

第2回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成20年7月7日（月）14：00～16：00

場 所：東海大学校友会館「阿蘇の間」（霞ヶ関ビル33階）

議 題

- 1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等について
- 2 新規申請技術（6月受付分）について
- 3 迅速評価の対象とする技術の要件（案）
- 4 その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

資料1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等

資料2 迅速評価の対象とする技術の要件（案）

資料3 利益相反の申し出

参考資料1 高度医療評価制度の概要

参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

高度医療評価会議 開催要綱

1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

審査結果（5月受付分）について

整理番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
001	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌 転移性肝癌 肝良性腫瘍	適応外・ 医療機器	タイコヘルスケアジャパン Cool-tip RF システム 肝悪性腫瘍の凝固	岩手医科大学附属病院	藤原	佐藤	山口	/	適 条件付き
002	ロボット支援手術	虚血性心疾患	未承認・ 医療機器	Intuitive Surgical 社 da Vinci Surgical System 未承認	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)	竹内	田島	山口	澤	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 001)

評価委員 主担当： 藤原
副担当： 佐藤 副担当： 山口 技術委員： _____

高度医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術
申請医療機関の名称	岩手医科大学附属病院
医療技術の概要 (申請時)	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナーに対して、胆嚢摘出術と肝の受動を腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に小切開をおき、腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。また、出血量軽減のため肝表層をラジオ波により前凝固する。

【実施体制の評価】 評価者： 山口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適
5. 補償内容	適
コメント欄： 患者への説明書の中で、「医療過誤が認められた場合に限り、診療費等は、当院の負担となります」とあるが、院内の自主的な事実調査と患者への説明を経て、任意の金銭支払ないし治療費負担が行われることが望ましい。 患者相談等の対応が整備されているかについては、計画書、説明書には特段明記されていないが、特定機能病院であるので、患者相談体制(相談窓口)は問題ないと思われる。	
実施条件欄： 岩手医科大学は、生体肝移植ドナーを対象に追加することについては、院内倫理審査委員会による審査内容について確認が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 藤原

6. 期待される適応症、効能及び効果	不適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	不適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、過去の実績を勘案すると、認めるべきでないと思われる。 ・生体肝移植ドナーに対する治療費負担や休業補償等の記載が必要ではないか。（その他の不適理由については以下の欄に記載） 	
<p>実施条件欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・予想される有害事象に肝破裂等についても記載すること。 ・整容性、創部関連愁訴に関して、客観的な評価指標を用いること。 ・モニタリングについて、臨床研究として実施された症例のデータがカルテ等と整合性を持って、事前に作成されたCRFにリアルタイムに記載されているかをチェックすること。 	

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	100例 （うち、既存症例50例）	予定試験期間	5年間
<p>実施条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体肝移植ドナーについては、今回の試験対象から除くこと。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。 			

高度医療申請様式第5号

高度医療の内容 (概要)

高度医療の名称：腹腔鏡補助下肝切除術

適応症：原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー

内容：

(先進性)

腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も我々の施設を含み全国10施設で先進医療として認可されている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心で、肝葉切除などの大きな肝切除には応用できない。現在通常行われている肝葉切除なども、腹腔鏡を用いることにより従来の開腹手術と比較してより低侵襲な手術が可能となり、創部痛の軽減などから在院日数の短縮（開腹は平均術後15日で、本術式は平均術後7日）にもつながる。本術式は我々が考案した手法である。

(概要)

胆嚢摘出と肝の授動を4本から5本のトロカーで腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹（通常は40cm-60cm）をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さいので用手的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。これにより肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝離断面を必ずラジオ波前凝固する。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。基本的に従来の開腹肝切除手技の応用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと細かな手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、保険収載されていない術式であり、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であり、開腹移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われることも説明する。

(効果)

