

先進医療の届出状況について（11月受付分）

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	技術の概要	受付日
51	血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断	安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞などの冠動脈疾患	9千円 (1回)	105万4千円 (入院10日間)	別紙1	平成18年 11月15日
52	脳・脊髄神経機能保護のための術中運動機能モニタリング	脳腫瘍(摘出手術が可能なものに限る)	9万4千円 (1回)	241万9千円 (入院38日間)	-	
53	血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)	(1)狭心症、心筋梗塞などの重症心筋虚血疾患 (2)慢性の末梢性閉塞性動脈疾患 ともに、既存の治療に反応しない病態	14万8千円 (1回)	213万3千円 (入院12日間)	別紙2	

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として届出のあった新規技術(11月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)	評価の詳細
51	血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断	永井 良三	否	—	本法が診断や治療の判断に使用される程の有効性は、現段階では明らかでない。 まだ研究段階と考えられる。	別紙1
52	脳・脊髄神経機能保護のための術中運動機能モニタリング	—	—	—	事務局より返戻 (当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当しているため。)	—
53	血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)	北村 惣一郎	否	—	現時点では、やはり医師主導の臨床研究として行うべきものである。 虚血心に対する効果も明確でないし、判定法も確定していない。 有効例から見た適応の検討は進んでいない。 先進医療承認には、時期尚早と考える。	別紙2

先進医療の名称	血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断
適応症	
安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞などの冠動脈疾患	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>IB-IVUS 画像システムを通常の冠動脈血管内超音波装置(IVUS)と共に用いることにより、血管壁の組織性状診断が可能となり、冠動脈の安定プラークと不安定プラークの鑑別において有効である点に先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>冠動脈プラークは不安定プラークと安定プラークに分類され、急性冠症候群の主な成因は不安定プラークの破裂と血栓形成であることが分かっている。現在、通常の冠動脈血管内超音波(IVUS)では血管壁の三層構造までは観察できるが、プラークの組織学的性状すなわち安定・不安定プラークの鑑別はできない。</p> <p>本技術では、通常の超音波装置によって得られる画像と血管の反射波を分析・計算した値を組み合わせて処理を行うシステム(IB-IVUS 画像処理システム)を構築することで、血管壁の組織性状の解析を行うことが可能となり、安定プラークと不安定プラークの鑑別に有効である。</p> <p>本技術による診断は、既存の保険収載されている超音波装置に超音波信号解析装置を接続して解析を行うため、これまでの技術以上の侵襲を与えることなく実施することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>本診断により不安定プラークの診断を行うことで、急性冠症候群の発症予測と予防が可能となり、冠動脈疾患の診断と治療において非常に効果がある。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分)                    9 千円( 1 回 )</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分)    105 万 4 千円(入院 10 日間)</p>	

事前評価担当 永井 良三 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断
適 応 症	<input 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) 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 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 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	不明
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 本法が診断や治療の判断に使用される程の有効性は、現段階では明らかでない。まだ研究段階と考えられる。

先進医療の名称	血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)
適応症	
<p>(1)狭心症、心筋梗塞などの重症心筋虚血疾患  (2) 慢性の末梢性閉塞性動脈疾患  ともに、既存の治療に反応しない病態</p>	
内容	
<p>(先進性)  現在、虚血性疾患に対しては、カテーテル治療やバイパス手術などが施行され、より低侵襲に治療することができるようになってきている。しかしながら、カテーテル治療やバイパス手術が適応とならない病変を有した患者も多く、多くは生活制限や薬剤により治療されている。本治療法は、このような他に積極的な治療手段のない虚血疾患患者に対し、自己幹細胞を虚血部に直接注入することで虚血部周辺の組織の血管新生および側副血行の発達を促すことで血流の改善を図るものである。また、本治療法は自己の細胞を用いるため免疫学的にも有利である。</p>	
(概要)	
<p>&lt;幹細胞採取&gt;</p>	
<p>① 自己末梢血幹細胞を採取する場合  動員化学療法を行い、アフエレーシスにて採取する。  (G-CSF を採取前々日と当日に 5<math>\mu</math>g/kg 皮下注。採取後は 4℃保存で 24・48 時間以内に注入)</p>	
<p>② 自己骨髄血幹細胞を移植する場合  動員療法なしに採取する。</p>	
<p>&lt;幹細胞注入&gt;</p>	
<p>注入法は保険収載された方法(K922 の 2 自家末梢血細胞移植、K922 の 4 の自家造血幹細胞移植)を用いて行うことができる。</p>	
<p>① 心筋の場合  バイパス不可能な心筋虚血部の対象領域に1カ所あたり、0.2・0.3ml 注入する。冠動脈からの注入が可能であれば行う。</p>	
<p>② 四肢の場合  バイパス不可能な血管閉塞部から末梢に1カ所あたり0.9ml、約 50 カ所注入する。</p>	
(効果)	
<p>他に治療手段のない虚血(心筋、四肢)疾患患者の虚血を改善するための手段として有用である。</p>	
(先進医療に係る費用の例)	
<p>先進医療に係る費用(自己負担分) 14万8千円(1回)  保険外併用療養費(保険給付分) 213万3千円(入院12日間)</p>	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)
適 応 症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由:(1)に心疾患、(2)に下肢疾患が書かれてあるが、(2)は既に先進医療に承認されている。)
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	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> 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)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" 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。 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	不明
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 現時点では、やはり医師主導の臨床研究として行うべきものである。 虚血心に対する効果も明確でないし、判定法も確定していない。 有効例から見た適応の検討は進んでいない。 先進医療承認には、時期尚早と考える。