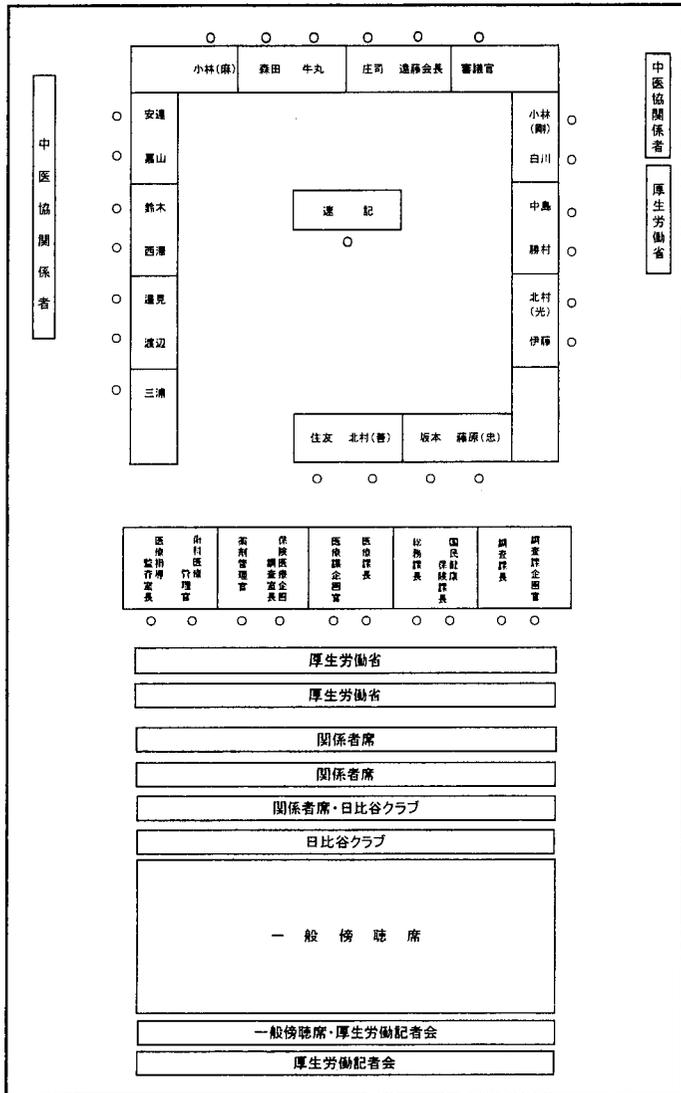


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成21年11月27日(金) 9:00~9:30(目途)  
 会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)



中央社会保険医療協議会 総会 (第153回) 議事次第

平成21年11月27日(金)  
 於 はあといん乃木坂

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 先進医療について
- その他

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年11月1日 (別紙)

新薬承認番号	販売名	保険適用者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22000BZ00015000	オプトルコージー	アトムテック株式会社	賞価光線治療機
220AABZX00344A01	AT ミニ	伊藤超短波株式会社	低周波治療機
220AGBZX00015000	ハルスオキシーター ハルスフィット BO-800DX	日本精密測器株式会社	ハルスオキシーター
22100BZX00755000	PLUM A' 輸液ポンプ'	ホスピテック株式会社	注入ポンプ(Ⅲ)
22100BZX00755000			精密持続点滴装置
22100BZX00756000	ジェムスター PCAポンプ'	ホスピテック株式会社	注入ポンプ(Ⅲ)
22100BZX00756000			携帯型注入ポンプ
22100BZX00756000			精密持続点滴装置
22100BZX00756000			麻酔用精密持続注入機
22100BZX00845000	ソックス アクリル エイエイ ワンピース	株式会社ニテック	後屈レンズ
22100BZX00846000	ソックス アクリル ワンピース	株式会社ニテック	後屈レンズ
22100BZX00978000	アハシクリセット	奥田株式会社	挿入器付後屈レンズ
221ABBZX00177000	口腔・咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0013	オリンパス株式会社	内視鏡
221ABBZX00200000	デンタルX線撮影装置 Radnext α type VH	オリンパス株式会社	内視鏡
221ABBZX00204000	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	株式会社日立メディコ	診断用X線装置
221ABBZX00211000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0031	株式会社日立メディコ	エミッションCT装置
221ABBZX00216000	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260NS	オリンパス株式会社	内視鏡
221ADBZX00092000	True Point ハイオグラフィ 16	オリンパス株式会社	内視鏡
221ADBZX00092000		シーメンス旭テック株式会社	ホットロント装置
221ADBZX00093000	デジタルウォーク FM-190	フジ電子株式会社	CT装置
221ADBZX00093000			心臓心電計
221AGBZX00258000	ハルスオキシーター ハルスフィット BO-600	日本精密測器株式会社	リアルタイム経折型心電図記録計
			ハルスオキシーター

