

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
赤川安正先生	10	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	1-2
	11	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	3-4
	13	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。))に係るものに限る。)	5-6
	19	歯周組織再生誘導法(歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。)	7-8
	20	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定(少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。)	9-10
	21	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	11-12
	24	エックス線透視下非観血的唾石摘出術(唾石症(唾石と導管壁との癒着がないものに限る。))に係るものに限る。)	13-14
	29	レーザー応用による齲蝕除去・スケーリングの無痛療法(齲蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。)	15-16
	31	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術(顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに限る。)	17-18
	34	顎関節脱臼内視鏡下手術(習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。)	19-20
50	耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	21-22	
渡邊清明先生	14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法(先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	23-25
	25	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	26-27
	27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断(血小板無力症又はベルナル・スーリ工症候群に係るものに限る。)	28-29
	33	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	30-31
	64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	32-33
	67	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	34-35
	70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	36-37
	73	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	38-39
93	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	40-41	

告示番号	10
先進医療の名称	
インプラント義歯（顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>歯の欠損に対する治療法として義歯による欠損補綴がある。現在、多くの患者が歯の欠損に対して義歯による治療を受けており、義歯の装着により発音、咀嚼機能の改善を得ている。義歯には歯の部分的欠損を補綴する部分床義歯とすべての歯の欠損（無歯顎）を補綴する全部床義歯がある。部分床義歯は主に残存歯への維持装置により、全部床義歯は歯槽粘膜、口蓋粘膜への吸着によって欠損部に維持されている。義歯は維持が悪ければ全く機能しないため、その維持法に対して多くの研究が行われている。義歯の臨床においてはその維持の確保が重要であるが、上記適応症の1）顎骨の過度の吸収に伴い、可撤性義歯の装着が困難な症例、2）腫瘍、外傷、先天性欠損等により顎骨の實質欠損が著しく、可撤性義歯では機能回復が困難な症例、においては義歯の維持が全く期待できず、義歯を作成しても発音、咀嚼機能の改善をほとんど得られないことが多い。</p> <p>近年、人工歯根インプラントが普及し、その適応範囲は広がってきている。その中で人工歯根インプラントを義歯の維持装置として用いる「インプラント義歯」がある。人工歯根インプラントは顎骨内に埋入され、顎骨と結合する（オッセオインテグレーション）ため非常に強固な義歯の維持装置となる。そのため上記1）、2）の患者に対して「インプラント義歯」による治療を行えば、義歯が強固に維持され、発音、咀嚼機能の改善が期待できるものと考えられる。</p> <p>対象疾患としては上記1）、2）が適応となる。人工歯根インプラントの埋入時に骨量が不足する場合は骨移植を行う必要がある。</p> <p>手術手技を簡単に説明する</p> <p>埋入部予定部に切開を加え、骨面を露出させ、骨内にインプラント窩を形成し、人工歯根インプラント体を埋入する。創部は一次縫合する（1次手術）。3～6ヶ月の治療期間後、人工歯根インプラント体を歯肉上に露出させ、ジンジバルフォーマーを装着する（2次手術）。その後印象採得を行い、インプラント上部構造、義歯の作成を行う。</p>	

事務局案

十 インプラント義歯（顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯周病専門医、口腔外科専門医、補綴歯科専門医又は日本口腔インプラント学会認定医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者 [術者] として (10) 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師 3 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (15 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 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () 床以上 ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 2 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	11
先進医療の名称	
顎顔面補綴（腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>各種疾病（腫瘍、外傷、炎症、先天奇形など）が原因で生じた顎顔面部の実質欠損を人工材料により補填、修復する治療法。</p> <p>顎顔面補綴治療により機能面及び審美的回復が得られる。即ち、食物の咀嚼、嚥下、会話が可能となり、顔貌が再建され審美及び精神面から社会復帰が可能となる。</p> <p>顎顔面補綴は、頬骨の欠損部を非観血的にあるいは手術等の併用により人工物で補填する顎補綴と、顔表面を含む実質欠損部を補填修復する顔面補綴よりなる。</p> <p>顎補綴は現行の健康保険の適応範囲であり、一部の難症例でも高度先進医療承認のインプラント義歯で対応することにより対処可能である。</p> <p>一方、顔面補綴は高度な技術であり、保険適用外の材料、装置、高度な外科技術及び補綴技術を要するため、施行可能な施設も限られており一般的な治療法には至っていない。</p> <p>なお、具体的な治療内容は以下のごとくである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.欠損部の検査、診断 2.欠損部に合わせた補綴物の設計 3.補綴物の維持に必要な維持装置の設置(含む補綴前外科処置) 4.欠損部の印象採得 5.仮補綴物の試適、色合わせなど 6.補綴物の製作 7.完成補綴物の装着 <p>特殊維持装置(インプラント装置、アタッチメント、マグネットなど)を要する症例と特殊維持装置を要しない症例がある。</p>	

事務局案

十一 顎顔面補綴（腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (形成外科、歯科又は歯科口腔外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (口腔外科専門医又は補綴歯科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (15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 checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () 床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (形成外科、歯科又は歯科口腔外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <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 (10症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	13
先進医療の名称	
顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>本医療は、顎関節の雑音ならびに疼痛、咀嚼筋痛および顎運動障害を主症状とする顎関節症患者に対して、正診率が高く放射線被曝の心配もないMRIを主軸とした画像診断を行い、顎関節部の病態の把握を行なうとともに症型分類を行なう。次いで高精度の顎運動測定装置、筋電図を用いて正確かつ詳細な顎機能の診断を行い、この診断結果に基づいて咬合治療を初期、移行期の各段階に分けて行う。</p> <p>治療初期では、治療法の中でも代表的な保存療法であるスプリント療法を施行し、Visual Analog Scaleにより症状の緩解の程度を客観的に把握しながら治療を進める。スプリント療法により症状の改善がみられた後、次の段階としてこの顎位を参考としながら硬質レジンあるいは金属製の接着性スプリントを装着する。これを装着することにより咬合の安定化を図り、顎機能の改善が得られた時点で最終的な補綴治療を行う。</p> <p>従来行われてきた咬合再構成のための補綴法は、健全歯質を大量に削除して全部被覆冠を装着することにより行われた。しかし、本治療法では、接着技法の応用により歯の切削を最小限にとどめ、違和感の少ない装置の装着が可能となる。また、治療の各段階で、顎運動および咀嚼筋活動を定量的に捉え顎機能の状態を正確に評価し、術後の長期安定化を図る。顎関節症の発症因子として咬合の関与は現時点で証明されていないが、本治療を行い症例の長期予後を追うことにより、立証したいと考えている。</p>	

