

第5回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年2月27日(金) 11:00~12:30

場 所：KKRホテル 孔雀の間(11階)

議 題

- 1 高度医療評価制度の円滑な運営について
- 2 高度医療に係る施設基準について
- 3 高度医療に係る実績報告について
- 4 新規申請技術(11月、12月及び1月受付分)について
- 5 追加協力医療機関(11月、12月及び1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 高度医療評価制度の円滑な運用に係る論点
- 資料2 「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」の施設基準の見直しに関する要望書
- 資料3 平成20年6月30日時点における先進医療の実績報告
- 資料4-1 新規申請技術(11月、12月及び1月受付分)
- 資料4-2 追加協力医療機関(11月、12月及び1月受付分)
- 資料5 健康危険情報通報
- 参考資料1 高度医療評価制度の概要
- 参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧
- 参考資料3 「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号厚生労働省医政局長通知)
- 参考資料4 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 参考資料5 「適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて」(平成18年5月22日付医政研発第0522001号厚生労働省医政局研究開発振興課長、薬食審査発第0522001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長)
- 参考資料6 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)
- 参考資料7 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

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。

高度医療評価制度の円滑な運営に関する論点

1. 高度医療を実施する医療機関の要件

- 現在、高度医療を実施する医療機関は、特定機能病院又は、①緊急時の対応が可能な体制及び②医療安全対策に必要な体制、を有する病院とされている。
- 緊急時の対応が可能な体制及び医療安全対策に必要な体制を有している場合について、実施する医療機関の要件を拡大してはどうか。

2. 技術に応じた対象となる指針への適合の明記

- 各種指針の対象となる技術について高度医療に係る申請が行われた場合には、技術に応じて対象となる指針へ適合していることが必要である旨を明記させてはどうか。

3. 過去の使用実績等の科学的知見に応じた試験計画の考え方

- 高度医療評価制度においては、申請者より、予定の試験期間及び症例数等について記載が行われた上で高度医療に係る申請が行われることとされている。
- この点について、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すべきではないか。

4. 申請に当たって必要な文献

- 高度医療の申請に当たっては、次の文献を添付することとなっている(査読のある学術論文が原則)。
 - ・当該技術の内容を論述した論文 1本以上
 - ・当該技術の有効性を評価した原著論文 1本以上
- 対象となる疾病が希少疾病である場合等、原著論文の提出が難しい場合もあると考えられることについてどう考えるか。

5. 高度医療の実施状況の報告

- 高度医療実施医療機関は、定期及び予定の試験期間又は症例数終了時、医政局長に報告することとなっている。
- 技術の内容に応じて、高度医療評価会議において、必要と認める場合には、予定試験期間中に実施状況の報告を求めることとしてはどうか。
- また、高度医療評価会議が必要と認めた場合には、随時、実施状況の報告を求めることとしてはどうか。

6. 高度医療の実施後の取扱い

- 高度医療評価制度においては、高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について確認を行うこととなっている。
- 高度医療評価会議における確認を踏まえた上での、高度医療の技術の今後の取扱いについて、申請医療機関の長が、関係機関と相談することを明記してはどうか。
- 具体的には、以下の方向が考えられる。
 - ・ 治験の実施
 - ・ 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等の運用
 - ・ 試験計画の変更等を行った上での高度医療の継続

「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
施設基準の見直しに関する要望書

聖路加国際病院 中村 清吾

以下の通り、「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」の施設基準の見直しを希望致します。

1. 「イ 主として実施する医師に係る基準」

①

【現在の基準】

「(2)日本乳癌学会の認定する乳腺専門医であること。」

【見直し後の基準】

「(2)日本乳癌学会の認定する乳腺専門医又は日本外科学会の認定する外科専門医であること。ただし、外科専門医の場合は、乳腺専門医の定期的な指導が受けられること。」

【見直しの理由】

当該技術は、乳がん手術における標準的技術であり、外科専門医においても習得すべき技術となりつつある。加えて、乳腺専門医の定期的な指導が受けられる状況(日本乳癌学会関連施設など)においては、安全に実施することが可能と考えられるため。

