方、本邦での負荷心筋シンチの施行件数は約 152,600 件/年、本検査法が負荷心筋シンチの施行件数の 20%で施行されると仮定した場合、30,000x (7200-2900)=12.9 億円の医療費削減になり、上記増分と差し引きすると、約 5.7 億円/年の医療費削減になる
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 <b>検査</b> 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 2900 点 (1 点 10 円) 心エコー-880 点+負荷検査診断料 1620 点+薬物料 (ドブタミンの場合は 400 点) =2900 点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師 1 名および技師 1 名が必ず必要となり、検査時間は通常心エコー検査の二倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷心肺機能検査 800 点に診断料として 820 点を加えた 1620 点が妥当である。

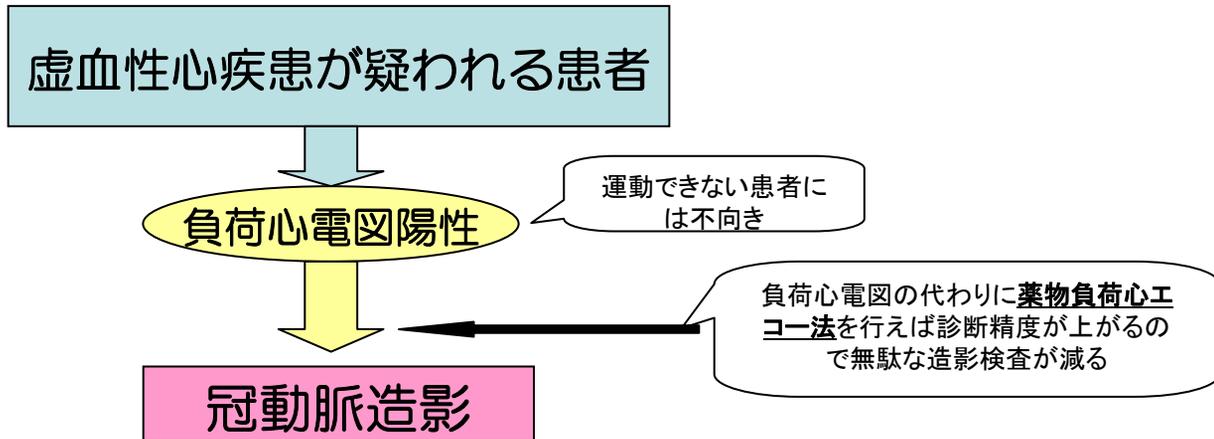
# 薬物負荷心エコー法

ドブタミンなどの薬剤を用いた負荷と心エコー図法による壁運動評価を組み合わせた検査法

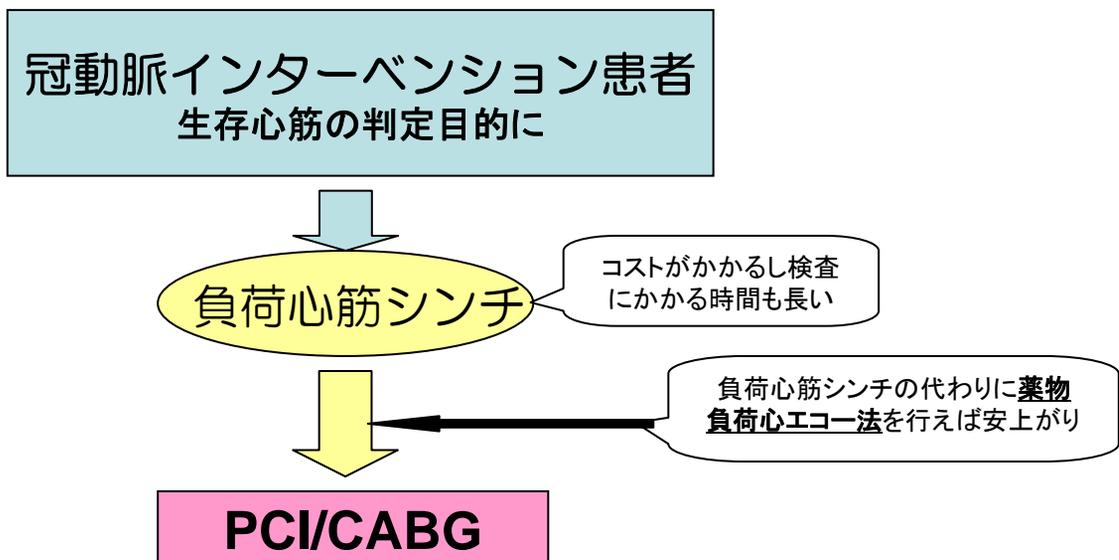
対象疾患：狭心症、心筋梗塞、心不全など

現在はトレッドミル負荷心電図による心電図変化ないし負荷心筋シンチ法による画像診断が行われている  
区分 D

## (1) 虚血の診断目的



## (2) 冠動脈インターベンション評価目的



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

申請団体名	日本心エコー図学会
技術名	超音波検査
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	D215
技術の概要	超音波断層法による画像診断
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（診療報酬点数表の改訂）</li> </ol>
具体的な内容	今日画像診断として臨床の現場で広く施行されている超音波検査を診療報酬点数表において第3部生体検査から第4部画像診断の項に移すように改訂し、あわせてCTやMRIなどのコンピューター断層撮影診断と同様に、施設基準に適合する場合に画像診断管理加算を認めるべく提案する。
【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。）	今日、超音波検査は腹部・心臓領域はもとより全身の軟部臓器の診断に欠くべからざる検査であり、臨床の現場では常にUS（超音波）・CT・MRIと呼称され、CTやMRIとの対比あるいは相補により疾患の診断・病態診断に寄与している。従って超音波検査を第4部画像診断に移すことは極めて理にかなったことである。併せて、診断の質を担保すべくCT・MRIと同様に画像管理加算を算定できるように提案する。具体的には、点数表の2.断層撮影法（心臓超音波検査を除く）および3.心臓超音波検査について、施設基準として日本超音波医学会認定超音波専門医が常勤し、超音波検査の精度管理を行なっている施設で行なわれ、かつ診断医による検査報告書の少なくとも8割以上が遅くとも検査の翌診療日までに検査依頼医に報告された場合、患者1人あたり月1回に限り所定の点数に150点を加算することを提案する。
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 _____ 人 → _____ 人 増・減 ○変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減 ○変化無し
	<u>根拠</u> 算定要件の見直しであり、これにより対象患者数や実施回数の増減は無い
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 33億750万円 ○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 専門医が管理する検査件数算出には、超音波医学会の保険委員会が毎年行なっている専門医研修施設を対象とした検査件数の調査データで推計した。 平成21年専門医研修施設推定検査総数 980万件/年 入院外検査比率 0.5 初回検査比率 0.9 施設基準該当施設検査数の割合 0.5 980万件×0.5×0.9×0.5×1500円/件=33.075億

