

先進医療技術の保険導入などに関する評価票

告示番号		〇〇
評価対象技術		〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
評価者 (敬称略)	主担当	〇〇 〇〇
	副担当1	〇〇 〇〇
	副担当2	〇〇 〇〇

<評価結果>		
〇 総合判定 (いずれか一つの英記号を入力)	(判定入力)	判定理由 (必須)
有効性・安全性・技術的成熟度・普及性・効率性などを総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が妥当 B. 保険導入が妥当 C. 現状どおり先進医療が妥当 D. 先進医療から取り消すことが妥当		
(A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準についてご意見を記載願います。欄が足りない場合は別紙としてください。)		

〇 個別評価項目 (それぞれ一つの英数記号を入力)	(判定入力)	コメント (評価が「C」の場合必ず記載。 それ以外の場合でもできるだけ記載。)
① 有効性 A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効 B. 従来技術を用いるよりもやや有効 C. 従来技術を用いるのと同程度、または劣る		
② 安全性 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)		
③ 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の下であれば行える B. 当該分野を専門とし数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば行える 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		
④ 社会的妥当性 (社会的倫理的問題等) A. 倫理的問題等はない B. 倫理的問題等がある		
⑤ 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 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない		
⑥ 効率性 既に導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的 B. やや効率的 C. 効率性は同程度又は劣る		

<p>⑦ 総合判定がCの場合のみご記入ください。 どのような課題が解決された場合に、保険収載が妥当だとお考えですか。記入例を参考に記入してください。</p> <p>記入例1：2年後までに実施施設数及び件数が一定程度増加し、十分に普及していると判断されれば保険導入する。 記入例2：2年後までに、先進医療に基づいた論文などが提出されなければ、有効性に問題があるとして廃止する。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div>

第2項先進医療【先進医療A】(65種類)

