

各先進医療技術の概要

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	
内容	
(先進性) 従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出ししか方法がなかったが、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。	

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
平成25年7月1日～平成26年6月30日	130
平成26年7月1日～平成27年6月30日	138
平成27年7月1日～平成28年6月30日	145
平成28年7月1日～平成29年6月30日	180

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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	180	180	0	0	100	0
計	180	180	0	0	100.0	0

(2) 医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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	159
B	21

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

I. 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
II. 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
III. 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

先進医療の名称	<先進医療告示11> 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(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)	
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、前腋下線上、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ーカルを置く。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 TENT 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等の画像診断が微少転移(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。(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Stage I 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ため、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。	

告示番号:11

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
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	29
平成27年7月1日～平成28年6月30日	16
平成28年7月1日～平成29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28年7月1日～平成29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	1	1	0	0	100	0
左精巣癌	1	1	0	0	100	0
精巣悪性腫瘍	2	2	0	0	100	0
前立腺悪性腫瘍	11	11	0	0	100	0
計	15	15	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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	0
C	0
D	1
E	0
F	13
G	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 1	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

I. 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
II. 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
III. 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

先進医療の名称	<先進医療告示15> 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
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)

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
平成25年7月1日～平成26年6月30日	371
平成26年7月1日～平成27年6月30日	373
平成27年7月1日～平成28年6月30日	277
平成28年7月1日～平成29年6月30日	240

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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	5
D	9
E	26
F	2
G	47
H	56
I	28
J	16
K	24
L	3
M	1
N	7
O	8
P	0
Q	0
R	6
S	2
T	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
「346,⊥2,4」歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥345歯周炎,「67歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥456歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥4歯周炎	1	1	0	0	100	0
3「歯周炎	1	1	0	0	100	0
5⊥歯周炎	1	1	0	0	100	0
5432⊥歯周炎	1	1	0	0	100	0
6543⊥,⊥567,765「歯周炎	1	1	0	0	100	0
754「歯周炎	1	1	0	0	100	0
広汎型慢性歯周炎	1	0	0	1	0	0
歯周炎	5	5	0	0	100	0
歯周炎(P2)	56	20	0	36	36	0
歯周病	28	28	0	0	100	0
垂直的骨欠損	2	2	0	0	100	0
慢性歯周炎	97	65	0	32	67	0
慢性歯周炎軽度～重度	2	1	0	1	50	0
慢性歯周炎軽度～中等度	4	0	0	4	0	0
慢性歯周炎重度	3	1	0	2	33	0
慢性歯周炎中等度	12	5	0	7	42	0
慢性歯周炎中等度～重度	5	1	0	4	20	0
慢性辺縁性歯周炎(重度)	3	1	0	2	33	0
慢性辺縁性歯周炎(中等度)	13	3	0	10	23	0
計	240	141	0	99	58.8	0

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

I. 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	
II. 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 (10 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. 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 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	