

先進医療専門家会議における科学的評価結果

受付 番号	先進医療の名称	適応症	先進医療費用※	保険外併用療養費※	受付日	総評	技術の概要
			自己負担	(保険給付)			
84	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	色素性乾皮症	9万7千円 (1回)	3万円 (通院8日間)	平成19年7月9日	適	別紙1
85	先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism;CHI)に係る遺伝子診断	先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism;CHI)	7万3千円 (1回)	240万3千円 (入院72日間)		適	別紙2

受付 番号	先進医療の名称	適応症	先進医療費用※	保険外併用療養費※	受付日	総評	技術の概要
			自己負担	(保険給付)			
58	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	4万1千円 (1回)	4万7千円 (通院14日間)	平成19年1月9日	適	別紙3

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称	色素性乾皮症に係る遺伝子診断
適応症	
色素性乾皮症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>色素性乾皮症を早期に診断し、その型を決定することは、遮光により皮膚癌の発生を未然に防ぐことや、神経症状への対応を早期に始める事を可能とし、患者にとって重要であるとともに医療上の必要性が極めて高い。本遺伝子診断は診断精度が高く、技術的にも先進性が高い。</p> <p>(概要)</p> <p>色素性乾皮症は紫外線DNA損傷の修復異常のため若年より露出部に皮膚癌を多発する遺伝性疾患で、A群からG群とV群の8つの型がある。各型で皮膚症状の重症度、神経症状の有無などに特徴があり、日本ではA群が多いが、A群は最重症型であり厳重な遮光を行う必要がある。色素性乾皮症の早期確定診断、型決定は患者の治療方針の決定、生活指針に極めて重要である。</p> <p>そこで本技術は、患者皮膚の細胞や血液を用いて、以下の6種類の遺伝子診断検査を組み合わせる行うものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① コロニー形成法による紫外線致死感受性テスト (細胞に紫外線を照射しどの程度細胞が生存するかを調べる) ② 紫外線照射後の不定期DNA合成能測定 (細胞レベルでの紫外線損傷に対する修復能をみる) ③ 制限酵素PCR-RFLP法 (A群遺伝子変異が存在するかを制限酵素処理後の断片の数で評価する) ④ 各型の原因遺伝子の導入による紫外線照射後の宿主細胞回復による型決定 ⑤ 免疫沈降法によるV群蛋白の有無の判定 ⑥ 原因遺伝子配列の解析 <p>(効果)</p> <p>遺伝子解析装置による高度な技術により、早い時期に診断を確定し、早期より適切な生活指導を行なうことで発がんのリスクを回避できる。日本で最も患者数の多いA群は光線過敏症状、皮膚癌発症時期も早く、早期に診断出来ることは患者にとって重要であり、かつ医療上必要性が高い。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>97,600円</p>	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	色素性乾皮症に係る遺伝子診断
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 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。 C. 従来 of 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 度 成 熟	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。 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。 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、 A. 大幅に効率的。 <input 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 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:

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：色素性乾皮症に係る遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科専門医又は臨床遺伝専門医) ・ 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"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	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 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<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 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件：当該技術を開始するにあたって事前に必ず開催する
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"/> (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)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

先進医療の名称	先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism; CHI)に係る遺伝子診断
適応症	
先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism; CHI)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>CHI の原因遺伝子としては、現在膵β細胞の K-ATP チャネルの二つのサブユニット SUR1 及び Kir6.2 の他に Glucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptor の四種類の遺伝子があげられ、これらの遺伝子の変異の種類や部位によって、CHI の臨床像が異なることから、確定診断のみならず、治療法の選択や予後の予測にも利用可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>CHI 患者の末梢血を採血し、白血球より DNA を抽出する。SUR1 及び Kir6.2 遺伝子に特異的なプライマーを用いて、イントロンとの境界部分を含めたエクソン部分の DNA を増幅後、その塩基配列を DNA シーケンサーによって解析する。また、これらの遺伝子に変異が認められない場合、あるいは臨床像から他の原因遺伝子の異常が疑われる場合、Glucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptor の遺伝子を同様に PCR 増幅し塩基配列の解析を行う。</p> <p>変異の種類によっては家族解析を行い、遺伝形式と病理組織像の関係から手術適応判定や切除範囲決定の際参考とする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断によって CHI の診断が確定される。治療法として膵垂全摘出術が提案される場合は、その医学的判断の根拠となる。また、遺伝形式によっては病理像との対応が認められるので、切除範囲決定の参考となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>72,800 円</p>	
実施科	
臨床検査部	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism; CHI) に係る遺伝子診断
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 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。 C. 従来 of 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) 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 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。 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 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 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 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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: 日本小児内分泌学会からのガイドラインに、本遺伝子診断は高インスリン血症性低血糖症の確定診断および予後判定に有用との記載あり。

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症:先天性高インスリン血症(Congenital Hyperinsulinism; CHI)に係る遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は小児外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科専門医、小児外科専門医又は臨床遺伝専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)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	実施者[術者]として(1)例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師1名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は小児外科) ・不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<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 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件: 当該技術を開始するにあたって事前に必ず開催する
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"/> (1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)	遺伝子カウンセリングの実施体制が必要
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