事務局案

十三 顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）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"/> 要（歯科又は歯科口腔外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（補綴歯科専門医又は日本顎関節学会認定医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（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（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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（歯科又は歯科口腔外科）・不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遠伝CT セリクの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10症例まで又は6月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	19
先進医療の名称	
歯周組織再生誘導法 (歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>歯周病は、細菌感染の結果として生ずる歯周組織の破壊、特に歯根膜の喪失と歯槽骨の破壊を特徴とする炎症性疾患である。この疾患は、進行に従って歯の支持組織が徐々に失われるので、最終的には歯の喪失につながる。歯周病のほとんどは、細菌の除去および感染のコントロールを目的としたブラークコントロールやスクレーリング・ルートプレーニングを行うことによって治療する。しかし、歯周病が重度に進行した場合、細菌の除去および感染のコントロールを容易にする歯周組織形態を得るために歯肉剥離掻爬術などの歯周外科処置が必要となる。従来の歯肉剥離掻爬術は、感染源を徹底的に除去するために歯周ポケットの減少を目的とした術式である。しかし、歯肉剥離掻爬術には、歯根の露出に伴う審美的な問題や知覚過敏症、さらに上皮付着であるので再感染を受けやすいなどの種々の問題が存在する。したがって、このような切除療法ではなく、歯周組織を再生させる歯周外科療法が歯周治療を行う上での長年の目標であった。</p> <p>そこで開発されたのが、歯周組織再生誘導療法 (guided tissue regeneration: GTR法) である。このGTR法は、歯根面と骨欠損部を人工の膜 (メンブレン) で被覆することによって、物理的に歯肉上皮細胞の侵入を防ぎ、歯周組織が再生するためのスペースを確保する (スペースメイキング) 方法であり、1982年に Nymanらによって初めて報告された。メンブレンを用いてスペースメイキングすることによって、歯肉上皮細胞の根尖側への下方増殖 (ダウングロウズ) が阻止され、歯根表面に歯根膜細胞が優先的に付着する。その結果、歯根表面に歯根膜ひいては歯槽骨などの歯周組織が再生し、上皮付着でなく新付着を得ることが可能となる。また、この術式は歯槽骨の再生が得られることによって歯肉の裏打ちができ、かつ歯肉の切除を最小限にとどめる特徴があるので、歯根の露出という審美的な問題も回避できる。さらに、近年では歯根が露出している場合の根面被覆や、インプラント義歯の植立時に骨の厚みが薄い場合の骨獲得 (骨誘導再生療法, guided bone regeneration: GBR法) にもGTRメンブレンが利用されるようになり、GTR法の応用範囲は広がっている。</p> <p>現在、GTR法に使用されているメンブレンは、非吸収性膜と吸収性膜を含めて数種類のものが国内外で販売されている。日本においては、非吸収性膜としてポリテトラフルオロエチレン (e-PTFE) 膜が吸収性膜として乳酸・グリコール酸共重合体膜やコラーゲン膜が、厚生労働省の認可を受けて臨床応用されている。</p> <p>GTR法を実施する場合、非吸収性膜と吸収性膜のどちらを用いるかによって、術式に若干の違いがあるが、両術式とも骨欠損部に膜を装着する手術 (1次手術) が必要である。1次手術では、粘膜骨膜弁を剥離した後、病変部の廓清を行い、メンブレンで歯根表面および骨欠損部を被覆し、歯肉弁を縫合する。吸収性膜を用いた場合、1次手術のみで歯周組織の再生が期待できるが、非吸収性膜に比べスペースメイキングや治療効果の確認が困難である。一方で非吸収性膜を用いた場合、4～6週間後に膜を除去する2次手術が必要である。したがって、どちらの術式を適応させるかは、非吸収性膜と吸収性膜の特徴を十分考慮し、病変の部位、付着歯肉量、骨欠損の状態など応じて判断する。非吸収性膜を用いた場合は二次手術後、吸収性膜を用いた場合は一次手術後の3ヶ月後と6ヶ月後に、X線検査、プロービングデプスおよびアタッチメントレベルを測定することによって、骨の再生度と歯周組織の歯根面への新付着の程度を評価する。</p> <p>なお、近年、エムドゲインゲルによる再生医療も同様の骨欠損に対して適応可能である。エムドゲインゲルは、幼若なブタの歯胚からエナメルマトリックスを取り出し精製したものであるが、ヒトに対する免疫原性や治療効果において明確でない点が多い。しかしながら、本法に使用する膜は、化学合成、またはコラーゲン由来の膜で、免疫原性は問題がないと考える。また、過去に多くの論文が報告されており、治療効果も明らかである。</p>	