○平成25年12月1日現在

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮腺筋症	子宮腺筋症は、これまで子宮全摘術によって治療されてきた。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であったが、本技術は開腹後、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するものである。	平17. 10. 1
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷	手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに適切な位置に靭帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。	平17. 12. 1
3	※凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓弁又は血管を移植する手術(組織の凍結保存を同一施設内で行うものに限る。)を行うもの	凍結保存同種組織は、1)感染抵抗性があり、2)組織適合性に優れ、3)抗凝固療法が不要で、4)小児に使用可能なサイズのものが得られるなどの利点があり、これを使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。	平18. 1. 1
4	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫	血液や骨髄液中の腫瘍細胞の中にある種の薬剤に抵抗性を起こすP糖蛋白が存在するかどうかを調べ、それによって、適切な抗がん剤を選択する。	平8. 12. 1
5	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	悪性高熱症が強く疑われるもの(手術が予定されている場合に限る。)	生検筋を用い、スキンドファイバーを作成し、筋小胞体からのカルシウム遊離速度を測定することにより、悪性高熱症を診断する。	平9. 7. 1
6	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	アンチトロンピン欠乏症、Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンピンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症	先天性血液凝固異常症を遺伝子診断し、適切な治療方針の決定に役立てる。	平10. 10. 1
7	三次元形状解析による体表の形態的診断	頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患	レーザー光を利用した三次元曲面形状計測を行い、顔面などの変形性疾患に対し、より精密な治療計画を立てる。	平11. 9. 1
8	陽子線治療	限局性固形がん	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
9	成長障害の遺伝子診断	特発性低身長症	特発性低身長症の患者(成長ホルモンは正常値である低身長の患者)の血液を用いて成長ホルモンの遺伝子を解析し、成長ホルモンとその受容体の異常を診断する。	平13. 3. 1
10	経頭静脈肝内門脈大循環短絡術	内視鏡的治療若しくは薬物治療に抵抗性を有する食道静脈瘤若しくは胃静脈瘤、門脈圧亢進性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水	経皮的にカテーテルを挿入し、肝実質を貫き下大静脈と門脈をステントを用いてバイパスする治療法。	平15. 4. 1
11	※骨髄細胞移植による血管新生療法	閉塞性動脈硬化症又はパージャーマ病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	虚血に陥った患肢に、自己の骨髄細胞を移植することで血管新生を促す新しい治療法。	平15. 7. 1
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	ミトコンドリア病が強く疑われるもの	ミトコンドリア病の診断は、病理検査、生化学検査、そして遺伝子検査の結果を総合的に解釈して行う。遺伝子検査でしか確定診断できない症例もある。	平15. 9. 1
13	神経変性疾患の遺伝子診断	脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症周期性四肢麻痺又はマックリード症候群	PCR法、DNAシークエンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
14	※難治性眼疾患に対する羊膜移植術	再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘻管、角膜癒着(ステープルス・ジョンソン症候群、眼類天狗瘻、熱・化学外傷瘻痕その他の重症の瘻痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍その他の眼表面疾患	凍結保存したヒト羊膜を眼表面に移植することによって、眼表面を再生させることが本治療の目的。	平15. 11. 1
15	重粒子線治療	限局性固形がん	重粒子線(炭素イオン線)を体外から病巣に対して照射する治療法。	平15. 11. 1
16	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊管狭窄症又は腰下肢痛(腰椎手術を実施した後のものであって、保存治療に抵抗性を有するものに限る。)	全身麻酔下、腹臥位で内視鏡を硬膜外腔に挿入し、病的所見を認めた部位で癒着剥離、炎症物質の灌流、局所麻酔薬・ステロイド投与を行うことにより、低侵襲で治療を行うことができる。	平16. 8. 1
17	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	BCG副反応又は非定型抗酸菌感染(重症のもの、回復しているもの又は難治であるものに限る。)	非定型抗酸菌やBCGなどの弱毒菌に易感染性を示した患者において、インターフェロンγ受容体遺伝子の変異が報告されており、BCG接種後にBCG菌による重症副反応を呈した患者、もしくは非定型抗酸菌感染の重症・反復・難治例についてインターフェロンγ受容体遺伝子の変異の有無を確認することにより、合併疾患の早期治療・予防を目指す。	平16. 8. 1
18	※自家液体窒素処理骨移植	骨軟部腫瘍切除後の骨欠損	骨腫瘍に対する手術療法に際し、患者自身の罹患骨を用いて再建する方法。切除骨から腫瘍病巣を取り除いた後、液体窒素で冷却処理し、腫瘍切除後の骨欠損部の再建に用いる。従来用いられてきた熱処理等と比較し、軟骨基質の温存、蛋白・酵素の温存が可能で処理後も骨形成因子の活性が保たれるため骨癒合に有利である。術後の関節機能が温存されるほか、容易に処理を行うことができる。	平16. 11. 1
19	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	マントル細胞リンパ腫	患者のリンパ節生検材料を用い、リアルタイムPCR(polymerase chain reaction)法により悪性リンパ腫(マントルリンパ腫)の特異遺伝子を定量的に測定し補助診断に用いる。	平16. 11. 1
20	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。	平16. 11. 1
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	Q熱が強く疑われるもの	末梢血を採取し、間接蛍光抗体法による病原菌の抗体価の測定と、PCR法により病原菌遺伝子の検出し、Q熱を診断する。Q熱はウイルス、細菌による呼吸器疾患など臨床的に鑑別が難しく、本技術による診断確定により適切な治療薬を選択できるための確かな治療が可能となる。	平16. 11. 1
22	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病	家族性アルツハイマー病の原因遺伝子の変異に対する診断を行う。正確な診断により、個々の患者ごとに、遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができる。	平16. 12. 1
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	膀胱尿管逆流症(国際分類グレードⅤの高度逆流症を除く。)	腹腔鏡下に膀胱外アプローチにより尿管を膀胱筋層内に埋め込み、逆流防止を行う。	平16. 12. 1
24	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	泌尿生殖器腫瘍(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)	精巣腫瘍、膀胱腫瘍等の摘出後、追加の化学療法・放射線療法の必要性を判断するために、腹腔鏡を用いて後腹膜リンパ節を切除しリンパ節転移の有無を確認する。切除したリンパ節に腫瘍の転移がなければ、追加の化学療法・放射線療法を行わず、その副作用を避けることができる。	平17. 2. 1
25	※末梢血幹細胞による血管再生治療	慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャーマ病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。)	慢性閉塞性動脈硬化症等の血管障害の患者の四肢に、末梢血幹細胞を局所注射することによって、末梢血管の再生を図る技術。	平17. 6. 1
26	※末梢血単核球移植による血管再生治療	慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャーマ病(従来の内科的治療及び外科的治療が無効であるものに限る、三年以内に悪性新生物の既往歴を有する者又は未治療の糖尿病性網膜症である者に係るものを除く。)	慢性閉塞性動脈硬化症等の末梢血管障害のある患肢に対して、末梢血単核球を局所注射することによって、末梢血管の再生を図る技術。	平17. 6. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
27	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラレーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍	H. pylori陽性の消化性潰瘍の治療におけるH. pyloriの除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝子検査を施行し、検査結果を踏まえて治療を個別化することにより、従来より高い除菌成功率を達成して消化性潰瘍の治療に貢献できる。当該技術により、これまでの標準治療よりも高い除菌率(全体で90%程度)が期待でき、消化性潰瘍の治療率を向上させる。	平19. 4. 1
28	※ 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存	骨又は靭帯組織の欠損	適切で密着したドナーの選択、採取、採取組織に対する十分な検査、確実な処理・保存を行うことができ、生体ドナーに比べて採取できる骨・靭帯の量も多く、安全で良質な同種骨・靭帯組織を供給することができる。非生体ドナーを密着に選択した上で骨・靭帯組織を採取し、採取した組織の検査、処理・保存を行い、安全で良質な同種骨・靭帯組織を供給する。特に採取組織の検査では生体ドナーに対して一般的に行われている検査(梅毒、肝炎ウイルス等)に加え、HIV、HTLV-1やサイトメガロウイルス感染等について十分な検査を行い、感染症伝播のリスクを低下させる。	平19. 4. 1
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療では効果が認められないものに限る。)	X線CT診断装置を用い三次元的な術前所見を得るとともに、手術用顕微鏡を用いることにより、低侵襲の歯根端切除手術が可能となる。低侵襲かつ精緻な処置により、難治性の慢性根尖性歯周炎の治療成績が向上する。	平19. 4. 1
30	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後のもの	骨塩定量ファントムとともに対象骨のCTを撮影し、データをワークステーションに入力、有限要素解析のプログラムによって処理する。これにより、患者固有の三次元骨モデルが作成され、これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成。この解析モデルに対して、現実の加重条件を模擬した加重・拘束条件を与えて応力・歪みを解析し、破壊強度を計算・算出する。	平19. 6. 1
31	歯周外科治療におけるバイオリジェネレーション法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけであり、短時間で低侵襲な手術が期待できる。	平19. 10. 1
32	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節再置換術を行う者に係るもの	新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遅延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。コンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかで放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピュータ上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。	平19. 11. 1
33	※ 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がんに限る。)、原発性若しくは転移性肝がん、膵臓がん、胆道がん、進行再発乳がん又は肺がん	がんワクチンによって、がん細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系によりがんを攻撃する。活性化Tリンパ球移植療法とは異なり、がん細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点が特徴。	平17. 2. 1
34	※ 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。	平10. 2. 1
35	※ 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法。	平8. 11. 1
36	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	EBウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミンナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性EBウイルス感染症、EBウイルス関連血液貪食症候群などのEBウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。本技術はReal Time PCR法を用い、EBウイルスのDNA量を数時間以内に定量的に評価し、EBウイルス感染症を迅速に診断するものである。	平20. 2. 1
37	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。	平20. 7. 1
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	分析に供するDNAは、患者末梢血2~5mlを通常の採血と同様に採取するというかわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常のフェノール法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。	平20. 7. 1
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	平20. 7. 1
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	手術進行期分類I b期までの子宮体がん	子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15~20cmの皮膚切開を必要とする。本術式はこれを5~12mmの数力所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。この腹腔鏡下子宮体癌根治術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能となる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。	平20. 7. 1
41	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	酵素活性の測定には、静脈血液5~10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。	平20. 8. 1
42	RET遺伝子診断	甲状腺髄様癌	1) 発症者診断 甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球DNAを抽出する。次に、RET遺伝子のエクソン10、11、13、14、15、16をPCR法を用いて増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。 2) 保因者診断 遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。	平20. 9. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
43	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	角膜ジストロフィー	本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。	平20. 12. 1
