

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	術中 ICG イメージング
技術の概要	手術中にバイパス血管および臓器の動静脈の血流を映像にて確認する。バイパスした血管においてはその開存をその場で視覚的に確認することができる。
対象疾患名	冠動脈、大動脈バイパス移植術、又はその他の血管及び臓器の移植術、バイパス移植術。
保険収載の必要性	本検査法は術中に血管内の血流有無を視覚的に評価でき、術後の血管狭窄・閉塞などによるリスクや、それに伴う再手術を回避できるため、保険収載の必要性があると考えられる。
【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）： IV 冠動脈バイパス手術における吻合手技上の問題に吻合グラフトの血流不全とそれによる再吻合は、約3%のグラフト、約8%の患者に発生することは数多くの文献発表にて報告されている。バイパス血管の血流不全は術後の経過不良及び死亡につながる危険因子である。米国における患者レジストリ（VICTORIA Registry）においては、術中 ICG イメージングを行った患者群が、同検査を行わなかった患者群に比べて、在院日数が少なく、また死亡率・罹患率も低かったことが証明されている。術中 ICG イメージングを行うことで、血管狭窄
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術中 ICG イメージングに用いる ICG は肝代謝され、人体への副作用は従来の造影剤と比べて極めて少ない（21,278 例中 36 例＝0.17%）また、照射する近赤外線は、2watt と、微量であるため人体への影響はない。
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）	術中 ICG イメージングによる血流評価は、学会でのライブ等を通じて周知の検査である。検査施行においては、外科専門医1名、麻酔専門医1名、検査技師1名、看護師1名を要する。検査に要する時間は1症例で約30分で、比較的簡便である。
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 17,764 人 年間実施回数 1～5 回 年間対象患者数 17,764 人（日本胸部外科学会 2008 年実績より） 年間実施回数 2,500 回(例)（販売メーカー調べ）
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	区分番号及び技術名 D206 心臓カテーテル法による諸検査（左心カテ） （術中血流評価法は保険未収載） 予想影響額 387,000,000 円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 D206 技術名 心臓カテーテル検査
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） ・ 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 D 検査 点数 *10,000 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）：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）：40,000 円

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	日本心臓血管外科学会
技術名	超音波凝固切開装置等の適応拡大
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	K931
技術の概要	超音波凝固切開装置を冠動脈、大動脈バイパス手術における動脈グラフト採取できるよう適応拡大する。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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	冠動脈バイパス術における内胸動脈グラフト採取において超音波凝固切開装置の使用が、電気メスより安全性、利便性が高く、術後の死亡率、再発率を改善する。 <u>点数 3,000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）：*3,000点（K931「超音波凝固切開装置可さん」適応拡大のため同点数） <<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
【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。）	冠動脈バイパス術では、自家動脈もしくは自家静脈によるグラフトが必須である。グラフトとして内胸動脈は最も重要で、内胸動脈を用いることが、遠隔期の生命予後、および心筋梗塞などの心事故回避を有意に改善する。さらに1本より2本の内胸動脈を用いる方がその改善効果は高い。超音波凝固切開装置を用いて内胸動脈を採取する方法（skeletonization法）は、1998年に本邦で開発された。本法の利点は、術後縦隔炎の減少と、グラフト流量の増加に基づくグラフト開存率の向上であり、術後の死亡率、再発率を改善させる。とくに、糖尿病患者、高齢者、透析患者などの重篤な合併症を有するハイリスク患者群での縦隔炎の回避は手術死亡率を減少させる。日本循環器学会の「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式選択のガイドライン」でも、左前下行枝の血行再建には左内胸動脈を第一選択とするべきである【Class I, evidence level B】。左内胸動脈の skeletonization はグラフト長、流量を増加させる【Class IIa, evidence level B】。両側の使用は術後遠隔期の mortality および morbidity をともに低下させる【Class IIa, evidence level B】としている。
点数の見直しの場合	0点 → 3,000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 20,000人 → <u>20,000人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 10,000回 → <u>10,000回 変化無し</u>
	2008年の冠動脈外科学会の集計によると、冠動脈バイパス術15,004件中、左内胸動脈使用は9,041件、右内胸動脈使用は3,331件、2/3以上の症例で超音波凝固切開装置等を使用する見込まれる。

<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p>	<p>予想影響額 96000000 円 減 電気メスに加えての従来法では約 60 分要する。超音波凝固切開装置によるグラフト採取では採取時間、心臓麻酔時間が短縮。麻酔時間 60 分の短縮として試算すると 3,600 点の減。3,600-3,000=600 から 600 点/1 患者の医療費の削減が可能。</p>
<p>（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</p>	<p>内胸動脈 1 本を skeletonization するには、電気メスに加えて枝の処理にヘモクリップを使用する従来法では、約 60 分を要する。これに対して、超音波凝固切開装置による内胸動脈グラフト採取では、採取時間が 20~30 分に短縮、両側、2 本の内胸動脈採取では、$60 \times 2 - 20 \times 2 = 80$（分）の短縮。心臓麻酔時間が 60~80 分短縮される。麻酔時間 60 分の短縮として試算すると、超音波凝固切開装置等の算定により 3,000 点の増。心臓麻酔；2 時間を越える 30 分延長ごとに 1,800 点増 が 60 分短縮で、3,600 点の減。 よって、$3,000 - 3,600 = -600$ から、600 点/1 患者の医療費の削減が可能となる。</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>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：* - * - * 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	日本心臓病学会
技術名	和温療法
技術の概要	遠赤外線乾式サウナにて、60℃の乾式サウナ浴を15分間施行した後、30分間安静保温を行うもので、慢性心不全患者に対し著明な効果を発揮する。
対象疾患名	慢性心不全(NYHAのⅡ～Ⅳ度、但しNYHAのⅣ度は車椅子で移動可能な患者)
保険収載の必要性	新しい慢性心不全患者への有効な治療法であり、医療費の効率的活用の観点からも早期の普及が望まれる。
【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	心不全症状、心・血管機能の改善、自律神経異常や神経体液性ホルモンの是正、不整脈の改善効果を有する。多施設前向き試験において、2週間の和温療法が心不全症状、心機能、心不全バイオマーカーを改善することを確認した(J Cardiol. 2008;52:79-85)。外来で和温療法を週2回継続することで、心不全患者の再入院と死亡を半減させる(J Cardiol. 2009;53:214-8)。また、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドライン(2010年度改訂版、56頁)に和温療法の有用性が記載されている。 エビデンスレベル(別紙参照)： I <u>II</u> III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	これまで約30施設で1000人以上の慢性心不全患者に和温療法が試みられてきたが、重大な副作用は一例もない。
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)	和温療法は20年以上にわたる研究実績の積み重ねにより、慢性心不全の治療法として完成度は高く、日本循環器学会や日本心臓病学会など循環器の主要学会でもその有用性は認知されている。又、循環器専門医が基本的な方法論を修得することで、容易に実施が可能であるので、施設基準の必要性はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし
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>約3万6000人</u> 年間実施回数 <u>一人当たりの年間実施回数100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	再入院患者の削減、CRTD埋め込み患者の減少 予想影響額 <u>368億円 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 <u>J処置</u> K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 <u>1000点(1点10円)</u> 和温療法装置(500万円を5年間で償却し、100万円/年)、初期設備費(200万円を5年間で償却し、40万円/年)、人件費(和温療法士に600万円/年、医師0.2人分で200万円/年)、リネンなど消耗品費(360万円/年)で一施設あたり総計1300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日に8人に和温療法を施行し、一年に延べ1920人施行できる。1300万円を1920で除して、和温療法の施行に関わる実施費用は一回当たり6770円となる。医師技術を3330円として、1回費用は10000円となる。

