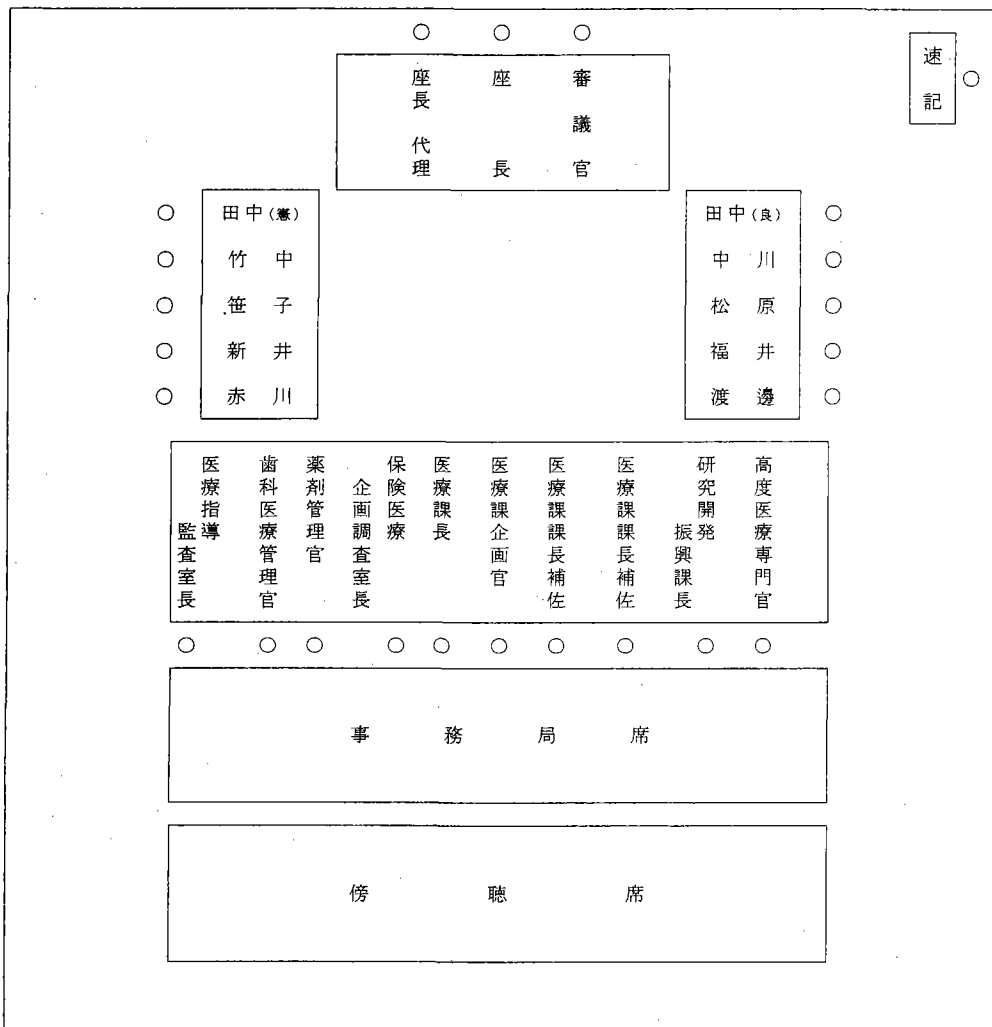


# 第63回 先進医療専門家会議 座席表

(日時) 平成24年3月16日(金) 10:00~  
 (場所) 中央合同庁舎第5号館 専用第15,16会議室(12階)



# 第63回 先進医療専門家会議 議事次第

日時: 平成24年3月16日(金)  
 午前10時00分~  
 会場: 中央合同庁舎第5号館  
 専用第15,16会議室(12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) 2月受付分の届出状況(先-1)
  - (2) 11月、12月、1月受付分の届出状況(先-2)

(別紙1) (別紙2) (別紙3)
- 2 既評価技術(新規共同実施)の届出状況について
  - (1) 1月受付分の届出状況(先-3)

(別紙4)
- 3 先進医療技術の保険導入と施設基準の見直しについて(先-4)
- 4 先進医療制度・高度医療制度の見直しについて(先-5)

## 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	メディカルスキニング大宮所長	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/2月受付分)

先 - 1

24. 3. 16

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」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>
286	難治性眼感染性疾患に対する包括的迅速PCR診断	眼感染性疾患(感染性ぶどう膜炎、細菌性眼内炎、真菌性眼内炎、感染性角膜炎)	3万5千円 (1回)	133万6千円	H24.2.8
287	ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵疾患の診断と治療	<p>適応症 : 術後再建腸管における閉塞性黄疸、胆管炎、胆管結石等の膵胆道疾患</p> <p>除外症例 : 消化管穿孔が疑われる場合</p>	14万8千円 (1回)	35万5千円	H24.2.15

※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  
24. 3. 16

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」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
275	病気腎(小径腎腫瘍など)を用いた修復腎移植術	修復腎移植術	229万9千円 (1回)	124万円	H23.10.31	—	—	返戻 (書類不備)
276	MRガイド下で集束超音波器(ExAblate2000)を用いた子宮筋腫のアブレーション(MRgFUS; MR-guided focused ultrasound surgery)	症状を有する子宮筋腫長径約4-10cmまでの大きさの子宮筋腫が適応となる。このうちMR-T2強調画像で子宮筋層よりも高信号を示す筋腫は治療効果が乏しいので除外が望ましい。	45万4千円 (1回)	5万円	H23.11.4	—	—	返戻 (書類不備)
277	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術	臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ	4万2千円	1万2千円	H23.11.18	—	—	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。

**第2項先進医療の新規届出技術について  
(12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 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
279	口唇口蓋裂に対する手術前の鼻歯槽口蓋形態改善を目的とした非観血的顎誘導治療	口唇口蓋裂 ・ 片側/両側唇顎裂 ・ 片側/両側唇顎口蓋裂 ・ 裂幅の広い口蓋裂	29万8千円 (1回)	1万3千円	H23.11.25	—	—	返戻 (書類不備)
280	CYP2C9・CYP2C19遺伝子多型検査	CYP2C9はフェニトイン、ワーファリン、トルブタミドなどの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患:てんかん、血栓塞栓症、インスリン非依存型糖尿病が適応症となる。 CYP2C19はフェニトイン、ジアゼパム、クロバザム、アミトリプチリン塩酸塩、セルトラリン塩酸塩、メチルフェニデート、オメプラゾール、プロプラノロール、などの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患:てんかん、神経症、うつ病、パニック障害、注意欠陥多動障害、胃潰瘍、狭心症などが適応症となる。	1万7千円 (1回)	18万5千円	H23.12.12	松原 和夫	否	別紙1
281	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法	維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症(以下の者に限る; 1. 年齢20歳以上80歳未満の者, 2. Fontaine分類II度以上の症状を呈する者, 3. 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者)	144万円 (10回)	191万7千円	H23.12.15	福井 次矢	適	別紙2

- ※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  
(1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 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
282	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)	「食道アカラシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患のなかで、狭窄性の病変。	15万8千円 (1回)	33万4千円	H23.12.22	—	—	返戻 (薬事適応外)
283	ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵疾患の診断と治療	適応症：術後再建腸管における閉塞性黄疸、胆管炎、胆管結石等の膵胆道疾患 除外症例：消化管穿孔が疑われる場合	12万4千円	41万5千円	H23.12.21	—	—	返戻 (書類不備)
284	全腹腔鏡下仙骨腔固定術	骨盤臓器脱	26万7千円 (1回)	30万3千円	H23.12.26	田中 憲一	適	別紙3
285	実物大血管モデルによる血管内治療支援	胸部大動脈瘤、腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤(血管内治療適応のものに限る)などの血管疾患	28万1千円 (1回)	239万4千円	H24.1.16	—	—	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。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	CYP2C9・CYP2C19遺伝子多型検査
適応症	
<p>CYP2C9はフェニトイン、ワーファリン、トルブタミドなどの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患：てんかん、血栓塞栓症、インスリン非依存型糖尿病が適応症となる。</p> <p>CYP2C19はフェニトイン、ジアゼパム、クロバザム、アミトリプチリン塩酸塩、セルトラリン塩酸塩、メチルフェニデート、オメプラゾール、プロプラノロール、などの複数の薬剤を代謝するので、これらの薬剤を処方される疾患：てんかん、神経症、うつ病、パニック障害、注意欠陥多動障害、胃潰瘍、狭心症などが適応症となる。</p>	
内容	
<p>(先進性) 薬物を投与する前にCYP2C9・CYP2C19の遺伝子多型を診断することで、投与量の計画を合理的に行うことができ、副作用を防ぐことが可能となる。</p> <p>(概要) リアルタイムPCR装置を用いてCYP2C9・CYP2C19遺伝子の断片を増幅し、リアルタイムモニタリングすることで、その後の融解曲線分析を行い、蛍光プローブとの解離温度(T<sub>m</sub>値)に基づいたCYP2C9*2とCYP2C9*3・CYP2C19*2とCYP2C19*3変異検出を行う。</p> <p>(効果) CYP2C9のSNPは稀ではあるがCYP2C9*3ヘテロ変異を106例中4例(CYP2C9*2はゼロ例)に見出した。CYP2C19*2のSNPは稀ではあるが117例中16例にホモの変異を、45例にヘテロの変異を認め、CYP2C19*3は、117例中2例にホモの変異を、25例にヘテロの変異を認めた。そのような症例の中には、嘔気・ふらつきなどのフェニトインの副反応が現れた方もあり、治療開始前にSNPが分かっていたら、慎重投与で副作用を回避できた可能性がある。</p> <p>(先進医療に係る費用) 17,290円(1回)</p> <p>(実施科) 内科、精神科、小児科、神経内科、脳神経外科</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	CYP2C9・CYP2C19遺伝子多型検査
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案：カバーしているものが多すぎるので不明瞭。エビデンスとしてしっかりしている薬物と遺伝子のペアのみにする必要がある。例えば、フェニトインとCYP2C19,CYP2C9、ワルファリンとCYP2C9、クロバザムとCYP2C19など。）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。但し、 <u>薬物毎に異なる</u> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="radio"/> A. 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	<input checked="" type="radio"/> 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。 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	<input checked="" type="radio"/> 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。 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と比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <u>薬物毎に異なる</u> 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。 <u>一部の薬物と遺伝子のセットに限るべき</u> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input checked="" type="radio"/> 否 （申請内容が訂正されれば、再考の余地有） コメント：診断の手法としてライトサイクラーを用いており、融解曲線を用いる判定は簡便で良いが、CYP2C9及びCYP2C19の遺伝子検査は、すでにインバーダー法が実用化されている。従って、ライトサイクラーを用いる方法のみを認めるのは妥当と思えない。他に確立されている方法、PCR-RFLP法、ダイレクトシーケンス法、インバーダー法などでも可とするほうが現実的と思われる。



