

先 - 3
19. 6. 8

先進医療の施設基準の見直し

先進医療技術 目次

担当構成員名	告示番号	先進医療技術名	ページ
竹中洋先生	8	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術(慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。)	1-2
	17	人工中耳(慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。)	3-4
	53	声帯内自家側頭筋膜移植術(一侧性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	5-6
	A1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	7-8
	A11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	9-10
笹子三津留先生	2	自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術(PPH)(直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。)	11-12
	44	腹腔鏡下肝切除術(肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)	13-14
	51	門脈圧亢進症に対する経頸静脉肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	15-16
	69	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性囊胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)	17-18
	A15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	19-20
越智隆弘先生	3	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	21-22
	15	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神經の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	23-24
	23	経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	25-26
	30	オーブンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(腰椎椎間板ヘルニア(髓核が完全脱出でないヘルニアに限る。)に係るものに限る。)	27-28
	56	鏡視下肩峰下腔除圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	29-30
	61	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	31-32
	66	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、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。)に係るものに限る。)	33-34
	68	自家液体窒素凍結による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	35-36
	80	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	37-38
	83	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板纖維輪の破綻していないヘルニアであって、神經根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後縫帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。)に係るものに限る。))	39-40
	94	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを探る。)のうち、観血的手術を実施した場合に限る。)	41-42
	A3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	43-44
A12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	45-46	
飯島正文先生	37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	47-48
	72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	49-50
	85	ケラチン病の遺伝子診断(水泡型魚鱗癖様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	51-52
	86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	53-54
	A2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	55-56
	A4	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	57-58
新井一先生	45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	59-60
	71	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	61-62
福井次矢先生	26	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	63-64
	32	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	65-66
	A5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	67-68
	A16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	69-70

告示番号	8
先進医療の名称	
画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術 (慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>(先進性) 内視鏡を用いた副鼻腔手術において、手術前の画像診断で得られた情報と術野の位置を的確に反映させるコンピューターガイド(画像支援ナビゲーション)を使用することにより、術野の位置および危険部位の確認ができるため、従来よりも安全かつ適切に手術を行うことができる。</p>	
<p>(概要) 画像支援ナビゲーションシステムの利用方法は、はじめに術前にヘッドセットを患者が装着した上でヘリカルCTを撮影する。このヘッドセットにはマーカーがついており、これらのマーカーと患者の鼻副鼻腔の位置関係がコンピューターに入力される。手術当日にはヘッドセットを装着して手術を行い、モニター上には画像支援ナビゲーションシステムにより、術前撮影されたCTの画像に重合させて術中の位置が示される。この画像支援ナビゲーションシステムにより術野のオリエンテーションがつきにくい症例においても、病変の存在部位や術野の位置を視神経管などの危険部位と併せて確認できるため、安全で適切な手術を施行できる。</p>	
<p>(効果) きわめて安全に病変に達し、近接している眼窩や頭蓋壁、視神経などを損傷することなく適切に手術を進めることができ、髄液鼻漏など重篤な合併症の発生頻度を減少させることができる。</p>	

事務局案

八 画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術（慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性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"/> · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10) 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 (20) 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (対 1 看護以上) · 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"/> () · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科、脳神経外科、眼科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (20 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	<input checked="" type="checkbox"/> (30 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	17
先進医療の名称	
人工中耳（慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	

人工中耳は、体内に植え込む体内ユニットと体外ユニットからなる。

音は、体外ユニットのマイクロフォンで電気信号に変換・増幅されて体外コイルに入力される。この入力信号は、電磁誘導により体内部に植え込まれたコイルを駆動し、電気信号に変換されて振動子へと誘導される。振動子は、アブミ骨に接続されており、アブミ骨は入力された信号によって駆動される。この振動は、入力音の波形を忠実に再現しており、このため自然に近い明瞭度の高い音を聞かせることができる。

人工中耳植込手術は、鼓室形成術に準じて体内ユニットを植え込み、聴力を回復させる治療である。

事務局案

十七 人工中耳（慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。）

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"/> (耳鼻咽喉科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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"/> ・不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：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"/> (言語聴覚士)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科及び麻酔科)・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 連携の具体的な内容：
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；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 type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	53
先進医療の名称	
声帯内自家側頭筋膜移植術（一侧性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>片側性反回神経麻痺例の声門閉鎖不全症例に対して、全身麻酔下に自家側頭筋を患者自身の耳後部より採取する。喉頭直達顎微鏡下にて、麻痺側の声帯粘膜固有層内に、声帯粘膜下剥離子を用いて袋状のポケットを作成する。採取した筋膜をロール状に作成して、声帯内に移植し、創部を顎微鏡下に一針から二針縫合する。術後2週間は発声を禁止にする。この間入院としているが、手術翌日から病院内フリーである。</p>	
[効果]	
<p>従来の頸部外切開法に比べて、著しく低侵襲である。声帯の希望する部分に直接組織を移植できる。頸部に切開を必要としないために、女性や頸部悪性腫瘍術後に対して躊躇なく行える。自家組織を使用するために感染症の心配がない。移植筋膜の脱落防止に縫合するが、喉頭直達顎微鏡下に自由に縫合手技が出来る医者は、まだ日本に数名しか存在しない。</p>	

事務局案

五十三 声帯内自家側頭筋膜移植術（一侧性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) · 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"/> (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 (10) 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科及び麻酔科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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；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	A1
先進医療の名称	
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術（頸部良性腫瘍に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>甲状腺、副甲状腺疾患に対する手術は従来頸部に手術創が残り、手術瘢痕やケロイドにより患者さんのQOLを損なうことが経験された。そこで、日本医科大学の清水らにより頸部に手術瘢痕を残さない内視鏡補助下の頸部手術が開発された。我々も2000年より同手術術式を導入し、現在までに21例の患者さんに対して手術を施行してきた。</p> <p>その術式の要約は、開襟シャツでも隠すことができる、鎖骨下に 3 ~ 5cmの小切開をいれ、同部位より超音波駆動メス及び 0.5cm鉗子を使用し手術操作を行っている。現在までに甲状腺部分切除 9例、副甲状腺腺腫摘出術 6例、バセドウ氏病に対する甲状腺亜全摘術 6例を施行している。出血量は1~19 4g、手術時間は術式によりばらつきがあるものの 2時間15分から 6時間38分であるが、最近は手術時間の短縮が認められている。術後の経過は良好であり、手術創に対する患者さんの満足度は高いものとなっている。</p>	

事務局案

限一 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術（頸部良性腫瘍、バセドウ氏病に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科又は耳鼻咽喉科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (外科専門医又は耳鼻咽喉科専門医) · 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"/> (5) 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 (20) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻醉科医 1 名以上。病理検査部門が設置され、 病理医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科の場合は外科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A11
先進医療の名称	
内視鏡下甲状腺がん手術 (手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

内視鏡下手術は低侵襲性、美容上の利点より近年急速に進歩を遂げている。一方甲状腺、副甲状腺（上皮小体）疾患を中心とした頸部手術における内視鏡手術は、その操作空間確保の困難性より腹腔内、胸腔内の手術に比べ開始されるまで時間を要した。しかし、ごく最近になり頸部良性腫瘍に対して内視鏡下手術がいくつかの施設で始められるようになった。

ただし、悪性腫瘍では特に最も頻度の高い甲状腺乳頭癌では、広範なリンパ節の郭清を必要とすることにより、いまだ他施設での試みはない。

甲状腺乳頭癌は若年女性に頻度が多くみられるが、従来の手術方法では頸部に1／3から半周にわたる大きな皮切を加えるため、しばしば肥厚性瘢痕が形成され、美容的にかなり損なわれる。また、多くの筋肉を離断したり合併切除するため、筋への直接損傷や神経、血管の損傷が原因となり、長期的に筋の萎縮や拘縮を来す。これは、美容的な問題にとどまらず、前頸部の瘢着、嚥下時の違和感、頸の運動障害、凝りの原因となり患者を長年に渡って悩ます要因となる。

本手術法は頸部に約2cmの皮切をおきシリコン製の創縫保護用リングを挿入、筋は正中を分け入るのみで一切損傷せず、吊り上げ板で操作空間をつくり内視鏡下に甲状腺を切除。更にその空間を利用して内視鏡下に従来同様以上の範囲でリンパ節を郭清する。

現在まで重篤な合併症はなく、手術時間は従来と同様、出血量は従来より少量で行われた。患者の美容的満足度はいうまでもなく、術直後および1年後2年後の経過も愁訴が圧倒的に少くなり低侵襲といえる。このため対象患者は若年女性に限らず、高齢者、男性にも適応される。

事務局案

限十一 内視鏡下甲状腺がん手術（甲状腺乳頭がんに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科又は耳鼻咽喉科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (外科専門医又は耳鼻咽喉科専門医) · 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"/> (5) 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 (20) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科の場合は外科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	2
先進医療の名称	
自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術（P P H） (直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。)	
先進医療の内容（概要）	

(先進性)

自動吻合器を用いた痔核手術では、既に保険適用されている根治術と比較して、より低侵襲な手術が可能であり、患者の負担が軽減される。

(概要・効果)

痔核手術として既に保険適用されている根治術は、肛門部皮膚を切開し、痔核につながる根部血管及び痔核を結紮・切除するもの。一方、自動吻合器を用いた痔核手術（P P H）は、専用の自動吻合器を用い、痔核そのものを切除せず、痔核の上方にある脱出した直腸粘膜と血管を環状に切除、吻合し、痔核を正常の位置へと吊り上げ、縮小させるものである。

