

告示番号	91
先進医療の名称	
一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術（双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例（妊娠十六週から二十六週に限る。）に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>1. 目的</p> <p>双胎間輸血症候群は、一絨毛膜性双胎妊娠において、胎盤表面の双胎間血管吻合を介し一方の児（供血児）から他方（受血児）へシフトするために生ずる循環血液量の双胎間不均衡を成因とするものである。双胎間輸血症候群は一絨毛膜性双胎妊娠の約15%に発症し、もし子宮内で何ら治療がなされない場合、供血児・受血児のいずれもが70%前後の高い死亡率（たとえ生存しても高率の中樞神経障害を残す）をきたすことが知られている。本手術の目的は、双胎間輸血症候群の本質的成因である胎盤表面の吻合血管をすべて、子宮内に留置した胎児内視鏡にて同定しレーザー照射にて熱凝固・閉塞することにある。経験症例数の多い欧米施設では、双胎児の生存率は70-80%と高いものであり、同時に児の中樞神経障害も最小限度にとどめ得ている（一方わが国では、この治療は少数の施設にて近年開始されたところである）。</p> <p>なお、本手術は、胎盤の内視鏡観察にて、表面の血行をレーザーで焼灼するのみという誤解が、しばしばもたれている。しかし、本手術は子宮内での内視鏡手術という点で、他の内視鏡手術とは基本的に異なる高度な手技・機器の取り扱いを必要とするものである。</p> <p>すなわち、本手術は、狭いスペース内（子宮腔内）で行われる水中手術でありながら、羊水中に浮遊する胎児を避けつつ、水中で作動効率の低下するME機器（本来空気中での手術用にデザインされた電気メス・超音波メスなど）を使用せざるを得ないこと、また子宮内は羊水の生理的（あるいは出血・感染等による）混濁でしばしば視界不良で、同時に遠近感・視野角の水中変化という問題、すなわち対象物（胎盤、胎盤血管など）と内視鏡対物レンズ間に介在する羊水（光学的に凸レンズの働きをする）により対象が実際よりも近位かつ視野が相対的に狭いものとなること（硬性石英レーザーファイバー先端での胎盤の術中穿刺・損傷・多量出血のリスクをきたす）、また胎盤の子宮壁付着が母体腹側の場合も高頻度（全体の約40%）であること（この場合、子宮内腔への母体経腹的アプローチが困難となる）などから、胎児内視鏡にて胎盤表面・血管を観察すること自体必ずしも容易ではない。また、たとえTTTSの原因血管吻合が確認された場合でも、単にレーザー光をそこに照射すればよいというものではなく、レーザー光のエネルギー・方向・環境温度・環境（羊水）混濁度などに応じた的確な判断も求められる。</p> <p>仮に胎盤表面の血管配列が十分観察できた場合でも、それらの血管の走行・分岐・分布は決して単純なものではなく、その中から焼灼すべき血管と胎児の生存に残さねばならない血管とを区別するには、慎重な観察と十分な経験が求められる。</p> <p>2. 具体的手技</p> <p>まず、麻酔（現在のところ全身麻酔、将来は局所麻酔も考慮）下にある母体の腹壁消毒後に、胎盤辺縁から十分離れて母壁（前・側壁）より経皮的に、適切なシースと組み合わされた細径内視鏡を、超音波ガイド下にレシビエント側の羊膜腔（羊水過多のある側）に留置する。ときには、内視鏡シース内のチャネルを介し、ポンプによる子宮内腔の（加温乳酸加リンゲル液による）持続灌流、羊水混濁の除去ないし羊水量調整を行う。また胎盤の母体腹側付着例では、湾曲型の特殊硬性内視鏡を使用しつつ胎盤表面を観察する。胎盤表面に同定される双胎間吻合血管（動脈動脈aa、動脈静脈av、静脈静脈vv）は、その血流方向・径の大小によらず、すべてレーザー照射にて焼灼・凝固する。本手術中は、レーザーファイバー先端と胎児・胎盤との位置関係・全体のオリエンテーション維持のため、頻回に超音波装置によるナビゲーションを行う。術中は、麻酔医との連携を密にとり、子宮収縮抑制（吸入麻酔薬濃度に関係）と過剰輸液防止に努め、同時に胎児心機能・血行動態を超音波/超音波ドプラにて反復モニターする。手術終了時には、受血児〔レシビエント〕側の羊水を吸引排除し羊水過多を是正しておく。また、術前から術後にかけて、必要に応じて適宜、子宮収縮抑制剤・抗生剤を通常短期間使用する。</p> <p>3. 適応除外例</p> <p>児が中樞神経障害・染色体異常ないし重症合併奇形を有する場合、本手術が母体へのリスクを伴う場合（胎児水腫例での母体ミラー症候群、子宮内感染症例）、本手術による前期破水・コントロール困難な子宮収縮・早産等のリスクが高い場合（子宮頸管長短縮ないし子宮口開大例など）、さらに本手術により母体感染症が胎児に伝播するリスクの高い場合、本手術の適応とは考え難い。</p>	

