

| | |
|--|--------------------------|
| 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)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 3万9千円(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) 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 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4

当該技術の医療機関の要件(案)

| | |
|---------------------------------|--|
| 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"/> (歯科または歯科口腔外科) ・ 不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> (日本歯周病学会または日本口腔外科学会専門医) ・ 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または口腔外科学会専門医 1名以上 |
| 他診療科の医師数 | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容: |
| 看護配置 | 要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要 |
| 病床数 | 要(床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (歯科または歯科口腔外科) ・ 不要 |
| 当直体制 | 要(科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 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: |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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 |
| 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例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要 |
| その他 | |

| | | | | | |
|---|--------------------------------|------------------|-----------|-----------------|--------------|
| 先進医療の名称 | コーンビーム CT と歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術 | | | | |
| 適応症 | | | | | |
| 難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療を行ってもその効果が得られない症例) | | | | | |
| 内容 | | | | | |
| <p>(先進性)</p> <p>診断には3次元コーンビーム CT を併用し原因である根管を精密に把握する。根管は3次元的な広がりを持って歯の内部に広がっている。平面像からその状態を類推することが従来の画像診断であるが、コーンビーム CT はマルチスライス画像の再構築や、CT 画像の高精細化によって根管を3次元的にとらえることが可能となった。コーンビーム CT の歯内療法処置への応用上のメリットは、①3次元画像構築②多面的な観察③任意の部位におけるスライス画像の観察④患者への詳細な説明画像の提示⑤隣接歯との関係の把握などである。強力な第三の目としての期待は大きい。</p> <p>一方、歯科用顕微鏡は強力な同軸照明と拡大効果によって、今まで直視が困難であった根管深部の観察が容易になり、手探りの治療から解放され、根管封鎖の精度が大幅に向上する。特に歯根端切除手術における歯根切除断端の観察、逆根管充填や歯周外科における精密なフラップの形成、縫合処置に応用することで非常に精密な外科手術を行うことができる。これらの処置には、狭隘な領域において精密な処置が可能になるように設計された専用インスツルメントを併用する。</p> <p>(概要)</p> <p>根尖性歯周炎の治療にあたっては、感染源となる根管の無菌化と根管の緊密な充填が必須である。一方、①病変の大きさ等により根管治療経過が思わしくない症例②治療的アプローチによっても通常の根管治療が困難な症例などにおいて、外科的処置が適応とされる。本法を従来のマクロ的な歯根端切除手術と比較した場合、手術術式そのものは、大略的には大きく変わるものではない。しかしながら、ミニマルインターベンション(低侵襲)と術後経過等、顕微鏡下の処置は大きな特徴を有する。</p> <p>(効果)</p> <p>①骨欠損(病態部位の把握)と手術部位の特定。 ②マクロ的な歯根端切除手術と比較して、治癒が早く、疼痛、腫脹等の臨床的不快症状の発現が少ない。また、患者の肉体的負担が少ない。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table data-bbox="296 1608 1134 1682"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>5万4千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>3万7千円(通院9日間)</td> </tr> </table> | | 先進医療に係る費用(自己負担分) | 5万4千円(1回) | 保険外併用療養費(保険給付分) | 3万7千円(通院9日間) |
| 先進医療に係る費用(自己負担分) | 5万4千円(1回) | | | | |
| 保険外併用療養費(保険給付分) | 3万7千円(通院9日間) | | | | |

| 先進技術としての適格性 | |
|---------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | コーンビーム CT と歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術 |
| 適 応 症 | <input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。 |
| 有 効 性 | A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、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 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。 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: 難治性の慢性根尖性歯周炎に対して行われる本先進医療は、コーンビーム CT により患部の三次元形態を、歯科用顕微鏡により歯の特殊な解剖学的構造をそれぞれ把握して、正確な診査と低侵襲の精緻な歯根端切除・根尖封鎖が可能となることがわかってきた。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5

当該技術の医療機関の要件(案)

| | |
|--|---|
| 先進医療名:コーンビームCTと歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術 | |
| 適応症:難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療を行っても、その効果が得られない症例) | |
| 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"/> (日本歯科保存学会専門医) ・ 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年以上有する日本歯科保存学会専門医を含む常勤歯科医師2名以上 |
| 他診療科の医師数 | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容: |
| 看護配置 | 要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要 |
| 病床数 | 要(床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要 |
| 当直体制 | 要(科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 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: |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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 |
| 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例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要 |
| その他 | |

| | | | | | |
|---|-------------------------------|------------------|-----------|-----------------|--------------|
| 先進医療の名称 | 歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術 | | | | |
| 適応症 | | | | | |
| <p>難治性の慢性根尖性歯周炎 通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例 歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例 穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等</p> | | | | | |
| 内容 | | | | | |
| <p>(先進性) 難治性の慢性根尖性歯周炎に対する従来の歯根端切除手術は、患者への侵襲が大きく、治療成績の向上も求められている。歯科用小照射野X線CT撮影および歯科用実体顕微鏡での検査・処置を行うことにより、低侵襲で優れた治療成績を得ることができる。</p> <p>(概要) 従来の歯根端切除手術では、病変部に到達するために多量の骨と歯質とを犠牲にしてきた。また、根管を精査することは困難で処置が不確実であった。 難治性根尖性歯周炎の原因は、主に歯冠側からの治療では除去できない根管内汚染物(細菌、歯髄残渣、象牙質切削片など)である。根管形態の複雑性等の理由で、根管系の全てを正確に処置することは困難である。 本術式では歯科用小照射野X線でCT画像を用い三次元的な術前所見を得るとともに、歯科用実体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。</p> <p>(効果) 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。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table border="0" data-bbox="300 1451 1141 1525"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>6万8千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>2万6千円(通院7日間)</td> </tr> </table> | | 先進医療に係る費用(自己負担分) | 6万8千円(1回) | 保険外併用療養費(保険給付分) | 2万6千円(通院7日間) |
| 先進医療に係る費用(自己負担分) | 6万8千円(1回) | | | | |
| 保険外併用療養費(保険給付分) | 2万6千円(通院7日間) | | | | |

事前評価担当 赤川 安正 構成員

| 先進技術としての適格性 | |
|----------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | 歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術 |
| 適 応 症 | <input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。 |
| 有 効 性 | <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 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: 難治性の慢性根尖性歯周炎に対して行われる本先進医療は、歯科用 CT により患部の三次元形態を、歯科用実体顕微鏡により歯の特殊な解剖学的構造をそれぞれ把握して、正確な診査と低侵襲の精緻な歯根端切除手術が可能となることがわかってきた。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6

当該技術の医療機関の要件(案)

| | |
|--|--|
| 先進医療名: 歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術 | |
| 適応症: 難治性の慢性根尖性歯周炎 (通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例、歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例、穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等) | |
| 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"/> (日本歯科保存学会専門医) ・ 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年以上有する日本歯科保存学会専門医を含む常勤歯科医師2名以上 |
| 他診療科の医師数 | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容: |
| 看護配置 | 要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要 |
| 病床数 | 要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要 |
| 当直体制 | 要 (科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 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: |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 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 |
| 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例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要 |
| その他 | |