

# 第 54 回 先進医療専門家会議 座席表

(日時) 平成23年1月19日(水) 16:00 ~

(場所) 中央合同庁舎第5号館 専用22会議室(18階)

速記 ○

○ ○ ○

座長 代理	座長	審議官
----------	----	-----

○	田中(憲)
○	金子
○	加藤
○	飯島
○	天野
○	赤川

田中(良)	○
戸山	○
樋口	○
福井	○
松原	○

薬剂官理官	歯科医療 管理官	企画調査室長 保険医療	医療課長	医療課企画官	医療課補佐	高度医療 専門官
-------	-------------	----------------	------	--------	-------	-------------

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

事務局席
------

傍聴席
-----

## 第54回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成23年1月19日（水）

午後4時00分～

会場：中央合同庁舎第5号館

専用第22会議室（18階）

### 議 題

#### 1 第2項先進医療に係る新規技術の届出状況について

（1） 12月受付分の届出状況（先—1）

（2） 11月受付分の届出状況（先—2）

（別紙1）

## 先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
天野 史郎	東京大学教授	眼科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
松原 和夫	旭川医科大学医学部教授	薬学
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理

第2項先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/12月受付分)

先 - 1  
23. 1: 19

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付分 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>
238	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	5千円	2万円	H22.12.2
239	非小細胞肺癌に対する $\gamma$ $\delta$ T細胞治療	非小細胞肺癌(進行がんに係るものに限る。)	150万円 (6回)	4千円	H22.12.15
240	根治的子宮全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(子宮がんに係るものに限る。)	子宮癌	81万4千円 (1回)	51万6千円	H22.12.21

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

- 「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。
- 「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

第2項先進医療の新規届出技術について  
(11月受付分)

先 - 2

23. 1. 19

整理 番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費」)	受付日※3	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
234	血管内皮反応検査を用いた 虚血性心疾患の診断補助	胸痛があり、虚血性心疾患が疑われる 患者	1万9千円 (1回)	62万5千円	H22.10.22	—	—	返戻 (書類不備)
235	膀胱全摘除術における内視 鏡下手術用ロボット支援(膀胱 がんに係るものに限る。)	前立腺癌	87万円 (1回)	155万2千円	H22.10.29	—	—	返戻 (書類不備)
236	根治的子宮全摘除術にお ける内視鏡下手術用ロボッ ト支援(子宮がんに係るもの に限る。)	子宮癌	81万4千円 (1回)	51万6千円	H22.11.2	—	—	返戻 (書類不備)
237	前眼部三次元画像解析	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、角膜移植、水晶体 疾患、有水晶体眼内レンズ	5千円 (1回)	3千円	H22.11.1	天野 史郎	適	別紙 1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第 3 号)

先進医療の名称	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、角膜移植、水晶体疾患、有水晶体眼内レンズ	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

先進医療の名称	前眼部三次元画像解析
内容(前ページからのつづき)	
<p>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。</p>	
(先進医療に係る費用)	
1回につき5,000円。	
実施科	
眼科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

技術の名称	前眼部三次元画像解析
適応症	A. <input checked="" type="checkbox"/> 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	A. <input checked="" type="checkbox"/> 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. <input checked="" type="checkbox"/> 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. <input checked="" type="checkbox"/> 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. <input checked="" type="checkbox"/> 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. <input checked="" type="checkbox"/> 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. <input checked="" type="checkbox"/> 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 〔 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。〕
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 有効性、安全性等すべての項目から適と判定する。



先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：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="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"/> (4) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 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 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 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	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
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1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
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"/> 不要
病床数	要 ( ) 床以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( ) 対1看護以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <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 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 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 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	要 ( ) 月間又は ( ) 症例までは、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・ 不要」の欄に記載すること。

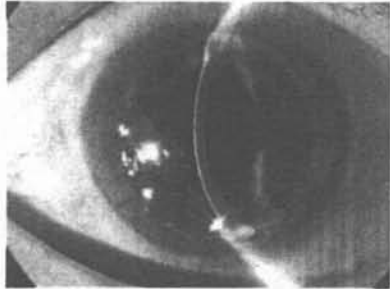
注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

# 技術名: 前眼部三次元画像解析

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検査法

概要: 下記の例に示す如く、得られた三次元画像、その断層像や数値を用いて、前眼部疾患の診断、治療計画、治療後の評価を行う。

## 角膜移植後

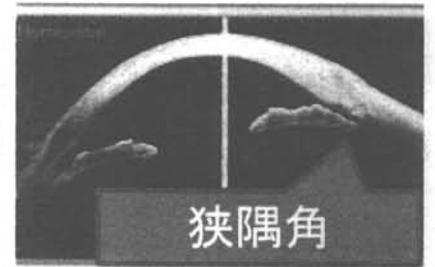
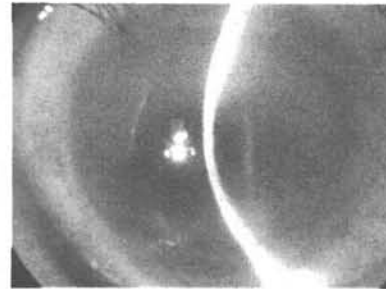


虹彩前癒着

従来の細隙灯顕微鏡検査では虹彩前癒着の判定は困難で、隅角鏡検査は術直後は危険で施行困難

前眼部三次元画像検査で角膜移植後の診断治療の質の向上

## 角膜移植後前、緑内障

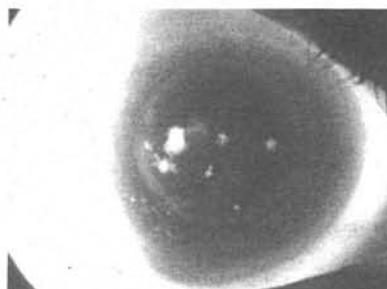
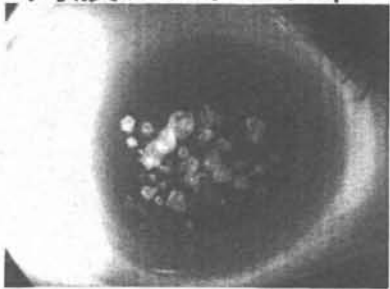


狭隅角

従来の細隙灯顕微鏡検査では角膜混濁で隅角の判定は困難

前眼部三次元画像検査で狭隅角が判明し、緑内障発作や角膜移植時の虹彩損傷を回避できる

## 角膜ジストロフィ



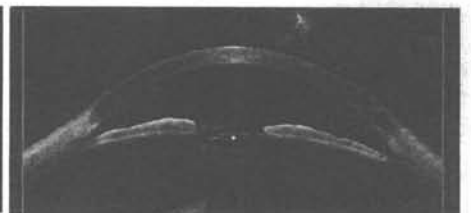
混濁の深さ測定

従来の細隙灯顕微鏡検査では混濁の深さの数値化は困難で、前眼部三次元画像検査で深さを測定して、エキシマレーザー治療的角膜切除術を施行し、削りすぎや取り残しを未然に防ぐことができる

## 有水晶体眼内レンズ



サイズが大き過ぎる



適正のサイズ

従来の細隙灯顕微鏡検査では有水晶体眼内レンズ角膜内皮からの距離や水晶体からの距離を数値化することは困難で、前眼部三次元画像検査で深さを測定して、合併症へ対応し、術前検査で適切なサイズの有水晶体眼内レンズを選択することができる。

期待される効果: 苦痛や副作用をもたらすことなく、前眼部疾患の診断の精度を向上させ、治療の質を向上させることができる

9