

先進医療の名称	和温療法
適応症	
慢性心不全（原疾患が確実に診断されており、NYHA II～IVの慢性心不全 （ただし、大動脈弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症を除く。またNYHA IV の重症 心不全は車椅子で移動可能な方に限る。）	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>慢性心不全治療には、薬物治療と非薬物治療がある。保健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均等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ある。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）、慢性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、これまで確立されている薬物療法に和温療法を併用することで慢性心不全に対する治療効果を一層促進する。</p> <p>(概要)</p> <p>和温療法は、遠赤外線乾式サウナ室にて、60℃の乾式サウナ浴を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・後負荷は有意に減少する。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0.3 mets 程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のかからない治療法である。すなわち運動療法と異なり、心臓に対して減負荷療法で、重症心不全(NYHA IV)にも和温療法を応用することは全く問題なく、むしろ重症例ほど効果が大きい。サウナ浴前後に体重を測定し、その発汗量に見合った量（通常150～200 ml 程度）を飲水させ、脱水の予防を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(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）</p> <p>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。</p>	
実施科	
心臓血管内科	

先進医療の名称	和温療法
適応症	
心不全	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>132,000 円(1 回あたり 6,600 円。6,600 円×20 回)</p>	
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	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" 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。 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> (循環器内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> (循環器内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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"/>
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<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"/> (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) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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」の欄に記載すること。

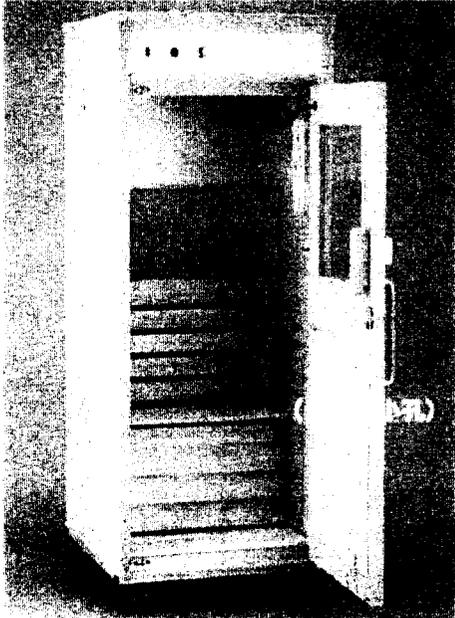
注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

難治性重症心不全に有効な和温療法

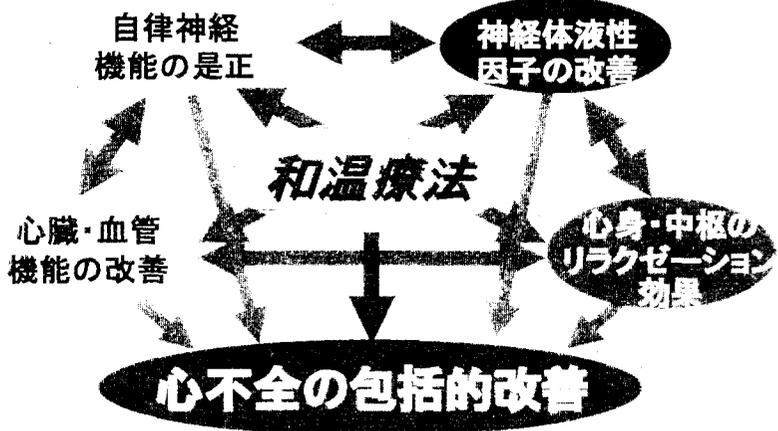
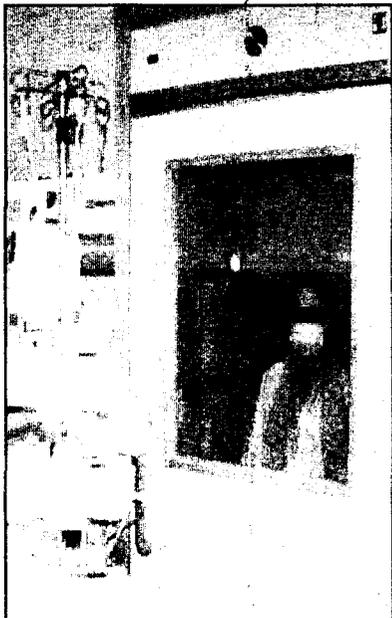
[概要]

