

第3回 「臨床的な使用確認試験」に関する検討会
議 事 次 第

日 時：平成19年11月1日（木）
10:00～12:00

場 所：経済産業省別館1020号室

議 題

1. 「臨床的な使用確認試験」の評価結果について
2. 「臨床的な使用確認試験」の今後の手続き等について

〔配付資料〕

議事次第

座席表

資料1：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

資料2：「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員名簿

資料3：「臨床的な使用確認試験」の要件

資料4：「臨床的な使用確認試験」の評価結果一覧

資料5：「臨床的な使用確認試験」の評価表

資料6：「臨床的な使用確認試験」の手続き等について（案）

参考資料1：日本乳癌学会要望書

参考資料2：SNNS研究会要望書

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、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) 検討会は、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。
- (2) 検討会は、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。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

- | | |
|--------|--------------------|
| 飯沼 雅朗 | 日本医師会常任理事 |
| 伊藤 澄信 | 国立病院機構本部医療部研究課長 |
| 金子 剛 | 国立成育医療センター形成外科医長 |
| 北村 惣一郎 | 国立循環器病センター総長 |
| ◎猿田 享男 | 慶応義塾大学名誉教授 |
| 竹内 正弘 | 北里大学薬学部臨床統計部門教授 |
| 田島 優子 | さわやか法律事務所 弁護士 |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院臨床検査部長 |

(五十音順、◎：座長)

「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保することを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「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」（平成18年厚生労働省告示第575号）各号に規定する医療技術のみを対象とする。

1. 「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」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
 - ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
 - ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコールであること。
 - ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。
3. 倫理的妥当性に関する事項
 - ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
 - ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。
4. 「臨床試験推進研究事業」（厚生労働科学研究費）その他の公的研究費による支援を得ている（又は、その見込みである）又は、応募中である場合はその旨を示すこと。

評価結果 一覧表

資料4

【11月1日検討会分】

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間	評価コメント
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。)	日本医大病院	伊藤	保留(返戻)	50	6ヶ月	他の医療機関と要調整
		九州大学病院	伊藤	適(条件付)	24	不明	症例予定数について確認が必要
		岩手医大病院	伊藤	保留(返戻)	10	不明	他の医療機関と要調整
		岡山大学病院	伊藤	保留(返戻)	不明	不明	他の医療機関と要調整
		自治医大病院	伊藤	保留(返戻)	6	未記入	他の医療機関と要調整
11	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。)	筑波大学病院	伊藤	適(条件付)	20	不明	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間	評価コメント
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 他	藤原	適（条件付）	不明	不明	
4	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	(乳癌) 聖路加国際病院 他	藤原	適（条件付）	不明 (10000 例?)	1年	
		(悪性黒色腫) 信州大学病院 他	藤原	適（条件付）	30	36ヶ月	
		熊本大学病院	藤原	保留(返戻)	10例/年	5年	信州大学の申請と統一 化を調整
		札幌医大病院	藤原	保留(返戻)	記載なし	記載なし	信州大学の申請と統一 化を調整
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應大学病院 他	藤原	適（条件付）	500例 (転移例1 00)	1年間	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間	評価コメント
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臼蓋骨折に係るものに限る。)	昭和大学病院	藤原	保留(返戻)	不明	不明	金沢大学の申請と統一化が望ましい。
		金沢大学病院 他	藤原	適	33例	20ヶ月	
		九州大学病院	藤原	保留(返戻)	不明	不明	
5	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。)	金沢大学病院 他	藤原	保留(返戻)	不明	不明	有効性の判断基準が必要。
		福島県立医大病院	藤原	保留(返戻)	不明	不明	金沢大学の申請と統一化が望ましい。
		大阪市大病院	藤原	保留(返戻)	不明	不明	金沢大学の申請と統一化が望ましい。
7	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。)	徳島大学病院	伊藤	保留(返戻)	30-50/ 年	3年	
16	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。)	和歌山県立医大病院	伊藤	保留(返戻)	未記入	未記入	

番号	技術名	医療機関名	評価委員 主担当	評価結果 総合評価	予定症例 数	予定試験 期間	評価コメント
----	-----	-------	-------------	--------------	-----------	------------	--------