44	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	ICD-10(平成二十一年総務省告示第七十六号(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件)の「3」の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。)においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病であることが強く疑われるうつ症状(器質的疾患に起因するものを除く。)	うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプロープを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできるだけ多く発話するよう求める課題(「言語流暢性課題」)を60秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10~15分程度で完了する。	平21. 4. 1
45	内視鏡下筋脈下不全穿通枝切離術	下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するもの)であって、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認されるものに限る。	術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健康皮膚部の2箇所(1~2cm)の小切開を加え、ここから筋脈下層にポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉鎖し終了する。	平21. 5. 1
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	小臼歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なものの	まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う(CAD)。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される(CAM)。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。	平21. 5. 1
47	実物大臓器立体モデルによる手術支援	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	患部のCT画像を撮影した後、CTデータを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを製作する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。	平21. 7. 1
48	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	リアルタイムPCR法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルスDNAを短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。	平21. 9. 1
49	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血族に係るもの	従来の染色体検査に加えて、以下の検査を実施する。 ①発端者診断 網膜芽細胞腫を発症した患者であって、原則としてその家系で最初に当該遺伝子診断を実施する外来を受診した者を、「発端者」と呼ぶ。発端者から約20ml採血し、血中のリンパ球からDNAとRNAを抽出する。これらを用いて、(ア)RB1遺伝子の全蛋白質コード領域およびプロモーター領域内の塩基配列解析 (イ)RT-PCR産物の塩基配列解析を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられる遺伝子変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。 ②保因者診断 ①の検査により、発端者のRB1遺伝子における変異が同定されていることが前提となる。未発症であるが発端者と家系を同じくする者(血縁者)から採血し、RB1遺伝子の塩基配列を解析する。血縁者のRB1遺伝子に当該発端者と同じ変異が認められた場合、当該血縁者は遺伝性網膜芽細胞腫の「保因者」であると診断される。保因者に対しては、眼底検査等を頻回に実施し、早期発見に努める。	平21. 11. 1
50	胸腔鏡下動脈管閉存症手術	動脈管閉存症(最大径が十ミリメートル以下であって、石灰化、感染又は瘤化していない動脈管に係るものに限る。)	全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に5~10mmの小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1~2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉鎖する。	平22. 1. 1
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	BMI(患者の体重をキログラムで表した数値をその者の身長をメートルで表した数値の二乗で除して得た数値をいう。)が三十五以上の肥満症	全身麻酔下で、上腹部に5箇所の小切開(5mmを2箇所、12mmを2箇所、15mmを1箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉鎖する。	平22. 1. 1
52	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	C型慢性肝炎(インターフェロン・リハビリ併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	インターフェロン・リハビリ併用療法の適応のある患者の血液を採取し、リンパ球を分離後DNAを抽出する。リアルタイムPCR(Polymerase Chain Reaction)法により遺伝子多型を同定し、治療に対し感受性ないしは抵抗性の遺伝子を有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リハビリ併用療法の実施の適否を検討する。	平22. 8. 1
53	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜炎、角膜不正乱視、水疱性角膜炎、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	現在、眼科疾患を診断するためには、検眼鏡あるいは前眼部および眼底写真による検査が必須であるが、従来の検査法では、眼球表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を広く第三者にも客観的情報として共有する手段が少ない。前眼部三次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかつた、角膜、隅角、虹彩などの断面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光とScheimpflug像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある。いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データのファイリング、画像劣化のない半永久的保存、取得データの数値的解析などが行え、従来の眼科的検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。又、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。	平23. 2. 1
54	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	咀嚼機能の回復のために有床義歯補綴が必要な歯の欠損	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を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。	平23. 3. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
55	(1)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球形リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫	初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10-4未満-腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い(高リスク群(10-3以上=腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群)に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコルで定められたリスク別層別化治療を実施する。	平23. 7. 1
55 ①	(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定			平24. 4. 1
55 ②	(3)((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定			平24. 4. 1
56	最小侵襲椎体椎間板揺揺洗浄術	脊椎感染症	医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の揺揺と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。	平23. 7. 1
57	※短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	短腸症候群、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が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから解放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1~2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の5例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1-9ヶ月間の移植待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学的緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。	平23. 8. 1
58	※多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍(身体の状態により手術による治療が困難な者等に依るものに限る。)	患者本人から30~60mLの末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離により多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で自己皮下に治療施行までにかかる時間はおよそ最大で2時間である。	平23. 10. 1
59	※短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	短腸症候群、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が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから解放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1~2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の3例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1-9ヶ月間の移植待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学的緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。	平23. 10. 1
60	※自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	脊髄損傷(損傷後六月を経過してもなお下肢が完全な運動麻痺を呈するものに限る。)	自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションプログラムを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為に訓練を行っていく。	平23. 11. 1
62	腹腔鏡下仙骨腫固定術	骨盤臓器脱	腹式仙骨腫固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨腫固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨腫固定術の比較において、成績に差がなかった事から、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨腫固定術(Laparoscopic sacrocolpopexy(LSC))が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスのDiaconesses病院にて腹腔鏡下仙骨腫固定術を学び、日本において全腹腔鏡下仙骨腫固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。	平24. 4. 1
63	硬膜外自家血注入療法	脳脊髄液漏出症(起立性頭痛を有する患者に係るものであって、脳脊髄液漏出症の画像診断基準(社団法人日本整形外科学会、社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本脳神経外傷学会、一般社団法人日本脊髄外科学会、一般社団法人日本脊髄脊髄病学会及び日本脊髄障害学会が認めたものをいう。))に基づき確定であると診断されたものをいう。)	本法は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着、器質化により髄液漏出を止めるものである。具体的手法を下記に記載する。 [1] 体位は、手術台上で側臥位または腹臥位とする。 [2] 17G程度の硬膜外針を用いて、抵抗消失法にて硬膜外穿刺を行う。注入に先立ち硬膜外チューブを留置する場合もある。 [3] 自家血は、15~40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を4~10 ml 加え注入する。 [4] 注入は、X線透視下で行う。 [5] 治療後、1~7 日間の臥床安静の後、退院とする。	平24. 6. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
64	※ 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術	食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの(食道の内腔が狭窄しているものに限る。)	食道アカラシアとは、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持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「食道アカラシア」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。	平24. 9. 1
65	MEN1遺伝子診断	多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの(原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)(多腺症でないものにあつては、四十歳以下の患者に係るものに限る。))又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族に多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を発症したものがあつた場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))	1)発端者診断 MEN1の疑われる患者(発端者)が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2~10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。 2)保因者診断 MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。	平24. 9. 1
66	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いたユニットブリッジ治療	臼歯部中間欠損(臼歯部のうち一歯が欠損し、その欠損した臼歯に隣接する臼歯を支台歯とするものに限る。)	現在のコンポジットレジン(前歯、小臼歯の1歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジ)のみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。	平24. 12. 1