## (別添様式第3号)

先進医療の名称	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
適応症	
<p>維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症（以下の者に限る；1．年齢20歳以上80歳未満の者， 2．Fontaine分類II度以上の症状を呈する者，3．膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者）</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，高コレステロール血症に限定せずデキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を施行することにより，低侵襲の治療ながら血管内皮細胞機能の活性化を介した持続的な臨床症状の改善が得られる。</p> <p>(概要)</p> <p>透析患者では酸化ストレス亢進により高コレステロール血症をともなわなくとも酸化LDLなど酸化型コレステロールの割合が高く全身性動脈硬化症の発症進展がみられ，一部分症として閉塞性動脈硬化症の合併頻度が高くQOLを著しく阻害する。従来のLDLアフェレシス療法は当初家族性高コレステロール血症に合併した虚血性心疾患患者に対して保険適応され，その後閉塞性動脈硬化症については高コレステロール血症をともなう患者に限定して保険適応されるようになったが，LDLアフェレシスの効果と治療効果の機序に関しては不明な点が多かった。本療法では閉塞性動脈硬化症と診断された20～80歳の維持血液透析患者のうち，Fontaine分類II度以上の症状を有し，膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を行うことができるもの。</p> <p>デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法により，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，低侵襲でかつ酸化ストレス除去と血管内皮細胞機能活性化による持続的な臨床症状の改善が得られ，閉塞性動脈硬化症患者のQOL向上が期待できる。また，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法では血液凝固因子(fibrinogen)，炎症反応促進物質(CRP)の低下作用もあり，多面的な抗動脈硬化作用がもたらされる。</p> <p>なお，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法に関しては複数の小規模の臨床的研究における有効性が報告され，また，実際に臨床的にも試験的に施行されてきた。しかし，今回申請者らは，まず，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法が長期的な臨床上の改善効果をもたらすことを示した。その上で，治療前後の患者血清を用いた血管内皮細胞培養系での検討を行い，LDLアフェレシス療法による長期的持続性治療効果の機能的裏付けとなる分子機序として血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし，米国心臓病協会(American Heart Association, AHA)刊行の国際学術一流科学誌 Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology (Impact factor is 7.215 by 2010 Journal Citation Reports® Thomson Reuters, 2011) に研究成果が掲載された。医学的には当療法の有効性が認められたことになる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で持続的な血清脂質関連酸化ストレス軽減，血管内皮細胞活性化，血液凝固因子・炎症促進因子低下の多面的な抗動脈硬化作用により従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症の長期間の症状改善が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,440,000円(10回)</p> <p>(実施科)</p> <p>腎臓・高血圧内科</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	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> A. 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 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="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 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. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント：少なくとも、有効であるとの症例集積が十分なされた後に保険収載を検討すべきである。可能なら平行比較試験の結果を踏まえるのが望ましい

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： 維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシスによる内皮細胞活性化療法	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（腎臓専門医又は透析専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者〔術者〕として（ 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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：血液透析の経験5年以上の医師1名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：循環器専門医2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 type="checkbox"/> 要（臨床工学技士）・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	<input type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：容態急変時の患者受け入れ
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後、当該技術を初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要（ 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）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要（ 6 月間又は 10 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。

### 【維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対する LDL アフェレシスの有用性】

**Objective**—Low-density lipoprotein (LDL) apheresis is a potential therapy for conventional therapy-resistant peripheral artery disease. In the present study, we examined the chronic effects of LDL apheresis on clinical parameters in vivo and endothelial cell functions in vitro in hemodialysis patients who had the complication of peripheral artery disease.

**Methods and Results**—Twenty-five patients were enrolled, and the responses of 19 patients to LDL apheresis were analyzed. Patients were classified into 2 groups according to change in ankle-brachial pressure index (ABI) after treatment: patients with improved ABI (responders, n=10) and patients with worsened ABI (nonresponders, n=9). In the responders, apheresis resulted in a long-term reduction of circulating levels of oxidized LDL, C-reactive protein, and fibrinogen. In human umbilical vein endothelial cells (HUVECs), the serum from the responders increased expression of activated endothelial nitric oxide synthase protein and proliferative activity. Furthermore, there was a significant correlation between ABI and activated endothelial nitric oxide synthase protein level in HUVECs treated with responder serum ( $R=0.427$ ,  $P<0.05$ ).

**Conclusion**—These results demonstrate that LDL apheresis decreases oxidized LDL and inflammation and improves endothelial cell function in the responders. This may be one of the mechanisms involved in the long-term therapeutic effect of LDL apheresis on peripheral circulation in hemodialysis patients.

**Results in text.** Summary of effects of LDL apheresis

Clinical parameters	Baseline	At 10th apheresis	3 months after 10th apheresis	P2	P3
Total patients (n=19)					
Walking distance (m)	171±33	294±34	270±42	<0.05	<0.05
ABI	0.59±0.04	0.67±0.04	0.64±0.04	<0.05	NS
ABI responders (n=10)					
Walking distance (m)	118±26	333±45	297±63	<0.05	<0.05
ABI	0.53±0.06	0.69±0.06	0.69±0.05	<0.005	<0.005
LDL cholesterol (mg/dL)	88±7	78±9	98±11	NS	NS
Oxidized LDL (U/L)	38±3	32±3	38±4	<0.05	NS
Fibrinogen (mg/dL)	400±14	337±32	394±35	0.07	NS
CRP (mg/dL)	0.87±0.40	0.39±0.23	0.75±0.47	0.07	NS

Parameters are shown as mean±standard error. Abbreviation: ABI, ankle-brachial pressure index; LDL, low-density lipoprotein; CRP, C-reactive protein. P2 indicates baseline versus at 10th apheresis; P3, baseline versus 3 months after the 10th apheresis.

Walking distance: 最大歩行距離, ABI: 足関節上腕血圧比.

維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症 (Fontaine 分類 II 度以上の症状を有し、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない) 患者に対し LDL アフェレシス (1クール=10回) を施行した。

上図は施行前、10回目施行時、1クール (10回) 終了3ヶ月時点での Walking distance, ABI を比較したものである。患者全体において LDL アフェレシスにより最大歩行距離の長期的な改善が得られた。さらに、ABI を指標として特に改善の程度がより良好であった患者群においても施行前の LDL コレステロール値 (88±7 mg/dL) は高値ではなく、また LDL アフェレシスによる持続的な LDL コレステロール低下がみられなかったのに対して、酸化 LDL, フィブリノゲン, CRP には長期的治療効果と関連した持続的な改善傾向が認められた。

本研究の結果から維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症患者に LDL アフェレシス LDL アフェレシス (1クール=10回) を行うことで、重症閉塞性動脈硬化症の長期的な改善が得られる可能性が示された。

**出典 : Sustained Inhibition of Oxidized Low-Density Lipoprotein Is Involved in the Long-Term Therapeutic Effects of Apheresis in Dialysis Patients**

Yuko Tsurumi-Ikeya, Kouichi Tamura, Koichi Azuma, Hiroshi Mitsunashi, Hiromichi Wakui, Ichiro Nakazawa, Teruyasu Sugano, Yasuyuki Mochida, Toshiaki Ebina, Nobuhito Hirawa, Yoshiyuki Toya, Kazuaki Uchino, Satoshi Umemura.

Department of Medical Science and Cardiorenal Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan.

**Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2010 May;30(5):1058-65.**

# 先進医療名称：維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法

## 概要：

維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症の患者(20~80歳)のうち、Fontaine分類Ⅱ度以上の症状を有し、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して、デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシスを1クール(=10回)行う。

評価項目：最大歩行距離、ABI、LDLコレステロール、酸化LDL、フィブリノゲン、CRP。

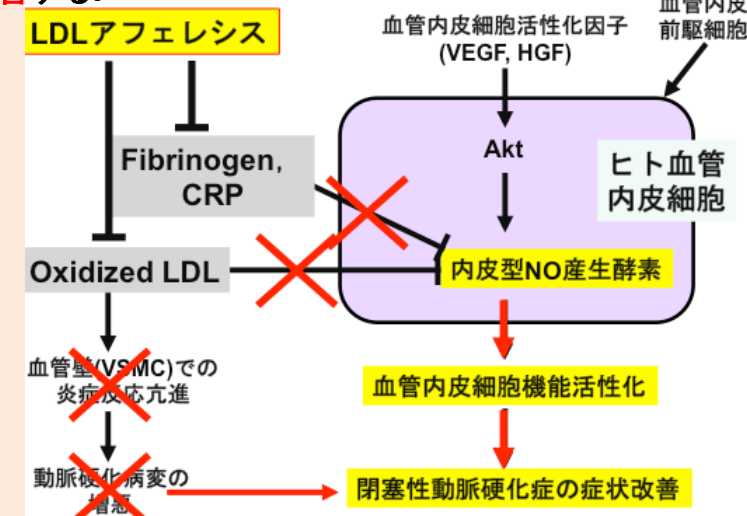
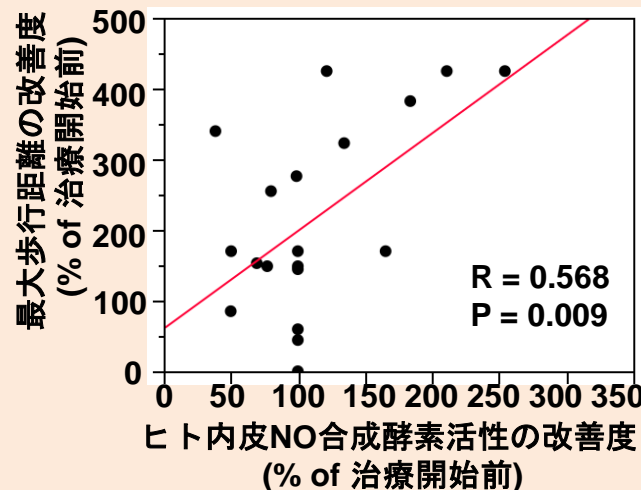
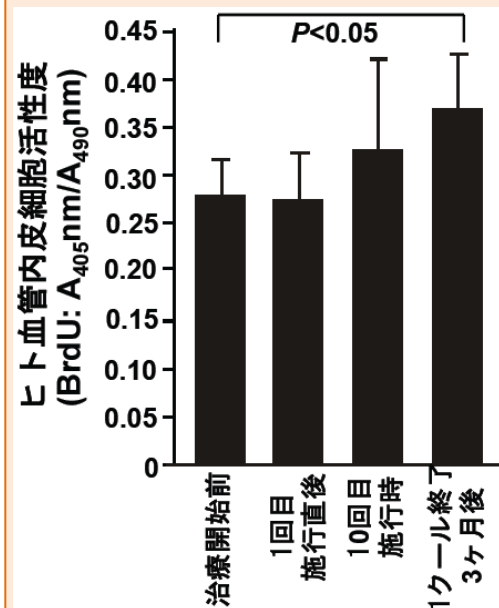
**先進性：** 維持血液透析患者では**治療抵抗性の難治性かつ重症の閉塞性動脈硬化症**が多く、薬物療法、血管外科的治療が無効であり下肢切断術を施行せざるを得なくなり患者のQOLと予後が著しく阻害されることが少なくない。

維持血液透析患者の**治療抵抗性閉塞性動脈硬化症**に対するLDLアフェレシスに関しては複数の小規模臨床研究にて有効性が報告され、また、臨床的にも試験的に施行されてきた。

我々は、2003年より臨床研究を開始し、まず、**維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスの効果が、治療開始前の血中LDLコレステロール値に依存せず高(LDL)コレステロール血症が認められなくとも長期的治療効果(歩行距離、ABIの改善)をもたらすことを明らかにした。**

さらに、LDLアフェレシス治療前後の患者血清を用いたヒト血管内皮細胞培養系での検討を行い、**血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし、**米国心臓病協会(American Heart Association, AHA)刊行の国際学術誌Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biologyに研究成果を発表しており、先進性が高いとともに、医学的に当療法の有効性が認められたことになる。