【10月22日検討会分】

8	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。))	(乳癌)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適(条件付)	早期乳癌 40例	明記なし	
		(肺癌)岡山大学病院 他	藤原	適(条件付)	33例	24ヶ月	
9	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 他	藤原	適	33例	26ヶ月	
12	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。	(転移性)国立がんセンター中央病院 他	藤原	適	33例	23ヶ月	
		(類骨腫)群馬大学病院 他	藤原	適	33例	20ヶ月	
6	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 他	伊藤	適(条件付)	20例	4.5年	
14	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 他	伊藤	適(条件付)	10例	2.5	
13	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。)	高知大学病院	伊藤	保留(返戻)	不明	不明	

臨床的な使用確認試験 評価表

番号 1 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

番号 1 1 内視鏡下甲状腺がん手術

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 1-2)

評価委員 主担当 伊藤
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
申請医療機関の名称	九州大学
医療技術の概要	他の領域においては一般的になりつつある内視鏡下で行う手術を頸部良性腫瘍に対して応用する。

【実施体制の評価】 評価者：金子

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：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
1. 有効性の判定に腫瘍切除の的確性、整容性、患者満足度も含まれるべきではないか。	
2. 対象症例数、期間の記載がない。	
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。) 上記を検討して追加をお願いします。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。)	
説明書6項の「被験者として選定された理由」としては、資料1説明書2項の記載内容の方が正しい書き方と考える。その他は良い。	
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。)	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。） モニタリング、研究実施体制が不明。	

【プロトコルの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	不適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。） 症例数の設定根拠の記載が必要。 術後のモニタリング体制、実施方法の記載が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	24	予定試験期間	未記入
<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性の判定に腫瘍切除の的確性、整容性、患者満足度についても検討すること。 ・ 対象症例数、症例数の設定根拠、試験期間について記載すること。 ・ 試験として、術後のモニタリング体制、実施方法等の整備が必要。 			
<p>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。）</p> <p>予定症例数が24例となっているが、実績報告では、17年度0件、18年度0件、19年度1例となっている（15年度11例、16年度9例）。試験期間及び予定症例数の確保方法について確認してください。</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 1 1)

評価委員 主担当 伊藤
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	内視鏡下甲状腺がん手術
申請医療機関の名称	筑波大学附属病院
医療技術の概要	甲状腺悪性腫瘍の中でも最も頻度が高く、最も予後の良い甲状腺乳頭がんに対して、内視鏡を用いて手術を行う。

【実施体制の評価】 評価者：金子

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：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
1. 具体的な評価項目が明示されていません。 2. 対象症例数、試験期間が記載されていません。	
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。) 上記追加をお願いします。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 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。)	
重要事項は総べて網羅され、内容も丁寧で説明ぶりが大変分かりやすく優れている。	
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。) 資料入手、特許、利害衝突等についての記載が脱けているので補充の必要あり。	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：伊藤

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	不適
14. 個人情報保護の方法	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。） 診療としての体制のみ、有効性、安全性の指導がない。	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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	不適
14. 個人情報保護の方法	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。） 安全と思われるが、統計学者の関与が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	20	予定試験期間	未記入
<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具体的な評価項目を明示すること。 2. 試験期間、利害衝突等について記載すること。 3. 試験として、有効性や安全性の評価、モニタリング体制等について適切に準備すること。 4. 同意説明文書に、資料入手、特許、利害衝突等を追加すること。 			
<p>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。）</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表

- 番号 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
- 番号 4 - 1 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
- 番号 4 - 2 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
- 番号 1 5 早期胃がんに対するセンチネルリンパ節検索

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 2)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断
申請医療機関の名称	九州大学
医療技術の概要	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を、生検材料を用いて組織学的・遺伝子学的に診断する。

【実施体制の評価】 評価者：金子

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：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 計画に期間及び症例数が記載されていない。	
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。) 上記検討し、追加してください。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。) 確認試験の内容説明がやや難解ではあるが 説明を要する事項総べて網羅しており、同意に係る手続きは満点。文書も可。補償内容もよい。	
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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 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。） 必要症例数の設定など、統計学者の関与が必要である。 詳細な記載が必要。	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 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。）	
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。） 必要症例数の設定など、統計学者の関与が必要である。 詳細な記載が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	不明	予定試験期間	不明
<p>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> <p>① 有効性及び安全性の評価について、研究者とは独立した効果・安全性評価委員会にて行う必要はないか？</p> <p>② 必要症例数及び予定試験期間（症例集積期間及び観察期間）を算出しているかどうかを教えてください。</p> <p>③ 個人情報保護についてより詳細な記載は必要ないか？</p>			
<p>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。）</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 4 - 1)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	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
申請医療機関の名称	聖路加国際病院
医療技術の概要	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。