従来の方法と比べて侵襲を低減でき、肛門周囲の皮膚を切開しないため術後疼痛が少なく、従来法では1週間程度であった入院日数が4日程度まで短縮するなど、より短期間での退院が可能になる。

事務局案

二 自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術（P P H）（直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し : <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科又は肛門科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科専門医又は消化器外科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 (10) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：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 具体的な内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (対 1 看護以上) · 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 () · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科又は肛門科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 連携の具体的な内容：
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 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 (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	44
先進医療の名称	
腹腔鏡下肝切除術 (肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

臍下部、両側上腹部、および心窓部にそれぞれ 12mm、12mm、5mm、5mm の皮膚切開をおき、4本のトロカールを挿入し、腹腔内に炭酸ガスを注入しながら視野を確保して、肝切除術を行うものです。部分肝切除の方法としては、腹腔鏡用エンドコープローブを用いて腫瘍の存在部位を同定した後、腹腔鏡用マイクロウエイブ焼灼装置、ハーモニックスカルペル、電気メス、およびクリップを適宜用いながら、肝切離を行い、切除した腫瘍を12mmの切開創から摘出します。

従来の肝切除術では、良好な視野の確保のために上腹部正中切開および両側季肋下切開という大きな開腹創を必要とし、小さな腫瘍を摘出するのも、侵襲が非常に大きくなってしまいます。これに対して、腹腔鏡下に肝切除を行った場合、根治性は維持しながら、手術侵襲は大幅に軽減され、術後の早期離床に伴う合併症の軽減、入院期間の短縮などの効果があげられ、早期の社会復帰が可能となっています。

事務局案

四十四 腹腔鏡下肝部分切除術(肝腫瘍(肝外側区域切除術も含む)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 · 不要)
I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	(外科又は消化器科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/>	(消化器外科専門医) · 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"/>	(5) 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 (10) 以上 · 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容: 常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/>	・不要 具体的な内容: 麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医 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	要 () 床以上 · <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	(外科の場合は外科及び麻酔科、消化器科の場合は消化器科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/>	・不要 連携の具体的な内容:
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"/>	(10 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	<input checked="" type="checkbox"/>	(10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)		

告示番号	51
先進医療の名称	
門脈圧亢進症に対する経頸静脉肝内門脈大循環短絡術 (内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>経頸静脉的肝内門脈大循環短絡術（以下TIPS）は、Interventional Radiologyのテクニックを用いて肝静脈と肝内門脈の間に短絡路を形成する手技であり、軽微な侵襲で迅速に大きな門脈圧低下が得られることから、新しい門脈圧亢進症の治療法として欧米では急速に普及しつつある。その手技は、まずTIPS用に開発されたセットを用いてX線透視下に肝静脈から肝内門脈を穿刺する。門脈穿刺成功後にはガイドワイヤを門脈本幹まで挿入し、肝静脈と門脈の間の肝実質をバルンカテーテルにて拡張する。最後に肝実質全体をカバーするように、metallic stentを留置する。手技に要する時間は約2時間であり、局所麻酔のみで実施可能である。TIPSの大きな利点は腹水や出血傾向を有する重症例においても実施が可能なこと及び即時に大きな門脈圧低下が得られることであり、従来の治療法では治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態に対し極めて有用なことが明らかにされている。</p> <p>胃食道静脈瘤破裂に対しては内視鏡的硬化療法が主に行われ、良い成績を示しているが、内視鏡的硬化療法では止血困難な症例を時に経験する。こうした症例の多くは門脈圧が極めて高く、凝固能が不良な重症肝硬変例であり、現在においてもその予後は不良である。TIPSは内視鏡的硬化療法では止血困難な症例を salvageすることが可能である。また、内視鏡的硬化療法を行っても食道静脈瘤破裂を繰り返す症例も存在する。こうした内視鏡的硬化療法抵抗性の食道静脈瘤に対する待機的治療法としてもTIPSが有用なことが最近のcontrolled studyにより明らかとなった。また、肝硬変の腹水症例のうち約5%に充分な内科的治療を行っても改善しない難治性腹水例が存在する。TIPSによる門脈圧低下とpost-sinusoidal blockの解除は腹水生成を抑制し、且つ腹水難治の要因である神経内分泌因子の異常を改善する。欧米の報告では、難治性腹水症例の約2/3でTIPSが奏功したという。さらに、現在有効な治療法が乏しい異所性静脈瘤破裂、肝性胸水、Portal hypertensive gastropathyからの出血、門脈血栓症、肝性Budd-Chiari症候群等に対する治療法としてもTIPSは有用なことが報告されている。</p> <p>TIPS術後の問題点として、高頻度に生じる短絡路狭窄と門脈大循環短絡形成による肝性脳症の出現がある。短絡路狭窄を生じると門脈圧は再上昇し、症状の悪化を見る。幸い外来において非侵襲的な行い得るカラードプラ超音波検査により短絡路狭窄の早期発見は容易であり、バルンカテーテルを用いた短絡路拡張術を行うことにより長期のpatencyの維持が可能となる。また、TIPS後の肝性脳症は約30%に発生するが、その多くは内科的治療によりコントロールが可能であり、術後に肝性脳症が臨床的問題点となる頻度は少ない。</p> <p>以上、TIPSの導入により今までには治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態を改善せしめることが可能となり、肝硬変患者の入院期間の短縮、performance statusの向上、予後の改善が期待できる。</p>	

事務局案

五十一 門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術（内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は消化器科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (肝臓専門医) · 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"/> (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 (10) 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：外科医 2 名以上及び麻酔科医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科の場合は内科及び麻酔科、消化器科の場合は消化器 か及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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；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	69
先進医療の名称	
脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術（インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性囊胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。）	

気腹下に腹腔鏡を用いて右半側臥位にて手術を行う。鏡視下で脾体尾部を脾臓とともに後腹膜より脱転・剥離した後、上腹部の小切開より脾体尾部および脾臓を体外に脱転し、体尾部切除を行う。

この際出血しやすい脾臓の栄養血管を腹腔内で結紮処置が可能な、特殊な鉗子(結紮鉗子)を用いて結紮し決瓜生をコントロールし、胃および脾尾部を細径器具のminiloop retractor を用いて牽引展開する。本術式の導入により1)早期離床による合併症の減少、2)入院期間の短縮、3)脾機能温存、4)低侵襲による患者QOLの向上など臨床上のメリットは大きい。

事務局案

六十九 脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術（インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性囊胞腫瘍、胰管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。）

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"/> (消化器科又は外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) · 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"/> (5) 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 (10) 例以上 · 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器科の場合は消化器科及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A15
先進医療の名称	
早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	
先進医療の内容（概要）	

近年癌患者の高齢化にともない手術侵襲を軽減した縮小手術が注目されている。胃癌においては超拡大手術の成績が不良であったことの反省から、この流れが加速している。センチネルリンパ節とは癌から最初にリンパ流が流れ込むリンパ節のことであり、癌の転移はこのリンパ節から始まりとする概念が提唱されている。

欧米では乳癌、悪性黒色腫に対してこれを支持する論文が発表され、既にトライアルが行われている。胃癌では本邦を中心にその概念を支持する論文が何篇か報告されている。腹腔鏡下手術は手術侵襲を到達法の面から軽減しようとするもので既に施行されている。

今回はセンチネルリンパ節検索を腹腔鏡補助下胃切除に応用し郭清リンパ節の適正化を図る精度を高めることを目的としている。早期胃癌に対して腹腔鏡下にセンチネルリンパ節生検を行う。原則的に胃癌治療ガイドラインに準拠し1群+αのリンパ節郭清を施行する。センチネルリンパ節に転移のない症例は郭清を終了し、転移のある症例に対して開腹に移行し2群までリンパ節郭清を施行する。センチネルリンパ節の検索方法は色素（2%バテントブルー）とRI（99m-Technetium labelled tin-colloid）による併用法で行い、いずれも内視鏡下に局注する。

核種の取り扱いは当院放射線科医及び中央放射線部技師の指導をうけ、一部は直接施行していただいている。実施に先立ち三重大学医学部の倫理委員会で承認をうけ、日本核医学会のセンチネルリンパ節の核医学的検出法ガイドラインに準じている。RIの術中計測はポータブル・ガンマプローブ（Neoprobe-2000TM,Neoprobe Corp.,Columbus, OH,USA）にて行い、シンチグラフィーも撮影する。抽出したセンチネルリンパ節は術中迅速病理で転移の有無を検索する。

事務局案

限十五 早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索

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"/> (消化器科又は外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 · <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 () 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：放射線科医 1名以上及び麻酔科医 1名以上。病理検査部門が設置され病理医 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"/> (薬剤師) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器科の場合は消化器科及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科、放射線科の場合は放射線科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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；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 type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	3
------	---

先進医療の名称

画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術
(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)

先進医療の内容（概要）

(先進性)

膝十字靭帯再建手術において、適切な位置に靭帯を設置することは手術を左右する重要な要素である。従来、靭帯の設置は関節鏡下に、必要に応じて術中レントゲン撮影などを併用して行われてきた。本方法ではコンピューターナビゲーションを使用することによって、より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。

(概要)

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靭帯の位置を確認することができる。この操作により術者は適切な位置に靭帯を設置することが可能となる。

(効果)

