

先進医療の新規届出技術(12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
105	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、子宮頸癌(扁平上皮癌、腺癌)	2千円 (1回)	1万7千円	H19.12.6

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の新規届出技術(1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
106	アポダイズ回折型眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障手術後の無水晶体眼の近用、遠用の視力補正(多焦点機構)及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減	43万4千円 (1回)	7万3千円 (通院10日間)	H20.1.15
107	角膜ジストロフィの遺伝子診断	角膜ジストロフィ	5千円 (1回)	81万7千円 (入院16日間) (通院3日間)	H20.1.15
108	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	4万7千円 (1回)	4千円 (通院3日間)	H20.1.17
109	アドバンスドテクノロジー--眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障手術後の無水晶体眼の視力補正	37万5千円 (1回)	6万5千円 (通院6日間)	H20.1.17

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術（12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
105	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、子宮頸癌（扁平上皮癌、腺癌）	返戻（書類不備）	—

先進医療として届出のあった新規技術（1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
106	アポダイズ回折型眼内レンズを用いた水晶体再建術	—	—	白内障手術後の無水晶体眼の近用、遠用の視力補正（多焦点機構）及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減	返戻（書類不備）	—
107	角膜ジストロフィの遺伝子診断	—	—	角膜ジストロフィ	返戻（書類不備）	—
108	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	返戻（書類不備）	—
109	アドバンスドテクノロジー眼内レンズを用いた水晶体再建術	—	—	白内障手術後の無水晶体眼の視力補正	返戻（書類不備）	—

先 - 2

20. 3.12

先進医療の新規届出技術(2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
110	再生不良性貧血患者に対する造血幹細胞移植前処置における抗ヒトTリンパ球免疫グロブリンの使用	輸血依存症の中等症および重症の再生不良性貧血	100万3800円 (1回)	517万5千円 (入院66日間)	H20.2.15

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として部分的に継続する技術

番号	先進医療名	技術の概要
1	SDI法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	別紙1
2	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	別紙2
3	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施した開放骨折及び粉碎骨折以外の場合に限る。)	別紙3

告示番号	36
先進医療の名称	
SDI法による抗悪性腫瘍剤感受性試験（消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>（先進性）</p> <p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を検体とし、SDI法を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤（化学療法剤）に対する反応性を評価することによって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることが可能となり、個々の患者にとって適切な治療薬を選択することができる。</p>	
<p>（概要）</p> <p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織、またはがん性胸水・腹水を酵素処理して単離浮遊細胞を作製する。この腫瘍細胞を各種抗悪性腫瘍剤とともに2～4日間混合培養する。培養終了時の生残腫瘍細胞の活性をミトコンドリアのsuccinate dehydrogenase (SD)活性を測定することにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する。すなわち腫瘍細胞とSDの基質であるテトラゾリウム塩（MTT）とを反応させ、析出するフォルマザン結晶をDMSOで溶解し、紫色の発色をマイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する。このようにして抗悪性腫瘍剤曝露後の生細胞活性を測定することで、薬剤の殺細胞効果を判定することが可能である。この判定方法をsuccinate dehydrogenase inhibition test (SDI法又はMTTアッセイ)による抗悪性腫瘍剤感受性試験という。</p> <p>抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。指標のない盲目的選択は、選択した抗悪性腫瘍剤がたまたま効果を発揮する反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択してしまった場合は効果は得られず副作用というデメリットのみが発現する。これに対し、本法では個々の患者の癌の薬剤感受性をin vitro試験で検査し、最も適切な治療薬を選択することができる。</p>	
<p>（効果）</p> <p>抗悪性腫瘍剤感受性試験によって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることができ、個々の患者に最も適切な治療薬を選択することができる。同時に、不必要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用も防止できる。</p>	

事務局案

S D I 法による抗悪性腫瘍剤感受性試験（消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医、外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (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 (5) 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 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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医 1 名以上
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 checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、小児、外科、整形、脳外、呼吸器外科、小児外科、皮膚、泌尿器、産婦、眼又は耳鼻科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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 type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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"/> (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)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
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)	

