

中央社会保険医療協議会 総会（第113回） 議事次第

平成19年10月31日（水）

於 厚生労働省

専用第18-20会議室

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- 第16回医療経済実態調査速報について（報告）

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年10月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21600BZZ00401000	歯科用パノラマX線 CT撮影装置 PSR9000N シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	CT撮影装置
21700BZY00490000	ブリリアンス CT Big Bore	株式会社フィリップスエレトロニクスジャパン	CT撮影装置
21800BZX10029000	カーティサニー C630	フクダ エム・イー工業株式会社	電子スパイロメータ
21900BZX00744000	全身麻酔システム Daisy Whispa	アイ・エム・アイ株式会社	麻酔器(Ⅱ) 人工呼吸器
21900BZX00746000	全身麻酔システム Daisy TS	アイ・エム・アイ株式会社	麻酔器(Ⅱ) 人工呼吸器
21900BZY00045000	キブン画像診断システム	キブン・イメージング株式会社	内視鏡
219AABZX00088000	電子内視鏡 EB-470T	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00089000	電子内視鏡 EB-470S	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00108000	電子内視鏡 EB-470P	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00109000	電子内視鏡 EB-270P	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00110000	電子内視鏡 EB-270T	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00111000	電子内視鏡 EB-270S	フジノ株式会社	内視鏡
219ADBZX00163000	デジタルホルタ記録器 デジタルウォーク FM-160	フクダ電子株式会社	ホルタ心電計
219AGBZX00081000	ホルター筋電計付刺激装置 ME3000	エムピー・ジャパン株式会社	筋電計(Ⅰ)
219AHBZX00020000	ティッシュオキシメータOXY-2	株式会社ビーシー・エス	光トホグラフィー
219AIBZX00052000	無侵襲混合血酸素飽和度監視装置 INVOS5100C	イトワースライフサイエンス株式会社	パルスオキシメータ

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年10月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20800BZY00747A01	テカターム ハイトロコイト ライト	スリーエムヘルスケア株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用	1cm当たり ¥8
20900BZY00030A01	テカターム ハイトロコイト	スリーエムヘルスケア株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm当たり ¥14
21500BZZ00123000	麻酔キット	株式会社ホキメタル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1) 標準型	¥98
21600BZZ00642000	PTA用バルーンカテーテルOTW	川澄化学工業株式会社	138 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥127,000
21700BZY00559000	ステリッド II	日本ライフライン株式会社	118 植込み式心臓ペースメーカー用リード(3) アクセサリー	¥7,860
21800BZZ10063000	スーパーフィクソフ MX40	タリオン株式会社	081 合成吸収性骨片接合材料(10) シート・メッシュ型(I)	¥76,160
			081 合成吸収性骨片接合材料(11) シート・メッシュ型(II)	¥118,650
21900BZX00669000	プラスオーソペディックス CPS PLUS システム	プラスオーソペディックス株式会社	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム(II)	¥444,000
			060 オプション部品(1) 人工股関節用部品	¥31,500
21900BZX00732000	ハイオトロニック PTA バルーンカテーテル	ハイオトロニックジャパン株式会社	138 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 ア 標準型	¥84,700
21900BZX00735000	AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	シンセス株式会社	065 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥120,000
21900BZX00736000	DTJミニスクリュー	メイ株式会社	061 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 イ 圧迫調整固定用・両端ねじ型 ii 一般用	¥58,900
21900BZX00739000	LCP クラビクルフックプレートシステム(滅菌)	シンセス株式会社	062 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥101,000
21900BZX00740000	Sapphire バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	135 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥151,000
21900BZX00748000	AO Axon OC-Fashion システム(滅菌)	シンセス株式会社	065 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥56,900
			065 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S)	¥43,700
			065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
			065 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクタ	¥49,600
21900BZX00760000	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ株式会社	135 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥151,000
21900BZY00034000	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー株式会社	058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ② 臼蓋形成用カップ(II)	¥105,000
21900BZY00045000	キブシ画像診断システム	キブシイメージング株式会社	153 カプセル型内視鏡	¥77,200
21900BZY00062000	インターホテイスペーサー IBS-Titan	株式会社ヒーター・ブレイム・ジャパン	079 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用	¥216,000
21900BZY00071000	オヘリスク	欧和通商株式会社	079 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ その他	¥392,000
21900BZY00078000	滅菌済 TCSRH-RPオフセットスクリュー チタン製	オトロニックソファモダネック株式会社	065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
219AABZX00162000	クリニ-ENBDチューブ	クリエートメディック株式会社	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット(4) 経鼻法セット	¥26,300
219AIBZX00088000	コンファ腎盂バルーンカテーテル	株式会社エフスリー	031 腎癢又は膀胱癢用カテーテル及びカテーテルセット(1) 腎癢用カテーテル ⑤ 腎盂バルーン型	¥2,690

