

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	日本不整脈学会
技術名	特定薬剤治療管理料(ソタロール塩酸塩血中濃度測定)
技術の概要	致死性不整脈の患者に対する不整脈治療剤ソタロール塩酸塩投与時の薬物血中濃度測定。
対象疾患名	心室頻拍・心室細動
保険収載の必要性	薬剤ソタロール塩酸塩は抗不整脈剤で、重症な不整脈患者に対し使用されている。本剤の適正使用するために、薬剤血中濃度測定は有用で、本剤を安全に使用するため必要な技術であり、保険適応が妥当である。
【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	本剤は、心室頻拍/心室細動に対する国内臨床試験（臨床医薬，11(12),2521(1995)）並びにESVEM試験（N. Eng. J. Med., 329(7)4528(1993)）において高い有効性が示唆され、また、本邦の不整脈薬物治療に関するガイドライン2004、心臓突然死の予知と予防に関するガイドライン2005等にも推奨されている。 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	安全性を高めるための対策であり、これ自体で副作用が生じることはない。
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）	ソタロール塩酸塩の測定技術は論文にも報告され確立されている。（薬物動態，10(4), 547(1995)）既に測定系を確立している検査会社もあることから本薬剤の測定は十分可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	むしろ、薬剤濃度を知らずに副作用を呈することは倫理的問題となる。本薬剤濃度測定と薬剤治療管理料は社会的にも妥当である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	現在本技術は限られた患者に行われているにすぎないが、市販状況から年間症例数は1100例程度で、年間2回程度の実施回数が妥当である。
I-⑥効率性 ・ <u>新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較</u>	抗不整脈薬は不整脈を改善させるために用いられるが、逆に催不整脈性も有する。この、催不整脈の発現は、患者のQOLに大きな影響を与えることから、本薬剤の血中濃度を測定し、適正に投与量を管理することはQOLの改善に寄与できると考えられる。既存の特定薬剤治療管理料は1回470点（初月加算280点、4ヶ月目以降235点）で年間2回の測定にて、1,330万円の医療費増加と試算されるが、血中濃度のモニタリング実施による薬剤の過量投与分を減少できた場合2,550万円の医療費減（薬剤費減）となり、医療費総額は1,220万円減となる。予想影響額 1220万円増・ 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 B001・2 技術名 特定薬剤治療管理料
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ <u>妥当と思われる区分（一つに○をつける）</u> ・ <u>妥当と思われる点数及びその根拠</u>	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 点数 470点（1点10円） 現在の特定薬剤治療管理料と同じとする。

抗不整脈剤の効果は両刃の剣と言われていています
(過量となれば致死的になることもあります)

