第３６回 先進医療専門家会議　議事次第

日時：平成２１年３月１０日
　　　午前１０時００分～
会場：ホテルはあといん乃木坂
　　　ソレイユの間（６階）

議　題

１　先進医療の科学的評価（１月受付分）について

２　先進医療の届出状況（２月受付分）について

３　高度医療評価制度の見直しについて

先進医療の新規届出技術（１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
154	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査	小児期悪性腫瘍	12万4千円（1回）	1,205万9千円	平成21年1月14日
155	光トポグラフィー検査による脳機能評価に基づくうつ状態の鑑別診断	大うつ病性障害（うつ病）、双極性障害（躁うつ病）、統合失調症	1万3千円（1回）	2万1千円	平成21年1月23日
156	重度齲蝕歯に対する歯科用CAD/CAMシステムによる歯冠修復（小臼歯に対する全部被覆冠を用いる症例に限る。）	歯冠部歯質の欠損・崩壊に対する修復・補綴処置、金属アレルギー患者に対する修復・補綴処置	3万1千円（1回）	1万円	平成21年1月19日

※　届出医療機関における典型的な症例に要した費用

第2項先進医療として届出のあった新規技術（１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）
154	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査	－	－	小児期悪性腫瘍	返戻（書類不備）
155	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助（国際疾病分類第10版においてF2に分類される疾病及びF3に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者（器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。）に係るものに限る。）	樋口　輝彦	適	国際疾病分類第10版においてF2に分類される疾病及びF3に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者（器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。）	別　紙
156	重度齲蝕歯に対する歯科用CAD/CAMシステムによる歯冠修復（小臼歯に対する全部被覆冠を用いる症例に限る。）	－	－	歯冠部歯質の欠損・崩壊に対する修復・補綴処置、金属アレルギー患者に対する修復・補綴処置	返戻（書類不備）

別紙

先進医療の名称	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第 10 版においてF2に分類される疾病及びF3に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)に係るものに限る。)

適応症

国際疾病分類第 10 版においてF2に分類される疾病及びF3に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)

内容

(先進性)

精神疾患の臨床診断は通常、患者本人や家族からの問診結果に基づいてなされるが、問診から得られる情報が十分でなかったり、情報を十分に得てもなお診断の確定が困難である場合が少なくない。特に、うつ病、双極性障害及び統合失調症等は、いずれも初期にうつ状態を呈することが多いため、正確な鑑別診断はしばしば困難である。また、これまでは精神疾患の診断に関する定量的な検査方法が確立されていなかったため、医師による臨床診断も客観性が十分でないという現状がある。

これに対して本技術は、臨床診断に加えて、光トポグラフィー検査※のデータを用いた脳機能評価を行うことにより、うつ状態の原因となっている精神疾患の客観的な診断を初めて可能にするものである。

※血液中のヘモグロビンが近赤外光を吸収する性質を利用して、血液中のヘモグロビン濃度変化等を測定する。多チャンネル装置を頭部に用いると、大脳皮質の脳血液量変化(脳の活性化状態を反映)を非侵襲的に計測できる。なお、脳腫瘍等に対する脳外科手術の術前検査については、既に保険適用されている。

(概要)

うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプローブを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできる限り多く発話するよう求める課題(「言語流暢性課題」)を 60 秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10〜15 分程度で完了する。

(効果)

本技術により、臨床診断の正確性が高まるため、うつ状態が軽度である段階から適切な治療を開始できる。これにより、早期の症状改善や重症化予防が可能となり、ひいては入院期間の短縮、社会復帰の促進、医療費の削減にも寄与するものと考えられる。さらに、適切な治療機会を逸した精神疾患に起因する自殺が減少することも期待される。

また、本技術による検査結果は、画像表示等により客観的に把握できることから、精神疾患の正確な診断が促進されるとともに、患者本人や家族の病状理解を助け、患者中心の精神医療の実現に資するものである。

(先進医療に係る費用)

約 1 万 3 千円

実施科

精神科

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	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第10版においてF2に分類される疾病及びF3に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 [B]. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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。
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: [適] ・ 否 コメント: 従来、検査結果に基づくことなく臨床症状のみで行われてきたうつ状態の鑑別に、補助検査とはいえ、初めて客観的指標を導入するものである。初診時や治療経過の中で、診断の確度を高めることにより、早期診断や適切な治療選択を行う上で有用である。特に、うつ状態で始まる若年の双極性障害(躁うつ病)は、うつ病として長期にわたり治療される場合が多く、適切な治療の遅れが指摘されているが、この問題を解決する上でも有用である。

