

先	—	3	—	2		
2	4	.	1	.	1	9

資料 1 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	インプラント義歯
5	顎顔面補綴
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法
8	経皮的レーザー椎間板減圧術
9	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
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
11	CTガイド下気管支鏡検査
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)
15	三次元形状解析による体表の形態的診断
16	抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)
17	陽子線治療
18	成長障害の遺伝子診断
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
20	骨髄細胞移植による血管新生療法
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断
22	鏡視下肩峰下腔除圧術
23	神経変性疾患の遺伝子診断
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術
25	重粒子線治療
26	腫瘍脊椎骨全摘術
27	31 燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断
28	神経芽腫の遺伝子検査
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断
31	自家液体窒素処理骨移植

告示 番号	先進医療技術名
32	腹腔鏡補助下臍体尾部切除又は核出術
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
34	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
35	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
36	エキシマレーザー冠動脈形成術
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療
40	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
41	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34 陽性造血幹細胞移植
42	ケラチン病の遺伝子診断
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査
44	末梢血幹細胞による血管再生治療
45	末梢血単核球移植による血管再生治療
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
47	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
49	超音波骨折治療法
50	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテララメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
51	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
52	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
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
54	色素性乾皮症の遺伝子診断
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
57	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
58	腹腔鏡下直腸固定術
59	骨移動術による関節温存型再建
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
61	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
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

告示 番号	先進医療技術名
63	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
64	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
67	先天性難聴の遺伝子診断
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
69	培養細胞によるライソゾーム病の診断
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術
71	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
72	RET遺伝子診断
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション
75	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
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
77	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
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援
80	削除
81	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)
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
85	腹腔鏡下膀胱内手術
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
87	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
88	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援
89	前眼部三次元画像解析
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

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。	

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

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19年7月1日～平成20年6月30日	138
平成20年7月1日～平成21年6月30日	134
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	147

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
子宮腺筋症	147	109	2	1	0	35	76	1
計	147	109	2	1	0	35	76	1

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

I. 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（助手又は術者として 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

II. 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

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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	100
平成20年7月1日～平成21年6月30日	87
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	50
B	35
C	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左膝前十字靱帯損傷	22	22	0	0	0	0	100	0
右膝前十字靱帯損傷	16	16	0	0	0	0	100	0
右原発性股関節症	11	11	0	0	0	0	100	0
右膝関節前十字靱帯損傷	8	8	0	0	0	0	100	0
左前十字靱帯損傷	6	6	0	0	0	0	100	0
右変形性股関節症	5	5	0	0	0	0	100	0
右原発性膝関節症	4	4	0	0	0	0	100	0
右前十字靱帯損傷	3	2	1	0	0	0	100	0
左変形性股関節症	3	3	0	0	0	0	100	0
左変形性膝関節症	3	3	0	0	0	0	100	0
左原発性股関節症	2	2	0	0	0	0	100	0
左膝関節前十字靱帯損傷	2	2	0	0	0	0	100	0
右多発性膝部損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
右変形性股関節主症	1	1	0	0	0	0	100	0
右変形性膝関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左原発性膝関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左膝関節軟骨損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
多発性関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
多発性膝部損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
両側性原発性膝関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	93	92	1	0	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

I. 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 (助手又は術者として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

II. 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 (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

III. 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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	28
平成20年7月1日～平成21年6月30日	24
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	29
B	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
原発性胆汁性肝硬変	7	0	7	0	0	0	100	0
C型肝炎	3	0	3	0	0	0	100	0
劇症肝炎	2	0	2	0	0	0	100	0
大動脈弁狭窄症	2	2	0	0	0	0	100	0
膵頭部癌	2	0	2	0	0	0	100	0
Bentall術後、人工弁感染、弁輪部膿瘍	1	0	1	0	0	0	100	0
B型肝炎、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
B型肝炎肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
C型肝炎、肝硬変、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
C型肝炎、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
アルコール性肝硬変	1	0	1	0	0	0	100	0
肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
肝内胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
原発性硬化性胆管炎	1	0	1	0	0	0	100	0
原発性胆汁性肝硬変、C型肝炎 変、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
縦隔炎CABG後吻合部出血	1	0	1	0	0	0	100	0
大動脈基部・弓部置換術後吻合 部仮性瘤及びグラフト感染疑い	1	0	1	0	0	0	100	0
胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
転移性肝癌	1	0	1	0	0	0	100	0
肺動脈閉鎖、心室中隔欠損症、主 体肺動脈短縮	1	0	1	0	0	0	100	0
計	31	2	29	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示4> インプラント義歯
適応症	
顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。	
内容	
歯の欠損に対する治療法として義歯による欠損補綴がある。現在、多くの患者が歯の欠損に対して義歯による治療を受けており、義歯の装着により発音、咀嚼機能の改善を得ている。義歯には歯の部分的欠損を補綴する部分床義歯とすべての歯の欠損（無歯顎）を補綴する全部床義歯がある。部分床義歯は主に残存歯への維持装置により、全部床義歯は歯槽粘膜、口蓋粘膜への吸着によって欠損部に維持されている。義歯は維持が悪ければ全く機能しないため、その維持法に対して多くの研究が行われている。義歯の臨床においてはその維持の確保が重要であるが、上記適応症の1) 顎骨の過度の吸収に伴い、可撤性義歯の装着が困難な症例、2) 腫瘍、外傷、先天性欠損等により顎骨の実質欠損が著しく、可撤性義歯では機能回復が困難な症例、においては義歯の維持が全く期待できず、義歯を作成しても発音、咀嚼機能の改善をほとんど得られないことが多い。近年、人工歯根インプラントが普及し、その適応範囲は広がってきている。その中で人工歯根インプラントを義歯の維持装置として用いる「インプラント義歯」がある。人工歯根インプラントは顎骨内に埋入され顎骨と結合する（オッセオインテグレーション）ため非常に強固な義歯の維持装置となる。そのため上記1)、2)の患者に対して「インプラント義歯」による治療を行えば、義歯が強固に維持され、発音、咀嚼機能の改善が期待できるものと考えられる。 対象疾患としては上記1)、2)が適応となる。人工歯根インプラントの埋入時に骨量が不足する場合は骨移植を行う必要がある。 手術手技を簡単に説明する。 埋入部予定部に切開を加え、骨面を露出させ、骨内にインプラント窩を形成し、人工歯根インプラント体を埋入する。創部は一次縫合する125 （1次手術）。3～6ヶ月の治癒期間後、人工歯根インプラント体を歯肉上に露出させ、ジンジバルフォーマーを装着する（2次手術）。その後印象採得を行い、インプラント上部構造、義歯の作成を行う。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4	インプラント義歯

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、口腔外科専門医、補綴歯科専門医又は口腔インプラント専門医)	☐ 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 (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 (歯科又は歯科口腔外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤歯科医師 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 (看護師又は歯科衛生士 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	☐ 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 (コンピューター断層撮影及び診断を実施できる体制を整備していること)	☐ 不要	
Ⅲ. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (10 例まで又は 2 月間は、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

インプラント義歯

適用年月日:昭和60年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	412
平成20年7月1日～平成21年6月30日	341
平成21年7月1日～平成22年6月30日	293
平成22年7月1日～平成23年6月30日	235

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	27
B	21
C	16
D	15
E	12
F	12
G	11
H	10
I	9
J	9
K	8
L	8
M	7
N	6
O	5
P	4
Q	4
R	3
S	3
T	2
U	2
V	2
W	2
X	2
Y	1
Z	1
AA	1
AB	1
AC	1
AD	0
AE	0
AF	0
AG	0
AH	0
AI	0
AJ	0
AK	0
AL	0
AM	0
AN	0
AO	0
AP	0
AQ	0

備考)他11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22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
欠損歯	22	19	0	0	3	0	86	14
MT	13	10	1	2	0	0	85	15
MT+顎堤異常吸収	13	13	0	0	0	0	100	0
欠損	13	11	0	0	0	0	85	0
両側上顎骨欠損	7	0	0	0	0	7	0	0
口唇口蓋裂	6	3	3	0	0	0	100	0
著しい骨吸収を伴う欠損	5	4	0	0	0	0	80	0
高度上顎骨吸収	4	4	0	0	0	0	100	0
嘔吐反射、上顎低歯槽堤症	4	1	0	0	0	0	25	0
MT 右側口腔底癌	3	3	0	0	0	0	100	0
MT 左下顎骨腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
Per	3	0	2	1	0	0	67	33
顎欠損	3	3	0	0	0	0	100	0
高度歯槽堤萎縮	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性歯牙欠損	3	1	0	0	2	0	33	67
右上顎欠損	2	1	0	0	1	0	50	50
右側下顎骨欠損	2	1	0	0	0	1	50	0
下顎エナメル上皮腫術後	2	1	0	0	1	0	50	50
下顎右側口腔底癌	2	2	0	0	0	0	100	0
下顎歯肉癌	2	1	1	0	0	0	100	0
下顎腫瘍、下顎低歯槽堤症	2	1	0	0	0	0	50	0
外傷性歯牙・歯槽骨欠損	2	1	0	0	0	0	50	0
顎堤高度吸収症	2	2	0	0	0	0	100	0
高度上下顎骨吸収	2	2	0	0	0	0	100	0
左下67顎堤高度吸収症	2	0	1	0	0	1	50	0
左下67歯槽骨欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
歯牙欠損 歯槽堤萎縮症	2	0	2	0	0	0	100	0
上顎欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
計	235	147	23	6	14	25	72	9

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示5> 顎顔面補綴
適応症	
腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。	
内容	
各種疾病(腫瘍、外傷、炎症、先天奇形など)が原因で生じた顎顔面部の実質欠損を人工材料により補填、修復する治療法。 顎顔面補綴治療により機能面及び審美的回復が得られる。即ち、食物の咀嚼、嚥下、会話が可能となり、顔貌が再建され審美及び精神面から社会復帰が可能となる。 顎顔面補綴は、頬骨の欠損部を非観血的にあるいは手術等の併用により人工物で補填する顎補綴と、顔表面を含む実質欠損部を補填修復する顔面補綴よりなる。 顎補綴は現行の健康保険の適応範囲であり、一部の難症例でも高度先進医療承認のインプラント義歯で対応することにより対処可能である。 一方、顔面補綴は高度な技術であり、保険適用外の材料、装置、高度な外科技術及び補綴技術を要するため、施行可能な施設も限られており一般的な治療法には至っていない。 なお、具体的な治療内容は以下のごとくである。 1. 欠損部の検査、診断 2. 欠損部に合わせた補綴物の設計 3. 補綴物の維持に必要な維持装置の設置(含む補綴前外科処置) 4. 欠損部の印象採得 5. 仮補綴物の試適、色合わせなど 6. 補綴物の製作 7. 完成補綴物の装着 特殊維持装置(インプラント装置、アタッチメント、マグネットなど)を要する症例と特殊維持装置を要しない症例がある。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5	顎顔面補綴

Ⅰ. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (形成外科、耳鼻いんこう科、歯科又は歯科口腔外科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医、口腔外科専門医又は補綴歯科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 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 2 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 (形成外科、耳鼻いんこう科、歯科又は歯科口腔外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤の医師又は歯科医師 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 (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 (2 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 (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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	11
平成20年7月1日～平成21年6月30日	6
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	14

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
B	4
C	1
D	1
E	1
F	0
G	0
H	0
I	0
J	0
K	0
L	0
M	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
右眼窩欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
左耳介欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
鼻欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
右上顎癌術後右眼窩内容物欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
右上顎欠損	1	0	1	0	0	0	100	0
下顎エナメル上皮癌術後下顎骨欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左眼球欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左眼窩欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左上顎癌術後左上顎・頸部欠損	1	0	0	0	0	0	0	0
上顎癌	1	1	0	0	0	0	100	0
両側小耳症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	14	12	1	0	0	0	93	0

先進医療の名称	<先進医療告示6> 人工括約筋を用いた尿失禁手術
適応症	
尿失禁	
内容	
〔設置手術・手技の概要〕 術前検査により、安全な麻酔法を選択する。手術に関しては下半身麻酔(硬膜外麻酔又は腰部脊髄麻酔)で十分である。 患者は砕石位とし、手術野(下腹部・陰茎、陰嚢、陰唇を含む会陰部)を消毒用石鹸(イソジンソープ等)を用いて2回に渡りブラッシングを行う。消毒液を塗布した後、手術ドレープをかける。なお、可能であれば手術室としてクリーンルームの使用が望ましい。 本人工臓器はカフ、バルーン、ポンプ及びそれらを連結するチュービングシステムよりなり、これらの内、カフをどの部位に設置するかにより、皮膚切開部位が異なる。カフを尿道球部(男性のみ)に設置する場合は会陰部に、また、膀胱頸部(男女とも)に設置する場合は下腹部に皮膚切開を加える。 カフを巻き付ける尿道球部あるいは膀胱頸部のスペースが確保された時点で、その外周を手術器具セットに備えられたメジャーにより測定する。 カフのサイズが決定したらバルーンを圧力別に選択、造影剤を滅菌精製水で希釈した液をカフ、バルーン、ポンプそしてチュービングシステムに充填し準備を終了する。ただし、この際、ヨード系造影剤を用いるため、該当患者がヨード過敏症を有さないことが大前提である。ヨード過敏症の場合は滅菌精製水を用いる。 ポンプを左右いずれかの陰嚢部皮下に、バルーンを膀胱前腔に設置し、チューブを専用のコネクターを用いて連結した後、皮膚を縫合し手術を終了する。 なお、本手術における縫合糸は吸収性の高いものを用いるのが一般的である。 〔効果〕 手術終了後、カフはデアクティベートされた状態、即ち、尿道あるいは膀胱頸部は開大された状態であり、尿失禁は持続する。術後6週間以上経過した時点でポンプを作動し、カフをアクティベートする。その時点より本手術の効果を評価する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術

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 (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	
II. 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 (3 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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
平成21年7月1日～平成22年6月30日	14
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
尿失禁症	10	10	0	0	0	0	100	0
腹圧性尿失禁	7	6	1	0	0	0	100	0
術後尿失禁	5	4	1	0	0	0	100	0
前立腺癌	4	4	0	0	0	0	100	0
重症尿失禁	3	3	0	0	0	0	100	0
計	29	27	2	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	6
C	5
D	4
E	3
F	2
G	1

先進医療の名称	<先進医療告示7> 光学印象採得による陶材歯冠修復法
適応症	
歯冠部う蝕の修復に係るものに限る。	
内容	
最近のコンピューターの発展はめざましく、歯科領域においても診断、治療、術後管理、医療管理などにコンピューターが導入され、医療の効率化能率化が図られている。特に治療分野ではCAD/CAMシステムによりセラミック修復物を製作する方法が開発されたことが特筆される。本法は小型CCDカメラを用いて形成窩洞の光学印象を採得し、コンピューター制御により修復物の設計を行い、さらに全自動でセラミックブロックからインレー、アンレー、ラミネートベニアおよびクラウンにいたる単独修復物を削り出す方法である。生体親和性、耐磨耗性、審美性などに優れた特性を有するセラミック修復物をチェアーサイドでその日のうちに作製し、修復を完了するワンデイサービスが可能である。従来、セラミック系修復物は金属性鑄造修復物に比へ高度な加工技術が必要なため、高価な修復物であった。しかし、本システムは修復物製作に必要な印象材、石膏、陶材、焼成炉などの技工材料および技工室における技工作業が一切不要であるため、口腔内の直接修復法の延長線上のものと考えてよい。したがって、患者に対する経済的負担および通院にかかる時間的負担を軽減することができ、患者の潜在的ニーズの高い歯冠色修復の普及に拍車がかかるものと期待される。また、口腔内金属性修復物に起因する金属アレルギー患者が近年増加しており、本院においても金属アレルギー外来を補綴科内に開設して対応しているが、金属材料の代替材としてセラミック材が有望であり、本システムの応用はこうした患者への福音となり、今後の需要が見込まれる。このように本修復法はこれまでの金属材料中心の歯科治療から脱却できる意味では歯科医療に与える影響の大きい最先端治療法である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法

I. 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 (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 (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	☐ 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 (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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	9
平成20年7月1日～平成21年6月30日	20
平成21年7月1日～平成22年6月30日	21
平成22年7月1日～平成23年6月30日	13

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施 件数	評価(件数)					有効性	
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
Per	5	5	0	0	0	0	100	0
C3処置歯	4	4	0	0	0	0	100	0
C2	3	3	0	0	0	0	100	0
Pul	1	1	0	0	0	0	100	0
計	13	13	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示8> 経皮的レーザー椎間板減圧術
適応症	
内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。	
内容	
整形外科領域の日常診療の場において症例数の多い頸部・腰部椎間板ヘルニアによる神経根症に対し、一定期間の保存的治療によっても症状に改善が得られない場合には従来手術的治療による椎間板摘出術が広く行われてきた。手術的治療は比較的安定した成績が得られる一方、全身麻酔による皮膚切開、傍脊柱筋の広汎な剥離や骨切除を必要とし、生体に対する侵襲が少なくないのみならず、脊柱管内操作による神経組織障害、脊柱管内の瘢痕形成の可能性、術後長期の臥床安静と社会復帰の遅延など問題点が指摘されている。このような手術的治療の短所を補うため、近年細径のカテーテルを用いて経皮的操作により椎間板髄核の摘出を行い神経根炎の寛解を計ることを目的とした治療法の開発が行われている。当施設においてはレーザーを応用したより非侵襲的な経皮的治療法を開発し、関連病院を含めた約70例の臨床経験より安全かつ効果的に本法を行えることを確認した。 (1) 適応目的 本治療法は直径1.5mmの短く細径の穿刺針を用いて、経皮的に脊柱管外より椎間板髄核にレーザーを照射し、髄核の熱変性、蒸散を行うことによりヘルニア組織の神経根に対する圧迫を軽減することを目的とする。施術にあたっては皮膚切開を必要としないため局所麻酔で施行可能である。傍脊柱筋などの軟部組織、骨組織に与える障害は最小限であり脊柱支持機構に与える影響は少ない。手術時間の短縮が可能で、感染の危険も少ない。手術的治療において時に術後愁訴の原因となる脊柱管内癒着、瘢痕形成は生じず、術中出血は皆無である。また術中・術後の疼痛は少なく、患者の精神的、身体的負担の軽減が期待される。術後安静期間の短縮、早期の社会復帰が可能であり、入院期間の短縮、医療費の節減など医療経済上の利点も大きい。 (2) 治療操作の概要(腰椎) 1) 患者を手術台上に腹臥位として局所麻酔薬により浸潤麻酔を行った後、X線透視を用いて直径1.5mmの穿刺針本体を罹患椎間板に経皮的に刺入する。 2) レーザープローブを内蔵するガイド筒を経皮針本体に装着し、Nd:YAGレーザーを照射する。 3) 椎間板内圧の計測を行い、減圧を確認した後にレーザープローブを内蔵するガイド筒、穿刺針本体を抜去して術操作を終了する。術後10日から2週間で退院を許可する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	経皮的レーザー椎間板減圧術