※ 暫定的に先進医療Aとして実施する技術。ただし、平成28年3月31日までを先進医療Bへの移行期間とする。
 実施医療機関は、上記移行期間内に先進医療Bとして改めて申請する。なお、試験実施計画等の科学的評価が終了した場合、先進医療Aから削除とする。
 上記移行期間内に試験実施計画等の科学的評価が終了しなかった場合、平成28年4月1日をもって先進医療から削除とする。

注：番号が欠番となっている技術は、平成24年度診療報酬改定以降、実施医療機関の取り下げ申請等により、先進医療から削除となった技術である。

第3項先進医療 【先進医療B】 (38種類)

○平成25年12月1日現在

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法	悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	骨軟部腫瘍等に対し、通常の化学療法の抗がん薬に加えて、カフェインを併用投与することにより、化学療法の効果を増強させる。	平16. 1. 1
4	胎児尿路・羊水腔シャント術	胎児閉塞性尿路疾患	拡張尿路-羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。	平16. 12. 1
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療	ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	筋過緊張を来す部位に局所麻酔薬とエタノールを週2回の頻度で筋肉注射することにより症状を軽減する。合計10回を過ぎたところから2週間ないし1ヶ月に1度の治療とする。従来の治療法であるボツリヌス毒素注入と比較して、筋力低下が生じないという特徴がある。また、抗体産生によりボツリヌス毒素が使用できなくなったときの唯一の治療法。	平16. 11. 1
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術	原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	4から5本のトロカールを用い腹腔鏡下に胆嚢摘出と後腹膜からの肝の剥離・授動を施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さく用手的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。これにより肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝離断面を必ずラジオ波前凝固する。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。基本的に従来の開腹肝切除手技の応用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと細かな手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、本術式は保険収載されていない術式であること、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であること、開腹術に移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われること等を患者に説明する。	平17. 9. 1
17	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術（一箇所のみを吻合するものに限る。）	虚血性心疾患	"内視鏡下手術用ロボット支援下に、下記の2術式を設定する。まず術式Aを実施し、予め目標とした技術水準に達していることを確認の上、手術見学を経て術式Bの実施を開始する。【術式A】ロボット支援下冠動脈バイパス手術（MIDCAB）...ロボットを使用して、内胸動脈グラフトを剥離・採取する。その後、ロボットを使用せずに、肋間開胸にてグラフトを冠動脈に吻合する。【術式B】ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術...内胸動脈グラフト採取からグラフトの冠動脈への吻合までの全ての過程を、ロボットを使用して実施する。"	平21. 8. 1
18	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法	腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）	腹腔ポートより、パクリタキセルを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法として、経口抗悪性腫瘍剤であるS-1の内服及びパクリタキセル経静脈投与を併用する。この化学療法は21日間を1コースとして行い、S-1は標準量(80mg/m2)を14日間に内服し、7日間休薬する。パクリタキセルは第1日目及び第8日目に50 mg/m2を経静脈投与、20 mg/m2を腹腔内投与する。本療法は、(1)腫瘍の進行が確認される、(2)有害事象により継続困難となる、(3)治療が奏効して腹膜播種や腹腔内遊離がん細胞が消失する、のいずれかの状況に至るまで反復する。(3)の場合には、根治的手術の実施を考慮する。	平21. 12. 1
19	経カテーテル大動脈弁植込み術	弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症（慢性維持透析を行っている患者に係るものに限る。）	本医療で使用される機器は、狭窄した大動脈弁に植え込まれる人工弁（以下、生体弁）とそれを適正位置まで送達するデリバリーシステムで構成される。生体弁はステンレス製のステント状フレームにウシの心のう膜弁（三葉の組織弁）がマウントされたものである。デリバリーシステムは、経皮的冠動脈形成術と同様にバルーンカテーテルとシースイントロドューサおよびダイレクタ等で構成される。留置方法には経大腿アプローチと経心尖アプローチの2方法がある。 【経大腿アプローチ】 1. 大動脈を穿刺し、ガイドワイヤを左室まで進める。大動脈が狭小でありシースの挿入に危険が伴うと判断された場合は、傍腹直筋小切開を行い後腹膜経路にて総腸動脈に至り、同様の手技を施行する。前拡張用のバルーンカテーテルを腸骨大動脈部から挿入し、ラビッドベーンシング下で狭窄した大動脈弁の弁口を広げる。 2. ガイドワイヤを左室に残した状態でカテーテルを抜去した後、ダイレクタを用いて穿刺部を広げシースイントロドューサを留置する。 3. 弁を洗浄した後、圧縮器を用いてバルーンカテーテル上に圧縮し、装着する。 4. カテーテルに弁が装着されたバルーンカテーテルを通し、シースから大動脈部に挿入、前拡張した大動脈弁まで進める。 5. ラビッドベーンシングの下、狭窄した大動脈弁弁口部でバルーンを拡張し、弁を留置する。 【経心尖アプローチ】 1. 第5あるいは第6肋間を小切開し心尖部心膜に達する。心膜を切開し心尖部を露出する。 2. 心尖部に二重巾着縫合を行い、18ゲージ針を穿刺し、ガイドワイヤを左室内に挿入する。 3. ガイドワイヤを用いて前拡張用のバルーンカテーテルをシースに挿入し、ラビッドベーンシング下で狭窄した大動脈弁の開口部を広げる。 4. 以下経大腿アプローチと同様の手順で弁を留置する。 本治療法はすでに欧米にて1000例以上の臨床実績があり、2007年にはCEマークの認証を受け、欧州で市販が開始されている。また、米国においては、有効性および安全性を検証するピボタル試験(PARTNER-US)が進行中である。	平22. 4. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
20	パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法	上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	局所麻酔または硬膜外麻酔下の小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、カルボプラチンを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法としてパクリタキセル静脈内投与を併用する。この化学療法は21日間を1コースとして行い、パクリタキセルは第1日目、第8日目及び第15日目に標準量(80mg/m ²)を経静脈投与、カルボプラチンを第1日目に標準量(※AUC6 (mg/L)・h)を腹腔内投与し、計6コースを行う。 ※AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度-時間曲線下面積)	平22. 5. 1