本術式により、適切な位置に再建靭帯を作成することが可能となり、手術成績が向上する。

事務局案 1

三 画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術（前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) · 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 (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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 · <input checked="" type="checkbox"/> 具体的な内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) · <input checked="" type="checkbox"/>
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"/>
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的な内容：
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"/> 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；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"/> (20 症例まで又は 月間は、6 月毎の報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	15
先進医療の名称	
経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法（神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）	

先進医療の内容（概要）

目的：

運動機能廃絶患者の動作再建と中枢神経の機能回復を目的とする。

具体的方法：

- 1.機能廃絶した筋肉の運動神経に、市販の経皮的植え込み電極を10-30本刺入する。
但し、電極刺入は原則として全身麻酔下に施行する。
- 2.電極刺入約1週間後、体外の刺激装置から、刺入された各電極に制御電気信号を送る。
- 3.制御信号により筋収縮をコントロールすることによって、動作再建を行う（遠心性効果）。
- 4.長期間の電気的な動作再建により、脳機能の回復を促進させる（求心性効果）。

事務局案 1

十五 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法（神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科又はリハビリテーション科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医又はリハビリテーション科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：整形外科医 1 名以上及びリハビリテーション医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (理学療法士) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科又はリハビリテーション科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施体制
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；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	23
先進医療の名称	
経皮的レーザー椎間板切除術 (内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

整形外科領域の日常診療の場において症例数の多い頸部・腰部椎間板ヘルニアによる神経根症に対し、一定期間の保存的治療によっても症状に改善が得られない場合には従来手術的治療による椎間板摘出術が広く行われてきた。手術的治療は比較的安定した成績が得られる一方、全身麻酔による皮膚切開、傍脊柱筋の広汎な剥離や骨切除を必要とし、生体に対する侵襲が少なくないのみならず、脊柱管内操作による神経組織障害、脊柱管内の瘢痕形成の可能性、術後長期の臥床安静と社会復帰の遅延など問題点が指摘されている。このような手術的治療の短所を補うため、近年細径のカテーテルを用いて経皮的操作により椎間板髓核の摘出を行い神経根炎の寛解を計ることを目的とした治療法の開発が行われている。当施設においてはレーザーを応用したより非侵襲的な経皮的治療法を開発し、関連病院を含めた約70例の臨床経験より安全かつ効果的に本法を行えることを確認した。

(1) 適応目的

本治療法は直径1.5mmの極く細径の穿刺針を用いて、経皮的に脊柱管外より椎間板髓核にレーザーを照射し、髓核の熱変性、蒸散を行うことによりヘルニア組織の神経根に対する圧迫を軽減することを目的とする。施術にあたっては皮膚切開を必要としないため局所麻酔で施行可能である。傍脊柱筋などの軟部組織、骨組織に与える障害は最小限であり脊柱支持機構に与える影響は少ない。手術時間の短縮が可能で、感染の危険も少ない。手術的治療において時に術後懲訴の原因となる脊柱管内瘢痕・瘢痕形成は生じず、術中出血は皆無である。また術中・術後の疼痛は少なく、患者の精神的・身体的負担の軽減が期待される。術後安静期間の短縮、早期の社会復帰が可能であり、入院期間の短縮、医療費の節減など医療経済上の利点も大きい。

(2) 治療操作の概要 (腰椎)

- 1) 患者を手術台上に腹臥位として局所麻酔薬により浸潤麻酔を行った後、X線透視を用いて直径1.5mmの穿刺針本体を罹患椎間板に経皮的に刺入する。
- 2) レーザープローブを内蔵するガイド筒を経皮針本体に装着し、Nd:YAGレーザーを照射する。
- 3) 椎間板内圧の計測を行い、減圧を確認した後にレーザープローブを内蔵するガイド筒、穿刺針本体を抜去して術操作を終了する。術後10日から2週間で退院を許可する。

事務局案 1

二十三 経皮的レーザー椎間板減圧術（内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。）

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"/> (整形外科又は脳神経外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医又は脳神経外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 (10) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：
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"/> (整形外科又は脳神経外科)・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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的な内容：
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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告)・不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	30
先進医療の名称	
オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髓核が完全脱出でないヘルニアに限る。）に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>腰椎椎間板ヘルニアの治療は一般には保存的治療法を行ない、改善が見られない場合には手術的治療が行なわれている。しかし入院期間が2~3週と長く、ベッド上安静を強いられ、社会的活動の中断を余儀なくされることで、手術的治療はかならずしも満足する治療とは言えない。</p> <p>現在注目されている治療法として経皮的レーザー椎間板減圧術 (percutaneous laser Disc Decompression PLDD) が本邦でも開始され、次第に普及している。その手術は低侵襲にもかかわらず良好な成績が得られ、評価されている(有効率は75~80%)。この方法は、経皮的に椎間板を穿刺し、Yag レーザーにより椎間板を蒸散させ、神経に対する圧迫を解除する治療法である。低侵襲で有効性が高く、今後普及する治療法と考えられる。しかし現在行なわれている経皮的レーザー椎間板減圧術は手術室でレントゲン透視下で行なわれている。したがって問題点として、1)レントゲンの被曝。2)ターゲットへの刺入が正確でない。3)腰椎椎間板ヘルニアの蒸散がどの程度行なわれたか経験によるところが多く、術中に蒸散の評価ができない。4)レーザーによる温度分布が評価できないなどがあった。この方法は三次元的にターゲット(髓核)にhitしていることが正確に評価でき、術中に蒸散の程度がリアルタイムに評価され、さらにレーザー照射による温度分布が評価できれば理想的に行なわれるはずである。</p> <p>本施設においては、診断のみならず治療が可能であるOpen MRが導入され、脳神経外科ではすでに脳腫瘍の組織診断を目的に、MR guideのもと安全にかつ正確に腫瘍組織のbiopsyを行なってきた。この方法を利用してOpen MR下で腰椎椎間板ヘルニアに対するレーザー治療が可能であるか検討してきた。その結果、椎間板ヘルニアに対して、MR guideのもとプローブ(レーザーファイバー)を目的的位置に正確に挿入することができ、レーザーによる蒸散の程度をMRでリアルタイムにモニタリングしながら治療をすすめることができる。またMRIにてリアルタイムにレーザー照射中の温度分布を評価することが可能である。したがってOpen MR下のレーザー椎間板減圧術は、従来のレントゲン透視下の方法に比較して正確、安全、確実な低侵襲の治療であり、治療成績も良好である。</p>	

事務局案 1

三十 オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髓核が完全脱出でないヘルニアに限る。）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"/> (整形外科又は脳神経外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医又は脳神経外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 (10) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：
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"/> (整形外科又は脳神経外科)・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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的な内容：
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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告)・不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	56
先進医療の名称	
鏡視下肩峰下腔徐圧術（透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	

透析肩は、透析アミロイドーシスにより β_2 -microglobulin 由来のアミロイドが肩関節周囲の軟部組織に沈着することを発端とする。閉鎖腔である肩峰下腔内の肩峰下滑液包や腱板にアミロイドが沈着すると滑膜の増殖や浮腫を来し、内容量が増加することにより内圧が上昇し、疼痛が発現するとされる。

特に、透析中や夜間仰臥位になった際に疼痛が強くなるという特徴がある。この症状は、透析歴が10年以上になる患者に発生することが多く、その痛みのため透析が苦痛になったり、睡眠障害が生じる場合もある。

1989年、奥津らは内視鏡下に鳥口肩峰韌帯を切除することにより肩峰下腔の除圧をするという方法を報告した。この方法は皮切が約1cmと小さく皮下軟部組織への侵襲が少なく、出血傾向の強い透析患者に対しても、透析治療に影響なく行うことができる。手術時間も約30分と短時間である。手術効果については、術後翌日より肩痛が著減する症例がほとんどであり良好な結果を得ている。

本法は、その低侵襲性により、患者への負担を最小限に抑えることができる。さらに、多くの透析患者はC型肝炎ウイルスによる感染症を合併しているが、本法は小切開、低出血のため、医療チームへの危険も最小限に抑えることができる。また、外来においても関節腔内注射などが不要となるため、針差し事故の防止にも有用であると考えられる。

関節鏡システムが導入され、4mm, 30° の斜視鏡を持っている施設では、新規の手術器械購入にかかる費用はわずかである。

また、本法は外来での手術が可能であり、患者の経済的負担が少なく、社会復帰も早く、総医療費の削減につながる。

さらに、透析肩と類似の症状を呈する種々の原因による肩インピンジメント症候群による肩痛に対しても同様の成果が期待できる。

以上、本法は安全性、有効性、経済性から見て優れた成果が期待できる。

事務局案 1

五十六 鏡視下肩峰下腔徐圧術（透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し : <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医) · 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"/> 要 (5) 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 (10) 例以上 · 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 具体的な内容：麻酔科医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科及び麻酔科) · 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 連携の具体的な内容：
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 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 (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	61
先進医療の名称	
脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術 (原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

悪性腫瘍及び易再発性良性腫瘍に対する手術療法では、広範一塊(en-bloc)切除が大原則である。しかし脊椎の場合、その解剖学的特性から腫瘍学的に適切な切除線に基づいた手術療法はこれまで全く不可能であった。そのために脊椎悪性腫瘍といえば、手術を施行しても非常に高い局所再発率により早晚、腫瘍が再差し、予後は悪く、ほとんど望みのないend stageと考えられてきた。