重症例を含む慢性心不全に有効な和温療法

[概要]

和温療法（60℃・15分間の遠赤外線乾式均等サウナ浴と浴後30分間の安静保温）は、慢性心不全に対して安全、有効、低コスト、患者に優しい治療法である。通常治療は患者に痛み・がまん・ストレスを強いるが、和温療法は治療自体が患者にとって爽快で、心地良さを与える「和む・温もり」療法である。

和温療法は Systemic Adaptation をもたらす。和温療法の治療対象は、拡張型心筋症や虚血性心筋症などによる軽症～重症の慢性心不全で、難治性の重症心不全患者にも有効である。心不全に対する和温療法の有効性は、臨床症状（自覚症状）の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小で容易に評価できる。

和温療法の継続は、**下図**に示す如く、心不全の心臓・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、さらに各々の改善は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善する。その結果、心筋の繊維化・変性が広範囲で、難治性重症不全の患者さんに対しても、和温療法の継続は、日常生活を普通に過ごせるほど回復させることも稀ではない。

和温療法は、薬物療法に治療抵抗性の難治性心不全患者に対しても有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的治療法といえる。

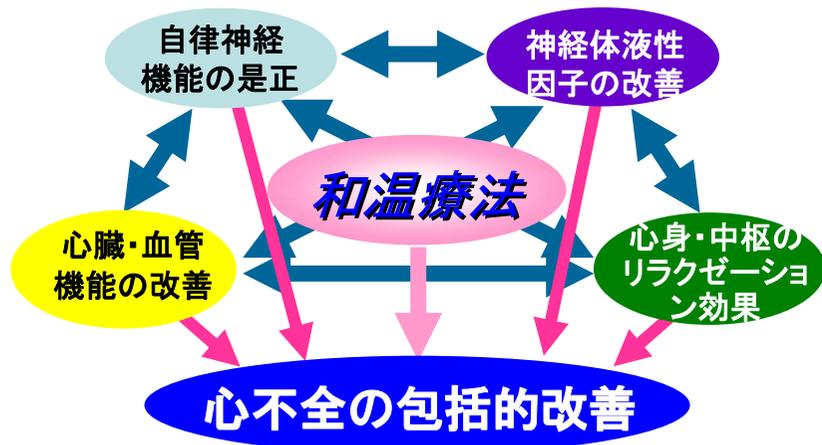
点滴加療中の重症心不全患者均等 60℃・15分間のサウナ浴



小型の移動可能な場所をとらない遠赤外線乾式均等サウナ治療装置



毛布による30分間の安静保温



Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会、日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会
-----------------	--

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。

申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算
技術の概要	基準を満たす重症心不全患者に心大血管リハビリを実施した場合に毎回算定。
対象疾患名	「慢性心不全」のうち、特に重症心不全と判断される患者。基準としては「左室駆出率 25%未満、1ヶ月以内の血中BNP値 600pg/mL以上またはNT-proBNP 2000pg/ml以上（ただし慢性腎不全で血中クレアチニン 2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない）、静注強心薬持続投与中、補助人工心臓装着中、のいずれかを満たすもの」とする。
保険収載の必要性	重症心不全患者の運動療法に際しては、リハビリ担当医師・看護師・理学療法士等に高度の熟練と注意深さが要求される上、通常に比べ高密度の医療スタッフ（患者1人にスタッフほぼ1人）を配置しなければ安全性が確保できない。すなわち、現状の重症心不全の心臓リハビリの点数は軽症患者の心臓リハビリと同一（1単位20分=200点）であり、現行の点数ではとうてい採算が取れないため、診療報酬上の手当が必要である。
【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	心不全に対するリハビリの有効性は、「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007年改訂版）」（日本循環器学会など9学会）でも確立している。重症心不全に対する心臓リハビリにより生存率、運動耐容能やQOLが改善する。 <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	補助人工心臓装着を含む重症心不全に対する心臓リハビリ実施にて、重大な問題は生じていない。海外でも同様である。
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）	心不全に対するリハビリの有効性は、「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007年改訂版）」などでも確立している。日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリ指導士制度もあり、重症心不全に対する心臓リハビリの技術は成熟している。
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。むしろこれまで重症心不全に対して必要以上の安静が指導され、身体デコンディショニングや廃用性萎縮などの弊害を生じていたことが問題である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	心不全患者約50～100万人の2%が重症心不全とすると推定約1～2万人。そのうち10%が心臓リハビリを受けるとすると、年間1,000～2,000人。患者1人に対して1回1時間(3単位)、週3回、3ヶ月間(36回)施行すると合計で年間実施回数 36,000～72,000回となる。 <u>年間対象患者数 1,000～2,000人</u> <u>年間実施回数 36,000～72,000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	重症心不全は、過度の安静により廃用性萎縮を来し長期入院・予後不良につながるため、心臓リハビリ・運動療法により運動耐容能やQOLを改善することは入院期間短縮・生命予後改善につながり、効率的な医療である。また、高齢患者の寝たきり状態の防止が期待でき、介護度の低下など、さらに医療費削減効果が期待できる。 <u>予想影響額 0.5～1.1億円 ④・減</u> <u>既存の技術：診療報酬区分番号 H000 技術名心大血管リハビリテーション料</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 ⑧ 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>点数 1単位につき100点（1点10円）</u> 重症心不全患者の運動耐容能やQOLが改善することは、早期退院や予後の改善につながる。現行の診療報酬点数ではとうてい採算が取れないためインセンティブが必要。

技術名：＜心大血管疾患リハビリテーション重症心不全加算＞

技術概要： 基準を満たす重症心不全患者に心大血管リハビリを実施した場合に毎回算定

対象疾患名：「慢性心不全」のうち、特に重症心不全と判断される患者。

基準としては「左室駆出率25%未満、1ヶ月以内の血中BNP値600pg/mL以上またはNT-proBNP 2000pg/ml以上（ただし慢性腎不全で血中クレアチニン2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない）、静注強心薬持続投与中、補助人工心臓装着中、のいずれかを満たすもの」とする。

