

第6回先進医療専門家会議 議事次第

日時 平成17年11月11日(金)10時00分～12時00分

会場 厚生労働省専用第18,19,20会議室 (17階)

議 題

1. 先進医療の科学的評価(9月受付分)について
2. 先進医療の届出状況(10月受付分)について
3. その他

先進医療の届出状況について (9月受付分)

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用 (自己負担)	特定療養費 (保険給付)	技術の 概要	受付日
6	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画	前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	9万3千円 (1回)	50万1千円 (入院11日間)	別紙1	平成17年 9月15日
7	小児期炎症性疾患における血漿交換療法	大量γグロブリン療法不応の川崎病	36万円 (4回)	47万6千円 (入院11日間)	別紙2	
8	強度変調放射線治療	固形悪性腫瘍	226万2千円 (一連)	209万4千円 (入院104日間)		
9	臨床的限局性前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術における陰茎海綿体神経(勃起神経)切除後の自家腓腹神経移植術	限局性前立腺癌	8万7千円 (1回)	69万3千円 (入院14日間)		
10	ケミカルピーリングを用いた皮膚腫瘍の非観血的療法	脂漏性角化症、皮膚悪性腫瘍	21万円 (7回)	2万円 (通院7日間)		
11	ケミカルピーリングを用いたざ瘡の治療	ざ瘡	6万円 (10回)	3千円 (通院10日間)		
12	経皮的椎体形成術	脊椎圧迫骨折	22万6千円 (1回・1椎体)	6万2千円 (入院3日間)		
13	歯科用小照射X線CT及び歯科用実体顕微鏡を用いた根尖周囲外科手術のための検査	難治性の慢性根尖性菌周炎	4万8千円 (1回)	3万2千円 (通院7日間)		

先進医療として届出のあった新規技術(9月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症 (審査結果)	その他 (事務的対応等)	評価の 詳細
6	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画	越智 隆弘	適	前十字靭帯損傷、 後十字靭帯損傷		別紙1
7	小児期炎症性疾患における血漿交換療法	佐伯 守洋	否	-		別紙2
8	強度変調放射線治療				医療機関が、費用の積算について記載上の不備があったことから取下げ	
9	臨床的限局性前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術における陰茎海綿体神経(勃起神経)切除後の自家腓腹神経移植術				既に保険適用されている技術である旨連絡	
10	ケミカルピーリングを用いた皮膚腫瘍の非観血的療法				医薬品について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出	
11	ケミカルピーリングを用いたざ瘡の治療				医薬品について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出	
12	経皮的椎体形成術				高度先進医療とされている技術である旨連絡	
13	歯科用小照射X線CT及び歯科用実体顕微鏡を用いた根尖周囲外科手術のための検査				書類不備のため再届出	

先進医療の名称	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画
適応症	
前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>膝十字靭帯再建手術において、適切な位置に靭帯を設置することは手術を左右する重要な要素である。従来、靭帯の設置は関節鏡下に、必要に応じて術中レントゲン撮影などを併用して行われてきた。本方法ではコンピューターナビゲーションを使用することによた、より適切な位置に靭帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。</p> <p>(概要)</p> <p>手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに靭帯の位置を確認することができる。この操作により術者は適切な位置に靭帯を設置することが可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本術式により、適切な位置に再建靭帯を作成することが可能となり、手術成績が向上する。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用（自己負担）9万3千円（1回） 特定療養費（保険給付分）50万1千円（入院11日間）</p>	

事前評価担当 越智 隆弘 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
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	<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 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。 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。
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: 本方法が将来普及した場合、ナビゲーション使用による費用を従来の靭帯再建手術の保険点数に加えて、保険診療として取り扱われることが妥当である。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名:画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術計画 適応症:前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(整形外科)
資格	要(整形外科専門医)
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	1年以上
当該技術の経験症例数	助手として5例かつ術者として3例以上、又は術者として8例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	常勤医師2名以上
他診療科の医師数	不要
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	要(1床以上)
診療科	要(整形外科)
当直体制	要
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要
院内検査(24時間実施体制)	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施 症例数	要(5症例以上)
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(20症例までは6月毎の報告)
その他	