そこで当科ではen-blocに脊椎腫瘍を摘出することが可能な画期的な手術方法(脊椎腫瘍全摘術)を開発した。すなわち第1段階としてステンレススチールのより糸で作製した直径0.54mmのmicrocable(T-saw)を用いて腫瘍椎骨の椎弓根を切離し、一塊とした椎弓切除を行い、第2段階として腫瘍椎体頭尾側の椎間板を再びT-sawを用いて切離し、一塊とした腫瘍椎体切除を行うものである。この脊椎腫瘍全摘術の出現とその手技の改良により、多くの脊椎悪性腫瘍患者に対して腫瘍のen-bloc resectionが可能となり、脊髄麻痺などの神経症状や局所あるいは神経根性疼痛の長期にわたる改善だけではなく、長期の局所コントロールをも得られている。また、最近の画像診断の進歩、効果的な補助療法の出現、脊椎インスツルメンテーションの改良、手術手技の革新、そして脊椎腫瘍に対する腫瘍学的概念の導入によって脊椎悪性腫瘍に対する脊椎腫瘍全摘術の役割はますます高くなっている。

我々が独自に開発した脊椎腫瘍全摘術は、腫瘍外科のコンセプトをもとに脊椎の力学的特性と脊髄神経系の知識を駆使して行うダイナミックかつ繊細で高度な技術を要する手術であり、多数の脊椎・脊髄専門医による長時間のチーム手術となる。手術は大まかに以下のステップに分けられる。

- 1) 脊椎腫瘍全摘術(第1段階:T-sawを用いた椎弓の摘出、第2段階:T-sawを用いた椎体の摘出)
- 2) 後方インスツルメンテーションおよび人工椎体を用いた脊柱再建術

手術時間と出血量は、腫瘍の種類、腫瘍の存在するレベルと摘出椎体数により異なるが、胸椎レベルの場合、出血量は500~3000cc、腰椎レベルの場合は1500~5000ccである。手術時間は、高度先進医療技術である1)脊椎腫瘍全摘術に約5時間要する。2)の脊柱再建術に約3時間要することとなるが2)の脊柱再建術は従来と同様の手術手技であり高度先進医療技術ではない。

術後は、早期離床、早期ADLの獲得を目指として、約1週までに硬性コルセットを装着し、起立歩行開始が可能である。これまで当科では69例(転移性脊椎腫瘍49例、原発性脊椎腫瘍20例)に脊椎腫瘍全摘術を施行してきた。そのうち5例のみに局所再発を認めたが、再発までの期間は平均33ヶ月であり、良好な局所根治性が得られている。また、術後劇的に疼痛の軽減を認めており、術前脊髄神経障害のあった症例では、術後その神経症状は顕著に改善している。

化学療法、ホルモン療法、放射線療法、免疫療法などの癌治療の進歩によって長期生存者が増えつつある現在、脊椎転移癌による疼痛と脊髓マヒに悩む患者が増加している。本手術方法はこの解決に光明を与えるものである。

事務局案 1

六十一 脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術（原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎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 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) · 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"/> (5) 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 (10) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され、 <u>病理医 1 名以上</u>
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"/> (理学療法士) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う
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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	66
先進医療の名称	
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、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛（保存治療に抵抗性のものに限る。）に係るものに限る。)	
先進医療の内容（概要）	
<p>(手術)</p> <p>中央手術室において、心電図・血圧・経皮的酸素飽和度測定等のモニター装着、静脈ラインを確保した上で伏臥位の体位にて全身麻酔を実施する。</p> <p>全身麻酔管理下にて、仙骨裂孔からTuohy針を挿入し、セルシンガー法を用いて外筒（ビデオガイドカテーテルTM）を付けた外径0.9mmの内視鏡を硬膜外腔に挿入する。</p> <p>内視鏡に付けた外筒より、生理食塩水を注入しながら内視鏡を頭側に進め、硬膜外腔や神経根周囲の病的所見を確認する。病的所見の認められた部位で、生理食塩水を再注入しながら、瘢着剥離、炎症物質の灌流、薬液投与を実施する。（注入薬剤は局所麻酔剤としてカルポカイン、キシロカイン、マーカイン、アナペイン等で、適応は硬膜外麻酔となっている。また、ステロイド剤としてリンデロン、デカドロン等を使用し、適応は神経根炎、神経根障害に対する硬膜外注入である。）</p> <p>内視鏡操作中は、内視鏡の位置確認のため、X線透視或いは造影検査を必要に応じて併施する。内視鏡の挿入範囲は、仙骨裂孔から腰椎レベルまでとし、手術は仙骨部を縫合して手技を終了する。</p> <p>周術期の管理は、全身麻酔による日帰り手術に準じて行ない、抜糸までは1週間程度を要し、縫合部位が会陰部に近接するため、抗生物質の投与及び包交を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>保存的治療に抵抗する症例等に対し、安全で侵襲度の低い治療法の提供が可能となり、これまでの実施症例の成績から、今後のペインクリニック分野において有用な治療診断法の一つになると考えます。</p>	

事務局案 1

六十六 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、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛（保存治療に抵抗性のものに限る。）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 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科又は麻酔科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医又は麻酔科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10) 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 (10) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3 名以上。
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 具体的な内容：整形外科 1 名以上及び麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (対 1 看護以上) · 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 () · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (整形外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 連携の具体的な内容：
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 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 (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	68
先進医療の名称	
自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	
先進医療の内容（概要）	

骨肉腫に代表される悪性骨腫瘍の生存率は、近年化学療法の進歩により飛躍的に向上した。しかしながら現在のところ化学療法のみによる治癒は期待し難く、手術療法が必要である。術式としては1970年以前は切断術が主流であったが、1980年以降患肢温存手術が積極的に行われるようになった。患肢温存を行うためには、切除した部分（欠損部）を再建する必要がある。再建に当たっては、腫瘍用人工関節、凍結同種骨、自家骨、創外固定器を用いた新生自家骨による再建などさまざまな方法が試みられている。このうち腫瘍用人工関節は耐久性に問題があり、再置換術を余儀なくされることが多い。同種骨は骨銀行の整備された欧美では広く用いられているが、日本では宗教的な見地から、骨銀行の整備は遅れており同種骨の入手は困難である。また、B型肝炎、C型肝炎、後天性免疫不全症候群（エイズ）などの感染が問題になることもある。新生自家骨による再建は恒久的であり、耐久性、感染の問題も解決しており非常に有効な方法であるが、関節面の再建ができないのが難点である。これらの理由から日本では患者自身の罹患骨（自家骨）を再建術に用いることが注目されている。罹患骨を処理する方法には、放射線処理、オートクレーブ処理、パストール処理（切除した罹患骨を熱処理することにより腫瘍細胞を死滅させてから患部に戻す）などの方法が試みられてきた。特に広く用いられてきたオートクレーブ処理では骨伝導能（処理骨が新生骨に置換されるための骨形成の足場）は温存されるものの、加熱による骨形成因子（bone morphogenic protein）失活による骨誘導能の消失が起こるため骨癒合には不利である。

そこで従来の方法とは逆に、罹患骨を液体窒素で冷却処理することで再建に用いることを考えた。液体窒素の沸点は約-196℃と極低温であり、オートクレーブ処理やパストール処理と比べて処理中の温度管理に神経を使う必要がなく、器材も断熱容器さえあればよく、容易に処理を行うことができる。液体窒素の外科的応用は1960年代より存在したが、それは各種悪性腫瘍の局所補助療法の一つとしてのものであった。整形外科領域ではこれまで、高悪性度の肉腫を一旦切り出して、体外で液体窒素処理して体内に戻すという方法を試みたという報告はない。一方歯科口腔外科領域においては、1970年代後半より癌に侵された下顎骨を液体窒素処理して再建に用いたという報告が散見される。

液体窒素処理骨を臨床応用するにあつては、この処理によって本当に腫瘍細胞が死滅するのかということと、処理後に骨の力学的強度が保たれているかという二点が問題になる。この問題に対して当科では動物を用いた基礎実験を行い、「-196℃の液体窒素中で急速冷凍することによって腫瘍細胞は完全に死滅すること、その処理後にも骨強度はオートクレーブ処理骨よりも十分に保たれていること」を証明した。また、液体窒素処理後には骨誘導能が保たれており骨癒合に有利であることも報告されている。

一度体外に取り出した自家腫瘍骨を安全に元に戻して骨や関節の欠損部を再建することは、生物学的にも理にかなっている。すなわち適合性が極めて良好、生きている骨に再置換される、関節機能が温存されることなどが利点として挙げられる。関節軟骨が年月とともに変性しても通常の表面置換型人工関節による形成術で十分であり、大きくかつ高価な腫瘍用人工関節を用いることもなくなるので、コストパフォーマンスも良好となる。以上、液体窒素処理の利点を考えると臨床応用によって得られる患者へのメリットは非常に大きいと思われる。

事務局案 1

六十八 骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植

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"/> (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され、 病理医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (理学療法士) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う
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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	80
先進医療の名称	
三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	
先進医療の内容（概要）	

変性や破壊性疾患に対する股関節機能の改善や温存を目的として、人工関節置換術や骨盤骨切り術、骨折整復固定手術は広く行われてきた。特に、高度な形成不全や外傷に伴う変形、骨系統疾患に伴う股関節症、人工関節の再置換、重度の骨欠損関節例などに対する手術は難度が高く、術中に予定通りの手術が遂行できているかの判断が困難なことがある。この点を克服するために、三次元再構築画像が有用である。マルチスライス CT や MRI を用いたデジタル情報により、股関節の内部構造や立体構造が詳細に三次元構築できモデルをも作成することが可能となり、診断と治療計画に役立つと考えられる。さらにナビゲーションシステム (StealthStation; Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN) を併用することで、難治性の股関節疾患の手術に際して術者のイメージを補完し有効であると考えられる。