保険収載の必要性：

重症心不全では、これまで過度の安静から身体デコンディショニング（調節異常）や廃用性萎縮を来し、運動耐容能低下・生活の質（QOL）低下・入院期間延長・予後不良を招く原因となっていた。しかし近年、心機能が高度に低下していても、適切な心臓リハビリにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られることが明らかになった。

これらの重症心不全患者の運動療法に際しては、リハビリ担当医師・看護師・理学療法士等に高度の熟練と注意深さが要求される上、通常に比べ高密度の医療スタッフ（患者1人にスタッフほぼ1人）を配置しなければ安全性が確保できない。すなわち、現状の重症心不全の心臓リハビリの点数は軽症患者の心臓リハビリと同一（1単位20分＝200点）であり、現行の点数ではとうてい採算が取れないため、診療報酬上の手当が必要である。

心リハ実施風景：

補助人工心臓(LVAS)装着中重症心不全患者の心臓リハビリテーション



(国立循環器病研究センター)

診療報酬上の取扱：区分：Hリハビリ 点数 1単位につき100点（1点10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。

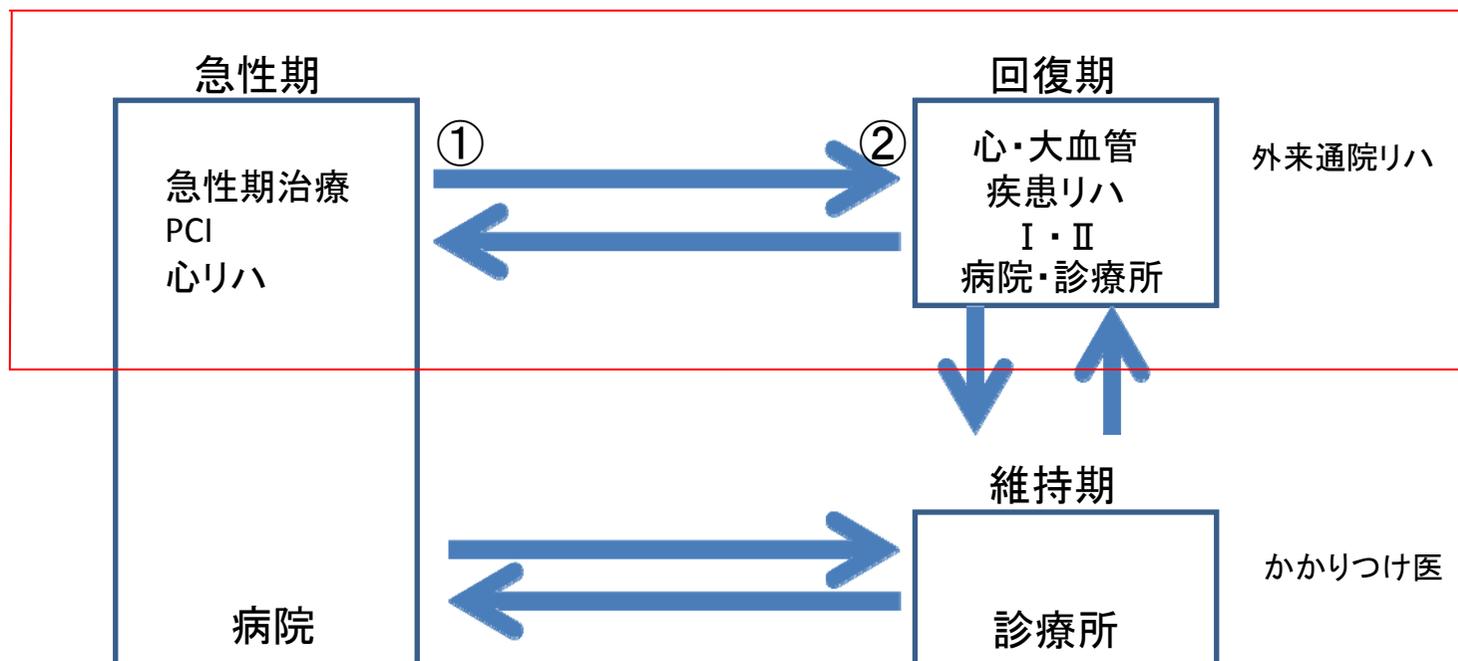
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本心臓リハビリテーション学会
技術名	急性心筋梗塞地域連携パス加算
技術の概要	急性期病院を退院する急性心筋梗塞患者が外来心臓リハビリに紹介された場合に算定。地域連携診療計画管理料(紹介する側)、地域連携診療計画指導料(紹介される側)の新設
対象疾患名	急性心筋梗塞
保険収載の必要性	急性心筋梗塞は医療法(平成19年)で地域医療連携を進めると定められた4疾病の1つである。しかし患者は回復期リハビリ病院へ転院せず直接自宅へ退院するため、予後改善に有効な回復期心臓リハビリの普及が進んでいない。事実、2009年全国実態調査(循環器病研究委託費・後藤班、2010年日本心臓リハビリテーション学会発表)では、日本循環器学会循環器専門医研修施設597病院のうち回復期心臓リハビリを実施しているのはわずか21%にすぎず、実施施設数の大幅な増加が必要である。 海外データでは外来型回復期心臓リハビリへの参加により3年間の総死亡率・心死亡率の減少が報告されており、回復期心臓リハビリは診療ガイドラインで最高位の「クラスⅠ」とされている。わが国でも回復期心臓リハビリを普及させるため、急性心筋梗塞地域連携パス加算の創設が必要である。
【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	心臓リハビリの有効性(生命予後の改善、運動耐容能の改善、QOLの改善など)に関しては、国内外のガイドラインでも確立している。その有効性は急性期心臓リハビリでなく、回復期心臓リハビリで達成されることも明らかである(ACC/AHA Practical Guidelines. Circulation 2004; 110: 82-292.)。 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	急性心筋梗塞は緊急事態が発生しうるため、専門的な医学的評価および情報伝達が必要である。
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)	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2007年改訂版)」(日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会など9学会)ですでに確立されている。日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない。むしろ高い社会的需要に対応できない供給体制の乏しさが問題である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	急性期病院に入院する急性心筋梗塞年間約7万人の50%が地域連携パスを利用するとして、年間3.5万人。1人1回として年間3.5万回と予想される。 年間対象患者数 35,000人 年間実施回数 35,000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	予想影響額 <u>5.3億 円 増・減</u> 既存の技術; 診療報酬の区分番号及び技術名心大血管リハビリテーション料 ・しかし、心リハ実施により3年間で死亡率を20-25%低下させる。それに費やされる医療費を削減できる。 ・死亡率の低下以外に、運動耐容能改善・QOL改善などの効果により高齢患者の寝たきり状態の防止が期待でき、介護度の低下など、さらに医療費削減効果が期待できる。
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)	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 <u>⑩</u> 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> </u> 点(1点10円) 地域連携診療計画管理料(急性期心臓リハ管理病院 900点) 地域連携診療計画指導料(回復期心臓リハ管理医療機関 600点) 大腿骨頸部骨折・脳卒中地域連携パスが開始時の診療報酬に合わせた。

