

先進医療の届出状況について (1月受付分)

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	技術の概要	受付日
55	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのH. pylori除菌療法を含む消化性潰瘍治療	H. pylori感染を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	1万2千円 (1回)	2万9千円 (通院2日間)	別紙1	平成19年 1月15日
56	生体膵・腎臓同時移植(生体部分膵臓移植術を含む)	1. インスリン依存型糖尿病(I型糖尿病等)腎不全 → 生体膵・腎同時移植術 2. インスリン依存型糖尿病(I型糖尿病等) → 生体膵臓単独移植術	138万8千円 (1回)	192万円 (入院124日間 ・通院3日間)	別紙2	
57	非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織	以下の疾患・病態における骨および靭帯の再建 1. 人工関節置換術時の広範囲骨欠損(初回及び再置換術) 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. 脊椎固定術時の骨融合促進 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. 靭帯断裂による関節不安定性	29万8千円 (1回)	385万6千円 (入院61日間)	別紙3	
58	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	4万1千円 (1回)	3万9千円 (通院14日間)	別紙4	
59	コーンビームCTと歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術	難治性根尖性歯周疾患 (通常の根管治療を行っても、その効果が得られない症例)	5万4千円 (1回)	3万7千円 (通院9日間)	別紙5	
60	歯科用CTおよび歯科用実体顕微鏡を用いた根尖周囲外科手術	難治性の慢性根尖性歯周炎 通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例 歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例 穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等	6万8千円 (1回)	2万6千円 (通院7日間)	別紙6	

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として届出のあった新規技術(1月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)	評価の詳細
55	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのH. pylori除菌療法を含む消化性潰瘍治療	猿田 享男	適	H. pylori感染を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	—	別紙1
56	生体脾・腎臓同時移植(生体部分脾臓移植術を含む)	笹子 三津留	否	—	有効性については、死体移植ドナー少なくやむなく行うもの。 社会的妥当性については、ドナーの死亡リスクが他の移植より高い。	別紙2
57	非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織	越智 隆弘	適	以下の疾患・病態における骨および靭帯の再建 1. 人工関節置換術時の広範囲骨欠損(初回及び再置換術) 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. 脊椎固定術時の骨融合促進 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. 靭帯断裂による関節不安定性	—	別紙3
58	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	赤川 安正	適	歯周炎による重度垂直性骨欠損	技術としては、「適」と評価したが、使用する医療材料の関係により今回は「保留」とする。	別紙4
59	コーンビームCTと歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術	赤川 安正	適	難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療を行っても、その効果が得られない症例)		別紙5
60	歯科用CTおよび歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術	赤川 安正	適	難治性の慢性根尖性歯周炎 通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例 歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例 穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等	整理番号59番と60番は、同一の内容の技術であると整理する。	別紙6

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の名称	CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドの H. pylori 除菌療法を含む消化性潰瘍治療
適応症	
H. pylori 感染を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	
内容	
(先進性)	
<p>H. pylori 陽性の消化性潰瘍の治療における H. pylori の除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝子検査を施行し、検査結果を踏まえて治療を個別化することにより、従来より高い除菌成功率を達成して消化性潰瘍の治療に貢献できる点で先進性がある。</p>	
(概要)	
<p>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る。これは PPI の薬物動態・薬効に影響し、H. pylori の除菌率に影響する。</p>	
<p>具体的には、CYP2C19 で代謝酵素により、PPI が速やかに代謝されてしまうタイプでは、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。一方、H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬 (H<sub>2</sub>RA) は、CYP2C19 の多型に影響されないことが知られており、H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤は消化性潰瘍の標準治療薬として使用されている。</p>	
<p>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、消化性潰瘍に対する H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬の治療を併用することによって、確実な酸分泌抑制を行い、除菌率全体の向上、消化性潰瘍の治療率を図る。</p>	
<p>当該技術においては、胃粘膜組織、又は血液より抽出した DNA より CYP2C19 の遺伝子多型を検査し、代謝の速い群、代謝の遅い群、両者の中間に分類する。H. pylori の除菌が治療上有効な消化性潰瘍患者に対して、現在の標準治療に加え、遺伝子検査で代謝の速い群に分類された場合は、H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬である famotidine 20mg による消化性潰瘍の治療を併用する。</p>	
(効果)	
<p>当該技術により、これまでの標準治療よりも高い除菌率 (全体で 90%程度) が期待でき、消化性潰瘍の治療率を上昇させる。</p>	
(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)	1 万 2 千円 (1 回)
保険外併用療養費 (保険給付分)	2 万 9 千円 (通院 2 日間)

事前評価担当 猿田 享男 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドの H. pylori 除菌療法を含む消化性潰瘍治療
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

