

先	－	3	－	2		
2	6	・	1	・	1	6

各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療
4	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
5	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
6	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
7	三次元形状解析による体表の形態的診断
8	陽子線治療
9	成長障害の遺伝子診断
10	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
11	骨髄細胞移植による血管新生療法
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断
13	神経変性疾患の遺伝子診断
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術
15	重粒子線治療
16	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
17	重症BCG副反応症例における遺伝子診断
18	自家液体室素処理骨移植
19	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
20	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
22	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
24	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
25	末梢血幹細胞による血管再生治療
26	末梢血単核球移植による血管再生治療
27	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
28	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術
30	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
31	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
32	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
33	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法
34	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

35	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
36	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
37	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術
41	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
42	RET遺伝子診断
43	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
44	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴
47	実物大臓器立体モデルによる手術支援
48	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)
49	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
50	胸腔鏡下動脈管開存症手術
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
52	IL28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
53	前眼部三次元画像解析
54	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
55	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
56	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
57	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
58	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
59	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
60	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
61	削除
62	腹腔鏡下仙骨脛固定術
63	硬膜外自家血注入療法
64	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
65	MEN1遺伝子診断
66	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

先進医療の名称	< 先進医療告示1 > 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
適応症	子宮腺筋症に係るものに限る。
内容	(先進性) 従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出しが方法がなかったが、腺筋症部分を核出することにより、子宮を温存して治療することが可能となった。 (概要) 子宮腺筋症とは、正常な状態では子宮の内側を覆っている子宮内膜が、子宮筋層内に異所性に発生し、強い月経痛を生ずる疾患である。これまで子宮全摘術によって治療されてきたが、近年の女性の晩婚化によって、子宮を温存する治療法が求められるようになった。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であった。本技術は、開腹後に、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するものである。 (効果) 子宮を温存したまま、子宮腺筋症を治療し、月経痛を著明に軽減することができる。

番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(産婦人科又は婦人科)	☐ 不要
資格	☐	要(産婦人科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として10例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(産婦人科又は婦人科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(麻酔科標榜医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 1

高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

適用年月日: 平成17年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	157
平成22年7月1日～平成23年6月30日	147
平成23年7月1日～平成24年6月30日	154
平成24年7月1日～平成25年6月30日	149

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
子宮腺筋症	149	0	0	149	0	0
計	149	0	0	149	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	149

先進医療の名称	< 先進医療告示2 > 膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション
適応症	
前十字靱帯損傷又は後十字靱帯損傷に係るものに限る。	
内容	
(先進性) 膝十字靱帯再建手術において、適切な位置に靱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、靱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、より適切な位置に靱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靱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靱帯を設置することが可能となる。 (効果) 本術式により、適切な位置に再建靱帯を作成することが可能となり、手術成績が向上する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者又は助手として8例以上、うち術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 2

膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション

適用年月日: 平成17年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	122
平成22年7月1日～平成23年6月30日	93
平成23年7月1日～平成24年6月30日	59
平成24年7月1日～平成25年6月30日	73

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	51
B	0
C	22

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右形成不全性股関節症	1	1	0	0	100	0
右原発性股関節症	4	4	0	0	100	0
右膝関節前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右膝前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右膝前十字靱帯損傷	21	21	0	0	100	0
右膝複合靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
左形成不全股関節症	1	1	0	0	100	0
左原発性股関節症	4	4	0	0	100	0
左多発性膝部損傷	2	2	0	0	100	0
左膝関節前十字靱帯損傷	6	6	0	0	100	0
左膝前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
左膝前十字靱帯損傷	28	28	0	0	100	0
左膝複合靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
両側性形成不全股関節症	1	1	0	0	100	0
計	73	73	0	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示3 > 凍結保存同種組織を用いた外科治療
適応症	
心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。	
内容	
(先進性) 凍結保存同種組織は感染に対する高い抵抗性を有し、心臓血管外科領域において用いられる人工材料(人工弁・人工血管など)に比し高い治療効果が得られる。また、人工材料には無い組織親和性を有し、特に静脈系の血行再建では有用である。 (概要・効果) 凍結保存同種組織は、 1) 感染抵抗性があり、 2) 組織適合性に優れ、 3) 抗凝固療法が不要で、 4) 小児に使用可能なサイズのものが得られる などの利点がある。 凍結保存同種組織を使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科)	☐	不要
資格	☐ 要 (外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外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 (10 年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (5 年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 10 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科、及び麻酔科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 3 名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要 (200 床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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 (必要な場合は事前に開催)	☐	不要
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 (5 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (6 月間は、1 月毎の報告)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

凍結保存同種組織を用いた外科治療

適用年月日: 平成18年1月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	25
平成22年7月1日～平成23年6月30日	31
平成23年7月1日～平成24年6月30日	41
平成24年7月1日～平成25年6月30日	40

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	35
B	5

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
B型肝硬変肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
B型肝硬変	1	1	0	0	100	0
C型肝炎	2	2	0	0	100	0
C型肝炎、アルコール性肝硬変、肝不全	1	1	0	0	100	0
C型肝炎肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
C型肝硬変	3	3	0	0	100	0
C型肝硬変、肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
C型肝硬変肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
MRSA縦隔炎グラフト感染	1	1	0	0	100	0
ウイルソン病	1	1	0	0	100	0
感染性心内膜炎	4	4	0	0	100	0
肝細胞癌C型肝硬変	1	1	0	0	100	0
肝細胞癌下大静脈血栓	1	1	0	0	100	0
肝内胆管癌	1	1	0	0	100	0
肝不全	1	1	0	0	100	0
急性肝不全	1	1	0	0	100	0
急性大動脈解離人工血管置換術後感染	1	1	0	0	100	0
劇症肝炎(亜急性型)、原因不明	1	1	0	0	100	0
結腸癌多発性肝転移術後再発、卵巣腫瘍	1	1	0	0	100	0
原発性胆汁性肝硬変	1	1	0	0	100	0
原発性硬化性胆管炎	2	2	0	0	100	0
原発性胆汁性肝硬変	1	1	0	0	100	0
先天性大動脈弁狭窄症	1	1	0	0	100	0
染、ARV後、ペースメーカー植え込み後	1	1	0	0	100	0
染、上行大動脈仮性動脈瘤	1	1	0	0	100	0
転移性肝癌	2	2	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	1	1	0	0	100	0
特発性肝硬変	2	2	0	0	100	0
平滑筋肉腫	1	1	0	0	100	0
膵癌	1	1	0	0	100	0
膵頭部癌	1	1	0	0	100	0
計	40	40	0	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示4 > 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
適応症	
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。	
内容	
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。	

番号	先進医療技術名
4	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

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(血液内科又は小児科)	☐ 不要
資格	☐	要(血液専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(3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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(血液内科又は小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(病理部門が設置されていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 4

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

適用年月日: 平成8年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	1
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	2

先進医療の名称	< 先進医療告示5 > 悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
適応症	
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。	
内容	
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、亜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。 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(ダントロレンなど)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。	

番号	先進医療技術名
5	悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（麻酔科）	☐ 不要
資格	☐	要（麻酔科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として3例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要（麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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（3例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号: 5

悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)

適用年月日: 平成9年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	11
平成22年7月1日～平成23年6月30日	11
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	8

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性高熱症の疑い	8	8	0	0	100	0
計	8	8	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	8
B	0

先進医療の名称	< 先進医療告示6 > 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
適応症	
アンチトロンビン欠乏症、第Ⅲ因子欠乏症、先天性アンチトロンビン 欠乏症、先天性ヘパリンコファクター 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。	
内容	
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（AT）、ヘパリンコファクター、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性欠損状態は、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。 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。 変異の存在が示唆されたexonを自動DNAシーケ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。	

番号	先進医療技術名
6	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(血液内科又は小児科)	☐ 不要
資格	☐	要(血液専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(血液内科又は小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 6

先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

適用年月日: 平成10年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	7
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アンチトロンピン 欠乏症	2	0	0	2	0	0
アンチトロンピン欠乏症	3	3	0	0	100	0
プロテインC欠乏症	1	0	0	1	0	0
プロテインS(P S)欠乏症	1	0	0	1	0	0
プロテインS欠乏症	8	8	0	0	100	0
計	15	11	0	4	73	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	4
C	11

先進医療の名称	< 先進医療告示7 > 三次元形状解析による体表の形態的診断
適応症	
頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。	
内容	
顔面では表面の形態が骨または軟部組織の変形を反映しているので、本検査は顔面の機能(表情や開瞼、閉瞼、開口、閉口等)検査として重要な診断学的意義を有する。本技術はレーザー光を利用した三次元曲面形状計測装置を用いて、顔面形態をコンピュータにデジタル入力し、三次元的に解析し、定量診断を行う検査手技である。三次元曲面形状計測装置による対象の走査時間は約10秒、三次元画像再構成に約30秒かかる。その後、専用三次元解析ソフトウェアで定量評価を行い、報告書を作成する。 鼻に関しては鼻梁線の抽出と左右鼻背傾斜角度の算出から、左右への曲がりや陥没変形を定量化し、外鼻形態を診断する。この解析は鼻骨骨折や鼻腔内病変の診断および手術に有効である。 口唇に関しては開口時と閉口時の形態の比較から口唇機能の定量診断を行う。この解析は唇裂や熱傷後瘢痕拘縮や顔面神経麻痺の診断および手術に有効である。耳介に関しては耳介付着部の位置や形態を左右で比較検討する。この解析は小耳症の診断および手術に有効である。 顔面全体に関しては第1および第2斜位の重ね合わせ画像から、左右の対称性の解析を行い、左右の相違を定量診断する。この解析は顔面に変形を来す先天疾患や顔面骨骨折の診断および手術に有効である。	

番号	先進医療技術名
7	三次元形状解析による体表の形態的診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (4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	☐ 要 (術者として3例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 (3例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号: 7

三次元形状解析による体表の形態的診断

適用年月日: 平成11年9月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	29
平成22年7月1日～平成23年6月30日	27
平成23年7月1日～平成24年6月30日	22
平成24年7月1日～平成25年6月30日	19

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
顎変形症(下顎前突)	7	7	0	0	100	0
顎変形性(下顎前突)	6	6	0	0	100	0
顎変形症	4	4	0	0	100	0
顎変形症(顎偏位)	1	1	0	0	100	0
小顎症	1	1	0	0	100	0
計	19	19	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	19
C	0

先進医療の名称	< 先進医療告示8 > 陽子線治療
適応症	
固形がんに係るものに限る。	
内容	
本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブラッグピーク(Bragg peak)という物理学的特徴を利用することで達成される。ビーム軸方向でブラッグピークを超えた領域への被爆は皆無であり、皮膚面からブラッグピークが立ち上がるまでのエントランス部分においても、腫瘍線量より低い線量に抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。 また陽子線は従来の 線・γ線と同様に低LET(linear energy transfer)放射線に分類され、その生物学的特徴が従来の 線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比(RBE: relative biological effectiveness)は1.0～1.2と見積もられている。このため陽子線の生物学的効果に関しては過去の 線・γ線による治療の膨大な知識や経験をそのまま用いることが出来るという長所がある。 事前に撮影したCTやMRIを用いて任意の深さにある任意の形状をした任意の大きさの腫瘍を同定し、それに対してブラッグピーク部で照射する治療計画を立てる。その際、腫瘍の大きさに見合うようにブラッグピークを拡大し、適切なエネルギー、散乱体、レンジシフタを選択し、必要に応じてボラス、コリメータを各照射門ごとに作成し、個々の腫瘍に応じた個別化治療が行われる。 陽子線治療は、Wilson(1946)以後、現在まで23施設、延べ28000名以上の患者に治療が行われている。本格的に医療専用の陽子線治療装置が製作されたのは1990年ロマリンダ大学に設置されて以後であり、国立がんセンター東病院について当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。 陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頸部、肺、食道、肝、泌尿器、婦人科、骨軟部領域など浅在から深部にいたるまでの人体各臓器から発生した固形がんが適応疾患となる。	

番号	先進医療技術名
8	陽子線治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(放射線科)	☐	不要
資格	☐ 要(放射線科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(10年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (2年以上又は放射線(四門以上の照射、運動照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については1年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(放射線科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(診療放射線技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(必要な場合に事前に開催)	☐	不要
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(10例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号: 8

陽子線治療

適用年月日: 平成13年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	1,225
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1,508
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,628
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2,170

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	207
C	218
D	13
E	460
F	526
G	386
H	360

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌	405	190	134	81	47	33
肺癌	157	140	2	15	89	1
肝細胞癌	154	128	14	12	83	9
食道癌	68	65	0	3	96	0
膵癌	68	58	4	6	85	6
肝臓癌	59	58	0	1	98	0
前立腺癌B群	44	0	0	44	0	0
膵頭部癌	39	7	21	11	18	54
前立腺癌A群	38	0	0	38	0	0
肝臓	36	29	7	0	81	19
前立腺	36	34	0	2	94	0
肺	33	32	0	1	97	0
膵体部癌	24	1	17	6	4	71
他(食道)	22	20	2	0	91	9
前立腺がん	21	16	0	5	76	0
舌癌	20	20	0	0	100	0
頭頸部癌	20	17	2	1	85	10
胸部食道癌	17	17	0	0	100	0
胆管癌	17	14	1	2	82	6
転移性肺癌	15	14	0	1	93	0
直腸癌	13	10	2	1	77	15
転移性肝癌	13	11	1	1	85	8
頭頸部	13	4	9	0	31	69
転移性(肝臓)	12	11	1	0	92	8
膀胱癌	11	11	0	0	100	0
肝内胆管癌	11	5	2	4	45	18
肝癌	9	8	1	0	89	11
直腸癌術後再発	9	6	2	1	67	22
転移性(肺)	9	8	1	0	89	11
下咽頭癌	8	8	0	0	100	0
上咽頭癌	8	8	0	0	100	0
肺腺癌	8	8	0	0	100	0
仙骨脊索腫	8	1	2	5	13	25
前立腺がん	8	0	8	0	0	100
前立腺癌	8	0	0	8	0	0
悪性脳腫瘍	7	7	0	0	100	0
右肺癌	7	6	1	0	86	14
大腸癌	7	7	0	0	100	0
中咽頭癌	7	7	0	0	100	0
卵巣癌	7	7	0	0	100	0
直腸癌再発	7	5	1	1	71	14
他(すい臓)	7	1	6	0	14	86
転移性骨腫瘍	7	2	5	0	29	71
甲状腺癌	6	6	0	0	100	0
上顎歯肉癌	6	6	0	0	100	0
脊索腫	6	6	0	0	100	0
耳下腺癌	6	6	0	0	100	0
鼻腔悪性黒色腫	6	6	0	0	100	0
腎癌	6	6	0	0	100	0
計	2,170	1,414	248	508	65	11

備考) 年間実施件数が6件未満の症例は省略

先進医療の名称	< 先進医療告示9 > 成長障害の遺伝子診断
適応症	
特発性低身長症に係るものに限る。	
内容	
成長ホルモン (GH) は、小児期の身体発育において不可欠なホルモンであり、GHの欠損や分泌不全によって成長障害が引き起こされることは良く知られている。 GH分泌不全の疑われる成長障害症患者児においては、通常GH分泌刺激試験によってその可能性を調べる。GH分泌の不全が証明されればGH治療の適応となるが、実際に治療が可能となるのは1割以下であり、大部分はGH分泌不全を伴わない、いわゆる原因不明の特発性低身長症である。 しかし、特発性低身長とされている症例の中に、GH分泌は認められるにもかかわらず、血清IGF - α、IGFBP - 3が低値で、GH作用不全を疑わせる症例がときとして見い出される。そのような症例の中には、内因性GHの構造異常によって引き起こされる生物学的不活性型GHによる成長障害症あるいはGH受容体異常症が含まれる。その確定診断のためには、GH分子をコードしているGH - 1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析が必要である。 本院では、そのような症例を対象として、これまで70例以上の症例においてGH - 1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析を行い、その病態を明らかにして治療に結びつけてきた。これらの症例を確定診断することは、特発性低身長症の一部の原因及び病態を明らかにし、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療が、また、GH受容体異常症においてはIGF - α による治療が、それぞれ可能となるという点において重要な意味がある。 (方 法) 患児の末梢血からDNAを抽出し、GH - 1遺伝子の場合は2組の、GH受容体遺伝子については10組のそれぞれ特異的プライマーを用いて、PCR - direct sequence法にてGH - 1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の塩基配列を決定する。 必要に応じて末梢血リンパ球から抽出したRNAから逆転写酵素を用いてcDNAを作成し、それを鋳型にしてPCR - direct sequence法にてRNAレベルでの解析も行う。同定した変異については、GHの場合、大腸菌にて遺伝子組み替え蛋白として発現し、生物活性、受容体への結合親和性、受容体の重合化能などを解析する。GH受容体の場合は、変異受容体を発現し機能解析を行い、実際に成長障害の原因に成り得るのかどうかを確認する。 また、遺伝子レベルでの確定診断後、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療を、GH受容体異常症においては、IGF - α による治療を患児及び家族の同意のもとで行う。	

番号	先進医療技術名
9	成長障害の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(内科又は小児科)	☐	不要
資格	☐ 要(内分泌代謝科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(内科又は小児科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号: 9

成長障害の遺伝子診断

適用年月日: 平成13年3月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示10 > 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
適応症	
内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、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。	
内容	
経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(以下TIPS)は、InterventionalRadiology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性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ー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。 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期的治療法としてもTIPSが有用なことが最近のcontrlled 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%に十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、且つ腹水何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、Portalhypertensive 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。 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、バルー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問題点となる頻度は少ない。 以上、IPS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。	

番号	先進医療技術名
10	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(消化器内科又は消化器外科)	☐ 不要
資格	☐	要(肝臓専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者又は助手として15例以上、うち術者として10例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	(消化器内科又は消化器外科、麻酔科及び放射線科。ただし、術者が消化器内科の場合は、消化器内科、消化器外科、麻酔科及び放射線科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(消化器外科医師2名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技士1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号:10

経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

適用年月日:平成15年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	13
平成22年7月1日～平成23年6月30日	21
平成23年7月1日～平成24年6月30日	14
平成24年7月1日～平成25年6月30日	16

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	3
C	9
D	0
E	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
C型肝炎	4	3	1	0	75	25
アルコール性肝硬変	4	4	0	0	100	0
特発性門脈圧亢進症	2	2	0	0	100	0
難治性胸腹水	1	1	0	0	100	0
難治性食道静脈瘤	1	1	0	0	100	0
難治性腹水	2	2	0	0	100	0
非代償性肝硬変	1	1	0	0	100	0
門脈圧亢進症	1	1	0	0	100	0
計	16	15	1	0	94	6

