

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成19年1月受付分)

(先進医療として適当とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	技術の 概要	評価の 詳細
1 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	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)	平成19年 1月15日	適	別紙1	別紙2
2 非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靱帯組織	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. 靱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)		適	別紙3	別紙4
3 X線CT診断装置および手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	難治性根尖性歯周炎 (通常の根管治療ではその効果が認められないもの)	6万8千円 (2回)	2万6千円 (通院7日間)		適	別紙5	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

(参考)

(保留等とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
4 生体脾・腎臓同時移植(生体部分脾臓移植術を含む)	—	138万8千円 (1回)	192万円 (入院124日間・通院3日間)	平成19年 1月15日	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。
5 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	—	4万1千円 (1回)	3万9千円 (通院14日間)		保留	使用する医療材料の関係により「保留」

※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) 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。 (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。 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、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おり、H2 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。 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 H2 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、消化性潰瘍の治癒率を図る。 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、H2 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。 (効果) 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、消化性潰瘍の治癒率を上昇させる。 (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) 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)

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	☒ 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。 ☒ 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) 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	☒ 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)	☒ 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。 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。 ☒ 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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: ☒ 適 ・ 否 コメント:

当該技術の医療機関の要件

別紙 2-2

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	☒ (消化器科) ・ 不要
資格	☒ (日本消化器病学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	☒ (1) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	☒ (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	☒ ・ 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 ・ ☐ 不要 具体的内容:
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ ☐ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	☒ (臨床検査技師 1 名以上) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ ☐ 不要
診療科	☒ (消化器科) ・ 不要
当直体制	要 (科) ・ ☐ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ ☐ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☐ 不要 連携の具体的内容:
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ ☐ 不要
医療機器の保守管理体制	☒ ・ 不要
倫理委員会による審査体制	☒ ・ 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	☒ ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ (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) ・ ☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	

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					
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)				

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	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。
有効性	☐ A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来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) ☐ 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	☐ 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)	☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: ☒ 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

別紙4-2

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・靱帯組織の供給 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.靱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	☒ 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	☒ 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	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	☒ 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	☒ 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) ・ ☒ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	☒ 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	☒ 要(1床以上) ・ 不要
診療科	☒ 要(整形外科) ・ 不要
当直体制	☒ 要(整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	☒ 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☒ 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	☒ 要 ・ 不要
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 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	☒ 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施 症例数	☒ 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	☒ 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	X 線 CT 診断装置および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 (通常の根管治療では効果が認められないもの)				
内容	(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。X 線 CT 診断装置および手術用顕微鏡での検査・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。 (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、根管の全てを正確に処置することは困難である。 本術式ではX線CT診断装置を用い三次元的な術前所見を得るとともに、手術用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。 (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。 (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>6 万 8 千円(2 回)</td></tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td><td>2 万 6 千円(通院 7 日間)</td></tr> </table>	先進医療に係る費用(自己負担分)	6 万 8 千円(2 回)	保険外併用療養費(保険給付分)	2 万 6 千円(通院 7 日間)
先進医療に係る費用(自己負担分)	6 万 8 千円(2 回)				
保険外併用療養費(保険給付分)	2 万 6 千円(通院 7 日間)				

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	X線CT診断装置および手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術
適応症	☐ 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。 ☐ 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) ☐ 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	☐ 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)	☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: ☒ 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、X線CT診断装置により患部の三次元形態を、手術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。

当該技術の医療機関の要件

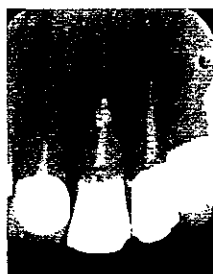
別紙6-2

先進医療名:X 線 CT 診断装置および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 (通常の根管治療では効果が認められないもの)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ (歯科) ・ 不要
資格	☒ (日本歯科保存学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	☒ (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	☒ (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	☒ ・ 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 ・ ☒ 不要 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ ☒ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	☒ (看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ ☒ 不要
診療科	☒ (歯科) ・ 不要
当直体制	要(科) ・ ☒ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ ☒ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☒ 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ ☒ 不要
医療機器の保守管理体制	☒ ・ 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	☒ ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施 症例数	☒ (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	☒ (20例まで又は 6 か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	