**期待される効果：** LDLアフェレシスは、**酸化ストレス・血液凝固・炎症の持続的改善**により内皮型NO産生酵素活性化を介して、**ヒト血管内皮細胞機能回復**をもたらし、**血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症を長期的に改善する。**



(別添様式第3号)

先進医療の名称	全腹腔鏡下仙骨脛固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨脛固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を全腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>腹式仙骨脛固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨脛固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨脛固定術の比較において、成績に差がなかったことから、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨脛固定術：Laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスのDiaconesses病院にて腹腔鏡下仙骨脛固定術を学び、日本において全腹腔鏡下仙骨脛固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。</p> <p>(効果)</p> <p>手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨脛固定術を全腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>267,000円(1回)</p> <p>(実施科)</p> <p>女性診療科・産科</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	全腹腔鏡下仙骨腫固定術
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 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. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント：

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： 全腹腔鏡下仙骨脛固定術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 2 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ 10 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ 0 ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：産婦人科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医師
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 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）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input checked="" 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。



## 【全腹腔鏡下仙骨脛固定術の有用性について】

**Objective:** To compare the laparoscopic sacral colpopexy and total vaginal mesh for vaginal vault prolapse. **Study Design:** Women with symptomatic stage  $\geq 2$  vault prolapse were randomly allocated the laparoscopic sacral colpopexy (53) or total vaginal mesh (55). Primary outcome measures were objective success rates at pelvic organ prolapse quantification sites individually and collectively. Secondary outcome measures included perioperative outcomes, patient satisfaction, quality of life outcomes, complications, and reoperations. **Results:** The laparoscopic sacral colpopexy group had a longer operating time, reduced inpatient days, and quicker return to activities of daily living as compared with the total vaginal mesh group. At the 2-year review, the total objective success rate at all vaginal sites was 41 of 53 (77%) for laparoscopic sacral colpopexy as compared with 23 of 55 (43%) in total vaginal mesh ( $P < .001$ ). Reoperation rate was significantly higher after the vaginal mesh surgery 12 of 55 (22%) as compared with laparoscopic sacral colpopexy 3 of 53 (5%) ( $P = .006$ ). **Conclusion:** At 2 years, the laparoscopic sacral colpopexy had a higher satisfaction rate and objective success rate than the total vaginal mesh with lower perioperative morbidity and reoperation rate.

TABLE 6. Compare indications for reoperation in the groups

Indications	LSC (53) n (%)	TVM (55) n (%)	P value
Mesh erosions	1 (2)	5 (9)	.11
Mesh contractions	0	4 (7)	.05
TVT-O	1 (2)	3 (5)	.36
POP surgery	0	3 (5)	.11
Trocar hernia	1 (2)	0	.49
L nephrectomy	1 (2)	0	.49
Bowel resection	0	1 (2)	.49
Surgery related primary surgery	3 (5)	12 (22)	.006

LSC, laparoscopic sacral colpopexy; POP, pelvic organ prolapse; TVM, total vaginal mesh; TVT-O, transvaginal obturator suburethral tape. Maher. Laparoscopic sacral colpopexy vs vaginal mesh repair. Am J Obstet Gynecol 2011.

骨盤臓器脱における全腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）と昨年、日本でも保険収載された脛式メッシュ手術（TVM）のRandomized trialの結果。

LSCの術後2年目における客観的手術成功率は77%と、TVMの43%に対して優位に高かった。また、LSC後の再手術率は5%と、TVM後の22%に対して優位に低かった（上表、参照）。そして、患者満足度もLSCの87%は、TVMの79%に比べて優位に高かった。以上より、Randomized trialの結果は、骨盤臓器脱の治療において、LSCの方が手術成功率・再手術率・患者満足度のすべてにおいてTVMより優れている事が示された。

出典：Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial

Christopher F. Maher, MD; Benjamin Feiner, MD; Eva M. Decuyper, MD; Cathy J. Nichlos, RN; Kacey V. Hickey, RN; Peter O'Rourke, PhD

American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2011 April; 204 (4): 360.e1-360.e7

# 先進医療の名称： 全腹腔鏡下仙骨脛固定術

## 先進性)

日本における骨盤臓器脱の代表的な治療法は、従来法である膣式子宮全摘術＋脛壁形成術と、近年、保険収載が認められた膣式メッシュ手術：TVM法である。しかし、前者は、再発率が40-70%と高い事が、そして、後者は手術に伴う合併症のリスクが高い事が問題となっている（近年、米国FDAにてTVM法の安全性に対する注意喚起がなされた）。

それに対して、全腹腔鏡下仙骨脛固定術は、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術であるため、その先進性は非常に高い。

当施設は、この術式を2008年に日本で初めて導入し、十分な経験と実績を積んできたため、この先進医療を行うに適している。

## 概要)

全腹腔鏡下仙骨脛固定術の前進である腹式仙骨脛固定術は、1954年に報告された術式である。その高い成功率と安全性から欧米における骨盤臓器脱治療のゴールドスタンダードとなった。1994年に、腹腔鏡アプローチによるより低侵襲な仙骨脛固定術が報告された。さらに、脛管の前後に二枚のメッシュを用いることにより（図1、2）、より効果の高い現在の全腹腔鏡下仙骨脛固定術へと発展した。

手術効果の判定は、POP-Qという骨盤臓器脱の重症度を測定する基準を用いて行うと同時に、各種質問表を用いて術前後のQOLの改善を調べる。

図1. 全腹腔鏡下仙骨脛固定術のシエマ

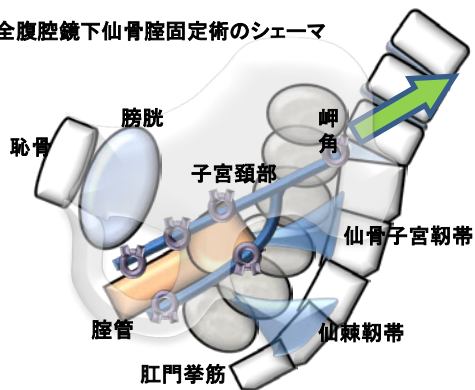


図2. 全腹腔鏡下仙骨脛固定術の実際



## 効果)

全腹腔鏡下仙骨脛固定術をに行う事により、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術を患者に提供できる。実際に、当施設で実施した手術における満足度は、89%(75%:完全に満足、14%:満足、7%:まあまあ、4%:その他)と非常に高かった(図3)。また、入院日数の短縮・再手術の減少に依る医療費削減の効果も期待できる。

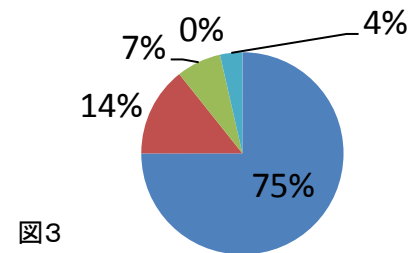


図3

**第2項先進医療の新規共同実施(1月受付分)に対する  
事前評価結果等について**

先 - 3
24. 3. 16

整理 番号	技術名	適応症等	先進医療費用※ (委託に係る費用を含む 自己負担分)	事前評価		その他 (事務的対応等)
				担当構成員 (敬称略)	総評	
004	〈先進医療告示91〉 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	(1)小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL) (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球性リンパ 腫とバーキットリンパ腫	患者一人あたり 9万4千円	渡邊 清明	適	別紙4

※1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。  
 ※2 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	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球性リンパ腫とバーキットリンパ腫</p>	
内容	
<p>(先進性) モノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして骨髄中の白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングすることで治療の個別化を可能とする。</p> <p>(概要) 1990年代にドイツを中心とした小児がん研究グループ(BFMグループ)で開始された微小残存病変(Minimal Residual Disease, MRD)測定は、骨髄に残存するモノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして個々の患者白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングできるため、従来の予後因子や最近の分子遺伝学的因子に較べても、より患者特異的な個別適正治療への道を切り開く手段として期待される画期的な新技術である。近年、欧州では多施設共同研究で用いる定量的なRQ-PCR技術によるMRD測定法とその解釈を標準化するためにESG-MRD-ALLが設立され、欧州の主要研究グループでは、それに基づいたMRD層別化治療研究が実施されている。国内では、唯一、委託先である愛知医科大学において定量的なRQ-PCR測定法の技術導入がなされており、2010年1月にESG-MRD-ALLへの正式施設参加が認められた。</p> <p>(効果) この技術により、ALL患者のより正確な予後予測が可能となり、治療開始12週後の測定結果に基づいて造血幹細胞移植の適応が判定できる。これにより、不必要な大量化学療法や造血幹細胞移植を減らすことが期待でき、医療費の削減が期待できる。また、将来的には、予後良好とされる患者群を同定することで、より毒性の少ない治療法の開発が期待される。</p> <p>(先進医療に係る費用) 患者一人あたり 94,041円</p> <p>(実施科) 小児科、血液内科</p>	

先進医療評価用紙(第1-3号)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の 名 称	<p>&lt;告示番号91&gt; 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</p>
委託する場合 の 有 効 性	<p><input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも、委託の方が大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりも、委託の方がやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。</p>
委託する場合 の 安 全 性	<p><input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項: ) C. 問題あり</p>
委託場合 の 技 術 的 成 熟 度	<p>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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。</p>
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	<p><input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。</p>
現時点での 普 及 性	<p>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="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
委託場合 の 効 率 性	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <input checked="" type="checkbox"/> 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。</p>
将来の保険収 載の 必 要 性	<p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p>
総 評	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント: 受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつこと</p>

先進医療評価用紙(第 2-2 号)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名： 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	
<b>I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医 )・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として ( ) 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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)	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 血液専門医が 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 ( 床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( 対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審議開催の条件：届出後、当該技術を 初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ( 症例以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した 「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」を遵守すること
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

先進医療評価用紙(第 2-3 号)

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

先進医療技術名: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:急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫	
<b>I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 受託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 血液専門医が3名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> ( 7対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10床以上) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件:届出後、当該技術を初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 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)	・当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	



## 先進医療の保険導入(報告)及び施設基準の見直しについて

### 1. 先進医療の保険導入について(報告)

中央社会保険医療協議会(平成24年1月27日開催)において、先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、保険導入が適切とされた技術について審議が行われ、これらのすべての技術の保険導入について了承された。(先-4-2)

### 2. 先進医療の施設基準の見直し

先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、平成24年度以降、継続が妥当と判断された54技術の取り扱い(施設基準、実施計画等)については、現在検討されている先進医療制度・高度医療制度の見直しの結果を踏まえて整理を進めることとし、それまでの間、現行の施設基準を継続してはどうか。

# 先進医療の保険導入等について

平成 24 年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

## 1. 一次評価

各技術について、構成員 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【一次評価】	保険導入等	施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価。 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 A又はB評価の際は、保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	C 評価(継続) → 普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
構成員① (専門)	○	○
構成員② (準専門)	○	—
構成員③ (準専門)	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の 3 つに分類する。

- ア：構成員 3 名全員が A 又は B 評価 (総合 A)
- イ：ア、ウ以外 (総合 B 又は C)
- ウ：構成員 3 名全員が D 評価 (総合 D)

## 2. 二次評価

一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。その際、特に一次評価結果が「イ」に相当したものを中心に検討する。

