

## 第7回 先進医療専門家会議 議事次第

日時:平成17年12月12日(月) 15時00分～17時00分

会場:霞が関東京會館シルバースタールーム (35階)

### 議 題

1. 先進医療の科学的評価(10月受付分)について
2. 先進医療の届出状況(11月受付分)について
3. その他

先進医療の届出状況について（10月受付分）

整理番号	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）	技術の 概要	受付日
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓又は血管疾患	78万7千円 （1回）	412万7千円 （入院57日間）	別紙1	平成17年 10月15日
14	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）	別紙2	
15	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）	-	
16	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）	-	
17	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）	-	
18	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）	-	

## 先進医療として届出のあった新規技術(10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)	評価の 詳細
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	北村 惣一郎	適	心臓弁又は血管を用い、同一施設内で行うもの	-	別紙1
14	特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニング検査	永井 良三	否	-	-	別紙2
15	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	-	-	-	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	-
16	組織拡張器(tissue expander)による乳房再建	-	-	-	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	-
17	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	-	-	-	医療機関から取り下げ	-
18	18FDG-PET を用いたアルツハイマー病の鑑別診断	-	-	-	医療機関から取り下げ	-

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) 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) 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が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) 先進医療に係る費用(自己負担) 78万7千円(1回) 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) <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(案)

先進医療名:凍結保存同種組織を用いた外科治療	
適応: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年間は、6月毎の報告)
その他	

先進医療の名称	特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニング検査
適応症	
特発性肥大型心筋症	
内容	
<p>(先進性)  特発性肥大型心筋症は、原因不明であり、一部症例では心臓移植手術の対象にもなってきた難治性心臓病である。本診断法は特発性肥大型心筋症を対象とした遺伝子スクリーニング検査を行う。</p> <p>(概要)  対象者の抹消血の白血球分画から DNA 精製により検体を採取する。またミトコンドリア心筋症・筋ジストロフィー症との鑑別が必要な場合には、心筋生検検体・骨格筋生検検体を採取して DNA 精製を行う場合がある。  遺伝子検体は連結可能匿名化処理を行って施錠された冷凍庫中に保存し、検体提供者の個人情報解析者から隔離した状態にして解析を施行する。  抹消血より抽出したゲノム DNA において、特発性肥大型心筋症に関わると判明している複数遺伝子に関して遺伝子配列を決定した上で遺伝子解析情報と遺伝子検体提供者の個人識別・臨床情報の連結を行う。  連結後に個人識別情報が消去された遺伝子型・臨床症状表現型の対データを用いて、解析者が遺伝子解析結果を診断・治療に活用し得るような形で解析を実行する。  解析結果の遺伝子検体提供者・医療従事者への開示・保存の方法は医療施設の倫理委員会において決定する。</p> <p>(効果)  遺伝子型の診断により、患者の予後推定や経過管理に役立てることができる。</p> <p>(費用)  先進医療に係る費用(自己負担) 6万8千円(1回)  特定療養費(保険給付分) 53万8千円(入院日21間)</p>	

事前評価担当 永井 良三 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニング検査
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由: 遺伝子異常は家族性心筋症の 40%であり、孤発例では少ない。また、異常がみつかったも治療法に変化がない。)
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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 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。