

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部長	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・神経医療研究センター総長	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／3月受付分)

先 - 1
23. 6. 10

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
247	マグネットデンチャー	歯列部分欠損症例	6万6千円 (1回)	8万3千円	H23.3.11
248	大腸癌の化学療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	大腸癌の化学療法として実施する5-FU注射薬を主剤とした点滴静注治療	2万円 (1回)	25万2千円	H23.1.18
249	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍(美容医療を除く)	11万2千円	122万8千円	H23.3.15
250	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	122万9千円 (1回)	848万2千円	H23.3.17
251	不可逆的小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸部分移植	中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。	99万8千円 (1回)	558万2千円	H23.3.17

※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 (届出状況／4月受付分)

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
252	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による食道手術	食道腫瘍(胸腔鏡下手術が可能なものに限る)	143万3千円 (1回)	144万5千円	H23.3.31
253	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による肺手術	原発性肺癌、転移性肺腫瘍および肺良性腫瘍	93万4千円 (1回)	86万5千円	H23.3.31
254	リウマチ・膠原病及び血管炎症候群における皮膚潰瘍及び壊疽に対する自己骨髄幹細胞移植による血管新生療法	リウマチ・膠原病及び血管炎症候群における皮膚潰瘍及び壊疽	38万8千円 (1回)	24万2千円	H23.4.5
255	NKT細胞を利用した頭頸部癌に対する免疫療法	標準治療終了後の頭頸部再発癌症例	54万4千円 (一連)	28万5千円	H23.4.5

※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 (2月受付分)

先 - 2
23. 6. 10

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 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
242	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	小児および成人の急性リンパ性白血病(AL)、小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫とパーキットリンパ腫	8万6千円 (1回)	814万8千円	H23.1.26	福井 次矢	適	別紙1
243	脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	化膿性脊椎炎、化膿性椎間板炎、結核性脊椎炎、非結核性抗酸菌による脊椎感染症、その他の脊椎感染症	22万3千円 (1回)	52万3千円	H23.1.26	戸山 芳昭	適	別紙2
244	MEN1遺伝子診断	多発性内分泌腫瘍症1型(MEN 1)が疑われる症例	発端者診断: 14万8千円(1回) 保因者診断: 8万円(1回)	66万3千円	H23.2.1			返戻 (書類不備)
245	チタン床義歯を用いた欠損補綴治療	1歯欠損から無歯顎までの歯牙欠損症	1~4歯: 17万8千円 5~8歯、9~11歯: 19万5千円 12~14歯: 22万7千円 全部床義歯: 25万7千円	1~4歯: 2万1千円 5~8歯: 2万5千円 9~11歯: 2万9千円 12~14歯: 1万8千円 全部床義歯: 2万3千円	H23.2.4			取り下げ
246	遺伝性乳がん・卵巣がん症候群におけるBRCA1/2遺伝子診断	遺伝性が疑われる乳がんまたは卵巣がん	発端者診断: 25万円(1回) 保因者診断: 4万円(1回)	60万1千円	H23.2.15			返戻 (書類不備)

- ※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。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定
適応症	<p>1 ・小児および成人の急性リンパ性白血病 (ALL)</p> <p>2 ・小児および成人の非ホジキンリンパ腫 (NHL) で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫とバーキットリンパ腫</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>MRD量に基づく小児ALLの層別化治療は欧米の先進諸国では既にALLの標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが15年前から小児ALLのMRD測定を実施しており、2010年に欧州のESG (European Study Group)-MAD-ALLの正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催されるMRDの精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアのMRD検査施設との情報交換を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10^{-4}未満=腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(10^{-3}以上=腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。</p> <p>(効果)</p> <p>MRD測定を実施することにより以下の医療・経済的効果が期待できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) MRD陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。 (2) MRD早期消失例に対する治癒郷土・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。 (3) 造血細胞移植など的高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。 (4) MRD側的に対する費用は高額であり、小児ALLの治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。 (5) 思春期や若年成人のMRD測定の成果は、今後の成人のALLリンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。 <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用 (自己負担) 86,202円 (1回)</p> <p>(実施科) 小児科</p>

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
適応症	①. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	①. 従来技術をを用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術をを用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をを用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	①. 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. 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。 ②. 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）	①. 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. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ③. 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、 ①. 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	①. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： ④ ・ 否 コメント：本検査による層別化に基づいた治療ストラテジーが従来の治療方針に比べて生存率や無病生存率について勝っているという研究結果が報告されている。

