

先進医療の名称	<p><先進医療告示44> 末梢血幹細胞による血管再生治療</p>
適応症	
<p>慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャ―病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。)に係るものに限る。</p>	
内容	
<p>四肢末梢血管血行障害の患者を対象とした。血液透析中の患者さんにも積極的に行った。重篤な虚血性心疾患や脳血管障害のないことを循内受診、脳CT等でまず確認した。本人、家族に説明し治療の承諾を得た。</p> <p>次いで、G-CSF 5 μg/kg Hay を4日間毎日皮下注した。透析患者の場合は透析後に投与した。毎日血液検査を行い、白血球が5万を超えたら2.5 μg/kgに減量した。4日目PBSCC(末梢血幹細胞採取)を、CS-3000または、Spectraを用いて行った。非透析患者は、Wルーメンカテーテルを挿入し、また透析患者は、シャント血管を用いた。ここで摂取されたCD34陽性細胞数をフローサイトメトリーで計測した。CD34陽性細胞の純化操作は行わずに、採取液をそのまま、患肢に、1ヶ所0.5mlずつ23G針を用いて筋注した。麻酔は、上肢は腕神経叢ブロック、下肢は腰麻によった。術後1週間は白血球数や凝固系の変動を観察した。治療効果の判定には、自覚症状、プレスチモグラフ、サーモグラフ、ABI(足関節・上腕血圧比)、3D-CTによった。</p>	

番号	先進医療技術名
44	末梢血幹細胞による血管再生治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (循環器内科、外科又は心臓血管外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (循環器専門医又は心臓血管外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (輸血部門常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

末梢血幹細胞による血管再生治療

適用年月日:平成17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	21
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	22
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	年間実施件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
閉塞性動脈硬化症	21	3	8	7	3	0	52	48
パージヤー病	4	1	0	3	0	0	25	75
糖尿病性動脈閉塞症	2	0	2	0	0	0	100	0
計	27	4	10	10	3	0	52	48

(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	18
B	5
C	2
D	1
E	1
F	0

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示45> 末梢血単核球移植による血管再生治療</p>
<p>適応症</p>	
<p>慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限る、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。)に係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>目的: 組織において何らかの原因にて血流障害による虚血が起こると、末梢血中に存在する骨髓由来の血管内皮前駆細胞が虚血部位に集積し分化増殖すると同時に、それらが血管増殖因子を分泌することによって血管の再生が促進される。本治療はこのようなメカニズムを臨床応用し、閉塞性動脈硬化症またはバージャー病重症例の虚血肢の改善を図ることを目的とする。</p> <p>対象: 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)による下肢の安静時疼痛または虚血性潰瘍・壊死を有するが、従来の内科的治療(経皮的血管内拡張術、プロスタグランジン注射製剤、抗血小板薬・経口プロスタグランジン製剤等)や外科的治療(バイパス術)を行うも、組織壊死が進行し下肢切断を余儀なくされる症例または下肢疼痛が鎮痛薬の投与にても鎮静できず日常生活に支障をきたす症例を対象とする。但し、3年以内に悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜症は血管新生が病態の悪化を招く可能性が論理的にあるので除外とする。</p> <p>方法: 末梢血単核球細胞採取および分離には千葉大学医学部附属病院輸血部にて自動血液成分分離装置を用い上腕正中静脈より末梢血を3時間連続処理し約10^{10}個の単核球細胞成分を分離する。採取した末梢血単核球を3×10^8個/0.5ml/1カ所の細胞数にて27G針を用いて虚血下肢骨格筋に50-100カ所筋肉内注射を行い移植する。なお、移植時の患部の疼痛抑制のため、硬膜外ブロックや鎮痛剤の静脈投与等を行う。治療効果が不十分な場合は、2週間の間隔で2回の移植を行う。治療効果の評価としては、自覚症状(疼痛など)、診察所見(虚血性潰瘍、チアノーゼの部位、深さ、壊死の形状、ankle-brachial blood pressure index)、トレッドミル(pain free walking time)、レーザードップラー、サーモグラフィー、MRA、核医学検査、下肢動脈造影、QOLによる判定を治療前後に行い治療効果を詳細に評価する。</p>	

総括:

末梢性動脈疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)に伴う下肢の疼痛・壊疽は難治性であり、患者の社会復帰を妨げるばかりか、外科的下肢切断を余儀なくされる場合も少なくない。このような慢性閉塞性動脈硬化症に対する治療として我が国でも関西医科大学、久留米大学にて自己骨髄細胞の虚血骨格筋内移植による血管再生治療が試みられ、良好な臨床成績が報告されつつある。しかしながら慢性閉塞性動脈硬化症は他の全身合併症を有することが少なくなく、骨髄採取時の全身麻酔にリスクを伴う可能性がある。それに対してヒト末梢血単核球には約 0.01%の内皮前駆細胞が存在するばかりでなく、血管内皮細胞増殖因子や線維芽細胞増殖因子等の血管新生に関与する増殖因子を豊富に含んでいることより、我々は末梢血単核球移植による血管再生治療に注目した。末梢血単核球移植は全身麻酔を必要としないため骨髄細胞移植に比べて低侵襲であり、繰り返し治療することも可能である。すでに我々は動物実験により、末梢血単核球移植が骨髄細胞移植と比較してほぼ同等の血流の改善効果をもつことを確認した。このような背景から我々は 2002 年 7 月より倫理委員会の承認のもと本治療を開始した。その臨床効果と安全性についてはすでに、日本循環器学会、日本再生医学会、アメリカ心臓病学会等で報告し、特に初期の症例についての有効性は国際的一流雑誌 Lancet に掲載された(Lancet2002;360:2083)。これまでに 38 例の重症虚血肢患者に対して本治療を行い、治療後 8-24 週目の評価では、疼痛の改善(87.5%)、皮膚潰瘍の改善(71.4%)、下肢切断の回避(85.7%)と良好な成績を収めている。さらに、1 年を経過した症例(12 例)の改善効果は、92%の症例で持続していた。これまで本治療と直接因果関係を認めた合併症はなかったが、子宮筋腫の増大が 1 例、冠動脈静脈グラフト病変が進行した例が 1 例あった。我々は本治療により動脈硬化病変が悪化する可能性に充分配慮する必要があると考えており、全症例において、冠動脈造影検査・頸動脈エコーをフォローしている。以上のように本治療は安全性の高い効果的な治療であり、これまで四肢切断をしいられていた重症虚血肢患者を救済できるばかりでなく、四肢切断後の患者に対しての医療福祉費用を節約することもできる画期的な治療法と考えられる。

番号	先進医療技術名
45	末梢血単核球移植による血管再生治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (循環器内科又は心臓血管外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (循環器専門医又は心臓血管外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (循環器内科又は心臓血管外科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (輸血部門常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (5例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

末梢血単核球移植による血管再生治療

適用年月日:平成17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	16
平成20年7月1日～平成21年6月30日	26
平成21年7月1日～平成22年6月30日	19
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	年間実施件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
閉塞性動脈硬化症	12	7	2	0	3	0	75	25
パーシジャー病	8	6	2	0	0	0	100	0
下肢閉塞性動脈硬化症	4	3	0	0	1	0	75	25
閉塞性血栓血管炎	3	2	1	0	0	0	100	0
左下肢閉塞性動脈硬化症	1	0	0	0	1	0	0	100
閉塞性同側脈硬化症	1	0	1	0	0	0	100	0
計	29	18	6	0	5	0	83	17

(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	11
B	6
C	6
D	3
E	2
F	1
G	0
H	0

先進医療の名称	<p><先進医療告示46> 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術</p>
適応症	
<p>双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。)に係るものに限る。</p>	
内容	
<p>1. 目的</p> <p>双胎間輸血症候群は、一絨毛膜性双胎妊娠において、胎盤表面の双胎間血管吻合を介し一方の児〔供血児〕から他方〔受血児〕へシフトするために生ずる循環血液量の双胎間不均衡を成因とするものである。双胎間輸血症候群は一絨毛膜性双胎妊娠の約 15%に発症し、もし子宮内で何ら治療がなされない場合、供血児・受血児のいずれもが 70%前後の高い死亡率(たとえ生存しえても高率の中樞神経障害を残す)をきたすことが知られている。本手術の目的は、双胎間輸血症候群の本質的成因である胎盤表面の吻合血管をすべて、子宮内に留置した胎児内視鏡にて同定しレーザー光照射にて熟凝固・閉塞することにある。経験症例数の多い欧米施設では、双胎児の生存率は 70-80%と高いものであり、同時に児の中樞神経障害も最小限度にとどめ得ている(一方わが国では、この治療は少数の施設にて近年開始されたところである)。</p> <p>なお、本手術は、胎盤の内視鏡観察にて、表面の血行をレーザーで焼灼するのみという誤解が、しばしばもたれている。しかし、本手術は子宮内での内視鏡手術という点で、他の内視鏡手術とは基本的に異なる高度な手技・機器の取り扱いを必要とするものである。すなわち、本手術は、狭いスペース内(子宮腔内)で行われる水中手術でありながら、羊水中に浮遊する胎児を避けつつ、水中で作動効率の低下するME機器(本来空気中での手術用にデザインされた電気メス・超音波メスなど)を使用せざるを得ないこと、また子宮内は羊水の生理的(あるいは出血・感染等による)混濁でしばしば視界不良で、同時に遠近感・視野角の水中変化という問題、すなわち対象物(胎盤、胎盤血管など)と内視鏡対物レンズ間に介在する羊水(光学的に凸レンズの働きをする)により対象が実際よりも近位かつ視野が相対的に狭いものとなること(硬性石英レーザーファイバー先端での胎盤の術中穿刺・損傷・多量出血のリスクをきたす)、また胎盤の子宮壁附着が母体腹側の場合も高頻度(全体の約 40%)であること(この場合、子宮内腔への母体経腹的アプローチが困難となる)などから、胎児内視鏡にて胎盤表面・血管を観察すること自体必ずしも容易ではない。また、たとえ TTTS の原因血管吻合が確認された場合でも、単にレーザー光をそこに照射すればよいというものではなく、レーザー光のエネルギー・方向・環境温度・環境(羊水)混濁度などに応じた的確な判断も求められる。</p> <p>仮に胎盤表面の血管配列が十分観察できた場合でも、それらの血管の走行・分岐・分布は決して単純なものではなく、その中から焼灼すべき血管と胎児の生存上残さねばならない血管とを区別するには、慎重な観察と十分な経験が求められる。</p>	

2. 具体的手技

まず、麻酔〔現在のところ全身麻酔、将来は局所麻酔も考慮〕下にある母体の腹壁消毒後に、胎盤辺縁から十分離して母壁(前・側壁)より経皮的に、適切なシースと組み合わされた細径内視鏡を、超音波ガイド下にレシピエント側の羊膜腔(羊水過多のある側)に留置する。ときには、内視鏡シース内のチャンネルを介し、ポンプによる子宮内腔の(加温乳酸加リンゲル液による)持続灌流、羊水混濁の除去ないし羊水量調整を行う。また胎盤の母体腹側付着例では、湾曲型の特殊準硬性内視鏡を使用しつつ胎盤表面を観察する。胎盤表面に同定される双胎間吻合血管(動脈動脈 aa、動脈静脈 av、静脈静脈 vv)は、その血流方向・径の大小によらず、すべてレーザー光照射にて焼灼・凝固する。本手術術中は、レーザーファイバー先端と胎児・胎盤との位置関係・全体のオリエンテーション維持のため、頻回に超音波装置によるナビゲーションを行う。術中は、麻酔医との連携を密にとり、子宮収縮抑制(吸入麻酔薬濃度に関係)と過剰輸液防止に努め、同時に胎児心機能・血行動態を超音波/超音波ドプラにて反復モニターする。手術終了時には、受血児〔レシピエント〕側の羊水を吸引排除し羊水過多を是正しておく。また、術前から術後にかけて、必要に応じて適宜、子宮収縮抑制剤・抗生剤を通常短期間使用する。

3. 適応除外例

児が中枢神経障害・染色体異常ないし重症合併奇形を有する場合、本手術が母体へのリスクを伴う場合(胎児水腫例での母体ミラー症候群、子宮内感染症例)、本手術による前期破水・コントロール困難な子宮収縮・早産等のリスクが高い場合(子宮頸管長短縮ないし子宮口開大例など)、さらに本手術により母体感染症が胎児に伝播するリスクの高い場合、本手術の適応とは考え難い。

番号	先進医療技術名
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児外科又は産科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (小児外科専門医又は産婦人科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児科、小児外科、産科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師3名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要 (当該療養を実施するときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (10例までは症例毎に全数報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

告示番号:46

内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

適用年月日:平成17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	69
平成20年7月1日～平成21年6月30日	98
平成21年7月1日～平成22年6月30日	107
平成22年7月1日～平成23年6月30日	108

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
双胎児間輸血症候群	99	93	5	0	1	0	99	1
双胎間輸血症候群	9	3	6	0	0	0	100	0
計	108	96	11	0	1	0	99	1

(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	54
B	13
C	13
D	11
E	9
F	8

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示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</p>
<p>適応症</p>	
<p>肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>世界で最も感度が高く色調再現性に優れている、カラーICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった早期癌病変を発見できる。</p> <p>(概要)</p> <p>喀痰細胞診で異常と診断された症例、肺癌の術後、又は光線力学療法を行った症例を対象として、本技術を用いて内視鏡検査を行い、癌病変を検索する。</p> <p>本技術では、世界で最も感度が高く色調再現性に優れたカラーICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、蛍光の色調の変化を観察することで気管支に発生する早期癌病変を発見できる。</p> <p>本技術で用いる蛍光観察システムは、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった蛍光の色調の変化をカラーICCD を用いて観察でき、さらに病変部から発生する蛍光のスペクトルを解析することができる。これにより早期癌病変の見落としが減少し、従来の気管支鏡検査よりも高い精度で検査を行うことができる。</p> <p>また、本システムでは光線力学療法時に投与するポルフィリン誘導体の集積も観察できるため、癌病変への集積を検索することで、光線力学療法時に癌病変の見落としを減少させることができる。</p> <p>(効果)</p> <p>本件技術で用いる蛍光観察システムにより、従来の蛍光システムや気管支鏡では捉えることが困難な癌病変を発見することができるため、肺癌の早期治療に結びつけることができる。</p>	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (気管支鏡専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (助手又は術者として20例以上、うち術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (呼吸器内科又は呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師3名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要なときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (30例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

告示番号: 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

適用年月日: 平成18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	3
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	6
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
原発性肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0
計	1	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	0

先進医療の名称	<p><先進医療告示48> 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断</p>
適応症	
<p>ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。</p>	
内容	
<p>(先進性) 適応症となっている先天性銅代謝異常症の診断を遺伝子検査で確実かつ非侵襲的に行える点が従来の診断方法と比較して先進性がある。</p> <p>(概要) ウィルソン病は肝・脳・腎などに銅が蓄積する常染色体劣性遺伝疾患で、発症頻度は3.5万人に1人と高いが、早期に治療を開始することで予後は著しく良くなり、正常生活が可能である。メンケス病、Occipital horn 症候群は生後数ヶ月頃から発症するX 染色体劣性遺伝疾患で、本症も早期治療で予後は良くなる。</p> <p>現在、先天性銅代謝異常症の診断に保険適用されている検査は、血清セルロプラスミンと銅、尿中銅排泄等であるが、十数%の患者ではこれらの検査で診断ができない場合がある。また、確定診断には生検肝での銅濃度測定、培養線維芽細胞の銅濃度測定が必要であるが、いずれも侵襲が強く、また保険適用されていない検査である。</p> <p>本技術の適応症となっている先天性銅代謝異常症は、1993年に責任遺伝子が発見され、各国での遺伝子解析の研究により、近年、遺伝子変異の特徴等が明らかになった。これにより臨床的に可能となった本技術は、少量の血液で分析可能であるため低侵襲であり、また信頼性は極めて高い検査である。</p> <p>(効果) 本技術により、適応症となっている先天性銅代謝異常症について、速やかに確定診断が可能となる。また、保因者診断や発症前患者の診断も可能になる。いずれの場合も早期に治療を開始することができるため、患者の予後を大きく改善する。</p>	

番号	先進医療技術名
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (神経内科又は小児科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (神経内科又は小児科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、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)	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

告示番号:48

先天性銅代謝異常症の遺伝子診断

適用年月日:平成18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	2
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	6
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
メンケス症候群疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
計	1	1	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

先進医療の名称	<先進医療告示49> 超音波骨折治療法
適応症	
四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。)に係るものに限る。	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せるのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。</p> <p>超音波骨折療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。</p> <p>本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。</p> <p>* 本治療法に用いる「超音波骨折治療器」は、すでに薬事承認を受けた医療用具であり、効能・効果は「四肢の骨折の治癒促進」である。「難治性骨折」に対しては「難治性骨折超音波治療法」として保険適用がなされているが、新鮮骨折に対しては保険適用されていない。</p> <p>(効果)</p> <p>治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。これにより再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。</p>	

番号	先進医療技術名
49	超音波骨折治療法

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

超音波骨折治療法

適用年月日:平成18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	362
平成20年7月1日～平成21年6月30日	112
平成21年7月1日～平成22年6月30日	84
平成22年7月1日～平成23年6月30日	64

(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	48
B	3
C	3
D	2
E	1
F	1
G	1
H	1
I	1
J	1
K	1
L	1
M	0
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0
Y	0
Z	0
AA	0
AB	0
AC	0
AD	0
AE	0
AF	0

備考)他116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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左鎖骨骨折	6	0	6	0	0	0	100	0
左足関節脱臼骨折	3	1	2	0	0	0	100	0
右鎖骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
右手舟状骨骨折	2	1	1	0	0	0	100	0
右脛骨高原骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左上腕骨顆上骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左大腿骨顆上骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左第5中手骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
左踵骨骨折	2	0	2	0	0	0	100	0
計	64	5	55	0	1	2	94	2

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示50> CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテララーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法</p>
<p>適応症</p>	
<p>ヘリコバクター・ピロリ菌感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>H. pylori陽性の消化性潰瘍の治療においてH. pyloriの除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝的多型性の検査を施行し、それらをふまえた個別化した治療により、標準療法と比較して高い除菌成功率を達成して消化性潰瘍のよりよい治療に貢献できる点で先進性があると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>現在、H. pyloriの標準的な除菌治療には、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と抗生物質であるamoxicillinとclarithromycinを併用した3剤併用療法が行われているが、このPPIの代謝酵素であるCYP2C19には遺伝的に決定された活性の個人差があり、PPIの薬物動態・薬効に影響し、H. pyloriの除菌率にも影響する。即ち、CYP2C19で代謝が速く代謝されてしまうタイプの場合では、PPIが速やかに代謝されてしまうため、PPIによる胃酸分泌抑制が不十分となり、抗生物質が胃内で失活しやすく、除菌が失敗してしまうのである。一方、H2受容体拮抗薬(H2RA)は、CYP2C19の多型に影響されないことが知られている。H2受容体拮抗薬も消化性潰瘍の標準治療薬である。PPIを含む3剤併用で除菌する際に、CYP2C19の遺伝子多型に応じて、消化性潰瘍に対してH2RAを併用することによって、確実な胃酸分泌抑制を行い、消化性潰瘍の治癒率、除菌率全体の向上を図る。</p> <p>胃粘膜生検組織、もしくは、血液より抽出したDNAよりCYP2C19の遺伝子多型を検査し、患者を代謝の速いrapid extensive metabolizer (RM)、中間型のintermediate metabolizer (IM)、そして代謝の遅いpoor metabolizer (PM)に分類する。</p> <p>H. pylori陽性患者でH. pyloriの除菌が治療上有効な消化性潰瘍患者に対して、現在の標準療法であるlansoprazole 30mg、clarithromycin 200mg、amoxicillin 750mgの朝・夕投与の一週間療法を行う。さらに、患者のCYP2C19多型がRMであれば、H2RAであるfamotidine 20mgの2錠分2による消化性潰瘍の治療を併用する。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでの標準療法と異なり、CYP2C19がRMの場合での除菌率が著しく向上するため、全体でも90%程度の高い除菌率が期待できる。初回から高い除菌率が得られるため、患者の満足度も高くなると考えられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>CYP2C19の遺伝子多型検査、12,000円。治療薬費用がさらにかかるが、これは個人個人により異なる。</p> <p>(PPIとH2RAの併用投与について)</p> <p>lansoprazoleとfamotidineの代謝経路は異なっており、同時投与による薬物動態学的な相互作用はないと考えられる。一方、難治性逆流性食道炎等でPPIとH2RAの併用の有効性が報告されているが、それに伴う重篤な副作用の報告はない。本方法における用量はいずれも薬事法の認用量の範囲内であり、用量的な問題もないと考えられる。H2RAであるfamotidineは消化性潰瘍、胃炎、等の上部消化管疾患に対しての適応のある薬物であるため、本方法の対象者で用いることは問題ないと考えられる。</p>	

番号	先進医療技術名
50	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

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

CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

適用年月日:平成19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	24
平成20年7月1日～平成21年6月30日	45
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	41

(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	年間実施件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
胃潰瘍	22	22	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ感染症	6	6	0	0	0	0	100	0
十二指腸潰瘍	6	6	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、難治性ヘリコバクターピロリ感染症	4	4	0	0	0	0	100	0
胃潰瘍、十二指腸潰瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
ヘリコバクターピロリ感染症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	41	41	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	41
B	0

先進医療の名称	<p><先進医療告示51> 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存</p>				
適応症					
<p>以下の疾患・病態における骨および靭帯の再建</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.人工関節置換術時の広範囲骨欠損(初回および再置換術) 2.骨腫瘍切除後の広範囲骨欠損 3.関節固定術時の広範囲骨欠損 4.脊椎固定術時の骨癒合促進 5.先天性疾患における広範囲骨欠損 6.外傷性の広範囲骨欠損(欠損性および感染性偽関節) 7.靭帯断裂による関節不安定性 					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>当該医療技術は同種骨移植において重要とされる、適切で厳密なドナーの選択、採取、採取組織に対する十分な検査、確実な処理・保存を行うことができ、生体ドナーに比べて採取できる骨・靭帯の量も多く、安全で良質な同種骨・靭帯組織を供給することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>人工関節再置換術や腫瘍切除術後、先天性疾患、外傷などの際に生じる広範囲組織欠損に対する再建術には、骨移植などの組織移植が行われる。骨移植では骨誘導能を有しない人工骨よりも、自家骨は明らかに優れた移植材料であるが、採取量、部位、形状などに制限がある。現在、自施設内で骨バンクを運営して同種骨移植を行っている医療機関の多くは、生体ドナーから採取した切除大腿骨等を使用しているのが現状である。</p> <p>当該医療技術は非生体ドナーを厳密に選択した上で骨・靭帯組織を採取し、採取した組織の検査、処理・保存を行い、安全で良質な同種保存組織を供給する。特に採取組織の検査では生体ドナーに対して一般的に行われている検査(梅毒、肝炎ウイルス等)に加え、HIV、HTLV-1やサイトメガロウイルス感染等について十分な検査を行い、感染症伝播のリスクを低下させる。</p> <p>当該医療技術では非生体ドナーからも採取するため、骨・靭帯組織の採取量が多く、欠損部の再建に適した形状の組織を選択できる。従って、先に述べた広範囲組織欠損に対する再建術において、特に有用である。</p> <p>(効果)</p> <p>広範囲組織欠損に対する再建術において、高価で骨誘導能を有しない人工骨の代わりに、より安価で骨誘導能を有する同種保存骨を使用できる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>29万8千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>385万6千円(入院61日間)</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用(自己負担分)	29万8千円(1回)	保険外併用療養費(保険給付分)	385万6千円(入院61日間)
先進医療に係る費用(自己負担分)	29万8千円(1回)				
保険外併用療養費(保険給付分)	385万6千円(入院61日間)				

番号	先進医療技術名
51	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として5例以上、うち術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要なときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存

適用年月日:平成19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	95
平成20年7月1日～平成21年6月30日	118
平成21年7月1日～平成22年6月30日	111
平成22年7月1日～平成23年6月30日	83

(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	62
B	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)

診断名	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
腰椎椎間板ヘルニア	25	24	1	0	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	7	5	2	0	0	0	100	0
頸椎椎間板ヘルニア	6	3	3	0	0	0	100	0
腰椎変形すべり症	6	6	0	0	0	0	100	0
頸椎症性脊髄症	3	3	0	0	0	0	100	0
頸部神経根症	3	3	0	0	0	0	100	0
右側人工股関節のゆるみ	2	2	0	0	0	0	100	0
腰椎変性側弯症	2	1	1	0	0	0	100	0
左側人工股関節のゆるみ	2	0	2	0	0	0	100	0
両変形性膝関節症	2	2	0	0	0	0	100	0
右外反母趾	1	0	1	0	0	0	100	0
右上腕骨偽関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
右人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
右前十字靭帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
右前十字靭帯断裂の再発	1	1	0	0	0	0	100	0
右大腿骨骨幹部骨折の術後	1	0	1	0	0	0	100	0
右膝前十字靭帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨近位端粉碎骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨骨幹部骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
右脛骨骨折の術後	1	1	0	0	0	0	100	0
頸椎椎間板ヘルニア症	1	1	0	0	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア(外側)	1	1	0	0	0	0	100	0
腰椎椎間板症	1	1	0	0	0	0	100	0
骨性椎間孔狭窄症	1	1	0	0	0	0	100	0
左股関節人工関節のゆるみ	1	0	1	0	0	0	100	0
左人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
左前十字靭帯損傷	1	1	0	0	0	0	100	0
左前十字靭帯断裂	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨大転子骨折	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨慢性化膿性骨髓炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左特発性大髄骨頭壊死	1	1	0	0	0	0	100	0
左脛骨骨癒合不全症	1	1	0	0	0	0	100	0
突発性脊椎側弯症	1	1	0	0	0	0	100	0
変性側弯症	1	1	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	83	71	12	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<p><先進医療告示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</p>
適応症	<p>難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに係るものに限る。</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>診断には3次元コーンビームCTを併用し原因である根管を精密に把握する。</p> <p>根管は3次元的な広がりを持って歯の内部に広がっている。平面像からその状態を類推することが従来の画像診断であるが、コーンビームCTはマルチスライス画像の再構築や、CT画像の高精細化によって根管を3次元的にとらえることが可能となった。コーンビームCTの歯内療法処置への応用上のメリットは、①3次元画像構築②多面的な観察③任意の部位におけるスライス画像の観察④患者への詳細な説明画像の提示⑤隣接歯との関係の把握などである。強力な第三の目としての期待は大きい。</p> <p>一方、歯科用顕微鏡は強力な同軸照明と拡大効果によって、今まで直視が困難であった根管深部の観察が容易になり、手探りの治療から解放され、根管封鎖の精度が大幅に向上する。特に歯根端切除手術における歯根切除断端の観察、逆根管充填や歯周外科における精密なフラップの形成、縫合処置に応用することで非常に精密な外科手術を行うことができる。これらの処置には、狭隘な領域において精密な処置が可能になるように設計された専用インストゥルメントを併用する。</p> <p>(概要)</p> <p>根尖性歯周炎の治療にあたっては、感染源となる根管の無菌化と根管の緊密な充填が必須である。一方、①病変の大きさ等により根管治療経過が思わしくない症例②治療的アプローチによっても通常の根管治療が困難な症例などにおいて、外科的処置が適応とされる。本法を従来のマクロ的な歯根端切除手術と比較した場合、手術術式そのものは、大略的には大きく変わるものではない。しかしながら、ミニマルインターベンション(低侵襲)と術後経過等、顕微鏡下の処置は大きな特徴を有する。</p> <p>(効果)</p> <p>①骨欠損(病態部位の把握)と手術部位の特定。</p> <p>②マクロ的な歯根端切除手術と比較して、治癒が早く、疼痛、腫脹等の臨床的不快症状の発現が少ない。また、患者の肉体的負担が少ない。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 5万4千円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 3万7千円(通院9日間)</p>

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科保存治療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として6例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤歯科医師2名以上 (うち1名は、常勤歯科保存治療専門医であること))	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (看護師又は歯科衛生士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (20例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

告示番号: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

適用年月日:平成19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	31
平成20年7月1日～平成21年6月30日	67
平成21年7月1日～平成22年6月30日	49
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
難治性根尖性歯周炎	26	11	10	0	0	0	81	0
慢性根尖性歯周炎	3	0	1	0	0	2	33	0
計	29	11	11	0	0	2	76	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	22
B	4
C	3
D	0
E	0

先進医療の名称	<先進医療告示53> 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
---------	--

適応症

骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍搔爬術後若しくは骨髄炎搔爬術後の症状に係るものに限る。

内容

(先進性)
本診断法は骨強度を非侵襲に予測する方法であるが、これまで臨床に用いられる骨強度評価法としては、X線写真による定性的評価や骨密度を測定する代替的な方法しかなかった。本法は脆弱性を有する骨の当該部位の骨強度を直接に非侵襲に臨床の現場で定量予測評価できる。また荷重の作用する方向による強度の相異を評価でき、日常生活動作を模擬した荷重条件における骨強度の定量予測が可能な画期的方法である。これまでに臨床に応用された経緯はなく先進性がある。

(概要)
評価対象骨の定量的CTデータを取得する。すなわち骨塩定量ファントムとともに対象骨のCTを撮影する。データをワークステーションに入力し、有限要素解析のプログラムによって処理する。処理は画像の3次元化、各ボクセルデータのCT値を当該骨の各部分に当てはめる。CT値は骨塩定量ファントムによって作成した検量線を用いて等価の骨密度に値変換する。これによって患者固有の3次元骨モデルが作成される。これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成する。この際に各要素の骨密度値は材料特性に変換する。この解析モデルに対して現実の荷重条件を模擬した荷重・拘束条件を与えて応力・歪を解析し、また破壊強度を計算・算出する。結果を患者に説明する。

(効果)
強の骨度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。
例えば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また予防法の効果を判定することができる。例えば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である