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	施設基準を導入することにより、超音波診断の質が担保され、かつ診断報告が迅速になされることにより臨床への貢献度が増す。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本超音波医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

申請団体名	日本心エコー図学会
技術名	簡易超音波診断法
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <b>D検査</b> ・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	D215
技術の概要	主に手掌大の小型超音波診断装置により行なわれ、明らかな異常や粗大病変の有無をみる短時間検査で、外来診療はもとより救急医療や在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。しかし、この小型装置は比較的高画質ではあるがモニタが小さく機能も限られており、診断性能はこれまでの据え置き型の診断装置に及ぶものではない。従って結果によっては上級の超音波装置による精査を要するものである。
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） <b>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</b> 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	この簡易超音波診断で胸腹部エコーおよび心エコーを行なった場合、診療報酬 250 点を新設することを提案する。  注）250 点は外保連試算で算出：人件費/卒後 10 年・検査時間/15 分・機器使用料/470 円/時、検査室使用料/1040 円/時とした
<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。）	重量 500g をきる手掌大の小型診断装置が 2009 年 12 月に薬事認証を受け、2010 年半ばに販売開始となった。安価で有用な小型超音波装置であることから今後広く普及し超音波検査件数が増えることにより、現行の点数では診療報酬請求額が増大することが懸念される。
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	年間実施回数の変化 現在 _____ 22 万回 → _____ 11 万回 <b>増</b> 減・変化無し
	<b>根拠</b> 平成 21 年 6 月分の社会医療診療行為別統計により入院外検査の約 1% 程度が簡易超音波診断の対象と推測すると、年間 22 万件となる。将来的予測として次年度に年間増加件数を 0.5% と見積もると 11 万件増となり、合わせて簡易超音波診断の年間件数は 33 万件となる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 _____ 4.95 億円 <b>増・減</b>
（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	簡易超音波診断の件数分、現行の超音波検査請求点数が下がるため、診療報酬請求額は下記のように減額となることが推計される。 ●予想される簡易超音波診断に係わる年間医療費（a） 件数は総件数の 1.5%（33 万件、新規検査増分 0.5%を含む） 250 点 × 33 万件 = 8250 万点 = 8.25 億 ●代替される検査の減少に伴う医療費減（b） 検査の 8 割が胸腹部、2 割が心エコー検査である 胸腹部検査 530 点 × 17.6 万件 = 9328 万点 = 9.328 億 心エコー検査 880 点 × 4.4 万件 = 3872 万点 = 3.872 億 計 13.2 億 ●予想影響額 (a) 8.25 - (b) 13.2 = -4.95 億▲

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	ポケットに入るサイズ（Pocket-sized）であり、在宅診療の質のレベルアップに多大に寄与すると思われる。また、震災時、被災地での使用がますます増えることが予想される。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本超音波医学会

