

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	昭和大学名誉教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター名誉総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター一部長	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
斎藤 忠則	東京臨海病院副院長	泌尿器科
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	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
田中 良明	川崎幸病院副院長・放射線治療センター長	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	自治医科大学学長	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	京都大学医学部教授	薬学
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/6月受付分)

先 - 1
24. 7. 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」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	受付日 ※3
302	ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵疾患の診断と治療	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)	14万8千円	35万5千円	14万9千円	H24.6.4
303	移植用腎修復術	ドナー:単発の小径腎腫瘍(直径4cm以下)と診断されていること レシipient:慢性腎不全による透析治療中であること	5万2千円	74万7千円	32万円	H24.6.20
304	ハイスピードデジタル撮像による声帯振動の解析	ストロボスコープで解析不能な重度の音声障害、声帯振動障害	1万6千円	1万8千円	2千円	H24.6.20

- ※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
(5月受付分)

先 - 2
24. 7. 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」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金	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	
295	活性化多血小板血漿による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)	8万7千円	4万9千円	0円	H24.4.24	-	-	返戻 (書類不備)
296	脳波モニター及び目標制御注入法を応用した 歯科静脈内鎮静法	歯科治療時にプロポフォールなどの静脈麻酔薬を用いた静脈内鎮静法を必要とし、かつ鎮静レベルの評価が困難である障害者等(知的障害、聴覚障害、言語障害、異常絞扼反射等)	1万1千円	8千円	4千円	H24.4.27	-	-	返戻 (保険内評価技術)
297	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	腎腫瘍	88万2千円	73万6千円	31万6千円	H24.4.27	-	-	取り下げ
298	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層 切開術	「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	15万7千円	33万4千円	14万3千円	H24.5.2	笹子 三津留	適	別紙1
299	術中MRIによる脳腫瘍摘出術	脳腫瘍(神経膠腫、下垂体腺腫、骨膜腫、転移性腫瘍、その他)、海綿状血管腫、てんかん、組織診断が必要な脳内病変)	19万8千円	405万1千円	101万3千円	H24.5.9	-	-	返戻 (保険内評価技術)
300	MEN1 遺伝子診断	多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われる症例	12万2千円	66万2千円	28万4千円	H24.5.10	辻 省次	適	別紙2
301	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	239万4千円	103万円	H24.5.16	-	-	返戻 (保険内評価技術)

※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。

先進医療の名称	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)
適応症	
「食道アカラシア」及び「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中で、狭窄性の病変	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである (2010年3月1日現在)。</p> <p>(概要)</p> <p>食道アカラシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道のAuerbach神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療 (筋層切開、噴門形成術) などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術 (保険収載) が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって、「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。</p> <p>われわれは、外科的治療と同等以上の根治性を持つ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM) を開発し臨床応用している。POEMでは筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカラシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の標準的治療である外科的治療 (腹腔鏡下Heller手術) と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であったUltra-long myotomy (10cm以上) も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>157,300円</p>	

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：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科医、消化器内視鏡医）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （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"/> （1）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（10）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	食道 ESD：20例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器内科、消化器外科、麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤麻酔科 (消化器内科が担当するケースでは消化器外科)
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"/> （20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	<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	<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	<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	<input checked="" type="checkbox"/> （20症例までは、3ヶ月毎報告）・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。

【経口的内視鏡的筋層切開術 POEM の有用性について】

Background: Peroral endoscopic myotomy (POEM) was developed by our group to provide a less invasive permanent treatment for esophageal achalasia. **Patients and methods:** POEM was performed in 17 consecutive patients with achalasia (10 men, 7 women; mean age 41.4 years). A long submucosal tunnel was created (mean length 12.4 cm), followed by endoscopic myotomy of circular muscle bundles of a mean total length of 8.1 cm (6.1 cm in distal esophagus and 2.0 cm in cardia). Smooth passage of an endoscope through the gastroesophageal junction was confirmed at the end of the procedure. **Results:** In all cases POEM significantly reduced the dysphagia symptom score (from mean 10 to 1.3; $P = 0.0003$) and the resting lower esophageal sphincter (LES) pressure (from mean 52.4 mmHg to 19.9 mmHg; $P = 0.0001$). No serious complications related to POEM were encountered. During follow-up (mean 5 months), additional treatment or medication was necessary in only one patient (case 17) who developed reflux esophagitis (Los Angeles classification B); this was well controlled with regular intake of proton pump inhibitors (PPIs). **Conclusions:** The short-term outcome of POEM for achalasia was excellent; further studies on long-term efficacy and on comparison of POEM with other interventional therapies are awaited.

【背景】 Peroral endoscopic myotomy(POEM)は食道アカラシア患者を低侵襲に治療することを目的に開発した。【患者・方法】17例の食道アカラシア患者(男性10名、女性7名 平均年齢41.4歳)に対してPOEMを施行。内視鏡的に粘膜下層トンネルを作成(平均長12.4cm)し、食道輪状筋を切開する。平均長8.1cm(食道側6.1cm、胃側2cm)の切開を行った。【結果】すべての症例で摂食障害をしめす症状スコアの改善を認めた。(10点→1.3点 $P=0.0003$) LES静止圧も低下した。(52.4 mm Hg→19.9 mm Hg $P=0.0001$) 重篤な偶発症の発生はなかった。1例のみ食道胃逆流症状があり、内視鏡所見上ロサンゼルス分類のグレードA~Bの所見であった。しかし、プロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。【結論】POEMの短期成績は非常に良好であった。今後、アカラシアに対する現行の治療との比較試験にて有効性が明らかにされることが望まれる。

Table 2 Peroral endoscopic myotomy (POEM): pre-procedure and post-procedure symptom score and lower esophageal sphincter (LES) pressure. Data are mean (range).

	Before POEM	After POEM	<i>P</i>
Dysphagia symptom score	10	1.3 (0 - 4)	0.0003*
LES pressure, mmHg	52.4 (14.2 - 80.5)	19.8 (9.3 - 42.7)	0.0001†
* Wilcoxon signed-rank test			
† Paired Student's t test			

出典

Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia

Inoue H, Minami H, Kobayashi Y, Sato Y, Kaga M, Suzuki M, Satodate H, Odaka N, Itoh H, Kudo S. Endoscopy. 2010 Apr;42(4):265-71. Epub 2010 Mar 30.

【経口内視鏡筋層切開術POEMの有用性について】②

CLINICAL RESULTS

The first case was performed on September 8, 2008. One hundred five consecutive patients, including 16 patients with sigmoid achalasia, received POEM. In all patients, the dysphagia score recovered dramatically except for 1. In most of the patients, chest pain reduced or totally disappeared. No major complications occurred, such as mediastinitis, hemorrhage, or mucosal necrosis. One patient developed peritonitis, which was controlled nonoperatively with antibiotics and observation. Long myotomy was performed in most patients without any cases of mediastinitis. This finding suggests that the tight closure of the mucosal entry site using the endoscopic clipping avoids the development of a leak. Even though the CT scan detected pneumomediastinum in several patients after POEM, there were no clinical sequelae related to this finding. In 1 patient, a chest tube was placed to control pneumothorax. In this particular case air was insufflated instead of CO₂ gas. No patients received additional therapy for achalasia, except 1 patient who received a single 20 mm pneumatic dilation. Eighteen patients developed endoscopic evidence of gastroesophageal reflux. Six of 18 patients developed symptoms of GERD, and all responded to therapy with proton pump inhibitors. In this series, there were 7 patients with failure of a prior surgical myotomy that was successfully treated by POEM. The symptom score was dramatically improved in those patients.