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年11月1日

新薬承認番号	販売名	保険適用者	特定診療報酬区分	償還価格(円)
15900BZX00360000	グッドファクサーモダイリユーシオンカテーテルPU	株式会社グッドマン	005 サーマダイリユーシオンカテーテル(1)一般型(1)標準型 A標準型	¥23,200
21500BZG00014000	シフト プラットアクセス用カテーテル アッシュケアローカテーテル	日本ビー・エックス・アイ株式会社	042 緊急時プラットアクセス用留置カテーテル(2)ダブルルーメン以上 ③ カフ型	¥47,000
21800BZ00094000	TMP マイクロカテーテル	株式会社東海行 丸井アロワック	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー ③ デタッチャブルコイル用	¥66,800
22000BZX01235000	ハート 3D Max	株式会社行イロ	099 組織代替人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用(2)形状付加型	¥19,100
22100BZX00685000	4-U2 CLS人工股関節	ナカマテック株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料(1)大腿骨ステム(I)	¥578,000
22100BZX00817000	人工骨固定用プレート	日本テックメテリアル株式会社	090 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー(1)標準型 A小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨)	¥4,360
22100BZX00817000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート(1)標準 A 指骨・頰骨・顔面骨・上下顎骨用 I ストレ	¥17,200
22100BZX00880000	M/Lターナーキネティックシステム	シノナー株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料(1)大腿骨ステム(I)	¥578,000
22100BZX00915000	Tornus 膝入れ Pro 2.1Fr	朝日インタック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2)駆動駆逐管部直適用カテーテル	¥55,500
22100BZX00934000	マルチディメンショナルネイルII	瑞穂医科工業株式会社	073 頰内釘(1)頰内釘(2)横止め型	¥197,000
22100BZX00934000			073 頰内釘(2)横止めスクリュー(1)標準型	¥26,900
22100BZX00837000	ソーフアブ	アルケア株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用(1)標準型	1cm当たり ¥14
22100BZX00940000	ハイオプレート ロープロファイルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート(1)標準 A 指骨・頰骨・顔面骨・上下顎骨用 I ストレート型・異形型	¥17,200
22100BZX00940000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート(1)標準 A 頰骨閉鎖用 I パーホール型	¥22,700
22100BZX00944000	ハリス	ハイメット・ジャパン株式会社	064 骨格固定用材料(1)骨格ロッド	¥52,800
22100BZX00944000			064 骨格固定用材料(6)骨格スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00947000	UKT レーンカテーテル	ユニテック株式会社	029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型(4)創創用 A 軟質型	¥6,770
22100BZX00950000	ハリテックス フロリッパ	タコヘルステック株式会社	099 組織代替人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用(1)一般	1cm当たり ¥80
22100BZX00950000			099 組織代替人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用(2)形状付加型	¥19,100
22100BZX00958000	テュエット TRS	タコヘルステック株式会社	099 組織代替人工繊維布(4)自動収縮等対応用	2枚1組 ¥20,100
22100BZX00962000	Excise ステム	ビー・フロンティア株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料(1)大腿骨ステム(I)	¥578,000
22100BZX00962000			057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料(1)臼蓋形成用カップ(I)	¥185,000
22100BZX00965000	Expert™ AFN Japanese(滅菌)	シネス株式会社	073 頰内釘(1)頰内釘(2)横止め型	¥197,000
22100BZX00966000	ネリス 5.5	ハイメット・ジャパン株式会社	064 骨格固定用材料(1)骨格ロッド	¥52,800
22100BZX00966000			064 骨格固定用材料(6)骨格スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00966000			064 骨格固定用材料(7)骨格コネクター	¥49,000
22100BZX00966000			064 骨格固定用材料(8)トランスバース固定器	¥75,500
22100BZX00974000	知ASR	ハイテック・ジャパン株式会社	112 ベースメーカ(2)シングルチャンバ(II型)	¥1,030,000
22100BZX00975000	知ADR	ハイテック・ジャパン株式会社	112 ベースメーカ(6)デュアルチャンバ(IV型)	¥1,330,000
22100BZX00978000	CPS ケーブル	セト・シュート・テック株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3)微細血管用	¥18,900

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年11月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
221AABZX00115000	スーパースト	サンディカル株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1点 ¥900
221AABZX00115000			046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1点 ¥441
221AABZX00115000			034 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1点 ¥441
221AFBZX00083000	オルソフィLC	株式会社カマギンタル	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1点 ¥900
221AKBZX00119000	ハーキュライト カルトラ	サイロン・デンタル株式会社	049 歯科充填用材料 I	1点 ¥704

先進医療専門家会議における第3項先進医療(高度医療)の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品情報	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	総評	技術の概要
005	パクリタキセル 腹腔内投与併用療法	胃がん腹膜播種 (化学療法を併用しているものに限る。)	一般名:パクリタキセル 製品名:タキソール (プリストルマイヤーズ株式会社)  【備考】薬事法上承認されている投与方法は静脈内投与であるが、本技術では腹腔内投与を行うため、いわゆる「適応外使用」に相当。	36万4千円 (20回につき)	305万6千円	適	別紙1