先進医療の名称	< 先進医療告示11 > 骨髄細胞移植による血管新生療法
適応症	
閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フオンタン分類 Ⅱ度又は同分類 Ⅲ度のものに限る。)に係るものに限る。	
内容	
(対象) 内科的治療や外科的治療にも反応せず、疾患による疼痛や潰瘍のため日常生活が著しく障害され、四肢切断を余儀なくされうるFontaine分類 Ⅲ～Ⅳ度の重症末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病)の患者。 (目的) 血管内皮前駆細胞を含む自己の骨髄単核球分画を虚血四肢へ移植することにより血管の新生を促し、虚血を改善する。 (方法) 糖尿病、高血圧、高脂血症などの動脈硬化危険因子については、骨髄移植前に十分コントロールを行う。外来にて自己末梢血液(400ml)を採取し貯蔵する。全身麻酔下で患者の腸骨より600mlの骨髄液を採取後、比重遠心法にて骨髄単核球を分離する。同時に、あらかじめ貯蔵した自己血液輸血を行う。引き続き、得られた骨髄単核球を、虚血四肢40～100カ所(108/0.25ml/カ所)に1～3cm間隔で26G針を用いて筋肉注射する。効果の判定は、下肢/上肢血圧比または手指(足趾)/上肢血圧比、指(趾)酸素飽和度、疼痛スケール自己評価表などで行う。	

番号	先進医療技術名
11	骨髄細胞移植による血管新生療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(循環器内科、外科又は心臓血管外科)	☐ 不要
資格	☐	要(循環器専門医又は心臓血管外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(輸血部門常勤医師1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(200床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号:11

骨髄細胞移植による血管新生療法

適用年月日:平成15年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	41
平成22年7月1日～平成23年6月30日	38
平成23年7月1日～平成24年6月30日	26
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
パージャー病	6	5	0	1	83	0
下肢閉塞性動脈硬化症	1	0	0	1	0	0
閉塞性動脈硬化症	18	16	1	1	89	6
計	25	21	1	3	84	4

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	2
C	0
D	0
E	1
F	1
G	0
H	16
I	0
J	0
K	0
L	0
M	2
N	0
O	0
P	2
Q	1

先進医療の名称	< 先進医療告示12 > ミトコンドリア病の遺伝子診断
適応症	高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。
内容	ミトコンドリア病とは細胞内小器官であるミトコンドリアの異常に一次原因が求められる疾患である。ミトコンドリアは生体のエネルギー産生器官であるためエネルギー要求性の高い組織、とくに脳や筋肉が障害されることが多い。 ミトコンドリア脳筋症の3大病型にMELAS(高乳酸血症、脳卒中様症状を伴うミトコンドリア病)、MERRF(ミトコンドリア異常を伴うミオクローヌスてんかん)、CPEO/rKSS(慢性進行性外眼筋麻痺症候群 / Keams - Sayre症候群)がある。しかし、患者の中には筋症状がなく中枢神経症状が前景に立つ者があるなど、ミトコンドリア病の症状は多彩であり、診断に苦慮することも少なくない。上記3大病型ではミトコンドリアDNAの変異は約90%に認められる。その他にも、Leigh脳症、Leber病、Pearson病などもある。 ミトコンドリアには独自の環状ミトコンドリアDNAが存在している。ミトコンドリア病の患者の多くではこのDNAの異常が明らかにされ、筋病理検査とともに、病気の診断の強力な武器となっている。当施設ではすでに1000例を超える患者においてミトコンドリアDNAの解析を行ってきた。 ミトコンドリアDNAの解析: 患者の血液あるいは生検筋組織よりDNAを抽出し、ミトコンドリアDNAにおける遺伝子変異を以下のような手法により検討する。 1) サザンプロット法(欠失変異の解析1) 患者のミトコンドリアDNAを制限酵素で直鎖化した後にアガロースゲル電気泳動し、ナイロン膜に転写する。この膜に標識プローブをハイブリグイズさせると、ミトコンドリアDNAがバンドとして可視化される。欠失変異がある場合、正常よりも短いミトコンドリアDNAに相当する新たなバンドが出現する。欠失変異は、CPEO患者の70%に認められる。 2) Long - PCR法(欠失変異の解析2) 近年、PCR法(ポリメラーゼ連鎖反応法)の改良が進み、増幅できるDNAの長さが飛躍的に伸びた。この技術により、ミトコンドリアDNAの全長を増幅することが可能となった。サザンプロットと同様に、欠失変異は短いサイズのバンドとして現れる。さらに、増幅産物を制限酵素で数カ所切断してから電気泳動すると、バンドパターンの変化から欠失部位を推定できる。 3) PCR-制限酵素切断法(点変異の解析) 調べたい点変異を含む領域をPCR増幅した後に、特定の制限酵素で処理する。たとえば3243変異ではApaIで処理した場合、正常型は切断されないが変異型は切断される。これをアガロースゲル電気泳動により検出する。MELASの80%に3243変異を、MERRFの約90%に8344変異を認める。その他10種以上の点変異が知られている。

番号	先進医療技術名
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(内科、神経内科又は小児科)	☐	不要
資格	☐ 要(内分泌代謝科専門医、神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(内科、神経内科又は小児科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号:12

ミトコンドリア病の遺伝子診断

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	3
平成22年7月1日～平成23年6月30日	8
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示13 > 神経変性疾患の遺伝子診断
適応症	ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る
内容	遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。 このような現状を背景に患者の正確な診断および患者、家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。 (1) DNA診断 静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。 1) PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) およびシーケンスによるDNA断片解析 疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅したDNA断片をシーケンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し数を算定する。この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、ハンチントン病に適用される。 2) サザンブロット法によるDNA断片解析 ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適用される。

番号	先進医療技術名
13	神経変性疾患の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(神経内科又は小児科)	☐	不要
資格	☐ 要(神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(神経内科又は小児科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

神経変性疾患の遺伝子診断

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	18
平成22年7月1日～平成23年6月30日	34
平成23年7月1日～平成24年6月30日	30
平成24年7月1日～平成25年6月30日	33

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	13
B	1
C	5
D	9
E	3
F	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
DRPLA	2	0	0	2	0	0
SCAI	1	0	0	1	0	0
ハンチントン病	2	1	0	1	50	0
球脊髄性筋萎縮症	1	1	0	0	100	0
筋萎縮性側索硬化症	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症	15	15	0	0	100	0
脊髄小脳変性症、マシャド・ジョ セフ病	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症疑	3	3	0	0	100	0
多系統萎縮症	1	0	0	1	0	0
大脳皮質基底核変性症疑い	1	0	0	1	0	0
発症前(HD)	1	1	0	0	100	0
皮質性小脳萎縮症	2	0	0	2	0	0
病型不明の小脳萎縮症	1	0	0	1	0	0
痙性対麻痺	1	1	0	0	100	0
計	33	24	0	9	73	0

先進医療の名称	< 先進医療告示14 > 難治性眼疾患に対する羊膜移植術
適応症	
再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。	
内容	
眼科臨床において、何らかの原因で角膜上皮に欠損が生じた場合、通常は角膜輪部に存在するといわれている「幹細胞」が分化・増殖して角膜上皮基底細胞をつくり、かつ角膜中央部へと移動し速やかに上皮の供給が行われて上皮欠損部を修復する。しかし、眼類天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群、重症の化学熱傷などの難治性瘢痕性角結膜疾患で鰯、角膜輪部から正常な角膜上皮を供給することができず、結膜上皮が侵入し高度な視力障害をきたす。 これまで、この病態・治療法に関しては種々の試みがなされてきているが、いまだ十分な治療効果を得てはいない。眼表面の再生医療の主要な要素として幹細胞があげられるが、正常あるいは正常に近い生体組織を再生させるためには、幹細胞が分化・増殖しやすい細胞外環境を整備する必要がある。 具体的には、細胞マトリックスを適切に構築し、細胞の増殖・分化に必要な細胞増殖因子や、さらに創傷治癒に関与する抑制因子などを解明し、臨床応用可能な再生医療を確立することである。さらに、眼表面における瘢痕形成のメカニズムを解明することは、Scarless healing(瘢痕な創傷治癒)を目指した新規治療の可能性がある。 1995年に、Tsengらによってヒト羊膜を難治性角膜疾患に移植する報告がなされた。 羊膜は、予定帝王切開にて無菌的に摘出されたものを無菌的に処置し、保存する。この羊膜は、眼科的には3つの使用方法がある。1つは、結膜の基質として用いる方法で、これにより瘢痕治療を抑制しつつ広範囲にわたる結膜切開、再建を可能にした。もう1つの方法は、角膜に対するパッチとしての使用さらにもう1つは、羊膜を多層に折りたたみ角膜穿孔部に詰め込む使用方法である。これらの方法は、羊膜の抗炎症作用、新生血管抑制作用、繊維芽細胞抑制作用など多彩な特徴を期待した手術方法といえる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(眼科)	☐	不要
資格	☐ 要(眼科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者又は助手として6例以上、うち術者として3例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(眼科、産科及び麻酔科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師3名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要(産科医師1名以上、輸血部門常勤医師1名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(必要な場合に事前に開催)	☐	不要
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(3例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

難治性眼疾患に対する羊膜移植術

適用年月日:平成15年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	109
平成22年7月1日～平成23年6月30日	116
平成23年7月1日～平成24年6月30日	139
平成24年7月1日～平成25年6月30日	145

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	0
B	1
C	23
D	0
E	3
F	7
G	4
H	10
I	4
J	3
K	2
L	6
M	4
N	12
O	5
P	14
Q	1
R	8
S	23
T	1
U	14

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右)再発翼状片	1	1	0	0	100	0
右)翼状片	1	1	0	0	100	0
右角膜移植後	1	1	0	0	100	0
右角膜上皮損傷	1	1	0	0	100	0
右角膜穿孔	2	1	0	1	50	0
右角膜潰瘍	2	2	0	0	100	0
右眼の上皮内癌	1	1	0	0	100	0
右眼遷延性角膜上皮欠損	1	1	0	0	100	0
右偽眼類天疱瘡	1	0	0	1	0	0
右結膜腫瘍	2	2	0	0	100	0
右再発翼状片	1	1	0	0	100	0
右水疱性角膜症	1	1	0	0	100	0
右兔眼症	1	1	0	0	100	0
右翼状片	5	5	0	0	100	0
右緑内障濾過胞漏出	2	2	0	0	100	0
角結膜腫瘍	5	5	0	0	100	0
角膜上皮欠損	8	8	0	0	100	0
角膜穿孔	1	1	0	0	100	0
角膜潰瘍、角膜穿孔	1	0	0	1	0	0
角膜瘢痕	1	1	0	0	100	0
眼角皮膚上皮内癌	1	1	0	0	100	0
眼瞼結膜悪性黒色腫	1	1	0	0	100	0
強角膜潰瘍	2	2	0	0	100	0
強膜潰瘍	1	1	0	0	100	0
結膜腫瘍(右眼)	1	1	0	0	100	0
結膜腫瘍(左眼)	1	1	0	0	100	0
結膜上皮内過形成	1	1	0	0	100	0
結膜裂傷	1	1	0	0	100	0
左)開放隅角緑内障	1	1	0	0	100	0
左)血管新生緑内障	1	1	0	0	100	0
左)再発翼状片	1	1	0	0	100	0
左角結膜上皮内癌	1	1	0	0	100	0
左角膜アルカリ化学熱傷、左偽翼状片	1	1	0	0	100	0
左角膜穿孔	4	3	0	1	75	0
左角膜潰瘍	1	1	0	0	100	0
左眼角膜潰瘍	1	1	0	0	100	0
左結膜腫瘍	2	2	0	0	100	0
左再発翼状片	2	2	0	0	100	0
左水疱性角膜症	1	1	0	0	100	0
左翼状片	5	5	0	0	100	0
左緑内障濾過胞漏出	1	1	0	0	100	0
左瞼球癒着	1	1	0	0	100	0
再発翼状片	28	28	0	0	100	0
初発翼状片	2	2	0	0	100	0
水疱性角膜症	1	1	0	0	100	0
遷延性上皮欠損	11	9	2	0	82	18
翼状片	24	24	0	0	100	0
翼状片、結膜炎炎症性腫瘍	1	1	0	0	100	0
両翼状片	4	4	0	0	100	0
瞼球癒着	3	3	0	0	100	0
計	145	139	2	4	96	1

先進医療の名称	< 先進医療告示15 > 重粒子線治療
適応症	
固形がんに係るものに限る。	
内容	
本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。 重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、物質の電子との相互作用により運動エネルギーを消費し、最後に止まる寸前で最大の電離を起こすため、体内で高線量域(ブラッグピーク)を形成する。このピークの深度や幅を調整することにより、がん病巣に選択的に高線量を集中させ、周辺の正常組織の損傷を軽減させることが可能となる。第2は生物学的効果が高いことで、体内飛跡に沿って発生するイオン密度が深部にいくほど高くなるため、ブラッグピーク部分の細胞を殺傷する効果は光子線や陽子線より数倍も大きくなる。このため、光子線では効果が乏しかった組織型の腫瘍(腺癌系、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫など)や、他の組織型でも手術が困難な進行がんに対して有効性が期待出来る。 重粒子線が本格的にがん治療に用いられるようになったのは、CT利用が可能になった1980年代以降である。これ以前は、重粒子線の有するブラッグピークを病巣に合わせて照射することが困難であったため、深在性あるいは複雑な形状をした腫瘍に対しては適応外であった。それが、CTの出現により体内の線量分布計算が可能になってから、層極的にがん治療に用いられるようになった。重粒子線の臨床応用は、1975年に米国のローレンス・バークレー研究所で始まった。ここでは主にネオン線が用いられたが、1992年に装置の老朽化と財政のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治療困難な、唾液腺、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんでは有効性が示された。 放医研では、1994年、世界で始めて医療用に開発された重粒子加速器(通称HIMAC)を用いて、重粒子線の安全性と有効性を知るための臨床試験を開始した。われわれは、各種粒子線の物理・生物学的特徴を比較検討した結果、炭素イオン線を用いることにしたが、それはこれが治療上最もバランスがとれていると判断したからである。事実、放医研のこれまでに行われた第Ⅰ相および第Ⅱ相試験により、従来法では難治性であった種類のがん、特に、進行度では手術が困難な局所進行がん、部位では脊髄、中枢神経、眼、消化管などの重要器官に隣接したがん(脳・頭蓋底、頭頸部、肺、肝臓、前立腺、子宮、骨・軟部組織など)、また組織系では腺がん系や、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫などに対して重粒子線が安全かつ有効であるとの成績が得られた。さらに、重粒子線の物理・生物学的特徴を活かした照射法として、肝癌や肺癌で短期小分割照射法が有効性であり、これ以外の部位でも従来法より治療期間を大幅に短縮できることが示された。	

番号	先進医療技術名
15	重粒子線治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(放射線科)	☐	不要
資格	☐ 要(放射線科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(10年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (2年以上又は放射線(四門以上の照射、運動照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については1年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(放射線科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(診療放射線技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(必要な場合に事前に開催)	☐	不要
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(10例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

重粒子線治療

適用年月日: 平成15年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	729
平成22年7月1日～平成23年6月30日	873
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,053
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1,286

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	706
B	262
C	318

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌	442	327	115	0	74	26
肺癌(NOS)	67	34	33	0	51	49
直腸癌	53	29	24	0	55	45
肺癌	43	15	19	9	35	44
肝細胞癌	39	6	26	7	15	67
膵頭部癌	36	17	19	0	47	53
肝癌	34	11	22	1	32	65
膵体部癌	30	11	19	0	37	63
軟部組織悪性腫瘍(NOS)	28	14	14	0	50	50
1期肺癌	26	25	0	1	96	0
悪性腫瘍	22	13	9	0	59	41
肺癌(NOS)	21	18	3	0	86	14
悪性黒色腫(NOS)	20	12	8	0	60	40
転移性肺腫瘍	18	8	10	0	44	56
C41.9骨および関節軟骨、部位不明	17	10	7	0	59	41
肝臓癌	13	13	0	0	100	0
直腸癌術後再発	13	9	2	2	69	15
脈絡膜腫瘍	12	6	6	0	50	50
子宮頸癌(NOS)	11	7	4	0	64	36
上顎洞癌	11	6	5	0	55	45
耳下腺癌	9	3	6	0	33	67
転移性骨腫瘍	8	3	5	0	38	63
肝内胆管癌	7	1	4	2	14	57
鼻腔悪性黒色腫	7	6	0	1	86	0
臨床的肺癌	6	2	3	1	33	50
膵尾部癌	6	2	4	0	33	67
S状結腸癌	5	4	1	0	80	20
右鼻腔悪性黒色腫	5	2	1	2	40	20
外耳腫瘍	5	3	2	0	60	40
肝細胞がん	5	0	2	3	0	40
上咽頭癌	5	5	0	0	100	0
大腸癌	5	3	1	1	60	20
腎悪性腫瘍	4	1	3	0	25	75
鼻腔癌	4	2	2	0	50	50
中咽頭癌	3	3	0	0	100	0
乳癌(NOS)	3	2	1	0	67	33
鼻腔腺様嚢胞癌	3	3	0	0	100	0
涙腺腫瘍	3	1	2	0	33	67
計	1,286	688	382	216	53	30

備考) 年間実施件数が3件未満の症例は省略

先進医療の名称	< 先進医療告示16 > 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
適応症	
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。	
内容	
(手術) 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。 全身麻酔管理下にて、仙骨裂孔からTuohy針を挿入し、セルジ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。 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、癒着剥離、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ボカイン、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。） 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。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。 (効果) 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。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 6	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科又は麻酔科)	☐ 不要
資格	☐	要(麻酔科専門医又は整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(1 0 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として 1 0 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師 3 名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師 1 名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1 床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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 0 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(1 0 例までは症例毎に全数報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	128
平成22年7月1日～平成23年6月30日	109
平成23年7月1日～平成24年6月30日	60
平成24年7月1日～平成25年6月30日	61

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	17
B	9
C	1
D	8
E	6
F	4
G	1
H	0
I	9
J	1
K	5
L	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
F B S S	4	3	0	1	75	0
F B S S(脊椎手術後疼痛症候群)	1	0	1	0	0	100
腰椎術後痛	7	5	2	0	71	29
腰椎術後疼痛症候群	1	1	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア	3	2	1	0	67	33
腰椎椎間板ヘルニア(術後)	3	1	2	0	33	67
腰椎椎間板ヘルニア再発	1	1	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア術後	1	1	0	0	100	0
腰痛坐骨神経痛症候群	2	2	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	20	10	3	7	50	15
腰部脊柱管狭窄症(術後)	1	1	0	0	100	0
腰部仙骨部硬膜外癒着症	6	6	0	0	100	0
術後神経症	1	0	0	1	0	0
脊柱管狭窄症	9	0	0	9	0	0
難治性疼痛	1	1	0	0	100	0
計	61	34	9	18	56	15