事務局案

十九 歯周組織再生誘導法（歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯周病専門医又は口腔外科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ()) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <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 (10 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 症例まで又は2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	20
先進医療の名称	
<p>接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定 (少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>従来のブリッジは、歯科用セメントを用いた機械的方法により、歯牙に固定されてきた。この従来型ブリッジによる補綴治療では、機械的固定法の性能が不十分なことから、ブリッジを固定する歯牙を多量に削除することが必要となる。このため、高齢者や重篤な全身疾患に罹患している患者では、肉体的、精神的ストレスの大きさから、ブリッジ治療を断念せざるを得ない場合もある。また、歯髄部分が比較的大きい若年者については、歯牙削除中に露髄する可能性が高く、その場合には複雑な追加処置が必要になる。</p> <p>ところが、最近の医療用接着システムの急速な進歩により、機械的方法に代わる接着固定が可能となった。接着固定法では機械的方法の数倍に当たる固定強度が得られるため、歯牙削除量を従来型ブリッジの場合の5～10%に減少させることが可能な接着ブリッジが実現した。接着ブリッジでは、患者の肉体的、精神的苦痛は極めて少なく、歯科医にとっても麻酔や仮封冠作成の手間が省けるとともに、歯髄感染に対する防御措置が不用となる。また、歯牙表面の耐蝕蝕性が高いエナメル質の大部分を保存できるため、歯質とブリッジの継ぎ目に発生する2次蝕蝕が抑制され、機能期間の延長にも繋がっている。</p> <p>接着ブリッジが適応するのは、従来型ブリッジの基準で判断してブリッジ作製が可能であり、かつ1～2歯程度の少数歯欠損の場合である。また、ブリッジを固定する歯牙は健全か、あるいは充填等により適切に治療されていることを必要とする。接着ブリッジ及び接着固定の利点が最大限に発揮されるのは以下のような場合である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 歯牙歯髄腔が大きく、根尖部も未完な若年者。 2. 局所麻酔を行う通常の支台歯形成が危険を伴う高齢者や全身疾患の罹患患者等。 3. 歯牙の転位等により支台歯間の平行性確保が困難な場合。 4. 顎関節症や事故後遺症等により開口制限がある場合。 5. 歯科治療恐怖症患者。 6. 蝕蝕活動性が高い患者。 <p>初期の接着ブリッジでは、接着性を向上させるために、使用する合金が非貴金属合金に制限されていた。しかし、最近では、メタルプライマーを使用する接着システムの採用により、金銀パラジウム合金を始めとする幅広い組成の合金の応用が可能である。これにより、適合精度が高く、機械的性質が優れた接着ブリッジが作製できるようになった。特に金銀パラジウム合金は、銅及びパラジウムの含有率が高いため、接着強度と接着耐久性に優れており、接着治療用として優れた合金であることが、基礎、臨床を含めた様々な研究論文で明らかになっている。また、セルフエッチングプライマーやウェット・ボンディング等の接着テクニックの採用で、装着作業時の薬剤誤飲の危険性も大幅に減少し、安全性はさらに向上した。接着ブリッジはこのような数々の先端技術に支えられており、従来法に比較して格段に安全性に優れた高度かつ先進の医療である。</p>	

事務局案

二十 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定（少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。）

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"/> （歯科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （補綴歯科専門医又は歯の保存治療専門医）・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"/> （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・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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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"/> （歯科）・不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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"/> （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月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	21
先進医療の名称	
光学印象採得による陶材歯冠修復法（歯冠部齧蝕の修復に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>最近のコンピューターの発展はめざましく、歯科領域においても診断、治療、術後管理、医療管理などにコンピューターが導入され、医療の効率化・能率化が図られている。特に治療分野ではCAD/CAMシステムによりセラミック修復物を製作する方法が開発されたことが特筆される。本法は小型CCDカメラを用いて形成窩洞の光学印象を採得し、コンピューター制御により修復物の設計を行い、さらに全自動でセラミックブロックからインレー、アンレー、ラミネートベニアおよびクラウンにいたる単独修復物を削り出す方法である。生体親和性、耐摩耗性、審美性などに優れた特性を有するセラミック修復物をチェアサイドでその日のうちに作製し、修復を完了するワンデイサービスが可能である。従来、セラミック系修復物は金属性鑄造修復物に比べ、高度な加工技術が必要なため、高価な修復物であった。しかし、本システムは修復物製作に必要な印象材、石膏、陶材、焼成炉などの技工材料および技工室における技工作業が一切不要であるため、口腔内の直接修復法の延長線上のものと考えてよい。したがって、患者に対する経済的負担および通院にかかる時間的負担を軽減することができ、患者の潜在的ニーズの高い歯冠色修復の普及に拍車がかかるものと期待される。また、口腔内金属性修復物に起因する金属アレルギー患者が近年増加しており、本院においても金属アレルギー外来を補綴科内に開設して対応しているが、金属材料の代替材としてセラミック材が有望であり、本システムの応用はこうした患者への福音となり、今後の需要が見込まれる。このように本修復法はこれまでの金属材料中心の歯科治療から脱却できる意味では歯科医療に与える影響の大きい最先端治療法である。</p>	

事務局案

二十一 光学印象採得による陶材歯冠修復法（歯冠部齶蝕の修復に係るものに限る。）

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（歯科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（補綴歯科専門医又は歯の保存治療専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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（歯科）・不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（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月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	24
先進医療の名称	
<p>エックス線透視下非観血的唾石摘出術 (唾石症(唾石と導管壁との癒着がないものに限る。)に係るものに限る。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>唾石症は、唾液腺の導管に結石を生ずる疾患で、そのため唾液の流出が障害される。臨床的には、腺の腫脹と摂食時の仙痛(唾仙痛)を繰り返すことが多く、二次的に感染症を併発し、著しいときには膿瘍を形成することもある。</p> <p>従来の治療法：唾石症の治療は、従来、耳下腺唾石症と顎下腺唾石症のいずれも、外科的に、多くは、導管内唾石は口腔内から唾石だけを摘出、腺体内唾石は口腔外から唾液腺を含めて摘出する方法が採用されてきた。これらの治療法はいずれも観血的であるため、高血圧、心疾患、糖尿病などの全身疾患のある患者には適応が困難な時がある。また、まれに、摘出時に唾石の迷入、顔面神経や舌神経あるいは脈管の損傷、瘢痕形成による閉塞性唾液腺炎を惹起することがある。</p> <p>本治療法：唾石だけを非観血的に摘出できれば、手術による治療が困難な患者に対しても適応が拡がり、偶発症発症もより少なくなることが期待される。本法では、X線透視装置を用い、主導管開口部から挿入した結石除去用カテーテルを操作し、唾石を把持し、非観血的に摘出する方法を採用する。この方法は、炎症の誘発なく、また、従来の外科的治療法と比較して、侵襲がより少ないという点で優れている。また従来法では、腺体内唾石を唾液腺を含めて摘出したが、本法により唾石のみを非観血的に摘出できれば、機能を回復しうる唾液腺を温存できる可能性がある。結石除去用カテーテルは、厚生省に認可されている結石エキストラクターの中で、外径が2フレンチ(約0.67mm)乃至3フレンチ(1mm)のものを用いる。術前に、唾液腺造影を行い、唾石の位置、大きさ、形、導管壁との癒着の有無、唾液腺損傷の程度を把握した後に、本法を適用する。術後は、単純X線写真と唾液腺造影法とにより、唾石の残存が無いことを確認する。結果も良好で、安全な治療法である。</p>	