【実施体制の評価】 評価者：金子

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：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
① 他の協力機関、実地担当者のリストが不十分です。	
② プロトコルがないため、評価不能です。症例数及び期間が示されていません。	
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。) 上記作成してください。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	不適
16. 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。)	
試験のために負担を要する金額を具体的に明示していないこと、希望により支障のない範囲で試験計画と試験方法についての資料を入手又は閲覧できることの記載が抜けていることは欠陥があるので、補充する必要がある。	
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。) 説明書を完全なものに作り直せば適としてよい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	不適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
① 安全性、有効性の定義が必要。	
② 症例数設定など統計学者関与が必要。	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	不適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。）	
① 安全性、有効性の定義が必要。	
② 症例数設定など統計学者関与が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	不明 10,000例？	予定試験期間	1年
<p>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> <p>① 有効性の評価基準を設定すること（リンパ節の同定率をいく以上から有効と判定するのか）</p> <p>② 症例数の設定及び試験期間（症例集積期間及び観察期間）を算出してください。</p> <p>③ 説明・同意文書を丁寧に分かりやすいものに作り直してください。</p>			
<p>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。）</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号4-2)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	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
申請医療機関の名称	国立大学法人信州大学医学部附属病院
医療技術の概要	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。

【実施体制の評価】 評価者：金子

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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。)	
説明書は主要項目を網羅し、かなりわかりやすい説明です、補償内容もきちんと書かれていて、大変良い。同意文書については、せつかく十分な説明としているのであらかじめ「目的、有用性、安全性に関する説明」に限定せず、危険性等不利益事項も付記しておく方が得策。	
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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 予定症例数30例の設定根拠	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。） 予定症例数30例の設定根拠	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	30	予定試験期間	36ヶ月
<p>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> <p>① 説明同意文書に本試験による治療に伴う予想される不利益・危険性についても記載してください。</p> <p>② 必要症例数の設定根拠、試験期間（症例集積期間及び観察期間）を記載してください。</p>			
<p>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。）</p>			

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 15)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 金子 副担当 田島

使用確認試験の名称	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索
申請医療機関の名称	慶応義塾大学病院
医療技術の概要	早期胃がんに対する胃切除術に際して、放射性同位元素と色素を用いて、がんから最初にリンパ流の流れ込むセンチネルリンパ節を同定し、腹腔鏡補助下に生検を行い、リンパ節郭清範囲の適正化を図る。

【実施体制の評価】 評価者：金子

1. 実施責任医師等の体制	不適
2. 実施医療機関の体制	不適
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。) 主申請施設については問題ありませんが、他の協力機関については記載が不十分です。	
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。) 上記リストを追加ください。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 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。) わかりやすく説明されているが、患者が資料請求を行えることと倫理委員会関連項目が欠落している。	
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。)	

【プロトコールの評価】 評価者： 主担当：藤原

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） プロトコールに症例数設定の統計学的考察が必要。	
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。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	不適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	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。） 症例数統計的考察が必要。	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適（条件付）		
予定症例数	500症例 （転移例100例）	予定試験期間	1年間
<p>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> <p>① 症例数及び試験期間（症例集積期間及び観察期間）の設定について生物統計学的な事項も含め、それらの設定根拠を示してください。</p> <p>② 本試験に参加する全ての施設の実施診療科及び実施体制に関する一覧表を添付してください。</p> <p>③ 説明・同意文書に患者が資料請求を行えることと、倫理審査委員会に関する記述を記載してください。</p>			
<p>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。）</p> <p>・試験期間が平成16年8月より1年間となっているので、修正が必要です。確認してください。</p>			

センチネルリンパ節関連の計画書全てに共通する問題点

1) 用法・用量があいまい

いずれの実施計画書においても、色素やRIの注射量やRIシンチのタイミングが明確に記述されておらず、当該試験を終了しても薬事法の承認申請に使用できるデータの集積とならないことを懸念する。多施設共同試験の実施にあたり、なるべく統一した用法・用量を規定してから試験を開始すべきである。