事務局案

九十一 一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術（双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例（妊娠十六週から二十六週に限る。）に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児外科、産科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (産婦人科専門医、小児外科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 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"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
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 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師が3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：麻酔科医及び小児科医 (又は産婦人科医)
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"/> 要 (臨床工学技士) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (産科が実施する場合は産科、小児科及び麻酔科。小児外科が実施する場合は小児外科、産科及び麻酔科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input 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"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：各症例の実施前に審査する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input 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"/> 要 (5症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 要 (10症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	7
------	---

先進医療の名称

内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

(泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺がん又は副腎腫瘍)に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

(先進性)

対象の臓器が取り出せる、一カ所の小切開(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用いて行うことにより、1) 従来の開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。2) 腹腔鏡手術と比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を保ち、また直視(立体視)とモニター画面の両方で手術を行うことにより、安全性を確保できる(安全性の向上)。3) 腹腔鏡下手術と比べ、医療機器も高価でなく、経済的負担が軽減される(低コスト)。

(概要)

泌尿器腫瘍の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡下手術の利点(低侵襲性)を併せ持つ手術である。開放手術では切開創が大きいため、侵襲が大きく、腹腔鏡下手術では、その合併症すなわち1) ガスによる肺梗塞のリスク、2) 腹腔内操作による腸閉塞のリスク、3) 立体視の欠如による誤認のリスク、および4) 高価な医療材料(トロッカーポート)の使用といった短所がある。本術式は、小切開(ミニマム創)で可能であり、内視鏡を用いており、ガスを使用せず、原則として腹膜を損傷することはない。また小切開創から立体視が可能で、トロッカーポートを用いずに行なう術式である。以上より本術式は安全性、低侵襲性、経済性に優れている。

(効果)

低コストで安全に泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。翌日には十分な歩行と食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期間で退院が可能となる。

事務局案

七 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術（泌尿生殖器腫瘍のうち、腎腫瘍、前立腺がん又は副腎腫瘍に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： （要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 ）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3）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	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科1名以上
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）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" 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 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"/> 要・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	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要等）	
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 checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号

16

先進医療の名称

人工括約筋を用いた尿失禁の治療

先進医療の内容（概要）

〔設置手術・手技の概要〕

術前検査により、安全な麻酔法を選択する。手術に関しては下半身麻酔（硬膜外麻酔又は腰部脊髄麻酔）で十分である。

患者は砕石位とし、手術野（下腹部・陰茎、陰囊、陰唇を含む会陰部）を消毒用石鹸（イソジンソープ等）を用いて2回に渡りブラッシングを行う。消毒液を塗布した後、手術ドレープをかける。なお、可能であれば手術室としてクリーンルームの使用が望ましい。

本人工臓器はカフ、バルーン、ポンプ及びそれらを連結するチューピングシステムよりなり、これらの内、カフをどの部位に設置するかにより、皮膚切開部位が異なる。カフを尿道球部（男性のみ）に設置する場合は会陰部に、また、膀胱頸部（男女とも）に設置する場合は下腹部に皮膚切開を加える。

カフを巻き付ける尿道球部あるいは膀胱頸部のスペースが確保された時点で、その外周を手術器具セットに備えられたメジャーにより測定する。

カフのサイズが決定したらバルーンを圧力別に選択、造影剤を滅菌精製水で希釈した液をカフ、バルーン、ポンプそしてチューピングシステムに充填し準備を終了する。ただし、この際、ヨード系造影剤を用いるため、該当患者がヨード過敏症を有さないことが大前提である。ヨード過敏症の場合は滅菌精製水を用いる。

