

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	日本集中治療医学会
技術名	人工呼吸 5時間を超えた場合（1日につき）
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	J045
技術の概要	厚生労働大臣が定める特定集中治療室内での人工呼吸（5時間を超えた場合）は1日につき1,600点（現状は819点）とする。
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（） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	厚生労働大臣が定める特定集中治療室内において J045 人工呼吸の 3 の、5 時間を超えた場合（1日につき）の点数見直し、増額 <u>点数 1,600 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）：* <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：*
【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。）	重症患者救命率の増加に伴い、高機能装備の人工呼吸器が特定集中治療室には配備され、一般病棟では対応困難な換気モードならびに換気条件での人工呼吸を実施、救命されている。人工呼吸管理に精通した医師や看護師等が常時従事し、高度な先進的人工呼吸管理が提供できる施設における高度人工呼吸は、他の持続血液濾過透析（1日1,990点）や血漿交換（1日4,200点）、あるいは経皮的心肺補助（1日11,100点）と異なり、DPC下においては別途加算が不可能な状態が継続している。一般病棟での人工呼吸とは、その換気条件や人工呼吸器機能、人工呼吸中の医療安全面からも社会保険制度上、明確に区別されるべきである。
点数の見直しの場合	<u>819点 → 1,600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>13,968人</u> → <u>13,968人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>33,688回</u> → <u>33,688回</u> 変化無し
	平成21年度社会医療診療行為別調査より集中治療加算を請求した実施件数と回数より推定した。請求対象患者の約3割が人工呼吸管理（慶應義塾大学病院試算）とされ上記現在数となるが、本加算要望は現状の人工呼吸器管理について要望するものであって、特定集中治療室病床の自然増などが不明である限り増減は無しと仮定している。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>539020800円</u> 増
（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	<u>16,000円 × 33,688回 = 539,020,800円</u> 特定集中治療室管理料を受けている施設はほとんどがDPC導入施設と推定され、そこでの人工呼吸管理料は1,000点未満のため算定出来ていないため要望点数分が純増となる。

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）	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：37 - 26 - * 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	日本集中治療医学会
技術名	インフルエンザ核酸同定検査
技術の概要	インフルエンザを疑う重症患者について、核酸同定検査を実施する
対象疾患名	インフルエンザ
保険収載の必要性	迅速診断キット偽陰性の重症インフルエンザ患者に適切な治療が行われ、重症化の防止につながり、結果として死亡者数を減少させられるため、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）： <u>I II III IV V VI</u> 日本集中治療医学会および日本呼吸療法医学会からの2009年度・新型インフルエンザ重症例の報告において、本邦は重症例では欧米に比べ死亡率が1.5~2倍の高さであった。その要因の一つとして、簡易検査が陰性であったことを理由に、インフルエンザに対する治療を行わず、治療の開始が遅れたことが上げられた。（日本集中治療医学会雑誌2011;1:127-137. 日本呼吸療法医学会危機管理委員会・新型インフルエンザによる重症呼吸不全のデータ解析 http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/influenza/page06.html)
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	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）	問題なし
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 1500 人 年間実施回数 1 回 根拠：1563人(平成21年7月28日から平成22年8月31日に入院中の重症患者数) http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/09/dl/infuh0901-01.pdf
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	●迅速診断偽陰性患者は約4割であり、インフルエンザ核酸同定検査のほうが、検査の信頼度が高い。 ●迅速診断と同じく、低侵襲であり、安全性についても問題はない。 (*1)迅速診断テスト感度 http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5830a2.htm 予想影響額 5,000万~1億円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 D012 TT/D012_18 技術名 ウイルス抗体価（半定量）／インフルエンザウイルス抗原
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 450 点（1点10円） 類似技術の点数（SARSコロナウイルス核酸増幅検査450点、抗酸菌群核酸同定検査・結核菌群核酸同定検査410点、HCV核酸定量検査450点、HBV核酸定量検査290点、）と比較して同様と考えられるため。

1)技術名: インフルエンザ核酸同定検査

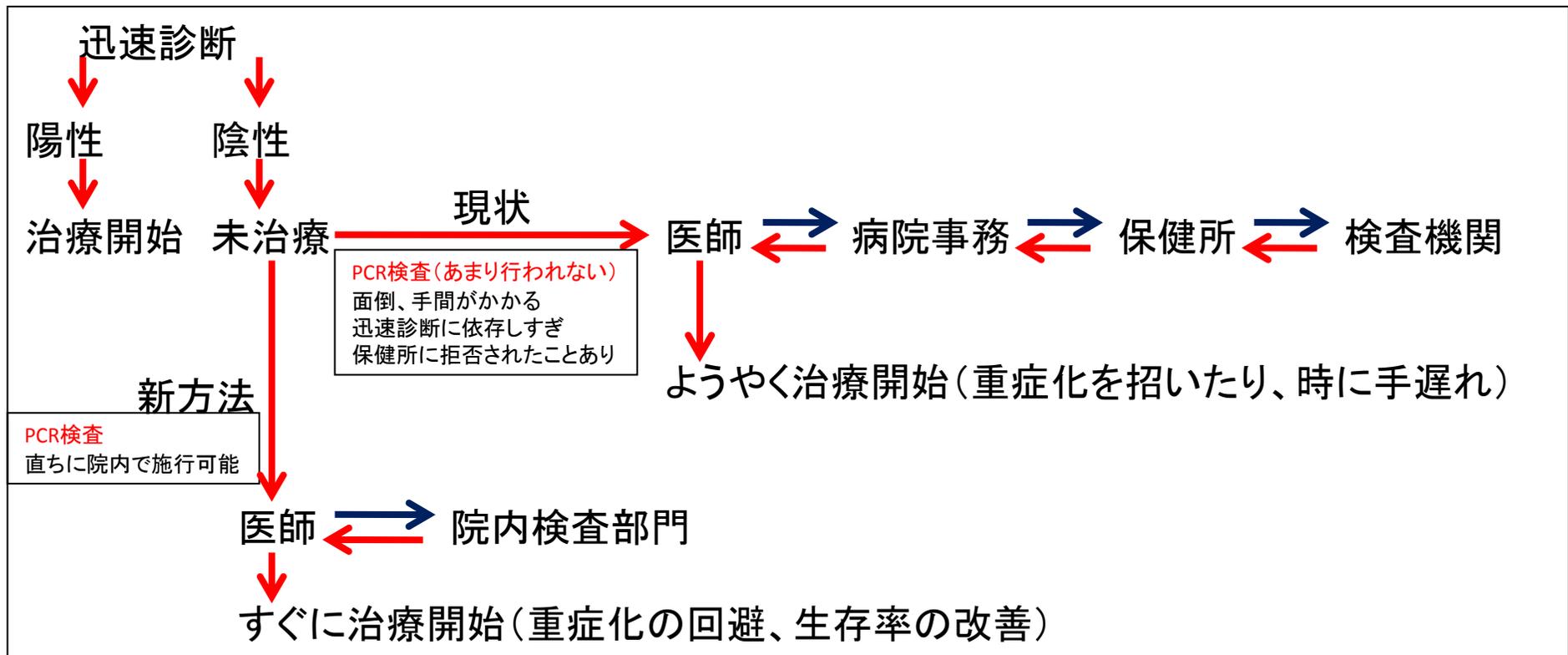
2)技術の概要: インフルエンザを疑う重症患者について、核酸同定検査を実施する

3)対象疾患名: インフルエンザ

4)現在当該疾患に対して行われている治療との比較:

本邦の重症例は欧米に比べ死亡率が1.5~2倍であった。その要因の一つとして迅速診断検査が陰性であったことを理由に、インフルエンザに対する治療を行わず、治療の開始が遅れたことが上げられた。一方で、診断がつかない状態での、やみくもな抗ウイルス薬の使用は耐性ウイルスの出現を招き、世界的にも批判の対象となる(国内ではすでに1%の患者から耐性ウイルスが確認されている)。迅速診断偽陰性患者は約4割であり、インフルエンザ核酸同定検査のほうが、検査の信頼度が高い。また迅速診断と同じく低侵襲であり、安全性についても問題はない。

5)診療報酬上の取り扱い: 検査



迅速診断キット偽陰性の重症インフルエンザ患者に適切な治療が行われ、重症化の防止につながり、結果として死亡者数を減少させられるため、保険収載の必要性があると考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

