第62回 先進医療専門家会議 座席表

(日時) 平成24年1月19日(木) 10:00~ (場所) 中央合同庁舎第5号館 専用第21会議室(17階)

	-	0	. 0	0			速
		座長	座	審			記
		代理	長	議 官			
0	田中(憲)	<u> </u>			田中(良)	0	
					辻 辻	0	
0	1				1 1		
					戸山	0	
0					中川	0	
0			-		樋口	0	
0					渡邊	0	
0	赤川						
	医医歯	薬 保剤 企険	医医	医 医	研 高		
	医療指導 医療課課長補佐 B科医療管理官	剤 管 理 調 査	療 課 課 是 企	療 課 課 課	究 度 開 医 振発 療		
	監導 課療管 査 補理 度 佐官	官室長	長 企 画 官	長損補	趣 専	[
. [長 佐 官	長 		佐 佐	課 門長 官	-	i
_	0 0 0	0 0	0 0	0 0	0 0)	
		事	務 局	席			
		•					
	·						
		l≄:	Wale .	-			
		傍	聴	席			
. L		<u> </u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				

第62回 先進医療専門家会議 議事次第

日時:平成24年1月19日(木)

午前10時00分~

会場:中央合同庁舎第5号館

専用第21会議室(17階)

議題

- 1 第2項先進医療に係る新規技術の届出状況について (1) 12月受付分の届出状況(先—1)
- 2 先進医療技術の平成23年度実績報告について(先-2)
- 3 先進医療技術の保険導入等について(先-3)

先進医療専門家会議構成員

	氏	名	役職	分 野
	赤川	安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
	天野	史郎	東京大学教授	眼科
	新井	_	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
	飯島	正文	昭和大学教授	皮膚科
	加藤	達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
	金子	剛	国立成育医療研究センター部長	形成外科
	北村	惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
	笹子	三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
0	猿田	享男	慶應義塾大学名誉教授	内科 (内分泌)
	竹中	洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
	田中	憲一	新潟大学教授	産婦人科
	田中	良明	日本大学客員教授	放射線科
	辻 省	省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
	戸山	芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
	中川	俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
	永井	良三	東京大学教授	循環器内科
	樋口	輝彦	国立精神・神経医療研究センター総長	精神科
	福井	次矢	聖路加国際病院長	医療経済
	松原	和夫	旭川医科大学医学部教授	薬学
0	吉田	英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
	渡邊	清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長 ○ 座長代理

先 一 1

24. 1. 19

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用*1*2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}
278	難治性眼表面疾患に対する自己血清点眼	重症ドライアイ(シェーグレン症候群、移植片対宿主病、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学眼外傷など)、遷延性角膜上皮欠損(糖尿病、帯状疱疹、角膜移植術後など)、その他の難治性眼表面疾患に係るものに限る。	1万7千円	2万3千円	H23.11.21
279	ロ唇口蓋裂に対する手術前の鼻歯槽口蓋形態改善を 目的とした非観血的顎誘導治療	ロ唇口蓋裂 ・片側/両側唇顎裂 ・片側/両側唇顎口蓋裂 ・裂幅の広い口蓋裂	29万8千円 (1回)	1万3千円	H23.11.25
280	CYP2C9·CYP2C19遺伝子多型検査	CYP2C9はフェニトイン、ワーファリン、トルブタミドなどの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患: てんかん、血栓塞栓症、インスリン非依存型糖尿病が適応症となる。 CYP2C19はフェニトイン、ジアゼパム、クロバザム、アミトリプチリン塩酸塩、セルトラリン塩酸塩、メチルフェニデート、オメプラゾール、プロプラノロール、などの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患: てんかん、神経症、うつ病、パニック障害、注意欠陥多動障害、胃潰瘍、狭心症などが適応症となる。	1万7千円 (1回)	18万5千円	H23.12.12
		維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症(以下の者に限る; 1. 年齢20歳以上80歳未満の者, 2. Fontaine分類II度以上の症状を呈する者, 3. 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で,かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者)	144万円 (10回)	191万7千円	H23.12.15

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

- 〇「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。
- 〇「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。

平成23年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

先 - 2 24. 1. 19

平成23年度(平成22年7月1日~平成23年6月30日)実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数 (平成23年6月30日現在)	90種類	33種類	123種類
② 実施医療機関数 (平成23年6月30日現在)	502施設 ^{※1}	87施設 ^{※1}	522施設 ^{※2}
③ 全患者数	13, 679人	826人	14, 505人
④ 総金額 (⑤+⑥)	約161. 7億円	約11.8億円	約173. 5億円
⑤ 保険外併用療養費の総額 (保険診療分)	約66. 1億円	約9. 3億円	約75. 4億円
⑥ 先進医療費用の総額	約95. 6億円	約2. 4億円	約98億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合 (⑥ / ④)	59. 1%	20. 3%	56. 5%

^{※1 1}施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

^{※2 1}施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	1入院全医療費のう ち先進医療及び旧 高度先進医療分の 割合
平成19年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H18.7.1~H19.6.30	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※1、2}	H19.7.1~H20.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H20.7.1~H21.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※3}	H21.7.1~H22.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
平成23年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H22.7.1~H23.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%

^{※1} 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

^{※2} 第3項先進医療(高度医療)制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合計値となる。

^{※3} 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

平成23年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用

先 - 2 参考資料 1

平成23年度実績報告(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

整理 番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	110,829,742	31,965,120		
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	141,900,816	7,027,600	19.3	93
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	274,235,695	24,827,826	65.5	31
4	インプラント義歯	昭60. 11. 1	185,150,194	146,645,419	3.4	235
5	顎顔面補綴	昭61. 10. 1	1,573,650	1,340,700	0.4	14
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	平5. 5. 1	59,316,996	48,812,950	9.5	29
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	平7. 7. 1	400,830	338,800	_	13
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	平8. 7. 1	8,259,310	6,165,400	2.3	29
9	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測 定	平8. 12. 1	4,466,570	60,000	13.5	2
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,743,510	1,706,320	_	11
11	CTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	32,858,416	2,904,000	6.6	56
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	467,079	219,000	5.1	7
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	平11. 6. 1	14,800	14,800	_	2
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	平11. 6. 1	13,046,348	209,000	24.2	11
15	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	38,809,860	855,900	14.3	27
1601	(自らその全部を実施する保険医療機関) 抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平12. 3. 1	636,459,606	24,460,400	25.7	329
	(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA 法又はCD-DST法)	平21. 11. 1	68,312,530	2,687,120	21.8	32
	((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を 受託する保険医療機関)抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA 法又はCD-DST法)	平22. 6. 1	-	-	_	-
17	陽子線治療	平13. 7. 1	4,945,959,845	4,036,667,500	17.8	1,508
18	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	_	_	_	_
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	51,595,020	8,624,820	28.7	21
20	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	66,454,748	10,472,846	28.5	38
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	5,500,770	244,000	19.3	8
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	平15. 9. 1	-	_	_	-
23	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	10,693,696	459,800	5.8	34
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	61,862,028	10,144,469	11.9	116
25	重粒子線治療	平15. 11. 1	2,972,207,139	2,578,535,000	20.9	873
26	腫瘍脊椎骨全摘術	平16. 1. 1	70,672,238	24,196,800	65.0	12

整理 番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
27	31燐ー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	平16. 8. 1	-	_	- (H)	-
28	神経芽腫の遺伝子検査	平16. 8. 1	-	-	_	_
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	平16. 8. 1	45,405,512	18,368,380	7.0	109
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	平16. 8. 1	626,110	60,000	6.0	2
31	自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	22,294,450	392,600	86.8	5
32	腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術	平16. 11. 1	75,305,592	18,021,350	23.6	53
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	平16. 11. 1	594,360	91,800	_	3
34	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	141,633,392	1,098,850	70.7	32
35	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	平16. 11. 1	-	-	_	_
36	エキシマレーザー冠動脈形成術	平16. 11. 1	83,698,728	7,292,472	14.5	35
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	70,900	62,400	_	1
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	-	-	_	_
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16. 12. 1	822,890,458	44,150,700	27.9	358
40	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	8,563,734	3,826,190	11.0	9
41	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移 植	平17. 2. 1	-	-	_	_
42	ケラチン病の遺伝子診断	平17. 4. 1	-	-	_	_
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査	平17. 4. 1	2,513,713	439,500	2.9	15
44	末梢血幹細胞による血管再生治療	平17. 6. 1	30,381,358	5,580,962	24.3	27
45	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	46,717,068	8,229,820	34.3	29
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術	平17. 9. 1	175,296,682	48,546,844	39.4	108
47	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法	平18. 10. 1	1,041,980	65,800	12.0	1
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	平18. 11. 1	99,110	98,300	_	1
49	超音波骨折治療法	平18. 11. 1	32,748,108	7,578,503	8.2	64
50	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	平19. 4. 1	1,947,100	492,000	_	41
51	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存	平19. 4. 1	222,145,498	21,654,820	24.6	83
52	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除 手術	平19. 4. 1	2,608,360	2,289,800	-	29
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	3,361,240	383,740	6.3	12
54	色素性乾皮症の遺伝子診断	平19. 10. 1	1,216,610	1,127,200	_	12
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断	平19. 10. 1	_	_	_	_
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	18,060,088	13,207,998	_	224
57	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フ ルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	平19. 11. 1	1,434,100	118,000	66.0	1

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
58	腹腔鏡下直腸固定術	平19. 11. 1	8,916,620	3,176,390	18.2	9
59	骨移動術による関節温存型再建	平19. 12. 1	-	_	_	_
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	平20. 1. 1	419,970,200	14,501,900	15.9	324
61	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平17. 2. 1	23,685,176	19,632,400	9.3	29
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平10. 2. 1	58,928,069	32,861,559	15.8	39
63	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移 入療法	平8. 11. 1	139,625,974	61,379,270	5.6	177
64	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	231,300,126	540,100	70.9	45
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	平20. 2. 1	116,584,898	4,689,180	37.3	50
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	1,899,413,716	1,651,783,748	1.3	3,187
6701	(自らその全部を実施する保険医療機関) 先天性難聴の遺伝子診断	平20. 7. 1	48,753,420	3,106,760	2.4	61
6702	(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)先天性難聴の遺伝子診断	平22. 4. 1	3,170,900	2,691,700	0.1	41
6703	((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を 受託する保険医療機関)先天性難聴の遺伝子診断	平22. 4. 1	-	-	_	-
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	-	-	_	-
69	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	115,400	112,000	_	2
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	平20. 7. 1	16,086,152	6,444,100	10.1	17
71	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の 診断	平20. 8. 1	90,720	83,000	_	1
72	RET遺伝子診断	平20. 9. 1	5,021,944	993,050	6.2	13
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	494,590	389,200	_	18
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション	平21. 1. 1	25,484,630	10,431,500	2.9	96
75	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	平21. 4. 1	108,913,264	8,511,880	6.4	703
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	平21. 5. 1	35,825,722	8,735,122	10.6	76
77	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	平21. 5. 1	40,870	32,800	_	2
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	平21. 7. 1	1,243,999,458	461,954,386	8.0	3,006
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援	平21. 7. 1	49,073,350	6,084,200	10.9	44
80	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査	削除	-	-	_	_
81	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)	平21. 9. 1	9,135,438	151,200	35.1	7
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	平21. 11. 1	-	-	_	-
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術	平22. 1. 1	3,442,650	411,700	3.0	6
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	平22. 1. 1	9,424,740	3,156,900	15.9	9
85	腹腔鏡下膀胱内手術	平22. 1. 1	22,510,558	9,924,000	8.4	31
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	平22. 2. 1	17,263,910	6,366,900	47.3	8

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
87	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測 評価	平22. 8. 1	9,692,714	3,361,600	0.4	154
88	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支 援	平22. 10. 1	149,673,584	69,840,000	14.1	90
89	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	14,119,654	1,161,700	0.1	498
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	平23. 3. 1	41,180	23,500	_	4
	合 計		16,174,245,314	9,565,295,364		13,679

[※]未実施により実績報告がないものは「一」としている。

平成23年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用

平成23年度実績報告(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

先 - 2 参考資料 2 24. 1. 19

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年 間 実施件数 (件)
1	頸部内視鏡手術 甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、バセ ドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	平11. 6. 1	31,853,379	7,870,729		64
2	経皮的骨形成術 有痛性悪性骨腫瘍	削除	304,990	104,800	3.0	1
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法 悪性骨腫瘍又は悪性軟 部腫瘍	平16. 1. 1	414,738,124	4,689,700	130.5	71
4	胎児尿路・羊水腔シャント術 胎児閉塞性尿路疾患	平16. 12. 1	-	-	_	_
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療 ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	平16. 11. 1	1,659,674	25,200	27.0	2
6	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性肺がん (切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	150,624,132	40,117,344	13.1	235
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん	平16. 12. 1	6,002,759	2,085,000	5.6	14
8	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性腎がん (切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	25,530,362	7,241,026	9.6	53
9	内視鏡下甲状腺切除術 甲状腺乳頭癌	平17. 2. 1	4,069,290	1,120,800	6.9	8
10	CT透視ガイド下経皮的骨腫瘍ラジオ波焼灼療法 転移性骨腫瘍(既存の治療法により制御不良なものに限る。)又は類骨腫(診断が確定したものに限る。)	平17. 2. 1	19,512,796	5,418,576	11.6	31
11	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	削除	131,600	129,150	_	1
	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 原発性胎児胸水 又は肺分画症による続発性胎児胸水(胎児水腫又は羊水過 多であって、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの(妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。)に 限る。)	平17. 4. 1	27,136,379	1,827,932	43.1	21
13	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平17. 4. 1	12,116,020	444,760	14.8	8
14	副甲状腺内活性型ビタミンDアナログ直接注入療法 二次性 副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	平17. 6. 1	409,376	107,820	6.0	1
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術 原 発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	平17. 9. 1	2,346,308	898,000	11.5	2
16	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援 前立腺がん	平21. 1. 1	287,105,962	124,812,500	17.7	176
17	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(一箇 所のみを吻合するものに限る。) 虚血性心疾患	平21. 8. 1	16,424,460	5,546,490	18.8	5
18	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服 併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹 腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	平21. 12. 1	88,750,562	11,563,350	21.6	32
19	経カテーテル大動脈弁留置術 重度大動脈弁狭窄症(弁尖 の硬化変性に起因するものに限る。)	平22. 4. 1	-	-	-	_
20	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	25,619,914	8,280,610	12.3	25
21	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及び ベバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回 投与するものに限る。)並びにベバシズマブ静脈内投与(三 週間に一回投与するものに限る。)による維持療法 再発卵 巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	12,778,357	11,595,505	1.5	3
22	蛍光膀胱鏡を用いた5アミノレブリン酸溶解液の経口投与 又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断 筋層非浸 潤性膀胱がん	平22. 6. 1	15,324,886	1,188,000	10.2	29
23	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA—A24が陽性であるものに係るものに限る。)	平22. 6. 1	8,081,430	6,240,000	-	7
24	パクリタキセル腹腔内反復投与療法 胃切除後の進行性胃がん(腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼型分類が3型(長径がハセンチメートル以上のものに限る。)若しくは4型であるものに限る。)	平22. 7. 1	1,973,652	61,242	28.0	1

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
25	生体内吸収性高分子担体を用いた塩基性線維芽細胞増殖 因子による血管新生療法 慢性閉塞性動脈硬化症又はバー ジャー病(いずれも従来の治療法による治療が困難なものに 限る。)	平22. 7. 1	3,872,530	458,400	45.3	4
26	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の 心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性 頻拍に限る。)	平22. 7. 1	3,881,019	71,271	34.3	3
27	低出力体外衝撃波治療法 虚血性心疾患(薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は 冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。)	平22. 7. 1	4,579,830	1,327,500	15.8	5
28	残存聴力活用型人工内耳挿入術 両側性感音難聴(高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。)	平22. 8. 1	5,732,500	707,400	16.4	9
29	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法 脂肪萎縮症	平22. 8. 1	881,770	259,000	2.3	8
	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン 依存性糖尿病	平22. 11. 1	_	_	_	_
31	転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導 γ δ 型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法 サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞が	平22. 11. 1	6,071,740	1,146,390	-	3
32	神経症状を呈する脳放射線壊死に対する核医学診断及びベバシズマブ静脈内投与療法 神経症状を呈する脳放射線壊死(脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る。)	平23. 4. 1	5,433,600	2,810,450	18.5	4
33	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	平23. 4. 1	-	-	-	-
	숌 計		1,182,947,401	248,148,945		826

[※]未実施により実績報告がないものは「一」としている。

先進医療の保険導入等について

平成 24 年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

1. 一次評価

各技術について、構成員3名による以下のような評価(書面審査)を行う。

【一次評価】	保険導入等	施設基準の 見直し
	実績報告等を踏まえ、A~Dの4段階で評価。	C 評価(継続)
	A…優先的に保険導入が妥当	→普及促進等
 具体的な	B…保険導入が妥当	を考慮し、新た
共体的な 内容	C…継続することが妥当	な施設基準
内台	D…取り消すことが適当	(案)を検討。
	A又はB評価の際は、保険導入された場合の施設基準	
	について意見を記載。	
構成員① (専門)	0	0
構成員②(準専門)	0	_
構成員③(準専門)	0	_

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類する。

ア:構成員3名全員がA又はB評価 (総合A)

イ:ア、ウ以外 (総合B又はC)

ウ:構成員3名全員がD評価 (総合D)

2. 二次評価

一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。その際、特に一次評価結果が 「イ」に相当したものを中心に検討する。

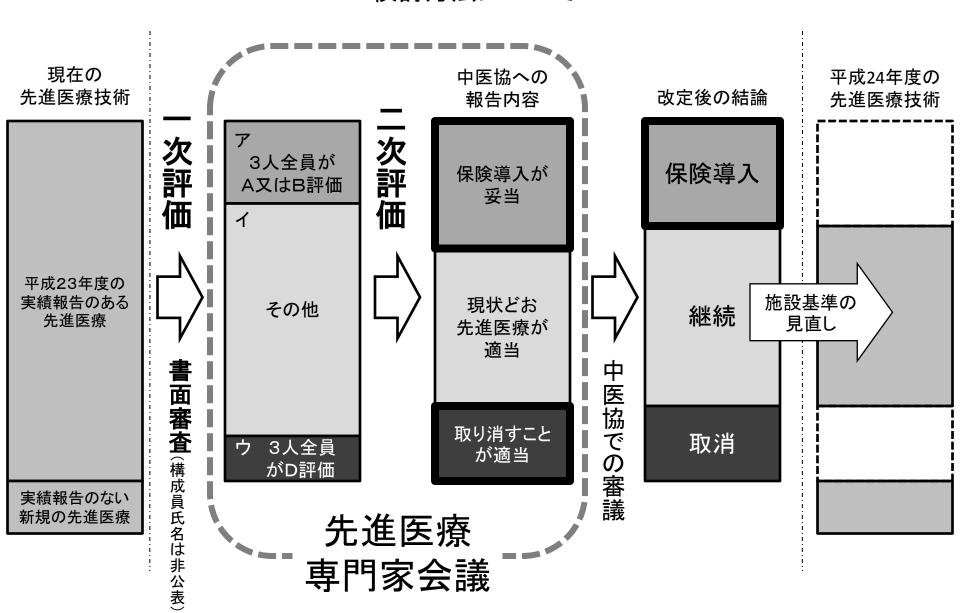
3. 中医協総会に報告

二次評価結果に基づき中医協総会での検討を行う。

4. 施設基準等の見直しに係る検討

先進医療での継続が妥当とされた技術について、効率的なデータ収集のために必要な試験計画等の要件や施設基準の見直しについて、先進医療専門家会議の場で検討する。

平成24年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について



平成23年度 先進医療の保険導入等に係る評価 一次評価結果の整理の考え方

一次評価結果	3名の評価者の一次評価結果
総合A	一次評価結果がすべてA又はB評価であった技術
総合B1	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がA又はB評価である技術
総合B2	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がC評価である技術
総合B3	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がD評価である技術
総合C	一次評価結果がすべてC評価であった技術
総合D	一次評価結果がすべてD評価であった技術

(備考)一次評価時の評価の定義

A評価:優先的に保険導入が妥当

B評価:保険導入が妥当

C評価: 先進医療として継続することが妥当

D評価:廃止することが妥当

平成23年度 先進医療の保険導入等に係る評価 一次評価結果の整理の考え方

一次評価結果	3名の評価者の一次評価結果
総合A	一次評価結果がすべてA又はB評価であった技術
総合B1	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がA又はB評価である技術
総合B2	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がC評価である技術
総合B3	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がD評価である技術
総合C	一次評価結果がすべてC評価であった技術
総合D	一次評価結果がすべてD評価であった技術