また、患者の体質・状態により薬物動態が変化することがあり適宜用量を調整する必要があります

患者に対する血中濃度測定により、
薬剤感受性の異なる患者に適切な
用量設定が可能となります。

ソタロール塩酸塩の測定技術は
既に測定系が確立されている。
本薬剤の測定法に問題はない。

過量投与を防止して副作用を回避することが可能となります

薬剤費の削減
重篤な副作用によって生じる
医療費等の削減

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	日本不整脈学会
技術名	心腔内超音波法
技術の概要	心腔内超音波カテーテルを使用し、心腔内の解剖学的構造及び生理機能を画像化する。
対象疾患名	頻脈性不整脈等
保険収載の必要性	心腔内超音波カテーテルは既に海外の規制当局からの承認を取得し、10 年以上の使用実績がある。本法によりカテーテルによる心臓内操作手技をより安全に行うことができることが期待されることから、保険収載する必要性が高い
【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	<p>本法はリアルタイムで心腔内の画像化をすることが可能であり¹、カテーテル留置の確実性が向上し、手技の有効性向上が期待される。^{2,3}</p> <p>さらに本品が獲得した画像を基にカテーテル留置や経中隔穿刺を迅速に行えることから、手技時間や X 線透視時間が短縮することも示されている。^{2,4-7}</p> <p>また、本品を使用することにより、手技の安全性が向上することを示唆した報告が多く確認されている。①食道瘻の低減⁸②肺静脈狭窄の予防²③塞栓症の予防^{2,9}</p> <p style="text-align: right;">エビデンスレベル： I II III IV V VI</p>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	<p>本品を用いた心腔内エコー検査に直接又は潜在的に関連すると考えられる合併症の発現率を 21 報の文献を基に算出したところ、0.74%であった。これは、特に経中隔穿刺を必要とする左房のマッピングに関連した合併症発現率(1~6%)を十分に下回っており、既存の技術と比較して同等以上の安全性を有すると考えられる。</p>
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）	<p>心臓カテーテル検査用の設備が十分に整った検査室において、適切な訓練を受けた者が使用することが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</p>
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	<p>本法を用いれば、より合併症を減少させ得ることから、本法を使用しないことで合併症が生じた場合に逆に問題となる可能性がある。</p>
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	<p>*millennium 社 "Japanese Markets for Electrophysiology Mapping and Ablation Devices 2010" 推定すると年間 11,200 例年間 1 回から 2 回程度と思われる。</p>
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	<p>従来の血管内超音波カテーテルと比較し、使用周波数や構造上の違いにより、本品は右心房から心臓全域を画像化することが可能となり、上述の安全性が期待される。また、本品は低侵襲であり、安全性は高い。心腔内専用超音波カテーテルであり、用途は絞られるものではないが、仮に心房細動に使用した場合、合併症防止・低減、手技時間短縮、成功率向上が見込まれ、医療費の削減につながる。</p> <p>予想影響額 40 億 円 増 減</p> <p>既存の技術：診療報酬の区分番号 D215 超音波検査 血管内超音波法</p>
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)	<p>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</p>
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<p>点数 3600 点 (1点10円)</p> <p>類似技術の点数(D215 超音波検査血管内超音波法 3600 点)と比較して同様と考えられるため。</p>

94/未 /心腔内超音波法

現状では

心臓内カテーテル操作はX線による透視像を見て行われている。
超音波検査として経食道心臓エコー・血管内エコーが併用される

経食道心臓エコーでは患者に対する負担(苦痛)が大きく
血管内エコーでは観察範囲が狭く実用的ではない

心腔内超音波法では

X線による透視像は必要である、その線量を減少させることができ
経食道心臓エコーより患者に対する負担は少なくより広範囲に観察可能
血管内エコーよりも広範囲に観察可能

