

## 第51回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成22年9月7日（火）

午前10時00分～

会場：中央合同庁舎第5号館

専用第15～16会議室（12階）

### 議 題

1. 先進医療の届出状況（8月受付分）について（先—1）
2. 先進医療の科学的評価（6・7月受付分）について（先—2）

第2項先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/8月受付分)

先 - 1  
22. 9. 7

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付分 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>
222	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット(da vinciS)支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺がん(限局性のものに限る)	102万2千円 (1回)	67万7千円	H22.7.12
223	和温療法	心不全	13万2千円 (20回)	151万6千円	H22.7.26
224	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術【告示番号78:適応症拡大】	従来の内視鏡的粘膜切除術(EMR)では一括切除が困難な2cm以上の大きさで、かつ、拡大もしくは超音波内視鏡診断による十分な術前評価の下、本法による根治が期待される早期大腸癌と考えられた病変。腺腫であっても、EMR時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変やEMRでは切除困難な1cm以上のEMR後遺残・再発病変、また粘膜下層に限局した小型の粘膜下腫瘍も含む。	15万円 (1回)	26万2千円	H22.7.30
225	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy:POEM)	「食道アカラシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変。	13万円 (1回)	31万9千円	H22.8.2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による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した、先進的な医療技術。

第2項先進医療として届出のあった新規技術に対する事前評価等について  
(6月受付分)

先 - 2  
22.9.7

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
216	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット(da VinciS)支援(前立腺がんに係るものに限る。)	前立腺癌	87万円 (1回)	65万4千円	H22.3.25	吉田 英機	適	別紙1
217	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術	D2リンパ節郭清にてR0の根治術が望める胃癌症例、および消化管再建を必要とする粘膜下腫瘍	100万9千円 (1回)	90万5千円	H22.5.19	笹子 三津留	否	別紙2
218	腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板内加圧注射療法	鎮痛薬の内服および点滴、神経ブロック、理学療法などの保存的治療に抵抗した難治性椎間板ヘルニアを適応とする。	5万2千円 (1回)	3万8千円	H22.6.1	—	—	返戻 (取り下げ)

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による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した、先進的な医療技術。

**第2項先進医療として届出のあった新規技術に対する事前評価等について  
(7月受付分)**

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
219	炭素11標識メチオニンによるPET診断	多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫、肺癌、脳腫瘍、頭頸部癌	6万4千円 (1回)	4万6千円	H22.6.25	田中 良明	適	別紙3
220	自家培養真皮を用いた糖尿病性潰瘍に対する創床形成療法	糖尿病性潰瘍を対象とする。糖尿病性潰瘍とは、糖尿病による動脈閉塞あるいは末梢神経障害を原因とする潰瘍である。創傷治癒機転が働き難い難治性潰瘍の代表的な潰瘍であり、足趾切断あるいは下腿、大腿切断といった大切断に至ることも多く報告されている。	84万7千円 (1回)	41万4千円	H22.7.7	—	—	返戻 (薬事法適応外)
221	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による食道手術	食道腫瘍(胸腔鏡下手術が可能なものに限る)	143万3千円 (1回)	144万6千円	H22.7.8	—	—	返戻 (追加書類待ち)

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

**【備考】**

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による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した、先進的な医療技術。

先進医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット(da vinci S) 支援(前立腺がんに係るものに限る。)
適応症	
前立腺癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術は開創手術であり、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、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、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、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、确实性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p>	
<p>(概要)</p> <p>根治的前立腺摘除術を内視鏡下手術用ロボット(da vinciS)支援下を実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージカルコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部の70度の可動性を有する関節機能および高い自由度(7)を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p>	
<p>(効果)</p> <p>ロボット(da vinciS)支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な稼動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、确实な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより确实な膀胱・尿道吻合が可能となる。開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>患者一人当たり870,000円。</p> <p>但し、ロボット(da vinciS)支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減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。</p>	
実施科	
泌尿器科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

技術の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット(da vinciS)支援 (前立腺がんに係るものに限る。)
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	<input checked="" 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 checked="" 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 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、 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 〔 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:

ふあ

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット (da vinciS) 支援 (前立腺がんに係るものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 泌尿器科 ) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> ( 泌尿器科専門医 ) ・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"/> ( 2 ) 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 checked="" type="checkbox"/> ]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 泌尿器科 ) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：泌尿器科専門医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：麻酔科標榜医
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"/> ( 20 床以上 ) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> ( 対1看護以上 ) ・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 checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 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；遺伝カニ リンクの実施体制が必要 等)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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。

# 根治的前立腺全摘術における内視鏡下手術用ロボット支援

## 【概要】

前立腺癌の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下手に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。

