

第32回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年10月2日

午後2時00分～

会場：厚生労働省

共用第8会議室（6階）

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（7月、8月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（9月受付分）について
- 3 先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施について
- 4 先進医療専門家会議に係る運営要綱の作成について

先進医療の新規届出技術(7月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
132	新規遺伝子変異検出法(SMAP法)を用いたUGT1A1遺伝子多型検出キット	結腸直腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、有棘細胞癌などに対して塩酸イリノテカン(CPT-11)を使用する症例	2万1千円 (1回)	1千円	平成20年6月27日
133	実物大臓器立体モデルによる手術計画(骨盤・四肢骨・関節に係るもの)	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	24万7千円 (1回)	308万6千円	平成20年7月1日
134	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	4千円 (1回)	4千円	平成20年7月7日
135	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	30万4千円	2万5千円	平成20年7月1日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の新規届出技術(8月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
136	自己血清点眼療法	慢性角結膜上皮障害(ただし、感染症(B型、C型肝炎ウイルス等)陰性患者に限る。)	5千円 (9本)	0円	平成20年7月29日
137	実物大臓器立体モデルによる手術計画(骨盤・四肢骨・関節に係るもの)	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	24万7千円 (1回)	308万6千円	平成20年8月14日
138	経冠動脈的末梢血単核球移植療法(経皮的冠動脈形成術成功後8日以内の初回ST上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率45%以下(ショック状態であるものを除く。)である症例(悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。)に係るものに限る。)	初回ST上昇型急性心筋梗塞症(経皮的冠動脈形成術成功後8日以内でショック状態を除く左室駆出率45%以下の低心ポンプ機能症例であって、悪性腫瘍や未治療糖尿病性網膜症を合併していない症例に限る。)	26万6千円	21万3千円	平成20年8月20日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

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）
132	新規遺伝子変異検出法（SMAP法）を用いたUGT1A1遺伝子多型検出キット	—	—	結腸直腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、有棘細胞癌などに対して塩酸イリノテカン（CPT-11）を使用する症例	返戻（書類不備）
133	実物大臓器立体モデルによる手術計画（骨盤・四肢骨・関節に係るもの）	—	—	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的（変性疾患・外傷・腫瘍など）変形及び欠損	返戻（書類不備）
134	前眼部三次元画像解析	—	—	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	返戻（書類不備）
135	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	—	—	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	返戻（書類不備）

先進医療として届出のあった新規技術（8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）
136	自己血清点眼療法	—	—	慢性角結膜上皮障害（ただし、感染症（B型、C型肝炎ウイルス等）陰性患者に限る。）	返戻（書類不備）
137	実物大臓器立体モデルによる手術計画（骨盤・四肢骨・関節に係るもの）	—	—	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的（変性疾患・外傷・腫瘍など）変形及び欠損	返戻（書類不備）
138	経冠動脈的末梢血単核球移植療法（経皮的冠動脈形成術成功後8日以内の初回ST上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率45%以下（ショック状態であるものを除く。）である症例（悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。）に係るものに限る。）	北村 惣一郎	否	初回ST上昇型急性心筋梗塞症（経皮的冠動脈形成術成功後8日以内でショック状態を除く左室駆出率45%以下の低心ポンプ機能症例であって、悪性腫瘍や未治療糖尿病性網膜症を合併していない症例に限る。）	別紙