【臨床成績】

POEMの第1症例は2008年8月に施行している。本レポートにおいては105例に施行した臨床成績を報告している。拡張型S字型を16例含む。嚥下困難感は1例を除き改善した。胸に関しても大半の患者で減少または消失した。出血、縦隔炎、粘膜壊死などの重篤な合併所はなかった。

一例にのみ腹膜炎の発症を認めたが、抗生剤のみの投与にて保存的に軽快した。この偶発症はクリッピングによってエントリー部をしっかりと併走することによって回避できると考える。数例の患者で術後のCTにて縦隔気腫を認めたが、CO₂挿気を行っている患者においては、臨床上問題とならなかった。POEM後の患者において、1例にのみバルーン拡張術による治療追加を行った以外は、その他の追加治療を必要とした患者はいなかった。18例の患者に内視鏡的な胃食道逆流症を認めたが、症状を有した患者はそのうち6例であったが、前例がプロトンポンプ阻害剤の内服で改善した。本報告では7例に手術的な筋層切開術が施行され、治療効果不十分であった方が含まれたが、その群もPOEM治療にて症状改善がえられ、症状スコアの改善も認められた。

出典

Peroral endoscopic myotomy for esophageal achalasia: technique, indication, and outcomes.

Inoue H, Tianle KM, Ikeda H, Hosoya T, Onimaru M, Yoshida A, Minami H, Kudo SE.

Thorac Surg Clin. 2011 Nov;21(4):519-25.

先進医療の名称：POEM(Per-Oral Endoscopic Myotomy) 内視鏡的食道筋層切開術

先進性)

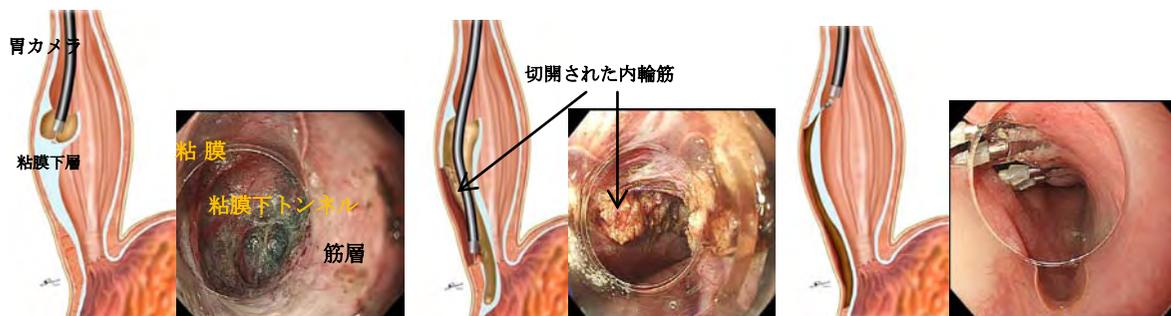
日本における食道アカラシアの根治的な治療法は、従来法である開胸・開腹下 Heller-Dor 法と、近年、同方法を腹腔鏡下に行う腹腔鏡下 Heller-Dor 法が行われ保険収載されている。しかしこれらの手術は体表に創部を作成するという侵襲が必要となり、病気の原因となる内輪筋の切開も最大で 8cm に留まる。

それに対して、POEM (内視鏡的食道筋層切開術) は完全経口的内視鏡下に体表を傷つけることなく、また自由に筋層切開の長さを変えることが出来 (最大で 22cm の経験もあり)、あらゆるタイプの食道アカラシアの治療が可能となり低侵襲でありその先進性は非常に高い。

当施設では、この術式を 2008 年に開発導入し、すでに 200 例を越え合併症もなく全例で非常に高い治療効果を達成しており、この手技は先進医療として適している。

概要)

近年、低侵襲手術として NOTES (natural orifice transluminal endoscopic surgery) の概念が登場し、これまで行ってきた腹腔鏡下手術を皮膚創をなくして行いたいとの考えが広まっている。そこでアカラシアにおける筋層切開を経口内視鏡下に行う事を検討した。我々は食道の平滑筋腫を経口内視鏡的に核出することを行っており、内視鏡的に内輪筋切開においても術後に問題を起ささない事を臨床的に熟知していた。実際の手技内容としては食道の内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 手技に基づき粘膜下層トンネルを食道から胃側まで作成し、次に内輪筋の切開を行い、筋層切開終了後に粘膜切開部をクリップ閉鎖し終了。手術効果の判定は、治療前後の食道内圧検査、食道透視、Eckardt-score (症状スコアの質問票) にて改善を調べる。



粘膜下トンネル作成

筋層 (内輪筋) 切開

クリップ閉鎖

図 POEM のシェーマおよび実際の画像

効果) POEM を行う事により、より低侵襲でより安全な手術を患者に提供できる。当施設で実施した POEM 200 例の成績は平均筋層切開長 13.4cm、内圧：術前 27.8mmHg→術後 12.9mmHg、満足度スコア(症状スコア) 術前 6.38→術後 1.19 点と著明改善。Heller-Dor 手術後の再発の 8 症例も経験しており全例で良好な成績を収めている。症状スコアだけではなく体表に創が残らないという患者の満足度も高く、また入院日数の短縮(術後平均 5 日で退院)による医療費削減の効果も期待できる。

先進医療の名称	MEN1遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症1型 (MEN1) が疑われる症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>多発性内分泌腫瘍症1型 (Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1) は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症 (pHPT) を発症し、さらに約40~60%に膵十二指腸腫瘍、約30~50%に下垂体腫瘍、約20~40%に副腎皮質腫瘍、約5%に胸腺気管支カルチノイドを発症する。</p> <p>原因遺伝子はMEN1遺伝子であり、臨床的にMEN1と診断された家系の約80~90%にMEN1遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合はMEN1であることが確定する。pHPTに対する外科的治療では、散発性 (非遺伝性) であれば腫大した1腺のみの摘出でよいが、MEN1であれば副甲状腺を4線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的にMEN1の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必須な検査である。</p> <p>本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。</p>	
<p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断</p> <p>MEN1の疑われる患者 (発端者) が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2~10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。</p> <p>2) 保因者診断</p> <p>MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1) と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。</p>	

(効果)

本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発にリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。

(先進医療に係る費用)

発端者診断：122,800円、保因者診断：80,000円

コメント：MEN1 遺伝子診断

- ・ 適応症については、先進医療の内容（詳細）に記載されているように、「原発性甲状腺機能亢進症 (pHPT) の若年発症例（40歳以下）、pHPT が臨床的に多腺性で病的腺が複数ある症例、MEN1 に関連した内分泌腫瘍を複数発症している症例、MEN1 に関連した内分泌腫瘍発症の家族歴を有する内分泌腫瘍の症例」の4条件のうち少なくとも1条件を満たしている症例が適切であると考えられる。適応症にはこの条件を付記することが望ましい。
- ・ PCR 反応について、発症者診断：16 領域、保因者診断：6 領域とあるが、保因者診断は、確定している変異についての解析であるので、1 領域で良い場合もあると考えられるため、必要最小限の検査となるよう留意されたい。
- ・ R171Q のように、病原性変異か多型性かについて議論のある変異もあることから、「変異が認められた場合、MEN1 であることを確定する」のではなく、「変異が認められた場合、MEN1 の病原性変異であるかどうかについて専門的立場からの解釈を含めて総合的判断の上に、その診断を確定する」こととするべきである。

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：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ ） <input checked="" type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床遺伝専門医、外科専門医、内分泌代謝科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（ 1 ）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（ 1 ）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（内科・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：常勤医師1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	要（ ）床以上・ <input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 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）	要・ <input checked="" type="radio"/> 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
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：当該医療機関で初めて実施する際に開催する。
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（ 1 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）	遺伝カウンセリング体制
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。

【MEN1 遺伝子診断の有用性について】

Abstract. Multiple endocrine neoplasia type 1 (MEN1) is an autosomal dominant hereditary disease. Primary hyperparathyroidism is known to occur at an early age in MEN1 patients. In MEN1 patients, special care regarding not only surgery for hyperparathyroidism but also other MEN1-related tumors is required. Between 1998 and 2007, 482 patients, including 16 whose hyperparathyroidism was discovered by family screening for MEN1, underwent surgical therapy for primary hyperparathyroidism at our institution. We recommended *MEN1* gene analysis for patients having one of the following clinicopathological features: 1) age younger than 30 years old; 2) enlargement of multiple glands; 3) coexistence or presence of past history of MEN1-related tumors; or 4) family history of hyperparathyroidism or MEN1-related tumors. Sixty patients had at least one of the above features and were recommended for genetic analysis. Thirty-nine of these patients consented to undergo *MEN1* genetic analysis and 16 (41%) showed *MEN1* mutation. Pathological examination confirmed multiglandular parathyroid hyperplasia in 15 cases. Subject to this strategy, MEN1 index patients in Japan could be detected efficiently and selected for appropriate therapies for hyperparathyroidism and MEN1-related tumors.