先進医療の名称	< 先進医療告示17 > 重症BCG副反応症例における遺伝子診断
適応症	
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。	
内容	
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 β 1 (IL - 12Rβ1)、STAT - 1遺伝子の変異が報告されている。 我々は、Bacille Calmette-Guerin (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 811de14, 818de14) を同定した。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。 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 811de14、818de14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。	

番号	先進医療技術名
17	重症BCG副反応症例における遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(内科又は小児科)	☐ 不要
資格	☐	要(感染症専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(内科又は小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号:17

重症BCG副反応症例における遺伝子診断

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示18 > 自家液体窒素処理骨移植
適応症	
	骨軟部腫瘍切除後の骨欠損
内容	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米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羅息骨(自家骨)を再建術に用いることが注目されている。羅息骨を処理する方法には、放射線処理、オートクレーブ処理、パストゥール処理(切除した羅息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。 そこで従来方法とは逆に、羅息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ゥ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たっては、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、晩 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。

番号	先進医療技術名
18	自家液体室素処理骨移植

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師3名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(病理部門が設置されていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

自家液体室素処理骨移植

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	5
平成23年7月1日～平成24年6月30日	5
平成24年7月1日～平成25年6月30日	24

(2)医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	18
C	0
D	1
E	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右下腿脂肪肉腫	1	1	0	0	100	0
右上腕骨傍骨性骨肉腫	1	1	0	0	100	0
右大腿骨遠位端骨肉腫	1	1	0	0	100	0
右膝何部肉腫	1	1	0	0	100	0
骨芽細胞腫	1	1	0	0	100	0
骨肉腫	7	7	0	0	100	0
骨平滑筋肉腫	1	1	0	0	100	0
左膝脂肪肉腫	1	0	0	1	0	0
転移性骨腫瘍(原発不明がん)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(甲状腺がん)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(耳下腺がん)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(腎がん)	2	2	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(乳がん)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(類上皮肉腫)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(膀胱がん)	1	1	0	0	100	0
軟骨肉腫	1	1	0	0	100	0
粘液線維肉腫	1	1	0	0	100	0
計	24	23	0	1	96	0

先進医療の名称	< 先進医療告示19 > マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
適応症	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。
内容	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。 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多い。 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、cyclinD1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、cyclinD1 mRNAの発現量が亢進している。我々はこのcyclinD1 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、本姓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。 そこで本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、cyclinD1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、cyclinD1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。 すなわち、リアルタイムPCR法によるcyclinD1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。

番号	先進医療技術名
19	マンントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(血液内科)	☐ 不要
資格	☐	要(血液専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(3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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(血液内科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 19

マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

適用年月日: 平成16年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	1
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
慢性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
計	1	1	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

先進医療の名称	< 先進医療告示20 > 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
適応症	
悪性脳腫瘍	
内容	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。 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発揮するか、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、topoisomerase、multispecific Organic Action Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリアマイ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 とtopoisomerase は、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。 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ンジャー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、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、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有害事象は起こらない。 本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2 0	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(脳神経外科)	☐ 不要
資格	☐	要(脳神経外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(脳神経外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 20

抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

適用年月日: 平成16年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	48
平成22年7月1日～平成23年6月30日	32
平成23年7月1日～平成24年6月30日	40
平成24年7月1日～平成25年6月30日	31

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性リンパ腫	2	0	0	2	0	0
悪性神経膠腫	4	0	0	4	0	0
悪性脳腫瘍	7	7	0	0	100	0
転移性脳腫瘍	1	0	0	1	0	0
脳腫瘍	3	3	0	0	100	0
膠芽腫	14	10	0	4	71	0
計	31	20	0	11	65	0

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0
C	2
D	0
E	9
F	11
G	5
H	4

先進医療の名称	< 先進医療告示21 > Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
適応症	急性期又は慢性期の Q 熱に係るものに限る。
内容	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、リケッチアの一種である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 遺伝子を増幅するプライマーを用いてnested PCRによりCbの遺伝子を検出した。上記の患者58名のうち19名(33%)にCb遺伝子を検出し得た。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Marmion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 Microbio1 , 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遺伝子を検出し得た。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。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2 1	Q 熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査

・ 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(内科又は小児科)	☐ 不要
資格	☐	要(感染症専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・ 医療機関の要件			
診療科	☐	要(内科又は小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・ その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 21

Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査

適用年月日: 平成16年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示22 > 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
適応症	
家族性アルツハイマー病	
内容	痴呆症のなかでもっとも頻度が高いのがアルツハイマー病である。常染色体優性遺伝形式をとる家族性アルツハイマー病(FAD)のうち原因遺伝子が確立されているのはアミロイド前駆体蛋白(APP)遺伝子、プレセニリン1(PS1)遺伝子、およびプレセニリン2(PS2)遺伝子である。これら3つの遺伝子に対する診断を先進医療の対象とする。 APP、PS1、およびPS2遺伝子の変異により引き起こされるアルツハイマー病は、20歳代後半から50歳代に発症する早発性である場合が多い。さらに遺伝子変異をもつFADでは痴呆症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラボニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をとともう症例があること、前頭型痴呆の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をとともう場合や、大脳や小脳の反復性出血あるいは梗塞、偏頭痛や、うつ症状、統合失調症といった精神疾患を呈するなど、遺伝子解析に拠らないと診断がむずかしい場合がある。また、遺伝子変異をもつFADでは神経病理変化がより強く、進行が速いともされる。このように、アルツハイマー病という同じ病気においても、遺伝的背景の違いにより異なった病態を示すことが明らかになってきている。 正確な診断をできるだけ早期に行うことは、正しい治療を提供するための第一歩であり、たとえ治療法が確立されていない難病であっても、個々の患者ごとに遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができるという観点から重要である。 (方法) 遺伝子検査のインフォームドコンセントを書面で取った後、アルツハイマー病患者の血液からDNAを抽出し、DNAからTherma ICyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。

番号	先進医療技術名
22	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(神経内科又は精神科)	☐	不要
資格	☐ 要(神経内科専門医、精神科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(神経内科又は精神科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号: 22

家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

適用年月日: 平成16年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
若年型認知症(アルツハイマー病)	1	1	0	0	100	0
若年型認知症(アルツハイマー病の疑い)	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

先進医療の名称	< 先進医療告示23 > 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
適応症	
膀胱尿管逆流症 (国際分類グレード の高度逆流症を除く。) に係るものに限る。	
内容	
膀胱尿管逆流症は尿路感染症を契機に発見されることが多く、また、小児に多い疾患である。 この膀胱尿管逆流症の手術療法は、下腹部を小児で10 - 15cm、大人で15 - 20cm程度切開する開腹術で行われており、患者の負担が大きく、将来の美容的問題もある。また術式としては膀胱内アプローチが主に行われているが、このアプローチは、成績は安定しているが、術後の刺激症状が強く患者にとっては非常に辛い。さらにその刺激により術後の膀胱内出血も多量となる場合がある。 当教室では、この膀胱尿管逆流症に対し、侵襲および美容面ではかにかに優れる腹腔鏡下逆流防止術を本邦で初めて施行し、好成績を得ている。本法は下腹部に3 - 5mmの小さなポートを4本刺入し、そこより内視鏡および鉗子類を挿入して逆流防止術を行うものである。アプローチは膀胱外から行うため、術後の刺激症状もほとんどない。術後の入院期間も膀胱内アプローチによる開腹術の場合、10 - 14日間程度必要であるが、本治療の場合、3日で退院可能である。現在までの経験より、成功率は100%で、大きな合併症はない安全な手術である。海外でも1994年以降、100例以上の報告があり良好な結果であった。	

番号	先進医療技術名
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(泌尿器科)	☐ 不要
資格	☐	要(泌尿器科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(泌尿器科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(麻酔科標榜医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 23

腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

適用年月日: 平成16年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	6

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右膀胱尿管逆流症	1	1	0	0	100	0
左膀胱尿管逆流症	2	1	0	1	50	0
両膀胱尿管逆流症	3	2	0	1	67	0
計	6	4	0	2	67	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	6
B	0

先進医療の名称	< 先進医療告示24 > 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
適応症	泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。
内容	【位置付け】 泌尿生殖器腫瘍で後腹膜リンパ節転移の有無を的確に病理診断することは治療方針（化学療法、放射線療法）あるいは予後予測をするうえで非常に重大である。そこで画像上転移の疑われる症例に比較的侵襲の低い腹腔鏡手術で診断を行う。 【手術手技】 左側の場合には、左上前腸骨棘と臍を結ぶ外側3分の1の点、前腋下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側にトラカールを置く。GSITMバルーンダイセクター等の腹膜外拡張バルーンを用いて、後腹膜ポケットを作成する。その後左上腸骨棘と臍を結ぶ3分の1の点、前肢下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側、肋骨弓下にトラカールを置く。右側ではミラーイメージでトロカールを置く。総腸骨動脈領域から、尿管を腹膜につけた条件で大動脈前面、大動静脈間、下大静脈前面と腹膜を剥離、腹膜テントを作成し、後腹膜腔のスペースを確保。後腹膜リンパ節の郭清を行う。 【結果】 精巣腫瘍＋尿路上皮癌25症例に実施し、全例で目的とするリンパ節の摘除は可能であった。腹腔鏡下リンパ節摘除術を施行すれば、開創手術に比して侵襲は大幅に軽減され入院日数を短縮でき、かつ病理診断に基づいた適切な治療法が選択できる。 画像診断の精度について CT等の画像診断がmicrometastasisを描出するには限界があり、現在の診断技術では術前診断は不可能と考えられる。このことから過剰診療にはなりえないと思われる。（微少転移 micrometastasis は20％から30％存在する。） 画像診断のみの場合と、本技術を用いた場合の比較臨床試験等についてStageⅠ精巣腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術は欧米では広く行われており、診断・治療体系として認められている。当該手術法は、より低侵襲で確実な病期診断を可能とする新しい手法である。術前診断の術が郭清手術による評価しかないので、倫理的問題は特にないと思われる。また比較臨床試験は存在しえない。なお、しっかりした病理診断を得ることで術後follow upに際し郭清部位の再発について患者の不安を軽減することは明らかである。

番号	先進医療技術名
24	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(泌尿器科)	☐ 不要
資格	☐	要(泌尿器科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(泌尿器科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(病理部門が設置されていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 24

泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

適用年月日: 平成17年2月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	12
平成22年7月1日～平成23年6月30日	9
平成23年7月1日～平成24年6月30日	7
平成24年7月1日～平成25年6月30日	21

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右精巣癌	2	2	0	0	100	0
左精巣癌	4	4	0	0	100	0
精巣がん	9	9	0	0	100	0
精巣癌	5	3	0	2	60	0
前立腺悪性腫瘍	1	1	0	0	100	0
計	21	19	0	2	90	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2
B	3
C	9
D	0
E	6
F	1
G	0

先進医療の名称	< 先進医療告示25 > 末梢血幹細胞による血管再生治療
適応症	
慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。)に係るものに限る。	
内容	
四肢末梢血管血行障害の患者を対象とした。血液透析中の患者さんにも積極的に行った。重篤な虚血性心疾患や脳血管障害のないことを循内受診、脳CT等でまず確認した。本人、家族に説明し治療の承諾を得た。 次いで、G-CSF 5 μg / kg Hay を4日間毎日皮下注した。透析患者の場合は透析後に投与した。毎日血液検査を行い、白血球が5万を超えたら2.5 μg / kgに減量した。4日目PBSCC(末梢血幹細胞採取)を、CS-3000または、Spectraを用いて行った。非透析患者は、WJルーメンカテーテルを挿入し、また透析患者は、シャント血管を用いた。ここで摂取されたCD34陽性細胞数をフローサイトメトリーで計測した。CD34陽性細胞の純化操作は行わずに、採取液をそのまま、患肢に、1ヶ所0.5mlずつ23G針を用いて筋注した。麻酔は、上肢は腕神経叢ブロック、下肢は腰麻によった。術後1週間は白血球数や凝固系の変動を観察した。治療効果の判定には、自覚症状、プレスチモグラフ、サーモグラフ、ABI(足関節・上腕血圧比)、3D-CTによった。	

番号	先進医療技術名
25	末梢血幹細胞による血管再生治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(循環器内科、外科又は心臓血管外科)	☐ 不要
資格	☐	要(循環器専門医又は心臓血管外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(輸血部門常勤医師1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(200床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 25

末梢血幹細胞による血管再生治療

適用年月日: 平成17年6月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	22
平成22年7月1日～平成23年6月30日	27
平成23年7月1日～平成24年6月30日	26
平成24年7月1日～平成25年6月30日	20

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
パージャー病	6	4	0	2	67	0
閉塞性動脈硬化症	6	4	1	1	67	17
閉塞性動脈硬化症・足潰瘍	1	1	0	0	100	0
両下肢閉塞性動脈硬化症	7	2	0	5	29	0
計	20	11	1	8	55	5

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	4
B	1
C	2
D	1
E	0
F	3
G	7
H	0
J	1
K	1

先進医療の名称	< 先進医療告示26 > 末梢血単核球移植による血管再生治療
適応症	
慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。)に係るものに限る。	
内容	
目的: 組織において何らかの原因にて血流障害による虚血が起こると、末梢血中に存在する骨髓由来の血管内皮前駆細胞が虚血部位に集積し分化増殖すると同時に、それらが血管増殖因子を分泌することによって血管の再生が促進される。本治療はこのようなメカニズムを臨床応用し、閉塞性動脈硬化症またはバージャー病重症例の虚血肢の改善を図ることを目的とする。 対象: 重症末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)による下肢の安静時疼痛または虚血性潰瘍・壊死を有するが、従来の内科的治療(経皮的血管内拡張術、プロスタグランジン注射製剤、抗血小板薬・経口プロスタグランジン製剤等)や外科的治療(バイパス術)を行うも、組織壊死が進行し下肢切断を余儀なくされる症例または下肢疼痛が鎮痛薬の投与にても鎮静できず日常生活に支障をきたす症例を対象とする。但し、3 年以内に悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜症は血管新生が病態の悪化を招く可能性が論理的にあるので除外とする。 方法: 末梢血単核球細胞採取および分離には千葉大学医学部附属病院輸血部にて自動血液成分分離装置を用い上腕正中静脈より末梢血を3時間連続処理し約1010個の単核球細胞成分を分離する。採取した末梢血単核球を3×10^8 個 / 0.5ml / 1 カ所の細胞数にて27G 針を用いて虚血下肢骨格筋に50 - 100 カ所筋肉内注射を行い移植する。なお、移植時の患部の疼痛抑制のため、硬膜外ブロックや鎮痛剤の静脈投与等を行う。治療効果が不十分な場合は、2 週間の間隔で2 回の移植を行う。治療効果の評価としては、自覚症状(疼痛など)、診察所見(虚血性潰瘍、チアノーゼの部位、深さ、壊死の形状、ankle-brachial blood pressure index)、トレッドミル(pain free walking time)、レーザードップラー、サーモグラフィー、MRA、核医学検査、下肢動脈造影、QOL による判定を治療前後に行い治療効果を詳細に評価する。	

総括:

末梢性動脈疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)に伴う下肢の疼痛・壊疽は難治性であり、患者の社会復帰を妨げるばかりか、外科的下肢切断を余儀なくされる場合も少なくない。このような慢性閉塞性動脈硬化症に対する治療として我が国でも関西医科大学、久留米大学にて自己骨髄細胞の虚血骨格筋内移植による血管再生治療が試みられ、良好な臨床成績が報告されつつある。しかしながら慢性閉塞性動脈硬化症は他の全身合併症を有することが少なくなく、骨髄採取時の全身麻酔にリスクを伴う可能性がある。それに対してヒト末梢血単核球には約 0.01%の内皮前駆細胞が存在するばかりでなく、血管内皮細胞増殖因子や線維芽細胞増殖因子等の血管新生に関与する増殖因子を豊富に含んでいることより、我々は末梢血単核球移植による血管再生治療に注目した。末梢血単核球移植は全身麻酔を必要としないため骨髄細胞移植に比べて低侵襲であり、繰り返し治療することも可能である。すでに我々は動物実験により、末梢血単核球移植が骨髄細胞移植と比較してほぼ同等の血流の改善効果をもつことを確認した。このような背景から我々は 2002 年 7 月より倫理委員会の承認のもと本治療を開始した。その臨床効果と安全性についてはすでに、日本循環器学会、日本再生医学会、アメリカ心臓病学会等で報告し、特に初期の症例についての有効性は国際的一流雑誌 Lancet に掲載された(Lancet2002;360:2083)。これまでに 38 例の重症虚血肢患者に対して本治療を行い、治療後 8 - 24 週目の評価では、疼痛の改善(87.5%)、皮膚潰瘍の改善(71.4%)、下肢切断の回避(85.7%)と良好な成績を収めている。さらに、1 年を経過した症例(12 例)の改善効果は、92%の症例で持続していた。これまで本治療と直接因果関係を認めた合併症はなかったが、子宮筋腫の増大が 1 例、冠動脈静脈グラフト病変が進行した例が 1 例あった。我々は本治療により動脈硬化病変が悪化する可能性に充分配慮する必要があると考えており、全症例において、冠動脈造影検査・頸動脈エコーをフォローしている。以上のように本治療は安全性の高い効果的な治療であり、これまで四肢切断をしいられていた重症虚血肢患者を救済できるばかりでなく、四肢切断後の患者に対しての医療福祉費用を節約することもできる画期的な治療法と考えられる。

番号	先進医療技術名
26	末梢血単核球移植による血管再生治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(循環器内科又は心臓血管外科)	☐ 不要
資格	☐	要(循環器専門医又は心臓血管外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(循環器内科又は心臓血管外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(輸血部門常勤医師1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(200床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 26

末梢血単核球移植による血管再生治療

適用年月日: 平成17年6月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	19
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29
平成23年7月1日～平成24年6月30日	22
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
パージャー病	4	3	0	1	75	0
下肢閉塞性動脈硬化症	3	2	0	1	67	0
下肢慢性動脈閉塞症	1	1	0	0	100	0
閉塞性動脈硬化症	17	12	0	5	71	0
計	25	18	0	7	72	0

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	8
B	8
C	1
D	0
E	0
F	1
G	1
H	0
I	3
J	0
K	3
L	0

