

先進医療技術 目次

担当構成員名	告示番号	先進医療技術名	ページ
金子剛先生	9	顔面骨又は頭蓋骨の親血的移動術(顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	1-2
	18	実物大臓器立体モデルによる手術計画(頭蓋顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。)	3-4
	39	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	5-6
	52	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	7-8
田中良明先生	5	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。)	9-10
	46	悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	11-12
	60	固形がんに対する重粒子線治療	13-14
	62	<sup>31</sup> P-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(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。)	15-17
	A8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(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)に係るものに限る。)	18-19

告示番号	9
先進医療の名称	
顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術 (顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>頭蓋顎顔面外科は、頭蓋顔面の先天異常や高度の変形に対して、従来の軟部組織の修復再建にとどまらず頭蓋骨・顔面骨の骨切りを行うことで根本的治療を行う外科学の一分野である。近年この分野の急速な発展により、今まで治療が困難であった頭蓋・顔面領域における先天異常の外科的治療が可能となった。今回申請する高度先進医療は、頭蓋顎顔面外科手術において応用され始めた新しい技術(仮骨延長術)を含めた顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術に関するものである。</p> <p>(1) 頭蓋骨縫合早期癒合症、頭蓋狭窄症 頭蓋骨縫合早期癒合により生じた頭蓋・顔面の変形および頭蓋狭窄症による頭蓋内圧の亢進に対して、頭蓋骨形成術を一次的または骨延長器を用いて二期的に行う。</p> <p>(2) 眼窩隔離症 先天的に隔離した眼窩を骨切りして正中に移動し、両眼視機能や整容の正常化を図る。</p> <p>(3) 高度の顔面形成不全 片側性顔面発育不全や小顎症などで見られる顔面の骨・軟部組織の発育・形成不全により生じた咬合不全および変形に対して、小顎骨を含む顔面骨形成術を一次的または骨延長器を用いて二期的に行う。</p> <p>(効果) 頭蓋顔面領域における先天異常による変形は頭蓋骨、顔面骨の観血的移動術により、脳・頭蓋・顔面の機能および形態を改善することができる。 さらに、仮骨延長術を用いることで骨移植術を行わずに良好な手術結果が得られる。</p>	

事務局案

九 顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術（顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。）

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（形成外科、脳神経外科、眼科又は耳鼻咽喉科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（形成外科専門医、脳神経外科専門医又は耳鼻咽喉科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（6）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 注1)	実施者〔術者〕として（5）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"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師又は歯科医師2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：麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10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（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科系当直医師）・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）	重傷度に応じICU等の体制を備えていること
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	18
先進医療の名称	
実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p><b>【目的】</b>  頭蓋顎顔面領域の悪性腫瘍切除後に広範囲の骨、軟部組織欠損を招いた症例や多発性複雑骨折で高度に顔面形態が変形し、顔面表情筋や咀嚼筋の機能に重大な障害が及んだ症例に対して、従来は術前に単純レントゲン写真撮影やCT検査を行い、骨折や欠損部位を見極めてから、手術に臨んでいた。しかし、このようなレントゲン線による二次元的な診断法では、術前に異常がある位置は特定できても、再建に必要な骨のボリュームや形状、変位した骨の移動量、移動方向を割り出すことは困難で、手術中にしばしば試行錯誤していた。そこで、手術前に変位したり、欠損したりしている骨の三次元的な定量化ができれば、手術を施行する際に、試行錯誤することは明らかに少なくなり、ドナーとなる採骨の減少や手術時間の短縮、合併症の減少などにつながり、極めて有意義である。この三次元的定量化法として、実際に手に触れることができる立体モデルを作成する方法は極めて有用である。</p> <p><b>【方法】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通常より細かい間隔で患部のCT撮影を行う。</li> <li>2. 専用ワークステーションでCT画像の再構成を行い、関心領域（骨）を抽出する。</li> <li>3. 形成された画像データを専用の光ディスクに保存する。</li> <li>4. 別の専用ワークステーション上で、光硬化樹脂を用いたレーザーリソグラフィーによって、立体モデルを作成する。</li> <li>5. できあがった立体モデルは骨の三次元形状を示す。健側と患側を比較し、変形の範囲や変位の方向、距離を求めることができる。また、歯科用シリコンゴムなどを欠損部に充填し、欠損部の三次元形状を把握することができる。実際に骨切りを行う部位を糸のこぎりなどで切断し、骨を前後左右に移動し、骨の移動量から全体のバランスを検討することができる。</li> <li>6. 手術時には立体モデルを滅菌して、手術室に持参できる。そして、実際の症例と比較しながら、術前シュミレーションで得られた情報に基づき、滞りなく手術を進めることができる。</li> </ol>	

事務局案

十八 実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： ( 要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 )	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科、形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医、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	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 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 (5) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師又は歯科医師2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
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10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 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科の場合は整形外科及び麻酔科、形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、小児外科の場合は小児外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科、歯科口腔外科の場合は歯科口腔外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科系当直医師) ・ 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	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"/> ・ 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
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	39
先進医療の名称	
三次元形状解析による顔面の形態的診断 (頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

