

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	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)	総評	技術の概要
158	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(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。))	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。)	11万1千円 (1回)	64万4千円	適	別紙1
161	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(全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。)	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯	3万1千円 (1回)	9千円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴わず**、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を **伴い**、薬事法による申請等に繋がれる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の 名称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(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。)に係るものに限る。)
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	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※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。</p>	
<p>(概要)</p> <p>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。</p>	
<p>(効果)</p> <p>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。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約11万1千円</p>	
実施科	
血管外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(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。)に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
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	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) 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	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。 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。 <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、 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: 下肢静脈瘤に代表される下肢慢性静脈不全症に対する手術療法としては、抜去切除術(ストリッピング)、硬化療法、高位結紮術、深部静脈弁形成術、切開による穿通枝切離術(リントン手術)などがあるが、手技の選択についての知識・経験が必要なため5年以上の経験のある外科医で、5例以上の経験者の条件は妥当と思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

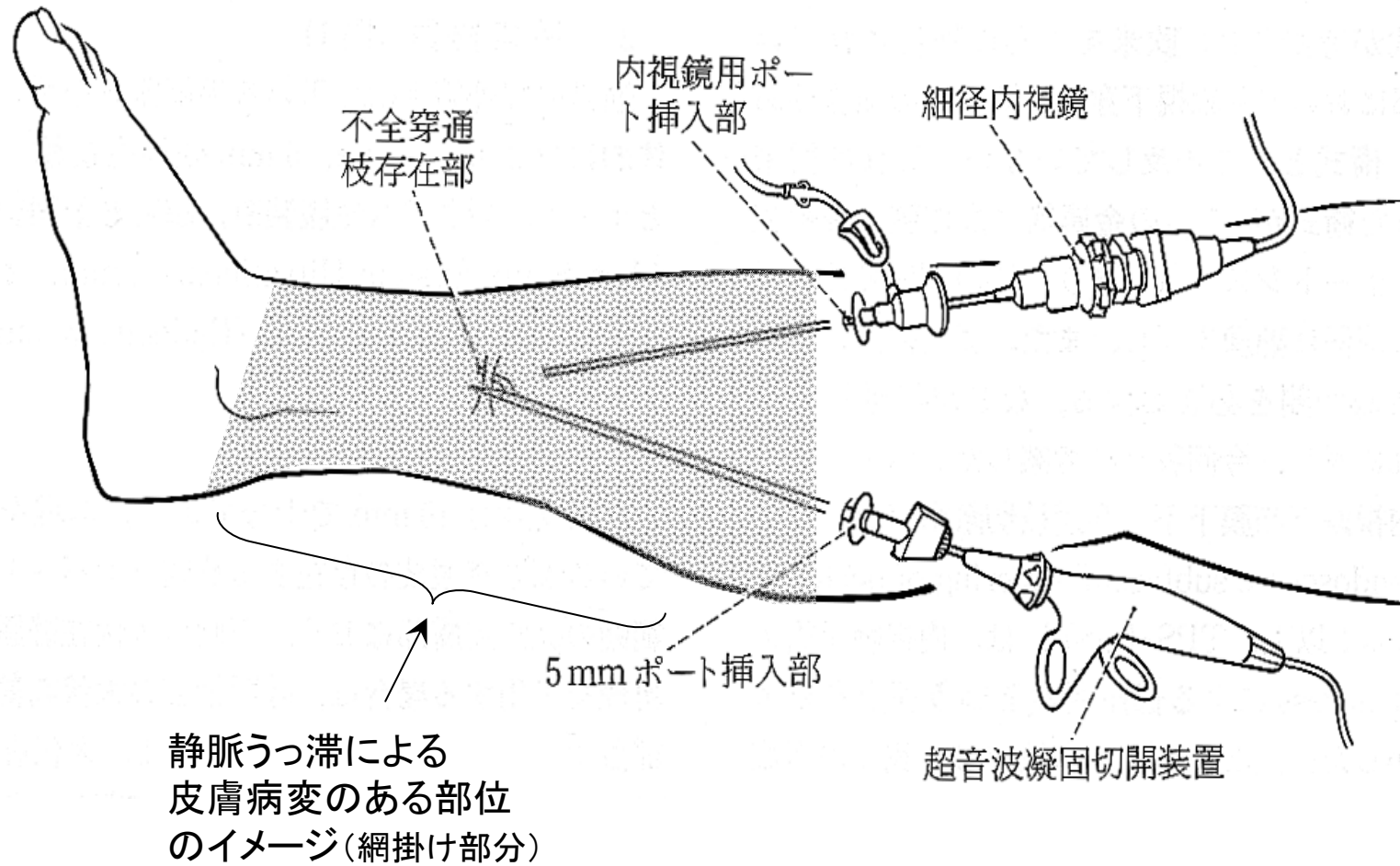
先進医療名及び適応症：内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術（超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症（下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。）に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（血管外科又は心臓血管外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科専門医又は心臓血管外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" 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（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（血管外科又は心臓血管外科）・不要
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：
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（20 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10 対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）・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	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（3 月間又は 5 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

参考

内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術



(「手術」2000年8月号より引用、一部改変)

別紙2

先進医療 の名称	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（全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。）
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	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>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プロック※¹を用いる。</p> <p>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。</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>(概要)</p> <p>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プ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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約3万1千円</p>	
実施科	
歯科	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療の名称	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 (全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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。 <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。 <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。 <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。 <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：重度齲蝕小臼歯に対する全部被覆冠による歯冠補綴の治療法として行われる本先進医療は、現在行われている他の治療法に比較して、十分な臨床的精度と材料強度を有していることなどから有効性や効率性の向上が期待できる。将来的には保険収載が望ましいと考えられるが、まだ十分普及していないことから、当面は当該技術の更なる普及を図ったうえで、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：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 (全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (歯科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (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	<input type="checkbox"/> (3) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input 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"/>
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (歯科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤歯科医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (歯科衛生士及び歯科技工士)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input type="checkbox"/>
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ()・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	要・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input 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	<input type="checkbox"/> (6月間又は10症例までは、毎月報告)・不要
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