2) 使用製剤が不統一

RI法では^{99m}Tc製剤として人血清アルブミン、フチン酸、スズコロイドの3種が用いられているが、薬事法承認に向けて使用製剤の整理が必要ではないか。スズコロイドを用いた場合、使用する製品の粒子径を院内で調整して使用する実施者も多いが、当該規定が実施計画書には欠落している。

色素法に用いる薬品については、アシッドブルー（パテントブルー）あるいはメチレンブルーといった試薬を院内調整して使用している施設、あるいは米国でセンチネルリンパ節生検に使用されているLymphazurin（1% Isosulfan blue）（リンパ系の同定関連の効能でFDA承認あり）を個人輸入（手術器具メーカーのタイコヘルスケアグループの仲介が多い）して使用している施設の方が多い。薬事法承認に向けての整理が必要である。

3) 癌腫特異的な追加コメント

乳癌

色素法でセンチネルリンパ節生検を実施している医療機関の多くが、ジアグノグリーンR注やインジゴカルミン注では染色性が悪いとの理由で、パテントブルーやメチレンブルーを院内製剤として作成して使用したり、Lymphazurin（1% Isosulfan blue）を個人輸入して使用している施設の方が多い。再検討が必要である。

胃癌

厚生労働省がん研究助成金等によるJapan Clinical Oncology Group (JCOG)0302 試験「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」ではICGを用いた臨床研究が行われ偽陰性率が高いことで試験中断になっている。この経験を踏まえた実施計画書とすべきである。

メラノーマ

富士フィルムRIファーマ社製のみでの使用である。人血清アルブミン製剤、スズコロイド製剤については他社（日本メジフィジックス社）製品もある。製品を一社に限定する理由が必要と思われる。

以上

臨床的な使用確認試験 評価表

番号 3 腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱病変に
対する経皮的骨形成術

臨床的な使用確認試験 評価表 (番号 3 - 2)

評価委員 主担当 藤原
副担当 竹内 副担当 猿田 副担当 田島

使用確認試験の名称	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。
申請医療機関の名称	金沢大学医学部附属病院 他 計 25 施設
医療技術の概要	経皮的に病変のある脊椎椎体に針を刺入し、その針から骨セメントを注入して脆弱した脊椎椎体の骨強度を回復させる治療法。

【実施体制の評価】 評価者：猿田

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

15. 同意に係る手続き、同意文書	適
16. 補償内容	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） この試験による治療は多少の危険性が予想されるが、健康被害発生時の補償について、記載する必要はないでしょうか？	
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。）	

【プロトコルの評価】 評価者： 主担当：藤原 副担当：竹内

4. 期待される適応症、効能及び効果	適
5. 予測される安全性情報	適
6. 被験者の適格基準及び選定方法	適
7. 治療計画の内容	適
8. 有効性及び安全性の評価方法	適
9. モニタリング体制及び実施方法	適
10. 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
11. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適
12. 患者負担の内容	適
13. 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
14. 個人情報保護の方法	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） この試験による治療は多少の危険性が予想されるが、健康被害発生時の補償について、記載する必要はないでしょうか？健康被害発生時の補償や対応について、説明・同意文書に記載してください。	
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。）	

【総評】（主担当の先生が記載ください。）

総合評価	適		
予定症例数	33例	予定試験期間	20ヶ月
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。） ・健康被害発生時の補償や対応について、説明・同意文書に記載してください。			
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。）			

「臨床的な使用確認試験」の今後の手続き等について

1. 申請医療機関の追加等について

- ・ 使用確認試験の実施中に、別の医療機関から追加の申請があった場合には、使用確認試験計画の内容等を審査し、使用確認試験の要件を満たしている場合には、追加できることとする。

2. 使用確認試験の開始後の試験計画の変更等について

- ・ 使用確認試験の開始後に、試験計画に変更が必要となった場合には、事前に事務局に変更内容を届け出ることとする。

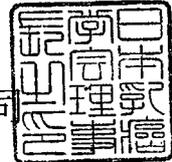
3. 使用確認試験の終了について

- ・ 実施医療機関は使用確認試験の終了後、本検討会に結果を報告することとする。なお、使用確認試験実施中に当該適応について承認が得られた場合は、原則として、先進医療の対象となる。

