

第40回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成21年8月19日

午後3時00分～

会場：ホテルはあといん乃木坂

ソレイユの間（3階）

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（6月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（7月受付分）について
- 3 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

先 ー 1
2 1 . 8 . 1 9

| 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 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------|
| 173 | 足漕ぎ車椅子療法 | ①脳卒中片麻痺による歩行障害 ②脊髄損傷不全下肢麻痺による歩行障害 ③パーキンソン病およびパーキンソン症候群による歩行困難 ④廃用症候群による歩行障害 ⑤外科手術後歩行訓練 ⑥歩行時疼痛を伴う関節疾患 | 3万6千円 (20回) | 607万3千円 | 平成21年5月29日 |
| 174 | 輸入角膜による角膜移植術 | 角膜混濁、角膜潰瘍、角膜穿孔、水疱性角膜症を含む角膜内皮不全、瘢痕性角結膜症を含む角膜輪部機能不全、角膜輪部デルモイドを含む眼表面腫瘍、円錐角膜を含む角膜形状異常疾患、角膜ジストロフィ、角膜変性症、その他の角膜疾患 | 43万2千円 (1回) | 60万9千円 | 平成21年5月25日 |
| 175 | 第V因子欠乏症の遺伝子診断 | 第V因子欠損症 | 2万円 (発端者1万6千円、家族4千円) | 0円 | 平成21年5月21日 |
| 176 | 血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法(BOAI) | 膀胱癌 | 19万2千円 (1回) | 35万9千円 | 平成21年5月28日 |
| 177 | リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。) | 水疱やびらん、潰瘍性病変を伴う単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全状態等により他の診断方法による鑑別診断が困難な者に限る。) | 2万2千円 (1回) | 568万5千円 | 平成21年5月13日 |
| 178 | 子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術 | 膣断端脱 | 18万8千円 (1回) | 53万1千円 | 平成21年6月3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(6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) |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 173 | 足漕ぎ車椅子療法 | - | - | ①脳卒中片麻痺による歩行障害 ②脊髄損傷不全下肢麻痺による歩行障害 ③パーキンソン病およびパーキンソン症候群による歩行困難 ④廃用症候群による歩行障害 ⑤外科手術後歩行訓練 ⑥歩行時疼痛を伴う関節疾患 | 返戻(書類不備) |
| 174 | 輸入角膜による角膜移植術 | - | - | 角膜混濁、角膜潰瘍、角膜穿孔、水疱性角膜症を含む角膜内皮不全、瘢痕性角結膜症を含む角膜輪部機能不全、角膜輪部デルモイドを含む眼表面腫瘍、円錐角膜を含む角膜形状異常疾患、角膜ジストロフィ、角膜変性症、その他の角膜疾患 | 返戻(書類不備) |
| 175 | 第V因子欠乏症の遺伝子診断 | - | - | 第V因子欠損症 | 返戻(書類不備) |
| 176 | 血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与方法(BOAI) | - | - | 膀胱癌 | 返戻(書類不備) |
| 177 | リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。) | 飯島 正文 | 適 | 水疱やびらん、潰瘍性病変を伴う単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全状態等により他の診断方法による鑑別診断が困難な者に限る。) | 別紙 |
| 178 | 子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術 | - | - | 膣断端脱 | 返戻(書類不備) |

別紙

先進医療の名称

リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)

適応症

水疱やびらん、潰瘍性病変を伴う単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全状態等により他の診断方法による鑑別診断が困難な者に限る。)

内容

(先進性)

従来、帯状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、水疱が無い場合には施行困難であり、ウイルスのタイプの診断はできなかった。血中抗体価測定法はペア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2~3週間後)の血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。

リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にも診断治療に結びつくため有用である。検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。

(概要)

単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって帯状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。

本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。

(効果)

本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。

(先進医療に係る費用)