切開創が通常の1/5から1/6と短いため、体壁破壊が少なく回復が早い。したがって、疼痛の軽減や早期離床が可能となり、術後在院日数が短縮され早期の社会復帰が得られる。また、腹腔鏡による拡大視効果から出血量が軽減され、輸血の頻度が少ない。細かな手術操作部位を拡大視でき、術者と助手で視野の共有ができる点でも有用である。特に健常人である生体肝移植ドナーにとっては、傷に関する愁訴の軽減につながり、きわめて有効である。

(高度医療に係る費用) 約45万円

高度医療 評価表 (番号 002)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症(僧帽弁)などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。 ・虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。 	
<p>実施条件欄：</p> <p>1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。</p> <p>3. 医療技術の有用性 ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。</p> <p>その他 ・米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコルの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。 有害事象の定義を明確にすること。	

12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。
13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法
データマネージメントについて具体的に記載すること。
16. 個人情報保護の方法
個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

高度医療の内容 (概要)

<p>高度医療の名称：ロボット支援下心臓外科手術-虚血性心疾患，心臓弁膜症，先天性心奇形に対する低侵襲ロボット手術</p>
<p>適応症：虚血性心疾患，心臓弁膜症（僧帽弁疾患など），先天性心奇形（心房中隔欠損症など）</p>
<p>内容：</p> <p>（先進性）手術支援ロボットは高度な内視鏡手術を可能とするものである。通常の内視鏡手術では2次元画面を見ながらの手術となり，術野の遠近感をとらえるのが困難であるが，ロボットの内視鏡システムは高解像度立体画像を術者に提供する。倍率も10倍および15倍の設定が可能である。また鉗子も通常の内視鏡手術鉗子が5自由度であるのに対してロボット鉗子は7自由度を有し，あたかも人間の手を体腔内に挿入して手術操作を行うごとく自由な動きが可能となる。さらには術者の手の振りの縮尺を変える機能や手ぶれ防止機能などの安全機構を有している。これらの機能のもとで通常の内視鏡手術ではなし得なかった体腔内での細かい剥離，結紮，縫合を容易にする。従来の心臓外科手術は胸骨正中切開を要し，大きく胸を開いた状態で手術を行う。心臓外科手術に手術支援ロボットを導入することで，今まで不可能であった内視鏡下手術（体表には数センチメートルだけの穴が数個の傷による手術）が可能となる。さらにその内視鏡手術は通常の内視鏡手術よりも術式を安全かつ迅速に行い得るものとなる。</p> <p>（概要）全身麻酔下に側胸部からのロボット鉗子を挿入し内視鏡下に手術を行う。基本的な手術操作は通常の内視鏡手術と同様である。大きな違いは側胸部からの内視鏡アプローチであることである。</p> <p>【ロボット支援下MIDCAB（低侵襲冠動脈バイパス術）】</p> <p>虚血性心疾患に対してロボットを用いて内胸動脈などのグラフト採取，その後肋間開胸にて直視下用手的に心拍動下冠動脈バイパス手術を行う。</p> <p>【ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術】</p> <p>虚血性心疾患に対して行う冠動脈バイパス術をロボットを用いて完全内視鏡下に行うものである。第一段階としてロボットを用いてグラフト採取。その後さらに完全内視鏡下に冠動脈バイパス術をロボットを用いて行う。上記の肋間開胸にて冠動脈吻合を行うMIDCABよりも低侵襲な術式となる。</p> <p>【ロボット支援下心房中隔欠損症修復術】</p> <p>心房中隔欠損症に対する手術（閉鎖術あるいはパッチ閉鎖術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>【ロボット支援下弁膜症修復術】</p> <p>心臓弁膜症に対する手術（弁形成あるいは弁置換術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>これらの術式は欧米ではすでに行われており数多くの報告でその有用性が証明されている。</p>

