

先 - 1
18.9.12

先進医療の届出状況について（7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
40	カラー蛍光観察システム下気管支内視鏡検査及び光線力学療法	肺癌、気管支前癌病変	6万6千円 (1回)	120万3千円 (入院53日間)	別紙	平成18年 7月15日
41	消化管間葉系腫瘍 (Gastrointestinal tumor : GIST)の 遺伝子解析	消化管間葉系腫瘍(Gastrointestinal tumor : GIST)	26万7千円 (1回)	115万8千円 (入院28日間)	-	
42	カリエスリスクコントロール療法 (齲蝕症のリスク検査に基づく齲窩 形成前齲蝕の再石灰化およびリス クコントロール療法)	齲蝕症の高いリスクが疑われる者	1万8千円	5千円 (通院2日間)	-	

先進医療として届出のあった新規技術(7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
40	カラー蛍光観察システム下気管支内視鏡 検査及び光線力学療法	竹中 洋	適	肺癌、気管支前癌病変	-	別紙
41	消化管間葉系腫瘍(Gastrointestinal tumor : GIST)の遺伝子解析	-	-	-	「D004 13 悪性腫瘍遺伝子検査」において保険適用されているため。	-
42	カリエスリスクコントロール療法 (齲蝕症のリスク検査に基づく齲窩形成前 齲蝕の再石灰化およびリスクコントロール 療法)	-	-	-	使用する医療材料及び医薬品の項目でカリエスリスク判定唾液検査キットが薬事法未承認のものである。 本申請での診療行為は予防処置になるため、保険給付の対象には該当しない。	-

先進医療の名称	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				
適応症					
肺癌、気管支前癌病変					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>世界で最も感度が高く色調再現性に優れている、カラーICCDを使用した蛍光観察システムを用いて、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった早期癌病変を発見できる。</p> <p>(概要)</p> <p>喀痰細胞診で異常と診断された症例、肺癌の術後、又は光線力学療法を行った症例を対象として、本技術を用いて内視鏡検査を行い、癌病変を検索する。</p> <p>本技術では、世界で最も感度が高く色調再現性に優れたカラーICCDを使用した蛍光観察システムを用いて、蛍光の色調の変化を観察することで気管支に発生する早期癌病変を発見できる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>本件技術で用いる蛍光観察システムにより、従来の蛍光システムや気管支鏡では捉えることが困難な癌病変を発見することができるため、肺癌の早期治療に結びつけることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table data-bbox="268 1944 1276 2027"> <tr> <td>先進医療に係る費用（自己負担分）</td> <td>6万6千円（1回）</td> </tr> <tr> <td>特定療養費（保険給付分）</td> <td>120万3千円（入院53日間）</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用（自己負担分）	6万6千円（1回）	特定療養費（保険給付分）	120万3千円（入院53日間）
先進医療に係る費用（自己負担分）	6万6千円（1回）				
特定療養費（保険給付分）	120万3千円（入院53日間）				

事前評価担当 竹中 洋 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	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
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 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	<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。 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: 従来 of 技術と比較して初期病巣の発見には有効との報告がある。但し、false positive , negative の問題や、予後を左右する精度であるかは、不明である。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名: 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	
適応症: 肺癌、気管支前癌病変	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器内視鏡学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ 1年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要 ・ 1例、3例、5例 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 10例 ・ 20例以上 (術者) 不要 ・ 1例、3例、5例 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 10例 ・ 20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師3名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 (師 名以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<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:
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
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
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"/> (30症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (30例まで又は6か月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他	