

日本学術会議歯学委員会・一般社団法人日本歯学系学会協議会共催

公開シンポジウム

「歯科における先進医療の現状と展望」

日時：平成 28 年 6 月 2 日（木）

場所：昭和大学旗の台キャンパス

4 号館 302 号室

一般社団法人 日本歯学系学会協議会

開 会

○宮崎理事長 本日のシンポジウムは、歯学系学会協議会と日本学術会議歯学委員会の共催という形をとらせていただきます。

1) 開会挨拶

○宮崎理事長 最初に、学術会議歯学委員会委員長の古谷野先生から御挨拶を頂戴したいと思います。

○古谷野委員長 皆さん、こんにちは。日本学術会議の歯学委員会委員長をしております古谷野と申します。

本日は、今、宮崎先生の御紹介にもありましたように、歯学協と学術会議の歯学委員会の共催でこのシンポジウムを開催することができました。このところ半ば恒例でシンポジウムを共催させていただいておりますので、そのたびに言うことですが、歯科の中で我々がこのように一生懸命活動していることが、学術会議と一緒にやることによって、学術会議の全体の科学分野に広報されます。つまり我々の活動が歯科以外の広い分野に開かれていくので、一定の意味があるものだと考えております。

私どもは学術を中心に活動しているわけですが、とくに医療関連の分野では科学の結実が最終的には社会に還元され、国民に一定の利益が与えられるということが目標になると思います。きょうのテーマである「歯科における先進医療の現状と展望」は、そういった意味で一番のフロンタインの話題であり、今後の展開に役立つテーマですので、極めて重要なものだと思います。

きょうは、この分野で今まで活動と実績を積み重ねてこられた先生方に御講演をいただけるので、十分実りある成果が得られるものと期待しております。

本日は、よろしくお願いいたします。(拍手)

○宮崎理事長 ありがとうございました。

私は歯学系学会協議会の理事長を拝命している宮崎でございます。

私どもの協議会は、歯科医療、歯科医学の重要性を広く社会にアピールする活動を続けております。きょうのシンポジウムで最初の総論のお話をさせていただく赤川先生が前々代の理事長でございまして、そのときに歯科医療の問題に関するいろいろなことを進めて、それがもとになって、いわゆる歯保連というのですけれども、歯学系学会社会保険委員会連合をつくることができました。きょう座長をおつとめいただく今井先生が、その歯保連の委員長として長年活動して、いろいろな技術提案、いわゆる歯保連試案をつくっていただいたのですけれども、今はそれが大変関係者の認識が高まりまして、それがもとになって今回の保険改定にもつながってきたと考えております。

先週末、日本デジタル歯科学会という、やはり私どもの協議会の会員の学会があるので、その講演会が札幌でございまして、御存じのようにCAD/CAM冠が保険

に採用されて、随分世の中の流れが変わってきました。このCAD／CAM冠の導入も、きょうのテーマの先進医療で入ったものが、今、保険に収載されているわけです。

そうということで、歯科医療のこれからの発展のためには、私たちが先進医療についていろいろなことを勉強して取り入れていかななくてはいけないと思います。医科のほうは、赤川先生から御紹介があるかもしれませんが、新しい抗がん剤をはじめ新しい技術がいろいろなところに入ってきています。

そんなことで、きょうは実りあるシンポジウムになることを期待しております。シンポジウムの先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、バトンを座長の木村先生と今井先生に渡して進めていきたいと思います。

2) シンポジウム

○木村座長 皆さん、こんにちは。常任理事の木村でございます。本日の公開シンポジウムは「歯科における先進医療の現状と展望」ということで、私と今井先生の2人で座長を務めさせていただきます。時間もないようですので、一言先生から。

○今井座長 ただいま御紹介を賜りました今井でございます。大変貴重な御講演をこれから賜りますこと、楽しみにしております。ぜひ先生方、よろしくお願いいたします。

「先進医療の仕組みについて」

赤川 安正先生（厚生労働省先進医療会議技術委員、昭和大学客員教授、日本歯科大学客員教授、明海大学客員教授）

○木村座長 では、早速でございますが、トップバッターは赤川安正先生にお願いしたいと思います。

シンポジウムのプログラムにも書いてございますように、厚生労働省先進医療会議の技術委員ということで、長らくこの分野について御専門の知識もお持ちの方でございます。赤川先生の御略歴につきましては、このプログラムの2～3ページ目のほうに詳細に載っておりますので、省略させていただきます。

時間も限られておりますので、早速、先生に御講演をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○赤川 丁寧なご紹介をいただきまして、ありがとうございました。赤川です。きょうはこのような機会を与えていただきました日本歯学系学会協議会理事長の宮崎先生、日本学術会議会員・歯学委員長の前谷先生、その他関係の先生方に厚くお礼を申し上げたいと思います。

実は今月の末にも日本歯科医学会のほうでも先進医療のお話があって、やはり今、歯科としてこれは大きなテーマの1つかなというふうに感じています。そうということで、こういうテーマをお考えいただいて、シンポジウムを企画された先生方に本当に感謝をしたい

と思います。

先進医療が、実はさっき宮崎先生から紹介があったように、歯科のほうは非常に少なく、今本当に、歯科医療の進歩が国民に十分に還元できていないのではないかと、ということが気になっています。そういうことも含めて、先生方には先進医療の仕組みをよく知っていただいて、帰ってぜひいろいろな学会あるいは自分の大学の病院で先進医療をどんどん開発していただいたり、現在ある先進医療をさらに進めていただければありがたいと思います。その先鞭をつけることになったらいいかんと思いい、お話をさせていただきます。3時15分までということなので、早速お話を進めたいと思います。

新しい医療技術が保険導入されるためには2通りの道があります。左側のほうが医療技術評価提案書を書くというものでありまして、もう一つが右側の先進医療です【図1】。まず皆さんに、この2つの道があるということの大きさを理解しておいていただいて、話を進めます。

先進医療は何か。厚労省のホームページを見ると先進医療とは高度の医療技術を用いた療養であって、保険給付の対象とすべきかどうかを考える、そのための評価をします「評価療養」としてと書いてあります。具体的にはどういうことかという、「施設基準」という一定の基準を設けて、この基準に合えばやっていただく、こういう話なわけです【図2】。後で詳しくご説明をいたします。

新しい医療技術が開発されて、これを歯科医師がどうやって使う、それが結局患者さんにどうやって行く、という話なわけです。先ほど申し上げた新しい医療技術ができ、それが国民のもとに行くにはどうするかというと、1つの道が医療技術評価提案書ということで、各学会がこれを書くわけでありまして、図1に示すポイントでもって書いていって、最近では1つの学会だけではなくて幾つかの学会が一緒になって提案をして、そして評価をされて、その医療技術が保険に入ることです。もう1つの道が先進医療です。まずは保険と保険外の診療を併用してよろしい、ということで行い、それを評価していただければ保険に入るし、評価していただければ

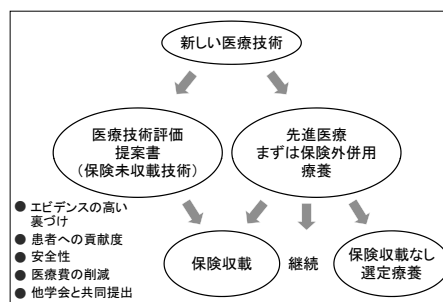


図1

先進医療は…

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って、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「評価療養」の1つ

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としたもの (厚労省HPより)

図2

先進医療制度の導入(平成17年)

現行制度では、患者の切実な要望に的確に対応できていない

- 国内未承認薬
国内承認に時間がかかり(欧米では承認されているのに)、全額自己負担である
- 医療技術
高度先進医療に認められるまで時間がかかる
高度先進医療以外の技術について、保険導入のための手続きがよくわからない
- 制限回数を超える医療行為
もう1回検査等をしてほしいが、全額自己負担でないと制限回数以上は受けられない

図3

医療技術

- 必ずしも高度でない先進技術について、保険導入の前段階として、保険制度との併用を認めるとともに、高度先進医療も含め、保険導入手続きを透明化・迅速化する
- 各技術の有効性・安全性・効率性などを確認の上、併用を認める
- 医療技術ごとに、医療機関に求められる一定の水準の要件を認定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設ける

↓
先進医療専門家会議が発足(平成17年5月)

図4

先進医療専門家会議(平成17年)

- 構成
歯科、皮膚科、整形外科、脳神経外科、形成外科、心臓血管外科、小児科、消化器科、内科(内分泌)、耳鼻咽喉科、産婦人科、放射線科、薬学、神経科、眼科、治験、循環器科、精神科、泌尿器科、臨床検査、医療経済
- 月1回
- 公開(会議、議事録)

図5

先進医療を外れる、あるいはもう少し様子を見ましょう
というので先進医療を継続、こういう道があるわけです【図1】。

いつから先進医療があったかという、平成17年より前には高度先進医療とされていたのですが、17年から先進医療という名前に統一されました【図3】。小泉改革のときに、患者さんの切実な要望に対応し切れていない問題が3つありました。1つは未承認薬、1つは制限回数を超える医療行為、もう1つが医療技術、高度先進医療が認められるまでに時間がかかって、あるいは手続きで保険導入がよくわからない問題です。この3番目を整理しましょうということで、医療技術については、必ずしも高度でない先進医療の技術について、保険導入の前段階として併用を認めて、手続きを透明化・迅速化すること。そして、有効性、安全性、効率性を確認の上、併用を認めよう。そして、一定の水準の要件を設定、これが施設基準ですが、これを設けて進めましょう、ということで、先進医療専門家会議が発足したのが平成17年であります【図4】。

平成17年の発足時には、歯科を含めていろいろな診療科の先生が集まって構成員となり、月に1回、当時から会議はすべて公開、委員の発言一個一個全部公開ということでやってきました。歯科は自分が構成員という立場で今日までやってきたわけであり【図5】。

当時、平成17年、高度先進医療から名前を先進医療に変えましたが、歯科にはいくつ先進医療があったかと言うと、ここに書いてあるように、顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術からインプラント、ずっと見て行くと、すでに保険に入っているものも散見されますが、もうなくなってしまったものもあります。いずれにしても12技術ほどあったわけです【図6】。

先進医療の医療費の支払いを説明します。もし医療費が100万円かかる医療技術があるとします。その内、先進医療にかかわるのが20万で、保険が80万としたら、この先進医療20万はもちろん全額自己負担なのですが、従来自己負担が入ると全部保険がきかないわけですが、先進医療については、この80万は保険でみましょ

- 先進医療の技術(歯科:12技術)(平成17年)
- 顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術
 - インプラント義歯
 - 顎顔面補綴
 - 顎関節症の補綴学的治療
 - 歯周組織再生誘導法
 - 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
 - 光学印象採得による陶材歯冠修復法
 - エックス線透視下非観血的唾石摘出術
 - レーザー応用による齲蝕除去・スケールリングの無痛療法
 - 顎関節鏡視下レーザー手術併用による門板縫合固定術
 - 顎関節脱臼内視鏡下手術
 - 耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法

図6

評価療養
選定療養
施設基準

図7

- 評価療養
- 先進医療
 - 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
 - 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
 - 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
 - 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)
- 選定療養
- 特別の療養環境(差額ベッド)
 - 歯科の合金金等
 - 金属床総義歯
 - 予約診療
 - 時間外診療
 - 大病院の初診
 - 小児う蝕の指導管理
 - 大病院の再診
 - 180日以上入院
 - 制限回数を超える医療行為

図8

- 施設基準の通則 2つあります
- イ: 保険医療機関において、当該療養を実施すること
- ロ: 当該療養を主として実施する医師又は歯科医師は、当該療養を実施する診療科において、常勤の医師又は歯科医師であること

図9

- 施設基準 これも2つです
- (1) 主として実施する医師に係る基準
- (2) 保険医療機関に係る基準

図10

うということです。だから、患者さんとしてはこの3割負担の24万と先の先進医療の部分の20万で、トータル44万でこの医療を受けられる、こういうことが厚労省のホームページに載っています。

現在の先進医療は2つありまして、AとBです。これはどう違うかというと、先進医療のAは、未承認・適応外の医薬品、技術の使用を伴わない、「ない、ない」技術だから、「ある」技術ということで、薬事法で承認がある薬や機器を使わないといけない。これが先進医療のAです。一方、Bはそういうことがなくて、未承認の薬、機器でも結構です、適用外でもいいですよというのがBです。今まで歯科の中ではBはなかったのですが、この春1つBが入りました。これは、後でまたお話をします。基本的には先進医療はAだと思っていただいても良いかもしれません。

ここに「評価療養」、「選定療養」、「施設基準」という単語が出てまいります【図7】。「評価療養」というのは、先ほど申し上げたように、評価をするということですから、先進医療のほかに治験の話とか適用外使用の話がある。選定療養というのは、御存じのように差額ベッドとか金属床総義歯とかです【図8】。先進医療は、何度も言うようですが、評価療養ということで、保険に入れるかどうかを評価するための医療ということになります。

「施設基準」という話はちょっとわかりにくいのですが、これは2つ大きな意味があります【図9】。

まず大きな意味の1つは保険医療機関でやる、ということです。もう1つは、それをやる医師・歯科医師は常勤であるということ、この2つです。当たり前といえば当たり前です。保険医療機関で、僕たちが優先し医療を行う医師・歯科医師は常勤です、これは当然もう前提としてありますが、その次、もうひとつの施設基準です【図10】。医師あるいは歯科医師にかかわる基準、すなわち経験年数とかそういうやつと、医療機関の基準。この2つが俗に言う施設基準であり、先進医療の各技術でこれが全部細かく決まっているわけです。

