

| 構成員 | 告示 番号 | 先進医療技術名 |
|--------|----------|--|
| 田中憲一先生 | 1 | 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術(子宮腺筋症に係るものに限る。) |
| | 6 | 胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。) |
| | 42 | 子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。) |
| | 90 | 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(早期子宮頸がん(臨床進行期Ibまでのものに限る。))に係るものに限る。) |
| | 91 | 一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(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。) |
| 吉田英機先生 | 7 | 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌又は副腎腫瘍)に係るものに限る。) |
| | 16 | 人工括約筋を用いた尿失禁の治療 |
| | 28 | 焦点式高エネルギー超音波療法(前立腺肥大症に係るものに限る。) |
| | 63 | 特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断 |
| | 78 | 膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(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。) |
| | 81 | 泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(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限る。) |
| | A9 | 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は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。))に係るものに限る。) |

告示番号

1

先進医療の名称

高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術（子宮腺筋症に係るものに限る。）

先進医療の内容（概要）

（先進性）

従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出しが方法がなかったが、腺筋症部分を核出することにより、子宮を温存して治療することが可能となった。

（概要）

子宮腺筋症とは、正常な状態では子宮の内側を覆っている子宮内膜が、子宮筋層内に異所性に発生し、強い月経痛を生ずる疾患である。これまで子宮全摘術によって治療されてきたが、近年の女性の晩婚化によって、子宮を温存する治療法が求められるようになった。

腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であった。

本技術は、開腹後に、新たに開発されたリ：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。

事務局案

一 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術（子宮腺筋症に係るものに限る。）

| | |
|--|---|
| 先進医療名及び適応症： （要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 ） | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科）・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科専門医）・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（10）年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（3）年以上・不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1) | 実施者〔術者〕として（10）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（10）例以上・不要] |
| その他（上記以外の要件） | 症例数は効果が認められた者に限る。 |
| II. 医療機関の要件 | |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師3名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 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） | 要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）床以上）・不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科）・不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（ ））・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | <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： |
| 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 | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件： |
| 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（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等） | |
| III. その他の要件 | |
| 頻回の実績報告 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（20症例まで又は 月間は、6月毎の報告）・不要 |
| その他（上記以外の要件） | |

| | |
|------|---|
| 告示番号 | 6 |
|------|---|

先進医療の名称

胎児心超音波検査（産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。）

先進医療の内容（概要）

（先進性）

これまで、胎児の児の生命予後に大きな影響を与える先天性心疾患については、出生後しか診断が行われず、適切な周産期管理が行われていなかった。

胎児の先天性心疾患の診断確定を目的とした心超音波検査を施行することにより、出生前より先天性心疾患の診断が可能となり、児の周産期管理が改善する。

（概要）

超音波診断装置の著しい進歩のために、胎児でも心臓の解剖学のおよび機能的な診断が可能となった。

母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を抽出する。

胎児心超音波検査を施行するには、胎児循環器の解剖、生理、及び胎児心臓に特有の断面に対する理解が必要となる。

胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。

（効果）

胎児心超音波検査により先天性心疾患の診断確定が可能となり、適切な周産期管理を行うことができる。

事務局案

六 胎児心超音波検査（産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。）

| | |
|--|---|
| 先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要) | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (小児科、循環器科、又は産婦人科) ・ 不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> (小児科専門医、循環器専門医、又は産婦人科専門医) ・ 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"/> (1) 年以上 ・ 不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1) | 実施者 [術者] として (20) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：循環器科又は小児科が実施する場合は常勤医師1名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：産婦人科医師2名以上 |
| 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) | 要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="checkbox"/> (床以上) ・ 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (小児科、循環器科、又は産婦人科) ・ 不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 |
| 院内検査 (24時間実施体制) | <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： |
| 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： |
| 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"/> (5症例以上) ・ 不要 |
| その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等) | |
| III. その他の要件 | |
| 頻回の実績報告 | 要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| その他 (上記以外の要件) | |

| | |
|---|----|
| 告示番号 | 42 |
| 先進医療の名称 | |
| 子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断 (子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。) | |

先進医療の内容 (概要)

子宮頸部異形成は子宮頸癌の前癌病変であり、その程度によって軽度異形成、中等度異形成、高度異形成の3段階に分類されている。これらの病変は子宮頸癌と密接に関連しており、子宮頸癌の前癌状態と考えられているが、その総てが子宮頸癌へと進展するわけではない。軽度・中等度異形成ではその80~90%で、高度異形成ではその約50%で自然に病変が軽快することが知られている。また異形成の治療も軽快を期待して経過観察するものから、進行を恐れて子宮全摘するまで施設によって多岐に渡っており、一定の治療指針がないのが現状である。

もし、軽快する異形成と進行する異形成を区別する方法があれば、進行する異形成を無駄に長期間経過観察したり、あるいは軽快する異形成を無駄に治療してしまうことがなくなり、非常に有用であると考えられる。これまでの検討で、ヒトパピローマウイルス (HPV) の有無とその型 (高危険群か否か) が異形成の予後と密接に関連していることが明かとなった。即ち、当科における121例の検討では、1) HPV高危険群陰性例ではその89%が軽快する。2) HPV16型陽性例では軽快例を認めなかった。3) その他高危険群陽性例では軽快率は40~50%にとどまった。本方法はヒトパピローマウイルス (HPV) の有無とその型をPCR-RFLP法によって明らかにし、その結果によって異形成の治療方針を個別化して行く方法である。具体的には、

