

第4回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成20年11月27日（木）13：00～15：00

場 所：KKRホテル東京 丹頂の間

議 題

- 1 高度医療を実施する医療機関の要件について
- 2 新規申請技術（10月受付分）の評価結果等について
- 3 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等について
- 4 既存技術実施状況について
- 5 追加協力医療機関（7月、8月、9月及び10月受付分）について
- 6 その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

- 資料1 高度医療を実施する医療機関の要件の考え方（案）
- 資料2－1 新規申請技術（10月受付分）の評価結果等
- 資料2－2 高度医療評価表（番号004）
- 資料3－1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等
- 資料3－2 高度医療評価表（番号002）
- 資料3－3 ロボット支援下心臓外科手術の手術ステップについて
- 資料4 高度医療評価表（番号003）
- 資料5 「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験」の中間報告
- 資料6 追加協力医療機関（7、8及び9月受付分）
- 資料7 追加協力医療機関（10月受付分）

- 参考資料1 高度医療評価制度の概要
- 参考資料2 先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方
- 参考資料3 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準（厚生労働省告示第575号）（抜粋）
- 参考資料4 先進医療の実施科及び実施体制
- 参考資料5 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの
- 参考資料6 「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験」の中間報告
- 参考資料7 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

高度医療評価会議 開催要綱

1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

高度医療を実施する医療機関の要件の考え方（案）

1. 現 状

○「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発第0331022号）において、高度医療を実施する医療機関の要件については、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であることとされている。

- ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
- ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。

○臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術（15技術）については、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）により、施設基準が設定されていた。

注）時限的先進医療告示は、廃止されている。

○同施設基準については、先進医療専門家会議において、技術毎に基準を設定。

○同施設基準を満たす医療機関については、当該技術を実施する際に、厚生局に届け出を行うことにより、保険との併用が可能。

2. 要件の考え方

○特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合には、医療機関の要件を明確にした上で、その実施の可否を判断することとする。

○時限的先進医療告示各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に定めがあった技術については、同告示に定めのある基準の充足している医療機関における当該技術の実施を認める。

○ただし、時限的先進医療告示に定めのある施設基準について、変更が必要と認められる場合は、高度医療評価会議における審議の上、変更することとする。

○平成20年4月以降、高度医療評価会議において、高度医療として認められた技術については、特定機能病院以外の医療機関が、その実施を希望する場合、技術毎に基準を設定し、当該基準を充足している医療機関について、当該技術の実施を認める。

○既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関については、定められた基準の充足状況を示す資料を提出し、厚生労働省医政局長が充足していることを確認した場合、協力医療機関としての追加を認めることとする。

新規申請技術（10月受付分）の評価結果等

整理番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
4	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法	拡張型心筋症	適応外・医療機器	(株)旭化成クラレメディカル イソムーバTR 免疫性神経疾患の改善	北里大学北里研究所病院	柴田	佐藤	猿田	一色	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 004)

評価委員 主担当： 柴田
副担当： 猿田 副担当： 佐藤 技術委員： 一色

高度医療の名称	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請医療機関の名称	北里大学北里研究所病院
医療技術の概要	進行性の心筋障害により重症心不全をきたす拡張型心筋症に対して、抗心筋自己抗体を免疫学的に吸着させることにより心機能を改善させることができる。

【実施体制の評価】 評価者： 一色 猿田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<ul style="list-style-type: none"> ・目的が本療法の安全性と有効性を調査することを考えると、効果が大きく期待できる自己抗体陽性例に限定することが妥当と考えます。 ・1996年にドイツから報告があり、抗心筋抗体を有する拡張型心筋症では非常に効果的かつ安全であり、申請者らの症例でも効果あり。 	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 添付されている「同意説明文書」（研究番号：研 907 号、7 版（北里研究所病院）2008 年 4 月 1 日作成）というのは、本件高度医療評価申請、承認後に使われるものか。そうだとすると、 ・説明文書 22 ページ 9) 「本試験期間中の入院診療に関しても、保険診療とはせずに、全額を研究費より負担します」との記載については、適宜修正すべきではないか。 ・同意文書 3) 「その際の費用は保険で負担することを承知しています」との記載についても、修正すべきではないか。 ・患者相談等の対応体制についても記載すべきである。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） ・本制度での実施が承認された場合、保険請求部分に関して、自己負担分を病院が負担するとあるが、健康保険法との矛盾する場合には、修正が必要。	

【プロトコールの評価】 評価者： 柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	適	・	不適
7. 予測される安全性情報	適	・	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適	・	不適
9. 治療計画の内容	適	・	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適	・	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適	・	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・	不適
14. 患者負担の内容	適	・	不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・	不適
16. 個人情報保護の方法	適	・	不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

- ・ 8. これまでのごく少数の経験に基づくものではあるものの、抗心筋自己抗体陰性の方には治療効果が無い・効果が小さい可能性があることが想定されます。そのため、本試験に陰性の方を含める場合はこの事実を被験者に説明することが必要であろうと考えます。また陰性の方を含めるか否かに関わらず、この点について臨床試験実施計画書他、関連書類に反映させることが必要であると考えます。
- ・ 10. 提出されている臨床試験実施計画書（第8版）からは、本試験には安全性の確認に加え、以下の3つの目的があると推察されます。
 - (1) 本治療に有効性があること（患者の状態が改善すること）の確認
 - (2) 本治療の機序（Proof of Concept）の検討
 - (3) 抗心筋自己抗体測定の意味（病因・病態との関係、治療効果との関係）の検討
 しかしながら、これらの臨的に検討しようとしていることと、研究デザイン・データの集め方・解析方法との間に齟齬があり、現在提示されている方針ではこれらの目的に対して結論を導くことは困難です。比較可能性、検出力の面で不利な状況であることはやむを得ないとしても、臨床的な仮説を明確化し、それに対応する解析方針等を選択することが必要です。
- ・ 10. 予定症例数については、20例によってどの程度の精度で推論が可能なのかを事前に明らかにすることが必要と考えます（例えば、20例の集積後、仮に現在臨床試験実施計画書に記されている解析方針に従って抗心筋自己抗体陰性例と陽性例との間に統計学的に有意差がなかった場合、その結果をもって本治療法が有効でないと結論づけるのか否かを想定していただければ、このコメントの趣旨はご理解いただけるものと考えます）。
- ・ 10. 無治療群ないし既存の標準治療群とのランダム化比較試験が実施できないために対照群を置かないデザインが選択されたことをやむを得ないと考えとしても、どのような結論が得られれば本治療法が有効であることが確認できたと言えるのか、また、本デザインによって本治療法を評価することの限界について事前に整理することが必要です。
- ・ 10. 同意説明文書（第7版 p14）には追跡調査の説明がありますが、臨床試験実施計画書内でこのデータをどのように集めるか、どのように評価するかが明らかにされていないため、この点を事前に整理する必要があります。なお、追跡調査には、心臓移植の有無、生命予後（いずれも、事象発生日 or 打ち切り日[事象が発生していないことを最後に確認した日]を記録することが必要）の調査を加えるべきかと考えます。

- ・ 以上の点に関する対応も含め、臨床試験実施前に生物統計学専門家の関与が必要であろうと考えます。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

- ・ 6. 本治療法は病因特異的治療法であるとはいっても、現在の臨床的な知見から、拡張型心筋症が単一要因によって起こるものではなさそうであること、効果が発現しない方もあり得ること、さらに、これまでの本治療法の実施経験より抗心筋自己抗体の再上昇が考えられる方も存在すること（次項参照）から、本治療法のリスク・ベネフィットの記載・説明にあたってこれらの点を反映させることが必要かと考えます。
- ・ 7. 予測される安全性情報について、「当院における治療実績」で「副作用（有害事象）出現も観察したが、全6例で重篤なものは皆無だった」（別紙新規技術様式第3号 p2）と記されており、高度医療申請様式第3号 p1 も有害事象ベースでの記載となっておりますが、いずれも有害事象ベースでは突然死をされた方（因果関係なし）がいらっしゃることに言及されておらず、記載内容の修正が必要と考えます。また、この場合、抗心筋自己抗体が再上昇した可能性が指摘されている（重篤な有害事象報告書）ことから、この点についても計画書・同意説明文書中で言及が必要かと考えます。
- ・ 11. モニタリングについては、CRF を用意する、CRF の回収方法が定められていることの確認が必要と考えます。特に追跡調査については、調査項目、追跡期間中のデータ回収のタイミング等データマネジメント方針が不明確（個別の患者さんに対する調査時期の規定はされていますが臨床試験の実施・運営の観点からの整理が不明確）であるので、この点を明らかにすることが必要です。

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き） ・ 不適		
予定症例数	20 例（うち既に実績のある症例数 6 例）	予定試験期間	～2009 年 3 月 31 日
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
<p>（案1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗心筋自己抗体陰性例を除外し、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。 <p>（案2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗心筋自己抗体陰性例に関わる既知の情報を被験者へ予め提供すること、その他、同意に係る手続き、同意文書、有効性及び安全性の評価方法に関わる規定が修正されることを前提として適と判断します。 			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			