事務局案

二十四 エックス線透視下非観血的唾石摘出術（唾石症（唾石と導管壁との癒着がないものに限る。）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（歯科又は歯科口腔外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（口腔外科専門医又は歯科放射線専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（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・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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1.5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（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（歯科又は歯科口腔外科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ））・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（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2月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	29
先進医療の名称	
レーザー応用による齶蝕除去・スケーリングの無痛療法 (齶蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>Erbiunm : YAGレーザー (以下 Er : YAGレーザー) は従来より軟組織疾患の治療に用いられてきたCO₂ レーザーやNd : YAGレーザーとは性質が異なり、軟組織疾患のみならず、歯科硬組織疾患に対してもその臨床応用の可能性が注目されている。すなわち、発信波長が2.94 μmの近赤外線レーザーであるため、水の吸収波長とよく一致し、生体組織に応用した場合、高い蒸散能を発揮し、照射野周囲への影響も極めて少ない。又、Er : YAGレーザーの特徴として、歯髄への影響は注水下であればエアータービンと同等であるため特別な処置は必要としない。さらに照射面には炭化層は形成せずレジンの接着性の低下はみられない。</p> <p>さらに、従来の歯科用器具に比べ回転による金属音がなく、施術操作に伴う振動の影響も少ないため無麻酔下で操作が行える利点を有している。</p> <p>今回、歯科用に新しく開発され、製造承認された Er : YAGレーザー装置は東京医科歯科大学等でう蝕除去、スケーリングに臨床応用され、その有効性が示されている。</p> <p>本装置を用いたう蝕治療の概略としては、う蝕症第1度及び第2度、楔状欠損、歯頸部象牙質知覚過敏症等で修復処置を必要とする患者に対し、患歯に適合したハンドピースおよびコンタクトチップを装着、無麻酔下で軟化象牙質の除去及び窩洞形成を行う。通常エナメル質の蒸散には150~250mJ/pulse、軟化象牙質の除去には70~150mJ/pulse程度で使用するが、エナメル質、特に咬合面小窩裂溝部のエナメル質除去においては、治療時間短縮のためエアータービンの併用も考慮される。窩洞形成終了後は必要に応じ覆髄、裏装を行ったあと、コンボジットレジン、光重合レジン等で修復を行う。</p> <p>スケーリングへの応用についても同様に適合したハンドピース、コンタクトチップを装着し無麻酔下に歯石除去を行う。</p> <p>う蝕処置、スケーリングとも、レーザー照射に際しては、患者、術者、介補者は防護用眼鏡を装着し、レーザーは注水下で照射を行う。自験例では全例無麻酔下での治療が可能であり、又、エアータービン併用例もなかった。</p>	

事務局案

二十九 レーザー応用による齲蝕除去・スケーリングの無痛療法（齲蝕症又は歯周疾患による歯石沈着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"/> (歯科又は小児歯科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (歯周病専門医、歯の保存治療専門医又は小児歯科専門医) ・ 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"/> (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 ・ 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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3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"/> (歯科又は小児歯科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝的 シフトの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (10 症例まで又は2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	31
先進医療の名称	
顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術（顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>顎関節脱臼に対する観血的な治療法として、従来より行われている顎関節開放手術は、広範囲な皮膚切開を必要とし、外科的侵襲が比較的大きく、重篤な合併症や審美障害を引き起こす可能性があった。一方、顎関節鏡視下手術は顎関節開放手術と比較して、外科的侵襲が極めて小さく、術後の合併症や審美性の点で優れ、早期社会復帰が可能な方法である。</p> <p>顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術の適応症は、顎関節脱臼および関節円板転位例であるが、対象を保存療法に奏効しない顎関節脱臼症例とし本術式を行った。</p> <p>本法は、習慣性顎関節脱臼患者のうち、保存治療に奏効しない症例に対して行う観血的治療法で、内視鏡下での下顎頭の運動制限をはかることを目的とする。</p> <p>術式としては、内視鏡下に、KTPレーザーを用い、上関節腔内後壁から斜走隆起を中心とし、円板後方の滑膜部に新鮮創面を形成する。その後、関節結節前方の皮膚面から下顎用突推を上顎関節腔内に穿刺し、新鮮創面の前方部に穿刺した後、後方に針尖を進め、外耳道前壁から針尖の糸孔が露出するまで穿通させた。糸孔に2-0ナイロン糸を通した後、針尖を関節腔内に戻し、次に、針尖を縫合する他の一方の新鮮創の後縁である後壁組織に穿入し、再び外耳道前壁に針尖を針孔が露出するまで進め、針孔から縫合糸を抜き出した。この操作を2～3回繰り返し、縫合糸を外耳道前壁で結紮縫合を行う。関節鏡穿刺部の皮膚縫合は5-0ナイロン糸を用いて行う。</p> <p>現在まで、6例の習慣性顎関節脱臼症例に対し本法を施行しているが、全例とも再発なく良好である。</p>	

事務局案

三十一 顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術（顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに係るものに限る。）