## 別紙1

## 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名:CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドの H. pylori 除菌療法	
適応症:H. pylori 感染を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本消化器病学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として ( 1 ) 例以上・不要 [助手又は術者として ( ) 例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容:常勤の日本消化器病学会専門医1名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師 1名以上) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内科) ・ 不要
当直体制	要( 科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件: 倫理的な問題の起きる可能性がある症例について、適宜開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要( 例まで又は6か月間は、 月毎の報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

先進医療の名称	生体膵・腎臓同時移植(生体部分膵臓移植術を含む)				
適応症					
#1.インスリン依存型糖尿病(I型糖尿病等)腎不全→生体膵・腎同時移植術 #2.インスリン依存型糖尿病(I型糖尿病等)→生体膵臓単独移植術					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>生体膵・腎同時移植術は現在保険収載されている脳死(または心停止)膵・腎同時移植と同等の治療効果を持ち、長期の待機、それに伴う全身状態の低下を防ぐことが可能で、計画的移植のために安全性が高いという利点を有する。根治療法としての生体膵・腎同時移植は欧米及び当院での実績より、患者への貢献度が高く、十分臨床実施の価値は高いと考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>Quality of life (QOL)、予後も不良な糖尿病腎不全、特に1型糖尿病腎不全の根治療法として、生体膵・腎同時移植を実施する。脳死又は心停止ドナー提供の膵・腎同時移植はわが国でも実施され、効果は明らかであり、既に保険収載されている。当院では2004年に、わが国で先駆けて、生体膵・腎同時移植を開始し、現在までに7例の生体膵臓移植(うち5例が生体膵・腎同時移植)を実施しているが、ドナーは全例、糖尿病や腎機能障害無く経過しており、レシピエントも7例中6例がインスリン完全離脱、透析例では全例透析離脱が得られており、その有効性が確認されている。ドナー手術は全身麻酔下に、膵体尾部と1腎を摘出。保険収載されている生体腎移植のドナー手術と同等の術中管理を行うが、手術時間、麻酔時間は1.5倍～2倍程度となる。レシピエントは、腎移植の部分に関しては、生体腎移植と全く同じ手技で行う。膵移植は対側の腸骨窩に行い、膵液のドレナージは膀胱又は腸管に吻合して行う。手術時間、麻酔時間は生体腎移植術の約2倍となる。術後管理は、免疫抑制剤は生体腎移植後とほぼ同じである。膵臓移植部分に関しては抗凝固療法、膵炎予防療法、感染症予防療法に伴う部分が付加される。</p> <p>(効果)</p> <p>1型糖尿病腎不全患者に対して、インスリン治療からの開放、人工透析からの開放が達成され、Quality of life (QOL)改善効果は絶大である。また、糖尿病合併症の防止又は進行停止効果より、予後の改善効果を有する。更に、人工透析離脱、糖尿病合併症予防による心血管系疾患やメタボリックシンドローム予防に繋がり、医療費削減効果が期待される。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table border="0" data-bbox="293 1778 1246 1854"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>138万8千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>192万円(入院124日間・通院3日間)</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用(自己負担分)	138万8千円(1回)	保険外併用療養費(保険給付分)	192万円(入院124日間・通院3日間)
先進医療に係る費用(自己負担分)	138万8千円(1回)				
保険外併用療養費(保険給付分)	192万円(入院124日間・通院3日間)				

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	生体膵・腎臓同時移植(生体部分膵臓移植術を含む)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 有効性については、死体移植ドナー少なくやむなく行うもの。 社会的妥当性については、ドナーの死亡リスクが他の移植より高い。

先進医療の名称	非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靱帯組織				
適応症					
<p>以下の疾患・病態における骨および靱帯の再建</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2.骨腫瘍切除後の広範囲骨欠損</li> <li>3.関節固定術時の広範囲骨欠損</li> <li>4.脊椎固定術時の骨癒合促進</li> <li>5.先天性疾患における広範囲骨欠損</li> <li>6.外傷性の広範囲骨欠損(欠損性および感染性偽関節)</li> <li>7.靱帯断裂による関節不安定性</li> </ol>					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td style="text-align: right;">29万8千円(1回)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td style="text-align: right;">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)				

事前評価担当 越智 隆弘 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靱帯組織
適 応 症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。
有 効 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 技術としては日常診療で行われている手術である。 先進医療としては組織採取・保存に的を絞って評価したい。

## 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名:非生体ドナーから採取した安全で良質な凍結保存同種骨・靭帯組織の供給	
適応症:以下の疾患・病態における骨および靭帯の再建(1.人工関節置換術時の広範囲骨欠損(初回及び再置換術)、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.脊椎固定術時の骨融合促進、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.靭帯断裂による関節不安定性)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(整形外科) ・ 不要
資格	要(日本整形外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要( 5 )年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要( 5 )年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として ( 3 )例以上・不要 [助手又は術者として ( 5 )例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容:常勤の日本整形外科学会専門医 2名以上
他診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容:麻酔科医(非常勤でも可)
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要(専任の組織移植コーディネーター1名以上) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(整形外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要(整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 審査開催の条件:倫理的問題が発生する可能性がある症例 に対して適宜開催する。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施 症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要( 5症例以上 ) ・ 不要
その他	日本組織移植学会認定の組織バンクを有していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要(10例まで又は6か月間は、月毎の報告)・不要
その他	