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年10月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21600BZY00601000	臼歯バンド	株式会社ハイテント	002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個 ¥182
21600BZZ00481000	ペータチタンワイヤー	デンツプライ三金株式会社	018 矯正用線(特殊丸型)	1本 ¥432
			019 矯正用線(特殊角型)	1本 ¥432
219AABZX00209000	メタカラー プライムアート	サンメディカル株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g ¥703
219AFBZX00098000	シンシアブレース	刀竹機材株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AIBZX00084000	プロビナイス ファスト	株式会社松風	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
219AKBZX00091000	トランスボンド プラス カラーチェンジ 光重合接着材	スリーエムヘルスケア株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900
219AKBZX00092000	クリアティ SL セルフライケーティング アプリアランス システム		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286

臨床検査の保険適用について

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
抗p53抗体	ELISA法	食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗p53抗体測定	170点

- 保険適用希望業者 (株) 医学生物学研究所
- 参考点数 D009 9 BCA225精密測定 170点
- 判断料 生化学的検査(Ⅱ)判断料 135点(月1回につき)

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
WT1 mRNA定量	リアルタイムRT-PCR法	急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察としてのWT1 mRNAの測定	2000点

- 保険適用希望業者 大塚製薬(株)
- 参考点数 D006-2 血液細胞核酸増幅同定検査(造血器腫瘍核酸増幅同定検査) 2000点
- 判断料 血液学的検査判断料 135点(月1回につき)

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 抗p53抗体

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗p53抗体測定

主な対象：食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者

有用性：本検査は腫瘍マーカーである抗p53抗体を測定するものであり、食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者に対して使用する。癌患者の20～30%において血清中の抗p53抗体が陽性であるが、この抗体は、他の腫瘍マーカーと陽性率で重なりが少なく、組み合わせによる測定が有効である。また、特徴として、比較的早期のがん、すなわち治療によって根治できる可能性の高い段階での陽性率が高いことがあげられる。これらのことから、臨床上有用であると考えられる。

○ WT1 mRNA 定量

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察としてのWT1 mRNAの測定

主な対象：急性骨髄性白血病患者

有用性：現状の急性骨髄性白血病の再発の診断は、臨床所見に加えて、血液中、髄液中の異常白血球を形態的に確認することにより診断されている。しかし、このような検出する方法では、白血病細胞が約 10^9 個以下に減少すると白血病細胞を検出することが出来ない。本検査は約 10^6 個の白血病細胞を検出することが可能で、急性骨髄性白血病の微小残存病変のモニタリングマーカーとして使用することが可能である。また、本検査は好感度に微小残存病変を検出できることから、再発の予見や追加の化学療法の中止などの判断が可能であり、治療成績の向上が期待できる。

体外診断用医薬品の保険適用上の区分

- ・ E 1 (既 存) 測定項目、測定方法とも既存の品目
- ・ E 2 (新方法) 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目
例: 「糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合
「EIA法により測定した場合に限り算定」
↓
「EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例: 測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -マイクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)

先進医療専門家会議における科学的評価結果

受付番号	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	総評	その他 (事務的対応等)
88	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節の弛み	11万6千円 (1回)	162万7千円 (入院32日間)	2007年7月17日	適	別紙1
93	腹腔鏡下直腸固定術	直腸脱	32万6千円 (1回)	20万3千円 (入院8日間)	2007年8月8日	適	別紙2