約2万2千円

実施科

皮膚科

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 | リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。) |
| 適 応 症 | 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。 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) 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 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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 従来より単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染は水疱内容・組織のウイルス抗原検出により診断されてきたが、リアルタイム PCR 法を用いることで迅速・高感度で特異性の高いウイルスゲノム検出を行うことが可能になるので、特に免疫抑制患者における迅速診断・治療という臨床的有用性が大いに期待できる。本法の検体管理については日本臨床検査標準協議会から発行された「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」に詳細が記載されているところであり、技術的にも問題はないものと判断する。 |

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。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 先進医療名及び適応症：リアルタイムPCRを用いた迅速診断（単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。） | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（皮膚科専門医）・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（1）年以上・不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1) | 実施者〔術者〕として（1）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要] |
| その他（上記以外の要件） | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：皮膚科専門医1名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容： |
| その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等） | <input checked="" type="checkbox"/> 要（臨床検査技師）・不要 |
| 病床数 | 要（ ）床以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 看護配置 | 要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 当直体制 | 要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | <input checked="" type="checkbox"/> 要・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： |
| 医療機器の保守管理体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件： |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・ <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"/> 要（1）症例以上・不要 |
| その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等） | |
| III. その他の要件 | |
| 頻回の実績報告 | 要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| その他（上記以外の要件） | |

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の新規届出技術(7月受付分)について

| | | |
|---|---|----|
| 先 | - | 3 |
| 2 | 1 | 8 |
| | | 19 |

| 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 |
|------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|------------|
| 179 | 小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査 | 小児期悪性腫瘍のうち以下のもの: 神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫 | 12万4千円 | 1192万1千円 | 平成21年6月12日 |
| 180 | 網羅的迅速解析法を用いた造血細胞移植等後免疫不全患者に対するウイルスモニタリング | ・造血細胞移植後免疫不全患者、腎・肝移植後免疫不全患者 ・先天性免疫不全患者、後天性免疫不全患者(HIV感染症を含む)の日和見ウイルス感染症のスクリーニング | 2万1千円 (1回) | 475万9千円 | 平成21年6月16日 |
| 181 | NKT細胞を利用した頭頸部癌に対する免疫療法 | 標準治療の終了後の頭頸部再発癌症例、および微小残存癌が疑われる症例。 | 31万2千円 (1回) | 3千円 | 平成21年6月29日 |

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について

先進医療専門家会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題（施設基準を含む。）について検討を行うこととされている。

また、先進医療として継続させる場合には、実施可能な保険医療機関の要件について検討を行うこととされている。

平成22年度診療報酬改定に向けた検討を実施するにあたり、保険導入等に係る評価の透明性・公平性の向上、施設基準の見直しに係る検討の効率化の観点から、平成20年度診療報酬改定及び（旧）高度先進医療制度の際の手法を参考として、以下に示す方法で検討を行ってはどうか。

1. 平成21年度実績報告の集計

平成21年6月30日時点で先進医療を実施している保険医療機関は、平成20年7月1日～平成21年6月30日の期間における先進医療の実績について、平成21年8月末日までに地方厚生（支）局に報告することとされている。

この実績報告については、9月末日までに集計を完了する予定。

2. 一次評価（10～11月）

各技術について、構成員3名による以下のような評価（書面審査）を行う。

この際、評価の公平性を担保するため、各技術を担当する構成員の氏名は非公表とする。

| 【一次評価】 | 保険導入等 | | 施設基準の見直し |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 具体的な内容 | 実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが妥当 | A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。 | 仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準（案）を検討。 |
| 構成員①（専門） | ○ | ○ | ○ |
| 構成員②（準専門） | ○ | ○ | — |
| 構成員③（準専門） | ○ | ○ | — |