それでは、厚生労働省のホームページを見てみましょう。この医療機関の要件一覧というところがあり、ここ



図 11

何をもとに評価する・・・

- 実施件数
 - 医療機関別実施件数
 - 有効性の判定結果
(医療機関からの報告書)
 - 先進医療として始まってからの年数など
- 3名の委員がこれらを総合的に評価

図 12

先進医療の各技術(95種類、うち歯科)(平成24年1月)

4. インプラント義歯	(保)
5. 顎顔面補綴	(保)
7. 光学印象取得による陶材歯冠修復法	(保)
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	(保)
56. 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	(保)
77. 歯科用CAD-CAMシステムを用いるハイブリッドレジンによる歯冠補綴	(保)
90. 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	(保)

図 13

告示番号:4
インプラント義歯
適用年月日:昭和60年11月1日

(1)実施件数の推移

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

出典:先進医療専門家会議資料(平成24年1月19日)

図 14

- インプラント義歯
- 先進医療に位置付けられて相当の期間が経過している
 - 実施件数、実施医療機関は多い
 - 保険導入を念頭に「治療のガイドライン」を平成23年10月に作成、実施している

図 15

何度も言うように、先進医療は評価療養であり、保険給付の対象にすべきか否かについて評価する「評価療養」なのです。したがって、先進医療専門家会議（現在では先進医療会議）で評価をして、適当と判断されれば保険に入ることになります。

では、何をもとに評価するのだと、いつも聞かれます。実はこういうことなのです【図12】。実施の全件数とか、たくさん医療機関でやっている、その各医療機関別の実施件数と、その医療が本当に有効だったという判定、医療機関からの報告書などを含めて総合的に評価します。

では、誰が評価をするのですかという質問が来ます。その前にもう一つ。その先進医療はいつごろから始まったのかもポイントです。これは先ほど申し上げたように、保険給付とするか否かですから、10年も20年もずっとやっていいというわけではありませんで、どこまでやる、よし、いよいよここで評価をもらおうということかもしれません。これらのことすべて含めて、3名の評価委員が総合的に評価をいたします。

平成24年の会議でどうなったかということをお話しします【図13】。24年には、インプラント義歯、顎顔面補綴を含めてこれだけの医療技術が歯科の先進医療としてあったのですけれども、これらを先進医療会議で評価をする。2年に一度の保険の改定に合わせて、その年の1月に会議が行われます。

結果はどうだったかと言うと、インプラント義歯は保険に入り、この技術はもうやめる、これもやめる、X線CT、バイオ・リジェネレーション、CAD/CAM小臼歯、有床義歯の検査というのは全部継続にしましょう、ということになりました。

インプラント義歯が入った評価を見ます。これは昭和60年から、すなわち高度先進医療の時代からずっとやってきていて、平成19年からずっと増えていて、大体1年ずつこのような数字で件数が推移しています【図14】。17の医療機関がやっています。こういうことでした。先進医療として開始して相当期間が経過してい

先進医療の各技術（95種類、うち歯科）（平成24年4月）

- インプラント義歯 (保)
- 顎顔面補綴 (×)
- 光学印象採得による陶材歯冠修復法 (×)
- 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 (継)
- 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法 (継)
- 歯科用CAD-CAMシステムを用いるハイブリッドレジンによる歯冠補綴 (継)
- 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査 (継)

图 16

先進医療の各技術（うち歯科）（平成25年）

- 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
- 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- 歯科用CAD-CAMシステムを用いるハイブリッドレジンによる歯冠補綴
- 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
- 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療（新規）

図 17

先進医療の各技術（うち歯科）（平成26年改定）

- 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（保）
- 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法（継）
- 歯科用CAD-CAMシステムを用いるハイブリッドレジンによる歯冠補綴（保）
- 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査（継）
- 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療（継）

图 18



图 19

×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

●対象
難治性根尖性歯周炎（通常の根管治療では効果が認められないものに限る。）

●施設基準

（1）主として実施する医師に係る基準

1. 専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験
2. 歯科保存治療専門医
3. 当該療養について三年以上の経験
4. 当該療養を主として実施する歯科医師又は補助を行う歯科医師として六例以上、そのうち当該療養を主として実施する歯科医師として五例以上

（2）保険医療機関に係る基準

1. 歯科を専修
2. 常勤の歯科医師が二名以上配置、一名以上は歯科保存治療専門医
3. 看護師又は歯衛生士が配置
4. 医療機器保守管理体制が整備
5. 医療安全管理委員会が設置
6. 当該療養について十例以上実施

7. 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を二十例実施するまでの間、一月に一回、実施状況について報告

图 20

て、実施件数もたくさんあって、保険導入を念頭に日本
歯科医学会のほうでも治療の指針を作成されて、症例を
決めて実施をしているということです【図 1 5】。実は
昔は、1 歯欠損もやっていた病院もあったようで、ばら
ばらだった症例の基準も整理していただいて、実施され
ているということで、インプラント義歯は保険導入が適
切であるという評価がされ、「広範囲顎骨支持型」とい
う形で平成 2 4 年に保険に入りました。皆さん、この名
称はよく御存じだろうと思います。

平成 2 4 年 4 月になりました。いくつかあった先進医
療の中で、これは保険に入る、これはペケになって廃止
される、これは継続されるということになり、継続は 4
つになりました【図 1 6】。平成 2 4 年 4 月のことです。

そして平成 2 5 年になってくると、この 4 つに加えて、
新しい医療技術がひとつ先進医療として入ります。これ
は金属代替材料としてグラスファイバーとコンポジット
レジンを用いた 3 ユニットブリッジというもので、これ
で 5 つということになりました【図 1 7】。

平成 2 6 年の会議で一体どうなったかということです
【図 1 8】。これら 5 つあった中で、この 2 つ、エクス
線 C T と手術用顕微鏡を用いた歯根端切除術、これは後
で須田先生からお話がありますが、これが保険に入ります。
あと、これは継続で、さっきお話した C A D / C A
M 小白歯のハイブリッドレジンクラウンは保険に入る、
他の 2 つは継続、とこういうことになったわけです。

保険導入されたひとつが、マイクロサージェリーの歯
根端切除です。これは詳しくは後で須田先生からお話が
ありますが、難治性の根尖性歯周組織炎を三次元 C T で
しっかり部位を調べて、そして歯根端手術をマイクロ
サージェリーで行い、しっかり逆根充をして完了、こう
いう話です【図 1 9】。詳しくは後でお話を聞いてくだ
さい。

ここで施設基準をみてみます【図 2 0】。本技術の対
象は難治性の根尖性歯周炎、通常の根管治療では効果が
認められないものに限ってやってくださいとしています。
主として実施する、歯科医師に係る基準としています。
保存専門医であって、診療経験 5 年以上で、この歯根端

実施している医療機関

- 東京医科歯科大学歯学部附属病院
- 東京歯科大学千葉病院
- 鶴見大学歯学部附属病院
- 大阪大学歯学部附属病院
- 東北大学病院
- 長崎大学病院
- 昭和大学歯科病院
- 広島大学病院

図 21



図 22

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

- 対象
小白歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なもの
- 施設基準
(1)主として実施する医師に係る基準
1:専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験
2:補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医
3:当該療養について一年以上の経験
4:当該療養を主として実施する歯科医師として五例以上の症例を実施
(2)保険医療機関に係る基準
1:歯科を標榜
2:歯科衛生士及び歯科技工士が配置
3:医療機器保守管理体制が整備
4:医療安全管理委員会が設置
5:当該技術に必要な機器が設置
6:当該療養について五例以上の症例を実施

図 23

実施している医療機関

- 北海道医療大学病院
- 広島大学病院
- 大阪歯科大学附属病院
- 東北大学病院

図 24

平成27年6月30日時点で実施されている先進医療の実績報告書について
平成27年度（平成28年1月1日～平成27年6月30日）実績報告書

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療A対象（平成27年6月30日現在）	0/1例	47例	1/48例
② 先進医療B対象（平成27年6月30日現在）	0/48例	2/17例	2/65例
③ 対象数	0/48例	1/47例	1/95例
④ 実施例（③÷①）	0/177例	1/17例	1/194例
⑤ 施設A・B両方対象の施設（施設数割合）	0/19例	1/19例	1/38例
⑥ 先進医療A用の施設	0/19例	0/19例	0/38例
⑦ 1人1回治療費のうち先進医療費の割合（④÷③）	71.4%	0%	69.5%

※1：施設Aで施設Bの先進医療Bも実施している施設です。1施設として算入しています。

※2：1施設で先進医療Aと先進医療Bの両方を実施している施設です。1施設として算入しています。

出典：先進医療会議
（平成28年1月14日）

図 25

切除手術の経験が3年以上で、やった症例数が6例、主としてやった症例が5例、こういう縛りがかかっています。それから、病院の基準としては、全症例10症例はやってくださいねと。ほかは通常どおりのいろいろな常識的な基準が決められています。これらのことが施設基準です。これが各医療技術で全部異なって決まっています。これをクリアしないといけないわけです。

当時は、実施している医療機関は、須田先生のところの東京医科歯科大学を初めとしてこれら8つの病院でやっていたということになります【図21】。

次はCAD/CAMのお話をします。CAD/CAMとは北海道医療大学のほうから申請されました。レジンブロックを削り出して小白歯をつくるという話です。広島大学でやった手順ですが【図22】、こういうふうに小白歯を形成して、印象をとって、CADでクラウンのデザインをして、このブロックをCAMで削り出して、作って装着、ということなんです。

CAD/CAMの施設基準です【図23】。まず対象の症例は小白歯に限定。小白歯の歯冠補綴が必要なものということで、実施する先生の基準というのは補綴専門医か保存専門医でありまして、それから当該医療について1年以上の経験があって、5例をちゃんとやっている先生が必要です、ということです。病院の基準としては、必要な機器、すなわちCAD/CAMのマシンが病院にないといけないということになっており、そして病院全体で5例以上やってくださいと、こういう施設基準が設定されています。当時は北海道医療大学から始まって広島大学、その次に大阪歯科大学、東北大学でやっていた【図24】。

そして平成27年になってくると、この継続していったバイオ・リジェネレーションと有床義歯の検査とレジン3ユニットブリッジの3つがあったわけですが、そして平成28年1月でどうなったかという話です。まず平成28年の1月の話を詳しくいたします。まず先進医療会議という親会議、本会議がありまして、主要な医科の先生方で構成されています。あと医療技術評価委員ということで、いろいろな診療科の先生がいらっしゃいます。

平成27年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について 平成27年度（平成26年7月1日～平成27年6月30日）実績報告より			
	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療A症例（平成26年7月1日～平成27年6月30日）	54例	37例	91例
② 先進医療B症例	5例	14例	19例
③ 医療従事者症例	—	—	—
④ 歯科医師のみの症例	—	5例	5例
⑤ 歯科医師のみ	—	1例	1例
⑥ 先進医療B症例（平成27年6月1日～平成27年6月30日）	0例	4例	4例
⑦ 合計報告症例数	—	3例	3例

出典：先進医療会議（平成28年1月14日）

図 26

＜過去5年間の実績＞									
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J

出典：先進医療会議（平成28年1月14日）

図 27

平成27年6月30日時点で実施されていた先進医療Aに係る費用 平成27年度実績報告（平成26年7月1日～平成27年6月30日）									
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J

25：2200万

出典：先進医療会議（平成28年1月14日）

図 28

先進医療Aに係る費用 平成27年度実績報告（平成26年7月1日～平成27年6月30日）									
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J

29.8万

出典：先進医療会議（平成28年1月14日）

図 29

先進医療Aに係る費用 平成27年度実績報告（平成26年7月1日～平成27年6月30日）									
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J
先進医療A	先進医療B	先進医療C	先進医療D	先進医療E	先進医療F	先進医療G	先進医療H	先進医療I	先進医療J

142.3万

出典：先進医療会議（平成28年1月14日）

図 30

基準の見直しについて、A、B、C、Dの4段階で評価をします【図30】。

Aというのは、この医療技術は優先的に保険導入が妥当。保険導入が妥当、これがB。AかBにしてみたら保険導入ができそうですよね。Cは、もう少し継続しましょうという評価。Dというのは、取り消そう、もうやめようということです。AとBとした場合に、現在の施設基準はどうなんだという意見を伺う。それから施設基準を見直す。そういう順で評価をします【図31】。

先ほど申し上げたように、Aが優先的に保険導入、Bが保険導入がいいでしょう、Cは継続がいいでしょう、Dはもうやめましょう、取り消すのが適当だと思いますという評価です。A、B、C、Dとある中で、3人の評価委員が全員AかBをつけたらアです。ウというのは、全員がDをつけた場合です。すなわち、アというのは、3人全員がAかBですから、これは保険導入の適切性を検討しようということです。ウというのは全員がDですから、これをやめることを検討しようということになります。イというそれ以外の場合、ちょっと評価がばらついた場合継続していいかどうかを検討しようという、こういうことなのです【図31】。

もう一つ、平成28年から新しく、医療技術分科会から出ている医療技術評価提案書というのを一緒に付けて評価することということになっていました。もちろん提案書を付けなくてもいいのですが、今回から付けてもいいということになっておりまして、実は有床義歯の場合では付いてきたわけですが、こういう流れがあることも知っておいてください。