21	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びペバシズマブ静脈内投与の併用療法（これらを三週間に一回投与するものに限る。）並びにペバシズマブ静脈内投与（三週間に一回投与するものに限る。）による維持療法	再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	この化学療法は21日間を1サイクルとして行い、パクリタキセルは第1日目に標準量(175mg/m ²)を経静脈投与及びカルボプラチンを第1日目に標準量(※AUC 5 (mg/L)・h)を経静脈投与に加えて、ペバシズマブを第1日目に標準量(15mg/kg)を経静脈投与し、計6サイクルを行う。その後、維持療法としてペバシズマブを3週間に一回投与し、計6サイクルを行う。その後、維持療法としてペバシズマブを3週間に一回投与し、計6サイクルを行う。 ※AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度-時間曲線下面積)	平22. 5. 1
22	蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光学的診断	筋層非浸潤性膀胱がん	本診断法は、光感受性物質である5-アミノレブリン酸(5-ALA)溶解液を経口または経尿道的に投与し、蛍光膀胱鏡など光学診断システムを用いて表在性(筋層非浸潤性)膀胱がんを赤色に蛍光発光させることでより高い精度で検出しようとする診断方法である。さらに、本診断法を併用して経尿道的膀胱腫瘍切除術を行うことで、従来の白色光源下での経尿道的膀胱腫瘍切除術では検出・切除し得なかった平坦病変の残存およびその残存腫瘍の発育(再発)を回避することができ、その結果術後膀胱内再発率の低下も見込まれる。実際に、これまで表在性膀胱がん患者115名に対し本診断法ならびに従来の膀胱鏡診断を施行し、平坦病変を有する患者を正しく陽性と診断した割合が、前者では94.5%、後者では78.9%と差が認められた。また、表在性膀胱がん患者のうち本診断法を用いて経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った57名の無再発率は術後12ヶ月で88%、術後24ヶ月ならびに48ヶ月で76%であったのに対し、従来の膀胱鏡診断後の経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った149名の無再発率は術後12ヶ月で60%、24ヶ月で44%、48ヶ月で32%と、本診断法の併用により再発率の減少が認められた。	平22. 6. 1
23	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法	ホルモン不応性再燃前立腺がん（ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。）	まず、血液検査にてヒト白血球抗原(HLA)のタイプがHLA-A24陽性であることを確認する。次に、HLA-A24により特異的に抗原提示される12種類のがんペプチドに対する血液中の抗体量を測定し、抗体量の多い、つまり免疫反応性が高いと推測されるがんペプチドを最大4種類まで選択する。以上のように患者個別に選択したがんペプチドワクチンを、それぞれ週に1回の頻度で皮下注射し、計8回投与にて第1治療期間終了とする。第2治療期間以降は2週間に1回の頻度とし、1治療期間の投与回数は同様に計8回とする。	平22. 6. 1
24	パクリタキセル腹腔内反復投与療法	胃切除後の進行性胃がん（腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージII若しくはIIIであって肉眼型分類が3型（長径が八センチメートル以上のものに限る。）若しくは4型であるものに限る。）	まず、D2(第1群リンパ節及び第2群リンパ節)郭清を伴う幽門側胃切除術又は胃全摘術を行う。同時に腹腔内投与用の皮下埋め込み型腹腔用ポートを挿入し、また、閉腹時に1コース目(14日間)としてパクリタキセル(60mg/m ²)を腹腔内投与する。2、3コース目(28日間)は第1日目、第8日目及び第15日目にパクリタキセル(60mg/m ²)を腹腔内投与し、終了とする。なお終了後は、原則として標準療法である、S-1単剤療法又はS-1・シスプラチン併用療法を行う。	平22. 7. 1
26	経胎盤的抗不整脈薬投与療法	胎児頻脈性不整脈（胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。）	本治療は入院、24時間の安全管理のもとで行われる。まず、胎児心エコーにて、上室性頻脈、心房粗動等の頻脈性不整脈の分類を行う。各胎児診断と胎児水腫の有無により、抗不整脈薬であるジゴキシン、ソタロール、フレカイニド又はその組み合わせの中から使用薬剤及び投与量を選択する。胎児心拍モニタリング下で、母体に対し経口又は経静脈的に抗不整脈薬を投与し、胎盤を介した胎児への効果を期待する。	平22. 7. 1
27	低出力体外衝撃波治療法	虚血性心疾患（薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。）	治療には心臓超音波装置を内蔵した体外衝撃波治療装置を用いる。まず、患者を仰臥位とする。次に、体外衝撃波治療装置に内蔵した超音波プローブを前胸壁に当て、虚血部位の心筋に照射を合わせ低出力衝撃波(約0.1mJ/mm ² 、尿路結石破碎に用いられている出力の約10分の1)を照射する。照射部位数は虚血範囲に応じて40~70カ所とし、1カ所につき200発照射する。この衝撃波治療を1~2日おきに計3回行い終了とする。	平22. 7. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
28	残存聴力活用型人工内耳挿入術	両側性感音難聴（高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。）	本先進医療を実施するに際し、過去の文献データを基に検討を行い、統計学的に検討可能な症例数として目標症例数を24例に設定した。また、研究期間は、自由音場閾値検査および語音弁別検査を術後12ヶ月の時点で実施するため、患者選定等の期間も加味して3年間とした。本研究における主要評価項目としては、手術前、手術後6ヶ月および12ヶ月時点での自由音場閾値検査及び語音弁別検査の結果に基づき評価を行う。自由音場閾値検査では、手術前と比較して、装用後6ヶ月および12ヶ月の時点で、2000Hz、4000Hz、8000Hzの平均聴力閾値が30dB以上改善した例を改善例と判断する。また、語音弁別検査に関しては、術前および装用開始後6ヶ月及び12ヶ月の時点で、日本聴覚医学会の語音聴力検査用語表(67S)語表を使用し、静寂下で語音弁別検査を行ない、手術前より最高明瞭度(語音弁別能)が改善した場合を改善例と判断するものとした。手術に関しては、全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイを挿入、固定する手法にて行う。手術手法自体は、電極挿入の手法が異なる以外は既に保険診療下を実施されている通常の人工内耳挿入術とほぼ同様であるが、通常の人工内耳挿入術と比較し、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入するround windowアプローチを用いることで、低音部の残存聴力を維持・活用することが可能となる。	平22. 8. 1
30	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存性糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下に膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回（原則3回まで）実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコルが採用されている。	平22. 11. 1