先進医療の名称	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
歯周炎による重度垂直性骨欠損	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 3万9千円(通院14日間)</p>	

事前評価担当 赤川 安正 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	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	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 歯周炎による重度垂直性骨欠損に対して行われる本先進医療は、現在先進医療で認められている歯周組織再生誘導法と比較して、術中の操作が簡便で侵襲性も少ないなかで同等の治療効果が得られることが明らかになってきた。将来的には、保険収載が望ましいと考えられるが、当面先進医療として臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

## 別紙4

## 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名: 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	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科または歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本歯周病学会または日本口腔外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 3 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として ( 5 )例以上・不要 [助手として ( 1 )例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 当該技術の経験を3年以上有する常勤の歯周病学会専門医または口腔外科学会専門医 1名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科または歯科口腔外科) ・ 不要
当直体制	要( 科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	

先進医療の名称	コーンビーム CT と歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術				
適応症					
難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療を行ってもその効果が得られない症例)					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table data-bbox="296 1608 1134 1682"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>5万4千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>3万7千円(通院9日間)</td> </tr> </table>		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)
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)				

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	コーンビーム CT と歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術
適 応 症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度 成 熟 度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 難治性の慢性根尖性歯周炎に対して行われる本先進医療は、コーンビーム CT により患部の三次元形態を、歯科用顕微鏡により歯の特殊な解剖学的構造をそれぞれ把握して、正確な診査と低侵襲の精緻な歯根端切除・根尖封鎖が可能となることがわかってきた。将来的には、保険収載が望ましいと考えられるが、当面先進医療として臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

## 別紙5

## 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名:コーンビームCTと歯科用顕微鏡の併用による歯根端切除手術	
適応症:難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療を行っても、その効果が得られない症例)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本歯科保存学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 3 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として ( 5 )例以上・不要 [助手として ( 1 )例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容:当該技術の経験を3年以上有する日本歯科保存学会専門医を含む常勤歯科医師2名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
当直体制	要( 科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施 症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	

先進医療の名称	歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術
適応症	
<p>難治性の慢性根尖性歯周炎  通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例  歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例  穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等</p>	
内容	
<p>(先進性)  難治性の慢性根尖性歯周炎に対する従来の歯根端切除手術は、患者への侵襲が大きく、治療成績の向上も求められている。歯科用小照射野X線CT撮影および歯科用実体顕微鏡での検査・処置を行うことにより、低侵襲で優れた治療成績を得ることができる。</p> <p>(概要)  従来の歯根端切除手術では、病変部に到達するために多量の骨と歯質とを犠牲にしてきた。また、根管を精査することは困難で処置が不確実であった。  難治性根尖性歯周炎の原因は、主に歯冠側からの治療では除去できない根管内汚染物(細菌、歯髄残渣、象牙質切削片など)である。根管形態の複雑性等の理由で、根管系の全てを正確に処置することは困難である。  本術式では歯科用小照射野X線でCT画像を用い三次元的な術前所見を得るとともに、歯科用実体顕微鏡を用いることにより、低侵襲の歯根端切除手術が可能となる。</p> <p>(効果)  低侵襲かつ精緻な処置により、難治性の慢性根尖性歯周炎の治療成績が向上する。</p> <p>(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) 6万8千円(1回)  保険外併用療養費(保険給付分) 2万6千円(通院7日間)</p>	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 難治性の慢性根尖性歯周炎に対して行われる本先進医療は、歯科用 CT により患部の三次元形態を、歯科用実体顕微鏡により歯の特殊な解剖学的構造をそれぞれ把握して、正確な診査と低侵襲の精緻な歯根端切除手術が可能となることがわかってきた。将来的には、保険収載が望ましいと考えられるが、当面先進医療として臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

## 別紙6

## 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名: 歯科用 CT および歯科用実体顕微鏡を用いた歯根端切除手術	
適応症: 難治性の慢性根尖性歯周炎 (通常の根管治療により炎症症状が消退しない症例、歯根や骨の解剖学的構造が原因となっている症例、穿孔、器具破折などの理由により再根管治療ができない症例 等)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本歯科保存学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 3 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として ( 5 ) 例以上・不要 [助手として ( 1 ) 例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 当該技術の経験を3年以上有する日本歯科保存学会専門医を含む常勤歯科医師2名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
当直体制	要( 科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	