もう一度、アとイとウというのをしっかり覚えておいていただきましょう。これは当日の会議資料ですけども【図32】、アは3人全員がAかB、すなわち優先的に保険導入あるいはBが保険導入がいいでしょうという評価。ウというのは全員がD、すなわち、全員がやめましょうという評価。そういう場合については、アの場合は保険導入を考える。ウについては、先進医療取り消しを考える。その他のばらついているイの場合は継続を考える、ということで、保険導入が適切、先進医療を継続、

報告番号: 41
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28年4月1日
(1) 施設基準及び医療機関による治療判定結果(平成28年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診療名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	安全性(%)
		有効	無効	不明		
MF	8	0	0	0	0	0
MF(有床義歯)	3	3	0	0	100	0
義歯ツナギ	4	4	0	0	100	0
義歯ツナギ 右側咬合機能検査	1	1	0	0	100	0
義歯ツナギ 両側咬合機能検査	3	3	0	0	100	0
義歯平癒症	38	38	0	0	100	0
欠損	8	8	0	0	100	0
低下咬合機能	2	2	0	0	100	0
咬合性咬合機能検査 義歯ツナギ	1	1	0	0	100	0
両側咬合機能検査 義歯ツナギ	2	2	0	0	100	0
咀嚼機能	21	21	0	0	100	0
計	88	84	0	0	92.2	0

出典: 先進医療会議(平成28年1月14日)

図 36

医技評からの提案技術の取扱いについて

● 全ての評価者がA又はB
● I: 主担当がA又はB、副担当の1人以上がB

出典: 先進医療会議(平成28年1月14日)

図 37

● 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

東京医科歯科大学歯学部附属病院	伊東歯科口腔病院
北海道医療大学歯科内科クリニック	朝日大学歯学部附属病院
新潟大学歯学部総合病院	東京歯科大学水道橋病院
鹿児島大学病院	昭和歯科大学病院
日本大学歯学部付属歯科病院	東北大学病院
九州歯科大学附属病院	九州大学病院
東京歯科大学千葉病院	長崎大学病院
日本大学松戸歯学部付属病院	慶應義塾大学病院
鶴見大学歯学部附属病院	北海道医療大学病院
大阪歯科大学附属病院	

図 38

報告番号: 35
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28年4月1日
(1) 施設基準及び医療機関による治療判定結果(平成28年7月1日～平成27年6月30日の集計)

施設基準の適用	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	237
平成28年7月1日～平成29年6月30日	224
平成29年7月1日～平成30年6月30日	263
平成30年7月1日～平成31年6月30日	321
平成31年7月1日～平成32年6月30日	371
平成32年7月1日～平成33年6月30日	373

出典: 先進医療会議(平成28年1月14日)

図 39

報告番号: 35
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28年4月1日
---平成27年6月30日の集計---

診療名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	安全性(%)
		有効	無効	不明		
P2	48	11	0	37	23	0
広汎型慢性歯周炎	1	0	0	1	0	0
歯周炎	34	30	0	4	88	0
歯周炎(P2)	83	40	0	43	48	0
歯周病	75	0	0	75	0	0
侵襲性歯周炎	1	1	0	0	100	0
歯肉の骨欠損	3	3	0	0	100	0
慢性歯周炎	115	90	0	25	78	0
慢性歯肉生歯肉炎(重度)	10	8	0	2	80	0
慢性歯肉生歯肉炎(中等度)	3	1	0	2	33	0
計	373	194	0	179	49.3	0

出典: 先進医療会議(平成28年1月14日)

図 40

先進医療を取り消しということになって、それが会議で決まれば、中医協に上げて決まります。先進医療会議で決まれば中医協はほぼそれを今のところ認めていただいております。そして、最終的に4月から保険に入る、ということになります。

それで、今年の1月24日の会議に戻ってみます。この3つはどうなったかといいますと、結果この2つ、歯周外科のバイオ・リジェネレーションとブリッジは継続で、有床義歯の総合的咬合・咀嚼機能検査は保険導入が適切という評価になりました【図33】。これはまた後で志賀先生のほうからお話がたくさんあると思います。

こういうふうにして、新しい医療技術を先進医療としてやっていただいて、それが評価をされ保険に入る、というルートを、今、お話したわけであります。

これが有床義歯の機能検査です【図34】。グミゼリーを噛んで咀嚼してもらい、咀嚼運動パターンを見て、もう一つはそのグミゼリーを噛んで、その中から出てくるグルコース溶出量をはかる、この2つから検査が構成されていて、この2つを総合してその有用性を高める、ということで、これは後でお話があります。

この医療技術をやっていたのはこれだけの病院で【図35】、日本歯科大学が中心になってずっとやっていたいていまして、これが先進医療に入ったのは23年3月です。23年3月1日ですけれども、23年6月まで4例やっております。それから、11、49、41、90例と、この後年々増えて行っています。これだけの医療機関がやっていただいて、有効性を見るとほぼ100%、トータル93%、非常に有効性のある検査だということがわかります【図36】。

これは先ほども申し上げました評価の時に、医療技術評価提案書と一緒に提出された先進医療です。この相関について会議後に調べてみました【図37】。ちょっと見て下さい。結局、これだけの15ほどが、医療技術評価提案書のほうからも保険導入が適切です、とリストが挙がっています。

一方、先進医療の評価では、先ほど申し上げたA、B、C、Dと3人の委員が評価をしたということですが、赤

●金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

日本歯科大学附属病院
徳島大学病院
大阪歯科大学附属病院
国立大学法人 長崎大学病院

図 41

令和2年度
金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
適用年度は、平成28年1月1日

(1)適用件数の推移

適用開始の年度	件数
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	—
平成23年7月1日～平成24年6月30日	—
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1
平成25年7月1日～平成26年6月30日	17
平成26年7月1日～平成27年6月30日	33

(2)医療機関別適用件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

医療機関別適用件数	有効性(%)
A	22
B	12
C	8
D	1

出典：先進医療会議
(平成28年1月14日)

図 42

令和2年度
金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
適用年度は、平成28年1月1日

(3)臨床効果及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27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 (%)
		有効	無効	不明			
右下の顎欠損5.7重咬合症MT	1	1	0	0	100	0	
右下顎臼歯部中間欠損	3	3	0	0	100	0	
右上顎臼歯部中間欠損	3	3	0	0	100	0	
欠損	22	22	0	0	100	0	
左下顎臼歯部中間欠損	4	4	0	0	100	0	
左上顎臼歯部中間欠損	2	2	0	0	100	0	
咬合症C、MT(総)	4	4	0	0	100	0	
計	38	38	0	0	100.0	0	

出典：先進医療会議
(平成28年1月14日)

図 43

先進医療の各技術(うち歯科)(平成28年)

●歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(経)

●有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査(保)

●金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療(経)

●骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法(新)

図 44

先進医療制度の見直し
(中医協、平成24年7月)

中医協(平成23年5月18日)において

①先進医療専門家会議と高度医療評価会議の一本化

②医療上必要性の高い抗がん剤に関する取扱いの柔軟化

③先進医療実施前に必要な数例の実績の効率化について、引き続き通知等の具体的な見直し作業を進めていく

図 45

丸は3人全員がAかB。AかBというのは実はこれだけありました。この中の1つが有床義歯の検査でした。青丸は、主担当がAかB、副担当の1人がBですから、3人のうち2人は保険導入は妥当としたのがこれだけあるということで、結構あることがわかります。医療技術評価提案書も一緒に出していただいたほうがいいかな、という気がしています。

歯周外科のバイオ・リジェネレーションですけれども、この技術は19の医療機関が東京医科歯科大学を中心にこんなにたくさんやっけていて【図38】、きょうもここに和泉先生がお見えですけれども、和泉先生にもしっかりやっけていただいています。件数もこんなに毎年ずっとたくさんやっけています【図39】。もう評価してどうにかしたらというふうに多くの皆さんが言われるのですけれども、実は有効性が49%です【図40】。これは有効かどうか微妙で判断ができないようなデータが出ているわけでありまして、ここを早く整理していただきたいなと思っているわけです。

もう一つは3ユニットブリッジです【図41】。日本歯科大学から提案されているものです。4つの医療機関でやっけていらっしゃいますけれども、これも最初は1例。すなわち24年12月に先進医療に認められたのですけれども、24年7月から25年6月までで1例しかやっけていない。次に17例、次に39例ということで、最初は日本歯科大学1例だったのですけれども、だんだん4つの医療機関でやっけていただいています【図42】。有効性を見ると、非常にうまくいっているというデータが出ているわけで【図43】、あとはもう少し症例数を積んでほしい、ということで継続となりました。

平成28年4月にどうなったかということです【図44】。結局保険に1つ入ったのですが、これが消えて、継続が2つになったのですが、先進医療Bで「骨髄由来間葉系幹細胞を用いた顎骨再生療法」が入りました【図44】。先進医療Bという、未承認の機器・薬剤を使う先進医療が歯科として1つ入ってきました。ですから、現在歯科は3つの先進医療があるということになるわけ

見直しのポイント

- 分類
- 資料提出の窓口
- 事前相談
- 先進医療会議の役割
- 先進医療技術審査部会の役割
- 定期報告・総括報告

図 46

分類

- 第2項先進医療と第3項先進医療の分類から、先進医療Aと先進医療Bの分類とする
- なお、先進医療Bについては、技術的妥当性等の評価については、外部機関における評価を実施可能とする

図 47

先進医療A

- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く)
- 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

図 48

先進医療B

- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く)
- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

図 49

資料提出の窓口

窓口は医政局研究開発振興課に一本化する

図 50

です。

ここからは制度の変更を少しお話しさせていただきます。平成17年から始まったと言いましたが、24年に制度の見直しが少し行われました。先進医療専門家会議というのがあったのですが、その上にもう一つ別個に、現在の先進医療Bを評価する、未承認の薬や機器を使った高度医療を評価する会議があり、これを一本化して、先進医療会議とすることになりました。それから、抗がん剤の取り扱いを少し柔軟化しましょうというのと、それから効率化についてもっとやろう、こういう話だったらしいのです【図45】。結局、ポイントはどこにあったかということ、先進医療の分類からこのような事前相談からこういう役割まで、これらを少し見直しを行ったわけです【図46】。平成24年です。

分類を見ると、最初の17年ころには、第2項先進医療と第3項先進医療という分類をしていたのが、今度はAという全部薬事が承認されているものを使うものと、薬事未承認薬を使うBとに分ける、Bについては、外部機関の評価も可能としましょうと【図47】。先進医療会議だけではなくて、外部機関においても評価を可能にしましょう、とこういう話でした。

それから、先進医療Aは、先ほど申し上げた未承認のものを使用、あるいは適応外使用を伴わないということですから、「ない、ない」ですから、「ある」ということで、薬事で承認されている医薬品や機器を使うのですよと、また、適応外の使用はだめで、機器の中で適応のあるところじゃないとだめなんですよという話なのです【図48】。一方、先進医療Bのほうは未承認のものでもオーケーですという話です【図49】。

資料の提出窓口ですけれども【図50】、窓口は研究開発振興課に一本化をするということで、最初は厚生局だったのですけれども、最初の申請の先生方のときには恐らく厚生局、それから医療課のほうに行ったと思いますけれども、現在では研究開発振興課のほうへ出すということになっています。

事前相談【図51】。これは厚労省の役人も盛んに言っているらしいんですが、とにかく相談に来てくださいと。

事前相談

事前相談については、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において分担・連携して行う

図 51

先進医療技術審査部会の役割

- 先進医療Bの技術的妥当性、試験実施計画書の審査
- 先進医療Bの先進医療実施後の再評価

図 52

定期報告・総括報告

- 全ての医療技術に対して、毎年1回の定期報告を求める(6月30日までの)
- 先進医療Bについては、試験期間の終了又は症例登録の終了に合わせて総括報告を求める

図 53

先進医療の申請

- 1:新しい医療技術を開発して、新規に申請する
- 2:既にある先進医療をやるべく申請する

図 54

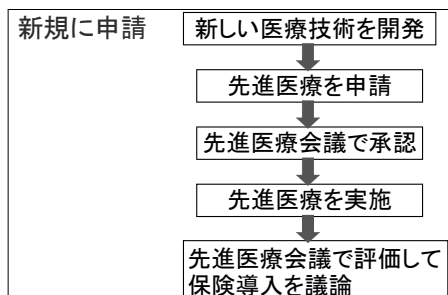


図 55

決して敷居を高くしておりませんので、ぜひ医療課へ来て相談してくださいということです。事前相談については、振興課と保健局の医療課のほうと連携して行うということになっております。ぜひどしどし事前相談をしていただきたいと思います。

先進医療会議の役割は、AとBを振り分けたり、これらの妥当性を検討したり、施設基準を設定したりと、こういう話です。あるいは、再評価をして保険導入の有無を決める、こういうのが先進医療会議の役割ということになっています。

それから、技術審査部会というのがあります【図52】。これは先進医療Bのほうについて審査をしたり評価をしたりするのが、この技術審査部会の役割ということになっています。

それから、定例報告、総括報告という、1年ごとに1回ずつ、必ず6月30日までの全医療技術についての症例の報告を求めるということです【図53】。特にBについてはこのようなところでもう一度総括報告を求めるということで、このようなことも制度として少し変わっています。

最後になります。要するに、新しい医療技術を開発して、それを先進医療として申請する場合に、どんなことをするのかと。2つあるのです【図54】。すなわち、先生方の大学病院で、先生方の教室で医療技術を開発して、そして新しい先進医療として出す場合と、既にある（現在3つある）先進医療を自分のところでもやってみようと思って申請する。新規のパイオニアのようになると、今やっている先進医療を自分のところでもやってみようという申請、この2つの申請があります。