## 3. 中医協総会に報告

二次評価結果に基づき中医協総会での検討を行う。

## 4. 施設基準等の見直しに係る検討

先進医療での継続が妥当とされた技術について、効率的なデータ収集のために必要な試験計画等の要件や施設基準の見直しについて、先進医療専門家会議の場で検討する。

# 平成24年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について

現在の  
先進医療技術

平成23年度の  
実績報告のある  
先進医療

実績報告のない  
新規の先進医療

一次評価

書面審査

ア  
3人全員が  
A又はB評価

イ  
  
その他

ウ  
3人全員  
がD評価

二次評価

中医協への  
報告内容

保険導入が  
妥当

現状通り  
先進医療が  
適当

取り消すこと  
が適当

改定後の結論

保険導入

継続

取消

平成24年度の  
先進医療技術

施設基準の  
見直し

先進医療  
専門家会議

中医協での審議

中央社会保険医療協議会  
会 長 森田 朗 殿

先進医療専門家会議  
座長 猿田享男

## 既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療専門家会議において、既存の第2項先進医療 95 技術（平成 24 年 1 月現在）のうち、平成 23 年 6 月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された 89 技術について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

### 1. 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(別紙 1)

以下の 23 技術については、その有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考える。

- (1) 告示番号 4 : インプラント義歯
- (2) 告示番号 6 : 人工括約筋を用いた尿失禁手術
- (3) 告示番号 11 : CT ガイド下気管支鏡検査
- (4) 告示番号 13 : 筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断
- (5) 告示番号 16 : 抗悪性腫瘍剤感受性検査 (HDRA 法又は CD-DST 法)
- (6) 告示番号 26 : 腫瘍脊椎骨全摘術
- (7) 告示番号 32 : 腹腔鏡補助下腓体尾部切除又は核出術
- (8) 告示番号 36 : エキシマレーザー冠動脈形成術
- (9) 告示番号 39 : 三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療
- (10) 告示番号 43 : 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査
- (11) 告示番号 46 : 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
- (12) 告示番号 48 : 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
- (13) 告示番号 49 : 超音波骨折治療法
- (14) 告示番号 54 : 色素性乾皮症の遺伝子診断
- (15) 告示番号 58 : 腹腔鏡下直腸固定術
- (16) 告示番号 60 : 肝切除手術における画像支援ナビゲーション
- (17) 告示番号 65 : 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術

- (18) 告示番号 67 : 先天性難聴の遺伝子診断
- (19) 告示番号 74 : マイクロ波子宮内膜アブレーション
- (20) 告示番号 78 : 内視鏡的大腸粘膜下層剥離術
- (21) 告示番号 85 : 腹腔鏡下膀胱内手術
- (22) 告示番号 86 : 腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
- (23) 告示番号 88 : 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

## 2. 削除が適切であると評価された先進医療(別紙2)

以下の 12 技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号 5 : 顎顔面補綴
- (2) 告示番号 7 : 光学印象採得による陶材歯冠修復法
- (3) 告示番号 8 : 経皮的レーザー椎間板減圧術
- (4) 告示番号 14 : 抗悪性腫瘍剤感受性検査 (SDI 法)
- (5) 告示番号 22 : 鏡視下肩峰下腔除圧術
- (6) 告示番号 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
- (7) 告示番号 28 : 神経芽腫の遺伝子検査
- (8) 告示番号 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
- (9) 告示番号 42 : ケラチン病の遺伝子診断
- (10) 告示番号 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
- (11) 告示番号 55 : 先天性高インスリン血症の遺伝子診断
- (12) 告示番号 59 : 骨移動術による関節温存型再建

## 3. 継続が適切であると評価された先進医療

以下の 54 技術については、保険導入の適否を評価するために必要な有効性、効率性等が十分に示されていないことから、引き続き先進医療で実施されることが適切と考える。

- (1) 告示番号 1 : 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- (2) 告示番号 2 : 膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション
- (3) 告示番号 3 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療
- (4) 告示番号 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
- (5) 告示番号 10 : 悪性高熱症診断法 (スキンドファイバー法)
- (6) 告示番号 12 : 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

- (7) 告示番号 15 : 三次元形状解析による体表の形態的診断
- (8) 告示番号 17 : 陽子線治療
- (9) 告示番号 18 : 成長障害の遺伝子診断
- (10) 告示番号 19 : 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
- (11) 告示番号 20 : 骨髄細胞移植による血管新生療法
- (12) 告示番号 21 : ミトコンドリア病の遺伝子診断
- (13) 告示番号 23 : 神経変性疾患の遺伝子診断
- (14) 告示番号 24 : 難治性眼疾患に対する羊膜移植術
- (15) 告示番号 25 : 重粒子線治療
- (16) 告示番号 29 : 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
- (17) 告示番号 30 : 重症BCG副反応症例における遺伝子診断
- (18) 告示番号 31 : 自家液体窒素処理骨移植
- (19) 告示番号 33 : マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
- (20) 告示番号 34 : 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (21) 告示番号 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
- (22) 告示番号 37 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (23) 告示番号 38 : 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (24) 告示番号 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
- (25) 告示番号 44 : 末梢血幹細胞による血管再生治療
- (26) 告示番号 45 : 末梢血単核球移植による血管再生治療
- (27) 告示番号 50 : CYP2C19 遺伝子多型検査に基づく  
テーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
- (28) 告示番号 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
- (29) 告示番号 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
- (30) 告示番号 53 : 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (31) 告示番号 56 : 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- (32) 告示番号 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
- (33) 告示番号 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
- (34) 告示番号 62 : 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
- (35) 告示番号 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
- (36) 告示番号 64 : EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）
- (37) 告示番号 66 : 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (38) 告示番号 68 : フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (39) 告示番号 69 : 培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (40) 告示番号 70 : 腹腔鏡下子宮体がん根治手術

- (41) 告示番号 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
- (42) 告示番号 72 : R E T 遺伝子診断
- (43) 告示番号 73 : 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (44) 告示番号 75 : 光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助
- (45) 告示番号 76 : 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
- (46) 告示番号 77 : 歯科用 C A D ・ C A M システムを用いた  
ハイブリッドレジンによる歯冠補綴
- (47) 告示番号 79 : 実物大臓器立体モデルによる手術支援
- (48) 告示番号 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 P C R 法)
- (49) 告示番号 82 : 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (50) 告示番号 83 : 胸腔鏡下動脈管開存症手術
- (51) 告示番号 84 : 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
- (52) 告示番号 87 : I L 28 B の遺伝子診断による  
インターフェロン治療効果の予測評価
- (53) 告示番号 89 : 前眼部三次元画像解析
- (54) 告示番号 90 : 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

## (別紙1) 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(23技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
4	インプラント義歯	歯が欠損した部の顎骨に人工歯根を埋入し、その歯根を土台として歯冠部を支持する義歯治療法。	昭和60年11月1日
6	人工括約筋を用いた尿失禁手術	人工括約筋を体内に植え込むことによって尿失禁の治療を行う。	平成5年5月1日
11	CTガイド下気管支鏡検査	気管支鏡下でX線透視とCT(コンピューター断層撮影)の組み合わせにより、隠れた位置にある病変や微小な肺腫瘍の診断用検体を採取し、診断する。	平成10年2月1日
13	筋強直性ジストロフィーの遺伝子診断	最新の高度な遺伝子解析技術を用いて正確な診断を行う。	平成11年6月1日
16	抗悪性腫瘍剤感受性検査(HDRA法又はCD-DST法)	進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を、コーラゲンゲルマトリックス上で各種抗悪性腫瘍剤とともに培養する。培養終了時にコーラゲナーゼ処理し、MTTアッセイにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する(HDRA法)。	平成12年3月1日
26	腫瘍脊椎骨全摘術	従来の脊椎椎体悪性腫瘍手術と異なり、病変に陥った脊椎の前方部分と後方部分とを切り離し、腫瘍を一塊として摘出する。	平成16年1月1日
32	腹腔鏡補助下腓体尾部切除又は核出術	腹腔鏡補助下に腓体尾部切除を行う。	平成16年11月1日
36	エキシマレーザー冠動脈形成術	心臓カテーテル先端からエキシマレーザーを照射して、冠動脈狭窄、閉塞病変部を光焼灼、除去し、動脈内腔を拡大する。従来のPTCAによる治療が困難な例にも使用できる。また、動脈硬化組織を蒸散・除去するため塞栓物が生じにくく、動脈末梢における塞栓の発生率が従来法に比べて少ないという利点がある。	平成16年11月1日
39	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	術前・術後にデジタル画像撮影、三次元画像構築・モデル構築を行う。より適切な手術計画がたえられる他、術中ナビゲーションにより手術の安全性、正確性が向上し、術中のX線曝露も減少する。	平成16年12月1日
43	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子検査	隆起性皮膚線維肉腫が疑われ、症状や免疫染色法によっても確定診断の困難な例に対し、腫瘍細胞の遺伝子診断を行うことで確定診断を行う。診断が確定すれば、腫瘍周囲を広範囲に含めた切除を行う。正確な診断により、不要な切除を避けることができる。	平成17年4月1日
46	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術	双胎間輸血症候群は、一絨毛膜性双胎妊娠において、胎盤表面の双胎間血管吻合を介して一方の児(供血児)から他方(受血児)へと血流がシフトすることにより、羊水過小・羊水過多を生じるもので、供血児・受血児とも死亡率が高くなり、中枢神経障害を残す率も高い。これに対し、胎盤表面の吻合血管を内視鏡により同定し、レーザー光により焼灼して凝固させ、児の予後を改善させる。	平成17年9月1日
48	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	先天性銅代謝異常症は、1993年に責任遺伝子が発見され、各国での遺伝子解析の研究により、近年、遺伝子変異の特徴等が明らかになった。これにより臨床的に可能となった本技術は、少量の血液で分析可能であるため低侵襲であり、また信頼性は極めて高い検査である。本技術により、適応症となっている先天性銅代謝異常症について、速やかに確定診断が可能となる。また、保因者診断や発症前患者の診断も可能になる。いずれの場合も早期に治療を開始することができるため、患者の予後を大きく改善する。	平成18年11月1日
49	超音波骨折治療法	超音波骨折療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。	平成18年11月1日
54	色素性乾皮症の遺伝子診断	色素性乾皮症は紫外線DNA損傷の修復異常のため若年より露出部に皮膚癌を多発する遺伝性疾患で、A群からG群とV群の8つの型がある。各型で皮膚症状の重症度、神経症状の有無などに特徴があり、日本ではA群が多いが、A群は最重症型であり嚴重な遮光を行う必要がある。色素性乾皮症の早期確定診断、型決定は患者の治療方針の決定、生活指針に極めて重要である。そこで本技術は、患者皮膚の細胞や血液を用いて、複数の遺伝子診断検査を組み合わせで行うものである。	平成19年10月1日
58	腹腔鏡下直腸固定術	従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低いが、開腹術をするため侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術は、下腹部の皮膚に5~12mmの小切開を4箇所加えるのみで、低侵襲で再発の少ない手術方法である。	平成19年11月1日