高度医療の内容 (概要)

高度医療の名称： 拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
適応症： 拡張型心筋症患者 厚生労働省特定疾患特発性心筋症調査研究班の定義により診断された症例
内容： (先進性) 1. 本症に対する初めての病因特異的治療法であること 2. 心臓移植を除く標準的治療によっても重症である場合にも効果が期待できること 3. 独逸を中心とする欧米では行われているも本邦では保険適応外であること (概要) 拡張型心筋症は、ある種の遺伝的背景 (MHC クラス II 等) を背景として、ウイルス感染を契機として生じた自己免疫異常 (抗心筋自己抗体) が遷延することにより、進行性の心筋障害をきたし重症心不全を呈する予後不良の疾患である。現存する標準的治療法はいずれも心不全に対する対症療法のみであり、心臓移植の主要な標的疾患である。この抗心筋自己抗体が単独で本症類似の心病変を誘導することが基礎的研究で証明されているばかりか、独逸を中心とする欧米では免疫吸着療法による有効性が報告されている。本邦で他疾患の免疫吸着療法において保険適応を取得している医療機器 (イムソーパー TR、旭化成クラレメディカル(株)) が、本症の免疫吸着療法において、欧米の医療機器を上まわる安全性・有効性を示すことも示唆されている。これに関しては申請施設より以下の2文献を発表した。また、当院実施中の臨床試験の初期治療は以下のとおり。 馬場彰泰、村山章、若林靖久、拡張型心筋症患者の免疫吸着療法に有効な吸着カラムの同定、日本アフェリシス学会雑誌 23(1)、101-102頁、2004年2月 Baba A. Autoantigen estimation and simple screening assay against cardiodepressant autoantibodies in patients with dilated cardiomyopathy. Ther Apher Dial 12(2)、109-116、2008年4月 (効果) 現在までに当院で施行した全6例の治療成績を別紙に示した。6分間歩行テストおよび左室駆出率 (治療後3~6ヶ月) の改善を認め、欧米における治療成績と同等以上であった。 (高度医療に係る費用) 全6例の費用は、1症例あたり約100万円であった。これは混合診療を行っていないため高額であるが、実際の患者負担は「食費代と個室利用料」のみとしている。他の全費用は当院循環器内科の研究費より負担している。

別紙新規技術様式第 1 1 号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：拡張型心筋症に対する免疫吸着療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科専門医)・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 (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・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 (循環器内科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の透析医 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)	<input type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (200 床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 (循環器内科)・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：
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 (5 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝子検査の実施体制が必要 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)・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△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

新規申請技術（5月受付分）の評価結果等

整理 番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
2	ロボット支援手術	虚血性心疾患	未承認・ 医療機器	Intuitive Surgical 社 da Vinci Surgical System 未承認	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)	竹内	田島	山口	澤	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 002)

評価委員 主担当： 竹内
 副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症(僧帽弁)などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
コメント欄： ・2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。 ・虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。	
実施条件欄： 1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。 3. 医療技術の有用性 ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。	
その他 ・米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコルの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。	

有害事象の定義を明確にすること。

12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法

各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネージメントについて具体的に記載すること。

16. 個人情報保護の方法

個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。

高度医療の内容 (概要)

<p>高度医療の名称：ロボット支援下心臓外科手術-虚血性心疾患，心臓弁膜症，先天性心奇形に対する低侵襲ロボット手術</p>
<p>適応症：虚血性心疾患，心臓弁膜症（僧帽弁疾患など），先天性心奇形（心房中隔欠損症など）</p>
<p>内容：</p> <p>（先進性）手術支援ロボットは高度な内視鏡手術を可能とするものである。通常の内視鏡手術では2次元画面を見ながらの手術となり，術野の遠近感をとらえるのが困難であるが，ロボットの内視鏡システムは高解像度立体画像を術者に提供する。倍率も10倍および15倍の設定が可能である。また鉗子も通常の内視鏡手術鉗子が5自由度であるのに対してロボット鉗子は7自由度を有し，あたかも人間の手を体腔内に挿入して手術操作を行うごとく自由な動きが可能となる。さらには術者の手の振りの縮尺を変える機能や手ぶれ防止機能などの安全機構を有している。これらの機能のもとで通常の内視鏡手術ではなし得なかった体腔内での細かい剥離，結紮，縫合を容易にする。従来は心臓外科手術は胸骨正中切開を要し，大きく胸を開いた状態で手術を行う。心臓外科手術に手術支援ロボットを導入することで，今まで不可能であった内視鏡下手術（体表には数センチメートルだけの穴が数個の傷による手術）が可能となる。さらにその内視鏡手術は通常の内視鏡手術よりも術式を安全かつ迅速に行い得るものとなる。</p> <p>（概要）全身麻酔下に側胸部からのロボット鉗子を挿入し内視鏡下に手術を行う。基本的な手術操作は通常の内視鏡手術と同様である。大きな違いは側胸部からの内視鏡アプローチであることである。</p> <p>【ロボット支援下MIDCAB（低侵襲冠動脈バイパス術）】</p> <p>虚血性心疾患に対してロボットを用いて内胸動脈などのグラフト採取，その後肋間開胸にて直視下用手的に心拍動下冠動脈バイパス手術を行う。</p> <p>【ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術】</p> <p>虚血性心疾患に対して行う冠動脈バイパス術をロボットを用いて完全内視鏡下に行うものである。第一段階としてロボットを用いてグラフト採取。その後さらに完全内視鏡下に冠動脈バイパス術をロボットを用いて行う。上記の肋間開胸にて冠動脈吻合を行うMIDCABよりも低侵襲な術式となる。</p> <p>【ロボット支援下心房中隔欠損症修復術】</p> <p>心房中隔欠損症に対する手術（閉鎖術あるいはパッチ閉鎖術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>【ロボット支援下弁膜症修復術】</p> <p>心臓弁膜症に対する手術（弁形成あるいは弁置換術）を右側胸部に数ヶ所内視鏡ポート（穴）（あるいは数cmの小開胸創）だけロボット支援下に行う。</p> <p>これらの術式は欧米ではすでに行われており数多くの報告でその有用性が証明されている。</p>

(効果) ロボット支援手術では従来の胸骨正中切開という大きな切開法を回避できる。胸骨切開後の胸骨感染は時に致命的な合併症となるが胸骨正中切開が回避されることでこのような重篤な合併症の防止が可能となる。完全内視鏡下あるいは小開胸創のみで手術を完結することで感染、疼痛を軽減でき美容的にも優れ、術後早期回復、早期社会復帰、入院期間短縮など心臓外科手術の低侵襲化がはかれる。これによる医療経済への貢献は多大なものとする。順調に経過すれば術後 1 週間以内の退院が標準化することが期待される。消化器外科や呼吸器外科領域の手術の低侵襲化は近年内視鏡外科技術の導入によって大きく進歩したが心臓外科領域では内視鏡手術の導入が遅れているのが現状である。これは心臓外科手術では迅速で確実な縫合、吻合が要求され、通常の内視鏡技術化ではそれが困難であったためである。心臓外科領域の低侵襲には手術支援ロボットの導入が不可欠であり、ロボットの導入により心臓外科領域ではいわゆる通常の内視鏡外科手術をスキップしてより高度な低侵襲手術が実践していくことになる。

(高度医療に係る費用)

患者一人当たり 820,000 円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は当該手術に係わるロボット使用に伴う消耗品、関連手術器具、機器の原価償却費等直接的経費を患者負担とし、他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。

実績：

平成 18 年 7 月 15 日よりロボット支援手術を開始し、13 例を実施した。全症例に術後評価(カテーテル検査や心エコー検査等)を施行。術後合併症なく、全症例 1 週間以内に退院、特に心房中隔欠損症は術後 3 日で退院した。引き続き外来にて経過観察を行う。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：ロボット支援下心臓外科手術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要 () 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 ・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)	技術の経験に関する要件については申請書参照
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科) ・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の心臓血管外科医 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の麻酔科医 1 名上
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"/> (臨床工学技士) ・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (200 床以上) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対 1 看護以上) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科及び麻酔科) ・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 checked="" 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	<input checked="" 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	要 (5 症例以上) ・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝子検査の実施体制が必要 等)	冠動脈バイパス術、弁膜症手術等の開胸心臓手術を年間 100 例以上
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) ・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 5 年以上の内科医師が 3 名以上」など。なお、医師には歯科医師も含まれる。

ロボット支援下心臓外科手術の手術ステップについて

追加資料 - 1

手術の難易度と安全性を考慮し、以下のステップを設定、試験を行うものとする。

第1ステップ ロボット支援下 MIDCAB グラフト1本採取

1-a : 1枝吻合

1-b : 2枝以上吻合

第2ステップ ロボット支援下 MIDCAB グラフト2本採取

2枝以上吻合

第3ステップ ロボット支援下心房中隔欠損孔修復術

3-a : 欠損孔閉鎖 (直接縫合あるいはパッチ閉鎖)

3-b : 三尖弁形成術

第4ステップ wet lab (冠動脈ロボット吻合)

4-a : 心停止下

4-b : 拍動下

第5ステップ 手術見学 (full team)