(先進医療に係る費用)
1回につき 39,200 円

番号	先進医療技術名
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (6年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科及び放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (診療放射線技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

適用年月日:平成19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	6
平成20年7月1日～平成21年6月30日	18
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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
骨粗鬆症	8	0	8	0	0	0	100	0
左大腿骨転移性骨腫瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
右大腿骨頸部線維性骨異形成	1	1	0	0	0	0	100	0
左大腿骨遠位骨腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
計	12	4	8	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	8
B	4
C	0

先進医療の名称	<先進医療告示54> 色素性乾皮症の遺伝子診断
適応症	
色素性乾皮症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>色素性乾皮症を早期に診断することは、遮光により皮膚癌の発生を未然に防ぐことが可能であり、神経症状への対応も早期に始められ、患者にとって重要で医療上必要性が高い。本遺伝子診断は診断精度が高く、技術的にも先進性が高い。</p> <p>(概要)</p> <p>患者培養細胞を用いて 1)コロニー形成法による紫外線致死感受性テスト、2)オートラジオグラフィ法を用いた紫外線照射後の不定期 DNA 合成能測定、3)XPA 群に関しては日本において創始者効果の見られる遺伝子変異のスクリーニング法として 3 種類の制限酵素 PCR-RFLP、4)各疾患の原因遺伝子 cDNA のトランスフェクションによる紫外線照射後の宿主細胞回復の判定、5)特に XP バリエーション群では、1)、2)の方法では正常レベルとなるので、XP バリエーション群蛋白の有無を免疫沈降法で確認し、6)臨床症状と上記の結果とを組み合わせる可能性の高い相補正群を選び、3)の方法で診断できない症例については遺伝子の塩基配列を決定する。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子解析装置による高度な技術により、早い時期に診断を確定し、早期より適切な生活指導を行なうことで発がんのリスクを回避でき、日本では最も重症の A 群においては遺伝子診断の箇所によりある程度予後が推測出来ることが示されているので、早期から対象療法が出せることは患者にとって重要であり、かつ医療上必要性が高い。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>97,600円</p>	

番号	先進医療技術名
54	色素性乾皮症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (皮膚科又は小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (皮膚科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (皮膚科又は小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

色素性乾皮症の遺伝子診断

適用年月日:平成19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	4
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	6
平成22年7月1日～平成23年6月30日	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
B	4

(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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
色素性乾皮症	8	8	0	0	0	0	100	0
色素性乾皮症の疑い	4	3	1	0	0	0	100	0
計	12	11	1	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<p><先進医療告示55> 先天性高インスリン血症の遺伝子診断</p>
適応症	<p>先天性高インスリン血症 (Congenital Hyperinsulinism; CHI)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>CHIの原因遺伝子としては、現在膵β細胞のK-ATPチャネルの二つのサブユニットSUR1及びKir6.2の他にGlucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptorの四種類の遺伝子がある。これらの遺伝子の変異の種類や部位によって、CHIの臨床像が異なることから、確定診断のみならず、治療法を選択や予後の予測にも利用可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>CHI患者の末梢血を採血し、白血球よりDNAを抽出する。SUR1及びKir6.2遺伝子に特異的なプライマーを用いて、イントロンとの境界部分を含めたエクソン部分のDNAを増幅後、その塩基配列をDNAシーケンサーによって解析する。また、これらの遺伝子に変異が認められない場合、あるいは臨床像から他の原因遺伝子の異常が疑われる場合、Glucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptorの遺伝子を同様にPCR増幅し塩基配列の解析を行う。</p> <p>変異の種類によっては家族解析を行い、遺伝形式と病理組織像の関係から手術適応判定や切除範囲決定の際参考とする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断によってCHIの診断が確定される。治療法として膵亜全摘出術が提案される場合は、その医学的判断の根拠となる。また、遺伝形式によっては病理像との対応が認められるので、切除範囲決定の参考となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>72,800円</p>

番号	先進医療技術名
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は小児外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医、日本小児外科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は小児外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、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)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要

告示番号:55

先天性高インスリン血症の遺伝子診断

適用年月日:平成19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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		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)

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示56> 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法</p>
適応症	<p>歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。</p> <p>本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性のGTR膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。</p> <p>さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いたGTR法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)</p>

番号	先進医療技術名
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (歯科又は歯科口腔外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (歯周病専門医又は口腔外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (助手又は術者として6例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (歯科又は歯科口腔外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤歯科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (看護師又は歯科衛生士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (20例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

適用年月日:平成19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	54
平成20年7月1日～平成21年6月30日	160
平成21年7月1日～平成22年6月30日	237
平成22年7月1日～平成23年6月30日	224

(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	57
B	37
C	25
D	19
E	17
F	15
G	14
H	12
I	8
J	6
K	5
L	5
M	3
N	1
O	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
慢性歯周炎	71	37	8	4	0	9	63	6
歯周炎(P2)	57	9	14	0	0	2	40	0
P2	37	21	16	0	0	0	100	0
歯周炎	25	20	3	2	0	0	92	8
慢性辺縁性歯周炎(中等度)	15	6	2	0	0	6	53	0
P	10	5	5	0	0	0	100	0
慢性辺縁性歯周炎(重度)	4	2	0	0	0	2	50	0
垂直的骨欠損	3	0	1	0	0	2	33	0
重度慢性歯周炎	1	1	0	0	0	0	100	0
侵襲性歯周炎	1	0	0	0	0	0	0	0
計	224	101	49	6	0	21	67	3

先進医療の名称	<p><先進医療告示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</p>
適応症	
人工股関節のたるみに係るものに限る。	
内容	
<p>(先進性) コンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いることにより、従来と比較し、放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避が可能である。</p> <p>(概要) セメント人工股関節が本邦で施行されてから 35 年以上が経過し、現在では人工股関節置換術の約 3 割がセメント人工股関節の再置換術を占めているとも考えられている。新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。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では、術中レントゲン撮影はわずかであり放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピューター上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。</p> <p>(効果) 放射線暴露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避により、術後早期のリハビリテーションの開始および短期間での運動機能回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 116,000 円</p>	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (整形外科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

告示番号: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

適用年月日:平成19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	0
平成20年7月1日～平成21年6月30日	7
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
左人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	0	0	100	0
計	1	1	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

先進医療の名称	<p><先進医療告示58> 腹腔鏡下直腸固定術</p>
適応症	
直腸脱に係るものに限る。	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>高齢者に多くみられる直腸脱に対し、腹腔鏡を用いて、従来行われてきた開腹手術より患者の肉体的負担を軽減した手術を行うことが可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低い、開腹術では侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術はこの両者の利点を取り入れた低侵襲で再発の少ない手術方法である。</p> <p>この手術は腸管の切除を伴わないために下腹部の皮膚には5～12mmの小切開を4箇所加えるのみで、高齢者に多い直腸脱の手術に対する福音となる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲性の手術を行うことができ、術後の疼痛の軽減、入院期間の短縮、開腹手術と同様の術後再発の低さの維持が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>326,000 円</p>	

番号	先進医療技術名
58	腹腔鏡下直腸固定術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (消化器外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (2年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (消化器外科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

告示番号:58

腹腔鏡下直腸固定術

適用年月日:平成19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	7
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	4
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
直腸脱	9	8	1	0	0	0	100	0
計	9	8	1	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	2
C	1
D	1
E	0

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示59> 骨移動術による関節温存型再建</p>
<p>適応症</p>	
<p>骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>これまで骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建には、金属や、加熱あるいは凍結処理した骨を再利用していたが、この方法では、関節の温存ができず、合併症も多かった。しかし、当科では、腫瘍切除後の骨欠損の再建に、骨移動術という新しい方法を用い良好な成績をおさめることができた。</p> <p>(概要)</p> <p>骨腫瘍を切除すると骨欠損が生じるが、その欠損を補填するために、創外固定器と呼ばれる体の外につける機械(ワイヤー、ピンなどで骨と接続されている)を患肢に設置し、残った骨の別のところで骨を切り、術後、1日0.5mm～1mm ずつ骨を移動させることで、その間に新生骨が生じ、欠損部を補填することができる。この方法を用いることで、関節面ぎりぎりでの腫瘍切除が可能となり、関節温存が可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>骨移動術とは、生きている骨を生体内で再生する方法であり、一旦、骨移動術によって作られた骨は、元の自分の骨と同じ構造となるので、機能的にも優れた結果となり、これらは恒久的である。また再生された骨は、自分の骨であるため、本法はもともと生物的で、耐久性にも優れた患肢温存手術である。また、この方法を用いることで関節温存も可能となるため、非常に優れた患肢機能温存手術である。つまり、本法を用いることで、単なる耐久性に優れた患肢を温存する手術であるだけでなく、ほぼ罹患前に等しい患肢機能も温存しうる手術である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>969,000 円</p>	

番号	先進医療技術名
59	骨移動術による関節温存型再建

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

告示番号:59

骨移動術による関節温存型再建

適用年月日:平成19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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示60> 肝切除手術における画像支援ナビゲーション</p>
<p>適応症</p>	
<p>原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>画像支援ナビゲーションにより、仮想肝の3次元画像を基にした術前の正確な切除肝容量と予定残存肝容量の計算が可能となり、最も理想的で安全な肝切除術式の選択が可能である。また、術前術中に仮想肝を用いた肝切除のシミュレーションを行うことにより、決定された肝切除術の安全性が向上する。</p> <p>(概要、効果)</p> <p>肝は動脈、門脈、静脈と3種の血管が複雑に絡み合った臓器である。従来、肝切除予定線は術中に肝血管流入血の遮断により淡く出現する肝表面の色調変化からおおよその残存肝重量を推定し施行していた。それは大きく経験に依存しており、たとえ熟練者であっても時に残存肝容量の少なさから、肝不全になり死に至る可能性もあった。肝切除の安全性は、切除後残存肝容量に大きく左右され、正確な肝の3次元画像化と肝容量の計算による客観的な評価法の導入が望まれる。</p> <p>画像支援ナビゲーションはコンピュータ断層撮影の画像情報から、“Region Growing software”というコンピューターソフトウェアを用い、動脈、門脈、静脈の3種の血管を描出し3次元画像化する。その3次元画像から各血管の支配領域の該当肝容量を計算し、正確な切除肝容量と予定残存肝容量を推定する。これらの情報を元に、最も安全な術式を選択する。</p> <p>また、この3次元画像化した仮想肝は、画像支援ナビゲーションシステム上で各方向から、または内部から自由自在に観察することができ、何度でも、術前術中の肝切除シミュレーションを行うことができる。これは、肝切除患者や肝移植ドナーの手術の安全性の向上に寄与する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1回につき44,000円</p>	

番号	先進医療技術名
60	肝切除手術におけ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	<input type="radio"/> 要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/>	不要
資格	<input type="radio"/> 要 (消化器外科専門医)	<input type="checkbox"/>	不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/>	不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/>	不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/>	不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器外科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/>	不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/>	不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/>	不要
病床数	<input type="radio"/> 要 (20床以上)	<input type="checkbox"/>	不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/>	不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/>	不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/>	不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/>	否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/>	不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/>	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/>	不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/>	不要

肝切除手術における画像支援ナビゲーション

適用年月日:平成20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	69
平成20年7月1日～平成21年6月30日	125
平成21年7月1日～平成22年6月30日	146
平成22年7月1日～平成23年6月30日	324

(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	116
B	110
C	53
D	22
E	8
F	7
G	4
H	2
I	1
J	1
K	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肝細胞癌	144	117	23	0	0	0	97	0
転移性肝腫瘍	46	37	5	0	0	0	91	0
転移性肝癌	33	30	3	0	0	0	100	0
生体肝移植ドナー	29	17	12	0	0	0	100	0
肝移植ドナー	23	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	21	18	0	0	0	0	86	0
胆のう癌	8	8	0	0	0	0	100	0
肝癌	4	2	2	0	0	0	100	0
胆管細胞癌	3	1	2	0	0	0	100	0
肝血管筋細胞腫	2	0	2	0	0	0	100	0
肝内胆管癌	2	2	0	0	0	0	100	0
肝門部胆管癌	2	2	0	0	0	0	100	0
肝のう胞腺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
肝細胞がん	1	1	0	0	0	0	100	0
肝腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
原発性肝癌	1	1	0	0	0	0	100	0
胆のう癌の疑い	1	1	0	0	0	0	100	0
胆管癌	1	1	0	0	0	0	100	0
脾腫瘍術後肝転移	1	0	1	0	0	0	100	0
計	324	240	50	0	0	0	90	0

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示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</p>
<p>適応症</p>	
<p>腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>本治療法は癌患者末梢血を採取し、樹状細胞を誘導培養した後、腫瘍抗原ペプチドをパルスし、患者にワクチンとして投与することで、生体内で癌抗原を発現する癌細胞を攻撃する細胞傷害性Tリンパ球を誘導し、抗腫瘍効果を上げようという治療法である。</p> <p>近年、細胞傷害性 T リンパ球に認識される腫瘍抗原ペプチドが同定され、また強力な抗原提示細胞である樹状細胞が誘導培養できるようになり、これらを用いた癌ワクチン療法が可能となった。教室では悪性黒色腫で発見された癌拒絶抗原である MAGE 抗原が、消化器癌など広く悪性腫瘍に発現することを見出した。さらに日本人に多い HLA-A24 拘束性の MAGE ペプチドを同定した。そこで、他治療無効な進行・再発癌症例に対し、MAGE 発現腫瘍に対し MAGE ペプチドと樹状細胞を用いた本治療の臨床試験を施行したところ、治療の安全性を確認するとともに免疫学的応答、抗腫瘍効果を認めた症例もあり、治療の有効性が示された。本治療は、既存の治療をすべて実施するが、癌が残っている状態、つまり終末期に近い状態と判断できる状態である。ここで、治療の有効性を判断する定義としては、食道癌、胃癌、大腸癌取り扱い規約の治療指針にある CR (CompleteResponse) + PR (Partialresponse) とするのではなく、近年の tumordomancy の考えと同じくして MR, NC も有効と判断する。さらに、これらの患者において PerformanceStatus が改善することも、有効と判断する。</p>	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医又は乳腺専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (病理医1名以上及び輸血部門常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要なときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (15例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (病理部門が設置されていること、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)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要

告示番号: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

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	33
平成20年7月1日～平成21年6月30日	32
平成21年7月1日～平成22年6月30日	43
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29

(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	16
B	11
C	2
D	0
E	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
転移性肝癌	7	0	0	0	4	0	0	57
肺癌	5	0	0	0	2	0	0	40
右肺癌	3	0	0	0	3	0	0	100
肝癌	3	0	0	0	1	0	0	33
左肺癌	3	0	0	0	3	0	0	100
肝細胞癌	2	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
肝門部胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
転移肝癌	1	0	0	0	1	0	0	100
乳癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肺がん	1	0	0	0	1	0	0	100
腭尾部癌	1	0	0	0	0	0	0	0
計	29	0	0	0	16	0	0	55

先進医療の名称	<p><先進医療告示62> 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法</p>
適応症	<p>がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。</p>
内容	<p>(先進性) 活性化自己 T リンパ球を抗癌剤や免疫増強剤と併用することで細胞腫瘍に対する細胞障害性免疫反応効率を高める。(Miura et al.Microbiol. Immunol.48:137,2004)</p> <p>(概要) 腫瘍細胞の多くは、免疫リンパ球の攻撃に対して抵抗性を備えている。そこで、その抵抗性を抗癌剤で弱めて、活性化自己 T リンパ球の癌細胞に対する障害効果を高める。また、免疫応答力を補強するためにレンチナンの投与も試みる。</p> <p>(効果) 癌患者のパフォーマンスステータス(PS)の改善が認められると共に、延命効果が認められる患者も10%程度ある。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 84 万円</p>

番号	先進医療技術名
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要なときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (15例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (院内で細胞培養を実施していること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

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	75
平成20年7月1日～平成21年6月30日	62
平成21年7月1日～平成22年6月30日	57
平成22年7月1日～平成23年6月30日	39

(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	11
B	10
C	8
D	7
E	2
F	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
転移性肝癌	6	0	0	0	2	1	0	33
胃癌	3	0	0	1	1	0	0	67
肝細胞癌	2	0	0	0	1	0	0	50
胸部食道癌	2	0	0	0	0	0	0	0
左耳下腺癌	2	0	0	0	1	0	0	50
食道癌	2	0	0	1	0	0	0	50
卵巣癌	2	0	0	1	0	0	0	50
腭頭部癌	2	1	0	0	1	0	50	50
S状結腸癌	1	0	0	0	1	0	0	100
悪性リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0
右耳下腺癌	1	0	0	0	0	0	0	0
右腎癌	1	0	0	0	1	0	0	100
右尿管癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肝のう胞腺癌	1	0	0	0	1	0	0	100
肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
癌性腹膜炎	1	0	0	0	1	0	0	100
原発不明癌	1	0	0	0	1	0	0	100
左上顎紡錘細胞肉腫	1	0	0	0	0	0	0	0
子宮体癌	1	0	0	0	1	0	0	100
上咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
多発性肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
中咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
転移性肺腫瘍	1	0	0	0	1	0	0	100
肺腺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
腭体部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
腭尾部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
計	39	1	1	3	18	1	5	54

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示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</p>
<p>適応症</p>	
<p>がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法</p> <p>(先進性)</p> <p>樹状細胞は強力な抗原提示細胞として発見され、癌抗原を提示して生体内での特異的免疫応答を誘導する。この樹状細胞に、癌特異抗原のアミノ酸配列をもとに合成した人工抗原ペプチドや自己腫瘍から抽出した自己癌抗原ペプチドをパルスして抗原提示させることにより作成された樹状細胞がんワクチンの投与により、がん患者の生体内で特異的免疫応答を誘導し抗腫瘍効果を発揮することが確認されており、副作用の少ない先進的な治療法と考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>消化器悪性腫瘍患者の末梢血単核細胞を白血球成分採取装置(アフエレーシス)により採取し、無菌細胞調製室(CPC)にて比重遠心法にて混入赤血球を除去後にフラスコに2時間静置した後のフラスコ附着細胞にヒトGM-CSFとIL-4を添加して6日間培養して未熟樹状細胞を誘導する。その後、人工抗原ペプチドもしくは自己癌抗原ペプチドをパルスして、さらに24時間培養して成熟樹状細胞を誘導し、樹状細胞がんワクチンを作成する。この樹状細胞がんワクチンを患者そけい部に皮内投与する。がんワクチン投与は3週ごとに行い、がんワクチン接種部の皮膚反応が10mm以上となることを目標とする。なお、人工抗原ペプチドは個々の患者の癌組織にて発現が確認された癌抗原を選択し、個々の患者のHLA型に適合したペプチドを使用する。</p>	

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

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要なときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (15例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (院内で細胞培養を実施していること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要

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

適用年月日:平成8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	50
平成20年7月1日～平成21年6月30日	45
平成21年7月1日～平成22年6月30日	114
平成22年7月1日～平成23年6月30日	177

(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	111
B	43
C	23
D	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
肺上葉非小細胞肺癌	32	30	1	0	1	0	97	3
膵癌	27	1	0	0	4	0	4	15
大腸癌	15	0	1	0	1	0	7	7
胃癌	14	0	0	0	4	0	0	29
膵臓癌	9	0	1	0	5	0	11	56
食道癌	8	0	0	0	0	0	0	0
肺下葉非小細胞肺癌	7	5	0	1	1	0	71	29
甲状腺癌	6	0	0	0	2	0	0	33
膵頭部癌	6	0	0	0	3	0	0	50
肺癌	4	0	0	0	0	0	0	0
膵体部癌	4	0	0	0	2	0	0	50
前立腺癌	3	0	0	0	0	0	0	0
胆のう癌	3	0	0	0	1	0	0	33
硬口蓋癌	2	0	0	0	1	0	0	50
胆管癌	2	0	0	0	1	0	0	50
直腸癌	2	0	1	0	1	0	50	50
転移性肺癌	2	0	2	0	0	0	100	0
乳癌	2	0	0	0	1	0	0	50
乳腺症	2	0	0	0	0	0	0	0
肺中葉非小細胞肺癌	2	2	0	0	0	0	100	0
卵巣癌	2	0	0	0	1	0	0	50
膵管内乳頭粘液性腺癌	2	0	0	0	0	0	0	0
スキルス胃癌	1	0	0	0	0	0	0	0
右肺上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
下咽頭癌	1	0	0	0	0	0	0	0
下部胆管癌	1	0	0	0	0	0	0	0
下葉肺癌	1	1	0	0	0	0	100	0
肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0
肝内胆管癌	1	0	1	0	0	0	100	0
胸部食道癌	1	0	0	0	0	0	0	0
口腔内癌	1	0	0	0	1	0	0	100
子宮癌	1	0	0	0	0	0	0	0
子宮体癌	1	0	0	0	0	0	0	0
上咽頭癌	1	0	0	0	1	0	0	100
進行乳癌	1	0	0	0	1	0	0	100
腎癌	1	0	0	0	0	0	0	0
腎盂癌	1	0	0	0	0	0	0	0
舌癌	1	0	0	0	0	0	0	0
胆嚢癌	1	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔癌	1	0	0	0	0	0	0	0
腹膜癌	1	0	0	0	0	0	0	0
膵腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0
膵体尾部癌	1	0	0	0	1	0	0	100
計	177	40	7	1	33	0	27	19

先進医療の名称	<p><先進医療告示64> EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)</p>
適応症	
	<p>EB ウイルス感染症に係るものに限る。</p>
内容	
	<p>(先進性)</p> <p>Real Time PCR 法は、ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価する優れた方法で、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性 EB ウイルス感染症、EB ウイルス関連血球貪食症候群などの EB ウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。</p> <p>本技術は Real Time PCR 法を用い、EB ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価し、EB ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いると、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断できるのみならず、定量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 12, 000 円</p>

番号	先進医療技術名
64	EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（3年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（術者として1例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要（常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（1例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)

適用年月日:平成20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	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	45

(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	34
B	11
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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
EBウイルス感染症の疑い	34	34	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、肝移植拒絶反応	3	3	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症	2	2	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、肝移植後	2	2	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、悪性リンパ腫	1	0	0	1	0	0	0	100
EBウイルス感染症、肝移植術後	1	1	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、劇症肝炎	1	1	0	0	0	0	100	0
EBウイルス感染症、胆道閉鎖症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	45	44	0	1	0	0	98	2

<p>先進医療の名称</p>	<p><先進医療告示65> 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術</p>
<p>適応症</p>	
<p>尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。)又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。)に係るものに限る。</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>対象の臓器がかりうじて取り出せるひとつの小切開創(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用い、手術を行うことにより、1)従来の開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。また、2)腹腔鏡手術と比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を持ちつつ、低侵襲化に伴って生じる安全への危惧が著しく軽減され(安全性の向上)、3)同じく低侵襲化に伴う経済的負担が軽減される(低コスト)。</p> <p>(概要)</p> <p>泌尿器科の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡手術の利点(低侵襲性)を兼備し、両者の欠点を克服あるいは軽減する手術である。両者の欠点として、開放手術には大きな切開に伴う大きな侵襲(体への負担)があり、腹腔鏡手術には安全性への危惧すなわち 1)ガスによる肺梗塞など循環器・呼吸器系へのリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞等のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および 4)小さな孔(トロカーポート)を通る高価な使い捨て器具のための高コストがある。本術式は、小切開創(ミニマム創)から内視鏡を用い、ガスを使わず、腹腔内は無傷に保ち、立体視を併用し、トロカーポートを用いずに行なうもので、安全性、低侵襲性及び経済性に優れている。</p> <p>(効果)</p> <p>安全に低コストで泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍、水腎症などにおいて、術後 1-2 日以内に歩行、食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期日で退院が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 64, 000 円</p>	

番号	先進医療技術名
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

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

内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

適用年月日:平成20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	24
平成20年7月1日～平成21年6月30日	48
平成21年7月1日～平成22年6月30日	68
平成22年7月1日～平成23年6月30日	50

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
膀胱癌	45	44	0	0	0	0	98	0
精巣癌後腹膜リンパ節転移	3	3	0	0	0	0	100	0
精巣腫瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
膀胱褐色細胞腫	1	1	0	0	0	0	100	0
計	50	49	0	0	0	0	98	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	22
B	16
C	7
D	5
E	0
F	0

先進医療の名称	<先進医療告示66> 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。</p> <p>多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。</p> <p>なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。</p>	
<p>(概要)</p> <p>多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。</p> <p>しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。</p>	
<p>(効果)</p> <p>人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。</p> <p>しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健常な視機能に近く、水晶体再建手術後の QOV (quality of vision) の改善、ひいては QOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 434,000 円</p>	

番号	先進医療技術名
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として15例以上、うち術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (視能訓練士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

適用年月日:平成20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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	696
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2,159
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3,187

(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	274
B	174
C	125
D	85
E	80
F	77
G	66
H	57
I	54
J	53
K	49
L	49
M	48
N	46
O	46
P	45
Q	44
R	39
S	36
T	35
U	35
V	34
W	34
X	33
Y	33
Z	32
AA	31
AB	31
AC	30
AD	30
AE	28
AF	26
AG	26
AH	26
AI	26
AJ	26
AK	25
AL	25
AM	25
AN	24

備考)他124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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
白内障	1780	1636	108	4	0	0	98	0
老人性白内障	350	343	6	0	0	0	100	0
加齢性白内障	215	206	9	0	0	0	100	0
右白内障	160	155	1	0	0	0	98	0
左白内障	159	155	0	0	0	0	97	0
両白内障	76	76	0	0	0	0	100	0
壮年性白内障	38	38	0	0	0	0	100	0
アトピー性白内障	31	31	0	0	0	0	100	0
両老人性白内障	28	25	3	0	0	0	100	0
老人性初発白内障	25	25	0	0	0	0	100	0
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	22	22	0	0	0	0	100	0
両皮質性加齢性白内障	22	22	0	0	0	0	100	0
両)加齢性白内障	20	20	0	0	0	0	100	0
右)白内障	16	14	1	0	0	1	94	0
両)白内障	15	15	0	0	0	0	100	0
右老人性白内障	12	11	0	0	0	0	92	0
右眼白内障	11	11	0	0	0	0	100	0
左)白内障	11	9	1	0	0	1	91	0
若年性白内障	9	9	0	0	0	0	100	0
左眼白内障	8	8	0	0	0	0	100	0
両老人性初発白内障	8	8	0	0	0	0	100	0
右)加齢性白内障	7	4	3	0	0	0	100	0
左)加齢性白内障	7	5	2	0	0	0	100	0
両核硬化症性白内障	7	7	0	0	0	0	100	0
右眼)加齢白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
左老人性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
水晶体再建術	6	6	0	0	0	0	100	0
皮質性加齢性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
両側核硬化症性白内障	6	6	0	0	0	0	100	0
左皮質性加齢性白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
先天性白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
併発白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
両)加齢白内障	5	5	0	0	0	0	100	0
右若年性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
右成熟白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
右皮質性加齢性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
加齢性白内障、閉塞隅角緑内障	4	4	0	0	0	0	100	0
外傷性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
核白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
左核性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
左眼)加齢白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
両初老性白内障	4	4	0	0	0	0	100	0
計	3187	3003	135	4	0	2	98	0

備考)年間実施件数が4件未満の症例は省略

先進医療の名称

<先進医療告示67>
先天性難聴の遺伝子診断

適応症

遺伝性が否定できない先天性難聴

内容

(先進性)

日本人に同定されている難聴遺伝子を網羅的、効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断が可能となり、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能となる。また、原因遺伝子変異の種類によっては、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。

(概要)

難聴に関して、100以上の遺伝子座が報告され、このうち現在までに36個の原因遺伝子が同定されている。遺伝子変異の種類により、「発症時期」、「難聴の程度」、「難聴の進行の有無」、「聴力の変動の有無」、「前庭症状の有無」、「随伴する症状」、「糖尿病などの合併症の有無」が異なることが明らかとなり、臨床上極めて有用な検査である。

日本人に頻度の高い原因遺伝子である、GJB2、SLC26A4、ミトコンドリア12S rRNA等を中心に10遺伝子47変異をダイレクトシーケンス法あるいはインベーター法により、網羅的かつ効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測、難聴の進行および発症の予防等が可能となる。

(効果)

遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。

(先進医療に係る費用)

約 47,000 円

番号	先進医療技術名
67	先天性難聴の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (耳鼻いんこう科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (耳鼻いんこう科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先天性難聴の遺伝子診断

適用年月日:平成20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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	42
平成21年7月1日～平成22年6月30日	59
平成22年7月1日～平成23年6月30日	102

(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	30
B	21
C	14
D	12
E	7
F	5
G	3
H	2
I	2
J	1
K	1
L	1
M	1
N	1
O	1
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0
Y	0
Z	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
先天性難聴	57	14	15	23	0	0	51	40
両側性感音難聴	9	1	2	1	0	2	33	11
遺伝性難聴の疑い	7	0	7	0	0	0	100	0
感音難聴	5	0	5	0	0	0	100	0
遺伝性難聴	3	3	0	0	0	0	100	0
先天性難聴, 前庭水管拡大症	3	3	0	0	0	0	100	0
両感音難聴	3	1	1	1	0	0	67	33
難聴	2	0	0	1	0	1	0	50
両側感音難聴	2	0	0	0	0	0	0	0
ミトコンドリア脳筋症の疑い	1	0	0	0	0	0	0	0
一側性感音難聴	1	0	0	1	0	0	0	100
遺伝性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
左感音難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
小児期からの感音難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
先天性難聴, 進行性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
第一第二錐弓症候群(両感音難聴)	1	0	1	0	0	0	100	0
両遺伝性難聴	1	1	0	0	0	0	100	0
両側高度感音性難聴	1	0	1	0	0	0	100	0
両側難聴	1	0	0	0	0	0	0	0
聾	1	0	0	1	0	0	0	100
計	102	23	36	28	0	3	58	27