先進医療の名称	小児期炎症性疾患における血漿交換療法
適応症	
大量 γ -グロブリン療法不応の川崎病	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>大量γ-グロブリン療法が無効の川崎病に対して血漿交換療法を行うことにより、炎症消退後の冠動脈病変を防止する。</p> <p>(概要)</p> <p>川崎病は血液中に種々の炎症性サイトカインが産生されることが特徴であり、炎症の持続は一過性である。この疾患における問題点は炎症消退後に生じる冠動脈病変である。冠動脈病変の阻止を目的として、現在、川崎病の治療として大量γ-グロブリン療法が一般的に行われている。しかし 5～8%の患者がγ-グロブリン治療に抵抗性を示し、そのうち 5%に冠動脈病変を示す。このため大量γ-グロブリン療法が無効な症例に対する治療法確立の必要性が生じている。</p> <p>平成 7 年度より大量γ-グロブリン療法に不応な川崎病症例に対して血漿交換療法が行われてきたが、その結果、血漿交換療法施行症例では血漿交換療法未施行症例に比べ、明らかな冠動脈病変の阻止効果が認められた。本治療法が大量γ-グロブリン療法に不応な症例に対する治療法として確立し、冠動脈病変発生頻度を抑制することが目的である。</p> <p>(効果)</p> <p>血漿交換療法はこのサイトカインなどを物理的に除去・希釈することができ、これにより炎症の早期沈静化をはかり、冠動脈病変発生を阻止することが可能と考えられる。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用（自己負担）36万円（4回） 特定療養費（保険給付分） 47万6千円（入院11日間）</p>	

事前評価担当 佐伯 守洋 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	小児期炎症性疾患における血漿交換療法
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。 理由:1. 大量γ-グロブリン療法不応の川崎病に、血漿交換療法が有効となる機序は炎症性サイトカインの希釈ないし除去であるとしているが、それを示すデータがない。 理由:2. 有効性を示すために引用している文献に用いられている対象症例における冠動脈病変の発生率が、一般的に言われているそれよりも数倍高く、川崎病の一般的な症例群とは言い難い。
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 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。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 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。 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。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 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: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> コメント: 適切なデザインによる臨床研究が行われ、作用機序ならびに有効性が明らかにされる必要がある。

先進医療の届出状況について（10月受付分）

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用 (自己負担)	特定療養費 (保険給付)	受付日	事前評価担当 構成員
3	凍結保存ヒト組織の臨床使用	心臓又は血管疾患	78万7千円 (1回)	412万7千円 (入院57日間)	平成17年 10月15日	北村 惣一郎
14	特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニング検査	特発性肥大型心筋症	6万8千円 (1回)	53万8千円 (入院21日間)		永井 良三
15	アクリジンオレンジを用いた光線および放射線力学的療法	悪性骨軟部腫瘍(転移性腫瘍含む)、難治性良性骨軟部腫瘍	19万8千円 (1回)	166万5千円 (入院81日間)		飯島 正文
16	組織拡張器(tissue expander)による乳房再建	乳癌(大胸筋温存のものに限る)	8万9千円 (1回)	44万2千円 (入院9日間)		金子 剛
17	18FDG-PETを用いた胃癌、食道癌、子宮癌、卵巣癌、胆管癌、胆管細胞癌の診断	胃癌、食道癌、子宮癌、卵巣癌、胆管癌、胆管細胞癌(早期胃癌、早期食道癌は除く)	11万7千円 (1回)	104万8千円 (入院12日間、 通院5日間)		田中 良明
18	18FDG-PETを用いたアルツハイマー病の鑑別診断	認知症におけるアルツハイマー病の鑑別診断	12万1千円 (1回)	5万3千円 (通院16日間)		田中 良明