先進医療の名称	< 先進医療告示27 > CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
適応症	ヘリコバクター・ピロリ菌感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。
内容	(先進性) H. pylori陽性の消化性潰瘍の治療においてH. pyloriの除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝的多型性の検査を施行し、それらをふまえた個別化した治療により、標準療法と比較して高い除菌成功率を達成して消化性潰瘍のよりよい治療に貢献できる点で先進性があると考えられる。 (概要) 現在、H. pyloriの標準的な除菌治療には、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と抗生物質であるamoxicillinとclarithromycinを併用した3剤併用療法が行われているが、このPPIの代謝酵素であるCYP2C19には遺伝的に決定された活性の個人差があり、PPIの薬物動態・薬効に影響し、H. pyloriの除菌率にも影響する。即ち、CYP2C19で代謝が速く代謝されてしまうタイプの場合では、PPIが速やかに代謝されてしまうため、PPIによる胃酸分泌抑制が不十分となり、抗生物質が胃内で失活しやすく、除菌が失敗してしまうのである。一方、H2受容体拮抗薬(H2RA)は、CYP2C19の多型に影響されないことが知られている。H2受容体拮抗剤も消化性潰瘍の標準治療薬である。PPIを含む3剤併用で除菌する際に、CYP2C19の遺伝子多型に応じて、消化性潰瘍に対してH2RAを併用することによって、確実な酸分泌抑制を行い、消化性潰瘍の治療率、除菌率全体の向上を図る。 胃粘膜生検組織、もしくは、血液より抽出したDNAよりCYP2C19の遺伝子多型を検査し、患者を代謝の速いrapid extensive metabolizer(RM)、中間型のintermediate metabolizer(IM)、そして代謝の遅いpoor metabolizer(PM)に分類する。 H. pylori陽性患者でH. pyloriの除菌が治療上有効な消化性潰瘍患者に対して、現在の標準療法であるlansoprazole 30mg、clarithromycin 200mg、amoxicillin 750mgの朝・夕投与の一週間療法を行う。さらに、患者のCYP2C19多型がRMであれば、H2RAであるfamotidine 20mgの2錠分2による消化性潰瘍の治療を併用する。 (効果) これまでの標準療法と異なり、CYP2C19がRMの場合での除菌率が著しく向上するため、全体でも90%程度の高い除菌率が期待できる。初回から高い除菌率が得られるため、患者の満足度も高くなると考えられる。 (先進医療に係る費用) CYP2C19の遺伝子多型検査、12,000円。治療薬費用がさらにかかるが、これは個人個人により異なる。 (PPIとH2RAの併用投与について) lansoprazole と famotidine の代謝経路は異なっており、同時投与による薬物動態学的な相互作用はないと考えられる。一方、難治性逆流性食道炎等でPPIとH2RAの併用の有効性が報告されているが、それに伴う重篤な副作用の報告はない。本方法における用量はいずれも薬事法の認可用量の範囲内であり、用量的な問題もないと考えられる。H2RAであるfamotidineは消化性潰瘍、胃炎、等の上部消化管疾患に対しての適応のある薬物であるため、本方法の対象者で用いることは問題ないと考えられる。

番号	先進医療技術名
27	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(消化器内科又は消化器外科)	☐ 不要
資格	☐	要(消化器病専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(消化器内科又は消化器外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
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(3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 27

CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

適用年月日: 平成19年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	34
平成22年7月1日～平成23年6月30日	41
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	67

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
H. pylori感染を伴う胃炎	22	22	0	0	100	0
H. pylori感染を伴う胃潰瘍	40	40	0	0	100	0
H. pylori感染を伴う十二指腸潰瘍	5	5	0	0	100	0
計	67	67	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	67
C	0

先進医療の名称	< 先進医療告示28 > 非生体ドナー から採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存
適応症	
以下の疾患・病態における骨および靱帯の再建 1.人工関節置換術時の広範囲骨欠損(初回および再置換術) 2.骨腫瘍切除後の広範囲骨欠損 3.関節固定術時の広範囲骨欠損 4.脊椎固定術時の骨癒合促進 5.先天性疾患における広範囲骨欠損 6.外傷性の広範囲骨欠損(欠損性および感染性偽関節) 7.靱帯断裂による関節不安定性	
内容	
(先進性) 当該医療技術は同種骨移植において重要とされる、適切で厳密なドナーの選択、採取、採取組織に対する十分な検査、確実な処理・保存を行うことができ、生体ドナーに比べて採取できる骨・靱帯の量も多く、安全で良質な同種骨・靱帯組織を供給することができる。 (概要) 人工関節再置換術や腫瘍切除術後、先天性疾患、外傷などの際に生じる広範囲組織欠損に対する再建術には、骨移植などの組織移植が行われる。骨移植では骨誘導能を有しない人工骨よりも、自家骨は明らかに優れた移植材料であるが、採取量、部位、形状などに制限がある。現在、自施設内で骨バンクを運営して同種骨移植を行っている医療機関の多くは、生体ドナーから採取した切除大腿骨等を使用しているのが現状である。 当該医療技術は非生体ドナーを厳密に選択した上で骨・靱帯組織を採取し、採取した組織の検査、処理・保存を行い、安全で良質な同種保存組織を供給する。特に採取組織の検査では生体ドナーに対して一般的に行われている検査(梅毒、肝炎ウイルス等)に加え、HIV、HTLV-1 やサイトメガロウイルス感染等について十分な検査を行い、感染症伝播のリスクを低下させる。 当該医療技術では非生体ドナーからも採取するため、骨・靱帯組織の採取量が多く、欠損部の再建に適した形状の組織を選択できる。従って、先に述べた広範囲組織欠損に対する再建術において、特に有用である。 (効果) 広範囲組織欠損に対する再建術において、高価で骨誘導能を有しない人工骨の代わりに、より安価で骨誘導能を有する同種保存骨を使用できる。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 29 万 8 千円(1 回) 保険外併用療養費(保険給付分) 385 万 6 千円(入院 61 日間)	

番号	先進医療技術名
28	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(整形外科)	☐	不要
資格	☐ 要(整形外科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者又は助手として5例以上、うち術者として3例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(整形外科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要(麻酔科標榜医1名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要(1床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(必要な場合に事前に開催)	☐	不要
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(5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存

適用年月日: 平成19年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	111
平成22年7月1日～平成23年6月30日	83
平成23年7月1日～平成24年6月30日	96
平成24年7月1日～平成25年6月30日	92

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	26
B	66

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右股関節脱臼の再発	1	0	0	1	0	0
右股人工関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
右前枝字靱帯断裂	1	1	0	0	100	0
右側人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
右足関節外側側副靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右足関節捻挫後遺症	1	1	0	0	100	0
右大腿骨顆上骨折	1	1	0	0	100	0
右膝前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右膝内側側副靱帯断裂	1	1	0	0	100	0
右変形性股関節症	1	1	0	0	100	0
環軸関節亜脱臼	1	1	0	0	100	0
胸椎黄色靱帯骨化症	1	1	0	0	100	0
頸椎症性神経根症	1	1	0	0	100	0
頸椎症性脊髄症	7	7	0	0	100	0
頸椎椎間板ヘルニア	5	5	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア	13	13	0	0	100	0
腰椎破裂骨折	1	1	0	0	100	0
腰椎変形すべり症	2	2	0	0	100	0
腰椎変性すべり症	12	12	0	0	100	0
腰椎変性側弯症	3	3	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	3	3	0	0	100	0
左股関節人工骨頭移動	1	1	0	0	100	0
左股人工関節のゆるみ	2	2	0	0	100	0
左股人工関節の破損	1	1	0	0	100	0
左人工関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
左人工股関節のゆるみ	4	4	0	0	100	0
左人工股関節周囲骨折	1	1	0	0	100	0
左人工膝関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
左前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
左前十字靱帯断裂	2	2	0	0	100	0
左足関節外側側副靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
左足関節外側側副靱帯損傷の術後	1	1	0	0	100	0
左足関節内果骨折	1	1	0	0	100	0
左陈旧性足関節靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
再発性腰椎椎間板ヘルニア	1	1	0	0	100	0
脊柱後側弯症	1	1	0	0	100	0
脊柱後側弯症	1	1	0	0	100	0
脊柱側弯症	1	1	0	0	100	0
両前十字靱帯断裂	1	1	0	0	100	0
両側関節リウマチ・膝関節	1	1	0	0	100	0
両側人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
両側性原発性膝関節症	1	1	0	0	100	0
両側変形性股関節症	1	1	0	0	100	0
両膝関節特発性ステロイド性骨壊死症	1	1	0	0	100	0
両変形性膝関節症	2	2	0	0	100	0
頸椎症性脊髄症	1	1	0	0	100	0
頸椎症性脊髄神経根症	1	1	0	0	100	0
頸部症性脊髄神経根症	1	1	0	0	100	0
計	92	91	0	1	99	0

先進医療の名称	< 先進医療告示29 > X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術
適応症	難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに係るものに限る。
内容	(先進性) 診断には3次元コーンビームCTを併用し原因である根管を精密に把握する。 根管は3次元的な広がりを持って歯の内部に広がっている。平面像からその状態を類推することが従来の画像診断であるが、コーンビームCTはマルチスライス画像の再構築や、CT画像の高精細化によって根管を3次元的にとらえることが可能となった。コーンビームCTの歯内療法処置への応用上のメリットは、3次元画像構築 多面的な観察 任意の部位におけるスライス画像の観察 患者への詳細な説明画像の提示 隣接歯との関係の把握などである。強力な第三の目としての期待は大きい。 一方、歯科用顕微鏡は強力な同軸照明と拡大効果によって、今まで直視が困難であった根管深部の観察が容易になり、手探りの治療から解放され、根管封鎖の精度が大幅に向上する。特に歯根端切除手術における歯根切除断端の観察、逆根管充填や歯周外科における精密なフラップの形成、縫合処置に応用することで非常に精密な外科手術を行うことができる。これらの処置には、狭隘な領域において精密な処置が可能になるように設計された専用インスツルメントを併用する。 (概要) 根尖性歯周炎の治療にあたっては、感染源となる根管の無菌化と根管の緊密な充填が必須である。一方、病変の大きさ等により根管治療経過が思わしくない症例 治療的アプローチによっても通常の根管治療が困難な症例などにおいて、外科的処置が適応とされる。本法を従来のマクロ的な歯根端切除手術と比較した場合、手術術式そのものは、大略的には大きく変わるものではない。しかしながら、ミニマルインターベンション(低侵襲)と術後経過等、顕微鏡下の処置は大きな特徴を有する。 (効果) 欠損(病態部位の把握)と手術部位の特定。 マクロ的な歯根端切除手術と比較して、治癒が早く、疼痛、腫脹等の臨床的不快症状の発現が少ない。 また、患者の肉体的負担が少ない。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 5万4千円(1回) 保険外併用療養費(保険給付分) 3万7千円(通院9日間)

番 号	先 進 医 療 技 術 名
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(歯科)	☐ 不要
資格	☐	要(歯科保存治療専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者又は助手として6例以上、うち術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(歯科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤歯科医師2名以上(うち1名は、常勤歯科保存治療専門医であること))	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(看護師又は歯科衛生士1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(10例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(20例まで又は6月間は、1月毎に1回の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術

適用年月日: 平成19年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	49
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29
平成23年7月1日～平成24年6月30日	42
平成24年7月1日～平成25年6月30日	33

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	3
C	17
D	1
E	1
F	1
G	6
H	4

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
per	3	0	0	3	0	0
右下4難治性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
右下6難治性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
右上12難治性根尖性歯周炎	2	2	0	0	100	0
右上1難治性根尖性歯周炎	2	2	0	0	100	0
右上23難治性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
右上2難治性根尖性歯周炎	2	2	0	0	100	0
根尖性歯周炎(難治性)	6	3	0	3	50	0
左上12難治性根尖性歯周炎	2	2	0	0	100	0
左上1右上1難治性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
左上1難治性根尖性歯周炎	2	2	0	0	100	0
左上2難治性根尖性歯周炎	3	3	0	0	100	0
歯根のう胞	4	4	0	0	100	0
難治性慢性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
慢性化膿性根尖性歯周炎+歯根嚢胞	1	1	0	0	100	0
慢性根尖性歯周炎	1	1	0	0	100	0
計	33	27	0	6	82	0

先進医療の名称	< 先進医療告示30 > 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術後の症状に係るものに限る。
内容	(先進性) 本診断法は骨強度を非侵襲に予測する方法であるが、これまで臨床に用いられる骨強度評価法としては、線写真による定性的評価や骨密度を測定する代替的な方法しかなかった。本法は脆弱性を有する骨の当該部位の骨強度を直接に非侵襲に臨床の現場で定量予測評価できる。また荷重の作用する方向による強度の相異を評価でき、日常生活動作を模擬した荷重条件における骨強度の定量予測が可能な画期的方法である。これまでに臨床に応用された経緯はなく先進性がある。 (概要) 評価対象骨の定量的CTデータを取得する。すなわち骨塩定量ファントムとともに対象骨のCTを撮影する。データをワークステーションに入力し、有限要素解析のプログラムによって処理する。処理は画像の3次元化、各ボクセルデータのCT値を当該骨の各部分に当てはめる。CT値は骨塩定量ファントムによって作成した検量線を用いて等価の骨密度に値変換する。これによって患者固有の3次元骨モデルが作成される。これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成する。この際に各要素の骨密度値は材料特性に変換する。この解析モデルに対して現実の荷重条件を模擬した荷重・拘束条件を与えて応力・歪を解析し、また破壊強度を計算・算出する。結果を患者に説明する。 (効果) 強の骨度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。 例えば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また予防法の効果を判定することができる。例えば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である。 (先進医療に係る費用) 1回につき 39,200 円

番号	先進医療技術名
30	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(6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	☐	要(術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科及び放射線科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(診療放射線技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 30

定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

適用年月日: 平成19年6月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	25
平成22年7月1日～平成23年6月30日	12
平成23年7月1日～平成24年6月30日	85
平成24年7月1日～平成25年6月30日	110

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
骨粗鬆症	106	106	0	0	100	0
老年性骨粗鬆症	4	4	0	0	100	0
計	110	110	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	100
B	4
C	0
D	6
E	0

先進医療の名称	< 先進医療告示31 > 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
	歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。
内容	(先進性) 本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。 (概要) 歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。 本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性のGTR膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。 (効果) 低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。 さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いたGTR法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回) 保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 1	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(歯科又は歯科口腔外科)	☐ 不要
資格	☐	要(歯周病専門医又は口腔外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者又は助手として6 例以上、うち術者として5 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(歯科又は歯科口腔外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(看護師又は歯科衛生士 1 名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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 0 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(2 0 例まで又は6 月間は、1 月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

適用年月日: 平成19年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	237
平成22年7月1日～平成23年6月30日	224
平成23年7月1日～平成24年6月30日	263
平成24年7月1日～平成25年6月30日	321

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	41
B	51
C	1
D	50
E	71
F	0
G	17
H	20
I	19
J	9
K	2
L	15
M	4
N	0
O	4
P	0
Q	12
R	5

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
P2	51	0	0	51	0	0
広汎型慢性歯周炎	2	0	0	2	0	0
歯周炎	46	46	0	0	100	0
歯周炎 (P2)	71	24	0	47	34	0
歯周病	1	0	0	1	0	0
垂直的骨欠損	12	12	0	0	100	0
慢性歯周炎	117	84	0	33	72	0
慢性辺縁性歯周炎 (重度)	3	3	0	0	100	0
慢性辺縁性歯周炎 (中等度)	14	11	0	3	79	0
慢性辺縁性歯周炎	4	2	0	2	50	0
計	321	182	0	139	57	0

先進医療の名称	< 先進医療告示32 > セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	
	人工股関節のたるみに係るものに限る。
内容	
	(先進性) コンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いることにより、従来と比較し、放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避が可能である。 (概要) セメント人工股関節が本邦で施行されてから 35 年以上が経過し、現在では人工股関節置換術の約 3 割がセメント人工股関節の再置換術を占めているとも考えられている。新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被爆、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。コンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかであり放射線被爆量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピュータ上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。 (効果) 放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避により、術後早期のリハビリテーションの開始および短期間での運動機能回復が可能となる。 (先進医療に係る費用) 116,000 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 2	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術

・ 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5 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	☐	要(術者として 3 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・ 医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師 2 名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技士 1 名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(2 0 床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(3 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・ その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 32

セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術

適用年月日: 平成19年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示33 > 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法
適応症	腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。
内容	本治療法は癌患者末梢血を採取し、樹状細胞を誘導培養した後、腫瘍抗原ペプチドをパルスし、患者にワクチンとして投与することで、生体内で癌抗原を発現する癌細胞を攻撃する細胞傷害性Tリンパ球を誘導し、抗腫瘍効果を上げようという治療法である。 近年、細胞傷害性 T リンパ球に認識される腫瘍抗原ペプチドが同定され、また強力な抗原提示細胞である樹状細胞が誘導培養できるようになり、これらを用いた癌ワクチン療法が可能となった。教室では悪性黒色腫で発見された癌拒絶抗原である MAGE 抗原が、消化器癌など広く悪性腫瘍に発現することを見出した。さらに日本人に多い HLA - A24 拘束性の MAGE ペプチドを同定した。そこで、他治療無効な進行・再発癌症例に対し、MAGE 発現腫瘍に対し MAGE ペプチドと樹状細胞を用いた本治療の臨床試験を施行したところ、治療の安全性を確認するとともに免疫学的応答、抗腫瘍効果を認めた症例もあり、治療の有効性が示された。本治療は、既存の治療をすべて実施するが、癌が残っている状態、つまり終末期に近い状態と判断できる状態である。ここで、治療の有効性を判断する定義としては、食道癌、胃癌、大腸癌取り扱い規約の治療指針にある CR (CompleteResponse) + PR (Partialresponse)とするのではなく、近年の tumordomancy の考えと同じくして MR , NC も有効と判断する。さらに、これらの患者において PerformanceStatus が改善することも、有効と判断する。

番号	先進医療技術名
33	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医、がん薬物療法専門医又は乳腺専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として5例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医1名以上及び輸血部門常勤医師1名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (15例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること、輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要	
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法

適用年月日: 平成17年2月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	43
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	80

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	30
B	38
C	10
D	2
E	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
胃癌	5	0	1	4	0	20
右肺癌	2	0	0	2	0	0
肝細胞癌	5	5	0	0	100	0
肝内胆管癌	10	2	0	8	20	0
肝門部胆管癌	1	1	0	0	100	0
左肺癌	1	0	0	1	0	0
大腸癌	7	3	1	3	43	14
胆のう癌	1	1	0	0	100	0
胆管癌	1	1	0	0	100	0
転移性肝癌	9	7	0	2	78	0
乳癌	9	4	2	3	44	22
肺がん	2	1	1	0	50	50
肺癌	9	3	3	3	33	33
肺扁平上皮癌	1	0	0	1	0	0
脾癌	15	4	1	10	27	7
脾頭部癌	1	0	0	1	0	0
脾尾部癌	1	1	0	0	100	0
計	80	33	9	38	41	11