これにより、よりカテーテル手技をより**確実に、迅速に、かつ安全**に行うことができるようになる。

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	日本不整脈学会
技術名	ヘッドアップティルト (head-up tilt) 試験
技術の概要	可動性傾斜台 (tilt table) を使用して被検者を臥位から受動的に60-80度の傾斜位を保たせ、神経調節性失神 (血管迷走神経性失神) を誘発し診断する試験
対象疾患名	神経調節性失神 (血管迷走神経性失神)
保険収載の必要性	失神の原因で最も頻度が多い神経調節性失神の診断に特異性の高い検査である。保険適応の要望は学会員の要望が強い。
【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	Framingham研究では失神の原因として神経調節性失神が最多である。「失神の診断・治療ガイドライン」でもティルト試験は神経調節性失神の有力な診断方法と位置付けられている。 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	安全性は高く合併症は非常に少ない。ティルト試験で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はあるが、すみやかに臥位に戻すことにより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)	「失神の診断・診療のガイドライン」(2005-2006年度日本循環器学会ガイドライン作成班, Circ J 2007;71 Suppl IV :1049-1114)で神経調節性失神の診断に必要な検査として位置づけられている。施行は簡便である。ティルト台やモニター機器操作、末梢静脈確保、陽性反応 (徐脈と血圧低下) への対応は必要。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	試験が陽性となれば直接診断に結び付くために妥当性があり、患者理解も得やすい。診断がつけば他の検査は不要となり、患者の精神的・肉体的負担は軽減する。
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</u> 人 年間実施回数 (1人当たり) <u>1~2</u> 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	他に本検査法を直接代用するものはない。失神鑑別には植え込み型ループ心電計の植え込みがあるが直接てきではない。本検査は失神原因の鑑別に必要なものである。可能性のある全員に本検査を施行したとすれば以下ようになるが実際はこれより少ないことが予想される。 予想影響額 <u>2,829,802,000</u> 円 増 減 既存の技術 ; 診療報酬の区分番号 なし <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 ○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>1600</u> 点 (1点10円) 薬物負荷ありの場合 <u>2647</u> 点 根拠 ティルト台 (170万円)、原価償却5年で年間34万円、また心電図・血圧モニター計 (300万円) の原価償却が7年で年間43万円。これらの合計77万円を年間予想件数72件で割ると約1万円。検査には医師1名と補助員 (技師か看護師) が1名 (又は医師2名)、1時間の検査に時給4,000円の医師と時給2,000円の技師で合計人件費が6,000円。合わせて16000円。 薬物負荷の場合は、薬剤費1000円と点滴セット1000円。静脈路確保470円。これにさらに検査時間が1時間延長するため合計人件費が10470円加算。

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。

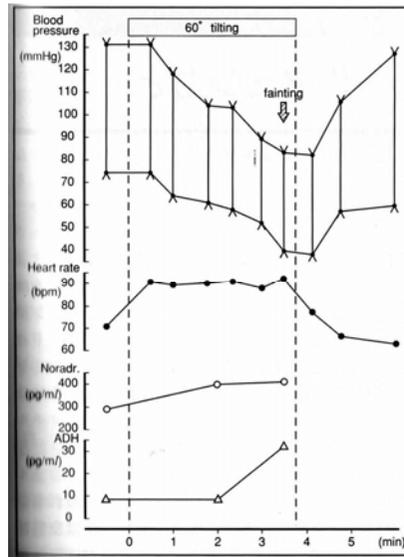
ティルト台(tilt table)を使用して被検者を臥位から受動的に60～80度の傾斜位に保たせ、血圧、脈拍、症状の推移を観察し、神経調節性失神を診断する試験。

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** → 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。



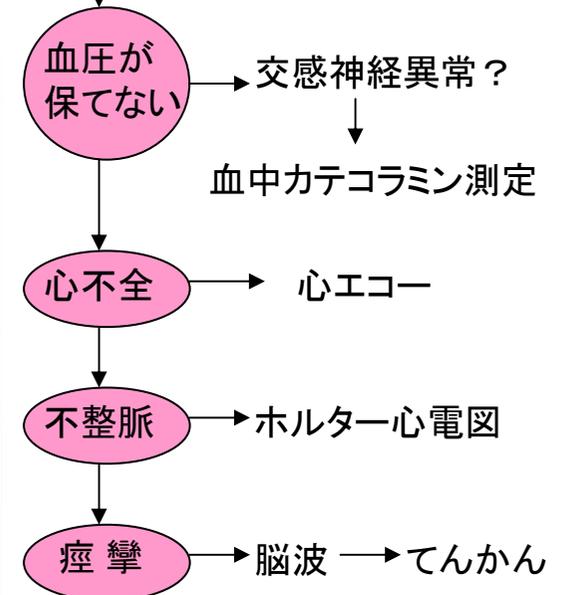
ティルト台に寝て70度までヘッドアップしてきたところ。心電図と右上腕での血圧を左後方のモニターで観察する。