※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。

【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。

1

技術の名称	パクリタキセル腹腔内投与併用療法
適応症	胃がん腹膜播種(化学療法を併用しているものに限る。)
内容	※条件の詳細については別添参照。
(先進性)	胃がん腹膜播種は、胃がん細胞が腹膜に多数転移した状態であり、腹水貯留、消化管閉塞、水腎症等を来すため、患者のQOLを著しく低下せるとともに、予後を規定する重大な因子である。手術単独による根治は不可能で、化学療法が標準治療となっており、進行・再発胃がんに対する現在の標準的な化学療法として、「S-1+シタラブシド」という抗悪性腫瘍薬の組合せがあるが、この治療法を実施した上でも1年全生存率は54%と報告されている。 パクリタキセル(製品名:タキソール)は広く用いられている抗悪性腫瘍剤であり、卵巣がん、乳がん、胃がん等に対する静脈内投与が薬事法上承認されている。本剤は、血中から腹水への移行が良好という特徴があり、経静脈投与による腹膜播種の治療効果が既に報告されている。 本高度医療は、こうした知見を踏まえ、パクリタキセルの腹腔内投与により胃がん腹膜播種の治療を目指すものである。腹水中のパクリタキセル濃度を効率良く上昇させ、さらにそれを長時間維持することによって、腹膜播種しているがん細胞を選択的に消失させ得る。抗がん剤の腹腔内投与自体は既に保険収載されており、既に確立した手法と云える。 なお、欧米では、従前より卵巣がんの腹膜播種に対してパクリタキセル腹腔内投与が全身化学療法との併用で行われており、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が示されているが、胃がんは欧米と比べ、我が国に頻度が高く、我が国のデータがエビデンスの確立に重要である。 ※G003 抗悪性腫瘍剤局所特許注入(1日につき) 165点 ...皮下埋込型カテーテルアクセス等を用いて抗悪性腫瘍剤を動脈内、静脈内又は腹腔内に局所特許注入した場合に算定。
(効果)	局所麻酔又は硬膜外麻酔下に小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、パクリタキセルを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法として、経口抗悪性腫瘍剤であるS-1の内服及びパクリタキセル経静脈投与を併用する。 この化学療法は21日間を1コースとして行い、S-1は標準剤(80mg/m <sup>2</sup> )を14日間内服し、7日間休薬する。パクリタキセルは第1日目及び第8日目に50 mg/m <sup>2</sup> を経静脈投与、20 mg/m <sup>2</sup> を腹腔内投与する。本療法は、①腫瘍の進行が確認される。②有害事象により継続困難となる。③治療が奏効して腹膜播種や腹腔内遊離がん細胞が消失する。のいずれかの状況に至るまで反復する。④の場合には、根治的手術の実施を考慮する。
(効果)	パクリタキセルの腫瘍縮小効果を増強させ、QOLの改善および生存期間の延長を図ることができ。また、全身に影響を及ぼさない程度の低用量でも腹腔内の有効濃度を十分超えるため、全身化学療法と安全に併用できる。 なお、腹膜播種を伴う胃がんを対象とした本療法の第II相臨床試験では、1年全生存率78%、奏効率56%であり、腹水量の減少を62%、腹水細胞診の陰性化を86%に認めた。また、腹膜播種による腸管狭窄の改善を83%、水腎症の改善を67%に認めた。
(高度医療に係る費用)	投与1回当たり約1万8千円(平均投与回数20回で約36万4千円)
申請(調整)医療機関	東京大学医学部付属病院
協力医療機関	なし

別紙1

【別添】

「パクリタキセル腹腔内投与併用療法」の適応症

(申請書類より抜粋)

選択基準

- (1) 年齢が 20 歳以上。
- (2) Performance Status (ECOG) 0-2。
- (3) 主要臓器の機能が十分保全されている。
  - 1. WBC: 3000-12,000/mm<sup>3</sup>
  - 2. Hb: ≥8.0g/dl
  - 3. PLT: ≥100,00/mm<sup>3</sup>
  - 4. AST,ALT: ≤100IU/l
  - 5. T.Bil: ≤1.5mg/dl
  - 6. Cre: ≤施設基準値
- (4) 3ヶ月以上の生存が期待される。
- (5) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られている。

除外基準

- (1) 肝、頭胸部リンパ節、肺、骨、脳、そのほかの遠隔への転移を有する。
- (2) 同時性、異時性の重複癌を有する。
- (3) 以下の合併症を有する。
  - ・コントロール不良な糖尿病
  - ・コントロール不良な高血圧症
  - ・6ヶ月以内の心筋梗塞の既往もしくは不安定狭心症
  - ・間質性肺炎、肺線維症、高度な肺気腫
  - ・肝硬変
  - ・透析を必要とする腎不全
- (4) 継続して副腎皮質ステロイド製剤を内服している症例。
- (5) 妊娠中または授乳中、妊娠を希望している女性。
- (6) パクリタキセル、S-1 投与禁忌の症例 (最新の添付文書参照)。
- (7) 担当医師が不適当と判断した症例 (試験に対する協力的姿勢、定期的来院など)。

先進技術としての適格性

先進医療の名称	パクリタキセル腹腔内投与併用療法
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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: 胃泌腹膜播種に関しては、現在、標準治療法が確立していない。 今回申請された先進医療は、40 症例という限られた第 II 相臨床試験成績ではあるが、ある程度の有効性が期待され、安全性には大きな問題を認めない。したがって、高度医療として本技術を実施することに関して、現時点では倫理的問題はないと評価する。 むしろ、高度な医療技術を有する施設に限定して、本試験的治療を安全に且つ慎重に実施し、さらに症例数を積み重ねることによって有効性と安全性に関するデータを蓄積することが望ましい。 しかしながら、将来の保険収載に関しては、パクリタキセル静脈内投与成績との比較において考慮すべきと考える。一般診療への適応は、コンセンサスの得られた標準治療法に基づくことが原則である。