②

【現在の基準】

「(3)当該療養について五年以上の経験を有すること。」

【見直し後の基準】

「(3)当該療養について五年以上の経験を有すること、又は一年以上の経験を有しかつ経験症例数が20症例以上であること。」

【見直しの理由】

当該技術の普及に伴い、医療機関における実施症例数は増加しており、一年以上の経験であっても、実施症例数が20症例以上であれば、安全に実施することが可能と考えられるため。

2. 「ロ 保険医療機関に係る基準」

①

【現在の基準】

「(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。」

【見直し後の基準】

削除

【見直しの理由】

当該技術の普及に伴い、外来において実施される場合があるなど、放射線科及び麻酔科の医師が配置されていない場合であっても、安全に実施することが可能と考えられるため。

②

【現在の基準】

「(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。」

【見直し後の基準】

「(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、又は病理の診断に必要な体制を有していること。」

【見直しの理由】

近年、病理医の不足に対する方策として、様々な診断方法が開発されており、病理医が配置されている場合と同等の病理診断が可能となっている。これらにより、病理医が配置されていない状況であっても当該技術に必要な病理診断が可能と考えられるため。

平成20年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告（平成19年7月1日～平成20年6月30日）

先 ー 5
参 考 資 料 1
2 1 . 2 . 3

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
1	高周波切除器を用いた子宮筋腫症抜出手術	平17. 10. 1	91,046,949	64,186,794	11.7	138
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	平17. 12. 1	118,765,460	110,401,460	25.5	100
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	平18. 1. 1	224,495,491	202,637,578	67.6	28
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	平18. 6. 1	100,098,316	92,096,326	4.6	808
5	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	昭60. 11. 1	300,716,278	66,810,110	3.9	412
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	1,728,067	686,860	0.5	11
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内凍、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	252,550	2,850	0	4
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平 4. 11. 1	-	-	-	-
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	-	-	-	-
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	平 7. 7. 1	372,120	81,720	0	9
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	9,845,860	2,362,660	2.4	38
12	造血幹細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平 8. 12. 1	10,185,660	10,095,660	44.7	3
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平 9. 7. 1	-	-	-	-
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	平10. 2. 1	14,665,208	13,549,808	6.8	22
15	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第VII因子欠乏症、先天性アンチトロンビンIII欠乏症、先天性ヘパリンコファクターII欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10. 10. 1	-	-	-	-
16	筋強度又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	8,100	700	1.0	1
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(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。)	平11. 6. 1	-	-	-	-
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	-	-	-	-
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃癌を除く。)、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。)	平12. 3. 1	505,781,706	485,392,931	29.6	257
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	平12. 3. 1	2,399,350	258,750	0	175
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	平12. 7. 1	31,156,896	23,498,776	18.7	28
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(同形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	1,873,531,144	131,644,144	28.1	611
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	平13. 3. 1	2,193,484	725,584	3.3	9
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	311,560	24,160	0	3
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15. 4. 1	24,189,748	20,712,868	52.7	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能ステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	-	-	-	-
27	声帯内白変異頭筋移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	-	-	-	-
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はバーンジャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	平15. 7. 1	64,597,869	55,268,032	38.6	32
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	4,270,380	3,904,380	7.4	12

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 完施行数
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透折アミロイド肩関節症又は遊板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	-	-	-	-
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞蹈病、脊髄小脳変性症、脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	8,754,902	8,505,202	12.8	20
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜板層、眼球腫瘍(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷痕跡その他の重篤の壊疽性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	平15. 11. 1	17,712,319	13,843,759	12.7	46
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平15. 11. 1	2,213,242,593	260,261,593	26.7	634
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊髄全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	98,437,826	66,175,426	58.8	16
35	31例-塩基共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	193,576	171,376	3.0	2
36	神経芽腫のRNA診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。)	平16. 8. 1	30,459,824	18,477,349	10.7	64
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	-	-	-	-
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体要素処理骨移植	平16. 11. 1	98,215,886	96,736,086	185.3	13
40	淋腫瘍に対する腹腔鏡補助下隣切除術(インスリーノマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、陰管内腫瘍その他の良性腫瘍に係る隣体尾部切除又は核出症に限る。)	平16. 11. 1	25,772,487	19,652,087	23.9	19
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16. 11. 1	286,908	133,908	0	5
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	58,483,538	58,150,238	113.7	11
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16. 11. 1	473,910	134,000	0	19
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。))による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに限る。)	平16. 11. 1	50,374,893	42,986,850	9.3	29
45	活性化Tリンパ球移行療法(原発性若しくは発症性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16. 11. 1	-	-	-	-
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	70,430	8,030	0	1
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	-	-	-	-
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16. 12. 1	237,969,693	221,528,487	25.9	122
49	泌尿生殖器腫瘍の後腹腔リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節摘除術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに限る。)	平17. 2. 1	3,841,740	2,283,010	13.3	4
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症候のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
52	ケラチン病の遺伝子診断(水泡型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水泡症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	-	-	-	-
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	89,840	59,040	0	1
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャーカー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	32,539,843	27,909,476	39.3	21
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャーカー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は末梢治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	27,878,156	23,146,426	37.8	16