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。

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	日本不整脈学会
技術名	経静脈電極抜去術（レーザーシースを使用する場合）
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
診療報酬番号	【暫定手技料】K-549（経皮的冠動脈ステント留置術） （厚生労働省通達 保医発 0630 第5号 平成22年6月30日）
技術の概要	エキシマレーザー心内リード抜去システムを用いたリード抜去術
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（正規の保険収載と暫定手技料からの増点）
具体的な内容	厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において選定され、平成20年7月に薬事承認を得た医療機器である「エキシマレーザー心内リード抜去システム」を用いた手技に対する技術料であるが、現在は暫定手技料のみである。
【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。）	不具合リードの抜去適応は、米国不整脈学会に示されている通り（NASPE POLICY STATEMENT、以下単にSTATEMENTとする）、主に感染症/静脈閉塞による障害/リード自体の機能不全/追加リードのための不要なリード等になる。不具合のあるリードを抜去するということは、対象疾患の劇的な改善を意味するが、STATEMENTでは症状・障害の程度によりクラスとクラス目のリード抜去対象が分類されており、同等のクラス分類によるリード抜去対象患者の臨床試験が米国で行われた（PLEXES Study、多施設無作為比較試験、以下PLEXES試験）。エキシマレーザーシースと従来のリード抜去法（オーバーシースを含む）との比較試験の結果、レーザー群の術直後手技的成功:94.3%（230/244）であり、非レーザー群の64.2%（142/221）を有意に上回った（ $p<0.000$ ）。合併症の発生率はレーザー群に1.3%であったが、レーザーに起因しているわけではなく、また非レーザー群との有意差もなかった。またリード抜去の合併症に関する追跡調査の結果、非レーザー群で3例レーザー群で1例の合併症を認めたが、従来の方法と差があるわけではなかった。リード抜去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。人工弁感染の場合、急性弁機能不全を是正し、感染した異物を取り除き、頑強な感染を取り除く心臓の外科的処置は、生存率を有意に改善することが示されている。また、敗血症性ショック患者の全体の死亡率は25~90%であるが、悪い結果となった原因は治療を早期に開始できなかったことであることが多い。いったん代償不全性代謝性アシドーシスを伴う重症の乳酸性アシドーシスが成立すると、特に多臓器不全に関連している場合には、敗血症性ショックは治療にかかわらず不可逆的になる傾向が強い。感染ルートとなるリードを抜去しないで抗生物質治療のみによる死亡率は12.5%との報告もある。このように、早急に感染リードを抜去することで、死亡率の改善に繋がる事が多数報告されている。（エビデンスレベル：II）。点数計算については、技術料（手技料）は外保連試算に基づく（コード：手術40-34-申請42）。技術度E、協力医師（術者以外）数2名、看護師1名、技師（臨床工学士、放射線技師）1名で、手術時間は2.0時間としている。
点数の見直しの場合	【暫定】22,000点 → 40,380点

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 1,000 人 → 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 1,000 回 → 増・減・変化無し</p>
	<p>※根拠: 本邦での全国的な調査はないが、過去に日本不整脈学会に提出された感染などのリード不具合報告(約3%)と現在の埋込総数、米国での抜去術の割合等から推察すると、対象患者数は年間約10000例で、この内の一割程度(約1000例)の使用が見込まれる。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>予想影響額 26,000,000 円 増・減</p>
<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 	<p>対象となる全ての症例を開胸して外科的な処置を行うとした場合、1例あたりの費用は、【手技料】K542 心腔内異物除去術 25200 点 ¥252,000 L008 閉鎖循環式全身麻酔 6100 点 + 1800 点 (3 時間半) ¥79,000 K601 人工心肺 24500 点 ¥245,000 【材料費他】ディスポ人工肺 ¥189,000 人工心肺回路 ¥188,000 他ディスポ材料 ¥80,000 A301 特定集中治療室管理料 8760 点 (3 日間) ¥262,800 合計 ¥1,295,800 円 (129,580 点) である。今回申請の手技は、手技点数以外に別途請求が認められていない医療材料として、エキシマレーザーシースキット (450,000 円)、バスコエクスターバイパー (ロッキングデバイス: 295,000 円)、異物除去用スネアカテーテル細血管用 (121,000 円) があり、合計するとこれを若干下回る (1,269,800 円)。年間症例数で換算すると、(1,295,800 - 1,269,800) 円 × 1,000 例 = 26,000,000 円の医療費減額が見込まれる。</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>2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会</p>