(効果) ロボット支援手術では従来の胸骨正中切開という大きな切開法を回避できる。胸骨切開後の胸骨感染は時に致死的な合併症となるが胸骨正中切開が回避されることでこのような重篤な合併症の防止が可能となる。完全内視鏡下あるいは小開胸創のみで手術を完結することで感染、疼痛を軽減でき美容的にも優れ、術後早期回復、早期社会復帰、入院期間短縮など心臓外科手術の低侵襲化がはかれる。これによる医療経済への貢献は多大なものと考えられる。順調に経過すれば術後 1 週間以内の退院が標準化することが期待される。消化器外科や呼吸器外科領域の手術の低侵襲化は近年内視鏡外科技術の導入によって大きく進歩したが心臓外科領域では内視鏡手術の導入が遅れているのが現状である。これは心臓外科手術では迅速で確実な縫合、吻合が要求され、通常の内視鏡技術化ではそれが困難であったためである。心臓外科領域の低侵襲には手術支援ロボットの導入が不可欠であり、ロボットの導入により心臓外科領域ではいわゆる通常の内視鏡外科手術をスキップしてより高度な低侵襲手術が実践していくことになる。

(高度医療に係る費用)

患者一人当たり 820,000 円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は当該手術に係わるロボット使用に伴う消耗品、関連手術器具、機器の原価償却費等直接的経費を患者負担とし、他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。

実績：

平成 18 年 7 月 15 日よりロボット支援手術を開始し、13 例を実施した。全症例に術後評価（カテーテル検査や心エコー検査等）を施行。術後合併症なく、全症例 1 週間以内に退院、特に心房中隔欠損症は術後 3 日で退院した。引き続き外来にて経過観察を行う。

迅速評価の対象とする技術の要件（案）

例えば、下記のような要件を満たすものについては、チェックリスト等を活用することにより、手続きを効率的に行うことを検討してはどうか。

次の（１）～（３）すべての要件を満たすもの。

- （１） 特定機能病院又は臨床研究に係る公的研究事業を行っている医療機関
- （２） 薬事法上既に承認又は認証されている医薬品・医療機器を使用する技術であって、使用方法等が目的外にあたるもの（いわゆる適応外使用）
- （３） 下記の①～③のいずれかの要件を満たすもの。
 - ① 国内外で学会等が作成したガイドラインに掲載されている使用方法等に従ったもの
 - ② 査読のある学術雑誌に掲載され、ランダム化試験等により有用性が評価されている使用方法等に従ったもの
 - ③ 医療機器については、査読のある学術雑誌に掲載され、複数の医療機関における実績により再現性が確認された使用方法等に従ったもの

高度医療評価会議の検討参加に関する利益相反の申し出について

今般、会議運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、透明性の確保を図るため、当評価会議における検討に参加する構成員及び技術委員において、以下のとおり、会議の開催前までに利益相反に関する申し出をお願いするものです。下記の要領に従い、別添FAX回答表の該当部分にご記入いただき、返送方、御協力を御願いたします。

記

(申し出の提出対象構成員等)

- 1 構成員及び技術委員（以下「構成員等」という。）に適用する。

(構成員等からの申し出の対象期間)

- 2 申告対象期間は、原則として、当該技術の検討が行われる会議の開催日の年度を含め過去3年度とし、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(医薬品・医療機器等についての関与又は特別の利害関係)

- 3 構成員等本人又は家族（注1）が、申告対象期間中に検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注2及び注3）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該技術についての検討、発言すること及び意見の確認には参加できない。
- 4 構成員等本人又は家族が、申告対象期間中に検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合は、当該構成員等は、会議等へ出席し、発言することができるが、当該技術についての意見の確認には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合は、意見の確認にも加わることができる。

- 5 3又は4の場合の他、検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業（注4）との間で、検討の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する構成員等は、座長に申し出るものとする。

注1 「家族」は、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者とする。

注2 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。

注3 実質的に、構成員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

注4 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。競合品目は、検討対象技術の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。

【構成員及び技術委員用】

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療 担当 宛

FAX 03 (3503) 0595

FAX回答票

平成20年〇月〇日 高度医療評価会議
寄付金等の受取額について、以下のとおり回答する。

1 企業名（申請企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

2 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

3 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

現 職

氏 名

（宛 先）

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 奥澤・後藤

電話 03 (5253) 1111 (内線4162・2544)

03 (3595) 2430 (ダイヤルイン)