品目	技術名	告示年月日	単価金額 (円)	2 保険外費用 添付費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
56	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎動吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。)に係るものに限る。)	平17 9 1	106,373,074	75,897,324	33.4	69
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺癌がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	平18 10 1	3,705,550	3,508,150	20.3	3
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	平18 11 1	218,000	21,400	0	2
59	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もの(開放骨折又は粉砕骨折に係るものを除く。)に係るものに限る。)	平18 11 1	538,746,651	489,957,678	47.8	362
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	平19 4 1	589,270	313,270	0	24
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存(骨又は靱帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性)関節症に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換時)に限る。)の広範囲骨欠損、骨腫瘍固定術時の骨配合促進又は靱帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	平19 4 1	314,205,445	289,362,793	44.2	95
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根端治療では効果が認められないもの)に係るものに限る。)	平19 4 1	2,729,050	265,680	0	31
63	定量的CTを用いた右腎萎縮法による付随産予測評価(付料腎症、骨変形若しくは骨髄質又は骨髄嚢嚢腔後若しくは骨髄炎症、肥後後の症状)に係るものに限る。)	平19 6 1	311,424	76,224	0	6
64	膀胱水圧拡張術(尿管性膀胱炎に係るものに限る。)	平19 9 1	31,208,044	23,259,260	5.4	148
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19 10 1	729,650	339,250	2.3	4
67	歯周外科治療におけるバイオセラピーレーザー療法	平19 10 1	3,227,090	325,890	0	54
68	セメント固定人工股関節置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	平19 11 1	-	-	-	-
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸癌に係るものに限る。)	平19 11 1	4,675,740	2,393,740	8.6	7
70	骨移動術による関節症(変形性)再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	平19 12 1	-	-	-	-
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は非体肝移植ドナーに係るものに限る。)	平20 1 1	58,230,357	55,187,457	16.9	89
72	樹状細胞及び腫瘍抗原ヘプタ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)、進行胃癌乳がん又は原発性若しくは転移性乳がん)に係るものに限る。)	平17 2 1	21,554,362	5,526,162	3.0	33
73	自己腫瘍細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の腹水、腹水又は進行がん)に係るものに限る。)	平10 2 1	91,305,654	43,572,974	13.6	75
74	自己腫瘍細胞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。)	平3 11 1	43,785,000	27,769,110	13.9	50
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平20 2 1	-	-	-	-
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したもの)に限る。)、又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したもの)に係るものに限る。)	平20 2 1	29,001,734	27,273,734	21.2	24
合 計			7,536,907,255	3,194,554,590		4,811

平成20年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告（平成19年7月1日～平成20年6月30日）