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：急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（小児科又は内科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（血液専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（3）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（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・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="radio"/> 要（小児科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：小児科血液専門医の経験5年以上の医師が3名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 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）	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床検査技師）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（10床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要（7対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（ ））・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・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 checked="" type="radio"/> 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。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称	脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	
化膿性脊椎炎 化膿性椎間板炎 結核性脊椎炎 非結核性抗酸菌による脊椎感染症 その他の脊椎感染症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>脊椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。</p> <p>(概要)</p> <p>医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。</p> <p>(効果)</p> <p>治療効果が上がらず長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期により効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用 (自己負担) 223,200円 (1回)</p> <p>(実施科) 整形外科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> 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. 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。 <input checked="" type="radio"/> 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）	<input checked="" type="radio"/> A. 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. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> 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、 <input checked="" type="radio"/> A. 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	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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="radio"/> 適 ・ 否 コメント：内視鏡を併用する脊椎手術であり、合併症等の発生を考慮すると、それらに対応可能な専門医に資格を限定すべきである。

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： 脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（整形外科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（整形外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（3）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 （5）例以上・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="radio"/> 要（整形外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="radio"/> 要（診療放射線技師1名以上）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（20床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（整形外科）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要・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="radio"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・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="radio"/> 要（ 月間又は5症例までは、毎月報告）・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」の欄を記載すること。

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。

高度医療評価会議において承認された新規技術に 対する事前評価結果等について

先 - 3
23. 6. 10

整理番号	先進医療名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用※1※2 （「高度医療に係る費用」）	保険給付される費用※2 （「保険外併用療養費」）	事前評価担当構成員	総評	その他（事務的対応等）
019	局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法(BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療	年齢、腎機能低下などの基礎疾患、あるいは、その他の理由で、膀胱全摘術、および、抗癌剤を用いた化学療法などの治療が不可能であると診断された、尿路上皮癌を組織型とする局所浸潤性膀胱癌(T2～T3/NO/MO)症例	日本化薬株式会社製 ランダ (適応外医薬品)	18万円 (1回)	54万1千円	吉田 英機	適	別紙3
		旭化成クラレメディカル株式会社製 旭ホローファイバー人工腎臓APS (適応外医療機器)						

※1 医療機関は患者に自己負担額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。

【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。

<p>高度医療の名称</p>	<p>局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与法(BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療</p>
<p>適応症</p>	
<p>年齢、腎機能低下などの基礎疾患、あるいは、その他の理由で、膀胱全摘術、および、抗癌剤を用いた化学療法などの治療が不可能であると診断された、尿路上皮癌を組織型とする局所浸潤性膀胱癌(T2~T3/NO/MO)症例</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>本治療の特徴は、1)血流塞栓用バルーンが付属したカテーテルを用いて、血流遮断+抗癌剤の動脈内注入を行うことによって、腫瘍細胞は低酸素状態となるうえに、通常の静脈内投与に比較して、極めて高濃度の抗癌剤(シスプラチン)を腫瘍部位に局所的に送達するため、放射線照射との相乗効果にあいまって非常に高い殺細胞効果が発現すること、2)また、同時に内腸骨静脈内に設置した透析用カテーテルを通して膀胱灌流後の血液を透析膜を通して濾過することによって、人体にとって有害な非蛋白結合型シスプラチン(分子量約300で、クレアチニンと同程度であるため血液透析で除去できる)の95%以上が除去され、全身の副作用を殆どきたさず有効な治療効果を得ること、の2点を特徴とする膀胱温存治療である。本治療は、高齢者や全身状態その他の理由で通常であれば根治が望めない患者に対しても根治の可能性をもたらす極めて画期的な先進治療であると思われる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>2本の血流塞栓用バルーン付のカテーテルを両側の大腿動脈からのアプローチで左右の上殿動脈にそれぞれ挿入し、遠立側および近立側のバルーンが標的血管である膀胱動脈を挟み込む位置でバルーンを拡張・固定して、膀胱動脈に選択的に非常に高濃度のシスプラチンを投与する。またそれと同時に、内腸骨静脈に留置した透析用のカテーテルから膀胱還流後の血液を透析にかけることによって、シスプラチンの95%を除去する。さらに、放射線照射治療を骨盤域に50Gy(2Gy×25days)、膀胱各所に10Gy加えることによって、極めて高い殺細胞効果をもたらされる。</p>	
<p>(効果)</p> <p>これまで75歳以上、あるいは、sCrが1.5以上の腎機能低下を認める限局性浸潤性膀胱癌症例28例に本治療を施行し、奏効率は93%を認めている。特に①腫瘍がT3以下の限局性尿路上皮癌では85.7%がCRに到達し、全例が最長12年の観察期間を経て腫瘍の再発、転移を認めなかったこと、また、②抗癌剤投与後全身の副作用を殆ど認めず、最高齢98歳の症例でも施行可能であったことは、本治療法が全身状態その他の理由で通常であれば根治が望めない患者や、対症療法しか選択肢がないと思われる患者に対しても根治の可能性をもたらす画期的な治療法であることを示唆する所見である。さらには、年齢や腎機能などの制限のない一般症例62例における治療成績においても、約9割の症例にCRが得られ、標準治療である膀胱全摘術に比較して、全生存率において勝っていることは、これらの所見を裏付けるものである。</p>	
<p>(高度医療に係る費用)</p> <p>18万円</p>	
<p>申請(調整)医療機関</p>	<p>大阪医科大学附属病院</p>
<p>協力医療機関</p>	<p></p>

