

先進医療専門家会議における科学的評価結果(10月受付分)

中医協 総 - 3
17.12.21

(先進医療として適当とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	総評	技術の概要	評価の詳細
凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓弁又は血管を用い、同一施設内で行うもの	78万7千円 (1回)	412万7千円 (入院57日間)	平成17年 10月15日	適	別紙1	別紙2

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

(参考)

(保留等とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニング検査	特発性肥大型心筋症	6万8千円 (1回)	53万8千円 (入院21日間)	平成17年 10月15日	否	遺伝子異常の検出率が低く、異常が発見されても治療法に変化がない。本スクリーニングは研究段階である。
アクリジンオレンジを用いた光線および放射線力学的療法	悪性骨軟部腫瘍(転移性腫瘍含む)、 難治性良性骨軟部腫瘍	19万8千円 (1回)	166万5千円 (入院81日間)		-	医薬品について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出
組織拡張器(tissue expander)による乳房再建	乳癌(大胸筋温存のものに限る)	8万9千円 (1回)	44万2千円 (入院9日間)		-	医療機器について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出
18FDG-PETを用いた胃癌、食道癌、子宮癌、卵巣癌、胆管癌、胆管細胞癌の診断	胃癌、食道癌、子宮癌、卵巣癌、胆管癌、胆管細胞癌(早期胃癌、早期食道癌は除く)	11万7千円 (1回)	104万8千円 (入院12日間、 通院5日間)		-	医療機関から取り下げ
18FDG-PETを用いたアルツハイマー病の鑑別診断	認知症におけるアルツハイマー病の鑑別診断	12万1千円 (1回)	5万3千円 (通院16日間)		-	医療機関から取り下げ

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として適当とされた技術

(先進医療名)

凍結保存同種組織を用いた外科治療

適応症：心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存と外科治療を同一施設内で行うもの。

(医療機関の要件)

I 実施責任医師の要件

診療科：心臓血管外科、外科、小児外科又は泌尿器科

資格：心臓血管外科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医

当該技術の経験年数：5年以上

当該技術の経験症例数：10例以上

II 医療機関の要件

実施診療科の医師数：常勤医師3名以上

他診療科の医師数：麻酔科医1名以上

病床数：1床以上

診療科：心臓血管外科、外科、小児外科又は泌尿器科、及び麻酔科

当直体制：要

緊急手術の実施体制：要

院内検査(24時間実施体制)：要

医療機器の保守管理体制：要

倫理委員会による審査体制：要

医療安全管理委員会の設置：要

医療機関としての当該技術の実施症例数：10例以上

その他：日本組織移植学会の認定する施設であること

III その他の要件

頻回の実績報告：届出後1年間は、6月毎の報告

先進医療の名称	凍結保存同種組織を用いた外科治療
適応症	
<p>心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存と外科治療を同一施設内で行うもの。</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>凍結保存同種組織は感染に対する高い抵抗性を有し、心臓血管外科領域において用いられる人工材料(人工弁・人工血管など)に比し高い治療効果が得られる。また、人工材料には無い組織親和性を有し、特に静脈系の血行再建では有用である。</p> <p>(概要・効果)</p> <p>凍結保存同種組織は、1) 感染抵抗性があり、2) 組織適合性に優れ、3) 抗凝固療法が不要で、4) 小児に使用可能なサイズのもので得られるなどの利点がある。凍結保存同種組織を使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担) 78万7千円(1回)</p> <p>特定療養費(保険給付分) 412万7千円(入院57日間)</p>	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	凍結保存同種組織を用いた外科治療
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由:組織の凍結保存と外科治療が同一施設で行われるものに限定すべき。また、組織は心臓弁又は血管に限定すべきである。)
有効性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、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) <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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、 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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: 適切な施設で行われない場合には、倫理的問題がある。