第6ステップ-1 ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術

6-1-a : 1枝吻合

6-1-b : 2枝以上吻合

第6ステップ-2 ロボット支援下弁膜症修復術

6-2-a : 僧帽弁形成術あるいは置換術

6-2-b : 2弁形成術あるいは置換術

ステップ別のメリットと高度医療にかかる費用

第1ステップのメリット

- ・ 正中切開を回避できる。(正中切開と肋間開胸との違い)
正中切開法は切開した胸骨が安定するまでの術後8週間は運転や重い荷物を持つ等の行為を制限し安静を要すが、肋間開胸で行う MIDCAB は正中切開を回避できることから感染、疼痛を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となる。
- ・ (従来の MIDCAB とロボット支援下 MIDCAB との違い) 従来の MIDCAB は、左内胸動脈採取の際大きく肋間開胸し、肋骨切断・肋間動静脈および肋間神経を切断した後、肋骨を挙上して血管採取を行う。中枢側は狭い視野から胸腔を覗き込むようにしてグラフト採取を行うため、肋間動脈への分岐の処理や血管損傷の際の止血に難渋する。末梢側は心膜前面の脂肪組織に含まれてしまい、かつ、肋骨挙上し難いため、視野が確保できず、採取困難となることが多い。ロボット支援下では肋間開胸を小切開で行うことができ、かつ肋骨を挙上しないため、肋骨切断することなく術後の創痛を軽減できる。また、中枢側は鎖骨下動脈分岐から末梢側へ血管走行を確認しながら採取できるため、血管を損傷することなく、より長く、かつ、より中枢側のグラフト径で吻合が可能となる。
- ・ 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり) : 823,000 円
(第6ステップの費用より人件費と人工心肺費用、ロボット消耗品、血管吻合製品、スタビライザー (リトラクターを含む)、スターフィッシュを除く)

第2ステップのメリット

- ・ 従来の MIDCAB では両側内胸動脈を採取することは困難であるが、ロボット支援下では両側共に有効な長さのグラフトを採取することができる。
- ・ 多枝バイパスが可能となる。
- ・ 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり) : 1,558,000 円
(第6ステップの費用より人件費、人工心肺費用を除く)

第6ステップ - 2

ロボットを用い手術を施行し、術後エコーなどで弁膜症の改善が確認できたものを有効例と認定し、第6ステップ 2-a においては対象を僧帽弁と限定し、10例の有効例をもって第6ステップ 2-b へ進むものとする。第6ステップ 2-b でも修復したすべての弁膜症の改善が確認できたものを有効例とし、第6ステップ 2-a, 2-b あわせて 30例の認定症例に達した時点で試験を終了しデータ解析を行う。

術後心エコー検査にて定期的に経過観察する。

高度医療 評価表 (番号 003)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 出口

高度医療の名称	ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 出口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 別紙に沿って修正すること。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	
<p>7. 予想される安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。 <p>9. 治療計画の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。 <p>10. 有効性及び安全性の評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の定義を明確にすること。 <p>11. モニタリング体制及び実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。 <p>13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメント体制について具体的に記載すること。 <p>16. 個人情報保護の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の管理について具体的に記載すること。 	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	50例／年	予定試験期間	5年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 臨床試験データの管理について改善すること。			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施するごとに、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。			

高度医療の内容（概要）

高度医療の名称：ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
適応症：前立腺癌
<p>内容：</p> <p>（先進性）当該医療の先進性は、鏡視下手術の利点を保持した上で、三次元視野での遠近感を有した手術操作を可能とする点、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を保持している点および10倍の拡大視野が得られる点が統合された手術支援システム装置であり、当該機器使用により、従来の鏡視下手術の完成度を飛躍的に向上し得る点にある。上記機能はそれぞれ単独では各種メーカーによる開発が進められているが、当該機器のようにこれらの機能を統合した形での医療機器は存在しなかったため、米国を中心とした海外において当該機器を使用した手術が急速に普及している。残念ながらわが国における当該機器の導入はわずか4台を数えるにすぎず、欧米に比し大きな遅れをとっていると言わざるを得ない。欧米における多くの手術実績の報告を見ても、低侵襲性、確実性、機能性に優れた当該機器使用の手術は外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性があり、その先進性に関しては疑いの余地がない。</p> <p>（概要）</p> <p>前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は従来の開放手術においては比較的出血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後QOLを著しく低下させる術式であった。1990年初頭に鏡視下手術の当該術式への適応が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、2次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。手術支援ロボットであるda Vinciは三次元視野下での手術操作を可能とするとともに手術野に挿入された鉗子の先端部が広い自由度を保持した関節機能を有することより小骨盤腔という極めて狭小な手術野での鉗子先端部の自由な可動域を得ることが可能となり、気腹圧による静脈出血の制御という鏡視下手術の最大の利点と手術操作の可動域の拡大を兼ね備えた画期的手術手技となり得ることが明らかとなってきた。加えるに10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認を容易とし、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避、より確実な膀胱・尿道吻合を可能にするなど従来の開創手術では期待できなかった多くの利点が得られるものと期待される。</p> <p>（効果）ロボット支援手術では開創手術に比し、出血量の減少、勃起神経が温存しやすいなどの利点がある。また従来の鏡視下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績（手術時間、術中出血量）が残せることが利点として報告されている。また、手技の習得が比較的容易であることにも起因するが、導入期であっても前立腺に癌が限局している症例における断端陽性率が良好であることが報告されており、癌に対する疾患コントロールの面でも期待が持てる。良好な手術成績と併せ、導入期の患者側のデメリットを大幅に軽減できることが従来の鏡視下手術との大き</p>

な相違点の一つである。また尿禁制や性機能などの術後機能保持に関しても欧米では非常に良好な成績が報告されている。

(高度医療に係る費用)

患者一人当たり 720,000 円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は当該手術に係わるロボット使用に伴う消耗品、関連手術器具、機器の原価償却費等直接的経費を患者負担とし、他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。

別紙新規技術様式第 1 1 号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (・泌尿器科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 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・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)	技術の経験に関する要件については申請書参照
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の泌尿器科医 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤の麻酔科医 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (泌尿器科及び麻酔科)・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" 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 checked="" 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝的 セリングの実施体制が必要 等)	前立腺全摘術年間 30 例以上
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)・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。

「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対する
センチネルリンパ節生検の
安全性に関する多施設共同臨床確認試験」の中間報告
(第16回日本乳癌学会学術総会 大阪府大阪市 大阪国際会議場
2008年9月26日より)

1. [試験デザインと目的]

本試験は、多施設共同試験でありセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率に関する認容性試験でありセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率に関する任意試験としてデザインされた。目的は、日本で使用される色素、アイソトープ粒子でのセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率が欧米のデータと比べ差がないことを検証することである。

2. [選択基準]

Tis-T3N0M0、stage0-IIIaが選択基準である。

3. [手技および評価薬剤]

試験で使用する色素：インドシアニングリーン、インジゴカルミン
同アイソトープ粒子：スズコロイド、フチン酸、人血清アルブミン

4. [Endpoint と症例数設定の根拠]

- Primary endpoint は安全性とした。欧米で標準的に使用している色素（リンファズリン（イソスルファンブルー））での、重度アレルギー反応（アナフィラキシー反応、薬疹、その他の治療を要する薬剤反応を含む）の頻度は0.5~1.1%と報告されている。日本で一般的に使用している色素、アイソトープでの重度な有害事象が欧米のそれと比較して変わらないことを証明するには、イベント率を1.0%未満と仮定し、アルファ・エラー5%、ベータ・エラー20%（検定力80%）とすると、検証に必要な症例数は1596例と算出される。
- また、Secondary endpoint はセンチネルリンパ節の同定率である。同定率90%以上を有効とし、必要症例数を算出した。欧米の文献では同定率93%と報告されており、比較対象群のイベント率93%、研究対象群のイベント率89%、アルファ・エラー5%、ベータ・エラー20%（検定力80%）とすると、検定に必要な症例数は292例と算出される。色素法単独、色素+RI併用法でそれぞれ設定症例数以上を試験登録したいと考えられる。
- したがって、設定症例数は、色素法単独で300例以上、色素+RI併用法で300例以上、最終的には合わせて1600例の症例集積を予定した。症例集積期間2年間。しかし、予想を上回る集積状況にて、本年8月末には目標の1600症例を達成したうえで、第16回日本乳癌学会にて中間報告を行った（以下資料）。

5. [解析結果]

ここでは、本年9月までの解析結果を報告する。

SNB臨床確認試験DATA解析結果（2008年9月末まで）

[解析症例]

色素法単独	481例
RI法単独	209例
併用法	1482例
計	2172例

[方法別の同定成功率]

色素法単独	97.1% (467/481)
RI法単独	99.0% (207/209)
併用法	99.0% (1467/1482)
カイ2乗検定	$p = 0.0079609$

[有害事象の報告]

全症例において、Grade 4以上のアレルギー反応を含む有害事象は報告なし。

[色素法単独群での色素種類別同定成功率]