【別添】「局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法 (BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療」の被験者の適格基準及び選定方法 (申請書類より抜粋)

【対象】

年齢、腎機能低下などの基礎疾患、あるいは、その他の理由で、膀胱全摘術、および、抗癌剤を用いた全身化学療法などの治療が不可能であると診断され、尿路上皮癌を組織型とする局所浸潤性膀胱癌 (T2~T3/N0/M0) 症例

【選択基準】

以下の条件をすべて満たす症例。

- (1) 病理組織学的に尿路上皮癌を組織型とする膀胱癌と確認された症例。
- (2) 年齢、腎機能低下などの基礎疾患、あるいは、その他の理由で、膀胱全摘術、および、抗癌剤を用いた化学療法などの治療が不可能であると診断された症例
- (3) cTNM 分類：T2-T3, N0, M0 の症例。
- (4) 来院時の全身状態が ECOG の基準で PS 0-2 の症例。
- (5) 下記の基準を満たす症例。
 1. 肝；AST 施設基準値上限 2.5 倍以下 総ビリルビン値：施設基準値上限 2 倍以下範囲内
 2. 心；治療に不応性の心不全を有しない症例
 3. 骨髄；白血球数：3,000/ μ L 以上
好中球数：1,500/ μ L 以上
ヘモグロビン値：10g/dL 以上
血小板数：100,000/ μ L 以上の症例
- (6) 本試験の実施について患者本人に文書により同意が得られている症例。

【除外基準】

- (1) 膀胱癌に対する何らかの全身治療 (放射線療法、化学療法など) を行った症例。
- (2) 試験実施に重大な支障をきたすと試験担当医師が判断した合併症を有する (コントロール不良の糖尿病を含む) 症例。
- (3) 活動性の重複癌のある症例。
- (4) 妊婦、授乳婦、妊娠の意思がある女性患者
- (5) その他、試験担当医師が本試験に不相当と判断した症例。

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与法(BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> 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、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 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。 <div style="text-align: center; font-size: 2em;">[</div> <div style="text-align: center; font-size: 2em;">]</div> <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

平成23年2月14日

「局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法 (BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療 (高度医療整理番号 019)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