平成 21 年 9 月 21 日

「胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与（高度医療整理番号 015）」  
の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議  
座長 猿田 享男

東京大学医学部附属病院から申請のあった下記新規技術について、本会議で  
安全性・有効性について検討を行い、その結果を別紙のとおりとりまとめたの  
で報告いたします。

記

1. 胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与（高度医療整理番号 015）  
申請（調整）医療機関：東京大学医学部附属病院  
協力医療機関：なし

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与
適応症：胃癌腹膜播種
内容：（先進性）
<p>胃癌腹膜播種に対しては様々な治療法が試行されてきたが、十分な evidence のある標準治療は存在しない。本療法は、新規抗がん剤であるパクリタキセルを腹腔内に直接投与することにより、腹膜播種を極めて高濃度の薬剤に長時間にわたって暴露させ、腫瘍縮小効果を上げ、QOL の改善および生存期間の延長を図るものである。</p> <p>パクリタキセルは腹膜播種をきたしやすい未分化型に対する奏効率がよく、経静脈投与による効果が報告されている。薬剤の腹水中濃度を上げ、腹膜播種に対する効果を増強させることを目的として腹腔内投与が開発された。パクリタキセルは分子量が大きく、脂溶性であるため、腹腔内投与後にはリンパ系から緩徐に吸収され、極めて高い腹水中濃度が長時間にわたり維持される。この薬物動態が著明な臨床効果につながる事が期待される。また、全身に影響を及ぼさない程度の低用量でも有効濃度を十分超えるため、全身化学療法と安全に併用できると考えられる。実際に、欧米では以前から卵巣癌腹膜播種に対してパクリタキセル腹腔内投与が全身化学療法と併用されており、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が示されている。最近の第Ⅲ相臨床試験では生存期間の延長が証明され、NCI の推奨レジメンに認定された。胃癌腹膜播種に対しては本邦より奏効例が報告されているが、臨床試験としては当科の「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法」の報告が世界初となるものである。</p>
（概要）
<p>根治手術が不可能と考えられる進行胃癌症例および胃癌術後の再発症例で、画像診断、審査腹腔鏡および腹水（または腹腔洗浄）細胞診により、腹膜播種または遊離癌細胞が確認された症例を対象とする。パクリタキセル 20mg/m<sup>2</sup> を生理食塩水に溶解し、腹腔ポートより反復投与する。全身化学療法として、S-1 とパクリタキセル経静脈投与を併用する。</p> <p>本療法は、腫瘍の進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、または、治療が奏効して腹膜播種や腹腔内遊離癌細胞が消失するまで反復する。明らかな非治癒因子が消失し、肉眼的根治が可能と考えられた場合には手術を考慮する。</p> <p>本療法の評価は、肉眼的腹膜播種を伴う症例(P1)と、肉眼的腹膜播種がなく腹水細胞診が陽性の症例(POCY1)に分けて行う。主要評価項目は 1 年全生存率、副次的評価項目は癌性腹水に対する効果 (CT による腹水量の評価, ポートを用いた腹水細胞診)、奏効率(RECIST)および安全性とする。</p>
（効果）
<p>腹膜播種を伴う胃癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、1 年全生存率 78%、奏効率 56%であり、腹水量の減少を 62%、腹水細胞診の陰性化を 86%に認めた (Ann Oncol 2009; doi: 10.1093/annonc/mdp260)。また、腹膜播種による腸管狭窄の改善を 83%、水腎症の改善を 67%に認めた。腹膜播種を伴う胃癌症例に対して、パクリタキセル腹腔内投与を全身化学療法と併用することにより、腫瘍縮小による QOL の改善や生存期間の延長につながる事が期待される。</p>
（高度医療に係る費用）
<p>費用は投与 1 回当たり 18,210 円であり、投与回数は患者の臨床経過により異なる。平均的な投与回数は 20 回であり、この場合は患者一人あたり 364,200 円となる。</p>

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

### 1) 第1回審議

①開催日時：平成21年6月19日(金) 13:00~15:00  
(第9回 高度医療評価会議)

### ②議事概要

平成21年4月27日付けで東京大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術(対象疾患:胃癌腹膜播種)について、申請者からの申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を条件付き適とし、本会議より指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

(事前評価と本会議におけるコメント)

#### 【臨床研究実施計画】

○ パクリタキセル及びシスプラチンの静脈投与との併用については、第1相試験相当の臨床試験および安全性確認試験で投与量が定まっていなかったと考えられるため腹腔内パクリタキセル投与に併用する全身化学療法は、S1内服及びパクリタキセル静脈投与との併用療法に限定すること。

○ 対象とする症例群について、予後の大きく異なる群が混在している。1) 腹膜播種が明らかな切除不能進行胃癌症例と、治療効果が期待できる2) 単なる腹水細胞洗浄診陽性症例とに分け、それぞれについて別々にエンドポイントと予定症例数を設定し、検証するべき。

○ 上記試験計画の見直しに伴い、「11. モニタリング体制及び実施方法」、「13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法」及び高度医療申請様式第5号についても、再検討を行うこと。