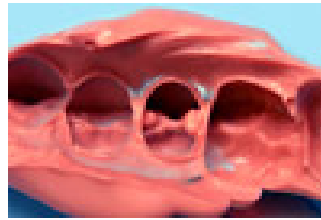
表1. 既存技術及び従来技術との比較

治療方法等	新規届出技術	既存先進医療技術	保険診療で評価されている技術	
	全部被覆冠 (CAD・CAMハイブリッドレジンクラウン)	CAD・CAMセラミックインレー	全部被覆冠 (鑄造冠)	全部被覆冠 (硬質レジンジャケットクラウン)
適応部位	小臼歯	小臼歯・大臼歯	小臼歯、大臼歯	小臼歯
精度	○	△ (合着後口腔内で調整する)	○	○
耐久性	○ (摩耗の危険性は少ない)	○ (摩耗の危険性は少ない)	◎	○ 〔 摩耗や破折することがあり、 適用は限定的 〕
効率性	◎ (作業効率の向上)	◎ 即日処置が可能であるが、 ややチェアタイムが長い	△ (手作業で製作)	△ (手作業で製作)
患者にとって のメリット	歯冠全体を修復する症例に用いられる。ハイブリッドレジンを使用することにより、小臼歯部のクラウンでも非金属材料での修復が可能であり、口腔内での耐久性に優れている。	適応症がインレーに限定されている。口腔内スキャナーにより、即日処置が可能。	他の脆性材料とは異なり、破折の危険性が非常に少ない。様々な支台歯形態に適応可能。	簡易かつ安価に小臼歯部での非金属材料での修復が可能。

◎:特に優れている ○:優れている △:やや劣る ×:劣る

図1. インレーやクラウンの従来の製作方法

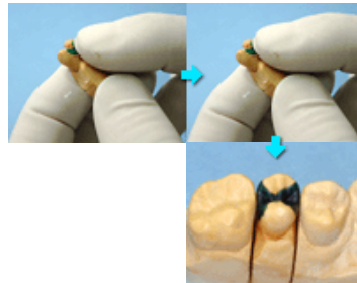
1 印象採得



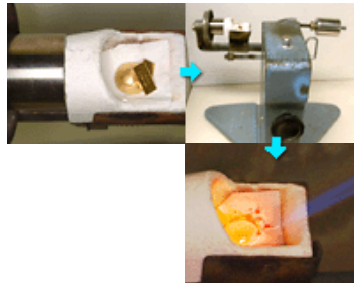
2 模型製作



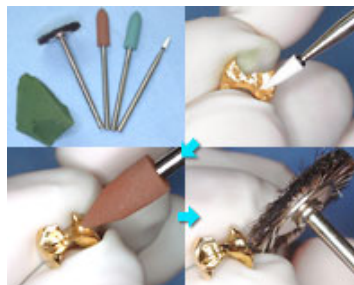
3 ワックスアップ



4 埋没・鋳造



5 研磨



6 完成

インレー



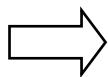
クラウン



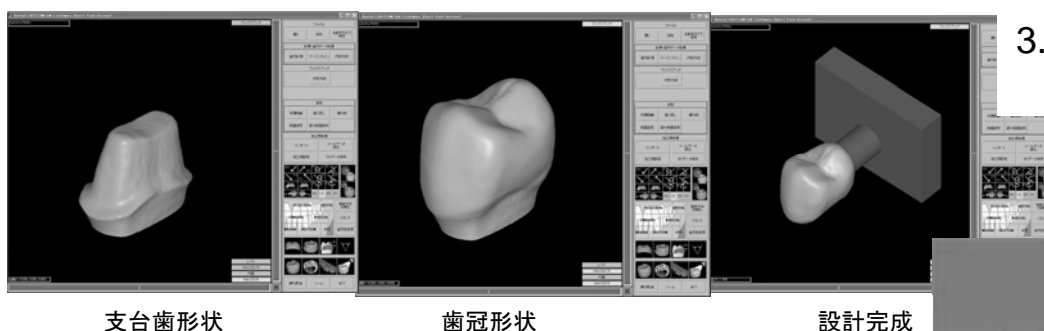
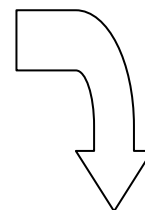
図2. 歯科用CAD・CAMシステムによるハイブリッドレジンクラウンの製作工程



1.支台歯形成



2.作業模型作製



支台歯形状

歯冠形状

設計完成

3.三次元計測と設計
(CAD)



歯科用CAD・CAMシステム



材料となるブロック



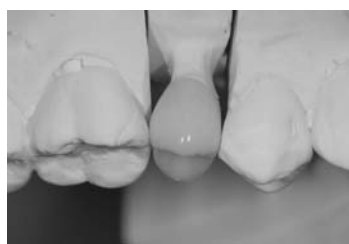
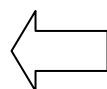
加工前

加工中

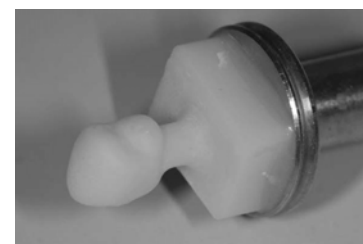
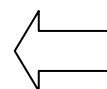
4.自動機械加工
(CAM)



7.装着



6.研磨



5.加工後