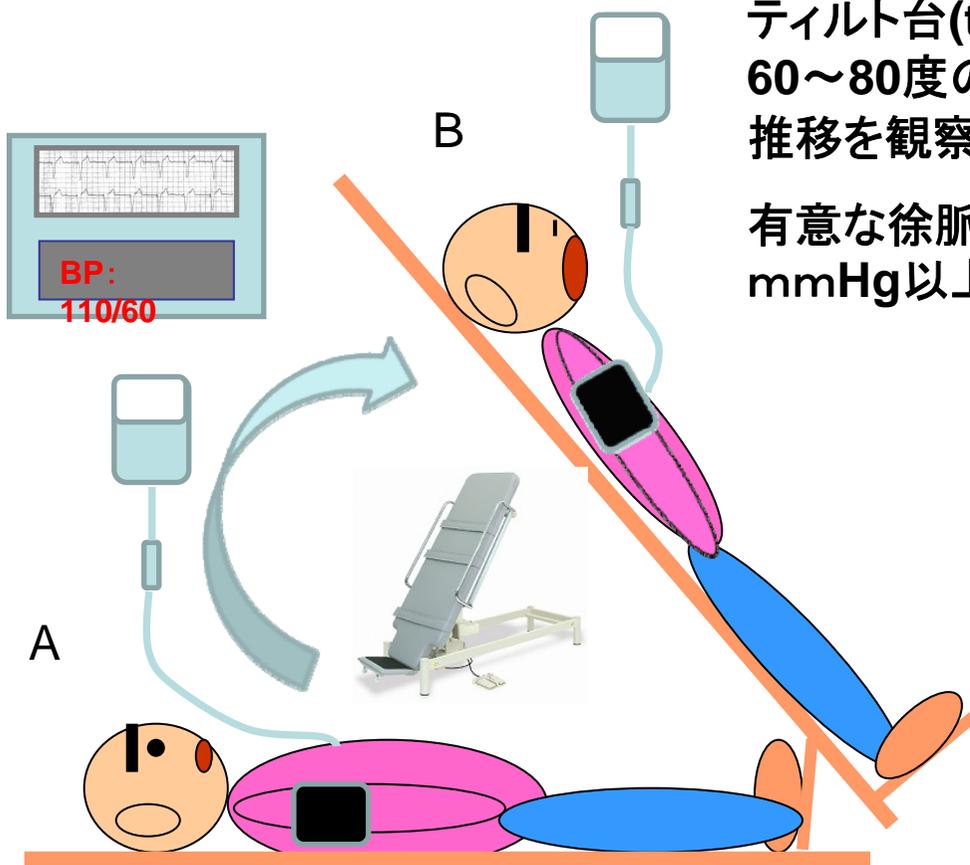
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本循環器学会
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。
【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 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、「失神の診断・診療のガイドライン」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。
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 166,000 人 年間実施回数 1～2 回 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2,299施設で平均72人/年の患者数となる。
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	・ 29,640円×166,000人=4,920,240千円 ・ 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。 ・ A(35,000円×166,000人)*0.3+B(100,000円×16,600人)=3,403,000千円 ・ 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(4,920,240千円)－効果(1,743,000千円+1,660,000千円)=1,517,240千円 予想影響額 1,517,240,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 D206、D208-211 技術名 診察、ECG、胸部XP、血液検査、頭部CT又はMRI、脳波、ホルター心電図、心エコー、頸動脈エコー、臨床電気生理検査、運動負荷心電図、運動負荷シンチグラム、加算平均心電図、I波交互心電図、心臓カテーテルなど
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検査 点数 2,964 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)：2,964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

技術名:ヘッドアップティルト試験



ティルト台に寝て70度までヘッドアップし25~45分維持し、心電図と上腕での血圧をモニターで観察します。

A → B

ヘッドアップティルト試験は神経調節性失神を診断するために必須の試験です。

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、25~45分血圧、脈拍、症状の推移を観察します。

有意な徐脈の出現3秒以上のポーズ、収縮期血圧20~30 mmHg以上の低下を陽性として診断します。

失神の60%を失神調節性失神が占めるといわれています。本失神の診断には起立位負荷試験が有用で、これにより初めて誘発され確認されるものが多くあります。失神調節性失神の疑いがある場合には本検査が必須で、実際の臨床で広く行われています。時間と人員を要する試験法です。しかし、診療報酬点数が認められていません。

検査のためにはチルトテーブル、心電図モニタ、血圧モニターを必要とし、静脈確保のための点滴、が必要です。

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	日本循環器学会
技術名	経皮的冠動脈形成術（エキシマレーザによるもの）
技術の概要	エキシマレーザ血管形成装置で発生させるレーザ光をカテーテルで経皮的に冠動脈狭窄部に照射し、血管内腔を拡大する。
対象疾患名	虚血性心疾患
保険収載の必要性	国内外の臨床からレーザの有効性・安全性は確立されている。血管形成術は病変に応じたデバイスにて術を行うことが望ましく、先進医療施設に限定されるよりは、急性心筋梗塞の治療も含め、保険下で広く臨床使用されることが医療に貢献する。
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>III</u> 国内及び外国臨床試験の各々でレーザ成功は71.4%、96.6%、手技成功は80.0%、97.7%であった。また近年の急性心筋梗塞に対するエキシマレーザの臨床成績は、レーザ成功が95%、造影上の成功は97%と良好な臨床成績で、TIMI Flowもbaselineが1.2±1.1で、laser後で2.8±0.5、finalが3.0±0.2と最終のTIMI Flowは大変良好であった。（日レ医誌第31巻第1号）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	ACC/AHA/SCAI（2005）のガイドラインによれば、レーザ照射後の穿孔率は、1.9～2.0%であり、保険適用されているRotablatorの1.3-2.1%とほぼ同等の安全性である。
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）	当該医療は2001年に輸入承認され、5年以上の実績と先進医療にて17施設が認可されている。欧米においては1993年より使用されており約6万症例の実績があり、技術的には成熟したものと考えられる。
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>6,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 国内で主に臨床使用の適用となっているのは血栓性の病変やステント内狭窄である。保険適用されれば急性心筋梗塞患者の5%、及びステント再狭窄病変で薬剤ステントの再植込みを行なう症例の20%に普及すると考える。
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	冠動脈血管形成術 約20万症例中、90%がステント留置（18万）となり、数年後にステント内狭窄が発生しレーザで治療する症例は、金属ステント中の8%と薬剤ステント（DES）中の1.4%の計5,000症例で、DESとレーザの材料価格差から5億円の削減。一方急性心筋梗塞で使用された場合は血栓吸引カテーテルに替わることになり、全症例の5%（1,000例）の使用となり材料差額は2億円増になる。双方相殺して3億円の削減が見込める。 <u>予想影響額300,000,000円 減</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 K549 技術名 経皮的冠動脈ステント留置術</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 ○K手術 点数 <u>37,618</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）：37,618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

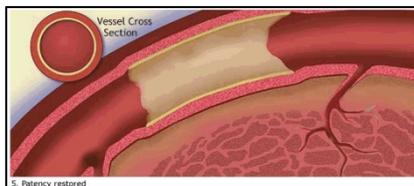
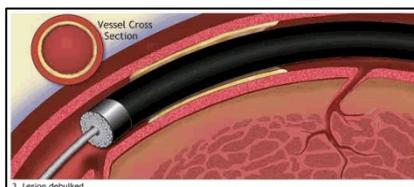
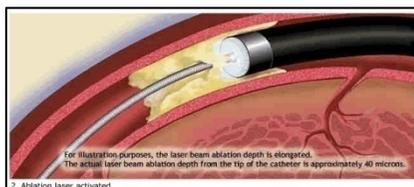
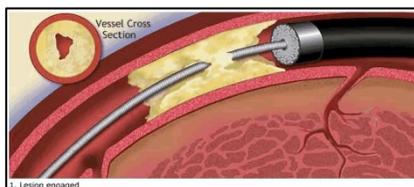
技術名: 経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザーによるもの)

技術の概要: エキシマレーザー血管形成装置で発生させるレーザー光をカテーテルで経皮的に冠動脈狭窄部に照射し、血管内腔を拡大する。

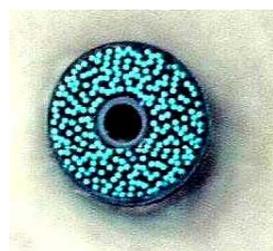
対象疾患名: 虚血性心疾患 診療報酬上の扱い: K手術 37,618点希望

エキシマレーザー 冠動脈形成術

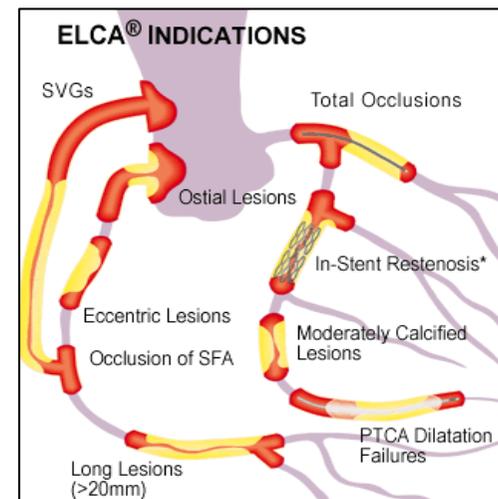
1. 動脈性硬化性病変に対して、ガイドワイヤーを通過後、レーザーカテーテルを病変まで進める。
2. 病変部にてレーザーエネルギーを照射する。
3. 病変部を通過するまで、レーザーカテーテルを進める
4. レーザーカテーテルを抜去し、終了する。



本体及びレーザーカテーテル



適用部位



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	日本循環器学会
技術名	経皮的冠動脈形成術
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	K546
技術の概要	冠動脈硬化症に伴う狭窄の拡張を行う
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（ ） 点数の見直し（増点）
具体的な内容	冠動脈形成術に関する点数の見直し 点数 <u>27,827 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）：27,827 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
【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。）	平成 18 年の改定で経皮的冠動脈形成術の点数は 22,000 点に引き下げられたが、手術材料では算定できない Y 字管、インデフレータなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。よって算定の見直しを求める。
点数の見直しの場合	<u>22000 点</u> → <u>30315 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>150,000 人</u> → <u>150,000 人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>150,000 回</u> → <u>150,000 回</u> 変化無し
	経皮的冠動脈形成術の年間総数は約 15 万件と推測。対象患者数は適応拡大に伴い初回症例は増加しているものと推測。逆に、薬剤溶出性ステントにより再狭窄は減じ、年間実施回数は減じていると推測。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 <u>0 円 減</u> 経皮的冠動脈形成術の年間総数は 15 万件と推定。1 件当たり約 8 万円（約 8,000 点増点とし約 120 億円）の手技料増加分は、カテーテル類の特定医療の償還価格の調整で十分に代替が可能。
（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	経皮的冠動脈形成術の年間総数は 15 万件と推定。経皮的冠動脈形成術はカテーテル類のコストが大きな割合を占め、全体的なコスト縮小を阻む最大要因といえる。1 件当たり約 8 万円（約 8,000 点増点とし約 120 億円）の手技料増加分は、カテーテル類の特定医療の償還価格の調整で十分に代替が可能。医療費総額を増加させずに内容を適正化させる手段と考える。
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：Z99 - 62 - S81-0202800 技術度：D 医師（術者以外）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）： 90
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