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）

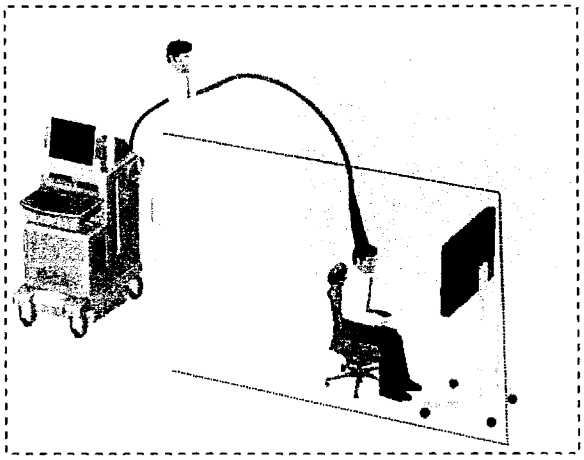
先進医療名及び適応症：光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助（国際疾病分類第 10 版においてＦ２に分類される疾病及びＦ３に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者（器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。）に係るものに限る。）	
Ⅰ．実施責任医師の要件	
診療科	[要]（精神科又は心療内科　　　　　　　）・不要
資格	[要]（精神保健指定医　　　　）・不要
当該診療科の経験年数	[要]（　5　）年以上・不要
当該技術の経験年数	[要]（　1　）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者［術者］として　（　10　）例以上・不要 ［それに加え、助手又は術者として　（　　）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	[要]（精神科又は心療内科　　　　　　　）・不要
実施診療科の医師数　注 2)	[要]・不要 具体的内容：常勤の精神保健指定医１名以上
他診療科の医師数　注 2)	[要]・不要 具体的内容：神経内科又は脳神経外科の常勤医１名以上
その他医療従事者の配置（薬剤師、臨床工学技士等）	[要]（臨床検査技師　　　　　　　）・不要
病床数	要（　　　　床以上）・[不要]
看護配置	要（　　対１看護以上）・[不要]
当直体制	要（　　　　　　）・[不要]
緊急手術の実施体制	要・[不要]
院内検査（24 時間実施体制）	要・[不要]
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）	要・[不要] 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	[要]・不要
倫理委員会による審査体制	[要]・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	[要]・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	[要]（　　10　　症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞの実施体制が必要　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）・[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○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。

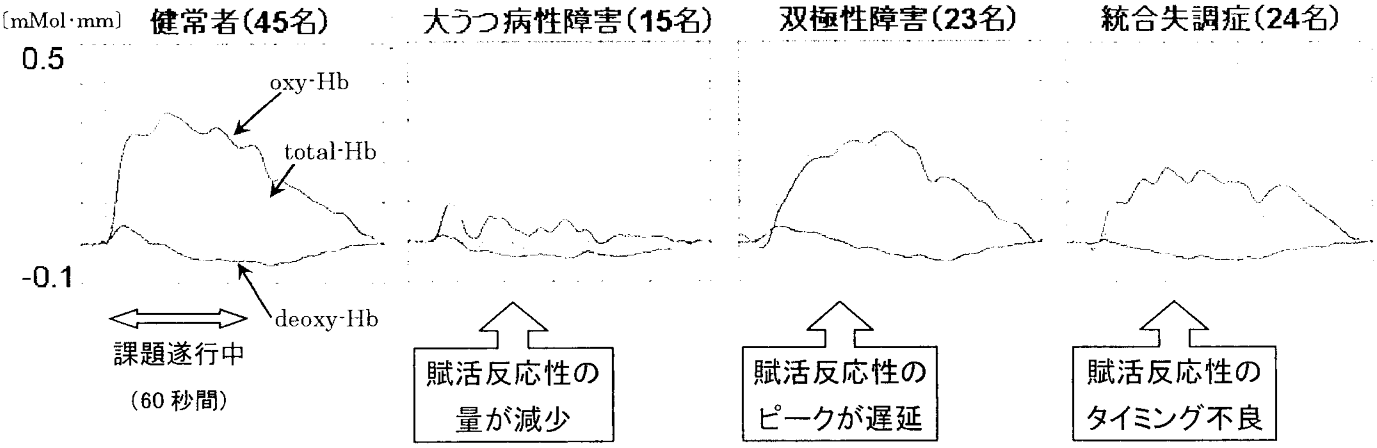
【参考】届出医療機関提出資料より一部改変

○光トポグラフィー検査の実際



注）実際には、衝立などで仕切るのみで十分な検査環境が得られる。

○本検査により得られる前頭葉チャンネル平均波形



先－3
21.3.10

先進医療の新規届出技術（ 2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
157	全身麻酔下の脳深部刺激術における術中電気生理学検査	視床下核に対する脳深部刺激術が必要となったパーキンソン病	21万5千円（1回）	521万6千円	平成21年1月13日
158	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21年2月2日
159	無拘束型シートセンサを用いた睡眠時無呼吸症候群の検査	睡眠時無呼吸症候群	3千円（1回）	12万8千円	平成21年1月13日
160	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（※臼蓋形成不全症、変形性関節症、関節リウマチ、骨腫瘍、外傷、骨折後変形治癒、骨系統疾患など（特に高度で複雑な形態変形や欠損のあるもの））	24万7千円（1回）	308万6千円	平成21年2月13日
161	歯科用CAD/CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴（全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に限る。）	歯冠部歯質の欠損・崩壊により全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕歯	3万1千円（1回）	9千円	平成21年2月16日
162	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	大腸腫瘍（早期癌および腺腫）	15万8千円（1回）	17万2千円	平成21年2月12日