(備考) 一次評価時の評価の定義

A評価:優先的に保険導入が妥当

B評価:保険導入が妥当

C評価: 先進医療として継続することが妥当

D評価:廃止することが妥当

総合A 13技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	H5.5.1	総合A
11	CTガイド下気管支鏡検査	H10.2.1	総合A
16	抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	H12.3.1	総合A
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術	H17.9.1	総合A
49	超音波骨折治療法	H18.11.1	総合A
54	色素性乾皮症の遺伝子診断	H19.10.1	総合A
58	腹腔鏡下直腸固定術	H19.11.1	総合A
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	H20.1.1	総合A
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	H20.2.1	総合A
67	先天性難聴の遺伝子診断	H20.7.1	総合A
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション	H21.1.1	総合A
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	H21.7.1	総合A
88	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援	H22.10.1	総合A

総合B1 14技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
4	インプラント義歯	S60.11.1	総合B1
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	H11.6.1	総合B1
17	陽子線治療	H13.7.1	総合B1
25	重粒子線治療	H15.11.1	総合B1
26	腫瘍脊椎骨全摘術	H16.1.1	総合B1
32	腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術	H16.11.1	総合B1
36	エキシマレーザー冠動脈形成術	H16.11.1	総合B1
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	H16.12.1	総合B1
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査	H17.4.1	総合B1
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	H18.11.1	総合B1
69	培養細胞によるライソゾーム病の診断	H20.7.1	総合B1
71	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診 断	H20.8.1	総合B1
85	腹腔鏡下膀胱内手術	H22.1.1	総合B1
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	H22.2.1	総合B1

総合B2 9技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	H10.10.1	総合B2
23	神経変性疾患の遺伝子診断	H15.9.1	総合B2
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	H16.11.1	総合B2
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	H19.10.1	総合B2
61	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	H17.2.1	総合B2
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	H20.7.1	総合B2
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	H21.5.1	総合B2
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術	H22.1.1	総合B2
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	H23.3.1	総合B2

総合B3 5技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
5	顎顔面補綴	S61.10.1	総合B3
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	H7.7.1	総合B3
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	H8.7.1	総合B3
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断	H15.9.1	総合B3
47	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法	H18.10.1	総合B3

総合C 40技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	H17.10.1	総合C
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション	H17.12.1	総合C
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	H18.1.1	総合C
9	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	H8.12.1	総合C
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	H9.7.1	総合C
15	三次元形状解析による体表の形態的診断	H11.9.1	総合C
18	成長障害の遺伝子診断	H13.3.1	総合C
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	H15.4.1	総合C
20	骨髄細胞移植による血管新生療法	H15.7.1	総合C
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	H15.11.1	総合C
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	H16.8.1	総合C
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	H16.8.1	総合C
31	自家液体窒素処理骨移植	H16.11.1	総合C
34	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	H16.11.1	総合C
35	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	H16.11.1	総合C
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	H16.12.1	総合C
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	H16.12.1	総合C
40	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節 郭清術	H17.2.1	総合C
44	末梢血幹細胞による血管再生治療	H17.6.1	総合C
45	末梢血単核球移植による血管再生治療	H17.6.1	総合C

総合C 40技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
50	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	H19.4.1	総合C
51	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存	H19.4.1	総合C
52	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手 術	H19.4.1	総合C
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	H19.6.1	総合C
57	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	H19.11.1	総合C
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	H10.2.1	総合C
63	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入 療法	H8.11.1	総合C
64	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	H20.2.1	総合C
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	H20.7.1	総合C
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	H20.7.1	総合C
72	RET遺伝子診断	H20.9.1	総合C
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	H20.12.1	総合C
75	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	H21.4.1	総合C
77	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	H21.5.1	総合C
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援	H21.7.1	総合C
81	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速 診断(リアルタイムPCR法)	H21.9.1	総合C
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	H21.11.1	総合C
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	H22.1.1	総合C
87	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	H22.8.1	総合C
89	前眼部三次元画像解析	H23.2.1	総合C

総合D 8技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	一次評価結果
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	H11.6.1	総合D
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	H15.9.1	総合D
27	31燐ー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	H16.8.1	総合D
28	神経芽腫の遺伝子検査	H16.8.1	総合D
41	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植	H17.2.1	総合D
42	ケラチン病の遺伝子診断	H17.4.1	総合D
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断	H19.10.1	総合D
59	骨移動術による関節温存型再建	H19.12.1	総合D

先 - 3 - 2 2 4 . 1 . 1 9

資料1 各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療
4	インプラント義歯
5	顎顔面補綴
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法
8	経皮的レーザー椎間板減圧術
9	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
11	CTガイド下気管支鏡検査
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)
15	三次元形状解析による体表の形態的診断
16	抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)
17	陽子線治療
18	成長障害の遺伝子診断
19	経頸静脈肝內門脈大循環短絡術
20	骨髄細胞移植による血管新生療法
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断
22	鏡視下肩峰下腔除圧術
23	神経変性疾患の遺伝子診断
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術
25	重粒子線治療
26	腫瘍脊椎骨全摘術
27	31 燐ー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
28	神経芽腫の遺伝子検査
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断
31	自家液体窒素処理骨移植

告示 番号	先進医療技術名
32	腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
34	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
35	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
36	エキシマレーザー冠動脈形成術
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療
40	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
41	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34 陽性造血幹細胞移植
42	ケラチン病の遺伝子診断
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査
44	末梢血幹細胞による血管再生治療
45	末梢血単核球移植による血管再生治療
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
47	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
49	超音波骨折治療法
50	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
_51	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存
52	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
54	色素性乾皮症の遺伝子診断
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
57	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
58	腹腔鏡下直腸固定術
59	骨移動術による関節温存型再建
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
61	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

告示 番号	先進医療技術名
63	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
64	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
67	先天性難聴の遺伝子診断
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
69	培養細胞によるラインゾーム病の診断
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術
71	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
72	RET遺伝子診断
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション
75	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
77	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
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援
80	削除
81	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
85	腹腔鏡下膀胱内手術
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
87	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
88	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援
89	前眼部三次元画像解析
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

先進医療の名称

<先進医療告示1>

高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

適応症

子宮腺筋症に係るものに限る。

内容

(先進性)

従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出しか方法がなかったが、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ン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。

番号	第	進	医	療	技	術	名		
1	高周波切除器を用いた	子宫服	泉筋症	核出	術				

I. 実施責任医師の要件										
診療科	0	要 (産婦人科又は婦人科)		不要						
資格	0	要(産婦人科専門医)		不要						
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要						
当該技術の経験年数	0	要 (3年以上)		不要						
当該技術の経験症例数	0	要(術者として10例以上) .		不要						
その他(上記以外の要件)		要	0	不要						
Ⅱ. 医療機関の要件	Ⅱ. 医療機関の要件									
診療科	0	要 (産婦人科又は婦人科)		不要						
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要						
他診療科の医師数	0	要(麻酔科標榜医1名以上)		不要						
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要						
病床数	0	要(1床以上)	o overei ii ii	不要						
看護配置		要	0	不要						
当直体制	0	要		不要						
緊急手術の実施体制		要		不要						
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要						
他の医療機関との連携体制		可	0	否						
医療機器の保守管理体制	0	要	vorki u u sa	不要						
倫理委員会による審査体制		要	0	不要						
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要						
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)	,,,,,	不要						
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要						
Ⅲ. その他の要件	Ⅲ. その他の要件									
頻回の実績報告		要	0	不要						
その他(上記以外の要件)		要	0	不要						

告示番号:1

高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

適用年月日:平成17年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	138
平成20年7月1日~平成21年6月30日	134
平成21年7月1日~平成22年6月30日	157
平成22年7月1日~平成23年6月30日	147

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)									
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数								
A	147								

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評!	有効性	無効性			
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
子宮腺筋症		147	109	2	1	0	35	76	1
	計	147	109	2	1	0	35	76	1

先進医療の名称

<先進医療告示2>

| 膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション

適応症

前十字靱帯損傷又は後十字靱帯損傷に係るものに限る。

内容

(先進性)

膝十字靭帯再建手術において、適切な位置に靱帯を設置することは手術を左右する重要な要素である。従来、靱帯の設置は関節鏡下に、必要に応じて術中レントゲン撮影などを併用して行われてきた。本方法ではコンピューターナビゲーションを使用することによって、より適切な位置に靱帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。

(概要)

手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに靱帯の 位置を確認することができる。この操作により術者は適切な位置に靱帯を設置することが 可能となる。

(効果)

本術式により、適切な位置に再建靭帯を作成することが可能となり、手術成績が向上する。

番号		先	進	医	療	技	術	名			-	_	 _
2	膝靱帯再建手術に	おける	る画像	支援	ナビ	ゲー	ショ	ン					

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (整形外科)		不要
資格	0	要(整形外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(助手又は術者として8例以上、うち術者として3例 以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (整形外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要(1床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要 (5 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

告示番号:2

膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション

適用年月日:平成17年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	100
平成20年7月1日~平成21年6月30日	87
平成21年7月1日~平成22年6月30日	122
平成22年7月1日~平成23年6月30日	93

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	50
В	35
С	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		響(西(件	数)	-	有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2 (PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
左膝前十字靭帯損傷	22	22	0	0	0	0	100	0
右膝前十字靭帯損傷	16	- 16	0	0	0	0	100	0
右原発性股関節症	11	11	0	0	0	0	100	0
右膝関節前十字靭帯損傷	8	8	0	0	0	0	100	0
左前十字靭帯損傷	6	6	0	. 0	0	0	100	0
右変形性股関節症	5	5	0	0	0	0	100	0
右原発性膝関節症	4	4	0	0	0	0	100	0
右前十字靭帯損傷	3	2	1	0	0_	0	100	0
左変形性股関節症	3	3	0	0	0	0	100	0
左変形性膝関節症	3	3	0	0	0_	0	100	0
左原発性股関節症	2	2	0	0	0	0	100	0
左膝関節前十字靭帯損傷	2	2	0	0	0	0	100	0
右多発性膝部損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
右変形性股関主症	1	1	0	0	0	0	100	0
右変整形膝関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左原発性膝関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左膝関節軟骨損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
多発性関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
多発性膝部損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
両側性原発性膝関節症	1	1	0	0	0_	0	100	0
計	93	92	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称

<先進医療告示3>

凍結保存同種組織を用いた外科治療

適応症

心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。

内容

(先進性)

凍結保存同種組織は感染に対する高い抵抗性を有し、心臓血管外科領域において用いられる人工材料(人工弁・人工血管など)に比し高い治療効果が得られる。また、人工材料には無い組織親和性を有し、特に静脈系の血行再建では有用である。

(概要・効果)

凍結保存同種組織は、

- I) 感染抵抗性があり、
- 2) 組織適合性に優れ、
- 3) 抗凝固療法が不要で、
- 4) 小児に使用可能なサイズのものが得られる

などの利点がある。

凍結保存同種組織を使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題 を回避することが可能となる。

番号	先	進	医	療	技	術	名			
3	凍結保存同種組織を用し									

I. 実施責任医師の要件					
診療科	0	要	(外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科)		不要
<u> </u>	0	要	(外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外科専門医 又は泌尿器科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要	(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要	(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要	(助手又は術者として10例以上、うち術者として5 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件					
診療科	0	要	(外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科、及び 麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要	(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数		要		0	不要
その他医療従事者の配置	0	要	(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数	0	要	(200床以上)		不要
看護配置		要		0	不要
当直体制	0	要			不要
緊急手術の実施体制	0	要			不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要			不要
他の医療機関との連携体制		可		0	否
医療機器の保守管理体制	0	要			不要
倫理委員会による審査体制	0	要	(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要			不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要	(5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要	(日本組織移植学会の認定する組織バンクを有して いること)		不要
Ⅲ. その他の要件					
頻回の実績報告	0	要	(6月間は、1月毎の報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要		0	不要

凍結保存同種組織を用いた外科治療

適用年月日:平成18年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数					
平成19年7月1日~平成20年6月30日	28					
平成20年7月1日~平成21年6月30日	24					
平成21年7月1日~平成22年6月30日	25					
平成22年7月1日~平成23年6月30日	31					

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数		
A	29		
. В	2		

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施	評価(件数)					有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(\$D)	4 (PD)	5	(%)	(%)
原発性胆汁性肝硬変	7	0	7	0	0	0	100	. 0
C型肝硬変	3	0	3	0	0	0	100	0
劇症肝炎	2	0	2	0	0	0	100	0
大動脈弁狭窄症	2	2	0	0	0	0	100	0
膵頭部癌	2	0	2	0	0_	0	100	0
Bentall術後、人工弁感染、弁輪部膿瘍	1	0	1	0	0_	0	100	0
B型肝硬変、肝細胞癌	1	a	1	0	0	0	100	0
B型肝硬変肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
C型肝炎、肝硬変、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
C型肝硬変、肝細胞癌	1_	0	1	0	0_	0	100	0
アルコール性肝硬変	1	0	1	0	0	0	100	0
肝細胞癌	1	0	1	0	0_	0	100	0
肝内胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
原発性硬化化性胆管炎	1	0	1	0	0	0	100	0
原発性胆汁性肝硬変、C型肝硬変、肝細胞癌	1	0	1	0	0	0	100	0
縦隔炎CABG後吻合部出血	1	0	1	0	0	0	100	0
大動脈基部・弓部置換術後吻合 部仮性瘤及びグラフト感染疑い	1	· o	1	0	0	0	100	0
胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
転移性肝癌	1	0	1	0	0	0	100	0
肺動脈閉鎖、心室中隔欠損症、主 要体肺動脈短縮	1	0	1	0	0	0	100	0
計	31	2	29	0	0	0	100	0

先進医療の名称

<先進医療告示4> インプラント義歯

適応症

顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。

内容

歯の欠損に対する治療絵として義歯による欠損補級がある。現在、多くの患者が歯の欠損に対して義歯による治療を受けており、義歯の装着により発音、咀嚼機能の改善を得ている。義歯には歯の部分的欠損を補級する部分床義歯とすべての歯の欠損(無歯顎)を補級する全部床義歯がある。部分床義歯は主に残存歯への維持装置により、全部床義歯は歯槽粘膜、口蓋粘膜への吸着によって欠損部に維持されている。義歯は維持が悪ければ全く機能しないため、その維持法に対して多くの研究が行われている。義歯の臨床においてはその維持の確保が重要であるが、上記適応症の1) 顎骨の過度の吸収に伴い、可撤性義歯の装着が困難な症例、2) 腫瘍、外傷、先天性欠損等により顎骨の実質欠損が著しく、可撤性義歯では機能回復が困難な症例、においては義歯の維持が全く期待できず、義歯を作成しても発音、咀嚼機能の改善をほとんど得られないことが多い。近年、人工歯根インプラントが普及し、その適応範囲は広がってきている。その中で人工歯根インプラントを義歯の維持装置として用いる「インプラント義歯」がある。人工歯根インプラントは顎骨内に埋入され顎骨と結合する(オッセオインテグレーション)ため非常に強固な義歯の維持装置となる。そのため上記1)、2) の患者に対して「インプラント義歯」による治療を行えば、義歯が強固に維持され、発音、咀嚼機能の改善が期待できるものと考えられる。

対象疾患としては上記1)、2)が適応となる。人工歯根インプラントの埋入時に骨量が不足する場合は骨移植を行う必要がある。

手術手技を簡単に説明する。

埋入部予定部に切開を加え、骨面を露出させ、骨内にインプラント窩を形成し、人工歯根インプラント体を埋入する。 創部は一次縫合する125

(1次手術)。3~6ケ月の治癒期間後、人工歯根インプラント体を歯肉上に露出させ、ジンジバルフォーマーを装着する(2次手術)。その後印象採得を行い、インプラント上部構造、義歯の作成を行う。

番号		先	進	医	療	技	術	名				
4	インプラント義歯										,	

<u> </u>				
I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(歯科又は歯科口腔外科)		不要
<u>資格</u>	0	要(歯周病専門医、口腔外科専門医、補綴歯科専門医又 は口腔インプラント専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(10例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(歯科又は歯科口腔外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤歯科医師3名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(看護師又は歯科衛生士1名以上)		不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要	, manute t	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要	- in parameter	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (コンピューター断層撮影及び診断を実施できる体制を整備していること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は2月間は、1月毎の報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

インプラント義歯

適用年月日:昭和60年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	412
平成20年7月1日~平成21年6月30日	341
平成21年7月1日~平成22年6月30日	293
平成22年7月1日~平成23年6月30日	235

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~	平成23年6月30
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	27
В	21
C	16
D	15
ш	12
F	12
G	11
Н	10
1	9
J	9
К	8
L	8
M	7
N	6
0	5
P	4
Q	4
R	3
S	3
T	2
U	2
V	2
w	2
×	2
Υ	1
Z	1
AA	1
AB	1
AC	1
AD	0
AE	0
AF	0
AG	0
AH	0
AI	0
AJ	0
AK	0
AL	0
AM	Ö
AN	0
AO	0
AP	0
AQ	0
AU	<u> </u>

備考)他11医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性		
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
欠損歯	22	19	0	0	3	0	86	14
MT	13	10	1	2	0	0	85	15
MT+顎堤異常吸収	13	13	0	0	0	0	100	0
欠損	13	11	0	0	0	0	85	0
両側上顎骨欠損	7	0	0	0	0	7	0	0
口唇口蓋裂	6	3	3	0	0	0	100	0
著しい骨吸収を伴う欠損	5	4	0	0	0	0	80	0
高度上顎骨吸収	4	4	0	0	0	0	100	0
嘔吐反射、上顎低歯槽堤症	4	1	0	0	0	0	25	0
MT_右側口腔底癌	3	3	0	0	0	0	100	0
MT 左下顎骨腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
Per	3	0	2	1	0	0	67	33
顎欠損	3	3	0	0	0	0	100	0
高度歯槽堤萎縮	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性歯牙欠損	3	1	0	0	2	0	33	67
右上顎欠損	2	1	0	0	1	0	50	50
右側下顎骨欠損	2	1	0	0	0	1	50	0
下顎エナメル上皮腫術後	2	1	0	0	1	0	50	50
下顎右側口底癌	2	2	0	0	0	0	100	0
下顎歯肉癌	2	1	1	0	0	0	100	0
下顎腫瘍、下顎低歯槽堤症	2	1	0	0	0	0	50	0
外傷性歯牙・歯槽骨欠損	2	1	0	0	0	0	50	0
顎堤高度吸収症	2	2	0	0	0	0	100	0
高度上下顎骨吸収	2	2	0	0	0	0	100	0
左下67顎堤高度吸収症	2	0	1_	0	0	1	50	0
左下67歯槽骨欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
歯牙欠損 歯槽堤萎縮症	2	0	2	0	0	0	100	0
上顎欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
計	235	147	23	6	14	25	72	9

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

<先進医療告示5>

顎顔面補綴

適応症

腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。

内容

各種疾病(腫瘍, 外傷, 炎症, 先天奇形など)が原因で生じた顎顔面部の実質 欠損を人工材料により補填, 修復する治療法。

顎顔面補綴治療により機能面及び審美的回復が得られる。即ち,食物の咀嚼, 嚥下,会話が可能となり,顔貌が再建され審美及び精神面から社会復帰が可能となる。 顎顔面補綴は,頬骨の欠損部を非観血的にあるいは手術等の併用により人工 物で補填する顎補綴と,顔表面を含む実質欠損部を補填修復する顔面補綴よりなる。 顎補綴は現行の健康保険の適応範囲であり,一部の難症例でも高度先進医療 承認のインプラント義歯で対応することにより対処可能である。

一方, 顔面補綴は高度な技術であり, 保険適用外の材料, 装置, 高度な外科技術及び補綴技術を要するため, 施行可能な施設も限られており一般的な治療法には至っていない。

なお, 具体的な治療内容は以下のごとくである。

- 1. 欠損部の検査,診断
- 2. 欠損部に合わせた補綴物の設計
- 3. 補綴物の維持に必要な維持装置の設置(含む補綴前外科処置)
- 4. 欠損部の印象採得
- 5. 仮補綴物の試適, 色合わせなど
- 6. 補綴物の製作
- 7. 完成補綴物の装着