#### 【説明同意文書】

○ 治療に要する保険外費用について、1回分の費用のみでなく、通常必要な投与回数と、その合計金額を記載すること。

○ 問い合わせ、苦情等の窓口、連絡先について、担当医師の内線番号のみでなく、常時受け手のいる事務局的窓口についても設置する方が良い。

担当医師が事務局的窓口としての機能を担う場合は、その旨を記載すること。もしくは、事務局的窓口を設置すること。また、患者相談等の対応が整備されているかについても記載すること(例えば、12. の表題に、患者相談を追加するなど)。

○ その他、前述の臨床研究実施計画内容の変更に伴い、説明同意文書の修正を行うこと。

(会議終了後の指摘事項)

○ 試験計画について、腹膜播種陽性群と腹水細胞診陽性群の2群で試験を実施しているが、腹水細胞診陽性群(POCY1群)については3年生存率も評価の対象とすべきであること。

○ 腹膜播種陽性群の目標症例数の計算については、生物統計学の専門家への相談が推奨されること。  
(既に相談のうえでの症例数設定である場合は、その旨報告すること。)

## 3. 高度医療評価会議における審議を踏まえた第1回審議時からの申請書及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

○ 別紙申請書新旧対照表を参照。

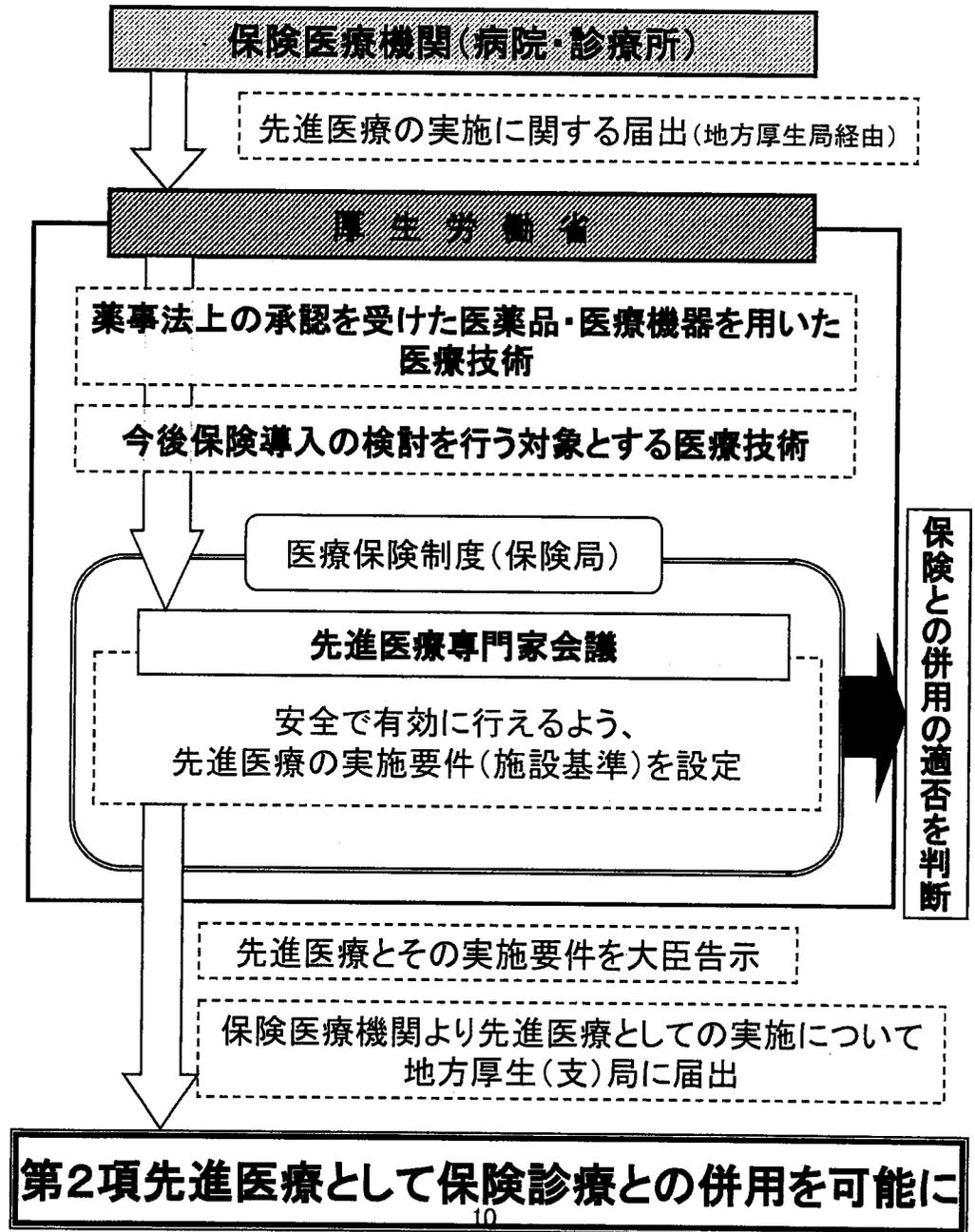
## 4. 高度医療評価会議での検討結果

東京大学医学部附属病院からの新規技術(胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与)に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を申請書及び患者への同意説明文書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その上で、本会議は当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

