

先進医療について

先進医療は、健康保険法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号）において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の 1 つとされています。

具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることになっています。

治療に必要な費用のうち、先進医療に該当する部分の費用を除いた入院費等は通常の手術等の場合と同じ方法で計算されますが、先進医療に該当する部分の費用は自費負担となります。

本院では平成 28 年 1 月 1 日現在、次の 4 つの先進医療 A と 3 つの先進医療 B の承認を受けています。

【先進医療 A】

- (1) 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療（麻酔科蘇生科・平成 20 年 10 月 1 日承認）
- (2) 実物大臓器立体モデルによる手術支援（整形外科・平成 23 年 5 月 1 日承認）
- (3) 硬膜外自家血注入療法（麻酔科蘇生科・平成 27 年 5 月 1 日承認）
- (4) 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査（脳神経外科・平成 27 年 11 月 1 日承認）

【先進医療 B】

- (1) 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
(一般・消化器外科・平成 27 年 3 月 1 日承認)
- (2) ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法（循環器内科・平成 27 年 6 月 1 日承認）
- (3) インターフェロン α 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法
(血液・腫瘍内科・平成 28 年 1 月 1 日承認)

【先進医療 A】

- (1) 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療（麻酔科蘇生科・平成 20 年 10 月 1 日承認）

適応症： 腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎手術後の腰下肢痛（保存的治療に抵抗性のものに限る）

概要： 対象は、保存的治療に抵抗する腰下肢痛患者のうち、出血傾向、肝・腎不全、全身の感染症患者、妊婦を除外し、手術についての有効性及び危険性等の説明後に手術施行の同意が得られた患者とする。上記疾患による疼痛の成因に硬膜外腔の癒着や神経根の炎症等があげられている。本手術は仙骨裂孔から内径 0.9 mm の内視鏡とフレキシブルカテーテルを挿入し、鏡視下及び透視下に硬膜外腔の病変部位の観察、生理食塩液による灌流・洗浄による炎症物質の除去、病変部位への局所麻酔薬・抗炎症薬（ステロイド）の注入、物理的癒着剥離を行う。剥離の確認は、鏡視下及び X 線透視による造影剤の拡がりにより確認する。穿刺の創は 1 cm 以下で局所麻酔と鎮静下で施行するため、低侵襲であり、短期間に回復が可能になる。術後の腰下肢痛の場合、手術そのものが癒着の原因となっていることが多く、再手術は困難であるが、本手術であれば、新たな癒着を作る可能性は低く、再手術も可能である。

効果： 保存的治療に抵抗する症例に対し安全で低侵襲な治療法の提供を行うことができ、短

時間での回復が可能となる。これまでの実施症例の成績から、今後のペインクリニック分野において有用な治療法の一つになると考える。

費用： 184,400円

(2) **実物大臓器立体モデルによる手術支援**（整形外科・平成23年5月1日承認）

適応症： 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

概要： 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、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。

効果： 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、更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。

費用： 1) 単純立体モデルの場合

| | |
|---------------|----------|
| ①股関節セット | 114,280円 |
| ②股関節（大腿骨近位のみ） | 81,880円 |
| ③股関節（片側骨盤のみ） | 81,880円 |
| ④股関節（両側骨盤） | 135,880円 |
| ⑤膝関節セット | 114,280円 |
| ⑥膝関節（大腿骨遠位のみ） | 81,880円 |
| ⑦膝関節（脛骨近位のみ） | 81,880円 |
| ⑧大腿骨全体 | 135,880円 |
| ⑨脛骨全体 | 135,880円 |
| ⑩肩関節セット | 92,680円 |
| ⑪肘関節セット | 92,680円 |

2) 手術計画モデルの場合

| | |
|---------------|----------|
| ①股関節セット | 168,280円 |
| ②股関節（大腿骨近位のみ） | 114,280円 |
| ③股関節（片側骨盤のみ） | 114,280円 |
| ④股関節（両側骨盤） | 179,080円 |
| ⑤膝関節セット | 168,280円 |
| ⑥膝関節（大腿骨遠位のみ） | 114,280円 |
| ⑦膝関節（脛骨近位のみ） | 114,280円 |