+

操作ボックス

ロボットアーム

左眼用画像

右眼用画像

執刀医  
ここで操作を  
行っている

da Vinci®

カメラを近づけなくてもズームができ、体内を鮮明に立体画像で観察できる

da Vinciの手術器具であるEndoWristは人間の手よりも広い稼働範囲を持つ



先進医療の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	
D2 リンパ節郭清にて R0 の根治術が望める胃癌症例、および消化管再建を必要とする粘膜下腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式は D2 郭清と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術において D2 リンパ節郭清と消化管吻合は2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した本器機の導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>胃癌および粘膜下腫瘍の根治術を内視鏡手術支援ロボットを用いて実施する。本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7 度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、三次元画像下で手術可能となる。また、鉗子の先端部に7度の自由度関節機能を有し、さらに術者の生理的振戦を除去するフィルタリング機能、10～15 倍の拡大視効果により、胃癌リンパ節郭清の中心である膵臓上縁で、リンパ節、血管、神経などの確認、剥離、切離、また消化管再建時の縫合操作が容易に行え、確実に安全なリンパ節郭清と消化管再建が施行でき、術後合併症(膵液瘻による腹腔内膿瘍、縫合不全等)の回避並びにより根治性の高いリンパ節郭清が可能となる。従来の腹腔鏡下胃癌手術においては約5%に膵液瘻や吻合部の合併症が認められるが、da Vinci Sを用いた当院の胃切除術症例45例においては、術後膵液瘻と吻合部の縫合不全や狭窄は1例も認めていない。よって本技術導入により合併症発生率の低下、手術成績の向上、さらには早期退院、早期社会復帰といった低侵襲手術の利点もより強く望める。さらに手技の習得が格段に容易なため習熟期間の短縮が期待できるとの報告も韓国より報告されている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,009,000 円</p>	
実施科	
外科	

先進技術としての適格性

技術の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: ロボット無くても十分手術可。)
有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" 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 checked="" 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 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" 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 checked="" 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	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 [ ] <input checked="" 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: 別紙参照。

現在までのところ先進医療で承認されている内視鏡手術支援ロボットシステムを用いる手術はロボットなしでは行えないアプローチの手術（冠動脈狭窄に対するもの）あるいはロボットを用いることのメリットがきわめて大きな鏡視下の手術（直線的機器では限界のある前立腺がん）と考えることができる。

胃がんに関する腹腔鏡補助下手術は相当普及しているものの、その有用性に関しては韓国と日本で同術式が開腹手術に対して長期予後（治癒率）において非劣性であることを証明する第3相試験が実施中であるのが現状であり、保険承認が先行していることは過去の我が国の保険政策の遺物と言うべきものといえる（本来このような第3相試験にそぐうものでは試験が行われた後に保険承認すべきものである）。二つの臨床試験でもし予後において開腹に劣ることがわかれば保険適応は取り消すべき事項に該当する。

胃がんに対する手術支援ロボットを用いた手術は我が国ではわずか1施設でのみ実施されているのが現状である。また、多くのダビンチが導入されている韓国においては、混合診療が原則であり、富裕層患者の多いYonsei大学でのみ日常的に実施されている。ソウル大学などでもある程度の症例数はあるようであるが、実際のところロボットなくとも十分に手術が可能であり、高額の個人負担を強いる気にならないという感想を多くの韓国外科医から聞いている。

鏡視下手術はほとんどの手術において手術支援ロボットを利用することは可能であり、3-4億という購入費と最低年間3000万はかかる維持費を考慮すると各施設とも購入した以上でできるだけ多くの手術に利用しようとするのは当然である。しかし、保険医療費の総枠を考えたとき、本来ロボットを利用しなくても十分実施できる鏡視下手術まで適応とすることは慎重にするべきである。医療経済的には、ロボット手術のメリットが大きい手術に特化して患者を集約するようなロボット手術センター的な方向付けも考慮する必要があると思われる。通常手術との経費の差があまりにも大きいので、十分な議論が必要と考える。

以上の理由から、胃がんに対する手術支援ロボットを先進医療として承認することは時期尚早であり、先に述べた臨床試験で通常の鏡視下胃癌手術では開腹手術と同等の治療成績が出せないとなった時点で、臨床試験としてロボットを用いた治療を開腹手術と比較すべきである。もし通常の鏡視下手術が開腹手術に対して非劣性を証明した場合には、ロボットを用いる必要がないこととなる。

平成22年7月26日

兵庫医科大学外科

三津留 三津留  
三津留 三津留

三津留 三津留

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：内視鏡手術支援ロボット (da Vinci S Surgical System) による胃手術	
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) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