03 (3503) 0595 (FAX)

【親族用】

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療 担当 宛
FAX 03(3503)0595

FAX回答票

平成20年〇月〇日 高度医療評価会議
寄付金等の受取額について、配偶者及び一親等の者において以下のとおり回答する。

1. 企業名（申請企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

2. 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

3. 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

現 職

氏 名

（宛 先）

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 奥澤・後藤

電話 03(5253)1111 (内線4162・2544)

03(3595)2430 (ダイヤルイン)

03(3503)0595 (FAX)

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できるとし、薬事法上の承認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する。

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料2

番号	技術名	実施医療機関名
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 (頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	九州大学病院
		岡山大学病院
		岩手医科大学附属病院
		自治医科大学附属病院
		日本医科大学付属病院
		長崎大学医学部附属病院
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	九州大学病院
		岡山大学病院
		群馬大学医学部附属病院
		東京大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術 (転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		群馬大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		聖路加国際病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		昭和大学横浜市北部病院
		九州大学病院
		鹿児島大学病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		高知医療センター
		国立がんセンター 中央病院
		四国がんセンター
静岡がんセンター		
信州大学医学部附属病院		
手稲溪仁会病院		
栃木県立がんセンター		
奈良県立医科大学附属病院		
新潟県立がんセンター 新潟病院		

		旭川厚生病院
		琉球大学医学部附属病院
		徳島赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
4	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	信州大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		札幌医科大学附属病院
		新潟県立がんセンター 新潟病院
		熊本大学医学部附属病院
		東北大学病院
		神戸大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
		名古屋大学医学部附属病院
		京都府立医科大学附属病院
5	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	聖路加国際病院
		さいたま赤十字病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		旭川医科大学病院
		岡山大学病院
		北里大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		近畿大学医学部附属病院
		九州中央病院
		名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島大学病院
		社会保険久留米第一病院
		新潟大学医歯学総合病院
		神奈川県立がんセンター
		大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府立成人病センター
		大分大学医学部附属病院
		前橋赤十字病院
		九州がんセンター
		北海道大学病院
		長野赤十字病院
		昭和大学病院
		九州医療センター
		防衛医科大学校病院
		名古屋第二赤十字病院
		関東中央病院
		和歌山県立医科大学附属病院
		仙台乳腺クリニック

	NTT西日本大阪病院
	NTT東日本札幌病院
	相澤病院
	愛知医科大学病院
	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	飯田市立病院
	石切生喜病院
	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県立中央病院
	にゅうわ会 及川病院
	大分県立病院
	大阪けいさつ病院
	大阪厚生年金病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	大阪大学医学部附属病院
	隈病院
	大阪府済生会 千里病院
	大阪府済生会 富田林病院
	大阪労災病院
	大船中央病院
	小千谷総合病院
	尾道総合病院
	金沢大学医学部附属病院
	川口市立医療センター
	川崎医科大学附属病院
	癌研有明病院
	関西医科大学附属 枚方病院
	関西ろうさい病院
	北九州市立医療センター
	北里研究所病院
	医学研究所 北野病院
	北福島医療センター
	岐阜県立多治見病院
	岐阜大学医学部附属病院
	九州大学病院
	杏林大学医学部附属病院
	熊本市立熊本市民病院
	群馬県立がんセンター
	群馬大学医学部附属病院
	慶應義塾大学病院
	高知大学医学部附属病院

	松戸市立病院
	国立がんセンター 中央病院
	国立国際医療センター
	名古屋医療センター
	国立病院機構 函館病院
	大阪医療センター
	相模原病院
	仙台医療センター
	千葉医療センター
	東京医療センター
	西群馬病院
	福山医療センター
	横浜医療センター
	さい医院
	埼玉医科大学国際医療センター
	淀川キリスト教病院
	佐久総合病院
	札幌ことに乳腺クリニック
	札幌社会保険総合病院
	自治医科大学附属病院
	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
	順天堂大学医学部附属 浦安病院
	順天堂大学医学部附属 練馬病院
	市立池田病院
	市立宇和島病院
	市立堺病院
	新八柱台病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
	聖隷浜松病院
	仙台市立病院
	総合上飯田第一病院
	千鳥橋病院
	千葉県がんセンター
	千葉大学医学部附属病院
	千葉労災病院
	筑波大学附属病院
	筑波メディカルセンター病院
	帝京大学医学部附属病院
	東海大学医学部附属病院
	東京慈恵会医科大学附属第三病院
	東京慈恵会医科大学附属病院