内容

1. 術前のデジタル画像撮影
2. 術前の三次元画像構築・モデル構築
3. 術中ナビゲーション（インフォームドコンセント例に対して）
4. 術後のデジタル画像撮影（インフォームドコンセント例に対して）
5. 手術治療の評価
6. 診断と治療へのフィードバック

事務局案 1

八十 三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療

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"/> (整形外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医)・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"/> (5) 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 () 例以上・ <input checked="" 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"/> ・不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的な内容：
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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科)・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 checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的な内容：
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"/> 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；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	83
先進医療の名称	
頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（CT透視下法）（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板纖維輪の破綻していないヘルニアであって、神經根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの（後縦韌帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。）に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>主な内容 低侵襲的な経皮的レーザー椎間板減圧術(Percutaneous Laser Disc Decompression, PLDD)は腰椎椎間板ヘルニアに対し本邦の各施設で行われ、その成績は80%と良好な結果が得られている。頸椎椎間板ヘルニアに対するレーザー治療は1994年Hellingerにより報告され、1997年市村により頸椎椎間板ヘルニアレーザー治療の実験的検討および臨床成績が報告されている。この方法は、局所麻酔下で経皮的に18ゲージ針で椎間板穿刺を行い、穿刺針を外筒にしてレーザーファイバーを挿入して椎間板髓核を蒸散させ、椎間板内圧、椎間板容積を減じることでヘルニアによる神經圧迫を軽減させ症状の改善を得る治療法である。PLDDの多くはX線透視下に行われているが、最近になってMRによる方法やCTによる方法が考案され、画像モニターのもとにPLDDがより安全、確実に行われるようになった。当施設にはオープン型MRI装置およびCT透視が可能なCT装置が導入されており、これらの装置を用いて、腰椎椎間板ヘルニアに対して、安全かつ確実にPLDDを行ってきた。CTは空間分解能に優れるため、骨、軟部組織、血管、神経等の描出が容易であり、さらにCT透視でほぼ実時間的に操作が確認でき、安全かつ正確に穿刺針を椎間板髓核中央に挿入することが可能である。それにより進入経路の確認、またレーザー照射中の蒸散の程度と蒸散範囲を治療中に確認できるため、治療の評価を客観的に把握できる。CT透視下で画像モニター下で行われる経皮的頸椎椎間板減圧術は、選択基準を満たした症例であれば1日の入院または日帰り手術となる。</p>	

事務局案 1

八十三 頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（CT透視下法）（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板纖維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの（後縫靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。）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"/> (整形外科又は脳神経外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医又は脳神経外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 (10) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：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"/> (整形外科の場合は整形外科及び麻酔科、脳神経外科の場 合は脳神経外科及び麻酔科)・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"/> 連携の具体的な内容：
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"/> 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"/> (10 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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は6ヶ月間は、毎月報告)・不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	94
先進医療の名称	
超音波骨折治療法（四肢の骨折（治療のために手術中に行われるものを除く。）のうち、観血的手術を実施した場合に限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>（先進性）</p> <p>現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。</p>	
<p>（概要）</p> <p>従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せることのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。</p> <p>超音波骨折療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。</p> <p>本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。</p>	
<p>* 本治療法に用いる「超音波骨折治療器」は、すでに薬事承認を受けた医療用具であり、効能・効果は「四肢の骨折の治癒促進」である。「難治性骨折」に対しては「難治性骨折超音波治療法」として保険適用がなされているが、新鮮骨折に対しては保険適用されていない。</p>	
<p>（効果）</p> <p>治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。これにより再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。</p>	

事務局案 1

九十四 超音波骨折治療法（四肢の骨折（治療のために手術中に行われるもの）を除く。）
のうち、観血的手術を実施した場合に限る。）

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"/> (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) · 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"/> (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 (1) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> () · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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"/> () · <input checked="" 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"/> (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	A3
先進医療の名称	
<p>腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術 (転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折 若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>目的：癌の骨転移に伴う疼痛は、患者の QOL を著しく損ない、その治療は終末期医療として重要である。治療として現在、手術療法、放射線治療あるいは麻酔科的な pain clinic による治療などが行われる。しかし、圧迫骨折を伴った脊椎転移の場合などは種々の治療を用いても、疼痛除去を確実に得ることは困難なことが多い。また、骨粗鬆症による椎体圧迫骨折も同様に QOL を損なうが、治療に難渋する。</p> <p>本治療法は、現在人工関節の置換にさいしての人工関節の固定に使用されている骨セメントを経皮的に罹患骨に注入することにより、除痛と骨強化を得ることを目的とする。当科では罹患骨への穿刺針の挿入をリアルタイムで確認できる CT を用いることにより、この施行は安全に行うことができ、今まで良好な治療効果を得ている。この治療法は、癌の骨転移および骨粗鬆症に伴う疼痛と骨脆弱性病変に対する全く新しい治療法である。</p> <p>方法：放射線部血管造影室に設置されている CT 透視を用いて以下の如く行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①患者を CT 透視付き Angio-CT 台にのせる。 ②穿刺骨及び穿刺ルートの確認のため体表にマークをおいて CT scan を行う。 ③穿刺部位及び穿刺ルートを決定し、同部を中心に局所麻酔剤にて体表の局所麻酔を行い、穿刺部位の剥離を行う。 ④CT 透視を用いて、穿刺ルートそって穿刺骨骨膜まで充分に局所麻酔を行う。 ⑤局所麻酔後 CT 透視を用いて、穿刺針を穿刺ルートに沿って目的の部位まで挿入する(椎体であれば經椎弓的に椎体まで挿入)。この際、神経を傷つけていないかどうか(電撃痛の有無)を患者の様子を注意深く観察する。 ⑥穿刺針を挿入後骨セメントを調製し、CT 透視を用いて周囲に漏れがないよう穿刺針より注入する。注入量は脆弱部を充分カバーできるようできるだけ多くを基本とするが、周囲に漏れがあればその時点で終了とする。 ⑦注入後穿刺針を抜去し、注入の程度を確認するため再度 CT scan を行う。 ⑧患者の容態に変化がないことを確認し、手技を終了とする。 ⑨終了後患者の回診を行い、その効果、合併症の有無を確認する。 <p>施行当日のみ床上安静とする。入院として最低 4 日を要する。</p>	

事務局案 1

限三 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術（転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科、放射線科又は脳神経外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門科医、放射線科専門医又は脳神経外科専門医) · 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"/> (5) 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 (10) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容：常勤医師 1 名以上。
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 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"/> (1 床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科の場合は整形外科及び麻酔科、放射線科の場合は放射線科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：当該診療を実施後に化学療法その他の治療を行う体制
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	要 (症例以上) · <input checked="" 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)	当該診療の実施後に化学療法その他の治療を行う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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A12
先進医療の名称	
骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	

団形腫瘍に対する治療法には従来より外科手術、放射線治療、化学療法があったが、近年、患者QOLや医療経済を重視した低侵襲性の局所療法が試みられるようになった。局所熱凝固療法であるラジオ波焼灼療法(Radiofrequency ablation, RFA)はその一つであり、超音波やCTガイド下に経皮的にラジオ波焼灼針の刺入が行われる。

特に我が国においては、肝の悪性腫瘍に対するRFAが積極的に行われており、従来の局所療法に比較して焼灼範囲が広く、安全性、調節性、操作性に優れていることが示されている。肝腫瘍におけるRFAの有効性をもとに、1990年代後半から主に欧米において、様々な臓器の腫瘍にRFAが応用されるようになっている。

骨腫瘍におけるRFAは、まず類骨腫に応用され、現在では外科手術を凌駕する治療法として認知されつつある。従来の外科治療に比較して、術創は極めて小さく、入院期間は短縮され、術後補助装具の装着も不要となる。最近では、放射線治療などで制御不良な転移性骨腫瘍に対してもRFAが応用されるようになり、著明な除痛効果が報告されている。

以上より、類骨腫や従来の方法では制御困難であった転移性骨腫瘍において、本治療法は低侵襲性かつ有効性の高い治療法であり、患者QOLの向上に著明に寄与するものと考えられる。

事務局案 1

限十二 骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。)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 · 不要)
I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	(整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/>	(整形外科専門医) · 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"/>	(5) 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 (10) 例以上 · 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 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 具体的な内容: 常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/>	· 不要 具体的な内容: 放射線科医 1 名以上及び麻酔科医 1 名以上。病理診断部門が設置され病理医 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)	<input checked="" type="checkbox"/>	(臨床工学技士) · 不要
病床数	要 () 床以上 · <input checked="" type="checkbox"/>	不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	(整形外科、放射線科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/>	· 不要 連携の具体的な内容:
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"/>	(10 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	<input checked="" type="checkbox"/>	(10 症例まで又は 6 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)		

告示番号	37
先進医療の名称	
栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	
先進医療の内容（概要）	

1. 養障害型表皮水疱症について

臨床について

日常の軽微な外力により全身の皮膚や粘膜に水疱・糜爛を形成し、治癒後に瘢痕をこす遺伝病である。現在、有効な治療法がないため、患者の quality of life は著しく障害される。