# 先進医療に係る取扱いについて

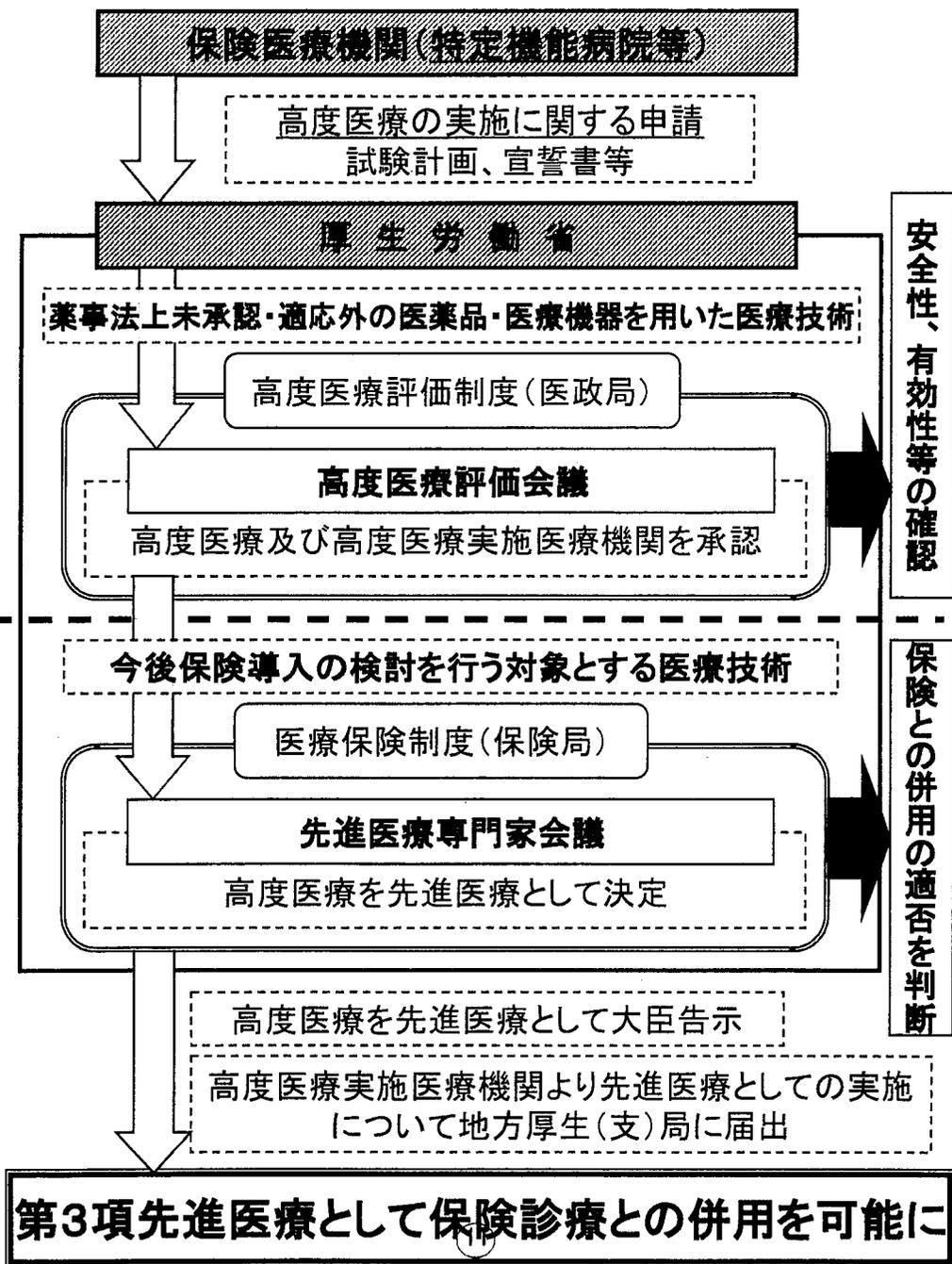
【胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与】申請書新旧対照表

