

(別添様式第3号)

先進医療の名称	和温療法
適応症	
心不全	
内容	
(先進性) 心不全治療には、薬物治療と非薬物治療がある。保険適応として承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式サウナ浴による和温療法は、我が国発の独創的かつ先進的な治療法で、これまで10数年の間に400例以上の心不全患者に施行してきたが、副作用らしい副作用もなく(数例に出浴後立ちくらみを認めたのみ)、心不全の非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術である。 (概要) 和温療法は、遠赤外線乾式サウナ室にて、60℃の低温サウナ浴を15分間施行した後、出浴後30分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷はむしろ減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約1℃上昇し、この体温上昇により温熱効果が発揮される。出浴後30分間の安静保温により、温熱効果はさらに維持・増強される。その間心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15分間の遠赤外線乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか0.3mets程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のない治療法である。したがって、重症心不全にも和温療法は応用可能で、著明な効果を発揮する。サウナ浴前後に体重を測定し、その発汗量に見合った量(約200ml程度)を飲水させ、脱水の予防を行う。 (効果) 心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症状や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。 (先進医療に係る費用) 132,000 円(1回あたり6,600 円。6,600 円×20 回)	
実施科	
心臓血管内科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技 術 の 名 称	和温療法
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	☐ A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☐ A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) ☐ B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) ☐ 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 成 熟 度	☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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)	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ 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。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ 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、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 〔 普及が進むことが前提。 〕 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: ☒ 適 ・ 否 コメント: すでに実績のある治療法であり、当面は先進医療として様子を見ることが妥当。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：和温療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☐ 要 (循環器内科) ・ ☐ 不要
資格	☐ 要 (専門医) ・ ☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5) 年以上 ・ ☐ 不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (1) 年以上 ・ ☐ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (5) 例以上 ・ ☐ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ ☐ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	☐ 要 (循環器内科) ・ ☐ 不要
実施診療科の医師数 注2)	☐ 要 ・ ☐ 不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ ☐ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ ☐ 不要
病床数	要 () 床以上) ・ ☐ 不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ ☐ 不要
当直体制	要 () ・ ☐ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ ☐ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ ☐ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☐ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☐ 要 ・ ☐ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ ☐ 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☐ 要 ・ ☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (5 症例以上) ・ ☐ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ ☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上 ・ ☐不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

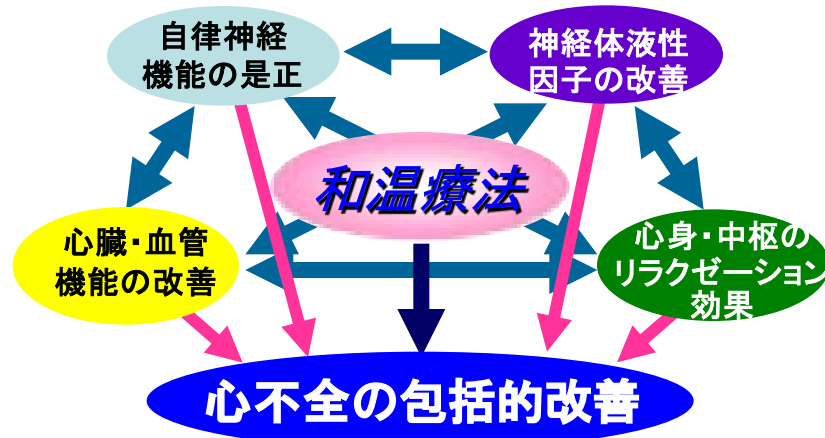
難治性重症心不全に有効な和温療法

[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)は安全、有効、低コスト、患者に優しい、などの条件を満たす。治療は通常、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。和温療法の先進性は、他の治療では得られにくい Systemic Adaptation をもたらす治療であることである。対象は拡張型心筋症や虚血性心筋症による心不全で、心不全に対する和温療法の評価は臨床症状の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小などを指標とする。

和温療法の継続は、**下図**に示す如く、心不全の心・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、さらに各々は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善させる。その結果、心筋の繊維化・変性・石灰化が広範囲で重症心機能不全(Stage D, EF 10%)であるにもかかわらず、和温療法の継続で、日常生活をNYHA I~IIで過ごす症例もいる。

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も有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的な治療法である。



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



点滴加療中の重症心不全患者
均等 60℃・15分間のサウナ浴



毛布による30分間の安静保温



和温療法について

今回申請されました課題について、少々意見を述べたいと思います。

心不全に対する治療としては、大きくは薬物療法と非薬物療法があり、日本循環器学会からも治療のガイドラインが示されているところです。今回申請のあった和温療法については、以前から積極的に取り組まれている施設があり、その効果について論文や学会等でも広く発表されているものと認識しております。それらを踏まえれば、安全性や技術的成熟度については問題ないものと考えます。

一方で、先進医療として実施する場合には、将来的な保険収載に向けて評価が可能な方法であることが望まれます。そのため、当該技術を先進医療として実施する場合には、以下の三点について確認をしておきたいと考えます。

1) 一つは対象となる患者さんについてです。今回の申請書では適応症が心不全とされております。しかし、心不全には様々な原因があり、また急性心不全と慢性心不全でもその治療法は異なります。そこで、この技術が有効であるとされる適応症を明記する必要があると考えます。

2) 次に使用する機器の問題です。今回の申請書では薬事法承認をえた医療機器を用いるとされていますが、どのような医療機器であれば和温療法としての効果を得られるのかを明確にしておく必要があるといえます。

3) 最後は、実施する医療機関の要件についてです。心不全の患者さんにとって、水分量の管理は重要であることはいうまでもなく、和温療法を安全に実施するために、専門医がいることなど適切な施設要件を定める必要があるのではないのでしょうか。

先に述べたとおり、技術そのものを先進医療の対象とすることは妥当と考えますが、より効果的に行うためにも上記の三点についてあらかじめ検討がなされることが必要であると考えます。

平成22年10月1日

新委員

北村 惣一郎