新規に申請する場合は、このような流れになります【図55】。まず、医療技術を開発されて、そして先進医療として申請するために、その医療技術を用いたいろいろな症例を行い、経過観察、症例をためて自分の病院で評価して、それを論文にして、そして、よし、これを先進医療として申請しよう、ということになります。この時に莫大な資料もつくりたいいけない。この話は、後でお二人の先生からお話があると思うのですが、最初は

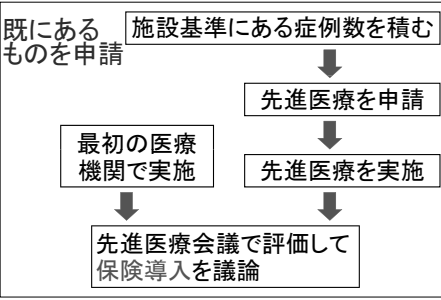


図 56

新規に申請する場合

- 1: 医療技術そのものの説明（先進性、概要、効果など）
- 2: 先進医療技術の実績

図 57

既にある先進医療を申請する場合

図 58

既評価の先進医療に係る施設届出の様式		
B-1	先進医療施設届出書（既評価技術）	（資料A-2）
B-2	先進医療の内容（概要）	（資料A-3）
B-3	先進医療の実施診療科及び実施体制	（資料A-10）
B-4	先進医療で使用する医療機器又は医薬品	（資料A-7）
B-5	先進医療に係る費用の積算根拠	（資料A-9）

図 59

既評価の先進医療に係る施設届出の様式		
様式第1号	既評価技術施設届出書	
様式第2号	先進医療の内容（概要）	
様式第3-1号	先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）	
様式第3-2号	先進医療の実施診療科及び実施体制（その2）	
様式第4号	先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品	
様式第5-1号	先進医療に係る費用の積算根拠（その1）	
様式第5-2号	先進医療に係る費用の積算根拠（その2）	

図 60

大変なのです。とにかくこれで申請されたとします。そうしたら、先進医療会議でもって議論され、評価をされ、妥当性を検討されて、よし、やってくださいとなれば、そこで初めて病院で先進医療をやるということになります。その後、先進医療としての症例をためて、それを評価してもらい、保険導入を議論してもらうということになります。これが流れです。

資料が、研究開発振興課のほうに出され、先進医療会議にのっかってくると、これはAかBかというふうに振り分けられ、そして評価をされて、いいだろうということになると先進医療を実施する。こういう流れになるわけです。

もう一つ、現在ある先進医療の技術を自分のところでもやろうと思ってやる場合には、これは余り難しくない。先ほど申し上げた施設基準にある症例数を積んで、それが整理できたら、先進医療をしたいと申し出たら、非常に簡単に実施できるということです【図56】。そして先進医療を実施したら、またこれで症例数をためて、そして先進医療会議のほうで評価をしてもらう。もちろん一番最初の病院もずっとやっていただいていますから、全部の症例を集めて評価をしていただくということになります。

新規に申請する場合は本当に大変なのです。この医療技術そのものを説明しないとイケない。先進性、概要、効果があるか、原著論文とかいっぱい要求されます。実績ももちろん要求されます【図57】。

既にある場合、これはきょうは余りお話がないと思ったので、少しかだけお話をします【図58】。少し前までは5つぐらいの資料が必要だったのですが、最近少しかだけ変わったのですが、基本的には何も変わっていません【図59・60】。内容と実施体制と、それから再生医療だとする場合にはその製品を書いて、積算根拠、そういう話です。そんなに難しい話ではありません。

そのように、先ほどのように症例数を積んで、施設基準をとにかくクリアして、その数をやって、そして申請をして、病院で先進医療を実施する。そして、最終的に評価をしてもらうという話です【図61】。

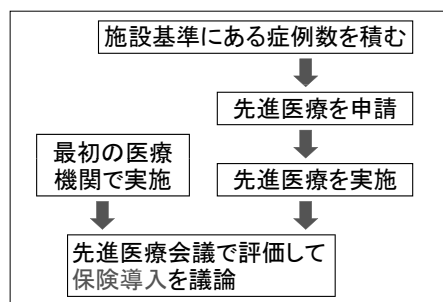


図 61



図 62

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

●対象
小臼歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なもの

●施設基準

(1)主として実施する医師に係る基準

- 1:専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験
- 2:補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医
- 3:当該療養について一年以上の経験
- 4:当該療養を主として実施する歯科医師として五例以上の症例を実施

(2)保険医療機関に係る基準

- 1:歯科を標榜
- 2:歯科衛生士及び歯科技工士が配置
- 3:医療機器保守管理体制が整備
- 4:医療安全管理委員会が設置
- 5:当該技術に必要な機器が設置
- 6:当該療養について五例以上の症例を実施

図 63

既にある先進医療申請の流れ
(広島大学の場合)

- 2009年 9月1日 CAD/CAM Cr 私費料金を設定
(当院では既存のオールハイブリッドセラミッククラウンの料金を使用)
- 2009年 9月 9日 CAD/CAM Cr 1症例目を実施
- 2009年12月 8日 CAD/CAM Cr 5症例目を実施
- 2010年12月 8日 CAD/CAM Cr 5症例目1年経過
(他の症例を含め合計6症例実施)

図 64

- 2010年12月 9日 申請書類を臨床研究部へ提出
- 2010年12月15日 先進医療に係る費用の検討
- 2010年12月20日 申請書類を先進医療委員会
(当院)で協議
- 2010年12月22日 申請書類を中国四国厚生局へ提出
- 2011年 1月13日 先進医療「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」
中国四国厚生局より受理通知
(算定開始は 2011年1月1日となる)

図 65

例えば、C A Dの話【図6 2】。北海道医療大学で始められたものを自分の広島大学（当時）でもやったので、その経験をお話をさせていただきます。C A Dのクラウンは、最初大変症例数が少なかったのです。そこで、自分の大学病院でもやろうということでやり始めました。

まず、対象は小臼歯ですけれども、施設基準を見ると【図6 3】、専門医が必要。これは私の診療科にたくさんいる。次、当該療養を1年以上経験しないとイケない。1年が縛り。5例やってください、それと機器が必要というのがありました。病院でC A D／C A Mマシンがあったものですから、ではやろうということになりました。まず、私たちの病院として、私費料金を設定しました【図6 4】。そして1例目をやって、それから5例目をやって、それから1年たって、そして、よしオーケーと。トータル6例やったことになる。私たちは12月に最終5例目をやって、それから1年待っていたのですが、実は1例目の1年でいいわけですから、本当は2010年9月でよかったのです。だから、1例目から施設基準にある年数を見てもらえばいいということになります。忘れないで下さい。私たちは、一番最後の症例から1年の経過を見ました。その後、病院研究部にデータを提出して、そして先進医療としての費用を検討して、病院の委員会にかけて、よしオーケーとなって、すぐに厚生局へ提出しました。そうしたら、12月22日に提出したのですが、1月13日には許可をいただきました【図6 5】。実際には1月1日からオーケーにしてもらった。本当に早い。12月22日から1月1日ですから、あっという間です。それで、実際の先進医療のポスターをつくって病院内で患者さんにPRをしました。その後、3月から先進医療を始め、40例ぐらい行って、先進医療会議で評価してもらったということです【図6 6】。既にある医療技術はこんなふうにやっていただくことになります。

費用なのですけれども、保険で見える場合と、それからここが私費の場合ですけれども、トータル2万円ぐらいでおさまるようにしました【図6 7】。保険の負担を逆算して、実は私費料金というか、先進医療料金を決めま

●2011年 1月15日 先進医療の説明書と承諾書を作成 先進医療のポスターを作成 (院内掲示用)
●2011年 3月28日 先進医療として1症例目を実施
●2013年 6月1日 現在まで40症例

図 66

CAD・CAMクラウン				
来院	保険外費用療養部分	先進医療部分		
1回	診・検診料 300 点 麻酔料 48 点 小計 348 点 $\times 10 \times 0.7 = 2,436$ 円 (1)		説明、承諾書	
2回	診・検診料 69 点 麻酔料 48 点 小計 117 点 $\times 10 \times 0.7 = 819$ 円 (2)			
3回	診・検診料 69 点 レントゲン写真 147 点 笑気吸入 100 点 小計 316 点 $\times 10 \times 0.7 = 2,212$ 円 (3)	印象採得 咬合採得	レントゲン撮影・コンパ 「歯科用CAD・CAM」ソフト を用いたハイブリッドレ ジンによる歯冠修復の研 究と応用	
4回	診・検診料 69 点 小計 69 点 $\times 10 \times 0.7 = 483$ 円 (4)	クラン（仮設・調整・接着 17,400円）	レントゲン撮影・コンパ 「歯科用CAD・CAM」ソフト を用いたハイブリッドレ ジンによる歯冠修復の研 究と応用	
保険外費用療養部分の合計 10,438円 + 10,438円 + 10,438円 + 4,831円 = 36,145円				
患者負担費用		保険外費用療養部分の本人負担分 2,581円	+	先進医療に係る費用 17,400円
			=	合計 約20,000円

図 67

先進医療の各技術（うち歯科）（平成28年）	
● 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	（経）
● 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	（保）
● 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いたミニユニットブリッジ治療	（経）
● 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法	（新）

図 68

25 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症 歯周炎による重度垂直性骨欠損
技術の概要 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り、短時間で低侵襲な手術が期待できる。

図 69

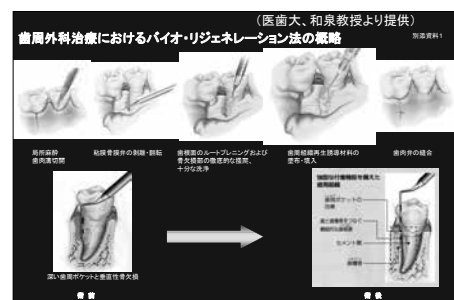


図 70

した。この決め方がいいかどうかは別ですけども。

そして平成28年です【図68】。実際にこうなって、今のところ、さっきの有床義歯のほうが入ったので、先ほども申し上げたように、先進医療Aが2つと先進医療Bが1つということになっています。Aのバイオ・リジェネレーションというのは、垂直性の骨欠損を組織誘導再生材料を用いて、膜を使わないでできるという話です【図69】。これは和泉先生からいただいたものですけども、こういう非常に深い垂直性の欠損に対して、エムドゲインを置いてそして縫うだけ、ということでもあります【図70】。

施設基準は、歯周病専門医か口腔外科専門医かで、3年以上の経験が要る、6例以上やってくださいということになっています【図71】。現在、19医療機関、病院でやっていただいています【図72】。

あと、コンポジットレジンを使ったブリッジということですが、これは臼歯部の中間歯欠損、5-6-7ブリッジ、こういうイメージです。従来は、このブリッジは鑄造してつくったわけですけども、こういうふうに天然歯に近い色調のコンポジットレジンとグラスファイバーで作ろうという話で、実はこういうことです【図73・74】。例えばこういう欠損があると、支台歯形成をして、印象をとって、この強化型グラスファイバーでフレームをつくって、これを曲げて、この上にコンポジットレジン積層して【図75】、こんなふうにしてずっと作っていく。そんなに難しい技術ではありません。こういうふうに完成するわけで【図76】、当該医療についての経験、1年以上と6例という縛りがかかっています。今実施しているのは、日本歯科大学を中心に4つの大学です。

先進医療Bは「骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療」です【図77】。厚生省のホームページからとったので字が見えにくいかわかりません。広範な顎骨欠損に適用します。コントロールと2つの臨床試験をするのですけども、1つは、まず間葉系幹細胞を採取して、PRPという多血小板血漿を調整して、それにコントロール群はPRPとトロンビンと β -TCPを入れる。それか

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	
●対象	
●歯周炎による重度垂直性骨欠損	
●施設基準	
(1)主として実施する医師に係る基準	
1:専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験	
2:歯周病専門医又は口腔外科専門医	
3:当該療養について三年以上の経験	
4:当該療養について、当該療養を主として実施する歯科医師又は補助を行う歯科医師として六例以上、そのうち当該療養を主として実施する歯科医師として五例以上	
(2)保険医療機関に係る基準	
1:歯科又は歯科口腔外科を専修	
2:看護師又は歯科衛生士が配置	
3:医療機器保守管理体制が整備	
4:医療安全管理委員会が設置	
5:当該療養について十例以上の症例を実施	
6:届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を二十例実施するまでの間は、一月に一回、当該療養の実施状況について報告	

図 71

実施している医療機関(19機関)	
●東京医科歯科大学歯学部 附属病院	●大阪歯科大学附属病院
●北海道医療大学歯科内科 クリニック	●伊東歯科口腔病院
●新潟大学歯学総合病院	●朝日大学歯学部附属病院
●鹿児島大学病院	●東京歯科大学水道橋病院
●日本大学歯学部付属歯科 病院	●昭和大学歯科病院
●九州歯科大学附属病院	●東北大学病院
●東京歯科大学千葉病院	●九州大学病院
●日本大学松戸歯学部附属 病院	●長崎大学病院
	●慶應義塾大学病院
	●北海道医療大学病院

図 72

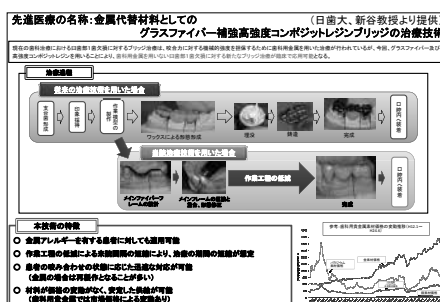


図 73

52 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度の コンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
適応症
臼歯部中間欠損(臼歯部のうち一歯が欠損し、その欠損した 臼歯に隣接する臼歯を支台歯とするものに限る。)
技術の概要
現在のコンポジットレジンには前歯、小臼歯の1歯レジンクラウンおよび 金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯 部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラス ファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適用可能と なる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科 用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することにより ブリッジ強化が図られる。

