

第9回 先進医療専門家会議 議事次第

日時:平成18年4月6日(木) 15時00分～

会場:厚生労働省17階 専用第18会議室

議 題

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

先 - 1
1 8 . 4 . 6

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
8	強度変調放射線治療	固形悪性腫瘍	72万3千円 (1連)	37万3千円 (通院30日間)	別紙	平成18年 2月15日
22	慢性創傷・難治性潰瘍に対する自己骨髄細胞を用いた組織再生療法	糖尿病性足病変、閉塞性動脈硬化症、バージャー病、静脈還流不全、膠原病、放射線障害、褥瘡などに伴う難治性の皮膚潰瘍	10万円 (1回)	99万2千円 (入院34日間)	-	
23	伝送心電図による発作性不整脈および狭心症の在宅先進医療	発作性不整脈、狭心症	12万4千円 (4回)	196万9千円 (入院31日間)	-	
24	笹田式屈曲生検鉗子(STAF)を用いた経気管支生検法	胸部異常陰影	1万3千円 (1回)	6万9千円 (入院2日間)	-	
25	難治性自己免疫疾患における抗CD20抗体療法	既存の治療法に難治性の自己免疫疾患(全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、皮膚筋炎、強皮症、血管炎症候群、自己免疫性血液疾患(特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血))	36万3千円 (1回)	94万7千円 (入院57日間)	-	
26	骨髄由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法	重度歯槽骨萎縮症	59万3千円 (1回)	39万5千円 (入院18日間 ・通院1日間)	-	
27	顕微鏡統合型手術支援システムによる脳神経外科手術	脳腫瘍、脳腫瘍性病変、脳血管障害(脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳葉出血)、難治性てんかん、脳生検等	4万9千円 (1回)	200万9千円 (入院28日間 ・通院1日間)	-	

先進医療として届出のあった新規技術(2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
8	強度変調放射線治療	田中 良明	適	固形悪性腫瘍	—	別紙
22	慢性創傷・難治性潰瘍に対する自己骨髄細胞を用いた組織再生療法	—	—	—	当該技術に係る材料(真皮欠損用グラフト)の使用方法が薬事法上の適応外使用に該当。	—
23	伝送心電図による発作性不整脈および狭心症の在宅先進医療	—	—	—	すでに保険適用されている技術であることを確認。	—
24	笹田式屈曲生検鉗子(STAF)を用いた経気管支生検法	—	—	—	すでに保険適用されている技術であることを確認。	—
25	難治性自己免疫疾患における抗CD20抗体療法	—	—	—	当該技術で使用する薬剤(リツキサン)が薬事法上の適応外使用に該当。	—
26	骨髄由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法	—	—	—	記載不備のため返戻。	—
27	顕微鏡統合型手術支援システムによる脳神経外科手術	—	—	—	高度先進医療「画像支援ナビゲーション手術」と同一技術であるため、高度先進医療として申請するよう説明。	—

先進医療の名称	強度変調放射線治療
適応症	
固形悪性腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>専用の放射線治療計画装置による最適化計算を行い、病巣だけに放射線を集中して照射させることにより、従来の放射線治療と比較し、周囲の正常な組織への照射を最小限に抑えることが可能となり、患者の身体的負担を軽減することができる。さらに、腫瘍線量を上げることで、腫瘍の制御が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>放射線治療は、4 門以上の照射、運動照射又は病体照射などで、深部悪性腫瘍に高線量を投与できるようになり、根治性が向上した。しかし、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を悪性腫瘍が取り囲み凹型の分布が必要な場合には、線量を増加できないでいた。</p> <p>本治療法では、直線加速器(リニアック装置)による高エネルギー放射線を用い、最適化計算を利用して正常臓器と悪性腫瘍病変が複雑に隣接する場合でも悪性腫瘍のみに高い放射線量を与えることが期待できる。基本的には、100 門以上の複雑な形状の照射野を複数の方向から照射し、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を避けるために凹型の分布が必要な標的に治療線量の照射を行う。病巣は定位放射線治療に沿って定位され、専用の放射線治療計画装置により最適化計算され 1~2 週間程度の検証作業のあと、高速多段絞り内蔵の直線加速器で照射される。</p> <p>(効果)</p> <p>周囲の正常な組織への照射を抑え、治療後の副作用が減少する。腫瘍の局所制御率の向上と、生存率の向上が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担) 72 万 3 千円 (一連) 特定療養費(保険給付分) 37 万 3 千円 (通院 30 日間)</p>	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	強度変調放射線治療
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	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 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 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 コメント: 当該技術を行う施設は、線量分布などで治療効果を評価できる診療体制が不可欠である。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名：強度変調放射線治療	
適応症：固形悪性腫瘍	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本医学放射線学会専門医) ・ 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	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 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	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)	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線治療の経験を5年以上有する常勤の診療放射線技師2名以上) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療安全管理委員会の設置	<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	直線加速器による定位放射線治療の届出を行った保険医療機関であること
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"/> (年1回の実績報告)
その他	

先進医療の届出状況について（3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)	受付日
28	仙骨表面治療的電気刺激療法	頻尿・尿失禁	1万3千円(1回) 9千円(2回目以降)	4千円 (通院3日間)	平成18年 3月15日
29	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)	
30	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・ 通院4日間)	
31	先天性心疾患診断確定を目的とした胎児心エコー検査	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)	