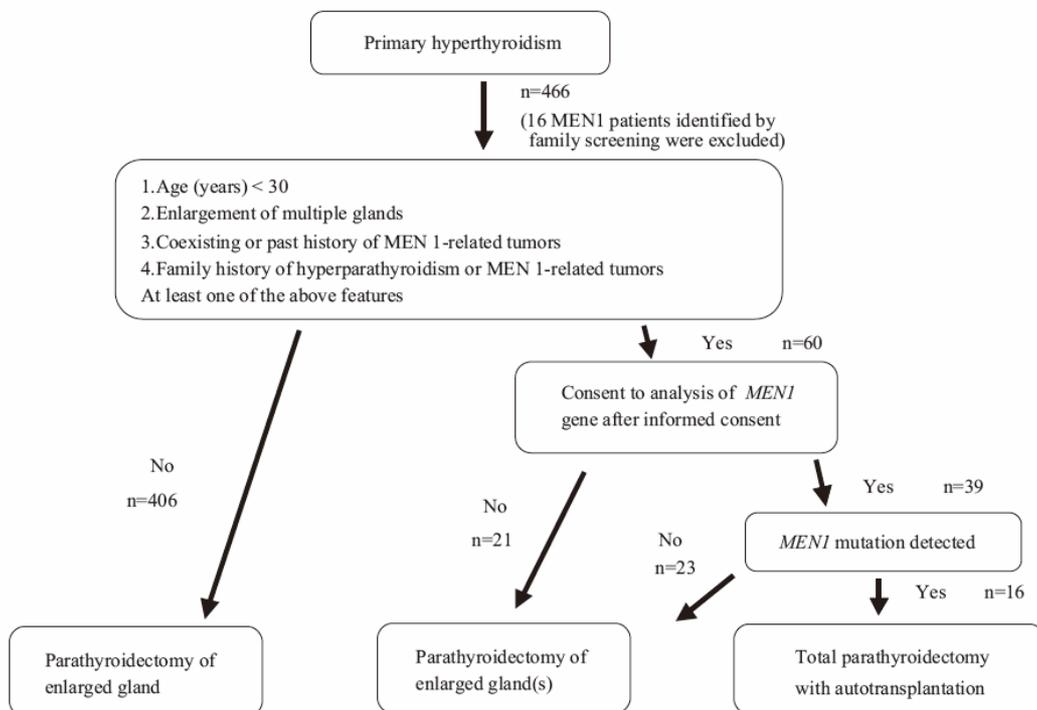


Fig. 1. Flow chart for identification of patients with *MEN1* mutation and their treatment strategies

多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) は常染色体優性遺伝性疾患である。原発性副甲状腺機能亢進症は MEN1 患者の若年齢に発症することが知られている。MEN1 患者では、副甲状腺機能亢進症だけでなく MEN1 関連腫瘍の手術についても注意が必要である。著者らは、1998 年から 2007 年の間に、当施設において原発性副甲状腺機能亢進症の外科療法を受けた 482 名の患者のうち以下の 4 条件の少なくとも 1 つを有した 60 名の患者に *MEN1* 遺伝子解析を勧めた：1) 30 歳より若年齢での発症；2) 多腺性の腫脹；3) MEN1 関連腫瘍の既往歴；又は 4) 副甲状腺機能亢進症又は MEN1 関連腫瘍の家族歴。このうち 39 名は *MEN1* 遺伝子解析を行なうことに同意し、16 名 (41%) に *MEN1* 遺伝子変異を認めた (上図、参照)。この方法により、MEN1 患者が効率的に検出され、副甲状腺機能亢進症と MEN1 関連腫瘍に対する適切な治療法を選択することができた。

出典 : *MEN1* gene analysis in patients with primary hyperparathyroidism: 10-year experience of a single institution for thyroid and parathyroid care in Japan.

Minoru KIHARA, Akira MIYAUCHI, Yasuhiro ITO, Hiroshi YOSHIDA, Akihiro MIYA, Kaoru KOBAYASHI, Yuuki TAKAMURA, Mitsuhiro FUKUSHIMA, Hiroyuki INOUE, Takuya HIGASHIYAMA, Chisato TOMODA

Endocr J. 2009;56(5):649-56. Epub 2009 May 20.

先進医療の名称：MEN1遺伝子診断

（先進性）

多発性内分泌腫瘍症1型（MEN1）はMEN1遺伝子変異を原因とする遺伝性の疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症（pHPT）を発症し、さらに他の内分泌臓器にも腫瘍を併発する可能性がある。MEN1遺伝子に病的変異が認められるとMEN1であることが確定する。この場合、副甲状腺を全て摘出し、一部の副甲状腺を前腕へ移植する術式をとる必要がある。また、膵十二指腸や下垂体など他の内分泌腫瘍の併発があるかどうかについても精査と治療を要する。

MEN1遺伝子診断はpHPTに対する術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために必須の検査である。

（概要）

1) 発端者診断

MEN1の疑われる患者（発端者）に対し、図1のような流れでMEN1遺伝子診断を行う。

検査方法：血液から抽出したDNAを用いMEN1遺伝子のみを増幅し（PCR法）、その遺伝子の配列を調べる（図2、シーケンシング法）。さらに、正常な配列と比較して違い（変異）があるかどうか確認する。変異を認めた場合は、MEN1であることが確定する。

2) 保因者診断

上記発端者診断で変異のみ見つかった患者の血縁者を対象とする。血縁者においても図1の流れで行う。変異を認めた場合は、MEN1に関連する臨床検査を行い、早期治療が可能となる。変異が認められなかった場合は、臨床検査は不要となる。

（効果）

本遺伝子診断により、それぞれの患者に応じた検査および治療法の選択が可能となる（図1）。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では副甲状腺の全摘・前腕への副甲状腺移植を行うことで再発のリスクを著しく低減することができ（図3）、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、遺伝性と判明した患者の血縁者に本診断を実施し、遺伝性であった場合、血縁者のMEN1関連疾患に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。

図1. MEN1遺伝子診断の流れ

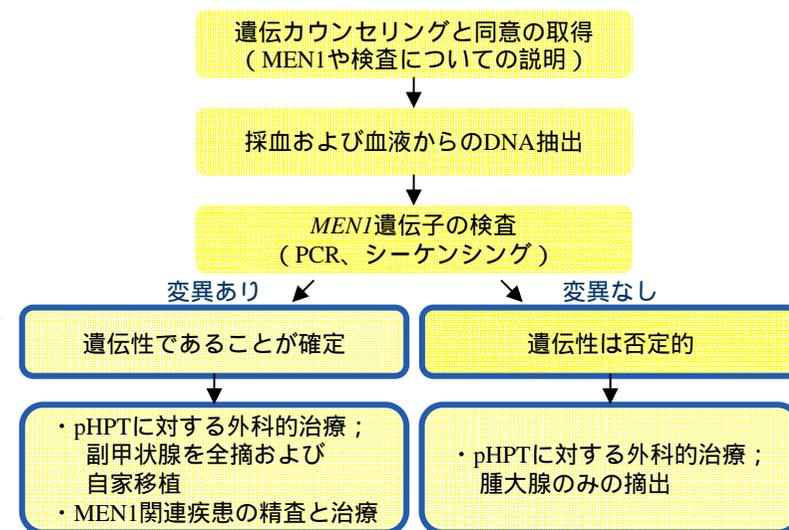


図2. DNAの配列
(変異を認めた例)