32	神経症状を呈する脳放射線壊死に対する核医学診断及びベバシズマブ静脈内投与療法	神経症状を呈する脳放射線壊死（脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る。）	脳放射線壊死ではMRI上で壊死巣の周囲に著明な浮腫を認め、この浮腫によって何らかの症状を呈することが多い。脳放射線壊死では、抗VEGF抗体であるベバシズマブの投与により、周囲から放出されるVEGFを抑えることで浮腫の軽減が期待できる。投与量や投与期間は不明であるが、この浮腫は永続するものではないので、ある一定期間をこの治療にて凌げば脳放射線壊死患者のADLを維持することが可能と考える。	平23. 4. 1
33	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法	原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）	対象症例は、組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性（病期StageⅢA及びⅢB）で根治手術及び標準的な術前又は術後化学療法が施行された（対象によっては標準的化学療法の省略を可とする）、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性で、再発リスクが中間以上である患者とする。本試験に登録された症例は、標準的術後ホルモン療法単独、又は標準的術後ホルモン療法とT-S-1の併用療法のいずれかに割り付けられ、両群ともに標準的術後ホルモン療法5年間を実施、併用療法群は標準的術後ホルモン療法と同時にT-S-1を1年間投与する。T-S-1体表面積及びクレアチニンクリアランスによって規定された投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始から1年間、投与を繰り返す。	平23. 4. 1
34	血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗がん剤投与及び放射線治療の併用療法	局所浸潤性膀胱がん（尿路上皮がんを組織型とするものであって、従来の治療法による治療が困難なものに限る。）	2本の血流塞栓用バルーン付のカテーテルを両側の大腿動脈からのアプローチで左右の上殿動脈にそれぞれ挿入し、遠立側および近立側のバルーンが標的血管である膀胱動脈を挟み込む位置でバルーンを拡張・固定して、膀胱動脈に選択的に非常に高濃度のシスプラチンを投与する。またそれと同時に、内腸骨静脈に留置した透析用のカテーテルから膀胱還流後の血液を透析にかけることによって、シスプラチンの95%を除去する。さらに、放射線照射治療を骨盤域に50Gy（2Gy×25days）、膀胱各所に10Gy加えることによって、極めて高い殺細胞効果がもたらされる。	平23. 7. 1
35	急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法	急性心筋梗塞（再灌流療法の成功したものに限る。）	本治療では、急性心筋梗塞患者の急性期に対して、経カテーテル的に再灌流療法が成功した後、可及的速やかに試験薬（エポエチンベータ）(0.5mL)を9.5mLの生理食塩水に混入したものを静脈内に1分間以上かけて単回投与する。エポエチンベータは、人間の体内で分泌されているエリスロポエチンというホルモンを人工的に合成した薬剤で、細胞保護作用や血管新生作用が知られている。現在までの研究で、通常治療に比べエポエチンベータを投与した場合は慢性期に心臓の機能が良好に回復することがわかってきており、その至適用量の存在もある程度分かってきた。そこで、本治療においては、急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与が有効かつ安全であることをさらに多くの症例で確認すると同時に至適用量を探索する。本治療は、世界的標準治療法が未確定の急性心筋梗塞患者の慢性期心不全改善を図るものである。	平23. 8. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
36	ボルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法	原発性ALアミロイドーシス	ボルテゾミブ (B)、メルフェラン (M) をデキサメタゾンに併用して用いる。ボルテゾミブ (B)、メルフェラン (M) をBは1.0~1.3mg/m2を第1日目、4日目、8日目、11日目に静脈投与、MIは8mg/m2を第1日目~4日目に経口投与、この治療を2日間ごと (休薬期間16日を含む1サイクル) に最大4回繰り返すことで早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中のM蛋白濃度 (M蛋白軽鎖:FLC) を下げ病勢の進行を抑える。	平23. 9. 1
37	培養骨髄細胞移植による骨延長術	骨系統疾患 (低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。)	骨延長術時に骨髄液を採取し、間葉系幹細胞を含む細胞を自己血清含有の骨芽細胞誘導培地にて3週間培養し骨芽細胞へ分化誘導する。多血小板血漿は移植前日に自己静脈血より遠心分離法により精製する。培養細胞の安全性を確認後、培養細胞と多血小板血漿を混合してトロンビン、カルシウムとともに骨延長部位に注射により移植して、早期に骨形成を促す治療法である。	平23. 11. 1
38	NK T細胞を用いた免疫療法	肺がん (小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	NKT細胞は特異的リガンドであるαガラクトシルセラミドにより活性化すると腫瘍に対して直接的に、もしくは他の免疫担当細胞を活性化して間接的に強力な抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血より成分採血にて単核球を採取して樹状細胞を誘導し、αガラクトシルセラミドを添加した後に、本人に点滴静注にて投与する。	平24. 1. 1
39	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法	肺がん (扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに)	PEM+CDDP併用療法は、1日目にPEMは500mg/m2とCDDPは75mg/m2を投与し、3週毎に4回投与する。進行非扁平上皮小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である。	平24. 1. 1
40	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法	非小細胞肺がん (従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	患者末梢血から単核細胞 (PBMC) を採取し、その中に含まれるγδT細胞をゾレドロン酸とIL-2を用いて体外で刺激培養した後、再び患者の体内に戻す (点滴静注)。アフエレンシスで採取したPBMCを分注して凍結保存し、培養に用いる。γδT細胞の投与 (点滴静注) を2週間毎に6回実施する。効果が確認された患者ではさらに治療を継続する。	平24. 6. 1
41	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術	保存治療が困難なスタンフォードB型解離性大動脈瘤	保存的治療が困難である偽腔開存型Stanford B型大動脈解離に対し、通常遠位弓部に存在するエントリーを、大動脈 (腸骨動脈) より挿入した解離対応型デバイスCTAGを用いて閉鎖する。デバイス留置に伴う左鎖骨下動脈もしくは左総頸動脈の閉鎖の必要性に応じ、適宜頸部血管バイパス術を施行する。	平24. 6. 1
42	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	コレステロール塞栓症	動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、他臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソーム-LA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。	平24. 11. 1