特殊維持装置(インプラント装置, アタッチメント, マグネットなど)を要する症例と特殊維持装置を要しない症例がある。

番号		先	進	医	療	技	術	名		
5	顎顔面補綴									

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(形成外科、耳鼻いんこう科、歯科又は歯科口腔外科)		不要
資格	0] 要 (形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医、口腔外科専門 医又は補綴歯科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として2例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ.医療機関の要件				
診療科	0	要(形成外科、耳鼻いんこう科、歯科又は歯科口腔外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤の医師又は歯科医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置		要	0	不要
病床数	0	要 (1床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(2例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

顎顔面補綴

適用年月日:昭和61年10月1日

(1)実施件数の推移

1 · / 5 C//5 C// 50 C · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	11
平成20年7月1日~平成21年6月30日	6
平成21年7月1日~平成22年6月30日	10
平成22年7月1日~平成23年6月30日	14

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(2) E-30 000001335 00011 500 1 10022 11771 1	, 1 -,,,
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	7
В	4
С	1
D	1
E	1
F	0
G	0
Н	0
I	0
J	0
К	0
L	0
M	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		· 評	有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
右眼窩欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
左耳介欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
鼻欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
右上顎癌術後右眼窩内容物欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
右上顎欠損	1	0	1	0	0	0	100	0
下顎エナメル上皮癌術後下顎骨欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左眼球欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左眼窩欠損	1	1	0	0	0	0	100	0
左上頚癌術後左上頚·頚部欠損	1	0	0	0	0	0	0	0
上顎癌	1	1	0	0	0	0	100	0
両側小耳症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	14	12	1	0	0	0	93	0

<先進医療告示6> 人工括約筋を用いた尿失禁手術

適応症

尿失禁

内容

[設置手術・手技の概要]

術前検査により,安全な麻酔法を選択する。手術に関しては下半身麻酔(硬膜外麻酔又は腰部脊髄麻酔)で十分である。

患者は砕石位とし、手術野(下腹部・陰茎、陰嚢、陰唇を含む会陰部)を消毒用石鹸(イソジンソープ等)を用いて2回に渡りブラッシングを行う。消毒液を塗布した後、手術ドレープをかける。なお、可能であれば手術室としてクリーンルームの使用が望ましい。

本人工臓器はカフ,バルーン,ポンプ及びそれらを連結するチュービングシステムよりなり,これらの内,カフをどの部位に設置するかにより,皮膚切開部位が異なる。カフを尿道球部(男性のみ)に設置する場合は会陰部に,また,膀胱頸部(男女とも)に設置する場合は下腹部に皮膚切開を加える。

カフを巻き付ける尿道球部あるいは膀胱頸部のスペースが確保された時点で. その外周を手術器 具セットに備えられたメジャーにより測定する。

カフのサイズが決定したらバルーンを圧力別に選択,造影剤を滅菌精製水で希釈した液をカフ,バルーン,ポンプそしてチュービングシステムに充填し準備を終了する。ただし,この際,ヨード系造影剤を用いるため,該当患者がヨード過敏症を有さないことが大前提である。ヨード過敏症の場合は滅菌精製水を用いる。

ポンプを左右いずれかの陰嚢部皮下に、バルーンを膀胱前腔に設置し、チューブを専用のコネクターを用いて連結した後、皮膚を縫合し手術を終了する。

なお, 本手術における縫合糸は吸収性の高いものを用いるのが一般的である。

[効果]

手術終了後,カフはデアクティベートされた状態,即ち,尿道あるいは膀胱頸部は開大された状態であり,尿失禁は持続する。術後6週間以上経過した時点でポンプを作動し,カフをアクティベートする。その時点より本手術の効果を評価する。

番号		先	進	医	療	技	術	名		
6	人工括約筋を用いた	尿失	禁手	-術						

0	要(泌尿器科)		不要
0	要(泌尿器科専門医)		不要
0	要(5年以上)		不要
0	要(1年以上)		不要
0	要(術者として3例以上)		不要
	要	0	不要
0	要(泌尿器科)		不要
0	要(常勤医師2名以上)		不要
0	要(麻酔科標榜医1名以上)		不要
0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
0	要(1床以上)		不要
	要	0	不要
0	要		不要
0	要		不要
0	要		不要
	可	0	否
0	要		不要
	要	0	不要
0	要		不要
0	要(3例以上)		不要
	要	0	不要
	要	0	不要
	要	0	不要
		○ 要(泌尿器科専門医) ○ 要(1年以上) ○ 要(術者として3例以上) 要(必尿器科) ○ 要(溶勤医師2名以上) ○ 要(麻酔科標榜医1名以上) ○ 要(臨床工学技師1名以上) ○ 要(1床以上) 要 ○ 要	○ 要(泌尿器科専門医) ○ ○ 要(1年以上) ○ ○ 要(淅者として3例以上) ○ ○ 要(淤尿器科) ○ ○ 要(溶動医師2名以上) ○ ○ 要(麻酔科標榜医1名以上) ○ ○ 要(1床以上) ○ ○ 要 ○ ○ 更 ○ ○ 更 ○

人工括約筋を用いた尿失禁手術

適用年月日:平成5年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	14
平成22年7月1日~平成23年6月30日	29

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評	価(件	数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
尿失禁症	10	10	0	0	0	0	100	0
腹圧性尿失禁	7	6	1	0	0	0	100	0
術後尿失禁	5	4	1	0	0	0	100	0
前立腺癌	4	4	0	0	0	0	100	0
重症尿失禁	3	3	0	0	0	0	100	0
計	29	27	2	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	8
В	6
С	5
D	4
E	3
F	2
G	1

<先進医療告示7> 光学印象採得による陶材歯冠修復法

適応症

歯冠部う蝕の修復に係るものに限る。

内容

最近のコンピューターの発展はめざましく、歯科領域においても診断、治療、術後管理、医療管 理などにコンピューターが導入され、医療の効率化能率化が図られている。特に治療分野では CAD/CAMシステムによりセラミック修復物を製作する方法が開発されたことが特筆される。本法 は小型CCDカメラを用いて形成窩洞の光学印象を採得し、コンピューター制御により修復物の設 計を行い、さらに全自動でセラミックブロックからインレー、アンレー、ラミネートペニアおよびクラ ウンにいたる単独修復物を削り出す方法である。生体親和性、耐磨耗性、審美性などに優れた 特性を有するセラミック修復物をチェアーサイドでその日のうちに作製し、修復を完了するワンデ イサービスが可能である。従来、セラミック系修復物は金属性鋳造修復物に比へ高度な加工技 術が必要なため、高価な修復物であった。しかし、本システムは修復物製作に必要な印象材、石 膏、陶材、焼成炉などの技工材料および技工室における技工作業が一切不要であるため、口腔 内の直接修復法の延長線上のものと考えてよい。したがって、患者に対する経済的負担および 通院にかかる時間的負担を軽減することができ、患者の潜在的ニーズの高い歯冠色修復の普及 に拍車がかかるものと期待される。また、口腔内金属性修復物に起因する金属アレルギー患者 が近年増加しており、本院においても金属アレルギー外来を補綴科内に開設して対応している が、金属材料の代替材としてセラミック材が有望であり、本システムの応用はこうした患者への福 音となり、今後の需要が見込まれる。このように本修復法はこれまでの金属材料中心の歯科治療 から脱却できる意味では歯科医療に与える影響の大きい最先端治療法である。

番号		先	進	医	療	技	術	名		
7	光学印象採得	による陶材	才歯冠	修復	法					_

		·		
I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(歯科)		不要
資格	0	要(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	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
II. 医療機関の要件				
診療科	0	要(歯科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤歯科医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置		要	0	不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)`		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

光学印象採得による陶材歯冠修復法

適用年月日:平成7年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	9
平成20年7月1日~平成21年6月30日	20
平成21年7月1日~平成22年6月30日	21
平成22年7月1日~平成23年6月30日	13

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(価(件:	数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
Per	5	5	0	0	0	0	100	0
C3処置歯	4	4	0	0	0	0	100	0
C2	3	3	0	0	0	0	100	0
Pul	1	1	0	0	0	0	100	0
計	13	13	0	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	13
В	0

<先進医療告示8> 経皮的レーザー椎間板減圧術

適応症

内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。

内容

整形外科領域の日常診療の場において症例数の多い頚部・腰部椎間板ヘル ニアによる神経根症に対し、一定期間の保存的治療によっても症状に改善 が得られない場合には従来手術的治療による椎間板摘出術が広く行われてきた。手術的治療は 比較的安定した成績が得られる一方、全身麻酔による皮膚切開、傍脊柱筋の広汎な剥離や骨切 除を必要とし、生体に対する侵襲が少なくないのみならず、脊柱管内操作による神経組織障害、 脊柱管内の瘢痕形成の可能性、術後長期の臥床安静と社会復帰の遅延など問題点が指摘されて いる。このような手術的治療の短所を補うため、近年細径のカテーテルを用いて経皮的操作に より椎間板髄核の摘出を行い神経根炎の寛解を計ることを目的とした治療法の開発が行われて いる。当施設においてはレーザーを応用したより非侵襲的な桂皮的治療法を開発し、関連病院 を含めた約70例の臨床経験より安全かつ効果的に本法を行いえることを確認した。

(1)適応目的

本治療法は直径1.5mmの短く細径の穿刺針を用いて,経皮的に脊柱管外より椎間板髄核にレーザーを照射し,髄核の熱変性,蒸散を行うことによりヘルニア組織の神経根に対する圧迫を軽減することを目的とする。施術にあたっては皮膚切開を必要としないため局所麻酔で施行可能である。傍脊柱筋などの軟部組織,骨組織に与える障害は最小限であり脊柱支持機構に与える影響は少ない。手術時間の短縮が可能で,感染の危険も少ない。手術的治療において時に術後愁訴の原因となる脊柱管内癒着,瘢痕形成は生じず,術中出血は皆無である。また術中・術後の疼痛は少なく,患者の精神的,身体的負担の軽減が期待される。術後安静期間の短縮,早期の社会復帰が可能であり,入院期間の短縮,医療費の節減など医療経済上の利点も大きい。

(2)治療操作の概要(腰椎)

- 1) 患者を手術台上に腹臥位として局所麻酔薬により浸潤麻酔を行った後, X線透視を用いて 直径1.5mmの穿刺針本体を罹患椎間板に経皮的に刺入する。
- 2)レーザーブロープを内蔵するガイド筒を経皮針本体に装着し、Nd:YAGレーザーを照射する。
- 3) 椎間板内圧の計測を行い、減圧を確認した後にレーザープローブを内蔵するガイド筒、穿刺針本体を抜去して術操作を終了する。術後10日から2週間で退院を許可する。

番号	先	進	医	療	技	術	名	,	 	
8	経皮的レーザー椎間板派	支圧 徘	Ī							

	_			
I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(整形外科又は脳神経外科)		不要
資格	0	要 (整形外科専門医又は脳神経外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として10例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (整形外科又は脳神経外科)		不要
実施診療科の医師数	O,	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技士1名以上)		不要
病床数	0	要 (1床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例までは症例毎に全数報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

経皮的レーザー椎間板減圧術

適用年月日:平成8年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	38
平成20年7月1日~平成21年6月30日	34
平成21年7月1日~平成22年6月30日	33
平成22年7月1日~平成23年6月30日	29

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評	価(件	数)		有効性	無効性	
		件数	1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
腰椎椎間板ヘルニア		25	4	10	9	2	0	56	44
頚椎椎間板ヘルニア		4	2	2	0	0	0	100	0
	計	29	6	12	9	2	0	62	38

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α_	19
В	6
СС	4

<先進医療告示9>

造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定

適応症

白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。

内容

急性白血病をはじめとして種々の造血器悪性腫瘍の治療成績は年々向上しているが、腫瘍細胞が抗癌剤に抵抗性を獲得し薬剤耐性となることが最大の問題点となっている。その原因として最も重要視されているのは、多剤耐性遺伝子の過剰発現による腫瘍細胞表面へのP糖蛋白の存在である。P糖蛋白を持つ腫瘍細胞はP糖蛋白を通じて抗癌剤排泄が促進されるので抗癌効果が低下すると考えられている。近年、抗P糖蛋白抗体が市販されるようになり、Flow cytometerを用い腫瘍細胞表面にP糖蛋白が存在するか否かを検討することが可能となった。もし、腫瘍細胞にP糖蛋白が検出されれば、薬剤耐性に関与しない抗癌剤を選択することができるようになり、悪性腫瘍の治療成績の向上に寄与できると考えられる。

番号	先	進	医	療	技	術	名		
9	造血器腫瘍細胞における	· 薬剤	侧耐性	.遺伝	子産物	物Pశ	糖蛋白0	D測定	-

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(血液内科又は小児科)		不要
資格	0	要(血液専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)	Ŀ	不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として 1 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (血液内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数		要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要 (病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)	0	要(病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定

適用年月日:平成8年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	3
平成20年7月1日~平成21年6月30日	2
平成21年7月1日~平成22年6月30日	1
平成22年7月1日~平成23年6月30日	2 .

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評	面(件	 数) _		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
悪性リンパ腫	1	1	0	0	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	1_	0	1	0	0	0	100	0
計	2	1	1	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	2

<先進医療告示10> ・悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)

適応症

手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。

内容

悪性高熱症は遺伝性疾患と考えられており、通常の全身麻酔中に突然発症する予後不良な疾患である。我が国では、1960年以来約340例の悪性高熱症(劇症型)が報告されており、年間20~30例の発症があり、亜型ではもっと多いと推察される。劇症型の平均死亡率は35%であり、最近10年間の死亡率でも約15%と高率である。適応症で示したような患者は、本症である可能性が考えられるが、診断は臨床的に劇症型を発症した場合以外は不可能であり、一般的な術前検査では予知できない。予知できる検査法として、患者の骨格筋の筋生検を行い、骨格筋細胞の筋小胞体からのカルシウムによるカルシウム遊離(CICR)速度の亢進を検出する方法がある。具体的には、保険診療により骨格筋を筋生検した後、サポニンにより化学的スキンドファイバーを作成する。それを実体顕微鏡下に筋線維一本にした後、一端を絹糸でトランスデューサーに固定して等尺性張力の測定を行う。1回の測定で2本行い2回実施するが、筋生検後、スキンドファイバーの作成から測定データの解析まで9時間程度を要する。この検査の結果、陽性(CICR速度の亢進があり。)の場合は、悪性高熱症の素因があると判断される。

素因者に対しては、通常では良く使用されている薬品のうち、本症を誘発する麻酔薬及び筋弛緩薬(ハロセン、エンフルレン、イソフルレン、セボフルレンなどの揮発性吸入麻酔薬、サクシニルコリンなどの脱分極性筋弛緩薬)を使用せず、麻薬類(フェンタニール)及び非脱分極性筋弛緩薬(ベクロニウム等)を用いて全身麻酔を行えば大部分は安全である。しかし、これらの麻酔薬を使用した場合でも、手術というストレス等でまれに術後に発症する悪性高熱症もあるため、集中治療室等での経過観察や検査(CK、ミオグロビン)が必要となる。また、術中管理のための機器及び悪性高熱症の特効薬(ダントロレンなど)の準備も必要である。

陰性(CICR速度の亢進がない。)の場合は、通常の麻酔法による麻酔管理で十分である。

以上のように、検査の結果により、麻酔管理法及び周術期の患者管理法が非常に異なってくる。

番号		先	進	医	療	技	術	名			
10	悪性高熱症診断法	(スゴ	Fント	・ファ	イバ	一法))		 -		

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(麻酔科)		不要
資格	0	要 (麻酔科専門医)		不要
当該診療科の経験年数		要	0	不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置		要	0	不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)	11010000 1 2	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)

適用年月日:平成9年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	11
平成22年7月1日~平成23年6月30日	11

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名			評(西(件:	数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
悪性高熱症の疑い	11	11	0	0	0	0	100	0
	† 11	11	0	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	11
В	0

<先進医療告示11> CTガイド下気管支鏡検査

適応症

肺腫瘍に係るものに限る。

内容

末梢性肺腺癌は、径2cm以下でも肺門、縦隔リンパ節への転移が20%前後認められ、さらに径の小さい時期での発見が必要である。

最近、胸部X線写真上では発見不可能な淡くて小型の肺病変が増加しつつある。こうした病変の中には肺腺癌が相当数含まれる。末梢性の小型病変の確定診断は非常に大事である。病変が小さいため胸部X線透視では病変の抽出が不可能で、気管支鏡下においても病変が確認できず診断不可能なことが多い。こうした病変に対して、いままでCTガイド下経皮的肺針生検が唯一行われてきたが、肺針生検は気胸、腫瘍細胞の穿刺経路への播種などの合併症が危惧されてきていた。CTガイド下気管支鏡生検はこれらの合併症が少なく、侵襲が少ない。

この診断法を行うには、通常のX線透視下気管支鏡生検に比較し、高い気管支鏡検査技術やリアルタイムのCT検査を必要とするが、迅速かつ正確に確定診断を得ることができ、その後の治療方針の決定に重要な意義を持つ新しい診断方法である。

番号	先	進	医	療	技	術	名		
11	CTガイド下気管支鏡板	查							•

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)		不要
資格	0	要 (呼吸器専門医又は気管支鏡専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(呼吸器内科又は呼吸器外科、放射線科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(診療放射線技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)	0	要 (病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

CTガイド下気管支鏡検査

適用年月日:平成10年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	22
平成20年7月1日~平成21年6月30日	15
平成21年7月1日~平成22年6月30日	55
平成22年7月1日~平成23年6月30日	56

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
_ A	29
В	27
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(西(件:	数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
肺癌	16	14	2	0	0	0	100	0
左下葉 非小細胞肺癌疑	6	5	1	0	0	0	100	0
左上葉 非小細胞肺癌疑	6	3	0	0	2	1	50	33
右下葉 非小細胞肺癌疑	4	1	0	0	3	0	25	75
右上葉 非小細胞肺癌疑	4	3	0	0	1	0	75	25
左肺癌	2	0	2	0	0	0	100	0
右上葉 転移性肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右上葉 転移性肺腫瘍 口腔底癌	1	1	.0	0	0	0	100	0
右上葉 肺炎	1	1	0	0	0	0	100	0
右上葉 非小細胞肺癌疑 左乳がん	1	0	0	0	1	0	0	100
右中葉 非小細胞肺癌疑	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
右肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺腫瘤	1	1	0	0	0	0	100	0
右肺腺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
左下葉 非小細胞肺癌疑 左乳がん	1	1	0	0	0	0	100	0
左上葉MALTリンパ腫	1	1	0	0	0	0	100	0
左上葉肺癌	1	1	0	0	0	0	100	Q
左肺腫癌	1	1	0	0	0	0	100	0
転移性肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
肺癌の疑い	1	0	1	0	0	0	100	0
肺腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
肺腫瘤	1	0	1	0	0	0	100	0
肺良性腫瘍	1	0	1	0	0	0	100	0
計	56	38	10	0	7	1	86	13

<先進医療告示12>

| 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

適応症

アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。

内容

トロンビンなどの活性化凝固因子を特異的に阻害するアンチトロンビンⅢ (ATⅢ)、ヘパリンコファクターⅡ、およびフィブリン血栓を溶解するプラスミノゲンなどの先天的欠損状態は、先天性血栓性素因と呼ばれている。この素因を有する者は2,500~5,000人に一人であり、その頻度は比較的高い。特に、高齢化に伴う長期臥床などによりこの素因を有する患者では下肢静脈血栓症や肺塞栓症などの致死的血栓症を惹起する危険性が極めて高い。従って、臨床所見および家族歴などを基にこれらの素因の有無について早期にスクリーニングを行い、遺伝子解析でより精度を高めて正確に診断することは、変異の種類により血栓症のリスクが異なる場合があることから、再発や危機的事態の回避のための補充療法など患者のQOLのみならず医療経済上も極めて重要である。本遺伝子診断法は、患者の末梢血白血球からゲノムDNAを抽出し、サザンプロット解析後、責任遺伝子のintoron/exon境界領域を含めて全exonをpolymerase - chain reaction (PCR) 法で増幅し、single - strand confomational polymorphism (SSCP) 法で変異exonをスクリーニングする。

変異の存在が示唆されたexonを自動DNAシークエンサーにより塩基配列を 決定する。同定された遺伝子変異についてはPCR-restrictive fragment length polymorphism (RFLP)解析により診断を行う。

番号		先	進	医	療	技	術	名	 		_
1 2	先天性血液凝固異常	症の	遺伝	子診	断					-	

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (血液内科又は小児科)		不要
資格	0	要(血液専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(血液内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 要 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