		抽出個数
ICG	99.0% (96/97)	3.76 (1-11)
インジゴカルミン	96.2% (332/345)	2.08 (1-9)
ICG+インジゴカルミン	100.0% (39/39)	
カイ2乗検定	$p = 0.1940$	

*参考：併用法での抽出個数は、1.97 (1-8)

[色素法単独群での色素注入量別同定成功率]

ICG	3ml	100.0% (14/14)
ICG	5ml	98.8% (82/83)
インジゴカルミン	3ml	96.4% (54/56)
インジゴカルミン	4ml	96.5% (83/86)
インジゴカルミン	5ml	95.9% (165/172)
インジゴカルミン	8ml	100.0% (28/28)
カイ2乗検定		$p = 1.000000$

[R I 法単独群でのR I 試薬別同定成功率]

スズコロイド	95.7%	(44/46)
フチン酸	100.0%	(163/163)
カイ2乗検定	p = 0.069141	

[R I 法単独群でのガンマプローブ別同定成功率]

サージカルプローブ	95.7%	(44/46)
ナビゲーター	100.0%	(163/163)
カイ2乗検定	p = 0.069141	

[R I 法単独群でのR I 注入量(MB q)別同定成功率]

18~50 MB q	100.0%	(163/163)
148 MB q	95.7%	(44/46)
カイ2乗検定	p = 0.069141	

[併用法群での色素種類別同定成功率]

ICG	99.0%	(291/294)
インジゴカルミン	98.9%	(837/846)
ICG+インジゴカルミン	99.1%	(339/342)
カイ2乗検定	p = 0.958427	

[併用法群での色素注入量別同定成功率]

2~3 ml	99.4%	(496/499)
5 ml	98.7%	(903/915)
カイ2乗検定	p = 0.3299457	

[併用法群でのR I 試薬別同定成功率]

スズコロイド	98.5%	(135/137)
フチン酸	99.0%	(1332/1345)
カイ2乗検定	p = 0.9191009	

[併用法群でのガンマプローブ別同定成功率]

ガンマチェイサー	100.0%	(20/20)
ナビゲーター	99.0%	(970/980)
ネオプローブ	98.9%	(431/436)
ナビゲーター+ネオプローブ	100.0%	(24/24)
カイ2乗検定	p = 0.9148448	

[併用法群でのR I 注入量(MB q)別同定成功率]

2~111 MB q	99.1% (1228/1239)
148 MB q	98.4% (239/243)
カイ2乗検定	p=0.4658155

[併用法群でのR I 注入量(ml)別同定成功率]

0.2~1.0 ml	98.8% (579/586)
1.2~2.0 ml	99.8% (489/490)
カイ2乗検定	p=0.1267181

6. [考察および今後の方針]

どの方法を用いても同定率は93.0%を上回り、安全性においても問題ないものを考えられる。しかし、同定率の下限を95.0%以上とした場合、R I 単独法ではスズコロイド単独群が95.7%と下限に近く、かつ症例数も少ないため、あと40例(これまでの約2倍の症例数)が必要である。また、色素単独法では同定率は良好なものの摘出個数がやや多い傾向(ICG単独3.76個 vs. 併用法1.97個)を認めた。併用法は同定率、安全性ともに問題ないが、単独法も問題がないか否かを確認するため、データの追加収集(3~4か月分、来年初め)が必要と考える。さらに下記の課題を追加して検討する。

1) 術前DCIS症例に対するセンチネルリンパ節生検の意義(適応)

- ・術前DCIS: 264例
- ・233例に術中迅速病理診断を施行(8月末時点)
- ・9例(3.9%)に転移陽性

2) 術前化学療法症例に対するセンチネルリンパ節生検のタイミング(化学療法前か後のどちらが適切か)

- ・術前薬物療法終了: 87例(8月末時点)

3) その他

7. [今後の予定]

- ・症例登録の継続を申請
- ・2008年11月末までの登録症例で術後病理データを含むデータ解析
- ・2009年1月末までに再発、安全性、同定率に関するデータ解析
- ・2009年2月22日、班会議(コンセンサスミーティング)の開催を予定

追加協力医療機関（7月、8月及び9月受付分）

高度医療名	適応症	承認状況	調整医療機関	追加協力医療機関
乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	乳がん	適応外 医薬品	聖路加国際病院	埼玉社会保険病院
				香川県立中央病院
				磐田市立総合病院
				八尾市立病院
				唐津赤十字病院
				奈良社会保険病院
				安城更生病院
				豊川市民病院
				石川県立中央病院
				岐阜県総合医療センター
				岐北厚生病院
				中国中央病院
				名古屋市立東市民病院
				新潟市民病院
				浜松医科大学
				埼玉県立がんセンター
				帝京大学医学部附属病院
佐賀大学医学部附属病院				
徳島大学病院				
社会保険中京病院				
兵庫県立がんセンター				
東京医科大学病院				
健康保険諫早総合病院				
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	悪性黒色腫	適応外 医薬品	信州大学医学部附属病院	大阪市立大学医学部附属病院
				名古屋市立大学病院

追加協力医療機関（10月受付分）

高度医療名	適応症	承認状況	調整医療機関	追加協力医療機関
乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	乳がん	適応外 医薬品	聖路加国際病院	福井大学医学部附属病院
				刈谷豊田総合病院
				島根大学医学部附属病院
				福岡和白病院
腫瘍性骨病変及び骨粗しょう症に伴う骨脆弱性病変に対する 経皮的骨形成術	悪性黒色腫	適応外 医薬品	信州大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする。

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方

1 実施責任医師の要件

(1) 実施診療科

- ・疾患や技術の専門性を踏まえた上で、実施が可能な全ての診療科を実施診療科として要件に加える。

(2) 資格、診療科の経験年数

- ・原則として、担当診療科の関連学会の専門医又は認定医等を要件にする。
- ・診療科の経験年数は専門医資格に必要な年数を目安とするが、技術の難易度に応じて追加の年数を加える。

(3) 医療技術の経験年数

- ・検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3 など）については 1 年程度、治療に関する技術（グループ 4・5・6・8・9・10 など）については 3 年程度を目安とする。

(4) 医療技術の経験症例数

- ・内科的な技術（グループ 1・2・3 など）については 5 例程度、それ以外は 10 例程度を目安とする。ただし、外科的な治療（グループ 4・6・7・9・11 など）については、技術の難易度に応じた症例数をそれぞれ定める。
- ・稀な疾患に対する技術（グループ 1 など）については、そのような疾患を扱う医師が既に専門の医師と言えるので、疾患によっては経験症例数が 1 例でも良いものとする。

(5) その他

- ・内視鏡下で行う外科手術（グループ 4・6 など）については、内視鏡外科学会のガイドラインを参考とし、内視鏡外科学会による技術認定が望ましいこととする。

2 医療機関の要件

(1) 実施診療科の医師数

- ・基本的に常勤医師 2 名以上を原則とする。ただし、検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3）などで比較的安全性の高い技術については、常勤医師 1 名以上でよいものとする。
- ・歯科医師により実施される技術については、「(非) 常勤の歯科医師を○人」と記載すること。

(2) 他の診療科及びその医師数

- ・技術の一部を担う診療科及び技術の効果判定に必須と考えられる診療科についても要件を設定すること。
- ・外科手術（グループ 4・6・7・9・11 など）を要する技術については、「麻酔科」「麻酔科医師」を要件とする。
- ・麻酔科医師については常勤医師が必要な場合には「常勤の麻酔科医師」と記載する。
- ・悪性腫瘍に対する技術（グループ 2・3・5 など）については、「病理部門」「病理医」を要件とする。

(3) その他の医療従事者

- ・ 遺伝子検査（グループ 1・2 など）に関する技術は臨床検査技師を要件とする。
- ・ レーザー等の医療機器を用いる技術（グループ 9 など）は臨床工学士の配置を要件とする。
- ・ 放射線に関する技術（グループ 12）は、診療放射線技師の配置を要件とする。

(4) 看護配置、病床数

- ・ 入院が必要な技術については、診療所を要件とする場合、有床診療所がこれに相当するので、病床数を 1 床以上とする。また病院を要件とする場合、その想定される病院規模によって 20 床以上、もしくは 200 床以上を目安とする。
- ・ 外科手術などの技術において、術後に特別な注意を必要とする技術（グループ 7 など）については、10 対 1 以上の看護配置を要件とする。

(5) 当直、緊急手術の体制

- ・ 外科手術などの侵襲性の高い技術（グループ 4・6・7・9・11 など）については、当直及び緊急手術の体制確保を要件とする。なお、緊急手術の体制は必要であるが、他の医療機関との連携でも良い場合は、他の医療機関との連携があることを要件とする。

(6) 院内検査

- ・ 基本的には院内で検査を行える体制の確保を要件とする。

(7) 医療機器の保守管理体制

- ・ 高度な医療機器を使用する技術（グループ 4・9・12 など）については医療機器の保守管理体制の確保を要件とする。

(8) 医療安全管理委員会

- ・ 治療に係る技術については基本的に医療安全管理委員会の設置を要件とする。

(9) 倫理委員会

- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患（グループ 1・2 など）及び特に難易度の高い医療技術（グループ 6・7・8・9・10 など）等については、倫理委員会の設置を要件とする。
- ・ 移植手術（グループ 7）については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
- ・ 検査や診断に関する技術（グループ 1・2 など）については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。

