

第3項先進医療にかかる取り下げについて

番号	高度医療名	適応症	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
2	経皮的骨形成術	有痛性悪性骨腫瘍	未承認医療機器	H23. 1. 19	平成21年12月24日付にて対象（製品名：ストライカー脊椎専用骨セメント）となる医療機器が薬事承認を取得し、平成22年10月1日付にて保険収載されたため	・アクリル性骨セメント製剤（製品名：オステオボンド コポリマー ボーンセメント）ジンマー社 （製品名：サージカルシンプレックス）日本ストライカー	金沢大学医学部附属病院	下記※に記載する37機関
1 1	下肢静脈瘤血管内レーザー治療法	一次性下肢静脈瘤	未承認医療機器	H22. 12. 20	平成23年1月1日付にて保険収載された同様の効果をもつ医療機器（製品名：ELVeSレーザー）を使用するため	・下肢動脈瘤レーザー治療（製品名：医用半導体レーザー装置UDL-15）オリンパスメディカルシステムズ株式会社	高知大学医学部附属病院	医療法人社団誠馨会 新東京病院

※協力医療機関

金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 群馬大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 聖路加国際病院 聖マリアンナ医科大学病院 昭和大学横浜市北部病院 医療法人愛仁会 太田総合病院 九州大学病院 鹿児島大学病院	愛知県がんセンター 中央病院 石川県立中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 高知医療センター 国立がんセンター 中央病院	四国がんセンター 静岡がんセンター 信州大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 栃木県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 新潟県立がんセンター 新潟病院 旭川厚生病院 琉球大学医学部附属病院 徳島赤十字病院	滋賀医科大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 中国労災病院 国際医療センター戸山病院 福岡大学病院 国立病院機構仙台医療センター
---	---	---	---

「無拘束型シートセンサを用いた睡眠時無呼吸症候群の検査」について

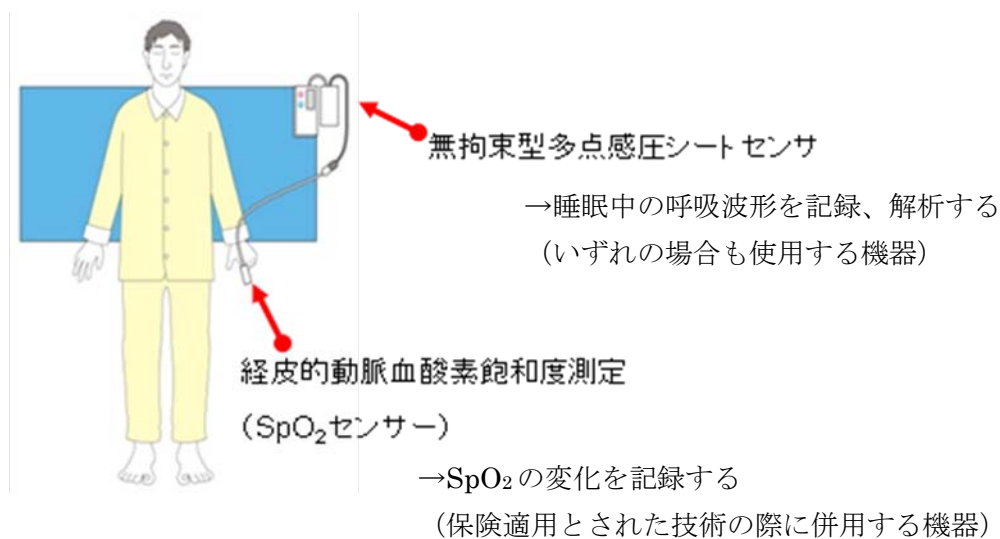
1. 概要

「無拘束型シートセンサを用いた睡眠時無呼吸症候群の検査」は平成21年8月1日より第2項先進医療として行われている。

一方、「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」が、平成22年8月25日の中央社会保険医療協議会総会において了承され、10月1日から保険適用とされている。

なお、先進医療での技術は、無拘束型多点感圧シートセンサのみを用いるが、保険適用とされた技術では、睡眠時無呼吸の感度が高いこと、また臨床試験において、ポリソノグラフィーとの相関関係が高かったことから、無拘束型多点感圧シートセンサと経皮的動脈血酸素飽和度測定を併用することとされた。

※ 使用する機器の概要



2. 今後の対応について (案)

先進医療で実施されている技術については、保険適用されている「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」と同等の技術と考えられることから、評価療養としての先進医療は終了としてはどうか。

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、口峡狭小・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	
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、口峡狭小・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	
内容	
<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 style="text-align: center;">約 3 千円</p>	
実施科	
呼吸器内科	