※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	日本循環器学会
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 (II) 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 約3万6000人 年間実施回数 一人当たりの年間実施回数100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	再入院患者の削減、CRTD埋め込み患者の減少 予想影響額 368億円 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 1000点(1点10円) 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

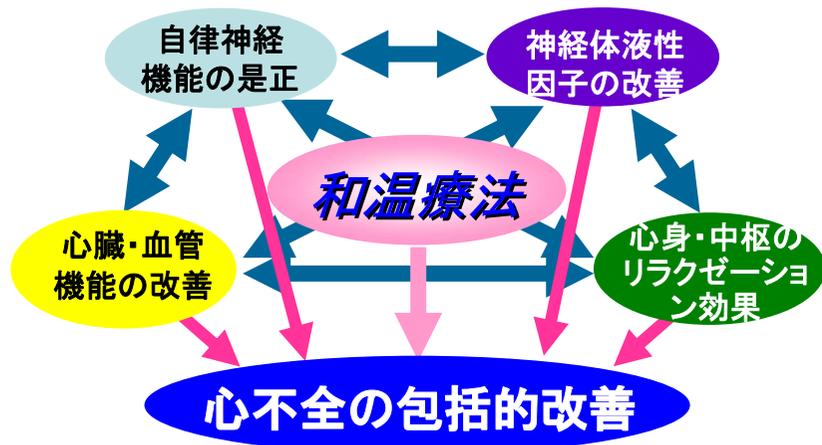
[概要]

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



※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。

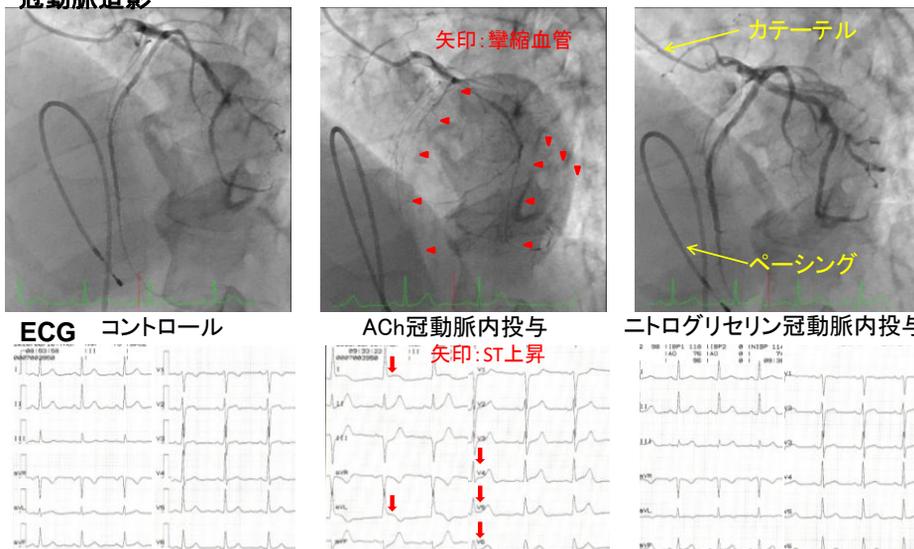
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	社団法人日本循環器学会
技術名	冠攣縮誘発テスト
技術の概要	アセチルコリンあるいはエルゴメトリンの冠動脈内投与により血管反応性（機能的異常性）を評価する。
対象疾患名	冠攣縮性狭心症
保険収載の必要性	冠攣縮性狭心症は日本人に多く、かつ虚血性心疾患全般にわたってその病態に深く関与しているため、重要な検査法の一つとして保険収載の必要があると考える。
【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	冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン（Circ J. 2008;72 (Suppl. IV):1195-1252）では、有用な診断法（クラス I）として表記されている：感度 93%。エビデンスレベルの記載はない。 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	虚血性不整脈合併の可能性があり、その頻度は 6.7%と、自然発作時の頻度と同程度である。
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）	カテーテル検査に習熟した医師が行うことが望ましいと考えられる。施設基準は特に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	カテ総件数は 100 万件と類推されており、その内の約 1/4 が診断カテとする 25 万件、その約 40%が冠攣縮性狭心症の可能性があると考えられるとすると件数は約 10 万件 Circ J. 2008;72 (Suppl. IV):1195-1252（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	予想影響額 <u>600,000,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>（なし）</u> 技術名 <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） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 OD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 <u>2000 点（1点10円）</u> 冠動脈造影 1400 点（複数回：通常の倍数）+誘発試験（プログラム刺激法同等）600 点

技術名:冠動脈攣縮誘発試験

技術の概要: 血圧・心電図の同時記録と共にアセチルコリン(Ach)を冠動脈内に投与する。一過性の徐脈に備えてペーシングを併用する。ニトログリセリン投与により攣縮は解除される。エルゴメトリンが使用される場合もある。対象疾患: 狭心症

冠動脈造影



概要:冠動脈攣縮誘発試験

有効性: アセチルコリン負荷試験の感度と特異度: 異型狭心症を対象とした検討では、121例中112例(93%)において、発作時の心電図より冠攣縮の発生が予測された162本の冠動脈中144本(89%)においてアセチルコリン投与により冠攣縮が誘発された(感度、89~93%)。一方、有意狭窄病変のない非定型的胸痛例を対象とした検討では86例中アセチルコリンにより冠攣縮が誘発された例はなかった(特異度、100%)。

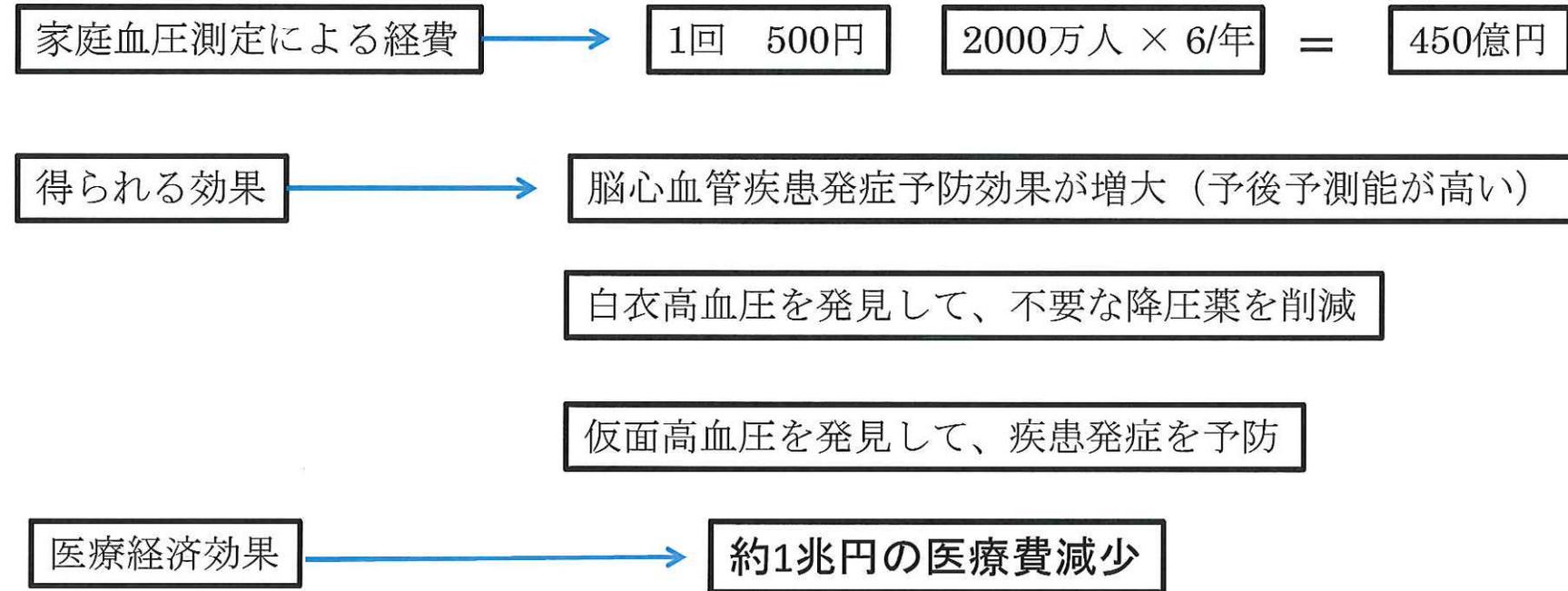
参考: 冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン (Circ J.2008;72 (Suppl.IV):1195-1252)

安全性: 多施設共同登録研究では、冠攣縮誘発試験が施行された1244例中不整脈イベントは85例に認められた(6.8%)が、死亡例はなかった。

診療報酬上の取り扱い: 新設(重要な生理検査であるが、これまで保険収載されていなかった)

家庭血圧の測定指導と測定値の評価 概要図

日本高血圧学会



技術名： 家庭血圧の測定指導と測定値の評価
技術の概要：日本高血圧学会ガイドライン2009に基づく
家庭血圧の測定指導と測定値の評価
対象疾患名：本態性高血圧症・二次性高血圧症
診療報酬上の取扱： D検査 妥当な点数 50点

