

先進医療の届出状況について（5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）	受付日
77	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）	平成19年 5月15日
78	X線透視下での硬膜外自家血注入による髄液漏閉鎖術	脳脊髄液減少症（低髄液圧症候群を含む）：頭部Gd-MRI, RI脳槽造影検査、あるいはCT/MRI脊髄造影検査などにて髄液漏出に対する診断が行われたものに限る	8万2千円 （1回）	13万8千円 （入院15日間）	平成19年 5月21日
79	遺伝子性疾患の診療に付随して行われる遺伝カウンセリング	メンデル遺伝病、ミトコンドリア病、染色体異常症、ヒトゲノム遺伝子解析研究に付随して行われる遺伝カウンセリング	1万3千円 （1回）	4万5千円 （通院14日間）	平成19年 5月22日
80	コンピューター支援フルオロビゲーション下セメント人工股関節再置換術	人工股関節のゆるみ	11万6千円 （1回）	233万3千円 （入院32日間）	平成19年 5月28日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術（5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
77	腹腔鏡下直腸固定術			直腸脱	返戻（書類不備）	—
78	X線透視下での硬膜外自家血注入による髄液漏閉鎖術	新井 一	否	脳脊髄液減少症（低髄液圧症候群を含む）：頭部Gd-MRI, RI脳槽造影検査、あるいはCT/MRI脊髄造影検査などにて髄液漏出に対する診断が行われたものに限る	診断法が現時点では確立されているとは言えず、治療法についても意見が分かれる。現時点では時期尚早	別紙1
79	遺伝子性疾患の診療に付随して行われる遺伝カウンセリング			メンデル遺伝病、ミトコンドリア病、染色体異常症、ヒトゲノム遺伝子解析研究に付随して行われる遺伝カウンセリング	取り下げ	—
80	コンピューター支援フルオロビゲーション下セメント人工股関節再置換術			人工股関節のゆるみ	取り下げ	—

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の名称	X線透視下での硬膜外自家血注入による髄液漏閉鎖術
適応症	
<p>脳脊髄液減少症(低髄液圧症候群を含む):頭部 Gd-MRI、RI 脳槽造影検査、あるいはCT/MRI 脊髄造影検査などにて髄液漏出に対する診断が行われたものに限る。</p>	
内容	
<p>(先進性) X線透視下での当該治療の施行により安全かつ確実な硬膜外穿刺と血液投与が可能となる。観血的な髄液漏閉鎖術より低侵襲で、安全性・確実性・反復性も保たれている。</p> <p>(概要) 脳脊髄液減少症(低髄液圧症候群)とは、原因の有無にかかわらず、主に脊髄硬膜の破綻により持続的な脊髄髄液漏が発生し、脳脊髄液量の減少の結果、頭痛・視神経症状・聴神経症状・めまい・嘔気などの症状を呈する疾患である。画像診断技術の進歩により当該疾患の診断が比較的容易となり報告症例数も増加している。 保険収載されている観血的な髄液漏閉鎖術は、直視下に漏出を確認・停止させる利点はあるが、侵襲の大きさと反復治療の困難さに問題があり、漏出部位が多数・広範囲あるいは特定困難な場合には施行できない。一方、従来から存在した非透視下の硬膜外自家血注入では、保険未収載に加え血液の拡がりの確認できず確実性に問題があった。 本技術はX線透視下に硬膜外穿刺を行い、少量の造影剤を混入した自家血を投与する。血液の拡がりをリアルタイムに確認でき確実かつ十分な治療が可能となる。安全かつ確実な治療手技により成功率が高くかつ合併症の少ない髄液漏閉鎖治療が期待できる。また、低侵襲のため反復治療も可能で、成功率のさらなる上昇が期待できる。</p> <p>(効果) open surgery による髄液漏閉鎖術と異なり、低侵襲ながら確実性の高い脊髄髄液漏停止が可能となる。これは保存的治療である安静臥床・補液よりも明らかに根治性が高い。以上より疾病からの短時間の回復が可能となり、入院期間の短縮、医療費の節減、早期社会復帰が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 先進医療に関わる費用(自己負担) 82,500 円</p>	
実施科	
麻酔科	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	X 線透視下での硬膜外自家血注入による髄液漏閉鎖術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案： <small>脳脊髄液減少症の診断法が、現時点では確立されているとはいえない為。</small>)
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： 適 ・ 否 コメント： 脳脊髄液減少症の診断法については様々な議論があり、未だ確立されていないのが現状である。したがって、その治療法とされている硬膜外自家血注入についても、これを一般的なものとして認知すべきかどうかは議論の分かれるところである。今回申請の技術は、このような脳脊髄液減少症と硬膜外自家血注入を前提にしたものであり、これを現時点で認めることは時機尚早と考える。

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。

先進医療専門家会議における科学的評価 保留とされた技術(19年3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)	受付日
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	神経芽腫	2万6千円 (1回)	1万8千8百円 (通院1日間)	平成19年3月15日

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
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	渡辺 清明	否	神経芽腫	研究段階	

先進医療の名称	神経芽腫患者における血清中遊離 DNA を用いた MYCN がん遺伝子増幅判定
適応症	
神経芽腫症例	
内容	
<p>(先進性) 神経芽腫の予後因子である MYCN がん遺伝子の増幅を血清中遊離 DNA と定量的 PCR を用いて判定できる。</p> <p>(概要) MYCN がん遺伝子の増幅は神経芽腫の早期例の数%、進行例の約 30%にみられ、増幅例は悪性度が高いため、リスク分類に基づく治療プロトコールの選択に必要な評価項目となっている。 がん患者の血液中には、正常人の数十倍量の遊離 DNA が存在し、そのほとんどはがん組織由来であることが明らかとなっている。この血清中遊離 DNA と定量的 PCR を用いて MYCN 増幅判定を行う。</p> <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 術前に血清検体により MYCN 増幅の有無が判定可能となり治療方針の早期決定に役立つ。 2) MYCN 増幅を有する患者の治療後の再発を早期発見できる。 3) 血清検体で測定できるため、全身状態が悪く、生検に耐えられない症例に対しても MYCN 増幅の判定を行える。 4) 従来 of サザンブロット法、FISH 法に比べ検査手技が簡易で短時間(約 3 時間)に結果を出せる。 <p>(先進医療に係る費用) 約 2 万 6 千円</p>	
実施科	
小児科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	神経芽腫患者における血清中遊離 DNA を用いた MYCN がん遺伝子増幅判定
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。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> 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)	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。 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。 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: ごく限られた医療施設のみで施行しており、未だ研究段階にある。さらに症例数を増やして、prospective study を行い、有用性を検証する事が必要である。

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。

先進医療の新規届出技術(6月受付分)について

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
81	WT1ペプチドを用いた癌の免疫療法	WT1を発現する固形癌、及び血液悪性疾患をもった患者	1万5千円 (1回)	31万円 (入院17日間)	平成19年 6月1日
82	膀胱水圧拡張術	間質性膀胱炎	5万円 (1回)	12万円 (入院6日間)	平成19年 6月12日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用