先進医療の名称	<先進医療告示68> フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。</p> <p>(概要)</p> <p>分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常のフェノール法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であったビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とビオプテリンの治療が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>30,000円</p>	

番号	先進医療技術名
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

フェニルケトン尿症の遺伝子診断

適用年月日:平成20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	1
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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	<先進医療告示69> 培養細胞によるライソゾーム病の診断
適応症	
ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。</p> <p>(概要)</p> <p>先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。</p> <p>酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。</p> <p>(効果)</p> <p>早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良いQOLを得ることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>56,000 円</p>	

番号	先進医療技術名
69	培養細胞によるライソゾーム病の診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上、専任の細胞を培養する者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要

告示番号:69

培養細胞によるライソゾーム病の診断

適用年月日:平成20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	—
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	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2

(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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(GR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
GM2ガングリオシドーシス	1	1	0	0	0	0	100	0
妊娠	1	1	0	0	0	0	100	0
計	2	2	0	0	0	0	100	0

先進医療の名称

<先進医療告示70>

腹腔鏡下子宮体がん根治手術

適応症

子宮膣部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌(扁平上皮癌又は腺癌)

内容

(先進性)

液状処理を行った細胞診(LBC:Liquid Based Cytology)では、採取した細胞をすべて回収し有効利用することが可能となる。

また、作成される標本も細胞の重なりが少なく、均等に適当な密度のものとなり、検体作成過程におけるサンプリングエラーが減少し、不適切な標本の割合を減少させ、頸部細胞異常の検出率を向上させることができる。

(概要)

従来の方法を用いた細胞診においては、

- ・採取された細胞の全てがスライドに確実に塗布されにくい
- ・作成された標本において細胞の集積や重複が起こり、正確な判定に支障がある
- ・作成された標本が不適切な場合に再度細胞の採取が必要なる等の問題点があったが、液状処理細胞診(LBC)においては、
- ・採取した細胞すべてを回収し利用できること
- ・標本の細胞の重なりが少なく、一定の標準化された標本が作成できること
- ・細胞を6週間維持保存することができ、再度の採取を行わずに標本の作成が可能となる。

(効果)

サンプリングエラーの削減及び標本の質向上による細胞診精度、検出率の向上。

(先進医療に係る費用)

1,565円

番号	先進医療技術名
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術

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

告示番号:70

腹腔鏡下子宮体がん根治手術

適用年月日:平成20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	—
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	3
平成22年7月1日～平成23年6月30日	17

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
子宮体癌	14	14	0	0	0	0	100	0
子宮体癌Ia期	3	3	0	0	0	0	100	0
計	17	17	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	12
B	3
C	2
D	0
E	0
F	0
G	0

先進医療の名称

<先進医療告示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

適応症

脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症先天代謝異常

内容

(先進性)

先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。

酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。

従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀少な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。

(概要)

酵素活性の測定には、静脈血液 5~10ml または米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。

(効果)

正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。

(先進医療に係る費用)

約 83,000 円

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="radio"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="radio"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="radio"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="radio"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上、専任の細胞を培養する者1名以上)	<input type="radio"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

告示番号: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

適用年月日:平成20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	—
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
脂肪酸代謝異常障害	1	0	1	0	0	0	100	0
計	1	0	1	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

先進医療の名称	<先進医療告示72> RET遺伝子診断
適応症	
甲状腺髄様癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>甲状腺髄様癌は、遺伝性・非遺伝性(散発性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症2型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTC)として認められる。原因遺伝子はRET遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。</p> <p>非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2で合併する副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。</p> <p>しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET遺伝子診断を実施することにより、約97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。</p>	
(概要)	
<p>1)発端者診断</p> <p>甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球DNAを抽出する。次に、RET遺伝子のエクソン10、11、13、14、15、16をPCR法を用いて増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。</p>	
<p>2)保因者診断</p> <p>遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。</p>	
(効果)	
<p>本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすことができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。</p>	
(先進医療に係る費用)	
約11万1千円	

番号	先進医療技術名
72	RET 遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医、耳鼻いんこう科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師 1 名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師 1 名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1 例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

告示番号:72

RET遺伝子診断

適用年月日:平成20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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	7
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	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
甲状腺髄様癌	7	7	0	0	0	0	100	0
保因者診断	4	4	0	0	0	0	100	0
多発性内分泌腫瘍症2型	2	1	1	0	0	0	100	0
計	13	12	1	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
A	6
B	4
C	3

先進医療の名称

<先進医療告示73>

角膜ジストロフィーの遺伝子解析

適応症

角膜ジストロフィー

内容

(先進性)

角膜ジストロフィーは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィー症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィー症例について明確に診断するものである。

(概要)

本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィーにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。

(効果)

本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。

(先進医療に係る費用)

約1万8千円

番号	先進医療技術名
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科専門医、臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

角膜ジストロフィーの遺伝子解析

適用年月日:平成20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	—
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	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	18

(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	13
B	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
アベリノ	8	8	0	0	0	0	100	0
格子状	3	3	0	0	0	0	100	0
アベリノ角膜ジストロフィー	2	2	0	0	0	0	100	0
顆粒状	2	0	2	0	0	0	100	0
Thiel-Behnke角膜ジストロフィー	1	1	0	0	0	0	100	0
角膜白斑	1	0	1	0	0	0	100	0
膠様滴状角膜ジストロフィー	1	1	0	0	0	0	100	0
計	18	15	3	0	0	0	100	0

先進医療の名称

<先進医療告示74>

マイクロ波子宮内膜アブレーション

適応症

機能性及び器質性過多月経(但し、妊孕性の温存が不要な症例で、子宮内膜癌・異型内膜増殖症等悪性疾患及びその疑いのあるものが除外されている場合に限る。)であって、子宮壁厚 10mm 以上の症例

内容

(先進性)

従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・膣式・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。

(概要)

本法は、経膣的に挿入したマイクロ波アプリーターによって子宮内膜を照射・壊死させる治療法である。具体的には、麻酔下の患者を碎石位とし、膣鏡により子宮膣部を露出した後、経腹超音波ガイド下に外子宮口よりマイクロ波アプリーターを子宮腔内へ挿入する。経腹超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを子宮卵管角部、子宮底部を含む所定のマイクロ波照射位置に導いた後、マイクロ波を照射することにより子宮内膜組織を加熱し壊死せしめる。マイクロ波の照射位置は術前の画像診断から評価した子宮腔の形状に基づいておおよそ決定しておく、すべての子宮内膜が処理されるように一箇所の照射が終了したら超音波ガイド下にマイクロ波アプリーターを次の照射位置へ移動し照射を行う。予定のマイクロ波照射が終了した後、子宮鏡により未処理の子宮内膜が残存していないことを確認する。残存内膜が検出されたら、適宜マイクロ波照射を追加する。

(効果)

本法は、過多月経に悩む患者の生活の質を低侵襲に改善することができる。外科的操作を必要としないため安全性が高く、また術後合併症も少ないため手術翌日には日常生活に復帰できる。医療費も子宮摘出術に比して低額である。本法に起因する術中・術後の重篤な合併症としては、子宮穿孔と子宮外臓器の熱傷が挙げられるが、超音波ガイド下に本法を施行し、子宮壁の厚さを10mm以上確保するという点を遵守することにより、国内でこのような合併症は発生していない。また、出血リスクが低いことにより、血液凝固異常のある患者の過多月経も、本法によって治療することができる。

(先進医療に係る費用)

約7万7千円

番号	先進医療技術名
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (産婦人科又は婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (産婦人科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (産婦人科又は婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/>	要 (専ら産婦人科又は婦人科に従事する医師が当直を行っていること)	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/>	要 (術中・術後に子宮鏡検査及び超音波検査を実施する体制が整備されていること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

マイクロ波子宮内膜アブレーション

適用年月日:平成21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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	14
平成21年7月1日～平成22年6月30日	65
平成22年7月1日～平成23年6月30日	96

(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	43
B	25
C	10
D	8
E	5
F	3
G	2
H	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
過多月経	39	34	5	0	0	0	100	0
過多月経・子宮筋腫	2	0	2	0	0	0	100	0
過多月経・子宮腺筋症	1	1	0	0	0	0	100	0
過多月経・子宮筋腫	37	15	16	2	0	4	84	5
過多月経・子宮筋症	2	1	1	0	0	0	100	0
過多月経・子宮腺筋症	4	4	0	0	0	0	100	0
子宮筋腫	4	4	0	0	0	0	100	0
子宮筋腫・過多月経	4	0	2	2	0	0	50	50
子宮腺筋腫	2	2	0	0	0	0	100	0
子宮内膜増殖症	1	1	0	0	0	0	100	0
計	96	62	26	4	0	4	92	4

先進医療の名称	<p><先進医療告示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</p>
適応症	
<p>国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>精神疾患の臨床診断は通常、患者本人や家族からの問診結果に基づいてなされるが、問診から得られる情報が十分でなかったり、情報を十分に得てもなお診断の確定が困難である場合が少なくない。特に、うつ病、双極性障害及び統合失調症等は、いずれも初期にうつ状態を呈することが多いため、正確な鑑別診断はしばしば困難である。また、これまでは精神疾患の診断に関する定量的な検査方法が確立されていなかったため、医師による臨床診断も客観性が十分でないという現状がある。</p> <p>これに対して本技術は、臨床診断に加えて、光トポグラフィー検査*のデータを用いた脳機能評価を行うことにより、うつ状態の原因となっている精神疾患の客観的な診断を初めて可能にするものである。</p> <p>※血液中のヘモグロビンが近赤外光を吸収する性質を利用して、血液中のヘモグロビン濃度変化等を測定する。多チャンネル装置を頭部に用いると、大脳皮質の脳血液量変化(脳の活性化状態を反映)を非侵襲的に計測できる。なお、脳腫瘍等に対する脳外科手術の術前検査については、既に保険適用されている。</p> <p>(概要)</p> <p>うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプローブを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできる限り多く発話するよう求める課題(「言語流暢性課題」)を60秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10～15分程度で完了する。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術により、臨床診断の正確性が高まるため、うつ状態が軽度である段階から適切な治療を開始できる。これにより、早期の症状改善や重症化予防が可能となり、ひいては入院期間の短縮、社会復帰の促進、医療費の削減にも寄与するものと考えられる。さらに、適切な治療機会を逸した精神疾患に起因する自殺が減少することも期待される。</p> <p>また、本技術による検査結果は、画像表示等により客観的に把握できることから、精神疾患の正確な診断が促進されるとともに、患者本人や家族の病状理解を助け、患者中心の精神医療の実現に資するものである。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約1万3千円</p>	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (精神科又は心療内科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (精神保健指定医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (神経内科又は脳神経外科常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	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)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

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

適用年月日:平成21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	—
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	374
平成22年7月1日～平成23年6月30日	703

(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	254
B	182
C	93
D	53
E	44
F	33
G	33
H	5
I	4
J	2
K	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
うつ病	173	1	163	9	0	0	95	5
統合失調症	126	21	101	4	0	0	97	3
双極性感情障害	75	2	73	0	0	0	100	0
大うつ病性障害	39	8	31	0	0	0	100	0
抑うつ状態	26	0	18	7	1	0	69	31
双極性障害Ⅱ型	18	11	7	0	0	0	100	0
躁うつ病	17	1	15	1	0	0	94	6
双極性障害Ⅰ型	16	6	10	0	0	0	100	0
うつ病の疑い	13	0	13	0	0	0	100	0
気分変調性障害	13	0	13	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、非定型	13	4	9	0	0	0	100	0
適応障害	13	0	11	2	0	0	85	15
気分変調症	11	0	11	0	0	0	100	0
反復性うつ病性障害	10	0	10	0	0	0	100	0
過去のうつ病エピソード	9	4	5	0	0	0	100	0
双極性障害	9	3	6	0	0	0	100	0
統合失調感情障害	8	1	7	0	0	0	100	0
うつ状態	6	0	6	0	0	0	100	0
双極性感情障害の疑い	6	0	6	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、メランコリー型	6	2	4	0	0	0	100	0
過去のうつ病エピソード	5	1	4	0	0	0	100	0
うつ病疑い	4	0	4	0	0	0	100	0
統合失調症の疑い	4	0	4	0	0	0	100	0
物質誘発性気分障害	4	0	4	0	0	0	100	0
持続性気分(感情)障害	3	0	3	0	0	0	100	0
双極性感情障害	3	0	3	0	0	0	100	0
特定不能のうつ病性障害	3	1	2	0	0	0	100	0
アスペルガー障害	2	0	1	1	0	0	50	50
うつ病、パニック障害	2	0	2	0	0	0	100	0
うつ病の疑い、身体化障害	2	0	2	0	0	0	100	0
持続性気分障害	2	2	0	0	0	0	100	0
失調感情障害	2	1	1	0	0	0	100	0
双極性障害Ⅰ型、気分不一致した精神	2	0	2	0	0	0	100	0
大うつ病性障害、気分不一致な精神	2	1	1	0	0	0	100	0
統合失調症、広汎性発達障害	2	0	2	0	0	0	100	0
非定型精神病	2	0	1	1	0	0	50	50
妄想性障害	2	1	1	0	0	0	100	0
計	703	77	600	25	1	0	96	4

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

先進医療の名称	<p><先進医療告示76> 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術</p>
適応症	
<p>超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>不全穿通枝※を伴う下肢慢性静脈不全症は、通常、皮膚表面において静脈血がうっ滞し、その結果として下腿の皮膚に潰瘍等を生じる。従来、「直達式筋膜下穿通枝切離術(Linton 手術)」が標準手術とされてきたが、この Linton 手術では、不全穿通枝を切離するにあたり、下腿に20～30cmに及ぶ大きな皮膚切開を加えなければならない。元々病変のある皮膚に大きな切開を加えるため、切開創の治癒が遅延したり、術後に新たな潰瘍を形成する等といった術後合併症が深刻な問題となり、近年は Linton 手術自体が回避される傾向にある。その結果、対象患者が数万人規模で存在するにも関わらず、Linton 手術は年間数百例規模でしか行われなくなっている。</p> <p>これに対し本技術は、皮膚病変のある部位から離れた正常な皮膚に小さな切開創を加えるのみで不全穿通枝の切離を行う、新しい術式である。</p> <p>※深部にある静脈と表在する静脈とを結ぶ静脈を「穿通枝」といい、下肢に多数存在する。正常な状態では、穿通枝に存在する弁の働きによって表在から深部へと血流が流れるようになっているが、この弁の機能不全により、深部から表在へと血液が逆流し、皮膚に静脈うっ滞を引き起こす。このような病的な状態にある穿通枝を、「不全穿通枝」という。</p> <p>(概要)</p> <p>術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健常皮膚部の2箇所1～2cmの小切開を加え、ここから筋膜下層にポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉創し終了する。</p> <p>(効果)</p> <p>潰瘍等のある部位に外科的な侵襲を加えないため、Linton 手術における合併症を回避しながら、下肢慢性静脈不全症を治療することができ、これまで Linton 手術に踏み切れなかった多数の患者のQOLが向上する。また、術後は正常皮膚に小切開を残すのみであるため、術後切開創の速やかな治癒が期待でき、早期退院が可能となること、さらには長期に渡る潰瘍等の処置も不要となることから、医療経済上も有効である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約11万1千円</p>	

番号	先進医療技術名
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (血管外科又は心臓血管外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (外科専門医又は心臓血管外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (血管外科又は心臓血管外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例まで又は3月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術

適用年月日:平成21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	—
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	49
平成22年7月1日～平成23年6月30日	76

(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
B	17
C	17
D	10
E	9
F	4
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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(OR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
両下肢静脈瘤	11	11	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤鬱血性皮膚炎	10	10	0	0	0	0	100	0
静脈鬱滞性皮膚炎	6	0	6	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤	5	5	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤鬱血性皮膚炎	5	5	0	0	0	0	100	0
静脈鬱滞性下腿潰瘍	4	4	0	0	0	0	100	0
うっ滞性色素沈着硬化	3	2	1	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿うっ滞性皮膚炎	3	3	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤	3	3	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・両下腿鬱滞性皮膚炎	3	3	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿鬱滞性皮膚炎潰瘍	2	2	0	0	0	0	100	0
下肢静脈瘤	2	2	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下腿うっ滞性皮膚炎	2	2	0	0	0	0	100	0
うっ滞性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下肢静脈うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤・右下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤右下腿潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
右下肢静脈瘤静脈瘤性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢うっ血性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下肢うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・左下腿鬱滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤・静脈うっ滞性皮膚炎潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢静脈瘤鬱血性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
左下肢峰窩織炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・右下腿うっ滞性皮膚潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・左下肢うっ滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤・左下腿うっ滞性皮膚炎	1	1	0	0	0	0	100	0
両下肢静脈瘤鬱血性潰瘍	1	1	0	0	0	0	100	0
計	76	69	7	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示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
適応症	
全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>クラウン(全部被覆冠)による歯冠補綴においては、対合歯からの咬合圧等の外部刺激から歯質を保護し、咬合を長期間にわたって安定させることが重要である。従来用いられているクラウンの材料としては、歯科用金属及び硬質レジン(歯科用樹脂材料の1つ)があるが、前者は耐久性に優れるものの金属アレルギー患者に使用できず、後者については変色や摩耗等の問題があった。また、従来法は一貫して歯科医師又は歯科技工士による手作業(1症例につき 100分前後)で行われているため、手技の熟練度による影響も指摘されてきた。</p> <p>これに対し本技術は、①材質・材形、②製作工程の2点につき先進的である。</p> <p>①素材として均質性及び表面性状を向上させたハイブリッドレジンブロック※1を用いる。</p> <p>②歯科用 CAD・CAM※2システムにより、クラウンを自動的に設計・製作する。</p> <p>※1 従来の硬質レジンよりもフィラー(レジンの物性を高めるために添加される無機質の粉末)の含有率を高め、また異なる粒子径のフィラーを混合させることにより、均質性及び表面性状を向上させた素材をブロック状にしたもの。</p> <p>※2 CAD・・・Computer Aided Design の略。三次元計測及び設計を指す。 CAM・・・Computer Aided Manufacturing の略。自動機械加工を指す。</p> <p>(概要)</p> <p>まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う(CAD)。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される(CAM)。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の材料に比べて、高い機械的強度と適切な表面性状が保たれ、患者は同一のクラウンを長期間に渡って使用することができる。また、金属アレルギー患者にも使用可能である。</p> <p>さらに、従来の製作方法に比べて、作業効率が高まり、また完成品毎の品質のばらつきを抑えることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約3万1千円</p>	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤歯科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (歯科衛生士及び歯科技工士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	要 (当該技術に必要な機器を設置していること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

告示番号: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

適用年月日:平成21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	—
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	2
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
C処置済歯	2	1	0	0	0	0	50	0
計	2	1	0	0	0	0	50	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2
B	0

先進医療の名称	<先進医療告示 78> 内視鏡的大腸粘膜下層剥離術
適応症	
<p>早期大腸がん (EMR では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであって、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。) 又は腺腫 (EMR 時の粘膜下局注による病変の挙上不良な病変又は EMR では切除困難な1センチメートル以上の EMR 後遺残・再発病変も含む。)</p>	
内容	
(先進性)	
<p>消化管における腫瘍を内視鏡を用いて切除する方法として、内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic Mucosal Resection :EMR) が広く普及している。この術式では病変をスネア(ループ状の金属ワイヤー)で括ったのち、高周波電流による通電切除を行うため、実施困難な病変が存在した。具体的には、①スネアの大きさを上回るような2cm以上の病変、②1cm以上のEMR後遺残・再発病変、③EMR時の粘膜下局注(専用の液体を注入する手技)による病変の挙上不良な病変である。大きな病変の場合、分割して切除することも技術的には可能であるが、病理診断の正確性や遺残・再発の問題があるため、EMRにて根治が期待できる病変と術前に診断しても、外科手術を選択せざるを得ない場合が多く認められるのが現状である。</p>	
<p>これに対し、内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection:ESD) は、EMRで対応できない比較的大きな病変をも切除し得る。ESDの技術は、食道・胃・十二指腸で技術的に標準化され、既に保険収載がなされている。しかし、大腸ESDを施行するためには、大腸壁が薄いことなど解剖学的な理由により手技的に繊細な操作や高度な技術を要求されること、胃等のESDと比べ腸管穿孔の危険性が高いことから、経験豊富な専門医が施行すべき先進的な医療技術であると言える。</p>	
(概要)	
<p>まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。</p>	
(効果)	
<p>EMRと比較すると、病変を一括して切除できるため、病変の大きさに制限が無く、正確な病理診断を行うことができ、適切な治療方針の決定につながる。またEMR後の遺残・再発病変やEMR時に病変の挙上不良な病変など、EMRが実施困難な症例にも対応できる。</p>	
<p>外科手術と比較すると、腸管が温存される上、侵襲が小さく、肉体的・精神的負担が軽い。在院日数についても、開腹術であれば術後3~4週間程度、腹腔鏡手術では約2週間かかるが、本法では術後3~4日で退院でき、患者のQOL向上に寄与するとともに、医療経済上も効果的である。</p>	
(先進医療に係る費用)	
<p>約14万9千円</p>	
実施科	
<p>消化器内科</p>	

番号	先進医療技術名
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内視鏡専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として20例以上、うち術者として10例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科。ただし、術者が専ら消化器内科、内視鏡内科又は内視鏡外科の場合は、消化器内科、内視鏡内科又は内視鏡外科及び消化器外科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科医師2名以上)	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (開腹手術)	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (20例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (24時間画像診断の実施体制)	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (6月間は、1月毎の報告)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

内視鏡的大腸粘膜下層剥離術

適用年月日:平成21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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	227
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3,006

(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	130
B	115
C	104
D	96
E	94
F	93
G	83
H	82
I	80
J	70
K	70
L	68
M	65
N	61
O	50
P	43
Q	42
R	40
S	40
T	39
U	38
V	38
W	38
X	37
Y	36
Z	34
AA	34
AB	32
AC	31
AD	30
AE	29
AF	29
AG	29
AH	28
AI	28
AJ	28
AK	28
AL	28

備考)他105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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
早期大腸癌	467	435	31	0	0	0	100	0
大腸腺腫	354	335	6	0	1	12	96	0
直腸癌	313	281	25	0	0	0	98	0
大腸癌	273	243	25	0	0	0	98	0
上行結腸癌	187	177	8	0	0	0	99	0
S状結腸癌	135	126	7	0	0	0	99	0
横行結腸癌	125	120	5	0	0	0	100	0
大腸腫瘍	92	92	0	0	0	0	100	0
盲腸癌	75	73	1	0	0	0	99	0
直腸腺腫	65	62	3	0	0	0	100	0
早期直腸癌	56	54	2	0	0	0	100	0
横行結腸腺腫	45	44	0	0	0	0	98	0
大腸がん	45	29	12	0	0	0	91	0
上行結腸腺腫	44	44	0	0	0	0	100	0
下行結腸癌	39	38	1	0	0	0	100	0
直腸カルチノイド	36	30	2	0	0	0	89	0
直腸腫瘍	32	31	1	0	0	0	100	0
原発性大腸癌	30	30	0	0	0	0	100	0
盲腸腺腫	29	27	2	0	0	0	100	0
S状結腸腺腫	26	25	1	0	0	0	100	0
下行結腸腺腫	25	25	0	0	0	0	100	0
高分化型腺癌	21	15	6	0	0	0	100	0
早期上行結腸癌	21	20	1	0	0	0	100	0
腺癌	20	17	0	0	0	0	85	0
早期横行結腸癌	20	18	2	0	0	0	100	0
上行結腸腫瘍	17	16	0	1	0	0	94	6
腺腫内癌	17	13	4	0	0	0	100	0
早期盲腸癌	16	16	0	0	0	0	100	0
大腸ポリープ	15	13	2	0	0	0	100	0
直腸がん	15	3	1	0	0	0	27	0
早期S状結腸癌	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸腺腫症	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸側方発育型腫瘍	14	14	0	0	0	0	100	0
大腸粘膜内癌	12	12	0	0	0	0	100	0
直腸S状部結腸癌	12	12	0	0	0	0	100	0
大腸線種	11	11	0	0	0	0	100	0
直腸S状結腸癌	11	10	1	0	0	0	100	0
大腸早期癌	10	0	0	0	0	10		0
早期下行結腸癌	9	8	0	0	0	0	89	0
横行結腸がん	8	1	2	0	0	0	38	0
早期横行結腸がん	8	1	0	0	0	0	12	0
早期大腸がん	8	5	2	0	0	0	88	0
大腸腺腫内癌	8	8	0	0	0	0	100	0
高度異型腺腫	7	7	0	0	0	0	100	0
側方発育型大腸腫瘍	7	7	0	0	0	0	100	0
計	3006	2741	163	1	1	22	97	0

備考)年間実施件数が7件未満の症例は省略

先進医療の名称	<p><先進医療告示 79> 実物大臓器立体モデルによる手術支援</p>
適応症	
<p>骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>近年、治療方針の決定や手術の術前計画の立案に際して、三次元画像が活用されている。しかし、この画像はコンピューターグラフィクス技術を用いた影付け表現などにより二次元表現を三次元様に見せた仮想空間上のイメージであるため、この画像から生体の複雑な立体構造を的確に把握し、正確に手術シミュレーションを行うことには、一定の限界が存在する。特に、骨格に著しい変形又は欠損を伴う症例については、三次元画像のみで難易度の高い手術をシミュレーションすることが困難である。</p> <p>これに対し本技術は、患者の骨格と実物大であって、かつ実際の手術器具を使用した手術シミュレーションが可能な立体モデルを作製するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>患部の CT 画像を撮影した後、CT データを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いることにより、適切な治療方針の決定、正確な手術シミュレーション、さらには複数のスタッフ間でのイメージの共有・補完を行うことができる。その結果、当該領域における難易度の高い手術について、安全性及び正確性が向上する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 12 万円</p>	
実施科	
<p>整形外科</p>	

番号	先進医療技術名
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (整形外科、麻酔科及び放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

実物大臓器立体モデルによる手術支援

適用年月日: 平成21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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	20
平成22年7月1日～平成23年6月30日	44

(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	28
B	16
C	0
D	0
E	0
F	0
G	0
H	0
I	0
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	年間実施件数	評価 (件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1 (CR)	2 (PR)	3 (SD)	4 (PD)	5		
変形性股関節症	22	19	0	2	0	1	86	9
右変形性股関節症	6	0	6	0	0	0	100	0
左変形性股関節症	6	0	6	0	0	0	100	0
臼蓋形成不全症	5	5	0	0	0	0	100	0
両変形性股関節症	3	0	3	0	0	0	100	0
右変形性股関節ゆるみ	1	0	1	0	0	0	100	0
前腕骨骨折変形治癒	1	1	0	0	0	0	100	0
計	44	25	16	2	0	1	93	5

先進医療の名称	<p><先進医療告示 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)</p>
<p>適応症</p> <p>水疱やびらん、潰瘍性病変を伴う単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全状態等により他の診断方法による鑑別診断が困難な者に限る。)</p>	
<p>内容</p> <p>(先進性)</p> <p>従来、帯状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、水疱が無い場合には施行困難であり、ウイルスのタイプの診断はできなかった。血中抗体価測定法はペア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2～3週間後)の血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。</p> <p>リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にも診断治療に結びつくため有用である。検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。</p> <p>(概要)</p> <p>単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって帯状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。</p> <p>本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約2万2千円</p>	
<p>実施科</p>	
<p>皮膚科</p>	

番号	先進医療技術名
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）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（皮膚科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（皮膚科専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要（術者として1例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（皮膚科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要（20床以上）	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

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)

適用年月日:平成21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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	7

(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	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
水痘帯状疱疹ウイルス感染症	2	0	2	0	0	0	100	0
水痘帯状疱疹ウイルス感染症、中咽頭癌	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、急速進行性糸球体腎炎	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、小細胞肺癌	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、皮膚筋炎	1	0	1	0	0	0	100	0
単純疱疹ウイルス感染症、慢性糸球体腎炎	1	1	0	0	0	0	100	0
計	7	1	6	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示 82> 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
適応症	
網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>網膜芽細胞腫は眼球内に発生する悪性腫瘍であり、小児がんの約 3%を占める。罹患率は出生 1.6～2.0 万人に1人で、約 30～40%(約 1/3 を占める両眼性症例のすべてと、残り約 2/3 の片眼性症例のうちの約 10%)が遺伝性である。遺伝性網膜芽細胞腫は、がん抑制遺伝子である RB1 遺伝子の異常により発症することが知られており、常染色体優性遺伝形式を示すので子の 50%に遺伝し、そのうち 90%以上が実際に発症する。したがって、①網膜芽細胞腫の患者に関する遺伝子変異情報の確定と、②遺伝性網膜芽細胞腫の患者の未発症の血縁者に対する保因者診断が重要となる。</p> <p>既に保険収載されている検査方法として、染色体検査があるが、その感度は 5%～7.5%にとどまる。しかし、染色体検査には、遺伝子検査で検出できない染色体レベルの異常を診断できるという利点がある。したがって、染色体検査と遺伝子検査を組み合わせることが重要であり、それによって網膜芽細胞腫の遺伝子診断の感度が約 95%に向上する。</p> <p>(概要)</p> <p>従来の染色体検査に加えて、以下の検査を実施する。</p> <p>①発端者診断</p> <p>網膜芽細胞腫を発症した患者であって、原則としてその家系で最初に当該遺伝子診断を実施する外来を受診した者を、「発端者」と呼ぶ。発端者から約 20ml 採血し、血中のリンパ球から DNA と RNA を抽出する。これらを用いて、(ア)RB1 遺伝子の全蛋白質コード領域およびプロモーター領域内の塩基配列解析 (イ)RT-PCR 産物の塩基配列解析 を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられる遺伝子変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。</p> <p>②保因者診断</p> <p>①の検査により、発端者の RB1 遺伝子における変異が同定されていることが前提となる。未発症であるが発端者と家系を同じくする者(血縁者)から採血し、RB1 遺伝子の塩基配列を解析する。血縁者の RB1 遺伝子に当該発端者と同じ変異が認められた場合、当該血縁者は遺伝性網膜芽細胞腫の「保因者」であると診断される。保因者に対しては、眼底検査等を頻回に実施し、早期発見に努める。</p> <p>(効果)</p> <p>腫瘍の大きさが径 1～2mm 程度の段階で早期発見できると、局所治療等による視力温存・眼球温存の成功率が高まり、患者の QOL を保つことができる。また、遺伝性網膜芽細胞腫の場合は全身の肉腫・骨肉腫等の二次がんの危険性が高いが、これについても適切な医学的管理を行うことで、早期発見・早期治療が可能になる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>①発端者診断 約 15 万円 ②保因者診断 約 4 万 8 千円</p>	
実施科	
(遺伝相談外来)	