(10) その他

- ・ 細胞培養を伴う技術（グループ 10 など）については、適切な設備基準として自施設内で実施できること、及び適切な細胞培養施設を有することを要件とする。
- ・ 陽子線、重粒子線治療（グループ 12）については、実施できる施設の状況を踏まえ、診療放射線技師の配置等を要件とする。
- ・ 遺伝的な疾患の検査、診断に係る技術（グループ 1・2）については遺伝子カウンセリングの実施体制を要件とすること。

3 その他の要件

- ・ 年 1 回、定期的の実績を報告することとなっているが、特に難易度の高い技術等については、さらに頻回に実績報告することを要件とする。

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準(厚生労働省告示第575号)(抜粋)

施設基準の通則

- イ 保険医療機関において、当該療養を実施すること。
- ロ 当該療養を主として実施する医師は、当該療養を実施する診療科において、常勤の医師であること。

一 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2)日本外科学会の認定する外科専門医又は日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は耳鼻いんこう科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

二 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら皮膚科に従事していること。
- (2)日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)皮膚科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

三 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科又は放射線科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医又は日本医学放射線学会の認定する放射線科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科又は放射線科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)理学療法士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えな
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

四 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は皮膚科に従事していること。
- (2)日本乳癌学会の認定する乳腺専門医又は日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は皮膚科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

五 カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

六 胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら小児科又は産科に従事していること。
- (2)日本産科婦人科学会の認定する産婦人科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)小児科、産科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)産科、小児科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (5)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (8)倫理委員会が設置されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

七 筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科又は神経内科に従事していること。
- (2)日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科又は神経内科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

八 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら呼吸器外科に従事していること。
- (2)日本胸部外科学会及び日本呼吸器外科学会の認定する呼吸器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)呼吸器外科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

九 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら泌尿器科に従事していること。
- (2)日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)泌尿器科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は消化器科に従事していること。
- (2)日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について三例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は消化器科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (4)適切な細胞培養施設を有していること。
- (5)輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (6)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (7)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (8)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (9)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (10)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (11)倫理委員会が設置されていること。
- (12)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (13)当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (14)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十一 内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2)日本外科学会の認定する外科専門医又は日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は耳鼻いんこう科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十二 骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の診断を行う部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十三 下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は心臓血管外科に従事していること。
- (2)日本胸部外科学会、日本血管外科学会及び日本心臓血管外科学会の認定する心臓血管外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は心臓血管外科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)臨床工学技士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (11)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十四 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら小児科又は産科に従事していること。
- (2)日本産科婦人科学会の認定する産婦人科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)小児科、産科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)小児科、産科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (5)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (8)倫理委員会が設置されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十五 早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら消化器科又外科に従事していること。
- (2)日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)消化器科又は外科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十六 副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科又は泌尿器科に従事していること。
- (2)日本内分泌学会の認定する内分泌代謝科専門医又は日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科又は泌尿器科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)臨床工学技士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十七 自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科、呼吸器科、消化器科又は外科に従事していること。
- (2)日本血液学会の認定する血液専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科、呼吸器科、消化器科又は外科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)適切な細胞培養施設を有していること。
- (4)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十八 自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科、呼吸器科、消化器科又は外科に従事していること。
- (2)日本血液学会の認定する血液専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科、呼吸器科、消化器科又は外科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)適切な細胞培養施設を有していること。
- (4)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

別紙新規技術様式第9-1号

先進医療の実施科及び実施体制 (その1)

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施科

--

2 実施責任者

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任者					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

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。

先進医療の実施科及び実施体制 (その2)

3 医療機関の体制

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 ()		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

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。

別紙新規技術様式第 1 1 号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 () ・ 不要
資格	要 () ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 () 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 ・ 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 () ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	要 ・ 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ 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 () ・ 不要
病床数	要 (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：
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 (症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 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) ・ 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公科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

第16回日本乳癌学会学術総会
大阪府大阪市 大阪国際会議場
2008年9月26日

「センチネルリンパ節生検の保険診療
への移行」に関する研究報告
多施設共同臨床確認試験の
実施報告

聖路加国際病院 乳腺外科¹⁾、癌研究会研究所 病理部²⁾、愛知県がんセンター中央病院 乳腺科³⁾、九州がんセンター 乳腺科⁴⁾、大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科⁵⁾、聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター⁶⁾

中村清吾¹⁾、秋山 太²⁾、岩田広治³⁾、大野真司⁴⁾、元村和由⁵⁾、津川浩一郎⁶⁾、徳田安春⁶⁾

研究報告

- 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験
- Phase II study about safety of sentinel lymph node biopsy for primary breast cancer without clinically axillary lymph node metastases in multicenters.

- 乳癌診療におけるセンチネルリンパ節生検は、従来の腋窩リンパ節郭清にかわり正確な進行度診断をもたらす手術手技として急速に普及し、我々の日常診療の中に確実に定着してきている。しかしながら、我が国では未だ保険適応が得られず、先進医療、研究医療などとして施行されているのが現状である。
- 今回、2008年3月末で期限切れとなった先進医療を2008年4月以降、継続するための代行措置として、高度医療評価制度が開始された。その枠組みの中で本臨床確認試験が計画され、センチネルリンパ節生検の保険診療取組実現を目指している。

- 【実行委員会】
- 委員長 中村 清吾 聖路加国際病院 乳腺外科部長
- 試験統括計画(生物統計解析責任者) 徳田 安春 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター 副センター長
- 実行委員 秋山 太 癌研究会研究所 病理部副部長
- 岩田 広治 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長
- 大野 真司 九州がんセンター 乳腺科部長
- 津川 浩一郎 聖路加国際病院 乳腺外科副部長
- 元村 和由 大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科副部長 (50名超)
- 【データセンター】
- 症例登録業務、試験統括管理業務、モニタリング業務、データマネージメント業務を行う。
- 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター
- 代表(副センター長)
- 徳田 安春 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター 副センター長
- 高橋 聖 同 リサーチ主任
- 小俣 富美雄 同 リサーチ主任
- 大出 幸子 同 研究員

```

    graph TD
      A[The T3N0M0 breast cancer patients] --> B[Randomized]
      B --> C[Sentinel lymph node biopsy]
      C --> D[Clinical outcome]
    
```

- 本試験は多施設共同試験でありセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率に関する認容性試験としてデザインされた。
- 目的は、日本で使用される色素、アイソトープ粒子でのセンチネルリンパ節生検の安全性、同定率が欧米のデータと比べ差がないことを検証することである。

- Tis-T3N0M0, stage0-IIIAが選択基準であり、除外基準は以下に従う。
- 5.1.1 選択規準
- 以下の条件をすべて満たす患者を対象とする。
- 1)TNM分類:Tis-T3, N0, M0(4.1 臨床病期分類)
- 2)説明文書(Appendix A)により、患者本人から試験参加への同意が得られている
- 5.1.2 除外規準
- 選択基準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は登録の対象としない。
- 1)すでに一度センチネルリンパ節生検を施行されている
- 2)その他、担当医師が不適切と判断する場合

Endpoints

- Primary endpoint 安全性
- Secondary endpoint 同定率

試験に使用する薬剤

- 3.1試験で使用する色素、アイソトープ粒子、核種
 - 3.1.1 使用する色素
 - インドシアニングリーン、インジゴカルミン
 - 3.1.2使用するアイソトープ粒子
 - スズコロイド、フチン酸、人血清アルブミン
 - 3.1.3使用するアイソトープ核種
 - ^{99m}Tc
- 3.2試験で使用するセンチネルリンパ節生検手技
 - 色素法、アイソトープ法、併用法

- Primary endpointは安全性とした。欧米で標準的に使用している色素(リンファズリン(インソルファンブルー))での、軽度アレルギー反応(アナフィラキシー反応、発疹、その他の治療を要する薬剤反応を含む)の頻度は0.5~1.1%と報告されている。日本で一般的に使用している色素、アイソトープでの重篤な有害事象が欧米のそれと比較して変わらないことを証明するには、イベント率を1.0%未満と仮定し、アルファ・エラー5%、ベータ・エラー20%(検定力80%)とすると、検証に必要な症例数は1596例と算出される。
- また、Secondary endpointはセンチネルリンパ節の同定率である。同定率90%以上を有効とし、必要症例数を算出した。欧米の文献では同定率93%と報告されており、比較対象群のイベント率93%、研究対象群のイベント率89%、アルファ・エラー5%、ベータ・エラー20%(検定力80%)とすると、検証に必要な症例数は292例と算出される。色素法単独、色素+RI併用法でそれぞれ設定症例数以上を試験登録したいと考えられる。
- したがって、設定症例数は、色素法単独で300例以上、色素+RI併用法で300例以上、最終的には合わせて1800例の症例集積を予定している。症例集積期間は2年間を予定している。今回は予後および経過観察に関する調査は予定されていない。