※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	日本循環器学会
技術名	心停止高リスク心臓病患者へのAED配備とその講習
技術の概要	心臓突然心停止の危険性が高い患者に対する本人と家庭へのAED配備とその講習
対象疾患名	突然心停止に陥る危険性の高い心臓病患者
保険収載の必要性	CD植込みの適応患者のうち、ICD装置の植込みを望まない患者、または出来ない・考慮中の患者に対し、AEDを自宅に配備し本人とその家族に心肺蘇生・AED訓練を実践し、突然心停止に陥った人の命を救う。
【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	院外突然心停止患者に対する市民によるAEDの有用性・有効性・有益性は明らかなEBMがある。American Heart Association. 2010 American Heart Association Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation. 2010, 122, S610-S946 など 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	市民による使用が認められた機器であり、問題ない。
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）	・ 日本循環器学会ホームページで コール&プッシュ：誰でもできる胸骨圧迫+AEDの蘇生法で普及中。救急蘇生法の指針 市民用：日本救急医療財団心肺蘇生法委員会監修 ・ 誰でも可能であり、簡便。
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	総務省消防庁全国ウツタイン集計データ 2008年除細動件数より 年間対象患者数 5000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	従来のICD適応例のうち約5%がICD植込が困難である。これらの人などがAEDに移行する。年間約1000人にあたる。保険収載を実施した場合、約6億円の医療費の減少となる。 ・ 我が国では目撃された院外心室細動発生数は年間4000例、この社会復帰率は約14%でありホームAEDの普及により、より多くの市民の命を救う(救急隊により除細動施行例の社会復帰率の2倍強)。年間4000人に保険収載を実施した場合、約30億円の医療費の減少となる。 予想影響額 3,600,000,000円 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 無し 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) ・ 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 700点(1点10円) 心肺蘇生法とAED講習を実施。

一般の皆さんに、目の前で、人が突然倒れたときにしていただきたいこと

コール&プッシュ 誰でもできる胸骨圧迫+AEDの蘇生法

突然倒れ、反応も呼吸もない人がいたら、AEDを要請するとともに119番通報し、直ちに胸を強く圧迫します。胸をPUSHするだけの「誰でもできる心肺蘇生(そせい)」で救えるいのちがたくさんあります。



技術名:
心停止高リスク心臓病患者へのAED配備とその講習

技術の概要:
心臓突然心停止の危険性が高い患者に対する本人と家庭へのAED配備とその講習

対象疾患名:
突然心停止に陥る危険性の高い心臓病患者

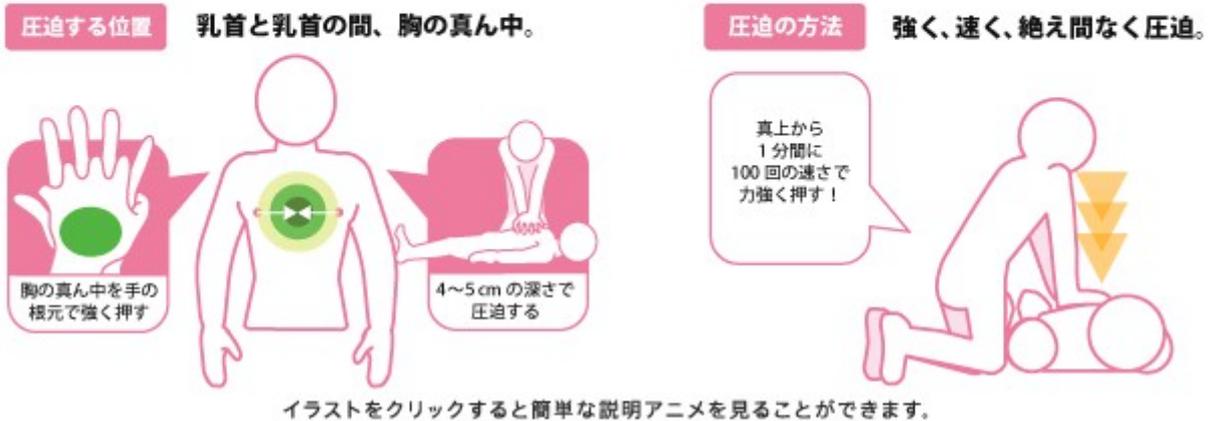
他の治療との比較:従来のICD適応例のうち約5%がICD植込が困難である。これらの人などがAEDに移行する。年間約1000人にあたる。保険収載を実施した場合、約6億円の医療費の減少となる。

診療報酬上の扱い: C 在宅
妥当な点数: 700点

胸骨圧迫の方法

<http://www.j-circ.or.jp/shinpaisosei/call.html>

胸骨圧迫(心臓マッサージ)によって、止まってしまった心臓の代わりに脳をはじめとした全身に血液を送ります。絶え間のない胸骨圧迫が救命の鍵を握っています!



AEDの操作法

AEDは自動体外式除細動器(Automated External Defibrillator)の略です。心室細動と呼ばれる心臓がぐちゃぐちゃの状態に対し、電気ショックをかけてぐちゃぐちゃの状態を止め、元の動きを取り戻すための医療機器です。一般市民にも使用が認められ、最近では公共の場所を中心に、多くの場所に設置されています。自動的に心電図を解析し、電気ショックが必要かAEDが判断してくれますので、一般の方も安心して使えます。

”ここをクリックすると簡単な説明アニメを見ることができます”



※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	日本循環器学会
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。
【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	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、「失神の診断・診療のガイドライン」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： <u> I </u> <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	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。 年間対象患者数 <u>166,000 人</u> 年間実施回数(1人当たり) <u>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	・ 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) ・ 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) ・ 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。 ・ A(35,000円×166,000人)*0.3+B(100,000円×16,600人)=7,470,000千円 ・ 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 <u>215,800 千円 増・減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>なし</u> 技術名 <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) ・ 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 <u>薬物負荷のない場合 1,600点</u> <u>薬物負荷のある場合 3,200点</u>

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。

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、純粹型自律神経不全症、自律神経ニューロパチー)
 診療報酬上の取扱：D検査 薬物負荷なし：1600点、薬物負荷あり：3200点

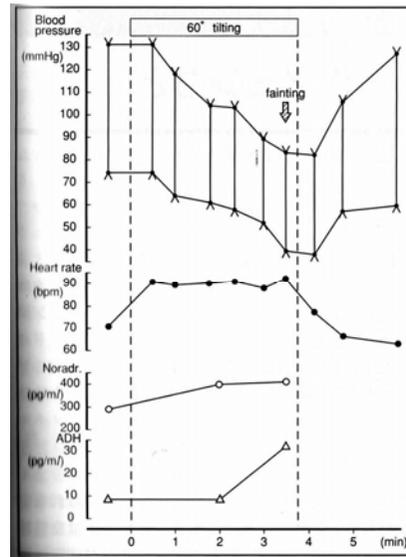
ティルト台(tilt table)を使用して被検者を臥位から受動的に60～80度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。

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** → であれば、起立状態にしてみても初めて出てくる現象がある。



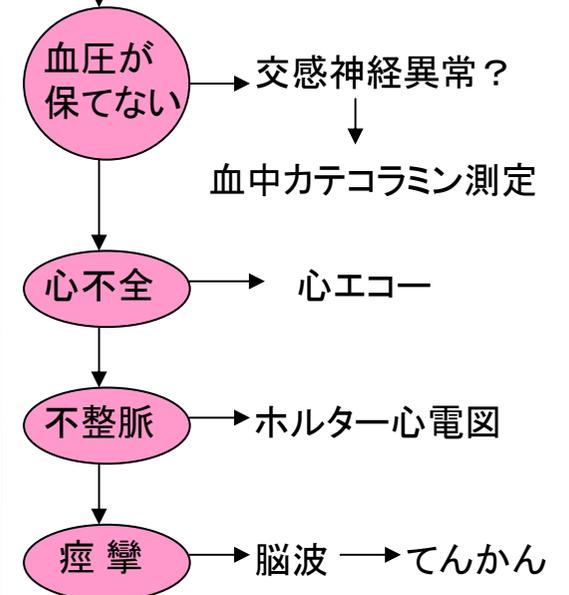
ティルト台に寝て70度までヘッドアップしてきたところ。心電図と右上腕での血圧を左後方のモニターで観察する。



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をもとにその後の鑑別診断が進行していくものである。

※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	日本循環器学会
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。 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	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。 年間対象患者数 <u>1,000～2,000人</u> 年間実施回数 <u>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。 予想影響額 <u>0.5～1.1億円</u> <u>増</u> ・減 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
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 <u>⑧</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 点数 <u>1単位につき100点</u> (1点10円) 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）や廃用性萎縮を来とし、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）