I. 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（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（整形外科又は脳神経外科）	☐ 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	☐ 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（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（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（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

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	38
平成20年7月1日～平成21年6月30日	34
平成21年7月1日～平成22年6月30日	33
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
腰椎椎間板ヘルニア	25	4	10	9	2	0	56	44
頸椎椎間板ヘルニア	4	2	2	0	0	0	100	0
計	29	6	12	9	2	0	62	38

(2) 医療機関別実施件数 (平成22年7月1日～平成23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	19
B	6
C	4

先進医療の名称	<先進医療告示9> 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
9	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

I. 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	
II. 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 (常勤医師 1 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 (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	
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	

告示番号:9

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19年7月1日～平成20年6月30日	3
平成20年7月1日～平成21年6月30日	2
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
悪性リンパ腫	1	1	0	0	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	1	0	1	0	0	0	100	0
計	2	1	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示10> 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
10	悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）

I. 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

II. 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（3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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
悪性高熱症の疑い	11	11	0	0	0	0	100	0
計	11	11	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示11> CTガイド下気管支鏡検査
適応症	
肺腫瘍に係るものに限る。	
内容	
末梢性肺腺癌は、径2cm以下でも肺門、縦隔リンパ節への転移が20%前後認められ、さらに径の小さい時期での発見が必要である。 最近、胸部X線写真上では発見不可能な淡くて小型の肺病変が増加しつつある。こうした病変の中には肺腺癌が相当数含まれる。末梢性の小型病変の確定診断は非常に大事である。病変が小さいため胸部X線透視では病変の抽出が不可能で、気管支鏡下においても病変が確認できず診断不可能なことが多い。こうした病変に対して、いままでCTガイド下経皮的肺針生検が唯一行われてきたが、肺針生検は気胸、腫瘍細胞の穿刺経路への播種などの合併症が危惧されてきていた。CTガイド下気管支鏡生検はこれらの合併症が少なく、侵襲が少ない。 この診断法を行うには、通常のX線透視下気管支鏡生検に比較し、高い気管支鏡検査技術やリアルタイムのCT検査を必要とするが、迅速かつ正確に確定診断を得ることができ、その後の治療方針の決定に重要な意義を持つ新しい診断方法である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
11	CTガイド下気管支鏡検査

I. 実施責任医師の要件

診療科	☐ 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)	☐ 不要
資格	☐ 要 (呼吸器専門医又は気管支鏡専門医)	☐ 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 (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

II. 医療機関の要件

診療科	☐ 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科、放射線科及び麻酔科)	☐ 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 (病理医 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	☐ 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 (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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	22
平成20年7月1日～平成21年6月30日	15
平成21年7月1日～平成22年6月30日	55
平成22年7月1日～平成23年6月30日	56

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	29
B	27
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肺癌	16	14	2	0	0	0	100	0
左下葉 非小細胞肺癌疑	6	5	1	0	0	0	100	0
左上葉 非小細胞肺癌疑	6	3	0	0	2	1	50	33
右下葉 非小細胞肺癌疑	4	1	0	0	3	0	25	75
右上葉 非小細胞肺癌疑	4	3	0	0	1	0	75	25
左肺癌	2	0	2	0	0	0	100	0
右上葉 転移性肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右上葉 転移性肺腫瘍 口腔底癌	1	1	0	0	0	0	100	0
右上葉 肺炎	1	1	0	0	0	0	100	0
右上葉 非小細胞肺癌疑 左乳がん	1	0	0	0	1	0	0	100
右中葉 非小細胞肺癌疑	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
右肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺腺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
左下葉 非小細胞肺癌疑 左乳がん	1	1	0	0	0	0	100	0
左上葉MALTリンパ腫	1	1	0	0	0	0	100	0
左上葉肺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
左肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
転移性肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
肺癌の疑い	1	0	1	0	0	0	100	0
肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
肺腫瘍	1	0	1	0	0	0	100	0
肺良性腫瘍	1	0	1	0	0	0	100	0
計	56	38	10	0	7	1	86	13

先進医療の名称	<先進医療告示12> 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Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。	
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Ⅲ(ATⅢ)、ヘパリンコファクターⅡ、およびフィブリン血栓を溶解するプラスミノゲンなどの先天性欠損状態は、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intoron/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
1 2	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

告示番号:12

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	2
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
プロテインC欠乏症	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性アンチトロビン欠乏症	2	2	0	0	0	0	100	0
アンチトロンビンⅢ欠乏症	1	1	0	0	0	0	100	0
プロテインS欠乏症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	7	7	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	2
C	0

先進医療の名称

<先進医療告示13>

筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断

適応症

筋緊張性ジストロフィー

内容

○診断のポイント

最新の高度な遺伝子解析技術を用いて正確な診断を行います。

○解説

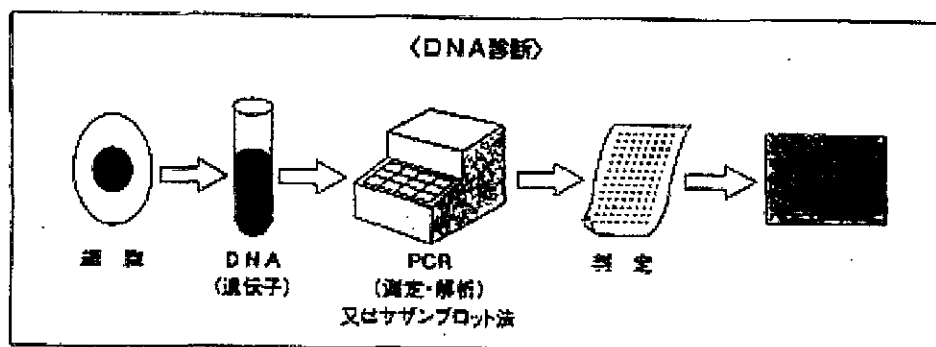
筋緊張性ジストロフィーは、小児では発達遅滞の原因となるため、正確な診断が必要です。

この疾患の診断は、従来、臨床症状や生理学的検査に頼ってきましたが、小児では特徴的な症状も少なく、より確実な診断法が求められていました。近年、19番長腕染色体に位置する筋緊張性タンパクキナーゼ(myotonin protein kinase)が原因遺伝子であることが解明され、患者では遺伝子内の3塩基繰り返し配列が異常に延長するために発症することが明らかになってきました。

本技術は、DNAを用いて遺伝子異常(3塩基繰り返し配列異常)を検出し、疾患の診断を確実にするものです。

○効果

これまで臨床的・生理学的診断しかなかった本疾患の診断が確実になります。



番 号	先 進 医 療 技 術 名
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断

I. 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	
II. 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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	1
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
筋緊張性ジストロフィー症	2	0	0	0	0	0	0	0
計	2	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示14> 抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)
適応症	
消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。	
内容	
進行癌患者の手術時摘出腫瘍組織、または癌性胸水・腹水を酵素処理と3種類の不連続密度勾配法により90%以上の腫瘍細胞塊を精製分離する。この純化腫瘍細胞を各種抗癌剤とともに4日間混合培養し、生き残った腫瘍細胞がテトラゾリウム塩・MTTと反応しフォルマザン結晶を析出することを利用してこの結晶をDMS Oで溶解し、マイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する。このようにして生細胞を測定することで薬剤の効果を目でみることができる。この抗癌剤の感受性を判定する方法を、SDI法(MTTアッセイ)による抗癌剤感受性試験という。それ以外の感受性試験として、コラーゲンゲルマトリックス上で腫瘍組織を培養する組織培養法などがある。 抗癌剤感受性試験が開発されるまでは、その担当医師個人の経験的判断に基づいた盲目的選択による抗癌剤投与が強行されてきた。盲目的選択による抗癌剤が効果を発現するのは偶然に当たることを期待しても、不必要な抗癌剤投与により副作用のみが前面にでてしまう可能性の方が大きい。 これに対し、抗癌剤感受性試験は個々の患者に対し最も有効で適切な薬剤をin vitro 成績から確実に選択する方法である。この結果に従った抗癌剤投与は、その患者に最も効果的であることを投与前に患者にも十分理解できるばかりではなく、不必要な抗癌剤投与による副作用も積極的に防止できる画期的な抗癌剤治療法である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査（SDI法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)	☐ 不要
資格	☐ 要	(外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医、総合内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医又はがん薬物療法専門医)	☐ 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
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)	☐ 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	(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、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		☐ 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	(病理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
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

抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)

適用年月日:平成11年6月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	6
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	11

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
胃癌	6	0	3	0	0	0	50	0
腹膜偽粘液性盲腸癌	2	0	0	0	0	0	0	0
甲状腺癌	1	0	0	0	0	0	0	0
腹膜偽粘液腫	1	0	0	0	1	0	0	100
盲腸癌	1	0	0	0	1	0	0	100
計	11	0	3	0	2	0	27	18

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	0
C	0

先進医療の名称	<先進医療告示15> 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
15	三次元形状解析による体表の形態的診断

I. 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	
II. 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 (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	☒ 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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	10
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	27
B	0
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
顎変形症(下顎前突)	16	16	0	0	0	0	100	0
顎変形症(顎偏位)	6	6	0	0	0	0	100	0
顎変形症(上顎前突)	3	3	0	0	0	0	100	0
右第1・2鰓弓症候群	1	1	0	0	0	0	100	0
第1・2鰓弓症候群	1	1	0	0	0	0	100	0
計	27	27	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示16> 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)
適応症	
消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がん	
内容	
(技術の先進性) がん治療において、抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、従来、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。その結果、選択した抗悪性腫瘍剤が効果を発揮する場合がある反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択する可能性もあり、その際には副作用のみが発現することとなる。これに対し本法は、個々の患者の癌の薬剤感受性を実験系で検査し、適切な治療薬選択に資する技術である。 (技術の概要) 進行がん患者から手術等によって採取した腫瘍組織を検体とし、HDRA法^{※1}あるいはCD-DST法^{※2}を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤に対する反応性を予め評価することにより、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を回避する。 ※1 Histoculture Drug Response Assay ※2 Collagen Gel Droplet Embedded Culture Drug Sensitivity Test (技術の効果) 本技術により、個々の患者に応じてより適切な抗悪性腫瘍剤を選択できる。また、不要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用を防止できる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
16	抗悪性腫瘍剤感受性検査（HDRA法又はCD-DST法）

I. 実施責任医師の要件

診療科	☐ 要 (外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)	☐ 不要
資格	☐ 要 (外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医、総合内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医又はがん薬物療法専門医)	☐ 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

II. 医療機関の要件

診療科	☐ 要 (外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)	☐ 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 (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、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	☐ 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 (病理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

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

抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)

適用年月日:平成12年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	257
平成20年7月1日～平成21年6月30日	333
平成21年7月1日～平成22年6月30日	362
平成22年7月1日～平成23年6月30日	361

※本技術は、以下2技術が統合された技術(平成20年4月1日)であるため、上記報告期間以前については、各実施件数の合計値としていた期間がある。

・(旧)告示番号41:抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)の件数を含む。

・(旧)告示番号76:HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。))

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	107
B	87
C	36
D	32
E	31
F	13
G	12
H	12
I	11
J	10
K	8
L	2
M	0
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肺癌	46	7	38	1	0	0	98	2
直腸癌	37	7	9	6	1	3	43	19
胃癌	29	5	1	7	1	0	21	28
左上葉肺癌	20	17	2	1	0	0	95	5
右下葉肺癌	13	10	1	0	0	2	85	0
右上葉肺癌	13	11	0	1	0	1	85	8
S状結腸癌	12	4	1	2	1	0	42	25
右肺癌	12	12	0	0	0	0	100	0
上行結腸癌	12	1	1	4	0	1	17	33
左下葉肺癌	10	8	2	0	0	0	100	0
横行結腸癌	7	1	2	1	0	2	43	14
上葉肺癌	7	4	3	0	0	0	100	0
下行結腸癌	6	2	1	0	0	0	50	0
下葉肺癌	6	4	1	0	0	1	83	0
左肺癌	6	6	0	0	0	0	100	0
胃体部癌	5	0	0	0	1	0	0	20
胃幽門部癌	5	0	0	0	0	0	0	0
盲腸癌	5	0	3	1	0	0	60	20
脾癌	5	1	0	2	0	1	20	40
食道癌	4	0	2	0	0	0	50	0
転移性肝癌	4	0	0	0	1	0	0	25
乳癌	4	0	4	0	0	0	100	0
卵巣癌	4	1	2	0	0	0	75	0
右中葉肺癌	3	3	0	0	0	0	100	0
右乳房上外側部乳癌	3	1	2	0	0	0	100	0
進行性胃癌	3	0	0	0	0	0	0	0
直腸S状部結腸癌	3	0	0	0	0	1	0	0
肺腺癌	3	3	0	0	0	0	100	0
幽門癌	3	0	1	0	0	0	33	0
胃進行癌	2	0	0	0	0	0	0	0
胸部中部食道癌	2	0	1	0	0	0	50	0
縦隔リンパ節転移	2	0	0	0	0	0	0	0
上葉肺ガン	2	0	2	0	0	0	100	0
大腸癌	2	0	0	0	0	0	0	0
胆嚢癌	2	2	0	0	0	0	100	0
転移性肺腫瘍	2	0	0	0	1	1	0	50
肺下葉悪性腫瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
幽門前庭部癌	2	0	0	0	0	0	0	0
両上葉肺癌	2	2	0	0	0	0	100	0
脾頭部癌	2	0	0	0	1	0	0	50
計	361	131	87	29	13	13	60	12

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示17> 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、がんにかけて照射を行い、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曝は皆無であり、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X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X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X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、必要に応じてボアラス、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
17	陽子線治療

I. 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)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (助手又は術者として20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	
II. 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 (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	☒ 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 (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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	611
平成20年7月1日～平成21年6月30日	821
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	479
B	407
C	284
D	158
E	107
F	61
G	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
前立腺癌	264	50	59	0	0	0	41	0
肝細胞癌	147	1	38	0	3	0	27	2
肺癌	126	26	49	0	5	0	60	4
前立腺癌A群	70	0	0	0	0	0	0	0
食道癌	59	25	23	0	4	0	81	7
前立腺癌B群	54	0	0	0	0	0	0	0
肝癌	41	12	18	0	1	0	73	2
腭頭部癌	30	0	11	0	1	0	37	3
舌癌	29	23	4	0	2	0	93	7
腭体部癌	29	1	6	0	0	0	24	0
肺癌	24	3	7	0	3	0	42	12
転移性腫瘍	23	0	2	0	1	0	9	4
上顎癌	22	9	9	0	1	0	82	5
肝転移	19	0	0	0	0	0	0	0
直腸癌	16	2	8	0	5	0	62	31
鼻腔癌	14	7	6	0	0	0	93	0
上咽頭癌	13	11	1	0	1	0	92	8
胆管癌	13	2	3	0	1	0	38	8
頭頸部癌	13	0	0	0	0	0	0	0
脳腫瘍	13	1	2	0	0	0	23	0
肝内胆管癌	12	2	4	0	0	0	50	0
耳下腺癌	12	3	7	0	1	0	83	8
大腸癌	11	3	6	0	0	0	82	0
膵臓癌	11	0	1	0	0	0	9	0
前立腺癌C群	10	0	0	0	0	0		0
肝門部胆管癌	8	1	1	0	0	0	25	0
胃癌	7	2	4	0	0	0	86	0
子宮頸癌	7	2	4	0	0	0	86	0
鼻腔内悪性腫瘍	7	5	2	0	0	0	100	0
肝細胞癌(Vp3)	6	0	4	0	0	0	67	0
腎癌	6	2	2	0	1	0	67	17
中咽頭癌	6	3	1	0	1	0	67	17
直腸癌術後再発	6	0	3	0	0	0	50	0
鼻腔悪性黒色腫	6	2	4	0	0	0	100	0
膀胱癌	6	2	0	0	0	0	33	0
頸部食道癌	6	5	1	0	0	0	100	0
右肺癌	5	0	2	0	0	0	40	0
下咽頭癌	5	2	2	0	1	0	80	20
喉頭がん	5	3	2	0	0	0	100	0
歯肉癌	5	1	3	0	0	0	80	0
上顎歯肉癌	5	4	0	0	1	0	80	20
舌根部癌	5	2	2	0	0	0	80	0
転移性肝癌	5	1	3	0	0	0	80	0
乳癌	5	2	1	0	0	0	60	0
肺転移	5	0	1	0	0	0	20	0
計	1508	279	450	0	44	0	48	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18> 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-I、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だされる。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-I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-I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
18	成長障害の遺伝子診断

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	3
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示19> 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	
経頸静脈の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X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controlled 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
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

I. 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 (助手又は術者として 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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	11
平成20年7月1日～平成21年6月30日	11
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
難治性腹水	14	9	1	1	2	1	71	21
難治性胸水	2	2	0	0	0	0	100	0
門脈血栓症	2	0	2	0	0	0	100	0
胃静脈瘤	1	0	1	0	0	0	100	0
食道静脈瘤	1	1	0	0	0	0	100	0
難治性食道胃静脈瘤	1	1	0	0	0	0	100	0
計	21	13	4	1	2	1	81	14