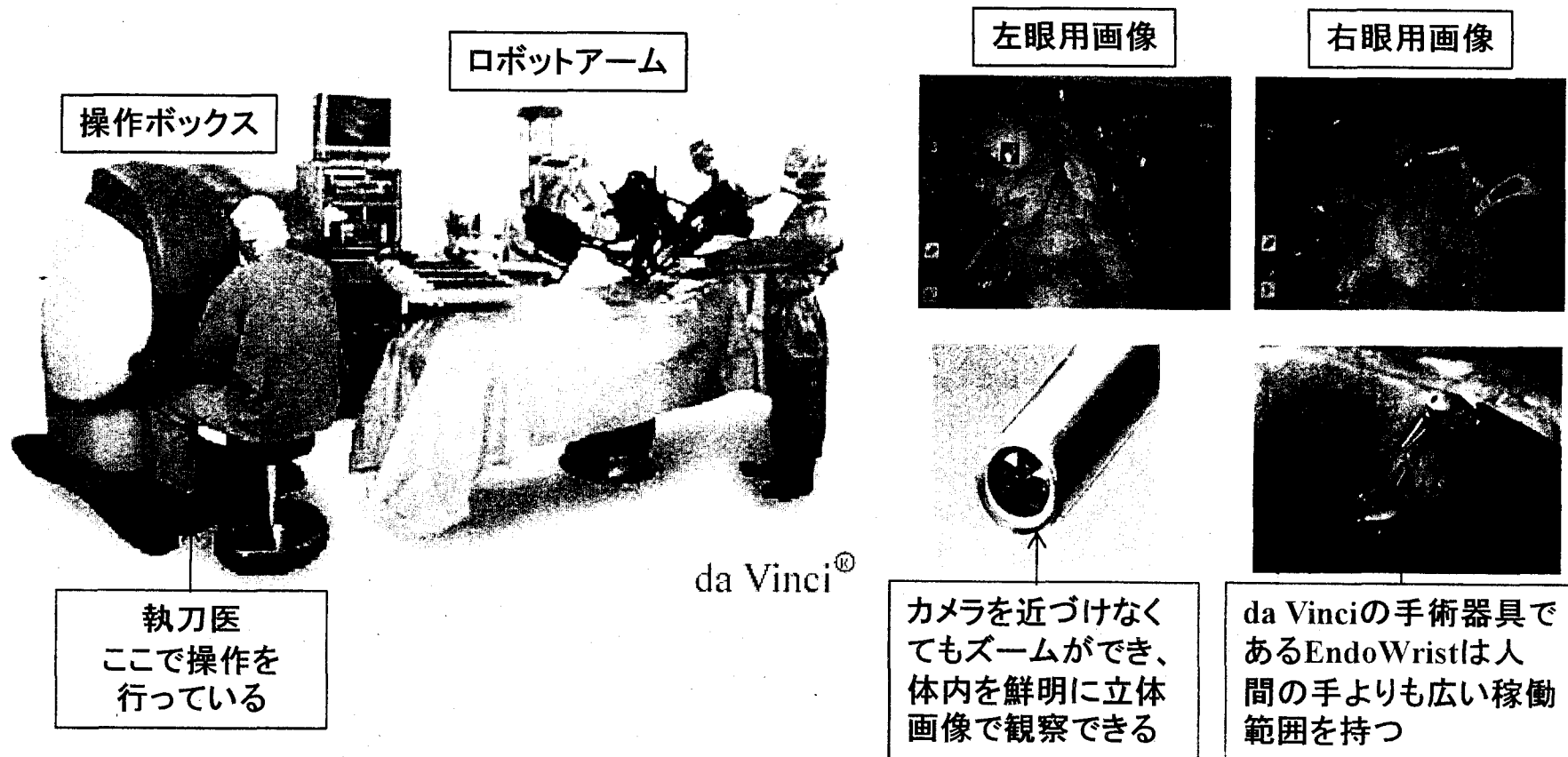
注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・ 不要」の欄に記載すること。

