

先進医療の新規届出技術(5月受付分)について

先	-	2
2	1	7
		2

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
169	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)	睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者	3千円 (1回)	16万2千円	平成21年4月21日
170	最小侵襲人工股関節全置換術におけるコンピューターナビゲーション	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、股関節良性腫瘍及び腫瘍類似疾患	7万6千円 (1回)	194万7千円	平成21年5月14日
171	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	89万4千円 (1回)	792万8千円	平成21年5月14日
172	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸部分移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	114万3千円 (1回)	1200万2千円	平成21年5月14日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術(5月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)
169	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)	福井 次矢	適	睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者	別紙3
170	最小侵襲人工股関節全置換術におけるコンピュータナビゲーション	-	-	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、股関節良性腫瘍及び腫瘍類似疾患	医療機関より取り下げ
171	不可逆的小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	-	-	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	返戻(書類不備)
172	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸部分移植	-	-	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	返戻(書類不備)

別紙3

<p>先進医療の 名称</p>	<p>無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)</p>
<p>適応症</p>	
<p>睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>睡眠時無呼吸は通常、睡眠7時間中に10秒以上の呼吸停止が30回以上あるもの、又は1時間当たり5回以上の呼吸の中断がみられるものとして定義される。加えて、激しい習慣性いびき等の様々な症状を認める場合、睡眠時無呼吸症候群という。この症候群は、交通事故等の重大な事故を引き起こし得ることや、高血圧をはじめとした様々な心血管疾患に高率に合併することが近年注目されている。</p> <p>本疾患の検査には、以下の2種類があり、いずれも保険適用がある。</p> <p>①簡易検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 720点)</p> <p>②確定診断用精密検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合 3,300点)</p> <p>このうちの①は、各種センサ類を装着した状態で、鼻呼吸・気道音・動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するため、簡易検査とはいえ患者にとって拘束感が強い。その結果、患者が入眠困難に陥ったり、無意識にセンサを外したり、拘束感から検査を自己中断したりするほか、操作も煩雑であるために、4～24%の頻度で検査が十分に遂行できない状況が発生している。</p> <p>これに対し本法は、各種センサ類を装着せず、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をベッドパッド状の検査機器(多点感圧シートセンサ)で測定することにより、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うものである。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、ベッド上に多点感圧シートセンサを敷設する。患者は機器の電源を入れて普段通り就寝するのみで、各種センサ類を体に装着する必要はない。シート内に設置された多数の圧力センサが、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化を感知し、睡眠中の呼吸状態がデータとして記録される。主治医は、このデータに基づき、確定診断用精密検査の要否や治療方針の決定等の判断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>まず、従来の簡易検査(①)と比べて、装着する各種センサ類による拘束感がないので、検査を受ける身体的・心理的抵抗感が軽減され、睡眠時無呼吸症候群の早期診断が促進される。また、測定方法も容易で操作ミスがなく、センサの装着不良等によるデータ取得ミスもないため、検査を効率的に実施できる。また、①よりも感度が優れ、かつ安価であるため、精密検査(②)の費用を削減でき、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 3千円</p>	
<p>実施科</p>	
<p>呼吸器内科</p>	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査 (睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 従来の簡易検査法に比較して感度が高いこと、患者の不快感がほぼなくなり、記録の失敗もほぼなくなること、さらに安価で行えることなどから、従来の簡易検査法を凌駕する可能性が高い。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査（睡眠時無呼吸症候群関連症状（激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等）及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見（肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血压等）の両者をもつ患者に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器内科、循環器内科、神経内科又は耳鼻咽喉科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器専門医、循環器専門医、神経内科専門医又は耳鼻咽喉科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 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（3）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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 内科又は耳鼻咽喉科 ））・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 3 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）	院内で終夜睡眠ポリグラフィーによる精密検査を実施する体制が整備されていること。
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））・ <input checked="" type="checkbox"/> 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。

