

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年8月受付分)

中医協 総-2  
18.10.25

(先進医療として適当とされた技術)

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	技術の概要	評価の詳細
先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	ウィルソン病 メンケス病 Occipital horn 症候群	9万8千円 (1回)	2千円 (通院2日間)	平成18年 8月15日	適	別紙1	別紙2
超音波骨折治療法	四肢の骨折 (観血的手術を施行した場合に限る。ただし、 人為的骨折は除く)	12万4千円 (1連につき)	179万9千円 (入院82日間 ・通院5日間)		適	別紙3	別紙4

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

(参考)

(保留等とされた技術)

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)
大槽内マイクロカテーテル留置法による破裂脳動脈瘤の塞栓術後のくも膜下出血溶解療法	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血発症の患者で、以下の条件を満たす者 ・発症後48時間以内に脳血管撮影が開始できる者 ・年齢20歳以上75歳以下の者	17万6千円 (1回)	183万2千円 (入院14日間)	平成18年 8月15日	-	事務局より返戻 (当該技術に係る医薬品が薬事法上の適応外使用に該当しているため。)
代謝物質情報によるMRS(生体磁気共鳴スペクトロスコピー)診断	脳神経領域腫瘍性病変 前立腺癌 整形外科領域の腫瘍性病変	1万4千円 (1回)	1万5千円 (通院1日間)		-	事務局より返戻 (保険適用の範囲内であるため)

※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	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断				
適応症					
ウィルソン病 メンケス病 Occipital horn 症候群					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>適応症となっている先天性銅代謝異常症の診断を遺伝子検査で確実かつ非侵襲的に行える点が従来の診断方法と比較して先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>ウィルソン病は肝・脳・腎などに銅が蓄積する常染色体劣性遺伝疾患で、発症頻度は3.5万人に1人と高いが、早期に治療を開始することで予後は著しく良くなり、正常生活が可能である。メンケス病、Occipital horn 症候群は生後数ヶ月頃から発症するX染色体劣性遺伝疾患で、本症も早期治療で予後は良くなる。</p> <p>現在、先天性銅代謝異常症の診断に保険適用されている検査は、血清セロプラスミンと銅、尿中銅排泄等であるが、十数%の患者ではこれらの検査で診断ができない場合がある。また、確定診断には生検肝での銅濃度測定、培養線維芽細胞の銅濃度測定が必要であるが、いずれも侵襲が強く、また保険適用されていない検査である。</p> <p>本技術の適応症となっている先天性銅代謝異常症は、1993年に責任遺伝子が発見され、各国での遺伝子解析の研究により、近年、遺伝子変異の特徴等が明らかになった。これにより臨床的に可能となった本技術は、少量の血液で分析可能であるため低侵襲であり、また信頼性は極めて高い検査である。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術により、適応症となっている先天性銅代謝異常症について、速やかに確定診断が可能となる。また、保因者診断や発症前患者の診断も可能になる。いずれの場合も早期に治療を開始することができるため、患者の予後を大きく改善する。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <table border="0" data-bbox="288 1892 1189 1973"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担分)</td> <td>9万8千円 (1回)</td> </tr> <tr> <td>保険外併用療養費(保険給付分)</td> <td>2千円 (通院2日間)</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用(自己負担分)	9万8千円 (1回)	保険外併用療養費(保険給付分)	2千円 (通院2日間)
先進医療に係る費用(自己負担分)	9万8千円 (1回)				
保険外併用療養費(保険給付分)	2千円 (通院2日間)				

## 先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断
適 応 症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。
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	<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	<input checked="" 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 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。 <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 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:

## 当該技術の医療機関の要件

先進医療名: 先天性銅代謝異常症の遺伝子診断	
適応症: ウィルソン病、メンケス病、Occipital horn 症候群	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本小児科学会専門医又は日本内科学会認定医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) <input checked="" type="checkbox"/> 不要 ・ 1例、3例、5例 ・ 10例 ・ 20例以上 (術者) 不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1例、3例、5例 ・ 10例 ・ 20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要 ( 対 1 看護以上 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> ( 臨床検査技師 1 名以上 ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科) ・ 不要
当直体制	要 ( 科 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	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:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <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"/> ( 1 症例以上 ) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 ( 例まで又は 6 か月間は、 月毎の報告 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他	

先進医療の名称	超音波骨折治療法
適応症	
四肢の骨折（観血的手術を施行した場合に限る。ただし、人為的骨折は除く）	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せるのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。</p> <p>超音波骨折療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。</p> <p>本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。</p> <p>* 本治療法に用いる「超音波骨折治療器」は、すでに薬事承認を受けた医療用具であり、効能・効果は「四肢の骨折の治癒促進」である。「難治性骨折」に対しては「難治性骨折超音波治療法」として保険適用がなされているが、新鮮骨折に対しては保険適用されていない。</p> <p>(効果)</p> <p>治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。これにより再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。</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) 12万4千円（一連の治療につき）      保険外併用療養費(保険給付分) 179万9千円      （入院82日間・通院5日間）</p>	

## 先進技術としての適格性

先進医療 の名称	超音波骨折治療法
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input 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	<input type="checkbox"/> 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。 <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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 難治性骨折に対して高度先進医療として用いられ、治療効果が認められ保険適応させるに至った超音波治療法である。使用経験が重ねられ、新鮮骨折に対しても骨癒合期間を40%短縮できることが明確になってきた。将来的に保険適用が望ましい治療法と考えられるが、当面は先進医療として臨床実績観察が適切と考えられる。

## 当該技術の医療機関の要件

先進医療名:超音波骨折治療法	
適応症:四肢の骨折(観血的手術を施行した場合に限る。ただし、人為的骨折は除く)	
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"/> (整形外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手又は術者) 不要 ・ 1例、 <input checked="" type="checkbox"/> 3例、5例 ・ 10例 ・ 20例以上 (術者) 不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1例、3例、5例 ・ 10例 ・ 20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容:常勤医師 1名以上
他診療科の医師数	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要( 師 名以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	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:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <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	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (「その他」の項を参照) ・ 不要
その他	治療期間を含めた様式(参考・別添治療期間等報告様式例)にて6月毎の実績報告をすること。

別紙 治療期間等報告様式（例）

保険医療機関名 \_\_\_\_\_

先進医療名 \_\_\_\_\_

届出受理年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 総件数 \_\_\_\_\_ 件

番号	診断名	年齢	性別	治療開始年月日	治療終了年月日	入院期間	通院期間	当該先進医療 実施開始年月日	当該先進医療 実施終了年月日
1		歳	男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日	日間	日間	平成 年 月 日	平成 年 月 日
2			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
3			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
4			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
5			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
6			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
7			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
8			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
9			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
10			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
11			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日
12			男・女	平成 年 月 日	平成 年 月 日			平成 年 月 日	平成 年 月 日

※ 先進医療の施設基準中において、治療期間等の報告が別途求められている場合には、この様式例を参考として作成し、別紙報告様式第3号に添付して治療期間等を報告すること。