先進医療の名称	経冠動脈的末梢血単核球移植療法(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内の初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率 45%以下(ショック状態であるものを除く。)である症例(悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	
初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内でショック状態を除く左室駆出率 45%以下の低心ポンプ機能症例であって、悪性腫瘍や未治療糖尿病性網膜症を合併していない症例に限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>急性心筋梗塞症例においては、心機能改善が極めて重要な治療目標である。従来、標準治療として経皮的冠動脈形成術が行われてきたが、これのみでは閉塞血管開通直後と 6 ヶ月後の比較において心機能指標の有意な改善が報告されておらず、心機能の有意な回復は期待できないという現状がある。</p> <p>本法は、急性心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術を行った 8 日以内に、自己末梢血単核球を採取し、濃縮した上で責任冠動脈から心筋への注入移植を行うものであり、心機能回復を目指した急性心筋梗塞の新しい治療法である。</p> <p>従来標準治療に加えて実施するのは、末梢血からの細胞採取及び冠動脈内注入のみであり、患者への身体的負担が少なく安全性も高い(低侵襲性)。また、他院における急性期治療後に、先進医療実施医療機関に転院して本療法を追加することができる(汎用性)、心機能の回復を促す治療であるため、心臓リハビリテーション期間及び入院期間を延長しない(経済性)といった特長を有している。</p> <p>(概要)</p> <p>急性心筋梗塞を発症した患者に対する経皮的冠動脈形成術後 8 日以内に、自己末梢血からの単核球採取を行う。具体的には、自動血液成分分離装置を用いて、大腿静脈からの末梢血を約 1-2 時間連続処理(低流量で開始、最大流速 55ml/min)し、約 10⁹ 個の単核球細胞成分を分離した後、これを約 10ml に濃縮する。なお、この単核球採取方法は、白血病治療などで汎用されている自家末梢血幹細胞移植時に行われる末梢血幹細胞採取と同一である。</p> <p>血管撮影室にて冠動脈造影後、バルーンカテーテル(over the wire)を狭窄部位末梢に留置し、低圧にてバルーンを拡張後、濃縮した末梢血単核球をカテーテル先端より 1ml/min の速度で 3 分間かけて 3 回に分けて注入する。(ただし、注入後各々 3 分間のバルーン開放時間をおく。)</p> <p>(効果)</p> <p>本法を用いることにより、急性心筋梗塞患者に対し、低侵襲かつ安全に単核球移植療法を実施することができる。また、従来標準治療では得られなかった心機能の回復が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 26 万 6 千円</p> <p>実施科</p> <p>循環器内科</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	経冠動脈的末梢血単核球移植療法(経皮的冠動脈形成術成功後 8 日以内の初回 ST 上昇型急性心筋梗塞症例であって、左室駆出率 45%以下(ショック状態であるものを除く。)である症例(悪性腫瘍又は未治療糖尿病性網膜症を合併しているものを除く。)に係るものに限る。)
適 応 症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。
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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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) <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)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> 否 コメント: 動物実験から人への応用の初期段階であることから、 1) 人応用の有効性について、科学的に充分確立されていない。 2) 効果があるという報告を信用しても極めて僅かな効果であり、その効果のメカニズムも明らかでない。 以上により、先進医療としては尚早と判断する。

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

先進医療の新規届出技術(9月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
139	マイクロ波子宮内膜アブレーション	機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が不要な患者で子宮悪性疾患が除外されている場合)	7万7千円 (1回)	17万3千円	平成20年8月25日
140	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	30万4千円	2万5千円	平成20年8月25日
141	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	11万1千円 (1回)	64万4千円	平成20年9月3日
142	角膜ジストロフィの遺伝子診断	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	平成20年9月3日
143	強度変調放射線治療(前立腺癌、脳腫瘍、頭頸部腫瘍以外の固形悪性腫瘍に係るものに限る。)	前立腺癌、脳腫瘍、頭頸部腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	78万8千円	650万円	平成20年9月11日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療における検体検査の 外部医療機関委託実施について（案）