平成 19 年 8 月 30 日

厚生労働省
医政局研究開発振興課長 殿

日本乳癌学会
理事長 園尾博司



早期乳癌手術におけるセンチネルリンパ節生検に係る要望書

近年、早期乳癌手術におけるセンチネルリンパ節生検は、欧米では既に標準治療の一部となっております。しかし、本法にて使用する色素やR Iが保険適応外の使用であるため、わが国では、先進医療の一つとして行われてきました。しかし、一般診療に広く普及させるためには、早急にデータの蓄積を行って、適切に評価を行う必要があります。そこで、先進医療として従来から認められている医療機関のほかに、新たに日本乳癌学会が推薦する医療機関において、センチネルリンパ節生検の有用性と安全性を確認する「臨床的な使用確認試験への参加」をお認めいただくことを要望致します。

なお、本試験にて、有用性と安全性が確認された場合、本法を速やかに保険診療として認められることを希望しますが、それまでは、先進医療としての届出を行い実施するなど、本法実施にあたっては保険診療のルールを遵守するよう、会員一同に一層の周知徹底をはかる所存です。

乳癌センチネルリンパ節生検 「臨床的な使用確認試験」参加希望施設一覧

施設認定番号	先進医療	施設名	担当科名
1009	*	札幌医科大学附属病院	第1外科
5006		関西労災病院	乳腺外科
7002		北九州市立医療センター	外科
3081	*	国立がんセンター中央病院	乳腺外科
3082		東邦大学医療センター大森病院	乳腺内分泌外科
3034		筑波メディカルセンター病院	乳腺甲状腺外科
4008		沼津市立病院	外科
4017	*	愛知県がんセンター中央病院	乳腺科
4004		愛知医科大学病院	乳腺内分泌外科
4002		長野松代総合病院	外科
3040		都立駒込病院	外科
4032	*	名古屋大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科
4006		相澤病院	外科
4020		総合上飯田第一病院	外科
3010	*	さいたま赤十字病院	外科
3042		国立病院機構 相模原病院	外科
3068		順天堂大学医学部附属順天堂医院	乳腺科
5053		国立病院機構 大阪医療センター	外科
3095		北里研究所病院	外科
2004		星総合病院	外科
4038		新潟県立がんセンター新潟病院	外科
7030		那覇市立病院	乳腺外科
3015		東京慈恵会医科大学附属病院	乳腺内分泌外科
3098		順天堂大学医学部附属練馬病院	乳腺外科
3086		北里大学病院	外科
4025		飯田市立病院	外科
4030	*	信州大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科
5045		大阪府済生会富田林病院	外科
5015		大阪大学大学院医学系研究科	乳腺・内分泌外科
6022	*	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科
3110		帝京大学医学部附属病院	外科
4052	*	新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科
7012	*	社会保険久留米第一病院	
7004	*	熊本大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科
7029	*	九州中央病院	乳腺外科
6023		広島市立安佐市民病院	外科
7011		博愛会相良病院	乳腺科
1004	*	旭川医科大学病院	第1外科
5014		八尾市立病院	外科
7008		及川病院	乳腺・腫瘍科
6018		鳥取大学医学部附属病院	第2外科
3041		神奈川県立がんセンター	乳腺甲状腺外科
5065		北野病院	乳腺外科
7013		さい医院	外科
6025		とくしまブレストケアクリニック	外科
3071		筑波大学附属病院	乳腺・甲状腺・内分泌外科