従来の歯根端切除手術

術前検査 → 切開 → 術野の観察
肉芽搔爬 → 歯根端切除 → 縫合後、
逆根管充填 → X線写真撮影 → 術後経過

デンタルX線写真

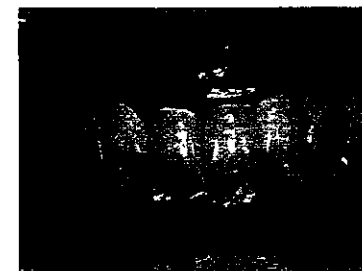
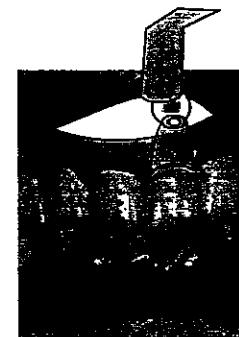
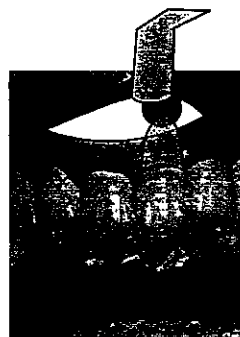


三次元的な形態を把握できない

弧状切開

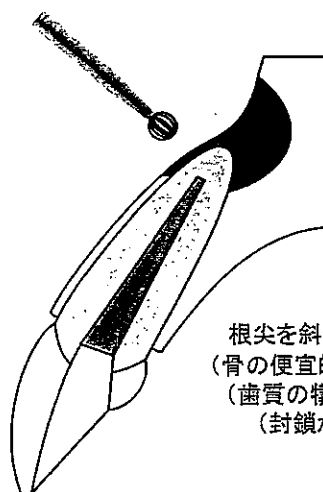


切開線の適切な設定が困難

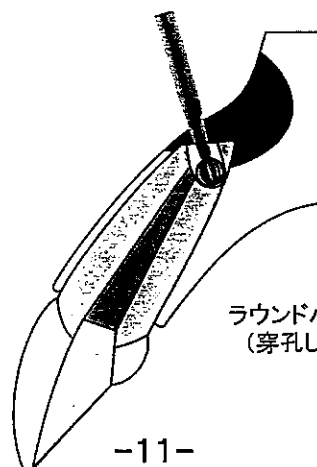


・術後の瘢痕が目立つ
・治癒の遅延

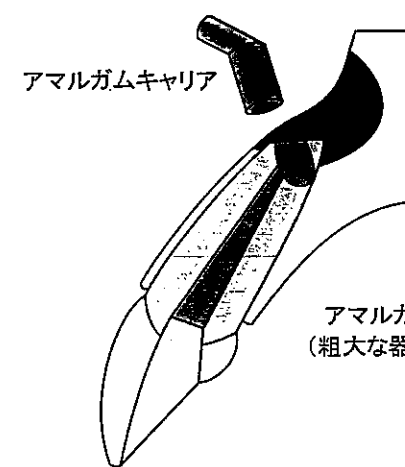
歯根端切除 → 逆根管形成 → 逆根管充填



根尖を斜め方向に切除
(骨の便宜的削除が必要)
(歯質の犠牲が大きい)
(封鎖が不確実)



ラウンドバーで形成
(穿孔しやすい)



アマルガムキャリア

アマルガム充填
(粗大な器具で充填)