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. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、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 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。

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：無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査（閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状（習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。）及び所見（肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。）が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の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"/> (呼吸器内科、循環器内科、神経内科、耳鼻咽喉科又は精神科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、循環器専門医、神経内科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は精神保健指定医)・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"/> (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"/> (内科、耳鼻咽喉科又は精神科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：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"/> (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"/> ・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"/> (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

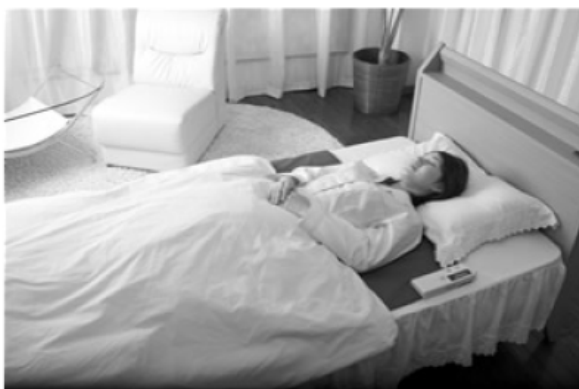


図2：検査の様子（イメージ）

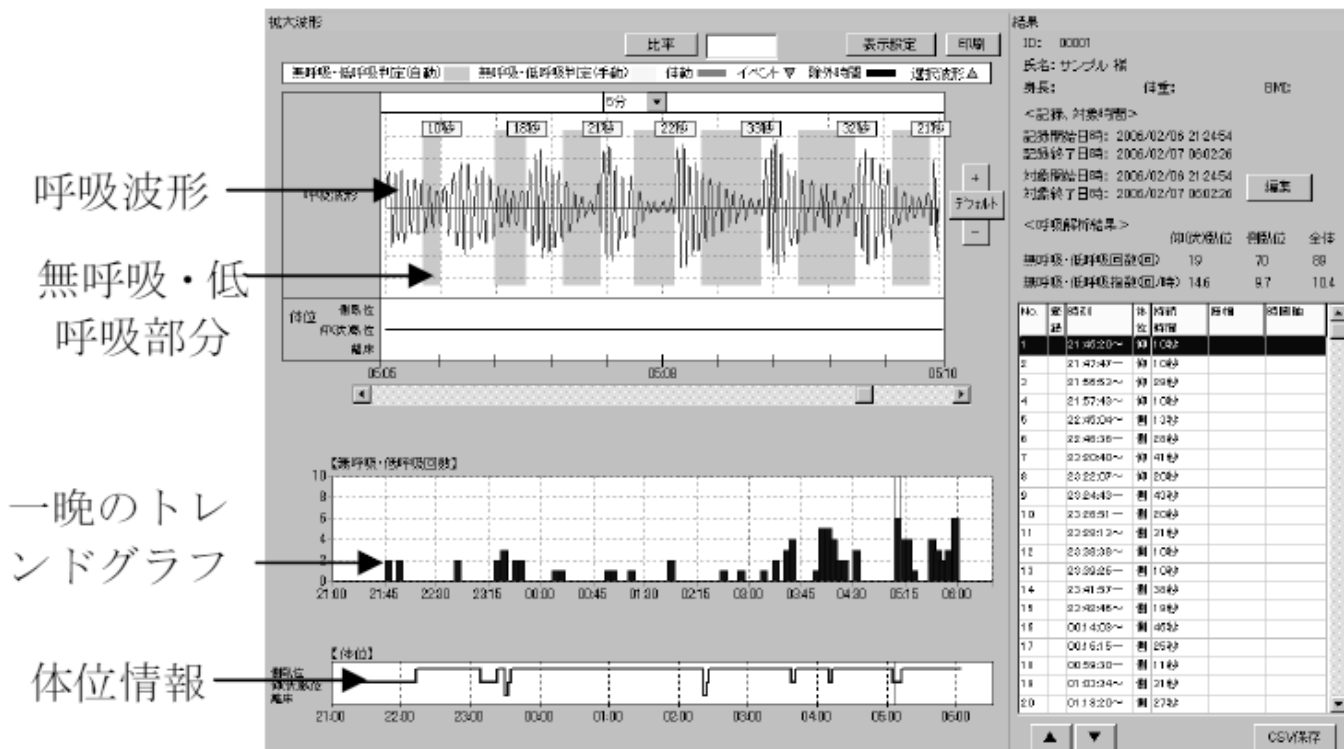


図3：解析ソフト画面

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。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案