乳癌センチネルリンパ節生検 「臨床的な使用確認試験」参加希望施設一覧

施設認定番号	先進医療	施設名	担当科名
5012	*	大阪府立成人病センター	乳腺・内分泌外科
3109		東邦大学医療センター佐倉病院	外科
1003		札幌ことに乳腺クリニック	外科
5025		市立堺病院	外科
2022		国立病院機構 仙台医療センター	外科
5028		京都府立医科大学附属病院	乳腺外科
5004		大阪府済生会千里病院	外科
7020		鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	手術部
5046		西神戸医療センター	外科
5017		関西医科大学附属枚方病院	乳腺外科
5001		淀川キリスト教病院	外科
6014		広島大学病院	内分泌外科
1013		N T T 東日本札幌病院	外科
4037		藤田保健衛生大学病院	乳腺外科
3078		大船中央病院	外科
2015		仙台乳腺クリニック	院長
5005		大阪市立総合医療センター	外科
3057		栃木県立がんセンター	外科
3105		国立病院機構 東京医療センター	外科
5019		隈 病院	外科
3035		原町赤十字病院	外科
6013		尾道総合病院	外科
3021	*	前橋赤十字病院	外科
5067		兵庫医科大学病院	第2外科
3072		東京女子医科大学病院	第2外科
7026		千鳥橋病院	外科
3070		自治医科大学附属病院	乳腺総合外科
6030		国立病院機構 福山医療センター	外科
3036		国立国際医療センター	外科
7024	*	大分大学医学部附属病院	乳腺外科
6029		市立宇和島病院	外科
3044		聖マリアンナ医科大学病院	乳腺内分泌外科
1001		北海道大学病院	第1外科
4047		朝日大学歯学部附属村上記念病院	乳腺外科
4039		名古屋市立大学病院	乳腺内分泌外科
5008		和歌山県立医科大学附属病院	第1外科
3013		千葉県がんセンター	乳腺外科
3033		国立病院機構 千葉医療センター	外科(乳腺科)
1012		国立病院機構 函館病院	外科
5027		大阪警察病院	外科
3067		国立病院機構 横浜医療センター	外科
3014		慶應義塾大学病院	外科
5052		石切生喜病院	乳腺頭頸部外科
4022	*	佐久総合病院	外科
4023		聖隷浜松病院	乳腺科

乳癌センチネルリンパ節生検 「臨床的な使用確認試験」参加希望施設一覧

施設認定番号	先進医療	施設名	担当科名
5039		N T T 西日本大阪病院	外科
6028		高知大学医学部附属病院	外科 1
7005		日本赤十字社長崎原爆病院	外科
3055		横浜旭中央総合病院	乳腺外科
3052		順天堂大学順天堂浦安病院	外科
5038		兵庫県立加古川病院	外科
5041	*	大阪市立大学医学部附属病院	腫瘍外科・乳腺外科
3054		センター)	乳腺腫瘍科
4034		小千谷総合病院	外科
4031		富山県立中央病院	外科
3018		船橋市立医療センター	外科
1006		札幌社会保険総合病院	外科
5020	*	近畿大学医学部附属病院	外科
7003		国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科
3061	*	聖路加国際病院	乳腺外科
3049		癌研究会有明病院	外科
5036		大阪赤十字病院	外科
3030		東京女子医科大学東医療センター	外科
3004		東邦大学医療センター大橋病院	第3外科
5002		市立池田病院	外科
3104		横浜南共済病院	外科
3066		東京医科大学病院	乳腺科
3023		よこはま乳腺と胃腸の病院	外科
3031		平塚共済病院	外科
3076		国保松戸市立病院	
7027		大分県立病院	外科
3001		大久保病院	外科
3009		東京慈恵会医科大学附属第三病院	外科
7025		宮良クリニック	乳腺科
3037		聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	一般外科
4029		岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科
7022		博愛会病院	外科
4024		福井赤十字病院	外科
7007		九州大学病院	
3083		日本医科大学付属病院	外科
3051		群馬大学医学部附属病院	外科
7010		熊本市立熊本市民病院	乳腺内分泌外科
3032		日本大学医学部附属板橋病院	外科
5059		橋本市民病院	乳腺呼吸器外科
6017		川崎医科大学附属病院	乳腺甲状腺外科
4015		トヨタ記念病院	乳腺内分泌外科
6005		伊藤外科	外科
3029		群馬県立がんセンター	乳腺科

乳癌センチネルリンパ節生検 「臨床的な使用確認試験」参加希望施設一覧

施設認定番号	先進医療	施設名	担当科名
3047		千葉大学医学部附属病院	千葉大大学院 先端応用外科
3065		千葉労災病院	乳腺外科
3043		川口市立医療センター	外科
3011		東海大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科
5032		大阪厚生年金病院	乳腺・内分泌外科
4026		丸茂病院	外科
1011		東札幌病院	外科
5064		大阪労災病院	外科
3020		三井記念病院	乳腺・内分泌外科
6019		山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科
4027		金沢大学医学部附属病院	外科
6008		やまかわクリニック	外科
3024		国立病院機構 西群馬病院	乳腺甲状腺外科
2006		北福島医療センター	乳腺疾患センター
6004		山口県立総合医療センター	外科
6015		岡山赤十字病院	外科
4018		豊川市民病院	外科
6020		徳島大学病院	食道乳腺甲状腺外科
4048		長野赤十字病院	外科
3092		館林厚生病院	外科