技術名：＜急性心筋梗塞地域連携パス加算＞

技術の概要： 急性期病院を退院する急性心筋梗塞患者が外来心臓リハビリに紹介された場合に算定。
地域連携診療計画管理料（紹介する側）、地域連携診療計画指導料（紹介される側）の新設



保険収載の必要性

急性心筋梗塞は医療法(平成19年)で地域医療連携を進めると定められた4疾病の1つである。しかし患者は回復期リハビリ病院へ転院せず直接自宅へ退院するため、予後改善に有効な回復期心臓リハビリの普及が進んでいない。事実、2009年全国実態調査(循環器病研究委託費・後藤班、2010年日本心臓リハビリテーション学会発表)では、日本循環器学会循環器専門医研修施設597病院のうち回復期心臓リハビリを実施しているのはわずか21%にすぎず、実施施設数の大幅な増加が必要である。

海外データでは外来型回復期心臓リハビリへの参加により3年間の総死亡率・心死亡率の減少が報告されており、回復期心臓リハビリは診療ガイドラインで最高位の「クラスI」とされている。わが国でも回復期心臓リハビリを普及させるため、急性心筋梗塞地域連携パス加算の創設が必要である。

診療報酬上の取扱：
①地域連携診療計画管理料（心臓リハ管理病院 900点）急性期病院
②地域連携診療計画指導料（心臓リハ管理病院 600点）回復期医療機関

Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本心臓リハビリテーション学会 日本リハビリテーション医学会、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本温泉気候物理医学会
-----------------	--

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	日本心臓リハビリテーション学会
技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設認定基準の見直し
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・ Ⓜ 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	H000
技術の概要	施設基準のスタッフ配置専任要件の緩和と点数の見直し
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	1. 心大血管リハビリ料（Ⅰ）（Ⅱ）を（新Ⅰ）（新Ⅱ）（新Ⅲ）に変更 2. 専任職種を緩和し、作業療法士、臨床検査技師を追加。
【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。）	1. 心臓リハビリは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハビリ料（Ⅱ）（20分100点）の低さなど、採算が合わなくて断念するケースが多い。心大血管リハビリ料（Ⅰ）（Ⅱ）を見直し、（新Ⅰ）（新Ⅱ）（新Ⅲ）に変更する（添付資料参照）。 2. 作業療法士は呼吸リハビリや重症心不全患者のリハビリ（廃用症候群として）を行っているのに、心大血管リハビリを扱えないことは矛盾している。また、医師とともに運動負荷試験に加わってきた臨床検査技師が心疾患患者のリハビリに関われないこともこれまで築いてきた歴史を無視するものである。そこで、専任職種部分を緩和し、作業療法士、臨床検査技師の追加を希望する（添付資料参照）。
点数の見直しの場合	（新Ⅰ）200点→250点、（新Ⅱ）200点据え置き、（新Ⅲ）100点→150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 72,000人 → 93,600人 増 ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 987,000回 → 1,310,000回 増 ・減・変化無し
	対象患者数：2009年循環器疾患診療実態調査結果報告書に基づき、心臓リハビリ患者7.2万人が30%増加すると仮定すると9.4万人。1人当たり実施回数平均14回（2009年度実態調査）として、131万回になる。
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	予想影響額 47億円 増 ・ 減 1単位あたり平均25点増点したとして、25点×131万回＝3.3億円、増える対象患者2.2万人はほとんどが新（Ⅲ）と考えられ、150点×2.2万人×14回＝4.6億円で、合計8億円医療費増。しかし心臓リハビリによって急性期入院期間を従来の4週間から2週間に短縮可能により年間168億円医療費減（入院一日あたり1800点[18000円]×14日間×2.2万人＝55億円）。 さらに心リハにより以下のような経済効果が得られると予想される。 ・心リハ実施により3年間で死亡率を20-25%低下させる。それに費やされる医療費を削減できる。 ・死亡率の低下以外に、運動耐容能改善・QOL改善などの効果により高齢患者の寝たきり状態の防止が期待でき、介護度の低下など、さらに医療費削減効果が期待できる。
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	日本心臓リハビリテーション学会、日本循環器学会、日本心臓病学会
-----------------	---------------------------------

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	日本心療内科学会
技術名	心身医学療法（外来）
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・ ○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	1004
技術の概要	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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	初診500点、再来400点（30分以上）、330点（30分未満）（いずれも週1回）実施者は心療内科を標榜している精神科以外の診療施設で以下の施設基準を満たすもの。 施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設
【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。）	心身症患者は、背景に心理社会的ストレスがあり、その治療には主治医だけではなく心理士などのコメディカルスタッフの協力の下での強力な心理的なアプローチが必要であるが、現状では初診110点、再来80点である。一方で精神科を標榜している施設では通院在宅精神療法でも心身症は算定可能であり、初診500点再診400点である。しかしながら心療内科医はその歴史からも内科を中心とした一般科医が心身症を専門的に見ている施設も多く、そのさいには非常に低い心身医学療法料しか算定できずに極めて不平等になっている。心理士や個室診察室などの適切な心身医療を実践している心療内科施設の評価を改めてお願いしたい。施設基準を満たす施設は全国的にも数十施設にとどまり医療費の増大にはつながらない。
点数の見直しの場合	初診110点、再来80点 → 初診500点、再来400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	<p>年間対象患者数の変化 現在詳細不明であるが対象患者は50施設、300名・ 月で年間のべ15万名 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在詳細不明であるが初診5000回、再診12000回 増・減・変化無し</p>
	※根拠
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	<p>予想影響額 約4億 円 増・減</p> <p>予想される改定金額は5億500万円だが、 減少：現行の心身医学療法では4150万円。すでに通院在宅精神療法で診療している施設ではその額が更に減額となり医療費に与える影響は更に少ない。</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）	<ol style="list-style-type: none"> 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	日本心身医学会、日本心療内科学会、日本女性心身医学会、 日本小児心身医学会