当該技術の医療機関の要件

先進医療名:凍結保存同種組織を用いた外科治療	
適応症:心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存と外科治療を同一施設内で行うものに限る。	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	心臓血管外科、外科、小児外科、泌尿器科
資格	要 (心臓血管外科専門医、外科専門医、小児外科専門医、又は泌尿器科専門医)
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	5年以上
当該技術の経験症例数	10例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	常勤医師3名以上
他診療科の医師数	要 (麻酔科 1 名以上)
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	要 (1床以上)
診療科	要 (実施診療科、麻酔科)
当直体制	要
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要
院内検査(24時間実施体制)	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	10例以上
その他	日本組織移植学会の認定する施設であること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (届出後1年間、6月毎の報告)
その他	

施設基準に適合するものとして承認がなされた高度先進医療
(平成17年11月承認分)

医療機関名	高度先進医療技術の名称
<ul style="list-style-type: none">・滋賀医科大学医学部附属病院 ・京都大学医学部附属病院 <p>(合計 2 医療機関)</p>	<ul style="list-style-type: none">・抗がん剤感受性試験 (CD-DST法) ・生体部分肺移植術 ・脳死肺移植手術 <p>(合計 3 件、3 種類)</p>

(参考1)

技術の概要

高度先進医療技術名	実施医療機関数	申請医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	申請までの実績 (症例数)	承認 年月日	特定療養費分	高度先進医療 に係る費用
抗がん剤感受性試験 (CD-DST法)	1医療機関 (17.11.1現在)	滋賀医科大学医学部附属病院	滋賀県 大津市	608床	外科	患者より採取した腫瘍組織から腫瘍細胞を単離しCD-DST(collagen gel droplet-embedded culture drug sensitivity test)法で処理することにより、臨症検体が微量であっても各抗癌剤の抗腫瘍効果を評価することが可能であり、治療に際し適切な抗癌剤を選択することができる。	30例	17.11.14	63万9千円 (入院13日間)	8万7千円
生体部分肺移植術	3医療機関 (17.11.1現在)	京都大学医学部附属病院	京都府 京都市	1240床	呼吸器外科	肺移植以外に治療法のない末期の肺疾患であって、脳死ドナーからの臓器提供が待てない患者に対して、健康なドナー2人から、それぞれ肺の一部を移植する治療法。	2例	17.11.25	1281万4千円 (入院174日間)	346万2千円
脳死肺移植手術	3医療機関 (17.11.1現在)	京都大学医学部附属病院	京都府 京都市	1240床	呼吸器外科	肺移植以外に治療法のない末期の肺疾患患者に対し、脳死体からの肺を移植する治療法。1人のドナーからの両側肺移植が可能となる。	3例	17.11.25	513万円 (入院63日間)	329万3千円

(参考2)

承認がなされた高度先進医療技術の施設基準

高度先進技術名：抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- ・専ら外科、消化器科又は呼吸器科に従事していること。
- ・日本外科学会の認定する外科専門医、日本消化器病学会の認定する消化器病専門医又は日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医であること。
- ・当該療養について三年以上の経験を有すること。
- ・当該療養について三例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・外科、消化器科又は呼吸器科を標榜していること。
- ・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ・病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- ・当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- ・緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- ・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ・当該療養について三例以上の症例を実施していること。

高度先進技術名：生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・移植関係学会合同委員会において、脳死肺移植を実施するものとして選定された施設であること。
- ・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

高度先進技術名：脳死肺移植手術(原発性肺高血圧症その他の肺・心臓移植関連学会協議会で承認された進行性肺疾患に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。