43	慢性心不全に対する和温療法	慢性心不全	和温療法には、遠赤外線均等乾式サウナ治療器 (和温療法器) を用いて、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欲と異なり、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和温効果が発揮される。出浴後30分間の安静保温により、和温効果はさらに維持・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分間の遠赤外線均等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名な効果を発揮する。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量 (通常約150~300ml程度) を飲水させ脱水の予防を行う。	平24. 11. 1
44	重症心不全に対する免疫吸着療法	重症心不全 (心抑制性抗心筋自己抗体が陽性であって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	治療対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフエレンシス治療他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離機を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバTRへ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は1.5リットル、治療時間は2~3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3~6か月ごとに、1クール当たり3~5回の治療が望まれる。	平24. 12. 1
45	自己口腔粘膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術	角膜上皮幹細胞疲弊症 (二十歳以上かつ書面により同意した場合であって、移植の対象となる眼球の角膜上皮幹細胞が角膜全体にわたり疲弊し、角膜の表面全体が結膜組織で被覆されているものに限る。)	本方法は、患者本人の口腔粘膜組織を採取し単離した上皮細胞を、温度応答性培養皿状で約2週間培養し、培養上皮細胞シートを作製する。角膜表面から結膜瘢痕組織を外科的に除去した後、この細胞シートを露出させた角膜実質に縫合する。これにより、角膜表面は上皮組織により完全に再建され、角膜の透明性が回復し、視力回復が長期的に得られる事が期待できる。	平25. 1. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
46	NKT細胞を用いた免疫療法	頭頸部扁平上皮がん（診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例（当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。）に限る。）	標準治療終了後の頭頸部扁平上皮がんを適応症とした、末梢血単核球由来の培養細胞にNKT細胞特異的リガンドを提示させて鼻粘膜に投与し、内在性NKT細胞を活性化させ抗腫瘍効果を得る新規の免疫細胞治療である。	平25. 3. 1
47	食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄に対する生分解性ステント留置術	食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄（内視鏡による検査の所見で悪性ではないと判断され、かつ、病理学的見地から悪性ではないことが確認されたものであって、従来の治療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）	BD-stentは外科吸収系で使用されるpolydioxanoneを素材としており、polydioxanoneが加水分解反応することにより、留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stentの長さは60、80、100mmの3種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前にEBD、ブジーもしくは、radial incision and cutting (RIC)を行ってもよい。	平25. 5. 1
48	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変（Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法（肝移植術を除く。）ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）	全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。	平25. 6. 1
49	自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術	スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患（角膜上皮幹細胞が疲弊することによる視力障害が生じているもの、角膜上皮が欠損しているもの又は結膜嚢が癒着しているものに限る。）	被験者より採取した口腔粘膜組織を用いて、先端医療センターにてヒト羊膜基質上で培養した口腔粘膜上皮細胞の移植により、角膜再建（視力改善、上皮修復）および結膜嚢再建（癒着解除）を行う。 対象患者は、難治性角結膜疾患のうち、原疾患がスティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食のいずれかであるもので、以下の3つのグループに分けられる。 1) 視力障害の患者（上記3疾患ごとに6症例ずつ計18症例） 2) 亜急性遷延性上皮欠損の患者（上記3疾患のいずれかは問わない。計6症例） 3) 結膜嚢癒着の患者のうち、眼類天疱瘡の進行予防のために結膜嚢形成が必要な患者や白内障手術予定患者等（上記3疾患のいずれかは問わない。計6症例） 主要評価項目は対象患者に対応して、以下の通りとする。 1) 移植前から移植後24週の遠見(5m)視力の変化 2) 移植前から移植後24週の上皮異常総合スコア(上皮欠損、結膜侵入、血管侵入のスコア値の和)の変化 3) 移植前から移植後24週的眼科所見における結膜嚢癒着スコア(上下の和)の変化 いずれのグループも、難治性角結膜疾患の治療を目的としており、安全性評価項目は同一であるため、一つの臨床試験として実施することとする。 副次的評価項目は共通で、結膜所見(角化、結膜充血、結膜嚢癒着上・下)、角膜所見(眼球癒着、角化、上皮欠損、結膜侵入、血管侵入、角膜混濁)とする。安全性評価は有害事象の発現頻度と重症度とする。	平25. 7. 1
50	術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法	閉経後のホルモン感受性の乳がん（長径が五センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移しておらず、かつ、エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）	登録後7日以内にレトロゾールの1日1回2.5mgの経口投与を開始する。（術前内分泌療法）レトロゾール開始後28日にゾレドロン酸を1回、点滴静注する。レトロゾールを24週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。	平25. 7. 1
51	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）	全身麻酔導入後、通常は、RFA治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFAの手技はUSで腫瘍を確認し穿刺部位を決定したのち、穿刺予定部位を消毒、局所麻酔を行なう。US画像をガイドとして電極針を腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1回の通電につき通常10分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。USを再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。治療時間は検査、準備も含めて約20分である。 RFA施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。	平25. 8. 1