※　届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先　－　3
参考資料
21．3．10

「先進医療専門家会議」運営要綱

（所掌事務）

第１条　先進医療専門家会議（以下「専門家会議」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。

一　保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイ及びロに掲げる事項

イ　当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否

ロ　当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

二　保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものに限る。）に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否

三　保険給付との併用が認められた医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイからニまでに掲げる事項

イ　当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否

ロ　当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

ハ　当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適否

ニ　当該医療技術を保険収載することを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

２　前項各号の高度医療評価制度の対象となる医療技術とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第１項に規定する承認又は同法第１９条の２第１項に規定する認証（以下この項において「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

二　薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適用等と同一又は外の効能又は効果等を目的をした使用を伴う医療技術

（組織）

第２条　専門家会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者により構成する。

２　座長は、構成員の中から互選により選出する。

３　座長は、専門家会議の事務を総理し、専門家会議を代表する。

４　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。

5　構成員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

6　構成員に欠員を生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。

（定足数）

第３条　専門家会議は、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、取りまとめを行うことができない。ただし、第６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。

（議事の取りまとめ）

第４条　議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。

（特定医療技術の検討）

第５条　構成員は、次の各号のいずれかに該当する医療技術（以下この条及び次条において「特定医療技術」という。）に関する検討（第１条第１項第１号及び第２号に係るものに限る。）には参加しない。

一　自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術

二　自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される医療技術

2　前項の規定にかかわらず、座長（第２条第４項の規定によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。）が必要と認めた場合にあっては、当該構成員は、特定医療技術に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっても、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

（欠席構成員の意見提出）

第６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。ただし、座長が必要を認めた場合を除き、特定医療技術に係る意見書（第１条第１号及び第２号に係るものに限る。）は提出することができない。

（開催）

第７条　専門家会議は、概ね月に１回、定期的に開催するほか、必要に応じて随時開催するものとする。

（議事の公開）

第８条　専門家会議は公開とする。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。

（議事録の公開）

第９条　専門家会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一　会議の日時及び場所

二　出席した構成員の氏名

三　議事となった事項

２　議事録は公開とする。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、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

３　前項の規定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１０条　この要綱に定めるもののほか、専門家会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が専門家会議に諮って定める。

附　則

第１条　この要綱は、平成２０年１１月７日から施行する。

第２条　この要綱の施行日前日に構成員として任命されている者は、第２条第５項及び第６項の適用については、この要綱の施行日に任命されたものとみなす。

第５回高度医療評価会議 平成２１年2月２７日	資料１

高度医療評価制度の円滑な運営に関する論点

１．高度医療を実施する医療機関の要件

○現在、高度医療を実施する医療機関は、特定機能病院又は、①緊急時の対応が可能な体制及び②医療安全対策に必要な体制、を有する病院とされている。

○緊急時の対応が可能な体制及び医療安全対策に必要な体制を有している場合について、実施する医療機関の要件を拡大してはどうか。

２．技術に応じた対象となる指針への適合の明記

○各種指針の対象となる技術について高度医療に係る申請が行われた場合には、技術に応じて対象となる指針へ適合していることが必要である旨を明記させてはどうか。

３．過去の使用実績等の科学的知見に応じた試験計画の考え方

○高度医療評価制度においては、申請者より、予定の試験期間及び症例数等について記載が行われた上で高度医療に係る申請が行われることとされている。

○この点について、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定するべきではないか。

４．申請に当たって必要な文献

○高度医療の申請に当たっては、次の文献を添付することとなっている（査読のある学術論文が原則）。

・当該技術の内容を論述した論文　　　１本以上

・当該技術の有効性を評価した原著論文　　　１本以上

○対象となる疾病が希少疾病である場合等、原著論文の提出が難しい場合もあると考えられることについてどう考えるか。

５．高度医療の実施状況の報告

○高度医療実施医療機関は、定期及び予定の試験期間又は症例数終了時、医政局長に報告することとなっている。

○技術の内容に応じて、高度医療評価会議において、必要と認める場合には、予定試験期間中に実施状況の報告を求めることとしてはどうか。

○また、高度医療評価会議が必要と認めた場合には、随時、実施状況の報告を求めることとしてはどうか。

６．高度医療の実施後の取扱

○高度医療評価制度においては、高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について確認を行うこととなっている。

○高度医療評価会議における確認を踏まえた上での、高度医療の技術の今後の取扱いについて、申請医療機関の長が、関係機関と相談することを明記してはどうか。

○具体的には、以下の方向が考えられる。

・治験の実施
・「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成 11 年２月１日付研第４号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第 104 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等の運用
・試験計画の変更等を行った上での高度医療の継続