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員3名全員がD評価

3. 二次評価（12月）

○全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。

○一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療専門家会議の評価を取りまとめる。

二次評価における検討の基本方針（案）

- ・ アに該当する技術：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消について検討

4. 中医協総会に報告（1月）

先進医療専門家会議における最終的な評価を中医協総会に提出する。

5. 施設基準の見直しに係る検討（1月）

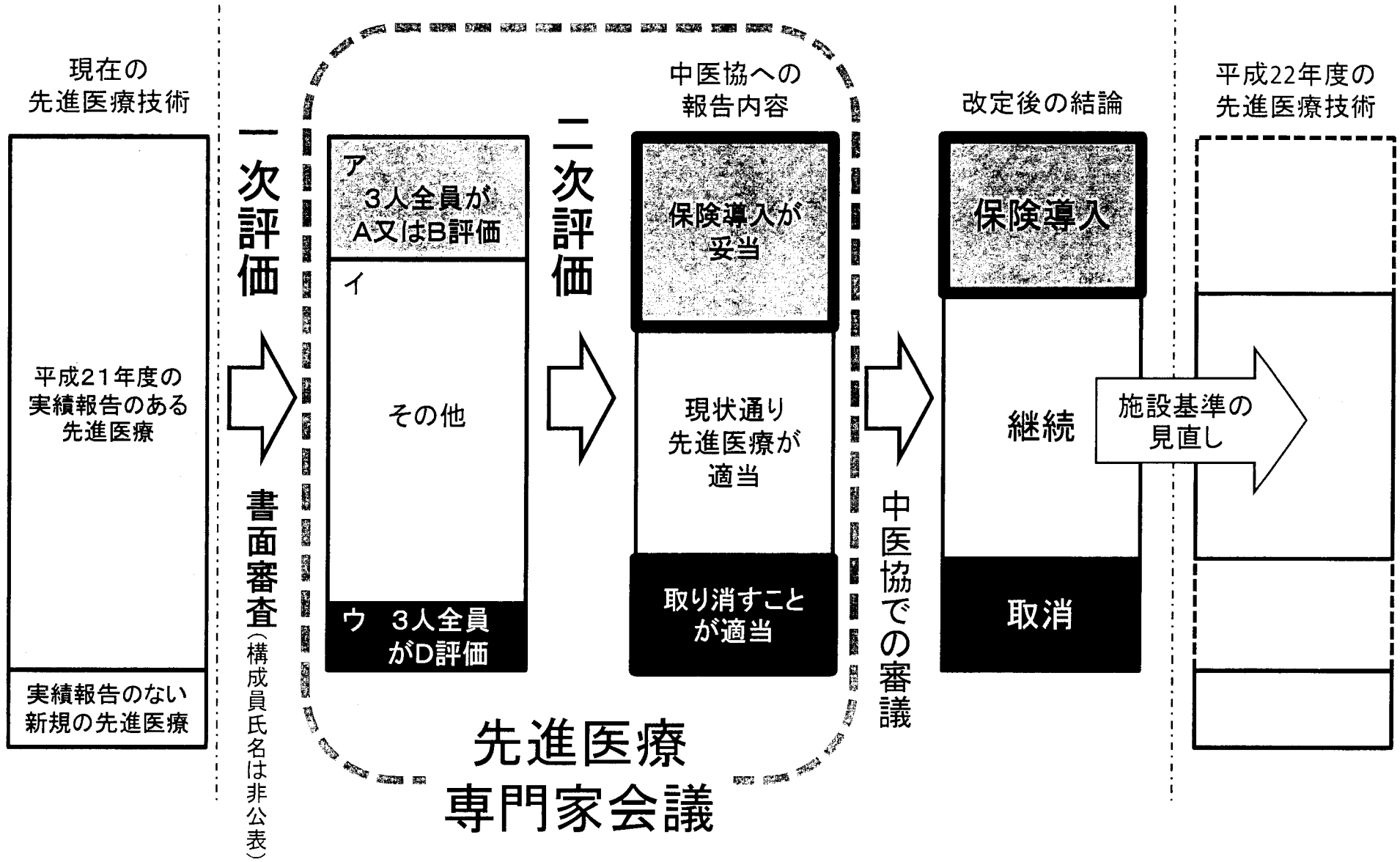
先進医療での継続が妥当とされた技術について、一次評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

6. 継続する技術の確定（2月）

中医協における議論を踏まえ、平成22年度以降も先進医療として継続する技術について施設基準を最終決定する。この際、中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直しの検討を行う。

別紙

平成22年度診療報酬改定に向けた
先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る
検討方法について(案)



先進医療の保険導入等について

1. 現状

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するとともに、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