<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 	<p>本手技に必要な人員として経験7年目以上の医師1名、助手1名(麻酔と患者管理)、看護師1名、放射線技師1名、臨床工学士1名の手術協力者が本手技に従事し、1時間程度の時間を要するものとし算出。これに加えて、麻酔薬、注射針、心電図の電極パッチ等の病院持ち出しとなる医療材料費用をその他の費用として考慮し、妥当と考える診療報酬を算出した。</p> <p>医師の時間あたり単価(7年目): 36,520円(A-1) 医師の月額報酬 377,500円、賞与・厚生費・退職金等を含め総給与を1.5倍と仮定、経験年度指数 8.800、年間実労働総時間を1744時間とし、1時間あたりの単価を算定。</p> <p>医師の時間あたり単価(助手): 15,450円(A-2) 医師の月額報酬 292,700円、経験年度指数 3.723とし同上に算定。</p> <p>看護師の時間あたり単価: 2,860円(B) 看護師の月額報酬 214,100円とし同上に算定。</p> <p>放射線技師および臨床工学技士の時間あたり単価: 2,660円(C) 技士の月額報酬を196,100円とし上記と同様に算定。</p> <p>病院持ち出しの医療材料、医療機器の原価償却費等: 約4,850円(D) 術衣、注射針、シリンジ、心電図の電極パッチ、点滴・心電モニター、X線撮影装置等の減価償却費。</p> <p>妥当な診療報酬額 = (A-1) × 1 + (A-2) × 1 + (B) × 1 + (C) × 2 × 1 + (D) = <u>65,000円</u></p> <p>予想される当該技術医療費増加は {6,500点(上方修正点数) - 3,610点(現行点数)} × 21,300(予想移植数) = <u>約615,570,000円</u>の増が見込まれる。</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) 2. あり(別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>上記試算には、用度課、医事課等の管理部門の経費、建物・設備の維持管理費、減価償却費、土地の機会費用等の間接費は加味していない。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>関連学会: 日本循環器病学会、日本心電学会、日本不整脈学会、人工臓器学会</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	日本不整脈学会
技術名	両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器植え込み術
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・ ① K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	K599-3
技術の概要	通常に右心房と右心室へ経静脈心内リード留置を留置することに加え冠静脈内の枝に左室リードを挿入し固定する。そして両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器皮下移植術をおこなう。さらに心室細動を誘発し除細動閾値測定を行うことと治療モードの設定を行う必要がある。
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） 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	診療報酬点数の現行 21000 点から 50,356 点へ上方修正を要望します。

【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。）	本手術は両室ペーシング機能付き込み型除細動器の植え込みであり、埋込型除細動器の埋め込みに加えて両心室ペーシングのための特殊な電極を冠静脈の枝に留置する必要がある。現在の埋込型除細動器埋め込み術の診療報酬点数は 17030 点、両心室ペースメーカー埋込み術は 30750 点で単純に加算すると 47780 点であるが現在 21000 点である。また、実態調査から、本手術は経験 13 年目以上の医師 1 名に加え助手 2 名で行われ、他に看護師 2 名と X 線及び ME 技師 2 名の協力のもとに行われていることが判明した。平均手術所要時間は 4 時間で、手術室占有時間は 5 時間であった。外保連試算に基づき、医師、看護師、臨床工学士等の人件費と労働時間から上記申請点数を算出すると 81904 点となる。少なくとも両室ペースメーカー埋込み術・埋込型除細動器埋め込み術よりも高く設定されるべきである。
点数の見直しの場合	21,000 点 → 50,356 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 2280 人→2560 人 280 人 ① 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 2864 回→3364 回 500 回 ① 増・減・変化無し
	※根拠 数字は日本不整脈デバイス工業会調べによるものである。心不全患者は増加傾向にあり、心収縮能低下例は重傷不整脈を発生する危険性が高い。したがって、今後も増加する可能性がある。いっぽう、埋込型除細動器埋め込み術や、両心室ペースメーカー植え込み数は減少することが期待される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 751,513,600 円 ① 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	平成 22 年度新規症例 2280 例、平成 23 年度に 280 例増とすると平成 23 年度は 2560 例に植え込むこととなる。503560-210000=293560 円/例増、全体では 7,51513,600 円/年の増となる。ただし一方埋込型除細動器埋め込み術や、両心室ペースメーカー植え込み数は減少が見込まれること、デバイス償還価格の減額から実勢的には大きな変化にならないと思われる。