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	日本人類遺伝学会
技術名	DNA メチレーション試験
技術の概要	Angelman 症候群の確定診断に有用である。本法が診断率 80%の精度で可能。
対象疾患名	Angelman 症候群
保険収載の必要性	現在、実施されている FISH 法は、診断率が約 70%であるが、本検査は 80%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	早期診断、早期医療介入が可能となり、患者の QOL 改善が見込まれる。 海外では、すでに本検査法がルーチン化している (Nature Genetics 16 (May) :16, 1997. American Journal of Medical Genetics 66:7740, 1996) エビデンスレベル (別紙参照) : I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者さんへの危険性はない。
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)	すでに一般ルーチン化している検査で、SRL などの検査センターで検査可能。
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 (通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない)。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	以前は一部の大学或いは研究所施設で実施していたが、現在は検査会社 (SRL 等) で検査している。 1-1.5 万人に 1 人であるので、年間出生人口約 100 万人より対象患者数は年間約 100 人である。 年間対象患者数 <u>約 100 人</u> 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	現在、実施されている FISH 法は、診断率が約 70%であるが、本検査は 80%の精度である。現在は、根拠診断能力の落ちる FISH 法が 24,000 円で行われている。現在本検査費用と FISH 検査は、ほぼ同額 (28,000 円) となっている。FISH 法で診断できない 10% (5 人) に DNA メチレーション試験を追加すると、24,000 円×10 名=240,000 円の増となる。 一部の患者では、FISH を行わずに本検査を行うことがあり、その場合には、医療費の増加幅は上記より減少すると考えられる。試薬、人件費を考慮するとこの額に近くなるため。 予想影響額 <u>24 万 円</u> <u>増</u> ・減 既存の技術; 診療報酬の区分番号 <u>D006-4</u> 技術名 <u>15 番染色体検査 (FISH)</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 <u>D 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 <u>2,400 点 (1 点 10 円)</u> 現在は、根拠診断能力の落ちる FISH 法が 24,000 円で行われている。試薬、人件費を考慮するとこの額に近くなるため。

DNA メチレーション試験

Prader-Willi 症候群の確定診断には、
本法が診断率 99%の精度で可能。
現在、実施されている FISH 法は、
診断率が約 75%である。

早期診断、早期医療介入が可能となり、
患者の QOL 改善が見込まれる。海外で
は、本検査法がルーチン化している。

点数 2,400 点

現在は、根拠診断能力の落ちる FISH 法
が 24,000 円で行われている。対象患者数
は年間約 100 人である。FISH 法で診断で
きない 25% (25 人) に DNA メチレーション
試験を追加すると、 $24,000 \text{ 円} \times 25 \text{ 名} =$
600,000 円の増。

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	日本膵臓学会												
技術名	重症急性膵炎に対する膵局所持続動脈注射												
技術の概要	重症膵炎にみられる膵の虚血部位・壊死部位に対する膵酵素阻害薬と抗菌薬の局所動注を行う。ただし、膵酵素阻害薬は DIC 適用量を使用する。												
対象疾患名	急性壊死性膵炎（重症急性膵炎患者で造影 CT にて膵虚血・壊死がみられる患者）												
保険収載の必要性	重症急性膵炎とりわけ壊死性膵炎は難病であり、現在でも死亡率が高い。膵局所に対する治療としては唯一の治療手技であり、有効性が確認されているが、保険収載がないために病院の負担となっている。												
【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	(1) エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドラインでは、推奨度 C1 であり、治療の適応を考慮するとされている。 (2) 無作為試験で動注により死亡率、緊急手術頻度の有意の低下が認められている (Piascik M et al. Pancreas 2010 in press)。 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	動注療法による有害事象の報告はない。												
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）	日本腹部救急医学会、日本消化器病学会、日本膵臓学会、厚労省難治性膵疾患調査研究班では、重症膵炎に対する膵局所治療としては第一選択治療と位置づけている。血管造影が可能な施設であることが必要。												
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本治療法に対する倫理的な問題はない。本疾患は良性疾患でありながら死亡率が高いため、社会保険医療としての実施は社会的に妥当と考える。												
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	難治性膵疾患調査研究班（厚労省）の全国調査結果からの推計で <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: center;">約 1000</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数（1人あたり）</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	約 1000	人	年間実施回数（1人あたり）	1	回						
年間対象患者数	約 1000	人											
年間実施回数（1人あたり）	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	当該技術により重症膵炎の手術が必要な感染性合併症は 1/3 に減少する。壊死性膵炎 1000 人中 300 人程度が感染から敗血症を合併し、手術となるが、当該技術により 1/3 に減少する。DPC において重症膵炎に敗血症を合併・手術となった場合（手術、麻酔を含めて 90 日間の医療費は 6,072,240 円）と動注療法により敗血症を回避できた場合（49 日間の入院で 3,012,120 円）との差額から、200 例が該当するとして 612,064,000 円が減少。本技術料は 1 人あたり 213,118 円であり、1000 人に実施したとすると、213,118,000 円。本技術の保険収載に伴い 398,946,000 円の減少が見込まれる。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">398,946,000</td> <td style="text-align: right;">円</td> <td style="text-align: right;">増・減</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td style="text-align: right;">既存の技術；診療報酬の区分番号</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td style="text-align: right;">技術名</td> </tr> </table>	予想影響額	398,946,000	円	増・減				既存の技術；診療報酬の区分番号				技術名
予想影響額	398,946,000	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)	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 165 点（1点10円） 根拠 ポンプを利用する膵局所動脈内持続注入であり、抗悪性腫瘍剤局所持続注入に準じて 165 点（一日につき）、7 日間を限度として請求。注入する薬剤は別途請求。												

重症急性膵炎に対する膵局所持続動注療法

概念:重症急性膵炎の膵壊死部に高濃度の蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬が到達するように、膵壊死部を灌流する動脈にカテーテルを留置して、蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬を投与する。