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"/> (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (口腔外科専門医、歯科放射線専門医又は日本顎関節学会認定医) ・ 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"/> (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 ・ 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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (1.5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 () ・ <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"/> (歯科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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"/> (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月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	34
先進医療の名称	
顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>習慣性顎関節脱臼の治療については、古くは紀元前にヒポクラテスにより既に記述されており、その後、枚挙にいとわぬ数多くの報告がなされている。現在、治療の主流は外科療法であるが、そのほとんどが関節切開を必要とされる。このなかで、内視鏡的手法を応用したものは、1990年大西らによる鏡視下円板縫合固定術のみであり、その背景として、頭部に近接した小関節である顎関節における技術的困難性と手術機器の制約がその原因と考えられる。一方、関節切開による外科療法の中で、現在、信頼性と適応頻度が最も高い術式は関節結節形成術であるが、これを内視鏡的に施行したものはほとんどない。近年の顎関節における内視鏡的手法の確立と関節鏡機器の発達、とくに小関節用電動シェーバーの開発に伴い、変形性関節症に対する関節結節の病的骨軟骨の形成に関する報告、あるいは申請者による顎関節脱臼例に対する1例報告が散見されるが、今回の申請のごとく、多数の習慣性脱臼症例に対して、内視鏡的に関節切開と同様の結節形成術を施行して良好な治療成績を提示したものはない。</p> <p>本術式である習慣性顎関節脱臼内視鏡手術（顎関節鏡視下結節形成術）は、今回5例に試みられ1関節の再発を除き、全ての症例において再脱臼をきたすことなく極めて有効であった。手術時間は、平均1時間と関節解放下手術よりも短く、さらに、手術後2週目において平均最大開口量は、4.3 1mmと早期に正常域に回復し（他術式における報告では31mmとの報告がある）、さらに、通常の関節結節形成術後において約半数に出現するといわれている不快な関節雑音（関節軋轢音）についても、本術式では5例7顎関節中2関節に軽度の関節雑音を認めたのみである。</p> <p>以上より、顎関節脱臼内視鏡下手術（顎関節鏡視下結節形成術）は、その確実な有効性と、より軽度の手術侵襲治療に対する社会的要請に充分対応できるものと考えられる。</p>	

事務局案

三十四 顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (口腔外科専門医、歯科放射線専門医又は日本顎関節学会認定医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 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：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1.5 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () 床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科及び麻酔科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <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 (10 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 症例まで又は 6 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	50
先進医療の名称	
耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	
先進医療の内容（概要）	

インピーダンス・オージオメトリー、耳音響放射（OAEs）及び聴性脳幹反応（ABR）等の非侵襲的検査により、顎関節症及び咬合異常に併発する中耳、前庭迷路系・蝸牛系の機能異常を他覚的に把握し、ティンパノグラム及び音響性耳小骨筋反射の対称性を指標とした三次元的下顎位に誘導し咬合改善を行って症状の治癒を図るものである。

診療の分担については、耳鼻咽喉科医師が機能検査及び診査を行って診断する。次いで顎関節咬合診療科歯科医師が顎機能診査、バイトプレーン・スプリント及びリポジショニング・アプライアンスによる下顎整位、メタルスプリントによる咬合改善を行い、顎関節の機能回復が得られた後、再び耳鼻咽喉科医師による診査を行って治療評価を行う。

事務局案

五十 耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法

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 (歯科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (口腔外科専門医又は補綴歯科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 () 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：実施責任医師の要件を満たす常勤歯科医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：耳鼻咽喉科において他覚的聴覚検査 (聴性脳幹反応検査又は耳音響反射検査) について 200 例以上の症例を実施している医師が配置
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (15 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 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () 床以上 ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (歯科又は歯科口腔外科、及び耳鼻咽喉科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	14
先進医療の名称	
溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法 (先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>1. 赤血球内代謝酵素 (15種余り) の酵素活性の測定</p> <p>患者から採血し、血小板、白血球などをセルロースカラムで除去し洗浄後 I C S H (国際血液学標準化委員会) の推奨法に基づいて、溶血させ、その溶血液を用いて下記の18種の酵素活性を測定する。</p> <p>内17種は自動分析装置 COBAS MIRA (Roche) を用いて自動測定し、1種は用手法による。</p> <p>[測定項目]</p> <p>ヘキソキナーゼ、グルコースリン酸イソメラーゼ、ホスホフルクトキナーゼ、アルドラーゼ、トリオースリン酸イソメラーゼ、グリセルアルデヒド-3-リン酸脱水素酵素、ホスホグリセリン酸キナーゼ、モノホスホグリセロムターゼ、エノラーゼ、ピルビン酸キナーゼ、乳酸脱水素酵素、グルコース-6-リン酸脱水素酵素、6-ホスホグルコン酸脱水素酵素、グルタチオン還元酵素、グルタチオンペルオキシダーゼ、アデニル酸キナーゼ、アデノシンデアミナーゼ、アセチルコリンエステラーゼ</p> <p>2. 代謝中間産物の測定</p> <p>患者の血液を過塩素酸で除タンパクし、その抽出液を用いて下記の13種の解糖系中間体およびアデニンヌクレオチドを自動分析装置 COBAS FARA を用いて自動測定する。</p> <p>[測定項目]</p> <p>グルコース-6-リン酸、フルクトース-6-リン酸、フルクトース-1, 6-2リン酸、トリオース-リン酸、2, 3-ビスホスホグリセリン酸、3-ホスホグリセリン酸、2-ホスホグリセリン酸、ホスホエノールピルビン酸、ピルビン酸、乳酸、ATP、ADP、AMP</p> <p>3. 異常ヘモグロビンの分析</p> <p>洗浄赤血球を蒸留水で溶血させ、その溶血液について以下の検査を行う。</p> <p>インプロパノール試験などで不安定Hbが確認された場合には、Hb電気泳動、イオン交換クロマトグラフィなどにより異常Hbを分離精製し、脱ヘム後、尿素カラムクロマトグラフィにて異常Hb鎖を精製する。</p> <p>ペプチドマップ、アミノ酸分析etcで構造異常を明らかにすると共に、酵素運搬機能など機能解析を行う。</p>	

告示番号	14
先進医療の名称	
溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法 (先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>前項からの続き→</p> <p>4. 赤血球酸素運搬機能の分析 全血を酸素解離曲線測定装置にて分析する。 多血症を呈する症例の中に、酸素親和性の高い異常Hbが原因のものがあり、その診断にはHbの酸素解離曲線による分析が有効である。</p> <p>5. 赤血球膜蛋白質異常の分析 洗浄赤血球から赤血球膜分画を精製し、SDS電気泳動法により分析する。 細胞骨格を構成する主要な膜蛋白質の量的異常はSDS電気泳動を行って分析する。 質的異常の有無は、特に細胞骨格蛋白質間相互の統合を特異抗体を用いたELISAにて分析する。</p> <p>6. 変異蛋白質の遺伝子解析 膜蛋白質異常、異常Hbなどにおいて患者のgenomicDNAもしくはcDNAの分析を行う。</p>	