【参考】無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査

出典 届出書類より抜粋（一部改変）

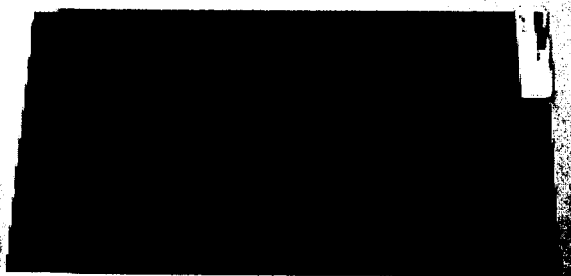


図1：無拘束型多点感圧シートセンサの外観



図2：検査の様子（イメージ）

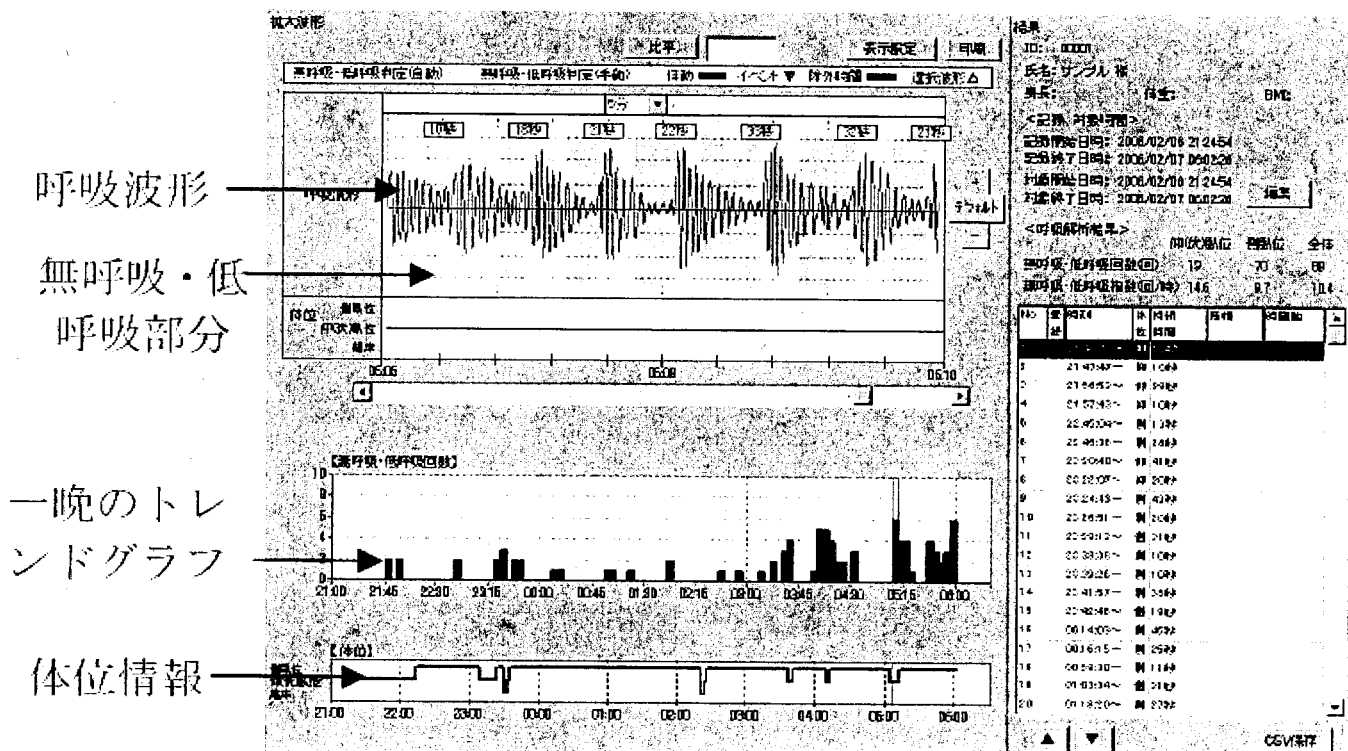


図3：解析ソフト画面

呼吸に伴う体表面下の圧力変化から呼吸波形を算出し、その呼吸波形の振幅の低下とその持続時間から無呼吸・低呼吸を判定する。

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

先	-	4
2	1	7
	.	2

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
173	足漕ぎ車椅子療法	①脳卒中片麻痺による歩行障害 ②脊髄損傷不全下肢麻痺による歩行障害 ③パーキンソン病およびパーキンソン症候群による歩行困難 ④廃用症候群による歩行障害 ⑤外科手術後歩行訓練 ⑥歩行時疼痛を伴う関節疾患	3万6千円 (20回)	607万3千円	平成21年5月29日
174	輸入角膜による角膜移植術	角膜混濁、角膜潰瘍、角膜穿孔、水疱性角膜症を含む角膜内皮不全、瘢痕性角結膜症を含む角膜輪部機能不全、角膜輪部デルモイドを含む眼表面腫瘍、円錐角膜を含む角膜形状異常疾患、角膜ジストロフィ、角膜変性症、その他の角膜疾患	43万2千円 (1回)	60万9千円	平成21年5月25日
175	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	2万円 (発端者1万6千円、家族4千円)	0円	平成21年5月21日
176	血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法(BOAI)	膀胱癌	19万2千円 (1回)	35万9千円	平成21年5月28日
177	Real Time PCRを用いた単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の迅速診断	水疱やびらん、潰瘍性病変の中で単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが関与していると思われるもの。	2万2千円 (1回)	568万5千円	平成21年5月13日
178	子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術	膣断端脱	18万8千円 (1回)	53万1千円	平成21年6月3日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用