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	15
B	6
C	0
D	0
E	0

先進医療の名称	<先進医療告示20> 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Ⅲ度又は同分類Ⅳ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(10g/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
20	骨髄細胞移植による血管新生療法

I. 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	
II. 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	
III. 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	32
平成20年7月1日～平成21年6月30日	46
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
閉塞性動脈硬化症	21	18	2	1	0	0	95	5
パージャ－病	13	9	2	0	2	0	85	15
下肢閉塞性動脈硬化症	2	0	0	2	0	0	0	100
パージャ－病、PSS	1	0	1	0	0	0	100	0
閉塞性血栓血管炎	1	0	0	0	1	0	0	100
計	38	27	5	3	3	0	84	16

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	4
C	4
D	2
E	2
F	2
G	2
H	0
I	0
J	0
K	0
L	0
M	0
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	0

先進医療の名称	<先進医療告示21> 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ヌステんかん)、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いるなど、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
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断

I. 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	
II. 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
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	12
平成20年7月1日～平成21年6月30日	4
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
ミトコンドリア病	4	3	1	0	0	0	100	0
ミトコンドリア病の疑い	4	0	3	1	0	0	75	25
計	8	3	4	1	0	0	88	12

先進医療の名称	<先進医療告示22> 鏡視下肩峰下腔除圧術
適応症	
透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。	
内容	
透析肩は、透析アミロイドーシスにより$\beta 2$-microglobulin由来のアミロイドが肩関節周囲の軟部組織に沈着することを発端とする。閉鎖腔である肩峰下腔内の肩峰下滑液包や腱板にアミロイドが沈着すると滑膜の増殖や浮腫を来し、内容量が増加することにより内圧が上昇し、疼痛が発現するとされる。特に、透析中や夜間仰臥位になった際に疼痛が強くなるという特徴がある。この症状は、透析歴が10年以上になる患者に発生することが多く、その痛みのため透析が苦痛になったり、睡眠障害が生じる場合もある。 1989年、奥津らは内視鏡下に烏口肩峰靱帯を切除することにより肩峰下腔の除圧をするという方法を報告した。この方法は皮切が約1cmと小さく皮下軟部組織への侵襲が少なく、出血傾向の強い透析患者に対しても、透析治療に影響なく行うことができる。手術時間も約30分と短時間である。手術効果については、術後翌日より肩痛が著減する症例がほとんどであり良好な結果を得ている。本法は、その低侵襲性により、患者への負担を最小限に抑えることができる。さらに、多くの透析患者はC型肝炎ウイルスによる感染症を合併しているが、本法は小切開、低出血のため、医療チームへの危険も最小限に抑えることができる。また、外来においても関節腔内注射などが不要となるため、針差し事故の防止にも有用であると考えられる。 関節鏡システムが導入され、4mm、30°の斜視鏡を持っている施設では、新規の手術器械購入にかかる費用はわずかである。 また、本法は外来での手術が可能であり、患者の経済的負担が少なく、社会復帰も早く、総医療費の削減につながる。 さらに、透析肩と類似の症状を呈する程々の原因による肩インピンジメント症候群による肩痛に対しても同様の成果が期待できる。 以上、本法は安全性、有効性、経済性から見て優れた成果が期待できる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	鏡視下肩峰下腔除圧術

I. 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 (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 (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 (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 (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	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号:22

鏡視下肩峰下腔除圧術

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
(受理医療機関なし)	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示23> 神経変性疾患の遺伝子診断
適応症	
ハンチントン舞蹈病、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応される。	
2)サザンプロット法による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応される。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
23	神経変性疾患の遺伝子診断

I. 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	
II. 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
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	20
平成20年7月1日～平成21年6月30日	36
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	10
C	5
D	1
E	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
脊髄小脳変性症	17	10	6	1	0	0	94	6
球脊髄性筋萎縮症	3	2	1	0	0	0	100	0
DRPLA	1	1	0	0	0	0	100	0
SCA3	1	1	0	0	0	0	100	0
SCA6	1	1	0	0	0	0	100	0
てんかん	1	0	1	0	0	0	100	0
ハンチントン病	1	1	0	0	0	0	100	0
ミトコンドリア病	1	0	1	0	0	0	100	0
レーベル遺伝性視神経症疑い	1	0	1	0	0	0	100	0
再生不良性貧血	1	0	1	0	0	0	100	0
失調、三半規管麻痺	1	0	1	0	0	0	100	0
失調症	1	0	1	0	0	0	100	0
小脳失調症	1	0	1	0	0	0	100	0
小脳失調症、前頭葉障害	1	0	1	0	0	0	100	0
脊髄小脳変性症の疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
体幹失調、慢性甲状腺炎	1	0	1	0	0	0	100	0
計	34	17	16	1	0	0	97	3

先進医療の名称	<先進医療告示24> 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、角膜癒痕、 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・化学外傷癒痕その他の重症の癒痕性 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癒痕性角結膜疾患で、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、眼表面における癒痕形成のメカニズムを解明することは、Scarless healing(癒痕な創傷治癒)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、これにより癒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
2 4	難治性眼疾患に対する羊膜移植術

I. 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 (助手又は術者として 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	
II. 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 (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	
III. 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19年7月1日～平成20年6月30日	46
平成20年7月1日～平成21年6月30日	73
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

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	19
B	15
C	13
D	12
E	10
F	8
G	7
H	7
I	6
J	5
K	4
L	3
M	3
N	2
O	1
P	1
Q	0
R	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
再発翼状片	19	18	1	0	0	0	100	0
角膜上皮欠損	11	11	0	0	0	0	100	0
右翼状片	8	7	1	0	0	0	100	0
翼状片	8	7	1	0	0	0	100	0
左翼状片	6	5	1	0	0	0	100	0
遷延性角膜上皮欠損	5	3	2	0	0	0	100	0
難治緑内障	5	0	5	0	0	0	100	0
偽翼状片	3	3	0	0	0	0	100	0
結膜腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
左眼球癒着	3	0	3	0	0	0	100	0
右翼状片	2	2	0	0	0	0	100	0
右翼状片再発	2	2	0	0	0	0	100	0
角膜穿孔	2	1	1	0	0	0	100	0
左角膜穿孔	2	1	0	0	1	0	50	50
左角膜穿孔	2	2	0	0	0	0	100	0
遷延性上皮欠損(右眼)	2	1	1	0	0	0	100	0
眼球癒着	2	1	1	0	0	0	100	0
計	116	83	28	2	3	0	96	4

備考) 年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示25> 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／Ⅱ相および第Ⅱ相試験により、従来経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
25	重粒子線治療

I. 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)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として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	
II. 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 (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	☐ 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19年7月1日～平成20年6月30日	634
平成20年7月1日～平成21年6月30日	779
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

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	438
B	289
C	146

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
前立腺癌	267	135	15	0	1	0	56	0
肝細胞癌	49	0	13	0	1	0	27	2
肺癌	34	0	8	0	1	0	24	3
直腸癌	32	0	10	0	0	0	31	0
肺癌(NOS)	32	28	3	0	0	0	97	0
肝癌	25	3	11	0	2	0	56	8
悪性黒色腫(NOS)	23	5	5	0	0	0	43	0
仙骨脊索腫	18	0	1	0	0	0	6	0
鼻腔悪性黒色腫	17	2	3	0	1	0	29	6
軟部組織悪性腫瘍	12	0	2	0	1	0	17	8
嗅神経芽細胞腫	10	2	2	0	0	0	40	0
脈絡膜腫瘍	9	0	0	0	0	0	0	0
上顎洞癌	8	1	4	0	1	0	62	12
肝臓癌	7	0	4	0	0	0	57	0
左肺癌	7	0	0	0	1	0	0	14
耳下腺癌	6	0	3	0	0	0	50	0
軟部組織悪性腫瘍(NOS)	6	0	1	0	0	0	17	0
臨床的肺癌	6	1	2	0	0	0	50	0
右肺癌	5	0	1	0	0	0	20	0
転移性肺腫瘍	5	4	1	0	0	0	100	0
鼻腔腫瘍	5	0	0	0	0	0	0	0
膀胱癌(NOS)	5	0	0	0	0	0	0	0
膀胱癌肝転移	5	0	0	0	0	0	0	0
頸椎脊索腫	4	0	0	0	0	0	0	0
前立腺癌	4	3	1	0	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	4	0	2	0	0	0	50	0
篩骨洞癌	4	0	1	0	0	0	25	0
顎下腺癌	3	1	1	0	0	0	67	0
肝内胆管癌	3	0	0	0	0	0	0	0
血管肉腫肺転移	3	0	0	0	0	0	0	0
骨腫瘍	3	0	0	0	0	0	0	0
骨盤腫瘍	3	0	0	0	0	0	0	0
左鼻腔癌	3	0	1	0	0	0	33	0
仙骨軟骨肉腫	3	0	0	0	0	0	0	0
中咽頭癌	3	0	1	0	0	0	33	0
直腸癌術後再発	3	0	0	0	0	0	0	0
軟部腫瘍	3	0	1	0	0	0	33	0
副鼻腔癌	3	0	1	0	0	0	33	0
計	873	192	143	0	21	0	38	2

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26> 腫瘍脊椎骨全摘術
適応症	
原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。	
内容	
悪性腫瘍及び易再発性良性腫瘍に対する手術療法では、広範一塊(en-bloc)切除が大原則である。しかし脊椎の場合、その解剖学的特性から腫瘍学的に適切な切除縁に基づいた手術療法はこれまで全く不可能であった。そのために脊椎悪性腫瘍といえ、手術を施行しても非常に高い局所再発率により早晩、腫瘍が再発し、予後は悪く、ほとんど望みのないend stageと考えられてきた。 そこで当科ではen-blocに脊椎腫瘍を摘出することが可能な画期的な手術方法(脊椎腫瘍全摘術)を開発した。すなわち第1段階としてステンレススチールのより糸で作製した直径0.54mmのmicrocable(T-saw)を用いて腫瘍椎骨の椎弓根を切離し、一塊とした椎弓切除を行い、第2段階として腫瘍椎体頭尾側の椎間板を再びT-sawを用いて切離し、一塊とした腫瘍椎体切除を行うものである。この脊椎腫瘍全摘術の出現とその手技の改良により、多くの脊椎悪性腫瘍患者に対して腫瘍のen-bloc resectionが可能となり、脊髄麻痺などの神経症状や局所あるいは神経根性疼痛の長期にわたる改善だけではなく、長期の局所コントロールをも得られている。また、最近の画像診断の進歩、効果的な補助療法の出現、脊椎インスツルメンテーションの改良、手術手技の革新、そして脊椎腫瘍に対する腫瘍学的概念の導入によって脊椎悪性腫瘍に対する脊椎腫瘍全摘術の役割はますます高くなってきている。 我々が独自に開発した脊椎腫瘍全摘術は、腫瘍外科のコンセプトをもとに脊椎の力学的特性と脊髄神経系の知識を駆使して行うダイナミックかつ繊細で高度な技術を要する手術であり、多数の脊椎・脊髄専門医による長時間のチーム手術となる。手術は大まかに以下のステップに分けられる。 1)脊椎腫瘍全摘術(第1段階:T-sawを用いた椎弓の摘出、第2段階:T-sawを用いた椎体の摘出) 2)後方インスツルメンテーションおよび人工椎体を用いた脊柱再建術 手術時間と出血量は腫瘍の種類・腫瘍の存在するレベルと摘出椎体数により異なるが、胸椎レベルの場合、出血量は500～3000cc、腰椎レベルの場合は1500～5000ccである。手術時間は、高度先進医療技術である1)脊椎腫瘍全摘術に約5時間要する。2)の脊柱再建術に約3時間要することとなるが2)の脊柱再建術は従来と同様の手術手技であり高度先進医療技術ではない。 術後は、早期離床、早期ADLの獲得を目標として、約1週までに硬性コルセットを装着し、起立歩行開始が可能である。これまで当科では69例(転移性脊椎腫瘍49例、原発性脊椎腫瘍20例)に脊椎腫瘍全摘術を施行してきた。そのうち5例のみに局所再発を認めたが、再発までの期間は平均33ヶ月であり、良好な局所根治性が得られている。また、術後劇的に疼痛の軽減を認めており、術前脊髄神経障害のあった症例では、術後その神経症状は顕著に改善している。 化学療法、ホルモン療法、放射線療法、免疫療法などの癌療法の進歩によって長期生存者が増えつつある現在、脊椎転移癌による疼痛と脊髄マヒに悩む患者が増加している。本手術方法はこの解決に光明を与えるものである。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
26	腫瘍脊椎骨全摘術

I. 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 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として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	
II. 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 (呼吸器外科専門医及び消化器外科専門医1名以上、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 (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 (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 (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	

腫瘍脊椎骨全摘術

適用年月日:平成16年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	16
平成20年7月1日～平成21年6月30日	13
平成21年7月1日～平成22年6月30日	17
平成22年7月1日～平成23年6月30日	12

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
転移性脊椎腫瘍	12	0	1	0	3	0	8	25
計	12	0	1	0	3	0	8	25

先進医療の名称	<先進医療告示27> 31P-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断
適応症	
糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。	
内容	
本邦では糖尿病患者の増加、生活習慣の欧米化に伴い、末梢の循環障害と神経障害が原因で、皮膚潰瘍・壊疽などの糖尿病性足病変を有する症例が年々増加している。皮膚潰瘍・壊疽の発症に至ると、難治性で入院期間が長期にわたるだけでなく、組織の破壊が高度となったり、感染症のコントロールが困難となると患部の切断以外に治療法がなく、患者の生活の質（QOL）は著しく低下する。そこで、皮膚潰瘍・壊疽高危険群の早期診断法を開発し、フットケアを指導して発症を未然に防ぎ、または再発を予防する。更に、発症例については、発症原因を明確にして適切な治療法を選択し、患部の切断範囲を最小限にすることが望まれる。 当院における糖尿病入院患者606例の調査では、皮膚潰瘍・壊疽の合併を4.8%に認め、このうち末梢動脈の拍動が良好な動脈非閉塞例（すなわち神経障害性足病変例）が54%に認められることを報告し、動脈閉塞とともに糖尿病性足病変への神経障害性因子の関与の重要性が明らかとなった（糖尿病32:295-300, 1989）。皮膚潰瘍・壊疽を伴う糖尿病患者の末梢循環障害評価法として、造影剤を用いる侵襲的な血管造影は、感染症や腎障害を伴う症例には禁忌である。これまで非侵襲的検査法として、足関節／上腕血圧比（ABI）の測定や、足背部の経皮酸素分圧（TcPO2）測定の有用性を報告したが、障害部位の診断とその重症度の評価や、組織の修復能力の評価には不十分であった。 近年急速に普及した水素原子（^1H, 63.9MHz）を測定対象とする磁気共鳴画像（MRI）とは共鳴周波数が異なり、燐原子（^{31}P, 25.9MHz）を測定対象とする^{31}P-磁気共鳴スペクトロスコピー（MRS）や^{31}P-磁気共鳴ケミカルシフト画像（CSI）は、組織中の原子数が少なく検出感度が低いため、まだ一般的には普及していないが、組織の修復能力や骨格筋の機能を反映する高エネルギー燐化合物を、非侵襲的に直接測定できる唯一の方法である。我々は、足底筋が最も遠位にある臓器で、末梢循環や末梢神経機能の影響を受けやすいことに注目し、当院の分子神経科学研究センター磁気共鳴グループとの共同研究により、^{31}P-磁気共鳴技術を用いた糖尿病性足病変の非侵襲的な診断法を新たに開発した。これまで臨床的に足底筋のエネルギー代謝を測定した例はなく、測定時間を短縮するために今回新たに開発された測定用プログラム（DRESS法、3D-CSI法）と、従来より使用されていた外径5インチ（12.7cm）表面コイルの他に、足底部に装着して細部を観察するために小型化した直径8cmの受信用ダブルチューニング（^{31}P-^1H）表面コイルを開発することにより本法の導入が初めて可能となった。	

学会および研究会を通じて糖尿病診療のみならず、血管外科ではバイパス術の評価、皮膚科では膠原病による皮膚潰瘍の診断と治療法の開発、再生医療の分野では再生血管の評価、閉塞性動脈硬化症ではLDLアフェレーシス治療の評価、など臨床医学の最前線で活躍されている諸先生方から本検査法の有用性を支援していただき、数多くの貴重な提言を得た。これらの助言をもとに最先端の医療技術を支援できるよう、当院で世界に先駆けて開発された磁気共鳴技術を汎用化し全国に公開した。送信はボディーコイル、受信は足底部から信号を検出する方式から市販のフレックスコイルを用いて足全体を外側から包み込んで信号を検出する方式へと変更した。これにより、わが国では362台、世界でおよそ3000台の磁気共鳴装置で稼動することが可能となった。

(1)末梢組織擦能の評価： ^{31}P -磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)と ^{31}P -磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)

^{31}P -磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いて、足底筋の高エネルギー燐化合物であるクレアチン燐酸を定量化し、組織障害の重症度を診断した。更に無機燐とクレアチン燐酸のケミカルシフトから細胞内pHを計測し、病変の原因が神経障害か虚血による変化かを診断した。 ^{31}P -磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)により、クレアチン燐酸の代謝画像を作成した。この代謝画像により、高エネルギー燐化合物の存在分布を同定できることから、下肢筋毎にエネルギー代謝が保たれているかどうか判定され、今後下肢病変部位の切断範囲を決定することにも応用できると考えられる。

(2)末梢循環の定量化1-閉塞性病変の診断：新しいMRI解析法(2D-cine-PC法)

指尖脈波同期により1心拍を16分割し、2D-cine-PC法により膝窩動脈の磁気共鳴位相画像を作成し、波形解析と血流量測定を行った。この波形解析により、正常者では心周期に伴い3相の変化を示したが、膝窩動脈より近位部に閉塞性病変を伴うと1相性に変化することより、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)を新たに診断できた。また、血管抵抗係数(resistive index)を計算することにより、末梢血管抵抗を定量化することが可能となった。また、血流量測定により血流障害の重症度を診断することができた。

