

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年3月受付分)

中医協 総 - 3
18.5.24

(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
胎児心超音波検査	産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例	8千円 (1回)	3万9千円 (入院2日間)	平成18年 3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)
仙骨表面治療的電気刺激療法	頻尿・尿失禁	1万3千円(1月目) 9千円(2月目以降)	4千円 (通院3日間)	平成18年 3月15日	-	当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当。
培養骨髄細胞移植の併用による脚延長術	軟骨無形成症、軟骨低形成症、脚長不等、プロント病	22万7千円 (1回)	454万9千円 (入院263日間)		-	当該技術に係る薬剤(トロンピン)が薬事法上の適応外使用に該当。
子宮動脈塞栓術による子宮筋腫治療	過多月経、月経困難症などの症状を有する子宮筋腫症例のうち、外科的治療を希望しない症例又は合併症のため手術不能な症例	21万円 (1回)	13万9千円 (入院2日間)		-	当該技術に係る薬剤(スポンゼル)が薬事法上の適応外使用に該当。

※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)

胎児心超音波検査

適応症：産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例

(医療機関の要件)

I 実施責任医師の要件

- ・ 診療科：小児科、循環器科又は産科
- ・ 資格：小児科専門医、循環器専門医又は産婦人科専門医
- ・ 当該診療科の経験年数：5年以上
- ・ 当該技術の経験年数：1年以上
- ・ 当該技術の経験症例数：20例以上

II 医療機関の要件

- ・ 実施診療科の医師数：常勤医師1名以上
- ・ 他診療科の医師数：常勤の産科医師2名以上
- ・ 病床数：1床以上
- ・ 診療科：産科
- ・ 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：5例以上

先進医療の名称	胎児心超音波検査				
適応症					
産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>これまで、胎児の児の生命予後に大きな影響を与える先天性心疾患については、出生後にしか診断が行われず、適切な周産期管理が行われていなかった。</p> <p>胎児の先天性心疾患の診断確定を目的とした心超音波検査を施行することにより、出生前より先天性心疾患の診断が可能となり、児の周産期管理が改善する。</p> <p>(概要)</p> <p>超音波診断装置の著しい進歩のために、胎児でも心臓の解剖学的および機能的な診断が可能となった。</p> <p>母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を抽出する。</p> <p>胎児心超音波検査を施行するには、胎児循環器の解剖、生理、及び胎児心臓に特有の断面に対する理解が必要となる。</p> <p>胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>胎児心超音波検査により先天性心疾患の診断確定が可能となり、適切な周産期管理を行うことができる。</p> <p>(費用の例)</p> <table data-bbox="293 1615 1050 1693"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担)</td> <td>8千円(1回)</td> </tr> <tr> <td>特定療養費(保険給付分)</td> <td>3万9千円(入院2日間)</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用(自己負担)	8千円(1回)	特定療養費(保険給付分)	3万9千円(入院2日間)
先進医療に係る費用(自己負担)	8千円(1回)				
特定療養費(保険給付分)	3万9千円(入院2日間)				

先進医療 の名称	胎児心超音波検査
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 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)	<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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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

当該技術の医療機関の要件

先進医療名：胎児心超音波検査	
適応症：産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(小児科、循環器科、又は産科)
資格	要(小児科専門医、循環器専門医、又は産婦人科専門医)
当該診療科の経験年数	5年以上
当該技術の経験年数	1年以上
当該技術の経験症例数	20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	要(常勤医師1名以上)
他診療科の医師数	要(産科常勤医師2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(産科)
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	要(5症例以上)
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	不要(年1回の実績報告)
その他	

(参考)

「先進医療専門家会議」開催要綱

1 目的

厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）に基づき、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3か月以内に、医療技術ごとに実施可能な保険医療機関の要件を設定するため、新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行うことを目的とする。

2 検討項目

- 先進医療専門家会議は、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について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする保険医療機関の要件を設定する。
- 先進医療専門家会議は、保険給付との併用が認められた医療技術について、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、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について検討を行う。

3 構成

- 先進医療専門家会議は、別紙のとおり、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。
- 先進医療専門家会議の構成員のうち1人を、座長として選出する。

4 運営

- 先進医療専門家会議は、概ね月 1 回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。
- 先進医療専門家会議は、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を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議の庶務は、厚生労働省保険局医療課において処理する。