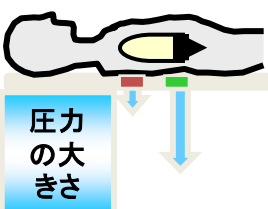
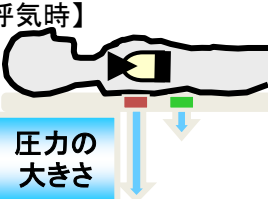
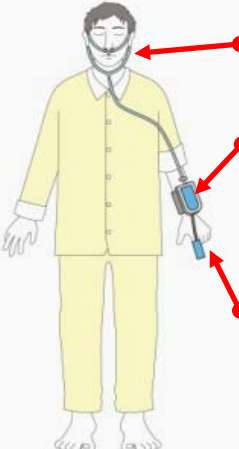
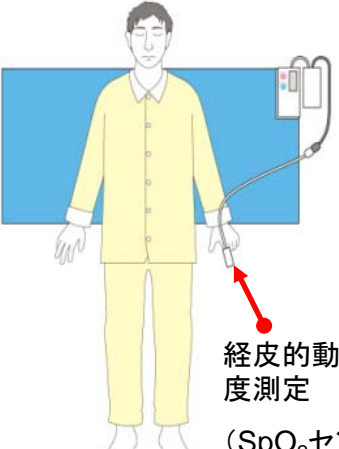
保険適用希望業者 ケンツメディコ株式会社
販売名 スリープレコーダSD-101
エスエックス・モジュールSX-2007

決定区分案	主な使用目的
C2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し評価すべきもの）	本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。 本品は、従来のスクリーニング検査とは全く異なる検査方法であるため、区分C2と決定した。

○保険償還価格 （特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）

参考（メーカー意見）
なし（機器としてではなく、新規技術料として算定）

製品概要

1 販売名	スリープレコーダSD-101 エスエックス・モジュールSX-2007
2 希望業者	ケンツメディコ株式会社
3 構造・原理	<p>スリープレコーダSD-101は、被検者の寝具に設置する。本品にはセンサーシートが埋め込まれており、センサーシート上に在床した被検者の、呼吸に伴う圧力変化を圧センサーによって検出する。</p> <p>また、エスエックス・モジュールSX-2007は、スリープレコーダSD-101と組み合わせて使用し、動脈血の経皮的酸素飽和濃度及び脈拍数を測定する。</p> <p>この2つを組み合わせることで、既存の簡易検査装置より正確な睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 658 714 1212" style="width: 45%;"> <p>製品写真</p>  <p>多点感圧センサ</p> <p>スリープレコーダSD-101</p> <p>SXモジュール</p> <p>接続ケーブルXPOD センサ</p> <p>エスエックス・モジュールSX-2007</p> </div> <div data-bbox="799 658 1363 1212" style="width: 45%;"> <p>呼吸検出の原理</p> <p>【吸気時】</p>  <p>吸気時、横隔膜が腹部側へ移動することにより、腹部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>+</p> <p>【呼気時】</p>  <p>呼気時、横隔膜が胸部側へ移動することにより、胸部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1243 828 1771" style="width: 45%;"> <p>従来の方法</p>  <p>鼻呼吸センサー</p> <p>既存の簡易検査機器本体</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> <div data-bbox="835 1243 1363 1771" style="width: 45%;"> <p>スリープレコーダSD-101の方法</p>  <p>本装置</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p>

第2項先進医療の新規届出技術について (届出状況／1月受付分)

先 - 2
23. 2. 10

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付分 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}
241	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	褥創を含む難治性皮膚潰瘍	11万2千円 (1回)	122万8千円	H22.12.27

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

第2項先進医療の新規届出技術について (12月受付分)

先 - 3
23. 2. 10

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
238	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	5千円	2万円	H22.12.2	大川 周治	適	別紙1
239	非小細胞肺癌に対するγδ T細胞治療	非小細胞肺癌(進行がんに係るものに限る。)	150万円 (6回)	4千円	H22.12.15	—	—	返戻 (書類不備)
240	根治的子宮全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(子宮がんに係るものに限る。)	子宮癌	81万4千円 (1回)	51万6千円	H22.12.21	—	—	返戻 (書類不備)

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

- 【備考】
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例
内容	<p>(先進性)</p> <p>咬合及び咀嚼機能の状態を3次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる。</p> <p>(概要)</p> <p>有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用下顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。</p> <p>(効果)</p> <p>有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してよりの確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>4,700円</p>
実施科	歯科

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	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
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. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、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) <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 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。 <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 checked="" 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 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。 [検討事項は特にない。] <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: 別紙に記載。