第1条

日本乳癌学会認定医・専門医制度規則の施設認定の施行にあたり、規則に定められた以外の事項については施行細則の規定に従うものとする。

第2条

施設認定に関する業務を円滑に施行するために全国を次の7地区に区分する。

北海道地区

(北海道)

東北地区

(青森・岩手・宮城・秋田・山形・福島の各県)

関東地区

(東京・茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・神奈川の各都県)

中部地区

(富山・石川・福井・新潟・長野・山梨・岐阜・静岡・愛知・三重の各県)

近畿地区

(京都・大阪・滋賀・兵庫・奈良・和歌山の各府県)

中国・四国地区

(鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳島・香川・愛媛・高知の各県)

九州地区

(福岡・佐賀・長崎・熊本・大分・宮崎・鹿児島・沖縄の各県)

第3条

施設認定委員の定数は各地区2名とする。

第4条

1. 施設認定委員会は、各地区に地区委員会を設置し、1～2名の地区委員を選任する。また、当該地区の施設認定委員の1名を地区委員長とする。地区委員の選任は施設認定委員会が行うが、委員は原則として評議員の中から選任し、理事会の承認を得る。
2. 地区委員の任期は4年とし、再任は妨げないが、通算2期を越えることはできない。
3. 地区委員に欠員が生じたときは、施設認定委員長がその補充を行う。補充によって選任された地区委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第5条[資格]

1. 認定施設として、次の各号に定めるすべての要件を要する。

(1) 乳癌の診断・手術・薬物療法または放射線治療症例数がいずれか1つの領域で年間20例以上行われていること。

(2) 専門医が常勤していること。なお、この専門医は規則および細則によって認定された者でなければならない。

(3) 乳腺疾患の全般について修練が可能であること。

(4) 検査室および図書室が完備していること。

(5) 病歴の記載およびその整備が完備していること。

(5) 剖検室があること。

(7) 乳腺疾患に関連する課題について教育行事(症例検討会、死因検討会など)が定期的に行われていること。

(8) 研究発表が学術論文または学会で継続的に行われていること。

(9) 認定施設は関連施設の指導義務を有し、指導内容を報告する義務がある。

2. 関連施設として、次の各号に定めるすべての要件を要する。

(1) 乳癌の診断・手術・薬物療法または放射線治療症例数がいずれか1つの領域で年間20例以上行われていること。

(2) 専門医が定期的に指導している。

(3) 本学会会員が常勤していること。

(4) 検査室、図書室、病歴の記載および整理、剖検室、教育行事などについては、原則として認定施設に準ずる。

第6条

1. 施設認定の認定を申請する施設は、審査を受けようとする年の7月31日までに必ず到着するように、施設認定申請書類を提出しなければならない。

2. 更新のために施設認定の認定を申請する施設は、審査を受けようとする年の8月31日までに必ず到着するように、施設認定更新申請書類を提出しなければならない。

第7条

地区委員会は登録申請書類の審査より、規則第25条および細則第5条の要件のすべてに該当するか否かを判定し、その結果を施設認定委員会に報告する。

第8条

施設認定を申請する診療施設の指導体制における認定医および専門医は、規則および細則によって認定された者でなければならない。

第9条

施設認定委員会は、地区委員会の報告を受けて、認定施設(関連施設を含む)の申請資格の適否を審査する。認定施設及び関連施設はその認定条件を備えているかどうかについて施設認定委員会の査察に応じなければならない。

第10条

施設認定委員会は次の要項に従って行う。

- (1) 委員会の成立は委員現在数の2/3以上とし、文書による委任を認めない。
- (2) 議事は出席者の過半数の同意によって決する。可否同数の場合は、委員長がこれを決する。
- (3) 議事録は委員長が作成し、事務局に保管する。