(3)末梢循環の定量化2-下肢末梢血管像の評価：新しいMRA解析法(3D-PC法)

皮膚潰瘍・壊疽を伴う症例では、末梢血管の形態変化の評価が重要であるが、多くの場合感染症や腎障害を伴うため造影剤を用いた評価が困難である。そこで造影剤を用いない3D-PC法による磁気共鳴足アンギオグラフィーを開発した。この方法により末梢の血流状態を画像化することが可能となった。この足血管像は2002年度の欧州糖尿病学会誌の表紙に採用され、その有用性が広く世界に紹介された。

その結果、足底筋の高エネルギー燐化合物含量が低下した症例に皮膚潰瘍・壊疽の合併頻度を多く認め、足病変高危険群の指標として有用であった。更に末梢循環障害は、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)の他に、中膜の石灰化や肥厚による硬化性変化のため末梢血管抵抗が増大して血流量が低下し、組織のエネルギー代謝が障害されることも明らかにした(Diabetologia43:1031-1038,

2000)。また、末梢循環障害に関与する両因子以外に神経調節因子の障害により、足底筋のエネルギー代謝が障害される病態を認めた。神経障害性壊疽の場合、ケミカルシフト画像により、高エネルギーリン化合物であるクレアチンリン酸含量の低下は足全体にびまん性に認められた (Diabetologia 43: 165-172, 2000)。これらエネルギー代謝の低下症例は、末梢循環障害や末梢神経障害の程度と関連し、重症度の診断に有効であった。

本法の適応症例として、滋賀医科大学内科内分泌代謝科通院患者約1000人中全ての症例が対象となるわけではなく、糖尿病性足病変の予防のためにはその高危険群と思われる症例を推定する必要がある。これまでの検討から、高齢糖尿病患者、糖尿病羅病期間の長い症例、高度の細小血管障害 (糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害) を有する症例、動脈硬化危険因子の集積している症例で、閉塞性動脈硬化症を有すると考えられる症例などが対象となると考えられる。これら臨床的問題を背景として、特に解析が必要と考えられる症例は、少なくとも全体の10~20%程度であると考えられるが、本法の導入により更に明確に糖尿病性足病変高危険群を同定することが可能となる。

治療に関しては、本法で糖尿病性足病変を高率に合併する可能性がある症例と同定された場合、その予防としてフットケアの徹底を行うことを推奨する。フットケアとは足の清拭、爪の変化、皮膚の色調の変化、水虫、魚の目、火傷の有無を診察にて同定することによりその処置法を指導し、足病変発症を予防するだけでなく、高危険患者の足病変発症を早期診断し、厳格な管理により糖尿病性足病変の進展を予防することにある。更に、本法の診断にて発症要因が明確になった場合、虚血性壊疽の症例には血流改善剤の使用の他、血糖、脂質、血圧の管理と禁煙の実行を推奨し、神経障害性壊疽の症例には安静と局所の免荷、血糖コントロールを推奨する。本法の導入によりクレアチンリン酸含量の保たれている患者では臨床的予後が良好であることも明らかとなり、治療効果の判定も可能であり、糖尿病性足病変管理が極めて安全に、かつ効率よく行うことが可能となった。

高度先進医療としての ^{31}P -磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) と ^{31}P -磁気共鳴ケミカルシフト画像 (CSI) の意義を以下のようにまとめることができる。(1) 非侵襲的な糖尿病性足病変の早期診断に有用であり、足病変の重症度は末梢循環や末梢神経機能と関連し、本法はその鑑別が可能であることより重症度の診断に有効である。(2) フットケアの指導により皮膚潰瘍・壊疽の発症を未然に防ぎ、また再発予防に有効と考えられる。(3) 糖尿病性壊疽患者の発症原因を明確にし、適切な治療法の選択に有用である。(4) これらの技術はすべて当施設で独自に開発され、現在のところ他施設では行われていない。今後、これら解析方法を糖尿病性足病変解析パッケージとしてまとめ、広く一般使用できる方向で検討する。更に、本法は臓器移植の分野にも応用することができ、他疾患への普及が期待される臨床検査法である。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
27	31 燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は放射線科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (糖尿病専門医又は放射線科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (7 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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (実施医師が内科の場合は常勤医師 2 名以上及び放射線科医師 1 名以上、実施医師が放射線科の場合は放射線科常勤医師 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	☐ 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	

31 磷-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断

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19年7月1日～平成20年6月30日	2
平成20年7月1日～平成21年6月30日	1
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

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示28> 神経芽腫の遺伝子検査
適応症	
神経芽腫	
内容	
幼少時の悪性固形腫瘍として最も頻度の高い神経芽腫は、生物学的悪性度に多様性があり、その分化能が治療成績に大きな影響を持つ。従来より、1歳未満の神経芽腫の多くは予後が良好であり、1歳を過ぎると極めて悪性度が高くなることが知られてきたが、その科学的根拠は不明であった。近年の分子生物学の発展により、神経分化を抑制し細胞増殖に機能するN-myc遺伝子の増殖が極めて予後の不良な一群の腫瘍に認められることが明らかにされ、N-myc遺伝子の増幅の測定は、神経芽腫の治療方針の決定に必須であり広く行われるようになった。一方、神経分化のシグナル伝達に関与するプロト癌遺伝子、trkA(NGF receptor)mRNA、神経特異的src mRNAを発現する腫瘍は、初代培養にてレチノイン酸や神経栄養因子(NGF, GDNF)の存在下で神経分化が誘導され、その治療成績も良好であることが、他施設並びに当科の研究で明らかにされた。現在、進行神経芽腫はN-myc遺伝子の増幅が認められた時は、造血幹細胞移植併用の大量化学療法が行われるが、N-myc遺伝子の増幅の無い進行症例では造血幹細胞移植の適応の判定は困難である。また、1歳未満の早期症例に対しては、稀に死の転帰をとる症例があることから、どこまで化学療法を軽減できるのか、その判定は大きな問題となる。当科では、N-myc遺伝子の増幅に、trkA mRNA、神経特異的src mRNAの発現を組み合わせた予後予測が極めて信頼性が高いことを見出し、出している。また、遺伝子発現を定量的RNA PCR(Polymerase Chain Reaction)で行うことにより、腫瘍材料を採取後早期に遺伝子診断(RNA診断)することが可能である。本医療では、これらのRNA診断に基づき神経芽腫の悪性度を判定し、早期症例のうち遺伝子発現パターンが良好なものは化学療法を軽減または中止し、N-myc遺伝子の増幅の無い進行症例のうち遺伝子発現パターンが不良なものは積極的な造血幹細胞移植併用の大量化学療法を行うことにより、必要十分な最善の治療を目ざして行くものである。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
28	神経芽腫の遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は小児外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (小児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 (術者として3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 (小児科又は小児外科)	☐ 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 (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)	☐ 要 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示29> 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あるものに限る。）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™）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
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

I. 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 (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 (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 (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 (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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	64
平成20年7月1日～平成21年6月30日	58
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	34
B	17
C	15
D	12
E	11
F	9
G	7
H	3
I	1
J	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
腰部脊柱管狭窄症	54	7	37	10	0	0	81	19
腰部仙骨部硬膜外癒着症	12	0	12	0	0	0	100	0
脊柱管狭窄症	9	0	9	0	0	0	100	0
腰椎手術後腰痛	5	0	3	2	0	0	60	40
腰椎椎間板ヘルニア	5	3	1	1	0	0	80	20
腰椎椎間板ヘルニア(術後)	5	1	2	2	0	0	60	40
腰椎手術後腰下肢痛	4	0	2	2	0	0	50	50
腰痛坐骨神経痛症候群	3	0	3	0	0	0	100	0
椎弓切除後症候群	3	3	0	0	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症(術後)	2	0	2	0	0	0	100	0
腰部椎間板ヘルニア	2	1	1	0	0	0	100	0
failedback syndrome	1	0	1	0	0	0	100	0
腰椎すべり症(術後)	1	0	0	1	0	0	0	100
腰椎手術の実施後の腰下肢痛	1	0	1	0	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア, 脊柱管狭窄症	1	0	1	0	0	0	100	0
変形性腰椎症	1	0	0	1	0	0	0	100
計	109	15	75	19	0	0	83	17

先進医療の名称	<先進医療告示30> 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 811del4, 818del4) 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 811del4、818del4の遺伝子欠失の有無をexon6をPCRで増幅後、ダイレクトシーケンス法で確認する。 2. 遺伝子異常を認めた場合は、DNAにおいてもその異常をダイレクトシーケンス法で確認する。 3. これらの遺伝子異常を解明することにより、抗酸菌感染症に対し最も適した治療薬を選択でき、また予防も可能である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	4
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
BCGリンパ節炎	1	0	1	0	0	0	100	0
BCG骨髄炎	1	0	1	0	0	0	100	0
計	2	0	2	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示31> 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、パズツール処理(切除した罹患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るため骨癒合には不利である。 そこで従来の方法とは逆に、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°Cと極低温であり、オートクレーブ処理やパズツ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つては、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、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°C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、その処理後に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
3 1	自家液体窒素処理骨移植

I. 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	
II. 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 (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 (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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	13
平成20年7月1日～平成21年6月30日	9
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左大腿骨骨肉腫	2	2	0	0	0	0	100	0
ユーイング肉腫	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨傍骨性骨肉腫	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿平滑筋肉腫	1	1	0	0	0	0	100	0
計	5	5	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	2
C	0
D	0

先進医療の名称	＜先進医療告示32＞ 腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術
適応症	
インスリノーマ、脾動脈癌、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。	
内容	
気腹下に腹腔鏡を用いて右半側臥位にて手術を行う。鏡視下で膵体尾部を脾臓とともに後腹膜より脱転・剥離した後、上腹部の小切開より膵体尾部および脾臓を体外に脱転し、体尾部切除を行う。 この際出血しやすい脾臓の栄養血管を腹腔内で結紮処置が可能な、特殊な紺子(結紮鉗子)を用いて結紮し血流をコントロールし、胃および膵尾部を細径器具のminiloop retractorを用いて牽引展開する。本術式の導入により1)早期離床による合併症の減少、2)入院期間の短縮、3)膵機能温存、4)低侵襲による患者QOLの向上など臨床上のメリットは大きい。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 2	腹腔鏡補助下腭体尾部切除又は核出術

I. 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	☐ 要 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として 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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器外科及び麻酔科)	☐ 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 (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 (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 (10 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 (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	

腹腔鏡補助下腭体尾部切除又は核出術

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19年7月1日～平成20年6月30日	19
平成20年7月1日～平成21年6月30日	20
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	53

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	19
B	13
C	5
D	5
E	4
F	3
G	3
H	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
膵腫瘍	13	13	0	0	0	0	100	0
膵嚢胞性腫瘍	11	11	0	0	0	0	100	0
膵内分泌腫瘍	6	6	0	0	0	0	100	0
腫瘍性膵のう胞	5	5	0	0	0	0	100	0
良性膵内分泌腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
膵インスリノーマ	3	3	0	0	0	0	100	0
膵充実性腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
粘液性嚢胞腺腫	2	2	0	0	0	0	100	0
膵管内乳頭粘液性腫瘍	2	1	1	0	0	0	100	0
膵粘液性嚢胞腫瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
主膵管型IPMN	1	1	0	0	0	0	100	0
漿液性嚢胞腺腫	1	1	0	0	0	0	100	0
膵尾部腫瘍性膵のう胞	1	1	0	0	0	0	100	0
計	53	52	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示33> 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た。 そこで本高度先進医療においては、低悪性度非ホジキンリンパ腫患者で、マントル細胞リンパ腫との鑑別が必要な症例のリンパ節生検材料からRNAを抽出、reverse transcription反応でcDNAを作成、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
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

I. 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	
II. 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 (常勤医師 1 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、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
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	5
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
MALTリンパ腫	1	0	1	0	0	0	100	0
慢性リンパ性白血病	1	0	1	0	0	0	100	0
濾胞性リンパ腫	1	0	1	0	0	0	100	0
計	3	0	3	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

先進医療の名称	<先進医療告示34> 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 I、topoisomerase II、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 Iとtopoisomerase II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
3 4	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

I. 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	
II. 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 ☐ 要 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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	11
平成20年7月1日～平成21年6月30日	19
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	15
B	7
C	5
D	5
E	0
F	0
G	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
悪性リンパ腫	1	0	1	0	0	0	100	0
悪性神経膠腫	12	0	7	2	1	2	58	25
悪性脳腫瘍	5	0	5	0	0	0	100	0
髄芽腫	1	0	1	0	0	0	100	0
退形成性星細胞腫	6	0	6	0	0	0	100	0
乏突起神経膠腫	1	0	1	0	0	0	100	0
膠芽腫	6	0	6	0	0	0	100	0
計	32	0	27	2	1	2	84	9

先進医療の名称	<先進医療告示35> 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、リケッチア的一种である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、慢性骨髓炎などを起こす事もある。ウイルス、細菌による呼吸器疾患などと臨床的に鑑別が難しく病原学的、血清学的診断が必須であり、間接蛍光抗体法による血清中Cb抗体価の上昇を確認すること、最近では、PCR法による遺伝子断片の検出が行われている。しかし、その検査方法は普及しておらず、一般の臨床検査センターでは実施できず、また健康保険の対象外である。我々は、1996年4月より1998年12月までに、微熱、全身倦怠感、関節痛、筋肉痛や呼吸器症状、あるいは不定愁訴により日本大学板橋病院内科を受診した患者について、全血液中より抽出したDNAについて、岐阜大平井教授らにより設計されたCb outer membrane Com I 遺伝子を増幅するプライマーを用いてnested PCRによりCbの遺伝子を検出した。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
35	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

I. 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	
II. 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 (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	☐ 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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	19
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
(受理医療機関なし)	0

先進医療の名称	<先進医療告示36> エキシマレーザー冠動脈形成術
適応症	
経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。	
内容	
ア. 対象となる患者 PTCAのみによる治療が困難な冠動脈疾患患者 イ. 目的 PTCAのみによる治療が困難な冠動脈狭窄、閉塞病変部を、エキシマレーザー照射により焼灼、除去する。 ウ. 方法 エキシマレーザー血管形成装置(薬事法承認番号:21300BZY00528000)から供給されるレーザー光を、経皮的に冠動脈内病変部に挿入されたエキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル(薬事法承認番号:21300BZY00527000)を介して狭窄、閉塞病変組織に照射することにより、病変部を蒸散、除去し血管内腔を拡大する。(詳細は、その他参考となる資料として添付)	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
36	エキシマレーザー冠動脈形成術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (循環器内科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (循環器専門医)	☐ 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 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 (循環器内科、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 3 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☒ 要 (心臓血管外科医師 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 (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 (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	

エキシマレーザー冠動脈形成術

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19年7月1日～平成20年6月30日	29
平成20年7月1日～平成21年6月30日	33
平成21年7月1日～平成22年6月30日	46
平成22年7月1日～平成23年6月30日	35

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	12
B	11
C	4
D	3
E	2
F	1
G	1
H	1
I	0
J	0
K	0
L	0
M	0
N	0
O	0
P	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
不安定狭心症(ACS)	12	7	3	0	2	0	83	17
労作性狭心症	9	8	1	0	0	0	100	0
狭心症	5	3	1	0	0	1	80	0
急性心筋梗塞	3	3	0	0	0	0	100	0
亜急性心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
虚血性心疾患	1	0	1	0	0	0	100	0
梗塞後狭心症	1	1	0	0	0	0	100	0
心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
陳旧性心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
不安定狭心症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	35	26	6	0	2	1	91	6

先進医療の名称	<先進医療告示37> 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高度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、痙性対麻痺をとまなう症例があること、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、てんかん発作をとまなう場合や、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
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

I. 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	
II. 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		
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	1
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
家族性アルツハイマー病	1	0	1	0	0	0	100	0
計	1	0	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示38> 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Ⅴ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る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
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

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)	☐ 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	1
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	＜先進医療告示39＞ 三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療
適応症	
股関節疾患	
内容	
変性や破壊性疾患に対する股関節機能の改善や温存を目的として、人工関節置換術や骨盤骨切り術、骨折整復固定手術は広く行われてきた。特に、高度な形成不全や外傷に伴う変形、骨系統疾患に伴う股関節症、人工関節の再置換、重度の骨欠損関節例などに対する手術は難度が高く、術中に予定通りの手術が遂行できているかの判断が困難なことがある。この点を克服するために、三次再構築画像が有用である。マルチスライスCTやMRIを用いたデジタル情報により、股関節の内部構造や立体構造が詳細に三次元構築できモデルをも作成することが可能となり、診断と治療計画に役立つと考えられる。さらにナビゲーションシステム(StealthStation;Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN)を併用することで、難治性の股関節疾患の手術に際して術者のイメージを補完し有効であると考えられる。 内容 1. 術前のデジタル画像撮影 2. 術前の三次元画像構築・モデル構築 3. 術中ナビゲーション(インフォームドコンセント例に対して) 4. 術後のデジタル画像撮影(インフォームドコンセント例に対して) 5. 手術治療の評価 6. 診断と治療へのフィードバック	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療

I. 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	
II. 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	☐ 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	

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	122
平成20年7月1日～平成21年6月30日	122
平成21年7月1日～平成22年6月30日	171
平成22年7月1日～平成23年6月30日	358