※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	日本循環器学会
技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
技術の概要	^{18}F FDG を投与後、PET カメラによってポジトロン断層撮影又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を行い、心臓の炎症部位を診断する。
対象疾患名	心サルコイドーシス
保険収載の必要性	FDG-PET 検査の導入により診断精度が高まり、早期診断、早期治療が可能となることで高額の不整脈、心不全治療機器植込み術の適応決定など治療方針が変更され、QOL の改善と医療費の軽減が望める。
【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	心サルコイドーシスにおける FDG-PET の診断能は、感度 90~100%、特異度 81%。感度は Ga シンチグラフィなどの倍以上。本疾患は早期診断が非常に困難であり、多種の画像診断に加えて心内膜下心筋生検により診断する。早期例はステロイド反応性が非常に良好。進行例では薬物療法に加えて、植込み型除細動器など高額機器の使用が増えている。FDG-PET により多種の画像診断を省略でき、早期診断、早期治療により高額デバイス治療が減少するなど疾患治療体系が変化し、QOL 改善と医療費軽減効果が見込まれる。学会が作成した診断の手引きに「FDGPET での異常集積は診断上有用である」と記載されている。 <p style="text-align: right;">エビデンスレベル： III</p>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全性については、重大な懸念はない。FDG-PET 検査 13,766 件における副作用の報告は 4 件で、重篤な副作用は報告されていない。
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）	FDG-PET は平成 14 年 4 月 1 日から 15 疾患に対し保険適用。施設基準：核医学診断の経験を 3 年以上有し、かつ所定の研修を終了した常勤医師が 1 名、PET 製剤の取り扱いに対し専門の知識及び経験を有する専任の放射線技師が 1 名いること。
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	全国に 250 施設で施行可能である。年間対象患者数 350 人、年間実施回数 500 回と見込まれる
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	既存の画像診断で、心筋の炎症の存在を代謝面で検出できる方法はない。安全性は高く、診療上有用な情報が得られ、これまでの方法では診断できなかった患者の診断が進むと考えられる。FDG-PET の診断能は、感度 90~100%、特異度 81%であり、感度は Ga シンチグラフィ、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ MIBI シンチグラフィの診断能の倍以上予想影響額 2 億円 減、既存の技術：E100 シンチグラム[Ga シンチグラフィ] E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影[心筋血流 SPECT] D206 右心カテーテル
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 ⓔ 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 _____ 点 (1点10円) E101-2 7,500点、E101-3 8,625点

技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
技術の概要	^{18}F FDG を投与後、PET カメラによってポジトロン断層撮影又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を行い、心臓の炎症部位を診断する。
対象疾患名	心サルコイドーシス

診療報酬上の取り扱い： E 画像 妥当な点数：E101-2 7,500 点、E101-3 8,625 点

提案：ポジトロン断層撮影（FDG-PET/CT）を心サルコイドーシスの診断に用いられるよう保険収載する。

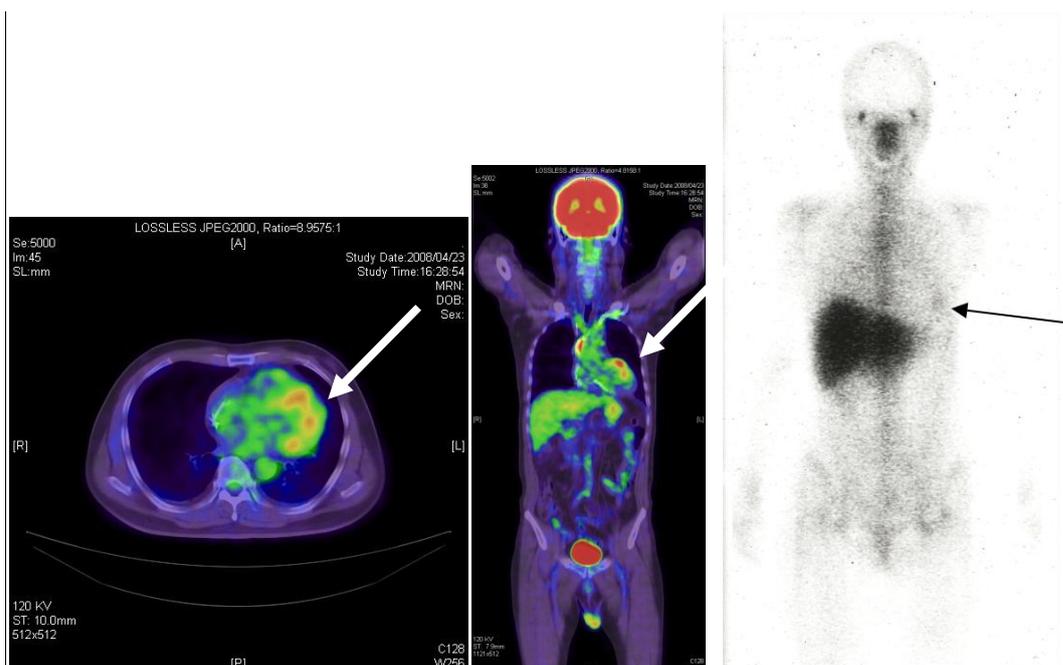
従来の検査：心臓局所の炎症を診断する画像診断は Ga シンチグラフィしかない。造影 MRI も炎症に伴う変化を見ることができる。Ga シンチグラフィは診断感度、特異度が劣る。MRI で診断できるのは炎症にと持った変化であり、臨床的有用性は確立していない。また造影剤が必要とされる。

確定診断は病理学的に行われてきたが、侵襲的でかつ感度が低い。

FDG-PET/CT の利点：非侵襲、造影剤不要、感度（90～100%）が高い。特異度も 81%。ガイドラインでもその有用性が認められている。

患者への利点：早期診断が可能。→ 早期治療により合併症が未然に防げる
 → QOL の改善
 → 高額な治療機器（ICD，CRT など）使用の回避による医療費軽減

実例：左 2 枚が FDG-PET/CT、右が従来の Ga シンチグラフィ
 画像の質は歴然と FDG-PET/CT が優れている。



※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	日本循環器学会
技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
技術の概要	^{18}F FDG を投与後、PET カメラによってポジトロン断層撮影又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を行い、心臓の炎症部位を診断する。
対象疾患名	大動脈炎症候群
保険収載の必要性	FDG-PET 検査の導入により診断精度が高まり、早期診断、早期治療が可能となることで治療薬の選択、外科的手術の適応決定など治療方針が変更され、QOL の改善と医療費の軽減が望める。
【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	大動脈炎症候群における FDG-PET の診断能は、感度 60~92%、特異度 88~100%。これは MRI、Ga シンチグラフィの診断能をはるかに凌駕しており、また治療経過を反映する。早期診断が非常に困難な本疾患の診断に FDG-PET を追加することにより、治療方針が変更される。進行例では侵襲の大きい血管手術や免疫抑制療法など本疾患の治療体系が変化し、QOL の改善と医療費の軽減効果が見込まれる。臨床ガイドライン（日本循環器学会）では疾患活動性の指標としての意義に言及している。エビデンスレベル： <u>III</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	安全性については、重大な懸念はない。FDG-PET 検査 13,766 件における副作用の報告は 4 件で、重篤な副作用は報告されていない。
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）	FDG-PET は平成 14 年 4 月 1 日から 15 疾患に対し保険適用。施設基準：核医学診断の経験を 3 年以上有し、かつ所定の研修を終了した常勤医師が 1 名、PET 製剤の取り扱いに対し専門の知識及び経験を有する専任の放射線技師が 1 名いること。
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	全国に 250 施設で施行可能である。年間対象患者数 200 人と見込まれる
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	FDG-PET の診断能は感度 60~92%、特異度 88~100%。これは MRI、Ga シンチグラフィの診断能をはるかに凌駕。また治療経過を反映することも報告されている。予想影響額 <u>2 億円 減</u> 、既存の技術： <u>E100 シンチグラム[Ga シンチグラフィ]</u> <u>E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影[心筋血流 SPECT]</u> <u>D206 右心カテーテル</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>○</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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u> </u> 点 (1 点 10 円) E101-2 7,500 点、E101-3 8,625 点

技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」
技術の概要	^{18}F FDG を投与後、PET カメラによってポジトロン断層撮影又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を行い、心臓の炎症部位を診断する。
対象疾患名	大動脈炎症候群

診療報酬上の取り扱い 区分：E 画像 点数：E101-2 7,500 点、E101-3 8,625 点

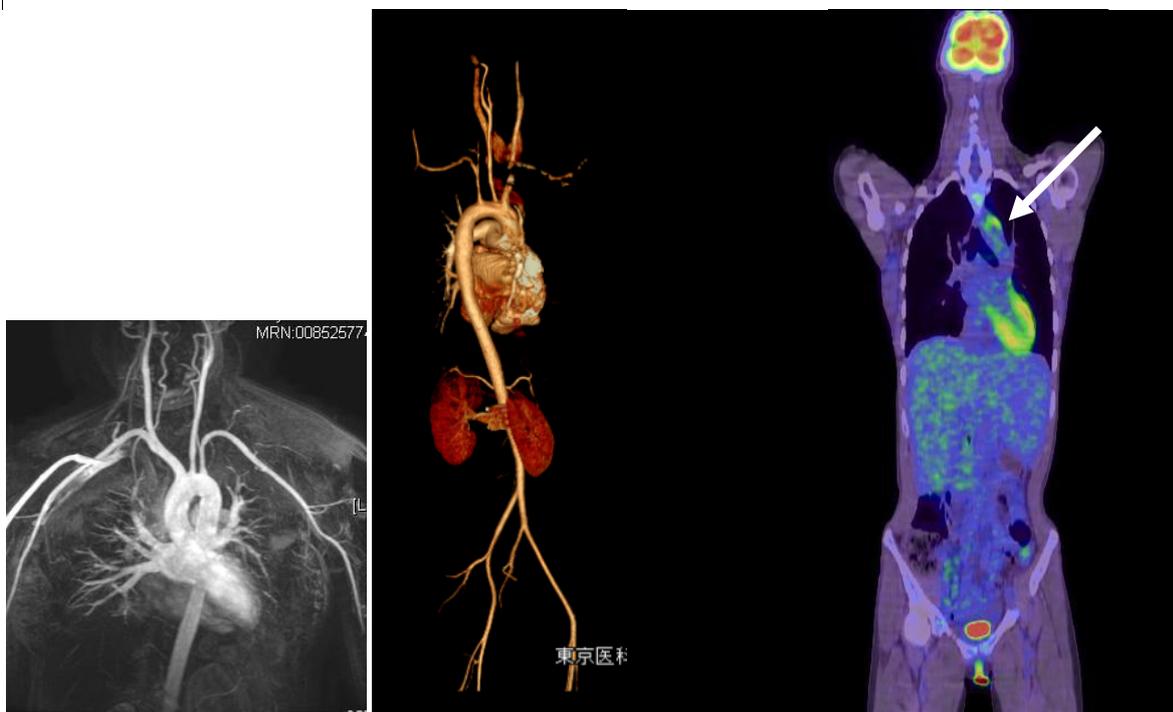
提案：ポジトロン断層撮影（FDG-PET/CT）を大動脈炎症候群（高安病）の診断に用いられるよう保険収載する。

