

## 先進医療専門家会議における科学的評価結果(19年3月受付分)

(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)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	技術の概要	評価の詳細
定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨粗鬆症、骨変形、骨腫瘍、骨腫瘍搔爬術後、骨髄炎搔爬術後	3万9千円 (1回)	6千6百円 (通院1日間)	平成19年3月15日	適	別紙1	別紙2

(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)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	神経芽腫	2万6千円 (1回)	0円	平成19年3月15日	保留	専門分野の委員を交えさらなる議論が必要であり今回は「保留」
頭皮上電位分布解析によるMCI診断支援と認知症の経過観察	MCI(Mild Cognitive Impairment; 軽度認知機能障害)、認知症	7千3百円 (1回)	3万6千円 (通院1日間)		否	研究段階
陰茎プロステーシス挿入術	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)	平成18年10月15日	否	勃起不全症については検査法そのものが保険適応となっておらず、先進医療として承認することが時期尚早であるため

※陰茎プロステーシス挿入術については平成18年10月受付分で保留とされていたもの

先進医療の名称	定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	
骨粗鬆症、骨変形、骨腫瘍、骨腫瘍掻爬術後、骨髄炎掻爬術後	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本診断法は骨強度を非侵襲的に予測する方法で、これまで臨床に用いられる骨強度評価法と比較し、脆弱性を有する骨当該部位の強度を直接、非侵襲に定量予測評価できる。また、加重の作用する方向による骨強度の相違を評価でき、日常生活動作を模擬した加重条件における骨強度の定量予測が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>骨塩定量ファントムとともに対象骨の CT を撮影し、データをワークステーションに入力、有限要素解析のプログラムによって処理する。これにより、患者固有の三次元骨モデルが作成され、これをもとに 3 次元有限要素解析モデルを作成。この解析モデルに対して、現実の加重条件を模擬した加重・拘束条件を与えて応力・歪みを解析し、破壊強度を計算・算出する。</p> <p>(効果)</p> <p>骨の強度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。たとえば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また、予防法の効果を判定することができる。たとえば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である。</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) 39,200円 (1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 6,664円(通院1日間)</p>	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
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。 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) 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 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。 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。 (新しい技術なので普及していない)
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	<input 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: 現在臨床現場で行われている画像、骨密度、骨代謝等々の評価法によっては、易骨折性は適切に評価されていないので、本法は骨粗鬆症に対する治療法の適用判断や有効性評価に有用と考えられる。

## 当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科 )・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 ( 6 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 ( 1 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として( 3 )例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/> 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 2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤の整形外科医
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要( 対 1 看護以上)・ <input 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( )・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 ( 床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科 )・ 不要
当直体制	要 ( )・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ <input 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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 ( 5 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体制が必要 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)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

# 先進医療技術における重大な副作用・合併症が生じた際の対応について

保険局医療課

## 1 報告の範囲

先進医療を申請した医療機関は、当該技術の副作用・合併症によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生に関する事項を知った場合において、危害の拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## 2 報告の期日

具体的な発生から報告までの期日としては、

- (1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該技術による副作用等と疑われるものは、7日以内に届け出るものとする。(なお、報告すべきかどうか判断に迷った場合についても全例7日以内に届け出るものとする。)
  - イ 死亡
  - ロ 死亡につながるおそれのある症例
  
- (2) 次に掲げる症例等の発生（前号に掲げるものを除く）のうち、当該技術の副作用等によると疑われるものであり、かつ、そのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、15日以内に届け出るものとする。
  - ① 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - ② 障害
  - ③ 障害につながるおそれのある症例
  - ④ ①から③まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

## 先進医療において重大な副作用・合併症が生じた際の具体的取り扱い

- 1 医療課は、医療機関からの報告を受け、専門構成員又は構成員以外の専門家（以下「専門家」という）に連絡し、当該技術の取扱いについて照会する。
- 2 「継続」が可能と判断される場合、必要に応じて、当該医療機関又は届出医療機関に対して、文書等により注意喚起を行う。また、担当構成員又は専門家は、直近の先進医療専門家会議において対応状況の報告を行う。
- 3 「継続」が困難と判断される場合、当該医療技術そのものに問題があるときは届出医療機関に対し、当該医療機関の体制等に問題があるときは当該医療機関に対し、当該医療技術について「休止」するよう直ちに連絡する。
- 4 同時に、調査協力会議を設立して調査を行う。
- 5 技術の取扱いについて、対象医療機関の範囲等も含め、「休止の解除」、「休止の継続」又は「中止」のいずれに該当するか意見をまとめ、途中経過も含めて適宜先進医療専門家会議に報告を行う。
- 6 先進医療専門家会議において「休止の解除」及び「中止」等と判断された場合は、届出医療機関に対してその旨を通知する。

(参考) 対応のフローチャート