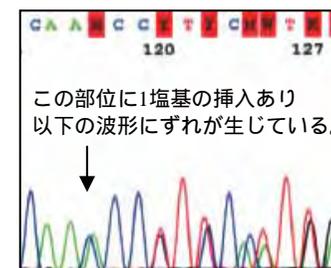
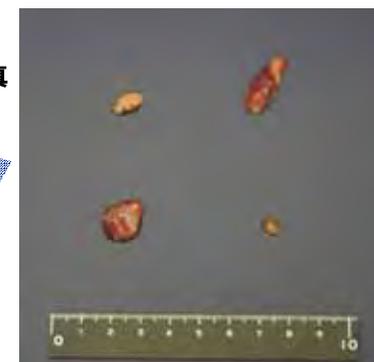


図3. MEN1遺伝子診断によりMEN1と判明した症例の副甲状腺摘出写真

遺伝子変異を認めた場合は、このように副甲状腺を4腺とも摘出し、一部を自家移植する手術となる。変異が認められない場合は腫大している1腺のみを切除することになる。



先進医療制度の見直し（先進医療・高度医療の一本化）の具体的な内容

1. これまでの経緯

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、了承され、これらの内容について、引き続き通知等の具体的な見直し作業を進めていくこととされた。

<参考：先進医療について>

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当）との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 承認又は認証を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証事項に含まれない用量、用法、適応等による同一の又は他の効能、効果等を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

2. 見直しの概要

(1) 審査及び実施後の再評価までの流れ

ポイント	具体的な内容	通知文書の関連部分
<p>先進医療 A 及び先進医療 B の分類について</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(先進医療 A)</p> <p>1 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。）</p> <p>2 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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(先進医療 B)</p> <p>3 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。）</p> <p>4 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。</p>

		<p>(外部機関で評価する技術)</p> <p>○ 先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に行わせることができる。なお、外部機関における評価の実施については、その具体的なあり方を厚生労働省において検討し、その結論を得てから、行うこととする。</p>
事務局の資料提出窓口一本化について	先進医療会議での審査が必要なものについての資料提出窓口は医政局研究開発振興課に一本化する。	<p>先進医療実施届出書の提出</p> <p>先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。以下同じ。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。</p>
先進医療の事前相談について	先進医療について、事前相談を実施する。	先進医療の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。

<p>先進医療会議の役割について</p>	<p>先進医療会議は以下の役割を担う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療 A 及び先進医療 B の振り分け ・ 先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性の審査、施設基準の設定等 ・ 先進医療実施後の再評価 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に行わせることができる。 ○ 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。 ○ 先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、必要に応じて薬事承認の状況等を踏まえ、保険導入、先進医療告示からの取消等（実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。 なお、薬事法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。
----------------------	--	--

<p>先進医療技術審査部会の役割について</p>	<p>先進医療技術審査部会は以下の役割を担う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療Bの技術的妥当性、試験実施計画書等の審査 ・ 先進医療Bの先進医療実施後の再評価 	<p>先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。</p>
<p>定期報告・総括報告について</p>	<p>全ての医療技術に対して、毎年1回の定期報告を求める。</p> <p>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あわせて総括報告を求める。</p>	<p>(定期報告)</p> <p>当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙7の様式第1号から第2号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。</p> <p>(総括報告)</p> <p>先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙7の様式第1号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。</p> <p>ただし、平成24年9月30日時点で、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。</p>

(2) これまでの審査の要件について、本通知にて改めて明記したもの

ポイント	具体的な内容	通知文書の関連部分
先進医療Bに求められる水準について	試験計画のデータの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)等を参考にする。	<p>○ 試験計画(試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。)については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。</p> <p>○ 試験計画のデータの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)等を参考にする。</p>
医薬品・医療機器を用いる医療技術の取扱いについて	数例以上の当該施設での臨床使用実績が必要とされているが、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度な臨床研究が実施できる医療機関で、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが判明した場合には、数例以上の当該医療機関での臨床使用実績の要件を効率化する。	<p>関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及び1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。</p> <p>ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。</p>
医薬品又は医療機器の入手等について	未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手は、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日付薬食発0331第7号)及びそのQAの考え方に基づいて行うこと。	未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日付薬食発0331第7号)及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成23年3月31日付薬食監麻発0331第7号)の考え方に基づき、適切に行うこと。

<p>先進医療による成果の活用について</p>	<p>薬事承認申請に資するものとして、先進医療による成果を活用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験に先立って実施される未承認医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、薬事承認申請の効率化を可能とする。 ○ 適応外薬に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る薬事承認申請の効率化を可能とする。 ○ 未承認又は適応外医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、薬事承認申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。
-------------------------	--	---

3. 今後のスケジュール

平成 24 年 6 月 27 日（水） 高度医療評価会議への報告
平成 24 年 7 月 18 日（水） 中医協への報告
平成 24 年 7 月 19 日（木） 先進医療専門家会議への報告
平成 24 年 7 月中 先進医療通知発出
平成 24 年 10 月 1 日（月） 先進医療・高度医療の一本化の施行

先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議(仮称)

・申請受付の報告 ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等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

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の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

(外部機関で評価する技術)

試験実施計画を外部機関で評価する技術

高度な知見を有する外部機関

技術的妥当性、試験実施計画書等の評価

先進医療技術審査部会(仮称)

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査

先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討

・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施

(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)

先進医療の実施

・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
・毎年1回の定期報告

・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

(外部機関で評価する技術)

先進医療会議(仮称)

先進医療技術審査部会(仮称)

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価
・保険収載の必要性の検討
・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

先-3 (別紙) 24.7.19	中医協 総-2-2 24.7.18	先 - 5 24.3.16	第30回高度医療評価会議 平成24年3月14日	資料4
---------------------	----------------------	------------------	----------------------------	-----

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	<p>・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。 <平成22年度中に結論></p>

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

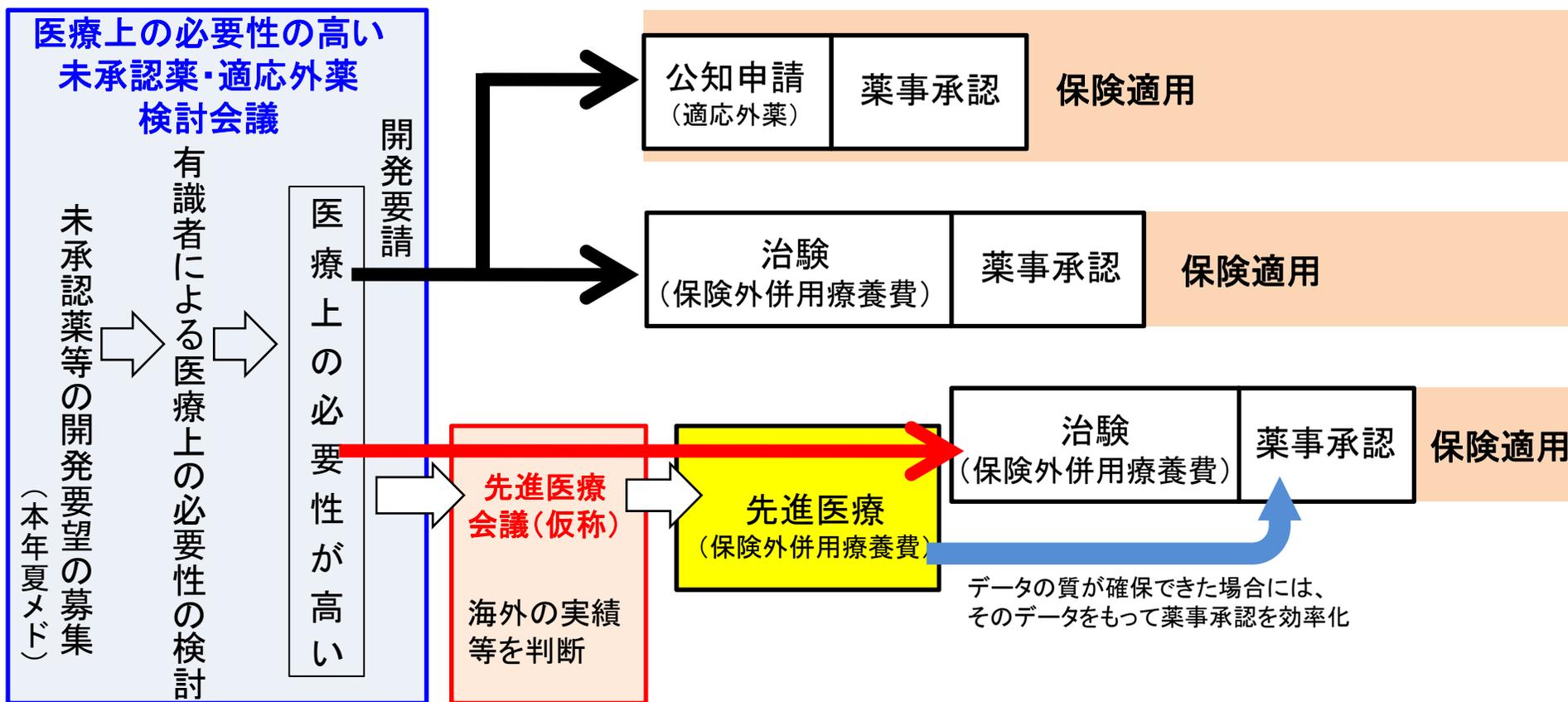
- ・ 個別の医療機関から申請のあった技術（未承認の医薬品、医療機器等を用いたものを含む。）について、倫理性、安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等を審査【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 当該技術を実施する医療機関について、実施機関の施設要件の設定又は個別の医療機関の実施の可否を審査。【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 上記1のスキームにおいて、未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等に鑑み、先進医療の対象とすることの可否の審査。実施可能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