大阪医科大学附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法 (BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療	
適応症：年齢、腎機能低下などの基礎疾患、あるいは、その他の理由で、膀胱全摘術、および、抗癌剤を用いた化学療法などの治療が不可能であると診断された、尿路上皮癌を組織型とする局所浸潤性膀胱癌 (T2~T3/N0/M0) 症例	
<p>(先進性) 本治療法の特徴は、1) 血流塞栓用バルーンが付属したカテーテルを用いて、血流遮断+抗癌剤の動脈内注入を行うことによって、腫瘍細胞は低酸素状態となるうえに、通常の静脈内投与に比較して、極めて高濃度の抗癌剤 (シスプラチン) を腫瘍部位に局所的に送達するため、放射線照射との相乗効果にあいまって非常に高い殺細胞効果が発現すること、2) また、同時に内腸骨静脈内に設置した透析用カテーテルを通して、膀胱灌流後の血液を透析膜を通して濾過することによって、人体にとって有害な非蛋白結合型シスプラチン (分子量約300で、クレアチニンと同程度であるため血液透析で除去でき) の95%以上が除去され、全身の副作用を殆どきたさず有効な治療効果を得ること、の2点を特徴とする膀胱温存治療である。本治療法は、高齢者や全身状態その他の理由で通常であれば根治が望めない患者に対しても根治の可能性をもたらす極めて画期的な先進治療であると思われる。</p> <p>(概要) 2本の血流塞栓用バルーン付のカテーテルを両側の大腿動脈からのアプローチで左右の上殿動脈にそれぞれ挿入し、遠位側および近位側のバルーンが標的血管である膀胱動脈を挟み込む位置でバルーンを拡張・固定して、膀胱動脈に選択的に非常に高濃度のシスプラチンを投与する。また、それと同時に、内腸骨静脈に留置した透析用のカテーテルから、膀胱還流後の血液を透析にかけることによって、シスプラチンの95%を除去する。さらに、放射線照射治療を骨盤域に50G y (2Gy x 25days)、膀胱局所に10Gy加えることによって、極めて高い殺細胞効果がもたらされる。</p> <p>(効果) これまで、75歳以上、あるいは、sCrが1.5以上の腎機能低下を認める限局性浸潤性膀胱癌症例28例に本治療を施行し、奏効率は93%を認めている。特に①腫瘍がT3以下の限局性尿路上皮癌では85.7%がCRに到達し、全例が最長12年の観察期間を経て腫瘍の再発、転移を認めなかったこと、また、②抗癌剤投与後全身の副作用を殆ど認めず、最高齢98歳の症例でも施行可能であったことは、本治療法が全身状態その他の理由で通常であれば根治が望めない患者や、対症療法しか選択肢がないと思われる患者に対しても根治の可能性をもたらす画期的な治療法であることを示唆する所見である。さらには、年齢や腎機能などの制限のない一般症例62例における治療成績においても、約9割の症例にCR が得られ、標準治療である膀胱全摘術に比較して、全生存率において勝っていることは、これらの所見を裏付けるものである。</p> <p>(高度医療に係る費用) 18万円</p>	
申請医療機関	大阪医科大学附属病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

① 開催日時：平成 22 年 1 月 29 日(火) 10：30～12：30
(第 13 回 高度医療評価会議)

② 議事概要

大阪医科大学附属病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議にて指摘された条件が適切に反映されたことが確認できれば了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議におけるコメント)

別紙第 13 回高度医療評価会議資料 2-4 参照

(会議終了後におけるコメント)

別紙申請医療機関からの回答書参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

大阪医科大学附属病院からの新規技術（局所浸潤性膀胱癌症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法（BOAI）、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療）に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 019)

評価委員 主担当：山本
副担当：山口 副担当：佐藤 技術委員：出口

高度医療の名称	高齢者、および、腎機能低下症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法 (BOAI)、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療
申請医療機関の名称	大阪医科大学附属病院
医療技術の概要	血流塞栓用バルーンが付属したカテーテルを用いて、血流遮断+抗癌剤の動脈内注入を行うことによって、腫瘍細胞は低酸素状態となるうえに、通常の静脈内投与に比較して、極めて高濃度の抗癌剤 (シスプラチン) を腫瘍部位に局所的に送達するため、放射線照射との相乗効果にあいまって非常に高い殺細胞効果が発現すること。また、同時に内腸骨静脈内に設置した透析用カテーテルを通して、膀胱灌流後の血液を透析膜を通して濾過することによって、人体にとって有害な非蛋白結合型シスプラチンの 95%以上が除去され、全身の副作用を殆どきたさず有効な治療効果を得ること、の 2 点を特徴とする膀胱温存治療である。

【実施体制の評価】 評価者：山口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
対象を 75 歳以上、あるいはクレアチニン 1.5mg 以上としているが、むしろ正常腎機能の患者を対象に、本法の有効性を検証すべきではないか。有効性が検証された後に、腎機能低下、高齢者などにおける安全性を検証する試験を行うのがよいのではないか。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【実施体制の評価】 評価者：出口

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
<p>有用な技術である。</p> <p>安全性についても重篤な有害事象は認められない。</p>		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
<p>説明文書・同意書は、必要な事項は網羅されている。</p> <p>問い合わせ先についても、泌尿器科教室のほか、病院医療相談部が上げられており、患者相談等の体制も適切と思われる。</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【プロトコールの評価】 評価者：山本