先進医療の名称	< 先進医療告示34 > 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
適応症	
がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。	
内容	
(先進性) 活性化自己 T リンパ球を抗癌剤や免疫増強剤と併用することで細胞腫瘍に対する細胞障害性免疫反応効率を高める。(Miura et al.Microbiol. Immunol.48:137,2004) (概要) 腫瘍細胞の多くは、免疫リンパ球の攻撃に対して抵抗性を備えている。そこで、その抵抗性を抗癌剤で弱めて、活性化自己 T リンパ球の癌細胞に対する障害効果を高める。また、免疫応答力を補強するためにレンチナンの投与も試みる。 (効果) 癌患者のパフォーマンスステータス(PS)の改善が認められると共に、延命効果が認められる患者も10%程度ある。 (先進医療に係る費用) 約 84 万円	

番号	先進医療技術名
34	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器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	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として5例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (15例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要	
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

適用年月日: 平成10年2月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	57
平成22年7月1日～平成23年6月30日	39
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	16
B	1
C	1
D	7
E	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性黒色腫、全身転移	1	0	1	0	0	100
悪性腹膜中皮腫	1	0	0	1	0	0
胃癌	1	1	0	0	100	0
胃体部がん	1	0	0	1	0	0
顔面有棘細胞がん	1	1	0	0	100	0
原発性肺がん	1	0	0	1	0	0
甲状腺乳頭がん	1	0	0	1	0	0
左肺扁平上皮がん、直腸がん	1	0	0	1	0	0
左卵巢腫瘍 臍腫瘍	1	0	0	1	0	0
子宮体がん	1	0	0	1	0	0
子宮体がん再発	1	1	0	0	100	0
食道がん	1	0	0	1	0	0
舌がん再発、食道がん再	1	0	1	0	0	100
大腸がん再発	1	0	0	1	0	0
直腸がん 肝転移	1	0	0	1	0	0
直腸がん再発	1	0	0	1	0	0
乳がん再発	1	0	0	1	0	0
尿道がん	1	0	0	1	0	0
肺がん	2	0	0	2	0	0
盲腸がん、腹膜播種	1	0	0	1	0	0
幽門前庭部がん	1	0	0	1	0	0
卵巢がん、腹膜播種	1	0	0	1	0	0
卵巢がん術後再発	2	1	0	1	50	0
計	25	4	2	19	16	8

先進医療の名称	< 先進医療告示35 > 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
適応症	
	がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。
内容	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法 (先進性) 樹状細胞は強力な抗原提示細胞として発見され、癌抗原を提示して生体内での特異的免疫応答を誘導する。この樹状細胞に、癌特異抗原のアミノ酸配列をもとに合成した人工抗原ペプチドや自己腫瘍から抽出した自己癌抗原ペプチドをパルスして抗原提示させることにより作成された樹状細胞がんワクチンの投与により、がん患者の生体内で特異的免疫応答を誘導し抗腫瘍効果を発揮することが確認されており、副作用の少ない先進的な治療法と考えられる。 (概要) 消化器悪性腫瘍患者の末梢血単核細胞を白血球成分採取装置(アフエレーシス)により採取し、無菌細胞調製室(CPC)にて比重遠心法にて混入赤血球を除去後にフラスコに2時間静置した後のフラスコ付着細胞にヒトGM-CSFとIL-4を添加して6日間培養して未熟樹状細胞を誘導する。その後、人工抗原ペプチドもしくは自己癌抗原ペプチドをパルスして、さらに24時間培養して成熟樹状細胞を誘導し、樹状細胞がんワクチンを作成する。この樹状細胞がんワクチンを患者そけい部に皮内投与する。がんワクチン投与は3週ごとに行い、がんワクチン接種部の皮膚反応が10mm以上となることを目標とする。なお、人工抗原ペプチドは個々の患者の癌組織にて発現が確認された癌抗原を選択し、個々の患者のHLA型に適合したペプチドを使用する。

番号	先進医療技術名
35	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器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	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として5例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (15例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要	
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法

適用年月日: 平成8年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	114
平成22年7月1日～平成23年6月30日	177
平成23年7月1日～平成24年6月30日	166
平成24年7月1日～平成25年6月30日	172

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	20
B	122
C	0
D	30

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌	5	0	3	2	0	60
悪性胸腺腫	1	1	0	0	100	0
胃癌	9	5	1	3	56	11
胃腫瘍	1	1	0	0	100	0
胃肉腫	1	1	0	0	100	0
顎下腺癌	1	1	0	0	100	0
肝癌	1	0	0	1	0	0
肝内胆管癌	3	2	0	1	67	0
肝門部胆管癌	1	1	0	0	100	0
胸腺癌	1	1	0	0	100	0
頸部リンパ節転移	1	0	0	1	0	0
結腸癌	4	1	1	2	25	25
原発不明癌	1	0	0	1	0	0
後腹膜脂肪肉腫	1	1	0	0	100	0
骨転移癌	1	1	0	0	100	0
耳下腺癌	1	0	0	1	0	0
縦隔リンパ節転移	1	0	0	1	0	0
上行結腸癌	1	0	0	1	0	0
食道癌	1	0	0	1	0	0
大腸癌	7	5	1	1	71	14
大動脈周囲リンパ節転移	1	0	0	1	0	0
胆のう癌	2	1	0	1	50	0
胆管癌	2	1	1	0	50	50
中咽頭側壁癌	1	0	0	1	0	0
直腸癌	4	4	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	2	0	1	1	0	50
転移性脳腫瘍	1	0	0	1	0	0
転移性肺癌	19	5	3	11	26	16
乳癌	5	1	1	3	20	20
肺下葉非小細胞肺癌	6	4	2	0	67	33
肺癌	4	1	0	3	25	0
肺上葉非小細胞肺癌	12	10	1	1	83	8
肺中葉非小細胞肺癌	2	2	0	0	100	0
腹膜転移	1	0	0	1	0	0
腹膜播種	2	1	1	0	50	50
噴門癌	1	0	0	1	0	0
幽門癌	1	0	1	0	0	100
卵巣癌	2	0	0	2	0	0
膀胱癌	2	1	0	1	50	0
膵管癌	1	1	0	0	100	0
膵管内乳頭粘液性腺癌	1	1	0	0	100	0
膵癌	37	21	10	6	57	27
膵体尾部癌	1	0	1	0	0	100
膵体部癌	3	0	1	2	0	33
膵頭部癌	14	8	3	3	57	21
膵尾部癌	2	0	2	0	0	100
計	172	83	34	55	48	20

先進医療の名称	< 先進医療告示36 > EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
適応症	
	EBウイルス感染症に係るものに限る。
内容	
	(先進性) Real Time PCR 法は、ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価する優れた方法で、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断することができる。 (概要) 臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性 EB ウイルス感染症、EB ウイルス関連血球貪食症候群などの EB ウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。 本技術は Real Time PCR 法を用い、EB ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価し、EB ウイルス感染症を迅速に診断するものである。 (効果) 本技術を用いると、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断できるのみならず、定量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。 (先進医療に係る費用) 約 12,000 円

番号	先進医療技術名
36	E Bウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	☐ 不要
資格	☐	要（総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外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（3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	☐	要（術者として1例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)

適用年月日: 平成20年2月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	45
平成23年7月1日～平成24年6月30日	62
平成24年7月1日～平成25年6月30日	181

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	88
B	8
C	66
D	0
E	9
F	10

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
EBウイルス感染症の疑い	66	66	0	0	100	0
オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、肝移植拒絶反応	2	2	0	0	100	0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ	2	2	0	0	100	0
悪性リンパ腫	5	5	0	0	100	0
肝移植拒絶反応	1	1	0	0	100	0
肝移植後、EBウイルス感染	82	0	0	82	0	0
急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	1	1	0	0	100	0
血球貧食症候群	1	1	0	0	100	0
再生不良性貧血	1	1	0	0	100	0
生体肝移植後	1	1	0	0	100	0
節外性NK/T細胞リンパ腫	1	1	0	0	100	0
先天性胆道閉鎖症	1	1	0	0	100	0
先天性胆道閉鎖症、肝移植拒絶反応	1	1	0	0	100	0
胆道閉鎖、肝移植拒絶反応	2	2	0	0	100	0
胆道閉鎖症、肝移植拒絶反応	1	1	0	0	100	0
突発性血小板減少性紫斑病	1	1	0	0	100	0
脳悪性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
非ホジキンリンパ腫	3	3	0	0	100	0
慢性EBウイルス感染疑い	4	0	0	4	0	0
慢性E型肝炎感染の疑い	1	0	0	1	0	0
慢性E型肝炎感染疑い	1	0	0	1	0	0
慢性骨髄単球性白血病	1	1	0	0	100	0
計	181	93	0	88	51	0

先進医療の名称	< 先進医療告示37 > 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	(先進性) 単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。 多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。 術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。 なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。 (概要) 多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。 しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。 (効果) 人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。 しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健常な視機能に近く、水晶体再建手術後の QOV (quality of vision) の改善、ひいては QOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。 (先進医療に係る費用) 約 434,000 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
37	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(眼科)	☐	不要
資格	☐ 要(眼科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者又は助手として15例以上、うち術者として10例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(眼科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(視能訓練士1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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(10例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

適用年月日: 平成20年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2,159
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3,187
平成23年7月1日～平成24年6月30日	4,023
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,248

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	249
B	151
C	149
D	119
E	98
F	82
G	70
H	70
I	69
J	69
K	66
L	66
M	58
N	54
O	54
P	53
Q	52
R	52
S	52
T	51
U	50
V	50
W	47
X	46
Y	46
Z	44
AA	43
AB	43
AC	42
AD	41
AE	40

備考) 他242医療機関

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
白内障	2,463	2,127	5	331	86	0
加齢性白内障	598	529	0	69	88	0
右白内障	271	204	0	67	75	0
左白内障	257	191	1	65	74	0
老人性白内障	226	186	0	40	82	0
両白内障	209	171	1	37	82	0
両白内障	95	95	0	0	100	0
加齢白内障	93	93	0	0	100	0
両皮質性加齢性白内障	89	89	0	0	100	0
壮年性白内障	37	37	0	0	100	0
老人性初発白内障	36	36	0	0	100	0
両老人性白内障	33	33	0	0	100	0
左白内障	32	30	0	2	94	0
(両)白内障	29	29	0	0	100	0
右白内障	29	27	0	2	93	0
両核性白内障	25	25	0	0	100	0
右眼白内障	24	24	0	0	100	0
左右白内障	23	23	0	0	100	0
多焦点眼内レンズを用いた水 晶体再建術	23	0	0	23	0	0
左成熟白内障	22	22	0	0	100	0
両加齢性白内障	21	19	0	2	90	0
両成熟白内障	21	21	0	0	100	0
右成熟白内障	20	20	0	0	100	0
両眼白内障	20	20	0	0	100	0
アトピー性白内障	19	17	0	2	89	0
白内障 (両眼)	19	19	0	0	100	0
両核硬化症性白内障	19	19	0	0	100	0
老人性白内障 (両)	19	19	0	0	100	0
若年性白内障	18	16	0	2	89	0
左眼白内障	17	17	0	0	100	0
右白内障	16	13	0	3	81	0
左加齢性白内障	16	12	0	4	75	0
左老人性白内障	15	15	0	0	100	0
両老人性初発白内障	15	15	0	0	100	0
両白内障	14	1	0	13	7	0
両初老性白内障	14	14	0	0	100	0
右老人性初発白内障	13	13	0	0	100	0
右加齢性白内障	12	10	0	2	83	0
(右)白内障	11	11	0	0	100	0
(左)白内障	11	11	0	0	100	0
左白内障	11	6	0	5	55	0
併発白内障	11	9	0	2	82	0
計	5,248	4,522	10	716	86	0

備考) 年間実施件数が11件未満の症例は省略

先進医療の名称	< 先進医療告示38 > フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	
内容	
(先進性) フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。 (概要) 分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常の方法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。 (効果) 遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であったピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とピオプテリンの治療が可能となる。 (先進医療に係る費用) 30,000 円	

番号	先進医療技術名
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(小児科)	☐ 不要
資格	☐	要(小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 38

フェニルケトン尿症の遺伝子診断

適用年月日: 平成20年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示39 > 培養細胞によるライソゾーム病の診断
適応症	
ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)	
内容	
(先進性) 先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。 (概要) 先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。 酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者の QOL の向上を可能とする。 (効果) 早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良い QOL を得ることができる。 (先進医療に係る費用) 56,000 円	

番号	先進医療技術名
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(小児科又は産婦人科)	☐ 不要
資格	☐	要(小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(小児科又は産婦人科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師1名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(専任の細胞を培養する者1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

培養細胞によるライソゾーム病の診断

適用年月日: 平成20年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
GM2 ガングリオシドーシス	1	1	0	0	100	0
ムコ多糖症 型	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

先進医療の名称	< 先進医療告示40 > 腹腔鏡下子宮体がん根治手術
適応症	
臨床進行期 Ⅰbまでの子宮体癌に係るものに限る	
内容	
(先進性) 腹腔鏡を使用して子宮体癌根治手術(子宮全摘術、骨盤および傍大動脈リンパ節切除)を行うことにより、従来の開腹による手術と比較し、より低侵襲な手術が可能となる。 その結果として、患者の肉体的負担が軽減し、また、入院期間の短縮による経済的負担の軽減にも貢献できる。 (概要) 子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15-20cmの皮膚切開を必要とする。本術式はこれを5-12mmの数カ所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。 この腹腔鏡下子宮体癌根治術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能となる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。手術内容は開腹で行うのと同様であり、腹腔鏡下に行うことによる予後の悪化等の危険もないものと思われる。 (効果) 手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰 (先進医療に係る費用) 328,200 円	
実施科	
産婦人科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 0	腹腔鏡下子宮体がん根治手術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(産婦人科又は婦人科)	☐ 不要
資格	☐	要(産婦人科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(産婦人科又は婦人科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(病理部門が設置されていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

腹腔鏡下子宮体がん根治手術

適用年月日: 平成20年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	3
平成22年7月1日～平成23年6月30日	17
平成23年7月1日～平成24年6月30日	60
平成24年7月1日～平成25年6月30日	289

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	22
B	6
C	36
D	10
E	9
F	11
G	7
H	7
I	13
J	8
K	3
L	6
M	23
N	9
O	2
P	24
Q	10
R	9
S	39
T	5
U	3
V	7
W	4
X	16

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
子宮体がん	57	57	0	0	100	0
子宮体がん (Ib期)	2	2	0	0	100	0
子宮体癌	113	112	1	0	99	1
子宮体癌 1A	9	9	0	0	100	0
子宮体癌 A期	9	9	0	0	100	0
子宮体癌 B期	2	2	0	0	100	0
子宮体癌 1A期	6	6	0	0	100	0
子宮体部癌	10	10	0	0	100	0
子宮内膜がん	4	4	0	0	100	0
子宮内膜癌	77	77	0	0	100	0
計	289	288	1	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示41 > 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
適応症	脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症先天代謝異常
内容	(先進性) 先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。 酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。 従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。 (概要) 酵素活性の測定には、静脈血液 5～10ml または米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。 (効果) 正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。 (先進医療に係る費用) 約 83,000 円

番号	先進医療技術名
4 1	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(小児科又は産婦人科)	☐	不要
資格	☐ 要(小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要(3年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(小児科又は産婦人科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(専任の細胞を培養する者1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号: 41

培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

適用年月日: 平成20年8月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示42 > RET 遺伝子診断
適応症	
甲状腺髄様癌	
内容	(先進性) 甲状腺髄様癌は、遺伝性・非遺伝性(散发性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症2型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTC)として認められる。原因遺伝子はRET 遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。 非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2 で合併しうる副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。 しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET 遺伝子診断を実施することにより、約97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。 (概要) 1) 発端者診断 甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球 DNA を抽出する。次に、RET 遺伝子のエクソン 10、11、13、14、15、16 を PCR 法を用いて増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。 2) 保因者診断 遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET 遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。 (効果) 本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすることができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。 (先進医療に係る費用) 約 11 万 1 千円

番号	先進医療技術名
42	RET遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	☐ 不要
資格	☐	(総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 42

RET遺伝子診断

適用年月日: 平成20年9月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	12
平成22年7月1日～平成23年6月30日	13
平成23年7月1日～平成24年6月30日	16
平成24年7月1日～平成25年6月30日	11

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
甲状腺髄様癌	6	6	0	0	100	0
多発性内分泌腫瘍症2型	1	1	0	0	100	0
変異陰性	1	1	0	0	100	0
保因者診断	3	3	0	0	100	0
計	11	11	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2
B	7
C	2

先進医療の名称	< 先進医療告示43 > 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
適応症	
角膜ジストロフィー	
内容	(先進性) 角膜ジストロフィーは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィー症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィー症例について明確に診断するものである。 (概要) 本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィーにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。 (効果) 本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。 (先進医療に係る費用) 約1万8千円

番号	先進医療技術名
43	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(眼科)	☐	不要
資格	☐ 要(眼科専門医、臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として1例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(眼科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

角膜ジストロフィーの遺伝子解析

適用年月日: 平成20年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	18
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	13

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	8

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アベリノ角膜ジストロフィー	2	2	0	0	100	0
アベリノ両角膜ジストロフィー	1	1	0	0	100	0
チールペンキ角膜ジストロフィ	1	1	0	0	100	0
渦状角膜	1	0	0	1	0	0
格子状角膜ジストロフィ	1	1	0	0	100	0
格子状角膜ジストロフィーの疑い	1	1	0	0	100	0
格子状両角膜ジストロフィー	1	1	0	0	100	0
角膜混濁	3	0	0	3	0	0
両格子状角膜変性	1	1	0	0	100	0
顆粒状角膜ジストロフィ	1	1	0	0	100	0
計	13	9	0	4	69	0

先進医療の名称	< 先進医療告示44 > 光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助
適応症	
国際疾病分類第 10 版において F 2 (統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害) に分類される疾病及び F 3 (気分 (感情) 障害) に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者 (器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)	
内容	
(先進性) 精神疾患の臨床診断は通常、患者本人や家族からの問診結果に基づいてなされるが、問診から得られる情報が十分でなかったり、情報を十分に得てもなお診断の確定が困難である場合が少なくない。特に、うつ病、双極性障害及び統合失調症等は、いずれも初期にうつ状態を呈することが多いため、正確な鑑別診断はしばしば困難である。また、これまでは精神疾患の診断に関する定量的な検査方法が確立されていなかったため、医師による臨床診断も客観性が十分でないという現状がある。 これに対して本技術は、臨床診断に加えて、光トポグラフィー検査 のデータを用いた脳機能評価を行うことにより、うつ状態の原因となっている精神疾患の客観的な診断を初めて可能にするものである。 血液中のヘモグロビンが近赤外光を吸収する性質を利用して、血液中のヘモグロビン濃度変化等を測定する。多チャンネル装置を頭部に用いると、大脳皮質の脳血液量変化 (脳の活性化状態を反映) を非侵襲的に計測できる。なお、脳腫瘍等に対する脳外科手術の術前検査については、既に保険適用されている。 (概要) うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプローブを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできる限り多く発話するよう求める課題 (「言語流暢性課題」) を 60 秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10 ～ 15 分程度で完了する。 (効果) 本技術により、臨床診断の正確性が高まるため、うつ状態が軽度である段階から適切な治療を開始できる。これにより、早期の症状改善や重症化予防が可能となり、ひいては入院期間の短縮、社会復帰の促進、医療費の削減にも寄与するものと考えられる。さらに、適切な治療機会を逸した精神疾患に起因する自殺が減少することも期待される。 また、本技術による検査結果は、画像表示等により客観的に把握できることから、精神疾患の正確な診断が促進されるとともに、患者本人や家族の病状理解を助け、患者中心の精神医療の実現に資するものである。 (先進医療に係る費用) 約 1 万 3 千円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 4	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助