- 1) 初診時にHPVの有無と型を頸部擦過物よりDNAを抽出し、PCR-RFLP法により決定する。
- 2) HPV陽性群は、6ヶ月経過を観察し、軽快しなければ治療する。
- 3) HPV陰性群は、12ヶ月経過を観察し、軽快しなければ治療する。

この方法によって、進行する異形成を無駄に長期間経過観察したり、あるいは軽快する異形成を無駄に治療してしまうことがなくなり、患者のQOLの改善と医療資源の節約になる。

| | |
|---------------------------------|--|
| 先進医療名及び適応症： | (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要) |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (産婦人科) ・ 不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (産婦人科専門医) ・ 不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (1) 年以上 ・ 不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1) | 実施者 [術者] として (3) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師1名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：病理検査部門の設置と病理医の配置 |
| 看護配置 | 要 (対1看護以上) ・ <input 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) | 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 病床数 | 要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (産婦人科) ・ 不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 |
| 院内検査 (24時間実施体制) | <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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容： |
| 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： |
| 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 (3症例以上) ・ 不要 |
| その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等) | |
| III. その他の要件 | |
| 頻回の実績報告 | 要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他 (上記以外の要件) | |

告示番号

90

先進医療の名称

腹腔鏡下広汎子宮全摘出術

(早期子宮頸がん(臨床進行期I bまでのものに限る。)に係るものに限る。)

先進医療の内容(概要)

腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は、臍下部、両側腹部、及び恥骨上部、左上腹部の5ヵ所に内径10mmのトロッカーを挿入し、骨盤腔内を炭酸ガスで気腹しながら体内観察用カメラ及び操作用鉗子等を挿入してこれらの器具を操作しながら手術を行い、最終的には膈より膪式手術と同様に子宮を摘出することで、腹腔鏡下に従来の開腹による広汎子宮全摘出術と同様の手術操作を行い、基韧带を含む広汎な子宮の支持組織を摘出するものである。通常、これらの手術は開腹手術で行われ、ごくわずかの施設で膪式に広汎子宮全摘出術が行われている。

本手術は、癌が子宮内にとどまり子宮外組織である子宮支持組織に明らかな浸潤がなく、子宮の可動性、進展性が良好で腹腔鏡操作に支障のない患者、すなわち臨床進行期I b期までの患者に最適な術式と考えられている。米国では、既に1996年頃よりこの方法による術式が多数報告され、今日では、より安全性の高い腹腔鏡用器具の開発によって、この術式は安全で確実に行えるようになった。

当科では、まずこれらの腹腔鏡器具を同意の得られた症例につき開腹手術での手術に用いたところ、むしろ従来法より安全かつ確実に行えることが確認できたので、腹腔鏡手術に対し、同意の得られた初期子宮頸癌及び化学療法後の子宮癌の縮小した手術可能症例に対し、慎重に症例を検討し現在までに18例施行してきた。この内、2例は術前には判明しなかった子宮内膜症による腹腔内の癒着により、開腹手術に移行し手術を終了したが、残りは安全に手術を完遂できた。

その結果、術中の出血量は開腹手術の平均1393mlに対し、299mlと圧倒的に少なく、全例において開腹手術では避けられない輸血を回避することができ、開腹しないために術後の痛みは最小限に抑えられ、又、下腹神経及び骨盤神経叢温存手術を適応できた症例では、術後の排尿障害も非常に軽度か、あるいはほとんどなく、従来の開腹手術に比較し、非常にQOLの高い方法であると考えられた。

腹腔鏡下広汎子宮全摘出術は、現在、保険診療が認められている開腹手術による広汎全摘出術とその手術課程は同じであり、手術器具の進歩により、腹腔鏡下であっても初期子宮頸癌に限定することで、安全、且つ、確実に施行できると考えられ、又、手術摘出のみで治療が終了する患者に対しては、従来の開腹手術に対し、術後開腹や早期離床、早期退院、排尿障害や輸血回避等の点において優位であると考えられ、又、術中、高度な癒着等により腹腔鏡での継続が困難であると判定されても、直ちに、開腹手術に切り替え、手術を継続することが可能である。

事務局案

九十 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術（早期子宮頸がん（臨床進行期 I b までのものに限る。）に係るものに限る。）

| | |
|--|--|
| 先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要) | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科医) ・ 不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科専門医) ・ 不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要 |
| 当該技術の経験症例数 注 1) | 実施者 [術者] として (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 実施診療科の医師数 注 2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師が 3 名以上 |
| 他診療科の医師数 注 2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医 1 名以上。病理検査部門が設置され病理医が配置 |
| 看護配置 | 要 (対 1 看護以上) ・ <input 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) | 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 病床数 | 要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要 |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科及び麻酔科) ・ 不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 |
| 院内検査 (24 時間実施体制) | <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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容： |
| 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： 5 例目までは各症例の実施前に審査 |
| 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 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等) | |
| III. その他の要件 | |
| 頻回の実績報告 | <input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 月間は、毎月報告) ・ 不要 |
| その他 (上記以外の要件) | |