告示番号	41、76 をまとめたもの
先進医療の名称	
<p>HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>(先進性)</p> <p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を検体とし、HDRA法あるいはCD-DST法を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤(化学療法剤)に対する反応性を評価することによって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることが可能となり、個々の患者にとって適切な治療薬を選択することができる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を、コラーゲングルマトリックス上で各種抗悪性腫瘍剤とともに培養する。培養終了時にコラゲナーゼ処理し、MTTアッセイにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する。この方法を Histoculture Drug Response Assay (HDRA法)と称する。</p> <p>また、腫瘍組織を酵素処理して単離浮遊細胞を得、これを細胞培養基質であるコラーゲンをコートした培養器に入れ一晩培養する。この工程により、試験に不必要な血球細胞や死細胞が除かれ、生きた腫瘍細胞のみを回収することができる。この回収された腫瘍細胞とコラーゲン溶液とを混ぜ、培養器に 30 μl ずつ滴下しゲル化させることによりコラーゲン・ゲル・ドロップに培養液を重層、抗悪性腫瘍剤を添加し、腫瘍細胞に抗悪性腫瘍剤を曝露させる。本試験は growth assay であることから、抗悪性腫瘍剤曝露後増殖培養として無血清培養を 7 日間行う。この無血清培養で、混入する線維芽細胞の過度の増殖を抑え、がん細胞の良好な増殖を再現できる。増殖培養終了後、ニュートラルレッド染色によりコラーゲン・ゲル・ドロップ内に残存する腫瘍生細胞を染色し、そのコラーゲン・ゲル・ドロップ内の映像をビデオマイクロスコープにより撮影入力し、画像解析装置により、コラーゲン・ゲル・ドロップ内に混入した繊維芽細胞を画像上消去し、残存したがん細胞のみの細胞数を測定する。抗悪性腫瘍剤添加群と非添加群の相対増殖比をみることで各抗悪性腫瘍剤の抗腫瘍効果が評価できる(CD-DST法)。また、がん性胸膜炎、腹膜炎より得られるがん性胸水、腹水に対しても評価が可能で、酵素処理を省いて同様の工程で抗悪性腫瘍剤感受性を評価することができる。この方法を本方法の特徴の一つとして抗悪性腫瘍剤接触濃度が臨床血中薬剤濃度を再現した生理的濃度で評価できることが挙げられ、in vitro において多剤併用や弗化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の異なる投与法の抗腫瘍効果も評価することができる。</p> <p>抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。指標のない盲目的選択は、選択した抗悪性腫瘍剤がたまたま効果を発揮しうる反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択してしまった場合は効果は得られず副作用というデメリットのみが発現する。これに対し、本法では個々の患者の癌の薬剤感受性を in vitro 試験で検査し、最も適切な治療薬を選択することができる。</p>	
<p>(効果)</p> <p>抗悪性腫瘍剤感受性試験によって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることができ、個々の患者に最も適切な治療薬を選択することができる。同時に、不必要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用も防止できる。</p>	

事務局案

HDR A法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験（消化器がん（根治度Cの胃がんを除く）、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、外科、呼吸器外科、産婦人科又は婦人科)
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、消化器病専門医、外科専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医) ・ 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"/> (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 (5) 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 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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医 1 名以上
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 checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、外科、呼吸器外科、産婦人科、又は婦人科)
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
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 type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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"/> (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)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
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)	

告示番号

94

先進医療の名称

超音波骨折治療法（四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施した開放骨折及び粉碎骨折以外の場合に限る。)

先進医療の内容（概要）

（先進性）

現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。

（概要）

従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せるのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。

超音波骨折治療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。

本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。

（効果）

治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。これにより、再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。

事務局案

超音波骨折治療法（四肢の骨折（治療のために手術中に行われるものを除く。）のうち、観血的手術を実施した開放骨折及び粉碎骨折以外の場合に限る。）

先進医療名及び適応症： （要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 ）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（整形外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（整形外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" 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（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1 床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（整形外科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）・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 checked="" type="checkbox"/> 要・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（ ）・ <input type="checkbox"/> 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）	