先進医療の名称	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
歯周炎による重度垂直性骨欠損	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。</p> <p>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る(別添資料参考)。GTR法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性のGTR膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。</p> <p>さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いたGTR法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回) 保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)</p>	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	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。 C. 従来 of 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) 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 度 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。 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 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。 <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。 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。 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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: 歯周炎による重度垂直性骨欠損に対して行われる本先進医療は、現在先進医療で認められている歯周組織再生誘導法と比較して、術中の操作が簡便で侵襲性も少ないなかで同等の治療効果が得られることが明らかになってきた。将来的には、保険収載が望ましいと考えられるが、当面先進医療として臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

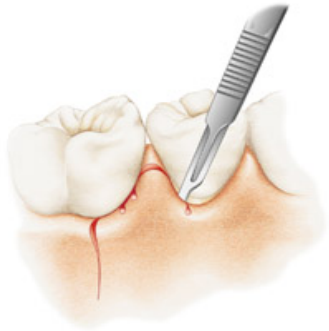
別紙

当該技術の医療機関の要件

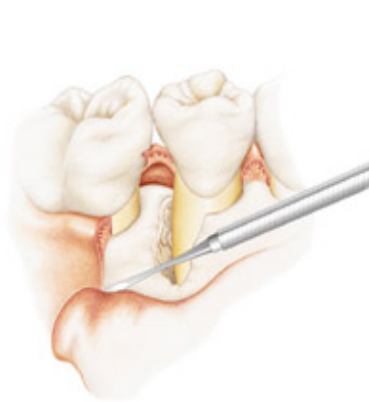
先進医療名: 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	
適応症: 歯周炎による重度垂直性骨欠損	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (歯周病専門医又は口腔外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として (5)例以上・不要 [助手として (1)例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 当該技術の経験を3年以上有する常勤の歯周病学会専門医又は口腔外科学会専門医 1 名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (看護師又は歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
当直体制	要(科) ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/>
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"/> (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他	

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法の概略

別添資料1



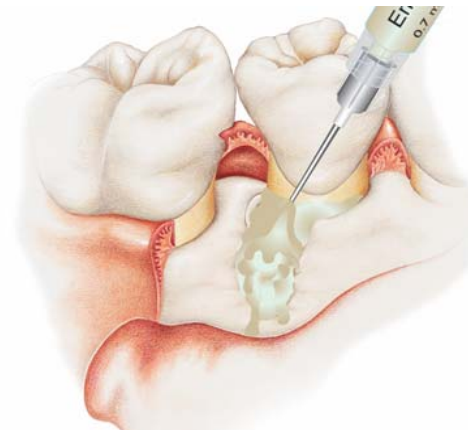
局所麻酔
歯肉溝切開



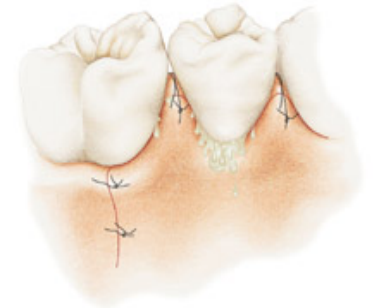
粘膜骨膜弁の剥離・翻転



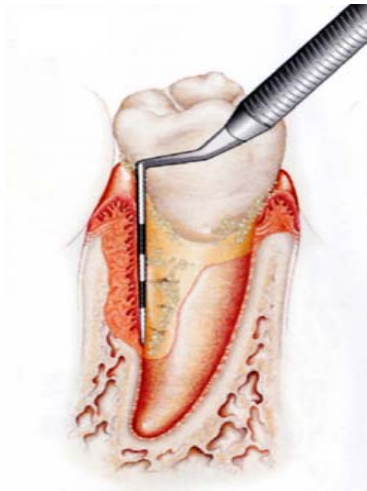
歯根面のルートプレニングおよび
骨欠損部の徹底的な搔爬、
十分な洗浄



歯周組織再生誘導材料の
塗布・填入

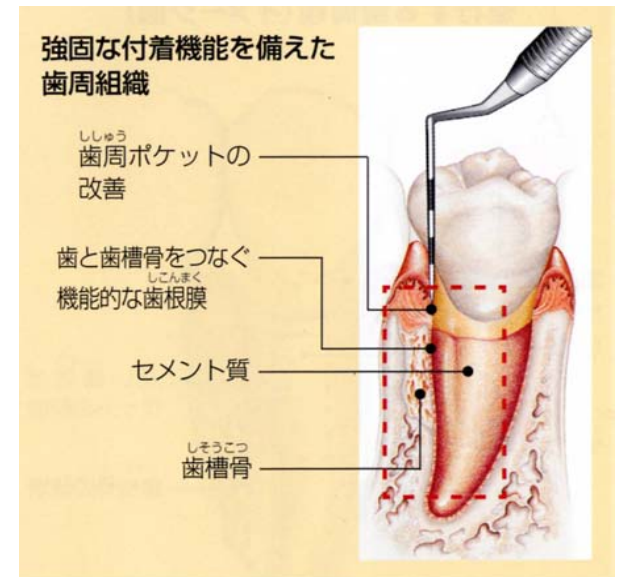
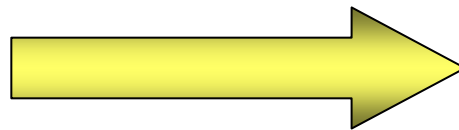


歯肉弁の縫合



深い歯周ポケットと垂直性骨欠損

術前



術後

強固な付着機能を備えた
歯周組織

しゅう
歯周ポケットの
改善

歯と歯槽骨をつなぐ
機能的な歯根膜

セメント質

しそく
歯槽骨