

第29回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年6月3日

午前10時00分～

会場：厚生労働省

専用第22会議室（18階）

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（3月、4月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（5月受付分）について
- 3 その他

先 - 1
20.6.3

先進医療の新規届出技術(3月受付分)について
前回会議にて「保留」とされた技術

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
111	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再 建術	白内障	約43万4千円 (1回)	約7万3千円	H20.3.10
113	先天性難聴の遺伝子診断	遺伝性が否定できない先天性難聴	約4万7千円 (1回)	約4千円	H20.3.13
114	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ピ オプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素 欠損症	3万円 (1回)	約1万6千円	H20.3.14

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先 ー 2
20.6.3

先進医療として届出のあった新規技術（3月受付分）に対する事前評価結果等について
前回会議にて「保留」とされた技術

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）
111	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	坪田 一男	適	白内障	別紙1
113	先天性難聴の遺伝子診断	竹中 洋	適	遺伝性が否定できない先天性難聴	別紙2
114	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	辻 省次	適	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	別紙3

先進医療の新規届出技術(4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
116	細胞培養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性代謝異常	8万3千円	1万5千円	H20.3.14
117	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	0円	H20.3.26
118	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)	子宮腔部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌(扁平上皮癌又は腺癌)	約1600円	約1万7千円	H20.3.28
119	細胞培養による先天性代謝異常診断	ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)	5万6千円 (1回)	約18万2千円	H20.3.25
120	腹腔鏡下腎盂・尿管切石術	嵌頓結石でPNL、TULでは摘出が困難と考えられる症例	約45万9千円 (1回)	約33万2千円	H20.3.28
121	腹腔鏡下子宮体癌根治手術	子宮体癌(臨床進行期I bまでのものに限る)	約32万8千円	約74万6千円	H20.3.31
122	活性化自己Tリンパ球と癌化学療法剤との併用療法	癌患者手術後の再発抑制	約84万円 (1クール)	約3万1千円	H20.4.2
123	腹腔鏡下脛仙骨固定術	脛断端脱	約18万7千円	約53万1千円	H20.4.14
124	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	0円	H20.4.25

先進医療として届出のあった新規技術（4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）
116	細胞培養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	返戻（書類不備）
117	甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子診断	—	—	甲状腺髄様癌	返戻（書類不備）
118	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診（LBC）	田中 憲一	適	子宮腔部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌（扁平上皮癌又は腺癌）	別紙4
119	細胞培養による先天性代謝異常診断	加藤 達夫	適	ライソゾーム病（酵素補充療法の適応となるものを除く。）	別紙5
120	腹腔鏡下腎盂・尿管切石術	—	—	嵌頓結石でPNL、TULでは摘出が困難と考えられる症例	返戻（書類不備）
121	腹腔鏡下子宮体癌根治手術	猿田 享男	適	子宮体癌（臨床進行期 I bまでのものに限る）	別紙6
122	活性化自己Tリンパ球と癌化学療法剤との併用療法	猿田 享男	否	悪性腫瘍に対する手術後の症例	別紙7
123	腹腔鏡下膈仙骨固定術	—	—	膈断端脱	返戻 （薬事適応外使用）
124	甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子診断	—	—	甲状腺髄様癌	返戻（書類不備）

先 - 5
20.6.3

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	H20.5.9
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	H20.5.1

先進医療の名称	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。</p> <p>多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。</p> <p>なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。</p> <p>しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>(効果)</p> <p>人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。</p> <p>しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健全な視機能に近く、水晶体再建手術後のQOV (quality of vision) の改善、ひいてはQOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 434,000 円</p>	
実施科	
眼科	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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 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。 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。
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。 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。 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:

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：白内障に対する多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	
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"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)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(10)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として(5)例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の眼科専門医が1名以上
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
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	要 ・ <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> (10 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)	

