

## 第41回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成21年9月10日

午後3時00分～

会場：全国都市会館

第2会議室（3階）

### 議 題

- 1 先進医療の科学的評価（7月受付分）について
- 2 第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術について
- 3 先進医療の届出状況（8月受付分）について
- 4 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について

## 先進医療の新規届出技術(7月受付分)について

先	-	1
2	1	9
	.	10

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)	受付日
179	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査(神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)	神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。	12万4千円	1192万1千円	平成21年6月12日
180	網羅的迅速解析法を用いた造血細胞移植等後免疫不全患者に対するウイルスモニタリング	・造血細胞移植後免疫不全患者、腎・肝移植後免疫不全患者 ・先天性免疫不全患者、後天性免疫不全患者(HIV感染症を含む)の日和見ウイルス感染症のスクリーニング	2万1千円 (1回)	475万9千円	平成21年6月16日
181	NKT細胞を利用した頭頸部癌に対する免疫療法	標準治療の終了後の頭頸部再発癌症例、および微小残存癌が疑われる症例。	31万2千円 (1回)	3千円	平成21年6月29日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先	-	2
21	9	10

## 先進医療として届出のあった新規技術(7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)
179	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査(神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)	加藤 達夫	適	神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。	別紙1
180	網羅的迅速解析法を用いた造血細胞移植等後免疫不全患者に対するウイルスモニタリング	-	-	・造血細胞移植後免疫不全患者、腎・肝移植後免疫不全患者 ・先天性免疫不全患者、後天性免疫不全患者(HIV感染症を含む)の日和見ウイルス感染症のスクリーニング	返戻(書類不備)
181	NKT細胞を利用した頭頸部癌に対する免疫療法	-	-	標準治療の終了後の頭頸部再発癌症例、および微小残存癌が疑われる症例。	返戻(書類不備)

先進医療の名称	小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査（神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。）
適応症	
小児期悪性腫瘍のうち以下のもの；神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>FDG-PET 検査は従来から行われている CT や MRI などの形態学的画像検査と比較して、病変部位の腫瘍活動性（腫瘍細胞の生存率）を評価するうえで優れた検出感度を持つ。また、従来行われてきたガリウムシンチなどの核医学検査と比較して 1cm 以下の小さな病変を検出できるなど検出感度が高く、患者の放射線被ばく量も少なく、小児患者に対して有用性が高い。</p> <p>(概要)</p> <p>ブドウ糖の誘導体を放射性同位元素でラベルした 18-FDG を小児悪性腫瘍患者に経静脈的に投与し、一定時間後に PET カメラを用いて全身を撮影する。糖代謝が活発な腫瘍細胞は正常組織よりも多く 18-FDG を取り込むために、活動性のある腫瘍性病変を検出することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>神経芽腫や横紋筋肉腫をはじめとする軟部肉腫など、多くの小児期悪性腫瘍でも FDG - PET 検査の有効性が報告されており、治療前後に FDG - PET 検査を施行することで、より正確な治療効果判定や微小病変の検出が可能になり、患児にとって必要かつ十分な治療を提供することができるようになる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 12 万 4 千円</p>	
実施科	
小児科、小児外科、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	小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査(神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。)
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来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。 <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。 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 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 小児科・小児外科・整形外科 )・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科専門医・小児外科専門医・整形外科専門医 )・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 5 ) 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 ( 1 ) 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 放射線科・小児科・小児外科・整形外科 )・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：放射線専門医1名以上
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 ( 放射線技師 )・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	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	FDG製剤を院内にて製造できる体制を整えていること。
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 )・ <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。

### 第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術に 対する事前評価結果等について

先 - 3 - 1  
2 1 . 9 . 1 0

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症	薬事法承認予定の医薬品・医療機器情報	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	その他 (事務的対応等)
001	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。</u> )	猿田 享男	適	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。</u>	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万円	39万6千円	別紙2
002	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>色素を用いて行うものに限る。</u> )	猿田 享男	適	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>色素を用いて行うものに限る。</u>	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社)	4万6千円	46万5千円	別紙3
003	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及び <u>遺伝子診断</u> (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	飯島 正文	適	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	9万2千円	91万4千円	別紙4
004	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(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	飯島 正文	適	画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株式会社) ----- インジゴカルミン注20mg (第一三共株式会社) ----- テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ株式会社) ----- スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス株式会社)	8万6千円	47万5千円	別紙5