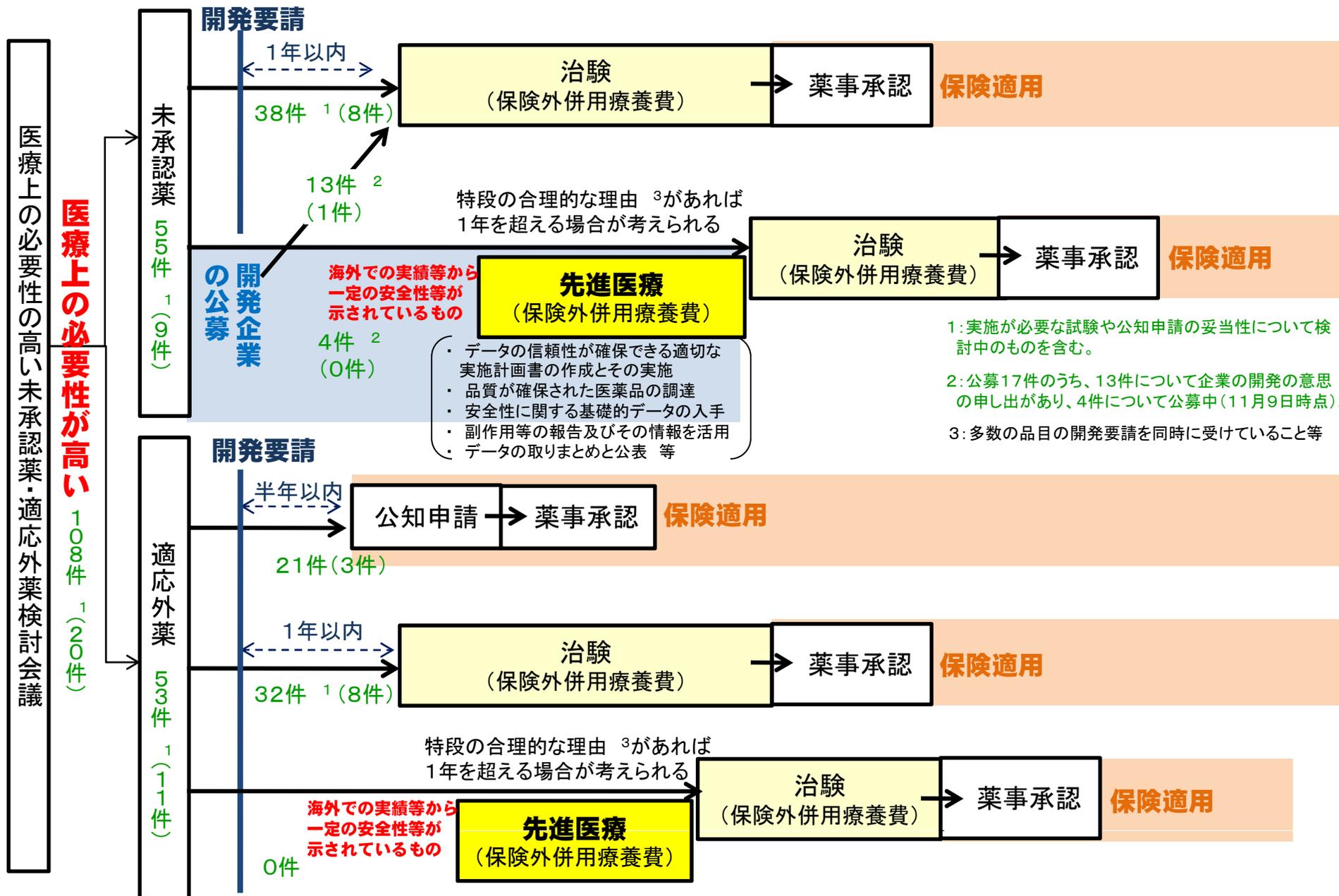
1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に係る先進医療の実施について



- 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】

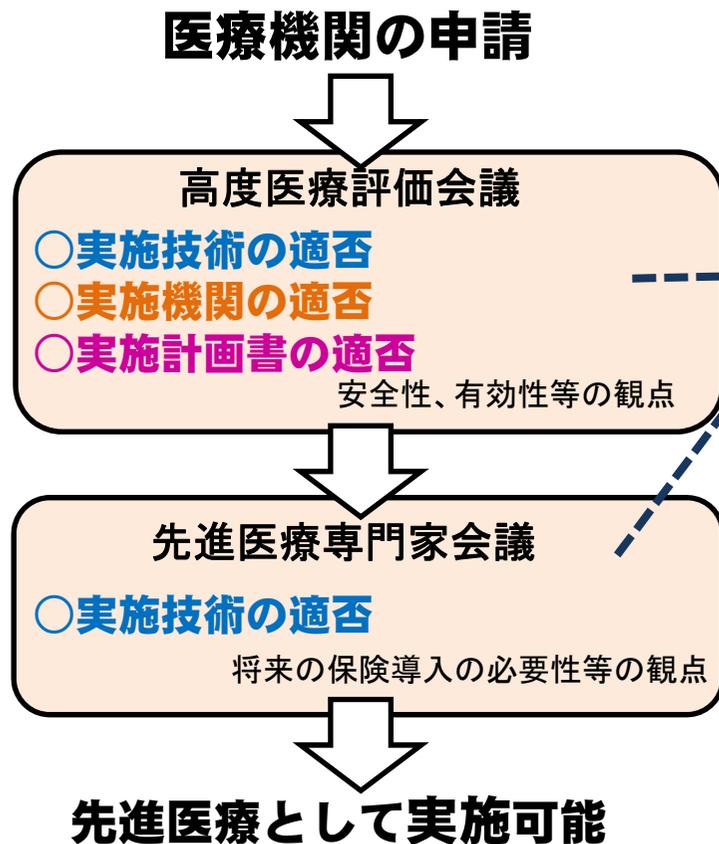
未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ



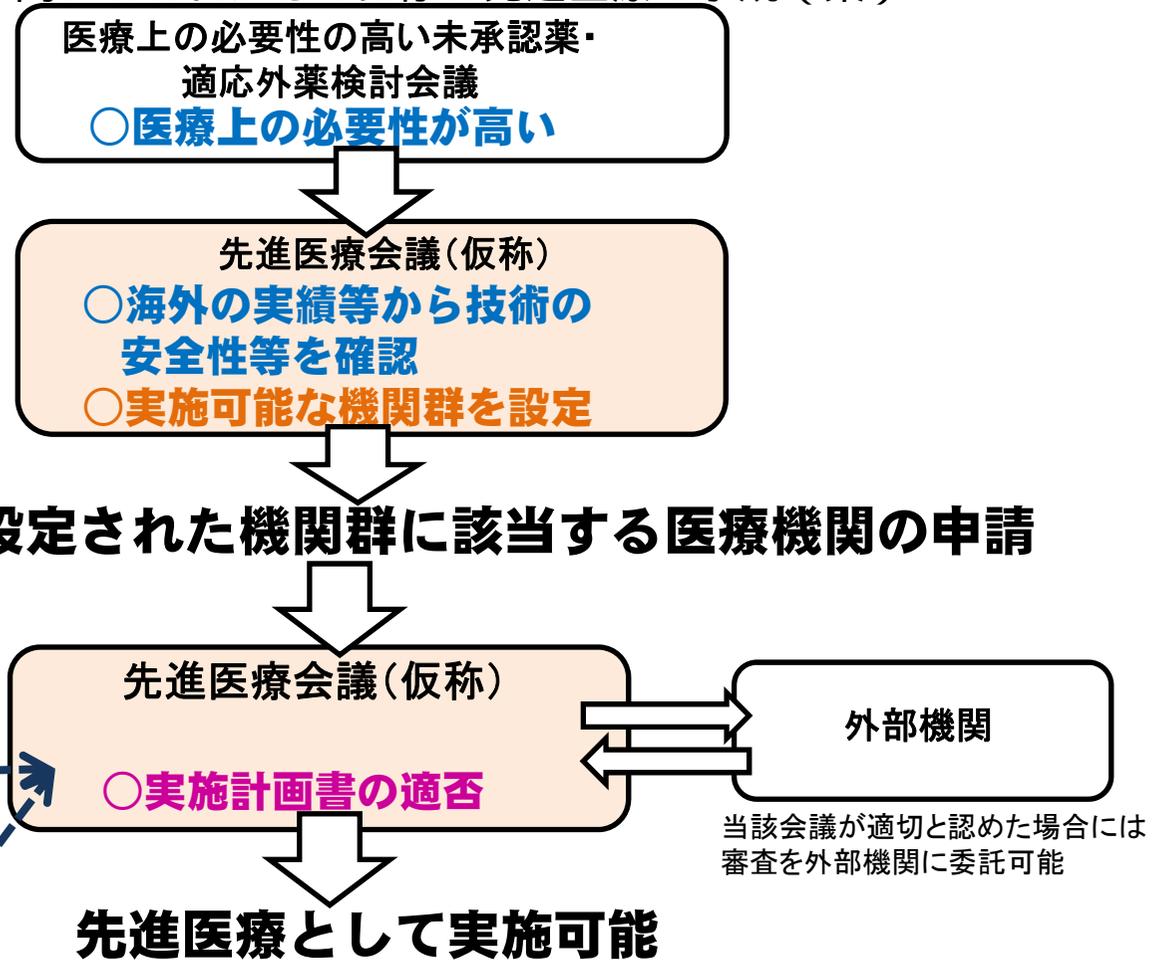
数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したもの。()内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定。

H22.11.26中医協総会資料より

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。

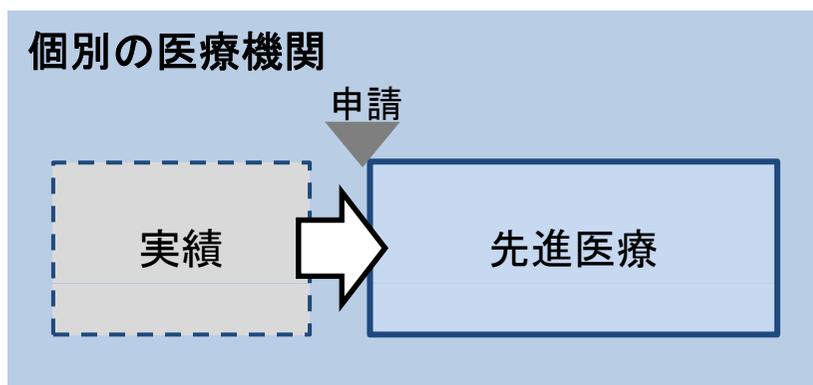
2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

- 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】

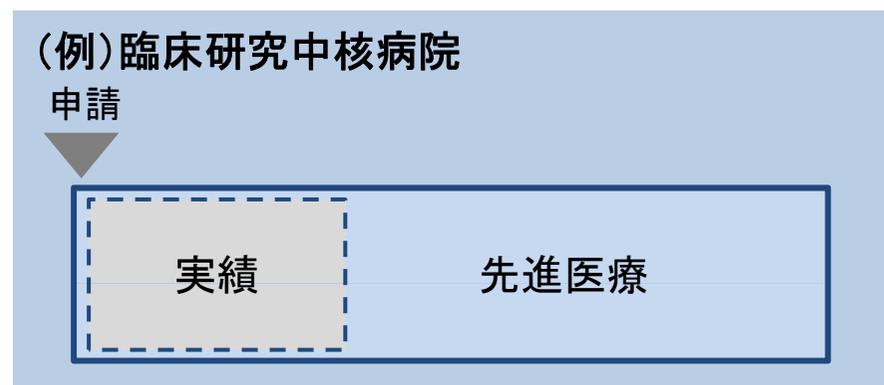
【通常の先進医療】

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

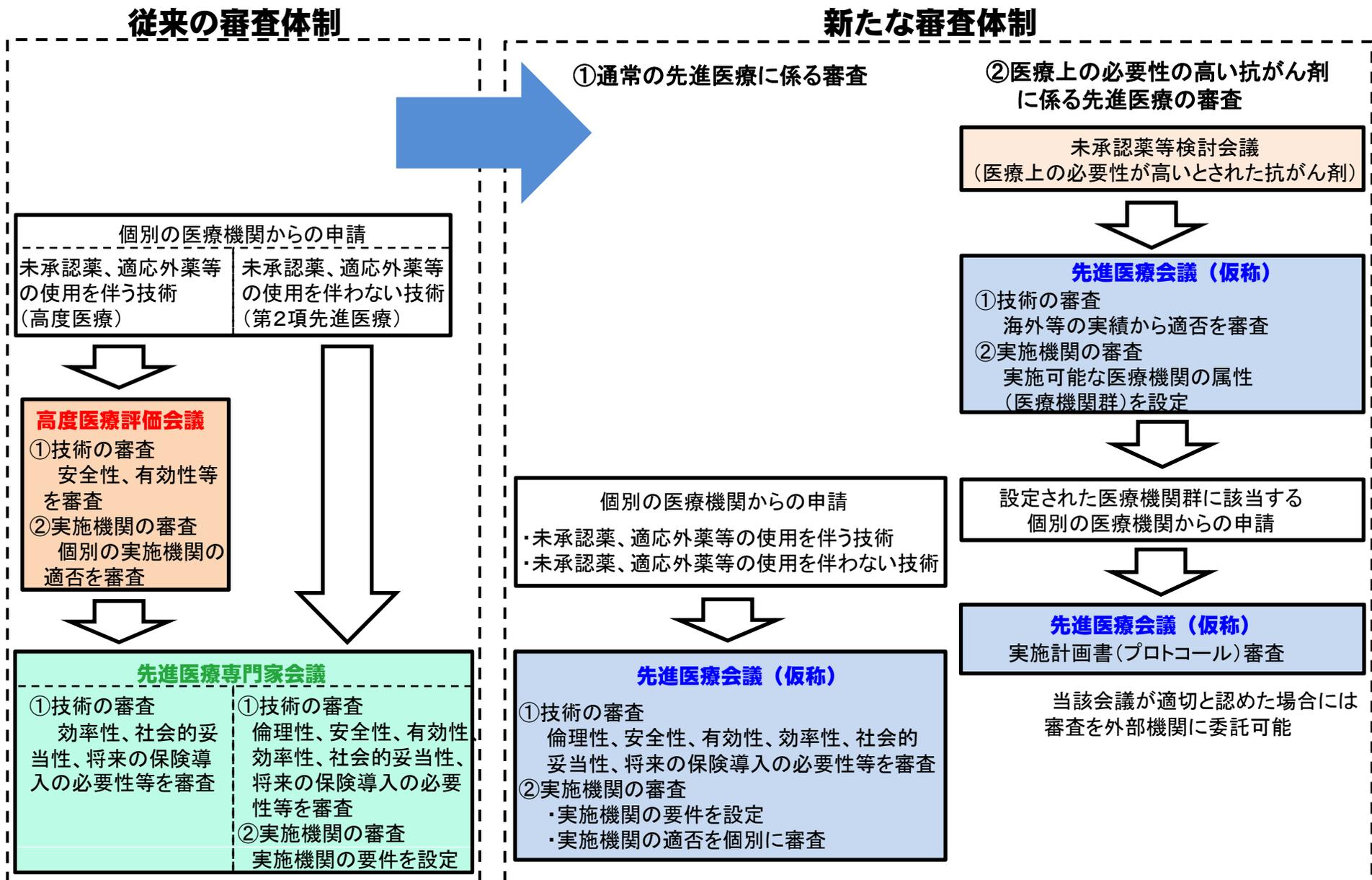
新薬の創出、実用化等の促進の観点から、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別に当該スキームの適用を検討すること。