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。

先進医療の名称	先天性難聴の遺伝子診断
適応症	
遺伝性が否定できない先天性難聴	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本人に同定されている難聴遺伝子を網羅的、効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断が可能となり、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能となる。また、原因遺伝子変異の種類によっては、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>難聴に関して、100以上の遺伝子座が報告され、このうち現在までに36個の原因遺伝子が同定されている。遺伝子変異の種類により、「発症時期」、「難聴の程度」、「難聴の進行の有無」、「聴力の変動の有無」、「前庭症状の有無」、「随伴する症状」、「糖尿病などの合併症の有無」が異なることが明らかとなり、臨床上極めて有用な検査である。</p> <p>日本人に頻度の高い原因遺伝子である、GJB2、SLC26A4、ミトコンドリア12S rRNAを中心として10遺伝子47変異をダイレクトシーケンス法あるいはインベーター法により、網羅的かつ効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測、難聴の進行および発症の予防等が可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 47,000 円</p>	
実施科	
耳鼻咽喉科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	先天性難聴の遺伝子診断
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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 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。 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。
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。 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: 多施設からの協力体制を受けているので短期間に実効が認められる。

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：先天性難聴の遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (耳鼻咽喉科) ・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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 (耳鼻咽喉科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
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) ・ <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)	<input type="checkbox"/> 要(臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ <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)	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	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 審議開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する
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	要(10 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	<input type="checkbox"/> 要 (症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 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。

先進医療の名称	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。</p> <p>(概要)</p> <p>分析に供与する DNA は、患者末梢血 2～5ml を通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常の方法にて除蛋白した後、ゲノム DNA を抽出する。13 ある各エクソンを PCR 法にて増幅合成した後、DHPLC 法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定には MLPA 法を用いて行う。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であったビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とビオプテリンの治療が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>30,000 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	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
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	<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 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。 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	<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。 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	<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:

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

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:フェニルケトン尿症の遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(小児科又は内科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(小児科専門医、内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・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(小児科又は内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の小児科専門医又は内科専門医が1名以上
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)	<input type="checkbox"/> 要(臨床検査技師)・不要
病床数	要(床以上)・ <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 審議開催の条件:届出後当該療養を初めて実施するときは、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。

先進医療の名称	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)
適応症	
子宮膣部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌(扁平上皮癌又は腺癌)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>液状処理を行った細胞診(LBC:Liquid Based Cytology)では、採取した細胞をすべて回収し有効利用することが可能となる。</p> <p>また、作成される標本も細胞の重なりが少なく、均等に適当な密度のものとなり、検体作成過程におけるサンプリングエラーが減少し、不適切な標本の割合を減少させ、頸部細胞異常の検出率を向上させることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>従来の方法を用いた細胞診においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取された細胞の全てがスライドに確実に塗布されにくい ・作成された標本において細胞の集積や重複が起こり、正確な判定に支障がある ・作成された標本が不適切な場合に再度細胞の採取が必要となる <p>等の問題点があったが、液状化処理細胞診(LBC)においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取した細胞すべてを回収し利用できること ・標本の細胞の重なりが少なく、一定の標準化された標本が作成できる ・細胞を6週間維持保存することができ、再度の採取を行わずに標本の作成が可能となる。 <p>(効果)</p> <p>サンプリングエラーの削減及び標本の質向上による細胞診精度、検出率の向上。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,565 円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
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 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	<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:

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(産婦人科)・不要
資格	要(産婦人科専門医又は細胞診専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(1)年以上・不要
当該技術の経験年数	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(10)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	要(産婦人科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容:常勤の産科婦人科医が1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)	要()・ <input type="checkbox"/> 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)	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	要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
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	要(30 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(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。

先進医療の名称	培養細胞による先天性代謝異常診断
適応症	
ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。</p> <p>(概要)</p> <p>先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。</p> <p>酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。</p> <p>(効果)</p> <p>早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良いQOLを得ることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>56,000 円</p>	
実施科	
小児科、産婦人科	