番号	先進医療技術名
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科及び小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床遺伝専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

網膜芽細胞腫の遺伝子診断

適用年月日:平成21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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称

<先進医療告示 83>

胸腔鏡下動脈管開存症手術

適応症

動脈管開存症(動脈管の最大径が 10mm 以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)

内容

(先進性)

動脈管とは、大動脈と肺動脈の間を連絡している血管の名称であり、通常、胎児期にのみ機能し、生後数週間で自然閉鎖する。動脈管が自然閉鎖しない疾患を動脈管開存症といい、先天性心奇形(1/120 出生)のうち 5~10%を占める。動脈管の開存径がごく小さい場合は成人期まで無症状であることが多いが、径の大きい症例や低出生体重児の場合は、細菌性心内膜炎等の重篤な感染症を生じるリスクが高く、また、心不全を呈して重篤となることがあるため、早期に根治術を行う必要がある。

開存した動脈管の径が小さい症例については、インドメタシン等の薬物やカテーテルコイル塞栓術^{※1}で根治可能であるが、開存径の大きな症例等については開胸手術^{※2}の適応とされる。日本胸部外科学会の集計によると年平均 600 例の外科的治療が行われている。従来は、開胸術による動脈管切離又は結紮が一般的であった。しかし、開胸手術の場合、侵襲が大きいため術後 7~14 日間の入院を要し、また術後遠隔期に胸郭変形(20%)、側弯症(22-33%)、乳房変形(3%)等の後遺症を生じることが問題視されてきた。

これに対し、本術式は、従来の開胸手術よりはるかに低侵襲で安全性の高い治療法であると言える。

- ※ 1 K562 動脈管開存症手術 1 経皮的動脈管開存閉鎖術 12,700 点
- ※ 2 K562 動脈管開存症手術 2 動脈管開存症閉鎖術(直視下) 22,000 点

(概要)

全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に 5~10mm の小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1~2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉鎖する。

(効果)

手術の侵襲性が低いため、術後の疼痛が少なく、通常は術翌日に退院できる等、患者の QOL を保ちつつ動脈管開存症を的確に治療することができる。また、周術期の合併症や胸郭変形等の後遺症についても、特筆すべき報告は未だなく、手術自体の安全性が高い。

さらに、平均在院日数も短縮すること等から、従来の治療方法よりも医療経済上有効である。

(先進医療に係る費用)

約6万1千円

実施科

心臓血管外科

番号	先進医療技術名
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (心臓血管外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (心臓血管外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (2年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (心臓血管外科、麻酔科及び小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要 (100床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要 (1年間又は10例までは、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要

告示番号:83

胸腔鏡下動脈管開存症手術

適用年月日:平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	6
平成22年7月1日～平成23年6月30日	6

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
動脈管開存症	6	6	0	0	0	0	100	0
計	6	6	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	6

先進医療の名称	<先進医療告示 84> 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適応症	
高度肥満症 (BMI \geq 35kg/m ²)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>BMIが 35kg/m²を上回る高度肥満患者については、食事療法や運動療法などの内科的治療が長期的な観点で無効とされており、食物摂取を抑制する外科的治療としての胃縮小術*が既に保険収載されている。しかしながら、従来の胃縮小術は、上腹部に約 30cm に及ぶ切開を必要とすることから、高度肥満のために術後合併症(創感染、腹壁癒痕ヘルニア等)を高率に発症することが課題とされてきた。</p> <p>これに対し本先進医療は、胃縮小術の一術式であるスリーブ状胃切除術を腹腔鏡下で実施するものである。大きな皮膚切開を要さず、数か所の小切開で済むため、術後の疼痛が少なく、開腹術の課題であった術後合併症を回避することができる。</p> <p>なお、海外では米国を中心に、本術式を含めた腹腔鏡下肥満外科手術が多数実施されており、良好な成績が報告されている。</p> <p>※ K656 胃縮小術 18,300 点</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下で、上腹部に 5 箇所の小切開(5mm を 2 箇所、12mm を 2 箇所、15mm を 1 箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術と比較すると、低侵襲であり、術後の創感染や腹壁癒痕ヘルニアといった術後合併症を回避できる。また、術後の疼痛も軽減されるので、短期間で回復し、在院日数が短縮する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 28 万 7 千円</p>	
実施科	
消化器外科	

番号	先進医療技術名
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (2年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として7例以上、うち術者として2例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科、麻酔科及び内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床工学技師1名以上、管理栄養士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例までは症例毎に全数報告)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

適用年月日:平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	9

(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	4
B	3
C	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
病的肥満症	4	4	0	0	0	0	100	0
高度肥満症	3	0	3	0	0	0	100	0
病的肥満	2	2	0	0	0	0	100	0
計	9	6	3	0	0	0	100	0

先進医療の名称	<先進医療告示 85> 腹腔鏡下膀胱内手術
適応症	
膀胱尿管逆流症及び巨大尿管症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>膀胱尿管逆流症とは、膀胱に貯留した尿が、膀胱と尿管の接合部の機能不全により尿管・腎臓へ逆流する疾患であり、尿路感染症を反復して進行性の腎機能障害をきたしうる。逆流が高度な場合は、強い腎盂腎杯拡張と尿管の屈曲蛇行を伴う。また、尿管が著明に拡張する疾患を巨大尿管症といい、膀胱尿管逆流症と同様に、反復性の尿路感染症や腎機能障害を呈することがある。</p> <p>これらの疾患に対する従来の外科的治療として、開腹による膀胱尿管逆流手術*があるが、これは腹部切開と膀胱の切開開放を行うため侵襲が大きく、術後の疼痛や膀胱刺激症状(排尿痛・血尿等)が強い。さらに術後には尿道カテーテルだけでなく、膀胱瘻やドレナージカテーテルを留置することもあり、患者に対し大きな精神的・身体的負担となる。</p> <p>これに対し本先進医療は、腹腔鏡を用いて、より低侵襲に膀胱尿管逆流手術を行うものである。</p> <p>※K809-2 膀胱尿管逆流手術 16,400点</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、まず生理食塩水で膀胱を充満させ、膀胱鏡で膀胱内を観察しながら腹壁を圧迫することによりトロッカー留置予定部を決定する。5mmの小切開を行い、膀胱前腔に到達する。膀胱鏡観察下にその切開より膀胱前壁を通してトロッカーを膀胱内に留置する。同じ操作で計3本のトロッカーを設置し、腹腔鏡用器具を挿入し、以降は膀胱内操作で手術を行う。その際、腹腔鏡時の気腹のように膀胱内に二酸化炭素を充満させることにより術野を確保する。膀胱尿管逆流症においては、尿管を剥離した上で膀胱内へ引き出し、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に引き込んで、新たに膀胱と尿管を吻合する操作(逆流防止術)を行う。巨大尿管症の患者の場合は、逆流防止術の手技に加えて、尿管を縫縮する操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術に比べ、低侵襲性に実施できるため、術後の疼痛や膀胱刺激症状が軽減される上に、カテーテルの留置期間も短縮でき、早期の退院が可能となる。また、モニターで拡大した視野で手術を実施するため、狭い骨盤腔内で行う開腹手術よりも精密で安全な操作が可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 32 万 4 千円</p>	
実施科	
泌尿器科	

番号	先進医療技術名
85	腹腔鏡下膀胱内手術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (泌尿器科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

腹腔鏡下膀胱内手術

適用年月日:平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	6
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	25
B	3
C	3
D	0
E	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
両側膀胱尿管逆流症	14	6	1	0	0	0	50	0
左巨大尿管	4	4	0	0	0	0	100	0
右膀胱尿管逆流症	3	1	0	0	0	0	33	0
左膀胱尿管逆流症	3	1	1	0	0	0	67	0
先天性膀胱尿管逆流	3	3	0	0	0	0	100	0
左膀胱尿管逆流	2	0	0	0	0	2	0	0
左尿管流+膀胱尿管逆流症	1	0	0	0	0	0	0	0
頻尿症	1	0	0	0	0	1	0	0
計	31	15	2	0	0	3	55	0

先進医療の名称	<先進医療告示 86> 腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適応症	
浸潤性膀胱癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、根治的膀胱全摘除術であり、従来は開腹術として実施され、診療報酬上も評価されている*。本術式は、下腹部正中に約 20cm の皮膚切開を設け、膀胱摘除、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。しかし、本術式は侵襲性が高く、狭い骨盤腔内での手術操作を要することから、大量出血・創感染・腸閉塞等の術中術後の合併症が多いことが課題であった。</p> <p>これに対し、本先進医療は、こうした手術合併症の発生を抑えつつ、低侵襲に根治的膀胱全摘除術は、実施することができる。</p> <p>※ K803 膀胱悪性腫瘍手術</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 切除 20,700 点 2 全摘(腸管等を利用して尿路変更を行わないもの) 34,300 点 3 全摘(尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの) 54,300 点 4 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの) 65,600 点 5 全摘(代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの) 69,000 点 6 経尿道的手術 10,400 点 <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、下腹部に5箇所の操作孔(約 12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。</p> <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①気腹によって静脈出血量が減少するとともに、拡大視野で微細な止血が可能であることから、術中の出血量を抑えることができる。 ②長時間に渡って腸管を過度に圧排する必要がないため、合併症としての腸閉塞や麻痺性イレウスを起こしにくく、術後早期の経口摂取が可能である。 ③手術創が小さいため、術後の疼痛が軽減され、創感染のリスクを低減できる。また、尿路変更を行って造設した排泄孔(人工膀胱)を術直後から使用したり、必要に応じて術後補助化学療法を早期に開始することも可能となる。 <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 75 万 9 千円</p>	
実施科	
泌尿器科	

番号	先進医療技術名
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (2年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術

適用年月日:平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
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	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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
膀胱癌	7	7	0	0	0	0	100	0
浸潤性膀胱癌	1	1	0	0	0	0	100	0
計	8	8	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	7
B	1
C	0
D	0

先進医療の名称	<先進医療告示 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
適応症	
C型慢性肝炎。ただし、インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のあるものに限る。	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法としてペグインターフェロンα + リバビリン(PEG-IFNα /RBV)併用療法が現時点では治療効果が最も高い治療法であるが、ウイルスの合成するタンパクに対する特異的抗体の違いにより分類されたセログループにおいて、日本人に最も多いセログループ 1型高ウイルス量の症例(C型慢性肝炎患者の約60%)のうちの50%程度しか根治できず、20%程度はPEG-IFNα /RBV 併用療法が全く奏しないのが現状である。これまで治療効果予測因子として、ウイルス側因子、薬剤因子、年齢・性差などの宿主側因子の重要性が多数報告されているが、それらの治療前効果予測は約 50%程度に留まる。今回発見したインターフェロンの一種(IFNλ)で 19 番染色体上にある IL28B(インターロイキン 28B)領域の遺伝子多型を治療前に測定することで、高い確率(的中率 80~90%)で治療効果が予測可能となる。これまで困難であった治療前予測により、患者の副作用軽減や治療費の無用な出費を抑えることが期待でき、そこに先進性が認められる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のある患者の血液を採取し、リンパ球を分離後 DNA を抽出する。リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法により遺伝子多型を同定し、治療に対し感受性ないしは抵抗性の遺伝子の有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リバビリン併用療法の実施の適否を検討する。</p>	
<p>(効果)</p> <p>PEG-IFNα /RBV 併用療法が有効であった患者 64 人(著効及び再燃例含む)と無効であった患者 78 人に関して、ヒト遺伝子の中で個人差があるとされる約 90 万箇所を分析した結果、IL28B 遺伝子領域に存在する複数の遺伝子多型の有無と治療効果が無効となることへの関連性が認められた。この遺伝子多型における治療に対し抵抗性の遺伝子を持つ C 型慢性肝炎患者群(C 型慢性肝炎患者の約 20%)は、危険率約 30 倍の確率($P = 2.68 \times 10^{-32}$)で PEG-IFNα /RBV 併用療法が無効となり、さらに効かなかった人たちは IL28B 遺伝子の発現が有意に低いことが分かった。検証のために別のコホート(172 人)も加えて検討した結果(合計 314 人)、治療に抵抗性の遺伝子を持つ場合、治療無効となる可能性は 83.1%(98/118)となり、逆に治療に感受性の遺伝子を持つ場合(C 型慢性肝炎患者の 80%)、治療有効となる可能性は 84.7%(166/196)と高い予測的中率となった。このように、実地臨床の場において、PEG-IFNα /RBV 併用療法の前にこの遺伝子多型を測定することで、根治の見込める患者群を高い確率(的中率 80~90%)で選別することができ、治療が有効でない患者は治療に伴う無用な苦痛や出費から免れることができることが予想される。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 2 万 2 千円</p>	
実施科	
消化器内科又は肝臓内科	

番号	先進医療技術名
87	I L28B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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科又は肝臓内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科又は肝臓内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (薬剤師又は臨床検査技師 1 名以上)	<input type="radio"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (1 例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

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

適用年月日: 平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	154

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
C型慢性肝炎	149	100	49	0	0	0	100	0
C型慢性肝炎(IL28Bヘテロ接合体)	2	2	0	0	0	0	100	0
C型肝炎	1	0	1	0	0	0	100	0
C型慢性活動性肝炎	1	0	1	0	0	0	100	0
C型慢性肝炎(IL28Bメジャーホモ接合体)	1	1	0	0	0	0	100	0
計	154	103	51	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	100
B	33
C	18
D	3
E	0
F	0
G	0
H	0

先進医療の名称	<先進医療告示 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
適応症	
前立腺癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術は開創手術であり、比較的出血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的前立腺摘除術を内視鏡下手術用ロボット(da VinciS)支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージカルコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部の70度の可動性を有する関節機能および高い自由度(7)を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット(da VinciS)支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な稼動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>患者一人当たり870,000円。 但し、ロボット(da VinciS)支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。</p>	
実施科	
泌尿器科	

番号	先進医療技術名
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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (泌尿器科専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (2年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (常勤医師2名以上)	<input type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

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

適用年月日:平成22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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	90

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
前立腺癌	90	90	0	0	0	0	100	0
計	90	90	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	82
B	8

先進医療の名称	<先進医療告示 89> 前眼部三次元画像解析
---------	---------------------------

適応症
緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、水晶体疾患、角膜移植術後に係るもの

内容

(先進性)
干渉光やレンズにあおりをつけて焦点深度を深くする Scheimpflug カメラによる Scheimpflug 像を利用した非侵襲かつ非接触の眼球検査法であり、角膜、隅角、虹彩などの病変及び前眼部の光学的特性を3次元かつ数値的に解析できる唯一の方法である。

(概要)
現在、眼科疾患を診断するためには、検眼鏡あるいは前眼部および眼底写真による検査が必須であるが、従来の検査法では、眼球表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を広く第三者にも客観的情報として共有する手段が少ない。前眼部3次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかった、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光と Scheimpflug 像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある。いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データのファイリング、画像劣化のない半永久的保存、取得データの数値的解析などが行え、従来の眼科的検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。又、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。

(効果)
この技術導入により、前眼部の3次元画像と数値的情報が得られ、病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上を下記のとおり得られた。従来の装置では観察困難であった、角膜混濁症例の前眼部断層像を取得でき、角膜混濁症例の隅角を撮影し、その状態に合わせて角膜移植の時期及び術式の選択、緑内障手術の時期および術式の選択など適切な加療方針を立てることができる。

たとえば、表層角膜移植を予定していても、極端に角膜厚が薄い部位が存在すると、手術中に予期せぬ穿孔がその菲薄部位で生じてしまい、全層角膜移植に移行することを余儀なくされることがあるが、この技術導入によって角膜厚分布を3次元的に把握することによって、角膜の透明性が不良であっても菲薄化部位を検出することが可能となり、術中の合併症を未然に防止することが可能である。また、全層角膜移植においては、虹彩前癒着の部位でそのまま全層で病的角膜を切除すると、その部で虹彩が損傷したり出血などの合併症が生じうる。その際に本技術を導入することによって、切除前に虹彩前癒着を解離すれば、術中合併症を未然に回避することができる。同様に角膜混濁によって隅角や虹彩前癒着の評価が困難な症例に対して緑内障手術を施行する際に、合併症のリスクが少ない手術部位を決定し、術式をより安全性の高いものを選択する上で本技術は有用である。

このように本技術を導入することによって、従来の保険で承認された技術のみによる診断、治療に比べ、診断の精度を向上させ、手術適応の時期、術式の選択、切開部位の選択、切開範囲の選択などをより適切に決定することができる。このことにより、手術による侵襲を軽減し、術中術後の合併症を軽減、あるいは未然に予防することに加え、より良好な視機能を獲得することが可能な、治療の質の向上が期待される。

(先進医療に係る費用)
1回につき5,000円。

実施科
眼科

番号	先進医療技術名
89	前眼部三次元画像解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (4年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

前眼部三次元画像解析

適用年月日:平成23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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	498

(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	150
B	103
C	96
D	88
E	19
F	9
G	9
H	5
I	5
J	4
K	4
L	3
M	2
N	1
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	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	年間実施件数	評価(件数)					有効性(%)	無効性(%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
白内障	253	1	252	0	0	0	100	0
緑内障	54	2	52	0	0	0	100	0
角膜移植後	38	4	0	33	0	1	11	87
角膜移植術後	28	0	28	0	0	0	100	0
水疱性角膜炎	13	0	11	2	0	0	85	15
角膜白斑	8	0	0	8	0	0	0	100
狭隅角緑内障	8	0	0	8	0	0	0	100
円錐角膜	7	2	4	1	0	0	86	14
閉塞隅角緑内障	7	3	0	4	0	0	43	57
続発性緑内障	5	0	0	5	0	0	0	100
開放隅角緑内障	4	0	0	4	0	0	0	100
角膜ジストロフィー	4	0	3	1	0	0	75	25
角膜不正乱視	4	0	3	1	0	0	75	25
角膜変性症	4	0	3	1	0	0	75	25
慢性閉塞性隅角緑内障	4	0	4	0	0	0	100	0
角膜不正乱視の疑い	3	0	0	1	0	2	0	33
狭隅角	3	3	0	0	0	0	100	0
正常眼圧緑内障	3	0	3	0	0	0	100	0
角膜下正乱視	2	0	2	0	0	0	100	0
角膜変性	2	1	1	0	0	0	100	0
原発閉塞隅角症	2	0	0	2	0	0	0	100
両円錐角膜	2	0	2	0	0	0	100	0
計	498	27	375	88	0	8	81	18

先進医療の名称	<先進医療告示 90> 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	
有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	
内容	
<p>(先進性) 咬合及び咀嚼機能の状態を3次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる。</p> <p>(概要) 有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。</p> <p>(効果) 有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してよりの確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 4,700円</p>	
実施科	
歯科	

番号	先進医療技術名
90	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (補綴歯科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (助手又は術者として7例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

告示番号:90

有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

適用年月日:平成23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	—
平成20年7月1日～平成21年6月30日	—
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	4

(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 件数	評価(件数)					有効性 (%)	無効性 (%)
		1(CR)	2(PR)	3(SD)	4(PD)	5		
義歯不適	2	2	0	0	0	0	100	0
欠損	2	2	0	0	0	0	100	0
計	4	4	0	0	0	0	100	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)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	4

平成24年改定における胸腔鏡下・腹腔鏡下手術の 保険導入検討に当たっての取扱いについて（案）

1. 背景

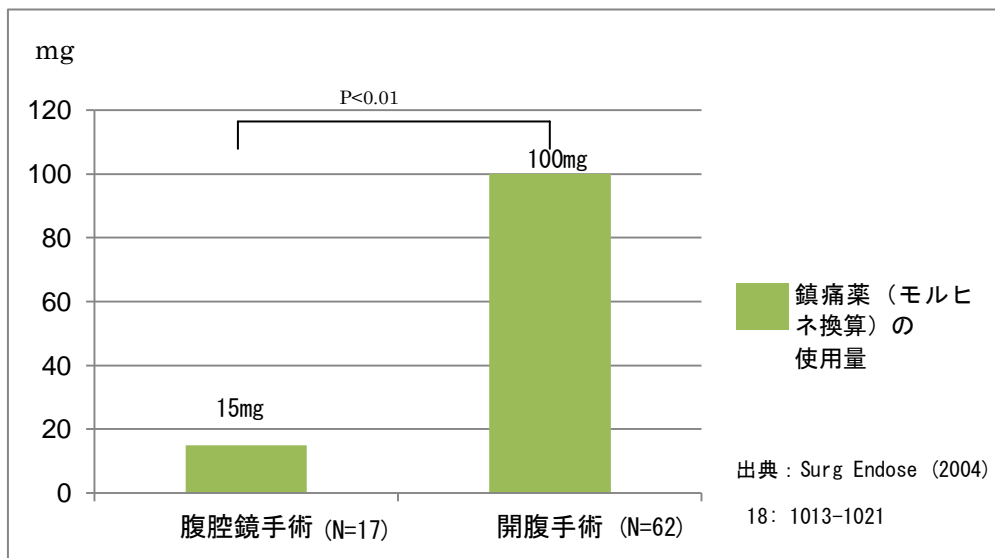
（1）新たな腹腔鏡下等手術の保険上の取扱いについて

- 既に保険適用されている腹腔鏡下手術以外の手術で腹腔鏡を用いる場合については、その都度、当局に内議し準用が通知されたもののみを保険給付の対象としている。（胸腔鏡についても同様）
- 上記以外の新たな腹腔鏡下・胸腔鏡下（以下、「腹腔鏡下等」という。）手術については、診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会（診療報酬改定時の保険導入について）又は先進医療専門家会議（評価療養の適用について）において、手術ごとに検討している。

（2）腹腔鏡下等手術の現状について

- 近年の内視鏡外科手術の普及により、一部の手術を除き、腹腔鏡下等手術は従来からの開腹・開胸（以下、「開腹等」という。）手術と同等またはそれ以上の有効性・普及性を有する成熟した技術として扱っても差し支えないとの指摘がある。

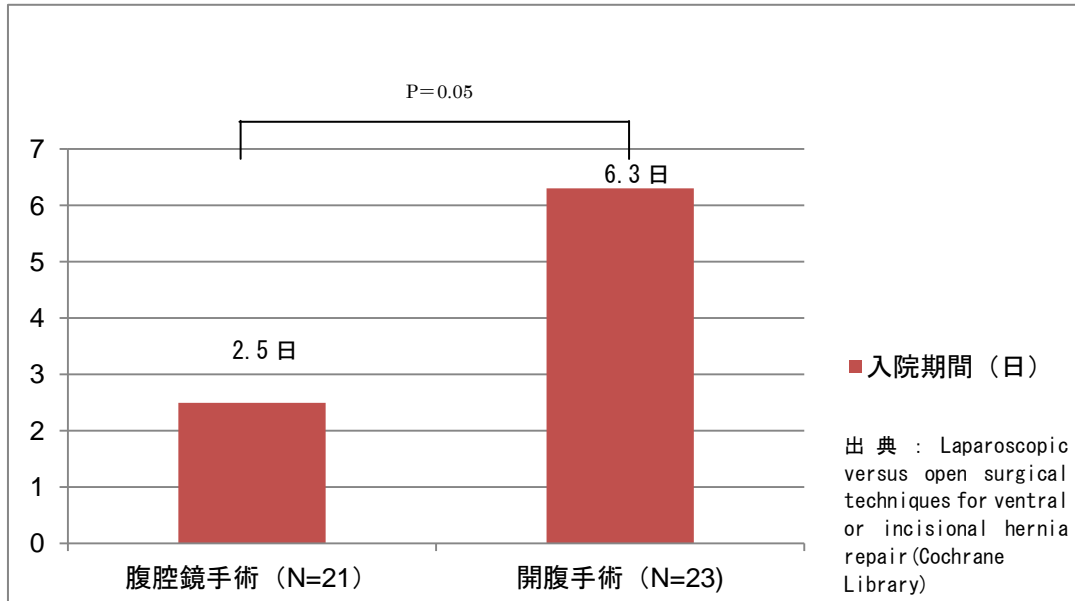
【参考1】消化性潰瘍穿孔手術後の鎮痛薬使用量の比較



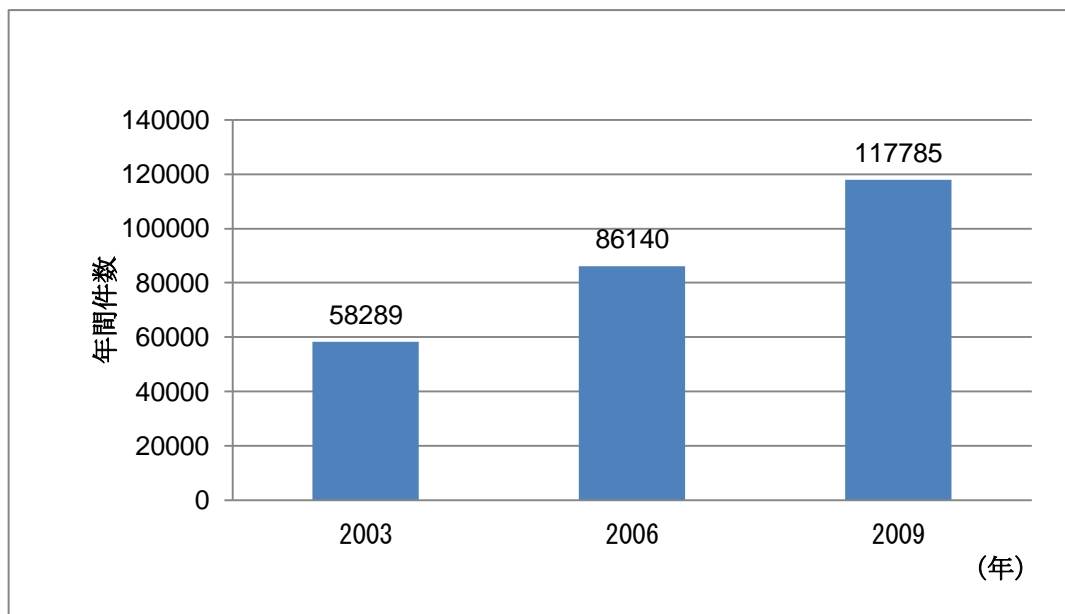
先	—	3
参	考	資
2	4	1
9	1	1

診	調	組	技	—	2	—	1
2	4	1	1	1	3		

【参考 2】鼠径又は腹壁ヘルニア術後の入院期間の比較



【参考 3】腹腔鏡下手術等の内視鏡外科手術総症例数の推移



出典：日本内視鏡外科学会、日本産科婦人科内視鏡学会、及び日本 Endurology・ESWL 学会

第 10 回 内視鏡外科手術に関するアンケート

2. 平成24年改定における対応（案）

平成24年改定における新たな腹腔鏡等手術の保険適用については、当該手術の普及状況や有用性等の現状を踏まえ、安全性に配慮しつつ、腹腔鏡等手術の技術度区分等に応じた以下のような取扱いにより対応してはどうか。

（1）考え方

- ① 既に開腹等手術として保険適用されている手術に腹腔鏡等を用いる場合のうち、一定の要件をみたす手術について保険適用とする。【検討対象の重点化】
- ② ①とともに、安全性の観点から腹腔鏡下等手術の施設基準について見直すこととする。【施設基準の設定・見直し】

（2）具体的な対応

① 検討対象の重点化

ア. 安全性・普及性等の観点から個別に評価を行うべき腹腔鏡下等手術（以下のA）、B）に該当する手術）については、従前の診療報酬改定時の取扱いと同様、個別技術毎に診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会又は先進医療専門家会議において保険適用についての検討を行う。

A) 外科系学会社会保険委員会連合（以下、「外保連という。」）
試案第8版において、技術度区分がE群である手術

B) 先進医療として行われている手術、及び先進医療として行われている手術に関連すると考えられる手術

イ. 上記ア. 以外の外保連試案第8版に掲載されている一定の技術度の腹腔鏡下等手術（技術度区分C群及びD群の手術）について、その開腹等手術が保険適用されている場合は、原則として保険適用を行う。

※具体的な手術名は別紙（技-2-3）参照

先 参 考 資 料
2 4 . 1 . 1 9

診 調 組 技 - 2 - 1
2 4 . 1 . 1 3

② 施設基準の設定・見直し

上記①の対応も含めた今後の腹腔鏡下等手術の普及に合わせて、新たな手術のより安全な実施・普及を推進する観点から、既に保険適用されている腹腔鏡下等手術で、特に施設基準を設けていないものも含めた腹腔鏡等手術全般について、下記のような基本的な施設基準を設けることとする。

(腹腔鏡下等手術における施設基準)

- A. 緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- B. 当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- C. 当該手術の一年間の実施件数を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- D. 手術を受けるすべての患者に対して、それぞれの患者が受ける手術の内容が文書により交付され、説明がなされていること。

原則として保険適用する胸腔鏡下・腹腔鏡下手術について

診 調 組 技 - 2 - 2
2 4 . 1 . 1 3

- 開胸・開腹手術が既に保険適用されている。
- 外保連試案第8版に胸腔鏡下・腹腔鏡下手術が掲載されている。

上記2点をいずれも満たすもののうち、外保連試案第8版における技術度区分がC群又はD群で、かつ先進医療として実施されていない手術(下図の○)を原則保険適用とする。

※ 技術度区分は、外保連試案第8版による。

	技術度区分 C群	技術度区分 D群	技術度区 分E群
<u>I. 先進医療として実施されている手術</u> (関連する手術も含む)	(個別に検討)	(個別に検討)	(個別に検討)
<u>II. 医療技術評価分科会に提案されている手術</u>	○	○	(個別に検討)
<u>III. 上記、I 及び II のいずれにも該当しない手術</u>	○	○	(個別に検討)