1 経緯

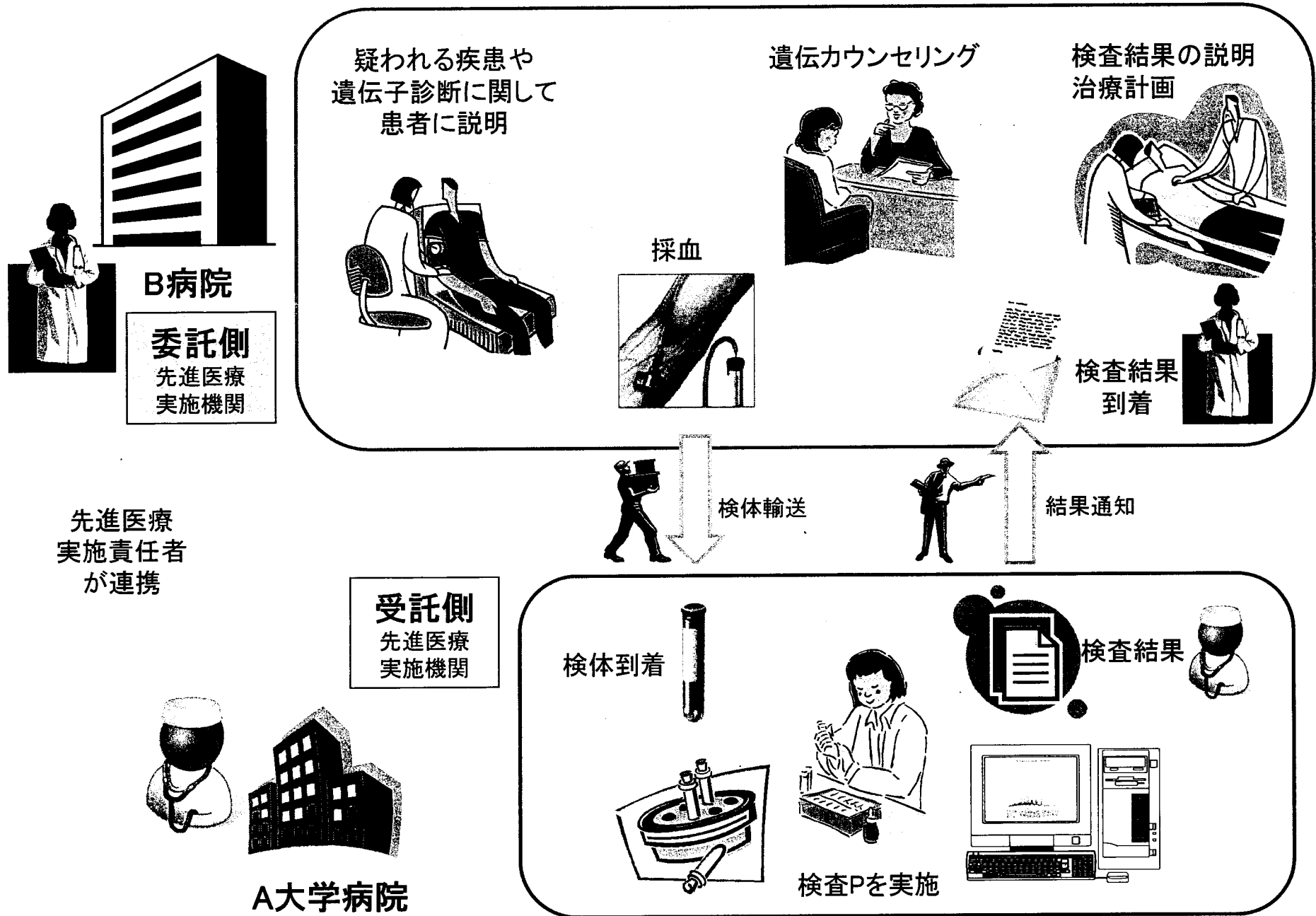
第30回先進医療専門家会議において、実施機関が著しく限定される検体検査について、一定の条件の下に、他の先進医療実施機関に当該検査を委託（以下、「外部委託」と言う。）して実施することを検討することとした。