原因と病理について

係留線維の主成分である VII 型コラーゲン遺伝子の変異による。係留線維は表皮真皮境界部の安定性に寄与しているため、本症では境界部の水疱を生ずる。

病型と遺伝子変異について

常染色体優生遺伝を示す優性型と常染色体性劣性遺伝を示す劣性型に大別される。優性型は VII 型コラーゲン遺伝子の一方に変異があり、その変異によりグリシンが他のアミノ酸に変化する（グリシン置換）。劣性型では、対立遺伝子の両方の変異があり、その変異は早期終止コドン誘導型、アミノ酸置換型、グリシン置換などとさまざまである。変異の種類や位置により、ある程度の重症度が推測可能である。

臨床経過

各病型の症状は乳幼児期から小児期はほとんど同様であるため、臨床や病理診断からの鑑別は不可能である。劣性型の重症型は加齢とともに、手・足の棍棒状変化や食道狭窄を生じ、場合によっては致死的となる。優性型の症状は劣性型ほど重症でなく、加齢とともに軽快傾向を示す。そのため、両型の早期鑑別診断、劣性型の変異の種類や位置の詳細を決定し、重症度を予測することは非常に重要である。

2. 栄養障害型の DNA 診断

臨床症状や病理診断から栄養障害型が考えられる症例の患者末梢血を採取し、そこから DNA を抽出する。次に、polymerase chain reaction にて VII 型コラーゲン遺伝子の各部を増幅する。本遺伝子は長く、約 70 の領域に分けて増幅する必要がある。その増幅 DNA 断片を conformation-sensitive gel electrophoresis や直接塩基配列を決定することで解析する。また、両親の VII 型コラーゲンも同様に解析し、変異を確認する。

事務局案

三十七 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断の施設基準

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (皮膚科) · 不要
資格	要 (皮膚科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	要 (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 (1) 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	
実施診療科の医師数 注2)	要 · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 · 不要 具体的な内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) · 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () · 不要
病床数	要 (床以上) · 不要
診療科	要 (皮膚科) · 不要
当直体制	要 () · 不要
緊急手術の実施体制	要 · 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 · 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 · 不要 連携の具体的な内容：
医療機器の保守管理体制	要 · 不要
倫理委員会による審査体制	要 · 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 · 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (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)	
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) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	72
先進医療の名称	
高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断 (基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

基底細胞母斑症候群は、代表的な皮膚癌である基底細胞癌を多発する他、悪性脳腫瘍である髓芽腫などを好発する。また、Cowden病は、多発性の外毛根鞘腫などの皮膚腫瘍に加えて、乳癌や子宮体部癌などの種々の内臓悪性腫瘍を合併する。両疾患とも、皮膚及び諸臓器における発癌予防と癌の早期発見のために定期的なスクリーニングが必須である。従って、臨床症状や家族歴に基づき、疑わしい症例において遺伝子解析を用いて診断を確定することは、治療方針の決定や経過観察の計画の立案に非常に有効である。特に、臨床上の診断基準を満たさない青少年患者の診断を確定することは、患者のQOLのみならず医療経済上も極めて重要である。

DNAの解析方法は、症例の末梢血約10mlを採取し、その中からゲノムDNAを抽出し、PCR (Polymerase chain reaction)-SSCP (Single strand conformation polymorphism)法を用いて行う。すなわち、責任遺伝子の各エクソンをエクソン/インtron境界領域を含んで增幅する一対のプライマーを作製し、PCRで増幅後非変性アクリルアミドゲルで電気泳動し、異常バンドをスクリーニングする。異常バンドの認められたエクソンをDNAシークエンサーで塩基配列を決定し変異を同定する。ほとんどの症例で見出されるナンセンス変異やフレイムシフト変異を同定した場合、本検査の特異度はほぼ100%と言える。

事務局案

七十二 高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断（基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
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) · 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 · <input type="checkbox"/> 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 () 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：病理検査部門が設置され病理医 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)	要 () · <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) · <input type="checkbox"/> 不要
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"/> 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (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)	
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	85
先進医療の名称	
ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癖様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	

ケラチン病とはケラチン遺伝子の変異によって発症する疾患の総称である。ケラチンは上皮細胞に存在する中間径線維の構成蛋白であり、多種類のサブユニット蛋白群からなる。ヒトの上皮細胞では約30種類のケラチンが見出されており、塩基性(II型)ケラチン(K1-8)、酸性(I型)ケラチン(K9-21)、毛型ケラチン(Ha1-5,Hb1-6)に大別される。また、特定の酸性ケラチンは常に特定の塩基性ケラチンと対をなして発現している。

ケラチンは α -ヘリックス構造を持つ代表的な分子で、450-500残基のアミノ酸からなる細長い棒状の形態を示す。ケラチン分子の中央部分はrod domainと呼ばれるが、このrod domainのN末端(1A領域)およびC末端(2B領域)の20アミノ酸はすべてのケラチンにおいて極めて高い相同意を示し、ケラチン分子が会合することにより線維状高次構造(中間径線維)を形成する際に重要な役割を果たしていると考えられている。

近年、ケラチン遺伝子の点突然変異や欠失などの異常により発症する遺伝性皮膚疾患(ケラチン病)が多款明らかになってきた。例えば単純型表皮水疱症はK5/K14の、水疱型魚鱗癖様紅皮症はK1/K10の、Siemens型水疱性魚鱗癖はK2eの、Vörner型掌蹠角化症はK9の、Unna Thost型掌蹠角化症はK1の、局面型掌蹠角化症はK16の、列序性表皮母斑はK10の、先天性爪甲硬甲症はK6/K16,K6/K17の、多発性脂膜囊腫はK17の、連珠毛はHb1,Ha1,Hb6の変異によって生じることが知られている。

なかでも水疱型魚鱗癖様紅皮症、Vörner型掌蹠角化症、Siemens型水疱性魚鱗癖などでは、遺伝子変異部位がケラチン分子rod domainの1Aおよび2B領域に集中しており、ホットスポットを形成している。これらの疾患を疑った際、変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットを解析することにより、比較的容易に確定診断することが可能である。具体的には患者から同意を得たのち採血し、末梢血よりゲノムDNAを抽出し変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットをPCR法にて增幅する。得られた増幅産物の塩基配列を調べて遺伝子変異を同定する。さらに特定の制限酵素を用いて遺伝子変異を確認し確定診断する。

事務局案

八十五 ケラチン病の遺伝子診断（水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 · 不要)	
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) · 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 (1) 例以上 · 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：
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)	要 () · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) · 不要
当直体制	要 () · <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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (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)	
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	86
先進医療の名称	
隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	
先進医療の内容（概要）	

隆起性皮膚線維肉腫（DFSP）は中年以上の体幹や四肢に好発する暗紅褐色の皮膚結節でときに多峰性となる。比較的まれな疾患であり、局所再発が多いが、遠隔転移を起こすことは少なく、皮膚悪性腫瘍のなかでは中間悪性型に属する。病理組織学的には、皮膚の真皮から皮下組織にかけて線維芽細胞様の腫瘍細胞が密に増殖し、花むしろ状と形容される特徴的なパターンを形成する。腫瘍細胞の異型性は低いのが一般的であるが、なかには異型性が強く杉綾状パターンと呼ばれる特徴的な組織像を含む場合がある。この場合、線維肉腫（FS）様病変を含むことから DFSP-FS と呼ばれており、DFSP のなかでは悪性度が高く、遠隔転移の頻度も高まる亞型と考えられている。

DFSP の発症機序は最近の分子生物学の進歩に伴い、かなり詳細に明らかとなってきた。DFSP の腫瘍細胞では、環状染色体が高頻度に存在し、17番染色体と 22番染色体の間で相互転座が起きていることが判明した。その結果、I 型コラーゲンの領域をコードする遺伝子（COL1A1）と、血小板由来増殖因子の B 領域をコードする遺伝子（PDGFB）との間に融合が起き、新たな融合遺伝子転写産物が生じる。COL1A1 は真皮膠原線維の主要成分であり、また PDGFB は種々の細胞成分に対して増殖活性を持っている。融合転写産物の解析から、COL1A1 はアルファ・ヘリカル領域の様々なエクソンで、PDGFB のエクソン 2 に結合していることが判明した。そのため融合遺伝子において、PDGFB 遺伝子は COL1A1 遺伝子のプロモーター領域の支配を受けることになり、PDGFB 遺伝子の上流に存在する強力な転写抑制因子の制御から逃れることになる。その結果、I 型コラーゲン遺伝子を強発現する組織や細胞で PDGFB が過剰に発現され、局所の細胞増殖が促進される。以上のことが DFSP の発症に関与していると考えられている。

DFSP の典型的な症例では確定診断は比較的容易だが、時に皮膚線維腫や神経鞘腫といった皮膚良性腫瘍との鑑別が問題になる。この場合 CD34 染色を行うと、DFSP では陽性所見を示すことが多いことから鑑別に役立つが、DFSP-FS の FS 様部分などでは CD34 染色が陰性化することも知られており、CD34 染色所見でも鑑別できない場合がある。その場合、COL1A1-PDGFB 融合転写産物を腫瘍組織から確認することで確定診断できる。具体的には、腫瘍細胞から RNA を抽出し、COL1A1 と PDGFB 遺伝子上に設定したプライマーを用いて RT-PCR を行うことで、COL1A1-PDGFB 融合転写産物を確認することが出来る。この方法は凍結組織やパラフィン包埋組織を用いて行うことが可能で、簡便で優れた遺伝子診断法といえる。

事務局案

八十六 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断

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"/> (皮膚科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科専門医)・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"/> (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 () 例以上・ <input checked="" 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"/> ・不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：
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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科)・不要
当直体制	要 () ・ <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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的な内容：
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"/> (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)	
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	A2
先進医療の名称	
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	
先進医療の内容 (概要)	