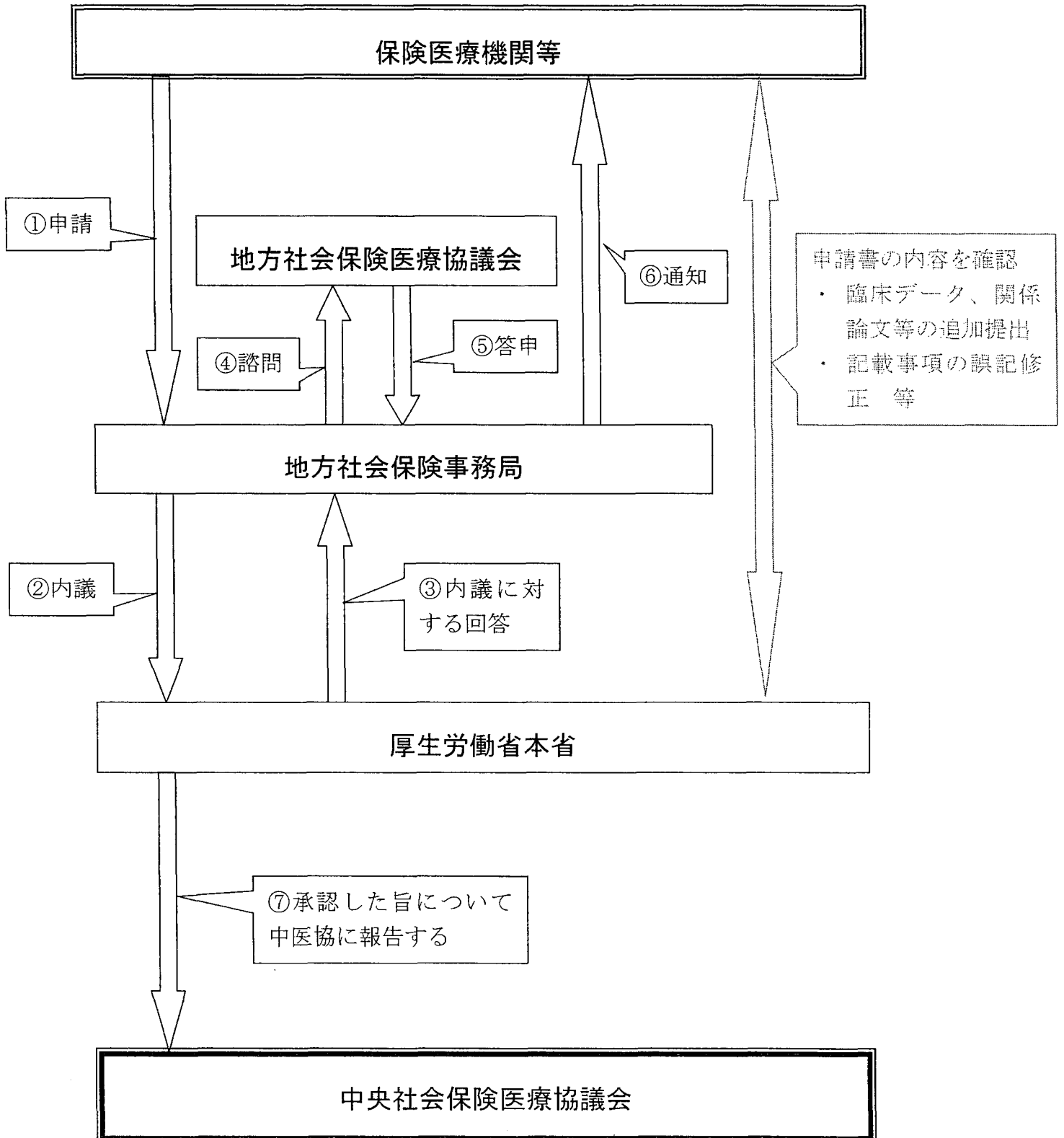
ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。
- ・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

(参考3)

改定後の高度先進医療の承認までの流れ

(実施医療機関の要件が設定されている場合)



(参考4)

特定承認保険医療機関の取扱いについて
(平成17年8月31日保発第0831001号)

地方社会保険事務局長宛 厚生労働省保険局医療課長通知

(抜粋)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があった場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。