• 上記に該当する報告義務のある有害事象が生じた場合、研究主任医師は事務局へ報告を行う。なお、薬理との因果関係が否定できない有害事象(ICH E7Aで定めるところの重症)が認められた場合には、厚生労働省安全性情報報告制度による報告(薬事法第77条の4の2第2項)および薬事法第77条の4の2第1項への協力も目的とする当該薬事法第77条の4の2第1項の規定に沿って研究主任医師の責任において適切に行う。

【緊急報告義務のある有害事象】

- 以下のいずれかに該当する有害事象は「緊急有害事象連絡書」(Appendix E)により緊急報告する。
 - プロトコル治療中または最終プロトコル治療日から30日以内のすべての死亡
 - プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。また、プロトコル治療中止例の場合、後治療が既に開始されている。最終プロトコル治療日から30日以内であれば緊急報告の対象となる。
 - Grade 4以上のアレルギー反応
 - 未知のGrade4の非血液毒性(CTCAE)における血脳脊髄区分以外の有害事象
- 「未知の有害事象」とは、薬添付文書に記載されていない有害事象を指す。

【データセンター】実施計画書を参加希望施設へ配布(郵送)

【参加施設】「先着把握施設」(未登録の場合、所在地の社会保険事務局長庁へ届出を行う)
info@jpsnb.or.jp

【参加施設】施設内IRBに使用確認依頼の参加を申請

【参加施設】以下書類をデータセンターへFAXにて送付の上、施設登録を行う
 「先着把握施設承認の確認書」コピー
 「施設IRB承認の確認書」コピー
 「参加施設の標準手続」

【データセンター】「患者登録用紙」「患者未登録用紙」「緊急有害事象報告書」の各用紙を参加希望施設に配布(郵送)

【参加施設】患者登録、手術前日までに、「患者登録用紙」をデータセンターへ提出(ファクス)

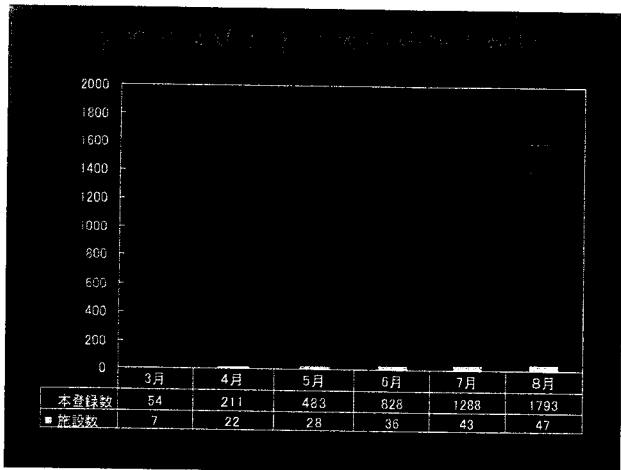
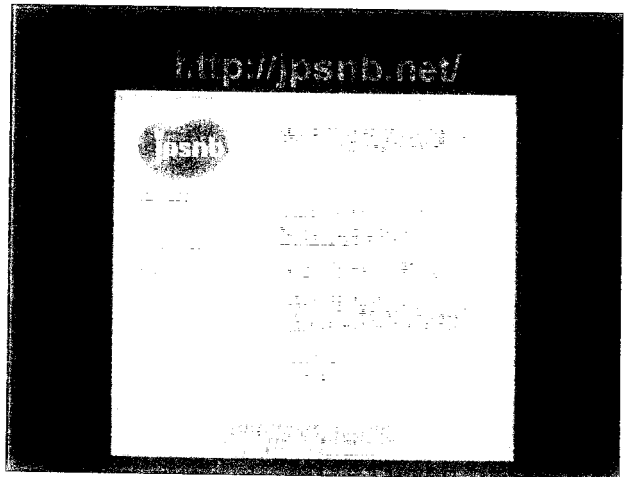
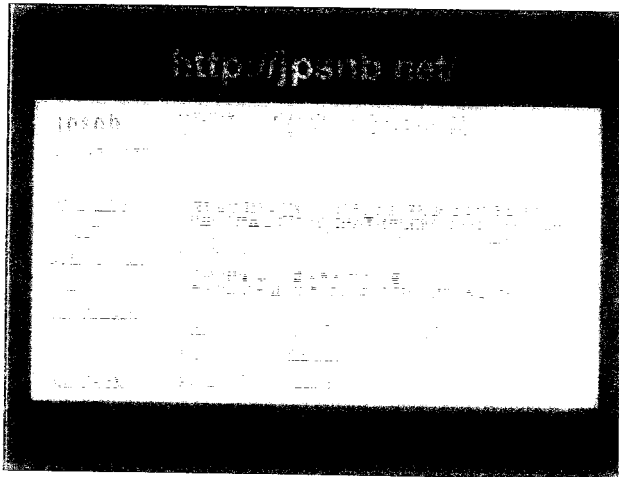
【参加施設】手術終了直後7日以内に、「患者未登録用紙」をデータセンターへ提出(ファクス)

【参加施設】重篤な有害事象が発生した場合、72時間以内に「緊急有害事象報告書」をデータセンターへ提出(ファクス)

参加施設への依頼書

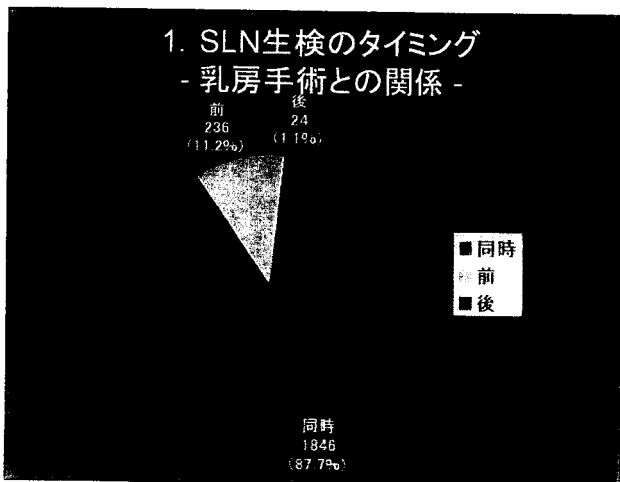


〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1
 日本神経内分泌腫瘍学会事務局
 電話: 03-5561-1111
 FAX: 03-5561-1112
<http://www.jpsnb.or.jp>

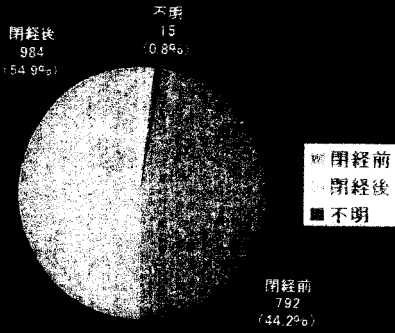


1	福岡大学病院	77	福岡経済大学附属病院
2	三九大学附属センター	82	大分大学医学部附属病院
4	国立がんセンター中央病院	84	新潟大学医学部附属長岡市立総合病院
5	東京大学医学部センター附属病院	88	金沢医科大学病院
6	国立がんセンター東横	94	福山大学医学部附属病院
8	東京がんセンター中央病院	107	東京大学医学部附属病院
11	徳島大学病院	108	群馬県立大学附属病院
12	名古屋大学医学部附属病院	109	大宮市立大宮西市民病院
15	大したま市立病院	109	近畿大学医学部附属病院
21	新潟県立がんセンター新潟中央	110	富山県立富山市民病院
27	徳川大学医学部附属病院	111	香川県立病院
35	岡山大学病院	113	大塚市立病院
37	新潟大学医学部附属病院	116	長野大学附属センター大塚病院
37	社会保険中央病院第一病院	120	徳島県立病院
34	熊本大学医学部附属病院	131	九州大学病院
39	九州中央病院	134	熊本県立総合医療センター
37	聖隷湘南病院	136	トヨタ総合病院
38	堺市立中央病院	136	香川県立中央病院
41	浜川病院	138	山口県立総合医療センター
42	群馬県立がんセンター	142	長野県立病院
48	大塚市立がんセンター	143	国立がんセンター東横
50	東京大学医学部センター附属病院	148	九州薬学センター
34	東京立総合大学附属病院	149	岡山県立第二総合病院
76	東京女子医科大学病院		