2 提案

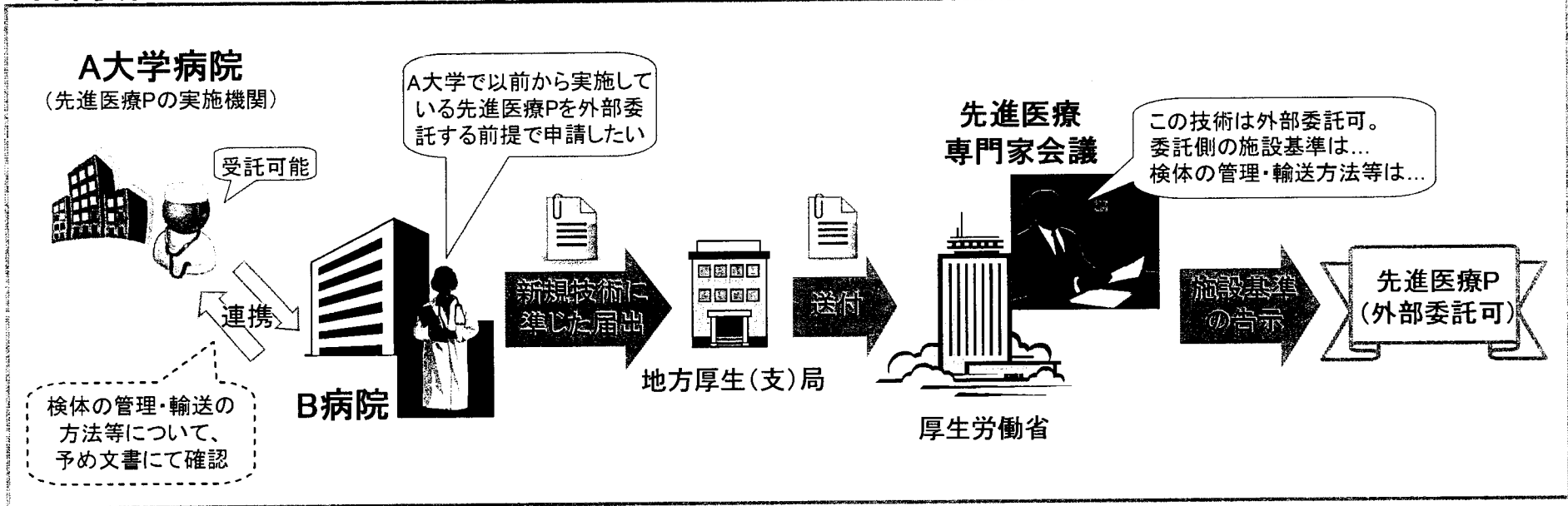
以下の取扱いにより、先進医療において、検体検査を外部委託して実施することを認めてはどうか。

- (1) 既に先進医療として認められている検査について、当該検査を実施している医療機関に対し、外部委託を希望する医療機関は、別途定められた様式に従い、新規技術に係る届出に準じて、厚生労働大臣に届出を行うものとする。
- (2) (1)の届出がなされた技術は、先進医療専門家会議において、外部委託の可否について評価・検討を行い、外部委託して実施することが認められたものについては、厚生労働大臣が施設基準を設定する。
- (3) (2)において外部委託を実施することが認められた技術については、通常の既評価技術に準じて、地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行うものとする。

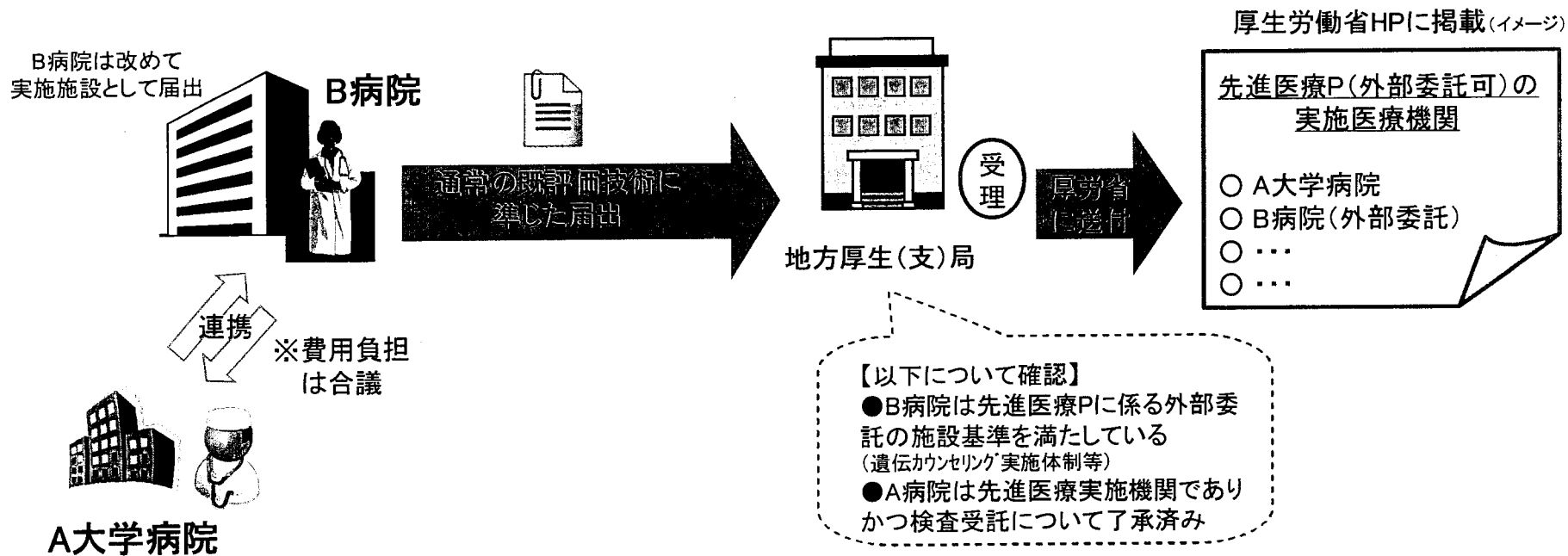
先進医療Pの外部委託実施イメージ(遺伝子検査の例)