適用年月日:平成10年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	2
平成21年7月1日~平成22年6月30日	2
平成22年7月1日~平成23年6月30日	7

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		響(有効性	無効性		
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
プロテインC欠乏症	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性アンチトロビン欠乏症	2	2	0	0	0	0	100	0
アンチトロンビンⅢ欠乏症	1	1	0	0	0	0	100	0
プロテインS欠乏症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	7	7	0	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	5
В	2
c	0

<先進医療告示13>

筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断

適応症

筋緊張性ジストロフィー

内容

○診断のポイント

最新の高度な遺伝子解析技術を用いて正確な診断を行います。

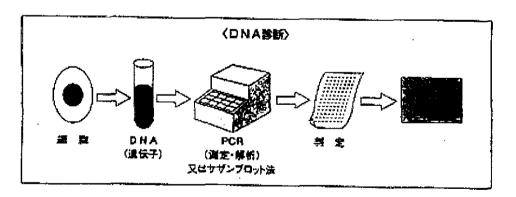
○解説

筋緊張性ジストロフィーは、小児では発達遅滞の原因となるため、正確な診断が必要です。 この疾患の診断は、従来、臨床症状や生理学的検査に頼ってきましたが、小児では特徴的な症状 も少なく、より確実な診断法が求められていました。近年、19番長腕染色体に位置する筋緊張性タン パクキナーゼ (myotonín protein kinase) が原因遺伝子であることが解明され、患者では遺伝子内の3 塩基繰り返し配列が異常に延長するために発症することが明らかになってきました。

本技術は、DNAを用いて遺伝子異常(3塩基繰り返し配列異常)を検出し、疾患の診断を確実にするものです。

○効果

これまで臨床的・生理学的診断しかなかった本疾患の診断が確実になります。



番号		先	進	医	療	技	術	名			
13	筋強直性ジストロ	フィー	ーの谴	伝子	診断		- -			-	

I. 実施責任医師の要件			·		
診療科	0	要	(神経内科又は小児科)		不要
資格	0] 要	(神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門 医)	- nommono	不要
当該診療科の経験年数	0	要	(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要	(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要	(術者として1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要		0	不要
II. 医療機関の要件					
診療科	0	要	(内科、神経内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要	(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	TITLE INTERIOR	要		0	不要
その他医療従事者の配置・	0	要	(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要		0	不要
看護配置		要		0	不要
当直体制		要		0	不要
緊急手術の実施体制		要		0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要		0	不要
他の医療機関との連携体制		可	•	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要			不要
倫理委員会による審査体制	0	要	(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要			不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要	(1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件					
頻回の実績報告		要		0	不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要

筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断

適用年月日:平成11年6月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	1
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評(有効性	無効性			
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(\$D)	4 (PD)	5	(%)	(%)
筋緊張性ジストロフィー症		2	0	0	0	0	0	0_	0
	計	2	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	2

<先進医療告示14>

抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)

適応症

消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。

内容

進行癌患者の手術時摘出腫瘍組織、または癌性胸水・腹水を酵素処理と3種類の不連続密度勾配法により90%以上の腫瘍細胞塊を精製分離する。この純化腫瘍細胞を各種抗癌剤とともに4日間混合培養し、生き残った腫瘍細胞がテトラゾリウム塩・MTTと反応しフォルマザン結晶を析出することを利用してこの結晶をDMS Oで溶解し、マイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する。このようにして生細胞を測定することで薬剤の効果を目でみることができる。この抗癌剤の感受性を判定する方法を、SDI法(MTTアッセイ)による抗癌剤感受性試験という。それ以外の感受性試験として、コラーゲンゲルマトリックス上で腫瘍組織を培養する組織培養法などがある。

抗癌剤感受性試験が開発されるまでは、その担当医師個人の経験的判断に基づいた盲目的選択による抗癌剤投与が強行されてきた。盲目的選択による抗癌剤が効果を発現するのは偶然に当たることを期待しても、不必要な抗癌剤投与により副作用のみが前面にでてしまう可能性の方が大きい。

これに対し、抗癌剤感受性試験は個々の患者に対し最も有効で適切な薬剤を in vitro 成績から確実に選択する方法である。この結果に従った抗癌 剤投与は、その患者に最も効果的であることを投与前に患者にも十分理解でき るばかりではなく、不必要な抗癌剤投与による副作用も積極的に防止できる画 期的な抗癌剤治療法である。

番号		先	進	医	療	技	術	名				
14	抗悪性腫瘍剤感受性	検査	ł (s	DI	法)							

I. 実施責任医師の要件					
診療科	0	要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、 内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)		不要
資格	0	要	(外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医、総合内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医又はがん薬物療法専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要	(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要	(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要	(術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件					
診療科	0	要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、 内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)		不要
実施診療科の医師数	0	要	(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要	(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要	(薬剤師1名以上、専任の細胞培養を担当する者1名 以上)		不要
病床数		要		0	不要
看護配置		要		0	不要
当直体制		要		0	不要
緊急手術の実施体制	avnene u ulija	要		0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要		0	不要
他の医療機関との連携体制		可		0	否
医療機器の保守管理体制	0	要			不要
倫理委員会による審査体制	43100	要		0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要			不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要	(3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要	(病理部門が設置されていること、院内で細胞培養を 実施していること)		不要
Ⅲ. その他の要件					
頻回の実績報告		要		0	不要
その他 (上記以外の要件)		要		0	不要

抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)

適用年月日:平成11年6月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	6
平成21年7月1日~平成22年6月30日	10
平成22年7月1日~平成23年6月30日	11

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評	有効性	無効性				
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
胃癌		6	0	3	0	0	0	50	0
腹膜偽粘液性盲腸癌		2	0	0	0	0	0	0	0
甲状腺癌		1	0	0	0	0	0	0	0
腹膜偽粘液腫		1	0	0	0	1	0	0	100
盲腸癌		1	0	0	0	1	0	0	100
	計	11	0	3	0	2	0	27	18

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	11
В	0
С	. 0

<先進医療告示15>

三次元形状解析による体表の形態的診断

適応症

頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。

内容

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 顔面の桟能(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、三次元的に解析し、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。

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。

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。 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。

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、左右の相遵を定量診断する。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。

番号		先	進	医	療	技	術	名		
- 15	三次元形状解析	たによるに	本表σ)形態	的診	断				

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いん こう科又は歯科口腔外科)		不要
資格	0	(形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門 要 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	0	要(4年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				<u>.</u>
診療科	0	要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いん こう科又は歯科口腔外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置		要	0	不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置		要	0	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	destructions	要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

三次元形状解析による体表の形態的診断

適用年月日:平成11年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	10
平成21年7月1日~平成22年6月30日	29
平成22年7月1日~平成23年6月30日	27

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間実施		評	有効性	無効性			
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
顎変形症(下顎前突)		16	16	0	0	0	0	100	0
顎変形症(顎偏位)		6	6	0	0	ō	0	100	0
顎変形症(上顎前突)		3	3	0	0	0	0	100	0
右第1·2鰓弓症候群		1	1	0	0	0	0	100	0
第1・2鰓弓症候群		1	1	0	0	0	0	100	0
	計	27	27	0	0	0_	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	27
В	0
C	0

<先進医療告示16>

抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)

適応症

消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮 頚がん、子宮体がん又は卵巣がん

内容

(技術の先進性)

がん治療において、抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、従来、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。その結果、選択した抗悪性腫瘍剤が効果を発揮する場合がある反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択する可能性もあり、その際には副作用のみが発現することとなる。これに対し本法は、個々の患者の癌の薬剤感受性を実験系で検査し、適切な治療薬選択に資する技術である。

(技術の概要)

進行がん患者から手術等によって採取した腫瘍組織を検体とし、HDRA法*1あるいはCD-DS T法*2を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤に対する反応性を予め評価することにより、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を回避する。

(技術の効果)

本技術により、個々の患者に応じてより適切な抗悪性腫瘍剤を選択できる。また、不要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用を防止できる。

番号	5	i j	進	医	療	技	術	名		 ,	-
16	抗悪性腫瘍剤感受性植	査	(H [) R	A法	又は	CD-	-DST	「法)	 •	

I. 実施責任医師の要件					
診療科	0	要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、 内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)		不要
資格	0	要	(外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医、総合内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医又はがん薬物療法専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要	(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要	(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要	(術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件					
診療科	0	要	(外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、 皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、 内科、呼吸器内科、消化器内科、小児科又は腫瘍内科)		不要
実施診療科の医師数	0	要	(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要	(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要	(薬剤師1名以上、専任の細胞培養を担当する者1名 以上)		不要
病床数		要		0	不要
看護配置		要		0	不要
当直体制		要		0	不要
緊急手術の実施体制		要		0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要		0	不要
他の医療機関との連携体制		可		0	否
医療機器の保守管理体制	0	要			不要
倫理委員会による審査体制		要		0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要			不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要	(3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要	(病理部門が設置されていること、院内で細胞培養を 実施していること)		不要
Ⅲ. その他の要件					
頻回の実績報告		要		0	不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要

抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)

適用年月日:平成12年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数								
平成19年7月1日~平成20年6月30日	257								
平成20年7月1日~平成21年6月30日	333								
平成21年7月1日~平成22年6月30日	362								
平成22年7月1日~平成23年6月30日	361								

※本技術は、以下2技術が統合された技術(平成20 年4月1日)であるため、上記報告期間以前について は、各実施件数の合計値としていた期間がある。

- ・(旧)告示番号41:抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。)に係るものに限る。)"の件数を含む。
- ・(旧)告示番号76:HDRA法又はCD—DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
Α	107
В	87
С	36
D	32
E	31
F	13
G	12
Н	12
I	11
J	10
К	8
	2
M	0
N	0
0	0
Р	0
Q	0
R	0
S	0
Т	0
U	0
V	0
W	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間実施		評 :		有効性	無効性		
砂町石		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
	\dashv	46	7	38	1	0	0	98	2
直腸癌		37	7	9	6	1	3	43	19
胃癌		29	5	1	7	1	0	21	28
左上葉肺癌		20	17	2	1	0	0	95	5
右下葉肺癌		13	10	1	0	0	2	85	0
右上葉肺癌		13	11	0	1	0	1	85	8
S状結腸癌	<u> </u>	12	4	1	2	ī	0	42	25
右肺癌		12	12	0	0	0	0	100	0
上行結腸癌		12	1	1	4	0	1	17	33
左下葉肺癌		10	8	2	0	0	0	100	0
横行結腸癌		7	1	2	1	0	2	43	14
上葉肺癌		7	4	3	0	0	0	100	0
下行結腸癌		6	2	1	0	0	0	50	0
下葉肺癌		6	4	1	0	0	1	83	0
左肺癌		6	6	0	0	0	0	100	0
胃体部癌		5	0	0	0	1	0	0	20
胃幽門部癌		5	0	0	0	0	0	0	0
盲腸癌		5	0	3	1	0	0	60	20
膵癌		5	1	0	2	0	1	20	40
食道癌		4	0	2	0	0	0	50	0
転移性肝癌		4	0	0	0	1	0	0	25
乳癌		4	0	4	0	Ő	0	100	0
卵巣癌		4	1	2	0	0	0	75	0
右中葉肺癌		3	3	0	0	0	0	100	0
右乳房上外側部乳癌		3	1	2	0	0	0	100	0
進行性胃癌		3	0	0	0	0	0	0	0
直腸S状部結腸癌		3	0	0	0	0	1	0	0
肺腺癌		3	3	0	0	0	0	100	0
幽門癌		3	0	1	0	0	0	33	0
胃進行癌		2	0	0	0	0	0	0	0
胸部中部食道癌		2	0	1	0	0	0	50	0
縦隔リンパ節転移		2	0	0	0	0	0	0	0
上葉肺ガン		2	0	2	0	- 0	0	100	0
大腸癌		2	0	0	0	0	0	0	0
胆嚢癌		2	2	0	0	0	0	100	0
転移性肺腫瘍		2	0	0	0	1	1	0	50
肺下葉悪性腫瘍		2	2	0	0	0	0	100	0
幽門前庭部癌		2	0	0	0	0	0	0	0
両上葉肺癌		2	2	0	0	0	0	100	0
膵頭部癌	•	2	0	0	0	1	0	0	50
	計	361	131	87	29	13	13	60	12

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

<先進医療告示17> 陽子線治療

適応症

固形がんに係るものに限る。

内容

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)という物理学的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爆は皆無であり、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。

また陽子線は従来のX線・ γ 線と同様に低LET (linear energyt ransfer)放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・ γ 線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比 (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効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。

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、必要に応じてボーラス、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。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年ロマリンダ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で当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頚部、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。

番号			先	進	医	療	技	術	名		 	
17	陽子線治療	——·								-		

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(放射線科)		不要
資格	0	要(放射線科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(2年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0] 要 (助手又は術者として20例以上、うち術者として1 の例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科		要 (放射線科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(診療放射線技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

陽子線治療

適用年月日:平成13年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数								
平成19年7月1日~平成20年6月30日	611								
平成20年7月1日~平成21年6月30日	821								
平成21年7月1日~平成22年6月30日	1,225								
平成22年7月1日~平成23年6月30日	1,508								

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	479
В	407
С	284
D	158
E	107
F	61
G	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性		
וייינייי	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
前立腺癌	264	50	59	0	0	0	41	0
肝細胞癌	147	1	38	0	3	0	27	2
肺癌	126	26	49	0	5	0	60	4
前立腺癌A群	70	0	0	0	0	0	0	0
食道癌	59	25	23	0	4	0	81	7
前立腺癌B群	54	0	0	0	0	0	0	0
肝癌	41	12	18	0	1	0	73	2
膵頭部癌	30	0	11	0	1	0	37	3
舌癌	29	23	4	0	2	0	93	7
膵体部癌	29	1	6	0	0	0	24	0
膵癌	24	3	7	0	3	0	42	12
転移性腫瘍	23	0	2	0	1	0	9	4
上顎癌	22	9	9	0	1	0	82	5
肝転移	19	0	0	0	0	0	0	0
直腸癌	16	2	8	0	5	0	62	31
鼻腔癌	14	7	6	0	0	0	93	0
上咽頭癌	13	11	1	0	1	0	92	8
胆管癌 頭頸部癌	13 13	2 0	<u>3</u>	0	1	0	38	8
脳腫瘍	13	1	2	0	0	0	23	0
肝内胆管癌	12	2	$-\frac{2}{4}$	0	0	0	50	0
耳下腺癌	12	3	7	0	1		83	8
<u>+</u>	11	3	6	0	<u>'</u>	0	82	0
膵臓癌	11	0	1		0	0	9	0
前立腺癌C群	10	0	0	0	0	0	\	0
肝門部胆管癌	8	1	1	. 0	0		25	0
胃癌	7	2	4	0	0	0	86	0
子宮頚癌	7	2	4	0	0	0	86	0
鼻腔内悪性腫瘍	7	5	2	0	0	0	100	0
肝細胞癌(Vp3)	6		4	0	0		67	0
腎癌	6	2	2	0	1	0	67	17
中咽頭癌	6	3	1	0	1	0	67	17
直腸癌術後再発	6	0	3	0	0	0	50	0
鼻腔悪性黒色腫 、	6		4	0	0	0	100	0
膀胱癌	6	2	0	0	0	0	33	0
頸部食道癌	6	5	1	0	0	0	100	0
右肺癌	.5	0	2	0	0	0	40	0
下咽頭癌	5	2	2	0	1	0	80	20
喉頭がん	5	3	2	0	0	0	100	0
歯肉癌	5	1	3	0	0	0	80	0
上顎歯肉癌	5	4	0	0	1	0	80	20
舌根部癌	5	2	2	0	0	0	80	0
転移性肝癌	5	1	3	· 0	0	0	80	0
乳癌	5	2	1	0	0	0	60	0
肺転移	5	0	1	0	0	0	20	0
計 (備巻) 年間宝施仏数が5仏夫満の	1508	279	450	0	44	0	48	3

備考)年間実施件数が5件未満の症例は省略

<先進医療告示18> 成長障害の遺伝子診断

適応症

特発性低身長症に係るものに限る。

内容

成長ホルモン(GH)は、小児期の身体発育において不可欠なホルモンであり、GHの欠損 や分泌不全によって成長障害が引き起こされることは良く知られている。

GH分泌不全の疑われる成長障害症患児においては、通常GH分泌刺激試験によってその可能性を調べる。GH分泌の不全が証明されればGH治療の適応となるが、実際に治療が可能となるのはI割以下であり、大部分はGH分泌不全を伴わない、いわゆる原因不明の特発性低身長症である。

しかし、特発性低身長とされている症例の中に、GH分泌は認められるにもかかわらず、血清IGF-I,IGFBP-3が低値で、GH作用不全を疑わせる症例がときとして見い出される。 そのような症例の中には、内因性GHの構造異常によって引き起こされる生物学的不活性型GHによる成長障害症あるいはGH受容体異常症が含まれる。その確定診断のためには、GH分子をコードしているGH-1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析が必要である。本院では、そのような症例を対象として、これまで70例以上の症例おいてGH-1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析を行い、その病態を明らかにして治療に結びつけてきた。これらの症例を確定診断することは、特発性低身長症の一部の原因及び病態を明らかにし、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療が、また、GH受容体異常症においてはIGF-Iによる治療が、それぞれ可能となるという点において重要な意味がある。

(方法)

患児の末梢血からDNAを抽出し、GH−1遺伝子の場合は2組の、GH受容体遺伝子については10組のそれぞれ特異的プライマーを用いて、PCR−direct sequence法にてGH−1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の塩基配列を決定する。

必要に応じて末梢血リンパ球から抽出したRNAから逆転写酵素を用いてcDNAを作成し、 それを鋳型にしてPCR-direct sequence法にてRNAレベルでの解析も行う。

同定した変異については、GHの場合、大腸菌にて遺伝子組み替え蛋白として発現し、生物活性、受容体への結合親和性、受容体の重合化能などを解析する。GH受容体の場合は、変異受容体を発現し機能解析を行い、実際に成長障害の原因に成り得るのかどうかを確認する。また、遺伝子レベルでの確定診断後、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療を、GH受容体異常症においては、IGF-Iによる治療を患児及び家族の同意のもとで行う。

番号	先	進	医	療	技	術	名		
18	成長障害の遺伝子診断				-			· ·	

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(内科又は小児科)		不要
資格	0	要 (内分泌代謝科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専 ・ 門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、		7
		要 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件	!	,		
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

成長障害の遺伝子診断

適用年月日:平成13年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	3
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評	有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3 (SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

<先進医療告示19>

経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

適応症

内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。

内容

経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(以下TIPS)は、InterventionalRadiologyのテクニックを用いて肝静脈と肝内門脈の間に短絡路を形成する手技であり、軽微な侵襲で迅速に大きな門脈圧低下が得られることから、新しい門脈圧亢進症の治療牲として欧米では急速に普及しつつある。その手技は、まずTIPS用に開発されたセットを用いてX線透視下に肝静脈から肝内門脈を穿刺する。門脈穿刺成功後にはガイドワイヤを門脈本幹まで挿入し、肝静脈と門脈の間の肝実質をバルーンカテーテルにて拡張する。最後に肝実質全体をカバーするように、metallic stentを留置する。手技に要する時間は約2時間であり、局所麻酔のみで実施可能である。TIPSの大きな利点は腹水や出血傾向を有する重症例においても実施が可能なこと及び即時に大きな門脈圧低下が得られることであり、従来の治療汝では治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態に対し極めて有用なことが明らかにされている。

胃食道静脈瘤破裂に対しては内視鏡的硬化療法が主に行われ、良い成績を示しているが、内視鏡的硬化療法では止血困難な症例を時に経験する。こうした症例の多くは門脈圧が極めて高く、凝固能が不良な重症肝硬変例であり、現在においてもその予後は不良である。TIPSは内視鏡的硬化療法では止血困難な症例をsalvageすることが可能である。また、内視鏡的硬化療法を行っても食道静脈瘤破裂を繰り返す症例も存在する。こうした内視鏡的硬化療法抵抗性の食道静脈瘤に対する待期的治療睦としてもTIPSが有用なことが最近のcontriled studyにより明らかとなった。また、肝硬変の腹水症例のうち約5%に充分な内科的治療を行っても改善しない難治性腹水例が存在する。TIPSによる門脈圧低下とpost-sinusoidal blockの解除は腹水生成を抑制し、且つ腹水何治の要因である神経内分泌因子の異常を改善する。欧米の報告では、難治性腹水症例の約2/3でTIPSが奏功したという。さらに、現在有効な治療法が乏しい異所性静脈瘤破裂、肝性胸水、Portalhypertensive gastropathyからの出血、門脈血栓症、肝性Budd-Chiari症候群等に対する治療法としてもTIPSは有用なことが報告されている。