・ 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (精神科又は心療内科)	☐	不要
資格	☐ 要 (精神保健指定医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5 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	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・ 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (神経内科又は脳神経外科において常勤医師 1 名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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 (5 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・ その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助

適用年月日: 平成21年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	374
平成22年7月1日～平成23年6月30日	703
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,237
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1,959

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	413
B	384
C	16
D	129
E	99
F	0
G	11
H	5
I	95
J	79
K	76
L	40
M	242
N	3
O	85
P	15
Q	37
R	38
S	48
T	3
U	7
V	61
W	73

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
うつ病	646	574	22	50	89	3
統合失調症	233	209	4	20	90	2
双極性感情障害	210	199	1	10	95	0
躁うつ病	102	87	9	6	85	9
うつ状態	59	45	4	10	76	7
2型双極性障害	51	51	0	0	100	0
双極性障害	50	37	4	9	74	8
反復性うつ病	42	41	0	1	98	0
気分変調症	38	37	0	1	97	0
中等症うつ病エピソード	38	38	0	0	100	0
大うつ病性障害	37	36	1	0	97	3
うつ病の疑い	29	26	3	0	90	10
双極性感情障害疑い	19	19	0	0	100	0
うつ病疑い	18	18	0	0	100	0
適応障害	15	15	0	0	100	0
非定型うつ病	14	13	0	1	93	0
統合失調感情障害	11	11	0	0	100	0
統合失調症疑い	9	9	0	0	100	0
双極性感情障害・中等症のうつ 病エピソード	8	8	0	0	100	0
中等症反復性うつ病性障害	8	8	0	0	100	0
妄想型統合失調症	8	8	0	0	100	0
気分変調性障害	7	6	0	1	86	0
強迫性障害	7	7	0	0	100	0
双極性感情障害、軽症の うつ病	7	7	0	0	100	0
うつ病疑い、双極性障害疑い	6	6	0	0	100	0
精神病症状を伴わない重症う つ病エピソード	6	6	0	0	100	0
双極 型障害	6	6	0	0	100	0
双極性障害の疑い	6	6	0	0	100	0
抑うつ状態 (適応障害)	6	6	0	0	100	0
軽症うつ病エピソード	5	5	0	0	100	0
社交不安障害	5	5	0	0	100	0
神経症性抑うつ状態	5	5	0	0	100	0
精神病症状を伴う重症うつ病エ ピソード	5	5	0	0	100	0
中等性うつ病エピソード	5	5	0	0	100	0
反復性うつ病性障害	5	5	0	0	100	0
妄想性障害	5	5	0	0	100	0
抑うつ状態	5	5	0	0	100	0
抑うつ状態 (身体表現性障害)	5	5	0	0	100	0
計	1,959	1,795	51	113	92	3

備考) 年間実施件数が5件未満の症例は省略

先進医療の名称	< 先進医療告示45 > 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
適応症	
超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の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。)	
内容	
(先進性) 不全穿通枝 を伴う下肢慢性静脈不全症は、通常、皮膚表面において静脈血がうっ滞し、その結果として下腿の皮膚に潰瘍等を生じる。従来、「直達式筋膜下穿通枝切離術(Linton 手術)」が標準手術とされてきたが、このLinton 手術では、不全穿通枝を切離するにあたり、下腿に20～30cmに及ぶ大きな皮膚切開を加えなければならない。元々病変のある皮膚に大きな切開を加えるため、切開創の治癒が遅延したり、術後に新たな潰瘍を形成する等といった術後合併症が深刻な問題となり、近年はLinton 手術自体が回避される傾向にある。その結果、対象患者が数万人規模で存在するにも関わらず、Linton 手術は年間数百例規模でしか行われなくなっている。 これに対し本技術は、皮膚病変のある部位から離れた正常な皮膚に小さな切開創を加えるのみで不全穿通枝の切離を行う、新しい術式である。 深部にある静脈と表在する静脈とを結ぶ静脈を「穿通枝」といい、下肢に多数存在する。正常な状態では、穿通枝に存在する弁の働きによって表在から深部へと血流が流れるようになっているが、この弁の機能不全により、深部から表在へと血液が逆流し、皮膚に静脈うっ滞を引き起こす。このような病的な状態にある穿通枝を、「不全穿通枝」という。 (概要) 術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健常皮膚部の2箇所1～2cmの小切開を加え、ここから筋膜下層にポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉創し終了する。 (効果) 潰瘍等のある部位に外科的な侵襲を加えないため、Linton 手術における合併症を回避しながら、下肢慢性静脈不全症を治療することができ、これまで Linton 手術に踏み切れなかった多数の患者のQOLが向上する。また、術後は正常皮膚に小切開を残すのみであるため、術後切開創の速やかな治癒が期待でき、早期退院が可能となること、さらには長期に渡る潰瘍等の処置も不要となることから、医療経済上も有効である。 (先進医療に係る費用) 約 11 万 1 千円	

番号	先進医療技術名
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(血管外科又は心臓血管外科)	☐	不要
資格	☐ 要(外科専門医又は心臓血管外科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(血管外科又は心臓血管外科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床工学技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要(20床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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(5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要(5例まで又は3月間は、1月毎の報告)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術

適用年月日: 平成21年5月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	49
平成22年7月1日～平成23年6月30日	76
平成23年7月1日～平成24年6月30日	78
平成24年7月1日～平成25年6月30日	91

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3
B	0
C	10
D	33
E	5
F	16
G	17
H	4
I	3

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
左うっ滞性皮膚炎を伴う下肢 静脈瘤	1	1	0	0	100	0
左うっ滞性皮膚炎を伴う下肢 静脈瘤	1	1	0	0	100	0
右うっ滞性皮膚炎を伴う下肢 静脈瘤	1	1	0	0	100	0
左うっ滞性皮膚炎を伴う下肢 静脈瘤	1	1	0	0	100	0
右うっ滞性皮膚炎を伴う下肢 静脈瘤	1	1	0	0	100	0
うっ滞性色素沈着硬化	18	18	0	0	100	0
うっ滞性潰瘍	15	15	0	0	100	0
右下肢静脈瘤	2	2	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下肢鬱滞性 皮膚炎潰瘍	1	1	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下肢鬱滞性 皮膚炎	2	2	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下肢鬱滞性 皮膚炎潰瘍	1	1	0	0	100	0
右下肢慢性静脈不全症	2	2	0	0	100	0
右静脈瘤性皮膚炎	1	1	0	0	100	0
下肢静脈瘤	13	13	0	0	100	0
下肢静脈瘤 鬱滞性皮膚炎	3	3	0	0	100	0
下肢静脈瘤・右下肢鬱滞性皮 膚炎潰瘍	1	1	0	0	100	0
下肢静脈瘤性潰瘍	4	4	0	0	100	0
左下肢静脈瘤	2	2	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下肢鬱滞性 皮膚炎	2	2	0	0	100	0
左下肢静脈瘤性潰瘍	1	1	0	0	100	0
左下肢慢性静脈不全症	1	1	0	0	100	0
静脈うっ滞性下腿潰瘍	3	3	0	0	100	0
静脈うっ滞性脂肪硬化性 皮膚炎	1	1	0	0	100	0
静脈瘤性皮膚炎	1	1	0	0	100	0
両下肢静脈瘤	2	2	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・右下肢鬱滞性 皮膚炎	1	1	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・下腿鬱滞性皮 膚炎潰瘍	1	1	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・左下肢鬱滞性 皮膚炎	2	2	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・両下肢鬱滞性 皮膚炎	5	5	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・両下肢鬱滞性 皮膚炎潰瘍	1	1	0	0	100	0
計	91	91	0	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示46 > 歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴
適応症	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯
内容	(先進性) クラウン(全部被覆冠)による歯冠補綴においては、対合歯からの咬合圧等の外部刺激から歯質を保護し、咬合を長期間にわたって安定させることが重要である。従来用いられているクラウンの材料としては、歯科用金属及び硬質レジン(歯科用樹脂材料の1つ)があるが、前者は耐久性に優れるものの金属アレルギー患者に使用できず、後者については変色や摩耗等の問題があった。また、従来法は一貫して歯科医師又は歯科技工士による手作業(1症例につき100分前後)で行われているため、手技の熟練度による影響も指摘されてきた。 これに対し本技術は、材質・材形、製作工程の2点につき先進的である。 素材として均質性及び表面性状を向上させたハイブリッドレジンブロック¹を用いる。 歯科用CAD・CAM²システムにより、クラウンを自動的に設計・製作する。 1 従来の硬質レジンよりもフィラー(レジンの物性を高めるために添加される無機質の粉末)の含有率を高め、また異なる粒子径のフィラーを混合させることにより、均質性及び表面性状を向上させた素材をブロック状にしたもの。 2 CAD・・・Computer Aided Design の略。三次元計測及び設計を指す。 CAM・・・Computer Aided Manufacturing の略。自動機械加工を指す。 (概要) まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う(CAD)。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される(CAM)。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。 (効果) 従来の材料に比べて、高い機械的強度と適切な表面性状が保たれ、患者は同一のクラウンを長期間に渡って使用することができる。また、金属アレルギー患者にも使用可能である。 さらに、従来の製作方法に比べて、作業効率が高まり、また完成品毎の品質のばらつきを抑えることができる。 (先進医療に係る費用) 約3万1千円

番号	先進医療技術名
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(歯科)	☐ 不要
資格	☐	要(補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(歯科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(歯科衛生士及び歯科技工士1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(当該技術に必要な機器を設置していること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴

適用年月日: 平成21年5月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	35
平成24年7月1日～平成25年6月30日	44

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	3
B	13
C	28

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
C	15	13	0	2	87	0
C3既根充歯	3	3	0	0	100	0
C3急化Per	1	1	0	0	100	0
C3急化Pul	3	3	0	0	100	0
C3急単Pul	1	1	0	0	100	0
C3処置歯	1	1	0	0	100	0
C3慢化Per	4	4	0	0	100	0
Per	12	11	0	1	92	0
Pul	1	0	0	1	0	0
右上5番C処置歯	1	1	0	0	100	0
左上4, 5番C3処置歯	1	1	0	0	100	0
左上5番C3処置歯	1	1	0	0	100	0
計	44	40	0	4	91	0

先進医療の名称	< 先進医療告示 47 > 実物大臓器立体モデルによる手術支援
適応症	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷
内容	(先進性) 近年、治療方針の決定や手術の術前計画の立案に際して、三次元画像が活用されている。しかし、この画像はコンピュータグラフィクス技術を用いた影付け表現などにより二次元表現を三次元様に見せた仮想空間上のイメージであるため、この画像から生体の複雑な立体構造を的確に把握し、正確に手術シミュレーションを行うことには、一定の限界が存在する。特に、骨格に著しい変形又は欠損を伴う症例については、三次元画像のみで難易度の高い手術をシミュレーションすることが困難である。 これに対し本技術は、患者の骨格と実物大であって、かつ実際の手術器具を使用した手術シミュレーションが可能な立体モデルを作製するものである。 (概要) 患部の CT 画像を撮影した後、CT データを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。 (効果) 本技術を用いることにより、適切な治療方針の決定、正確な手術シミュレーション、さらには複数のスタッフ間でのイメージの共有・補完を行うことができる。その結果、当該領域における難易度の高い手術について、安全性及び正確性が向上する。 (先進医療に係る費用) 約 12 万円
実施科	整形外科

番号	先進医療技術名
47	実物大臓器立体モデルによる手術支援

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科、麻酔科及び放射線科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	20
平成22年7月1日～平成23年6月30日	44
平成23年7月1日～平成24年6月30日	100
平成24年7月1日～平成25年6月30日	124

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	2
C	0
D	0
E	9
F	2
G	0
H	0
I	0
J	3
K	5
L	18
M	0
N	0
O	14
P	0
Q	4
R	1
S	0
T	0
U	38
V	0
W	0
X	1
Y	1
Z	0
AA	4
AB	0
AC	0
AD	0
AE	0
AF	0
AG	0
AH	22
AI	0
AJ	0
AK	0
AL	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
両側原発性膝関節症	33	33	0	0	100	0
変形性股関節症	18	16	0	2	89	0
左一側性原発性股関節症	6	6	0	0	100	0
両側変形性膝関節症	6	6	0	0	100	0
右変形性膝関節症	5	4	0	1	80	0
両側性原発性膝関節症	5	5	0	0	100	0
右一側性原発性股関節症	4	4	0	0	100	0
左変形性膝関節症	4	3	0	1	75	0
両一側性原発性股関節症	4	4	0	0	100	0
両変形性股関節症 (続発性)	4	4	0	0	100	0
左変形性股関節症 (続発性)	3	3	0	0	100	0
先天性臼蓋形成不全	3	3	0	0	100	0
変形性膝関節症	3	3	0	0	100	0
右側原発性膝関節症	2	2	0	0	100	0
両側性続発性股関節症	2	2	0	0	100	0
両変形性膝関節症 (原発性)	2	2	0	0	100	0
右人工股関節の破損	1	1	0	0	100	0
右大腿骨骨内顆骨壊死	1	1	0	0	100	0
右膝関節リウマチ	1	1	0	0	100	0
右変形性股関節症 (続発性)	1	1	0	0	100	0
関節リウマチ	1	1	0	0	100	0
左一側性続発性股関節症	1	1	0	0	100	0
左側原発性膝関節炎	1	1	0	0	100	0
左側原発性膝関節症	1	1	0	0	100	0
左大腿骨頭壊死	1	1	0	0	100	0
左膝関節リウマチ	1	1	0	0	100	0
左変形性股関節症 (外傷後)	1	1	0	0	100	0
左変形性股関節症 (原発性)	1	1	0	0	100	0
人工膝関節置換術後ゆるみ	1	0	0	1	0	0
前腕骨変形治癒	1	1	0	0	100	0
大腿骨頭すべり症	1	1	0	0	100	0
大腿骨頭壊死症	1	1	0	0	100	0
変形性膝関節	1	1	0	0	100	0
両側臼蓋形成不全	1	1	0	0	100	0
両側性形成不全性股関節症	1	1	0	0	100	0
両側変形性股関節症	1	1	0	0	100	0
計	124	119	0	5	96	0

先進医療の名称	< 先進医療告示 48 > 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)
適応症	水疱やびらん、潰瘍性病変を伴う単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全状態等により他の診断方法による鑑別診断が困難な者に限る。)。
内容	(先進性) 従来、帯状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、水疱が無い場合には施行困難であり、ウイルスのタイプの診断はできなかった。血中抗体価測定法はペア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2～3週間後)の血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。 リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にも診断治療に結びつくため有用である。検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。 (概要) 単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって帯状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。 本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。 (効果) 本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。 (先進医療に係る費用) 約2万2千円
実施科	皮膚科

番号	先進医療技術名
48	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断（リアルタイムPCR法）

・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（5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	☐	要（術者として1例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要（皮膚科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)

適用年月日: 平成21年9月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	10
平成22年7月1日～平成23年6月30日	7
平成23年7月1日～平成24年6月30日	12
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	6
B	0
C	0
D	9

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
筋炎、帯状疱疹の疑い	1	1	0	0	100	0
硬膜動静脈瘤、帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛	1	1	0	0	100	0
左三叉神経帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
帯状疱疹	6	6	0	0	100	0
単純ヘルペス	2	2	0	0	100	0
単純ヘルペス、帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
難治性成人T細胞性白血病、単純ヘルペス	1	1	0	0	100	0
慢性腎不全、水痘	1	1	0	0	100	0
卵巣癌、口唇ヘルペス	1	1	0	0	100	0
計	15	15	0	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示 49 > 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
適応症	
網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者	
内容	
(先進性) 網膜芽細胞腫は眼球内に発生する悪性腫瘍であり、小児がんの約 3%を占める。罹患率は出生 1.6～2.0 万人に 1 人で、約 30～40%(約 1/3 を占める両眼性症例のすべてと、残り約 2/3 の片眼性症例のうちの約 10%) が遺伝性である。遺伝性網膜芽細胞腫は、がん抑制遺伝子である RB1 遺伝子の異常により発症することが知られており、常染色体優性遺伝形式を示すので子の 50%に遺伝し、そのうち 90%以上が実際に発症する。したがって、網膜芽細胞腫の患者に関する遺伝子変異情報の確定と、遺伝性網膜芽細胞腫の患者の未発症の血縁者に対する保因者診断が重要となる。 既に保険収載されている検査方法として、染色体検査があるが、その感度は 5%～7.5%にとどまる。しかし、染色体検査には、遺伝子検査で検出できない染色体レベルの異常を診断できるという利点がある。したがって、染色体検査と遺伝子検査を組み合わせることが重要であり、それによって網膜芽細胞腫の遺伝子診断の感度が約 95%に向上する。 (概要) 従来の染色体検査に加えて、以下の検査を実施する。 発端者診断 網膜芽細胞腫を発症した患者であって、原則としてその家系で最初に当該遺伝子診断を実施する外来を受診した者を、「発端者」と呼ぶ。発端者から約 20ml 採血し、血中のリンパ球から DNA と RNA を抽出する。これらを用いて、(ア)RB1 遺伝子の全蛋白質コード領域およびプロモーター領域内の塩基配列解析 (イ) RT-PCR 産物の塩基配列解析を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられる遺伝子変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。 保因者診断 の検査により、発端者の RB1 遺伝子における変異が同定されていることが前提となる。未発症であるが発端者と家系を同じくする者(血縁者)から採血し、RB1 遺伝子の塩基配列を解析する。血縁者の RB1 遺伝子に当該発端者と同じ変異が認められた場合、当該血縁者は遺伝性網膜芽細胞腫の「保因者」とであると診断される。保因者に対しては、眼底検査等を頻回に実施し、早期発見に努める。 (効果) 腫瘍の大きさが径 1～2mm 程度の段階で早期発見できると、局所治療等による視力温存・眼球温存の成功率が高まり、患者の QOL を保つことができる。また、遺伝性網膜芽細胞腫の場合は全身の肉腫・骨肉腫等の二次がんの危険性が高いが、これについても適切な医学的管理を行うことで、早期発見・早期治療が可能になる。 (先進医療に係る費用) 端者診断 約 15 万円 保因者診断 約 4 万 8 千円	
実施科	
(遺伝相談外来)	