60	肝切除手術における画像支援ナビゲーション	<p>肝は動脈、門脈、静脈と3種の血管が複雑に絡み合った臓器である。従来、肝切除予定線は術中に肝血管流入血の遮断により淡く出現する肝表面の色調変化からおおよその残存肝重量を推定し施行していた。それは大きく経験に依存しており、たとえ熟練者であっても時に残存肝容量の少なさから、肝不全になり死に至る可能性もあった。</p> <p>画像支援ナビゲーションはコンピュータ断層撮影の画像情報から、動脈、門脈、静脈の3種の血管を描出し3次元画像化する。その3次元画像から各血管の支配領域の該当肝容量を計算し、正確な切除肝容量と予定残存肝容量を推定する。これらの情報を元に、最も安全な術式を選択する。</p> <p>また、この3次元画像化した仮想肝は、画像支援ナビゲーションシステム上で各方向から、または内部から自由自在に観察することができ、何度でも、術前術中の肝切除シミュレーションを行うことができる。これは、肝切除患者や肝移植ドナーの手術の安全性の向上に寄与する。</p>	平成20年1月1日
65	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	<p>泌尿器科の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡手術の利点(低侵襲性)を兼備し、両者の欠点を克服あるいは軽減する手術である。両者の欠点として、開放手術には大きな切開に伴う大きな侵襲(体への負担)があり、腹腔鏡手術には安全性への危惧すなわち1)ガスによる肺梗塞など循環器・呼吸器系へのリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞等のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および4)小さな孔(トロッカーポート)を通る高価な使い捨て器具のための高コストがある。本術式は、小切開創(ミニマム創)から内視鏡を用い、ガスを使わず、腹腔内は無傷に保ち、立体視を併用し、トロッカーポートを用いずに行なうもので、安全性、低侵襲性及び経済性に優れている。</p>	平成20年2月1日
67	先天性難聴の遺伝子診断	<p>難聴に関して、100以上の遺伝子座が報告され、このうち現在までに36個の原因遺伝子が同定されている。遺伝子変異の種類により、「発症時期」、「難聴の程度」、「難聴の進行の有無」、「聴力の変動の有無」、「前庭症状の有無」、「随伴する症状」、「糖尿病などの合併症の有無」が異なることが明らかとなり、臨床上極めて有用な検査である。</p> <p>日本人に頻度の高い原因遺伝子である、GJB2、SLC26A4、ミトコンドリア12S rRNA等を中心に10遺伝子47変異をダイレクトシーケンシング法あるいはインベーター法により、網羅的かつ効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測、難聴の進行および発症の予防等が可能となる。</p>	平成20年7月1日
74	マイクロ波子宮内膜アブレーション	<p>従来、過多月経の症例で保存的治療が困難になった場合は、開腹・腔式・腹腔鏡による子宮摘出術が行われているが、一定の手術侵襲と術中・術後合併症を伴っている。これに対し本法は、高い安全性と非侵襲性を確保しながら、短期間に低額で過多月経を治療することができる。</p>	平成21年1月1日
78	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	<p>まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。</p>	平成21年8月1日
85	腹腔鏡下膀胱内手術	<p>全身麻酔下に、まず生理食塩水で膀胱を充満させ、膀胱鏡で膀胱内を観察しながら腹壁を圧迫することによりトロッカー留置予定部を決定する。5mmの小切開を行い、膀胱前腔に到達する。膀胱鏡観察下にその切開より膀胱前壁を通してトロッカーを膀胱内に留置する。同じ操作で計3本のトロッカーを設置し、腹腔鏡用器具を挿入し、以降は膀胱内操作で手術を行う。その際、腹腔鏡時の気腹のように膀胱内に二酸化炭素を充満させることにより術野を確保する。膀胱尿管逆流症においては、尿管を剥離した上で膀胱内へ引き出し、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に引き込んで、新たに膀胱と尿管を吻合する操作(逆流防止術)を行う。巨大尿管症の患者の場合は、逆流防止術の手技に加えて、尿管を縫縮する操作を行う。</p>	平成22年1月1日
86	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	<p>全身麻酔下に、下腹部に5箇所の操作孔(約12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。</p>	平成22年2月1日
88	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	<p>根治的前立腺全摘除術を内視鏡下手術用ロボット(da VinciS)支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージカルコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部の70度の可動性を有する関節機能および高い自由度を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p>	平成21年1月1日

## (別紙2) 削除が適切であると評価された先進医療(12技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
5	顎顔面補綴	実質欠損部を、医療用高分子材料による人工物で補填、修復し、口腔顎顔面の諸機能回復および自然観のある形態回復を図る治療法。	昭和61年10月1日
7	光学印象採得による陶材歯冠修復法	コンピューター技術を応用し、齲蝕治療用の陶材インレー(歯冠修復物の一種、いわゆる詰め物)を削り出す治療法。煩雑な技工操作を必要としないので、治療完了までの時間を著しく短縮できる。	平成7年7月1日
8	経皮的レーザー椎間板減圧術	椎間板髄核をレーザー照射することにより、熱変性または蒸散させ、ヘルニア組織の神経根に対する圧迫を軽減する。	平成8年7月1日
14	抗悪性腫瘍剤感受性検査(SDI法)	進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織、またはがん性胸水・腹水を酵素処理して単離浮遊細胞を作製する。この腫瘍細胞を各種抗悪性腫瘍剤とともに2～4日間混合培養する。培養終了時の生残腫瘍細胞の活性をミトコンドリアのsuccinate dehydrogenase (SD)活性を測定することにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する。	平成11年6月1日
22	鏡視下肩峰下腔除圧術	局所麻酔下に内視鏡で観察しながら烏口肩峰靭帯の切離と水腫や腫脹をきたした肩峰下滑液嚢を切除する。本手術は、外来手術で行うことができる。特に大きな侵襲を与えることができない透析患者、高齢者の肩関節痛に対する除痛が最大の目的。	平成15年9月1日
27	31P-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	燐原子(31P)を測定対象とする磁気共鳴スペクトロスコピーを用いクレアチン燐酸の代謝画像を作成することにより、エネルギー代謝が保たれているか非侵襲的に判定でき、糖尿病患者の下肢病変切断範囲の決定に応用できる。MRAを用い、特殊な血流波形解析を行うことにより、造影剤を用いずに、足底部の末梢循環を定量的に評価することが可能となる。	平成16年8月1日
28	神経芽腫の遺伝子検査	神経芽腫には生物学的悪性度に多様性があることが知られているが、分化を抑制し細胞増殖に機能するN-mycがん遺伝子の増殖が極めて予後不良な一群の腫瘍に認められることが明らかにされてきたため、その他の分化に関連する遺伝子とともに検査を行い、神経芽腫の悪性度予測を行い、悪性度に基づいた治療に結びつける。	平成16年8月1日
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	CD34を指標として造血幹細胞のみを精製し、純化して移植することにより、GVHDを軽減し、HLA不適合ドナーからも移植を行うことを可能にする。	平成17年2月1日
42	ケラチン病の遺伝子診断	皮膚のケラチン線維の遺伝子の変異によって発症する疾患(ケラチン病)に対し、血液細胞中のケラチン遺伝子の塩基配列を調べて遺伝子の変異を同定し、確定診断を行う。早期に診断を確定することにより、臨床症状や臨床経過を予測し、早期に有効な治療を開始することが可能になる。	平成17年4月1日
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	本技術で用いる蛍光観察システムは、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった蛍光の色調の変化をカラーICCDを用いて観察でき、さらに病変部から発生する蛍光のスペクトルを解析することができる。これにより早期癌病変の見落としが減少し、従来の気管支鏡検査よりも高い精度で検査を行うことができる。また、本システムでは光線力学療法時に投与するポルフィリン誘導体の集積も観察できるため、癌病変への集積を検索することで、光線力学療法時に癌病変の見落としを減少させることができる。	平成18年10月1日
55	先天性高インスリン血症の遺伝子診断	CHI患者の末梢血を採血し、白血球よりDNAを抽出する。SUR1及びKir6.2遺伝子に特異的なプライマーを用いて、イントロンとの境界部分を含めたエクソン部分のDNAを増幅後、その塩基配列をDNAシーケンサーによって解析する。また、これらの遺伝子に変異が認められない場合、あるいは臨床像から他の原因遺伝子の異常が疑われる場合、Glucokinase、GLUD1、SCHAD、Insulin Receptorの遺伝子を同様にPCR増幅し塩基配列の解析を行う。変異の種類によっては家族解析を行い、遺伝形式と病理組織像の関係から手術適応判定や切除範囲決定の際参考とする。	平成19年10月1日
59	骨移動術による関節温存型再建	骨腫瘍を切除すると骨欠損が生じるが、その欠損を補填するために、創外固定器と呼ばれる体の外につける機械(ワイヤー、ピンなどで骨と接続されている)を患肢に設置し、残った骨の別のところで骨を切り、術後、1日0.5mm～1mmずつ骨を移動させることで、その間に新生骨が生じ、欠損部を補填することができる。この方法を用いることで、関節面ぎりぎりでの腫瘍切除が可能となり、関節温存が可能となる。	平成19年12月1日

先	—	5	第30回高度医療評価会議	資料4
2	4	3	1	
			平成24年3月14日	

## 先進医療制度・高度医療制度の見直しについて（案）

### 1. 問題の所在

- これまで、先進医療専門家会議等において、
  - ・ 第2項先進医療の技術の中で、特に有効性の評価が確立していない段階の技術については評価体制を充実すべき（適切な実績評価を行うための手順の明確化や高度医療（第3項先進医療）のような施設個別承認制の導入等）
  - ・ 先進医療として保険併用が認められた技術についても、一定期間の実績に基づく評価を徹底すべき（漫然と保険併用を継続するべきでない）
  - ・ 高度医療の技術の審査における先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の連携を強化すべき（役割分担の明確化）
 などについて、問題提起をされたところ。

- また、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定。別紙1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定。別紙2）においても、先進医療に対する規制緩和を図り、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続きを簡素化することが求められた。

具体的には、

- ① 現在の先進医療制度よりも手続きが柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討
- ② 一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこととされている。

### 2. 中医協におけるこれまでの検討状況

中医協において、「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について」と題して、平成22年10月15日から平成23年2月16日までの7回にわたり検討を重ね、平成23年5月18日の中医協において、「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方（案）（先進医療制度の手続、評価、運用の見直し）」（別紙3）として報告され、了承されたところ。

具体的には、

- ① 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ることを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。
- ② 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について、当該実施計画書の審査については、先進医療会議（仮称）が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関（がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関）に委託できることとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議（仮称）において適否を判断することが出来ることとする。
- ③ 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について、国内において数例の実績がない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

### 3. 今後の対応案（別紙4）

以上の中医協での検討結果を踏まえ、平成24年度より、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を統合し、先進医療会議（仮称）（以下「本会議」という。）を設置することとする。また、本会議に先進医療技術審査部会（仮称）（以下「部会」という。）を置くこととする。

#### （1）先進医療実施のための審査について

##### ① 審査体制について

- ・ 有効性が一定程度明らかな技術（以下「技術A」という。）

本会議における審査は、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）及び社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）とし、その技術の有効性、安全性等の適切な評価に必要と考えられる実施期間及び症例数を対象となる疾患の状況に応じて設けることとする。

- ・ 有効性が必ずしも十分に明らかではないため、関連する他の医療技術との比較等により有効性を明らかにする必要がある技術（以下「技術B」という。）

本会議での審議に先立ち、部会において、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）を審査することとする。その際、実施期間及び症例数について、統計学的な検討を行うこととする。なお、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の状況により、部会での審査体制等については柔軟に対応ができるよう検討する。

部会で承認された技術については、本会議において、部会での技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査を踏まえ、社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）を中心に審査することとする。