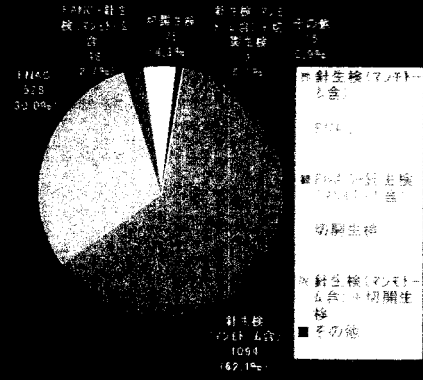
2008年8月末現在



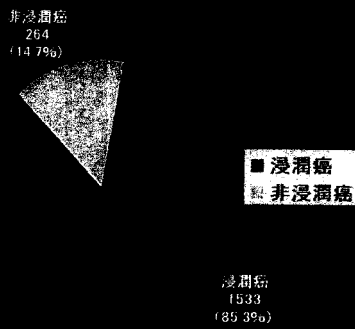
3. 閉経状況



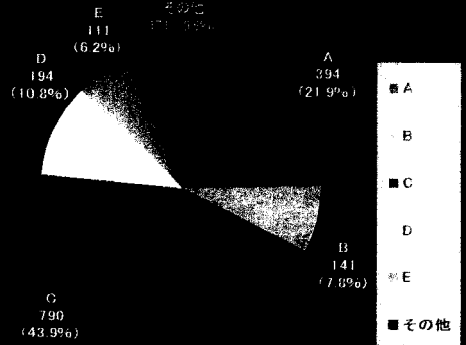
4. 原発巣の術前診断法



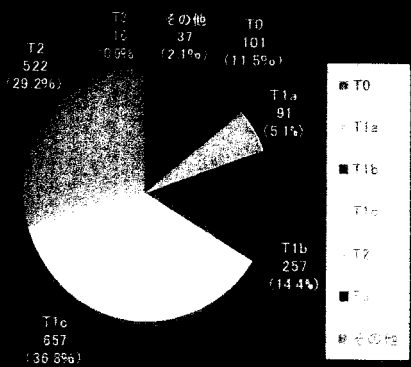
5. 術前診断は、浸潤癌 or 非浸潤癌



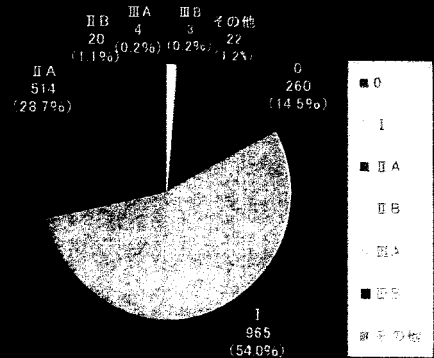
6. 原発巣主占居部位



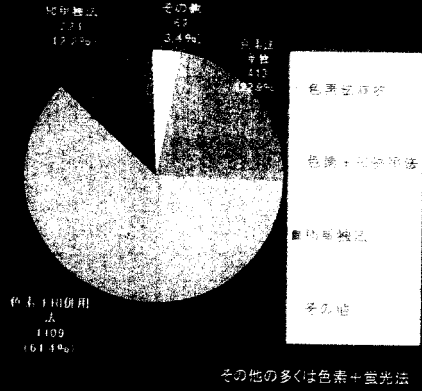
7. cT因子



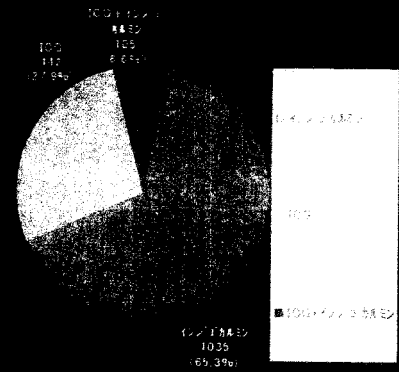
8. 臨床病期



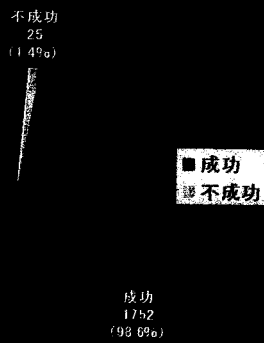
9. 生検方法



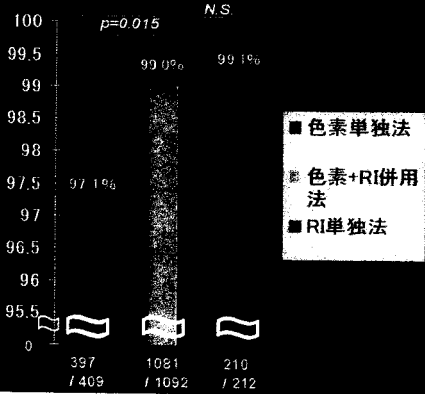
10. 色素の種類



11. 同定は成功したか？



12. 方法別同定成功率

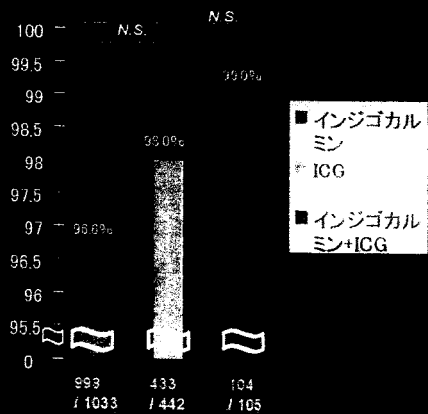


13. 方法別のSLN個数

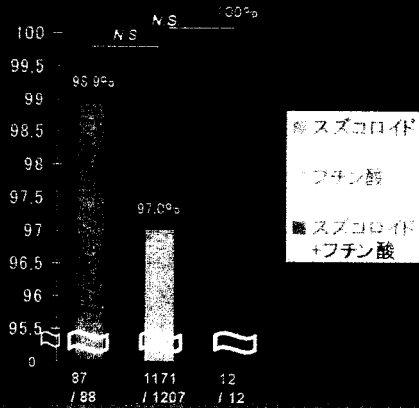
	色素法単独	色素+RI併用法	RI法単独
平均個数	2.25 ± 1.31	1.97 ± 1.24	1.71 ± 0.90
範囲	1~9	1~8	1~5

$p < 0.001$ (Pigment vs Pigment+RI)
 $p < 0.002$ (Pigment vs RI)
 $p < 0.001$ (Pigment+RI vs RI)