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## センチネルリンパ節生検に係る技術の概要

整理番号	技術名(略称)	センチネルリンパ節の同定方法	診断方法	特徴
001	乳がんの腋窩リンパ節に対するセンチネルリンパ節生検 (放射性同位元素と色素の併用)	放射性同位元素と色素の併用	病理組織診断	放射性同位元素を用いてセンチネルリンパ節の部位を術前に同定できるため、小さい皮膚切開で実施することができる。
002	乳がんの腋窩リンパ節に対するセンチネルリンパ節生検 (色素単独)	色素単独		放射性同位元素を用いることのできない施設でも実施することが可能であり、普及性が高い。
003	悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節生検と遺伝子診断	放射性同位元素と色素の併用	病理組織診断及びRT-PCR法	病理組織診断にPCR法を併用することによって微小転移の検出感度が向上する。
004	悪性黒色腫に対するセンチネルリンパ節生検		病理組織診断	病理組織診断を行うことのできる施設で実施可能であり、普及性が高い。



## 別紙2

先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、 <u>放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。</u> ）
適応症	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がん
内容	<p>（先進性）</p> <p>乳がんの手術においては、がん細胞が転移しやすい腋窩リンパ節の郭清術が標準的に実施されてきたが、リンパ節転移陰性の症例が70%程度あり、これらの患者にとっては患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等の合併症がQOL低下の要因となっていた。</p> <p>本技術は、<u>放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行って、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。放射性同位元素を色素と併用することにより、センチネルリンパ節の部位をあらかじめ同定することができるため、小さい皮膚切開により短時間で行うことができる。</u></p> <p>（概要）</p> <p>がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の放射性同位元素及び色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、<u>放射性及び着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。</u></p> <p>（効果）</p> <p>リンパ節転移陰性の患者に対し、正診率95-98%で不要なリンパ節郭清を回避できるので、患側上肢の合併症を生じることなく、術後のQOLを保つことができる。</p> <p>また、腋窩リンパ節郭清術を行わない場合は、入院期間が平均2-3日間短縮される。</p> <p>（先進医療に係る費用）</p> <p>約8万円</p>
実施科	外科、乳腺外科

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	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）
適 応 症	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。 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) 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。 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。 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。 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。 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。 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。

先進医療評価用紙（第2号）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(乳腺専門医、外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(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 type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・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 type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要(薬剤師、放射線技師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要( )・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(5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)	
<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 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。

## 別紙3

先進医療の名称	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。）
適応症	術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がん
内容	<p>(先進性)</p> <p>乳がんの手術においては、がん細胞が転移しやすい腋窩リンパ節の郭清術が標準的に実施されてきたが、リンパ節転移陰性の症例が70%程度あり、これらの患者にとっては患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等の合併症がQOL低下の要因となっていた。</p> <p>本技術は、色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行って、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。本技術は放射性同位元素を用いることができない施設においても実施可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。</p> <p>(効果)</p> <p>リンパ節転移陰性の患者に対し、正診率95-98%で不要なリンパ節郭清を回避できるので、患側上肢の合併症を生じることなく、術後のQOLを保つことができる。</p> <p>また、腋窩リンパ節郭清術を行わない場合は、入院期間が平均2-3日間短縮される。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約4万6千円</p>
実施科	外科、乳腺外科

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	腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検（術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。）
適 応 症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来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) 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。 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。 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。 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。 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。 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。

先進医療評価用紙(第2号)

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：腋窩リンパ節郭清術前のセンチネルリンパ節同定及び生検(術前触診及び画像診断にて腋窩リンパ節転移を認めない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(乳腺専門医、外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(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 type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 要(外科、乳腺外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・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 type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 また、麻酔科標榜医及び1名以上配置されていること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要(薬剤師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要( )・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(5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)	
<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 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。

## 別紙4

先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。）
適応症	悪性黒色腫（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例）
内容	<p>（先進性）</p> <p>悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness（原発巣の厚さ）が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者の QOL を損なうこともあった。</p> <p>本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。また、病理診断に加えて遺伝子診断を行うことにより、微小転移の検出感度の向上が期待できる。</p> <p>（概要）</p> <p>原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。</p> <p>（効果）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。</li> <li>2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。</li> <li>3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期である UICC/AJCC 分類の病理病期分類が可能になる。</li> <li>4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法の決定に際し重要な情報となる。</li> </ol> <p>（先進医療に係る費用）</p> <p style="padding-left: 40px;">約 9 万 2 千円</p>
実施科	皮膚科、形成外科

先進技術としての適格性	
先進医療 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 (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 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。 <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。 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。



先進医療評価用紙(第2号)