TIPS術後の問題点として、高頻度に生じる短絡路狭窄と門脈大循環短絡形成による肝性脳症の出現がある。短絡路狭窄を生じると門脈圧は再上昇し、症状の悪化を見る。幸い外来において非侵襲的な行い得るカラードプラ超音波検査により短絡路狭窄の早期発見は容易であり、バルーンカテーテルを用いた短絡路拡張術を行うことにより長期のpatencyの維持が可能となる。また、TIPS後の肝性脳症は約30%に発生するが、その多くは内科的治療によりコントロールが可能であり、術後に肝性脳症が臨床問題点となる頻度は少ない。

以上、IPSの導入により今までには治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態を改善せしめることが可能となり、肝硬変患者の入院期間の短縮、Performance statusの向上、予後の改善が期待できる。

番号	先	進	医	療	技	術	名			
1 9	経頸静脈肝内門脈大循環	景短斜	術							-

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (消化器内科又は消化器外科)		不要
資格	0	要(肝臓専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(助手又は術者として15例以上、うち術者として1 要		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	(消化器内科又は消化器外科、麻酔科及び放射線科。 要 ただし、術者が消化器内科の場合は、消化器内科、 消化器外科、麻酔科及び放射線科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(消化器外科医師2名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技士1名以上)		不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

適用年月日:平成15年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	11
平成20年7月1日~平成21年6月30日	11
平成21年7月1日~平成22年6月30日	13
平成22年7月1日~平成23年6月30日	21

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

(O) IN DOUBLE END DE	-0-07937	<u> </u>	I A SIGN	******	77.1	1 3502-0-1	0,,100 H	**************************************	
診断名	年間 実施		評	価(件	数)		有効性	無効性	
		件数	1 (CR)	2(PR)	3 (SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
難治性腹水		14	9	1	1	2	1	71	21
難治性胸水		2	2	0	0	0	0	100	0
門脈血栓症		2	0	2	0	0	0	100	0
胃静脈瘤		1	0	1	0	0	0	100	0
食道静脈瘤		1	1	0	0	0	0	100	0
難治性食道胃静脈瘤		1	1	0	0	0	0	100	0
	計	21	13	4	1	2	1	81	14

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	15
В	6
C	0
D	0
E	0

<先進医療告示20>

骨髄細胞移植による血管新生療法

適応症

閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フオンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。)に係るものに限る。

内容

(対象)

内科的治療や外科的治療にも反応せず、疾患による疼痛や潰瘍のため日常生活が著しく障害され、四肢切断を余儀なくされうるFontaine分類Ⅲ~Ⅳ度の重症末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病)の患者。

(目的)

血管内皮前駆細胞を含む自己の骨髄単核球分画を虚血四肢へ移植することにより 血管の新生を促し、虚血を改善する。

(方法)

糖尿病、高血圧、高脂血症などの動脈硬化危険因子については、骨髄移植前に十分 コントロールを行う。外来にて自己末梢血液(400ml)を採取し貯蔵する。全身麻酔下で 患者の腸骨より600mlの骨髄液を採取後、比重遠心法にて骨髄単核球を分離する。 同時に、あらかじめ貯蔵した自己血液輸血を行う。引き続き、得られた骨髄単核球を、 虚血四肢40~100カ所(10₈/0.25ml/カ所)に1~3cm間隔で26G針を用いて筋肉注射 する。効果の判定は、下肢/上肢血圧比または手指(足趾)/上肢血圧比、指(趾)酸素 飽和度、疼痛スケール自己評価表などで行う。

番号		先	進	医	療	技	術	名			 	
20	骨髄細胞移植によ	る血管	新生	療法	:					,		-

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (循環器内科、外科又は心臓血管外科)		不要
資格	0	要(循環器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	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上) .		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(輸血部門常勤医師1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)		不要
病床数	0	要(200床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(5例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

骨髄細胞移植による血管新生療法

適用年月日:平成15年7月1日

(1)実施件数の推移

(17)5(851138(4)1615	
実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	32
平成20年7月1日~平成21年6月30日	46
平成21年7月1日~平成22年6月30日	41
平成22年7月1日~平成23年6月30日	38

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(2/区域饭锅加头爬什么(干成22年/月16~	1 19050 07100
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
. A	22
В	4
С	4
D	2
Е	2
F	2
G	2
Н	0
I	0
j	0
К	0
L	0
М	0
N	0
0	0
P	0
Q	0
R	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名				評:	有効性	無効性			
	•	件数	1 (CR)	2 (PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
閉塞性動脈硬化症		21	18	2	1	0	0	95	5
バージャー病		13	9	2	0	2	0	85	15
下肢閉塞性動脈硬化症		2	0	0	2	0	0	0	100
バージャー病、PSS	minimamainm	1	0	1	0	0	0	100	0
閉塞性血栓血管炎		1	0	0	0	1	0	0	100
	計	38	27	5	3	3	0	84	16

<先進医療告示21> ミトコンドリア病の遺伝子診断

適応症

高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。

内容

ミトコンドリア病とは細胞内小器官であるミトコンドリアの異常に一次原因が求められる疾患である。ミトコンドリアは生体のエネルギー産生器官であるためエネルギー要求性の高い組織、とくに脳や筋肉が障害されることが多い。

ミトコンドリア脳筋症の3大病型にMELAS(高乳酸血症、脳卒中様症状を伴うミトコンドリア病)、MERRF(ミトコンドリア異常を伴うミオクローヌスてんかん)、CPEO/rKSS(慢性進行性外眼筋麻痺症候群/Keams-Sayre症候群)がある。しかし、患者の中には筋症状がなく中枢神経症状が前景に立つ者がいるなど、ミトコンドリア病の症状は多彩であり、診断に苦慮することも少なくない。上記3大病型ではミトコンドリアDNAの変異は約90%に認められる。その他にも、Leigh脳症、Leber病、Pearson病などもある。

ミトコンドリアには独自の環状ミトコンドリアDNAが存在している。ミトコンドリア病の患者の多くではこのDNAの異常が明らかにされ、筋病理検査とともに、病気の診断の強力な武器となっている。当施設ではすでに1000例を超える患者においてミトコンドリアDNAの解析を行ってきた。

ミトコンドリアDNAの解析:

患者の血液あるいは生検筋組織よりDNAを抽出し、ミトコンドリアDNAにおける遺伝子変異を以下のような手法により検討する。

1)サザンプロット法(欠失変異の解析1)

患者のミトコンドリアDNAを制限酵素で直鎖化した後にアガロースゲル電気泳動し、ナイロン膜に転写する。この膜に標識プローブをハイブリグイズさせると、ミトコンドリアDNAがバンドとして可視化される。欠夫変異がある場合、正常よりも短いミトコンドリアDNAに相当する新たなバンドが出現する。欠失変異は、CPEO患者の70%に認められる。

2)Long-PCR法(欠失変異の解析2)

近年、PCR法(ポリメラーゼ連鎖反応法)の改良が進み、増幅できるDNAの長さが飛躍的に伸びた。 この技術により、ミトコンドリアDNAの全長を増幅することが可能となった。サザンプロットと同様に、 欠失変異は短いサイズのバンドとして現れる。さらに、増幅産物を制限酵素で数カ所切断してから 電気泳動すると、バンドパターンの変化から欠矢部位を推定できる。

3)PCR-制限酵素切断法(点変異の解析)

調べたい点変異を含む額域をPCR増幅した後に、特定の制限酵素で処理する。たとえば3243変異ではApaIで処理した場合、正常型は切断されないが変異型は切断される。これをアガロースゲル電気泳動により検出する。MELASの80%に3243変異を、MERRFの約90%に8344変異を認める。その他10種以上の点変異が知られている。

番号		先	進	医	療	技	術	名						
21	ミトコンドリア	ア病の遺伝	ミトコンドリア病の遺伝子診断											

I. 実施責任医師の要件					
診療科	0	要	(内科、神経内科又は小児科)		不要
資格	0	要	(内分泌代謝科専門医、神経内科専門医、小児科専門 医又は臨床遺伝専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要	(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要	(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要	(術者として1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件					
診療科	0	要	(内科、神経内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要	(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要		0	不要
その他医療従事者の配置	0	要	(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要		0	不要
看護配置		要		0	不要
当直体制		要		0	不要
緊急手術の実施体制		要		0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要		0	不要
他の医療機関との連携体制		可		0	否
医療機器の保守管理体制	0	要			不要
倫理委員会による審査体制	0	要	(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要			不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要	(1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件	1		-		
頻回の実績報告		要	_	0	不要
その他(上記以外の要件)		要		0	不要

ミトコンドリア病の遺伝子診断

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	12
平成20年7月1日~平成21年6月30日	4
平成21年7月1日~平成22年6月30日	3
平成22年7月1日~平成23年6月30日	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評 1	価(件	有効性	無効性		
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
ミトコンドリア病		4	3	1	0	0	0	100	0
ミトコンドリア病の疑い	mimai ininyamniai	4	0	3	1	0	0	75	25
	計	8	3	4	1	0	0	88	12

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	8

<先進医療告示22> 鏡視下肩峰下腔除圧術

適応症

内容

透析肩は、透析アミロイドーシスによりβ2-microglobulin由来のアミロイドが肩関節周囲の軟部組織に沈着することを発端とする。閉鎖腔である肩峰下控内の肩峰下滑液包や腱板にアミロイドが沈着すると滑膜の増殖や浮腫を来し、内容量が増加することにより内圧が上昇し、疼痛が発現するとされる。特に、透析中や夜間仰臥位になった際に疼痛が強くなるという特徴がある。この症状は、透析歴が10年以上になる患者に発生することが多く、その痛みのため透析が苦痛になったり、睡眠障害が生じる場合もある。

1989年, 奥津らは内視鏡下に烏口肩峰靭帯を切除することにより肩峰下腔の除圧をするという方法を報告した。この方法は皮切が約1cm と小さく皮下軟部組織への侵襲が少なく, 出血傾向の強い透析患者に対しても, 透析治療に影響なく行うことができる。手術時間も約30分と短時間である。手術効果については, 術後翌日より肩痛が著滅する症例がほとんどであり良好な結果を得ている。本法は, その低侵襲性により, 患者への負担を最小限に抑えることができる。さらに, 多くの透析患者はC型肝炎ウイノレスによる感染症を合併しているが, 本法は小切開, 低出血のため, 医療チームへの危険も最小限に抑えることができる。また, 外来においても関節腔内注射などが不要となるため, 針差し事故の防止にも有用であると考えられる。

関節鏡システムが導入され、4mm、30°の斜視鏡を持っている施設では、新規の手術器械購入にかかる費用はわずかである。

また,本法は外来での手術が可能であり,患者の経済的負担が少なく,社会 復帰も早く,総医療費の削減につながる。

さらに, 透析肩と類似の症状を呈する程々の原因による肩インピンジメント 症候群による肩痛に対しても同様の成果が期待できる。

以上,本法は安全性,有効性,経済性から見て優れた成果が期待できる。

番号	先	進	医	療	技	術	名	_
2 2	鏡視下肩峰下腔除圧術	_						-

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (整形外科)		不要
資格	0	要 (整形外科専門医)	. ,, ,, ,,	不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (整形外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)	- Indiana -	不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	—————————————————————————————————————	11,010,000	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要 (10 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

鏡視下肩峰下腔除圧術

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

(· /) (/ D / () P / () E / ()	
実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評	有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2 (PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

	当該医療機関 年間実施件数
(受理医療機関なし)	0

<先進医療告示23> 神経変性疾患の遺伝子診断

適応症

ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性 低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る

内容

遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。

このような現状を背景に患者の正確な診断および患者,家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。

(1) DNA診断

静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。

1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)およびシークエンスによるDNA断片解析 疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅 したDNA断片をシークエンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し 数を算定する。

この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症, 球脊髄性筋萎縮症, ハンチントン病に適応される。

2)サザンプロット法によるDNA断片解析

ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA 断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。

この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適応される。

番号	先	進	医	療	技	術	名		
2 3	神経変性疾患の遺伝子	診断							

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (神経内科又は小児科)		不要
資格	Ó	要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門 医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として 1 例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(神経内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要 ·		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要 (1 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

神経変性疾患の遺伝子診断

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	20
平成20年7月1日~平成21年6月30日	36
平成21年7月1日~平成22年6月30日	18
平成22年7月1日~平成23年6月30日	34

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	17
В	10
C	5
D	1
E	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(価(件	数) 数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(\$0)	4 (PD)	5	(%)	(%)
脊髓小脳変性症	17	10	6	1	0	0	94	6
球脊髄性筋萎縮症	3	2	1	0	0	0	100	0
DRPLA	1	1	0	0	0	0	100	0
SCA3	1	1	0	0	0	0	100	0
SCA6	1	1	0	0	0	0	100	0
てんかん	1_	0	1	0	0	0	100	0
ハンチントン病	1	1	0	0	0	0	100	0
ミトコンドリア病	1_	0	1	0	0_	0	100	0
レーベル遺伝性視神経症疑い	1	0	1	0	0	0	100	0
再生不良性貧血	1	0	1	0	0	0	100	0
失調、三半規管麻痺	1	0	1	0	0	0	100	0
失調症	1	0	1	0	0	0	100	0
小脳失調症	1	0	1	0	0	0	100	0
小脳失調症、前頭葉障害	1	0	1	0	0	0	100	0
脊髄小脳変性症の疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
体幹失調、慢性甲状腺炎	1	0	1	0	0	0	100	0
計	34	17	16	1	0	0	97	3

| <先進医療告示24> | | 難治性眼疾患に対する羊膜移植術

適応症

再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、 瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性 角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。

内容

眼科臨床において、何らかの原因で角膜上皮に欠損が生じた場合、通常は角膜輪部に存在するといわれている「幹細胞」が分化・増殖して角膜上皮基底細胞をつくり、かつ角膜中央部へと移動し速やかに上皮の供給が行われて上皮欠損部を修復する。しかし、眼類天痘瘡、スチーブン・ジョンソン症候群、重症の化学熱傷などの難治性瘢痕性角結膜疾患で鱒、角膜輪部から正常な角膜上皮を供給することができず、結膜上皮が侵入し高度な視力障害をきたす。

これまで、この病態・治療法に関しては種々の試みがなされてきているが、いまだ十分な治療 効果を得てはいない。眼表面の再生医療の主要な要素として幹細胞があげられるが、正常ある いは正常に近い生体組織を再生させるためには、幹細胞が分化・増殖しやすい細胞外の環境 を整備する必要がある。

具体的には、細胞マトリックスを適切に構築し、細胞の増殖・分化に必要な細胞増殖因子や、さらに創傷治癒に関与する抑制因子などを解明し、臨床応用可能な再生医療を確立することである。さらに、眼表面における瘢痕形成のメカニズムを解明することは、Scarless healing(瘢痕な創傷治癒)を目指した新規治療の可能性がある。

1995年に、Tsengらによってヒト羊膜を難治性角膜疾患に移植する報告がなされた。

羊膜は、予定帝王切開にて無菌的に摘出されたものを無菌的に処置し、保存する。この羊膜は、眼科的には3つの使用方法がある。1つは、結膜の基質として用いる方法で、これにより瘢痕治療を抑制しつつ広範囲にわたる結膜切開、再建を可能にした。もう1つの方法は、角膜に対するパッチとしての使用さらにもう1つは、羊膜を多層に折りたたみ角膜穿孔部に詰め込む使用方法である。これらの方法は、羊膜の抗炎症作用、新生血管抑制作用、繊維芽細胞抑制作用など多彩な特徴を期待した手術方法といえる。

番号	先	進	医	療	技	術	名	 	
2 4	難治性眼疾患に対する	羊膜種	多植術	i		7			

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(眼科)		不要
資格	0	要(眼科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0]要(助手又は術者として6例以上、うち術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(眼科、産科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(産科医師1名以上、輸血部門常勤医師1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要 .		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を 実施していること)		不要
Ⅲ. その他の要件		·		
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

難治性眼疾患に対する羊膜移植術

適用年月日:平成15年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	46
平成20年7月1日~平成21年6月30日	73
平成21年7月1日~平成22年6月30日	109
平成22年7月1日~平成23年6月30日	116

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(乙) 医惊蚀锅 加 天 肥 计 致 (平成22年/月	- 1,,,==,,,,==
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	19
В	. 15
С	13
D	12
E	10
F	8
G	7
Н	7
I	6
J	5
K	4
L	3
M	3
N	2
0	1
Р	1
Q	0
R	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		評(有効性	無効性				
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	ឆ	(%)	(%)
再発翼状片	19	18	1	0	Ö	0	100	0
角膜上皮欠損	11	11	0	0	0	0	100	0
右翼状片	8	7	1	0	0	0	100	0
翼状片	8	7	1	0	0	0	100	0
左翼状片	6	5	1	0	0	0	100	0
遷延性角膜上皮欠損	5	3	2	0	0	0	100	0
難治緑内障	5	0	5	0	0	0	100	0
偽翼状片	3	3	0	0	0	0	100	0
結膜腫瘍	3	3	0	0	0	0	100	0
左瞼球癒着	3	0	3	0	0	0	100	0
右)翼状片	2	2	0	0	0	0	100	. 0
右)翼状片再発	2	2	0	0	0	0	100	0
角膜穿孔	2	1	1	0	0	0	100	0
左)角膜穿孔	2	1	0	0	1	0	50	50
左角膜穿孔	2	2	0	0	0	0	100	0
遷延性上皮欠損(右眼)	2	1	1	0	0	0	100	0
瞼球癒着	2	1	1	0	0	0	100	0
a	116	83	28	2	3	0	96	4

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

<先進医療告示25> 重粒子線治療

適応症

固形がんに係るものに限る。

内容

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。

重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、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。

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、層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のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治癒困難な、唾液線、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんで有効性が示された。

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、従来経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、頭頚部、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絵が有効性であり、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。

番号	-	先	進	医	療	技	術	名			
2 5	重粒子線治療										_

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (放射線科)		不要
資格	0	要(放射線科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(2年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(助手又は術者として10例以上、うち術者として5 例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(放射線科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(診療放射線技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

重粒子線治療

適用年月日:平成15年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	634
平成20年7月1日~平成21年6月30日	779
平成21年7月1日~平成22年6月30日	729
平成22年7月1日~平成23年6月30日	873

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	438
В	289
С	146

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
前立腺癌	267	135	15	0	1	0	56	0
肝細胞癌	49	0	13	0	1	0	27	2
肺癌	34	0	8	0	1	0	24	3
直腸癌	32	0	10	0	0	0	31	0
肺癌(NOS)	32	28	3	0	0	0	97	0
肝癌	25	3	11	0.	2	0	56	8
悪性黒色腫(NOS)	23	5	5	0	0	0	43	0
仙骨脊索腫	18	0	1	0	0	0	6	0
鼻腔悪性黒色腫	17	2	3	0	1	0	29	6
軟部組織悪性腫瘍	12	0	2	0	1	0	17	8
嗅神経芽細胞腫	10	2	2	0	0	0	40	0
脈絡膜腫瘍	9	0	0	0	0	0	0	0
上顎洞癌	8	1	4	0	1	0	62	12
肝臓癌	7	0	4	0	0	0	57	0
左肺癌	7	0	0	0	1	0	0	14
耳下腺癌	6	0	3	0	0	0	50	0
軟部組織悪性腫瘍(NOS)	6	0	1	0	0	0	17	0
臨床的肺癌	6	1	2	0	0	0	50	0
右肺癌	5	0	1	0	0	0	20	0
転移性肺腫瘍	5	4	1	0	0	0	100	0
鼻腔腫瘍	5	0	0	0	0	0	0	0
膵癌(NOS)	5	0	0	0	0	0	0	0
膵癌肝転移	5	0	0	0	0	0	0	0
頚椎脊索腫	4	0	0	0	0	0	0	0
前立腫癌	4	3	1	0	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	4	0	2	0	0	0	50	0
篩骨洞癌	4	0	1	0	0	0	25	0
顎下腺癌	3	1	1	0	0	0	67	0
肝内胆管癌	3	0	0	0	0	0	0	0
血管肉腫肺転移	3	0	0	0	0	0	0_	0
骨腫瘍	3	0	0	0	0	0	0	0
骨盤腫瘍	3	0	0	0	0	0	0	0
左鼻腔癌	3	0	1	0	0	0	33	0
仙骨軟骨肉腫	3	0	0	0	0	0	0	0
中咽頭癌	3	0	1	0	0	0	33	0
直腸癌術後再発	3	0	0	0	0	0	0	0
軟部腫瘍	3	0	1	0	0	0	33	0
副鼻腔癌	3	0	1	0	0	0	33	0
(備老) 年間実施件数が3件未満の!	873	192	143	0	21	0	38	2