図 74

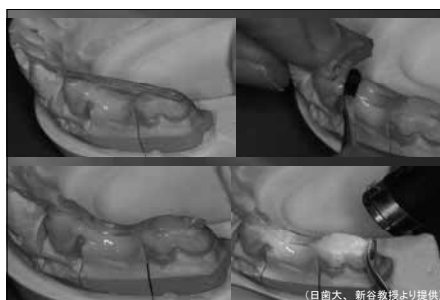


図 75

とにかく、新しい技術を開発して新規に申請する場合と、既にあるのをやろうと申請する場合と2つあるのです。課題は何かということです。この2つルートがある、このルートの課題は何か【図78】？

なぜ出てこないのだということになります【図80】。必ずしも高度でなくてもいいと言われておりまして、高度、高度と、どこまで高度かという議論があるのですが、必ずしもきわめて難しい医療技術でなくていいのです。ところが、既に普及している技術が提案される場合があって、例えばマグネットがそうだったのですが、これは既に普及していてちょっと難しい。それから、有効性とか証明するのが難しい技術が提案される。例えば歯周病の治療に対して全身的な抗菌剤を投与するとか、そういうのはなかなか難しいです。

とにかく現場のニーズを、新しい医療技術をつくる研究を、学位論文とは違いますが、やはり私たちは



图 76

[illegible]

图 77

新しい医療技術を開発して、
新規に申請する

既にある先進医療をやるべく
申請する

課題は何か・・・

图 78

- 先進医療として新しい医療技術が出てこない
 - 既にある先進医療について有効性がばらついている
多くの医療機関で行われていない
- ↓
- 歯学の進歩・研究成果が国民に還元されていない

图 79

- 必ずしも高度でなくてよい
- すでに普及している技術が提案される
- 有効性、安全性、効率性の評価が難しい技術が提案される

图 80

推進しなければいけないのではないかなと思いますし、その成果を国民に還元しようという意識が必要なのではないか、と【図82】。

そういうことなので、学、産、官、みんなで、（あいづらとやるのは嫌だと言わないで）とにかく、大学、病院、学会、歯科医師会、歯科産業界、厚労省、みんなで力を合わせてやらなければならないのではないかと強く思うわけです【図83】。やることはたった2つです。当たり前前のことですが、新しい技術を開発して先進医療を増やすということと、もう一つは、既にある先進医療を多くの医療機関でやって、件数を増やして評価をもらって、保険に入れる。そのためには、やはり私たちの意識を変えないといけない。そして、新しい医療技術を開発しないといけないし、既にあるやつの実施病院、実施件数を増やして、そのためには学会から周知徹底をしてほしいと願っています。

そして、厚労省としても実施件数を常にモニタリングして、少なければ学会にフィードバックするとか、いろいろな方法はあると思うし、進歩普及に見合うような施設基準を見直さないと、ずっと3年だと3年がいいのかということにもなる。これはまた後で恐らく須田先生か

らもお話があると思いますが、須田先生のとときにCTの普及に伴ってたしか施設基準を変えたと思います。ああいうことをやっていかないと、なかなかハードルが高いままということかも知れません。そして、可能なら、今回から新しく制度としてできた医療技術提案書を併せて提出していただくと、より評価がしやすくなると思います。

ということで、ぜひオールチーム、歯科界全体で、チームデンティストリーを進めていただきたいと思います。もう一度お話ししますと、医療技術提案書を書いて提案する場合と、そしてこういう場合にはいろいろな証拠をつけて、各学会が共同して出す場合の保険収載の道と、もう一つは先進医療の道がある。そして保険に入る。この2つのルートをよく理解いただければありがたい、と思います。

どうか、ぜひ先進医療を理解いただき、新しい先進医療を開発する、既にある先進医療の症例の増加を推進する、これらをやっていただきたいと思います。

どうも、ご清聴ありがとうございました。（拍手）

○木村座長 先進医療の仕組みについて、詳細にありがとうございました。時間は限られているのですが、後ほどお三方の御発表の後に質問等もさせていただきますけれども、今の時点で赤川先生にどうしても聞いておきたいという方がもしいらっしゃいましたら、お一方でも御質問があればお受けいたしますけれども、いかがでしょうか。

新しい医療技術が出ないのはなぜ・・・

- 先進医療に対する大学の臨床講座、大学病院の理解、意欲が乏しい？
- 臨床のニーズを大学の臨床講座、大学病院が十分に汲めていない？
- 学会における働きかけが少ない、弱い？
- 厚労省のPRが足りない？

図 81

臨床のニーズを新しい医療技術とする研究を推進しなければ！

研究成果を臨床現場に、国民に還元しなければ！

この意識改革が必要

図 82

学・産・官一体で

大学、病院、学会、歯科医師会、
歯科産業界、厚生労働省など
みんなで力を合わせて

やることは2つ

図 83

特にないようですので、後ほど総合討論でよろしく願いいたします。

では、座長を今井先生に交代させていただきます。

○今井座長 もう一演題木村先生がやるものだと思って、ちょっと油断しておりました。ので、突然振られましたので少々驚いております。

「先進医療“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”が保険導入されるまでの経緯」

須田 英明先生（東京医科歯科大学名誉教授）

○今井座長 それでは、続きまして須田先生の御講演を賜りたいと思います。須田先生は、御承知のとおり大ベテランで、この保険導入に対しましても我々に大きな貢献をしてくださっている先生です。ぜひ我々にとって充実したお話が聞けると思いますので、楽しみにしております。

それでは、先生、よろしくお願いいたします。

○須田 今井先生、過分な御紹介を頂戴しましてありがとうございます。また、本日この場でプレゼンテーションをさせて頂く機会を与え下さいました日本学術会議の古谷野先生、日本歯学系学会協議会（歯学協）の宮崎理事長、本当にありがとうございます。会員の皆様にも、厚くお礼申し上げます。

さて、私のサブテーマは「先進医療“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”が保険導入されるまでの経緯」です。

実は、ちょうど7年前、日付も同じ6月2日ですけれども、我々が当時実施していた先進医療をこの会場で紹介させて頂きました。そのときは、これからみんなで一生懸命先進医療に取り組もうという合意が得られました。それから7年がたちました。しかしながら、只今の赤川先生の話をお聴きしますと、我々は先進医療に本当に熱心に取り組んできたのか、首をかしげざるを得ません。世に十年一日という言葉があります。現状のままですと、あと3年で正にその言葉がピッタリ当てはまってしまいます。我々は、ここでネジを巻き直さないといけないのではないのでしょうか。

本日は、7年前には進行中でした我々の先進医療について、その結果をここにまとめて発表させていただきます。

我々の教室で先進医療を開発することになった契機について、まずお話させていただきます。先ほど赤川先生からお話がありましたように、2006年まで、この制度は高度先進医療と呼ばれておりました。当時、高度先進医療会議の委員をしていた先輩教授から「どうも歯科からは一向に申請が出てこないんだよね。たとえ出てもフォローがなく、症例数が非常に少ないんだ。みんながフォローする先進医療の開発を手がけてみないか」と言われました。

その頃、顕微鏡を使う歯内療法、すなわちマイクロエンドドンティクスが世界的に普及しつつありましたが、日本は大きく立ち遅れていました。何とかこれを広めなくてはと、

焦りも感じていました。歯内療法におけるC B C T利用に関しても同様でした。そんな折、厚生労働省の方から、マイクロエンドドンティクスとC B C Tを併用した先進医療を開発してみてもどうかという勧めがあり、先進医療に着手した次第です。歯科用顕微鏡については、1970年代から歯内療法で使われるようになりました。その後、1990年代から世界で急激に広まりました。通常、歯内療法を行うときは傍にあるユニットライトが使われます。しかし、ユニットライトでは影ができてしまうんですね。しかも、歯は明るく照らされますが、術者の目が明順応してしまい、根管は益々見つらくなってしまいます。根管の奥深くまで光が届いた状態で見ようとすると、すなわちユニット照明の光軸と術者の視軸とを重ねようとすると、自分の頭が影になってしまいます。すなわち、我々の根管治療は最悪の条件下で行われて参りました。

顕微鏡下では、術者の視軸と顕微鏡の光軸とがほぼ一致し、根管の奥深くまで光が届いた状態で見ることができます。つまり、狹隘で暗い根管が、拡大されて明るく見えるようになります。このことから、マイクロエンドドンティクスのキーワードは、「照明」と「拡大」といわれます。一方、歯科用顕微鏡の使用で根管の見落とし率が有意に低くなることを既に我々は発表しておりました。

実際、日常の歯科臨床では、根管の見落としによる予後不良例が非常に多いようです。この症例(図1)は上顎第一大臼歯です。近心頬側第4根管の処置がなされていないために根尖病変が出現し、症状が頑固に持続していました。近年、患者さんの高齢化が顕著で、根管を肉眼で見つけるのが容易でないのが実情です。

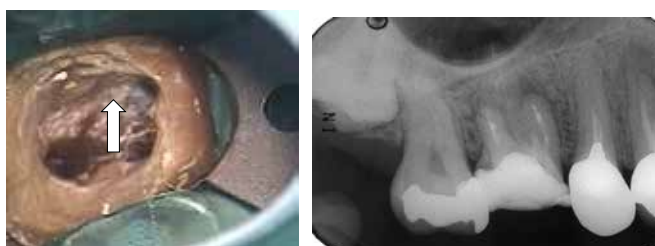


図1. 根管の見落とし(上顎右側第一大臼歯)

(左) 患歯の口腔内写真。未処置の近心頬側第4根管(矢印)が認められる。
(右) 術前エックス線写真。近心根の根尖部にエックス線透過像が存在している。

そうした背景があり、外来はもちろん手術室でも歯根端切除術で顕微鏡を使う下地ができていました。

他方、コーンビームCTですけれども、歯内療法で大へん重宝しておりました。被曝線量が比較的少なく、さまざまな方向から根管を観察できるエックス線写真は貴重なツールです。とくに根管治療を行う場合、水平断画像が大きな助けになります。これは通常のデンタルエックス線写真では得られない情報です。外科的歯内療法においても、手術前に病変の広がり把握できますので、切開線を確実に設定しやすいという利点があります。それから、このような内部吸収歯(図2)においても、いろいろな方向から観察できますので、外科的に処置するか、通常の根管処置で済むか、治療方針の立案にも非常に有用です。また、手術前に、病変と上顎洞との連絡があるか、歯根ごとに確認す



図2. 内部吸収歯(上顎左側中切歯)のCBCT画像

(左) 矢状断像、(中) 水平断像、(右) 前頭断像
矢印は内部吸収部位を示す。

ることができます。

要するに、我々が申請した先進医療は、解像度は高くないが内部構造がよくわかるC B C Tと、内部構造は把握できないけれども表面構造がはっきり見える歯科用顕微鏡を組み合わせた技術といえます。申請時における適応症は、通常の根管治療では治らない症例としました。

根管治療で治りにくい症例が出てくる理由はさまざまです。例えば、このスライド（図3）のような根管形態を有する歯は、通常の根管治療では治療しにくいと想定されます。このスライド（図4）は歯根端切除手術で切り取られた歯根尖です。歯根の外表面にバイオフィルムが付着しており、いくら根管処置を施しても治らないのが当然でした。

霞が関（厚生労働省）と御茶ノ水（東京医科歯科大学）は近いので、頻繁に足を運び、歯科系技官の方々と相談しながら先進医療の準備を進めました。技官の人たちは非常に真面目で、我々の相談を熱心に聴いてアドバイスしてくれました。ここにおられる先生方も、申請時には同様に対応して戴けるものと思います。

我々は2007年9月から先進医療を開始しました。当初の実施医療機関は、東京歯科大学と医科歯科大学の2機関だけでした。その後、鶴見大学に加わって頂き、保険導入直前の時点では9機関にまで広がりました。ただし、先進医療の実施医療機関を拡大するシステムが存在しませんので、個人的に先進医療の実施申請をお願いして廻るしかありませんでした。日本歯学系学会協議会あるいは日本歯科医学会において、先進医療の実施機関を募るシステムを構築して頂ければと思います。先ほど赤川先生からお話がありましたように、先進医療の保険導入に際しては、その技術の普及性が問われます。例えば、名古屋でしかやっていない医療技術とか、札幌でのみ行われている医療技術というのではいけません。保険医療は、全国民が等しくその恩恵を享受できるものでなければなりません。ですから、歯科全体で先進医療をサポートし、それを保険に導入に結び付ける仕組みが必要です。

申請技術の適応症については、先ほど申し上げたとおりです。すなわち、「難治性の根尖性歯周炎」とは、通常の根管治療では症状が消退しないもの、根管形態が複雑で根管拡大・形成が困難なもの、補綴物のために根管にアクセスしがたいもの、根管壁穿孔のあるもの、あるいは除去できない根管破折器具が存在するもの、等の状況下にある根尖性歯周炎症例を対象としました。

我々が行った先進医療の最終結果を先に申し述べます。我々の評価基準に基づく歯根端切除手術の成功率は、従来法で54%、先進医療では92%でした。先進医療の実施に際しては、毎週のように教室内カンファレンスを開催し、適応症・非適応症を厳密に選別い