従来の検査：血管の炎症を診断する画像診断は存在しない。造影 MRI も炎症に伴う変化を見ることができ、それは炎症にと持った変化であり、臨床的有用性は確立していない。また造影剤が必要とされる。確定診断は病理学的もできず、診断は非常に困難であり、進行するまで診断ができない症例が多い。

FDG-PET/CT の利点：非侵襲、造影剤不要。感度 60～92%，特異度 88～100%と診断上の有用性が示されている。ガイドラインでもその有用性が認められている。

患者への利点：早期の特異的診断が可能。→ 早期治療により合併症が未然に防げる
 → QOL の改善、合併症の予防、延命。
 → 高額な治療機器（ICD, CRT など）使用の回避による医療費軽減

実例：3枚は同じ症例の MRI、CT、FDG-PET である。左2者では血管の炎症についての診断ができない。PET を用いて初めて大動脈炎症候群と診断され、早期治療が可能であった。



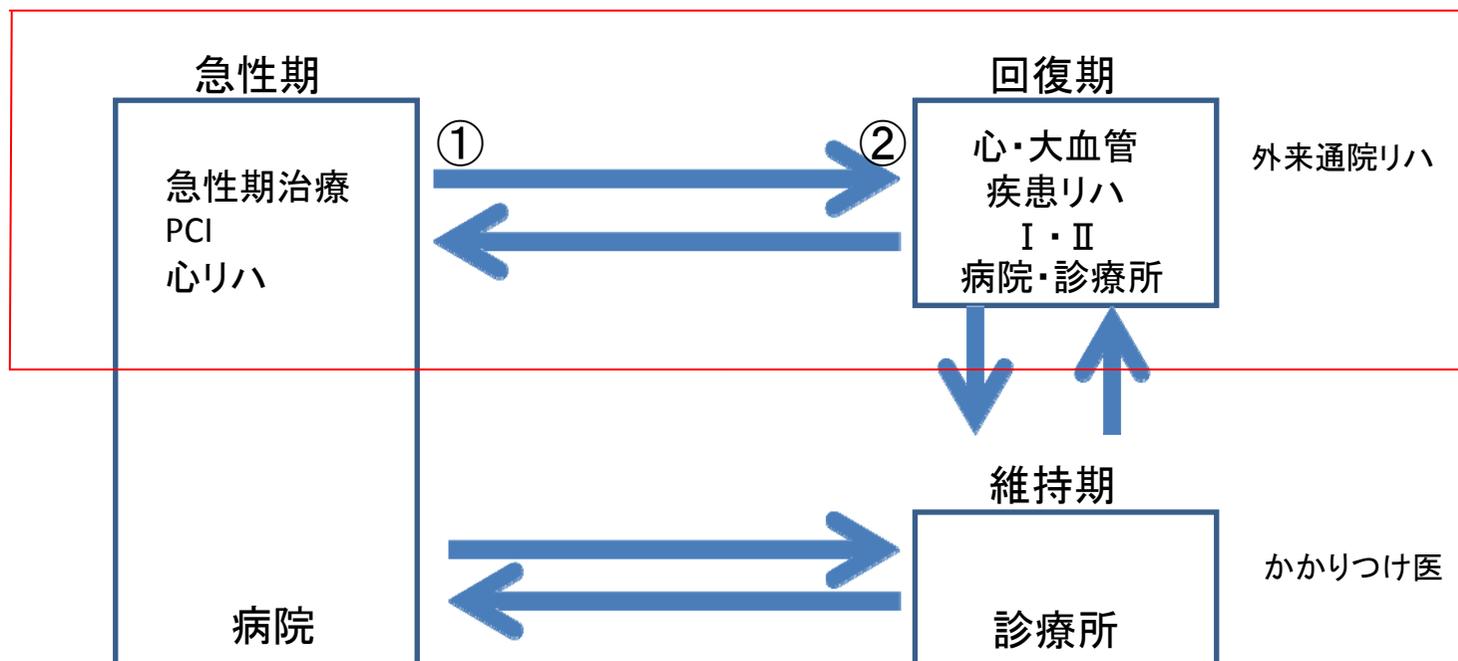
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本循環器学会
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)、地域連携診療計画退院時指導料(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 5.3億円増 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) ・ 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 <u>⑧</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 地域連携診療計画管理料(急性期心臓リハ管理病院 900点) 地域連携診療計画退院時指導料(回復期心臓リハ管理病院 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

※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	日本循環器学会
技術名	経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザによるもの)
技術の概要	エキシマレーザ血管形成装置で発生させるレーザ光をカテーテルで経皮的に冠動脈狭窄部に照射し、血管内腔を拡大する。
対象疾患名	虚血性心疾患
保険収載の必要性	国内外の臨床からレーザの有効性・安全性は確立されている。血管形成術は病変に応じたデバイスにて術を行うことが望ましく、先進医療施設に限定されるよりは、急性心筋梗塞の治療も含め、保険下で広く臨床使用されることが医療に貢献する。
【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	国内及び外国臨床試験の各々でレーザ成功は 71.4%、96.6%、手技成功は 80.0%、97.7%であった。また近年の急性心筋梗塞に対するエキシマレーザの臨床成績は、レーザ成功が 95%、造影上の成功は 97%と良好な臨床成績で、TIMI Flow も baseline が 1.2±1.1 で、laser 後で 2.8±0.5、final が 3.0±0.2 と最終の TIMI Flow は大変良好であった。(日レ医誌第 31 巻第 1 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	ACC/AHA/SCAI (2005) のガイドラインによれば、レーザ照射後の穿孔率は、1.9-2.0%であり、保険適用されている Rotablator の 1.3-2.1%とほぼ同等の安全性である。
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)	当該医療は 2001 年に輸入承認され、5 年以上の実績と先進医療にて 17 施設が認可されている。欧米においては 1993 年より使用されており約 6 万症例の実績があり、技術的には成熟したものと考えられる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	国内で主に臨床使用の適用となっているのは血栓性の病変やステント内狭窄である。保険適用されれば急性心筋梗塞患者の 5%、及びステント再狭窄病変で薬剤ステントの再植込みを行なう症例の 20%に普及すると考える。 年間対象患者数 6,000
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	冠動脈血管形成術 約 20 万症例中、90%がステント留置(18 万)となり、数年後にステント内狭窄が発生しレーザで治療する症例は、金属ステント中の 8%と薬剤ステント(DES)中の 1.4%の計 5000 症例で、DES とレーザの材料価格差から 5 億円の削減。一方急性心筋梗塞で使用された場合は血栓吸引カテーテルに替わることになり、全症例の 5%(1000 例)の使用となり材料差額は 2 億円増になる。双方相殺して 3 億円の削減が見込める。 予想影響額 3 億円 円 増・ (減) 既存の技術: 診療報酬の区分番号 K549 技術名: 経皮的冠動脈ステント留置術
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 点数 23,000 点 (1 点 1 0 円) 類似機能区分と考えられる K548 経皮的冠動脈形成術(高速回転式経皮経管アテレクトミーによるもの)に準じて。

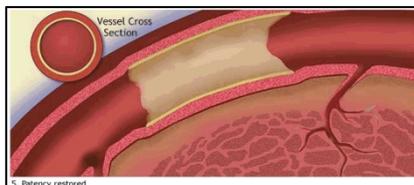
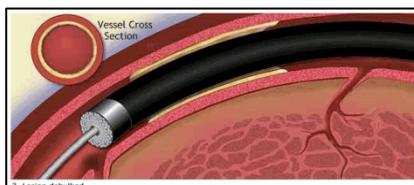
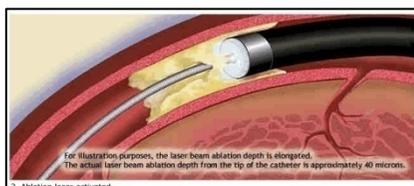
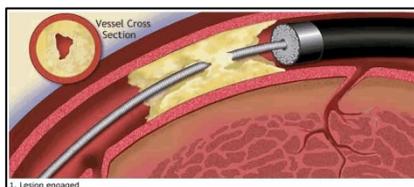
技術名: 経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザーによるもの)