備考)年間実施件数が3件未満の症例は省略

<先進医療告示26> 腫瘍脊椎骨全摘術

適応症

原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。

内容

悪性腫瘍及び易再発性良性腫瘍に対する手術療法では、広範一塊(en-bloc)切除が大原則である。しかし脊椎の場合、その解剖学的特性から腫瘍学的に適切な切除縁に基づいた手術療法はこれまで全く不可能であった。そのために脊椎悪性腫瘍といえば、手術を施行しても非常に高い局所再発率により早晩、腫瘍が再発し、予後は悪く、ほとんど望みのないend stageと考えられてきた。

そこで当科ではen-blocに脊椎腫瘍を摘出することが可能な画期的な手術方法(脊椎腫瘍全摘術)を開発した。すなわち第1段階としてステンレススチールのより糸で作製した直径0.54mmの microcable (T-saw)を用いて腫瘍椎骨の椎弓根を切離し、一塊とした椎弓切除を行い、第2段階として腫瘍椎体頭尾側の椎間板を再びT-sawを用いて切離し、一塊とした腫瘍椎体切除を行うものである。この脊椎腫瘍全摘術の出現とその手技の改良により、多くの脊椎悪性腫瘍患者に対して腫瘍のen-bloc resectionが可能となり、脊髄麻痺などの神経症状や局所あるいは神経根性疼痛の長期にわたる改善だけではなく、長期の局所コントロールをも得られている。また、最近の画像診断の進歩、効果的な補助療法の出現、脊椎インスッルメンテーションの改良、手術手技の革新、そして脊椎腫瘍に対する腫瘍学的概念の導入によって脊椎悪性腫瘍に対する脊椎腫瘍全摘術の役割はますます高くなってきている。

我々が独自に開発した脊椎腫瘍全摘締は、腫瘍外科のコンセプトをもとに脊椎の力学的特性と脊髄神経系の知識を駆使して行うダイナミックかつ繊細で高度な技術を要する手術であり、多数の脊椎・脊髄専門医による長時間のチーム手術となる。手術は大まかに以下のステップに分けられる。

- 1) 脊椎腫瘍全摘術(第1段階:T-sawを用いた椎弓の摘出,第2段階:T-sawを用いた椎体の摘出)
- 2)後方インスッルメンテーションおよび人工椎体を用いた脊柱再建術

手術時間と出血量は腫瘍の種類腫瘍の存在するレベルと摘出椎体数により異なるが、胸椎レベルの場合、出血量は500~3000cc、腰椎レベルの場合は1500~5000ccである。手術時間は、高度先進医療技術である1)脊椎腫瘍全摘術に約5時間要する。2)の脊柱再建術に約3時間要することとなるが2)の脊柱再建術は従来と同様の手術手技であり高度先進医療技術ではない。

術後は、早期離床、早期ADLの獲得を目標として、約1週までに硬性コルセットを装着し、起立歩行開始が可能である。これまで当科では69例(転移性脊椎腫瘍49例、原発性脊椎腫瘍20例)に脊椎腫瘍全摘術を施行してきた。そのうち5例のみに局所再発を認めたが、再発までの期間は平均33ケ月であり、良好な局所根治性が得られている。また、術後劇的に疼痛の軽減を認めており、術前脊髄神経障害のあった症例では、術後その神経症状は顕著に改善している。

化学療法,ホルモン療法,放射線療法,免疫療法などの癌療治療の進歩によって長期生存者が増えつつある現在,脊椎転移癌による疼痛と脊髄マヒに悩む患者が増加している。本手術方法はこの解決に光明を与えるものである。

		先	進	医	療	抆	術	名	-	
26	腫瘍脊椎骨全摘術									_

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (整形外科)		不要
<u></u> 資格	0	要 (整形外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (助手又は術者として10例以上、うち術者として5 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				_
診療科	0	要 (整形外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要 (呼吸器外科専門医及び消化器外科専門医1名以上、 病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要(200床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

腫瘍脊椎骨全摘術

適用年月日:平成16年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	16
平成20年7月1日~平成21年6月30日	13
平成21年7月1日~平成22年6月30日	17
平成22年7月1日~平成23年6月30日	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3 (SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
転移性脊椎腫瘍	12	0	1	0	3	0	8	25
計	12	0	1	0	3	0	8	25

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α .	12

<先進医療告示27>

先進医療の名称

31燐ー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

適応症

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。

内容

本邦では糖尿病患者の増加、生活習慣の欧米化に伴い、末梢の循環障害と神経障害が原因で、 皮膚潰瘍・壊疽などの糖尿病性足病変を有する症例が年々増加している。皮膚潰瘍・壊疽の発症 に至ると、難治性で入院期間が長期にわたるだけでなく、組織の破壊が高度となったり、感染症のコ ントロールが困難となると患部の切断以外に治療法がなく、患者の生活の質(QOL)は著しく低下す る。そこで、皮膚潰瘍・壊疽高危険群の早期診断法を開発し、フットケアを指導して発症を未然に防 ぎ、または再発を予防する。更に、発症例については、発症原因を明確にして適切な治療法を選択 し、患部の切断範囲を最小限にすることが望まれる。

当院における糖尿病入院患者606例の調査では、皮膚潰瘍・壊疽の合併を4.8%に認め、このうち末梢動脈の拍動が良好な動脈非閉塞例(すなわち神経障害性足病変例)が54%に認められることを報告し、動脈閉塞とともに糖尿病性足病変への神経障害性因子の関与の重要性が明らかとなった(糖尿病32:295-300, 1989)。皮膚潰瘍・壊疽を伴う糖尿病患者の末梢循環障害評価法として、造影剤を用いる侵襲的な血管造影は、感染症や腎障害を伴う症例には禁忌である。これまで非侵襲的検査法として、足関節/上腕血圧比(ABI)の測定や、足背部の経皮酸素分圧(TcPO2)測定の有用性を報告したが、障害部位の診断とその重症度の評価や、組織の修復能力の評価には不十分であった。

近年急速に普及した水素原子(¹H. 63.9MHz)を測定対象とする磁気共鳴画像(MRI)とは共鳴周波数が異なり、燐原子(³¹P, 25.9MHz)を測定対象とする₃₁燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)や₃₁燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)は、組織中の原子数が少なく検出感度が低いため、まだ一般的には普及していないが、組織の修復能力や骨格筋の機能を反映する高エネルギー燐化合物を、非侵襲的に直接測定できる唯一の方法である。我々は、足底筋が最も遠位にある臓器で、末梢循環や末梢神経機能の影響を受けやすいことに注白し、当院の分子神経科学研究センター磁気共鳴グループとの共同研究により、₃₁燐-磁気共鳴技術を用いた糖尿病性足病変の非侵聾的な診断法を新たに開発した。これまで臨床的に足底筋のエネルギー代謝を測定した例はなく、測定時間を短縮するために今回新たに開発された測定用プログラム(DRESS法、3DーCSI法)と、従来より使用されていた外径5インチ(12.7cm)表面コイルの他に、足底部に装着して細部を観察するために小型化した直径8cmの受信用ダブルチューニング(³¹P-¹H)表面コイルを開発することにより本法の導入が初めて可能となった。

学会および研究会を通じて糖尿病診療のみならず、血管外科ではバイパス術の評価、皮膚科では 膠原病による皮膚潰瘍の診断と治療法の開発、再生医療の分野では再生血管の評価、閉塞性動 脈硬化症ではLDLアフェレーシス治療の評価、など臨床医学の最前線で活躍されている諸先生方 から本検査法の有用性を支援していただき、数多くの貴重な提言を得た。これらの助言をもとに最 先端の医療技術を支援できるよう、当院で世界に先駆けて開発された磁気共鳴技術を汎用化し全 国に公開した。送信はボディーコイル、受信は足底部から信号を検出する方式から市販のフレック スコイルを用いて足全体を外側から包み込んで信号を検出する方式へと変更した。これにより、わが 国では362台、世界でおよそ3000台の磁気共鳴装置で稼動することが可能となった。

31燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いて、足底筋の高エネルギー燐化合物であるクレアチン燐酸を定量化し、組織障害の重症度を診断した。更に無機燐とクレアチン燐酸のケミカルシフトから細胞内pHを計測し、病変の原因が神経障害か虚血による変化かを診断した。31燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)により、クレアチン燐酸の代謝画像を作成した。この代謝画像により、高エネルギー燐化合物の存在分布を同定できることから、下肢筋毎にエネルギー代謝が保たれているかどうか判定され、今後下肢病変部位の切断範囲を決定することにも応用できると考えられる。

(2)末梢循環の定量化1-関塞性病変の診断:新しいMRI解析法(2D-cine-PC法) 指尖脈波同期により1小拍を16分割1、2D-cine-PC法により膝窩動脈の磁気共同

指尖脈波同期により1心拍を16分割し、2D-cine-PC法により膝窩動脈の磁気共鳴位相画像を作成し、波形解析と血流量測定を行った。この波形解析により、正常者では心周期に伴い3相の変化を示したが、膝窩動脈より近位部に閉塞性病変を伴うと1相性に変化することより、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)を新たに診断できた。また、血管抵抗係数(resistive index)を計算することにより、末梢血管抵抗を定量化することが可能となった。また、と血流量測定により血流障害の重症度を診断することができた。

(3)末梢循環の定量化2-下肢末梢血管像の評価:新しいMRA解析法(3D-PC法) 皮膚潰瘍・壊疽を伴う症例では、末梢血管の形態変化の評価が重要であるが、多くの場合感染症 や腎障害を伴うため造影剤を用いた評価が困難である。そこで造影剤を用いない3D-PC法による 磁気共鳴品アンギオグラフィーを開発した。この方法により末梢の血流状態を画像化することが可

磁気共鳴足アンギオグラフイーを開発した。この方法により末梢の血流状態を画像化することが可能となった。この足血管像は2002年度の欧州糖尿病学会誌の表紙に採用され、その有用性が広く世界に紹介された。

その結果、足底筋の高エネルギー燐化合物含量が低下した症例に皮膚潰瘍・壊疽の合併頻度を多く認め、足病変高危険群の指標として有用であった。更に末梢循環障害は、下肢閉塞性動脈硬化症 (ASO) の他に、中膜の石灰化や肥厚による硬化性変化のため末梢血管抵抗が増大して血流量が低下し、組織のエネルギー代謝が障害されることも明らかにした (Diabetotogia43:1031-1038,

2000)。また、末梢循環障害に関与する両因子以外に神経調節因子の障害により、足底筋のエネルギー代謝が障害される病態を認めた。神経障害性壊疽の場合、ケミカルシフト画像により、高エネルギー燐化合物であるクレアチン燐酸含量の低下は足全体にびまん性に認められた

(Diabetotogia43:165-172, 2000)。これらエネルギー代謝の低下症例は、末梢循環障害や末梢神経障害の程度と関連し、重症度の診断に有効であった。

本法の適応症例として、滋賀医科大学内科内分泌代謝科通院患者約1000人中全ての症例が対象となるわけではなく、糖尿病性足病変の予防のためにはその高危険群と思われる症例を推定する必要がある。これまでの検討から、高齢糖尿病者、糖尿病羅病期間の長い症例、高度の細小血管障害(糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害)を有する症例、動脈硬化危険因子の集積している症例で、閉塞性動脈硬化症を有すると考えられる症例などが対象となると考えられる。これら臨床的問題を背景として、特に解析が必要と考えられる症例は、少なくとも全体の10~20%程度であると考えられるが、本法の導入により更に明確に糖尿病性足病変高危険群を同定することが可能となる。

治療に関しては、本法で糖尿病性足病変を高率に合併する可能性がある症例と同定された場合、その予防としてフットケアの徹底を行うことを推奨する。フットケアとは足の清拭、爪の変化、皮膚の色調の変化、水虫、魚の目、火傷の有無を診察にて同定することによりその処置法を指導し、足病変発症を予防するだけでなく、高危険患者の足病変発症を早期診断し、厳格な管理により糖尿病性足病変の進展を予防することにある。更に、本法の診断にて発症要因が明確になった場合、虚血性壊疽の症例こは血流改善剤の使用の他、血糖、脂質、血圧の管理と禁煙の実行を推奨し、神経障害性壊疽の症例には安静と局所の免荷、血糖コントロールを推奨する。本法の導入によりクレアチン燐酸含量の保たれている患者では臨床的予後が良好であることも明らかとなり、治療効果の判定も可能であり、糖尿病性足病変管理が極めて安全に、かつ効率よく行うことが可能となった。

高度先進医療としての31燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)と31燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像 (CSI)の意義を以下のようにまとめることができる。(1)非侵襲的な糖尿病性足病変の早期診断に有用であり、足病変の重症度は末梢循環や末梢神経機能と関連し、本法はその鑑別が可能であることより重症度の診断に有効である。(2)フットケアの指導により皮膚潰瘍・壊疽の発症を未然に防ぎ、また再発予防に有効と考えられる。(3)糖尿病性壊疽患者の発症原因を明確にし、適切な治療法の選択に有用である。(4)これらの技術はすべて当施設で独自に開発され、現在のところ他施設では行われていない。今後、これら解析方法を糖尿病性足病変解析パッケージとしてまとめ、広く一般使用できる方向で検討する。更に、本法は臓器移植の分野にも応用することができ、他疾患への普及が期待される臨床検査法である。

番号	先	進	医療	技	術	名	
2 7	31 燐ー磁気共鳴スペク 診断	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

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (内科又は放射線科)		不要
資格	0	要 (糖尿病専門医又は放射線科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(7年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として 5 例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	<u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(内科又は放射線科)		不要
実施診療科の医師数	0	(実施医師が内科の場合は常勤医師2名以上及び放 要 射線科医師1名以上、実施医師が放射線科の場合は 放射線科常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(診療放射線技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要	- a manaraha	不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

31燐ー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

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	2
平成20年7月1日~平成21年6月30日	1
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

<先進医療告示28> 神経芽腫の遺伝子検査

適応症

神経芽腫

内容

幼少時の悪性固形腫瘍として最も頻度の高い神経芽腫は、生物学的悪性度に多様性があり、その 分化能が治療成績に大きな影響を持つ。従来より、1歳末清の神経芽腫の多くは予後が良好であ り、1歳を過ぎると極めて悪性度が高くなることが知られてきたが、その科学的根拠は不明であった。 近年の分子生物学の発展により、神経分化を抑制し細胞増殖に機能するN-myc遺伝子の増殖が 極めて予後の不良な一群の腫瘍に認められることが明らかにされ、N-myc遺伝子の増幅の測定 は、神経芽腫の治療方針の決定に必須であり広く行われるようになった。一方、神経分化のシグナ ル伝達に関与するプロト癌遺伝子、trkA(NGFreceptor)mRNA、神経特異的src mRNAを発現する 腫瘍は、初代培養にてレチノイン酸や神経栄養因子(NGF, GDNF)の存在下で神経分化が誘導さ れ、その治療成漬も良好であることが、他施設並びに当科の研究で明らかにされた。現在、進行神 経芽腫はN-myc遺伝子の増幅が認められた時は、造血幹細胞移植併用の大量化学療法が行わ れるが、N-myc遺伝子の増幅の無い進行症例では造血幹細胞移植の適応の判定は困難である。 また、1歳未満の早期症例に対しては、稀に死の転帰をとる症例があることから、どこまで化学療法 を軽減できるのか、その判定は大きな問題となる。当科では、N-myc遺伝子の増幅に、trk A m RNA、神経特異的src mRNAの発現を組み合わせた予後予測が極めて信頼性が高いことを見い 出している。また、遺伝子発現を定量的RNA PCR(Polymerase Chain Reaction)で行うことによ り、腫瘍材料を採取後早期に遺伝子診断(RNA診断)することが可能である。本医療では、これらの RNA診断に基づき神経芽腫の悪性度を判定し、早期症例のうち遺伝子発現パターンが良好なもの は化学療法を軽減または中止し、N-myc遺伝子の増幅の無い進行症例のうち遺伝子発現パター ンが不良なものは積極的な造血幹細胞移植併用の大量化学療法を行うことにより、必要十分な最 善の治療を目ざして行くものである。

番号	先	進	医	療	技	術	名			-	
28	神経芽腫の遺伝子検査										

I. 実施責任医師の要件		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
診療科	0	要 (小児科又は小児外科)		不要
資格	0	要 (小児科専門医又は小児外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(小児科又は小児外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要 .	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検		1
	0	要 体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が 行われていること)	<u></u>	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

神経芽腫の遺伝子検査

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
	t 0	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

<先進医療告示29>

硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

適応症

腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。)に係るものに限る。

内容

(手術)

中央手術室において、心電図・血圧・経皮的酸素飽和度測定等のモニター装着、静脈ラインを確保 した上で伏臥位の体位にて全身麻酔を実施する。

全身麻酔管理下にて、仙骨裂孔からTuohy針を挿入し、セルジンガー法を用いて外筒(ビデオガイドカテーテルTM)を付けた外径0.9mmの内視鏡を硬膜外腔に挿入する。

内視鏡に付けた外筒より、生理食塩水を注入しながら内視鏡を頭側に進め、硬膜外腔や神経根周囲 の病的所見を確認する。病的書見の認められた部位で、生理食塩水を再注入しながら、癒着剥離、 炎症物質の灌流、薬液投与を実施する。(注入薬剤は局所麻酔剤としてカルボカイン、キシロカイン、 マーカイン、アナペイン等で、適応は硬膜外麻酔となっている。また、ステロイド剤としてリンデロン、 デカドロン等を使用し、適応は神経根炎、神経根障害に対する硬膜外注入である。)

内視鏡操作中は、内視鏡の位置確認のため、X線透視或いは造影検査を必要に応じて併施する。 内視鏡の挿入範囲は、仙骨裂孔から腰椎レベルまでとし、手術は仙骨部を縫合して手技を終了する。 周術期の管理は、全身麻酔による日帰り手術に準じて行ない、抜糸までは1週間程度を要し、縫合部 位が会陰部に近接するため、抗生物質の投与及び包交を行う。

(効果)

保存的治療に抵抗する症例等に対し、安全で侵襲度の低い治療法の提供が可能となり、これまでの 実施症例の成績から、今後のペインクリニック分野において有用な治療診断法の一つになると考えま す。

番号		先	進	医	療	技	術	名						
2 9	29 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療													

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (整形外科又は麻酔科)		不要
資格	0	要 (麻酔科専門医又は整形外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として10例以上)	n moiominir	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(整形外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要 (1床以上)		不要
看護配置 .		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例までは症例毎に全数報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	64
平成20年7月1日~平成21年6月30日	58
平成21年7月1日~平成22年6月30日	128
平成22年7月1日~平成23年6月30日	109

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	34
В	17
С	15
D .	12
E	11
F	9
G	7
Н	3
I	1
J	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評(有効性	無効性		
	件数	1 (CR)	2 (PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
腰部脊柱管狭窄症	54	7	37	10	0	0	81	19
腰部仙骨部硬膜外癒着症	12	0	12	0	0	0	100	0
脊柱管狭窄症	9	0	9	0	0	0	100	0
腰椎手術後腰痛	5	0	3	2	0	0	60	40
腰椎椎間板ヘルニア	5	3	1	1	0	0	80	20
腰椎椎間板ヘルニア(術後)	5	1	2	2	0	0	60	40
腰椎手術後腰下肢痛	4	0	2	2	0	0	50	50
腰痛坐骨神経痛症候群	3	0	3	0	0	0	100	0
椎弓切除後症候群	3	3	0	0	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症(術後)	2	0	2	0	0	0	100	0
腰部椎間板ヘルニア・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2	1	1	0	0	0	100	0
failedback syndrome	1	0	1	0	0	0	100	0
腰椎すべり症(術後)	1	0	0	1	Q	0	0	100
腰椎手術の実施後の腰下肢痛	1	0	1	0	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄 症	1	0	1	0	0	0	100	0
変形性腰椎症	1	0	0	1	0	0	0	100
計	109	15	75	19	0	0	83	17