図3. 複雑な根管形態
（下顎第一小臼歯）



図4. 切除した歯根尖の外表面に認められたバイオフィルム（矢印）

たしました。

我々の手がけた先進医療の流れは以下のとおりです。すなわち、まず患歯のデンタルエックス線写真を撮影後、同意書を作成してC B C T画像を撮影します。次いで、先進医療の実施同意書を患者さんから頂戴します。つまり二種類の同意書を必要としました。手術の実施後は経過観察に入りました。

顕微鏡下では、あらゆる物が巨大に見えてしまいますので、器具はマイクロインスツルメントを使用します。術前にC B C T画像で病変の広がりほぼ正確に把握できていますので、切開線は必要最小限に設定できます。また、骨窩洞も最小にとどめることができます。術式全体としても最小限の侵襲で済みますので、治癒が早いのが特長です。審美歯冠修復が施されている歯でも、辺縁歯肉がほとんど退縮しません。ですから、術後の審美性を心配することなく、安心して手術に取り組むことができます。

また、根尖部の歯根切断面は非常に狭小なので、顕微鏡下でないとよく確認できません。時おり、切断面には歯根破折線や副根管（側枝）が見いだされますが、そのつど適切な対応が求められます。

逆根管充填用の窩洞は、ラウンドバーを用いるのでは好ましい形成ができません。超音波チップで窩洞を形成します。顕微鏡下で見ると、超音波チップで効率良く窩洞形成できることが分かります。手ブレもありません。次に逆根管充填を行います。充填材としてはベストとされているM T A（mineral trioxide aggregate）を使いたかったのですが、薬事承認を得ていませんでしたので、Super EBA セメントで申請しました。

（図5）は我々の病院における先進医療実施件数です。開始時の2007年から保険導入前年の2013年までの推移を赤棒で示しています。この先進医療の実施有資格者は、保存学会が認定する歯科保存治療専門医としましたので、当該期間中、若手教室員は保険診療で通常の歯根端切除手術を行いました。2007年9月から2013年12月までに実施された当該先進

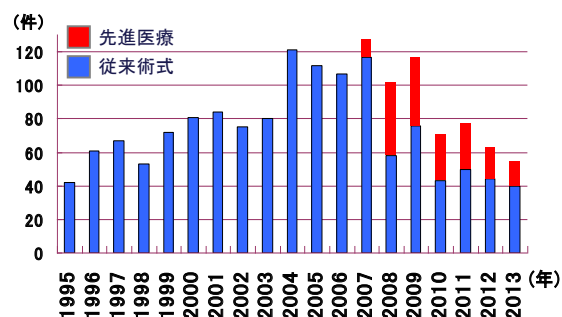


図5. 先進医療実施件数の年次推移
従来術式を青、先進医療を赤で示す。

医療は計182例で、総稼働額1,700万円でした。患者さん1人当たりの料金は9万円以上でしたが、先進医療の適応症と判断して患者さんに勧めると、ほとんどの方が受け入れてくれました。自己負担分の費用を支払っても、歯が1本残るのなら安いと患者さんが考えてくれたものと思います。先進医療の適用を拒否されることはほとんどありませんでした。この先進医療については、読売新聞でも記事として取り上げてくださり、読売新聞のホームページにも掲載されました。

保険診療に導入された後の経緯については、「政府統計の総合窓口」を利用してインターネットで調べてみました。通常の歯根端切除手術は1,350点で、平成26年には5,692件の請求がありました。他方、この先進医療から保険導入された歯根端切除手術は2,000点です。点数が高いとはいえませんね。一般に、保険導入される場合には、抑え

られた点数となりますね。こちらは320件が行われていました。これが多いか少ないか、何ともいえませんが、もっと請求件数が伸びてほしいと思います。先進医療が保険導入された後のフォロー調査も大切と考えております。

また、先進医療から保険導入へという道筋が敷かれていたためでしょうか、今年の診療報酬改定においては、「顕微鏡加算」が保険診療に加えられました。先進医療は、それ単独にとどまらず、多方面に根を伸ばす可能性があります。

薬剤・材料を別にすれば、新しい臨床研究の成果を保険診療に結びつける大きな道筋としては、医療技術評価提案と先進医療があります。国民医療費が大きく膨らんでいる今日、さらに歯科医療費を伸ばしてよいのか心配になりませんか、皆さん。しかしながら、残存歯数が多いほど医療費が節減できるという確たるデータが示されています。歯科医療における我々の努力が、総体として国民医療費の節減につながることを強調したいと思います。

恐らく、臨床系の先生方はいろいろな先進医療のシーズをお持ちだと思いますし、強いニーズも感じておられると思うのです。歯内療法分野では、差し当たってはニッケルチタン製超弾性ファイル、あるいはMTAが先進医療の対象です。現役の先生方には、ぜひ広く取り組みを進めていただきたいと思います。

抽象的な話ではちがいが明かないので、最後に私からの提言という形でまとめさせていただきます。歯科の先進医療が少ない状況は、これまで30年以上変わっていません。先進医療は、間違いなく歯科臨床のイノベーションに貢献すると思います。先進医療は、歯科新技術を保険導入する大きな道筋の一つです。現在、約100件ある先進医療（A、B）の中で、歯科は3つしかないのです。こうした医科と歯科の格差は、国民医療費に占める医科医療費と歯科医療費の格差よりもずっと大きいですね。

それから、先進医療の推進に中心的役割を担うのは、やはり歯科大学・歯学部の臨床系の教授・准教授ではないでしょうか。ですから、臨床系教授・准教授の方々はご自身の任期中に、1つでもよいですから先進医療を開発して頂きたいと思います。もしそれが難しければ、赤川先生からお話が合ったように、先進医療実施機関としての承認申請を行ってほしいと思います。

それから、先進医療の申請は学会単位ではなくて医療機関単位ですが、歯科の各学会においても先進医療の推進を担当する委員会を「見える化」する必要があるのではないのでしょうか。

多忙な臨床系の先生方は、先進医療のことを直ぐに忘れてしまいがちです。各学会においては、とくに新しい委員会を立ち上げる必要はありません。現存する委員会の一つに先進医療の推進を担当してもらい、定期的に報告が出るようにしなければ、十年一日の状況が変わりません。歯学協としても、こうした現状に危機感を覚えておられているからこそ、本日のシンポジウムを開催されたのだと思います。

結びに、歯科における先進医療を開発・推進するためのシステム構築に向け、歯学協や日本歯科医学会がリーダーシップを発揮してくださるようお願いし、私のプレゼンテーションの結びとさせていただきます。皆様、御清聴ありがとうございました。（拍手）

○今井座長 須田先生、どうもありがとうございました。先生の長い御経験に基づきました、そしてまたパイオニアとしての貴重なお話を頂戴いたしました。

「先進医療“有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査”が保険導入されるまでの経緯」

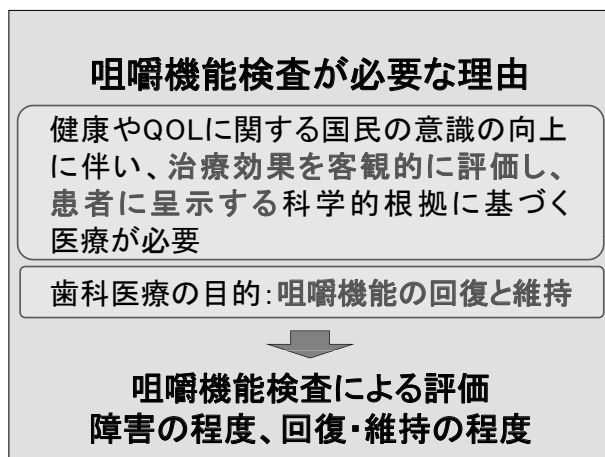
志賀 博先生（日本歯科大学生命歯学部歯科補綴学第1講座教授）

○今井座長 時間がちょうどでございますので、引き続きまして次の御演題に進みたいと思います。日本歯科大学、志賀先生に賜りたいと思います。志賀先生、よろしいでしょうか。

○志賀 日本歯科大学の志賀です。講演に先立ちまして、このような機会を与えていただいた日本学術会議の古谷野先生、歯学協の宮崎先生を始め関係各位に感謝いたします。

「先進医療“有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査”が保険導入されるまでの経緯」という長いタイトルなのですが、簡単に言えば有床義歯の患者さんに咀嚼機能検査をするというものです。本講演では、開発の部分を中心に説明させていただき、それから保険導入までの経緯を説明させていただきます。

咀嚼機能検査が必要な理由として、治療効果を客観的に評価して患者に提示する医療が求められているのは御存じだと思います。歯科医療の目的が、咀嚼機能の回復・維持であることから、咀嚼機能検査による評価が必要であるといえます。咀嚼機能の障害の程度あるいは回復・維持の程度を検査によって評価する必要があるということです。

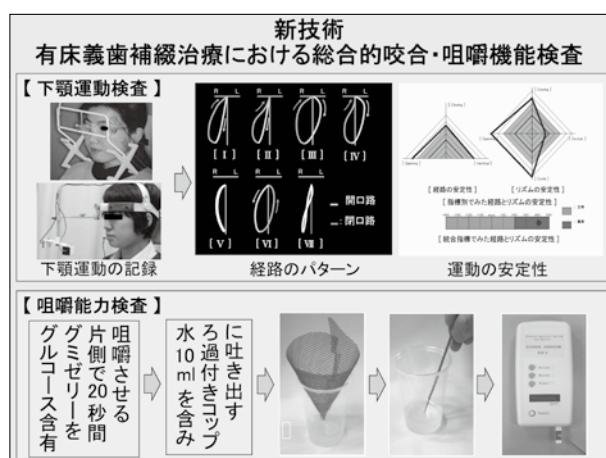


咀嚼機能検査法には多くの種類があり、それらをすべて行い、その中で、咀嚼運動の測定と咀嚼能力の測定が有効であると判断し、開発を行いました。

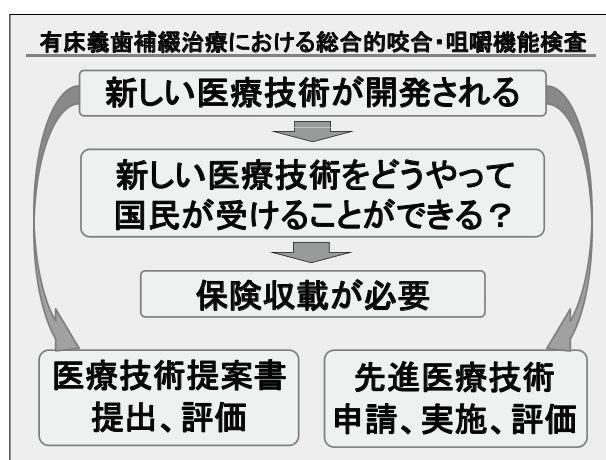
開発した内容としては、一つが咀嚼運動の分析による下顎運動検査法。これに対しては運動経路のパターンと運動の安定性で評価します。もう一つが、グミゼリー咀嚼時のグルコースの溶出量の分析による咀嚼能力検査法になります。

下顎運動検査法に関しましては、簡便で、臨床で使える装置であるマンディブラーキネジオグラフ（MKG）やモーションビジットレーナー（MVT）という機械を用い、咀嚼時の下顎運動を測定して、パターンの分類、評価をするということと、運動の安定性を評価するという、2種類で行います。

それに関して、咀嚼能力の検査というのは、グルコース含有グミゼリーを片側で20秒間、噛んでいただきまして、その後、水を10ミリリットル含んで、ろ過つきのコップに吐き出してもらいます。次いで、このろ液中のグルコース濃度を歯科用のグルコース測定機ではかり、それを咀嚼能力として求めるものです。



赤川先生も説明されていましたが、新しい技術が開発されて保険に入るまでには、医療技術提案書というものを提出して評価を受けて入るという流れと、先進医療技術を申請実施することによって、その結果、評価を受けて入るという、2通りがあります。今回は先進医療の話なのですが、実はこの新技術は、最初、医療技術提案で提出しましたので、そこから話をさせていただきます。



御存じのように、医療技術評価提案書は、学会から日本歯科医学会を通して提案する。提案できる学会としては、日本歯科医学会の専門分科会と認定分科会ということになります。

この提案書で重要なのは、有効性あるいは予想される医療費への影響などを記載する。それと、できれば厚労省とのヒアリングをなるべく受けてもらう。それによって内容をよく理解していただけるということになります。また、保険に対しては、歯科点数表の解釈、俗に言う青本ですけども、それに対しての内容をしっかりと吟味して対応を考えることも大事であると思います。

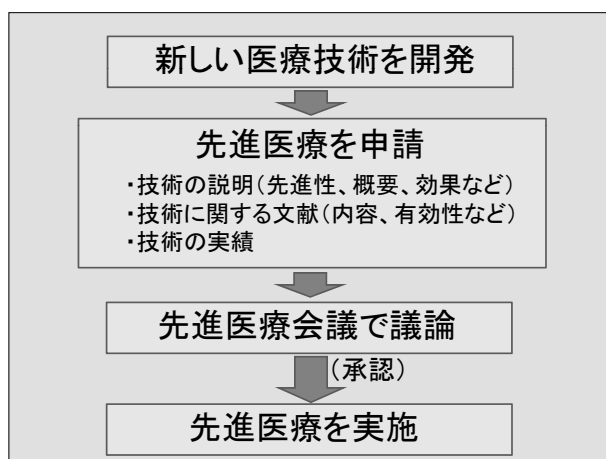
平成19年に日本歯科医学会から『有床義歯の管理について』が歯科点数表に掲載されました。新義歯装着後の1か月までは「生体との調和を主眼とした義歯の管理」、2～3か月までは「口腔機能の回復を主眼とした義歯の管理」、その後は「口腔機能の維持を主眼と