(3) **硬膜外自家血注入療法**（麻酔科蘇生科・平成27年5月1日承認）

適応症： 脳脊髄液漏出症（起立性頭痛を有する患者に係るものであって、脳脊髄液漏出症の画像診断基準（社団法人日本整形外科学会、社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本脳神経外傷学会、一般社団法人日本脊髄外科学会、一般社団法人脊椎脊髄病学会及び日本脊髄障害医学会が認めたものをいう。）に基づき確実であると診断されたものをいう。）

概要： 本技術は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液漏出を止めるものである。

具体的手技を下記に記載する。

①体位は、手術台上で側臥位又は腹臥位とする。

- ②17G 程度の硬膜外針を用いて、抵抗消失法にて硬膜外穿刺を行う。注入に先立ち硬膜外チューブを留置する場合もある。
- ③自家血は、15～40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を 4～10ml 加え注入する。
- ④注入は、X 線透視下で行う。
- ⑤治療後、1～7 日間の臥床安静の後、退院とする。

効 果： これまでの報告では、約 8 割の患者で有効であるとされている。

費 用： 27,700円

(4) 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 (脳神経外科・平成 27 年 11 月 1 日承認)

適応症： 悪性脳腫瘍

概 要： 手術中に得られた組織から DNA を抽出し、PCR 法により抗がん剤薬剤耐性遺伝子を解析し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を予想することができる。これに基づいて抗がん剤を選定し、使用することにより、より高い効果と、より少ない副作用とが期待される。特に、脳腫瘍においては血液脳関門の存在により、通常の抗がん剤は腫瘍まで移行しないものが多く、使用できる抗がん剤が限られている。現在承認されている抗がん剤としては、TMZ というアルキル化剤が中心であるが、これらの薬剤に対する感受性は DNA 修復酵素である MGMT の発現に依存するところが大きい。この MGMT 発現の指標として MGMT のプロモーター領域のメチル化の有無が報告されている。本治療においては、抽出した組織から MGMT プロモーターのメチル化を解析し、これをもとにアルキル化剤中心の治療とするか、それ以外の抗がん剤を用いるか決定する。

効 果： 脳腫瘍の化学療法において、より高い有効性と、より少ない副作用が期待される。

費 用： 30,900円

【先進医療 B】

(1) 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

(一般・消化器外科・平成 27 年 3 月 1 日承認)

適応症： 根治切除が可能な胃がん (ステージ I 又は II であって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。)

概 要： 内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌 (臨床病期 I 又は II) を対象に内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) による胃手術を実施。腫瘍評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の全合併症の有無、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験、予定組み込み症例は 330 例。

本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの 3 装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて 3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアーム及びエンドリストと称する手術鉗子 (7 度の自由度を有する関節機能付き) を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。

効 果： ロボット支援下手術は (1) 自然な 3D 画像下の拡大視効果、(2) 手振れ防止機能、(3)

多関節機能などにより、腹腔鏡下胃切除では高難易度となる「主要動脈の背側に位置する脆弱な標的リンパ組織の郭清操作」を極めて少ない組織裂傷で正確に施行することが可能である。結果、進行胃癌でも開腹胃切除、腹腔鏡下胃切除に比べて容易に精緻なリンパ節郭清を施行できる。また、当然ながら縫合結紮操作についても従来の腹腔鏡下手術より遥かにスムーズに行えるため、消化管再建にも有利な特性を有している。腹腔鏡下胃切除と比較して膵液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮されるとともに、ロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。また、切除や郭清範囲によらず短期成績は一定であり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより鏡視下手術の難易度を軽減する効果が得られる可能性が示唆された。

費用： 1,061,900円

(患者負担額561,900円、企業負担額500,000円)

(2) ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法 (循環器内科・平成27年6月1日承認)