X線CT診断装置および手術用顕微鏡を併用する新術式

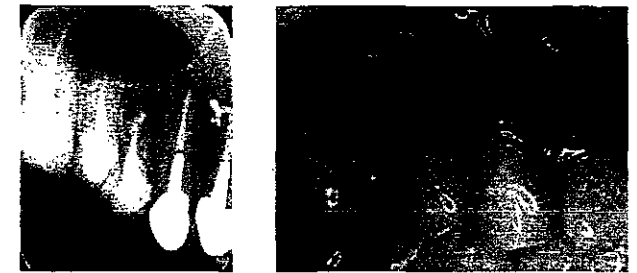
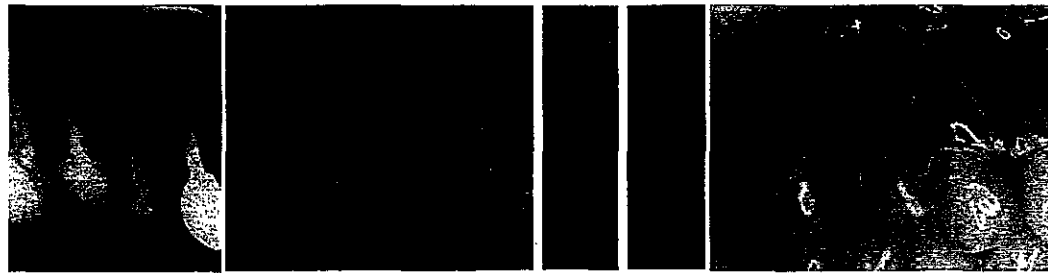
術前検査



切開

デンタルX線写真撮影

術後経過



デンタルX線写真と歯科用CTの併用
(三次元的形態の把握)

歯肉溝切開または
Luebke-Ochsenbein切開
(切開線の適切な設定)

- ・迅速な治癒
- ・審美性良

術野の
確認

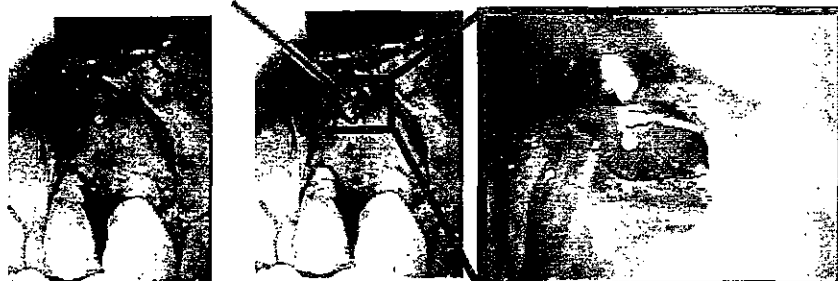
歯根端切除
肉芽搔爬

歯科用実体顕微鏡
で根尖部を観察

逆根管形成

逆根管充填

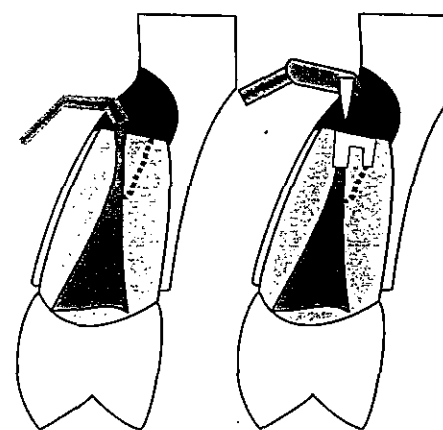
縫合



水平方向に切除
(歯質の可及的保存)



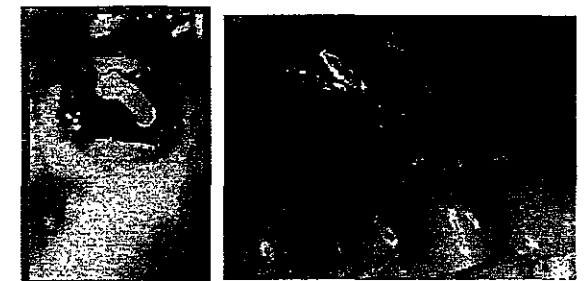
マイクロミラー(直径3mm)を使用



超音波チップを使用
(小さな骨窩洞)
(微細な操作が可能)

マイクロインストルメントで充填
(微細な操作が可能)

逆根管充填の確認
(マイクロミラー)



メチレンブルー染色

未処置根管の発見(確実な処置)