した義歯の長期的管理」といったものが記載されております。これらの義歯の管理について、「歯科口腔リハビリテーション料」として保険点数がついておりますが、機能検査に関しては保険点数がついていないということがわかりました。そこで、このところからちょっと攻めていこうと考えました。

日本顎口腔機能学会と日本補綴歯科学会とが連携し、保険未収載技術「有床義歯機能検査」として提出しました。大事なのは有効性をきちっと示すことですので、日本補綴歯科学会で作成した有床義歯補綴診療のガイドラインと日本顎口腔機能学会で作成した有床義歯装着者の機能評価のガイドラインを添付しました。

流れとしましては、平成21年4月に提出しました。有効性の評価としては、先ほど示したガイドライン。8月に厚労省のヒアリングを受け、技術の詳細を説明して理解していただきました。この点が大事だったと思います。

結果としては、時期尚早で保険収載が見送りになったのですが、見送りになったときの2月に厚労省のほうから顎口腔機能学会と日本補綴歯科学会の代表が呼ばれて、2年後に医療技術提案を出しても構わないけれども、先進医療にしてはどうかという御提案があり、関係各位と協議した結果、先進医療として提出することとしました。



先進医療は、平成17年までは高度先進医療ということもあり、先進性が高くないと無理じゃないかというイメージを持っていましたけれども、将来的な保険導入のための評価を行うものとして保険診療との併用を認めたものという定義通の解釈で今はおります。赤川先生が、先進医療のAとBとあるというのを説明されましたけれども、薬事承認を受けた先進医療のAを目指すべきだと思います。なぜなら、仮にBで行っていたとしても、その先保険に入れていこうというときには薬事承認届が必要になりますので。

新規の先進医療を申請する際には下記の書類が必要でした。「先進医療の内容」には、概要版と詳細版と2つありますが、先進性や効果などを記載するものでそれほど難しくはないです。実績も、保険医療機関の中で行う結果をつくるだけですので、それほど難しくはありません。ハードルが高いのは、「先進医療に関する文献リスト」です。先進医療の内容を論述した論文、先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文が必要になります。それと当該保険医療機関における実績に基づく論文または報告書がありますが、これは報告

でも構わないとされていますので、それほど難しくありません。ですから、最初の2つ、先進医療の内容を論述したものと、有効性及び安全性を評価した原著論文を用意しなければいけないというのが、かなり大変であると思います。

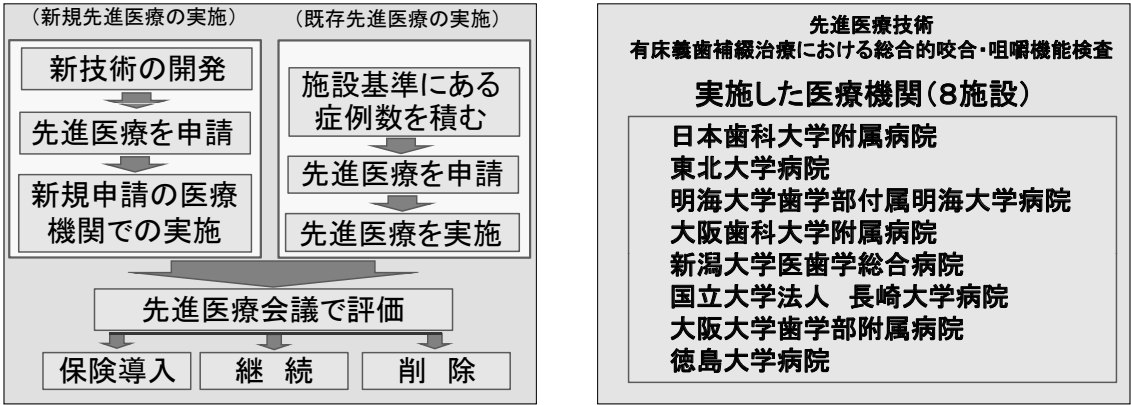
しかしながら、後々考えますと、この有効性及び安全性というのをきちっと評価したものを考えておけば、先進医療を行った後にも、スムーズにその先進むのだろうという気がしております。

新規の先進医療に係る届出及び施設届出の様式

- A-1 先進医療届出書(新規技術)
- A-2 先進医療施設届出書(新規技術)
- A-3 先進医療の内容(概要)
- A-4 先進医療の内容(詳細)
- A-5 当該保険医療機関における実績
- A-6 先進医療に関する文献リスト
- A-7 先進医療で使用する医療機器又は医薬品
- A-8 先進医療に要する費用
- A-9 先進医療に係る費用の積算根拠
- A-10 先進医療の実施診療科及び実施体制
- A-11 先進医療としての適格性について
- A-12 先進医療を実施する保険医療機関としての要件として考えられるもの

先進医療を平成22年12月2日に提出し、翌年の2月に審査されました。赤川先生が構成委員で、ある程度この技術に関係していたものですから、明海大学の先生が事前評価委員になられて評価をしていただきました。結果としては「適」の評価で、先進医療会議で採択されました。この12月受付分は他に医科からの2件がありましたが、このときに採択はされませんでした。これは、提出した技術がよかったということよりも、提出前に厚労省の歯科系技官の先生が一生懸命何度もみてくれたおかげであると思っております。

平成23年3月から日本歯科大学附属病院で本技術を行えるようになりました。
定期的な報告。これは先ほどのお話にもありましたけれども、7月1日から翌年の6月31日までの1年間のデータについての報告を8月に出すということです。それによって評価を受けるということです。その後、他施設での申請を行っていただき、最終的には8施設で本技術を行っていただきました。



先進医療の評価は、主担当者1名と副担当者2名の評価者が各技術に対し、それぞれA：

優先的に保険導入が妥当、B：保険導入が妥当、C：継続することが妥当、D：取り消すことが妥当のいずれかの評価を行い、それらの組み合わせで6段階の評価を行います。本技術は、全ての評価者がAまたはBという総合1の評価をいただきました。

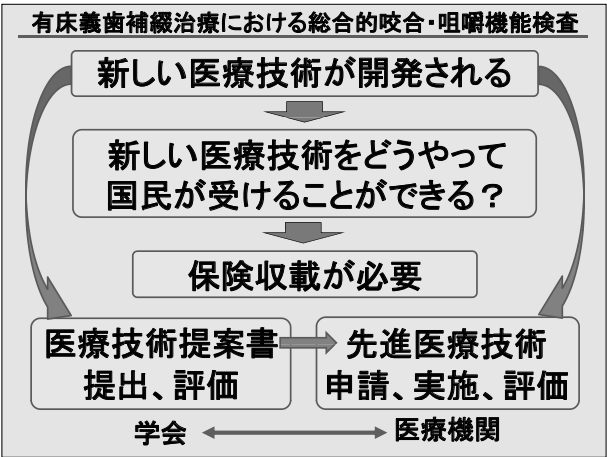
追加ですが、実績をみますと、ゼロ件しかないというのが意外とあります。要するに先進医療を認可されているものの、対象者がいなかったというものです。先進を行うに当たって、注意しておくべきであると思います。

先進医療の保険導入に係る評価		
評価結果	3名の評価者の事前評価結果	
総合 I	全ての評価者でA又はB評価である技術	12
総合 II a	主担当者がA又はB評価であり、副担当の1人以上がC評価である技術(ただし、D評価がある場合を除く)	6
総合 II b	主担当者がC評価であり、副担当の1人以上がA又はB評価である技術(D評価がある場合を除く)	9
総合 II c	全ての評価者でC評価である技術	15
総合 III a	1人又は2人の評価者でD評価である技術	18
総合 III b	全ての評価者でD評価である技術	3
評価 A 優先的に保険導入が妥当 B 保険導入が妥当 C 継続することが妥当 D 取り消すことが妥当		合計63技術 A 61技術 B 2技術 出典:先進医療会議 (平成28年1月14日)

医療技術提案書は学会が出すものであり、先進医療技術は医療機関が出すものであるといわれていると思いますが、学会と医療機関が連携して行うことにより、他施設での実施がしやすくなり、保険導入までの期間が短縮できるものといえます。

また、医療技術提案を考えている、あるいは医療技術提案が今あるものについて、先進医療に入れられるかどうかを学会側で考えるとよいように思われます。

これで私の発表を終わらせていただきます。ありがとうございました。(拍手)



○今井座長 志賀先生、ありがとうございます。先ほどの須田先生とはちょっと異なった切り口で、先進医療から保険導入に至るまで、そしてその実現まで非常にわかりやすく御講演いただきました。

それでは、総合討論の準備に入ります。少々お持ちください。

総合討論

○今井座長 それでは、三人の先生、御登壇いただけますでしょうか。総合討論の出だしは、また木村先生にお戻しいたします。

○木村座長 お三人の先生方、どうもありがとうございました。私も知らない部分が随分ありましたけれども、先進医療の仕組み、また保険収載の導入への道筋が今になって改めて認識されたと感じております。

お三人の先生方も先進医療を収載する、保険導入のステップについて、それぞれの事案を、全体的な仕組みは赤川先生ですけれども、それぞれの具体例を挙げて示していただきました。ですので、共通の御質問、御返事がいただけるものと考えております。

まず会場のほうから、何かお三方の先生方にお聞きしたいこと、質問がございましたら、いかがでしょうか。

○宮崎理事長 貴重な講演、どうもありがとうございました。また、7年前に同じこの会場で講演していただいたとは、私は全然気がついていなかったのですけれども、本当にありがとうございました。

講演の趣旨はわかりますし、いろいろな新しい技術とか材料が開発されてきた、それを国民の健康にきちんと還元するのが私たちの役目だというのはわかります。例えばC Tが入っていました。須田先生のお話で、2004年ぐらいにまずコーンビームC Tをそこに使って、実際に先進医療としては2006年か2007年に使っています。それから志賀先生でも下顎運動の装置は昔から使っているわけですが、そのときにある程度の実績を積んでいかないと先に進まないということであれば、医療機関、大学病院では、そのときは薬事法で承認された機器を使うわけですが、保険請求できないと基本的には自費診療にするか、検査をサービスにするか、そういうことでやるわけですね。ですから、その辺をどんなふうにか考えるかというのは、歯科のように大体決まった治療の流れがあるところに新しいものを入れるところの、全く新規の手術方法ですと別なのですが、そこが課題というふうに個人的には感じました。

それから、今のお二人の先生方が御尽力されて提案した先進医療の内容は、それぞれ2つのものを1つの診療に使いましょうという組み合わせのような感じですね。実際は、コーンビームC TはコーンビームC Tでほかにも使えますし、実体顕微鏡もいろいろところで使えますし、志賀先生の下顎運動装置も使えます。ほかにもっと用途を拡大するのは非常に難しく、今まで有効性が確立したものに何か工夫して組み合わせで新しい効能を提案しないと申請できないのでしょうか。そうであると大変にハードルが高いような感じがするのですけれども、その辺の仕組みのことを少しお伺いしたいと思います。

○木村座長 赤川先生のほうからお願いします。

○赤川 確かに先生方のものはコンビネーションだったのだけれども、もちろん1つでも工夫をして提案されればまったく問題ないと思います。

それから、先ほど言われた病院のほうでということになると、やはり病院で一番難しい

のは病院収入だろうと思います。最初はなかなか病院収入が入りません。現在、病院収入、病院収入と言われる中ではかえって逆風になるのですが、一方では、先進医療をやってないと、病院の中での位置づけというか、例えば医科のほうと一緒にいる病院になると、やはりかなりそのプレッシャーもあるし、そのところは上手に病院長なりその病院の診療科長に理解をしていただいて実施するのが一番かなと。

例えば私たちのやったC A Dの例を挙げると、2万円という非常に安い値段を設定しました。そうしないと患者さんがどんどん増えないし、増えないと先進医療を、施設基準を満たさないということになるので、ここでは当時の栗原病院長の英断がありました。このあたりはみんなの理解、各病院の中での理解を深めるのが一番かなと思います。

○須田 宮崎先生、ご質問ありがとうございます。我々の先進医療は、おっしゃる通りマイクロスコープとC B C Tの併用でした。実は、両者を併用する申請にしてはどうかというお勧めは厚労省のほうからございました。厚労省の担当者としても、先進医療会議に提案したからには、何としてもそれを通したいという思いがあるのではないのでしょうか。すなわち、十分な先進性・新規性が担保される必要があったものと推測しております。我々としては、マイクロスコープ単独あるいはC B C T単独で申請してもよかったのですが、先方からそうした御示唆を頂きましたので、敢えて両者の組み合わせで申請させて頂きました。後年、C B C Tもマイクロスコープも単独の形で保険導入されたことを考えますと、併用での申請は効率的であったといえるかもしれません。

それから、最初は新規技術が本当に優れているのかどうか分かりませんので、病院での施術に際して料金を請求することができません。しかし、ある程度見通しがついた段階において、病院内で私費設定することは可能ではないのでしょうか。もちろん、事前に院内の倫理審査委員会等で承認を受ける必要があります。確かに、自らの負担、持ち出しで新規医療を開発するのは、なかなか大変です。院内でのみ適用される新規医療の料金設定も考える必要があると思います。ご質問、ありがとうございました。