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
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	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	<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 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。 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <u>コメント:保険導入されている技術が無い。</u> 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: 遺伝関係 10 学会での遺伝学的検査によるガイドラインによれば、重篤な疾患の場合は出生前診断が可能とされているが、種々の倫理的問題を解決する為に遺伝カウンセリングを検査前に行うことは必須。保険収載に関しては個々の疾患毎に対応・検討する必要がある。

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)に対する培養細胞による先天性代謝異常診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(小児科又は産婦人科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(小児科専門医、産婦人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(小児科又は産婦人科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の小児科医又は産婦人科医が1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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ときは、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。

先進医療の名称	腹腔鏡下子宮体癌根治手術
適応症	
臨床進行期 I b までの子宮体癌に係るものに限る	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>腹腔鏡を使用して子宮体癌根治手術(子宮全摘術、骨盤および傍大動脈リンパ節切除)を行うことにより、従来の開腹による手術と比較し、より低侵襲な手術が可能となる。その結果として、患者の肉体的負担が軽減し、また、入院期間の短縮による経済的負担の軽減にも貢献できる。</p> <p>(概要)</p> <p>子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15-20cm の皮膚切開を必要とする。本術式はこれを 5-12mm の数カ所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。</p> <p>この腹腔鏡下子宮体癌根治手術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能になる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。手術内容は開腹で行うのと同様であり、腹腔鏡下に行うことによる予後の悪化等の危険もないものと思われる。</p> <p>(効果)</p> <p>手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>328,200 円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下子宮体癌根治手術(臨床進行期 I b までの子宮体癌に係るものに限る。)
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" 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	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" 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	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。 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 checked="" 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 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。 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 checked="" 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。 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: 早期子宮頸がん(臨床進行期 I b までのものに限る)の腹腔鏡下広汎子宮全摘出術はすでに先進医療として認められている。

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:腹腔鏡下子宮体癌根治手術(臨床進行期Ibまでの子宮体癌に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(産婦人科)・不要
資格	要(産婦人科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	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(5)例以上・不要 [それに加え、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	
診療科	要(産婦人科及び麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容:常勤の産婦人科医が3名以上
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容:常勤の麻酔科医が1名以上、病理検査部門が設置され、病理医1名以上
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(1床以上)・不要
看護配置	要(対1看護以上)・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:必要なときは必ず事前に開催する
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(10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(6月間又は5症例までは、毎月報告)・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」の欄を記載すること。

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。

先進医療の名称	活性化自己 T リンパ球と癌化学療法剤との併用療法
適応症	
悪性腫瘍に対する手術後の症例	
内容	
<p>(先進性) 活性化自己 T リンパ球を抗癌剤や免疫増強剤と併用することで腫瘍細胞に対する細胞障害性免疫反応効率を高める。(Miura et al. Microbiol. Immunol. 48:137, 2004)</p> <p>(概要) 腫瘍細胞の多くは、免疫リンパ球の攻撃に対して抵抗性を備えている。そこで、その抵抗性を抗癌剤で弱めて、活性化自己 T リンパ球の癌細胞に対する障害効果を高める。また、免疫応答力を補強するためにレンチナンの投与も試みる。</p> <p>(効果) 癌患者のパフォーマンスステータス(PS)の改善が認められると共に、延命効果を認められる患者も 10%程度ある。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 84 万円</p>	
実施科	
内科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	活性化自己Tリンパ球と癌化学療法剤との併用療法
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	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	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。 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。 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: これまでに癌患者に対する活性化自己リンパ球移入療法が先進医療として認められているが、本技術は癌化学療法剤との併用という点で新規なだけである。平成17年10月に高度先進医療としてこの技術を再検討したが、その際エフェクター細胞の種類、有効性の判断、細胞処理の条件について一定の基準を作って判断する必要があるとされた。今回の技術は、活性化Tリンパ球の処理やその効果に関して発展しておらず、文献も平成17年10月前のものである。

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。