先進医療技術評価

総評：コメント

咬合および咀嚼機能の状態を定量的に評価する本先進医療は、従来法では困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の有無を検出することができる。したがって、的確かつ効率的な咬合調整による有床義歯治療を実施することが可能となり、有床義歯の長期使用および有床義歯による咀嚼機能の長期的な維持安定が期待できる。将来的には保険収載すべき医療技術であるが、十分普及しているとはいえないことから、当該技術の更なる普及を図った上で、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

明海大学歯学部歯科補綴学講座
大川 周治

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：有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (補綴歯科専門医) ・ 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 (2) 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"/> (歯科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：歯科医師 1 名
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	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> (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"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

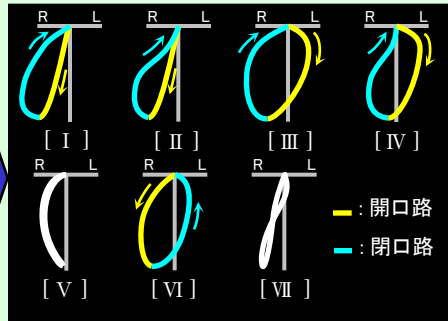
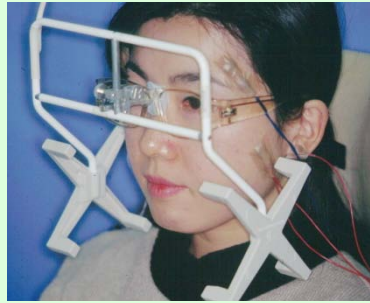
注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として () 例以上 ・ 不要」の欄に記載すること。

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：有床義歯補綴治療における 総合的咬合・咀嚼機能検査

先進性：咬合及び咀嚼機能の状態を3次元的かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる検査法

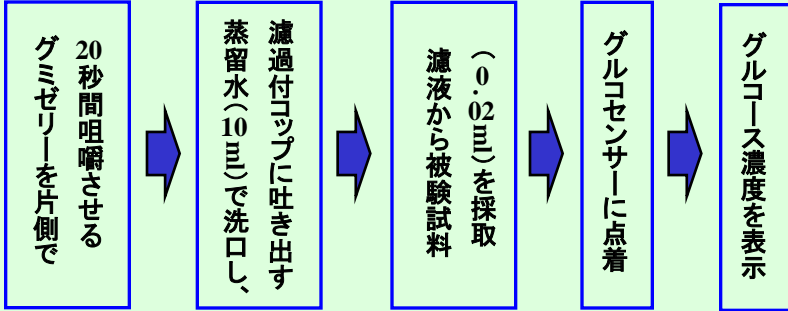
咀嚼運動の記録・分析



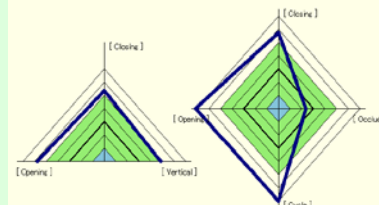
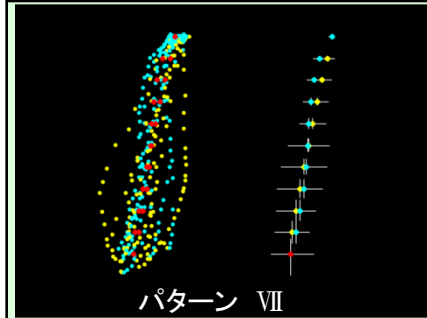
運動経路のパターンをI～VIIに分類
[I]と[III]が正常、咬合の不正や咬合干渉があると他のパターンが出現

下顎切歯点に付けたマグネットの動きを下顎運動記録装置で記録

咀嚼能力の測定（咀嚼能力の定量化）手順



グルコセンサーによってグルコース濃度(咀嚼能力値)が表示される



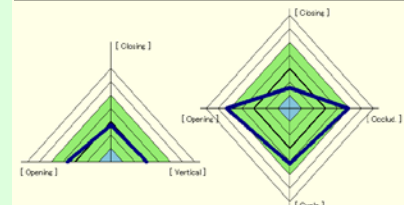
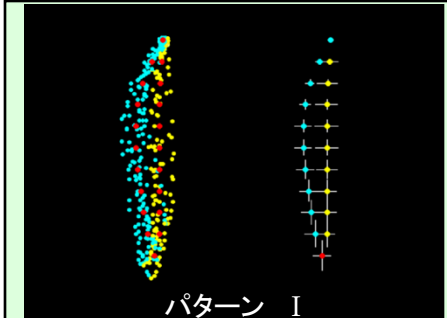
【経路の安定性】 【リズムの安定性】
【指標別でみた経路とリズムの安定性】
【統合指標でみた経路とリズムの安定性】