技術の概要: エキシマレーザー血管形成装置で発生させるレーザー光をカテーテルで経皮的に冠動脈狭窄部に照射し、血管内腔を拡大する。

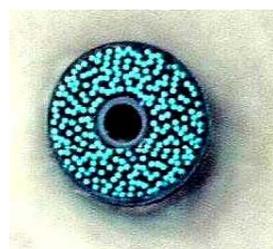
対象疾患名: 虚血性心疾患 診療報酬上の扱い: K手術 23000点希望

エキシマレーザー 冠動脈形成術

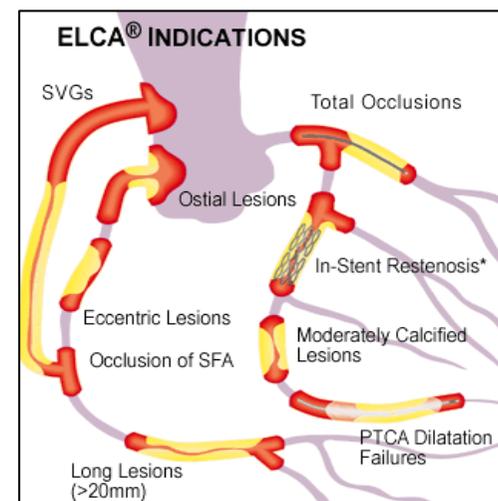
1. 動脈性硬化性病変に対して、ガイドワイヤーを通過後、レーザーカテーテルを病変まで進める。
2. 病変部にてレーザーエネルギーを照射する。
3. 病変部を通過するまで、レーザーカテーテルを進める
4. レーザーカテーテルを抜去し、終了する。



本体及びレーザーカテーテル



適用部位



※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	日本循環器学会
技術名	加算平均心電図による「心室遅延電位測定」
技術の概要	非侵襲的に微小電位を測定する特殊心電図検査法
対象疾患名	心筋梗塞、心筋症、ブルガーダ症候群、など心臓突然死に関する疾患
保険収載の必要性	心臓突然死予測に関する、非侵襲的診断法として認められた検査方法であり、普遍的となっている。心電図検査と同時に施行が可能でありその有用性は高く、保険適応の必要性が高い。
【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	心臓突然死の主たる原因である心室性不整脈の予測に有用であり、本邦においても、日本心電学会の主導で行われた多施設共同研究でその有用性が示されている。 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	心電図検査に準じる簡便な非侵襲的検査であることから、安全性については全く問題なく、当該検査に伴う副作用は無い。
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）	測定のための検査装置は数社で製造されており、検査装置としての成熟度は高く、測定のための技術的な面についても全く問題ない。臨床検査技師が測定してリスク判定に資する記録が可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	大学病院並びにこれに準ずる同等の大規模病院では、心室遅延電位測定のための加算平均心電図計を有している。一施設あたり年平均300～400例前後と推察され、一患者における年間施行回数は1(2)回と推定される。
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	既存の診断法で本検査法に匹敵するものはない。通常の12誘導心電図と併せて行うことで、診断的意義が高くなる。特に陰性であるときの心臓突然死を生じないことに対する予知に関して精度が高い。 予想影響額 113,200,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 D208 技術名 心電図検査
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 点数 283 点(1点10円) 検査には検査技師1人、30分を要する。外保連の検査資料報酬点数の試算によると人件費のみで2660×0.5=1330円これに原価償却費1500円を含めると1330+1500=2830円が適切である。

技術名: 加算平均心電図による「心室遅延電位測定」

技術の概要: 非侵襲的に微小電位を測定する特殊心電図検査法

対象疾患名: 心筋梗塞、心筋症、ブルガーダ症候群、など心臓突然死に関する疾患

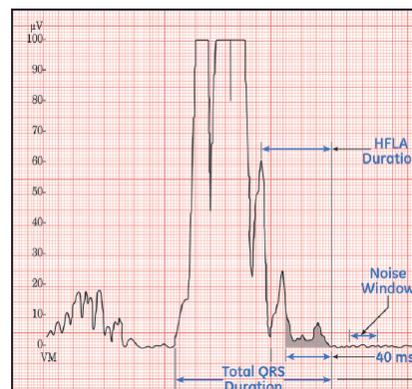
診療報酬上の取扱:

D検査 283点

心筋梗塞や心筋症などに代表される器質的心疾患では、心筋細胞壊死や変性部位において電気伝導の途絶あるいは遅延を生じるため、重症心室性不整脈を起こしやすいことが知られています。



加算平均心電図 (signal averaged ECG, SAECG) 計測は、12誘導心電図検査法を応用し、200回の心電図記録を加算し平均化することで、通常の検査方法では描出困難な心臓微小電位の検出を可能とし、心室遅延電位を (late potential, LP) 検出することを可能としました。これにより、心臓突然死の可能性を予想することができます。



心室性遅延電位(LP) 陽性の判断基準

Filter	25Hz	40Hz	80Hz
HFLA 幅	>32msec	>39msec	---
RMS 40	<25 μV	<20 μV	>17 μV
QRS 幅	>120msec	>120msec	>107msec

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

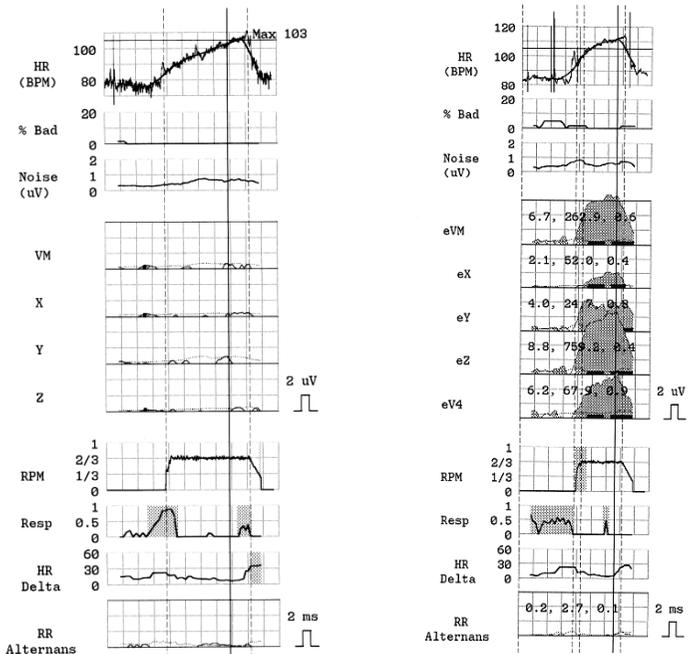
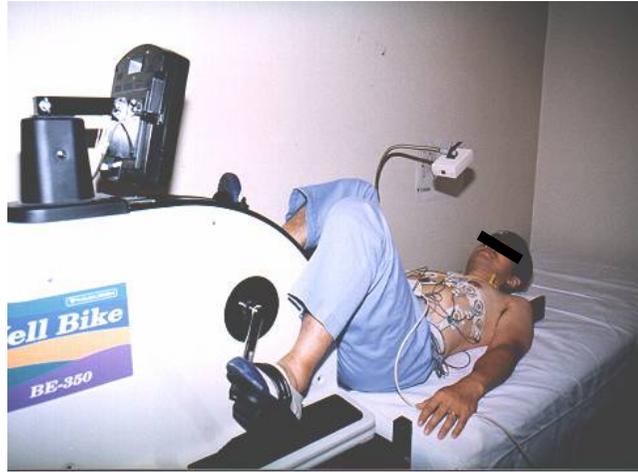
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本循環器学会
技術名	T Wave Alternans (T波オルタナンス=TWA) 検査
技術の概要	非侵襲的にT波の交互性をマイクロボルト単位で測定する体表面微小心電図検出法である。
対象疾患名	陳旧性心筋梗塞、拡張型心筋症などの器質的心疾患
保険収載の必要性	器質的心疾患に基づく心臓性突然死の予知に有用な検査法である。
【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	心筋梗塞や心筋症などの器質的心疾患における心臓性突然死の主たる原因である心室頻脈性不整脈発症の予測に有用である。心臓突然死の予知と予防法のガイドライン(2010年改訂版)で、TWAは突然死の予知指標として陰性的中率が極めて高いことが指摘されている。心筋梗塞後あるいは心機能の低下した虚血性心筋症における心臓突然死の予知にTWAはクラスⅡaとランクされている。 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	通常の心電図検査のように体表面から行う非侵襲的な検査であり、被験者に苦痛を与えることはなく、安全性は非常に高い。当該検査に伴う副作用は全くない。
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)	2010年改訂版の心臓突然死の予知と予防法のガイドラインのなかで、TWAが有用であることが掲載されている。器質的心疾患例の突然死予防を論じるときに欠かせない検査であり、検査装置の成熟度は高い。循環器領域に専門の検査ではあるが、施設基準も不要で、安全な検査である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の心電図検査に準じていることから倫理性・社会的妥当性について問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	大学病院あるいは大規模病院の約3分の1の施設で施行されていると推測される。対象患者数は1施設あたり年平均300例と推測され、一人の患者における年間試行回数はおおよそ2回と推定される。 年間対象患者数は 25,500 人、年間実施回数は1人当たり2回である。
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	非侵襲的なTWAにより突然死のハイリスク患者の層別化がある程度できるために、侵襲的で高価な電気生理検査(医療費：約50万円)の施行を減少させ、治療費を節約できる。またTWAでハイリスク患者を同定できれば、高額な心臓性突然死の予防装置である植込み型除細動器(医療費：約450万円)の使用を減らすことができる。 予想影響額 12,750,000,000 円 増・ <u>減</u> 既存の技術はない；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 <u>Ⅰ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 1,200 点(1点10円) 心臓性突然死に関与する検査であり、検査時間に30分程度要する。マイクロボルト単位の体表面微小心電図検査のために特殊機器が必要。

概略図

エルゴメーターを使用したT Wave Alternans (=TWA) 検出検査



TWA陰性例

TWA陽性例

(TWA陽性では心拍数が105/分前後で各誘導に斜線がかかる)
 (Alternans Voltage > 1.9mV, Alternans Ratio > 3.0を陽性とした)