○志賀 私のところは、実は値段を2つ出して、4,700円と3,200円。先ほどあったように何万円というのと比べると非常に安いですが、先進医療をやるときは保険診療ですので、有床義歯の場合に患者さんが払うのは、数千円ですので、先進医療費の5,000円というのは実は非常に高いといえます。私のところは東京ということもあったと思うのですが、患者さんに断られたことは1件もないのですが、地方の医療機関の先生からは、断られたと大分聞きました。そういったこともあって値段設定は大変かなと。要するに10割ですので、そこがちょっとこの先進医療をやってみて意外と悩んだところではありました。

私のところの先進医療技術は、実際は専門医であれば、経験年数が必要のない技術なのですが、私自身がよく調べなかったというのもあるのですが、経験年数のところを結局1年としてしまいました。したがって、他の施設が本技術を行うためには、1年間の経験が必要となってしまいました。実はたまたま眼科の先進医療をみつけ、その技術は経験年数がなかったのです。すなわち眼科医の専門医であればそれなりの知識があるからすぐ始め

てもいいというものでした。これから先進医療を考えている場合、この経験年数には十分注意していただきたいと思います。また、経験年数が必要な場合、協力してくれる施設において経験を積んでいただくのもよいかと思います。ほかの医療機関にやっていただこうと思っても、経験年数がたたないと申請できないとなると、その分だけ保険収載が遅れてしまいますので、それが一番感じました。

○木村座長 では、ほかに何かございますでしょうか。

もしなければ、私から赤川先生にお聞きしたいのですが、先生は長い間先進医療会議に携わっていらっしゃるようで、現時点で医科のほうは百十数件、それに対して歯科のほうで3件というふうなことです。これまでの経緯を見まして先生の感じていらっしゃることは、そもそも医科のほうはどんどん伸びてきたのか、それとも歯科のほうはなかなか増えないのか。そしてそのことが、学問的ということはないと思うのですが、学術的な、あるいは臨床的な構造的な問題が、あるいは社会的な問題があって現状に至ったのかというところについての認識を、感想でも結構ですけれども教えていただければと思いますが、いかがでしょう。

○赤川 相当部分私見が入っているということを差し引いて聞いてほしいと思います。平成17年の最初るとき、確かに先進医療というと「先進性」というのがイメージにあったし、先進医療専門家会議の構成員である自分もそうであったのだけれども、第1号は「高周波切除器を用いた子宮筋症」でした。高周波の材器で腺筋のみを焼いて切除するものです。そんなに難しいものでもないかな、そういう印象が第1号でした。だから、当初はみんな、自分たちも含めて先進性というのがすごく強く頭にあり過ぎたのではないかなと思います。それで、「必ずしも高度でない」というような表現も出てきて、そういう意味で少し工夫をして、さっきから何度も言われているように保険導入をすることを前提として評価する医療技術なのです。「少し新しいもので」という理解でいいと思うので、その技術が全国満遍なくできるようなものであって、特別なところでしかできないのではなく、なおかつ少し新しいというぐらいでいいのではないかなと思っています。

それから、なぜ歯科と医科はこんなにまで差がついたのか。いろいろな原因があると思いますが、1つは医科では非常に金額の高い、例えば重粒子線にしても陽子線にしてもこれらがどんどん出てきて、どんどん使われているわけです。莫大な費用がかかる。歯科のほうは費用は余りかからない。それはそれでもいいと思うのだけれども、少なくとも当時の会議での議論を聞いてみると、さっき須田先生からシステムをつくれと提案がありましたが、外保連とか内保連とかがあって、学会とこういうところがみんなで応援していくという部分があったと思うし、委員の中にも、何か言われたら「では学会に持ち帰って聞いてまいります」という発言があって、僕も学会に持ち帰ると言いたいな、と思っても、どこの学会に行くのかなという感じでした。今は歯学協が作った歯保連が出来ていて、いいのですが。

ですから、そういう意味で、歯学協のほうで歯保連もつくられたし歯科医学会には歯科医療協議会もあるので、そういうところで本当にみんなが一体となって、先ほど須田先生

が提案されたシステムをつくって持ち帰れるように、あるいはここでみんなで協力をしてやる、いろいろなことがあるかなということを感じています。

それから、追加で言うと、さっき志賀先生が言われたことにプラスするのですけれども、自分たちがCADをやったときに、実は最初はメタルボンドクラウンより少し安かったのですけれども、5万円ぐらいはしたのですね。やはりそれではなかなか患者さんが「はい、やりましょう」と言わないわけです。それで、さっきトータル2万円というのを決めてもらいましたと言いましたが、そのときは病院の負担だったし、当時の病院長は歯周病診療科の栗原先生でしたけれども、彼が本当にやろうと決断してくれたので、患者さんの受け入れやすい金額となりました。病院長の意思とか指導力がすごく大事なのです。

○今井座長　ありがとうございます。

先生方同士で何か御質問はございませんか。先生方の中で、いかがでしょうか？

○須田　赤川先生、歯科からの申請が非常に少ないので、先生は暇にしておられるのではないのでしょうか。

○赤川　最初は先進医療専門家会議の構成員、一番最初に十いくつかの診療科からの委員だったのですけれども、だんだんと日程の認定調整が難しくなり、月1回ぐらいしかできないというので、先進医療の申請がどんどん来る診療科のメンバーを主メンバーとして、あとは、申請が来たら呼び出す、ということになり、そういう意味で、今は先進医療会議の構成員ではなくて、去年はあまり申請がない、ということで技術評価委員となっています。そのようであり、1年間に1度しか出席しない状況です。

○須田　もっと赤川先生を忙しくしないといけませんね。歯科から新規申請が出されると赤川先生の出番になるわけですね。今の状況は寂しい限りです。もっと赤川先生を忙しくしてほしいと思います。

○赤川　僕は暇にしていますけれども、新しい先進医療を増やすためには、先ほど申し上げたようにまずは事前相談です。須田先生も言われたように、医療課の方は待っています。ぜひこういうのをやろうかなと思ったら、やろうかなという時点でもいいので、ぜひ医療課に相談に行ってください。業者が相談に行くことは不可能です。会社が開発した材料や薬剤を使う場合もあるでしょうけれども、会社はどうしても行けないので、先生方が、ぜひこういうのはどうかなとか相談に行ってもらえれば、さっき須田先生が言われたようにコンビネーションでやるかどうかとか、アドバイスをもらえるでしょう。とにかく医療課の、役所の敷居が高そうに見えますが、全然高くないのです。彼らも待っているし、彼らも自分たちの仕事としてたくさんの申請件数で、たくさん先進医療に入れたいと思っているに違いないので、まあ、これは私見かもしれませんが、ぜひそれを進めていただきたい。

○須田　我々のケースでは、歯科系技官の方々に随分お世話になり、丁寧に対応して戴きました。志賀先生の場合はどうだったですか。やはり先方から？

○志賀　それは、先ほど説明しましたように、医療技術提案書を出したことで内容を理解していただきました。それから、驚いたのは、日本顎口腔機能学会で出したガイドライン、非常に厚いのですけれども、そこにすごく付箋がついていました。読んでくれているので

すね。それが一番大きかったなと感じています。

○今井座長 ありがとうございます。ただいまの先生方のお話から、また会場のほうから何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。

○会場 徳島大学の松尾と申します。実は歯科医学会のほうからお声がかりがありまして、何とか先進医療を出したいのですが、何からやっていいかわからないので、須田先生もおられるから聞きに来ました。具体的に言いますと、ちょっとわからなかったのが施設基準のところ、資格というのは専門医とか認定医とかあるので、それは納得いくのですが、その後、志賀先生からお話がありましたけれども、経験年数とか症例件数とか、これはどのように決めたら良いのでしょうか。勝手に決めても良いのですか。

○赤川 まず先生方が設定されたのを聞いたらいいかなと思います。

○須田 技官の方とよく相談する必要があります。先々の保険導入を目指し、なるべく効率的に先進医療を進めたいので、はじめから厳しい条件設定、すなわち敷居を高くしてしまうと、他の医療機関がついてこられなくなる恐れがあります。

○志賀 私もそう思います。要するに極めて高度な技術の場合でしたら、経験年数があると思いますけれども、歯科の場合だとそれほど、ある程度、専門医に限定すると経験年数は少なく、あるいはなしにしてよい場合があると思います。

○会場 あともう一点、志賀先生が言われた、料金の設定が非常に重要なところで、東京でやるのと徳島だと全然来てくれる人が違うと思うのですね。そういうところで、病院ごとに料金は変えてよろしいのですか。

○志賀 はい。各病院で違って設定できます。8施設で行っていただきましたけれども、ある施設では非常に安く設定していました。

○会場 あともう一つです。今ずっと例を並べたときに、みんな大学関係が多かったのですけれども、これは一般の、大規模か小規模かによるのですけれども、開業医さんでも十分できると思います。申請して施設基準を満たし、機器がないとだめなので、その機器があったらいいという認識でよろしいでしょうか。

○赤川 それでよろしいです。実際、医科のほうでは、例えば赤川病院とか宮崎病院とかの申請も出ていますし、実際、歯科のほうでも熊本の伊東先生の病院はベッドもありますし、実際、医療機関として出ていますから、とにかく施設基準に合えば全然問題はないのです。

○会場 わかりました。どうもありがとうございました。

○今井座長 大分時間が迫ってまいりましたが、本日のこの公開シンポジウムのテーマである先進医療は保険収載の一つのツールであるという理解であります。この保険収載は、先程から先生方が言われているように、医療技術提案書そしてこの先進医療ともに歯科医学的あるいは医療経済的な科学的根拠に基づいて算出するもので、その根拠を出すために我々アカデミアの力が非常に大事だと考えます。

もう一点、保険適用希望書C2区分、これは毎年厚労省に申請する、保険収載の別ルートで、ことしはファイバーポストで歯科では初めて入りました、このようなものも利用しながら、我々はアカデミアとして努力していく必要があるのではないかなと、こちらで拝

聴して感じました。

赤川先生が冒頭にお話になられましたが、歯科医学会でも同様の、これは全く偶然でほとんど同じ内容で今月の26日に研修会が行われます。私、たまたま歯科医学会の副会長も仰せつかっておりますので、若干その点をお話ししたいと思います。今までお話があった医療技術提案書、先進医療、そして区分C2は、先生方も言われておられましたように、臨、学、産、官、この連携が非常に重要だというようなことで、この26日には厚労省、日歯あるいは歯科商工協会、そして本日の先生方、赤川先生と志賀先生によってお話がありますので、ぜひ先生方、そちらのほうにも御興味がありましたら御参加いただきたいと存じます。そして、今この協議会と歯科医学会がともに連携して、オールデンタルとしてこのようなものに取り組んでいけたら一番いいのではないかなと感じている次第です。

最後に理事長、何かございますか。

○宮崎理事長 いや、結構です。

3) 閉会挨拶

○今井座長 それでは、ちょうど時間になりますので、閉会の辞を矢谷先生にお願いします。

○矢谷常任理事 本日講師をお務めいただきました赤川先生、須田先生、志賀先生、先進医療につきましてわかりやすくお話をいただきまして、本当にありがとうございました。また、会場の皆様方、本日お忙しい中このシンポジウムに御参加いただきまして、また、最後まで御清聴いただきまして本当にありがとうございました。先生方の先進医療に対する御理解が深まれば、本シンポジウムを企画した側として本当にうれしく思います。

少し個人的なことになりますが、私は、岡山大学におりましたときに、当時の山下敦教授の意向を受けて高度先進医療「顎関節症の補綴学的治療」を新規で申請させていただきました。申請に大変苦労したこともあり、それが認可されて大変うれしかった記憶があります。その後長い間保険導入はなされずに継続のままとめ置かれまして、2006年だったかと思いますが、高度先進医療から先進医療へのシステムの見直しがあって、そのときに継続されていた高度先進医療の取り扱いにつき厚労省から日本歯科医学会に諮問がありました。諮問を受けて歯科医学会の中に検討委員会が設置され、私が委員長を仰せつかりまして、継続するのか保険導入に向けてお願いをするのかどうかを議論いたしました。その結果、残念ながら私どもの委員会が出した結論は、これ以上の継続を止めるということでした。すなわち、私が中心になって新規の高度先進医療の申請をし、みずから手で幕を引いたということになったわけです。

その理由は、適用症例が年々減っていったということと、顎関節症の治療に対する考え方が大きく変わっていったということがあったわけです。そういう内心じくじたる思いをした経験がございまして、今回、先進医療からCAD/CAM冠が保険収載されましたことは、この上ない喜びであります。CAD/CAM冠が歯科界に及ぼすインパクトは本当に大きいと思いますし、国民の受ける恩恵もはかり知れないものがあると思っております。

が、喜んでばかりはいられません。

認可されている先進医療の数とそれが保険導入された実績は医科と歯科では本当に大きな開きがあります。これは歯科界が抱える大きな問題ではなかろうかと思います。

きょうのシンポジウムを通じて、我々歯科界から先進医療への取り組みがもっともっと盛んになるということを祈念して、私の閉会の辞とさせていただきます。

本日は皆様、ありがとうございました。講師の先生方、ありがとうございました。(拍手)

閉 会

日本学術会議歯学委員会・一般社団法人日本歯学系学会協議会共催
公開シンポジウム

「歯科における先進医療の現状と展望」

2016年11月15日発行

編集・発行 一般社団法人 日本歯学系学会協議会
(理事長：宮崎 隆)

事務局 〒170-0003 東京都豊島区駒込1-43-9
駒込T Sビル (一財)口腔保健協会 内
TEL : (03)3947-8891 FAX : (03)3947-8341

印刷・製本 株式会社トライ・エックス