参考) 保留等とされた技術

受付番号	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	総評	その他 (事務的対応等)
91	骨移動による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	骨軟部腫瘍	96万9千円 (1回)	881万4千円 (通院200日間)	2007年7月26日	保留	専門分野の委員を交えさらなる議論が必要であり今回は「保留」
92	画像支援ナビゲーションによる肝切除手術	原発性肝癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、生体肝移植ドナー	4万4千円 (1回)	91万5千円 (入院11日間)	2007年8月3日	保留	専門分野の委員を交えさらなる議論が必要であり今回は「保留」
94	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	35万8千円 (1回)	51万3千円 (入院11日間)	2007年8月8日	否	

先進医療の名称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	
人工股関節の弛み	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>コンピューター支援フルオロナビゲーションは手術中に撮影した2方向のレントゲン写真をコンピューターに取り込み、以後はその画像をもとに、コンピューターが赤外線を用いて器具の位置を3次元で認識するとともに、それをレントゲン画像中に正確に示す装置である。4枚のレントゲン写真を手術前に撮影するのみで、以後、X線透視をすることなく、器具の先端の位置を示し、切除するセメントの位置に正確に器具を移動することができる。従来と比較し、放射線曝露が軽減できることや、骨切除等を追加する必要が無く低侵襲の手術ができる。また、これらのことで術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症を予防し、より安全な治療ができる。</p> <p>(概要)</p> <p>セメント人工股関節が本邦で施行されてから35年以上が経過し、現在では人工股関節置換術の約3割がセメント人工股関節の再置換術を占めているとも考えられている。新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。コンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかで放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピューター上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。</p> <p>(効果)</p> <p>放射線曝露の著減、低侵襲の手術、術中術後の大腿骨骨折などの合併症の発症回避により、術後早期のリハビリテーションの開始および短期間での運動機能回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>116,000円</p>	
実施科	
整形外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。(人工関節で用いる全てのコンピューター支援ナビゲーション手術を対象としてよい) <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピューター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。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) ・ 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(3)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)	
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: 麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 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"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (200床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件:
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"/> (3症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input 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」の欄に記載すること。

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

先進医療の名称	腹腔鏡下直腸固定術
適応症	
直腸脱	
内容	
<p>(先進性) 高齢者に多くみられる直腸脱に対し、腹腔鏡を用いて、従来行われてきた開腹手術より患者の肉体的負担を軽減した手術を行うことが可能である。</p> <p>(概要) 従来、直腸脱に対する外科的治療としては、経会陰的アプローチと経腹的アプローチが行われてきた。両者の特徴は経会陰的アプローチでは開腹をせずに脱出した直腸を会陰部から処理するために、侵襲が少ない利点がある反面、直腸脱の再発率が高いという欠点を有していた。一方、経腹的アプローチは再発率は低い、開腹術をするため侵襲が大きくなる欠点を有していた。腹腔鏡下直腸固定術は、下腹部の皮膚に5～12mmの消石灰を4箇所加えるのみで、低侵襲で再発の少ない手術方法である。</p> <p>(効果) 低侵襲性の手術を行うことができ、術後の疼痛の軽減、入院期間の短縮、開腹手術と同様の術後再発の低さの維持が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 326,000円</p>	
実施科	
消化器外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	腹腔鏡下直腸固定術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 度 成 熟	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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

<p style="text-align: center;">総 評</p>	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント: 「腹腔鏡下直腸固定術」は、将来の保険適応の可能性を踏まえて、以下の理由で先進医療として「適格性あり」と考えました。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高齢化社会でわが国で年々増加しつつある直腸脱という疾患を対象 2. 従来の開腹手術と比較し低侵襲で入院期間短縮のメリットを示す 3. 従来の開腹手術と比較し同程度の再発率、安全性を示す 4. 腸管切除や再建がなく、比較的手技が容易で普及しやすい 5. 日本内視鏡外科学会調査(2006年)で、実施件数が1996年以降年々増加している現状 <p>ただし、医療機関の要件として、申請者の要件に加え、安全性の担保に「実施診療科に日本内視鏡外科学会の技術認定取得医(消化器・一般領域)が1名以上必要」を加えたほうがよいと考えました。</p>
--	--

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(10)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)	
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: 常勤の麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 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"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科及び麻酔科) ・ 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 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"/> 審議開催の条件:
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"/> (10症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	・
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (5症例まで又は4か月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	