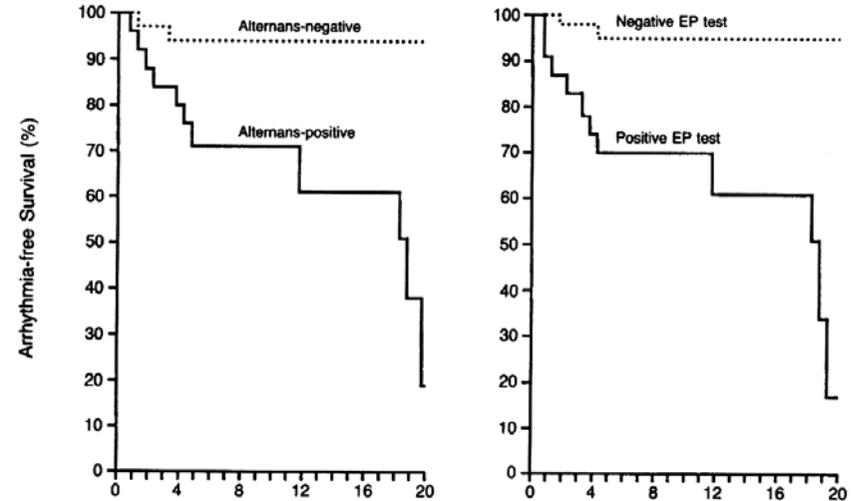
技術名：心電図T波変動解析 (T Wave Alternans: TWA)

技術の概要：非侵襲的にT波の交互性をマイクロボルト単位で測定する
 体表面微小心電図検出法である。

対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、拡張型心筋症などの器質的心疾患

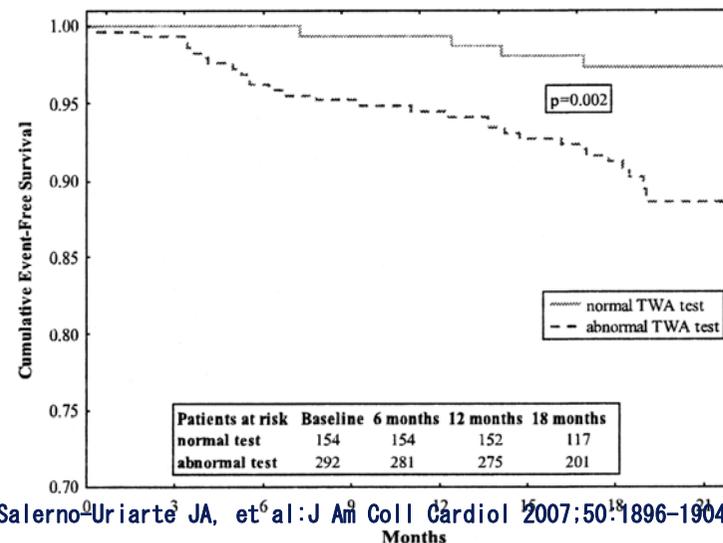
診療報酬上の取扱：D 検査 点数 1200点

TWAと電気生理検査の結果による致命的不整脈とともに見た生存率の比較



Rosenbaum D, et al: N Engl J Med 1994;330:185-241から引用

非虚血性心筋症による心不全患者における心臓死と致命的不整脈のTWAによる出現比較



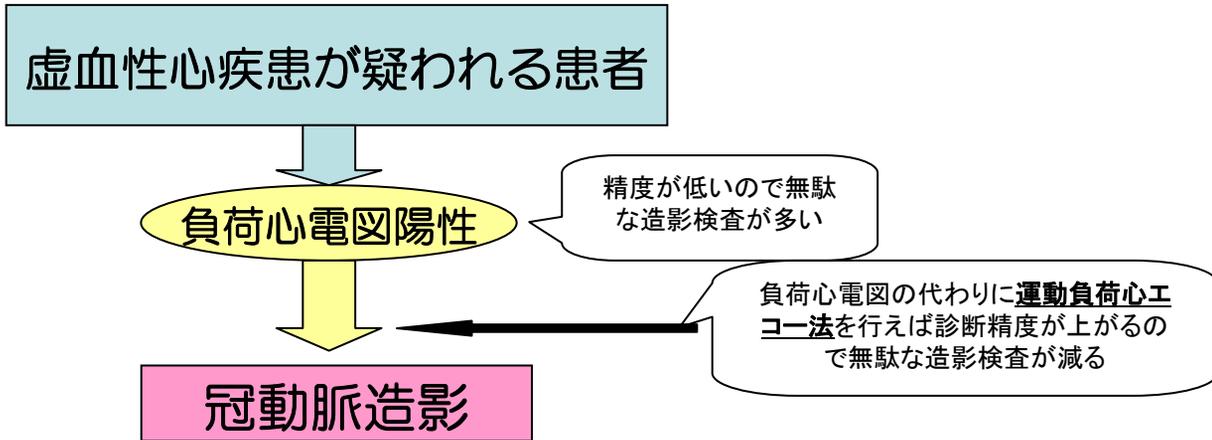
Salerno¹Uriarte³ JA, et⁶al: J Am Coll Cardiol 2007;50:1896-1904 から引用

申請団体名	日本循環器学会
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。
【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	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、トレッドミルおよびエルゴメータ—運動負荷心電図は 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 D211 技術名；トレッドミル負荷心肺機能検査。 (2400-800) x83,000=約 13 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(7200-2400)=22 億円の医療費削減になり、上記増分と差し引きすると、約 9 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>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 <u>2400 点（1点10円）</u> 心エコー880点+トレッドミル負荷心電図800点+負荷加算820点=2400点が妥当と考える。根拠としてはトレッドミル運動負荷時に心エコー検査を施行し、施行には医師1名および技師1名が必ず必要となるため、負荷加算として820点必要となる。

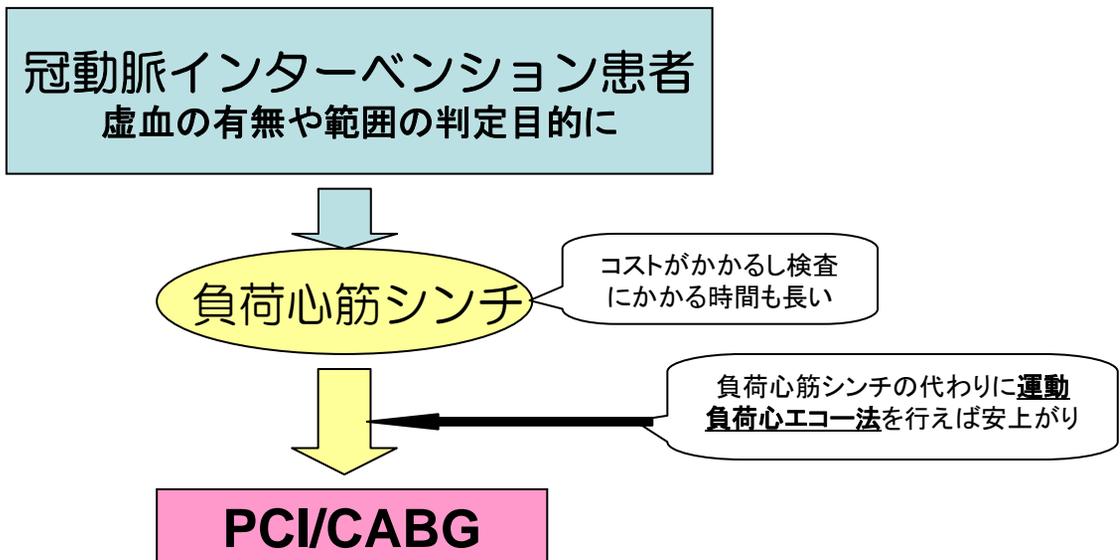
運動負荷心エコー法

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



申請団体名	日本循環器学会
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。
【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	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 ④ 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 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 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。

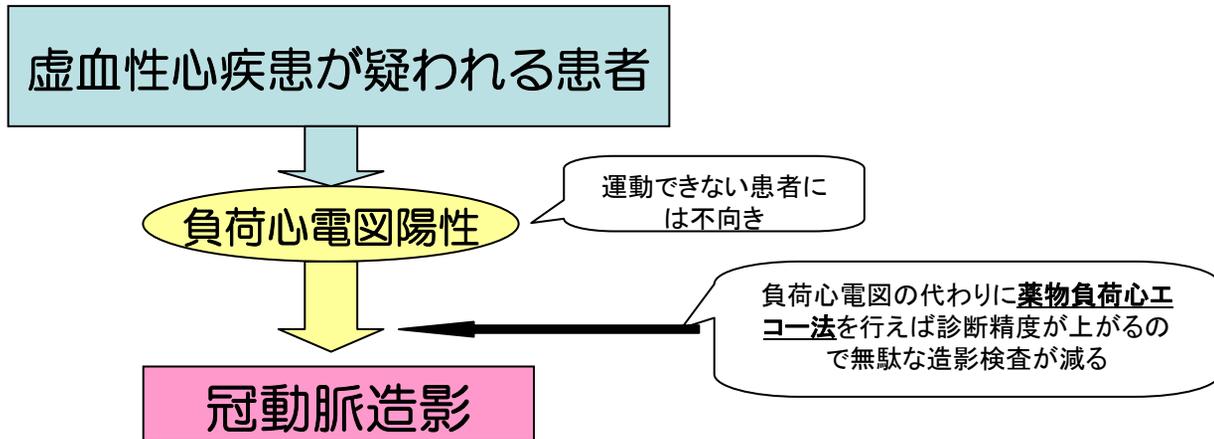
薬物負荷心エコー法

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