事務局案

十四 溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法（先天性溶血性貧血に係るものに限る。）

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"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 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 具体的内容：常勤医師 <u>1</u> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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；遺伝カッ 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	25
先進医療の名称	
造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定（白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>急性白血病をはじめとして種々の造血器悪性腫瘍の治療成績は年々向上しているが、腫瘍細胞が抗癌剤に抵抗性を獲得し薬剤耐性となることが最大の問題点となっている。その原因として最も重要視されているのは、多剤耐性遺伝子の過剰発現による腫瘍細胞表面へのP糖蛋白の存在である。P糖蛋白を持つ腫瘍細胞はP糖蛋白を通じて抗癌剤排泄が促進されるので抗癌効果が低下すると考えられている。近年、抗P糖蛋白抗体が市販されるようになり、Flow cytometerを用い腫瘍細胞表面にP糖蛋白が存在するか否かを検討することが可能となった。もし、腫瘍細胞にP糖蛋白が検出されれば、薬剤耐性に関与しない抗癌剤を選択することができるようになり、悪性腫瘍の治療成績の向上に寄与できると考えられる。</p>	

事務局案

二十五 造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定（白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器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 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血液専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1) 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 (1) 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"/> 要 ・ <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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (臨床検査技師) ・ <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"/> 要 (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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 (1 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	27
先進医療の名称	
血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断 (血小板無力症又はベルナル・スーリエ症候群に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>血小板膜糖蛋白異常に起因する出血性疾患には先天性のものとして血小板無力症やBernard-Soulier症候群 (BS症候群), GPIa/IIa欠損症 (コラゲン凝集異常症) があり, またSLEなどの膠原病や特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) などの自己免疫性疾患でも, しばしば後天的に血小板膜糖蛋白に対する抗体が出現し出血症状を呈することが知られている。これらの疾患の診断は保険適応である血小板凝集能検査だけでは不十分であり, 確定診断には更に高度の診断技術が必要である。またこれらの疾患を確定診断することは, 他の類似疾患の可能性を否定し, それによって治療法が決定できるので重要である。</p> <p>例えば, 血小板無力症ではリストセチン以外のすべての血小板凝集が欠損しているが, 先天性フィブリノゲン血症やdysfibrinogenemiaでも同様の所見を呈するため, 確定診断には血小板膜糖蛋白Ib/IIaの有無をflow cytometryやwestern blottingで確認する必要がある。この鑑別診断は出血時の治療方針を決定するうえで重要であり, 前者は主として血小板輸血, 後者はフィブリノゲン製剤を使用する。また, BS症候群は血小板減少を伴い, しばしばITPと誤診されるため, 特に注意が必要である。両者は治療法が大きく異なるため (BS症候群は主として血小板輸血, ITPはステロイド), この場合も血小板膜糖蛋白Ibの有無をflow cytometryやwestern blottingで確認する必要がある。</p> <p>また, 各種の自己免疫性疾患に血小板膜糖蛋白に対する抗体が出現し, 後天性血小板無力症やBS症候群を呈することも知られており, この場合は患者血清と正常血小板を用いたwestern blottingやantigen captured ELISAで確定診断することになる。</p> <p>これらの診断手技は血小板機能異常症と他疾患の鑑別診断に必須であり, 治療方法決定のうえでも重要である。</p>	

事務局案

二十七 血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断（血小板無力症又はベルナル・スーリエ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"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医又は小児科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 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 具体的内容：常勤医師 1 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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；遺伝病 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	33
先進医療の名称	
先天性血液凝固異常症の遺伝子診断（アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>トロンビンなどの活性化凝固因子を特異的に阻害するアンチトロンビンⅢ（ATⅢ）、ヘパリンコファクターⅡ、およびフィブリン血栓を溶解するプラスミノゲンなどの先天的欠損状態は、先天性血栓性素因と呼ばれている。この素因を有する者は2,500～5,000人に一人であり、その頻度は比較的高い。特に、高齢化に伴う長期臥床などによりこの素因を有する患者では下肢静脈血栓症や肺塞栓症などの致死的血栓症を惹起する危険性が極めて高い。従って、臨床所見および家族歴などを基にこれらの素因の有無について早期にスクリーニングを行い、遺伝子解析でより精度を高めて正確に診断することは、変異の種類により血栓症のリスクが異なる場合があることから、再発や危機的事態の回避のための補充療法など患者のQOLのみならず医療経済上も極めて重要である。</p> <p>本遺伝子診断法は、患者の末梢血白血球からゲノムDNAを抽出し、サザンブロット解析後、責任遺伝子の intron/exon 境界領域を含めて全 exon を polymerase-chain reaction (PCR) 法で増幅し、single-strand conformational polymorphism (SSCP) 法で変異 exon をスクリーニングする。</p> <p>変異の存在が示唆された exon を自動 DNA シークエンサーにより塩基配列を決定する。同定された遺伝子変異については PCR-restrictive fragment length polymorphism (RFLP) 解析により診断を行う。</p>	

