

先進医療の新規届出技術(9月受付分)について

整理 番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
95	体腔鏡下膀胱内手術	両側または高度膀胱尿管逆流症例、膀胱憩室、巨大尿管症などの下部尿管、膀胱等の疾患	41万7千円 (1回)	17万8千円	2007年9月7日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術（9月受付分）に対する事前評価結果等について

整理 番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他 （事務的対応等）	評価の詳 細
95	体腔鏡下膀胱内手術	—	—	両側または高度膀胱尿管逆流症例、膀胱憩室、巨大尿管症などの下部尿管、膀胱等の疾患	返戻（記載不備）	—

先進医療の新規届出技術(10受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
96	高齢者の腰痛に対する低侵襲手術 —経皮的腰椎椎体間固定術—	腰椎変成疾患が原因で生じた高齢者の腰痛、又は保存療法に抵抗し、日常生活に大きな制限を来している腰痛	8万4千円 (1回)	21万7千円 (入院7日間)	2007年10月4日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の施設基準の見直し

担当構成員名	告示番号	先進医療技術名	ページ
坪田一男先生	47	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	1-2
	59	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕期その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	3-4
	95	眼底三次元画像解析(黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。)	5-6
竹中洋先生	92	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(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	7-8

告示番号	47
------	----

先進医療の名称

エキシマレーザーによる治療的角膜切除術
(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

エキシマレーザーは、角膜に照射すると正確に表層の組織が切除されることから現在、角膜疾患の治療に使用されている。適応は、角膜表層に混濁があり、それが原因で視力低下を来している症例で、帯状角膜変性や角膜ジストロフィーがこれに当たる。本術式は、これまで行われてきた方法(メスによる角膜表層切除や角膜移植)と比べ、角膜に対して侵襲も少なく、切除面が平滑で切除深度も正確かつ創傷治癒が早い点で有利である。治療方法は、照射条件(照射径、切除深度など)を設定し、患者の角膜を照射部の中心にセッティングした後レーザー照射を行う。照射後は、治療用コンタクトレンズをのせ点眼治療を行う。術後角膜混濁は除去され、視力回復が得られる。

四十七 エキシマレーザーによる治療的角膜切除術（角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	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="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号

59

先進医療の名称

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

先進医療の内容（概要）

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

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

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

1995年に、T s e n gらによってヒト羊膜を難治性角結膜疾患に移植する報告がなされた。

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

五十九 難治性眼疾患に対する羊膜移植術（再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕期その他の重症の癒痕性角結膜疾患を含む。）、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (3) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (3) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：産婦人科及び麻酔科医それぞれ1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (専任の細胞培養を担当する者) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科、産科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に必ず開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (3症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウ ンティングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	95
先進医療の名称	
眼底三次元画像解析（黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。）	

先進医療の内容（概要）

（先進性）

光の干渉現象やレーザー光を利用した非侵襲的眼底検査法であり、網膜、神経線維層や黄斑部、視神経乳頭などの病変が3次元的に解析できる唯一の方法である。

（概要）

現在、眼底疾患を診断するためには、眼底鏡あるいは眼底写真による眼底検査が必須であるが、従来の眼底検査法では、網膜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、眼底所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を第三者に客観的情報として共有する手段が少ない。

眼底3次元画像解析法は、これまでの眼底検査では行えなかった、網膜の断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。現在、本解析には基本的に下記3種類の検査装置のいずれか（組み合わせる場合もある）で行われている。

①光干渉断層計(Optical Coherence Tomography, 以下 OCT) :

低干渉光を用いて網膜を断層的に観察する。

②共焦点走査レーザー眼底鏡 :

走査レーザー光を用いて、網膜表面の立体構造や視神経乳頭形状の立体観察を行う。

③走査レーザーポラリメーター :

偏光された走査レーザー光で広い範囲の網膜神経線維層の厚みを評価する。

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、取得データの数値的解析・ファイリング、画像劣化のない半永久的保存などが可能であるため、従来の眼底検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。また、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）

眼底3次元画像解析では、眼底の立体的、断面的情報をこれまでの眼底検査法に比べ、迅速かつ低侵襲で行うことができ、得られた情報により病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上が得られる。

九十五 眼底三次元画像解析（黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (1) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ <input type="checkbox"/>
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	92
------	----

先進医療の名称

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
(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

(先進性)

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。

(概要)

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。

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。

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。

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。

(効果)

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。

九十二 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（肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (気管支鏡専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (10) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に必ず開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (30 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (30 症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	