修正項目	修正前	修正後
様式第2号1.申請医療機関	(実施者)5名を記載。	申請者より以下の記載への変更希望あり。(実施者)1名を追加し、全6名を記載。
様式第3号3.4.の修正	特に高度医療評価会議で指摘事項は特に無かった。	申請者より以下の記載への変更希望あり。記載内容の趣旨は変更されていないが、文面が修正された。
様式第3号5.治療計画	腹腔内パクリタキセル投与に併用する全身化学療法として、S1内服+パクリタキセル静脈投与とパクリタキセル及びシスプラチンの静脈投与とが提出されていた。	全身化学療法として、TS1内服+パクリタキセル静脈投与との併用療法に限定された。
様式第3号7.有効性及び安全性の評価、7-2.予定の試験期間及び症例数	試験計画について、対象とする症例群に、予後の大きく異なる群が混在している。	対象患者について、予後の分かれる下記2群に分けてそれぞれに対して検討する計画に修正された。 (評価項目については変更無し) 1)肉眼的な腹膜播種を伴う症例(P1) 2)肉眼的な腹膜播種がなく腹水(または腹腔洗浄)細胞診が陽性の症例(POCY1)
様式第3号7.	腹膜播種陽性群(P1群)と腹水細胞診陽性群(POCY1群)の2群で試験を実施しているが、いずれも1年生存率のみ評価対象としていること。 主要評価項目は1年生存率。副次的評価項目は癌性腹水に対する効果(CTによる腹水量の評価、ポートを用いた腹水細胞診)、奏効率(REGIS)および安全性とする。 評価は、肉眼的な腹膜播種を伴う症例(P1)と、肉眼的な腹膜播種がなく腹水(または腹腔洗浄)細胞診が陽性の症例(POCY1)に分けて行う。 【有効性の評価】 生存期間は治療開始日より死亡確認日までの期間とし、Kaplan-Meier法により1年、2年時点での生存率、および、生存期間の中央値を算出する。	有効性評価項目が下記のごとく修正された。 主要評価項目:1年全生存率 副次的評価項目:P1症例 癌性腹水に対する効果、奏効率、安全性 POCY1症例 3年全生存率、癌性腹水に対する効果、奏効率、安全性 【有効性の評価】 生存期間は治療開始日より死亡確認日までの期間とし、Kaplan-Meier法により1年、3年時点での生存率、および、生存期間の中央値を算出する。
様式第3号7-2.	各群に対する目標症例数の計算について、生物統計学の専門家に相談の上で症例数を再設定すること。 予定症例数:60例(P1 30例、POCY1 30例)	各群における予定症例数を、生物統計学的手法に基づき再設定された。 予定試験期間:2009年10月から2013年9月まで 予定症例数:66例(P1 30例、POCY1 26例) (POCY1)について増強を追加した。 その候補の一つであるS-1単剤療法(1年全生存率78%(CCOG0301 study, Eur J Surg Oncol. 2009 Mar 26)を参照)とした。
様式第5号	試験計画の変更に伴い以下の文章が変更された。 全身療法として、S-1+パクリタキセル経静脈投与またはパクリタキセル+シスプラチン経静脈投与を併用する。	概要について1の修正及び2の追加があった。 1)全身化学療法として、S-1+パクリタキセル経静脈投与を併用する。 2)本療法の評価は、肉眼的な腹膜播種を伴う症例(P1)と、肉眼的な腹膜播種がなく腹水細胞診が陽性の症例(POCY1)に分けて行う。主要評価項目は1年全生存率、副次的評価項目は癌性腹水に対する効果(CTによる腹水量の評価、ポートを用いた腹水細胞診)、奏効率(REGIS)および安全性とする。
説明同意文書について		
指摘事項1.	治療に要する保険外費用について、通常必要な投与回数と、その合計金額が明記されていなかったこと。	説明同意文書内6ページの6.において、平均的な投与回数とその場合の合計費用が記載された。
指摘事項2.	問い合わせ、苦情等の窓口、連絡先について、担当医師の内線番号のみでなく、常時受け手のいる事務室的窓口についても設置する方がよいこと。	説明同意文書内8ページの12.において、実施医師、試験計画の事務局、夜間対応、患者相談窓口のそれぞれの連絡先が明記された。
指摘事項3.	その他、前述の臨床研究実施計画内容の変更に伴い、説明同意文書の修正を行うこと。	説明同意文書内4ページの2.において、申請書の様式第3号6.の修正に基づき、TS1内服+パクリタキセル静脈投与による全身化学療法を、併用する方法の説明に修正された。
高度医療で実施する臨床試験の目的について	評価担当構成員からの確認事項 「高度医療において第2相相当の臨床試験を実施すること、これまでの実施された40症例の結果を更に検証すること、特にPOCY1群での有効性を推定すること」であるとの理解に相違ないか?	左記の通りであるとの回答を得た。



保険との併用の適否を判断

# 高度医療に係る取扱いについて



平成 22 年度診療報酬改定の基本方針（案）

I 平成 22 年度診療報酬改定に係る基本的考え方

1. 基本認識・重点課題等

- 医療は、国民の安心の基盤であり、国民一人一人が必要とする医療を適切に受けられる環境を整備するため、不断の取組が求められるところである。
- 前回の診療報酬改定においても、医師不足などの課題が指摘される中で所要の改定が行われたところであるが、これらの課題は必ずしも解消しておらず、我が国の医療は、危機的な状況に置かれている。
- このような状況に対しては、医療費全体の底上げを行うことにより対応すべきであるとの意見があった一方で、賃金の低下や失業率の上昇など、国民生活も厳しい状況に置かれており、また、保険財政も極めて厳しい状況にある中で、医療費全体を引き上げる状況にはなく、限られた財源の中で、医療費の配分の大幅な見直しを行うことにより対応すべきとの意見があった。
- このような議論を踏まえた上で、平成 22 年度診療報酬改定においては、「救急、産科、小児、外科等の医療の再建」及び「病院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）」を改定の重点課題として取り組むべきである。
- また、その際には、地域特性への配慮や使途の特定といった補助金の役割との分担を十分に踏まえるべきである。

2. 改定の視点

- 「救急、産科、小児、外科等の医療の再建」、「病院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）」といった重点課題以外にも、がん対策や認知症対策など、国民の安心・安全を確保していく観点から充実が求められている領域も存在している。  
このため、「充実が求められる領域を適切に評価していく視点」を今回の診療報酬改定の視点の一つとして位置付けるべきである。
- 一方、医療は、これを提供する側と受ける側との協働作業であり、患者が必要な情報に基づき納得した上で医療に参加していける環境を整えることや、安全であることはもちろん、生活の質という観点も含め、患者一人一人の心身の状態にあった医療を受けられるようにすることが求められる。