第11条

この施行細則の変更は、専門医制度委員会、理事会の議を経て、行うことができる。

平成 19 年 9 月 1 日

厚生労働省

医政局研究開発振興課長 新木 一弘 殿
保険局医療課長 原 徳壽 殿

SNNS 研究会

代表世話人 北島 政



早期胃癌手術におけるセンチネルリンパ節生検に係る要望書

近年、各種固形癌における高感度転移診断法としてのセンチネルリンパ節生検有用性が検証され、乳癌、悪性黒色腫については、欧米を中心に既に標準治療の一部となっております。日本は諸外国に比して早期胃癌の発見頻度が高く、早期胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の妥当性検証についての臨床研究は、わが国が世界をリードして行って参りました。すでに複数の多施設共同臨床研究が展開され、早期胃癌の低侵襲機能温存手術への応用が期待されております。しかし、本法にて使用する色素やR Iが薬事法上の適応外使用であるため、わが国では、臨床研究も先進医療の一つとして行われてきました。しかし、一般診療に広く普及させるためには、早急にデータの蓄積を行って、適切に評価を行う必要があります。そこで、先進医療として従来から認められている医療機関のほかに、新たにSNNS研究会が推薦する医療機関（別紙）において、「床的な使用確認試験への参加」をお認めいただくよう要望致します。

なお、本試験にて、有用性と安全性が確認された場合、本法を速やかに保険診療として認められることを希望しますが、それまでは、先進医療としての届出を行い実施するなど、本法実施にあたっては保険診療のルールを遵守するよう、会員一同に一層の周知徹底をはかる所存です。

「胃癌センチネルリンパ節生検」に対する「臨床的な使用確認試験」参加希望施設一覧

	施設	所属科
1	鹿児島大学大学院	消化器外科
2	東京医科大学	外科学第三講座
3	社団法人北里研究所 北里研究所病院	外科
4	医療法人八宏会 有田胃腸病院	外科
5	帝京大学医学部	外科
6	藤田保健衛生大学	上部消化管外科
7	広島大学医学部	原医研腫瘍外科
9	東京女子医科大学	第2外科
10	山形大学医学部附属病院	消化器・一般外科
11	昭和大学	一般・消化器外科
12	三重大学医学部附属病院	消化管外科
13	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	消化器外科
14	群馬大学医学部附属病院	病態総合外科・消化器外科 I
15	浜松医科大学	外科学第二講座
16	東邦大学医学部	第3外科
17	日本医科大学	外科(消化器・一般・乳腺・移植部門)
18	大阪医科大学	一般・消化器外科
19	甘木朝倉医師会立朝倉病院	外科
20	鳥取大学医学部附属病院	第一外科
21	横浜市立大学附属病院	一般外科
22	関西医科大学附属枚方病院	外科
23	熊本大学附属病院	消化器外科
24	大阪市立大学医学部	消化器外科
25	虎の門病院	消化器外科
26	富山県済生会高岡病院	外科
27	防衛医科大学校	外科1
28	東京慈恵会医科大学	外科学講座(消化器外科)
29	岩手医科大学	外科
30	石川県立中央病院	一般消化器外科
31	千葉大学	食道・胃腸外科(フロンティアメディカル工学研究開発センター)
32	福島県立医科大学	第一外科
33	金沢大学附属病院	胃腸外科
34	東海大学医学部附属病院	消化器外科
35	埼玉社会保険病院	外科
36	大阪府立成人病センター	消化器外科
37	福井大学	消化器外科
38	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター	外科
39	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科
40	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	外科
41	宮城県立がんセンター	外科
42	山形県立中央病院	外科
43	埼玉県立がんセンター	消化器外科
44	国立がんセンター東病院	上腹部外科
45	東京都立墨東病院	外科
46	神奈川県立がんセンター	消化器外科(胃)
47	新潟県立がんセンター新潟病院	外科
48	長岡中央総合病院	外科
49	富山県立中央病院	外科
50	岐阜市民病院	外科
51	静岡県立総合病院	消化器センター外科
52	京都第二赤十字病院	外科
53	近畿大学医学部外科	外科
54	国立病院機構大阪医療センター	外科
55	市立豊中病院	外科
56	市立堺病院	外科
57	市立伊丹病院	外科
58	和歌山県立医科大学	第2外科
59	広島市立広島市民病院	外科