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	128
B	104
C	63
D	53
E	10
F	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
変形性股関節症	234	233	0	0	0	1	100	0
左変形性股関節症	27	27	0	0	0	0	100	0
右変形性股関節症	22	22	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	19	19	0	0	0	0	100	0
大腿骨頭壊死症	17	17	0	0	0	0	100	0
一側性形成不全性股関節症	10	10	0	0	0	0	100	0
特発性大腿骨頭壊死	5	5	0	0	0	0	100	0
両側性形成不全性股関節症	4	4	0	0	0	0	100	0
両側変形性股関節症	3	3	0	0	0	0	100	0
右大腿骨頭壊死	2	2	0	0	0	0	100	0
臼蓋形成不全	2	2	0	0	0	0	100	0
右一側性原発性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右急速破壊性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右特発性大腿骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
関節リウマチ	1	1	0	0	0	0	100	0
急速破壊型股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左一側性原発性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性大腿骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
人工股関節感染後	1	1	0	0	0	0	100	0
人工骨頭のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
続発性大腿骨頭壊死症	1	1	0	0	0	0	100	0
両側両変形性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	358	357	0	0	0	1	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示40> 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
40	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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	4
平成20年7月1日～平成21年6月30日	11
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
精巣癌	5	5	0	0	0	0	100	0
前立腺癌	2	2	0	0	0	0	100	0
左精巣癌	1	1	0	0	0	0	100	0
膀胱癌	1	1	0	0	0	0	100	0
計	9	9	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	2
C	2
D	1
E	1
F	0

先進医療の名称	<先進医療告示41> HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植
適応症	
HLA 適合ドナーがいなかったために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。	
内容	
HLA抗原不一致ドナーからの造血幹細胞移植は、移植片対宿主病 (GVHD) が重症化することが知られている。これを予防する目的でHLA抗原不一致ドナーからの造血幹細胞移植では、免疫担当細胞であるTリンパ球を除去するいわゆるnegative selectionが行われてきたが、造血幹細胞であるCD34抗原陽性細胞を選択的に用いて移植する本方法はpositive selectionであり、この点が従来の方法とは決定的に異なる点である。本方法は、移植治療のバリアーであったHLA抗原の不一致という問題点を解決する一つの方法であり、移植の絶対的適応であるにも関わらずHLA適合ドナーがいなかったために移植が受けられない小児癌患者並びに難治性造血障害、免疫不全症の患者に対しても適応が拡大され、原病の治癒に貢献していることがわかった。我々がこれまで本法を施行してきた経験では、HLA不一致間でも急性GVHDの程度は弱く、安全に行えることがわかった。さらに、サイトメガロウイルスなどのウイルス感染症が大きな問題であったが、抗ウイルス剤を適正に使用することで解決できている。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 1	H L A 抗原不一致血縁ドナーからの C D 34 陽性造血幹細胞移植

I. 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 (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 (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	
II. 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 (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	☐ 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 (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	
III. 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:41

HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
(受理医療機関なし)	0

先進医療の名称	<先進医療告示42> ケラチン病の遺伝子診断
適応症	
水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。	
内容	
ケラチン病とはケラチン遺伝子の変異によって発症する疾患の総称である。ケラチンは上皮細胞に存在する中間径線維の構成蛋白であり、多種類のサブユニット蛋白群からなる。ヒトの上皮細胞では約30種類のケラチンが見出されており、塩基性(II型)ケラチン(K1-8)、酸性(I型)ケラチン(K9-21)、毛型ケラチン(Ha1-5, Hb1-6)に大別される。また、特定の酸性ケラチンは常に特定の塩基性ケラチンと対をなして発現している。 ケラチンはαヘリックス構造を持つ代表的な分子で、450－500残基のアミノ酸からなる細長い棒状の形態を示す。ケラチン分子の中央部分はrod domainと呼ばれるが、このrod domainのN末端(1A領域)およびC末端(2B領域)の20アミノ酸はすべてのケラチンにおいて極めて高い相同性を示し、ケラチン分子が会合することにより線維状高次構造(中間径線維)を形成する際に重要な役割を果たしていると考えられている。 近年、ケラチン遺伝子の点突然変異や欠失などの異常により発症する遺伝性皮膚疾患(ケラチン病)が多数明らかになってきた。例えば単純型表皮水疱症はK5/K14の、水疱型魚鱗癬様紅皮症はK1/K10の、Siemens型水疱性魚鱗癬はK2eの、Vorner型掌蹠角化症はK9の、Unna Tbst型掌蹠角化症はK1の、局面型掌蹠角化症はK16の、列序性表皮母斑はK10の、先天性爪甲硬甲症はK6/K16、K6/K17の、多発性脂腺嚢腫はK17の、連珠毛はHb1、Ha1、Hb6の変異によって生じることが知られている。 なかでも水疱型魚鱗癬様紅皮症、Vorner型掌蹠角化症、Siemens型水疱性魚鱗癬などでは、遺伝子変異部位がケラチン分子rod domainの1Aおよび2B領域に集中しており、ホットスポットを形成している。これらの疾患を疑った際、変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットを解析することにより、比較的容易に確定診断することが可能である。具体的には患者から同意を得たのち採血し、末梢血よりゲノムDNAを抽出し変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットをPCR法にて増幅する。得られた増幅産物の塩基配列を調べて遺伝子変異を同定する。さらに特定の制限酵素を用いて遺伝子変異を確認し確定診断する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 2	ケラチン病の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (皮膚科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (皮膚科専門医、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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (皮膚科又は小児科)	☐ 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、 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
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
(受理医療機関なし)	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示43> 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査
適応症	
隆起性皮膚線維肉腫	
内容	
隆起性皮膚線維肉腫(DFSP)は中年以上の体幹や四肢に好発する暗紅褐色の皮膚結節でときに多峰性となる。比較的まれな疾患であり、局所再発することは多いが、遠隔転移を起こすことは少なく、皮膚悪性腫瘍のなかでは中間悪性型に属する。病理組織学的には、皮膚の真皮から皮下組織にかけて線維芽細胞様の腫瘍細胞が密に増殖し、花むしろ状と形容される特徴的なパターンを形成する。腫瘍細胞の異型性は低いのが一般的であるが、なかには異型性が強く杉綾状パターンと呼ばれる特徴的な組織像を含む場合がある。この場合、線維肉腫(FS)様病変を含むことからDFSP-FSと呼ばれており、DFSPのなかでは悪性度が高く、遠隔転移の頻度も高まる亜型と考えられている。 DFSPの発症機序は最近の分子生物学の進歩に伴い、かなり詳細に明らかとなってきた。DFSPの腫瘍細胞では、環状染色体が高頻度に存在し、17番染色体と22番染色体の間で相互転座が起きていることが判明した。その結果、I型コラーゲンの領域をコードする遺伝子(COL1A1)と、血小板由来増殖因子のB領域をコードする遺伝子(PDGFB)との間に融合が起き、新たな遺伝子転写産物が生じる。COL1A1は真皮膠原線維の主要成分であり、またPDGFBは種々の細胞成分に対して増殖活性を持っている。融合転写産物の解析から、COL1A1はアルファ・ヘリカル領域の様々なエクソンで、PDGFBのエクソン2に結合していることが判明した。そのため融合遺伝子において、PDGFB遺伝子はCOL1A1遺伝子のプロモーター領域の支配を受けることになり、PDGFB遺伝子の upstream に存在する強力な転写抑制因子の制御から逃れることになる。その結果、I型コラーゲン遺伝子を過発現する組織や細胞でPDGFBが過剰に発現され、局所の細胞増殖が促進される。以上のことがDFSPの発症に関与していると考えられている。 DFSPの典型的な症例では確定診断は比較的容易だが、時に皮膚線維腫や神経鞘腫といった皮膚良性腫瘍との鑑別が問題になる。この場合CD34染色を行うと、DFSPでは陽性所見を示すことが多いことから鑑別に役立つが、DFSP-FSのFS様部分などではCD34染色が陰性化することも知られており、CD34染色所見でも鑑別できない場合がある。その場合、COL1A1-PDGFB融合転写産物を腫瘍組織から確認することで確定診断できる。体的には、腫瘍細胞からRNAを抽出し、COL1A1とPDGFB遺伝子上に設定したプライマーを用いてRT-PCRを行うことで、COL1A1-PDGFB融合転写産物を確認することが出来る。この方法は凍結組織やパラフィン包埋組織を用いて行うことが可能で、簡便で優れた遺伝子診断法といえる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 3	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査

I. 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 3 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 (皮膚科)	☐ 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)	☒ 要 (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
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	1
平成20年7月1日～平成21年6月30日	20
平成21年7月1日～平成22年6月30日	14
平成22年7月1日～平成23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22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
隆起性皮膚線維肉腫	14	9	5	0	0	0	100	0
皮膚線維腫	1	0	1	0	0	0	100	0
計	15	9	6	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	3
C	1
D	0

先進医療の名称	<先進医療告示44> 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リジャー病(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 $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 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$2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$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、Wルーマ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
4 4	末梢血幹細胞による血管再生治療

I. 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	
II. 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	
III. 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	21
平成20年7月1日～平成21年6月30日	15
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
閉塞性動脈硬化症	21	3	8	7	3	0	52	48
パージヤー病	4	1	0	3	0	0	25	75
糖尿病性動脈閉塞症	2	0	2	0	0	0	100	0
計	27	4	10	10	3	0	52	48

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	5
C	2
D	1
E	1
F	0

先進医療の名称	<先進医療告示45> 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る、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 10^{10} 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
4 5	末梢血単核球移植による血管再生治療

I. 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	
II. 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	
III. 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	16
平成20年7月1日～平成21年6月30日	26
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
閉塞性動脈硬化症	12	7	2	0	3	0	75	25
パージヤー病	8	6	2	0	0	0	100	0
下肢閉塞性動脈硬化症	4	3	0	0	1	0	75	25
閉塞性血栓性血管炎	3	2	1	0	0	0	100	0
左下肢閉塞性動脈硬化症	1	0	0	0	1	0	0	100
閉塞性同側脈硬化症	1	0	1	0	0	0	100	0
計	29	18	6	0	5	0	83	17

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	6
C	6
D	3
E	2
F	1
G	0
H	0

先進医療の名称	<先進医療告示46> 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
適応症	
双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。)に係るものに限る。	
内容	
1. 目的 双胎間輸血症候群は、一絨毛膜性双胎妊娠において、胎盤表面の双胎間血管吻合を介し一方の児[供血児]から他方[受血児]へシフトするために生ずる循環血液量の双胎間不均衡を成因とするものである。双胎間輸血症候群は一絨毛膜性双胎妊娠の約 15%に発症し、もし子宮内で何ら治療がなされない場合、供血児・受血児のいずれもが 70%前後の高い死亡率(たとえ生存しえても高率の中樞神経障害を残す)をきたすことが知られている。本手術の目的は、双胎間輸血症候群の本質的成因である胎盤表面の吻合血管をすべて、子宮内に留置した胎児内視鏡にて同定しレーザー光照射にて熱凝固・閉塞することにある。経験症例数の多い欧米施設では、双胎児の生存率は 70-80%と高いものであり、同時に児の中樞神経障害も最小限度にとどめ得ている(一方わが国では、この治療は少数の施設にて近年開始されたところである)。 なお、本手術は、胎盤の内視鏡観察にて、表面の血行をレーザーで焼灼するのみという誤解が、しばしばもたれている。しかし、本手術は子宮内での内視鏡手術という点で、他の内視鏡手術とは基本的に異なる高度な手技・機器の取り扱いを必要とするものである。すなわち、本手術は、狭いスペース内(子宮腔内)で行われる水中手術でありながら、羊水中に浮遊する胎児を避けつつ、水中で作動効率の低下するME機器(本来空気中での手術用にデザインされた電気メス・超音波メスなど)を使用せざるを得ないこと、また子宮内は羊水の生理的(あるいは出血・感染等による)混濁でしばしば視界不良で、同時に遠近感・視野角の水中変化という問題、すなわち対象物(胎盤、胎盤血管など)と内視鏡対物レンズ間に介在する羊水(光学的に凸レンズの働きをする)により対象が実際よりも近位かつ視野が相対的に狭いものとなること(硬性石英レーザーファイバー先端での胎盤の術中穿刺・損傷・多量出血のリスクをきたす)、また胎盤の子宮壁付着が母体腹側の場合も高頻度(全体の約 40%)であること(この場合、子宮内腔への母体経腹的アプローチが困難となる)などから、胎児内視鏡にて胎盤表面・血管を観察すること自体必ずしも容易ではない。また、たとえ TTTS の原因血管吻合が確認された場合でも、単にレーザー光をそこに照射すればよいというものではなく、レーザー光のエネルギー・方向・環境温度・環境(羊水)混濁度などに応じた的確な判断も求められる。 仮に胎盤表面の血管配列が十分観察できた場合でも、それらの血管の走行・分岐・分布は決して単純なものではなく、その中から焼灼すべき血管と胎児の生存上残さねばならない血管とを区別するには、慎重な観察と十分な経験が求められる。	

2. 具体的手技

まず、麻酔〔現在のところ全身麻酔、将来は局所麻酔も考慮〕下にある母体の腹壁消毒後に、胎盤辺縁から十分離して母壁（前・側壁）より経皮的に、適切なシーースと組み合わされた細径内視鏡を、超音波ガイド下にレシピエント側の羊膜腔（羊水過多のある側）に留置する。ときには、内視鏡シーース内のチャンネルを介し、ポンプによる子宮内腔の（加温乳酸加リンゲル液による）持続灌流、羊水混濁の除去ないし羊水量調整を行う。また胎盤の母体腹側付着例では、湾曲型の特殊準硬性内視鏡を使用しつつ胎盤表面を観察する。胎盤表面に同定される双胎間吻合血管（動脈動脈 aa、動脈静脈 av、静脈静脈 vv）は、その血流方向・径の大小によらず、すべてレーザー光照射にて焼灼・凝固する。本手術術中は、レーザーファイバー先端と胎児・胎盤との位置関係・全体のオリエンテーション維持のため、頻回に超音波装置によるナビゲーションを行う。術中は、麻酔医との連携を密にとり、子宮収縮抑制（吸入麻酔薬濃度に関係）と過剰輸液防止に努め、同時に胎児心機能・血行動態を超音波／超音波ドプラにて反復モニターする。手術終了時には、受血児〔レシピエント〕側の羊水を吸引排除し羊水過多を是正しておく。また、術前から術後にかけて、必要に応じて適宜、子宮収縮抑制剤・抗生剤を通常短期間使用する。

3. 適応除外例

児が中枢神経障害・染色体異常ないし重症合併奇形を有する場合、本手術が母体へのリスクを伴う場合（胎児水腫例での母体ミラー症候群、子宮内感染症例）、本手術による前期破水・コントロール困難な子宮収縮・早産等のリスクが高い場合（子宮頸管長短縮ないし子宮口開大例など）、さらに本手術により母体感染症が胎児に伝播するリスクの高い場合、本手術の適応とは考え難い。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 6	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児外科又は産科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (小児外科専門医又は産婦人科専門医)	☐ 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 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として 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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科、小児外科、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	☐ 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 (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 (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 (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 (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	

内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

適用年月日:平成17年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	69
平成20年7月1日～平成21年6月30日	98
平成21年7月1日～平成22年6月30日	107
平成22年7月1日～平成23年6月30日	108

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
双胎児間輸血症候群	99	93	5	0	1	0	99	1
双胎間輸血症候群	9	3	6	0	0	0	100	0
計	108	96	11	0	1	0	99	1

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	54
B	13
C	13
D	11
E	9
F	8

先進医療の名称	<先進医療告示47> カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法
適応症	
肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。	
内容	
(先進性) 世界で最も感度が高く色調再現性に優れている、カラーICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった早期癌病変を発見できる。 (概要) 喀痰細胞診で異常と診断された症例、肺癌の術後、又は光線力学療法を行った症例を対象として、本技術を用いて内視鏡検査を行い、癌病変を検索する。 本技術では、世界で最も感度が高く色調再現性に優れたカラーICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、蛍光の色調の変化を観察することで気管支に発生する早期癌病変を発見できる。 本技術で用いる蛍光観察システムは、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった蛍光の色調の変化をカラーICCD を用いて観察でき、さらに病変部から発生する蛍光のスペクトルを解析することができる。これにより早期癌病変の見落としが減少し、従来の気管支鏡検査よりも高い精度で検査を行うことができる。 また、本システムでは光線力学療法時に投与するポルフィリン誘導体の集積も観察できるため、癌病変への集積を検索することで、光線力学療法時に癌病変の見落としを減少させることができる。 (効果) 本件技術で用いる蛍光観察システムにより、従来の蛍光システムや気管支鏡では捉えることが困難な癌病変を発見することができるため、肺癌の早期治療に結びつけることができる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
47	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (気管支鏡専門医)	☐ 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 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として 20 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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)	☐ 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	☐ 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 (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 (30 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	

告示番号:47

カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法

適用年月日:平成18年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	3
平成20年7月1日～平成21年6月30日	4
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	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
原発性肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0
計	1	0	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

先進医療の名称	<先進医療告示48> 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
適応症	
ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。	
内容	
(先進性) 適応症となっている先天性銅代謝異常症の診断を遺伝子検査で確実かつ非侵襲的に行える点が従来の診断方法と比較して先進性がある。 (概要) ウィルソン病は肝・脳・腎などに銅が蓄積する常染色体劣性遺伝疾患で、発症頻度は3.5万人に1人と高いが、早期に治療を開始することで予後は著しく良くなり、正常生活が可能である。メンケス病、Occipital horn 症候群は生後数ヶ月頃から発症するX 染色体劣性遺伝疾患で、本症も早期治療で予後は良くなる。 現在、先天性銅代謝異常症の診断に保険適用されている検査は、血清セルロプラスミンと銅、尿中銅排泄等であるが、十数%の患者ではこれらの検査で診断ができない場合がある。また、確定診断には生検肝での銅濃度測定、培養線維芽細胞の銅濃度測定が必要であるが、いずれも侵襲が強く、また保険適用されていない検査である。 本技術の適応症となっている先天性銅代謝異常症は、1993年に責任遺伝子が発見され、各国での遺伝子解析の研究により、近年、遺伝子変異の特徴等が明らかになった。これにより臨床的に可能となった本技術は、少量の血液で分析可能であるため低侵襲であり、また信頼性は極めて高い検査である。 (効果) 本技術により、適応症となっている先天性銅代謝異常症について、速やかに確定診断が可能となる。また、保因者診断や発症前患者の診断も可能になる。いずれの場合も早期に治療を開始することができるため、患者の予後を大きく改善する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 8	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断

I. 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	
II. 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 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 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	2
平成20年7月1日～平成21年6月30日	4
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	1