※技術度区分E群の手術や、先進医療で実施されている手術(関連すると考えられる手術も含む)は、従来通り、医療技術評価分科会や先進医療専門家会議で保険適用についての検討を行う。

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

ア. 従来通り個別に評価を行う手術 A) 外保連試案第8版における技術度区分がE群の手術			
No.	外保連試案第8版に掲載されている手術名	医療技術評価分科会への提案における手術名	先進医療における名称
1	子宮悪性腫瘍手術(腹腔鏡下)	-	腹腔鏡下子宮体がん根治手術

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

ア. 従来通り個別に評価を行う手術 B) 先進医療として行われている手術、及び先進医療として行われている手術に関連すると考えられる手術			
No.	外保連試案第8版に掲載されている手術名	医療技術評価分科会への提案における名称	先進医療における名称
1	直腸脱手術(腹腔鏡下)	-	腹腔鏡下直腸固定術
2	スリーブ状胃切除術(腹腔鏡下)	-	腹腔鏡下胃スリーブ状切除術
3	膵体尾部腫瘍切除術(脾温存)(腹腔鏡下)	-	腹腔鏡補助下膵体尾部切除術又は核出術
4	膵体尾部腫瘍切除術(脾摘を伴なう)(腹腔鏡下)	-	腹腔鏡補助下膵体尾部切除術又は核出術
5	胃バンディング術(腹腔鏡下)	-	(※)
6	重症肥満に対する胃バイパス術(腹腔鏡下)	-	(※)

※ 先進医療における手術に関連すると考えられる手術

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

イ. 原則として保険適用を行う手術 (1) (既に開腹等手術が保険適用されており、外保連試案第8版でC難度及びD難度の手術)			
No.	外保連試案第8版に掲載されている手術名	医療技術評価分科会への提案における名称	先進医療における名称
1	ヘルニア手術(腹腔鏡下)・大腿ヘルニア	-	-
2	ヘルニア手術(腹腔鏡下)・腹壁癒痕ヘルニア	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術	-
3	横隔膜縫合術(腹腔鏡下)	-	-
4	横隔膜縫合術(胸腔鏡下)	-	-
5	胸腺摘出術(胸腔鏡下)	-	-
6	胸壁良性腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	-	-
7	子宮腔上部切断術(腹腔鏡下)	-	-
8	縦隔腫瘍摘出術(胸腔鏡下)	-	-

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

	イ. 原則として保険適用を行う手術 (2) (既に開腹等手術が保険適用されており、外保連試案第8版でC難度及びD難度の手術)		
9	縦隔切開術(胸腔鏡下)	-	-
10	食道下部迷走神経切断術(幹迷切)(腹腔鏡下)	-	-
11	食道憩室切除術(胸腔鏡下)	胸腔鏡下食道憩室切除術	-
12	心膜開窓術(胸腔鏡下)	-	-
13	腎嚢胞切除術(腹腔鏡下)	-	-
14	造腔術(骨盤腹膜利用)(腹腔鏡下)	-	-
15	腸回転異常症手術(腹腔鏡下)	-	-
16	腸閉鎖症手術(腹腔鏡下)	-	-
17	尿失禁手術(腹腔鏡下)	-	-

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

イ. 原則として保険適用を行う手術 (3) (既に開腹等手術が保険適用されており、外保連試案第8版でC難度及びD難度の手術)			
18	汎発性腹膜炎手術(腹腔鏡下)	-	-
19	小腸切除術(悪性腫瘍)(腹腔鏡下)	-	-
20	副腎悪性腫瘍摘出術(腹腔鏡下)	-	-
21	胃上部血行遮断術(腹腔鏡下)	腹腔鏡下胃上部血行遮断術	-
22	拡大胸腺摘出術(胸腔鏡下)(重症筋無力症に対する)	重症筋無力症に対する胸腺摘出術(胸腔鏡による)	-
23	胸管結紮術(乳び胸手術)(胸腔鏡下)	-	-
24	結腸瘻造設術(逆流防止弁付加)(腹腔鏡下)	-	-
25	結腸瘻造設術(腹腔鏡下)	-	-
26	後腹膜腫瘍切除術(腹腔鏡下)	-	-

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

	イ. 原則として保険適用を行う手術 (4) (既に開腹等手術が保険適用されており、外保連試案第8版でC難度及びD難度の手術)		
27	食道筋層切開術(胸腔鏡下)	胸腔鏡下食道筋層切開術	-
28	肺切除術(1葉を超えるもの)(胸腔鏡下)	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術、区域切除術、リンパ節郭清を伴うもの/胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 楔状部分切除1箇所	-
29	肺組織試験採取術(胸腔鏡下)	鏡視下腫瘍試験切除術	-
30	卵管形成術(腹腔鏡下)	-	-
31	胃空腸吻合術(腹腔鏡下)	腹腔鏡下胃空腸吻合術	-
32	後腹膜腫瘍試験切除術(腹腔鏡下)	鏡視下腫瘍試験切除術	-
33	試験開胸術(胸腔鏡下)	-	-
34	腫瘍試験切除術(鏡視下)	鏡視下腫瘍試験切除術	-
35	縦隔組織試験切除術(胸腔鏡下)	鏡視下腫瘍試験切除術	-

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

	イ. 原則として保険適用を行う手術 (5) (既に開腹等手術が保険適用されており、外保連試案第8版でC難度及びD難度の手術)		
36	骨盤内リンパ節群郭清術(腹腔鏡下)	-	-
37	精索静脈瘤手術(腹腔鏡下)	-	-

今回の議論の対象となる手術一覧

診調組 技 - 2 - 3
2 4 . 1 . 1 3

(参考) 外保連試案8版に腹腔鏡下等手術が掲載されているが、開腹等手術が保険導入されていないもの(保険適用の議論の対象としない)			
No.	外保連試案第8版に掲載されている手術名	医療技術評価分科会への提案における名称	先進医療における名称
1	胸膜癒着焼灼術(胸腔鏡下)	-	-
2	仙骨子宮神経切断術(腹腔鏡下)	-	-
3	仙骨子宮靭帯切断術(腹腔鏡下)	-	-
4	胆嚢経胆管結石摘出術(腹腔鏡下)	-	-
5	停留精巣摘出術(腹腔鏡下)	-	-
6	大腸全切除術(腹腔鏡下)	-	-

腹腔鏡等手術における施設基準

○ 現在、腹腔鏡下等手術について、施設基準を設けているものには、以下の例がある。

① 第10部手術通則第5号及び第6号の施設基準

特掲診療料の施設基準等（抄）

（平成22年3月5日 厚生労働省告示第73号）

第十二 手術

二 医科点数表第2章第10部手術通則第5号及び第6号並びに歯科点数表第2章第9部手術通則第4号に掲げる手術の施設基準

- (1) 緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (2) 当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- (3) 当該手術の一年間の実施件数を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- (4) 手術を受けるすべての患者に対して、それぞれの患者が受ける手術の内容が文書により交付され、説明がなされていること。

対象となる腹腔鏡下等手術：

- ・ 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
- ・ 胸膜胼胝切除術（胸腔鏡によるもの）
- ・ 胸腔鏡下膿胸腔搔爬術
- ・ 食道腫瘍切除術（胸腔鏡または腹腔鏡によるもの）
- ・ 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術

外保連試案第8版における手術の 技術度区分について

手術技術度	対応する身分	経験年数
A	初期臨床研修医	1
B	初期臨床研修修了者	5
C	基本領域の専門医	10
D	Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者	15
E	特殊技術を有する専門医	15

前回改定時の陽子線治療及び重粒子線治療の評価

1. 先進医療専門家会議での検討

(1) 評価結果

- ・悪性腫瘍に対する陽子線治療（固形がんに係るものに限る。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

- ・重粒子線治療（固形がんに係るものに限る。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

(2) 課題

①有効性・効率性

- ・前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
- ・近年普及しつつある IMRT 等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

②技術的成熟度

- ・放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。

③普及性

- ・巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

2. 中医協での検討

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 20 日）

先進医療専門家会議での評価結果を踏まえ、保険導入について検討を行ったが、有効性、安全性に加え、効率性等についてもさらなる検討を求める意見が示された。

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 27 日）

当該技術の実施状況等（参考資料 1）を踏まえさらなる検討を行った結果、先進医療で継続することとされた。

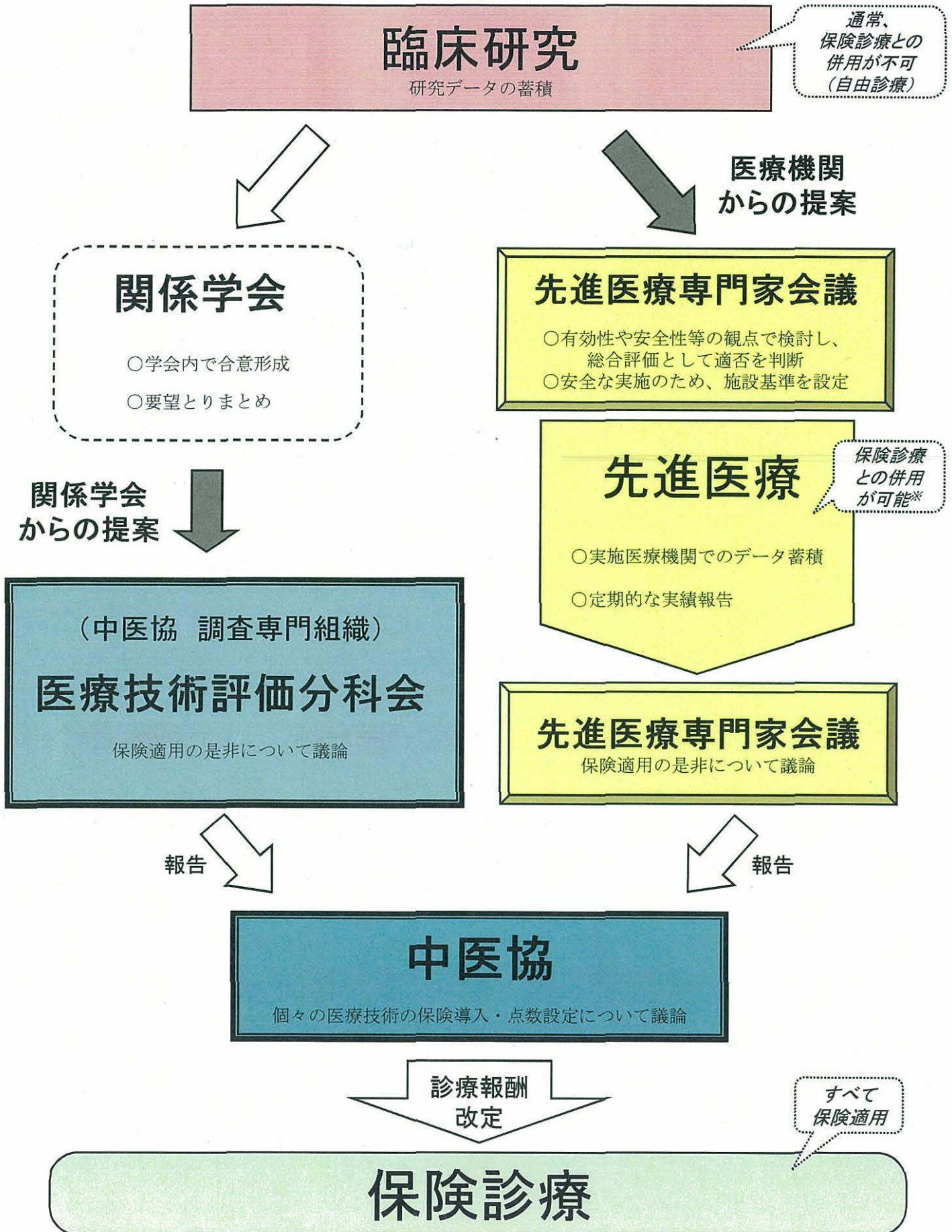
3. 実施状況

- ・実施件数推移

件数/年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
陽子線	533	678	611	821	1225	1508
重粒子線	453	557	634	779	729	873

- ・実施施設等で得られたエビデンス（参考資料 2）

個々の医療技術が保険適用されるまでの基本的な流れ



先進医療専門家会議における粒子線治療に関する検討について

粒子線治療は、陽子線治療が平成 13 年から、重粒子線治療が平成 15 年から保険との併用が承認され、現在はともに先進医療として実施されている。

平成 22 年度診療報酬改定に合わせて、他の技術と同様に、保険導入の適否を含めた再評価が行われた結果、「先進医療として継続することが妥当」と判断された。

検討の概要は以下の通り。

1. 現状

- (1) 粒子線治療は、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等について良好な治療成績を収めている。特に、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、頭蓋底腫瘍等については、従来の治療法より成績が良好とされている。
- (2) 1施設当たりの年間症例数は、陽子線 約 160 件、重粒子線 約 400 件であり^{※1}、着実に増加している。（※1 平成 21 年度実績報告より）
- (3) 実施医療機関は、陽子線 5 施設、重粒子線 2 施設に限られている。
- (4) 先進医療に係る費用（自己負担）は、1 患者につき約 300 万円にのぼる。

2. 課題

- (1) 有効性・効率性
 - ①前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
 - ②近年普及しつつある IMRT^{※2}等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

※2 強度変調放射線治療。腫瘍病巣に最適な線量を照射し、正常組織への線量を大幅に低減することができる照射技術。
- (2) 技術的成熟度
放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。
- (3) 普及性
巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

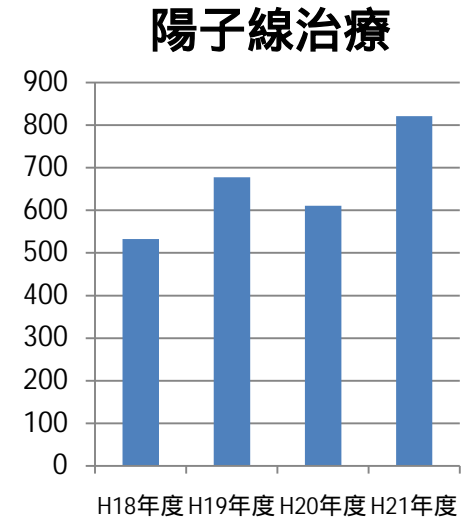
3. 評価結果

保険導入については、上記のような課題を踏まえた更なる検討が必要と判断され、粒子線治療については「先進医療として継続することが妥当」と判定された。

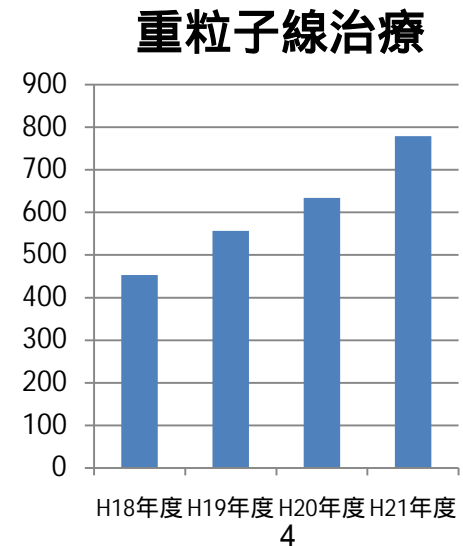
粒子線治療の現況について (参考資料)

先進医療における粒子線治療の実績

陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設
年間実施件数	611件	821件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,756,454円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	319,037円



重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	2施設	2施設
年間実施件数	634件	779件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	3,023,297円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	341,538円

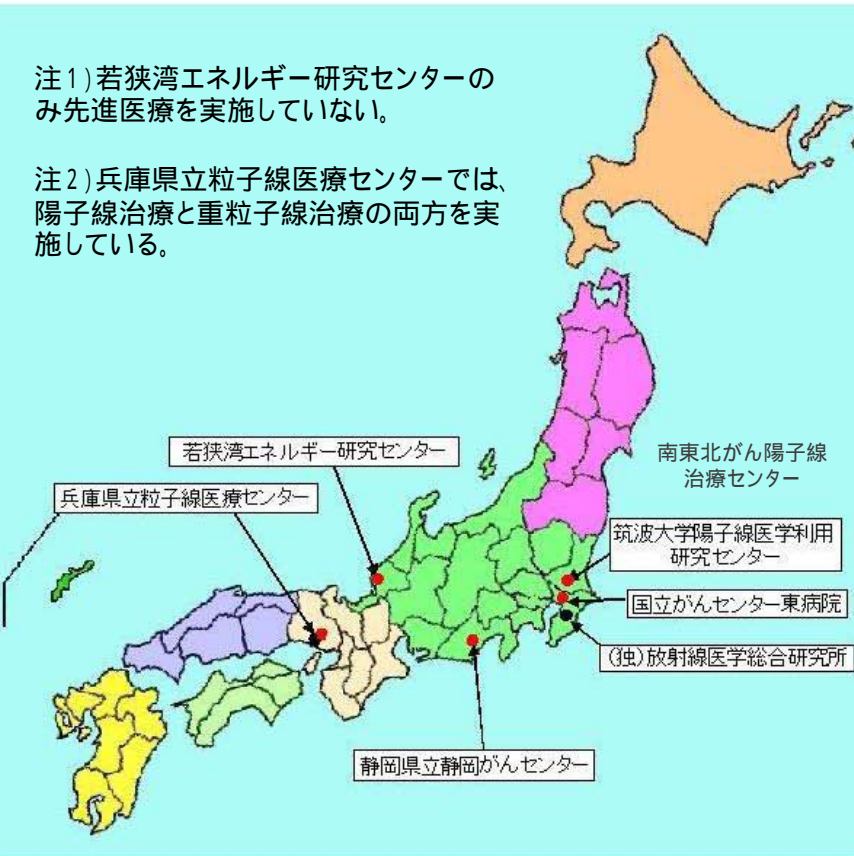


国内の粒子線施設の現況

先進医療実施医療機関 (平成22年1月現在)

注1) 若狭湾エネルギー研究センターのみ先進医療を実施していない。

注2) 兵庫県立粒子線医療センターでは、陽子線治療と重粒子線治療の両方を実施している。



千葉県 国立がんセンター東病院

兵庫県 兵庫県立粒子線医療センター

陽子線治療
静岡県 静岡県立静岡がんセンター

茨城県 筑波大学附属病院

福島県 (財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター

重粒子線治療
千葉県 (独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院

兵庫県 兵庫県立粒子線医療センター

(参考) 建設中の施設一覧

陽子線治療
福井県 福井県陽子線がん治療センター(仮称)
鹿児島県 がん粒子線治療研究センター

重粒子線治療
群馬県 群馬大学重粒子線医学研究センター

平成21年11月時点

出典: (財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html

(一部改変)

先進医療の施設基準

告示番号33 重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)の施設基準

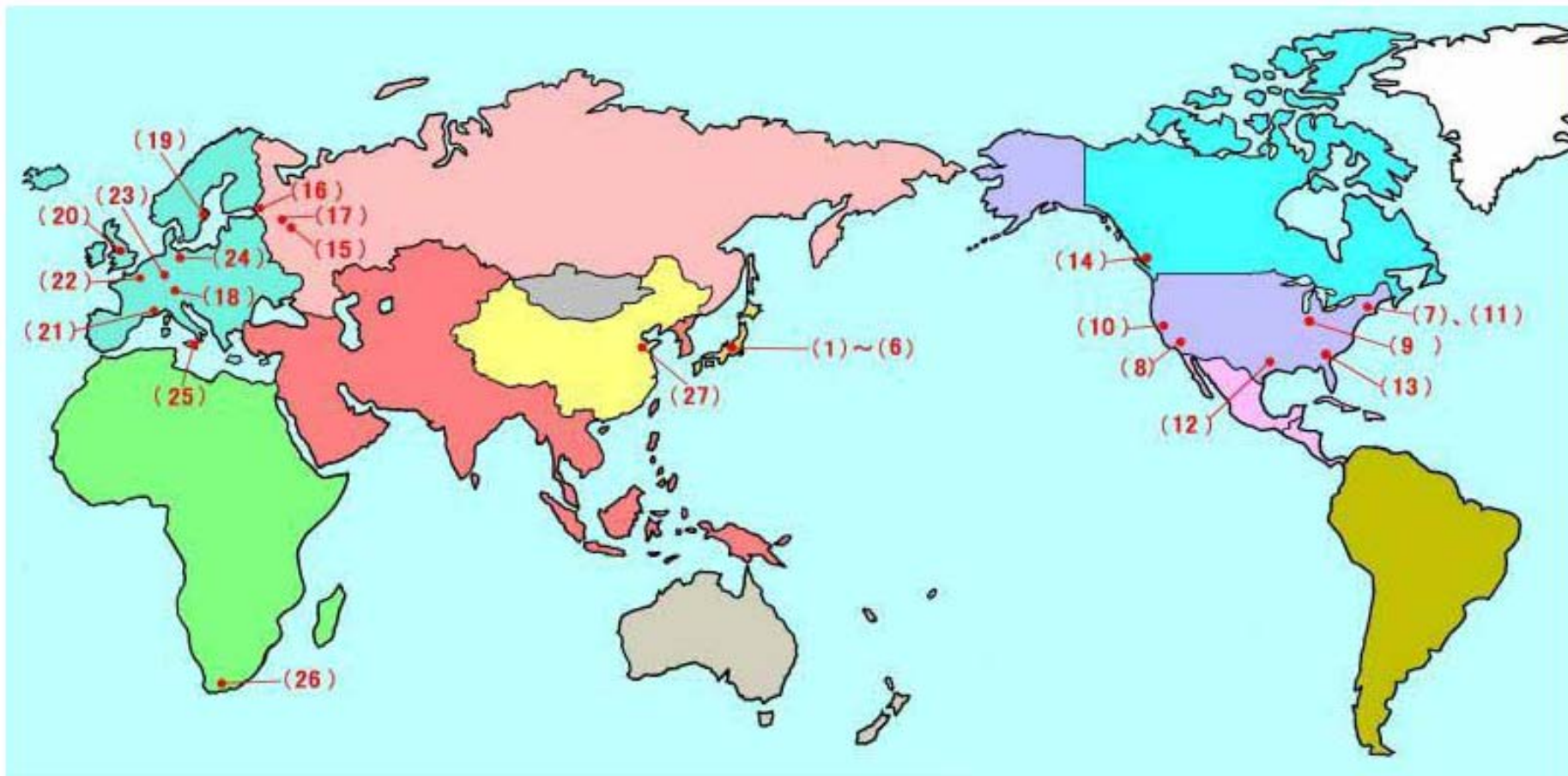
イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- (2) 放射線科専門医であること。
- (3) 当該療養について二年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1) 放射線科を標榜していること。
- (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3) 診療放射線技師が配置されていること。
- (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。
- (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

海外の粒子線施設の現況



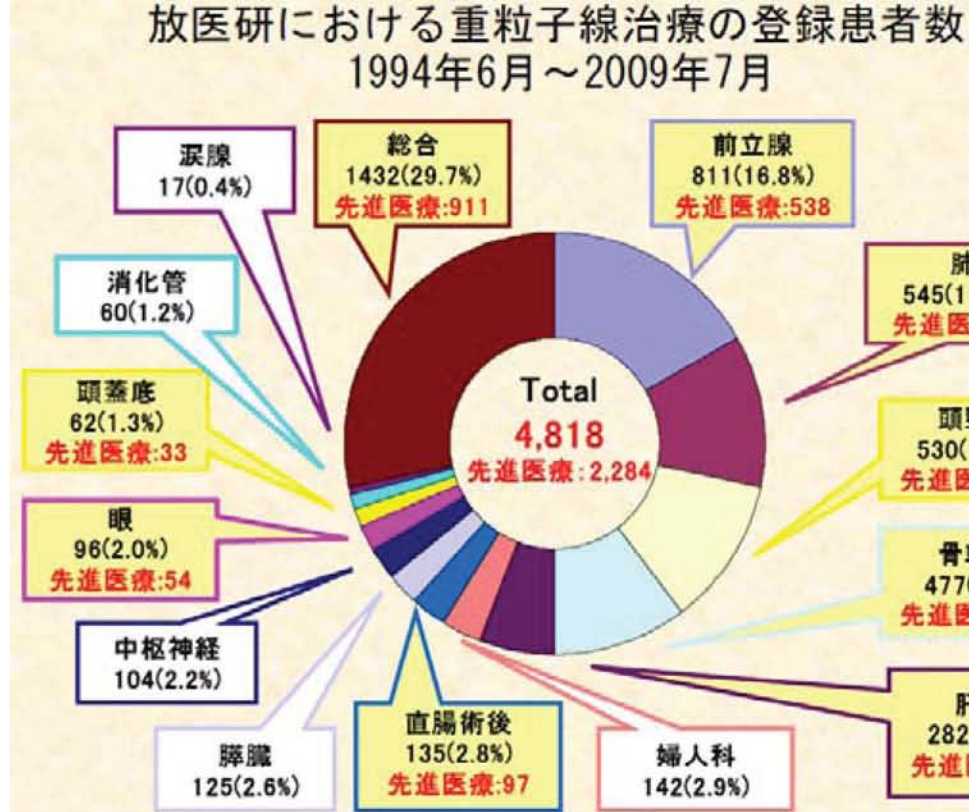
平成21年11月時点

出典: (財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html

平成20年2月時点

重粒子線治療の 対象となっている がんの種類



<http://www.nirs.go.jp/hospital/result/pdf/200907.pdf>

先進医療の実績報告に
みられる主ながん種

- ・前立腺がん 約160例
- ・肝がん 約120例
- ・肺がん 約80例

注1) 20年7月1日～21年6月30日の期間を
対象とした実績報告における症例数。

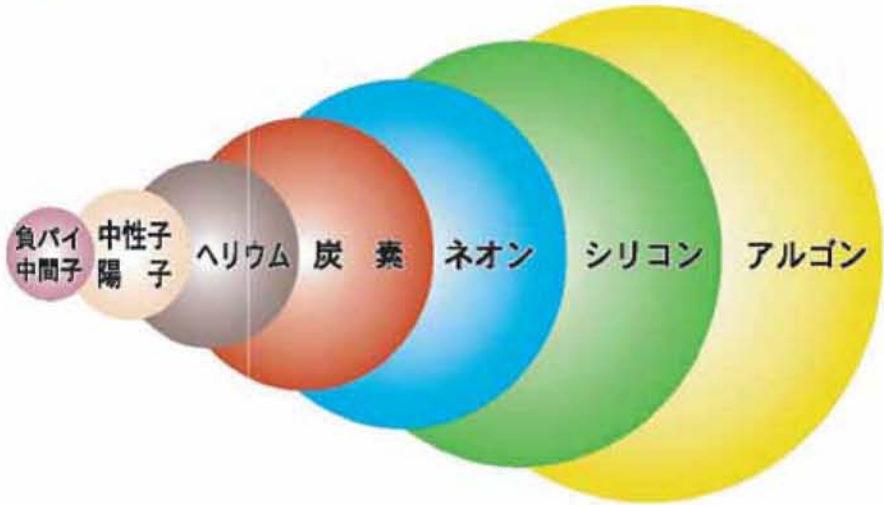
注2) 当該期間の報告症例数は計779症例。

固形がんであれば、先進医療として保険併用が可能。
(現行の先進医療では、がんの種類について特段の限定をしていない)