先 一 5
参 考 資 料 2
2 1 . 2 . 3

整理 番号	技術名	告示年月日	1.総金額 (円)	2.保険外併用 療養費総額 (円)	平 均 入院期間	通 年 間 実施件数
201	内視鏡下頭部良性腫瘍摘出術(頭部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11 6 1	23,197,868	17,142,938	7.2	48
202	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15 4 1	52,235,335	49,265,125	34.8	37
203	腫瘍性骨疾患及び骨髄腫症に伴う骨脆弱性疾患に対する経皮的骨形成剤(転移性骨椎骨腫瘍、骨粗鬆症による椎骨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。)	平15 7 1	163,429,978	80,662,308	7.9	410
204	悪性黒色腫及び乳がんにおけるセンチネルリンパ節の固定と転移の検索 ※ 上段:悪性黒色腫、下段:乳がん	平15 9 1	170,398,434 1,612,029,253	155,192,447 1,430,654,348	17.9 8.3	209 3,221
205	カフニン併用化学療法(骨肉腫、悪性繊維性組織球腫、滑膜肉腫又は卵巣癌肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16 1 1	301,433,016	297,353,516	125.2	57
206	胎児尿管・羊水腔シャント術(ブルー・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。)	平16 12 1	-	-	-	-
207	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジスニア、痙攣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。)	平16 11 1	1,255,470	1,230,270	16.0	2
208	胸郭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。)) ※ 上段:肺がん、下段:乳がん	平15 12 1	196,718,837	144,009,337	12.1	341
209	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。))	平16 12 1	28,293,564	21,475,364	11.6	48
210	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、2後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17 2 1	817,290	537,090	6.0	2
211	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頰骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るもの ※ 上段:転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの 下段:頰骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るもの	平17 2 1	13,019,170 3,840,900	10,039,670 2,911,600	19.9 10.1	19 8
212	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈症に係るものに限る。)	平17 2 1	45,099,019	11,133,487	1.0	353
213	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(持続性又は反復性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(NIH)例において、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	平17 4 1	472,209	411,220	12.0	1
214	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17 4 1	19,653,024	19,297,424	24.2	13
215	副甲状腺肉活性型ビタミン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。)	平17 6 1	-	-	-	-
合 計			2,631,393,358	2,241,816,144		4,768

※ 1. 告示番号は、厚生労働省のホームページに掲載されている。

新規申請技術（1月受付分）

整理番号	高度医療名	適応症	承認状況	実施又は調整医療機関
5	培養口腔粘膜上皮シート移植による眼表面再建	眼表面の繊維化をきたす疾患 角膜輪部機能不全を伴う眼表面疾患	未承認 医療機器	東京歯科大学市川総合病院
6	個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法	再発前立腺癌 神経膠芽腫	未承認 医薬品	久留米大学附属病院

追加協力医療機関（11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
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	腫瘍性骨病変 骨粗しょう症	適応外 医療機器	金沢大学医学部附属病院	宮崎大学医学部附属病院
				中国労災病院

追加協力医療機関（12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
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	腫瘍性骨病変 骨粗しょう症	適応外 医療機器	金沢大学医学部附属病院	前橋赤十字病院

追加協力医療機関（1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	福井県済生会病院
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	腫瘍性骨病変 骨粗しょう症	適応外 医療機器	金沢大学医学部附属病院	国際医療センター 戸山病院

様式

健康危険情報通報

平成21年2月12日

厚生労働省健康危機管理調整官 殿

FAX 03-3503-0183

健康危険情報について、下記のとおり通報する。

1. 通報者

(1) 主任研究者氏名

厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-3	主任研究者	島田安博
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-1	主任研究者	堀田知光
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-2	主任研究者	西條長宏
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-4	主任研究者	渋井壮一郎
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-5	主任研究者	平岡真寛
厚生労働省がん研究助成金	指定研究 20 指-6	主任研究者	福田治彦

(2) 研究課題名

「消化器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

(3) 所属施設名

国立がんセンターがん対策情報センター

(4) 連絡先

20 指-6 主任研究者 福田治彦

TEL 03-3542-2511 (内線 2404/JCOG 運営事務局)

FAX 03-3542-7006

E-mail JCOGoffice@ml.jcog.jp

2. 報告内容

(1) 健康危険情報

「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」の中間解析結果による無効中止

(2) 情報源

JCOG0302「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」試験中止報告書(別紙参照、参考資料として審査結果報告書、中間解析レポート審査用紙、JCOG0302「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」の研究概要と研究経過、中間解析・偽陰性例追加検討レポートを添付)

(3) 情報に関する評価・コメント

評価：グレードABC情報(A)と判断

コメント：本試験は、早期胃癌患者に対して、ICG試薬を用いて同定されたgreen node(GN)をsentinel node(SN)とみなし、GNの術中迅速病理診断でリンパ節転移が陰性の場合にリンパ節郭清を行わない胃局所切除を行うことが妥当かどうかを評価する目的で行った研究である。中間解析時に偽陰性割合(GN迅速病理診断転移陰性例/組織学的リンパ節転移陽性例)がプロトコルで規定した10%を超えたため、効果・安全性評価委員会における審査の結果「本試験の結果はnegative」との判断により試験中止の勧告がなされ、試験中止となった。本試験の結果は、本邦において類似の臨床試験もしくは治療が実施されている場合、内容によってはその試験に影響を与える可能性も考えられるため、グレードAと判断した。