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

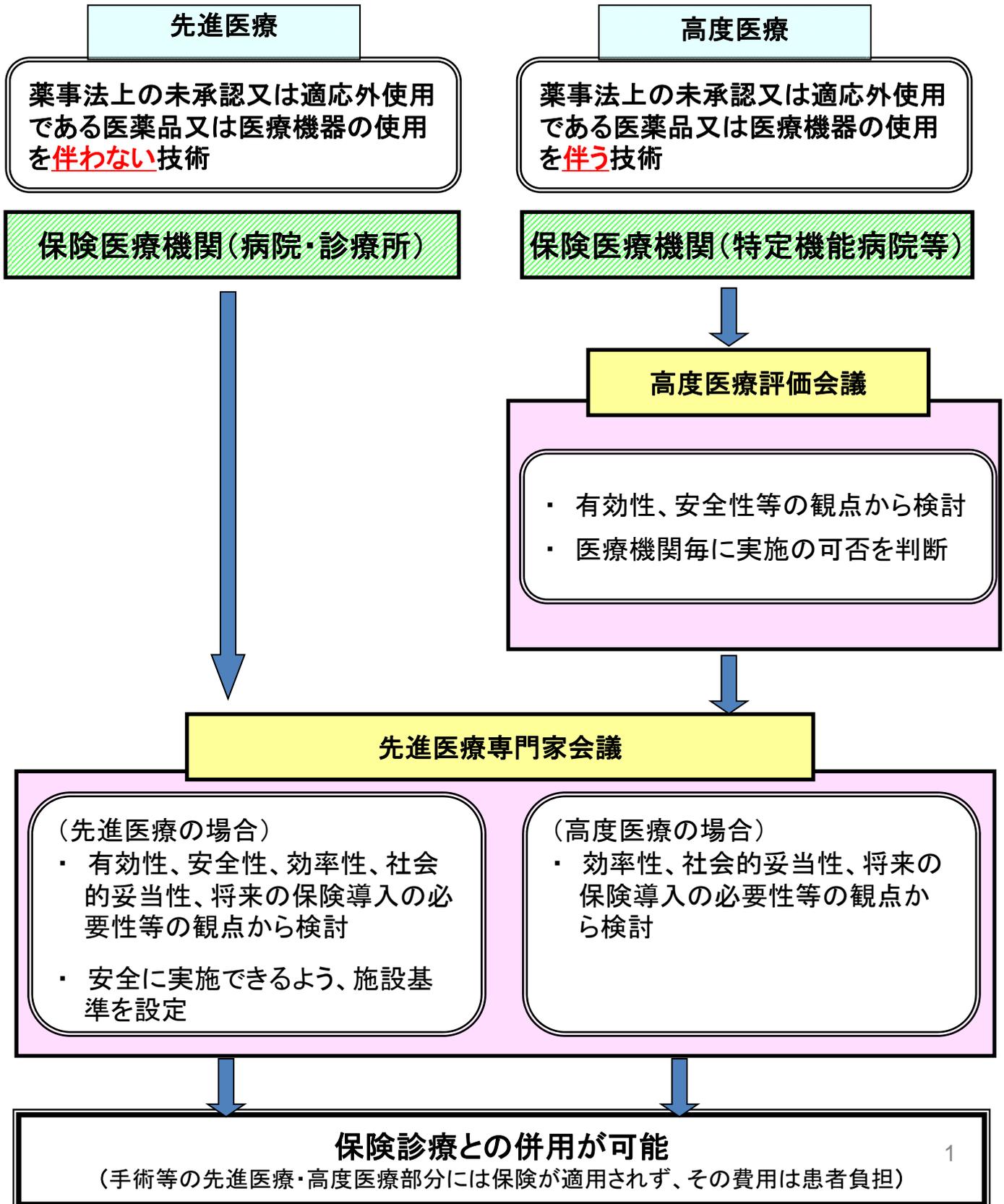
先進医療専門家会議構成員

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

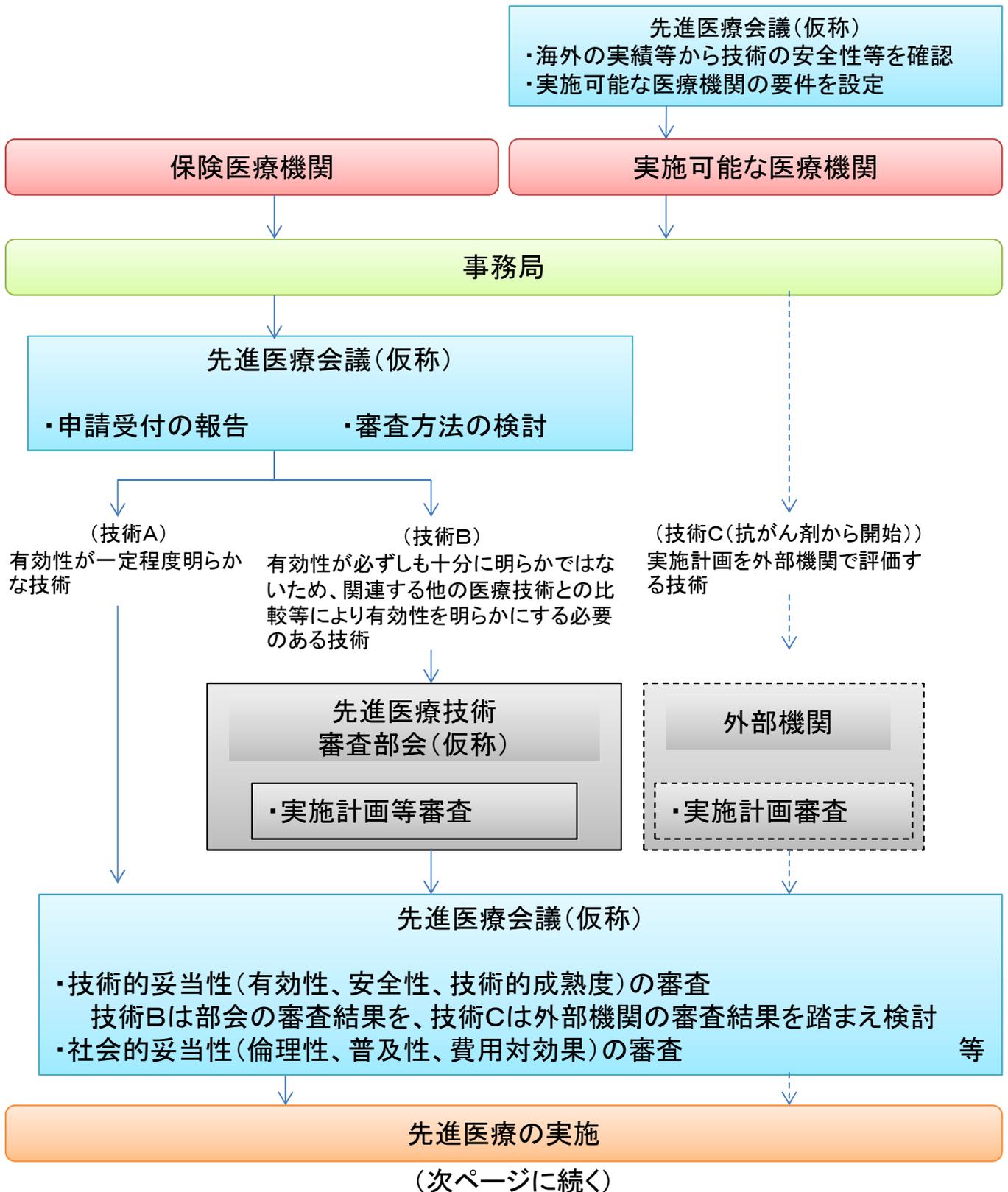


今後の対応案

先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

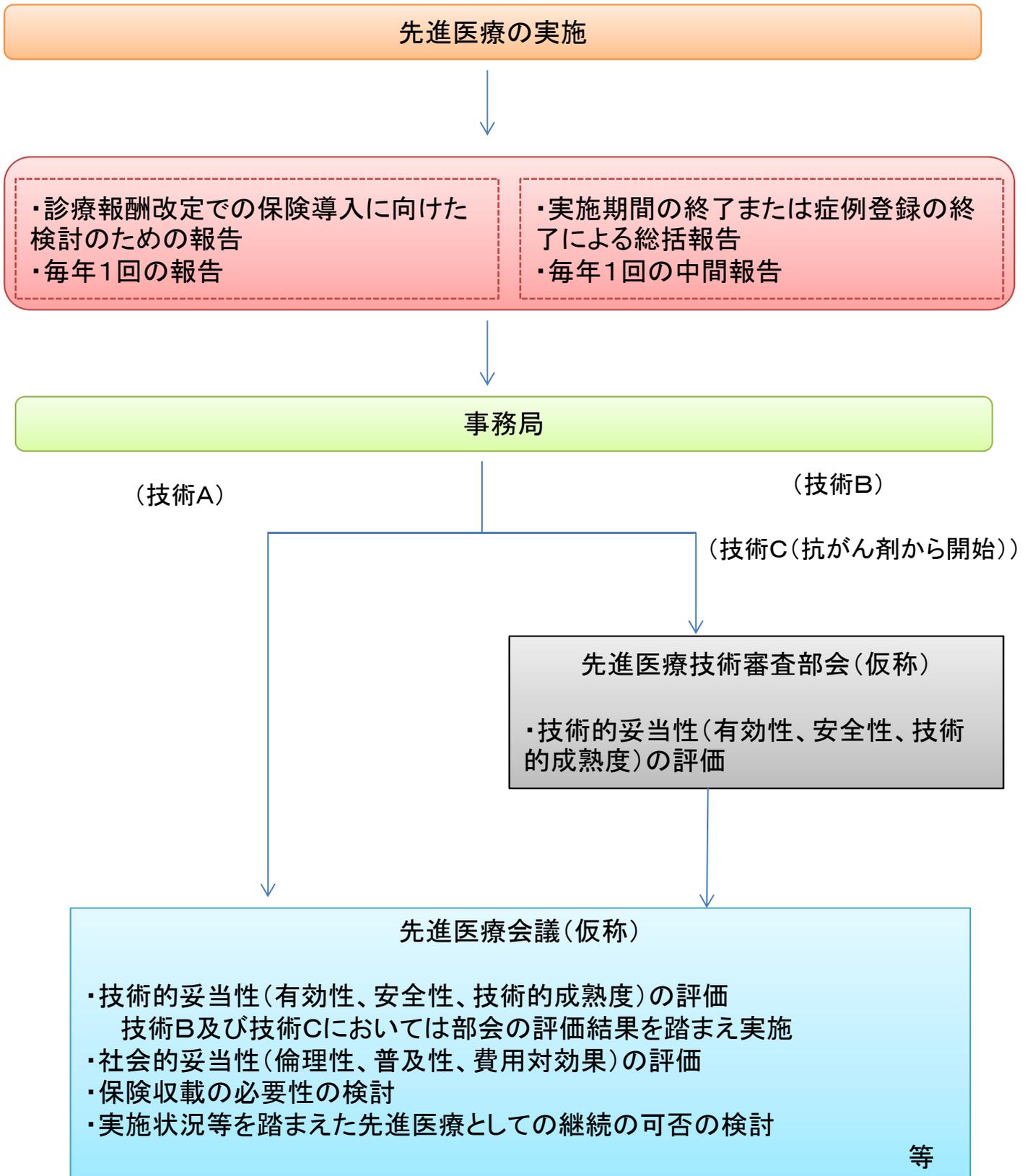
左記以外の現行の第2項、第3項案件

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



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)



第2項先進医療「腹腔鏡下子宮体がん根治手術」の施設基準の変更について

婦人科を標榜する医療機関は、当該手術に関する専門性等について、産婦人科を標榜する医療機関と同等と考えられる。また、婦人科に専ら従事する医師についても、当該手術に関する専門性等について、産婦人科に専ら従事する医師と同等と考えられる。

第2項先進医療第40番「腹腔鏡下子宮体がん根治手術」については、施設基準において、産婦人科及び麻酔科を標榜していること並びに専ら産婦人科に従事している医師が実施責任医師となることを定めているが、ここにおいて、婦人科を産婦人科と同様に取り扱いしても差し支えないこととしてはどうか。

第2項先進医療第40番「腹腔鏡下子宮体がん根治手術」
施設基準の変更（案）

変更前	変更後
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準 ① 実施責任医師の診療科に係る基準</p> <p style="text-align: center;">専ら産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。</p>	<p style="text-align: center;">専ら産婦人科又は婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。</p>