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
メンケス症候群疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
計	1	1	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示49> 超音波骨折治療法
適応症	
四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。)に係るものに限る。	
内容	
(先進性) 現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。 (概要) 従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せるのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。 超音波骨折療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。 本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。 * 本治療法に用いる「超音波骨折治療器」は、すでに薬事承認を受けた医療用具であり、効能・効果は「四肢の骨折の治癒促進」である。「難治性骨折」に対しては「難治性骨折超音波治療法」として保険適用がなされているが、新鮮骨折に対しては保険適用されていない。 (効果) 治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。 これにより再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
49	超音波骨折治療法

I. 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1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（整形外科）	☐ 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	

超音波骨折治療法

適用年月日:平成18年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	362
平成20年7月1日～平成21年6月30日	112
平成21年7月1日～平成22年6月30日	84
平成22年7月1日～平成23年6月30日	64

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	48
B	3
C	3
D	2
E	1
F	1
G	1
H	1
I	1
J	1
K	1
L	1
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
AE	0
AF	0

備考)他116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22年7月1日～平成23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 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左鎖骨骨折	6	0	6	0	0	0	100	0
左足関節脱臼骨折	3	1	2	0	0	0	100	0
右鎖骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
右手舟状骨骨折	2	1	1	0	0	0	100	0
右脛骨高原骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左上腕骨顆上骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左大腿骨顆上骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左第5中手骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左踵骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
計	64	5	55	0	1	2	94	2

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示50> 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、消化性潰瘍の治癒率、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
50	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

I. 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	
II. 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 (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 (必要な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 (3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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	24
平成20年7月1日～平成21年6月30日	45
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
胃潰瘍	22	22	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ感染症	6	6	0	0	0	0	100	0
十二指腸潰瘍	6	6	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、難治性ヘリコバクターピロリ感染症	4	4	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、十二指腸潰瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
ヘリコバクターピロリ感染症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	41	41	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	0

先進医療の名称	<先進医療告示51> 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) <table> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td><td>29万8千円(1回)</td></tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td><td>385万6千円(入院61日間)</td></tr> </table>	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)
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
5 1	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

I. 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 (助手又は術者として 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	
II. 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 (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	
III. 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19年7月1日～平成20年6月30日	95
平成20年7月1日～平成21年6月30日	118
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

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	62
B	21

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
腰椎椎間板ヘルニア	25	24	1	0	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	7	5	2	0	0	0	100	0
頸椎椎間板ヘルニア	6	3	3	0	0	0	100	0
腰椎変形すべり症	6	6	0	0	0	0	100	0
頸椎症性脊髄症	3	3	0	0	0	0	100	0
頸部神経根症	3	3	0	0	0	0	100	0
右側人工股関節のゆるみ	2	2	0	0	0	0	100	0
腰椎変性側弯症	2	1	1	0	0	0	100	0
左側人工股関節のゆるみ	2	0	2	0	0	0	100	0
両変形性膝関節症	2	2	0	0	0	0	100	0
右外反母趾	1	0	1	0	0	0	100	0
右上腕骨偽関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
右前十字靱帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
右前十字靱帯断裂の再発	1	1	0	0	0	0	100	0
右大腿骨骨幹部骨折の術後	1	0	1	0	0	0	100	0
右膝前十字靱帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨近位端粉碎骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨骨幹部骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨骨折の術後	1	1	0	0	0	0	100	0
頸椎椎間板ヘルニア症	1	1	0	0	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア(外側)	1	1	0	0	0	0	100	0
腰椎椎間板症	1	1	0	0	0	0	100	0
骨性椎間孔狭窄症	1	1	0	0	0	0	100	0
左股関節人工関節のゆるみ	1	0	1	0	0	0	100	0
左人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
左前十字靱帯損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
左前十字靱帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨大転子骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨慢性化膿性骨髓炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性大髄骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
左脛骨骨癒合不全症	1	1	0	0	0	0	100	0
突発性脊椎側弯症	1	1	0	0	0	0	100	0
変性側弯症	1	1	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	83	71	12	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示52> 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、①3次元画像構築②多面的な観察③任意の部位におけるスライス画像の観察④患者への詳細な説明画像の提示⑤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、①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②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) ①骨欠損(病態部位の把握)と手術部位の特定。 ②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
52	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

I. 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 (助手又は術者として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)	☐ 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

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

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19年7月1日～平成20年6月30日	31
平成20年7月1日～平成21年6月30日	67
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
難治性根尖性歯周炎	26	11	10	0	0	0	81	0
慢性根尖性歯周炎	3	0	1	0	0	2	33	0
計	29	11	11	0	0	2	76	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	4
C	3
D	0
E	0

先進医療の名称	<先進医療告示53> 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、X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
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	6
平成20年7月1日～平成21年6月30日	18
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
骨粗鬆症	8	0	8	0	0	0	100	0
左大腿骨転移性骨腫瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
右大腿骨頸部線維性骨異形成	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨遠位骨腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
計	12	4	8	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	4
C	0

先進医療の名称	<先進医療告示54> 色素性乾皮症の遺伝子診断
適応症	
	色素性乾皮症
内容	(先進性) 色素性乾皮症を早期に診断することは、遮光により皮膚癌の発生を未然に防ぐことが可能であり、神経症状への対応も早期に始められ、患者にとって重要で医療上必要性が高い。本遺伝子診断は診断精度が高く、技術的にも先進性が高い。 (概要) 患者培養細胞を用いて 1)コロニー形成法による紫外線致死感受性テスト、2)オートラジオグラファー法を用いた紫外線照射後の不定期 DNA 合成能測定、3)XPA 群に関しては日本において創始者効果の見られる遺伝子変異のスクリーニング法として 3 種類の制限酵素 PCR-RFLP、4)各疾患の原因遺伝子 cDNA のトランスフェクションによる紫外線照射後の宿主細胞回復の判定、5)特に XP バリエント群では、1)、2)の方法では正常レベルとなるので、XP バリエント群蛋白の有無を免疫沈降法で確認し、6)臨床症状と上記の結果とを組み合わせる可能性の高い相補正群を選び、3)の方法で診断できない症例については遺伝子の塩基配列を決定する。 (効果) 遺伝子解析装置による高度な技術により、早い時期に診断を確定し、早期より適切な生活指導を行なうことで発がんのリスクを回避でき、日本では最も重症の A 群においては遺伝子診断の箇所によりある程度予後が推測出来ることが示されているので、早期から対象療法が出きることは患者にとって重要であり、かつ医療上必要性が高い。 (先進医療に係る費用) 97,600円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 4	色素性乾皮症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (皮膚科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (皮膚科専門医、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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (皮膚科又は小児科)	☐ 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、 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	
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	

色素性乾皮症の遺伝子診断

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19年7月1日～平成20年6月30日	4
平成20年7月1日～平成21年6月30日	6
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	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
色素性乾皮症	8	8	0	0	0	0	100	0
色素性乾皮症の疑い	4	3	1	0	0	0	100	0
計	12	11	1	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	4

先進医療の名称	<先進医療告示55> 先天性高インスリン血症の遺伝子診断
適応症	
先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism; CHI)	
内容	
(先進性) CHIの原因遺伝子としては、現在膵β細胞のK-ATPチャネルの二つのサブユニットSUR1及びKir6.2の他にGlucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptorの四種類の遺伝子があるが、これらの遺伝子の変異の種類や部位によって、CHIの臨床像が異なることから、確定診断のみならず、治療法の選択や予後の予測にも利用可能である。 (概要) CHI患者の末梢血を採血し、白血球よりDNAを抽出する。SUR1及びKir6.2遺伝子に特異的なプライマーを用いて、イントロンとの境界部分を含めたエクソン部分のDNAを増幅後、その塩基配列をDNAシーケンサーによって解析する。また、これらの遺伝子に変異が認められない場合、あるいは臨床像から他の原因遺伝子の異常が疑われる場合、Glucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptorの遺伝子を同様にPCR増幅し塩基配列の解析を行う。 変異の種類によっては家族解析を行い、遺伝形式と病理組織像の関係から手術適応判定や切除範囲決定の際参考とする。 (効果) 遺伝子診断によってCHIの診断が確定される。治療法として膵亜全摘出術が提案される場合は、その医学的判断の根拠となる。また、遺伝形式によっては病理像との対応が認められるので、切除範囲決定の参考となる。 (先進医療に係る費用) 72,800円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は小児外科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (小児科専門医、日本小児外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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は小児外科)	☐ 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	
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	

先天性高インスリン血症の遺伝子診断

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
(受理医療機関なし)	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示56> 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
56	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 (助手又は術者として 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 (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 (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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	54
平成20年7月1日～平成21年6月30日	160
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	57
B	37
C	25
D	19
E	17
F	15
G	14
H	12
I	8
J	6
K	5
L	5
M	3
N	1
O	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
慢性歯周炎	71	37	8	4	0	9	63	6
歯周炎(P2)	57	9	14	0	0	2	40	0
P2	37	21	16	0	0	0	100	0
歯周炎	25	20	3	2	0	0	92	8
慢性辺縁性歯周炎(中等度)	15	6	2	0	0	6	53	0
P	10	5	5	0	0	0	100	0
慢性辺縁性歯周炎(重度)	4	2	0	0	0	2	50	0
垂直的骨欠損	3	0	1	0	0	2	33	0
重度慢性歯周炎	1	1	0	0	0	0	100	0
侵襲性歯周炎	1	0	0	0	0	0	0	0
計	224	101	49	6	0	21	67	3

先進医療の名称	<先進医療告示57> 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曝、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曝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
57	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

I. 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	
II. 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 (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 (3 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	7
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
計	1	1	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示58> 腹腔鏡下直腸固定術
適応症	
	直腸脱に係るものに限る。
内容	
	(先進性) 高齢者に多くみられる直腸脱に対し、腹腔鏡を用いて、従来行われてきた開腹手術より患者の肉体的負担を軽減した手術を行うことが可能である。 (概要) 従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低い、開腹術では侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術はこの両者の利点を取り入れた低侵襲で再発の少ない手術方法である。 この手術は腸管の切除を伴わないために下腹部の皮膚には5～12mmの小切開を4箇所加えるのみで、高齢者に多い直腸脱の手術に対する福音となる。 (効果) 低侵襲性の手術を行うことができ、術後の疼痛の軽減、入院期間の短縮、開腹手術と同様の術後再発の低さの維持が可能となる。 (先進医療に係る費用) 326,000 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
58	腹腔鏡下直腸固定術

I. 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	☒ 要 (2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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (消化器外科及び麻酔科)	☐ 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 (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 (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	☒ 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19年7月1日～平成20年6月30日	7
平成20年7月1日～平成21年6月30日	15
平成21年7月1日～平成22年6月30日	4
平成22年7月1日～平成23年6月30日	9

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	2
C	1
D	1
E	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
直腸脱	9	8	1	0	0	0	100	0
計	9	8	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示59> 骨移動術による関節温存型再建
適応症	
骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。	
内容	
(先進性) これまで骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建には、金属や、加熱あるいは凍結処理した骨を再利用していたが、この方法では、関節の温存ができず、合併症も多かった。しかし、当科では、腫瘍切除後の骨欠損の再建に、骨移動術という新しい方法を用い良好な成績をおさめることができた。 (概要) 骨腫瘍を切除すると骨欠損が生じるが、その欠損を補填するために、創外固定器と呼ばれる体の外につける機械(ワイヤー、ピンなどで骨と接続されている)を患肢に設置し、残った骨の別のところで骨を切り、術後、1日0.5mm～1mm ずつ骨を移動させることで、その間に新生骨が生じ、欠損部を補填することができる。この方法を用いることで、関節面ぎりぎりでの腫瘍切除が可能となり、関節温存が可能となる。 (効果) 骨移動術とは、生きている骨を生体内で再生する方法であり、一旦、骨移動術によって作られた骨は、元の自分の骨と同じ構造となるので、機能的にも優れた結果となり、これらは恒久的である。また再生された骨は、自分の骨であるため、本法はもともと生物的で、耐久性にも優れた患肢温存手術である。また、この方法を用いることで関節温存も可能となるため、非常に優れた患肢機能温存手術である。つまり、本法を用いることで、単なる耐久性に優れた患肢を温存する手術であるだけでなく、ほぼ罹患前に等しい患肢機能も温存しうる手術である。 (先進医療に係る費用) 969,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
59	骨移動術による関節温存型再建

I. 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 (助手又は術者として 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	
II. 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 (3 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	

骨移動術による関節温存型再建

適用年月日:平成19年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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> 肝切除手術における画像支援ナビゲーション
適応症	
原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。	
内容	
(先進性) 画像支援ナビゲーションにより、仮想肝の 3 次元画像を基にした術前の正確な切除肝容量と予定残存肝容量の計算が可能となり、最も理想的で安全な肝切除術式の選択が可能である。また、術前術中に仮想肝を用いた肝切除のシミュレーションを行うことにより、決定された肝切除術の安全性が向上する。 (概要、効果) 肝は動脈、門脈、静脈と 3 種の血管が複雑に絡み合った臓器である。従来、肝切除予定線は術中に肝血管流入血の遮断により淡く出現する肝表面の色調変化からおおよその残存肝重量を推定し施行していた。それは大きく経験に依存しており、たとえ熟練者であっても時に残存肝容量の少なさから、肝不全になり死に至る可能性もあった。肝切除の安全性は、切除後残存肝容量に大きく左右され、正確な肝の 3 次元画像化と肝容量の計算による客観的な評価法の導入が望まれる。 画像支援ナビゲーションはコンピュータ断層撮影の画像情報から、“Region Growing software”というコンピューターソフトウェアを用い、動脈、門脈、静脈の 3 種の血管を描出し 3 次元画像化する。その 3 次元画像から各血管の支配領域の該当肝容量を計算し、正確な切除肝容量と予定残存肝容量を推定する。これらの情報を元に、最も安全な術式を選択する。 また、この 3 次元画像化した仮想肝は、画像支援ナビゲーションシステム上で各方向から、または内部から自由自在に観察することができ、何度でも、術前術中の肝切除シミュレーションを行うことができる。これは、肝切除患者や肝移植ドナーの手術の安全性の向上に寄与する。 (先進医療に係る費用) 1回につき 44,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション

I. 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	☐ 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

II. 医療機関の要件

診療科	☐ 要 (消化器外科及び麻酔科)	☐ 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 (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

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

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	69
平成20年7月1日～平成21年6月30日	125
平成21年7月1日～平成22年6月30日	146
平成22年7月1日～平成23年6月30日	324

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	116
B	110
C	53
D	22
E	8
F	7
G	4
H	2
I	1
J	1
K	0
L	0
M	0

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肝細胞癌	144	117	23	0	0	0	97	0
転移性肝腫瘍	46	37	5	0	0	0	91	0
転移性肝癌	33	30	3	0	0	0	100	0
生体肝移植ドナー	29	17	12	0	0	0	100	0
肝移植ドナー	23	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	21	18	0	0	0	0	86	0
胆のう癌	8	8	0	0	0	0	100	0
肝癌	4	2	2	0	0	0	100	0
胆管細胞癌	3	1	2	0	0	0	100	0
肝血管筋細胞腫	2	0	2	0	0	0	100	0
肝内胆肝癌	2	2	0	0	0	0	100	0
肝門部胆管癌	2	2	0	0	0	0	100	0
肝のう胞腺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
肝細胞がん	1	1	0	0	0	0	100	0
肝腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
原発性肝癌	1	1	0	0	0	0	100	0
胆のう癌の疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
胆管癌	1	1	0	0	0	0	100	0
脾腫瘍術後肝転移	1	0	1	0	0	0	100	0
計	324	240	50	0	0	0	90	0

先進医療の名称	<先進医療告示61> 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い出した。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
6 1	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

I. 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、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	
II. 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、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 (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	
III. 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:61

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19年7月1日～平成20年6月30日	33
平成20年7月1日～平成21年6月30日	32
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	11
C	2
D	0
E	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
転移性肝癌	7	0	0	0	4	0	0	57
肺癌	5	0	0	0	2	0	0	40
右肺癌	3	0	0	0	3	0	0	100
肝癌	3	0	0	0	1	0	0	33
左肺癌	3	0	0	0	3	0	0	100
肝細胞癌	2	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
肝門部胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
転移肝癌	1	0	0	0	1	0	0	100
乳癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肺がん	1	0	0	0	1	0	0	100
腭尾部癌	1	0	0	0	0	0	0	0
計	29	0	0	0	16	0	0	55

先進医療の名称	<先進医療告示62> 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
6 2	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

I. 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	
II. 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 (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	
III. 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19年7月1日～平成20年6月30日	75
平成20年7月1日～平成21年6月30日	62
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	10
C	8
D	7
E	2
F	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
転移性肝癌	6	0	0	0	2	1	0	33
胃癌	3	0	0	1	1	0	0	67
肝細胞癌	2	0	0	0	1	0	0	50
胸部食道癌	2	0	0	0	0	0	0	0
左耳下腺癌	2	0	0	0	1	0	0	50
食道癌	2	0	0	1	0	0	0	50
卵巣癌	2	0	0	1	0	0	0	50
腭頭部癌	2	1	0	0	1	0	50	50
S状結腸癌	1	0	0	0	1	0	0	100
悪性リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0
右耳下腺癌	1	0	0	0	0	0	0	0
右腎癌	1	0	0	0	1	0	0	100
右尿管癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肝のう胞腺癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
癌性腹膜炎	1	0	0	0	1	0	0	100
原発不明癌	1	0	0	0	1	0	0	100
左上顎紡錘細胞肉腫	1	0	0	0	0	0	0	0
子宮体癌	1	0	0	0	1	0	0	100
上咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
多発性肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
中咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
転移性肺腫瘍	1	0	0	0	1	0	0	100
肺腺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
腭体部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
腭尾部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
計	39	1	1	3	18	1	5	54

先進医療の名称	<先進医療告示63> 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
6 3	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