■ 正常
■ 異常



咀嚼能力 < 100mg/dl

有床義歯補綴治療前
(旧義歯装着時)



【経路の安定性】 【リズムの安定性】
【指標別でみた経路とリズムの安定性】
【統合指標でみた経路とリズムの安定性】

■ 正常
■ 異常



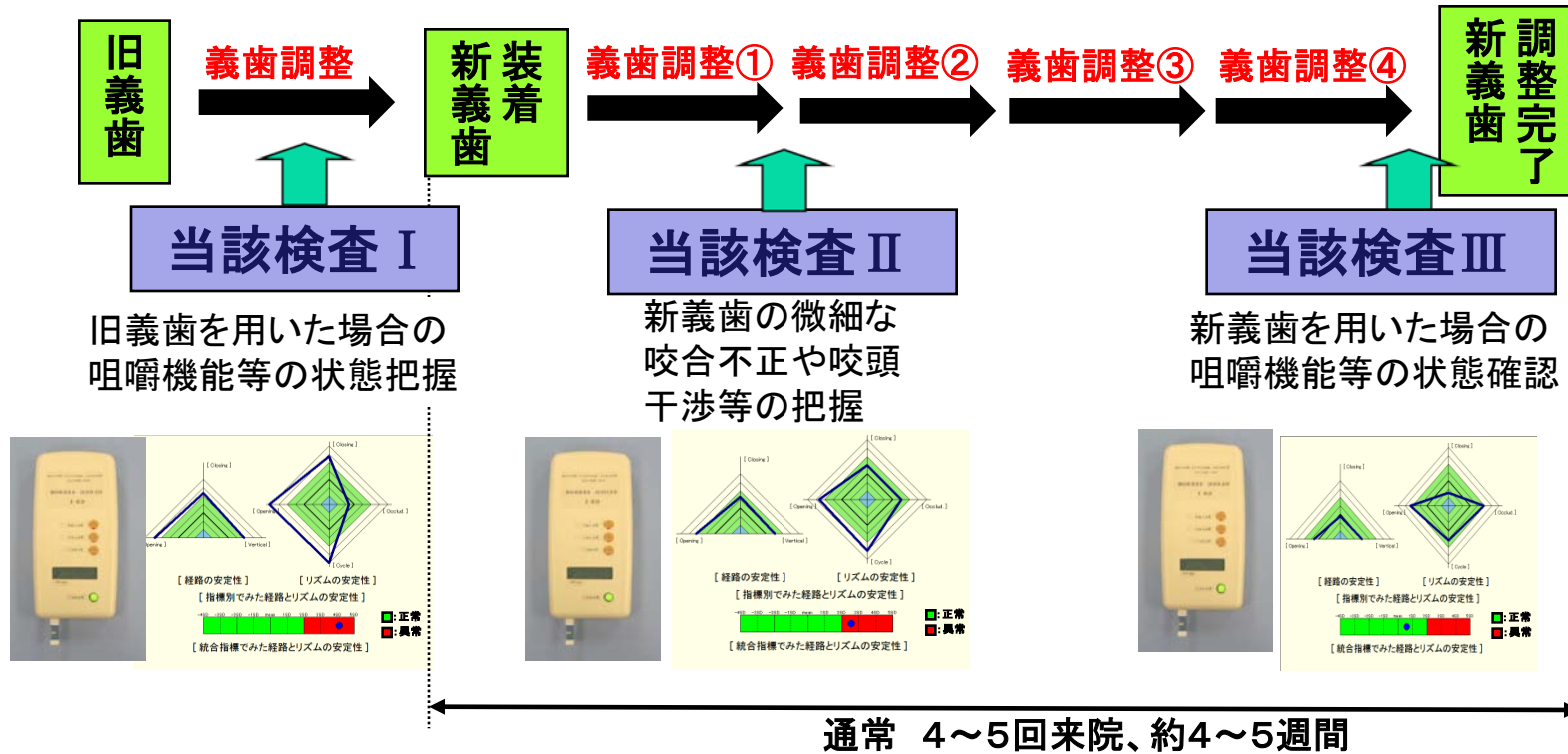
咀嚼能力 ≥ 100mg/dl

有床義歯補綴治療後
(新義歯装着時)

		咀嚼能力測定	
		正常値	異常値
咀嚼運動の経路とリズムの安定性	正常パターン	咬合調整不要	咬合調整必要
	異常パターン	咬合調整必要	咬合調整必要

当該検査を用いた場合と従来の治療との比較(モデル例)

● 当該検査を用いた場合



● 従来治療の場合