<p>(2) 保険医療機関に係る基準 ① 保険医療機関の標榜科に係る基準</p> <p style="text-align: center;">産婦人科及び麻酔科を標榜していること。</p>	<p style="text-align: center;">産婦人科又は婦人科及び麻酔科を標榜していること。</p>

なお、施設基準（1）主として実施する医師に係る基準として、「② 産婦人科専門医であること。」と定めているが、婦人科診療にあたる医師としての専門性は、産婦人科専門医としての認定されることが前提となっているため、変更は行わないものとする。

(参考) 第2項先進医療第40番の施設基準 (案)

番号	40
先進医療名	腹腔鏡下子宮体がん根治手術
対象となる負傷、疾病、またはそれらの症状	手術進行期分類Ib期までの子宮体がん
施設基準	
(1) 主として実施する医師に係る基準	<p>① <u>専ら産婦人科又は婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。</u></p> <p>② 産婦人科専門医であること。</p> <p>③ 当該療養について三年以上の経験を有すること。</p> <p>④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。</p>
(2) 保険医療機関に係る基準	<p>① <u>産婦人科又は婦人科及び麻酔科を標榜していること。</u></p> <p>② 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。</p> <p>③ 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。</p> <p>④ 臨床工学技士が配置されていること。</p> <p>⑤ 病床を有していること。</p> <p>⑥ 当直体制が整備されていること。</p> <p>⑦ 緊急手術体制が整備されていること。</p> <p>⑧ 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。</p> <p>⑨ 医療機器保守管理体制が整備されていること。</p> <p>⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。</p> <p>⑪ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。</p>

(参考) 告示129 第二 一のロ (1) の②

産婦人科専門医(社団法人日本産科婦人科学会(昭和五十二年一月七日に社団法人日本産科婦人科学会という名称で設立された法人をいう。)が認定したものをいう。以下同じ。)であること。