事務局案

三十三 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断（アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏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"/> 要 (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血液専門医又は小児科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 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 (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"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<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 (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	64
先進医療の名称	
遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	
先進医療の内容 (概要)	
<p>遺伝性コプロポルフィン症 (HCP) の原因は、ヘム合成経路の 6 番目の酵素であるコプロポルフィリノーゲンオキシゲナーゼ (CPO) の活性が約半分に低下することである。本酵素活性の低下は、CPO 遺伝子の異常により起こり、これまでに 21 種類の遺伝子異常が報告されている。</p> <p>HCP は急性ポルフィリン発作(急性腹症を思わせる腹痛、ヒステリーを思わせる精神症状及び末梢神経障害等の神経症状を特徴とする症状が突然おこる)を起こす優性遺伝疾患で、思春期以降に主に発症する。遺伝子異常を持っているが未だ発症していない人(潜在者)にヘム合成経路を亢進させる刺激(誘因)(例えば、フェノバルビタール等の薬物、飢餓、女性ホルモン(生理等)、過度の労働、等)が加わって始めて発症する事が多い。すなわち、遺伝子異常をもっており何時発症してもおかしくない人が多数いる。これらの人達は誘因が無ければ健康に暮らしているが、誘因が加わり一旦発症し、診断が遅れると(実際に遅れる事が多い)死に至る場合や重篤な後遺症を来す事が少なからずある。本症の診断は臨床症状や生化学検査から多くの場合可能であるが、診断に苦慮する事も少なく無い。こういう時、DNA 診断が有用で、これにより診断が確定すれば、その後の患者の治療を効果的に行なえるし、又、再発作の予防も行なえる。これまでの報告から考えると、家系毎にその病因となっている CPO 遺伝子異常が異なると考えるのが妥当で、家系毎に遺伝子解析をする必要がある。これは大変な労力を必要とするが、是非必要な検査である。また、本症は優性遺伝疾患なので患者家系の 50%の人達は同病と考えられるので、患者1人を遺伝子診断した場合、同時に、その家系の多くの潜在者の DNA 診断が可能となる。すなわち、患者さんの遺伝子診断は患者さんの診断を確実にすると同時に、その家系の人達にも福音をもたらす。</p> <p>HCP 症例毎に遺伝子異常を解析し認めた遺伝子異常の有無を、その患者さんの家系で調べ、潜在者の診断も行う。それにより、患者の治療のみならず潜在者の発症予防や発症早期の治療が可能となる。</p> <p>方法は以下である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)による DNA 増幅 末梢血白血球染色体 DNA を抽出し使用した。方法は既報の CPO 遺伝子の塩基配列を基に本遺伝子のすべての Exon(7個)及び Exon 境界域を PCR 法にて増幅するためのプライマーセットを作成し、それを用いる。 2) シークエンシング PCR 法にて増幅した DNA 断片の塩基配列を蛍光を用いた自動塩基配列決定装置にて解析する。得られた塩基配列を既報の塩基配列と比較し、遺伝子異常を確認する。 3) 潜在者の DNA 診断 患者家系を対象に患者さんに認めた CPO 遺伝子異常の有無を調べた。遺伝子異常部位を含む DNA 断片を PCR 法にて増幅し、その異常の有無により DNA 断片に対する反応が異なる制限酵素を用いて調べる。 	

六十四 遺伝性コプロポルフィリン症のDNA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"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内分泌代謝科専門医又は小児科専門医) ・ 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 具体的内容：常勤医師1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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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；遺伝的 マーカーの実施体制が必要 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	67
先進医療の名称	
重症BCG副反応症例における遺伝子診断（BCG副反応症例又は非定型抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>インターフェロンγを介した免疫は、細胞内寄生菌、特に抗酸菌に対する生体防御において重要な役割を果たしている。現在までに、非定型抗酸菌やBCGなどの弱毒菌に対し易感染性を示した宿主において、インターフェロンγ受容体1(IFNGR1)、インターフェロンγ受容体2(IFNGR2)、インターロイキン12p40(IL-12p40)、インターロイキン12受容体β1(IL-12RB1)、STAT-1遺伝子の変異が報告されている。</p> <p>我々は、Bacille Calmette-Guérin (BCG)接種後にBCG骨炎をきたした日本人患者4例においてインターフェロンγ受容体1の遺伝子変異(IFNGR1 811del4, 818del4)を同定した。</p> <p>そこで上記疾病の発症によりIFNGR1遺伝子異常が疑われる患者に対し、下記の検査を行い原因を明らかにするとともに、合併疾患の早期治療・予防を目指す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者白血球から抽出したmRNAよりcDNAを合成し、日本人に多くみられたIFNGR1 811del4、818del4の遺伝子欠失の有無をexon6をPCRで増幅後、ダイレクトシーケンス法で確認する。 2. 遺伝子異常を認めた場合は、DNAにおいてもその異常をダイレクトシーケンス法で確認する。 3. これらの遺伝子異常を解明することにより、抗酸菌感染症に対し最も適した治療薬を選択でき、また予防も可能である。 	

事務局案

六十七 重症BCG副反応症例における遺伝子診断（BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。）

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"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (感染症専門医) ・ 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 具体的内容：常勤医師 1 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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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：遺伝カッ 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	70
先進医療の名称	
低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断 (マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>近年、悪性リンパ腫の病理分類は大きく変貌し、正確な診断を下すには従来の顕微鏡所見、酵素抗体法による診断法に加えて、フローサイトメトリ、染色体検査、遺伝子診断等、多岐にわたる診断技術を駆使する必要性がでてきた。特に、遺伝子診断法は遺伝子再構成の有無によるB/T細胞性の診断のみならず、腫瘍残存の有無、病型特異的な遺伝子変化を見出すのに優れた方法である。</p> <p>悪性リンパ腫の中で、マントル細胞リンパ腫は、従来B細胞性低悪性度リンパ腫の一亜型とされていたが、予後が著しく悪いため他の低悪性度リンパ腫とは切り離して扱い、強力な化学療法を含めた治療戦略をたてねばならない。しかしながら、B-CLL、MALTリンパ腫など他の低悪性度リンパ腫との鑑別は病理組織学的には非常に難しく、診断確定まで日数を要することも多い。</p> <p>マントル細胞リンパ腫で特異的にみられる染色体異常t(11;14)(q13;q32)は、cyclin D1の過剰発現をもたらし、病態に関与するとともに診断的意義が高い。しかしながら、本蛋白の酵素抗体法による検出は技術的に難しく、その精度は50%以下ともいわれている。また、染色体異常検査も時間がかかる上、検出率も低いことから他の方法による診断法が待ち望まれていた。近年リアルタイムPCR法によりmRNAを定量的に測定することが可能となった。マントル細胞リンパ腫では特徴的な遺伝子変化の結果、cyclin D1 mRNAの発現量が亢進している。我々はこのcyclin D1 mRNAを迅速かつ定量的に測定するリアルタイムPCR法を臨床応用し、多数のB-CLL、非ホジキンリンパ腫患者で測定したところ、本法がマントル細胞リンパ腫の特異診断に極めて有用であることを確認し得た。</p> <p>そこで本高度先進医療においては、低悪性度非ホジキンリンパ腫患者で、マントル細胞リンパ腫との鑑別が必要な症例のリンパ節生検材料からRNAを抽出、reverse transcription反応でcDNAを作成、cyclin D1およびGAPDH遺伝子の発現量をリアルタイムPCR法で定量的に測定する。両者の発現量の比をとり、cyclin D1遺伝子発現増強の有無を検討し、マントル細胞リンパ腫か否かを迅速に診断し、治療方針決定に役立たせる。すでに当診療科において70症例以上の症例に実施しており、その臨床的有用性は実証されている。</p> <p>すなわち、リアルタイムPCR法によるcyclin D1定量は、低悪性度リンパ腫の中でマントル細胞リンパ腫を確定診断する上で極めて優れており、強力な化学療法を決定する上で有用である。</p>	