【参考】粒子線治療とは

■粒子の大きさ

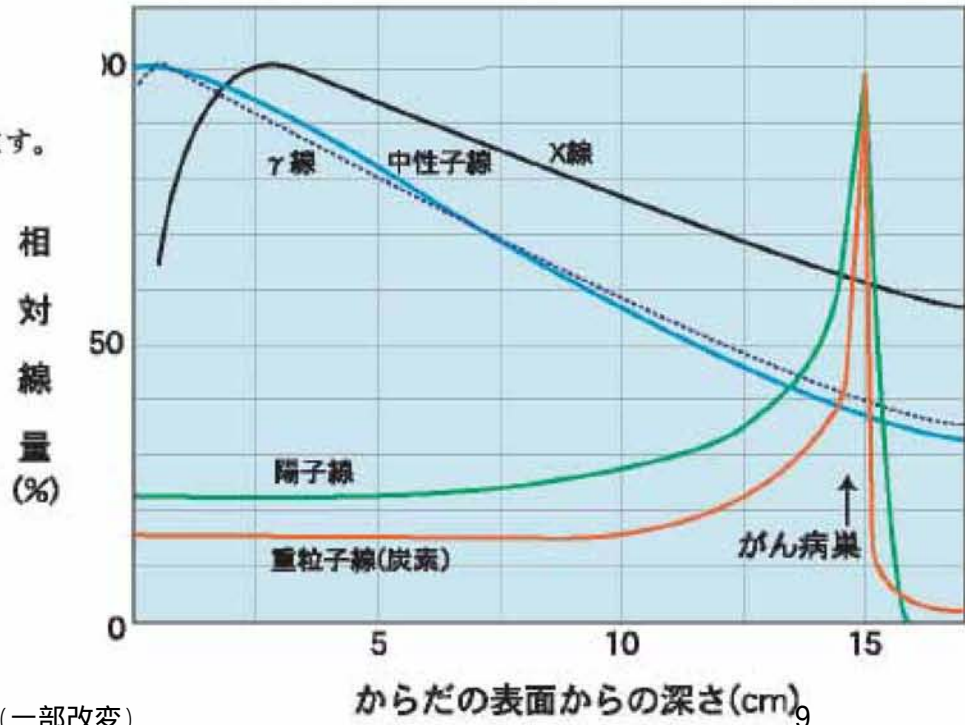
×線・ガンマ線



X線やガンマ線は、電磁波の一種です。陽子線、速中性子線、重粒子線(炭素、ネオン、アルゴン等)は、粒子線とよばれています。

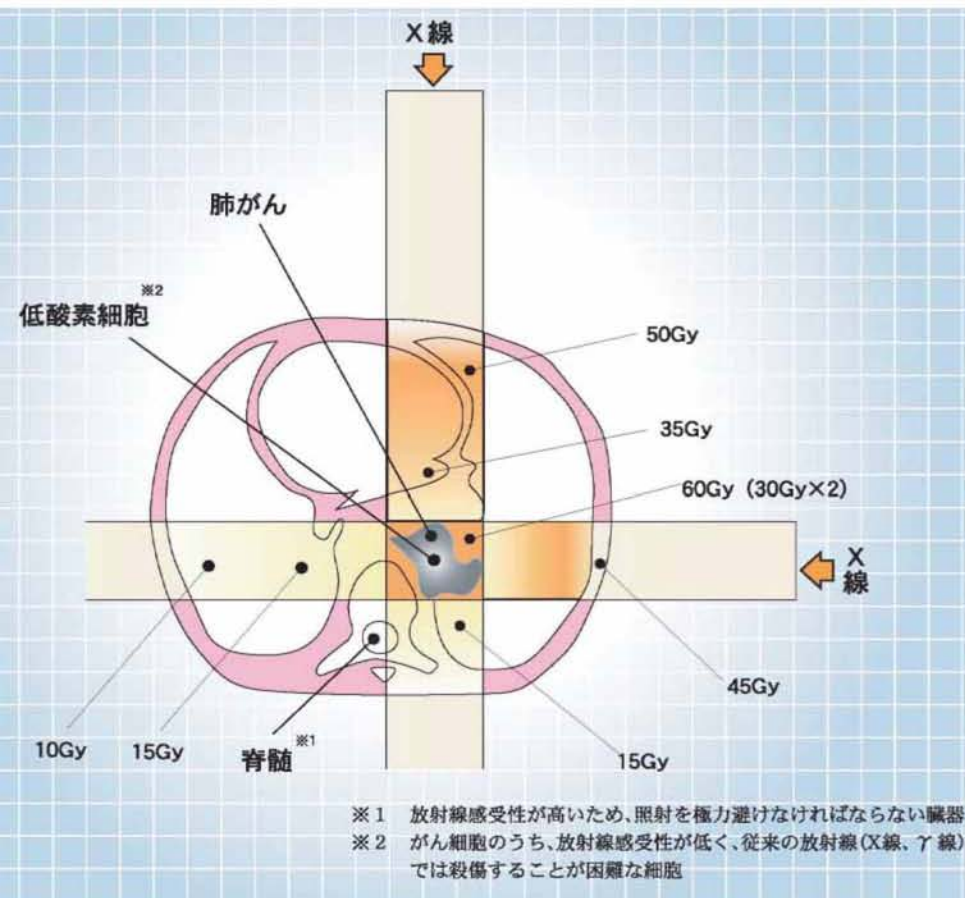
電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

■各種放射線の生体内における線量分布

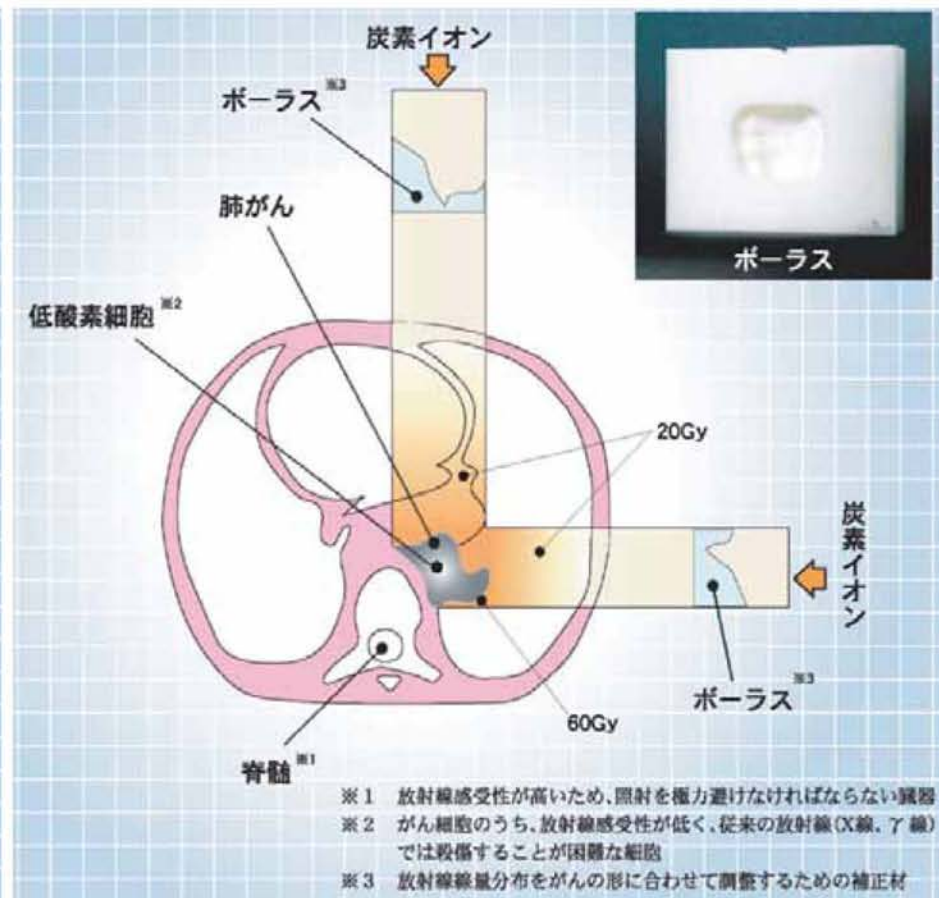


【参考】従来法との比較

従来の放射線治療 (X線2門照射の場合)



重粒子線治療 (炭素イオン水平垂直2門照射の場合)



Feasibility of Proton Beam Therapy for Chordoma and Chondrosarcoma of the Skull Base

Hiroshi Fuji, M.D., Ph.D.,¹ Yoko Nakasu, M.D., Ph.D.,² Yuji Ishida, M.D., Ph.D.,³ Satoshi Horiguchi, M.D., Ph.D.,⁵ Koichi Mitsuya, M.D., Ph.D.,² Hiroya Kashiwagi, M.D., Ph.D.,⁴ and Shigeyuki Murayama, M.D., Ph.D.¹

ABSTRACT

We explored the general feasibility of proton beam therapy for chordoma and chondrosarcoma of the skull base. Clinical records and treatment-planning data of patients with the pathological diagnosis of chordoma or chondrosarcoma were examined. Proton beam therapy was administered for gross tumor mass as well as microscopic residual disease after surgery. The prescribed dose was determined to maximize the coverage of the target and to not exceed predefined constraints for the organs at risk. Eight cases of chordoma and eight cases of chondrosarcoma were enrolled. The median tumor volume was 40 cm³ (range, 7 to 546 cm³). The prescribed dose ranged from 50 to 70 Gy (relative biological effectiveness [RBE]), with a median of 63 Gy RBE. The median follow-up duration was 42 months (range 9 to 80 months). The overall survival rate was 100%, and the local control rate at 3 years of chordoma and chondrosarcoma were 100% and 86%. None of the patients developed radiation-induced optic neuropathy, brain stem injury, or other severe toxicity. Proton beam therapy is generally feasible for both chordoma and chondrosarcoma of the skull base, with excellent local control and survival rates.

KEYWORDS: Proton beam, radiotherapy, skull base, chordoma, chondrosarcoma

Chordoma and chondrosarcoma of the skull base are rare tumors. The combined incidence of these tumors of the skull base in the United States is reported to be 0.03 per 100,000 population. Chordoma is a tumor arising from the remnants of the notochord. About half of these tumors occur at the sacrococcygeal synchondrosis, and ~30 to 40% occur at the spheno-occipital synchondrosis.¹ Chondrosarcomas originate from primitive mesenchymal cells or from the embryonic rests of the cartilaginous matrix. This neoplasm may arise in any

bone, and the most common sites of origin are the pelvis and extremities. About 5% of all chondrosarcomas occur at the skull base.² Although chordomas and chondrosarcomas have distinct histological features, the clinical presentation and treatment strategies for these tumors occurring at the skull base are similar, and the treatments remain challenging, in contrast to those for these tumors arising at other sites.^{3,4}

Similar to the case for such tumors arising at other sites, surgical removal is the primary curative option.⁵

Divisions of ¹Proton Therapy, ²Neurosurgery, ³Pediatrics and ⁴Ophthalmology, Shizuoka Cancer Center, Nagaizumi, Shizuoka; ⁵Division of Neurosurgery, Ako-City Hospital, Ako, Japan.

Address for correspondence and reprint requests: Hiroshi Fuji, M.D., Ph.D., Proton Therapy Division, Shizuoka Cancer Center, 1007 Shimonagakubo, Nagaizumi, Shizuoka 411-8777, Japan (e-mail: h.fuji@scchr.jp).

Skull Base 2011;21:201-206. Copyright © 2011 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New York, NY 10001, USA. Tel: +1(212) 584-4662.

Received: November 28, 2010. Accepted: January 10, 2011. Published online: March 25, 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1275636>. ISSN 1531-5010.

However, the complex bony structures of the skull base and the surrounding critical organs may not allow complete resection of these tumors.⁶ Therefore, adjuvant treatments need to be considered both for the remaining gross tumor mass and for microscopic tumor cells around the primary tumor as adjuvant treatment; about half of the patients receive postoperative radiotherapy according to reports from several institutes.⁷

Proton beam therapy has been reported to be useful for adjuvant treatment of tumors of the skull base, reportedly yielding excellent outcomes.⁸ The main advantageous effect of a proton beam are the protons' physical feature of the Bragg peak, which provides excellent conformity of the irradiation field. The physical rationale of the treatment was tested at select institutes between the 1970s and 1990s.^{9,10} At the same time, more reliable dose constraints for normal tissues at the skull base for protons rather than the doses known to be acceptable for photon treatment were explored.¹⁰⁻¹³ These dose constraints for organs at risk surrounding a tumor were then used at individual institutes. Apparently, the developed dose constraints enabled escalation of the target dose in proton beam therapy, whereas the target dose in photon treatment is usually compromised with historically accepted dose constraints for the surrounding organs.

After these revisions of the prescription method of proton beam therapy, few data have been published on the outcomes of this treatment for skull base tumors. Furthermore, the reproducibility of the results among institutes has also not been assessed. Therefore, it was considered that reproducible or better outcomes of treatment planning with objectively established parameters should be tested before general application of the treatment. Furthermore, preferential selection of proton beam therapy over other newly developed techniques of radiotherapy needs to be assessed more clearly with appropriate selection of subjects suitable for the treatment, because comparable clinical outcomes of other advanced radiotherapeutic techniques are emerging for certain types of skull base tumors.^{14,15}

METHODS

The data of consecutive patients who underwent proton beam therapy for chordoma or chondrosarcoma of the skull base from July 2003 through November 2008 were retrospectively reviewed. All patients had a histopathologically confirmed diagnosis of chordoma or chondrosarcoma based on previous surgery or biopsy. The eligibility for surgical resection of the patients referred to our institute was estimated by experienced neurosurgeons or head and neck surgeons. In patients eligible for surgery, the tumor was removed to the maximum extent possible before proton beam therapy.

The gross tumor volume (GTV) was defined as the gross extent of the tumor observed on computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI). The clinical target volume (CTV) was defined as the GTV plus a margin of 5 to 8 mm. The planning target volume (PTV) was determined to be the same as the CTV. Critical organs around the target were also delineated on the planning CT images. Taking into account the relative biological effect of a proton beam, the dose was reported in Gy (relative biological effectiveness [RBE]), which was equivalent to the physical dose in Gy multiplied by 1.1. We adopted unique constraints for critical organs in the proton beam therapy, according to a previous report from the proton beam therapy institute. The dose to the optic nerves and chiasma were constrained to 60 Gy RBE. The maximum doses covering 0.9 cm³ of the brain stem ($D_{0.9}$) and the center of the brain stem were limited to less than 67 Gy RBE and 60 Gy RBE, respectively.¹⁰ The prescribed dose was defined as the dose that covered 90% of the GTV. An attempt was made to deliver more than 50 Gy RBE to the PTV. According to the dose constraints and predefined homogeneity value for PTV, the maximum dose to the PTV was within 105% of the prescribed dose and was 70 Gy RBE. Every patient was treated by the conventional fractionated schedule, at 1.8 Gy RBE/fraction. The treatment was not combined with photon beam therapy in any of the patients. During the treatment session, the head and neck were immobilized by thermoplastic shells. Orthogonal fluoroscopy was performed before every treatment session to verify the localization.

Patients were seen at our institute or by the local physician after the treatment and were monitored for survival, disease progression, and development of adverse events. The patterns of failure and response of the irradiated tumors were examined by MRI, CT, and positron emission tomography performed every 3 to 6 months. The images were compared with the baseline images obtained before the treatment planning. Local progression was defined as increase of the tumor volume as compared with the pretreatment volume or the appearance of new lesions in the CTV. Toxicities were scored according to the Common Toxicity Criteria, version 3.0, of the National Cancer Institute.

The end points analyzed were the overall survival rate and the local control rate. All events were measured from the first day of the proton beam therapy to the last day of follow-up. The overall survival rates and the actual local progression-free rates were calculated using the Kaplan-Meier approach. All the statistical analyses were performed using the PASW 17 (IBM, Chicago, IL).

RESULTS

The characteristics of the patients and the tumors are shown in Table 1. Nine patients presented with diplopia

Table 1 Characteristics of the Patients and Tumors

Characteristics	Value
Age, median (range)	38 (9-78)
Gender (n): male/female	10/6
Histological type: chordoma/chondrosarcoma/mesenchymal chondrosarcoma	8/5/3
Previous treatment (n): surgery/chemotherapy/none	13/2/2
Pretreatment symptom (n): diplopia/pain/diminished visual acuity/facial nerve palsy	9/3/2/2
Gross tumor volume (cm ³), median (range)	40 (7-546)
Clinical target volume (cm ³), median (range)	113 (39-667)

Table 2 Characteristics of Tumor Extension

Tumor Location	Number of Patients (%)
Clival invasion	11 (61%)
Parasellar extension	8 (44%)
Sphenoid sinus invasion	10 (55%)
Suprasellar extension	7 (38%)
Petrous bone invasion	10 (55%)
Occipital bone invasion	7 (38%)
Frontal bone invasion	3 (18%)
Cervical spine	5 (27%)

before treatment and two with decreased visual acuity. The tumor extents are illustrated in Table 2. The tumors mainly involved the clivus, sphenoid sinuses, and petrous bone. Except for the tumors arising from the cervical spine, the tumors presented with extension to more than seven sites.

The delivered radiation doses are shown in Figs. 1 and 2. The mean dose to the GTV and mean dose to the CTV were 63 Gy RBE (range, 50 to 70 Gy RBE) and 60 Gy RBE (range, 48 to 69 Gy RBE). The D₉₅ was lower than the mean dose to the GTV (median, 57 Gy RBE, range 41 to 70 Gy RBE) and to the CTV (median, 47 Gy RBE, range 28 to 62 Gy RBE). There were two

patients with a lower prescribed dose (50 Gy RBE). The doses in these patients were selected taking into account the risk of radiation-induced optic neuropathy. One patient had a mesenchymal chondrosarcoma arising from the frontal bone. The posterior margin abutted on the optic nerves and optic chiasma. Considering his age and the scant information on the potential response of the tumor to radiotherapy, the dose to the tumor was limited to the dose constraint for the optic nerve as accepted for ordinary photon beam therapy. The other patient with the lower dose to the target also had mesenchymal chondrosarcoma. In an attempt to preserve the visual acuity on both sides, 50 Gy RBE was also selected as a constraint for the optic nerves by the patient. The mean and D_{0.9} dose to the brain stem were 27 Gy RBE (range, 0 to 48 Gy RBE) and 45 Gy RBE (range, 0 to 63 Gy RBE). The median dose to the optic nerve was 43 Gy RBE (range, 0 to 67 Gy RBE). The median dose to the cochlea was 27 Gy RBE (range, 0 to 69 Gy RBE).

The median follow-up period for the study patients was 42 months (range, 9 to 80 months). At the time of the analysis, all the patients were alive. One mesenchymal chondrosarcoma recurred at 23 months after the proton beam therapy in the CTV, which was delivered at a dose of 50 Gy RBE. Another two cases

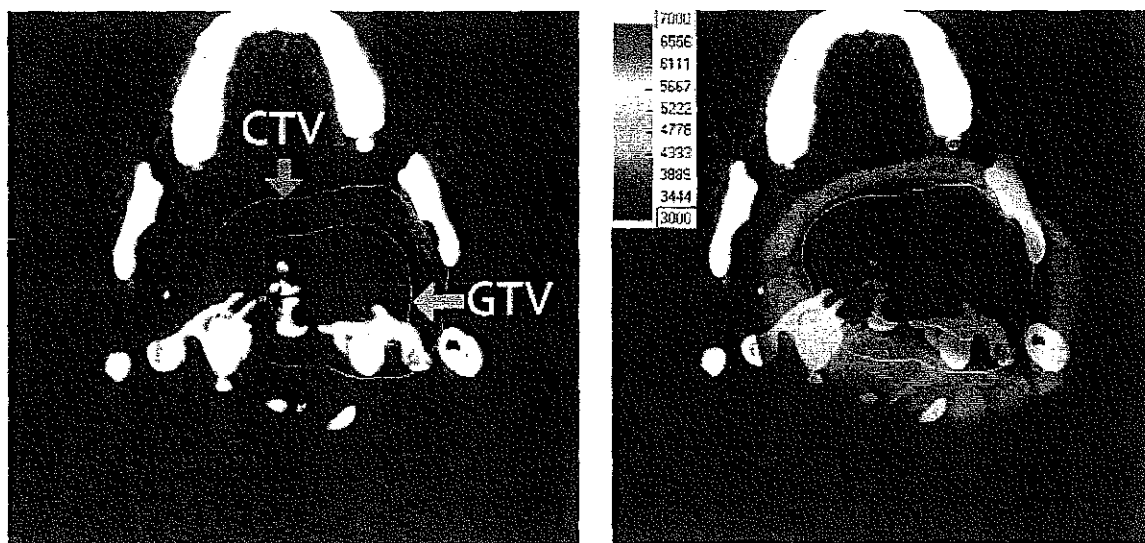


Figure 1 Delivered dose to target volumes and organs at risk. CTV, clinical target volume; GTV, gross tumor volume.

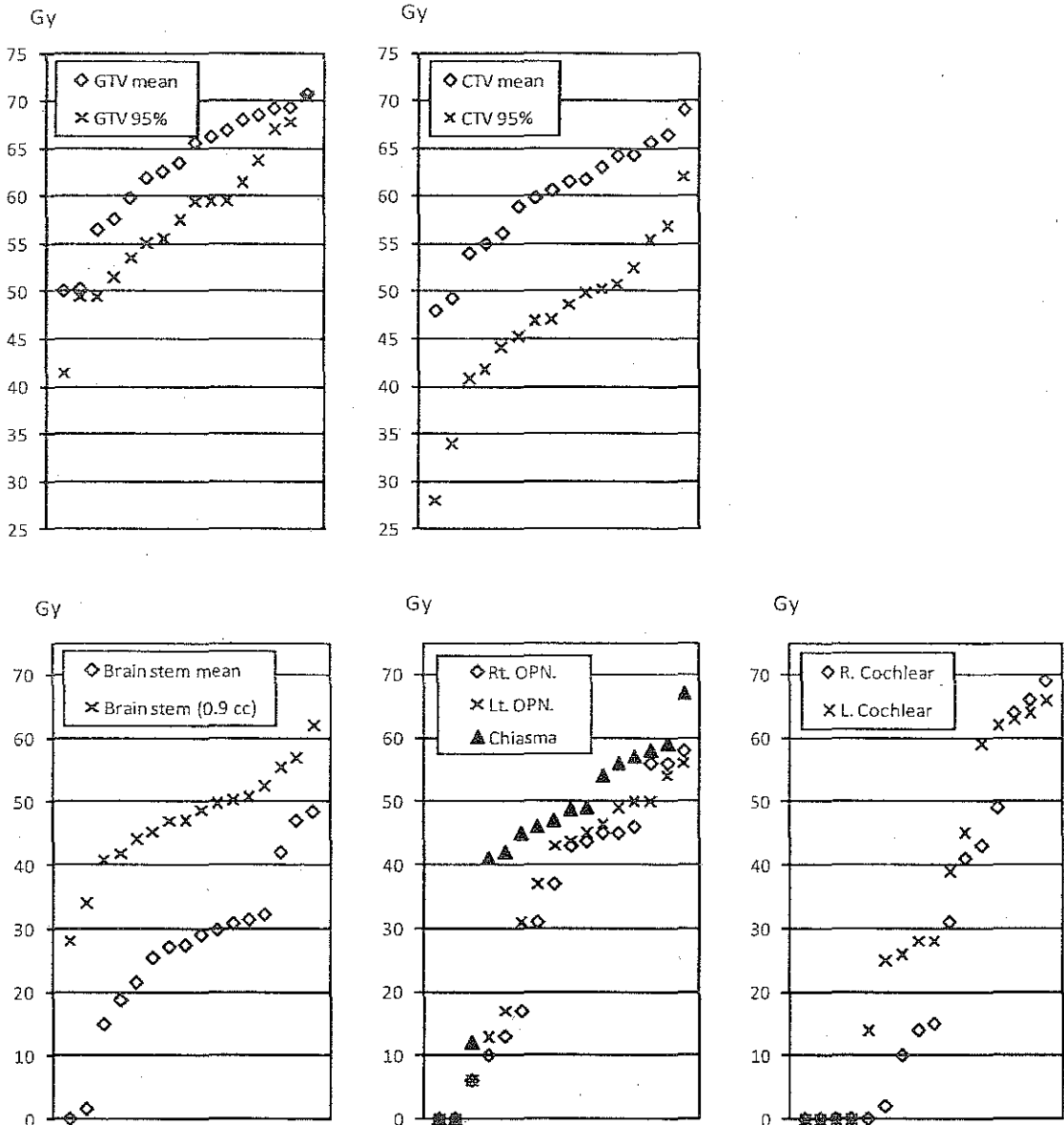


Figure 2 Dose distribution in a case of chondrosarcoma. The gross tumor volume (GTV) and clinical target volume (CTV) were irradiated with a mean dose of 56 Gy and 50 Gy, respectively. High-dose area in brain stem was limited at the surface.

recurred in the CTV at 55 months and 71 months after the treatment. One patient underwent reconstruction surgery for the vertebrae immediately after the proton beam therapy with 60 Gy RBE to the GTV. The tumor was found in the CTV, but not within the GTV. Another patient presented with a recurrent lesion at the center of the GTV, which was delivered 60 Gy RBE. The patient underwent stereotactic radiosurgery for the tumor, which measured 5 mm in diameter.

No patient developed radiation-induced optic neuropathy. There was a patient with variations in the visual acuity during the follow-up period. Because of the frequent intervention for cataract and the normal optic nerve findings throughout the observation period, the perturbations of the visual acuity were not regarded as being attributable to the radiation neuropathy.

There were no patients with symptoms of brain stem radiation necrosis, such as ataxia, weakness, and dysarthria. Deterioration of ocular motion was not observed in any of the patients at the time of the analysis. In the eight patients who presented with diplopia, the symptom improved after the treatment. Grade 2 serous otitis was observed in six patients. Among these, three patients showed persistent disease for more than 3 months. Five patients showed petrous bone destruction by the tumor, and in three of these patients, more than 60 Gy RBE had been delivered to the cochlear systems.

DISCUSSION

Proton beam therapy for chordoma and chondrosarcoma is known to be one of the best options to decrease the

probability of recurrence after surgical removal. Excellent local control and survival rates have been reported from the United States and Europe from 1989 to 2001 (Table 3). The treatment targets in these reports consisted of the clinical target volume with addition of a significant margin to the remnant tumor. Because microscopic tumor cells around the tumor need to be treated in the postoperative setting, this expanded treatment target volume is large and irregular in shape and frequently involves the critical organs at the skull base (i.e., central nervous system, sensory organs, and cranial nerves). Nevertheless, the prescribed doses are markedly higher than the dose constraints for the critical organs. Proton beam therapy is considered the ideal method for dose-gradient irradiation to irregular-shaped targets among critical organs. Even though the number of subjects was small, the inclusion of larger tumors in the present study, as compared with that in previous reports of proton beam therapy, with adequate 3-year disease control rates lends support to the concept of use of proton beam therapy for the disease.

There are several reports of excellent long-term control rates of chordomas and chondrosarcomas with stereotactic radiotherapy and radiosurgery. These reports indicate identical outcomes with stereotactic treatment as with proton beam therapy in selected cases. However, the tumor volumes in these reported cases were smaller than those in patients treated by proton beam therapy, and unfavorable control rates were noted for larger tumors. The irradiated targets in these cases were the gross tumors alone. In this limited-volume irradiation, microscopic residual tumor cells around the primary nests were not irradiated. On the other hand, repeated treatment may be possible in the event of the tumor arising in different parts of the skull base. The differences in the target volume and size of the tumors treated may cause difficulties in comparison of the treatment outcomes between the modalities. However, at least the eligibility of large

tumors for treatment may be an advantage in proton beam therapy.

The present series included subjects with extensive invasions to skull base structures. Except for the lesion arising from the cervical vertebrae, all the lesions caused destruction of the petrous bone or suprasellar part of the sphenoid. Additionally, most patients presented with ocular symptoms or visual disturbances, suggestive of encasement or involvement of the cranial nerves by the tumor. Even proton beams could not provide the dose gradient needed at the microscopic border between the tumor and the surrounding organs. Consequently, most patients needed to be given comparable or equivalent doses to the dose constraints for critical organs. Except for two cases of chondrosarcoma, we introduced experimental dose constraints for the optic nerves and brain stem. These were almost identical to the dose constraints reported from experienced high-volume proton beam therapy institutes, but higher than the doses generally accepted for photon beam treatment.¹⁶ Among 32 optic nerves, 10 were delivered a dose identical to the constraint dose, 50 to 60 Gy RBE. Absence of radiation-induced optic neuropathy in our case series with a median follow-up duration of 36 months suggests that the experimental constraint dose is feasible. Our results also suggested the feasibility of using the dose constraint for the brain stem. Terahara et al. reported that the incidence of brain stem injury was associated with the volume irradiated with a certain dose.¹¹ The constraint dose for D_{0,9} implemented in our study according to their report allowed us to deliver a higher dose to the target than that to the whole brain stem.

Although the treatment-related morbidity rate in the present study was acceptable, there were six patients who developed grade 2 otitis after proton beam therapy. There have been few reports of otitis following proton beam therapy, although the adverse effect has been reported following radiotherapy for nasopharyngeal

Table 3 Reported Outcomes of Skull Base Chordoma and Chondrosarcoma

Study	Munzenrider et al 1999 ¹⁰	Austin-Seymour et al 1989 ¹¹	Hug et al 1999 ¹²	Noël et al 2001 ⁹	Present Study
Number of patients	621	68	58	67	16
Mean volume (range), mL	NA	45 (2-282)	*	28 (1-125)	40 (7-546)
Mean dose (range)	(66-83)	69 (57-76)	71 (65-79)	67 (60-70)	63 (50-70)
Follow-up (range)	41 (1-254)	34 (17-152)	33.2 (7-75)	29 (4-71)	42 (9-80)
Histology: Ch/Cn	375/246	40/28	33/25	49/18	8/8
Local control	Ch: 5 y 98% Cn: 5 y 73%	5 y 82%	Ch: 3 y 67% Cn: 3 y 94%	Ch: 3 y 85% Cn: 3 y 71%	Ch: 3 y 100% Cn: 3 y 86%
Overall survival	Ch: 5 y 80% Cn: 5 y 48%	5 y 80%	Ch: 3 y 87% Cn: 3 y 100%	Ch: 3 y 75% Cn: 3 y 88%	Ch: 3 y 100% Cn: 3 y 100%

*. cases more than 25 mL. Ch, chordoma; Cn, chondrosarcoma; NA, not applicable.

tumors. One reason it has not been reported as an adverse effect of proton beam therapy is that the disease has not yet been recorded as a severe event according to the toxicity criteria. Another reason is the anatomic site of the tumors in previously reported series. Chondrosarcomas in a half of the present subjects tended to arise from the off-axis part of the skull base as compared with chordomas.² Therefore, they are likely to occupy the eustachian tube and the auric media. The dose-effect relationship with otitis in the patients with nasopharyngeal tumors suggested an increase risk of the symptom with a dose of 70 Gy delivered to the auric media. In the present study, the otitis media developed in patients who had more than 60 Gy delivered to the auric media. Establishment of a method to predict the risk of otitis after proton beam therapy will be necessary for improving the quality of life.

In the current study, we demonstrated the features of tumors and the prescription and outcomes of treatment. The present report including subjects with tumors showing local extension and adequate local control rates indicates the advantages of proton beam in the treatment of skull base tumors. We observed a few local recurrences in cases treated with lower doses, but no case of severe toxicity. It could be interpreted that further improvement of the treatment may be expected with dose escalation to the target and with establishment of more predictive dose constraints for organs at risk in the skull base region.