早期悪性黒色腫における治療法は今だ手術療法が基本となる。その際リンパ節廓清の適応にはっきりとした基準がなく、ある程度進行した悪性黒色腫には転移の有無に関わらず予防的廓清を施行してきた。リンパ節廓清は時に末梢の浮腫を引き起こし、患者のQOLを著しく損なうこととなる。

近年センチネルリンパ節の同定が容易となり、このリンパ節を生検し、転移の有無を確認することにより廓清の適応を決定することが可能となった。

実際には術前にRI(テクネシウム標識スズコロイドやフチン酸)を用いたリンパシンチ法を施行し、センチネルリンパ節をマーキングしておく。術中には残存した放射性物質をガンマプローブで確認しながら、さらにパテントブルーによる色素法を併用しセンチネルリンパ節を同定、生検する。しかしながら、従来のHE染色を基本とする病理組織診断では、リンパ球に形態学的に類似した悪性黒色腫細胞の組織学的特徴より、迅速診断が不可能である。また、非常に少數の転移細胞を見つけるためには、非常に多数の連続切片を作成する必要がある。

悪性黒色腫はそのメラニン産生という生物学的特徴より種々の特異的なタンパク質(抗原)を発現している。そのうちgp100, MART-1, Tyrosinaseの3種のメラニン産生関連酵素の遺伝子を指標にして検索を行えば、非常に高い特異性と感受性を得られることが判明している。

採取されたリンパ節からRNAを抽出しcDNAを合成後 gp100, MART-1, Tyrosinase のそれぞれのプライマーとともに遺伝子を増幅する。悪性黒色腫の細胞がわずかでもリンパ節内に存在すれば、上記遺伝子が増幅され検出されることとなる。もしこれらの遺伝子がリンパ節に認められれば、後日リンパ節廓清を施行し、そうでなければ、それ以上の廓清は必要なくなる。もちろん通常の病理診断も同時に施行し診断の手助けとする。

米国のある施設でステージI, II期のセンチネルリンパ節転移が病理学的に陰性の悪性黒色腫患者243例のうち10例の再発例についてretrospectiveに検討したところ、7例に微小転移があったことを報告している。さらに組織学的に転移陰性でもRT-PCRで陽性の症例は、RT-PCRで陰性の症例に比較して、予後が悪いとの報告もある。

以上のように通常の病理学的診断にRT-PCR法を追加することによりリンパ節転移の診断は飛躍的に向上し、患者のQOLを高めることにつながると考えられる。

事務局案

限二 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断

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"/> (皮膚科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：放射線科医 1 名以上及び麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科、放射線科及び麻酔科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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	<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 (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	A4
先進医療の名称	
悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	
先進医療の内容 (概要)	

悪性黒色腫および乳癌において、原発巣と所属リンパ節の切除は重要な治療であり、また所属リンパ節の転移状況は予後推定と術後補助療法を決定する上で優れた因子と考えられてきた。一方、所属リンパ節転移陰性例に対しては、郭清の有用性は疑問視されているが、他に転移の有無を判定する有用な方法がないために、全ての症例に対して郭清を行わざるを得ないのが現状である。その結果、様々な合併症を高頻度にもたらす。

原発巣から癌細胞が最初に到達する第一所属リンパ節、センチネルリンパ節が存在し、このリンパ節の転移の有無が所属リンパ節全体の転移の有無を反映するという考え方があり立てば、所属リンパ節転移が陰性である症例を選別し、これらに対して、リンパ節郭清を不要のものにする可能性がある。

実際の手技は、手術前に原発巣周囲の皮内に $99m$ テクネシウムで標識したスズコロイドを注射する。ガンマカメラでラジオアイソトープ集積部（センチネルリンパ節集積部位）を同定し、皮膚に印をつける。

手術室では、原発巣周囲にインドシアニングリーンを注射する。ガンマプローブでラジオアイソトープ集積部を確認後、同部に皮切を加えると、脂肪織内に緑染したリンパ節が確認できる（通常1個、時に2-3個）。ガンマプローブでラジオアイソトープの集積を再度確認し、摘出する。

摘出したセンチネルリンパ節は2mm間隔で細切りし、HE標本および悪性黒色腫細胞で陽性になる抗S-100蛋白とHMB-45抗体、および乳癌細胞で陽性になる抗サイトケラチン抗体による免疫染色を併用し、腫瘍細胞を探す。また、腫瘍特異的な遺伝子発現（悪性黒色腫：gp100, MART-1, tyrosinaseなど；乳癌：CEA, サイトケラチン19, など）をRT-PCRで検出し、診断精度を上げる。

事務局案

限四 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索

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"/> (外科又は皮膚科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (乳腺専門医又は皮膚科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：放射線科医 1名以上及び麻酔科医 1名以上。病理検査部門が設置され病理医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科の場合は外科、放射線科及び麻酔科、皮膚科の場合 は皮膚科、放射線科及び麻酔科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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	<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 (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	45
先進医療の名称	
画像支援ナビゲーション手術 (頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

近年外科的手術は、手術後の機能障害を最低限に抑え、患者の生活の質を向上させるために、可能な限り低侵襲の方法や到達法を採用するようになってきた。そのような安全、確実な低侵襲手術のためには外科解剖の知識と理解が重要であるが、術者の感やおまかせ手術部位の推測によらず、手術前の画像診断から得られた情報を、術中、手術操作に的確に反映させる技術が必要とされる。また、最近特に求められている高次機能の保護のためには、個々の患者に関してより精密な機能解剖相関の把握とそれに基づいた手術操作が必要である。これらの問題を克服するためには、術前の画像情報(CT/MRI像)から手術に必要な部分を抽出し、三次元的に再構成を行い、明確な形で術者に提供し、さらに実際の手術操作位置との関係を術者に明示する必要がある。近年このようなシステムの実際の手術における応用が可能になっており、患者の入院期間・手術時間を短縮し正常な機能を最大限に温存できる手術操作を可能にしている。そこで我々は本システムを様々な手術に適用し、術後の患者の生活の質の向上につながる高度な外科的手術を行うとともに、医療の向上を図るものである。

実際には当院ではこのタイプの機器では最新鋭の Sofomore Danek 社製 Stealth station を用いている。まず術前に患者にマーカー等をとりつけた後、手術で問題となる部分のMRIまたはCTなどをとり、その画像をナビゲーション装置に入力する。これをまず Work station において、3次元再構成などを行い、手術の正確な進入部位、進入方向および手術中の操作範囲、周囲解剖の把握(手術計画)などをを行う。手術当日にはその計画をもとにまず手術部位とコンピュータ上で作成された3次元像の重ね合わせ(整合という)をおこない、術中ポイントした点や機器の方向が画像上に示されるようにする。このような手技を用いることにより、極めて安全に術野、病変に達し、また操作を周囲の状況などを的確に判断しながら行うことができる。

事務局案

四十五 画像支援ナビゲーション手術（頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。）

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"/> (整形外科又は脳神経外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医又は脳神経外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 () 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"/> ・不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医 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)	要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科の場合は整形外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科)・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 連携の具体的な内容：
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；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 type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	71
先進医療の名称	
悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	
先進医療の内容 (概要)	
<p>現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行なわれている。しかし、抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージによっても感受性は異なる。</p> <p>分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を發揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子として multidrug resistant-1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Anion Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1 はシノクリスチン、アドリマシンなどを、MRP はエトボンド、アドリマシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase I と topoisomerase II はそれをターゲットとする抗癌剤、つまりカンプテンとエトボンドの感受性を反映する。C-MOAT、MXR はそれぞれエトボンド、ヨキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。</p> <p>手術中に得られた組織から RNA を抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) により上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセージ RNA 量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあるとも思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより不必要的副作用を避けることができる。また、再発等による、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在、臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による新たな有害事象は起こらない。</p> <p>本方法は脳腫瘍のみならず他臓器の亜形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。</p>	

事務局案

七十一 悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析

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"/> (脳神経外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (脳神経外科専門医) · 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"/> (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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：病理検査部門が設置され、病理医 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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (脳神経外科) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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"/> (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)	
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	26
先進医療の名称	
スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法 (手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>悪性高熱症は遺伝性疾患と考えられており、通常の全身麻酔中に突然発症する予後不良な疾患である。我が国では、1960年以来約340例の悪性高熱症(劇症型)が報告されており、年間20~30例の発症があり、重型ではもっと多いと推察される。劇症型の平均死亡率は35%であり、最近10年間の死亡率でも約15%と高率である。</p> <p>適応症で示したような患者は、本症である可能性が考えられるが、診断は臨床的に劇症型を発症した場合以外は不可能であり、一般的な術前検査では予知できない。</p> <p>予知できる検査法として、患者の骨格筋の筋生検を行い、骨格筋細胞の筋小胞体からのカルシウムによるカルシウム遊離(CICR)速度の亢進を検出する方法がある。具体的には、保険診療により骨格筋を筋生検した後、サボニンにより化学的スキンドファイバーを作成する。それを実体顕微鏡下に筋線維一本にした後、一端を組糸でトランスデューサーに固定して等尺性張力の測定を行う。1回の測定で2本行い2回実施するが、筋生検後、スキンドファイバーの作成から測定データの解析まで9時間程度を要する。この検査の結果、陽性(CICR速度の亢進があり。)の場合は、悪性高熱症の素因があると判断される。</p> <p>素因者に対しては、通常では良く使用されている薬品のうち、本症を誘発する麻酔薬及び筋弛緩薬(ハロセン、エンフルレン、イソフルレン、セボフルレンなどの揮発性吸入麻酔薬、サクシニルコリンなどの脱分極性筋弛緩薬)を使用せず、麻酔類(フェンタニール)及び非脱分極性筋弛緩薬(ベクロニウム等)を用いて全身麻酔を行えば大部分は安全である。しかし、これらの麻酔薬を使用した場合でも、手術というストレス等でまれに術後に発症する悪性高熱症もあるため、集中治療室等での経過観察や検査(CK、ミオグロビン)が必要となる。また、術中管理のための機器及び悪性高熱症の特効薬(ダントロンなど)の準備も必要である。</p> <p>陰性(CICR速度の亢進がない。)の場合は、通常の麻酔法による麻酔管理で十分である。</p> <p>以上のように、検査の結果により、麻酔管理法及び局麻期の患者管理法が非常に異なってくる。</p>	