外部委託による実施を前提とした既評価技術に係る届出 (先進医療Pの例)



既評価技術(外部委託可)に係る施設基準に適合する旨の届出 (B病院の場合)



(所掌事務)

第1条 高度医療評価会議（以下「評価会議」という。）は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 1 新規に申請のあった高度医療について技術としての適格性及び実施医療機関としての適格性
- 2 既に高度医療として認められた技術についての評価及び確認
- 3 その他、高度医療に関する事項

(組織)

第2条 評価会議は、常時、評価会議に参加し高度医療の技術等について意見を述べる構成員（以下、「構成員」という。）及び必要に応じ個々の技術について技術的な観点から検討する委員（以下、「技術委員」という。）により構成する。

- 2 技術委員は、予め座長が認める委員をもって充てることとする。
- 3 座長は、構成員の名から互選により選出する。
- 4 座長は、評価会議の事務を総理し、評価会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員及び技術委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。

(定足数)

第3条 評価会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見を確認することができない。ただし、第8条に規定する意見書の提出があった者は出席したものとみなす。

(技術委員の評価会議への参加)

第4条 技術委員は、高度医療について技術としての適格性等の検討に当たり、座長又は構成員が必要と認めた場合に限り、会議において意見を述べるができる。

(意見の確認)

第5条 議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって確認し、可否同数の時は、座長の意見によるものとする。

(審査の留意事項)

第6条 構成員及び技術委員は、担当技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。

(関与委員の取扱い)

第7条 高度医療の申請等を行っている医療機関に所属する構成員及び技術委員には、適格性等の検討を担当しない。

2 構成員及び技術委員は、検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器等について関与又は特別の利害関係を有する場合にあっては、座長に申し出ることとし、当該技術について検討を行うこと及び発言することができない。

3 前項の規定にかかわらず、座長（第2条第5項の規程により代行する者を含む。以下同じ。）が関与等のある委員の発言を必要と認めた場合は、当該委員は、適格性等の検討に参加することができる。ただし、当該委員が構成員である場合にあっては、第5条に規定する意見の確認には参加しない。

(欠席構成員の意見提出)

第8条 構成員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができることとする。

(評価会議の公開)

第9条 評価会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、会議を非公開とすることができることとする。

(議事録の公開)

第10条 評価会議における議事は、会議の日時及び場所、出席した構成員の氏名並びに議事となった事項を含め、議事録に記載するものとする。

2 議事録は公開することとする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができることとする。これにより議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあっては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(補足)

第11条 上記のほか、評価会議の運営に関して必要な事項は、座長が評価会議に諮って定めることとする。

附則 この運営要綱は、平成20年5月28日から施行する。