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
52	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法	成人T細胞白血病リンパ腫（症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。）	くすぶり型と慢性型成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）に対してIFNα/AZT療法群とWatchful waiting群の2群に無作為割り付けを実施。主要評価項目として無イベント生存期間を両群で比較する多施設共同無作為割り付け試験。組み込み予定症例は片群37例、両群74例。登録期間3年、追跡期間2年、総試験期間5年である。IFNα/AZT療法群に割りつけられた症例には、レトロビル(R)カプセル（600mg）を連日経口投与する。また、IFNαとしてスミフェロン(R)注DS 300万単位を1サイクル目には1日1回連日皮下投与し、day8から600万単位に増量する。2サイクル目以降はday1から600万単位を投与する。1治療サイクルを28日（4週）とし、第4治療サイクルからはレトロビル(R)カプセル（400mg）を連日経口投与、スミフェロン(R)注DS 300万単位を連日皮下投与に減量する。当初10日間入院し、以後外来治療を増悪または毒性中止まで継続する。この間、2週毎に外来受診し、日和見感染予防薬の連日内服と定期的な診察と血液/画像検査を行う。	平25. 8. 1
53	冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法	腎機能障害を有する冠動脈疾患（左室駆出率が三十パーセント以下のものを除く。）又は末梢動脈疾患	eGFRが45 ml/min/1.73m ² 又はそれ以下の腎機能障害を有し、かつ左室駆出分画(EF)が30%を超える冠動脈又は末梢動脈疾患患者で、カテーテル治療を受ける造影剤使用患者を対象に、リーナルガードの有用性、安全性を検討する、多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は60例。 造影剤を使用するカテーテル治療開始90分前に、輸液ルート確保のため18G以上の留置針で末梢静脈確保し、導尿カテーテルを留置。リーナルガードの輸液セットを患者に繋ぎポンプに装着する。30分以上かけて、250 mlの生理食塩水を急速輸液する。尿量が300ml/時以上を維持するように補液排尿バランスを本機器により調整。適宜フロセミドの静脈内投与を許容する(最大2回まで0.50mg/kg)。最終造影剤注入4時間後にこれらのシステムを抜去する。 造影剤を使用するカテーテル治療開始90分前に、輸液ルート確保のため18G以上の留置針で末梢静脈確保し、導尿カテーテルを留置。リーナルガードの輸液セットを患者に繋ぎポンプに装着する。30分以上かけて、250 mlの生理食塩水を急速輸液する。尿量が300ml/時以上を維持するように補液排尿バランスを本機器により調整。適宜フロセミドの静脈内投与を許容する(最大2回まで0.50mg/kg)。最終造影剤注入4時間後にこれらのシステムを抜去する。	平25. 10. 1

注：番号が欠番となっている技術は、平成24年度診療報酬改定以降、使用する医薬品・医療機器の薬事承認に伴う保険適用や実施医療機関の取り下げ申請等により、先進医療から削除となった技術である。