(4) その他

本試験におけるセンチネルリンパ節生検手技の特徴は

- ① ICG 試薬による色素法によりセンチネルリンパ節を同定すること
- ② 術中迅速病理診断により判断を行うこと
- ③ 迅速病理診断は最大剖面 1 切片のみを用いて行うこと
- ④ 染色法は HE 染色のみであること
- ⑤ 手技慣れ期間は 5 例とする

である。

センチネル生検には様々な手技や診断法が存在するものの、少なくとも上記の方法によるセンチネル生検手技は無効であると結論づけられる。本法は特殊な装置を用いることなく一般病院でも応用可能な方法であったが、臨床応用はすべきでないことが判明した。

本試験の結果を受けて、本試験を実施した胃がん外科グループでは、術中迅速診の多切片化、手技慣れ期間の延長 (30 例)、センチネル生検実施医師の限定、小彎病変の除外など、手技上・診断上の問題点を改善した新たな方法に基づくセンチネル生検の妥当性を検討する試験を行うかどうかの議論を進めている。

類似の臨床試験が実施されている場合、本試験の結果が当該試験の実施に影響を及ぼす可能性について検討願いたい。

JCOG0302 「早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する研究」

の研究概要と研究経過

研究概要

研究目的

癌原発巣からのリンパ流を直接受けるリンパ節が sentinel node (SN) である。早期胃癌患者に対して、indocyanine green (ICG) を用いて同定された green node (GN) を SN とみなし、GN の術中迅速病理診断でリンパ節転移が陰性の場合にリンパ節郭清を行わない胃局所切除を行うことが妥当であるかどうかを評価することを本研究の目的とする。SN 以外のリンパ節転移の有無を知る必要があるため、本研究では全例リンパ節郭清を伴う胃切除術を行う。

対象

〔術前〕

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に腺癌と診断されている。
- 2) 内視鏡深達度診断・生検診断にて内視鏡的切除の対象とならない早期胃癌である。
- 3) 長径 4cm 以下の単発胃癌である。
- 4) 食道胃接合部および幽門輪から 2cm 以上離れている。
- 5) 20 歳以上、80 歳以下。
- 6) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法の既往が無く、胃癌に対して初回治療である。
- 7) 試験参加について患者本人から文書にて同意が得られている。

〔術中〕

- 1) 色素 (ICG) の注入前。
- 2) 腹腔鏡下手術ではない。
- 3) 視診・触診にて深達度が MP 以深ではない。
- 4) 視診・触診にて病巣あるいはクリップが確認できる。

エンドポイント

Primary endpoint : 偽陰性割合 (GN 迅速病理診断転移陰性例/組織学的リンパ節転移陽性例)

Secondary endpoint : GN 同定割合 (GN 同定可能例/手技慣れ後適格例)、
偽陽性割合 (GN 迅速病理診断転移陽性例/組織学的転移陰性例)、
手術合併症割合、アナフィラキシー発生割合、
組織学的リンパ節転移陽性例での無再発生存期間

研究方法

本研究は、胃癌における SN 生検の妥当性を評価する試験である。同意の得られた患者の術中に登録を行う。腫瘍部位の漿膜側から色素 ICG 25mg/5ml を注入し、GN を同定する。これを摘出して迅速病理診断に提出し、通常のリンパ節郭清を伴う胃切除術を施行する。後日、リンパ節の固定標本の病理結果と GN の結果を比較検討する。

本研究における手技については若干の習熟が必要な可能性が高いため、各施設 5 例の SN 生検を行うまでの期間を手技慣れ期間とし、偽陰性割合の分母には手技慣れ後の適格例を用いること

とした。

予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数：1,550 例。（偽陰性割合の閾値 10%、期待値 5%でサンプルサイズを設定）