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症: 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 皮膚科、形成外科 )・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> ( 皮膚科専門医、形成外科専門医 )・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"/> ( 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・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"/> ( 皮膚科、形成外科、放射線科 )・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 当該技術の経験年数2年以上の皮膚科専門医又は形成外科専門医1名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
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"/> (薬剤師、放射線技師 )・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・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"/> ・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)	
<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	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（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。）
<p>適応症</p> <p>悪性黒色腫（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例）</p>	
<p>内容</p> <p>（先進性）</p> <p>悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness（原発巣の厚さ）が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者の QOL を損なうこともあった。</p> <p>本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。</p> <p>（概要）</p> <p>原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査を用いてがん転移の有無を確認する。</p> <p>（効果）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。</li> <li>2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。</li> <li>3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期である UICC/AJCC 分類の病理病期分類が可能になる。</li> <li>4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法の決定に際し重要な情報となる。</li> </ol> <p>（先進医療に係る費用）</p> <p>約 8 万 6 千円</p>	
<p>実施科</p> <p>皮膚科、形成外科</p>	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	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（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。）
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来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。 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。 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 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 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。

先進医療評価用紙(第2号)

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症: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(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(皮膚科、形成外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(皮膚科専門医、形成外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(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・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(皮膚科、形成外科、放射線科)・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:当該技術の経験年数2年以上の皮膚科専門医又は形成外科専門医1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。
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、放射線技師)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要( )・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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:遺伝カウンセリング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"/> 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。

# 先進医療の新規届出技術(8月受付分)について

先	-	4
2	1	9
	.	10

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)	受付日
182	人工膵臓による周術期血糖管理	食道・肝胆膵の外科手術患者、集中治療室の重症患者(150mg/dL以上の高血糖を示す患者)	5万3千円	207万5千円	平成21年7月8日
183	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫	15万1千円	3万円	平成21年7月23日
184	培養骨膜シートによる歯周組織再生法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	38万1千円	3万6千円	平成21年7月8日
185	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	2万円 (発端者1万6千円、家族4千円)	2万円 (発端者1万円、家族1万円)	平成21年7月27日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の新規届出技術(既評価技術の新規共同実施)  
(8月受付分)について

先	—	5
2	1	9
		10

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	受付日
001	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに限る。)	遺伝性の可能性がある先天性難聴	5万4千円	平成21年7月29日
002	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の胃がんを除く。)、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。)	腫瘍組織及び腫瘍細胞が採取可能な悪性腫瘍:肺がん、その他の胸部領域悪性腫瘍、乳がん、消化器がん(胃がん、大腸がん、膵がん)、がん性胸膜炎、腹膜炎	8万3千円	平成21年8月11日

## 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について

先進医療専門家会議は、既評価技術について、実施保険医療機関からの実績報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題（施設基準を含む。）について検討を行うこととされている。

また、先進医療として継続させる場合には、実施可能な保険医療機関の要件について検討を行うこととされている。

平成22年度診療報酬改定に向けた検討を実施するにあたり、保険導入等に係る評価の透明性・公平性の向上、施設基準の見直しに係る検討の効率化の観点から、平成20年度診療報酬改定及び（旧）高度先進医療制度の際の手法を参考として、以下に示す方法で検討を行うこととする。

### 1. 平成21年度実績報告の集計

平成21年6月30日時点で先進医療を実施している保険医療機関は、平成20年7月1日～平成21年6月30日の期間における先進医療の実績について、平成21年8月末日までに地方厚生（支）局に報告することとされている。

この実績報告については、9月末日までに集計を完了する予定。

### 2. 一次評価（10～11月）

各技術について、構成員3名による以下のような評価（書面審査）を行う。

この際、評価の公平性を担保するため、各技術を担当する構成員の氏名は非公表とする。

【一次評価】	保険導入等		施設基準の見直し
	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価(理由も明記)。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
具体的な内容			
構成員①（専門）	○	○	○
構成員②（準専門）	○	○	—
構成員③（準専門）	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員3名全員がD評価

### 3. 二次評価（12月）

○全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。

○一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療専門家会議の評価を取りまとめる。

二次評価における検討の基本方針（案）

- ・ アに該当する技術：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消について検討

### 4. 中医協総会に報告（1月）

先進医療専門家会議における最終的な評価を中医協総会に提出する。

### 5. 施設基準の見直しに係る検討（1月）

先進医療での継続が妥当とされた技術について、一次評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

### 6. 継続する技術の確定（2月）

中医協における議論を踏まえ、平成22年度以降も先進医療として継続する技術について施設基準を最終決定する。この際、中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直しの検討を行う。



別紙

平成22年度診療報酬改定に向けた  
先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る  
伺う検討方法について(案)