REFERENCES

1. Erdem E, Angtuaco EC, Van Hemert R, Park JS, Al-Mefty O. Comprehensive review of intracranial chordoma. *RadioGraphics* 2003;23:995-1009
2. Rapis AD, Archondakis G, Anteriotis D, Skouteris CA. Chondrosarcomas of the skull base: review of the literature and report of two cases. *J Craniomaxillofac Surg* 1997;25:322-327
3. Korten AG, ter Berg HJ, Spincemaille GH, van der Laan RT, Van de Wel AM. Intracranial chondrosarcoma: review of the literature and report of 15 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1998;65:88-92
4. Fuller DB, Bloom JG. Radiotherapy for chordoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1988;15:331-339
5. Maira G. *Surgical Management of Lesions of the Clivus*. Philadelphia: W. B. Saunders; 2000
6. Tamaki M, Aoyagi M, Kuroiwa T, Yamamoto M, Kishimoto S, Ohno K. Clinical course and autopsy findings of a patient with clival chordoma who underwent multiple surgeries and radiation during a 10-year period. *Skull Base* 2007;17:331-340
7. Mendenhall WM, Mendenhall CM, Lewis SB, Villaret DB, Mendenhall NP. Skull base chordoma. *Head Neck* 2005;27:159-165
8. Amichetti M, Cianchetti M, Amelio D, Enrici RM, Minniti G. Proton therapy in chordoma of the base of the skull: a systematic review. *Neurosurg Rev* 2009;32:403-416
9. Noël G, Habrand JL, Mammar H, et al. Combination of photon and proton radiation therapy for chordomas and chondrosarcomas of the skull base: the Centre de Protonthérapie D'Orsay experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51:392-398
10. Munzenrider JE, Liebsch NJ. Proton therapy for tumors of the skull base. *Strahlenther Onkol* 1999;175(Suppl 2):57-63
11. Austin-Seymour M, Munzenrider J, Goitein M, et al. Fractionated proton radiation therapy of chordoma and low-grade chondrosarcoma of the base of the skull. *J Neurosurg* 1989;70:13-17
12. Hug EB, Loredó LN, Slater JD, et al. Proton radiation therapy for chordomas and chondrosarcomas of the skull base. *J Neurosurg* 1999;91:432-439
13. Terahara A, Niemierko A, Goitein M, et al. Analysis of the relationship between tumor dose inhomogeneity and local control in patients with skull base chordoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45:351-358
14. Debus J, Hug EB, Liebsch NJ, et al. Brainstem tolerance to conformal radiotherapy of skull base tumors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;39:967-975
15. Habrand IL, Austin-Seymour M, Birnbaum S, et al. Neurovisual outcome following proton radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989;16:1601-1606
16. Hasegawa T, Ishii D, Kida Y, Yoshimoto M, Koike J, Iizuka H. Gamma knife surgery for skull base chordomas and chondrosarcomas. *J Neurosurg* 2007;107:752-757
17. Miller RC, Foote RL, Coffey RJ, et al. The role of stereotactic radiosurgery in the treatment of malignant skull base tumors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;39:977-981
18. Emami B, Lyman J, Brown A, et al. Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;21:109-122

High-Dose Proton Therapy and Carbon-Ion Therapy for Stage I Nonsmall Cell Lung Cancer

Hiromitsu Iwata, MD^{1,2}; Masao Murakami, MD, PhD²; Yusuke Demizu, MD, PhD²; Daisuke Miyawaki, MD, PhD^{2,3}; Kazuki Terashima, MD²; Yasue Niwa, MD²; Masayuki Mima, MD²; Takashi Akagi, PhD⁴; Yoshio Hishikawa, MD, PhD²; and Yuta Shibamoto, MD, PhD¹

BACKGROUND: A study was undertaken to evaluate the clinical outcome of particle therapy for stage I nonsmall cell lung cancer (NSCLC). **METHODS:** From April 2003 to April 2007, 80 patients with stage I NSCLC were treated with proton therapy or carbon-ion therapy (57 with proton therapy and 23 with carbon-ion therapy) using 3 treatment protocols. In the first protocol, 80 gray equivalents (GyE) of proton therapy was given in 20 fractions, and the second proton therapy protocol used 60 GyE in 10 fractions. For carbon-ion therapy, 52.8 GyE was given in 4 fractions. After achieving promising preliminary results for the first protocol, the authors started to use the second proton therapy protocol to shorten the overall treatment time. Carbon-ion therapy was started in 2005, and thereafter, both proton and carbon-ion therapy plans were made for each patient, and the 1 that appeared superior was adopted. Patient age ranged from 48 to 89 years (median, 76 years). Thirty-seven patients were medically inoperable, and 43 refused surgery. Forty-two patients had T1 tumors, and 38 had T2 tumors. **RESULTS:** The median follow-up period for living patients was 35.5 months. For all 80 patients, the 3-year overall survival, cause-specific survival, and local control rates were 75% (IA: 74%; IB: 76%), 86% (IA: 84%; IB: 88%), and 82% (IA: 87%; IB: 77%), respectively. There were no significant differences in treatment results among the 3 protocols. Grade 3 pulmonary toxicity was observed in only 1 patient. **CONCLUSIONS:** Proton therapy and carbon-ion therapy are safe and effective for stage I NSCLC. Further investigation of particle therapy for stage I NSCLC is warranted. *Cancer* 2010;116:2476-85. © 2010 American Cancer Society.

KEYWORDS: proton therapy, carbon-ion therapy, nonsmall cell lung cancer, stage I, hypofractionated high-dose irradiation.

Lung cancer is the leading cause of cancer related-death in Japan. For stage I nonsmall cell lung cancer (NSCLC), surgical resection has been the standard treatment, and has yielded 5-year overall survival rates of approximately 60%.¹ However, because of medical inoperability caused by a variety of diseases, high age, poor respiratory function, or patient refusal, surgery is not indicated for a considerable proportion of patients with stage I NSCLC. In recent years, the use of x-ray stereotactic radiotherapy has been spreading worldwide as a new treatment modality for stage I NSCLC.²⁻⁵ High local control rates and 5-year survival rates of around 70% have been reported.^{2,3} Some studies reported that dose escalation to the target volume improved the probability of local control and overall survival.^{6,7} Proton and carbon-ion beam irradiation can theoretically produce a superior dose distribution to the target using the sharp distal falloff of the Bragg peaks produced by these techniques compared with that produced by photon irradiation.^{8,9} In addition, carbon-ion beams have high relative biological effectiveness, so a therapeutic gain can be expected.¹⁰ Therefore, particle therapy can potentially deliver a higher dose to the primary tumor, leading to improved local tumor control, while simultaneously decreasing the irradiated volume and doses delivered to the surrounding critical organs such as normal lung tissue, heart, esophagus, spinal cord, and mediastinum.

Corresponding author: Hiromitsu Iwata, MD, Department of Radiology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, 1 Kawasumi, Mizuho-cho, Mizuho-ku, Nagoya 467-8601, Japan; Fax: (011) 81-52-852-5244; kiki-25-h-ncu@u01.gate01.com

¹Department of Radiology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, Japan; ²Department of Radiology, Hyogo Ion Beam Medical Center, Tatsuno, Japan; ³Division of Radiation Oncology, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan; ⁴Department of Accelerator Managing, Hyogo Ion Beam Medical Center, Tatsuno, Japan

DOI: 10.1002/cncr.24998, **Received:** July 10, 2009; **Revised:** August 24, 2009; **Accepted:** August 24, 2009, **Published online** March 11, 2010 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com)

In April 2001, the Hyogo Ion Beam Medical Center became the first institution in the world to provide both proton therapy and carbon-ion therapy.¹¹ General practice of proton therapy began in April 2003, and carbon-ion therapy was started in April 2005.¹²⁻¹⁴ In the present study, we analyzed the safety and efficacy of high-dose proton therapy and carbon-ion therapy applied to stage I NSCLC at the Hyogo Ion Beam Medical Center.

MATERIALS AND METHODS

Study Design, Patient Eligibility, and Characteristics

This was a clinical study based on protocols determined by the particle therapy committee of Hyogo prefecture. The eligibility criteria were as follows: 1) histologically confirmed primary NSCLC staged as IA or IB (T1 or T2, N0M0: tumor ≤ 3 cm in greatest dimension [T1], or tumor > 3 cm in greatest dimension or infiltration of the main bronchus at a distance from the carina of ≥ 2 cm [T2], no regional lymph node metastasis [N0], and no distant metastasis [M0]) by the International Union Against Cancer 2002 staging system using computed tomography (CT) scans, bone scans, brain magnetic resonance imaging (MRI), and 18-fluorodeoxyglucose (FDG) positron emission tomography (PET); 2) medical inoperability or refusal of surgical resection; 3) World Health Organization performance status ≤ 2 ; 4) no history of previous lung cancer; 5) no prior chest radiotherapy or chemotherapy; and 6) written informed consent. In general, patients were deemed to be medically inoperable when they had poor pulmonary function (vital capacity $< 75\%$ or ratio of forced expiratory volume in 1 second to forced vital capacity $< 60\%$), a history of major cardiovascular diseases, severe diabetes mellitus, advanced age (≥ 80 years old), or other debilitating conditions that preclude surgery. The treatment protocols have been evaluated by the committee every other year and subjected to minor modifications whenever necessary. The patient number was expected to be at least 35 for each protocol to evaluate toxicity and efficacy. In May 2007, a revision of 1 of the protocols (from 60 gray equivalents [GyE] to 66 GyE in 10 fractions) was planned after 37 patients had accrued at the time of a minor update to the system (improvement of the respiratory gating system), so the data before this date were analyzed in this article, together with the data for the other ongoing protocols. From April 2003 to April 2007, 80 stage I NSCLC patients were treated with proton therapy or carbon-ion therapy at the Hyogo Ion Beam Medi-

cal Center. Of these patients, 42 had stage IA (T1N0M0), and 38 had stage IB (T2N0M0) disease. Patient and tumor characteristics are summarized in Table 1.

Treatment Protocols

The 3 treatment protocols proposed by the protocol committee were approved by the institutional review board. The first proton therapy protocol, 80 GyE delivered in 20 fractions, was set on the basis of earlier experiences at the National Cancer Center East (Kashiwa, Japan).¹⁵ After evaluating acute and medium-term toxicity in 15 patients, the second proton therapy protocol using 60 GyE in 10 fractions was started. This protocol was used to shorten the overall treatment time and was based on a protocol used at the Proton Medical Research Center in Tsukuba, Japan.¹⁶ However, even after establishing the second protocol, the first protocol was also used in 5 patients with a lesion close to the mediastinum or large vessels; in these patients, the maximum dose to the esophagus was limited to ≤ 65 GyE and that to the trachea, main bronchus, and large vessels to ≤ 76 GyE. The carbon-ion therapy protocol, 52.8 GyE in 4 fractions, was defined according to the protocol used at the National Institute of Radiological Sciences in Chiba, Japan.¹⁷ All radiation doses were delivered to the center of the tumor. All irradiation was given once a day, 5 days a week. The policy for selecting beam type was based partly on the availability of the particle beams (between April 2003 and March 2005, only proton therapy was available). In April 2005, carbon-ion therapy became available, and thereafter, treatment plans for both proton therapy and carbon-ion therapy were made for every patient. Then, the dose-volume histograms were compared, and a more suitable modality (proton therapy or carbon-ion therapy) was determined and actually used for each patient. Chemotherapy was not included in these protocols.

Proton Therapy, Carbon-Ion Therapy, and Treatment Systems

The accelerator complex at the Hyogo Ion Beam Medical Center consisted of 2 ion sources, 2 types of linear accelerators, and a synchrotron (Mitsubishi Electric Corporation, Kobe, Japan). The patients were treated with 150-MeV proton beams and 320-MeV carbon-ion beams. The beam ranges were adjusted by a fine degrader. The spread-out Bragg peaks of the proton and carbon-ion beams were produced using bar-ridge filters. A respiratory gating irradiation system developed at the National Institute of Radiological Sciences in Chiba¹⁸ was used for all

Table 1. Patient and Tumor Characteristics

Characteristics	Proton		Carbon	Total
	80 GyE/20 Fr	60 GyE/10 Fr	52.8 GyE/4 Fr	
No. of patients	20	37	23	80
Age, median y (range)	75 (48-87)	78 (57-87)	75 (54-89)	76 (48-89)
Sex, men/women	13/7	30/7	14/9	57/23
PS 0/1/2	10/7/3	20/11/6	12/10/1	42/28/10
Reason for nonsurgical treatment				
Refusal of surgery	10	19	14	43
Medical inoperability ^a	10	18	9	37
Pulmonary	7	6	6	19
Cardiovascular	3	6	2	11
Severe diabetes mellitus	1	4	0	5
Age	0	2	1	3
Others	0	2	0	2
Clinical stage				
T1N0M0 stage IA	6	21	15	42
T2N0M0 stage IB	14	16	8	38
Longest tumor diameter, median mm (range)	32 (16-45)	31 (11-70)	25 (12-50)	30 (11-70)
Histology, AD/SQ/others	11/8/1	21/15/1	15/4/4	47/27/6
Smoking history (+/-)	14/6	31/6	15/8	60/20

GyE indicates gray equivalents; Fr, fractions; PS, performance status; AD, adenocarcinoma; SQ, squamous cell carcinoma.

^aSome patients had 2 or more reasons for medical inoperability.

patients to irradiate the beam during the exhalation phase. Patient set-up was performed daily by subtraction of the 2 sets of orthogonal digital radiographs before irradiation. The translation and rotation of the patient detected by the positioning system were compensated for by adjustment of the treatment couch. The setup was continued until the bony landmarks on the digitally reconstructed radiographs agreed within 1 mm. Biological effects of both proton therapy and carbon-ion therapy at the Hyogo Ion Beam Medical Center were evaluated in vitro and in vivo, and the relative biologic effectiveness (RBE) values for proton and carbon-ion irradiation at the Hyogo Ion Beam Medical Center were determined to be 1.1 and 2-3.7 (depending on the depth in the spread-out Bragg peaks), respectively.¹⁹ Because all tissues are assumed to have almost the same RBE for proton or carbon ions, doses expressed in GyE are directly comparable to photon doses.

Treatment Planning

The radiation treatment plans were performed using a CT-based 3-dimensional treatment planning system (FOCUS-M, CMS, St. Louis, Mo and Mitsubishi Electric Corporation). Each patient was immobilized with a custom-made thermoplastic cast (Kuraray Shell Fitter F, Kuraray Trading Co., Osaka, Japan), and 2-mm-thick

CT images were taken during the exhalation phase with a respiratory gating system. The lesions under the lung window were taken as the gross tumor volume (GTV), and the clinical target volume (CTV) was defined as the GTV plus a margin of 5 mm in all directions. The planning target volume (PTV) was defined as the CTV plus a setup margin of 5 mm and an internal margin of 1 to 4 mm depending on the stability of respiration under the respiratory gating system. A desirable treatment plan was defined as 1 that covered the PTV with $\geq 95\%$ of the prescribed dose; however, such plans were frequently unable to reduce the doses to organs at risk. So, treatment planning to encompass 95% of the CTV with $\geq 95\%$ of the prescribed dose was sought. The doses were calculated on the basis of the pencil beam algorithm. Adequate beam parameters, including beam energy, spread-out Bragg peak width, and degrader thickness, were selected with FOCUS-M. One to 4 portals were planned in both the proton and carbon-ion treatments.

Follow-up Evaluation and Statistical Analysis

After particle therapy, the patients were observed at 1.5, 3, 4.5, 6, 9, and 12 months during the first year, at intervals of 3 months in the second year, and at 6-month intervals in the third year and thereafter. Regular follow-up studies included chest and upper abdominal CT scans and tumor

Table 2. Treatment Characteristics and Dose Volume Analyses

Characteristics	Proton		Carbon	Total
	80 GyE/20 Fr	60 GyE/10 Fr	52.8 GyE/4 Fr	
No. of patients	20	37	23	80
No. of portals, 1/2/3/4	12/8/0/0	5/31/1/0	0/8/14/1	17/47/15/1
PTV volume, cm ³ (median)	26.5-243.9 (84.8)	22.9-211.0 (61.8)	16.4-290.6 (43.2)	16.4-290.6 (62.8)
V20 lung ^a (%)	5.0-24.0 (8.0)	5.0-17.0 (8.0)	3.0-13.0 (7.0)	3.0-24.0 (8.0)
BED10 ^b (GyE)	112	96	122.5	

GyE indicates gray equivalents; Fr, fractions; PTV, planning target volume; BED, biological effective dose.

^aPercentage of lung volume receiving >20 GyE.

^bCalculated by linear-quadratic formalism assuming an alpha/beta ratio of 10 GyE.

marker examinations. Brain MRI and FDG-PET were usually performed once or twice per year, or whenever necessary. PET was used to evaluate distant metastases as well as local tumor status, especially when recurrence was suspected within the shadow of radiation fibrosis. Biopsy for a suspected local recurrence was performed only when no definite conclusions could be drawn from imaging studies. Local responses to particle therapy were classified according to the modified World Health Organization response evaluation criteria.²⁰ As it was difficult to distinguish the residual tumor tissue from radiation fibrosis, the tumors were regarded as locally controlled when there was no expansion of shadows in the irradiated area. Regional lymph node recurrence was not included in local recurrence. The overall survival, cause-specific survival, local-control, and disease-free survival rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Differences between pairs of Kaplan-Meier curves were examined by the log-rank test. Values of $P < .05$ were considered to be statistically significant. Statistical analyses were carried out with StatView Version 5 (SAS Institute, Cary, NC). Toxicities were evaluated with the Common Terminology Criteria for Adverse Events version 3.0.

RESULTS

Treatment Characteristics

The proton therapy protocol involving 80 GyE in 20 fractions, that involving 60 GyE in 10 fractions, and the carbon-ion therapy protocol involving 52.8 GyE in 4 fractions were delivered to 20, 37, and 23 patients, respectively. A summary of the treatments is shown in Table 2.

Survival and Local Control

All patients were observed for a minimum of 1.5 years or until death. The median duration of follow-up was 35.5 months (range, 18-66 months) for living patients and

30.5 months (range, 4-66 months) for all patients. For all 80 patients, the 3-year overall and cause-specific survival rates were 75% (95% confidence interval [CI]: 64%-86%; stage IA: 74%; IB: 76%) and 86% (95% CI, 77%-95%; IA: 84%; IB: 88%), respectively. Local recurrence occurred in 15 patients (IA: 5; IB: 10), and 4 patients with stage IB disease developed local recurrence after 2 years. Local recurrence was confirmed by biopsy in 2 patients, autopsy in 1, and surgical resection in 1. The 3-year local control and disease-free survival rates were 82% (95% CI, 72%-92%; IA: 87%; IB: 77%) and 54% (95% CI, 43%-68%; IA: 67%; IB: 46%), respectively. For the protocols involving 80 GyE/20 fractions of proton therapy, 60 GyE/10 fractions of proton therapy, and 52.8 GyE/4 fractions of carbon-ion therapy, the 3-year overall survival rates were 90%, 61%, and 86%, and the 3-year local control rates were 83%, 81%, and 86%, respectively (Fig. 1). There were no significant differences in the treatment results among the 3 protocols.

Figure 2 shows overall and disease-free survival rates according to medical operability for all patients treated with particle therapy ($n = 80$) and for those treated with proton therapy ($n = 57$). When all patients were analyzed, the operable patients had better survival rates than the medically inoperable patients ($P = .028$), although disease-free survival did not differ significantly. For the 43 operable patients treated with proton therapy or carbon-ion therapy, the 3-year overall survival and local control rates were 83% and 88%, respectively. Figure 3 shows overall survival, local control, and disease-free survival rates according to stage for all patients ($n = 80$, Fig. 3A) and for those treated with proton therapy ($n = 57$, Fig. 3B). There were no significant differences between stage IA and IB patients, although disease-free survival tended to be better in stage IA patients when all patients were analyzed ($P = .055$). Figure 4 shows overall survival, local control, and disease-free survival curves according to

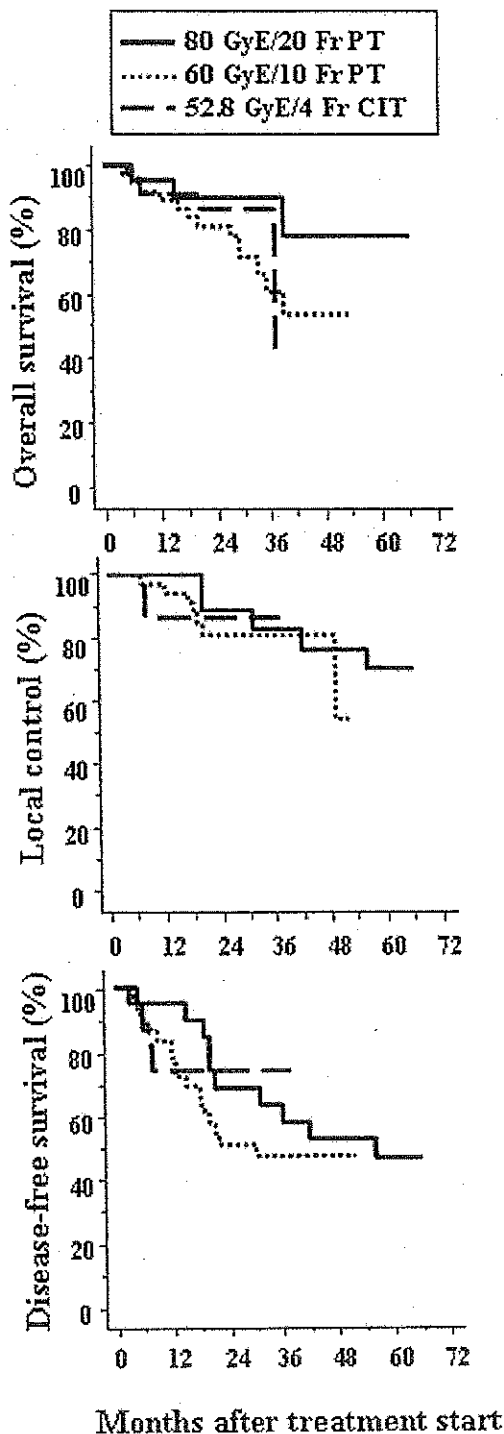


Figure 1. Overall survival, local control, and disease-free survival curves are shown according to protocols involving 80 gray equivalents (GyE)/20 fractions (Fr) of proton therapy (PT), 60 GyE/10 Fr of proton therapy, and 52.8 GyE/4 Fr of carbon-ion therapy (CIT). There were no significant differences in the treatment results among the 3 protocols.

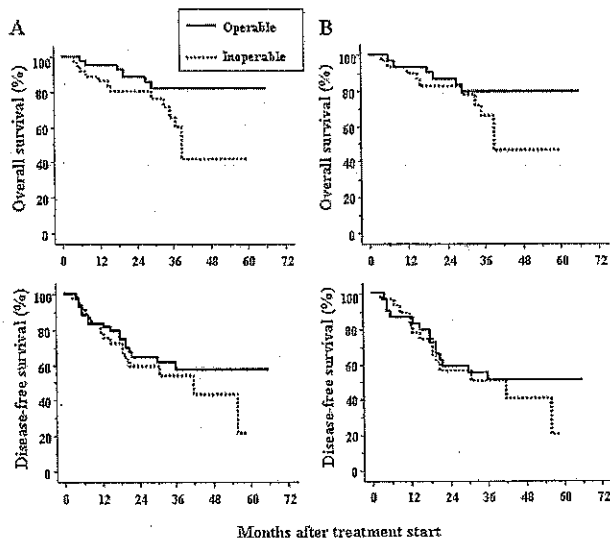


Figure 2. Overall and disease-free survival curves are shown according to medical operability for all patients (n = 80) treated with particle therapy (A: $P = .028$ and $.34$, respectively) and for those (n = 57) treated with proton therapy (B: $P = .10$ and $.50$, respectively).

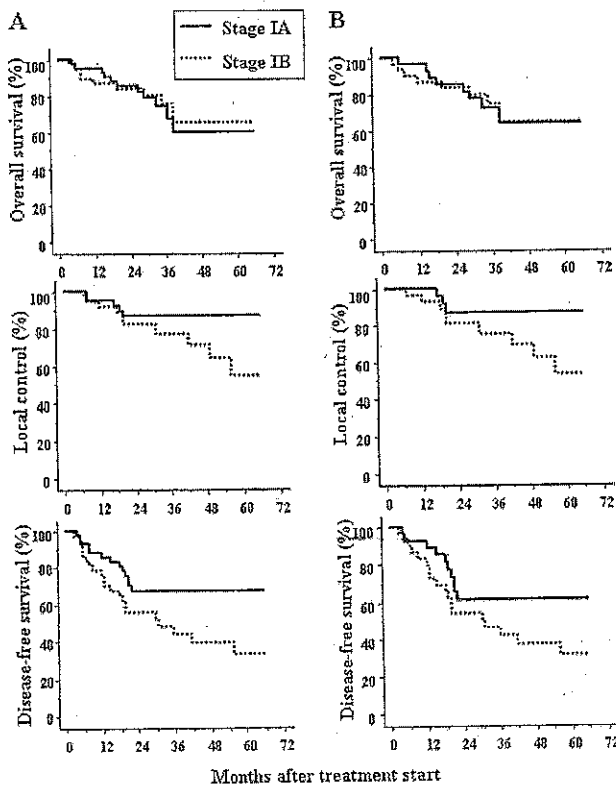


Figure 3. Overall survival, local control, and disease-free survival curves are shown according to stage treated with particle therapy (A: n = 80) and treated with proton therapy (B: n = 57). There were no significant differences between stages IA and IB.

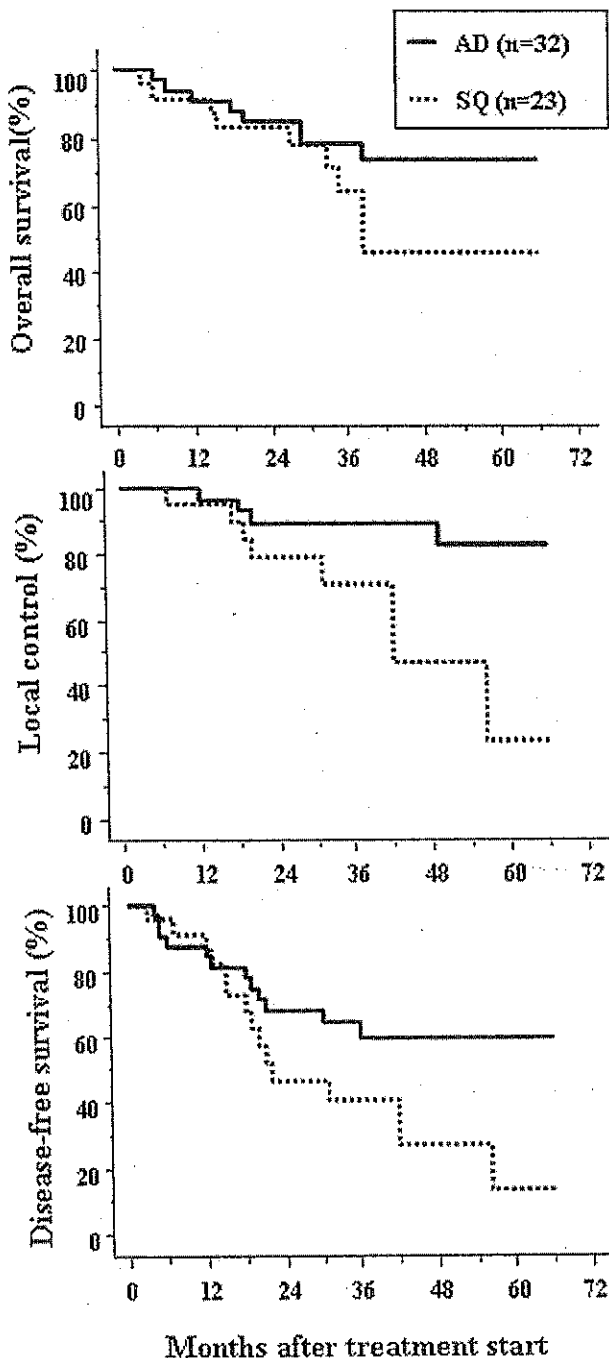


Figure 4. Overall survival, local control, and disease-free survival curves are shown for patients treated with proton therapy according to histology. Patients with adenocarcinoma (AD) had a higher local control rate than those with squamous cell carcinoma (SQ) ($P = .022$), although the overall and disease-free survival rates were not different ($P = .19$ and $.061$, respectively).

histology in patients treated with proton therapy. The local control rates were higher for adenocarcinoma than for squamous cell carcinoma ($P = .02$). Fourteen patients (7 each with stage IA and IB disease) developed hilar and/or mediastinal lymph node metastases, and 1 of them also had a lung metastasis. In addition, another 12 patients developed distant metastases.

Complications

Table 3 summarizes adverse events according to stage. Symptomatic radiation pneumonitis (grade 2 or higher) was noted in 10 (13%) patients. Only 1 patient who had very poor respiratory function and interstitial pneumonitis before irradiation developed grade 3 radiation pneumonitis; he received steroids and needed continuous oxygen inhalation. Most of these symptomatic grade 2 or 3 radiation pneumonitis cases occurred within 3 to 5 months after the start of irradiation. Symptomatic dermatitis was noted in 13 patients (16%; grade 2 in 10 and grade 3 in 3). For grade 3 dermatitis, which was seen in 4% of cases, wound care for skin ulcers (debridement, wound bed preparation, moist wound healing, etc.) was required. The other main toxicities observed were a grade 2 rib fracture without the presence of cancer in 18 (23%) and grade 2 fibrosis of soft tissue of the thoracic wall in 5 (6%). Most of these toxicities were late toxicities that were seen after 6 months.