ポンプを左右いずれかの陰囊部皮下に、バルーンを膀胱前腔に設置し、チューブを専用のコネクタを用いて連結した後、皮膚を縫合し手術を終了する。

なお、本手術における縫合糸は吸収性の高いものを用いるのが一般的である。

〔効果〕

手術終了後、カフはデアクティベートされた状態、即ち、尿道あるいは膀胱頸部は開大された状態であり、尿失禁は持続する。術後6週間以上経過した時点でポンプを作動し、カフをアクティベートする。その時点より本手術の効果を評価する。

先進医療名及び適応症：	(要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 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 (2) 例以上 ・ 不要]
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 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：麻酔科1名以上
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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" 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 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"/> 要 ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号

28

先進医療の名称

焦点式高エネルギー超音波療法（前立腺肥大症に係るものに限る。）

先進医療の内容（概要）

十分な麻酔下、患者を砕石位とした後、治療用プローブを肛門より挿入する。プローブに付属する超音波装置にて肥大した前立腺を確認後、前立腺部尿道領域を設定し治療を開始する。

本法の原理は電氣的に増幅された超音波エネルギーを限られた領域に集束させることにより熱エネルギーに変換し、局所温度を70～90℃とし治療するものである。その結果、超音波が放射された領域は凝固壊死となり、前立腺組織の脱落・変性により前立腺の縮小を促すこととなる。

治療領域（1セクター）は0.2×0.2×1.0cm大であるがコンピュータ制御により、1回の治療で横に9～17セクター（1.2～2.2cm）まで、縦には4.5cm治療可能である。

効果として、従来の経尿道的前立腺切除術に比し、術中の出血が無く、手技的には超音波装置にて前立腺の治療領域を設定した後、同装置を稼働するものであり、短期間の入院あるいは局所麻酔下での外来通院治療も可能になると考えられる。

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科専門医) ・ 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 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 (2) 例以上 ・ 不要]
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 注 2)	<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 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医 1 名以上
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input 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"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科及び麻酔科) ・ 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"/> 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 type="checkbox"/> 不要 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；遠隔カ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 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	63
先進医療の名称	
特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	
先進医療の内容 (概要)	
<p>生殖可能な年齢にある健康な全夫婦の15-20%が不妊症である。男性不妊症は全不妊症の約半数を占めており、その治療成績は良好とはいえない。さらに男性不妊の約半数が特発性であり、その大多数は精子形成不全であり、遺伝子異常によるものと考えられている。精子形成遺伝子はY染色体上長腕側に存在することがすでに証明されており、さらに短腕側には性を決定する遺伝子も存在している。ヒト染色体全長の2%を占めるY染色体は約60Mbpであり、その物理学的位置を同定するにはきわめて困難である。しかし、シークエンスタッグ部位 sequence tagged site (STS) 法はゲノム上の物理的地図の作成に有力な手段として一般化している。従来、施行されている染色体検査で異常を認めない例において比較的容易に微小欠失を検出でき、染色体上における精子形成遺伝子や性分化異常検出に大きな威力を発揮している。</p> <p>診断材料は、患者末梢血約30ccを用い、ゲノムDNAを抽出し、それを鋳型にY染色体上特異プローブを用いてPCR法にて検索する。特異プローブは精子形成遺伝子 deleted in azoospermia (DAZ), 性分化に関与する sex determining Y (SRY) を中心に、STSプローブ60種を用い欠失の検索を行なっている。</p> <p>本医療技術は、診断であり、男性不妊症や性腺機能不全症という疾患の性格上直接治療に結びつかない可能性が高い。しかし、人工生殖技術は今日目ざましい発展を遂げ、精子の卵への注入が不妊症治療の主流となりつつある。精子の卵注入は染色体の異常を確認せずに行なわれているのが現状である。平成12年9月26日付け日本不妊学会において「Y染色体微小欠失を有する不妊患者に対する顕微授精について」の会告が掲載された。その内容は、(1) Y染色体上の微小欠失とその造精機能の関連について十分に説明する。(2) このような精子を用いた顕微授精によって成立した妊娠では、出生児が男子の場合、同様の遺伝子異常が伝達される可能性があることを十分に説明する。の2項であった。この会告は、顕微授精を行う患者にY染色体の微小欠失の有無についてインフォームドコンセントを取得する必要性を明言しているにもかかわらず、多くの施設でY染色体微小欠失を確認していない。また、本遺伝子診断は患者自身の治療に直接結びつかないが、会告(2)にあるように顕微授精によって出生児が親と同様の遺伝子を伝達する事実から、近い将来、必須のものとなると考えられる。</p>	