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。

# 内視鏡手術支援用ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術

## 【概要】

胃癌および粘膜下腫瘍の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。



先進医療の名称	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断
適応症	
多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫、肺癌、脳腫瘍、頭頸部癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>2002 年 <math>^{18}\text{F}</math>-FDG による PET 診断が保険承認され、糖代謝を指標とする機能画像診断が実用化した。しかし経験を重ねるにつれ FDG による糖代謝画像のみでは限界があることが明らかになった。アミノ酸代謝は細胞の増殖や機能発現などの分子機構と密接にかかわっており、<math>^{11}\text{C}</math>メチオニンPETによりタンパク合成やメチル基転移反応を反映した画像が得られる。これにより、新たな分子イメージングの臨床研究を展開し、FDG-PET の弱点を補完するのが本高度医療のねらいであり、きわめて先進性に富む。</p> <p>(概要)</p> <p>サイクロトロンおよび自動合成装置を使用して院内製造した炭素 11 標識メチオニンを静脈注射し、PET、または PET-CT にて放射能分布画像を撮影することによりアミノ酸代謝を指標とする機能画像を得ることが出来る。この画像は糖代謝を指標とする FDG-PET 画像と比べ次のような特徴を持っている。①低悪性度の脳腫瘍の検出、脳腫瘍や頭頸部癌の広がり診断・放射線壊死と再発の鑑別診断に有利である。②多発性骨髄腫や副甲状腺腺腫において腫瘍細胞の活動性を反映した画像が得られる。③炎症組織への集積が低く、肺癌など胸部腫瘍の病期診断、治療評価・再発診断に有利である。このように、従来の FDG-PET で診断に問題があった疾患・病状に対し、メチオニンPETでより精度の高い機能画像診断が得られると期待される。本申請では、これを比較試験により検証する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の FDG-PET で診断に問題があった疾患や病状に対して、メチオニン PET でより精度の高い機能画像診断を提供する。これにより、治療の適正化、放射線治療後や化学療法後の、正しい治療評価と方針の決定が可能になる。たとえば、脳腫瘍の放射線治療後に発生した MRI 検査上の異常影が、再発か放射線壊死かを正しく診断することにより、手術など追加治療をおこなうべきか、経過観察でよいかを科学的根拠に基づいて意思決定することができるようになり、患者に大きな利益をもたらす可能性がある。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>薬剤の製造にかかわる費用、PET-CT の減価償却、人件費等を積算し、64,400 円を請求する。</p>	
実施科	
核医学診療科	

先進技術としての適格性	
技術の名称	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" 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。 <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	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">                     FDG-PET に比べて診断精度の向上にどれ程寄与するのか、客観的データを示すこと。特に有効な適応疾患を明らかにすること。                 </div> 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:

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 放射線科 または 核医学診療科 ) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (日本医学放射線学会専門医 または 日本核医学会専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 3 ) 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 ( 10 ) 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)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 放射線科 または 核医学診療科 ) ・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：当該技術の経験を 1 年以上有する常勤の日本医学放射線学会専門医または日本核医学会専門医。
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 要 ( 薬剤師 および 診療放射線技師 1 名以上 ) ・不要
病床数	要 (            床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( 対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 (            ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <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"/> 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 (        10    症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カプセルの実施体制が必要 等)	炭素 11 標識メチオニンの院内製造・管理体制およびこれに関するガイドラインの制定が必要。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 (    月間又は    症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" 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。

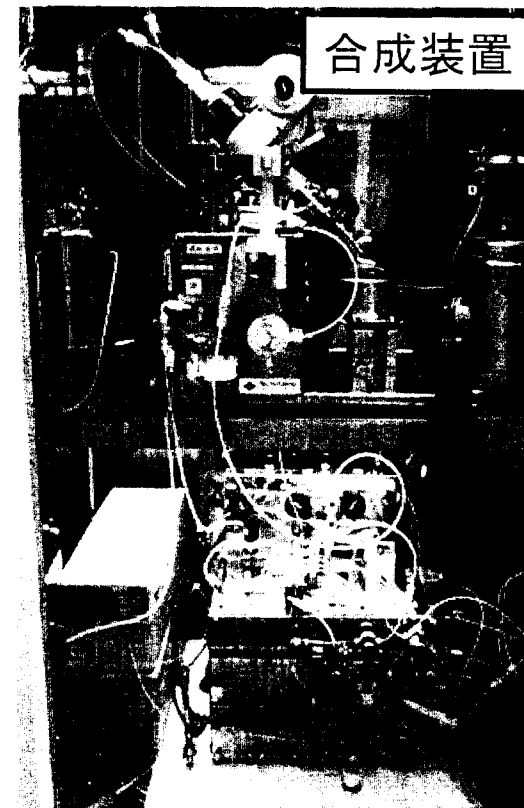
注 2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。



## 炭素11標識メチオニンによるPET診断

### 【概要】

- アミノ酸のプローブ → 蛋白合成に基づく腫瘍イメージング
- 腫瘍集積機構
  - たんぱく質合成が盛んな腫瘍細胞では、その高い代謝を反映してアミノ酸が細胞へ取り込まれる
- 炭素-11メチオニンの合成（炭素-11の物理的半減期:20分）
  - 院内サイクロトロン、自動合成装置を用いて合成（合成時間約20分）
- 検査法
  - 炭素-11メチオニンを静脈内投与し、10分後からPETやPET-CTで全身を撮像（検査時間10-20分）
- 日本での現状
  - 北大病院、国際医療センターなど20か所前後で臨床応用



### 【利点】

- 臨床に使用されているFDG-PET検査の欠点を補う。
  1. 脳への生理的集積がない
    - ① 脳腫瘍の診断・評価に有効
    - ② 放射線治療後の脳腫瘍の再発の鑑別に有効
  2. FDGの集積の少ない腫瘍へ親和性あり
    - ① 副甲状腺腫瘍の診断・評価に有効
    - ② 骨髄腫の診断・評価に有効