<先進医療告示30>

重症BCG副反応症例における遺伝子診断

適応症

BCG 副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。

内容

インターフェロン γ を介した免疫は、細胞内寄生菌、特に抗酸菌に対する生体防御において重要な役割を果たしている。現在までに、非定型抗酸菌やBCGなどの弱毒菌に対し易感染性を示した宿主において、インターフェロン γ 受容体1 (IFNGRI)、インターフェロン γ 受容体2 (IFNGR2)、インターロイキン12p40 (ILー12p40)、インターロイキン12受容体 β 1 (ILー12RBI)、STATー1遺伝子の変異が報告されている。

我々は、Bacille Calmette-Guerin (BCG)接種後にBCG骨炎をきたした日本人患者4例においてインターフェロンッ受容体1の遺伝子変異(IFNGR1 811de14, 818de14)を同定した。

そこで上記疾病の発症によりIFNGRI遺伝子異常が疑われる患者に対し、下記の検査を行い原因を明らかにするとともに、合併疾患の早期治療・予防を目指す。

- 1. 患者白血球から抽出したmRNAよりcDNAを合成し、日本人に多くみられたIFNGR1 811de14、818de14の遺伝子欠失の有無をexon6をPCRで増幅後、ダイレクトシークエンス法で確認する。.
- 2. 遺伝子異常を認めた場合は、DNAにおいてもその異常をダイレクトシークエンス法で確認する。
- 3. これらの遺伝子異常を解明することにより、抗酸菌感染症に対し最も適した治療薬を選択でき、また予防も可能である。

番号		先	進	医	療	技	術	名			-	
30	重症BCG副反応症	重症BCG副反応症例における遺伝子診断									_	

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(内科又は小児科)		不要
資格	0	要(感染症専門医又は臨床遺伝専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要:	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、		7
	0	要 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って , 検体の品質管理が行われていること)	<u> </u>	不要
 Ⅲ. その他の要件		・ 1次1で2m 具目生か114241 C () のこと/		 -
題、その他の安件 頻回の実績報告				
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
てい他(上記以外の安件)		要	0	不要

重症BCG副反応症例における遺伝子診断

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	4
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
BCGリンパ節炎	1	0	1	0	0	0	100	0
BCG骨髓炎	1	0	1	0	0	0	100	0
· 計	2	0	2	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

<先進医療告示31> 自家液体窒素処理骨移植

適応症

骨軟部腫瘍切除後の骨欠損

内容

骨肉腫に代表される悪性骨腫瘍の生存率は近年化学療法の進歩により飛躍的に向上した。しかしな がら現在のところ化学療法のみによる治癒は期待し難く、手術療法が必要である。術式としては1970 年以前は切断術が主流であったが、1980年以降患肢温存手術が積極的に行われるようになった。患 肢温存を行うためには切除した部分(欠損部)を再建する必要がある。 再建に当たっては、 腫瘍用人 工関節、凍結同種骨、自家骨、創外固定器を用いた新生自家骨による再建などさまざまな方法が試 みられている。このうち腫瘍用人工関節は耐久性に問題があり、再置換術を余儀なくされることが多 い。同種骨は骨銀行の整備された欧米では広く用いられているが、日本では宗教的な見地から、骨銀 行の整借は遅れており同種骨の入手は困難である。また, B型肝炎, C型肝炎, 後天性免疫不全症候 群(エイズ)などの感染が問題になることもある。新生自家骨による再建は恒久的であり、耐久性、感染 の問題も解決しており非常に有効な方法であるが、関節面の再建ができないのが難点である。これら の理由から日本では患者自身の羅息骨(自家骨)を再建術に用いることが注目されている。 羅息骨を 処理する方法には、放射線処理、オートクレーブ処理、パスツール処理(切除した罹患骨を熱処理す ることにより腫瘍細胞を死滅させてから患部に戻す)などの方法が試みられてきた。 特に広く用いられ てきたオートクレーブ処理では骨伝導能(処理骨が新生骨に置換されるための骨形成の足場)は温存 されるものの、加熱による骨形成因子(bone morphogenic protein)失括による骨誘導能の消失が起 こるため骨癒合には不利である。

そこで従来の方法とは逆に、羅息骨を液体窒素で冷却処理することで再建に用いることを考えた。液体窒素の沸点は約-196℃と極低温であり、オートクレーブ処理やパスツール処理と比べて処理中の温度管理に神経を使う必要がなく、器材も断熱容器さえあればよく、容易に処理を行うことができる。液体窒素の外科的応用は1960年代より存在したが、それは各種悪性腫瘍の局所補助療法の一つとしてのものであった。整形外科領域ではこれまで、高悪性度の肉腫を一旦切り出して、体外で液体窒素処理して体内に戻すという方法を試みたという報告はない。一方歯科口腔外科領域においては、1970年代後半より癌に侵された下顎骨を液体窒素処理して再建に用いたという報告が散見される。液体窒素処理骨を臨床応用するにあっては、この処理によって本当に腫瘍細胞が死滅するのかということと、処理後に骨の力学的強度が保たれているかという二点が問題になる。この問題に対して当科では動物を用いた基礎実験を行い、「一196℃の液体窒素中で急速冷凍することによって腫瘍細胞は完全に死滅すること、その処理後にも骨強度はオートクレーブ処理骨よりも十分に保たれていること」を証明した。また、液体窒素処理後には骨誘導能が保たれており骨癒合に有利であることも報告されている。

一度体外に取り出した自家腫瘍骨を安全に元に戻して骨や関節の欠損部を再建することは、生物学的にも理にかなっている。すなわち適合性が極めて良好、晚生きている骨に再置換される、関節機能が温存されることなどが利点として挙げられる。関節軟骨が年月とともに変性しても通常の表面置換型人工関節による形成術で十分であり、大きくかつ高価な腫瘍用人工関節を用いることもなくなるので、コストパフォーマンスも良好となる。以上、液体窒素処理の利点を考えると臨床応用によって得られる患者へのメリットは非常に大きいと思われる。

番号		先	進	医	療	技	術	名			
3 1	自家液体窒素処理骨移植								-		

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (整形外科)		不要
資格	0	要 (整形外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				-
診療科	0	要(整形外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置		要	0	不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)	0	要(病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

自家液体窒素処理骨移植

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	13
平成20年7月1日~平成21年6月30日	9
平成21年7月1日~平成22年6月30日	7
平成22年7月1日~平成23年6月30日	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評(有効性	無効性				
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
左大腿骨骨肉腫		2	2	0	0	0	0	100	0
ユーイング肉腫		1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨傍骨性骨肉腫		1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿平滑筋肉腫		1	1	0	0	0	0	100	. 0
	計	5	5	0	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3
В	2
С	0
D	0

<先進医療告示32>

腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術

適応症

インスリノーマ、脾動脈癌、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。

内容

気腹下に腹腔鏡を用いて右半側臥位にて手術を行う。鏡視下で膵体尾部を膵臓とともに後腹膜より脱転・剥離した後、上腹部の小切開より膵体尾部および脾臓を体外に脱転し、体尾部切除を行う。

この際出血しやすい脾臓の栄養血管を腹腔内で結紮処置が可能な、特殊な紺子(結紮鉗子)を用いて結紮し血流をコントロールし、胃および膵尾部を細径器具のminiloop retractorを用いて牽引展開する。本術式の導入により1)早期離床による合併症の減少、2)入院期間の短縮、3)膵機能温存、4)低侵襲による患者QOLの向上など臨床上のメリットは大きい。

番号		先	進	医	療	技	術	名		_	 _	
3 2	腹腔鏡補助下膵	体尾部均	小除又	は核	出術				- "-			

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(消化器外科)		不要
資格	0	要(消化器外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(10年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(助手又は術者として10例以上、うち術者として5 例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(消化器外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要(病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例までは症例毎に全数報告)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

腹腔鏡補助下膵体尾部切除又は核出術

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

(17) 400 11 991 17 12 12							
実績報告の期間	件数						
平成19年7月1日~平成20年6月30日	19						
平成20年7月1日~平成21年6月30日	20						
平成21年7月1日~平成22年6月30日	34						
平成22年7月1日~平成23年6月30日	53						

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	19
В	13
С	5
D	5
E	4
F	3
G	3
Н	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	<u> </u>		年間 評価(件数) 実施						無効性
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
膵腫瘍		13	13	0	0	0	0	100	0
膵嚢胞性腫瘍		11	11	0	0	0	0	100	0
膵内分泌腫瘍		6	6	0	0	0	0	100	0
腫瘍性膵のう胞		5	5	0	0	0	0	100	0
良性膵内分泌腫瘍		3	3	0	0	0	0	100	0
膵インスリノーマ		3	3	0	0	0	0	100	0
 		3	3	0	0	0	0	100	0
粘液性囊胞腺腫		2	2	0	0	0	0	100	0
膵管内乳頭粘液性腫瘍		2	1	1	0	0	0	100	0
膵粘液性嚢胞腫瘍		2	2	0	0	0	0	100	0
主膵管型IPMN		1	1	0	0	0	0	100	0
漿液性囊胞腺腫		1	1	0	0	0	0	100	0
膵尾部腫瘍性膵のう胞		1	1	0	0	0	0	100	0
	計	53	52	1	0	0	0	100	0

<先進医療告示33> マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

適応症

マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。

内容

近年、悪性リンパ腫の痛理分類は大きく変貌し、正確な診断を下すには従来の顕微鏡所見、酵素抗体法による診断法に加えて、フローサイトメトリ、染色体検査、遺伝子診断等、多岐にわたる診断技術を駆使する必要性がでてきた。特に、遺伝子診断法は遺伝子再構成の有無によるB/T細胞性の診断のみならず、腫瘍残存の有無、病型特異的な遺伝子変化を見出すのに優れた方法である。

悪性リンパ腫の中で、マントル細胞リンパ腫は、従来B細胞性低悪性度リンパ腫の一 亜型とされていたが、予後が著しく悪いため他の低悪性度リンパ腫とは切り離して扱 い、強力な化学療法を含めた治療戦略をたてねばならない。しかしながら、BーCLL、 MALTリンパ腫など他の低悪性度リンパ腫との鑑別は痛理組織学的には非常に難しく、 診断確定まで日数を要することも多い。

マントル細胞リンパ腫で特異的にみられる染色体異常t(11;14)(q13;q32)は、cyclinD1の過剰発現をもたらし、病態に関与するとともに診断的意義が高い。しかしながら、本蛋白の酵素抗体法による検出は技術的に難しく、その精度は50%以下ともいわれている。また、染色体異常検査も時間がかかる上、検出率も低いことから他の方法による診断法が待ち望まれていた。近年リアルタイムPCR法によりmRNAを定量的に測定することが可能となった。マントル細胞リンパ腫では特徴的な遺伝子変化の結果、cyclinD1mRNAの発現量が亢進している。我々はこのcyclinD1mRNAを迅速かつ定量的に測定するリアルタイムPCR法を臨床応用し、多数のB-CLL、非ホジキンリンパ腫患者で測定したところ、本姓がマントル細胞リンパ腫の特異診断に極めて有用であることを確認し得た。

そこで本高度先進医療においては、低悪性度非ホジキンリンパ腫患者で、マントル細胞リンパ腫との鑑別が必要な症例のリンパ節生検材料からRNAを抽出、reverse transcription反応でcDNAを作成、cyclinD1およびGAPDH遺伝子の発現量をリアルタイムPCR法で定量的に測定する。両者の発現量の比をとり、cyclinD1遺伝子発現増強の有無を検討し、マントル細胞リンパ腫か否かを迅速に診断し、治療方針決定に役立たせる。すでに当診療科において70症例以上の症例に実施しており、その臨床的有用性は実証されている。すなわち、リアルタイムPCR法によるcyclinD1定量は、低悪性度リンパ腫の中でマントル細胞リンパ腫を確定診断する上で極めて優れており、強力な化学療法を決定する上で有用である。

番号		先	進	医	療	技	術	名	 		
3 3	マントル細胞リン	パ腫の	の遺伝		査						

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(血液内科)		不要
資格	0	要(血液専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科 .	0	要(血液内科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0.	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検		1
	0	要 体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が 行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件		114746 (4.0 - 5)		
		·		
類回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)	<u> </u>	要	0	不要

マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	5
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	1
平成22年7月1日~平成23年6月30日	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(価(件	数)		有効性	無効性	
		件数	1 (CR)	2(PR)	3 (SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
MALTリンパ腫		1	0	1	0	0	0	100	0
慢性リンパ性白血病		1	0	1	0	0	0	100	0
濾胞性リンパ腫		1	0	1	0	0	0	100	0
	計	3	0	3	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3

<先進医療告示34>

抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

適応症

悪性脳腫瘍

内容

現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行われている。しかし、 抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージ によっても感受性は異なる。

分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を発揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子としてmultidrug resistant—1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Action Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリマイシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase Iとtopoisomerase IIは、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。

手術中に得られた組織からRNAを抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)により、上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセンジャーRNA量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあるとも思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による有害事象は起こらない。

本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。

番号	先	進	医	療	技	術	名			•
3 4	抗悪性腫瘍剤治療におり	ナる薬	資和	性遺	伝子:	検査			_	

I . 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(脳神経外科)		不要
資格	0	要(脳神経外科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(脳神経外科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要 .	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可·····	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	T T TO THE SHARE	要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検		1
	0	要 体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が 行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	11
平成20年7月1日~平成21年6月30日	19
平成21年7月1日~平成22年6月30日	48
平成22年7月1日~平成23年6月30日	32

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	15
В	7
С	5
D	5
E	0
F	0
G	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評(有効性	無効性		
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)_	(%)
悪性リンパ腫		1	0	1	0	0	0	100	0
悪性神経膠腫		12	0	7	2	1	2	58	25
悪性脳腫瘍		5	0	5	0	0	0	100	0
髄芽腫		1	0	1	0	0	0	100	0
退形成性星細胞腫		6	0	6	0	0	0	100	0
乏突起神経膠腫		1	0	1	0	0	0	100	0
膠芽腫		6	0	6	0	0	0	100	0
	計	32	_ 0	27	2	1	2	84	9

<先進医療告示35>

Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査

適応症

急性期又は慢性期の Q 熱に係るものに限る。

内容

Q熱感染患者に対するQ熱病原菌Coxiella burnetii(以下Cb)検索のため、間接蛍光抗体法による血清 抗体価の測定と、nested PCR法によるCb遺伝子の解析を行う。

Q熱は、1935年オーストラリアにおいて発生した原因不明の熱性疾患"Query fever "に由来する、リケッチアの一種であるCbによる人畜共通感染症である。

原因菌であるCbは、家畜や種々の野生動物および愛玩動物に不顕性感染しており、妊娠により胎盤 で爆発的な増殖が起こり、出産時に周辺を汚染し、人はエアロゾルや塵埃の吸入により感染を受ける ケースが多い。急性では発熱、頭痛、全身倦怠感などインフルエンザ様症状を呈し、肺炎、肝炎を伴う 事もあり、肺炎の場合、異型肺炎のX線像を呈する事が多い。多くは、2、3週で自然治癒するが、不定 の症状が長期にわたって遷延することが知られている。慢性では心内膜炎や、慢性肝炎、慢性骨髄炎 などを起こす事もある。ウイルス、細菌による呼吸器疾患などと臨床的に鑑別が難しく病原学的、血清 学的診断が必須であり、間接蛍光抗体法による血清中Cb抗体価の上昇を確認すること、最近では、 PCR法による遺伝子断片の検出が行われている。しかし、その検査方法は普及しておらず、一般の臨 床検査センターでは実施できず、また健康保険の対象外である。 我々は、1996年4月より1998年12月ま でに、微熱、全身倦怠感、関節痛、筋肉痛や呼吸器症状、あるいは不定愁訴により日本大学板橋病院 内科を受診した患者について、全血液中より抽出したDNAについて、岐阜大平井教授らにより設計さ れたCb outer membrane Com I遺伝子を増幅するプライマーを用いてnested PCRによりCbの遺伝子 を検出した。上記の患者58名のうち19名(33%)にCb遺伝子を検出し得た。また、19名の陽性患者のう ち18名(94%)が飼育動物との密接な関わりをもっていた。我々の結果は、オーストラリアのMarmionら が、Q熱に罹患した患者群のアンケートにより、微熱、倦怠感、筋肉痛、頭痛、咳、睡眠障害などが年 単位で長期に続くといういわゆるpost Q fever fatigue syndrome の概念の患者が多くいることを LANCETに報告しているが、日本にもこのような患者が存在することを示唆するものとなった(Kato, Arashima et al. FEMS Immunol and Medical Microbio1, 21:139, 1998)。その後、最近では、北里研究 所との共同研究により、2001年-2002年6月に、上記の症状を主訴に当院を受診した患者208名(男53 名、女155名)についても検討を行い、患者208名のうち24名(11. 5%)にCb遺伝子を検出し得た。間接 蛍光抗体法によるCb血清抗体価では、208名のうち、45名(22%)と高率に陽性者を認めた。また、テト ラサイクリンを投与した多くの陽性患者で、症状の改善とともにCb遺伝子の検出陰性化、あるいは抗体 価の低下が認められる知見を確認している。 現在、来院患者について、初診時にCb抗体、Cb遺伝子 の検査を行い、2度目の来院で、その結果を報告し、陽性患者にテトラサイクリン系抗生剤を中心とした 治療を行っている。その後、1ケ月に1-2度来院時、副作用のチェックと、Cb抗体、Cb遺伝子の検査を 行っている。

番号	先	進	医	療	技	術	名		_	
3 5	Q熱診断における血清抗	九体個	E測定	及び	病原	体遺	云子検査	-		

I. 実施責任医師の要件			_	
診療科	0	要(内科又は小児科)		不要
資格	0	要(感染症専門医)	1,22.00	不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要 (1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師1名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って 検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	19
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評	西(件	数)		有効性	無効性
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
	計	0	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
(受理医療機関なし)	0

<先進医療告示36> エキシマレーザー冠動脈形成術

適応症

経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。

内容

ア. 対象となる患者

PTCAのみによる治療が困難な冠動脈疾患患者

イ. 目的

PTCAのみによる治療が困難な冠動脈狭窄、閉塞病変部を、エキシマレーザ照射により焼灼、除去する。

ウ. 方法

エキシマレーザ血管形成装置(薬事法承認番号:21300BZY00528000)から供給されるレーザ光を、 経皮的に冠動脈内病変部に挿入されたエキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル(薬事法 承認番号:21300BZY00527000)を介して狭窄、閉塞病変組織に照射することにより、病変部を 蒸散、除去し血管内腔を拡大する。(詳細は、その他参考となる資料として添付)

番号		先	進	医	療	技	術	名		
36	エキシマレーザー	一冠動則	(形)	術						

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(循環器內科)		不要
資格	0	要(循環器専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として10例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要(循環器内科、心臓血管外科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師3名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(心臟血管外科医師2名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技士1名以上)		不要
病床数	0	要(20床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要	II jojptutu	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(10例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

エキシマレーザー冠動脈形成術

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

CT DCMSTT SX CO JETS	
実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	29
平成20年7月1日~平成21年6月30日	33
平成21年7月1日~平成22年6月30日	46
平成22年7月1日~平成23年6月30日	35

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~	平成23年6月30
実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	12
В	11
С	4
D	3
E	2
F	1
G	1
н	1
1_	0
J	0
Κ.	0
L	0
M	0
N_	0
0	0
P	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評:	数)		有効性	無効性	
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)_	(%)
不安定狭心症(ACS)	12	7	3	0	2	0	83	17
労作性狭心症	9	8	1	0	0	0	100	0
狭心症	5	3	1	0	0	1	80	0
急性心筋梗塞	3	3	0	0	0	0	100	0
亜急性心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
虚血性心症患	1	0	1	0	0	0	100	0
梗塞後狭心症	1	1	0	0	0	0	100	0
心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
陳旧性心筋梗塞	1	1	0	0	0	0	100	0
不安定狭心症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	35	26	6	0	2	1	91	6

<先進医療告示37> 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

適応症

家族性アルツハイマー病

内容

痴呆症のなかでもっとも頻度が高いのがアルツハイマー病である。常染色体優性遺伝形式をとる家族性アルツハイマー病(FAD)のうち原因遺伝子が確立されているのはアミロイド前駆体蛋白(APP)遺伝子、プレセニリン1(PS1)遺伝子、およびプレセニリン2(PS2)遺伝子である。これら3つの遺伝子に対する診断を高度先進医療の対象とする。