適応:壊死性膵炎

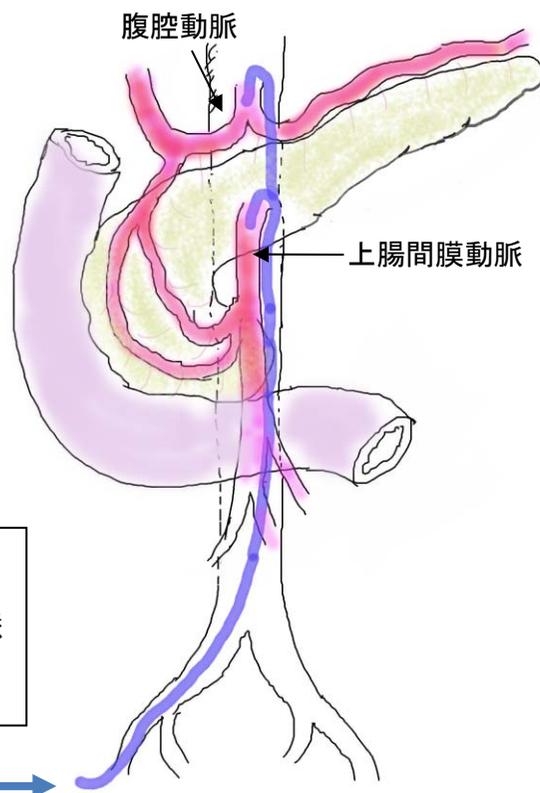
発症後72時間以内であることが望ましい。

カテーテル先端位置:腹腔動脈 and/or 上腸間膜動脈

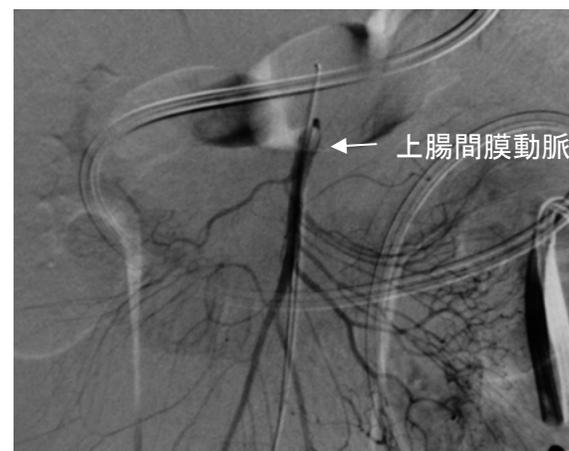
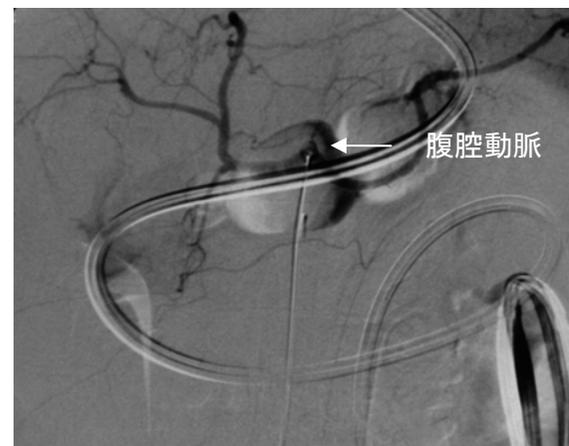
期間:5-7日

薬剤:酵素阻害薬:フサン、FOYなどを持続注入

抗菌薬:チエナム、メロペンなどを間欠注入



通常は大腿動脈よりカテーテルを挿入留置する。
1本のルートから2つの動脈に分岐してカテーテルを留置することもできる。



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。

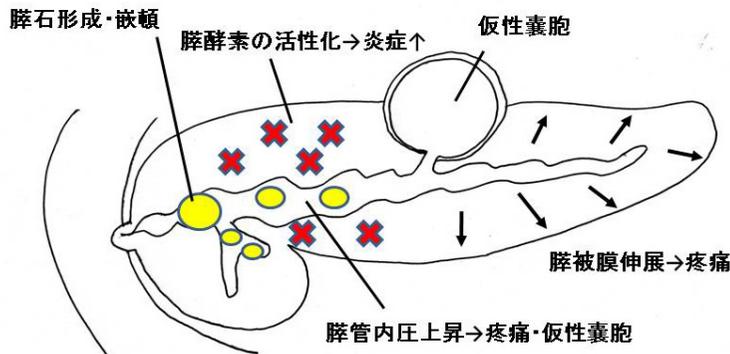
申請団体名	日本膵臓学会						
技術名	膵石に対する体外衝撃波破碎療法						
技術の概要	膵管内結石を体外衝撃波療法（ESWL）によって破碎および除去し、膵液のうっ滞を解除することにより、頑固な疼痛の軽減、ならびに膵機能の温存を図る。						
対象疾患名	主膵管または副膵管内に結石が存在し、腹痛を訴える慢性膵炎患者						
保険収載の必要性	膵管内結石による急性膵炎で入院加療および手術が必要な慢性膵炎患者の数を抑制可能である。また治療の結果、特定疾患の重症急性膵炎として申請される医療給付を抑制可能である。さらに将来発生しうる膵性糖尿病の発生を抑制可能である。						
【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	(1) ESWL による結石破碎効果は 80～100%と報告されている（瀧徳人、日消誌、1997：94、101-110、奥村文浩、膵臓、2009：24、56-61）。 (2) 疼痛緩和率に関しても 78～100%と極めて高い成績が得られている（鈴木裕、膵臓、2009：24、25-33、Guda NM, JOP 2005；6：6-12 5）。 エビデンスレベル（別紙参照）： <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI						
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	(1) 急性膵炎の頻度は 9%に認めるも、いずれも軽症であったと報告されている。 (2) 外科治療よりも合併症の報告は少なく、安全に施行できる手技である。						
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）	(1) 日本消化器衝撃波研究会、日本消化器病学会では、腹痛を有し、小結石、浮遊結石以外の膵管内結石に対する第一選択治療と位置づけている。 (2) 施設基準は明確にされていないが、良好な治療成績を得るためには一定数以上の症例数（10 例以上）を経験することが望ましい。						
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本治療法に対する倫理的な問題はない。膵管内結石により頑固な腹痛発作をきたし、入院加療が必要な慢性膵炎患者を無くすことができれば、社会保険医療としての実施は社会的に妥当と考える。						
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本消化器衝撃波療法研究会のアンケート調査 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: center;">約 100</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数（1 人当たり）</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	約 100	人	年間実施回数（1 人当たり）	1	回
年間対象患者数	約 100	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	(1) 予想される当該技術に係る医療費は患者一人あたり約 140,000 円で、入院費用は 1,700,000 円。年間 100 例としても 170,000,000 円。 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費は、疼痛治療のために入院が必要な同数の慢性膵炎患者 100 人が年間 3 回入院するとして、毎回の入院費用 1,000,000 円 x 300 = 300,000,000 円 予想影響額 130,000,000 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 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 <input checked="" type="checkbox"/> K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>17,300 点（1 点 10 円）</u> 根拠 類似技術 K699 胆石 ESWL は 16,300、腎・尿管結石は 19,300 点であり、であり、より熟練を要すると考えられるため。						

技術名: 膵石に対する体外衝撃波 破砕療法

先進性: 従来、手術でしか行うことができなかった膵石の治療を非観血的に、しかも安全かつ確実に膵石を除去することを可能とした。

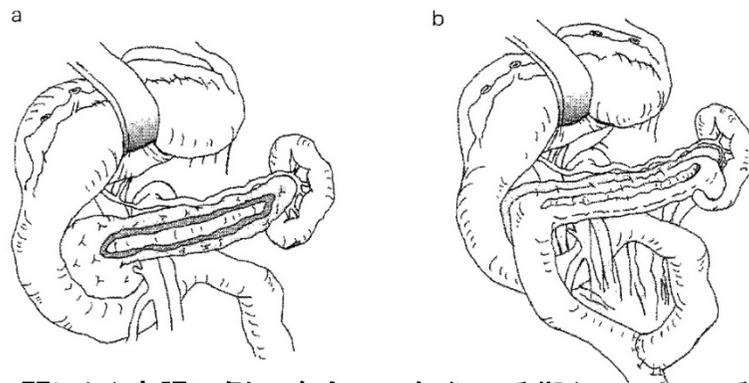
概要: 膵管内結石を体外衝撃波療法 (ESWL) によって破砕および除去し、膵液のうっ滞を解除することにより、頑固な疼痛の軽減、ならびに膵機能の温存を図る。