このため、「患者から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点」を今回の診療報酬改定の視点の一つとして位置付けるべきである。

- また、患者の視点に立った場合、質の高い医療をより効率的に受けられるようにすることも求められるが、これを実現するためには、医療だけでなく、介護も含めた機能分化と連携を推進していくことが必要である。

このため、「医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点」を今回の診療報酬改定の視点の一つとして位置付けるべきである。

- 次に、医療を支える財源を考えた場合、医療費は公費や保険料を主な財源としており、国民の負担の軽減の観点から、効率化の余地があると思われる領域については、その適正化を図ることが求められる。

このため、「効率化の余地があると思われる領域を適正化する視点」を今回の診療報酬改定の視点の一つとして位置付けるべきである。

II 平成 22 年度診療報酬改定の基本方針（2つの重点課題と4つの視点から）

1. 重点課題

(1) 救急、産科、小児、外科等の医療の再建

- 我が国の医療が置かれている危機的な状況を解消し、国民に安心感を与える医療を実現していくためには、それぞれの地域で関係者が十分に連携を図りつつ、救急、産科、小児、外科等の医療を適切に提供できる体制をさらに充実させていくことが必要である。
- このため、地域連携による救急患者の受入の推進や、小児や妊産婦を含めた救急患者を受け入れる医療機関に対する評価、新生児等の救急搬送を担う医師の活動の評価や、急性期後の受け皿としての有床診療所も含めた後方病床・在宅療養の機能強化、手術の適正評価などについて検討するべきである。

(2) 病院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）

- また、救急、産科、小児、外科等の医療を適切に提供できる体制を充実させていくためにも、これらの医療の中心的役割を担う病院勤務医の負担の軽減を図ることが必要であり、そのためには、これらの医療を担う医療機関の従事者の確保や増員を図ることが求められる。

- このため、入院医療の充実を図る観点からの評価、とりわけ看護師や薬剤師等医師以外の医療職が担う役割の評価や、看護補助者等医療職以外の職員が担う役割の評価などについて検討するとともに、医療クラークの配置の促進など、医師の業務そのものを減少させる取組に対する評価などについて検討するべきである。
- また、有床診療所を含めた地域の医療機関や医療・介護関係職種が、連携しつつ、それぞれの役割を適切に果たしていくことが、病院勤務医の負担の軽減につながると考えられることから、この点を踏まえた診療報酬上の評価について検討するべきである。

## 2. 4つの視点

### (1) 充実が求められる領域を適切に評価していく視点

- 国民の安心・安全を確保していくためには、我が国の医療の中で充実が求められている領域については、診療報酬においても適切に評価していくことが求められる。
- このため、がん医療の推進や認知症医療の推進、新型インフルエンザや結核等の感染症対策の推進や肝炎対策の推進、質の高い精神科入院医療の推進や歯科医療の充実などに対する適切な評価について検討するべきである。
- 一方、手術以外の医療技術の適正評価についても検討するとともに、新しい医療技術や医薬品等については、イノベーションの適切な評価について検討するべきである。

### (2) 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点

- 医療は、これを提供する側と受ける側との協働作業であり、患者の視点に立った場合、分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現することが求められる。
- このため、医療の透明化や、診療報酬を患者等に分かりやすいものとするなどなどを検討するほか、医療安全対策の推進や、患者一人一人の心身の特性や生活の質に配慮した医療の実現、疾病の重症化予防などに対する適切な評価について検討するべきである。

### (3) 医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点

- 患者一人一人の心身の状態にあった質の高いサービスをより効率的に受けられるようにするためには、医療と介護の機能分化と連携を推進していくことなどが必要であり、医療機関・介護事業所間の連携や医療職種・介護職種間の連携などを推進していくことが必要である。
- このため、質が高く効率的な急性期入院医療や回復期リハビリテーション等の推進や、在宅医療や訪問看護、在宅歯科医療の推進など、医療と介護の機能分化と連携などに対する適切な評価について検討するべきである。
- その際には、医療職種はもちろんのこと、介護関係者をも含めた多職種間の連携などに対する適切な評価についても検討するべきである。

### (4) 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

- 医療費は公費や保険料を主な財源としており、国民の負担を軽減する観点から、効率化の余地があると思われる領域については、その適正化を図ることが求められる。
- このため、後発医薬品の使用促進や、市場実勢価格等を踏まえた、医薬品・医療材料・検査の適正評価などについて検討するべきである。

## Ⅲ 後期高齢者医療の診療報酬について

- 75歳以上の方にのみ適用される診療報酬については、高齢者の心身の特性等にふさわしい医療を提供するという趣旨・目的から設けられたものであるが、行政の周知不足もあり、高齢者をはじめ国民の方々の理解を得られなかったところであり、また、中央社会保険医療協議会が行った調査によれば、必ずしも活用が進んでいない実態等も明らかになったところである。
- このため、75歳以上という年齢に着目した診療報酬体系については、後期高齢者医療制度本体の見直しに先行して廃止することとするが、このような診療報酬が設けられた趣旨・目的にも配慮しつつ、具体的な報酬設定を検討することとするべきである。

#### IV 終わりに

- 中央社会保険医療協議会におかれては、本基本方針の趣旨を十分に踏まえた上で、国民、患者の医療ニーズに即した具体的な診療報酬の改定案の審議を進められることを希望する。