② 手続きについて（技術 A、技術 B 共通）

実施計画書等の書類とともに様式を統一した申請書を、事務局に申請することとする。

③ 開催日程について

本会議及び部会の開催日程は予め決めておくこととする。

(2) 実施医療機関について

・ 技術 A

申請技術と施設要件を本会議において承認することとする。その後、施設基準を満たす医療機関は各施設での評価方法を届出ることによって実施可能とする。

・ 技術 B

申請医療機関及び協力医療機関については、部会での審査を経て、本会議において承認することとする。

協力医療機関の追加については、部会において承認することとする。

(3) 先進医療実施後の評価について

① 報告について

・ 技術 A

届出を行っている全ての医療機関は、毎年実績報告を行うこととする。また、診療報酬改定での保険導入の検討に向けて、予め届け出た各施設での評価方法と照らして、報告時点での評価結果を報告することとする。なお、評価については、施設間で協力して実施する方法についても検討する。

・ 技術 B

申請医療機関については、総括報告として、予定した実施期間または症例登録が終了した場合等には、総括報告書を提出することとする。また、総括報告とは別に中間報告として、毎年中間報告書を提出することとする。

協力医療機関については、実施計画書等に基づき、実施症例や結果

等のデータを、申請医療機関へ提出することとなる。

## ② 評価体制について

### ・ 技術A

診療報酬改定での保険導入に向けて、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）及び社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の評価を本会議において実施し、保険収載の必要性、実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否等を検討することとする。

### ・ 技術B

まず、予定した実施期間または症例登録が終了した場合等には、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価を部会において実施する。

次に、部会で評価を実施した技術については、本会議において、部会での技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価を踏まえ、社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の評価、実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否等を検討することとする。

これらの対応案を実施することにより、

- ・ 技術のエビデンスレベル（科学的根拠の水準）に応じた評価体制の充実
- ・ 一定期間の実績に基づく適切な評価の実施
- ・ 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の一体的な運営と連携の強化

を図ることが期待できる。

## 4. 今後の検討課題

### (1) 「2. 中医協におけるこれまでの検討状況」の②について

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性の高い抗がん剤とされた薬剤（技術C）に関する先進医療の実施については、技術の安全性等の確認方法、実施可能な医療機関の要件、実施計画書の審査が可能な一定の要件を満たす機関（以下、「外部機関」という。）の選定要件などを現在、検討しているところである。特に、外部機関の選定にかかる調整事項が多岐にわたり、調整が難航することが予想されるが、できる限り、速やかに実施できるように努めてまいりたい。

また、医療機器に関する先進医療の実施についても、医療上の必要性の高い抗がん剤と同様の枠組みを利用できないか、今後検討していくこととする。

(2) 「2. 中医協におけるこれまでの検討状況」の③について

先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化についても、臨床  
研究中核病院等における臨床研究の体制整備の状況などを踏まえ、先進医  
療のより柔軟な運用が可能となるよう検討を行うこととする。

以上

## 「新成長戦略」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

### ・ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

#### 4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020年までに年間約7,000億円の経済効果が期待される。



## 「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

### ・各分野における規制改革事項・対処方針

#### 2. ライフイノベーション

規制改革事項	保険外併用療養の拡大
対処方針	<ul style="list-style-type: none"><li>・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。 &lt;平成22年度中に結論&gt;</li></ul>

## 医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について(案)

## (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

我が国における、いわゆるドラッグラグ、デバイスラグや、我が国発の新医薬品の開発及び実用化の促進等といった課題については、研究開発の支援や、薬事承認の迅速化等が直接のアプローチとなるが、これに加えて、医療保険制度における先進医療制度についても、こうした課題に資するよう、その運用の見直しを以下のとおり行うこととする。

## 1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下「未承認薬等検討会議」という)において医療上の必要性が高いとされた医薬品については、開発要請を受けた企業又は開発の意思を申し出た企業により治験が着手され、又は薬事承認に係る公知申請がされることが原則であるが、これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とすることとする。

未承認薬等検討会議における開発要望の募集の際に、海外における標準的使用状況(米国の承認状況等)の記載欄を設けることとしているが、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、この海外における標準的使用状況の情報を活用し、先進医療としての適格性等を先進医療会議(仮称)において確認することにより、先進医療の対象技術として告示することとする。(中医協へ報告)

また、先進医療会議(仮称)において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定し(医療機関群)、これに該当する医療機関については、実施計画書を審査することにより、実施可能とする。(中医協へ報告)

- ・ 医療機関の施設属性・・・臨床研究中核病院(ICH-GCP水準の臨床研究を実施)都道府県がん診療連携拠点病院、特定機能病院等
- ・ 医療機関の施設要件・・・治験が適切に実施できる体制が整備されていること等
- ・ 当該実施計画書の審査については、先進医療会議(仮称)が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関(がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関)に委託できるとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議(仮称)において適否を判断することができることとする。

実施医療機関において、当該先進医療のデータの質を確保することにより、薬事承認の一定の効率化を図ることとする。

なお、データの質の確保のためには、一定の要件を満たすような臨床試験が実施される必要があり、具体的な要件については、今後関係部局と調整することとする。

次回の未承認薬等検討会議における要望募集が夏に行われる予定であるため、医療上の必要性の議論の結果や、企業による開発状況等に応じて適宜実施する。

## 2．先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

この場合には、申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととし、先進医療会議（仮称）において、この適否を判断する。

- ・安全性等の確認において必要な項目の例・・・臨床研究中核病院等であること、  
治験が適切に実施できる体制が整備されていること等

この申請方法により先進医療を実施することができる医療機関としては、特に臨床研究中核病院等の高度な臨床研究を、安全かつ有効に行うことができる機関とするよう適切に審査を行う。

当該スキームを認めるに当たっては、分野ごとに以下の取扱いとする。

- ・適応外薬、未承認薬

新薬の創出、実用化等の促進の観点を踏まえて、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別にこの取扱いの適用を検討すること。

- ・上記以外の医療技術

対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ、医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。

### 3．現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の整理について

現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ること、上記1の取扱いを迅速に行うことを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。

新たな会議体（「先進医療会議（仮称）」）においては、以下の項目について審査を行う

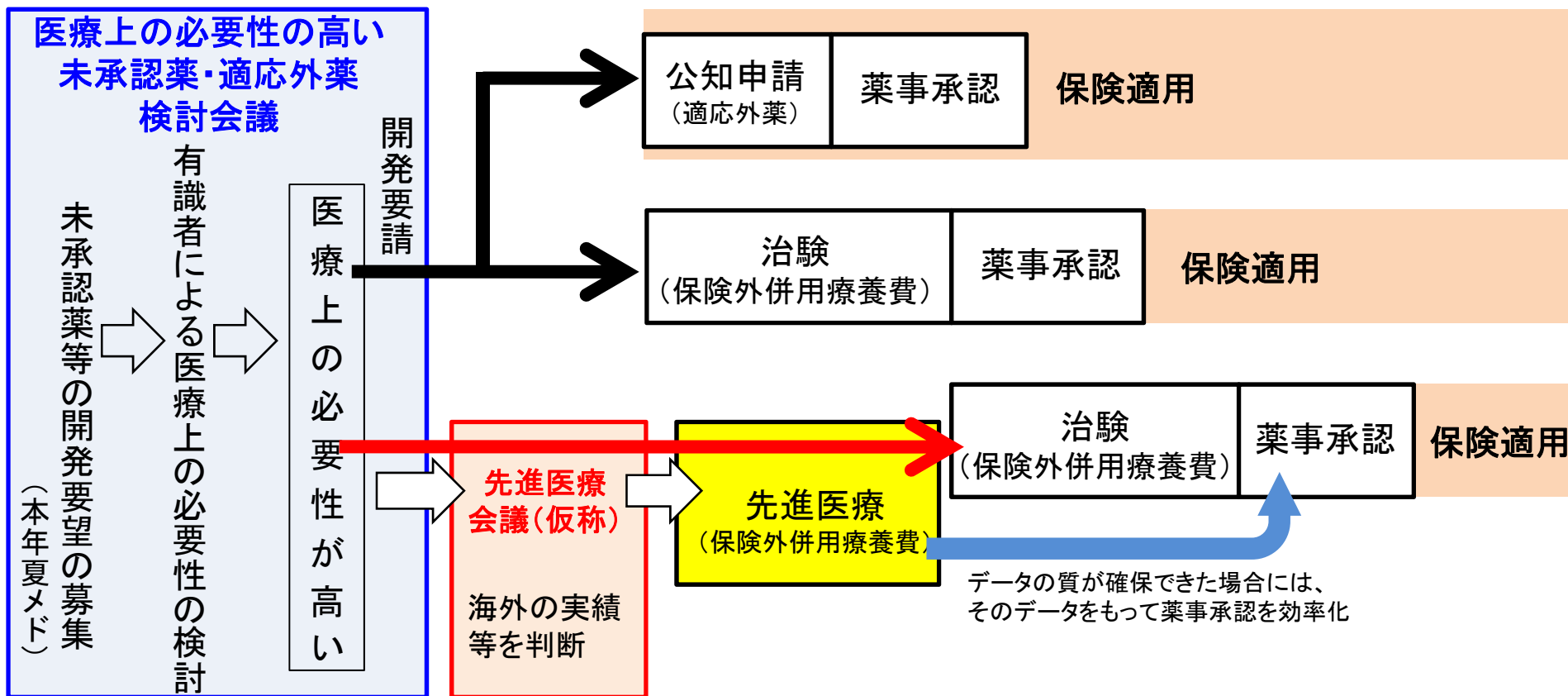
- ・ 個別の医療機関から申請のあった技術（未承認の医薬品、医療機器等を用いたものを含む。）について、倫理性、安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等を審査【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 当該技術を実施する医療機関について、実施機関の施設要件の設定又は個別の医療機関の実施の可否を審査。【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 上記1のスキームにおいて、未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等に鑑み、先進医療の対象とすることの可否の審査。実施可能な医療機関群の設定。また、当該技術を実施する医療機関の申請による実施計画書の審査。

