

第30回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年7月2日

午後1時00分～

会場：全国都市会館

第二会議室（3階）

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（5月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（6月受付分）について
- 3 先進医療における稀少疾患に対する検査の外部医療機関での実施について
- 4 その他

先 - 1
20.7.2

先進医療の新規届出技術(5月受付分)について

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
125	培養細胞による先天性代謝異常診断 (胎児又は新生児に係るものに限る。)	脂肪酸代謝異常症、 有機酸代謝異常症等先天代謝異常	8万3千円 (1回)	1万5千円	平成20年5月9日
126	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET 検査	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	32万6千円	2万5千円	平成20年5月1日

先 ー 2
20. 7. 2

先進医療として届出のあった新規技術（5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）
125	培養細胞による先天性代謝異常診断（胎児又は新生児に係るものに限る。）	加藤 達夫	適	先天代謝異常（脂肪酸代謝異常症及び有機酸代謝異常症に限る。）	別紙1
126	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	田中 良明	—	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	返戻（書類不備）

先進医療の名称	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)
適応症	
脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症先天代謝異常	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。</p> <p>酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。</p> <p>従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀少な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。</p> <p>(概要)</p> <p>酵素活性の測定には、静脈血液5～10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 83,000 円</p>	
実施科	
小児科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <u>コメント:出来れば具体的疾患名の限定。</u> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 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	<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)	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。 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、 <u>コメント:同様の目的を達成 できる保険導入されている 医療技術がない為、有効性 については言及出来ない。</u> 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 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: 条件つきで適と判定。 先進医療の名称を「培養細胞による脂肪酸代謝異常、有機酸代謝異常 診断」とする。(胎児又は新生児に係るものに限る)は除く。 遺伝学的検査に属するので施設における遺伝カウンセリング実施体制 の確立が必須である。 将来、保険収載される際には疾患を限定した形での個別の検討が必要。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：培養細胞による先天性代謝異常診断（胎児又は新生児に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（小児科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（小児科専門医又は臨床遺伝専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（3）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（1）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	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（小児科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医2名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> 要（臨床検査技師）・不要
病床数	要（ ）床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 要・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	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後、当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催する。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要（1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）	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

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△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先 ー 3
20.7.2

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

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
127	角膜ジストロフィの遺伝子診断	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	平成20年5月14日
128	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	急性心筋梗塞症	26万7千円	21万3千円	平成20年5月19日
129	求心路遮断痛に対する少量ケタミン点滴療法	各種の求心路遮断痛(視床痛、脊髄損傷後疼痛、幻肢痛、断端痛、末梢神経損傷後疼痛)	3千円	1千円	平成20年5月29日
130	甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子診断	甲状腺髄様癌	(発端者診断時) 約11万2千円 (保因者診断時) 約8万円	114万1千円	平成20年6月11日

先進医療における稀少疾患に対する検査の 外部医療機関での実施について

1 背景

我が国における稀少疾患検査（生化学的検査，遺伝子検査等）については、先進医療として自ら検査を実施できる体制を備えた医療機関（以下「検査実施医療機関」という。）が国内に1～数カ所程度しか存在しない技術がほとんどであり、稀少疾患に関する診療を行う医療機関の多くはそれらの検査を検査実施医療機関に依頼している状況にある。

もっともこの場合、稀少疾患に対する検査を依頼する医療機関（以下「検査依頼医療機関」という。）は、検査を直接実施していないことから、当該検査に要する費用について患者から徴収することはできない。その結果、検査に要する費用について、事実上検査実施医療機関が負担している状況が見られるが、そのような無償の検査を継続することには限界がある。

もちろん、先進医療である稀少疾患検査について、検査実施医療機関は患者から実費を徴収することができるが、その場合には、患者が検査実施医療機関に直接赴いて検査を受診する必要があり、届出医療機関が国内に1～数カ所程度しかない現状においては、患者の利便性に欠ける。

2 提案

これらの背景を踏まえ、先進医療である稀少疾患に対する検査について、一定の条件の下に、他の医療機関に検査を依頼して実施することを認めてはどうか。（これにより、患者より費用の徴収が可能となるものである。）

具体的な条件としては、以下の（1）～（5）としてはどうか。

- （1）対象とする疾患は稀少疾患に限ること。
- （2）検査の依頼先は、当該稀少疾患に対する先進医療に係る届出を行っている医療機関に限ること。

(3) 検査依頼医療機関は、以下の要件を満たす旨の届出を行うこと。

- ① 当該先進医療の実施に係る施設基準について、検査に係るものを除き、満たしていること
- ② 当該先進医療を実施する診療科において、当該診療科を専門とする医師が配置されていること
- ③ 当該先進医療の実施に係る施設基準のほか、当該先進医療を実施する際に必要とされる体制を有していること（例えば遺伝カウンセリングの実施体制等）
- ④ 検査の依頼先となる検査実施医療機関の名称
- ⑤ 検査依頼医療機関は、検体の管理・輸送の方法等について、検査実施医療機関と文書にて確認を行うこと

(4) 検査に要する費用については、検査依頼医療機関が徴収した上で、検査実施医療機関と合議の上、費用分担を行うこと。

(5) 検査実施医療機関は、検査依頼医療機関から検査の依頼を受けた場合であっても、検査の実施により問題等が生じた際の報告を含めた適切な対応を行うこと。