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適

15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療法の選択方法を患者の自由意志で決定する一方で、目標症例数が、試験群とコントロール群が1対1とされている。2つの治療法のモダリティが異質であるため、無作為化割付は困難が予想され、患者の意思に任せることについては受容するが、その場合1対1の比率には到底ならないことが予想される。そのため、症例数が試験群に大きく偏ることをあらかじめ仮定して、症例数設定等を行う必要がある。もしくは、単一群のオープン試験として、コントロールを他の研究やデータベースから引用するなどの工夫が必要と思われる（生物統計家の意見も必要）。 ・ 盲検化ができないため、有効性・安全性の評価の信頼性を担保するためには、評価担当者の独立性が重要である。現在の効果・安全性評価委員は、研究会組織や試験実施責任者・担当者が含まれており、独立性が保てない構造である。国際的に高い信頼を得るためにも評価メンバーの再考を求める。 	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の指摘内容について修正すること。 ・（整備事項） <p>「試験実施要綱」の付録1から12（各種報告書類）に、患者イニシャル、カルテ番号、生年月日、身長、年齢等の個人情報記載欄がある。個人情報保護の観点から、これらの情報はマスキングされるべきであり、症例登録後は個々の症例に関する情報は登録番号のみで管理されることが望ましい。</p>	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	110例		予定試験期間	4年
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の指摘および委員会の議論で生じた指摘について修正すること。 				
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有用な技術と思われるため、体制を適切に整備して実施していただきたい。 				

本日の会議を欠席させていただきますため、以下の審査（倫理的観点から）の結果を書面で提出させていただきます。

1. 名称および申請者：高齢者、および、腎機能低下症例に対する血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法（BOAI）、および、放射線療法による集学的膀胱癌治療（大阪医科大学附属病院）

2. 評価結果およびコメント

同意に係る手続き、同意文書 適

同意文書は、比較的わかりやすくできていると考えた。説明すべき事項（丸数字など*）も網羅されている。

* ただし、最終的な説明文書では、丸数字は削除されるものと理解した。

補償内容 適

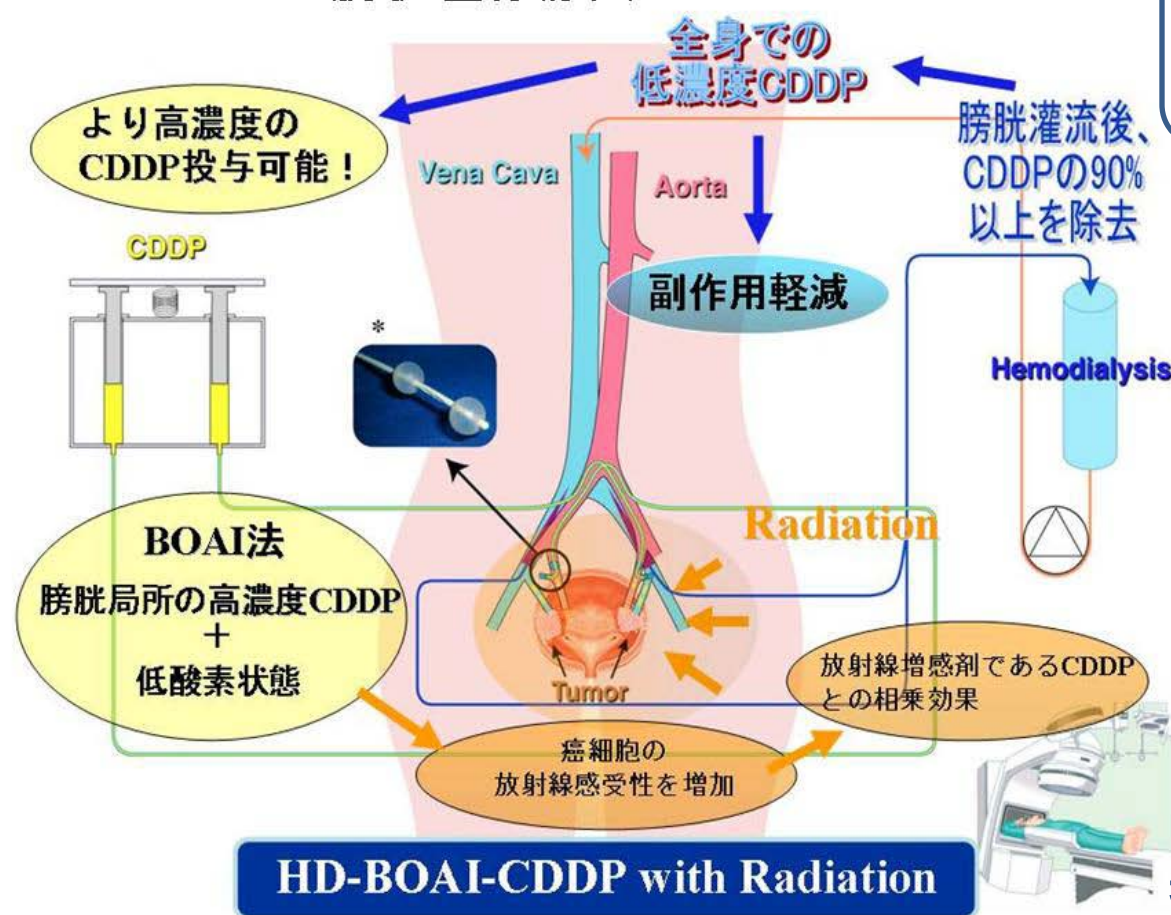
抗がん剤を用いる臨床研究であり、また、患者にメリットがあることも考えると、健康被害に対して金銭補償を行わないことはやむを得ないとする。なお、健康被害に対しては速やかに適切な治療がなされるものと理解した。