当該会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

現行の評価療養の枠組みを変更するものではない。

# 医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

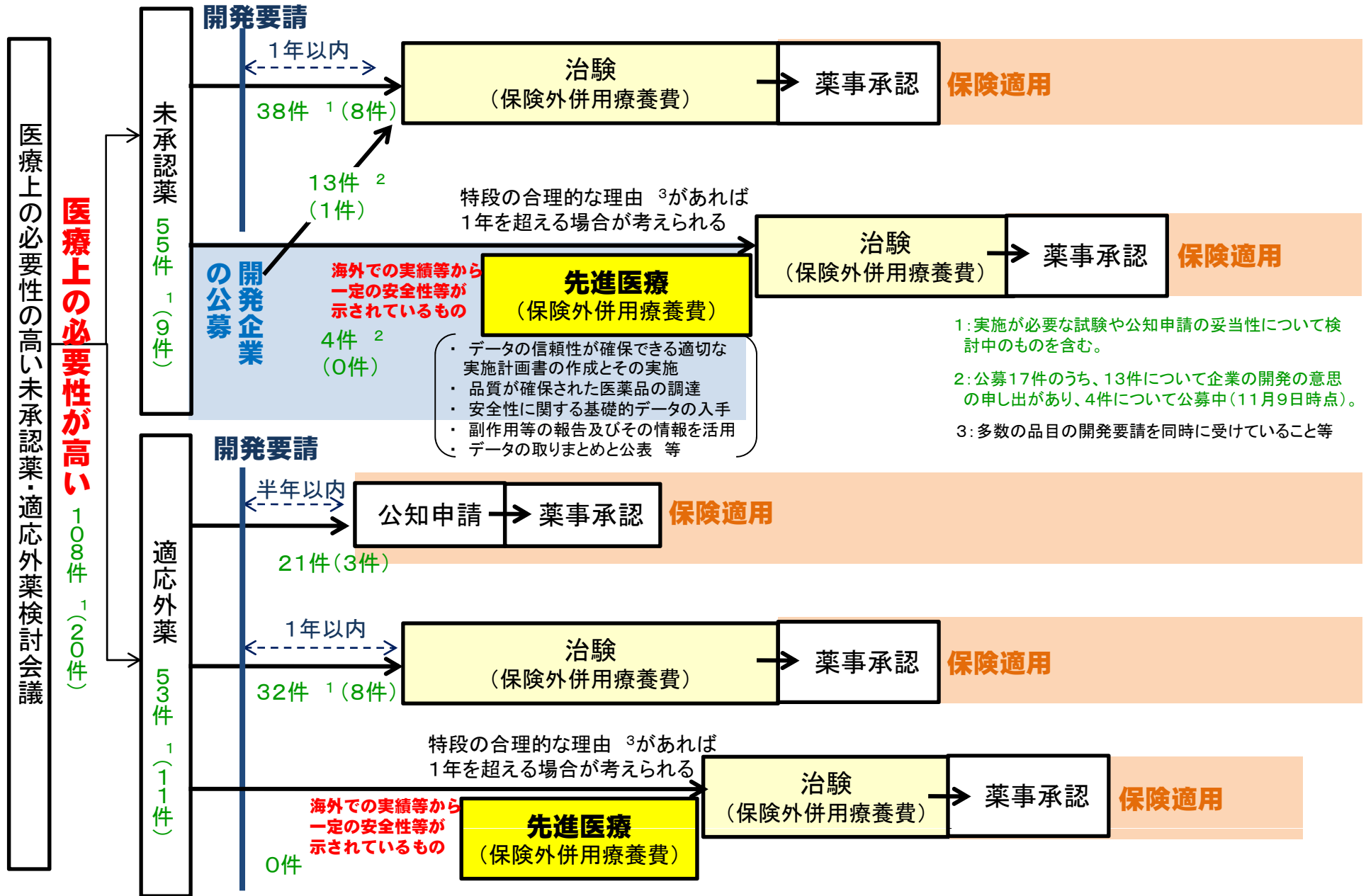
## 1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に係る先進医療の実施について



- ① 医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等を判断した上で、あらかじめ先進医療の対象として告示
- ② 実施可能な医療機関の属性(医療機関群)をあらかじめ特定
- ③ 医療機関は、実施計画書(プロトコル)審査のみで実施可能(外部機関の審査を活用可能)

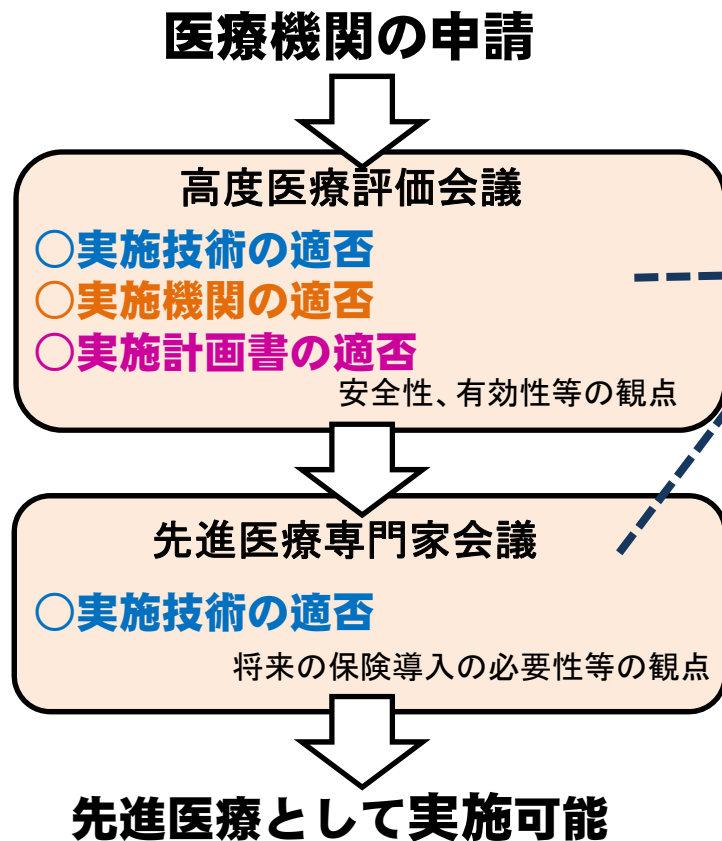
【①～③は先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

# 未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ

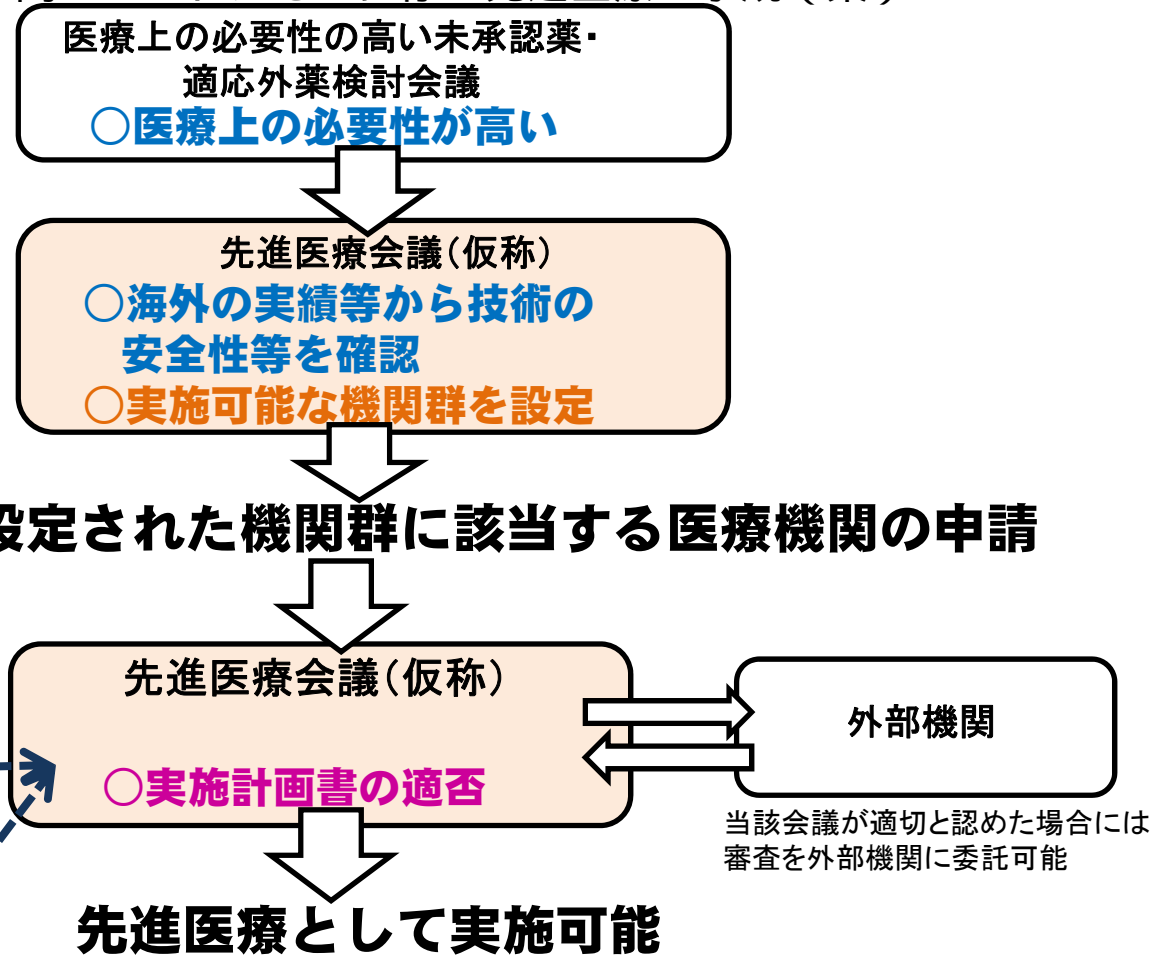


数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したもの。( )内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定。

# 現行の第3項先進医療の手続



# 未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の手続（案）



まずは、抗がん剤から当該運用を適用  
外部機関は、当該分野について高度な知見等を有する機関とする。

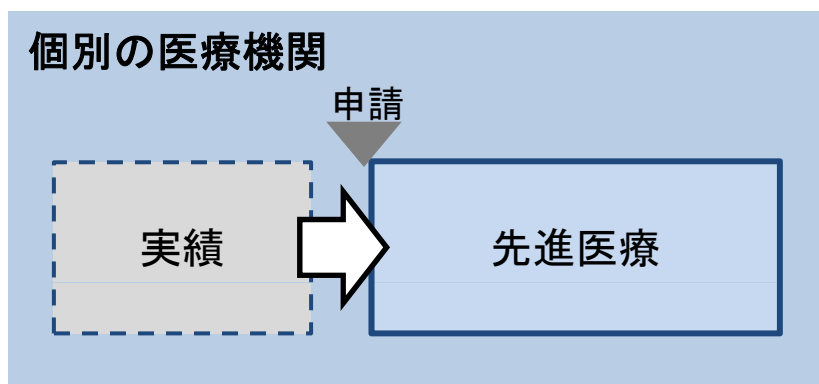
## 2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

- 先進医療の対象技術の申請においては、数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。
- 申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととする。

【先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

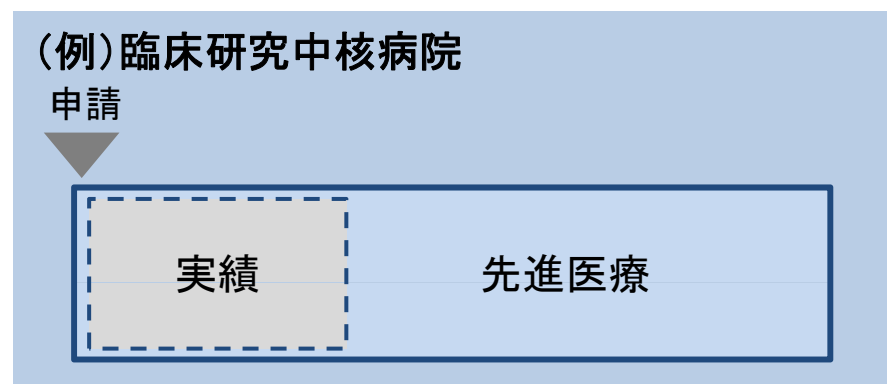
### 【通常の先進医療】

申請に当たっては、国内における実績が必要



### 【(例)臨床研究中核病院の場合】

申請に当たっては、実績に替えて、当該技術を安全かつ有効に実施できる旨を確認する



#### ①未承認薬、適応外薬

新薬の創出、実用化等の促進の観点から、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別に当該スキームの適用を検討すること。