2. 保険導入案

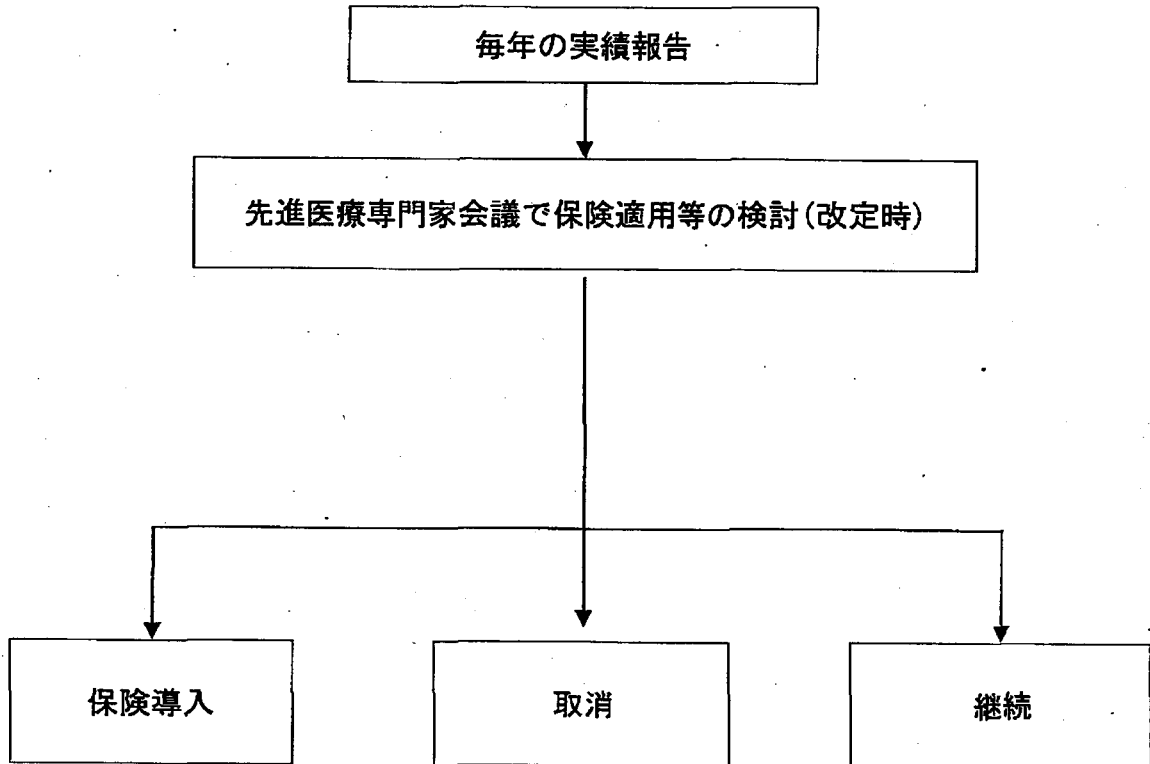
- 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行うこととする。
- 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- 先進医療の保険導入等に関する評価については、別紙の通りとする。

3. 評価の対象技術の範囲

評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術（平成 19 年度における実績報告の対象となった技術）とする。ただし、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術（平成 20 年 3 月末までの時限的先進医療技術）を除いた技術とする。

(参考)

○ 保険適用までの流れ



なお中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、
保険導入する技術を決定する。

先進医療の保険導入等に関する評価（案）

○総合判定

有効性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性・普及性・効率性等を総合的に勘案し、

- A. 優先的に保険導入が妥当。
- B. 保険導入が妥当。
- C. 現状通り先進医療が適当。
- D. 先進医療から削除するのが適当。

○個別の評価項目

① 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。

② 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）

③ 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。

④ 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。理由（ ）

⑤ 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。

⑥ 効率性

既に保険導入されている医療技術と比較して、

- 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。

⑦ 将来の保険収載の可能性

- A. 将来的な保険収載の可能性は、かなり高い。
- B. 将来的な保険収載の可能性は、ある程度高い。
- C. 将来的な保険収載の可能性は、高いとは言えない、又は低い。

⑧ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）