	東京女子医科大学 東医療センター
	東京女子医科大学病院
	東邦大学医療センター 大橋病院
	東邦大学医療センター 大森病院
	東邦大学医療センター 佐倉病院
	とくしまブレストケアクリニック
	栃木県立がんセンター
	鳥取大学医学部附属病院
	富山県立中央病院
	トヨタ記念病院
	都立駒込病院
	長野松代総合病院
	名古屋市立大学病院
	那覇市立病院
	西神戸医療センター
	日本医科大学付属病院
	日本赤十字社 長崎原爆病院
	日本大学医学部附属 板橋病院
	沼津市立病院
	博愛会 相良病院
	医療法人財団 博愛会病院
	橋本市民病院
	原町赤十字病院
	東札幌病院
	兵庫医科大学附属病院
	兵庫県立加古川病院
	平塚共済病院
	広島市立安佐市民病院
	広島大学病院
	福井赤十字病院
	藤田保健衛生大学病院
	船橋市立医療センター
	ふるかわクリニック
	星総合病院
	丸茂病院
	三井記念病院
	宮良クリニック
	八尾市立病院
	乳和会 やまかわクリニック
	山口県立総合医療センター
	山口大学医学部附属病院
	横浜旭中央総合病院

		横浜市立大学附属病院
		よこはま乳腺と胃腸の病院
		横浜南共済病院
6	カフェイン併用化学療法 (骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		愛媛大学医学部附属病院
		新潟大学医歯学総合病院
7	胎児尿路・羊水腔シャント術 (プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター
		筑波大学附属病院
		国立成育医療センター
8	筋過緊張に対するmuscle afferent block 治療 (ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院
9	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		四国がんセンター
		手稲溪仁会病院
		栃木県立がんセンター
		敬愛会 中頭病院
		奈良県立医科大学附属病院
		防衛医科大学校病院
		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		兵庫県立がんセンター
		福岡大学病院

10	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	国立がんセンター 中央病院
11	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山大学病院 京都府立医科大学附属病院 三重大学医学部附属病院 愛知県がんセンター 中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 熊本大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 国立がんセンター 中央病院 敬愛会 中頭病院 栃木県立がんセンター 旭川厚生病院 北海道大学病院 防衛医科大学校病院
12	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学附属病院
13	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なものに限る。)	国立がんセンター 中央病院 群馬大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 旭川厚生病院 岩手医科大学附属病院 栃木県立がんセンター 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 聖マリアンナ医科大学病院 京都第一赤十字病院 関西医科大学附属 枚方病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 琉球大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 防衛医科大学校病院 癌研有明病院

		静岡がんセンター
		愛知県がんセンター 中央病院
		金沢大学医学部附属病院
		奈良県立医科大学附属病院
		四国がんセンター
		高知医療センター
		福岡大学病院
		敬愛会 中頭病院
14	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
15	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法 (一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学医学部附属病院
		社団三記東鳳 新東京病院
16	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 (特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)	国立成育医療センター
		筑波大学附属病院
		神奈川県立こども医療センター
		国立循環器病センター
		聖隷浜松病院
		山口大学医学部附属病院
		長良医療センター
17	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應義塾大学病院
		三重大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		石川県立中央病院
		岩手医科大学附属病院
		鹿児島大学病院
		金沢大学附属病院
		埼玉社会保険病院
		千葉大学医学部附属病院
		東海大学医学部附属病院
		東京医科大学病院
		防衛医科大学校病院
18	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	昭和大学病院
		昭和大学病院横浜市北部病院