

第15回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成18年12月8日（金）10時00分～

会場：厚生労働省専用第18～20会議室（17階）

議 題

1. 先進医療の届出（9月受付分）について
2. 先進医療の科学的評価（10月受付分）について
3. 先進医療の届出状況（11月受付分）について
4. 先進医療の新規届出様式の一部変更について
5. 先進医療の施設基準の見直し等について
6. その他

先進医療の新規届出技術(9月受付分)について

※ 9月受付分の下記2件については、「その他(事務的対応等)」のとおり、事務局より返戻となった。

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)	その他 (事務的対応等)	受付日
47	WT1ペプチドを用いた癌の免疫療法	WT1を発現する固形癌 及び血液悪性疾患をもった患者	1万6千円 (1回)	31万円 (入院17日間)	事務局より返戻 (当該技術に係る医薬 品が薬事承認を受け ていないため。)	平成18年 9月15日
48	膵疾患に対する腹腔鏡下尾側膵切除術	嚢胞腺腫などの嚢胞性膵腫瘍、膵内分 泌腫瘍、Solid pseudopapillary tu mor などの low grade malignancy や、 慢性膵炎の術前診断で外科的治療が 選択されたもので、十分なインフォーム ドコンセントののちに同意が得られた場 合に適応とする。	44万1千円	51万2千円 (入院15日間 ・通院13日間)	事務局より返戻 (既に先進医療として 評価されている「膵腫 瘍に対する腹腔鏡補 助下膵切除術」と同種 の技術であるため。)	

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)	保険外併用 療養費 (保険給付)	技術の 概要	受付日
49	陰茎プロステーシス移植術	器質的陰茎勃起不全症 (薬物療法禁忌又は無効例に限る)	66万6千円 (1回)	33万4千円 (入院13日間)	別紙1	平成18年 10月15日
50	眼底3次元画像解析	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	4千円 (1回)	3千円 (通院1日間)	別紙2	

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
49	陰茎プロステーシス移植術	吉田 英機	否	—	—	別紙1
50	眼底3次元画像解析	坪田 一男	適	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	—	別紙2

先進医療の名称	陰茎プロステーシス移植術
適応症	
器質的陰茎勃起不全症(薬物療法禁忌又は無効例に限る)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>近年、勃起不全症(Erectile Dysfunction, 以下ED)は、海綿体を含む陰茎血管系の検査が可能となり、機能的EDと器質的EDの鑑別がされるようになった。</p> <p>陰茎プロステーシス移植術は今日一般的になった経口薬物療法(クエン酸シルデナフィルや塩酸バルデナフィル等)に比較して副作用のリスクが少なく、経口薬物の禁忌・無効の器質的ED治療の選択肢として、患者の健全な性的QOLを実現する先進性を有する治療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>勃起不全症(Erectile Dysfunction, 以下ED)は相当数の顕在・潜在患者の存在が広く知られている。その内、陰茎プロステーシス移植術は経口薬物療法が禁忌・無効の器質的EDに対して行われる。</p> <p>移植手術は麻酔下(全身・脊椎・局所)で陰茎を切開し、2本の陰茎プロステーシスを陰茎海綿体に移植する手術である。プロステーシスはヒトの脊髄のような仕組みにより構成されており、耐久性・生体適合性・必要な硬度と自在性を有しており、性交時に勃起性交機能を補助する。手術・術後に合併症の可能性はあるが、比較的安全で低侵襲な手術である。</p> <p>(効果)</p> <p>陰茎プロステーシスは患者の意志で勃起及び平常時の屈曲隠蔽が自在にコントロール可能となる利点を有しており、低侵襲な手術により器質性ED患者のQOLの維持・向上に繋がる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 66万6千円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 33万4千円(入院13日間)</p>	

事前評価担当 吉田 英機 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	陰茎プロステーシス移植術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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。 <input 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> 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。 <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: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: ED は生命的予後に影響を及ぼさないが、QOL には多大な影響を及ぼす病態である。本手術は器質的 ED に対して有効な治療法であり、特に ED 経口治療薬(バイアグラ、レビトラなど)の無効例にも有効である。なお、器質的 ED に対する手術は保険導入されていないため、効率性に関する比較は難しいが、既報告例による有効性から比較的効率性のある手術手技と考えられる。インフォームド・コンセントを十分に行うことにより倫理的問題はなく、技術的にも比較的安全性の高いものとする。 しかし、現行の医療保険制度において当該技術は給付の範囲外とされているため、将来の保険収載を目的とした先進医療においては承認できないものとする。

先進医療の名称	眼底3次元画像解析
適応症	
加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>光の干渉現象やレーザー光を利用した非侵襲的眼底検査法であり、網膜、神経線維層や黄斑部、視神経乳頭などの病変が3次元的に解析できる唯一の方法である。</p> <p>(概要)</p> <p>現在、眼底疾患を診断するためには、眼底鏡あるいは眼底写真による眼底検査が必須であるが、従来の眼底検査法では、網膜表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、眼底所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を第三者に客観的情報として共有する手段が少ない。</p> <p>眼底3次元画像解析法は、これまでの眼底検査では行えなかった、網膜の断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。現在、本解析には基本的に下記3種類の検査装置のいずれか(組み合わせる場合もある)で行われている。</p> <p>①光干渉断層計(Optical Coherence Tomography, 以下 OCT): 低干渉光を用いて網膜を断層的に観察する。</p> <p>②共焦点走査レーザー眼底鏡: 走査レーザー光を用いて、網膜表面の立体構造や視神経乳頭形状の立体観察を行う。</p> <p>③走査レーザーポラリメーター: 偏光された走査レーザー光で広い範囲の網膜神経線維層の厚みを評価する。</p> <p>いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データの数値的解析・ファイリング、画像劣化のない半永久的保存などが可能であるため、従来の眼底検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。また、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。</p> <p>(効果)</p> <p>眼底3次元画像解析では、眼底の立体的、断面的情報をこれまでの眼底検査法に比べ、迅速かつ低侵襲で行うことができ、得られた情報により病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上が得られる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 4千円(1回の診療につき) 保険外併用療養費(保険給付分) 3千円(通院1日間)</p>	