番号	先進医療技術名
49	網膜芽細胞腫の遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(眼科)	☐ 不要
資格	☐	要(眼科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(眼科及び小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(臨床遺伝専門医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(1年間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

網膜芽細胞腫の遺伝子診断

適用年月日: 平成21年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	4
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
網膜芽細胞腫	2	0	0	2	0	0
網膜芽細胞腫の疑い	3	0	0	3	0	0
計	5	0	0	5	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5

先進医療の名称	< 先進医療告示 50 > 胸腔鏡下動脈管開存症手術		
適応症			
動脈管開存症 (動脈管の最大径が 10mm 以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)			
内容			
(先進性) 動脈管とは、大動脈と肺動脈の間を連絡している血管の名称であり、通常、胎児期にのみ機能し、生後数週間で自然閉鎖する。動脈管が自然閉鎖しない疾患を動脈管開存症といい、先天性心奇形(1/120 出生)のうち 5～10% を占める。動脈管の開存径がごく小さい場合は成人期まで無症状であることが多いが、径の大きい症例や低出生体重児の場合は、細菌性心内膜炎等の重篤な感染症を生じるリスクが高く、また、心不全を呈して重篤となることがあるため、早期に根治術を行う必要がある。 開存した動脈管の径が小さい症例については、インドメタシン等の薬物やカテーテルコイル塞栓術¹で根治可能であるが、開存径の大きな症例等については開胸手術²の適応とされる。日本胸部外科学会の集計によると年平均 600 例の外科的治療が行われている。従来は、開胸術による動脈管切離又は結紮が一般的であった。しかし、開胸手術の場合、侵襲が大きいために術後7～14 日間の入院を要し、また術後遠隔期に胸郭変形(20%)、側弯症(22-33%)、乳房変形(3%)等の後遺症を生じることが問題視されてきた。 これに対し、本術式は、従来の開胸手術よりはるかに低侵襲で安全性の高い治療法であると言える。 1 K562 動脈管開存症手術 1 経皮的動脈管開存閉鎖術 12,700 点 2 K562 動脈管開存症手術 2 動脈管開存症閉鎖術(直視下) 22,000 点 (概要) 全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に 5～10mm の小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1～2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉創する。 (効果) 手術の侵襲性が低いため、術後の疼痛が少なく、通常は術翌日に退院できる等、患者の QOL を保ちつつ動脈管開存症を的確に治療することができる。また、周術期の合併症や胸郭変形等の後遺症についても、特筆すべき報告は未だなく、手術自体の安全性が高い。 さらに、平均在院日数も短縮すること等から、従来の治療方法よりも医療経済上有効である。 (先進医療に係る費用) 約6万1千円			
実施科			
心臓血管外科			

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 0	胸腔鏡下動脈管開存症手術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(心臓血管外科)	☐ 不要
資格	☐	要(心臓血管外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(1 0 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(2 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として 1 0 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(心臓血管外科、麻酔科及び小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師 2 名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師 1 名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(1 0 0 床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5 例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(1 0 例まで又は 1 年間は、1 月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 50

胸腔鏡下動脈管開存症手術

適用年月日: 平成22年1月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	6
平成22年7月1日～平成23年6月30日	6
平成23年7月1日～平成24年6月30日	9
平成24年7月1日～平成25年6月30日	18

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
動脈管開存症	18	18	0	0	100	0
計	18	18	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	18
B	0

先進医療の名称	< 先進医療告示 51 > 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適応症	
高度肥満症 (BMI 35kg/m ²)	
内容	
(先進性) BMIが 35kg/m²を上回る高度肥満患者については、食事療法や運動療法などの内科的治療が長期的な観点で無効とされており、食物摂取を抑制する外科的治療としての胃縮小術 が既に保険収載されている。しかしながら、従来の胃縮小術は、上腹部に約 30cm に及ぶ切開を必要とすることから、高度肥満のために術後合併症(創感染、腹壁癒痕ヘルニア等)を高率に発症することが課題とされてきた。 これに対し本先進医療は、胃縮小術の一術式であるスリーブ状胃切除術を腹腔鏡下で実施するものである。大きな皮膚切開を要さず、数か所の小切開で済むため、術後の疼痛が少なく、開腹術の課題であった術後合併症を回避することができる。 なお、海外では米国を中心に、本術式を含めた腹腔鏡下肥満外科手術が多数実施されており、良好な成績が報告されている。 K656 胃縮小術 18,300 点	
(概要) 全身麻酔下で、上腹部に 5 箇所の小切開(5mm を 2 箇所、12mm を 2 箇所、15mm を 1 箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。	
(効果) 従来の開腹手術と比較すると、低侵襲であり、術後の創感染や腹壁癒痕ヘルニアといった術後合併症を回避できる。また、術後の疼痛も軽減されるので、短期間で回復し、在院日数が短縮する。	
(先進医療に係る費用) 約 28 万 7 千円	
実施科	
消化器外科	

番号	先進医療技術名
51	腹腔鏡下スリープ状胃切除術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(消化器外科)	☐ 不要
資格	☐	要(消化器外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数及び経験症例数	☐	要 (当該技術について2年以上の経験を有し、かつ、術者又は助手として7例以上、うち術者として2例以上又は当該技術について1年以上の経験を有し、かつ、術者又は助手として10例以上、うち術者として2例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(消化器外科、麻酔科及び内科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(内科医師1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技師1名以上、管理栄養士1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(10例までは症例毎に全数報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 51

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

適用年月日: 平成22年1月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	9
平成23年7月1日～平成24年6月30日	33
平成24年7月1日～平成25年6月30日	65

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
高度肥満症	26	26	0	0	100	0
肥満症	6	6	0	0	100	0
肥満症(高度)	2	2	0	0	100	0
肥満症(重症)	1	1	0	0	100	0
肥満症(重度)	1	1	0	0	100	0
病的肥満	11	11	0	0	100	0
病的肥満症	18	18	0	0	100	0
計	65	65	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	11
B	8
C	11
D	8
E	2
F	2
G	18
H	5

先進医療の名称	< 先進医療告示 52 > IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
適応症	C 型慢性肝炎。ただし、インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のあるものに限る。
内容	(先進性) C 型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法としてペグインターフェロン α + リバビリン(PEG-IFN α /RBV)併用療法が現時点では治療効果が最も高い治療法であるが、ウィルスの合成するタンパクに対する特異的抗体の違いにより分類されたセログループにおいて、日本人に最も多いセログループ 1 型高ウイルス量の症例(C 型慢性肝炎患者の約 60%)のうちの 50%程度しか根治できず、20%程度は PEG-IFN α /RBV 併用療法が全く奏しないのが現状である。これまで治療効果予測因子として、ウイルス側因子、薬剤因子、年齢・性差などの宿主側因子の重要性が多数報告されているが、それらの治療前効果予測は約 50%程度に留まる。今回発見したインターフェロンの一種(IFN λ)で 19 番染色体上にある IL28B(インターロイキン 28B)領域の遺伝子多型を治療前に測定することで、高い確率(的中率 80 ~ 90%)で治療効果が予測可能となる。これまで困難であった治療前予測により、患者の副作用軽減や治療費の無用な出費を抑えることが期待でき、そこに先進性が認められる。 (概要) インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のある患者の血液を採取し、リンパ球を分離後 DNA を抽出する。リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法により遺伝子多型を同定し、治療に対し感受性ないしは抵抗性の遺伝子の有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リバビリン併用療法の実施の適否を検討する。 (効果) PEG-IFN α /RBV 併用療法が有効であった患者 64 人(著効及び再燃例含む)と無効であった患者 78 人に関して、ヒト遺伝子の中で個人差があるとされる約 90 万箇所を分析した結果、IL28B 遺伝子領域に存在する複数の遺伝子多型の有無と治療効果が無効となることへの関連性が認められた。この遺伝子多型における治療に対し抵抗性の遺伝子を持つ C 型慢性肝炎患者群(C 型慢性肝炎患者の約 20%)は、危険率約 30 倍の確率($P = 2.68 \times 10^{-32}$)で PEG-IFN α /RBV 併用療法が無効となり、さらに効かなかった人たちは IL28B 遺伝子の発現が有意に低いことが分かった。検証のために別のコホート(172 人)も加えて検討した結果(合計 314 人)、治療に抵抗性の遺伝子を持つ場合、治療無効となる可能性は 83.1%(98/118)となり、逆に治療に感受性の遺伝子を持つ場合(C 型慢性肝炎患者の 80%)、治療有効となる可能性は 84.7%(166/196)と高い予測的中率となった。 このように、実地臨床の場において、PEG-IFN α /RBV 併用療法の前にこの遺伝子多型を測定することで、根治の見込める患者群を高い確率(的中率 80 ~ 90%)で選別することができ、治療が有効でない患者は治療に伴う無用な苦痛や出費から免れることができることが予想される。 (先進医療に係る費用) 約 2 万 2 千円
実施科	消化器内科又は肝臓内科

番号	先進医療技術名
52	(自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要
資格	☐	要(肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(薬剤師又は臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

番 号	先 進 医 療 技 術 名
52	(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

・委託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は肝臓内科)	☐	不要
資格	☐ 要(肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・委託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は肝臓内科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(消化器内科医又は肝臓内科医が配置されていること)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

番号	先進医療技術名
52	(3)(2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

・受託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は肝臓内科)	☐	不要
資格	☐ 要(肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・受託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は肝臓内科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(薬剤師又は臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(受託して行った検査の結果について、業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。)	☐	不要

IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

適用年月日: 平成22年8月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	154
平成23年7月1日～平成24年6月30日	351
平成24年7月1日～平成25年6月30日	382

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
C型慢性肝炎	314	102	2	210	32	1
C型肝炎	51	49	0	2	96	0
慢性肝炎によるC型肝炎	9	9	0	0	100	0
慢性C型肝炎	3	3	0	0	100	0
肝硬変によるC型肝炎	3	3	0	0	100	0
C型慢性活動型肝炎	1	1	0	0	100	0
C型肝炎硬変	1	0	0	1	0	0
計	382	167	2	213	44	1

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	60
B	54
C	50
D	47
E	45
F	45
G	32
H	20
I	12
J	9
K	3
L	2
M	2
N	1
O	0
P	0
Q	0

先進医療の名称	< 先進医療告示 53 > 前眼部三次元画像解析
適応症	
緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、水晶体疾患、角膜移植術後に係るもの	
内容	
(先進性) 干渉光やレンズにあおりをつけて焦点深度を深くする Scheimpflug カメラによる Scheimpflug 像を利用した非侵襲かつ非接触の眼球検査法であり、角膜、隅角、虹彩などの病変及び前眼部の光学的特性を3次元かつ数値的に解析できる唯一の方法である。 (概 要) 現在、眼科疾患を診断するためには、検眼鏡あるいは前眼部および眼底写真による検査が必須であるが、従来の検査法では、眼球表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を広く第3者にも客観的情報として共有する手段が少ない。前眼部3次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかつた、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光と Scheimpflug 像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある。いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データのファイリング、画像劣化のない半永久的保存、取得データの数値的解析などが行え、従来の眼科的検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。又、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。 (効 果) この技術導入により、前眼部の 3 次元画像と数値的情報が得られ、病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上を下記のとおり得られた。従来の装置では観察困難であった、角膜混濁症例の前眼部断層像を取得でき、角膜混濁症例の隅角を撮影し、その状態に合わせて角膜移植の時期及び術式の選択、緑内障手術の時期および術式の選択など適切な加療方針を立てることができる。 たとえば、表層角膜移植を予定していても、極端に角膜厚が薄い部位が存在すると、手術中に予期せぬ穿孔がその菲薄部位で生じてしまい、全層角膜移植に移行することを余儀なくされることがあるが、この技術導入によって角膜厚分布を3次元的に把握することによって、角膜の透明性が不良であっても菲薄化部位を検出することが可能となり、術中の合併症を未然に防止することが可能である。また、全層角膜移植においては、虹彩前癒着の部位でそのまま全層で病的角膜を切除すると、その部で虹彩が損傷したり出血などの合併症が生じうる。その際に本技術を導入することによって、切除前に虹彩前癒着を解離すれば、術中合併症を未然に回避することができる。同様に角膜混濁によって隅角や虹彩前癒着の評価が困難な症例に対して緑内障手術を施行する際に、合併症のリスクが少ない手術部位を決定し、術式をより安全性の高いものを選択する上で本技術は有用である。 このように本技術を導入することによって、従来の保険で承認された技術のみによる診断、治療に比べ、診断の精度を向上させ、手術適応の時期、術式の選択、切開部位の選択、切開範囲の選択などをより適切に決定することができる。このことにより、手術による侵襲を軽減し、術中術後の合併症を軽減、あるいは未然に予防することに加え、より良好な視機能を獲得することが可能な、治療の質の向上が期待される。 (先進医療に係る費用) 1 回につき 5,000 円。	
実施科	
眼科	

番号	先進医療技術名
53	前眼部三次元画像解析

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(眼科)	☐ 不要
資格	☐	要(眼科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(4年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として10例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(眼科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(10例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	498
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3,593
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,337

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	903
B	549
C	396
D	351
E	337
F	333
G	269
H	266
I	207
J	169
K	156
L	129
M	124
N	115
O	98
P	90
Q	78
R	60
S	52
T	49
U	46
V	44
W	44
X	41
Y	41
Z	40
AA	37
AB	36
AC	34
AD	30
AE	27
AF	26
AG	26
AH	24

備考) 他30医療機関

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
白内障	1,055	1,054	0	1	100	0
加齢性白内障	823	822	0	1	100	0
緑内障	683	681	0	2	100	0
狭隅角症・白内障	396	0	0	396	0	0
角膜移植後	225	225	0	0	100	0
水疱性角膜症	209	205	0	4	98	0
円錐角膜	155	153	0	2	99	0
両老人性初発白内障	153	153	0	0	100	0
狭隅角	152	152	0	0	100	0
両緑内障	145	144	0	1	99	0
角膜白斑	106	106	0	0	100	0
角膜不正乱視	79	78	0	1	99	0
原発閉塞隅角緑内障	73	70	0	3	96	0
閉塞隅角緑内障	68	68	0	0	100	0
両白内障	49	8	0	41	16	0
慢性閉塞隅角緑内障	45	45	0	0	100	0
右白内障	29	1	0	28	3	0
右老人性初発白内障	28	28	0	0	100	0
角膜移植術後	28	28	0	0	100	0
左白内障	27	0	0	27	0	0
角膜変性	24	24	0	0	100	0
角膜ジストロフィー	22	22	0	0	100	0
角膜変性症	20	18	0	2	90	0
開放隅角緑内障	19	19	0	0	100	0
左老人性初発白内障	17	17	0	0	100	0
角膜混濁	16	16	0	0	100	0
角膜潰瘍	16	16	0	0	100	0
正常眼圧緑内障	14	14	0	0	100	0
混合型緑内障	13	13	0	0	100	0
左水疱性角膜症	12	1	0	11	8	0
水晶体疾患	11	11	0	0	100	0
両円錐角膜	11	9	0	2	82	0
顆粒状角膜変性症	11	11	0	0	100	0
閉塞隅角症	10	10	0	0	100	0
両側円錐角膜	10	10	0	0	100	0
ヘルペス角膜炎	9	8	0	1	89	0
右水疱性角膜症	9	0	0	9	0	0
原発開放隅角緑内障	9	9	0	0	100	0
原発閉塞隅角症	9	5	0	4	56	0
翼状片	8	8	0	0	100	0
右角膜混濁	7	0	0	7	0	0
右角膜移植後	6	6	0	0	100	0
急性閉塞隅角緑内障	6	6	0	0	100	0
両開放隅角緑内障	6	6	0	0	100	0
両角膜ジストロフィー	6	1	0	5	17	0
両角膜変性症	6	0	0	6	0	0
計	5,337	4,585	4	748	86	0

備考) 年間実施件数が5件未満の症例は省略

先進医療の名称	< 先進医療告示 54 > 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例
内容	(先進性) 咬合及び咀嚼機能の状態を 3 次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、より的確な有床義歯治療を行うことができる。 (概要) 有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。 (効果) 有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してより的確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。 (先進医療に係る費用) 4,700円
実施科	
歯科	

番号	先進医療技術名
54	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(歯科)	☐	不要
資格	☐ 要(補綴歯科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者又は助手として7例以上、うち術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(歯科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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(5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

適用年月日: 平成23年3月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	4
平成23年7月1日～平成24年6月30日	11
平成24年7月1日～平成25年6月30日	49

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
MT	2	2	0	0	100	0
義歯不適合	16	10	0	6	63	0
欠損	8	8	0	0	100	0
欠損歯	3	0	0	3	0	0
床下粘膜異常	2	2	0	0	100	0
咀嚼障害(MT)	18	18	0	0	100	0
計	49	40	0	9	82	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	18
B	15
C	9
D	2
E	5

先進医療の名称	< 先進医療告示55 > 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
適応症	1・小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL) 2・小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫とバーキットリンパ腫
内容	(先進性) MRD量に基づく小児ALLの層別化治療は欧米の先進諸国では既にALLの標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが15年前から小児ALLのMRD測定を実施しており、2010年に欧州のESG(European Study Group)-MAD-ALLの正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催されるMRDの精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアのMRD検査施設との情報交換を行っている。 (概要) 初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10⁻⁴未満＝腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(10⁻³以上＝腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。 (効果) MRD測定を実施することにより以下の医療・経済的效果が期待できる。 - MRD陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。 - MRD早期消失例に対する治癒郷土・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。 - 造血細胞移植などの高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。 - MRD側的に対する費用は高額であり、小児ALLの治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。思春期や若年成人のMRD測定の成果は、今後の成人のALLリンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。 (先進医療に係る費用) 86,202 円(1回)
実施科	小児科

番号	先進医療技術名
55	(自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(小児科又は内科)	☐ 不要
資格	☐	要(血液専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(小児科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(10床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要(7対1看護以上)	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(20例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

番号	先進医療技術名
55	(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

・委託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(小児科又は内科)	☐	不要
資格	☐ 要(血液専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・委託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要(小児科又は内科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(遺伝子関連検査検体品質マニュアルにしたがって検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

番号	先進医療技術名
55	(3)((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変(MRD)量の測定

・受託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(小児科又は内科)	☐	不要
資格	☐ 要(血液専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要(3年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・受託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要(小児科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要(10床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要(7対1看護以上)	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐	不要
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(20例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(受託して行った検査の結果について、業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。)	☐	不要

急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日: 平成23年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
急性白血病	1	1	0	0	100	0
急性リンパ性白血病	11	7	1	3	64	9
急性リンパ性白血症	1	0	0	1	0	0
急性リンパ球性白血病	2	0	0	2	0	0
計	15	8	1	6	53	7