また、問い合わせ先についても、泌尿器科教室のほか、病院医療相談部が上げられており、患者相談等の体制も適切と思われる。

以上です。ご審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

進行膀胱癌の集学的治療(膀胱温存) (抗癌剤シスプラチン動脈注射＋透析による回収)

膀胱温存療法のシエーマ



シスプラチン
動脈注射(適応外)

⇒ 後発品のため
治験されない

透析膜の
適応外使用

⇒ 透析による
腎不全予防

薬と機器を組み合わせた
臨床試験: 企業治験困難

シスプラチン: 腎不全のリスクあり

平成22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22年度（平成21年7月1日～平成22年6月30日）実績報告より

先 - 4
23. 6. 10

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数（平成22年6月30日現在）	87種類	23種類	110種類
② 実施医療機関数（平成22年6月30日現在）	466施設 ^{※1}	72施設 ^{※1}	488施設 ^{※2}
③ 全患者数	7,913人	1,862人	9,775人
④ 総金額（⑤+⑥）	約117.8億円	約14.1億円	約131.9億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約43.7億円	約10.4億円	約54.1億円
⑥ 先進医療費用の総額	約74.1億円	約3.7億円	約77.8億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥ / ④）	62.9%	26.2%	59.0%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	1入院全医療費のう ち先進医療及び旧 高度先進医療分の 割合
平成18年6月30日時点で実施されていた高度先進医療 ^{※1} の実績 ^{※2}	H17.6.1～H18.6.30 (13ヵ月)	101	113施設	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
平成18年6月30日時点で実施されていた先進医療 ^{※1} の実績 ^{※2}	H17.10.1～H18.6.30 (9ヵ月)	6	52施設	395人	約2.3億円	約1.7億円	約0.6億円	25.2%
平成19年6月30日時点で実施されていた先進医療 ^{※1} の実績 ^{※3}	H18.7.1～H19.6.30 (12ヵ月)	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{※4}	H19.7.1～H20.6.30 (12ヵ月)	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{※5}	H20.7.1～H21.6.30 (12ヵ月)	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{※6}	H21.7.1～H22.6.30 (12ヵ月)	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%

※1 先進医療制度は平成17年7月に創設され、平成18年10月に従来の高度先進医療制度と統合されて、現在に至る(高度先進医療制度は廃止)。

※2 平成18年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※3 高度先進医療制度から先進医療制度に移行した技術の実績が含まれる。

※4 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※5 第3項先進医療(高度医療)制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合計値となる。

※6 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

平成22年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用
平成22年度実績報告(平成21年7月1日～平成22年6月30日)