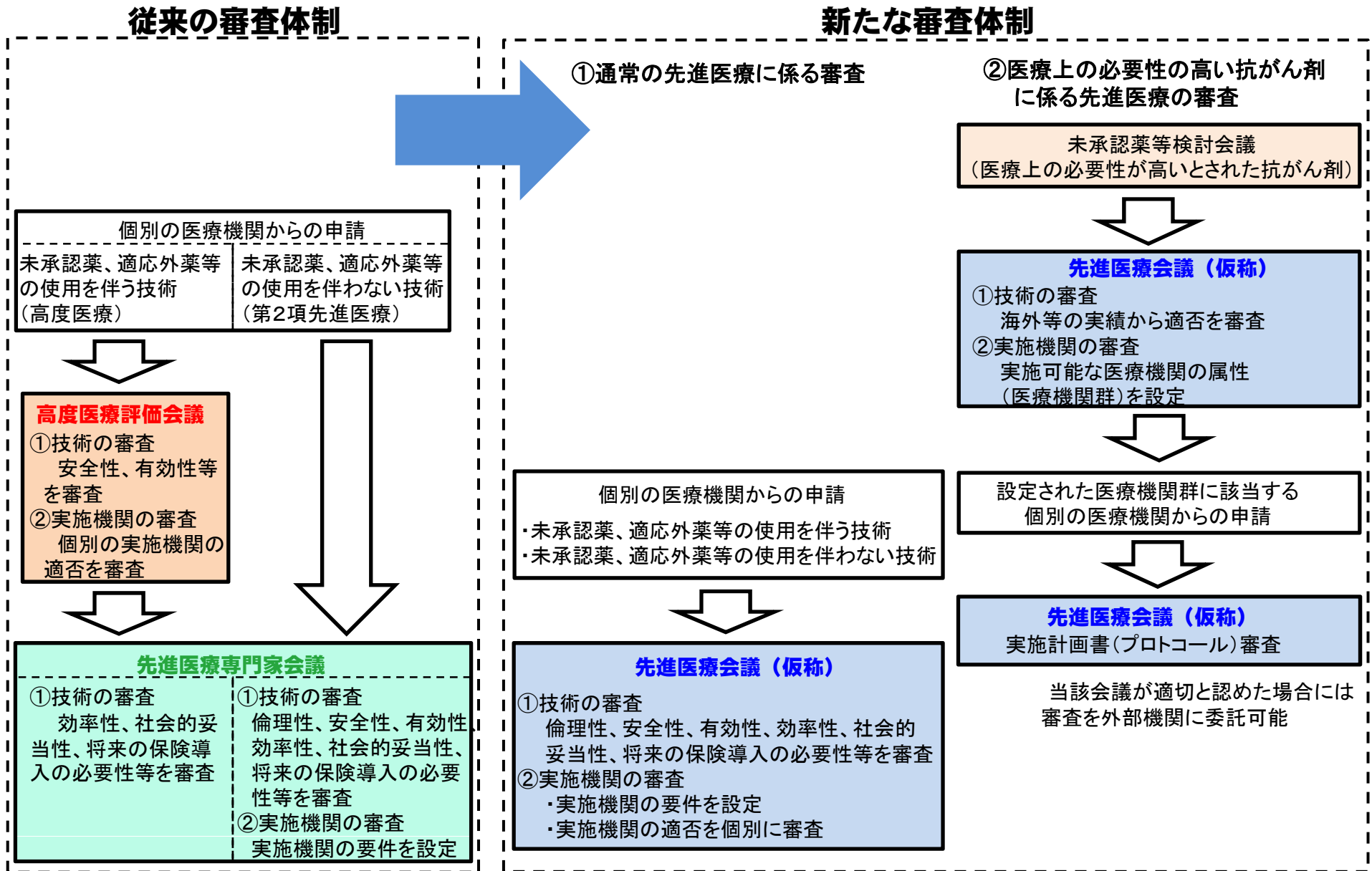
#### ②上記以外の技術

対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。

なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。



### 3. 先進医療会議(仮称)の審査体制等について



新たな会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

## 高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部 准教授
さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 臨床試験支援部 薬事安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター 臨床研究部 腫瘍統計学研究 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

座長

座長代理

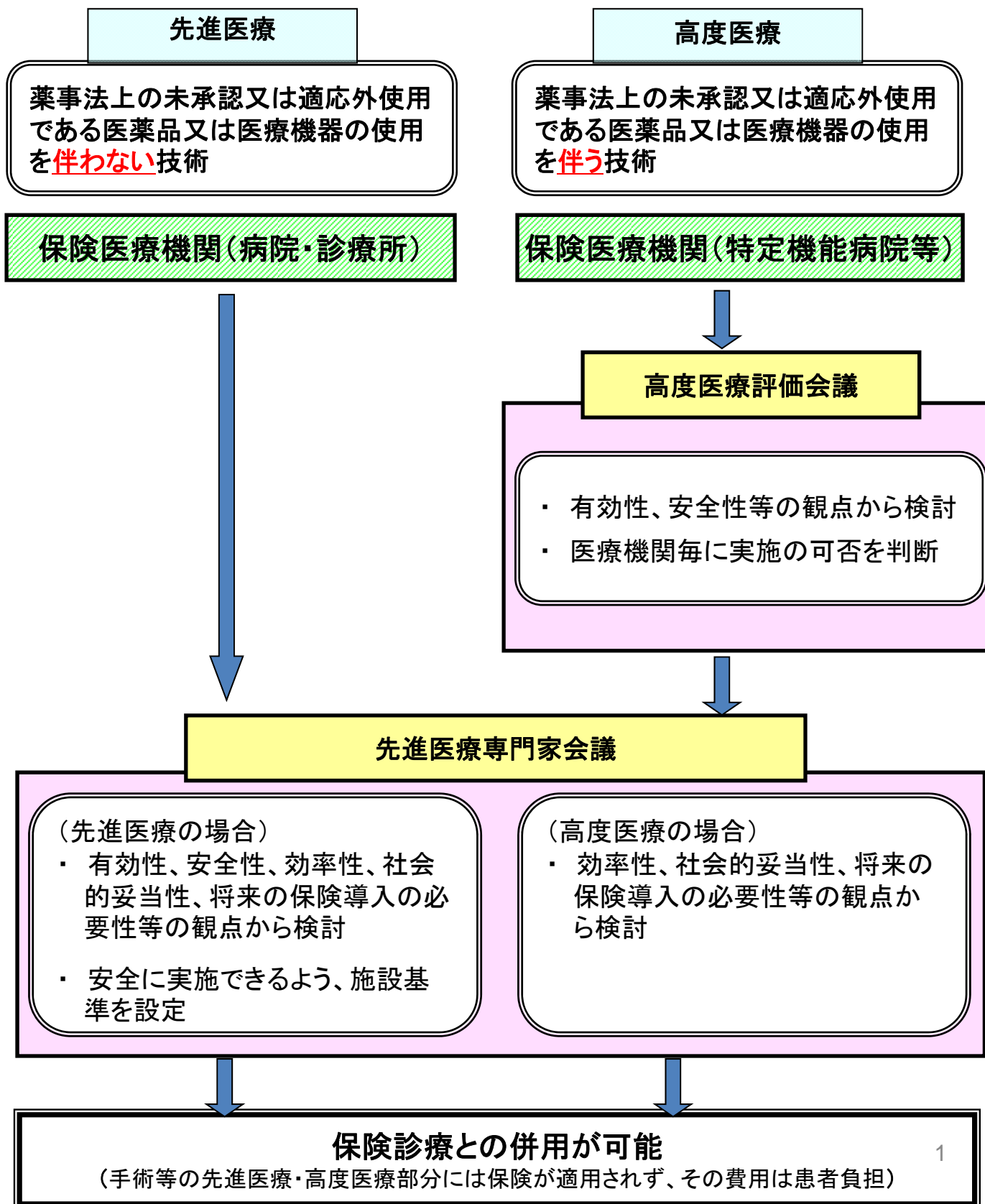
## 先進医療専門家会議構成員

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

### 先進医療・高度医療の審査の流れについて

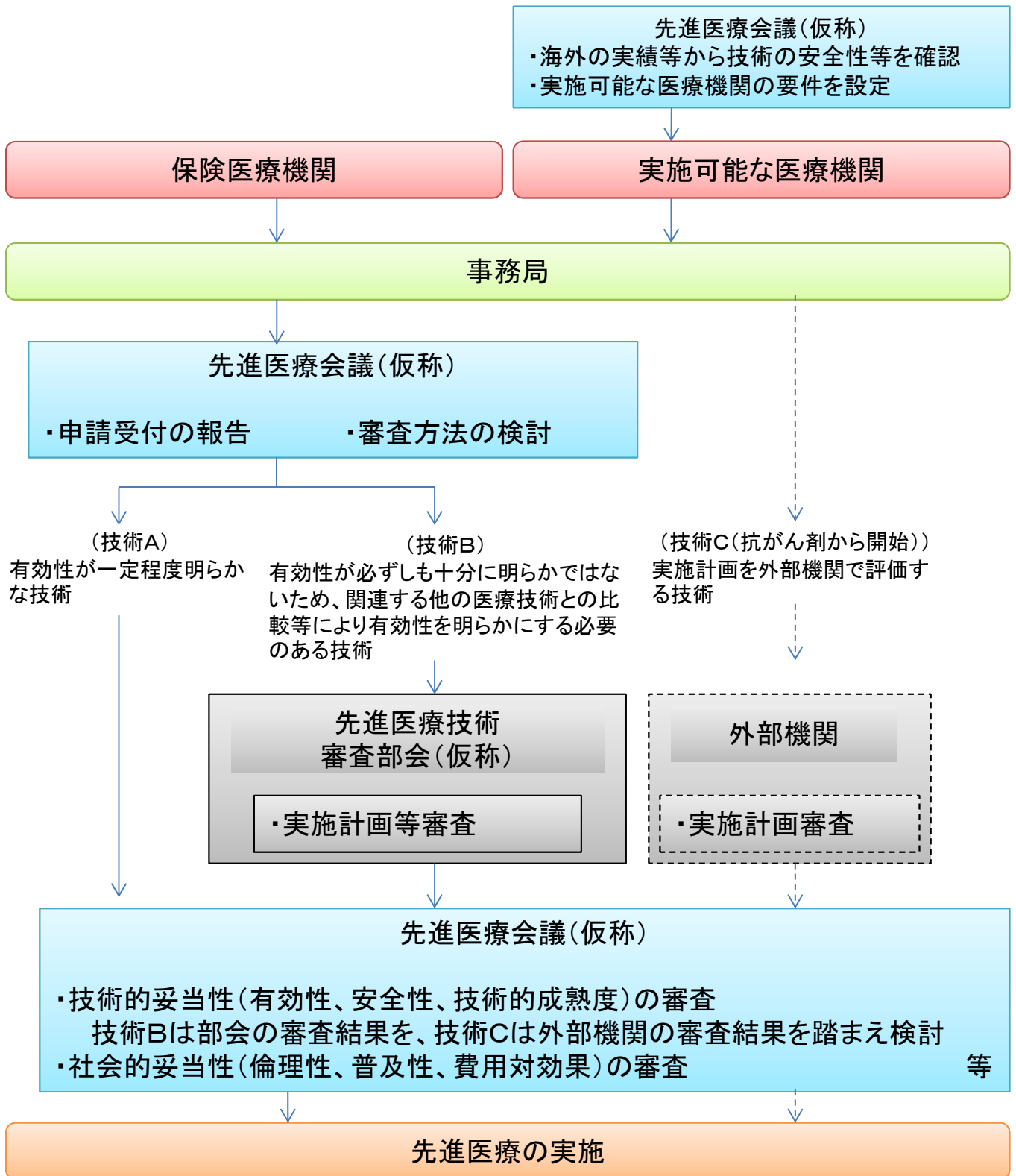


今後の対応案

先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

左記以外の現行の第2項、第3項案件

未承認薬等検討会議において医療上の  
必要性が高いとされた抗がん剤



(次ページに続く)

# 先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