I. 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	
II. 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 (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	
III. 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19年7月1日～平成20年6月30日	50
平成20年7月1日～平成21年6月30日	45
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	111
B	43
C	23
D	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肺上葉非小細胞肺癌	32	30	1	0	1	0	97	3
肺癌	27	1	0	0	4	0	4	15
大腸癌	15	0	1	0	1	0	7	7
胃癌	14	0	0	0	4	0	0	29
膵臓癌	9	0	1	0	5	0	11	56
食道癌	8	0	0	0	0	0	0	0
肺下葉非小細胞肺癌	7	5	0	1	1	0	71	29
甲状腺癌	6	0	0	0	2	0	0	33
膵頭部癌	6	0	0	0	3	0	0	50
肺癌	4	0	0	0	0	0	0	0
膵体部癌	4	0	0	0	2	0	0	50
前立腺癌	3	0	0	0	0	0	0	0
胆のう癌	3	0	0	0	1	0	0	33
硬口蓋癌	2	0	0	0	1	0	0	50
胆管癌	2	0	0	0	1	0	0	50
直腸癌	2	0	1	0	1	0	50	50
転移性肺癌	2	0	2	0	0	0	100	0
乳癌	2	0	0	0	1	0	0	50
乳腺症	2	0	0	0	0	0	0	0
肺中葉非小細胞肺癌	2	2	0	0	0	0	100	0
卵巣癌	2	0	0	0	1	0	0	50
膵管内乳頭粘液性腺癌	2	0	0	0	0	0	0	0
スキルス胃癌	1	0	0	0	0	0	0	0
右肺上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
下咽頭癌	1	0	0	0	0	0	0	0
下部胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
下葉肺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
胸部食道癌	1	0	0	0	0	0	0	0
口腔内癌	1	0	0	0	1	0	0	100
子宮癌	1	0	0	0	0	0	0	0
子宮体癌	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
進行乳癌	1	0	0	0	1	0	0	100
腎癌	1	0	0	0	0	0	0	0
腎盂癌	1	0	0	0	0	0	0	0
舌癌	1	0	0	0	0	0	0	0
胆嚢癌	1	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔癌	1	0	0	0	0	0	0	0
腹膜癌	1	0	0	0	0	0	0	0
膵腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0
膵体尾部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
計	177	40	7	1	33	0	27	19

先進医療の名称	<先進医療告示64> 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
64	EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）

I. 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	
II. 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（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	☒ 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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	34
B	11
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
EBウイルス感染症の疑い	34	34	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、肝移植拒絶反応	3	3	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症	2	2	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、肝移植後	2	2	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、悪性リンパ腫	1	0	0	1	0	0	0	100
EBウイルス感染症、肝移植術後	1	1	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、劇症肝炎	1	1	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、胆道閉鎖症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	45	44	0	1	0	0	98	2

先進医療の名称	<先進医療告示65> 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
適応症	
尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。)又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。)に係るものに限る。	
内容	
(先進性) 対象の臓器がかろうじて取り出せるひとつの小切開創(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用い、手術を行うことにより、1)従来の開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。また、2)腹腔鏡手術に比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を持ちつつ、低侵襲化に伴って生じる安全への危惧が著しく軽減され(安全性の向上)、3)同じく低侵襲化に伴う経済的負担が軽減される(低コスト)。 (概要) 泌尿器科の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡手術の利点(低侵襲性)を兼備し、両者の欠点を克服あるいは軽減する手術である。両者の欠点として、開放手術には大きな切開に伴う大きな侵襲(体への負担)があり、腹腔鏡手術には安全性への危惧すなわち 1)ガスによる肺梗塞など循環器・呼吸器系へのリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞等のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および 4)小さな孔(トロカーポート)を通る高価な使い捨て器具のため的高コストがある。本術式は、小切開創(ミニマム創)から内視鏡を用い、ガスを使わず、腹腔内は無傷に保ち、立体視を併用し、トロカーポートを用いずに行なうもので、安全性、低侵襲性及び経済性に優れている。 (効果) 安全に低コストで泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍、水腎症などにおいて、術後 1ー2 日以内に歩行、食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期日で退院が可能となる。	
(先進医療に係る費用) 約 64, 000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6 5	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

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 (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
II. 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 1 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 (3 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

内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

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19年7月1日～平成20年6月30日	24
平成20年7月1日～平成21年6月30日	48
平成21年7月1日～平成22年6月30日	68
平成22年7月1日～平成23年6月30日	50

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
膀胱癌	45	44	0	0	0	0	98	0
精巣癌後腹膜リンパ節転移	3	3	0	0	0	0	100	0
精巣腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
膀胱褐色細胞腫	1	1	0	0	0	0	100	0
計	50	49	0	0	0	0	98	0

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	16
C	7
D	5
E	0
F	0

先進医療の名称	<先進医療告示66> 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
6 6	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

Ⅰ. 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 (助手又は術者として 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	
Ⅱ. 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 (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 (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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	696
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	274
B	174
C	125
D	85
E	80
F	77
G	66
H	57
I	54
J	53
K	49
L	49
M	48
N	46
O	46
P	45
Q	44
R	39
S	36
T	35
U	35
V	34
W	34
X	33
Y	33
Z	32
AA	31
AB	31
AC	30
AD	30
AE	28
AF	26
AG	26
AH	26
AI	26
AJ	26
AK	25
AL	25
AM	25
AN	24

備考)他124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22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
白内障	1780	1636	108	4	0	0	98	0
老人性白内障	350	343	6	0	0	0	100	0
加齢性白内障	215	206	9	0	0	0	100	0
右白内障	160	155	1	0	0	0	98	0
左白内障	159	155	0	0	0	0	97	0
両白内障	76	76	0	0	0	0	100	0
壮年性白内障	38	38	0	0	0	0	100	0
アトピー性白内障	31	31	0	0	0	0	100	0
両老人性白内障	28	25	3	0	0	0	100	0
老人性初発白内障	25	25	0	0	0	0	100	0
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	22	22	0	0	0	0	100	0
両皮質性加齢性白内障	22	22	0	0	0	0	100	0
両)加齢性白内障	20	20	0	0	0	0	100	0
右)白内障	16	14	1	0	0	1	94	0
両)白内障	15	15	0	0	0	0	100	0
右老人性白内障	12	11	0	0	0	0	92	0
右眼白内障	11	11	0	0	0	0	100	0
左)白内障	11	9	1	0	0	1	91	0
若年性白内障	9	9	0	0	0	0	100	0
左眼白内障	8	8	0	0	0	0	100	0
両老人性初発白内障	8	8	0	0	0	0	100	0
右)加齢性白内障	7	4	3	0	0	0	100	0
左)加齢性白内障	7	5	2	0	0	0	100	0
両核硬化症性白内障	7	7	0	0	0	0	100	0
右眼)加齢白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
左老人性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
水晶体再建術	6	6	0	0	0	0	100	0
皮質性加齢性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
両側核硬化症性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
左皮質性加齢性白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
先天性白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
併発白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
両)加齢白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
右若年性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
右成熟白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
右皮質性加齢性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
加齢性白内障、閉塞隅角緑内障	4	4	0	0	0	0	100	0
外傷性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
核白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
左核性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
左眼)加齢白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
両初老性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
計	3187	3003	135	4	0	2	98	0

備考)年間実施件数が4件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示67> 先天性難聴の遺伝子診断
適応症	
遺伝性が否定できない先天性難聴	
内容	
(先進性) 日本人に同定されている難聴遺伝子を網羅的、効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断が可能となり、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能となる。また、原因遺伝子変異の種類によっては、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。 (概要) 難聴に関して、100以上の遺伝子座が報告され、このうち現在までに36個の原因遺伝子が同定されている。遺伝子変異の種類により、「発症時期」、「難聴の程度」、「難聴の進行の有無」、「聴力の変動の有無」、「前庭症状の有無」、「随伴する症状」、「糖尿病などの合併症の有無」が異なることが明らかとなり、臨床上極めて有用な検査である。 日本人に頻度の高い原因遺伝子である、GJB2、SLC26A4、ミトコンドリア12S rRNA等を中心に10遺伝子47変異をダイレクトシーケンス法あるいはインベーター法により、網羅的かつ効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測、難聴の進行および発症の予防等が可能となる。 (効果) 遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。 (先進医療に係る費用) 約 47,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
67	先天性難聴の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (耳鼻いんこう科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (耳鼻いんこう科)	☐ 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、 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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	42
平成21年7月1日～平成22年6月30日	59
平成22年7月1日～平成23年6月30日	102

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	21
C	14
D	12
E	7
F	5
G	3
H	2
I	2
J	1
K	1
L	1
M	1
N	1
O	1
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0
Y	0
Z	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
先天性難聴	57	14	15	23	0	0	51	40
両側性感音難聴	9	1	2	1	0	2	33	11
遺伝性難聴の疑い	7	0	7	0	0	0	100	0
感音難聴	5	0	5	0	0	0	100	0
遺伝性難聴	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性難聴, 前庭水管拡大症	3	3	0	0	0	0	100	0
両感音難聴	3	1	1	1	0	0	67	33
難聴	2	0	0	1	0	1	0	50
両側感音難聴	2	0	0	0	0	0	0	0
ミトコンドリア脳筋症の疑い	1	0	0	0	0	0	0	0
一側性感音難聴	1	0	0	1	0	0	0	100
遺伝性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
左感音難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
小児期からの感音難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
先天性難聴, 進行性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
第一第二鋸弓症候群(両感音難聴)	1	0	1	0	0	0	100	0
両遺伝性難聴	1	1	0	0	0	0	100	0
両側高度感音性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
両側難聴	1	0	0	0	0	0	0	0
聾	1	0	0	1	0	0	0	100
計	102	23	36	28	0	3	58	27

先進医療の名称	<先進医療告示68> 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、ビ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。末梢全血を通常のフェノール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ビ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ビ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
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	2
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示69> 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
69	培養細胞によるライソゾーム病の診断

I. 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	
II. 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 (臨床検査技師 1 名以上、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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	1
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
GM2ガングリオシドーシス	1	1	0	0	0	0	100	0
妊娠	1	1	0	0	0	0	100	0
計	2	2	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示70> 腹腔鏡下子宮体がん根治手術
適応症	
子宮腔部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌(扁平上皮癌又は腺癌)	
内容	
(先進性) 液状処理を行った細胞診(LBC:Liquid Based Cytology)では、採取した細胞をすべて回収し有効利用することが可能となる。 また、作成される標本も細胞の重なりが少なく、均等に適当な密度のものとなり、検体作成過程におけるサンプリングエラーが減少し、不適切な標本の割合を減少させ、頸部細胞異常の検出率を向上させることができる。 (概要) 従来の方法を用いた細胞診においては、 ・採取された細胞の全てがスライドに確実に塗布されにくい ・作成された標本において細胞の集積や重複が起こり、正確な判定に支障がある ・作成された標本が不適切な場合に再度細胞の採取が必要なる等の問題点があったが、液状化処理細胞診(LBC)においては、 ・採取した細胞すべてを回収し利用できること ・標本の細胞の重なりが少なく、一定の標準化された標本が作成できること ・細胞を6週間維持保存することができ、再度の採取を行わずに標本の作成が可能となる。 (効果) サンプリングエラーの削減及び標本の質向上による細胞診精度、検出率の向上。	
(先進医療に係る費用) 1, 565円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術

I. 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 (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 (産婦人科及び麻酔科)	☐	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
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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	2
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	12
B	3
C	2
D	0
E	0
F	0
G	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
子宮体癌	14	14	0	0	0	0	100	0
子宮体癌1a期	3	3	0	0	0	0	100	0
計	17	17	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示71> 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少な疾患であるが、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
7 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

I. 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	
II. 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 (臨床検査技師 1 名以上、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	
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	

告示番号:71

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
脂肪酸代謝異常障害	1	0	1	0	0	0	100	0
計	1	0	1	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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72> 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で合併す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
72	R E T 遺伝子診断

I. 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、耳鼻いんこう科専門医又は臨床遺伝専門医)		☒ 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 (術者として 1 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 (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 (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 (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)		☒ 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		

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	7
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	4
C	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
甲状腺髄様癌	7	7	0	0	0	0	100	0
保因者診断	4	4	0	0	0	0	100	0
多発性内分泌腫瘍症2型	2	1	1	0	0	0	100	0
計	13	12	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示73> 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
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

I. 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	
II. 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 (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 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
アベリノ	8	8	0	0	0	0	100	0
格子状	3	3	0	0	0	0	100	0
アベリノ角膜ジストロフィ	2	2	0	0	0	0	100	0
顆粒状	2	0	2	0	0	0	100	0
Thiel-Behnke角膜ジストロフィ	1	1	0	0	0	0	100	0
角膜白斑	1	0	1	0	0	0	100	0
膠様滴状角膜ジストロフィ	1	1	0	0	0	0	100	0
計	18	15	3	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示74> マイクロ波子宮内膜アブレーション
適応症	機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例
内容	(先進性) 従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・膣式・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。 (概要) 本法は、経膣的に挿入したマイクロ波アプリーターによって子宮内膜を照射・壊死させる治療法である。具体的には、麻酔下の患者を碎石位とし、膣鏡により子宮腔部を露出した後、経腹超音波ガイド下に外子宮口よりマイクロ波アプリーターを子宮腔内へ挿入する。経腹超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを子宮卵管角部、子宮底部を含む所定のマイクロ波照射位置に導いた後、マイクロ波を照射することにより子宮内膜組織を加熱し壊死せしめる。マイクロ波の照射位置は術前の画像診断から評価した子宮腔の形状に基づいておよそ決定しておき、すべての子宮内膜が処理されるように一箇所の照射が終了したら超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを次の照射位置へ移動し照射を行う。予定のマイクロ波照射が終了した後、子宮鏡により未処理の子宮内膜が残存していないことを確認する。残存内膜が検出されたら、適宜マイクロ波照射を追加する。 (効果) 本法は、過多月経に悩む患者の生活の質を低侵襲に改善することができる。外科的操作を必要としないため安全性が高く、また術後合併症も少ないため手術翌日には日常生活に復帰できる。医療費も子宮摘出術に比して低額である。本法に起因する術中・術後の重篤な合併症としては、子宮穿孔と子宮外臓器の熱傷が挙げられるが、超音波ガイド下に本法を施行し、子宮壁の厚さを10mm以上確保するという点を遵守することにより、国内でこのような合併症は発生していない。また、出血リスクが低いことにより、血液凝固異常のある患者の過多月経も、本法によって治療することができる。 (先進医療に係る費用) 約7万7千円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション

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 (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	
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1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 (専ら産婦人科又は婦人科に従事する医師が当直を行っていること)	☐ 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 (術中・術後に子宮鏡検査及び超音波検査を実施する体制が整備されていること)	☐ 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	

マイクロ波子宮内膜アブレーション

適用年月日:平成21年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	14
平成21年7月1日～平成22年6月30日	65
平成22年7月1日～平成23年6月30日	96

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	43
B	25
C	10
D	8
E	5
F	3
G	2
H	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
過多月経	39	34	5	0	0	0	100	0
過多月経・子宮筋腫	2	0	2	0	0	0	100	0
過多月経・子宮腺筋症	1	1	0	0	0	0	100	0
過多月経・子宮筋腫	37	15	16	2	0	4	84	5
過多月経・子宮筋症	2	1	1	0	0	0	100	0
過多月経・子宮腺筋症	4	4	0	0	0	0	100	0
子宮筋腫	4	4	0	0	0	0	100	0
子宮筋腫・過多月経	4	0	2	2	0	0	50	50
子宮腺筋腫	2	2	0	0	0	0	100	0
子宮内膜増殖症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	96	62	26	4	0	4	92	4

先進医療の名称	<先進医療告示75> 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F2(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F3(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プを装着した状態で、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
75	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

I. 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	
II. 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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	1
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	254
B	182
C	93
D	53
E	44
F	33
G	33
H	5
I	4
J	2
K	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
うつ病	173	1	163	9	0	0	95	5
統合失調症	126	21	101	4	0	0	97	3
双極性感情障害	75	2	73	0	0	0	100	0
大うつ病性障害	39	8	31	0	0	0	100	0
抑うつ状態	26	0	18	7	1	0	69	31
双極性障害Ⅱ型	18	11	7	0	0	0	100	0
躁うつ病	17	1	15	1	0	0	94	6
双極性障害Ⅰ型	16	6	10	0	0	0	100	0
うつ病の疑い	13	0	13	0	0	0	100	0
気分変調性障害	13	0	13	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、非定型	13	4	9	0	0	0	100	0
適応障害	13	0	11	2	0	0	85	15
気分変調症	11	0	11	0	0	0	100	0
反復性うつ病性障害	10	0	10	0	0	0	100	0
過去の大うつ病エピソード	9	4	5	0	0	0	100	0
双極性障害	9	3	6	0	0	0	100	0
統合失調感情障害	8	1	7	0	0	0	100	0
うつ状態	6	0	6	0	0	0	100	0
双極性感情障害の疑い	6	0	6	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、メランコリー型	6	2	4	0	0	0	100	0
過去の大うつ病性エピソード	5	1	4	0	0	0	100	0
うつ病疑い	4	0	4	0	0	0	100	0
統合失調症の疑い	4	0	4	0	0	0	100	0
物質誘発性気分障害	4	0	4	0	0	0	100	0
持続性気分(感情)障害	3	0	3	0	0	0	100	0
双極性感情障害	3	0	3	0	0	0	100	0
特定不能のうつ病性障害	3	1	2	0	0	0	100	0
アスペルガー障害	2	0	1	1	0	0	50	50
うつ病、パニック障害	2	0	2	0	0	0	100	0
うつ病の疑い、身体化障害	2	0	2	0	0	0	100	0
持続性気分障害	2	2	0	0	0	0	100	0
失調感情障害	2	1	1	0	0	0	100	0
双極性障害Ⅰ型、気分一致した精神	2	0	2	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、気分一致しない精神	2	1	1	0	0	0	100	0
統合失調症、広汎性発達障害	2	0	2	0	0	0	100	0
非定型精神病	2	0	1	1	0	0	50	50
妄想性障害	2	1	1	0	0	0	100	0
計	703	77	600	25	1	0	96	4