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	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心電学会、日本心不全学会、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	日本不整脈学会
技術名	遠隔モニタリングによる植え込み型医療器具の指導管理料
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
診療報酬番号	B001 特定疾患治療管理料-12 心臓ペースメーカー指導管理料イ遠隔モニタリング
技術の概要	遠隔モニタリングにより来院を伴わずに、所定のペースメーカー機能計測装置（ホームモニタリングシステム等）を用いて、体内埋込式心臓ペースメーカー、体内埋込式両心室ペースメーカー、体内埋込式除細動器、又は体内埋込式両心室ペーシング機能付き除細動器等を使用している患者について、当該ペースメーカー等の電池状態、リードの状態、不整脈イベントの有無等の機能指標を計測するとともに、その計測結果に基づいて来院等を促す体制を構築し、心臓不整脈・心不全デバイスの管理を行う。
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	遠隔モニタリングにおいても1か月に1度心臓ペースメーカー指導管理料を限度に算定することが可能とする。 通常のペースメーカーと、埋込型除細動器、両心室ペースメーカー、両室ペーシング機能付き除細動器の特殊機能を持つ医療器具の指導管理料を区別して算定する。
【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。）	遠隔モニタリングは時間的切れ間なく、植え込みデバイスの状態を管理することで、患者の安全性を高めることに寄与している。通常の対面診療においても必要に応じて1か月に1度の心臓ペースメーカー指導管理料算定が認められている。このことから遠隔モニタリングにおいても1か月に1度限度に算定すべきである。 あた、通常のペースメーカーの管理項目に比べ他の埋込型除細動器、両心室ペースメーカー、両室ペーシング機能付き除細動器の特殊機能を持つ医療器具とでは管理項目が多く複雑であることから、管理にも時間を要することから区別し、別途に算定するのが妥当である。
点数の見直しの場合	<p>従来の遠隔モニタリングによるペースメーカー管理料</p> <p style="text-align: center;">460点 /4か月 → 460点/月</p> <p>通常ペースメーカー以外の遠隔モニタリングによる心臓植え込み医療器具</p> <p style="text-align: center;">460点 /4か月 → 690点/月</p>
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 2500人 → 5000人</p> <p style="text-align: center;">500人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 3回 → 4回</p> <p style="text-align: center;">1回 増・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>遠隔モニタリングが可能なデバイスの実勢数が不明ですが、日本不整脈デバイス工業会の植え込み数から試算してペースメーカー新規8000例、植え込み済み2000例、他のデバイス新規1000例、植え込み済み500例で、今後徐々に増加する可能性があります。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 6770万円 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 	<p>現在の診療報酬額(遠隔) : $2500 \times 1400 \times 3 = 1050$ 万円/年、植え込み数の普及と増額に伴う診療報酬は: $10000 \times 1400 \times 4 + 1500 \times 3700 \times 4 = 7820$ 万/年円。したがって、増加分は $7820 - 1050 = 6770$ 万円となる。</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>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>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本心電学会、</p>

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本循環器学会、日本心電学会
-----------------	----------------

<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>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本胸部外科学会</p>

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心電学会
-----------------	---------------------------