事務局案

七十 低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断（マンテル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。）

先進医療名及び適応症：	(要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血液専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1) 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 (1) 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"/> 要 ・ <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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (臨床検査技師) ・ <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"/> 要 (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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 (1 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウ 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

73

先進医療の名称

Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断

(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

Q熱感染患者に対するQ熱病原菌 *Coxiella burnetii* (以下 *Cb*) 検索のため、間接蛍光抗体法による血清抗体価の測定と、nested PCR法による *Cb* 遺伝子の解析を行う。

Q熱は、1935年オーストラリアにおいて発生した原因不明の熱性疾患 "Query fever" に由来する、リケッチアの一つである *Cb* による人畜共通感染症である。

原因菌である *Cb* は、家畜や種々の野生動物および愛玩動物に不顕性感染しており、妊娠により胎盤で爆発的な増殖が起こり、出産時に周辺を汚染し、人はエアロゾルや塵埃の吸入により感染を受けるケースが多い。急性では発熱、頭痛、全身倦怠感などインフルエンザ様症状を呈し、肺炎、肝炎を伴う事もあり、肺炎の場合、異型肺炎のX線像を呈する事が多い。多くは、2、3週で自然治癒するが、不定の症状が長期にわたって遷延することが知られている。慢性では心内膜炎や、慢性肝炎、慢性骨髄炎などを起こす事もある。ウイルス、細菌による呼吸器疾患などと臨床的に鑑別が難しく病原学的、血清学的診断が必須であり、間接蛍光抗体法による血清中 *Cb* 抗体価の上昇を確認すること、最近では、PCR法による遺伝子断片の検出が行われている。しかし、その検査方法は普及しておらず、一般の臨床検査センターでは実施できず、また健康保険の対象外である。我々は、1996年4月より1998年12月までに、微熱、全身倦怠感、関節痛、筋肉痛や呼吸器症状、あるいは不定愁訴により日本大学板橋病院内科を受診した患者について、全血液中より抽出したDNAについて、岐阜大平井教授らにより設計された *Cb* outer membrane Com I 遺伝子を増幅するプライマーを用いて nested PCRにより *Cb* の遺伝子を抽出した。上記の患者58名のうち19名 (33%) に *Cb* 遺伝子を抽出し得た。また、19名の陽性患者のうち18名 (94%) が飼育動物との密接な関わりをもっていた。我々の結果は、オーストラリアのMarnionらが、Q熱に罹患した患者群のアンケートにより、微熱、倦怠感、筋肉痛、頭痛、咳、睡眠障害などが年単位で長期に続くといういわゆる post Q fever fatigue syndrome の概念の患者が多くいることをLANCETに報告しているが、日本にもこのような患者が存在することを示唆するものとなった (Kato, Arashima et al. FEMS Immunol and Medical Microbiol, 21:139, 1998)。その後、最近では、北里研究所との共同研究により、2001年-2002年6月に、上記の症状を主訴に当院を受診した患者208名 (男53名、女155名) についても検討を行い、患者208名のうち24名 (11.5%) に *Cb* 遺伝子を抽出し得た。間接蛍光抗体法による *Cb* 血清抗体価では、208名のうち、45名 (22%) と高率に陽性者を認めた。また、テトラサイクリンを投与した多くの陽性患者で、症状の改善とともに *Cb* 遺伝子の検出陰性化、あるいは抗体価の低下が認められる知見を確認している。現在、来院患者について、初診時に *Cb* 抗体、*Cb* 遺伝子の検査を行い、2度目の来院で、その結果を報告し、陽性患者にテトラサイクリン系抗生剤を中心とした治療を行っている。その後、1ヶ月に1-2度来院時、副作用のチェックと、*Cb* 抗体、*Cb* 遺伝子の検査を行っている。

事務局案

七十三 Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断（急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。）

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"/> (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (感染症専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 (1) 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)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ <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"/> (内科又は小児科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" 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"/> (1 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子 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	93
------	----

先進医療の名称

先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

(先進性)

適応症となっている先天性銅代謝異常症の診断を遺伝子検査で確実かつ非侵襲的に行える点が従来の診断方法と比較して先進性がある。

(概要)

ウィルソン病は肝・脳・腎などに銅が蓄積する常染色体劣性遺伝疾患で、発症頻度は3.5万人に1人と高いが、早期に治療を開始することで予後は著しく良くなり、正常生活が可能である。メンケス病、Occipital horn 症候群は生後数ヶ月頃から発症するX染色体劣性遺伝疾患で、本症も早期治療で予後は良くなる。

現在、先天性銅代謝異常症の診断に保険適用されている検査は、血清セルロプラスミンと銅、尿中銅排泄等であるが、十数%の患者ではこれらの検査で診断ができない場合がある。また、確定診断には生検肝での銅濃度測定、培養線維芽細胞の銅濃度測定が必要であるが、いずれも侵襲が強く、また保険適用されていない検査である。

本技術の適応症となっている先天性銅代謝異常症は、1993年に責任遺伝子が発見され、各国での遺伝子解析の研究により、近年、遺伝子変異の特徴等が明らかになった。これにより臨床的に可能となった本技術は、少量の血液で分析可能であるため低侵襲であり、また信頼性は極めて高い検査である。

(効果)

本技術により、適応症となっている先天性銅代謝異常症について、速やかに確定診断が可能となる。また、保因者診断や発症前患者の診断も可能になる。いずれの場合も早期に治療を開始することができるため、患者の予後を大きく改善する。

事務局案

九十三 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断（ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン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"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科認定医又は小児科専門医) ・ 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 具体的内容：常勤医師1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)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <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)	遺伝カウンセリング実施体制を有していること
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)	