

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 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (脳神経外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (脳神経外科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 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 (3) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 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"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：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"/> 要 (脳神経外科) ・ <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 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：
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 (3 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カン 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	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)

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年以來約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、重症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。

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。

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、サポ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、一端を絹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。

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、麻薬類(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。

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。

以上のように、検査の結果により、麻酔管理法及び周術期の患者管理法が非常に異なってくる。

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"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	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、いままで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 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"/> (内科、外科又は呼吸器科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医又は気管支鏡専門医) ・ <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"/> (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 () 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"/> ・ <input 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"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：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 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"/> (診療放射線技師) ・ <input type="checkbox"/> 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、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 checked="" type="checkbox"/> () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <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"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <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"/> ・ <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"/> (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	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	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イ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にとまるものはなく、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。シスプラチンなどの 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せる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: 不変) 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有効率 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った筋肉、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、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ルに従い、通常、シスプラチン 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壊死率を考慮しプロトコ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ルに従って抗癌剤をイフォ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ォ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なっています。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に対処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 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 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>二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二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二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。実際には週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、週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二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 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	要 (床以上) ・ <input 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 type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	