膵石の病態



慢性膵炎の経過中に膵石が形成されると膵管内圧が上昇し、膵酵素の活性化、膵被膜伸展から疼痛の惹起、仮性嚢胞形成の原因となり、さらに病態が悪化する。

従来の治療法



膵管を切開し(a)空腸に側々吻合でつなぐ(b)手術 (Partington手術)

ESWLによる膵石治療効果

ESWLによる結石破砕療法では、超音波またはX線(探査方式)で膵石に焦点を合わせ、衝撃波を2000~3000発照射することで、膵石を破砕する。



ESWL前の腹部単純X線検査



ESWL後の腹部単純X線検査

実際の効果

白矢印の膵石に焦点を合わせて破砕したところ、右のように消失した。下段のERCPでは尾側膵管の拡張が取り、分枝内の膵石も減少していることが分かる。



ESWL前のERCP



ESWL後のERCP

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	日本睡眠学会
技術名	アクチグラフによる睡眠覚醒判定検査
技術の概要	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症
保険収載の必要性	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ (PSG) 検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。
【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	アクチグラフは計測であるため、治療成績を算出することは不可能である。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術である。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</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	腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。
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）	アクチグラフのデータから睡眠覚醒を判定するアルゴリズムは既に20年程度の歴史があり妥当性が実証されている方法である。本検査の施行では、基本的なPC操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	不眠症の医療機関受診 100万人 年間対象患者数 10万人 治療無効/不適切投薬例を10%と計算 年間実施回数 10万回 他の対象疾患群有病率は1%以下 (一人当たりの年間実施回数 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	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。不眠症治療の適正化により医療費が削減される。 予想影響額 42.5億 円 増・ <u>減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 D237 技術名 終夜睡眠ポリグラフィ検査
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) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 <u>①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 14日まで40点/日、15-30日30点/日 (但し最低1週間以上連続測定の要あり)点 (1点10円) 点数1週間以上の連続測定で有用な結果を得られる。1台50万円/5年償却/250日÷40点で計算した。

技術名:アクチグラフによる睡眠覚醒判定検査

対象疾患名:不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症

技術概要:

アクチグラフは、時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する携帯型の装置である。アクチグラフを、手首に7日～30日間(最低:7日間)連日装着し、最終的に本体に記録されたデータをPCにダウンロードする<図1>。ダウンロードされたデータをPCにて解析しアクチグラムを作成し評価する<図2>。

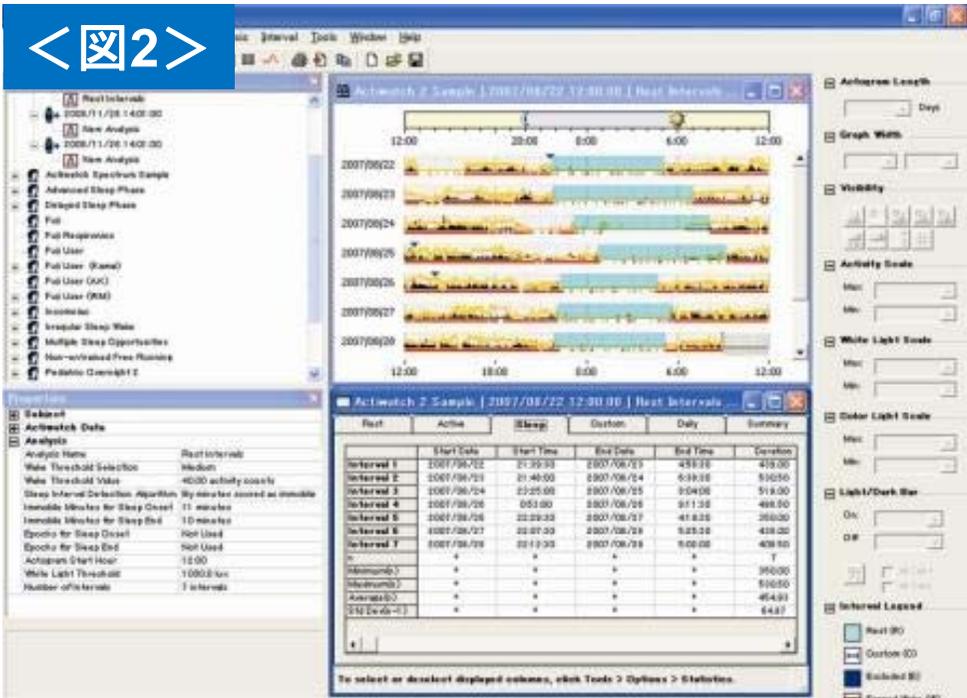
診療報酬上の取扱:

D:検査 14日まで40点/日、15-30日30点/日 の加点(但し最低1週間以上連続測定が必要あり)

<図1>



<図2>



Interval	Start Date	Start Time	End Date	End Time	Duration
Interval 1	2007/08/22	21:25:33	2007/08/23	4:35:18	473:00
Interval 2	2007/08/23	21:46:00	2007/08/24	5:39:18	505:00
Interval 3	2007/08/24	22:25:00	2007/08/25	3:04:00	519:00
Interval 4	2007/08/25	0:51:00	2007/08/26	3:11:38	488:00
Interval 5	2007/08/26	22:29:33	2007/08/27	4:18:18	368:00
Interval 6	2007/08/27	22:27:33	2007/08/28	5:25:18	438:00
Interval 7	2007/08/28	22:13:33	2007/08/29	9:00:00	428:00
Interval 8					
Interval 9					390:00
Interval 10					500:00
Interval 11					464:00
Interval 12					648:00