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示76> 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
7 6	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術

I. 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
II. 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 (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
III. 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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	1
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	19
B	17
C	17
D	10
E	9
F	4
G	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
両下肢静脈瘤	11	11	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤鬱血性皮膚炎	10	10	0	0	0	0	100	0
静脈鬱滞性皮膚炎	6	0	6	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤	5	5	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤鬱血性皮膚炎	5	5	0	0	0	0	100	0
静脈鬱滞性下腿潰瘍	4	4	0	0	0	0	100	0
うっ滞性色素沈着硬化	3	2	1	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿うっ滞性皮膚炎	3	3	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤	3	3	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・両下腿鬱滞性皮膚炎	3	3	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿鬱滞性皮膚炎潰瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
下肢静脈瘤	2	2	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下腿うっ滞性皮膚炎	2	2	0	0	0	0	100	0
うっ滞性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下肢静脈うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤右下肢潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤静脈瘤性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢うっ血性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下肢うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・静脈うっ滞性皮膚炎潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤鬱血性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢峰窩織炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・右下腿うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・左下肢うっ滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・左下腿うっ滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤鬱血性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
計	76	69	7	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示77> 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、①材質・材形、②製作工程の2点につき先進的である。 ①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。 ②歯科用 CAD・CAM※2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
77	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

I. 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 (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)	☐ 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 (当該技術に必要な機器を設置していること)	☐ 不要	
III. 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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
C処置済歯	2	1	0	0	0	0	50	0
計	2	1	0	0	0	0	50	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	0

先進医療の名称	<先進医療告示 78> 内視鏡的大腸粘膜下層剥離術
適応症	早期大腸がん(EMR では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR 時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変又はEMR では切除困難な1センチメートル以上のEMR 後遺残・再発病変も含む。)
内容	(先進性) 消化管における腫瘍を内視鏡を用いて切除する方法として、内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic Mucosal Resection :EMR)が広く普及している。この術式では病変をスネア(ループ状の金属ワイヤー)で括ったのち、高周波電流による通電切除を行うため、実施困難な病変が存在した。具体的には、①スネアの大きさを上回るような2cm 以上の病変、②1cm 以上のEMR 後遺残・再発病変、③EMR 時の粘膜下局注(専用の液体を注入する手技)による病変の挙上が不良な病変である。大きな病変の場合、分割して切除することも技術的には可能であるが、病理診断の正確性や遺残・再発の問題があるため、EMR にて根治が期待できる病変と術前に診断しても、外科手術を選択せざるを得ない場合が多く認められるのが現状である。 これに対し、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)は、EMR で対応できない比較的大きな病変をも切除し得る。ESD の技術は、食道・胃・十二指腸で技術的に標準化され、既に保険収載がなされている。しかし、大腸 ESD を施行するためには、大腸壁が薄いことなど解剖学的な理由により手技的に繊細な操作や高度な技術を要求されること、胃等のESD と比べ腸管穿孔の危険性が高いことから、経験豊富な専門医が施行すべき先進的な医療技術であると言える。 (概要) まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。 (効果) EMR と比較すると、病変を一括して切除できるため、病変の大きさに制限が無く、正確な病理診断を行うことができ、適切な治療方針の決定につながる。また EMR 後の遺残・再発病変やEMR 時に病変の挙上が不良な病変など、EMR が実施困難な症例にも対応できる。 外科手術と比較すると、腸管が温存される上、侵襲が小さく、肉体的・精神的負担が軽い。在院日数についても、開腹術であれば術後 3～4 週間程度、腹腔鏡手術では約 2 週間かかるが、本法では術後 3～4 日で退院でき、患者の QOL 向上に寄与するとともに、医療経済上も効果的である。 (先進医療に係る費用) 約 14 万 9 千円 実施科 消化器内科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (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 (助手又は術者として20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	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科。ただし、術者が専ら消化器内科、内視鏡内科又は内視鏡外科の場合は、消化器内科、内視鏡内科又は内視鏡外科及び消化器外科)	☐ 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 (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 (開腹手術)	☐ 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 (24時間画像診断の実施体制)	☐ 不要	
III. 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	

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	227
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3,006

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	130
B	115
C	104
D	96
E	94
F	93
G	83
H	82
I	80
J	70
K	70
L	68
M	65
N	61
O	50
P	43
Q	42
R	40
S	40
T	39
U	38
V	38
W	38
X	37
Y	36
Z	34
AA	34
AB	32
AC	31
AD	30
AE	29
AF	29
AG	29
AH	28
AI	28
AJ	28
AK	28
AL	28

備考) 他105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22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
早期大腸癌	467	435	31	0	0	0	100	0
大腸腺腫	354	335	6	0	1	12	96	0
直腸癌	313	281	25	0	0	0	98	0
大腸癌	273	243	25	0	0	0	98	0
上行結腸癌	187	177	8	0	0	0	99	0
S状結腸癌	135	126	7	0	0	0	99	0
横行結腸癌	125	120	5	0	0	0	100	0
大腸腫瘍	92	92	0	0	0	0	100	0
盲腸癌	75	73	1	0	0	0	99	0
直腸腺腫	65	62	3	0	0	0	100	0
早期直腸癌	56	54	2	0	0	0	100	0
横行結腸腺腫	45	44	0	0	0	0	98	0
大腸がん	45	29	12	0	0	0	91	0
上行結腸腺腫	44	44	0	0	0	0	100	0
下行結腸癌	39	38	1	0	0	0	100	0
直腸カルチノイド	36	30	2	0	0	0	89	0
直腸腫瘍	32	31	1	0	0	0	100	0
原発性大腸癌	30	30	0	0	0	0	100	0
盲腸腺腫	29	27	2	0	0	0	100	0
S状結腸腺腫	26	25	1	0	0	0	100	0
下行結腸腺腫	25	25	0	0	0	0	100	0
高分化型腺癌	21	15	6	0	0	0	100	0
早期上行結腸癌	21	20	1	0	0	0	100	0
腺癌	20	17	0	0	0	0	85	0
早期横行結腸癌	20	18	2	0	0	0	100	0
上行結腸腫瘍	17	16	0	1	0	0	94	6
腺腫内癌	17	13	4	0	0	0	100	0
早期盲腸癌	16	16	0	0	0	0	100	0
大腸ポリープ	15	13	2	0	0	0	100	0
直腸がん	15	3	1	0	0	0	27	0
早期S状結腸癌	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸腺腫症	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸側方発育型腫瘍	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸粘膜内癌	12	12	0	0	0	0	100	0
直腸S状部結腸癌	12	12	0	0	0	0	100	0
大腸線種	11	11	0	0	0	0	100	0
直腸S状結腸癌	11	10	1	0	0	0	100	0
大腸早期癌	10	0	0	0	0	10		0
早期下行結腸癌	9	8	0	0	0	0	89	0
横行結腸がん	8	1	2	0	0	0	38	0
早期横行結腸がん	8	1	0	0	0	0	12	0
早期大腸がん	8	5	2	0	0	0	88	0
大腸腺腫内癌	8	8	0	0	0	0	100	0
高度異型腺腫	7	7	0	0	0	0	100	0
側方発育型大腸腫瘍	7	7	0	0	0	0	100	0
計	3006	2741	163	1	1	22	97	0

備考) 年間実施件数が7件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示 79> 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ー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
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援

I. 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	
II. 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	
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	

実物大臓器立体モデルによる手術支援

適用年月日:平成21年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	28
B	16
C	0
D	0
E	0
F	0
G	0
H	0
I	0
J	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
変形性股関節症	22	19	0	2	0	1	86	9
右変形性股関節症	6	0	6	0	0	0	100	0
左変形性股関節症	6	0	6	0	0	0	100	0
臼蓋形成不全症	5	5	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	3	0	3	0	0	0	100	0
右変形性股関節ゆるみ	1	0	1	0	0	0	100	0
前腕骨折変形治癒	1	1	0	0	0	0	100	0
計	44	25	16	2	0	1	93	5

先進医療の名称	<先進医療告示 81> 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、带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带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
81	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）

I. 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	
II. 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（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	☐ 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
水痘帯状疱疹ウイルス感染症	2	0	2	0	0	0	100	0
水痘帯状疱疹ウイルス感染症、中咽頭癌	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、急速進行性糸球体腎炎	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、小細胞肺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、皮膚筋炎	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、慢性糸球体腎炎	1	1	0	0	0	0	100	0
計	7	1	6	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示 82> 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、①網膜芽細胞腫の患者に関する遺伝子変異情報の確定と、②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。 ①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。 ②保因者診断 ①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) ①発端者診断 約 15 万円 ②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
8 2	網膜芽細胞腫の遺伝子診断

I. 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	
II. 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)	☐ 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	
III. 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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
計	0	0	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示 83> 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
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術

I. 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 (10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 (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 (100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 (1 年間又は10 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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
動脈管開存症	6	6	0	0	0	0	100	0
計	6	6	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示 84> 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適応症	高度肥満症 (BMI$\geq$35kg/m²)
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
8 4	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

I. 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	☐ 要 (2 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (助手又は術者として 7 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	
II. 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	
III. 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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
病的肥満症	4	4	0	0	0	0	100	0
高度肥満症	3	0	3	0	0	0	100	0
病的肥満	2	2	0	0	0	0	100	0
計	9	6	3	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	3
C	2

先進医療の名称	<先進医療告示 85> 腹腔鏡下膀胱内手術
適応症	膀胱尿管逆流症及び巨大尿管症
内容	(先進性) 膀胱尿管逆流症とは、膀胱に貯留した尿が、膀胱と尿管の接合部の機能不全により尿管・腎臓へ逆流する疾患であり、尿路感染症を反復して進行性の腎機能障害をきたしうる。逆流が高度な場合は、強い腎盂腎杯拡張と尿管の屈曲蛇行を伴う。また、尿管が著明に拡張する疾患を巨大尿管症といい、膀胱尿管逆流症と同様に、反復性の尿路感染症や腎機能障害を呈することがある。 これらの疾患に対する従来の外科的治療として、開腹による膀胱尿管逆流手術※があるが、これは腹部切開と膀胱の切開開放を行うため侵襲が大きく、術後の疼痛や膀胱刺激症状(排尿痛・血尿等)が強い。さらに術後には尿道カテーテルだけでなく、膀胱瘻やドレナージカテーテルを留置することもあり、患者に対し大きな精神的・身体的負担となる。 これに対し本先進医療は、腹腔鏡を用いて、より低侵襲に膀胱尿管逆流手術を行うものである。 ※K809-2 膀胱尿管逆流手術 16,400 点 (概要) 全身麻酔下に、まず生理食塩水で膀胱を充満させ、膀胱鏡で膀胱内を観察しながら腹壁を圧迫することによりトロッカー留置予定部を決定する。5mm の小切開を行い、膀胱前腔に到達する。膀胱鏡観察下にその切開より膀胱前壁を通してトロッカーを膀胱内に留置する。同じ操作で計3本のトロッカーを設置し、腹腔鏡用器具を挿入し、以降は膀胱内操作で手術を行う。その際、腹腔鏡時の気腹のように膀胱内に二酸化炭素を充満させることにより術野を確保する。膀胱尿管逆流症においては、尿管を剥離した上で膀胱内へ引き出し、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に引き込んで、新たに膀胱と尿管を吻合する操作(逆流防止術)を行う。巨大尿管症の患者の場合は、逆流防止術の手技に加えて、尿管を縫縮する操作を行う。 (効果) 従来の開腹手術に比べ、低侵襲性に実施できるため、術後の疼痛や膀胱刺激症状が軽減される上に、カテーテルの留置期間も短縮でき、早期の退院が可能となる。また、モニターで拡大した視野で手術を実施するため、狭い骨盤腔内で行う開腹手術よりも精密で安全な操作が可能である。 (先進医療に係る費用) 約 32 万 4 千円
実施科	泌尿器科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8 5	腹腔鏡下膀胱内手術

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 (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	
Ⅱ. 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 (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 (3 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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	31

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	3
C	3
D	0
E	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
両側膀胱尿管逆流症	14	6	1	0	0	0	50	0
左巨大尿管	4	4	0	0	0	0	100	0
右膀胱尿管逆流症	3	1	0	0	0	0	33	0
左膀胱尿管逆流症	3	1	1	0	0	0	67	0
先天性膀胱尿管逆流	3	3	0	0	0	0	100	0
左膀胱尿管逆流	2	0	0	0	0	2	0	0
左尿管流+膀胱尿管逆流症	1	0	0	0	0	0	0	0
頻尿症	1	0	0	0	0	1	0	0
計	31	15	2	0	0	3	55	0

先進医療の名称	<先進医療告示 86> 腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適応症	浸潤性膀胱癌
内容	(先進性) 浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、根治的膀胱全摘除術であり、従来は開腹術として実施され、診療報酬上も評価されている※。本術式は、下腹部正中に約 20cm の皮膚切開を設け、膀胱摘除、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。しかし、本術式は侵襲性が高く、狭い骨盤腔内での手術操作を要することから、大量出血・創感染・腸閉塞等の術中術後の合併症が多いことが課題であった。 これに対し、本先進医療は、こうした手術合併症の発生を抑えつつ、低侵襲に根治的膀胱全摘除術は、実施することができる。 ※ K803 膀胱悪性腫瘍手術 1 切除 20,700 点 2 全摘(腸管等を利用して尿路変更を行わないもの) 34,300 点 3 全摘(尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの) 54,300 点 4 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの) 65,600 点 5 全摘(代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの) 69,000 点 6 経尿道的手術 10,400 点 (概要) 全身麻酔下に、下腹部に5箇所の操作孔(約 12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。 (効果) ①気腹によって静脈出血量が減少するとともに、拡大視野で微細な止血が可能であることから、術中の出血量を抑えることができる。 ②長時間に渡って腸管を過度に圧排する必要がないため、合併症としての腸閉塞や麻痺性イレウスを起こしにくく、術後早期の経口摂取が可能である。 ③手術創が小さいため、術後の疼痛が軽減され、創感染のリスクを低減できる。また、尿路変更を行って造設した排泄孔(人工膀胱)を術直後から使用したり、必要に応じて術後補助化学療法を早期に開始することも可能となる。 (先進医療に係る費用) 約 75 万 9 千円
実施科	泌尿器科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8 6	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術

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 (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	
Ⅱ. 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 (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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
膀胱癌	7	7	0	0	0	0	100	0
浸潤性膀胱癌	1	1	0	0	0	0	100	0
計	8	8	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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
B	1
C	0
D	0

先進医療の名称	<先進医療告示 87> 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、ウイ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
87	I L28B 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

I. 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 (術者として 1 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 (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	
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	

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
C型慢性肝炎	149	100	49	0	0	0	100	0
C型慢性肝炎(IL28Bヘテロ接合体)	2	2	0	0	0	0	100	0
C型肝炎硬変	1	0	1	0	0	0	100	0
C型慢性活動性肝炎	1	0	1	0	0	0	100	0
C型慢性肝炎(IL28Bメジャーホモ接合体)	1	1	0	0	0	0	100	0
計	154	103	51	0	0	0	100	0

(2) 医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	33
C	18
D	3
E	0
F	0
G	0
H	0

先進医療の名称	<先進医療告示 88> 根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援
適応症	
前立腺癌	
内容	
(先進性) 従来の前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術は開創手術であり、比較的血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990 年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。 (概要) 根治的前立腺摘除術を内視鏡下手術用ロボット(da VinciS)支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの 3 装置に分けられる。術者はサージカルコンソールに座り、ステレオビューで 10 倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部の 70 度の可動性を有する関節機能および高い自由度(7)を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。 (効果) ロボット(da VinciS)支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な稼動域が得られる。さらに、10 倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。 (先進医療に係る費用) 患者一人当たり 870,000 円。 但し、ロボット(da VinciS)支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。	
実施科	
泌尿器科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
88	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援

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 (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
II. 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 (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
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

根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援

適用年月日:平成22年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	90

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
前立腺癌	90	90	0	0	0	0	100	0
計	90	90	0	0	0	0	100	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	82
B	8

先進医療の名称	<先進医療告示 89> 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
89	前眼部三次元画像解析

Ⅰ. 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	
Ⅱ. 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	
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	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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	150
B	103
C	96
D	88
E	19
F	9
G	9
H	5
I	5
J	4
K	4
L	3
M	2
N	1
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
白内障	253	1	252	0	0	0	100	0
緑内障	54	2	52	0	0	0	100	0
角膜移植後	38	4	0	33	0	1	11	87
角膜移植術後	28	0	28	0	0	0	100	0
水疱性角膜症	13	0	11	2	0	0	85	15
角膜白斑	8	0	0	8	0	0	0	100
狭隅角緑内障	8	0	0	8	0	0	0	100
円錐角膜	7	2	4	1	0	0	86	14
閉塞隅角緑内障	7	3	0	4	0	0	43	57
続発性緑内障	5	0	0	5	0	0	0	100
開放隅角緑内障	4	0	0	4	0	0	0	100
角膜ジストロフィー	4	0	3	1	0	0	75	25
角膜不正乱視	4	0	3	1	0	0	75	25
角膜変性症	4	0	3	1	0	0	75	25
慢性閉塞性隅角緑内障	4	0	4	0	0	0	100	0
角膜不正乱視の疑い	3	0	0	1	0	2	0	33
狭隅角	3	3	0	0	0	0	100	0
正常眼圧緑内障	3	0	3	0	0	0	100	0
角膜下正乱視	2	0	2	0	0	0	100	0
角膜変性	2	1	1	0	0	0	100	0
原発閉塞隅角症	2	0	0	2	0	0	0	100
両円錐角膜	2	0	2	0	0	0	100	0
計	498	27	375	88	0	8	81	18

先進医療の名称	<先進医療告示 90> 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、よりの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の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
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

I. 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 (助手又は術者として 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	
II. 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	
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	

告示番号:90

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19年7月1日～平成20年6月30日	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日～平成23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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日～平成23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 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
義歯不適	2	2	0	0	0	0	100	0
欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
計	4	4	0	0	0	0	100	0