適応症： 閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病 (血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)

概要： 代替治療が困難な慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病) 患者に対する AMG0001 の筋肉内投与の有効性及び安全性を検討するために、同患者を対象に以下の方法で治療を行い、主要評価項目を (1) フォンタン分類Ⅲ度の患者：安静時疼痛 (VAS) の改善 (投与前値から 20mm 以上減少した場合を「改善」と定義)、(2) フォンタン分類Ⅳ度 (潰瘍) の患者：潰瘍の改善 (投与前値から 75%以下に潰瘍が縮小した場合を「改善」と定義する。) とする多施設共同前向き非盲検単群試験。予定登録症例数は 6 例。

AMG0001 を日局生理食塩液で希釈し、対象肢の虚血部分に対して 1 部位あたり 0.5mg ずつ 8 部位 (合計 4.0mg) に筋肉内投与する。投与は 4 週間の間隔をあけて 2 回行う。治療期 8 週後において改善傾向が認められない場合には、更に 3 回目の投与を実施する。有効性及び安全性の評価は、AMG0001 の 1 回目投与 1 2 週後に行う。

希釈後の AMG001 の 1 部位あたりの投与液量は 3.0ml とし、投与対象筋が小さい場合には 2.0ml まで減じてよい。注射部位はエコーガイド下で虚血の状態により被験者ごとに決定する。

効果： これまでに実施された大阪大学医学部附属病院及びアンジェス社における同適応症に対する AMG0001 の臨床試験において、薬物治療抵抗性で血行再建術治療の適用が困難な慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病) 患者の安静時疼痛及び潰瘍症状の改善が示唆されている。AMG0001 は、既存療法が適用されない当該患者に対する症状を改善することが期待される。

また、これまで実施されてきた AMG0001 の臨床試験から得られた情報に基づき、AMG0001 の安全性プロファイルを検討した結果、AMG0001 に特有の注視すべき有害事象は認められておらず、比較的高い頻度で認められた有害事象は、投与手技に関連する事象であった。

費用： 当該「先進医療に係る費用」の自己負担はありません。

(ただし、「先進医療に係る費用」以外の通常の治療と共通する部分 (入院料、検査、投薬等) の費用は、一般の保険診療と同様に扱われ保険給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払うことになります。)

(3) インターフェロン α 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法

(血液・腫瘍内科・平成28年1月1日承認)

適応症： 成人T細胞白血病リンパ腫（症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。）

概要： 症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型の成人T細胞白血病リンパ腫を対象にインターフェロン α （IFN α ）製剤とジドブジン（AZT）の併用療法（IFN α /AZT療法）の有用性を検討する。

標準治療であるA群:Watchful waiting群と、B群:IFN α /AZT療法群の2群に無作為割り付けが実施される。予定登録症例数はA群、B群共に37例ずつの74例。

IFN α /AZT療法群に割り付けられた症例には、レトロビル®カプセル（100mg）6カプセルを連日経口投与する。また、IFN α としてスミフェロン®注DS 300万単位を1サイクル目には1日1回連日皮下投与し、day8から600万単位に増量する。

1治療サイクルを28日（4週）とし、第4治療サイクルからはレトロビル®カプセル（100mg）4カプセルを連日経口投与、スミフェロン®注DS 300万単位を連日皮下投与に減量する。当初10日間入院し、以後外来治療を増悪又は毒性中止まで継続する。この間、2週毎に外来受診し、日和見感染予防薬の連日内服と定期的な診察と血液・画像検査を行う。

効果： くすぶり型又は慢性型成人T細胞白血病リンパ腫患者の症状の緩和、急性転化の防止と生存の延長をもたらす有用な治療法を開発する。

費用： 当該「先進医療に係る費用」の自己負担はありません。

（ただし、「先進医療に係る費用」以外の通常の治療と共通する部分（入院料、検査、投薬等）の費用は、一般の保険診療と同様に扱われ保険給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払うことになります。）