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	4
B	2
C	2
D	1
E	1
F	1
G	1
H	1
I	1
J	1
K	0
L	0
M	0
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0
Y	0
Z	0
AA	0
AB	0
AC	0
AD	0

先進医療の名称	< 先進医療告示56 > 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	
化膿性脊椎炎 化膿性椎間板炎 結核性脊椎炎 非結核性抗酸菌による脊椎感染症、その他の脊椎感染症	
内容	
(先進性) 椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。 (概要) 医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。 (効果) 治療効果が上がらず長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期により効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。 (先進医療に係る費用) 223,200 円(1回)	
実施科	
整形外科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 6	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
資格	☐	要(整形外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者又は助手として8例以上、うち術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(整形外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(麻酔科標榜医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(診療放射線技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要(10対1看護以上)	☐ 不要
当直体制	☐	要(整形外科に従事する医師が当直)	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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(5例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例までは、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 56

最小侵襲椎体椎間板掻爬洗浄術

適用年月日: 平成23年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	7

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
化膿性脊椎炎	2	2	0	0	100	0
胸椎化膿性脊椎炎	1	1	0	0	100	0
腰椎化膿性脊椎炎	4	4	0	0	100	0
計	7	7	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	7

先進医療の名称	< 先進医療告示57 > 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適応症	
中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion 病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	
内容	
(先進性) 小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は2009年の国際登録によると73施設で2038例に2188回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は2003年までで15施設、32例、2005年までに61回のみ)。日本国内では2010年10月までに18例に20(生体11、脳死9)回の小腸移植が行われ、現在14例が生存している。このうち、最近の12例のうち7例(8回、生体3回、脳死5回)が当院で行った症例であるが、7例とも生存し、移植片は6例で生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。	
(概要) 短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1~2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の5例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1-9ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。	
(効果) 小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後1年生存率は80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後1年の時点で90%以上の症例で、小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後1~2週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後1~数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。	
(先進医療に係る費用) 1,228,600 円	
実施科	
小児外科、移植・再建・内視鏡外科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 7	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(小児外科、外科又は移植外科)	☐ 不要
資格	☐	要(消化器外科専門医又は小児外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者又は助手として2例以上、うち術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(当該療養を実施するときには必ず事前に開催)	☐ 不要
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(2例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例までは、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(関係する学会等に対し症例を登録)	☐ 不要

告示番号: 57

短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植

適用年月日: 平成23年8月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
腸管運動障害	1	0	0	1	0	0
計	1	0	0	1	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	1

先進医療の名称	< 先進医療告示58 > 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
適応症	
一般的な創部管理に抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍を有する患者であって、植皮を含めた外科的治療を拒否する患者又は全身状態が悪く手術不適応の患者	
内容	
(先進性) 再生医療が提唱され、各種技術の考案とその発展から近年では、幹細胞、増殖因子が再生医療の成功の鍵となると考えられている。従来から血小板中には上皮増殖因子 (EGF)や血小板由来増殖因子 (PDGF)が多量に含有されている事は知られていたが、その生理的意義は不明なままであった。創傷治癒機構の解明が進むにつれ、血小板機能の重要性が明らかになり、これらの増殖因子は血小板が機能する部位において合目的に効果を発現し、骨折など骨軟骨などの硬組織の損傷修復に関しては骨化を促し、皮膚などの軟部組織においては真皮再生、上皮化促進に機能する。本先進医療技術では、自己血から調製した多血小板血漿 (PRP)を難治性皮膚潰瘍に応用し、生理的な組織修復速度を安全に加速することが可能である。 (概要) 患者本人から 30～60mL の末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離し自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で塗布する。外来受診から治療施行までにかかる時間はおよそ最大で 2 時間である。 (効果) 潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進効果が期待される。これまでの細胞治療を補完する形での新たな潰瘍治療を患者に提供し、難治性慢性潰瘍の改善とそれに伴う早期社会復帰が可能となる。 (先進医療に係る費用) 111,500 円円	
実施科	
形成外科	

番号	先進医療技術名
58	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(外科、形成外科又は皮膚科)	☐ 不要
資格	☐	要(外科専門医、形成外科専門医又は皮膚科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(外科、形成外科又は皮膚科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(輸血部門常勤医師1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床工学技士1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催)	☐ 不要
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例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(輸血部門が設置されていること) (無菌室その他無菌実験台等の設備により無菌の状態で作業を行うことが出来る施設において、無菌化された器具を用いて製剤の処理が行われていること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

適用年月日: 平成23年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	12

(2) 医療機関別実施件数 (平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	9
B	3

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右足趾壊疽	1	1	0	0	100	0
右足趾切断部縫合不全	1	1	0	0	100	0
右第1趾～第3趾壊疽	1	1	0	0	100	0
右第1趾骨髓炎	1	1	0	0	100	0
左下腿潰瘍、右足趾壊疽	1	1	0	0	100	0
左足壊疽	1	1	0	0	100	0
左足底部潰瘍	1	1	0	0	100	0
左皮膚潰瘍	1	1	0	0	100	0
左踵部壊死	1	1	0	0	100	0
仙骨部褥創	1	1	0	0	100	0
両下腿潰瘍	2	2	0	0	100	0
計	12	12	0	0	100	0

先進医療の名称	< 先進医療告示59 > 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
適応症	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、特発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion 病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。
内容	(先進性) 小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000 年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は 2009 年の国際登録によると、73 施設で 2,038 例に 2,188 回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は 2003 年までで 15 施設、32 例、2005 年までに 61 回のみ)。 日本国内では 2010 年 10 月までに 18 例に 20(生体 11, 脳死 9)回の小腸移植が行われ、現在 14 例が生存している。このうち、最近の 12 例のうち 7 例 (8 回、生体 3 回、脳死 5 回)が当院で行った症例であるが、7 例とも生存し、6 例で移植片は生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。 (概要) 短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かし QOL を著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しい QOL の向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの 1/3 以内(約 1～2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の 3 例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは 1-9 ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約 3000 例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。 (効果) 小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後 1 年生存率は 80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後 1 年の時点で 90%以上の症例で小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後 1～2 週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後 1～数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。 (先進医療に係る費用) 998,000 円
実施科	小児外科、移植・再建・内視鏡外科

番号	先進医療技術名
59	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(小児外科、外科又は移植外科)	☐ 不要
資格	☐	要(消化器外科専門医又は小児外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者又は助手として2例以上、うち術者として1例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(当該療養を実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要
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(2例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	(移植関係会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設であること) (臓器の提供が他から強制されたものでないこと等を複数の第三者(当該移植に関与しない者であって、臓器の提供者の権利を保護する立場にある当該提供者の家族以外のものであり、かつ当該保険医療機関の倫理委員会の指名を受けた精神科医であるものをいう)が確認すること) (日本移植学会が策定した倫理指針を遵守すること)	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例までは、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要(関係する学会等に対し症例を登録)	☐ 不要

告示番号: 59

短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

適用年月日: 平成23年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示60 > 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
適応症	
下肢完全運動麻痺を呈する、受傷後6ヶ月以上経過した脊髄損傷	
内容	
(先進性) 脊髄損傷によって脊髄に非可逆的な損傷が及ぶと四肢の運動及び知覚麻痺や膀胱直腸障害等の回復は望めない。これまでに骨髄細胞を用いた臨床研究や、ES 細胞もしくは iPS 細胞を用いた基礎研究が行われているが、倫理的問題と安全性の問題を解決した、有効性の検証された慢性期脊髄損傷に対する治療法はまだ存在しない。そのような状況の中、国立エガス・モニツ病院(ポルトガル・リスボン)の Carlos Lima らが、自家嗅粘膜移植による損傷脊髄の再生医療法を開発し、回復効果が認められたことを報告した。嗅神経は神経再生が終生行われる部位である。嗅粘膜は嗅神経の再生機能を担っており、神経幹細胞、神経栄養因子の分泌と軸索経路の形成に寄与する嗅神経鞘細胞と細胞外マトリックスを含んでいる。嗅粘膜組織は慢性期脊髄損傷治療に必要とされる神経細胞の補填、軸索伸長因子と軸索伸長する足場の条件を満たしている。一方慢性期損傷脊髄ではグリア瘢痕組織が認められ、軸索再生を阻む事がわかっている。我々は、Carlos Lima らの方法を用いる自家嗅粘膜移植法を2007 年より臨床研究として開始し、その安全性と効果を検討してきた日本国内唯一の施設であり、先進性は極めて高い。 (概要) 自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションプログラムを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為訓練を行っていく。 (効果) アメリカ脊髄損傷協会(ASIA)が開発した ASIA 機能障害尺度と神経生理学的検査での改善が期待できる。Carlos Lima らは20 名の両下肢完全運動麻痺の脊髄損傷慢性期患者に自家嗅粘膜移植を施行し、術後12～45 ヶ月(平均27.7 ヶ月)の観察期間で、ASIA 分類において6名が A から C へ、3名が B から C へ、そして2名が A から B へと回復している。2010 年4 月までに我々は計4 例に自家嗅粘膜移植術を施行している。筋電図測定では、4 例中1 例で下部腹直筋と大腿筋膜筋膜張筋で筋電図波形が出現し、別の1 例では下部腹直筋の筋電図波形の出現を認めている。またもう1 例では大腿・下腿筋群で筋電図波形の出現を認めている。研究参加期間を終えた2 例のうち1 例は、現在元の職場で元の仕事をしており、通院によるリハビリを継続している。もう1 例は現在通院リハビリ継続中である。 (先進医療に係る費用) 752,300 円	
実施科	
脳神経感覚器外科学講座	

番号	先進医療技術名
60	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(整形外科又は脳神経外科)	☐ 不要
資格	☐	要(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(10年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要(3年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要(術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	(整形外科又は脳神経外科並びに泌尿器科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、病理診断科及び麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要(常勤医師2名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要(麻酔科標榜医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要(臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要(20床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要(10対1看護以上)	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
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(3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 60

自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

適用年月日: 平成23年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	< 先進医療告示62 > 腹腔鏡下仙骨脛固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
(先進性) 日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨脛固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を全腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。 (概要) 腹式仙骨脛固定術は、Ameline らによって 1953 年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994 年に Nezhad らによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨脛固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨脛固定術の比較において、成績に差がなかったことから、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨脛固定術:Laparoscopic sacrocolpopexy(LSC)が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスの Diaconesses 病院にて腹腔鏡下仙骨脛固定術を学び、日本において腹腔鏡下仙骨脛固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。 (効果) 手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨脛固定術を腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。 (先進医療に係る費用) 267,000円(1回)	
実施科	
女性診療科・産科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6 2	腹腔鏡下仙骨脛固定術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(産婦人科)	☐	不要
資格	☐ 要(産婦人科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要(2年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要(術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(産婦人科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要(麻酔科標榜医1名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要(1床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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(5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

告示番号: 62

腹腔鏡下仙骨腫固定術

適用年月日: 平成24年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	28

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
骨盤臓器脱	2	2	0	0	100	0
子宮下垂	1	1	0	0	100	0
子宮脱	22	22	0	0	100	0
膀胱瘤(女性)	2	2	0	0	100	0
膣脱症	1	1	0	0	100	0
計	28	28	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	25
B	2
C	1

先進医療の名称	< 先進医療告示63 > 硬膜外自家血注入療法
適応症	
脳脊髄液漏出症 (髄液漏)	
内容	
(先進性) 硬膜外自家血注入療法(いわゆる Blood patch 療法)が、最初に報告されたのは 1960 年であり、欧米では現在、脳脊髄液漏出症に対する治療法として標準的に行われている。しかし、わが国では Blood patch 療法の適応疾患を脳脊髄液漏出症ではなく脳脊髄液減少症として議論してきたため、脳脊髄液減少症の疾患概念自体が定まっていない状況では、時期尚早とされ、これまで保険適応外とされてきた。また過去に他施設より Blood patch 療法の先進医療申請がなされたが、同様の理由で承認には至らなかった。 今回、厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業(神経・筋疾患分野)「脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究(研究代表者 嘉山孝正)」において、脳脊髄液減少症と脳脊髄液漏出症の疾患概念を整理し、硬膜外自家血注入療法の適応となる脳脊髄液漏出症の疾患概念と画像診断基準を取りまとめ、国内の関連学会の承認を得た。今後、起立性頭痛を伴い、画像診断基準を満たす脳脊髄液漏出症に対する治療としての硬膜外自家血注入療法の有効性と安全性を確認していくため、先進医療として申請する。本技術が認められれば、我が国でも欧米同様の治療が可能となる。 (概要) 本技術は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液が漏れ出ている部分を閉鎖し、漏出を止めるものである。 具体的手技を下記に記載する。 体位は、手術台上で側臥位または腹臥位とする。 17G(針の太さの単位)程度の硬膜外穿刺専用の針を用いて、抵抗消失法(穿刺針に注射器をつなぎ、注射器を押しながら針を進めていくと、針の先端が硬膜外に到達すると抵抗が無くなるのを参考にする方法)にて硬膜外穿刺を行う。 自家血は、15~40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を 4~10ml 血液に加え、X 線(レントゲン)透視下で注入する。 治療後、1~7 日間の臥床安静の後、退院とする。 評価は、Visual Analog Scale を用いて、治療により症状が治療前の何%改善したかを数値化し行う。また、本治療による有害事象の種類、発生率も評価対象である。 (効果) これまでの報告では、約 8 割の患者で有効であるとされている。 (先進医療に係る費用) 18,000 円	

番号	先進医療技術名
63	硬膜外自家血注入療法

・実施責任医師の要件			
診療科	☐	要(神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科)	☐ 不要
資格	☐	要	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要(5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	☐	要(術者又は助手として4例以上、うち術者として3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・医療機関の要件			
診療科	☐	要(神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要(1床以上)	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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(届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要
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(3例以上)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐ 不要
その他(上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

告示番号: 63

硬膜外自家血注入療法

適用年月日: 平成24年6月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	527

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
脳脊髄液漏出症	484	399	52	33	82	11
脳脊髄液漏	16	16	0	0	100	0
低髄液圧症候群	9	6	0	3	67	0
低髄圧症候群	8	6	2	0	75	25
低髄液圧症	7	5	2	0	71	29
脳脊髄液減少症	3	0	1	2	0	33
計	527	432	57	38	82	11

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	1
C	1
D	159
E	6
F	0
G	7
H	1
J	60
I	0
J	5
K	28
L	3
M	14
N	20
O	8
P	0
Q	6
R	7
S	1
T	100
U	0
V	88
W	4
X	3
Y	1
Z	1
AA	1
AB	1
AC	1

先進医療の名称	< 先進医療告示64 > 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
適応症	
「食道アカラシア」及び「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変	
内容	
(先進性) 経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである(2010年3月1日現在)。 (概要) 食道アカラシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道の Auerbach 神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療(筋層切開、噴門形成術)などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術(保険収載)が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって、「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。 われわれは、外科的治療と同等以上の根治性を持つ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)を開発し臨床応用している。POEM では筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカラシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。 (効果) 従来の標準的治療である外科的治療(腹腔鏡下 Heller 手術)と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であった Ultra-long myotomy (10cm 以上)も可能である。 (先進医療に係る費用) 157,300 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6 4	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は消化器外科)	☐	不要
資格	☐ 要(消化器外科専門医又は消化器内視鏡専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者又は助手として15例以上、うち術者として5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要(内視鏡的食道粘膜切開術(早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る)を20例以上)	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(消化器内科又は消化器外科及び麻酔科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ (常勤医師3名。ただし、当該療養を主として実施する医師が専ら消化器内科に従事している場合には、消化器外科1名以上。)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要(常勤麻酔科医1名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐	不要
病床数	☐ 要(20床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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(届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐	不要
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(10例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要(20例までは、3月毎の報告)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

適用年月日: 平成24年9月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	-
平成24年7月1日～平成25年6月30日	201

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
食道アカラシア	201	201	0	0	100	0
計	201	201	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	158
B	25
C	18

先進医療の名称	< 先進医療告示65 > MEN1 遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) が疑われる症例	
内容	
(先進性) 多発性内分泌腫瘍症 1 型 (Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1) は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1 症例の約 90% 以上は原発性副甲状腺機能亢進症 (pHPT) を発症し、さらに約 40 ~ 60% に膵十二指腸腫瘍、約 30 ~ 50% に下垂体腫瘍、約 20 ~ 40% に副腎皮質腫瘍、約 5% に胸腺気管支カルチノイドを発症する。 原因遺伝子は MEN1 遺伝子であり、臨床的に MEN1 と診断された家系の約 80 ~ 90% に MEN1 遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1 遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1 遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合は MEN1 であることが確定する。pHPT に対する外科的治療では、散発性 (非遺伝性) であれば腫大した 1 腺のみの摘出でよいが、MEN1 であれば副甲状腺を 4 線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1 の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的に MEN1 の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必須な検査である。 本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。 (概要) 1) 発端者診断 MEN1 の疑われる患者 (発端者) が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球より DNA を抽出する。次に、MEN1 遺伝子のエクソン 2 ~ 10 のすべてを PCR 法を用いて一度に増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1 であることが確定する。 2) 保因者診断 MEN1 遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記 1) と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1 に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1 遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。 (効果) 本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発にリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。 (先進医療に係る費用) 発端者診断: 122,800 円、保因者診断: 80,000 円	

番号	先進医療技術名
65	MEN1 遺伝子診断

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要	☐ 不要	
資格	☐ 要 (内分泌代謝科専門医、外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 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	☐ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
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例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号: 65

MEN1遺伝子診断

適用年月日: 平成24年9月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	-
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
原発性副甲状腺機能亢進症	1	1	0	0	100	0
保因者診断	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

先進医療の名称	< 先進医療告示66 > 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
適応症	
臼歯部 1 歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした 3 ユニットブリッジ	
内容	
(先進性) 現在の歯科治療における臼歯部 1 歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部 1 歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。 本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。 他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。 (概要) 現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の 1 歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで 1 歯欠損の 3 ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。 (効果) レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジンも、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。 (先進医療に係る費用) 35,600 円	

番号	先進医療技術名
66	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

・実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要(歯科)	☐	不要
資格	☐ 要(補綴歯科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要(5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	☐ 要(術者又は助手として6例以上の症例を実施しており、うち術者として5例以上。)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・医療機関の要件			
診療科	☐ 要(歯科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要(常勤歯科医師1名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要(歯科衛生士及び歯科技工士1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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(5例以上)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
・その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	☐	不要
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

適用年月日: 平成24年12月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	-
平成22年7月1日～平成23年6月30日	-
平成23年7月1日～平成24年6月30日	-
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成24年7月1日～平成25年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
欠損	1	1	0	0	100	0
計	1	1	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成24年7月1日～平成25年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1