APP、PS1、およびPS2遺伝子の変異により引き起こされるアルツハイマー病は、20歳代後半から50歳代に発症する早発性である場合が多い。さらに遺伝子変異をもつFADでは痴呆症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラトニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をともなう症例があること、前頭型痴呆の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をともなう場合や、大脳や小脳の反復性出血あるいは梗塞、偏頭痛や、うつ症状、統合失調症といった精神疾患を呈するなど、遺伝子解析に拠らないと診断がむずかしい場合がある。また、遺伝子変異をもつFADでは神経病理変化がより強く、進行が速いともされる。このように、アルツハイマー病という同じ病気においても、遺伝的背景の違いにより異なった病態を示すことが明らかになってきている。

正確な診断をできるだけ早期に行うことは、正しい治療を提供するための第一歩であり、たとえ治療法が確立されていない難病であっても、個々の患者ごとに遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができるという観点から重要である。

(方法)

遺伝子検査のインフォームドコンセントを書面で取った後、アルツハイマー病患者の血液からDNAを抽出し、DNAからTherma lCyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。

番号		先	進	医	療	技	術	名	 		
3 7	家族性アルツハイ	マー症	ちの遺	伝子	診断						

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (神経内科又は精神科)		不要
資格	0	要(神経内科専門医又は臨床遺伝専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要 (術者として 1 例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (神経内科又は精神科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制	anguar no ac	可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(1例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

適用年月日:平成16年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	1
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評(有効性	無効性		
		件数	1 (CR)	2(PR)	3 (SD)	4(PD)	_ 5	(%)	(%)
家族性アルツハイマー病		1	0	1	0	0	0	100	0
	計	1	0	1	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

<先進医療告示38> 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

適応症

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。

内容

膀胱尿管逆流症は尿路感染症を契機に発見されることが多く、また、小児に多い疾患である。この膀胱尿管逆流症の手術療法は、下腹部を小児で10-15cm、大人で15-20cm程度切開する開腹術で行われており、患者の負担が大きく、将来の美容的問題もある。また術式としては膀胱内アプローチが主に行われているが、このアプローチは、成績は安定しているが、術後の刺激症状が強く患者にとっては非常に辛い。さらにその刺激により術後の膀胱内出血も多量となる場合がある。当教室では、この膀胱尿管逆流症に対し、侵襲および美容面ではるかに優れる腹腔鏡下逆流防止術を本邦で初めて施行し、好成績を得ている。本法は下腹部に3-5mmの小さなポートを4本刺入し、そこより内視鏡および鉗子類を挿入して逆流防止術を行うものである。アプローチは膀胱外から行うため、術後の刺激症状もほとんどない。術後の入院期間も膀胱内アプローチによる開腹術の場合、10-14日間程度必要であるが、本治療の場合、3日で退院可能である。現在までの経験より、成功率は100%で、大きな合併症はない安全な手術である。海外でも1994年以降、100例以上の報告があり良好な結果であった。

番号		先	進	医	療	技	術	名			
38	腹腔鏡下膀胱尿管透	逆流队	方止 術	ī							

1. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(泌尿器科)		不要
資格	0	要(泌尿器科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (泌尿器科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)	Sua-v	不要
他診療科の医師数	0	要(麻酔科標榜医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要(1床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

適用年月日:平成16年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	1
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
計	0	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	0

<先進医療告示39>

三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療

適応症

股関節疾患

内容

変性や破壊性疾患に対する股関節機能の改善や温存を目的として、人工関節置換術や骨盤骨切り術、骨折整復固定手術は広く行われてきた。特に、高度な形成不全や外傷に伴う変形、骨系統疾患に伴う股関節症、人工関節の再置換、重度の骨欠損関節例などに対する手術は難度が高く、術中に予定通りの手術が遂行できているかの判断が困難なことがある。この点を克服するために、三次再構築画像が有用である。マルチスライスCTやMRIを用いたデジタル情報により、股関節の内部構造や立体構造が詳細に三次元構築できモデルをも作成することが可能となり、診断と治療計画に役立つと考えられる。さらにナビゲーションシステム(StealthStation; Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN)を併用することで、難治性の股関節疾患の手術に際して術者のイメージを補完し有効であると考えられる。

内容

- 1. 術前のデジタル画像撮影
- 2. 術前の三次元画像構築・モデル構築
- 3. 術中ナビゲーション(インフォームドコンセント例に対して)
- 4. 術後のデジタル画像撮影(インフォームドコンセント例に対して)
- 5. 手術治療の評価
- 6. 診断と治療へのフィードバック

番号	先	進	医	療	技	術	名		
3 9	三次元再構築画像による	5股関	節疾	患の	診断	及びシ	台療		

0	要(整形外科)		不要
0	要(整形外科専門医)		不要
0	要(5年以上)		不要
0	要(1年以上)		不要
0	要(術者として5例以上)		不要
	要	0	不要
			-
0	要 (整形外科及び麻酔科)		不要
0	要(常勤医師2名以上)		不要
	要	0	不要
0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
	要	0	不要
	要	0	不要
0	要		不要
0	要		不要
0	要	THE PLANT	不要
	可	0	否
0	要		不要
	要	0	不要
0	要		不要
0	要(5例以上)	INCORP.	不要
	要	0	不要
	· ·		
	要	0	不要
	要	0	不要
	O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	○ 要(整形外科専門医) ○ 要(1年以上) ○ 要(将者として5例以上) 要 ○ 要(整形外科及び麻酔科) ○ 要(臨床工学技師1名以上) 要 ○ 要	〇 要(整形外科専門医) ○ 〇 要(1年以上) ○ ○ 要(術者として5例以上) ○ ○ 要(整形外科及び麻酔科) ○ ○ 要(臨床工学技師1名以上) ○ 要 ○ ○ 要 ○

三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療

適用年月日:平成16年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	122
平成20年7月1日~平成21年6月30日	122
平成21年7月1日~平成22年6月30日	171
平成22年7月1日~平成23年6月30日	358

(2)医療機関別実施件数(平成22年7月1日~平成23年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	128
В	104
С	63
D	53
E	10
F	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2 (PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
变形性股関節症	234	233	0	0	0	1	100	0
左変形性股関節症	27	27	0	0	0	0	100	0
右変形性股関節症	22	22	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	19	19	0	0	0	0	100	0
大腿骨頭壊死症	17	17	0	0	0	0	100	0
一側性形成不全性股関節症	10	10	0	0	0	0	100	0
特発性大腿骨頭壊死	5	5	0	0	0	0	100	0
両側性形成不全性股関節症	4	4	0	0	0	0	100	0
両側変形性股関節症	3	3	0	0	0	0	100	0
右大腿骨頭壊死	2	2	0	0	0	0	100	0
臼蓋形成不全	2	2	0	0	0	0	100	0
右一側性原発性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右急速破壊性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右特発性大腿骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
関節リウマチ	1	1	0	0	0	0	100	0
急速破壞型股関節症	1	1	0	0	0	0.	100	0
左一側性原発性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性大腿骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
人工股関節感染後	1	1	0	0	0	0	100	0
人工骨頭のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
続発性大腿骨頭壊死症	1	1	0	0	0	0	100	0
両側両変形性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
情	358	357	0	0	0	1	100	0

<先進医療告示40>

泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

適応症

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係るものに限る。

内容

【位置付け】

泌尿生殖器腫瘍で後腹膜リンパ節転移の有無を的確に病理診断することは治療方針(化学療法、放射線療法)あるいは予後予測をするうえで非常に重大である。そこで画像上転移の疑われる症例に比較的侵襲の低い腹腔鏡手術で診断を行う。

【手術手技】

左側の場合には、左上前腸骨棘と臍を結ぶ外側3分の1の点、前腋下線上、第1ポート上5cmの部位、 さらにその頭側にトラカールを置く。GSITMバルーンダイセクター等の腹膜外拡張バルーンを用いて、 後腹膜ポケットを作成する。その後左上腸骨棘と臍を結ぶ3分の1の点、前肢下線上、第1ポート上5cm の部位、さらにその頭側、肋骨弓下にトラカールを置く。右側ではミラーイメージでトロカールを置く。総 腸骨動脈領域から、尿管を腹膜につけた条件で大動脈前面、大動静脈間、下大静脈前面と腹膜を剥 離、腹膜テントを作成し、後腹膜腔のスペースを確保。後腹膜リンパ節の郭清を行う。

【結果】

精巣腫瘍+尿路上皮癌25症例に実施し、全例で目的とするリンパ節の摘除は可能であった。腹腔鏡下リンパ節摘除衛を施行すれば、開創手術に比して侵襲は大幅に軽減され入院日数を短縮でき、かつ病理診断に基づいた連切な治療法が選択できる。

画像診断の精度について

CT等の画像診断がmicrometastasisを描出するには限界があり、現在の診断技術では術前診断は不可能と考えられる。このことから過剰診療にはなりえないと思われる。(微少転移 micrometastasis は20%から30%存在する。)

画像診断のみの場合と、本技術を用いた場合の比較臨床試験等についてStagel精巣腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術は欧米では広く行われており、診断・治療体系として認められている。当該手術法は、より低侵襲で確実な病期診断を可能とする新しい手法である。術前診断の術が郭清手術による評価しかないため、倫理的問題は特にないと思われる。また比較臨床試験は存在しえない。なお、しっかりした病理診断を得ることで術後follow upに際し郭清部位の再発について患者の不安を軽減することは明らかである。

番号		先 道	医	療	技	術	名		
4 0	泌尿生殖器腫瘍後腹	漠リン	パ節輌	移に	対す	る腹膜	空鏡下リ	ンパ節郭清術	

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (泌尿器科)		不要
資格	0	要 (泌尿器科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(3年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				-
診療科	0	要(泌尿器科及び麻酔科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床工学技師1名以上)		不要
病床数	0	要(1床以上)		不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要		不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(5例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (病理部門が設置されていること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

適用年月日:平成17年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数								
平成19年7月1日~平成20年6月30日	4								
平成20年7月1日~平成21年6月30日	11								
平成21年7月1日~平成22年6月30日	12								
平成22年7月1日~平成23年6月30日	9								

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間実施		評(価(件	数)		有効性	無効性
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
精巣癌	5	5	0	0	0	0	100	0
前立腺癌	2	2	0	0	0	0	100	0
左精巣癌	1	1	0	0	0	0	100	0
膀胱癌	1	1	0	0	0	0	100	0
計	9	9	0	0	0	0	100	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	3
В	2
С	2
D	1
E	1
F	0

<先進医療告示41>

HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植

適応症

HLA 適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。

内容

HLA抗原不一致ドナーからの造血幹細胞移植は、移植片対宿主病(GVHD)が重症化することが知られている。これを予防する目的でHLA抗原不一致ドナーからの造血幹細胞移植では、免疫担当細胞であるTリンパ球を除去するいわゆるnegative selectionが行われてきたが、造血幹細胞であるCD34抗原陽性細胞を選択的に用いて移植する本方法はpositive selectionであり、この点が従来の方法とは決定的に異なる点である。本方法は、移植治療のバリアーであったHLA抗原の不一致という問題点を解決する一つの方法であり、移植の絶対的適応であるにも関わらずHLA適合ドナーがいないために移植が受けられない小児癌患者並びに難治性造血障害、免疫不全症の患者に対しても適応が拡大され、原病の治癒に貢献していることがわかった。我々がこれまで本法を施行してきた経験では、HLA不一致間でも急性GVHDの程度は弱く、安全に行えることがわかった。さらに、サイトメガロウイルスなどのウイルス感染症が大きな問題であったが、抗ウイルス剤を適正に使用することで解決できている。

番号		先	進	医	療	技	術	名				
4 1	HLA抗原不-	一致血緣!	・ナー	から	၈င	D 34	陽性	造血草	幹細胞移植		_	

		•		
I. 実施責任医師の要件	_			
診療科	0	要 (内科又は小児科)		不要
資格	0	要(血液専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)	7.00	不要
当該技術の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (内科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(輸血部門常勤医師1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(専任の細胞培養を担当する者1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制	0	要	T O OMNION	不要
緊急手術の実施体制	0	要		不要
院内検査(24 時間実施体制)	0	要		不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(必要なときは必ず事前に開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)		不要
その他(上記以外の要件)	0	要 (輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を 実施していること)		不要
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告	0	要(10例まで又は6月間は、1月毎の報告)		不要
その他(上記以外の要件)		要	0	不要

HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植

適用年月日:平成17年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
# E	0_	0	0	0	0	0	0	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
(受理医療機関なし)	0

<先進医療告示42> ケラチン病の遺伝子診断

適応症

水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。

内容

ケラチン病とはケラチン遺伝子の変異によって発症する疾患の総称である。ケラチンは上皮細胞に存在する中間径線維の構成蛋白であり、多種類のサブユニット蛋白群からなる。ヒトの上皮細胞では約30種類のケラチンが見出されており、塩基性(II型)ケラチン(K1-8)、酸性(I型)ケラチン(K9-21)、毛型ケラチン(Ha1-5, Hb1-6)に大別される。また、特定の酸性ケラチンは常に特定の塩基性ケラチンと対をなして発現している。

ケラチンは α ヘリックス構造を持つ代表的な分子で、450-500残基のアミノ酸からなる細長い棒状の形態を示す。ケラチン分子の中央部分はrod domainと呼ばれるが、このrod domainのN末端(1A 領域)およびC末端(2B領域)の20アミノ酸はすべてのケラチンにおいて極めて高い相同性を示し、ケラチン分子が会合することにより線維状高次構造(中間径線維)を形成する際に重要な役割を果たしていると考えられている。

近年、ケラチン遺伝子の点突然変異や欠失などの異常により発症する遺伝性皮膚疾患(ケラチン病)が多数明らかになってきた。例えば単純型表皮水疱症はK5/K14の、水疱型魚鱗癬様紅皮症はK1/K10の、Siemens型水疱性魚鱗癬はK2eの、Vorner型掌蹠角化症はK9の、Unna Tbost型掌蹠角化症はK1の、局面型掌蹠角化症はK16の、列序性表皮母斑はK10の、先天性爪甲硬甲症はK6/K16、K6/K17の、多発性脂腺嚢腫はK17の、連珠毛はHb1、Ha1、Hb6の変異によって生じることが知られている。

なかでも水疱型魚鱗癬様紅皮症、Vorner型掌蹠角化症、Siemens型水疱性魚鱗癬などでは、遺伝子変異部位がケラチン分子rod domainの1Aおよび2B領域に集中しており、ホットスポットを形成している。これらの疾患を疑った際、変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットを解析することにより、比較的容易に確定診断することが可能である。具体的には患者から同意を得たのち採血し、末梢血よりゲノムDNAを抽出し変異が予想されるケラチン遺伝子のホットスポットをPCR法にて増幅する。得られた増幅産物の塩基配列を調べて遺伝子変異を同定する。さらに特定の制限酵素を用いて遺伝子変異を確認し確定診断する。

番号		先	進	医	療	技	術	名	•		_	
42	ケラチン病の遺伝	子診と	Я									

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要 (皮膚科又は小児科)		不要
資格	0	要 (皮膚科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)	T a neiself a	不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として1例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (皮膚科又は小児科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数		要	0	不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制	- almihi	要	0	不要
院内検査(24時間実施体制)		要.	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制	0	要(届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)		不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要 (1 例以上)	yn na mil e	不要
その他 (上記以外の要件)		(遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、		
	0			不要
THE WAR DE LONG THE L		検体の品質管理が行われていること) 		
Ⅲ. その他の要件				1
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要

ケラチン病の遺伝子診断

適用年月日:平成17年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	0
平成20年7月1日~平成21年6月30日	0
平成21年7月1日~平成22年6月30日	0
平成22年7月1日~平成23年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名		年間 実施		評(有効性	無効性			
		件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4 (PD)	5	(%)	(%)
	計	0	0	0	0	0	0	0	0

	当該医療機関 年間実施件数
(受理医療機関なし)	0

<先進医療告示43>

隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査

適応症

隆起性皮膚線維肉腫

内容

隆起性皮膚線維内腫(DFSP)は中年以上の体幹や四肢に好発する暗紅褐色の皮膚結節でときに多峰性となる。比較的まれな疾患であり、局所再発することは多いが、遠隔転移を起こすことは少なく、皮膚悪性腫瘍のなかでは中間悪性型に属する.病理組織学的には、皮膚の真皮から皮下組織にかけて線維芽細胞様の腫瘍細胞が密に増殖し、花むしろ状と形容される特徴的なパターンを形成する。腫瘍細胞の異型性は低いのが一般的であるが、なかには異型性が強く杉綾状パターンと呼ばれる特徴的な組織像を含む場合がある。この場合、線維肉腫(FS)様病変を含むことからDFSP-FSと呼ばれており、DFSPのなかでは悪性度が高く、遠隔転移の頻度も高まる亜型と考えられている。

DFSPの発症機序は最近の分子生物学の進歩に伴い、かなり詳細に明らかとなってきた。DFSPの腫瘍細胞では、環状染色体が高頻度に存在し、17番染色体と22番染色体の間で相互転座が起きていることが判明した。その結果、I型コラーゲンの領域をコードする遺伝子(COL1A1)と、血小板由来増殖因子のB領域をコードする遺伝子(PDGFB)との間に融合が起き、新たな遺伝子転写産物が生じる。COL1A1は真皮膠原線維の主要成分であり、またPDGFBは種々の細胞成分に対して増殖活性を持っている。融合転写産物の解析から、COL1A1はアルファ・ヘリカル領域の様々なエクソンで、PDGFBのエクソン2に結合していることが判明した。そのため融合遺伝子において、PDGFB遺伝子はCOL1A1遺伝子のプロモーター領域の支配を受けることになり、PDGFB遺伝子の上流に存在する強力な転写抑制因子の制御から逃れることになる。その結果、I型コラーゲン遺伝子を強発現する組織や細胞でPDGFBが過剰に発現され、局所の細胞増殖が促進される。以上のことがDFSPの発症に関与していると考えられている。

DFSPの典型的な症例では確定診断は比敏的容易だが、時に皮膚線維腫や神経鞘腫といった皮膚良性腫瘍との鑑別が問題になる。この場合CD34染色を行うと、DFSPでは陽性所見を示すことが多いことから鑑別に役立つが、DFSP-FSのFS様部分などではCD34染色が陰性化することも知られており、CD34染色所見でも鑑別できない場合がある。その場合、COL1A1-PDGFB融合転写産物を腫瘍組織から確認することで確定診断できる。体的には、腫瘍細胞からRNAを抽出し、COL1A1とPDGFB遺伝子上に設定したプライマーを用いてRT-PCRを行うことで、COL1A1-PDGFB融合転写産物を確認することが出来る。この方法は凍結組織やパラフィン包埋組織を用いて行うことが可能で、簡便で優れた遺伝子診断法といえる。

番号		先	進	医	療	技	術	名	 	
4 3	隆起性皮膚線維肉腫	の遺	伝子	·検査						·

I. 実施責任医師の要件				
診療科	0	要(皮膚科)		不要
資格	0	要(皮膚科専門医)		不要
当該診療科の経験年数	0	要(5年以上)		不要
当該技術の経験年数	0	要(1年以上)		不要
当該技術の経験症例数	0	要(術者として3例以上)		不要
その他 (上記以外の要件)		要	0	不要
Ⅱ. 医療機関の要件				
診療科	0	要 (皮膚科)		不要
実施診療科の医師数	0	要(常勤医師2名以上)		不要
他診療科の医師数	0	要(病理医1名以上)		不要
その他医療従事者の配置	0	要(臨床検査技師1名以上)		不要
病床数		要	0	不要
看護配置		要	0	不要
当直体制		要	0	不要
緊急手術の実施体制		要	0	不要
院内検査(24 時間実施体制)		要	0	不要
他の医療機関との連携体制		可	0	否
医療機器の保守管理体制	0	要		不要
倫理委員会による審査体制		要	0	不要
医療安全管理委員会の設置	0	要		不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	0	要(3例以上)	- 3 8 8/818	不要
その他 (上記以外の要件)		(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検		1
	0	要 体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が		不要
m スの他の悪体		行われていること)		
Ⅲ. その他の要件				
頻回の実績報告		要	0	不要
その他 (上記以外の要件)	1	· 要		不要

隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査

適用年月日:平成17年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成19年7月1日~平成20年6月30日	1
平成20年7月1日~平成21年6月30日	20
平成21年7月1日~平成22年6月30日	14
平成22年7月1日~平成23年6月30日	15

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成22年7月1日~平成23年6月30日の集計)

診断名	年間 実施		評(有効性	無効性			
	件数	1 (CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5	(%)	(%)
隆起性皮膚線維肉腫	14	9	5	0	0	0	100	0
皮膚線維腫	1	0	1	0	0	0	100	0
<u></u>	15	9	6	0	0	0	100_	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Α	11
В	3
С	1
D	0