## 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	日本神経学会
技術名	ヘッドアップティルト(head-up tilt)試験
技術の概要	ティルト台(tilt table)を使用して被検者を臥位から受動的に60~80度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。
対象疾患名	神経調節性失神(血管迷走神経性失神)、自律神経不全症(多系統萎縮症、純粋型自律神経不全症、自律神経ニューロパチー)
保険収載の必要性	失神の原因として最も多い神経調節性失神の診断に必要な特異性の高い検査法である。診断確定とその程度と病態の把握に必須である。
<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	Framingham研究では失神の原因として神経調節性失神が最多とされ、「欧州心臓病学会の失神の診断・診療のガイドライン」(European Heart J 2009;30:2631-71)ではその診断にとって必須の検査と位置づけられている。再発性失神、ハイリスク例の単回失神、原因が同定されているが神経調節性失神も起こす例、運動誘発性失神に対する本試験の適応はエビデンスレベルIIa。 エビデンスレベル:    I <b>II</b> III   IV   V   VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く合併症は非常に少ない。試験中3秒以上の心停止を伴う心抑制型反応が誘発されることがあるが、速やかに臥位に戻すことで心停止や失神は回復する。
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)	ティルト台やモニター機器の操作、末梢静脈路の確保、陽性反応(徐脈と血圧低下)か否かの判定に熟練しておく必要がある。日本自律神経学会編の自律神経機能検査第4版で上記適応症例に実施を強く勧めている試験である。
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	Framingham研究(N Engl J Med 2002;347:878-85)に基づく我が国では16万6千人/年の患者数が想定され、認定病院2299施設で平均72人/年の患者数となる。 <div style="text-align: right;">年間対象患者数                    166,000 人 年間実施回数(1人当たり)       1~2 回</div>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬物負荷のない場合 16,000円×166,000人=2,656,000千円(スクリーニング)</li> <li>・ 薬物負荷のある場合 32,000円×16,600人= 531,200千円(その1割程度)</li> <li>・ 失神を起こした場合、現状では頭部CT又はMRI、脳波、ホルター心電図は、ほぼ全例で施行(約3,500点)A、1割で頸動脈エコー、心カテを行う(約10,000点)B。</li> <li>・ A(35,000円×166,000人)*0.3+B(100,000円×16,600人)=7,470,000千円</li> <li>・ 本試験によりAの3割程度とBを無くすことができるので 費用(2,656,000+531,200)-効果(1,743,000+1,660,000)=-215,800千円 予想影響額                    215,800 千                    円    増・<b>減</b></li> </ul> 既存の技術; 診療報酬の区分番号       なし                    技術名       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 <b>検査</b> 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    薬物負荷のない場合    1,600点 薬物負荷のある場合    3,200点

## 技術名：ヘッドアップティルト試験

失神は誰もが一生に一度は経験するといわれるほどありふれたもの。その原因として最も多いのは、神経調節性失神である。しかし失神の中にはほかに、心疾患、不整脈、自律神経疾患、神経変性疾患など多くの疾患が隠れている。本検査はそれを明らかにしてくれる検査法である。

ティルト台(tilt table)を使用して被検者を臥位から受動的に60～80度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。

失神の原因として最も多い神経調節性失神の診断に必要な特異性の高い検査法である。診断確定とその程度と病態の把握に必須である。

起立ゆえに起こること

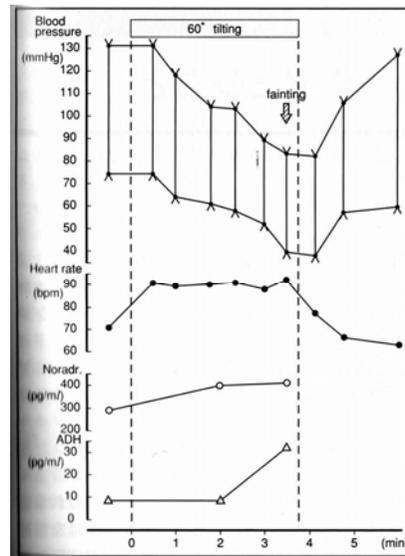
失神

ヘッドアップティルト試験

起立状態にして初めてわかる現象がある。



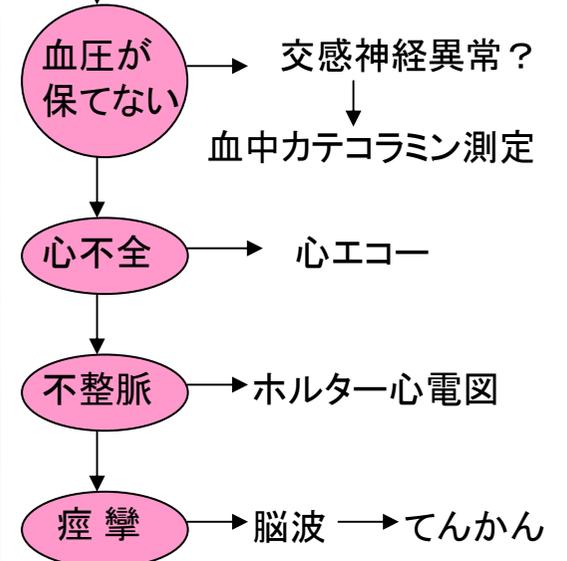
ティルト台に寝て70度までヘッドアップしてきたところ。心電図と右上腕での血圧を左後方のモニターで観察する。



失神例で得られた血圧と脈拍の変化



薬事法承認のヘッドアップチルト台 (SPR-3301T) (承認番号13964000)



このようにヘッドアップティルト試験の結果を元にその後の鑑別診断が進行していくものである。