事務局案

二十六 スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法（手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (麻酔科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (麻酔科専門医) · 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"/> 要 (5) 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 · <input checked="" 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 · 不要 具体的な内容：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 具体的な内容：
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)	要 () · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 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 (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)	
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	32
先進医療の名称	
肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	
先進医療の内容（概要）	

末梢性肺腺癌は、径2cm以下でも肺門、縦隔リンパ節への転移が20%前後認められ、さらに径の小さい時期での発見が必要である。

最近、胸部X線写真上では発見不可能な淡くて小型の肺病変が増加しつつある。こうした病変の中には肺腺癌が相当数含まれる。末梢性の小型病変の確定診断は非常に大事である。病変が小さいため胸部X線透視では病変の抽出が不可能で、気管支鏡下においても病変が確認できず診断不可能なことが多い。こうした病変に対して、今までCTガイド下経皮的肺針生検が唯一行われてきたが、肺針生検は気胸、腫瘍細胞の穿刺経路への播種などの合併症が危惧されてきていた。CTガイド下気管支鏡生検はこれらの合併症が少なく、侵襲が少ない。

この診断法を行うには、通常のX線透視下気管支鏡生検に比較し、高い気管支鏡検査技術やリアルタイムのCT検査を必要とするが、迅速かつ正確に確定診断を得ることができ、その後の治療方針の決定に重要な意義を持つ新しい診断方法である。

事務局案

三十二 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査

先進医療名及び適応症： (要件の見直し : <input type="checkbox"/> · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (内科、外科又は呼吸器科) · 不要
資格	<input type="checkbox"/> (呼吸器専門医又は気管支鏡専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 · <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 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 () 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 type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容 : 常勤医師 1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容 : 麻酔科医 1名以上及び放射線科医 1名以上。病理検査部門が設置され病理医 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 type="checkbox"/> (診療放射線技師) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input type="checkbox"/> (内科の場合は内科、麻酔科及び放射線科、外科の場合は、外科、麻酔科及び放射線科、呼吸器科の場合は呼吸器科、麻酔科及び放射線科)
当直体制	<input type="checkbox"/> () · 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> · 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<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)	<input type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容 :
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> · 不要
倫理委員会による審査体制	<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 type="checkbox"/> · 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input 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 (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	A5
先進医療の名称	
カフェイン併用化学療法（骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫 その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>化学療法は骨肉腫やユーリング肉腫の予後を飛躍的に改善させ、さらに軟部肉腫においても化学療法の有用性が報告されてきています。しかしながら、1970年代以降骨軟部肉腫に有効な抗癌剤の開発で目とまるものではなく、生存率に関しても停滞傾向にあります。この現状を打破するには、既存の抗癌剤の効果増強、耐性メカニズムの解明、あるいは新抗癌剤の開発などが必要となってきます。私たちは <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> の研究にて各種抗癌剤とカフェインの相乗効果を調べ、カフェインが抗癌剤の作用を増強させるものであることを報告してきました。カフェインはキサンチン誘導体でありDNA修復阻害作用を有します。シスプラチニなどのDNA合成阻害薬によって引き起こされたDNA障害修復に必要なS期からG2期の遅延を解除し、DNA修復を終了していない細胞を分裂期に入らすことにより殺細胞効果を増強すると考えられています。当科では1989年以降、骨軟部悪性腫瘍患者の術前動注化学療法及び術後化学療法に対しカフェインの併用投与を行ってきました。カフェインの投与により、化学療法の効果が従来PR(partial response:有効)やNC(no change:不变)であったものがCR(complete response:著効)やPRに移行し、とりわけ初診時転移を有しない骨肉腫に対しては局所効率100%という結果が得られています。術前化学療法の効果がCRの患者さんに対しては従来の切断術は不要で、患肢温存縮小手術、つまり、これまで切除しなければならなかつた筋肉、腱、靭帯、神経血管、骨端部を温存することができ、良好な患肢機能が得られ、その結果患者さんの Quality of life を高めることができます。さらに生存率を上げることができます。投与方法は国際学会でも評価の高い金沢大学整形外科オリジナルのプロトコールに従い、通常、シスプラチニ 120 mg/m² × 1日、アドリアマイシン 30 mg/m² × 2日、カフェイン(安息香酸ナトリウムカフェインを使用)1500 mg/m² × 3日を1クールとして、術前化学療法は動注持続ポンプにて、術後化学療法は静注にて投与します。術前化学療法3クール施行後化学療法の効果判定を行い、効果があれば引き続き5クールまで化学療法を行い、再度効果判定を行い腫瘍切除範囲を決定した上で腫瘍摘出手術を行います。術後も摘出標本での壞死率を考慮しプロトコールに従い化学療法を行います。また、化学療法の効果が認められない場合にはプロトコールに従って抗癌剤をイフオマイドやメソトレキセートなどに変更いたします。術後化学療法にはイフオマイドやメソトレキセートを用いこれにもカフェインを併用します。カフェインには不眠、動悸、頻脈、痙攣、消化器症状などの副作用があり、カフェインの投与にあわせて major tranquilizer (ウィンタミン: Chlorpromazine hydrochloride)を随時使用するようにしています。ウィンタミンは平成13年4月にて使用できなくなり、その後はホリゾン、セレネース、ドルミカム等にて対処しています。動悸、頻脈、痙攣に対しては常時モニターにて監視を行い、消化器症状に対してはプリンペラン等で対応するようにしています。また、薬剤部の協力のもとにカフェインの血中濃度を24時間ごとに測定し、危険な濃度に至らないように血中濃度のコントロールも行っています。</p>	

事務局案

限五 カフェイン併用化学療法（骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性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 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上。 <u>病理検査部門が設置された病</u> <u>理医 1 名以上</u>
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	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施
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；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	A16
先進医療の名称	
副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法 (二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	
先進医療の内容（概要）	
<p>2次性副甲状腺機能亢進症は慢性腎不全の代表的合併症で、透析期間の長期化に伴い進展し、全身性に広範な障害を及ぼす。本症に対しては、リン吸着薬、活性型ビタミンD剤(D)の投与などが行われてきたが、これらに抵抗する症例も稀ではない。Dに抵抗する原因として副甲状腺機能亢進症を抑制するのに十分な血中濃度となるDを投与すると、Dの血清カルシウム(Ca)上昇作用から高Ca血症をきたし、結果として副甲状腺機能亢進症の治療が困難となることが知られていた。</p> <p>申請する副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法は、従来静注あるいは経口投与していたDを直接副甲状腺内に注入し、これまで得られなかった高い副甲状腺内D濃度を達成し、内科的治療に抵抗する2次性副甲状腺機能亢進症を管理する治療法である。本法では、血中のD濃度は上昇しないため、高Ca血症の発現はきわめて軽微となる。本法は、Dのきわめて高い副甲状腺内濃度を達成し、かつ高Ca血症の危険を最小限に保ちつつ、従来の内科的治療に抵抗する2次性副甲状腺機能亢進症の管理を行えるところに高度先進性を有する。本法の適応となる高度の副甲状腺機能亢進症例には現在副甲状腺摘除と一部自家移植術(PTx)が選択されている。しかし、PTxには全身麻酔を要し、時に再発から再手術を要したり、移植腺が機能せず、副甲状腺機能不全に陥ることがある。また、腫大副甲状腺への経皮的エタノール注入療法(PEIT)も、全身麻酔は必要としないものの、エタノールの漏出に伴う反回神経麻痺の危険性があり、両側の副甲状腺が腫大した症例には施行しにくい。今回申請する治療法はPEITの技術を応用し、超音波ガイド下に経皮的にエタノールの代わりに静注用活性型ビタミンDないしそのアナログを専用針により直接腫大副甲状腺内に注入するものである。本法は麻酔を必要とせず、かつエタノールのような細胞障害作用を持つ薬剤を使用しないことから、反回神経麻痺などの危険性を大きく減じることができる。実際には毎6回連日、腫大した副甲状腺全てに、副甲状腺容積と等しい量の薬剤を注入する。1回の注入には通常医師3名以上がそれぞれの役割を分担して治療チームを構成し、30-40分の時間を要する。また、治療効果確認と副作用監視のため、毎3回（各透析前）に血液検査を実施する。本法は、内科的治療に抵抗する2次性副甲状腺機能亢進症の安全で効果的管理を可能とする新しい治療方法である。</p>	

事務局案

限十六 副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法（二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は泌尿器科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内分泌代謝科専門医又は泌尿器科専門医) · 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"/> (5) 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 () 例以上 · <input checked="" 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科の場合は内科及び麻酔科、泌尿器科の場合は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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施
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；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)	