先 - 4
参考資料1
23. 6. 10

整理番号	技術名	告示年月日	総金額(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間	年間実施人数
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	132,265,365	45,020,883	11.9	157
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	177,390,942	9,809,800	19.2	122
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	175,172,469	19,140,739	57.2	25
4	インプラント義歯	昭60. 11. 1	200,641,155	156,738,961	3.9	293
5	顎顔面補綴	昭61. 10. 1	816,505	631,685	-	10
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	平5. 5. 1	28,436,758	24,243,280	9.6	14
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	平7. 7. 1	906,870	798,600	-	21
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	平8. 7. 1	9,259,250	6,764,900	2.7	33
9	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	平8. 12. 1	2,337,230	30,000	27.0	1
10	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,757,290	1,706,320	-	11
11	CTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	32,091,774	2,829,300	7.7	55
12	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	56,000	42,800	-	2
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	平11. 6. 1	-	-	-	-
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	平11. 6. 1	27,665,482	190,000	42.1	10
15	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	43,898,840	919,300	17.3	29
1601	抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	平12. 3. 1	638,227,633	26,873,980	23.6	362
17	陽子線治療	平13. 7. 1	4,011,461,756	3,400,551,000	18.0	1,225
18	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	-	-	-	-
19	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	33,327,368	4,216,200	50.8	13
20	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	77,798,271	11,676,929	36.1	41
21	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	764,180	91,500	6.7	3
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	平15. 9. 1	-	-	-	-
23	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	2,490,853	212,300	4.3	18
24	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	52,945,845	9,268,313	11.0	109
25	重粒子線治療	平15. 11. 1	2,549,660,884	2,172,413,000	24.0	729
26	腫瘍脊椎骨全摘術	平16. 1. 1	97,725,340	34,278,800	61.5	17
27	31燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
28	神経芽腫の遺伝子検査	平16. 8. 1	-	-	-	-
29	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	平16. 8. 1	55,214,612	22,092,850	8.0	128
30	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
31	自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	10,080,870	427,400	16.6	7
32	腹腔鏡補助下腓体尾部切除又は核出術	平16. 11. 1	49,712,118	10,690,780	24.3	34
33	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	平16. 11. 1	58,752	30,600	-	1
34	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	211,210,950	1,725,690	70.8	48

整理番号	技術名	告示年月日	総金額 (円)	先進 医療総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施人数
35	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	平16. 11. 1	-	-	-	-
36	エキシマレーザー冠動脈形成術	平16. 11. 1	96,598,586	10,943,172	11.3	46
37	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	-	-	-	-
38	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	-	-	-	-
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16. 12. 1	351,199,084	20,205,100	24.8	171
40	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	11,474,464	4,966,650	12.5	12
41	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植	平17. 2. 1	-	-	-	-
42	ケラチン病の遺伝子診断	平17. 4. 1	-	-	-	-
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査	平17. 4. 1	1,803,380	400,600	9.5	14
44	末梢血幹細胞による血管再生治療	平17. 6. 1	32,277,975	5,150,747	27.2	22
45	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	23,917,400	4,809,980	32.9	19
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術	平17. 9. 1	157,477,007	47,815,620	28.4	107
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	平18. 10. 1	5,786,050	357,000	11.7	6
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	平18. 11. 1	613,480	589,800	-	6
49	超音波骨折治療法	平18. 11. 1	59,691,895	9,499,990	18.3	84
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	平19. 4. 1	966,430	408,000	-	34
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	平19. 4. 1	332,320,156	29,044,708	35.6	111
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	平19. 4. 1	4,084,010	3,736,000	-	49
53	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	1,539,110	967,400	-	25
54	色素性乾皮症の遺伝子診断	平19. 10. 1	614,000	566,800	-	6
56	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	17,870,853	14,528,343	-	237
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	平19. 11. 1	-	-	-	-
58	腹腔鏡下直腸固定術	平19. 11. 1	2,695,910	1,346,100	7.5	4
59	骨移動術による関節温存型再建	平19. 12. 1	-	-	-	-
60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	平20. 1. 1	208,388,462	6,687,500	20.0	146
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	平17. 2. 1	31,431,660	25,890,800	0.6	43
62	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平10. 2. 1	65,470,532	31,393,630	16.8	57
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	平8. 11. 1	88,721,949	32,833,210	9.2	114
64	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	6,378,290	81,900	46.4	7
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	平20. 2. 1	155,904,488	6,526,560	43.7	68
66	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	1,248,205,293	1,122,575,021	1.3	2,159
6701	先天性難聴の遺伝子診断	平20. 7. 1	32,409,200	2,875,020	2.0	55
6702	(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)先天性難聴の遺伝子診断	平22. 4. 1	337,130	196,500	2.0	4
6703	((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関)先天性難聴の遺伝子診断	平22. 4. 1	-	-	-	-
68	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	-	-	-	-
69	培養細胞によるライゾゾーム病の診断	平20. 7. 1	119,900	112,000	-	2