事前評価担当 坪田 一男 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	眼底3次元画像解析
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来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 度 成 熟 度	<input type="checkbox"/> 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 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	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input 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と比較して、 <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 コメント:

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名:眼底3次元画像解析	
適応症:加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) <input checked="" type="checkbox"/> 不要 ・ 1例、3例、5例、10例、20例以上 (術者) 不要 ・ 1例、3例、5例、 <input checked="" type="checkbox"/> 10例、20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師 1名
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(師 名以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要(床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
当直体制	要(科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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"/> (10症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(例まで又は6か月間は、 月毎の報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他	

先進医療の届出状況について（11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)	保険外併用 療養費 (保険給付)	受付日
51	血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断	安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞などの冠動脈疾患	9千円 (1回)	105万4千円 (入院10日間)	平成18年 11月15日
52	脳・脊髄神経機能保護のための術中運動機能モニタリング	脳腫瘍(摘出手術が可能なものに限る)	9万4千円 (1回)	241万9千円 (入院38日間)	
53	血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)	(1)狭心症、心筋梗塞などの重症心筋虚血疾患 (2)慢性の末梢性閉塞性動脈疾患 ともに、既存の治療に反応しない病態	14万8千円 (1回)	213万3千円 (入院12日間)	

先進医療における施設要件届出様式の一部変更について

1. 背景

現在の先進医療における施設要件の届出様式（別紙新規技術様式第11号）については、先進医療に係る記載要領通知より定められているところである。しかし、現行の届出様式の一部において適切な記載ができないとの指摘等があることから、届出様式の一部を変更するものである。

2. 検討事項

これまでの先進医療専門家会議での指摘等を踏まえ、下記のように届出様式（別紙新規技術様式第11号）を変更してはどうか。

変更案

(1) 「実施責任医師の要件」において

- ① 年数及び症例数は自由記載の形式とする。
(例：従来 不要, 1, 3, 5年, 10年以上→変更案 ○△年以上)
- ② 「当該技術の経験症例数」において、「助手としての経験症例数」を「助手又は術者としての経験症例数」に変更し、「術者としての経験症例数」を明確化するため「実施者（術者）としての経験症例数」に変更する。

(2) 「実施医療機関の要件」

- ① 「倫理委員会による審査体制」について具体的な基準を定めるため項目を分ける。

*倫理委員会による審査体制の要・否

(要)の場合→具体的な倫理委員会の開催条件について記す。

例：各症例の実施前に倫理委員会による審査を実施する、又は倫理的に問題の起きる可能性のある症例に関して適宜、倫理委員会による審査を実施する、等

さらに、倫理委員会による審査体制が必要であると判断された場合は、委員会の開催要項を届出資料に添付することとする。

- ② 「その他」の項目では届出医療技術を実施する際に必要なその他の要件で、付記する必要がある内容（遺伝カウンセリングの実施等）を記載することとする。

*上記(2)については、先進医療の届出に関する通知を発出し、記載要領を明確にする。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 〔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	
実施診療科の医師数 注)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注)	要・不要 具体的内容：
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
診療科	要（ ）・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：
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（ 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等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注) 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。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上 (術者) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
診療科	要（ ）・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
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（ 症例以上）・不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告）・不要
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

既存技術における実施医療機関要件等の見直し

1. 概要

現在の先進医療は、平成18年10月1日より高度先進医療と統合したところである。その際、高度先進医療で承認された全医療技術が移行されると共に、実施医療機関の要件等も同様に移行し、適用している。

また、過去の高度先進医療においては、1年間の実績を報告させ、これを踏まえて既存技術における実施医療機関の要件等に関する見直しを行ってきたところである。

そこで今般、高度先進医療と同様に、先進医療（高度先進医療からの技術も含む）において、同様の見直しを行うものである。

2. 既存技術における実施医療機関の要件等に関する見直し

* 先進医療として認められている全医療技術（平成18年12月8日時点で112種類）について、下記のような作業で見直しを行ってはどうか。

- ① 見直しにあたり実施要件の基本的な考え方を先進医療専門家会議の場で検討する。
- ② 検討された見直しの要点及び基本的な考え方を踏まえ、各医療技術を最も専門の近い委員の一人にご覧いただき、実施医療機関の要件等の見直しが必要であるかどうかについて検討していただく。
- ③ 各委員は担当した医療技術について、評価用紙に実施医療機関の要件等の見直しの要否について記載する。見直しが必要と判断した場合は見直し案も記載する。（なお、担当した医療技術以外でも実施医療機関の要件等に意見がある場合は、別途評価用紙に記載して事務局に提出する。）
- ④ 見直しが必要と判断された医療技術については、見直し案を事務局にて取りまとめ、先進医療専門家会議において、見直し案について各委員からの説明をいただきながら検討し、見直しを実施する。