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	なし

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	日本睡眠学会
技術名	終夜睡眠ポリグラフィー (PSG)
診療報酬区分 (1つに○)	C在宅・ Q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	D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群 (SAS) などの睡眠障害の診断、治療効果判定のため、睡眠時の脳波、筋電図、心電図、呼吸波形、動脈血酸素飽和度などを測定する検査。
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 (小児加算)
具体的な内容	D237 終夜睡眠ポリグラフィー 13歳未満の検査の場合—小児加算 2250点 (合計 9800点) を追加する
【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。)	現在、日本睡眠学会認定医療機関で施行される PSG は約 2,5 万件/年であるが、成人と同じ有病率の小児の検査は 200 件程度にすぎない。本検査は、通常 1 人の検者で成人患者 1-3 人が可能なのに対し、小児では 1 人に対し 2 人の検者が必要となり現行の診療報酬では検査費用を賄えず、普及が困難と考えられる。SAS に対する医療は予防医学であり、身体や脳機能が発育中である小児に非可逆性の変化が出現する前に診断、治療を行うことは非常に重要である。そのために PSG の点数見直しと適正な小児加算が必要と考える。
点数の見直しの場合	3,300 点 → 9,800 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 200 万人 → 200 万人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 200 回 → 10,000 回 (増) 減・変化無し
	※根拠 Ⅲ-①再評価の理由で述べたように、小児の有病率は成人と同じなのだが実際の小児での検査では費用対効果が得られていないので、普及していない。見直しされた場合は睡眠専門施設を中心に検査が実施可能となり普及すると考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響 (年間)	予想影響額 -810,200,000 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	小児 SAS が未治療のままであると、その後医療費は 215% に増加し、一方、治療介入がされるとそれ以後の医療費は 1/3 に減少すると報告されている (Tarasiuk 2004)。PSG の検査費用 (増点 7550 点) と小児加算 (約 30%) で 9800 点となると、検査数 1 万件、検査料 9,8 万円 その後の医療費は一人 10 万円 * 1/3 となる。 (*0~39 歳 年齢階級別国民医療費、構成割合及び一人当たり国民医療費 (平成 9 年度~16 年度)) 一方、現状のままだと、検査数 200 件 検査料 3,3 万円 その後の治療費は治療介入では 10 万円 * 1/3、未治療だと 10 万円 * 2,15 となる。 増額 : 検査料 98,000 円 * 1 万人 - 33,000 円 * 200 人 = 973,400,000 円 減額 : 医療費 33,000 円 * 1 万人 - {215,000 円 * 9,800 人 + 33,000 円 * 200 人} = -1,783,600,000 円 : 計 = -810,200,000 円 : 医療費の減額が見込まれる

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） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	臨床検査医学会

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	日本睡眠学会
技術名	閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSAS）の口腔内装置（OA）
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・①処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	
技術の概要	口腔内装置（OA）を睡眠時の口腔内に装着し、気道の開大を図り、無呼吸・低呼吸を低減させ、その結果高血圧など心血管疾患を削減する。
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（ ）
具体的な内容	OA 治療は、下顎を上顎に固定することで、気道の開大を図るがその種類は70あり、その構造や作用機序も異なるため、すべてを同じ算定にするのは困難である。上下顎一体で下顎位の調整ができないタイプ（単純型）と、上・下顎が分離し下顎位を調整できるアダプターのついたタイプ（タイトレーション型）に分けて算定する必要がある、単純型3,000点、タイトレーション型6,000点+アダプター費用が必要である。
【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。）	OSASは、睡眠時の上気道閉塞と開口呼吸により起こる。OAによる治療の目的は、下顎の前方移動により上気道を開大確保することである。OAの装着に際しては、上下顎、顎関節、全歯牙、歯列等の歯科独特の特徴を把握し、上顎装置においては下顎装置よりタイトにフィットさせ、下顎装置においては抵抗感を持たせつつ容易に着脱が可能にする様、微妙なコントロールが重要である。したがって、一顎単位（上顎単位・下顎単位）での装置（現行導入となっている1,500点ナイトガード式）では、効果は期待できない。さらに、アクチバートル式装置（2,000点）は矯正治療装置であり、全く使用目的が異なる。American Academy of Dental Sleep Medicine（AADSM）によると、OAは70種類以上あり、その構造や作用機序もいろいろである。米国における口腔内装置の費用は200～2,500ドルで、技工料だけでも100～600ドルかかっている（Oral Appliances for Snoring and Obstructive Sleep Apnea: A Review. Sleep 29（2）244-262（2006））。治療費の平均は933ドル（400～2,450ドル）である。上下顎一体で下顎位の調整ができないタイプ（単純型）と、上下顎が分離し、下顎位を調整できるアダプターのついたタイプ（タイトレーション型）に分けて算定する必要がある、材料費と技術的根拠から、単純型3,000点、タイトレーション型6,000点+アダプター費用が必要である。
点数の見直しの場合	<u>2000点→（単純型）3000点、（タイトレーション型）6000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 5万人→ <u>0.5万人増</u> 年間実施回数の変化 現在 7万回→ <u>0.7万回増</u>
	※根拠 平成21年社会医療診療別調査6月診査分より推計 <u>様々な報道によりいびき及び睡眠時無呼吸症に対する社会的な認識が深まり、10%程度の増加傾向が認められる。治療法として減量・n-CPAP・UPPP手術・上下顎形成手術などがあるがそのうち最も簡便な治療法である。</u>

Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 2億 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	予想される当該技術自体の医療費増加は10億円であるが、減少すると予想される医療費は高血圧や脳血管障害を当該技術の保険収載に伴い減少すると思われるので、医療費は12億円減額される。
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	日本口腔外科学会・日本睡眠歯科学会

	<p>※根拠 現在の年間実施回数：約 42,000 件（H21 年社会医療診療行為別調査より推計） 点数の増点により、コストが見合わないことから導入を忌避していた施設での PSG 検査導入、既に導入している施設での検査数増により 3 割程度増加すると予想した。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 25.1 億円 (増)・減</p>
<p>（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</p>	<p>上記のとおり、点数が適正に評価されることにより PSG 検査の実施回数が 3 割程度増加すると予想される。また、検査数の増によって新たに顕在化し CPAP 治療導入となる中等度以上 SAS 患者を 10%と仮定すると、医療費への影響額は、 PSG 検査：(7550-3300)点×54600 件×10 円/点=23.2 億円 CPAP 治療：(54600-42000) 件×10%×1260 点×10 円/点×12 ヶ月=1.9 億円より、合計 25.1 億円。 ※ただし、CPAP 治療の普及により将来的には高血圧をはじめとする慢性疾患の治療費の減少が期待できる。</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>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>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本呼吸器学会、臨床検査医学会</p>

Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 9.7億 円 増・ 減
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS患者のスクリーニング(小児を含む)を、安価な本検査を推し進めることで、全額高額な PSG 検査をすることに比べ医療費を抑えることが期待できる。 ・ 潜在中等度以上の SAS 患者の発見数を1万人/年と推定すると、 本検査で行った場合の医療費：720点×1万人=0.7億円 同様の検査を全て PSG 検査で行った場合の医療費： (3300+140)点×1万人=3.4億円/年 差引、2.7億円の医療費削減となる。 ・ 潜在中等度以上の SAS 患者の発見数を1万人/年として、これら中等度以上の SAS 患者1万人に適切な CPAP 治療を行った場合、 CPAP 治療に伴う医療費増加分=17.5億円(1460点×12か月) 合併症(高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管疾患)抑制に伴う医療費減少分=24.5億円 差引、7億円の医療費減少となる。
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)	<ol style="list-style-type: none"> 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	日本呼吸器学会