DISCUSSION

During the last 10 years, x-ray stereotactic radiotherapy for stage I NSCLC has made marked progress. Favorable results with x-ray stereotactic radiotherapy are accumulating for stage I NSCLC, and x-ray stereotactic radiotherapy is becoming an indispensable treatment modality for patients who refuse surgery or are medically inoperable. An alternative to and possibly better treatment option than x-ray stereotactic radiotherapy is particle radiotherapy, and a comparison among these treatment modalities should be performed with respect to physical dose distribution and biological effectiveness.⁸⁻¹⁰ As our facility does not perform x-ray stereotactic radiotherapy, we could not directly compare the dose distribution of particle radiotherapy with that of x-ray stereotactic radiotherapy. Generally speaking, unnecessary irradiation of the mediastinum and contralateral lung can be minimized with particle radiotherapy; the dose conformity at the target site may be better for x-ray stereotactic radiotherapy when using noncoplanar beams.²¹⁻²³ The relatively large

Table 3. Complications Related to Particle Therapy

Adverse Event	Proton				Carbon		Total
	80 GyE/20 Fr		60 GyE/10 Fr		52.8 GyE/4 Fr		
No. of patients	20	37	37	37	23	23	80
Stage IA/IB	6	14	21	16	15	8	42
Radiation pneumonitis							
Grade 2	0	3	3	1	1	1	13%
Grade 3	0	1	0	0	0	0	
Dermatitis							
Grade 2	1	3	1	3	0	2	16%
Grade 3	0	3	0	0	0	0	
Rib fracture, grade 2	2	7	3	3	1	2	23%
Soft tissue, grade 2	0	2	0	2	0	1	6%

GyE indicates gray equivalents; Fr, fractions.

The toxicities were evaluated according to the Common Terminology Criteria for Adverse Events version 3.0.

scattered doses at the penumbra, as compared with those produced by x-rays and carbon beams, may be a disadvantage of proton therapy, but conversely it may reduce the risk of marginal recurrence. Regarding dose conformity, most investigators of x-ray stereotactic radiotherapy prescribed its doses to 95% of the PTV volume ($D_{95\text{PTV}}$) to be higher than 95%,^{2,24} but we planned to prescribe a $D_{95\text{CTV}}$ of >95% in the present study, because T2 tumors >5 cm were often treated. Therefore, the target coverage might have been worse in the present study compared with the published data concerning x-ray stereotactic radiotherapy. However, this disadvantage may be improved by more strict treatment planning. In proton therapy, the dose distribution will become superior to that of x-ray stereotactic radiotherapy when noncoplanar beams become available in the near future. Indeed, this is now under investigation in Japan (S. Murayama, personal communication).

The doses of proton therapy and carbon-ion therapy were expressed in GyE so that they were comparable to those used in x-ray stereotactic radiotherapy; the differences in biological effects may be discussed with respect to the doses in Gy for x-ray stereotactic radiotherapy and GyE for proton therapy and carbon-ion therapy.^{10,19,25-27} However, carbon-ion therapy is more efficient against hypoxic tumor cells than x-ray radiation. The biological effects of proton irradiation have not been completely clarified, and many clinicians think that the clinical RBE of proton irradiation is higher than 1.1. This needs to be confirmed in clinical studies in the near future. Nevertheless, it is possible that the biological effects of both proton therapy and carbon-ion therapy are higher than those expected from the doses. Interestingly, the local control rates for squamous cell carcinomas obtained by proton

therapy were worse than those for adenocarcinoma (Fig. 4). A similar trend was also observed for carbon-ion therapy, although the difference was not significant because of the small number of patients. This is in contrast to the general observations for x-ray radiotherapy.²⁸ The reason for this is unknown, but during carbon-ion therapy performed at the National Institute of Radiological Sciences, Chiba, squamous cell carcinomas tended to show lower local control rates than melanomas and adenoid cystic carcinomas.²⁹ During proton therapy and carbon-ion therapy performed for head and neck cancer at the Hyogo Ion Beam Medical Center, a similar trend was also experienced.³⁰ The differences in radiosensitivity shown by histology should also be investigated further, and more studies are necessary to prove whether these observations are correct. At present, it may be concluded that particle radiotherapy is efficacious against adenocarcinoma, which may not be sufficiently responsive to conventional radiotherapy. We are conducting a laboratory experiment to examine whether the sensitivity to particle therapy is different between adenocarcinoma and squamous cell carcinoma.

The 3 protocols we used were chosen by following those of previous investigators who reported favorable outcomes.¹⁵⁻¹⁷ Linear-quadratic (LQ) formalism is not well applicable to hypofractionated radiation schedules,³¹ but if calculated using LQ formalism, a dose of 80 GyE separated into 20 fractions is nearly equal to 52.8 GyE separated into 4 fractions, assuming an alpha/beta ratio of 10 GyE. Therefore, the 2 doses of proton therapy and carbon-ion therapy used in the present study may only be slightly higher than those commonly used in x-ray stereotactic radiotherapy, such as 48 Gy delivered in 4 fractions.^{2,24} Conversely, the 60 GyE dose regimen, which was separated into 10 fractions, appears to be lower than

Table 4. Representative Reported Results of Particle Therapy and X-Ray Stereotactic Radiotherapy

Study	Therapy	No. of Patients (IA/IB)	Total Dose	Fraction Size	Dose Specification	Treatment Outcome	Median Follow-up (mo)
Miyamoto 2007 ³²	CIT	50 (29/21)	72 GyE	8 GyE	PTV >90%	5-year OS: 50%; 5-year LC: 95%; no grade 3+ toxicity	59
Miyamoto 2007 ¹⁷	CIT	79 (42/37)	52.8 or 60 GyE	13.2 or 15 GyE	PTV >90%	3-year OS: 78%; 3-year LC: 98%; no grade 3+ toxicity	39
Bush 2004 ³³	PT	68 (29/39)	51 or 60 GyE	5.1 or 6 GyE	NR	3-year OS: 44%; 3-year LC: 74%; toxicity: NR	30
Nihel 2006 ¹⁵	PT	37 (17/20)	70-94 GyE	3.5-4.7 GyE	NR	2-year OS: 84%; 2-year LC: 80%; RP grade 3: 8%	24
Onishi 2007 ²	XSRT	257 (164/93)	30-84 Gy	4.4-35 Gy	Marginal dose >80%	3-year OS: 57%; 3-year LC: 80%; RP above grade 2: 5.4%	38
Baumann 2009 ³⁴	XSRT	57 (40/17)	45 Gy	15 Gy	67% isodose of the PTV	3-year OS: 60%; 3-year LC: 92%; RP grade 3: 2%	35
Timmerman 2006 ³⁵	XSRT	70 (35/35)	60 or 66 Gy	20 or 22 Gy	Marginal dose 80%	2-year OS: 55%; 2-year LC: 95%; RP grade 3-4: 14%	33
This study 2010	PT	57 (27/30)	80 or 60 GyE	4 or 6 GyE	CTV >95%	3-year OS: 73%; 3-year LC: 81%; RP grade 3: 2%	40
This study 2010	CIT	21 (14/7)	52.8 GyE	13.2 GyE	CTV >95%	2-year OS: 87%; 2-year LC: 86%; RP grade 3: 0%	24

CIT indicates carbon-ion therapy; GyE, gray equivalents; PTV, planning target volume; OS, overall survival rate; LC, local control rate; PT, proton therapy; NR, not reported; RP, radiation pneumonitis; XSRT, x-ray stereotactic radiotherapy; Gy, grays; CTV, clinical target volume.

these doses. Table 4 summarizes the results of particle therapy and x-ray stereotactic radiotherapy from other institutions.^{2,15,17,32-35} Although the patient numbers for each protocol are not sufficiently high, our data seem to be comparable to the previously reported results for particle therapy. In addition to the paucity of data on particle therapy, some of the reported results on proton therapy are preliminary, and other studies are retrospective, with various fractionation schedules; therefore, optimal treatment protocols are still under investigation. Our data would serve as a basis for further refinement of treatment protocols. Results on carbon-ion therapy have only been reported from the National Institute of Radiological Sciences in Chiba, Japan.^{19,32} The group has been investigating various fractionation schedules (from 18 to only 1 fraction, recently). We adopted their 4-fraction protocol, and have observed favorable outcome. Carbon-ion therapy is available in only 3 institutions in the world, so optimal treatment schedules need to be further investigated in the future. The overall results with respect to 2- and 3-year local control and survival rates appear roughly comparable to those reported for x-ray stereotactic radiotherapy. However, it should be noted that larger tumors are included in the present study; nevertheless, the results obtained in the present study were similar to those reported for x-ray stereotactic radiotherapy. Tumors >5 cm in diameter are not indicated for x-ray stereotactic radiotherapy, but they can be treated with proton therapy

or carbon-ion therapy with considerable expectation of local control.

Pulmonary toxicity was modest in both proton therapy and carbon-ion therapy in the present study. This is not surprising, considering the dose distribution of proton and carbon ions. It should be noted that even in patients with large tumors >5 cm in diameter, no grade ≥ 3 toxicities developed, indicating the safety of the treatment.³⁶ Conversely, rib fracture and dermatitis (grade ≥ 2) were frequently seen in patients treated from April 2003 to December 2004; most of these patients were treated with only 1 portal to obtain enough spread-out Bragg peaks. The dose delivered to the skin and rib rose to about 70% to 100% of the isocenter dose in these cases. Thereafter, we used 2 or more portals and rarely observed such complications. Thus, this problem can be solved by using multiple portals. In view of the acceptable toxicity in the present study, we have been using a new proton therapy protocol involving 66 GyE given in 10 fractions since May 2007. The other proton therapy protocol of 80 GyE in 20 fractions and the carbon-ion therapy protocol of 52.8 Gy in 4 fractions are still under evaluation until higher patient numbers have accrued.

Tumor motion is always a problem in high-precision radiotherapy. Proton therapy provides sharp distal falloff of radiation doses compared with carbon-ion therapy, but in the lung tissue this falloff is somewhat obscured. Carbon-ion beams have a smaller penumbra

than proton beams,^{37,38} which influences treatment planning. Thus, special attention needs to be paid to tumor motion, and we treated all patients with the respiratory-gating system. Our treatment system does not use a currently spreading image-guidance system using CT, so image-guided particle therapy should be a topic of future investigation, especially for stereotactic treatment. In addition, 4-dimensional CT evaluation should also be a future topic.

To compare proton therapy and carbon-ion therapy, we evaluated both of the plans. When dose distributions were compared, there were many cases in which low dose areas had spread into the surrounding normal lungs during the proton therapy planning. This was apparently because of the relatively large penumbra of proton beams.^{37,38} The dose distribution of a single beam appears to be better in carbon-ion therapy than in proton therapy. However, the beam directions are limited to 3 fixed positions in carbon-ion therapy, whereas proton therapy can use a rotational gantry. The high positioning accuracy achieved by irradiating patients in a supine position was also an advantage of proton therapy. Therefore, carbon-ion therapy appeared to be advantageous for tumors that could be readily treated with the fixed 3 portals. Therefore, we will continue to make treatment plans for both proton therapy and carbon-ion therapy and try to choose the superior method in further studies.

In conclusion, proton therapy and carbon-ion therapy appeared to yield treatment outcomes comparable or possibly superior to those obtained by x-ray stereotactic radiotherapy for stage I NSCLC. The role of proton therapy versus carbon-ion therapy should be clarified in future studies. Optimal doses and fractionation schedules should be further investigated. It should also be clarified whether particle radiotherapy is more efficacious than x-ray stereotactic radiotherapy for T2 tumors and whether radiosensitivity differs with tumor histology. Stereotactic proton therapy using a noncoplanar beam arrangement should be established in the near future.

CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURES

This work was supported by Grants-in-Aid for Scientific Research from the Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology.

REFERENCES

- Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, et al. A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. *J Thorac Oncol*. 2008;3:46-52.
- Onishi H, Shirato H, Nagata Y, et al. Hypofractionated stereotactic radiotherapy (HypoFXSRT) for stage I non-small cell lung cancer: updated results of 257 patients in a Japanese multi-institutional study. *J Thorac Oncol*. 2007;2:S94-S100.
- Takeda A, Sanuki N, Kunieda E, et al. Stereotactic body radiotherapy for primary lung cancer at a dose of 50 Gy total in 5 fractions to the periphery of the planning target volume calculated using a superposition algorithm. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;73:442-448.
- Haasbeek CJ, Lagerwaard FJ, de Jaeger K, Slotman BJ, Senan S. Outcomes of stereotactic radiotherapy for a new clinical stage I lung cancer arising postpneumonectomy. *Cancer*. 2009;115:587-594.
- Hof H, Muentzer M, Oetzel D, Hoess A, Debus J, Herfarth K. Stereotactic single-dose radiotherapy (radiosurgery) of early stage non-small-cell lung cancer (NSCLC). *Cancer*. 2007;110:148-155.
- Zimmermann FB, Bamberg M, Molls M, Jeremic B. Radiation therapy alone in early stage non-small cell lung cancer. *Semin Surg Oncol*. 2003;21:91-97.
- Zimmermann FB, Geinitz H, Schill S, et al. Stereotactic hypofractionated radiotherapy for stage I non-small-cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2005;48:107-114.
- Suit H, Goldberg S, Niemierko A, et al. Proton beams to replace photon beams in radical dose treatments. *Acta Oncol*. 2003;42:800-808.
- Lee CH, Tait D, Nahum AE, Webb S. Comparison of proton therapy and conformal X-ray therapy in non-small cell lung cancer (NSCLC). *Br J Radiol*. 1999;72:1078-1084.
- Ando K, Koike S, Uzawa A, et al. Biological gain of carbon-ion radiotherapy for the early response of tumor growth delay and against early response of skin reaction in mice. *J Radiat Res*. 2005;46:51-57.
- Hishikawa Y, Oda Y, Mayahara H, et al. Status of the clinical work at Hyogo. *Radiother Oncol*. 2004;73:S38-S40.
- Mayahara H, Oda Y, Kawaguchi A, et al. A case of hepatocellular carcinoma initially treated by carbon ions, followed by protons for marginal recurrence with portal thrombus. *Radiat Med*. 2005;23:513-519.
- Mayahara H, Murakami M, Kagawa K, et al. Acute morbidity of proton therapy for prostate cancer: the Hyogo Ion Beam Medical Center experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;69:434-443.
- Demizu Y, Murakami M, Miyawaki D, et al. Analysis of vision loss caused by radiation-induced optic neuropathy after particle therapy for head-and-neck and skull-base tumors adjacent to optic nerves. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;75:1487-1492.
- Nihei K, Ogino T, Ishikura S, Nishimura H. High-dose proton beam therapy for stage I non-small-cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2006;65:107-111.
- Hata M, Tokuyue K, Kagei K, et al. Hypofractionated high-dose proton beam therapy for stage I non-small-cell lung cancer: preliminary results of a phase I/II clinical study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;68:786-793.
- Miyamoto T, Baba M, Sugane T, et al. Carbon ion radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer using a regimen of 4 fractions during 1 week. *J Thorac Oncol*. 2007;2:916-926.
- Minohara S, Kanai T, Endo M, Noda K, Kanazawa M. Respiratory gated irradiation system for heavy-ion radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2000;47:1097-1103.
- Kagawa K, Murakami M, Hishikawa Y, et al. Preclinical biological assessment of proton and carbon ion beams at

- Hyogo Ion Beam Medical Center. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2002;54:928-938.
20. Miller AB, Hoogstraten B, Staquet M, Winkler A. Reporting results of cancer treatment. *Cancer.* 1981;47:207-214.
 21. Georg D, Hillbrand M, Stock M, Dieckmann K, Potter R. Can protons improve SBRT for lung lesions? Dosimetric considerations. *Radiother Oncol.* 2008;88:368-375.
 22. Engelsman M, Kooy HM. Target volume dose considerations in proton beam treatment planning for lung tumors. *Med Phys.* 2005;32:3549-3557.
 23. Arvidson NB, Mehta MP, Tome WA. Dose coverage beyond the gross tumor volume for various stereotactic body radiotherapy planning techniques reporting similar control rates for stage I non-small-cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2008;72:1597-1603.
 24. Nagata Y, Takayama K, Matsuo Y, et al. Clinical outcomes of a phase I/II study of 48 Gy of stereotactic body radiotherapy in 4 fractions for primary lung cancer using a stereotactic body frame. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2005;63:1427-1431.
 25. Kanai T, Matsufuji N, Miyamoto T, et al. Examination of GyE system for HIMAC carbon therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;64:650-656.
 26. Koike S, Ando K, Uzawa A, et al. Significance of fractionated irradiation for the biological therapeutic gain of carbon ions. *Radiat Prot Dosimetry.* 2002;99:405-408.
 27. Kraft G. The radiobiological and physical basis for radiotherapy with protons and heavier ions. *Strahlenther Onkol.* 1990;166:10-13.
 28. Shibamoto Y, Ike O, Mizuno H, Fukuse T, Hitomi S, Takahashi M. Proliferative activity and micronucleus frequency after radiation of lung cancer cells as assessed by the cytokinesis-block method and their relationship to clinical outcome. *Clin Cancer Res.* 1998;4:677-682.
 29. Mizoe JE, Tsujii H, Kamada T, et al. Dose escalation study of carbon ion radiotherapy for locally advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;60:358-364.
 30. Murakami M, Demizu Y, Niwa Y, et al. Current Status of the HIBMC, Providing Particle Beam Radiation Therapy for More Than 2,600 Patients, and the Prospects of Laser-Driven Proton Radiotherapy. In: Dössel O, Schlegel WC, eds. WC 2009, IFMBE Proceedings, vol. 25. Berlin: Springer Berlin Heidelberg, 2009:878-882.
 31. Iwata H, Shibamoto Y, Murata R, et al. Estimation of errors associated with the use of the linear-quadratic formalism for evaluation of biological equivalence between single and hypofractionated radiation doses: an in vitro study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;75:482-488.
 32. Miyamoto T, Baba M, Yamamoto N, et al. Curative treatment of stage I non-small-cell lung cancer with carbon ion beams using a hypofractionated regimen. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;67:750-758.
 33. Bush DA, Slater JD, Shin BB, Cheek G, Miller DW, Slater JM. Hypofractionated proton beam radiotherapy for stage I lung cancer. *Chest.* 2004;126:1198-1203.
 34. Baumann P, Nyman J, Hoyer M, et al. Outcome in a prospective phase II trial of medically inoperable stage I non-small-cell lung cancer patients treated with stereotactic body radiotherapy. *J Clin Oncol.* 2009;27:3290-3296.
 35. Timmerman R, McGarry R, Yiannoutsos C, et al. Excessive toxicity when treating central tumors in a phase II study of stereotactic body radiation therapy for medically inoperable early-stage lung cancer. *J Clin Oncol.* 2006;24:4833-4839.
 36. Milano MT, Constine LS, Okunieff P. Normal tissue toxicity after small field hypofractionated stereotactic body radiation. *Radiat Oncol.* 2008;3:36.
 37. Kanematsu N, Akagi T, Takatani Y, Yonai S, Sakamoto H, Yamashita H. Extended collimator model for pencil-beam dose calculation in proton radiotherapy. *Phys Med Biol.* 2006;51:4807-4817.
 38. Kanematsu N, Yonai S, Ishizaki A, Torikoshi M. Computational modeling of beam-customization devices for heavy-charged-particle radiotherapy. *Phys Med Biol.* 2008;53:3113-3127.

粒子線治療の費用対効果に関する過去の報告のまとめ

日本放射線腫瘍学会 粒子線治療アドホック委員会抄訳作成

<陽子線治療>

1. がんの陽子線治療：臨床的利点の可能性と費用対効果 (Proton Therapy of Cancer : Potential clinical advantages and cost-effectiveness) .

リンドクヴィスト、カロリンスカ研究所 Lundkvist J, et al. Karolinska Institutet, Stockholm.

Acta Oncologica 2005; 44 : 850 -861.;

【要旨】

陽子線治療は、通常の放射線治療に比較して、多くのがん患者に対して臨床的に優位性を提供するかもしれない。しかし、陽子線治療施設の建設費用が高いために、陽子線治療費が通常放射線治療よりも高い。したがって、医学的な効果が、高額な費用に見合うかどうかは、重要である。我々は、4種の癌；左乳癌、前立腺癌、頭頸部癌、小児髄芽腫に関して、費用対効果分析を行った。マルコフ・コーホートシミュレーションモデルをそれぞれの癌種に対して作り、放射線治療を実施された患者の生活をシミュレーションした。コストと「生活の質に関して調整した生存年数(QALYs: 質調整生存年)を主計測項目とした。結果として、陽子線治療は、適切なリスクグループを選ぶことで、費用に見合う効果が得られることが示された。上記4種のがんに関して、陽子線治療で得られる1 QALYあたりの平均費用(cost-effectiveness ratio)は、約10130ユーロであった。仮に、得られるQALYが55000ユーロだとすると、一陽子線治療施設で治療すると仮定した925名の4種のがん患者の治療によって、年間に2.08千万ユーロ(QALYの総価値 - 総費用)の年間総利益が得られる。よって、このことは、陽子線治療装置への投資は、費用対効果が良いことを示唆している。しかし、データ不足やそれによる仮定の不確かさがあるので、この結果は注意して解釈されなければならない。

文献1 表 A. QALY 算出に用いた有害事象のコストと効用値のモデル、および陽子線治療と X 線治療の相対リスクを示す。過去の文献から割り出された値では、乳癌、前立腺癌、頭頸部癌、髄芽腫すべてにおいて、陽子線治療で相対リスクが低下している。

項目	従来の X 線治療でのリスク	年間コスト(€)	効用値低下率	相対リスク**** (X 線治療を 1 とした場合の陽子線でのリスク)
乳癌				
虚血性心疾患増加	43% ¹	初年度 6466, 次年度以降 616 [*]	10%	0.24
他の心血管系疾患増加	27% ¹	初年度 4265, 次年度以降 796 [*]	20%	0.24
放射線肺臓炎	14% [*]	1706 [*]	-	0.04
前立腺癌				
前立腺癌関連死	2.5% (15 年間)	-	-	0.8
軽度放射線腸管障害	14% [*]	105.2 [*]	7% [*]	0.6
重度放射線腸管障害	4% [*]	1774.9 [*]	7% [*]	0.6
軽度放射線泌尿器障害	9% [*]	242.2 [*]	7% [*]	0.6
重度放射線泌尿器障害	0.5% [*]	571.3 [*]	7% [*]	0.6
頭頸部癌				
総死亡率	16%(8 年間) *****	-	-	0.76
歯科処置	-	初年度 1608.7、次年度以降 271.7	-	-
髄芽腫				
放射線二次癌による死亡	0.11% ^{**}	-	-	0.48
心臓病や他因死	0.056% ^{**}	-	-	0.77
聴力低下	13%	5054 [*]	18%	0.12
IQ 低下	4.25 点	2448 ^{***}		0.12
甲状腺機能低下	33%	114 [*]	10%	0.12
成長ホルモン不足	18.7%	19 歳まで 13478、その後 1348 ^{***}	20%	0.12
骨粗鬆症	2.4%	50 歳以降 363 ^{***}	2%	0.12
致命的でない癌	0.32%	19565 [*]	-	0.12

1. 一般人との比較。心疾患のリスクは放射線治療後 10 年以降の生涯リスク。

* 1 事象毎あるいは 1 年のみ

** 1 事象毎、診断後 10~20 年間

*** 1 年毎、生涯に渡り

**** 陽子線治療対従来 X 線治療

***** 平均値。診断後数年間が高い。

文献1 表B. 陽子線と従来X線治療との比較

	乳癌 ¹	前立腺癌	頭頸部癌	髄芽腫	計
年間患者数	300	300	300	25	925
Δ費用*	5920.0	7952.6	3887.2	-23646.5	
ΔQALY*	0.1726	0.297	1.02	0.683	
費用/QALY	34290	26776	3811	費用削減	
総費用差(€)**	1.8M	2.4M	1.2M	-0.6M	4.7M
総QAL差**	51.8	89.1	306.0	17.1	464.0

1. 心疾患のリスクが高いグループを治療したと仮定。

*患者一人あたり、陽子線治療 — 従来X線治療。

** 1年間治療された総患者に対して。

2. 小児髄芽腫の陽子線治療の費用対効果 (Cost-effectiveness of proton radiation in the treatment of childhood medulloblastoma), Lundkvist J, et al. Karolinska Institutet, Stockholm. Cancer 103; 793-801, 2005

背景：放射線治療は髄芽腫治療で重要な位置を占めているが、多くの患者が晩期障害のリスクを伴っている。陽子線治療は、従来の放射線よりも有害事象のリスクを減らせる可能性がある一方、コストが高くなる。この研究は、小児の髄芽腫の治療における陽子線治療と従来のX線治療の費用対効果の比較することを目的とした。

方法：マルコフシミュレーションモデルを使って放射線治療の結果を評価した。5歳の髄芽腫の患児を経過観察した。患児は、聴力低下、知能低下、甲状腺機能低下、成長ホルモン低下、骨粗鬆症、心臓病、二次がんなど多様な合併症のリスクがある。患者は、死亡のリスクもあり、通常の死、腫瘍再発による死、治療関連心臓疾患による死、治療関連二次がんによる死、他の治療関連死のリスクグループに分類された。モデル内のパラメーター決定のために文献がレビューされた。

結果：モデルとなった症例に関する解析では、陽子線治療は、23600ユーロの費用削減になり、患者あたり QALY(Quality-adjusted life-years, QOL 質調整生存年)が 0.68 延長することがわかった。解析は、IQ 低下と成長ホルモン低下の減少が、費用削減に一番大きく貢献し、費用対効果にとって重要であることが示された。

結果：陽子線治療は、小児髄芽腫の治療において、適切な患者選択をすることによって、従来の放射線治療に比べて、費用対効果が優れ、費用削減効果もあることが示された。しかし、長期生存の研究は少なく、放射線治療の長期成績に関するさらなる情報収集が必要である。

文献2 表 A. 患者 100 人あたりの放射線誘発有害事象

変数	聴力低下	甲状腺機能低下	骨粗鬆症	成長ホルモン不足	非致命的二次がん	致死的事象
従来の X 線治療	11.9	16.3	0.4	17.1	1.2	1.91
陽子線治療	1.4	2.7	0.1	2.0	0.7	0.38
差	10.5	13.6	0.3	15.1	0.5	1.53

*過去の報告から、患児の QOL が陽子線治療で改善が期待できる 100 人当たりの人数。

文献2 表 B. 5 歳の髄芽腫を基本例として計算した費用と結果

変数	陽子線治療	従来の放射線治療	差
放射線治療費用 (€)	10217.9	4239.1	5978.8
副作用費用(€)	4231.8	33857.1	-29625.3
総費用 (€)	14449.7	38096.2	-23646.5
LYG	13.866	13.600	0.266

QALY	12.778	12.095	0.683
LYG: 生存年数の延長 ; QALY: 生活の質 (QOL) 質調整生存年			

*それぞれの有害反応に対する薬剤費や、有害反応による患者の能力低下による生産性の低下を考慮すると、陽子線治療のほうが対費用効果も優れていることがわかった。

*一つの陽子線治療施設が、髄芽腫だけで施設を維持するためには、年間110例の髄芽腫を治療する必要がある。

*しかし、仮に髄芽腫だけの治療で施設維持が不可能であって、費用節約(cost-saving)にならなくても、陽子線治療は明らかに対費用効果が優れている(cost-effective)。

文献2 表 C. 費用と活動性の差：陽子線治療と従来 X 線治療

費用発生源	費用の差 (€)	効用値の差
全体の差	-23646.5	0.683
放射線治療	5978.8	-
知能指数低下	-12206.9	-
聴力低下	-2735.5	0.057
成長ホルモン不足	-14263.2	0.367
甲状腺機能低下	-202.0	0.009
骨粗しょう症	-18.3	0.001
致命的+非致命的二次がん	95.6	0.021
他の致命的有害事象	-	0.230

参考資料

髄芽腫への放射線治療による内分泌機能障害発生率に関する陽子線治療の従来 X 線治療への優位性（米国臨床腫瘍学会 ASCO 2010 より）

線種	施設・出典	解析対象数	内分泌障害発生頻度 (%)
X 線	Ribi, et al. Zurich University Neuropediatrics, 2005, 36(6), 357-65	51	31 (61%)
X 線	Yasuda, et al. 北海道大学 Jpn J Clin Oncol, 38(7), 486-492	16	8 (50%)
陽子線	Yock et al. Massachusetts General Hospital ASCO Proceedings, 2010	59	17 (29%)

<炭素線治療>

文献3. 直腸癌再発に対する炭素イオン放射線治療の費用対効果(Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for local recurrent rectal cancer)

モバラキ、大野、山田、櫻井、中野. 群馬大学、放医研

Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, Sakurai H, Nakano T.

Gunma University & NIRS

Cancer Science 101: 1834 – 1839, 2010.

【要旨】 診断、再発治療、経過観察、患者移動、補完療法、合併症、入院に関して個々の患者25名について検討。患者は、直腸の腺癌の原発部の再発に対して根治的手術のみを行い摘出不能の骨盤再発を起こしている。治療は炭素線治療あるいは、3次元原体照射+化学療法+温熱療法の比較を行った。2年生存率は、炭素線で85%、化学放射線治療で55%であった。平均的な費用は、炭素線治療で480万3946円、従来治療法で461万1100円であった。炭素線の incremental cost-effectiveness ratio (ICER)を調べると、1%の生存率増加を期待するのに6428円の増加であった。必要入院期間は炭素線で37日、化学放射線治療で66日であった。炭素線治療は、費用対効果の優れた治療方法であると結論された。

文献3. 表. 局所直腸癌再発への従来化学放射線治療と重粒子線治療の増分費用効用比

治療方	著者	年	症	5年生	5年局所	再再発に	無病生存	1%生存率増
-----	----	---	---	-----	------	------	------	--------

法			例 数	存 率 (%)	制 御 率 (%)	よる費用 (¥)	率 の ICER(¥)	加あたりの ICER(¥)
従来治 療法	Willet et al	1991	30	27	38	1752218	10424	12205
	Bussierse s et al	1996	73	31	29	1337219	20300	16343
	Valentini et al.	1999	47	22	31	1429441	16769	9271
	Wing et al	2000	107	30	50	2305550	6323	15066
平均			64	27.5	37	1706107	13454	13221
炭素線	Tsujii et al	2008	90	42.8	19.5	936770		

ICER, Incremental cost-effective ratio (増分費用効果比)