整理番号	技術名	告示年月日	総金額 (円)	先進 医療総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施人数
70	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	平20. 7. 1	2,633,080	962,100	10.7	3
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	平20. 8. 1	-	-	-	-
72	RET遺伝子診断	平20. 9. 1	5,674,254	1,120,080	7.8	12
73	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	518,710	128,800	1.3	7
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション	平21. 1. 1	15,698,510	6,996,500	2.8	65
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	平21. 4. 1	37,276,164	4,938,200	4.3	374
76	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	平21. 5. 1	28,382,568	5,762,324	14.8	49
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	平21. 5. 1	71,120	61,800	-	2
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	平21. 7. 1	92,839,519	31,983,775	9.0	227
79	実物大臓器立体モデルによる手術支援	平21. 7. 1	11,977,086	3,026,000	6.9	20
80	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査	平21. 8. 1	5,930	0	2.0	1
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)	平21. 9. 1	9,420,440	216,000	36.0	10
82	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	平21. 11. 1	-	-	-	-
83	胸腔鏡下動脈管開存症手術	平22. 1. 1	4,912,890	365,550	5.8	6
84	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	平22. 1. 1	-	-	-	-
85	腹腔鏡下膀胱内手術	平22. 1. 1	4,171,790	1,944,000	7.7	6
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	平22. 2. 1	3,883,310	1,518,600	45.0	2
合 計			11,779,137,427	7,406,947,790		7,910

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成22年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用
平成22年度実績報告(平成21年7月1日～平成22年6月30日)

先 - 4
参考資料2
23. 6. 10

整理番号	技術名	告示年月日	総金額(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間	年間実施人数
2010	頸部内視鏡手術 甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、パセドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	平11. 6. 1	22,547,993	5,424,415	7.9	44
2020	経皮的骨形成術 有痛性悪性骨腫瘍	平15. 7. 1	342,721,282	136,619,320	7.4	831
2030	化学療法に伴うカフェイン併用療法 悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	平16. 1. 1	346,788,172	3,408,100	123.8	60
2040	胎児尿路・羊水腔シャント術 胎児閉塞性尿路疾患	平16. 12. 1	-	-	-	-
2050	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療 ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	平16. 11. 1	7,023,180	63,000	47.3	4
2060	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	146,438,007	40,690,358	15.9	211
2070	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん	平16. 12. 1	4,744,218	744,700	11.1	10
2080	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	29,141,214	8,217,528	11.5	54
2090	内視鏡下甲状腺切除術 甲状腺乳頭癌	平17. 2. 1	1,493,570	420,300	6.7	3
2100	CT透視ガイド下経皮的骨腫瘍ラジオ波焼灼療法 転移性骨腫瘍(既存の治療法により制御不良なものに限る。)又は類骨腫(診断が確定したものに限る。)	平17. 2. 1	32,550,998	7,295,370	14.6	45
2110	下肢静脈瘤血管内レーザー治療法 一次性下肢静脈瘤	平17. 2. 1	42,507,748	40,547,320	0.1	323
2120	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 原発性胎児胸水又は肺分画症による続発性胎児胸水(胎児水腫又は羊水過多であって、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの(妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。))に限る。)	平17. 4. 1	19,926,387	1,851,789	34.9	19
2130	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平17. 4. 1	33,939,868	1,069,800	16.5	24
2140	副甲状腺内活性型ビタミンDアナログ直接注入療法 二次性副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	平17. 6. 1	860,680	215,640	6.5	2
2150	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術 原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	平17. 9. 1	69,344,150	13,066,010	18.7	51
2160	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前立腺がん	平21. 1. 1	258,752,337	105,062,300	17.5	157
2170	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(一箇所のみを吻合するものに限る。) 虚血性心疾患	平21. 8. 1	13,247,550	3,460,000	19.0	2
2180	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	平21. 12. 1	39,809,394	2,421,900	26.6	22
2190	経カテーテル大動脈弁留置術 重度大動脈弁狭窄症(弁尖の硬化変性に起因するものに限る。)	平22. 4. 1	-	-	-	-
2200	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。))の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	-	-	-	-
2210	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びペバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回投与するものに限る。)並びにペバシズマブ静脈内投与(三週間に一回投与するものに限る。))による維持療法 再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	-	-	-	-
2220	蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん	平22. 6. 1	-	-	-	-
2230	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。)	平22. 6. 1	-	-	-	-
合 計			1,411,836,748	370,577,850		1,862

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。