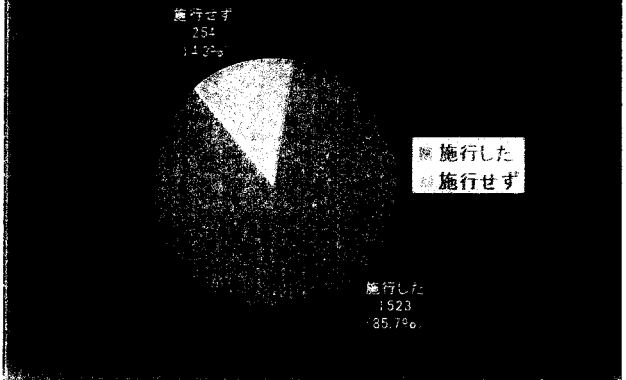
14. 色素の種類別同定成功率



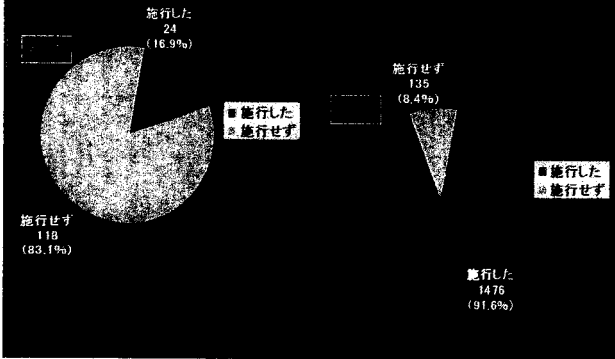
15. RI試薬の種類別同定成功率



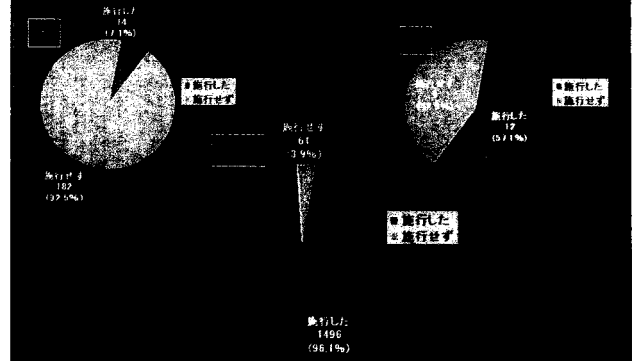
16. 迅速病理診断を行ったか



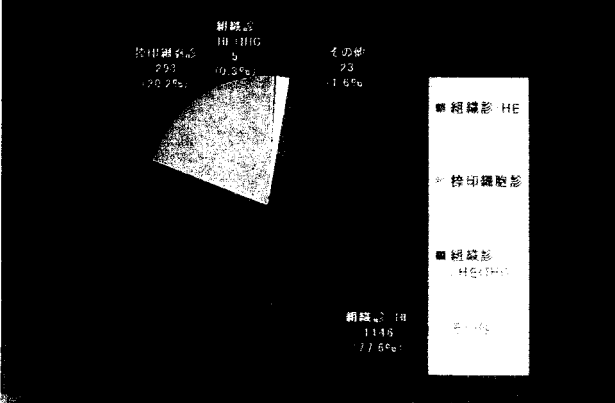
17. 迅速病理診断を行ったか 外来、入院別



18. 迅速病理診断を行ったか タイミング—乳房手術と関係別



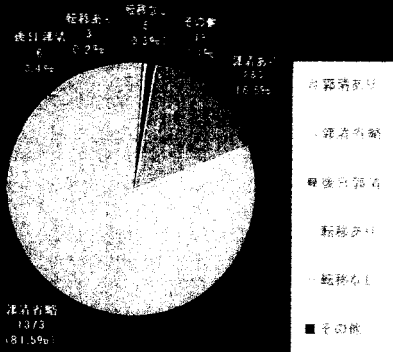
19. 迅速病理診断の方法



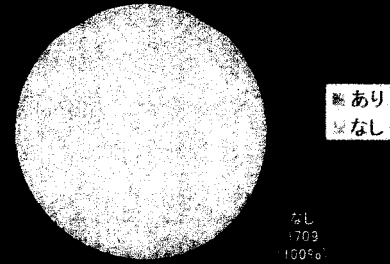
20. 迅速診断結果



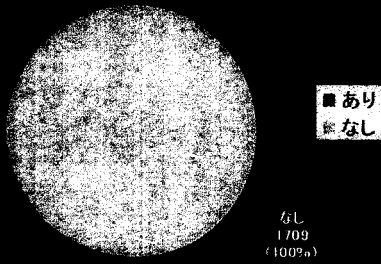
21. 同日の腋窩リンパ節郭清の有無



22. 色素注入による副作用



23. その他の副作用



術前DCISに対するSNB

- 術前DCIS、264例
- 233例に術中迅速病理診断を施行
- 9例(3.9%)に転移陽性

術前薬物療法後

- 87例

多発腫瘍

- 76例

- 術前DCIS症例
- 術前化学療法後
- 多発腫瘍

追加調査

- 追加調査用紙の作成
- pT, pNに関する情報

今後の予定

- 症例登録の継続(保険承認まで)
- 10月末までの登録症例でデータ解析
- 12月末までに追加調査回収、データ解析
- 2009年2月、ミーティング(コンセンサスマーケティング)の開催

- ご登録施設の先生方
- ご登録に同意いただいた患者さん

第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料7

番号	技術名	実施医療機関名
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 (頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	九州大学病院 岡山大学病院 岩手医科大学附属病院 自治医科大学附属病院 日本医科大学付属病院 長崎大学医学部附属病院
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	九州大学病院 岡山大学病院 群馬大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 産業医科大学病院
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術 (転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは白蓋骨折に係るものに限る。)	金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 群馬大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 聖路加国際病院 聖マリアンナ医科大学病院 昭和大学横浜市北部病院 九州大学病院 鹿児島大学病院 愛知県がんセンター 中央病院 石川県立中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 高知医療センター 国立がんセンター 中央病院 四国がんセンター 静岡がんセンター 信州大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 栃木県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 新潟県立がんセンター 新潟病院

		旭川厚生病院
		琉球大学医学部附属病院
		徳島赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
4	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	信州大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		札幌医科大学附属病院
		新潟県立がんセンター 新潟病院
		熊本大学医学部附属病院
		東北大学病院
		神戸大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
		名古屋大学医学部附属病院
		京都府立医科大学附属病院
5	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	聖路加国際病院
		さいたま赤十字病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		旭川医科大学病院
		岡山大学病院
		北里大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		近畿大学医学部附属病院
		九州中央病院
		名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島大学病院
		社会保険久留米第一病院
		新潟大学医歯学総合病院
		神奈川県立がんセンター
		大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府立成人病センター
		大分大学医学部附属病院
		前橋赤十字病院
		九州がんセンター
		北海道大学病院
		長野赤十字病院
		昭和大学病院
		九州医療センター
		防衛医科大学校病院
		名古屋第二赤十字病院
		関東中央病院
		和歌山県立医科大学附属病院
		仙台乳腺クリニック

NTT西日本大阪病院
NTT東日本札幌病院
相澤病院
愛知医科大学病院
朝日大学歯学部附属 村上記念病院
飯田市立病院
石切生喜病院
伊藤外科 乳腺クリニック
岩手県立中央病院
にゅうわ会 及川病院
大分県立病院
大阪けいさつ病院
大阪厚生年金病院
大阪市立総合医療センター
大阪赤十字病院
大阪大学医学部附属病院
隈病院
大阪府済生会 千里病院
大阪府済生会 富田林病院
大阪労災病院
大船中央病院
小千谷総合病院
尾道総合病院
金沢大学医学部附属病院
川口市立医療センター
川崎医科大学附属病院
癌研有明病院
関西医科大学附属 枚方病院
関西ろうさい病院
北九州市立医療センター
北里研究所病院
医学研究所 北野病院
北福島医療センター
岐阜県立多治見病院
岐阜大学医学部附属病院
九州大学病院
杏林大学医学部附属病院
熊本市立熊本市民病院
群馬県立がんセンター
群馬大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院
高知大学医学部附属病院

松戸市立病院
国立がんセンター 中央病院
国立国際医療センター
名古屋医療センター
国立病院機構 函館病院
大阪医療センター
相模原病院
仙台医療センター
千葉医療センター
東京医療センター
西群馬病院
福山医療センター
横浜医療センター
さい医院
埼玉医科大学国際医療センター
淀川キリスト教病院
佐久総合病院
札幌ことに乳腺クリニック
札幌社会保険総合病院
自治医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属 順天堂医院
順天堂大学医学部附属 浦安病院
順天堂大学医学部附属 練馬病院
市立池田病院
市立宇和島病院
市立堺病院
新八柱台病院
聖マリアンナ医科大学病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
聖隷浜松病院
仙台市立病院
総合上飯田第一病院
千鳥橋病院
千葉県がんセンター
千葉大学医学部附属病院
千葉労災病院
筑波大学附属病院
筑波メディカルセンター病院
帝京大学医学部附属病院
東海大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属第三病院
東京慈恵会医科大学附属病院

東京女子医科大学 東医療センター
東京女子医科大学病院
東邦大学医療センター 大橋病院
東邦大学医療センター 大森病院
東邦大学医療センター 佐倉病院
とくしまブレストケアクリニック
栃木県立がんセンター
鳥取大学医学部附属病院
富山県立中央病院
トヨタ記念病院
都立駒込病院
長野松代総合病院
名古屋市立大学病院
那覇市立病院
西神戸医療センター
日本医科大学付属病院
日本赤十字社 長崎原爆病院
日本大学医学部附属 板橋病院
沼津市立病院
博愛会 相良病院
医療法人財団 博愛会病院
橋本市民病院
原町赤十字病院
東札幌病院
兵庫医科大学附属病院
兵庫県立加古川病院
平塚共済病院
広島市立安佐市民病院
広島大学病院
福井赤十字病院
藤田保健衛生大学病院
船橋市立医療センター
ふるかわクリニック
星総合病院
丸茂病院
三井記念病院
宮良クリニック
八尾市立病院
乳和会 やまかわクリニック
山口県立総合医療センター
山口大学医学部附属病院
横浜旭中央総合病院

		横浜市立大学附属病院
		よこはま乳腺と胃腸の病院
		横浜南共済病院
6	カフェイン併用化学療法 (骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		愛媛大学医学部附属病院
		新潟大学医歯学総合病院
7	胎児尿路・羊水腔シャント術 (プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター
		筑波大学附属病院
		国立成育医療センター
8	筋過緊張に対するmuscle afferent block 治療 (ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院
9	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	岡山大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		四国がんセンター
		手稲溪仁会病院
		栃木県立がんセンター
		敬愛会 中頭病院
		奈良県立医科大学附属病院
		防衛医科大学校病院
		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		兵庫県立がんセンター
		福岡大学病院

10	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの 又は外科的治療法の実施により根治性が期待できな いものに限る。)	国立がんセンター 中央病院
11	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難な もの又は外科的治療法の実施により根治性が期待で きないものに限る。)	岡山大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		敬愛会 中頭病院
栃木県立がんセンター		
旭川厚生病院		
北海道大学病院		
防衛医科大学校病院		
12	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の 良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学附属病院
13	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なも のに限る。)	国立がんセンター 中央病院
		群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		旭川厚生病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		手稲溪仁会病院
防衛医科大学校病院		
癌研有明病院		

		静岡がんセンター
		愛知県がんセンター 中央病院
		金沢大学医学部附属病院
		奈良県立医科大学附属病院
		四国がんセンター
		高知医療センター
		福岡大学病院
		敬愛会 中頭病院
14	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
15	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法 (一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学医学部附属病院
		社団三記東鳳 新東京病院
16	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 (特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)	国立成育医療センター
		筑波大学附属病院
		神奈川県立こども医療センター
		国立循環器病センター
		聖隷浜松病院
		山口大学医学部附属病院
		長良医療センター
17	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應義塾大学病院
		三重大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		石川県立中央病院
		岩手医科大学附属病院
		鹿児島大学病院
		金沢大学附属病院
		埼玉社会保険病院
		千葉大学医学部附属病院
		東海大学医学部附属病院
		東京医科大学病院
		防衛医科大学校病院
18	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	昭和大学病院
		昭和大学病院横浜市北部病院

19	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	岩手医科大学附属病院
----	------------------------------	------------