

告示番号	62
先進医療の名称	
31P-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断（糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
前項からの続き→	
<p>(2)末梢循環の定量化1－閉塞性病変の診断：新しいMRI解析法(2D-cine-PC法)</p> <p>指尖脈波同期により1心拍を16分割し、2D-cine-PC法により膝窩動脈の磁気共鳴位相画像を作成し、波形解析と血流量測定を行った。この波形解析により、正常者では心周期に伴い3相の変化を示したが、膝窩動脈より近位部に閉塞性病変を伴うと1相性に変化することより、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)を新たに診断できた。また、血管抵抗係数(resistive index)を計算することにより、末梢血管抵抗を定量化することが可能となった。また、と血流量測定により血流障害の重症度を診断することができた。</p> <p>(3)末梢循環の定量化2－下肢末梢血管像の評価：新しいMRA解析法(3D-PC法)</p> <p>皮膚潰瘍・壊疽を伴う症例では、末梢血管の形態変化の評価が重要であるが、多くの場合感染症や腎障害を伴うため造影剤を用いた評価が困難である。そこで造影剤を用いない3D-PC法による磁気共鳴足アングيوグラフィーを開発した。この方法により末梢の血流状態を画像化することが可能となった。この足血管像は2002年度の欧州糖尿病学会誌の表紙に採用され、その有用性が広く世界に紹介された。</p> <p>その結果、足底筋の高エネルギーリン化合物含量が低下した症例に皮膚潰瘍・壊疽の合併頻度を多く認め、足病変高危険群の指標として有用であった。更に末梢循環障害は、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)の他に、中膜の石灰化や肥厚による硬化性変化のため末梢血管抵抗が増大して血流量が低下し、組織のエネルギー代謝が障害されることも明らかにした(Diabetologia 43:1031-1038,2000)。また、末梢循環障害に關与する両因子以外に神経調節因子の障害により、足底筋のエネルギー代謝が障害される病態を認めた。神経障害性壊疽の場合、ケミカルシフト画像により、高エネルギーリン化合物であるクレアチンリン酸含量の低下は足全体にびまん性に認められた(Diabetologia 43:165-172,2000)。これらエネルギー代謝の低下症例は、末梢循環障害や末梢神経障害の程度と関連し、重症度の診断に有効であった。</p> <p>本法の適応症例として、滋賀医科大学内科内分泌代謝科通院患者約1000人中全ての症例が対象となるわけではなく、糖尿病性足病変の予防のためにはその高危険群と思われる症例を推定する必要がある。これまでの検討から、高齢糖尿病患者、糖尿病罹病期間の長い症例、高度の細小血管障害（糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害）を有する症例、動脈硬化危険因子の集積している症例で、閉塞性動脈硬化症を有すると考えられる症例などが対象となると考えられる。これら臨牀的問題を背景として、特に解析が必要と考えられる症例は、少なくとも全体の10～20%程度であると考えられるが、本法の導入により更に明確に糖尿病性足病変高危険群を同定することが可能となる。</p> <p>治療に関しては、本法で糖尿病性足病変を高率に合併する可能性がある症例と同定された場合、その予防としてフットケアの徹底を行うことを推奨する。フットケアとは足の清潔、爪の変化、皮膚の色調の変化、水虫、魚の目、火傷の有無を診察にて同定することによりその処置法を指導し、足病変発症を予防するだけでなく、高危険患者の足病変発症を早期診断し、厳格な管理により糖尿病性足病変の進展を予防することにある。更に、本法の診断にて発症要因が明確になった場合、虚血性壊疽の症例には血流改善剤の使用の他、血糖、脂質、血圧の管理と禁煙の実行を推奨し、神経障害性壊疽の症例には安静と局所の免荷、血腫コントロールを推奨する。本法の導入によりクレアチンリン酸含量の保たれている患者では臨牀的予後が良好であることも明らかとなり、治療効果の判定も可能であり、糖尿病性足病変管理が極めて安全にかつ効率よく行うことが可能となった。</p> <p>高度先進医療としての³¹P-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)と³¹P-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)の意義を以下のようにまとめることができる。(1)非侵襲的な糖尿病性足病変の早期診断に有用であり、足病変の重症度は末梢循環や末梢神経機能と関連し、本法はその鑑別が可能であることより重症度の診断に有効である。(2)フットケアの指導により皮膚潰瘍・壊疽の発症を未然に防ぎ、また再発予防に有効と考えられる。(3)糖尿病性壊疽患者の発症原因を明確にし、適切な治療法の選択に有用である。(4)これらの技術はすべて当施設で独自に開発され、現在のところ他施設では行われていない。今後、これら解析方法を糖尿病性足病変解析パッケージとしてまとめ、広く一般使用できる方向で検討する。更に、本法は臓器移植の分野にも応用することができ、他疾患への普及が期待される臨牀検査法である。</p>	

事務局案

六十二 31 磷-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断 (糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患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 ・ <input type="checkbox"/> 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科又は放射線科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (糖尿病専門医又は放射線科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (7) 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 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 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: 放射線医 1 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)	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 (内科の場合は内科及び麻酔科、放射線科の場合は放射線科及び麻酔科) ・ <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 (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	A8
先進医療の名称	
<p>胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>高周波焼灼療法は、近年、肝をはじめ骨・頭頸部・気管等の悪性腫瘍における局所制御を目的として広く用いられ、その有効性が報告されている。肺においても動物実験にて、その有効性と安全性が示され、すでに欧米や本邦においても臨床応用され始めている。</p> <p>本療法は、腫瘍内にラジオ波電極(480kHz)を挿入し、誘電加熱を行い腫瘍を変性凝固壊死させる方法で、組織インピーダンス、電流、出力、温度をモニターしながら、17ゲージの内部冷却式穿刺針を用い、一回の通電で最大35×30mmの凝固が得られる。</p> <p>本療法は、現在広く行われている肺切除術などの外科的治療法に比し、明らかに低侵襲であることより、特に高齢者、低肺機能者など外科的治療法施行困難な症例や、他臓器に転移巣を持つなど外科的療法によっても根治性が乏しいような症例において、より安全でかつ患者の生活の質の向上(QOL)の面でも、非常に有効な手段だと思われる。また、原則的に約3日間の入院で施行可能なことより、患者負担の軽減も図れるというメリットも有している。</p>	

事務局案

限八 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法（胸部悪性腫瘍（従来の外科的治療の実施が困難なもの又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。）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（呼吸器外科又は放射線科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器外科専門医又は放射線科専門医）・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（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 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科医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"/> 要（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"/> 要（呼吸器外科の場合は放射線科及び麻酔科、放射線科の場合は呼吸器外科及び麻酔科）・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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に関して適宜、開催する
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）	