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、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必要があると考えます。

平成22年10月1日

新委員

北村 惣一郎

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術（Per-oral Endoscopic Myotomy: POEM）に関する申請施設からの補足について

1. 申請技術の安全性について

- ・ 申請施設で実施した 56 症例（平成 22 年 10 月 22 日現在）において、入院期間の延長をきたすような偶発症、縦隔炎や縦隔血腫なども認めていない。
- ・ 治療効果が見られなかった症例や他の追加治療が必要であった症例は認めていない。
- ・ 国内外の他の施設で実施された 12 症例においても偶発症を認めたとの話は聞いていない。（具体的な論文発表などは未定）
- ・ 手術の際に、全身麻酔と炭酸ガスの送気を行う観点から、胸腔鏡下 Heller 筋層切開術などと比較し、安全性に相違はないと考える。
- ・ 内視鏡の技術に習熟している医師（食道の内視鏡的粘膜下層剥離術が行える程度を想定）であれば実施可能な技術と考える。

2. 国内外での実施状況について

- ・ 申請施設で、術者として実施しているのは 1 名である。
- ・ 国内では、他の医療機関で 1 例実施している。（申請施設で術者を務めている医師が助手として参加）
- ・ 海外では米国で 3 施設、ドイツで 1 施設、香港で 1 施設が申請施設での見学や、現地でのデモンストレーションを行った後、現地の医師が実施している。

先進医療の名称	食道アカシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)
適応症	
「食道アカシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変。	
内容	
<p>(先進性) 経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである(2010年3月1日現在)。</p> <p>(概要) 食道アカシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道のAuerbach神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療(筋層切開、噴門形成術)などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術(保険収載)が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。 われわれは、外科的治療と同等以上の根治性をもつ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)を開発し臨床応用している。POEMでは筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。</p> <p>(効果) 従来の標準的治療である外科的治療(腹腔鏡下 Heller 手術)と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であった Ultra-long myotomy(10cm 以上)も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用) 129,920 円</p>	
実施科	
消化器外科	

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	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)
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	<input type="checkbox"/> A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> 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) <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	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。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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> ただし、極めて難しい手技で一般に外挿できるかかなり疑問。食道穿孔は致命的。 </div>
総評	総合判定: 適 ・ 否 保留 コメント: 私の調べたところでは、全国で申請施設でのみ行っている手技で、少なくとも数施設に普及してから評価するのがふさわしい気がする。

コメント：もし適とするなら

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：食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy:POEM)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (各専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input 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 (5) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 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 type="checkbox"/> 要 (消化器内科 or 消化器外科 or 内視鏡科及び外科、麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：少なくとも2人
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：上記消化器内科又は内視鏡科の場合は外科3人と麻酔科1人
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100 床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 ()・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (10 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	<input type="checkbox"/> 要 (月間又は5 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」の欄に記載すること。

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。

技術名

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)

本症性

- ①食道アカラシアに対する標準治療は、現在、腹腔鏡下筋層切開術(Heller-Dor)である。
- ②腹腔鏡手術では、約8cmの筋層切開が限界であるが、POEMでは必要に応じて任意の長さでの筋層切開(自験例の最長24cm)がおける。
- ③切開の方向も腹腔鏡では前壁であるが、POEMでは前後壁でも側壁でも任意の方向におくことができる。



概要

- ①粘膜下層にトンネルを作り、そのトンネルの中で、内輪筋の切開をおこなう。
- ②内輪筋の切開は胃側もEGJから3cmを行う。平均で10cmを超える筋層切開をおく。
- ③食物通過障害の劇的改善のみならず、胸痛も大幅に改善される。
- ④食道の本来の内腔を注意深く観察すると、内視鏡のスムーズな通過を確認できる。
- ⑤粘膜切開部はクリップで閉鎖する。
- ⑥術後に軽度のGERDが10%にみられるが、内服で容易にコントロール。⑦腹腔鏡手術で効果が不十分な症例も対象となる。

期待される効果

腹壁に傷をおうことなく、任意の長さの筋層切開を完遂することができる。食道アカラシアに対する新しい“根治的”治療であり、今後、標準治療になることが期待される。