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

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

先進医療における「資格」、「倫理委員会」及び「医療安全管理委員会」の取扱いについて

- 1 先進医療における、「実施責任医師の要件」の「資格」としては、基本的には、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格としている（別紙1参照）。
- 2 倫理委員会については平成18年12月22日付厚生労働省保険局医療課事務連絡において「倫理委員会の審査体制については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省）の「第3 倫理委員会」に準じた体制であることを申し添える」と規定している（別紙2参照）。
- 3 医療安全管理委員会については「先進医療にかかる届出書等の記載要領」において以下のように定めている。

医療安全管理委員会とは、以下の基準を満たす又はこれに準ずるものであること。

- ア 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- エ 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

- (社) 日本整形外科学会 整形外科専門医
- (社) 日本皮膚科学会 皮膚科専門医
- (社) 日本麻酔科学会 麻酔科専門医
- (社) 日本医学放射線学会 放射線科専門医
- (財) 日本眼科学会 眼科専門医
- (社) 日本産科婦人科学会 産婦人科専門医
- (社) 日本耳鼻咽喉科学会 耳鼻咽喉科専門医
- (社) 日本泌尿器科学会 泌尿器科専門医
- (社) 日本形成外科学会 形成外科専門医
- (社) 日本病理学会 病理専門医
- (社) 日本内科学会 内科専門医
- (社) 日本外科学会 外科専門医
- (社) 日本糖尿病学会 糖尿病専門医
- (社) 日本肝臓学会 肝臓専門医
- (社) 日本感染症学会 感染症専門医
- 有限責任中間法人 日本救急医学会 救急科専門医
- (社) 日本血液学会 血液専門医
- (社) 日本循環器学会 循環器専門医
- (社) 日本呼吸器学会 呼吸器専門医
- (財) 日本消化器病学会 消化器病専門医
- (社) 日本腎臓学会 腎臓専門医
- (社) 日本小児科学会 小児科専門医
- (社) 日本内分泌学会 内分泌代謝科専門医
- 有限責任中間法人 日本消化器外科学会 消化器外科専門医
- (社) 日本超音波医学会 超音波専門医
- 特定非営利活動法人 日本臨床細胞学会 細胞診専門医
- (社) 日本透析医学会 透析専門医
- (社) 日本脳神経外科学会 脳神経外科専門医
- (社) 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション科専門医
- (社) 日本老年医学会 老年病専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会 心臓血管外科専門医

- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 心臓血管外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 呼吸器外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会 呼吸器外科専門医
- (社) 日本消化器内視鏡学会 消化器内視鏡専門医
- 特定非営利活動法人 日本小児外科学会 小児外科専門医
- 有限責任中間法人 日本神経学会 神経内科専門医
- 有限責任中間法人 日本リウマチ学会 リウマチ専門医
- 有限責任中間法人 日本乳癌学会 乳腺専門医
- 有限責任中間法人 日本人類遺伝学会 臨床遺伝専門医
- (社) 日本東洋医学会 漢方専門医
- 特定非営利活動法人 日本レーザー医学会 レーザー専門医
- 特定非営利活動法人 日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡専門医
- (社) 日本アレルギー学会 アレルギー専門医
- 有限責任中間法人 日本核医学会 核医学専門医
- 特定非営利活動法人 日本気管食道科学会 気管食道科専門医
- 有限責任中間法人 日本大腸肛門病学会 大腸肛門病専門医
- 特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会 婦人科腫瘍専門医
- 有限責任中間法人 日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医

【歯科医師の専門性資格】

- (社) 日本口腔外科学会 口腔外科専門医
- 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 歯周病専門医
- 有限責任中間法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医
- 有限責任中間法人 日本小児歯科学会 小児歯科専門医

臨床研究に関する倫理指針（抄）

平成15年7月30日

（平成16年12月28日全部改正）

厚生労働省

第1 基本的考え方

3 用語の定義

（10）倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

（5）研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

＜ 細則 ＞

1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。
 - イ 病院の場合は、病院長
 - ロ 保健所の場合は、保健所長
 - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

2 臨床研究機関の長の責務等

（2）倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか

否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

< 細則 >

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1(10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

< 細則 >

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関

の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

< 細則 >

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

< 細則 >

- 1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
 - 2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
 - 3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。