登録期間：3.5 年。追跡期間：なし。集計 0.5 年。総研究期間：4.0 年。

追加追跡：登録終了後 3 年、5 年後（組織学的リンパ節転移陽性例のみ）

中間解析の方法

試験期間の途中において、偽陰性割合が臨床応用に際しての許容範囲を逸脱しているかどうか調べるためモニタリング毎に中間解析を行う。

モニタリング毎に得られた偽陰性例数をカウントし、偽陰性例が 12 例以上であった場合には、最終的な解析でも期待された偽陰性割合 (10%) を下回る見込みがないため登録を一時停止する。登録が一時停止された場合、偽陰性例の詳細について検討を加えた上で偽陰性例追加検討レポートおよび安全性・有効性情報を更新した中間解析レポートを作成し、効果安全性評価委員会に提出する。

また、必要な「GN 同定可能のうちでリンパ節転移陽性例」数の半分である 100 例が登録された次のモニタリングにて、200 例の「GN 同定可能のうちでリンパ節転移陽性例」が確保できる登録予定数の再計算を行う。

研究の経過

登録開始日

2004年5月24日

登録一時中止と偽陰性例の検討

2005年9月9日 モニタリング後の集計で偽陰性例が12例以上となった。

2005年9月30日 規定に従い、登録を一時停止。偽陰性例保存リンパ節を用いた転移詳細検索を実施。

2008年6月25日 中間解析・偽陰性例追加検討レポートを作成し、プロトコール改訂案とともに効果・安全性評価委員会に提出。

偽陰性例の詳細検討の結果

全登録数 440 例：手技慣れ期間中 127 例、手技慣れ後 313 例

組織学的リンパ節転移陽性例：46 例（全登録数の 10.5%）

GN 同定可能かつ組織学的リンパ節転移陽性例（偽陰性割合の分母）：43 例（手技慣れ期間中 13 例、手技慣れ後 30 例）

表1. 偽陰性例の詳細検討結果

GN同定可能かつ 組織学的リンパ節転移陽性例 〔偽陰性割合の分母〕	43例		合計
	手技慣れ期間 13例	手技慣れ後 30例	
本試験定義： 迅速組織診のみ	8 (62% [8/13])	13 (43% [13/30])	21 (49% [21/43])
偽陰性例 〔偽陰性割合の分子〕			
本試験定義 +永久組織診	7 (54% [7/13])	6 (20% [6/30])	13 (30% [13/43])
本試験定義 +永久組織診 +多切片検索追加	6 (46% [6/13])	4 (13% [4/30])	10 (23% [10/43])

0 内は偽陰性割合

中間解析時における primary endpoint（偽陰性割合）は $13/30=43\%$ となる。

偽陰性例の詳細検討結果のグループ側の解釈

表1の結果より、オリジナルの方法では当初期待していた偽陰性割合の閾値 10%を下回ることができないことが明らかとなった。当初の想定より結果が大きく異なった理由としては以下が挙げられる。

- ・ 最大 1 割面のみ術中迅速診検索では不十分であった。
- ・ 手技慣れ期間を 5 例としていたが不十分であった。
- ・ センチネル生検を行う医師に制限を設けなかったため、経験の浅い医師からの登録もあった。
- ・ センチネルリンパ節の同定が難しい小彎病変も対象に含めていた。

そのため、術中迅速診の多切片化、手技慣れ期間の延長（30 例）、センチネル生検実施医師の制限、小彎病変の除外などの改善を図った上で再度センチネル生検の妥当性を検討するべく、プロトコール改訂を効果・安全性評価委員会へ申請し、試験の継続を予定していた。

効果・安全性評価委員会の中間解析審査

偽陰性例の詳細検討結果を記載した中間解析・偽陰性例追加検討レポートを元に、効果・安全性評価委員会において試験継続の可否について書面審査を行った。5名中4名の審査員は改訂を承認したが、primary reviewerの反対意見があったため、効果・安全性評価委員会委員長の判断により、効果・安全性評価委員会の合議形式による審査を行うこととなった。2008年9月6日に合議による中間解析審査を行った結果、全会一致でプロトコール改訂は不承認と決定され、「本試験の中止を勧告し、本試験成績を公表することを推奨する。」との審査結果となった。(審査結果報告書及び中間解析レポート審査用紙参照)

試験の中止

効果・安全性評価委員会からの試験中止勧告を受け、研究代表者から2008年11月1日付で試験中止した旨の試験中止報告書が2008年11月11日に提出された。