三十九 三次元形状解析による顔面の形態的診断（頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： ( 要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 )	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (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	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 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 (5) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師又は歯科医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：麻酔科医 1 名以上
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"/> (形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、小児外科の場合は小児外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科、歯科口腔外科の場合は歯科口腔外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	要 ( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input 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	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
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	52
先進医療の名称	
乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>手技の概要</p> <p>鏡視下手術の普及により乳房温存手術における鏡視下郭清術も行われるようになってきた。腋窩郭清に関しても海外の報告における手技は脂肪吸引などを併用したもので、転移リンパ節の破損による播種やトロッカー挿入部の再発が懸念される。われわれは鏡視下で観察することにより、大切開と同じ郭清精度が得られることを確認創を大幅に縮小せしめた。</p> <p>手技の内容</p> <p>郭清は全身麻酔下に行う。患側の上肢は90°伸展し、対側は体幹に巻き込む。乳房外側に腋窩にかからないように約3-4cmの弧状切開を置き創縁には熱傷防止のためのフェルトを縫着する。5mm径の直視型光学視管を装着した透明なトロッカーを用いて皮弁を形成する。5mm斜視型光学視管を先端が透明で扁平な圧排鉤に合体させカメラとする。血管、神経を安全に温存しながら鎖骨下静脈下縁から大小胸筋間、腋窩のリンパ節を従来法と同じように脂肪組織とともにen-blockに切除する。鏡視下で出血や取り残しのないことを確認し、持続吸引ドレーンを挿入して手術を終了する。</p>	



五十二 乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。）

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）
<b>Ⅰ. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（乳腺専門医）・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（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（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>Ⅱ. 医療機関の要件</b>	
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2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：麻酔科医1名以上。病理検査部門の設置と病理医の配置
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10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（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科及び麻酔科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科系当直医）・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（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）	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
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	5
先進医療の名称	
強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>(先進性)</p> <p>専用の放射線治療計画装置により最適化計算を行い、病巣だけに放射線を集中して照射することにより、従来の放射線治療と比較して周囲の正常な組織への照射を少なく抑えることが可能となり、患者の身体的負担を軽減できる。さらに、腫瘍線量を上げることで、腫瘍の制御が可能となる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>放射線治療は、4 門以上の照射、運動照射又は原体照射などで、深部悪性腫瘍に高線量を投与できるようになり、根治性が向上した。しかし、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を悪性腫瘍が取り囲み凹型の分布が必要な場合には、線量を増加できないでいた。</p> <p>本治療法では、直線加速器（リニアック装置）による高エネルギー放射線を用い、最適化計算を利用して正常臓器と悪性腫瘍病変が複雑に隣接する場合でも悪性腫瘍のみに高い放射線量を与えることができる。100 門以上の複雑な形状の照射野を複数の方向から照射し、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を避けるために凹型の分布が必要な悪性腫瘍に治癒線量の照射を行う。病巣は定位放射線治療に沿って定位され、専用の放射線治療計画装置により最適化計算され 1～2 週間程度の検証作業の後、高速多段絞り内蔵の直線加速器により照射される。</p>	
<p>(効果)</p> <p>周囲の正常組織への照射を抑え、治療後の副作用が減少する。同時に、腫瘍の局所制御率及び生存率が向上する。</p>	

事務局案

五 強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。）の施設基準

先進医療名及び適応症：	（要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要）
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科専門医）・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（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（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（5）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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2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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線治療の経験を5年以上有する常勤の診療放射線技師2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"/> 要（放射線科）・不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	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：
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に 関して適宜開催する
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（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）	直線加速器による定位放射線治療に係る届出を行った施設であること。
<b>III. その他の要件</b>	
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	46
先進医療の名称	
悪性腫瘍に対する粒子線治療（固形がんに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>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、がんに集中して照射を行い、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) という物理学の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。</p> <p>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、その生物学の特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的效果比 (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效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。</p> <p>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。</p> <p>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 年ロマリング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。</p> <p>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。</p>	

事務局案

四十六 悪性腫瘍に対する陽子線治療（固形がんに係るものに限る。）

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（放射線科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科専門医）・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（2）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（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（5）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2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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（診療放射線技師）・不要
病床数	要（床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科）・不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	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：緊急手術の実施
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に 関して適宜開催する
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（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	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	60
先進医療の名称	
固形がんに対する重粒子線治療	
先進医療の内容（概要）	
<p>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。</p> <p>重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中度が高いことで、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。</p> <p>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、積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難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、胆道などのがんが有効性が示された。</p> <p>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、従来法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。</p>	

## 六十 固形がんに対する重粒子線治療

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"/> (放射線科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 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"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師2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)	<input checked="" type="checkbox"/> (診療放射線技師) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	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：緊急手術の実施
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に 関して適宜開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input 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) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウ ンティ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)	