

臨床検査の保険適用について

区分 E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

| 測定項目 | 測定方法 | 主な測定目的 | 点数 |
|------------------------------|-------------------------------------|--|------|
| 淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 | 核酸増幅法：TMA法 検出法：HPA法及びDKKA法の組み合わせ | 核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出 | 300点 |

○ 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社

○ 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査 4 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 300点

○ 判断料 D026 6 微生物学的検査判断料 150点 (月1回に限る)

区分 E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

| 測定項目 | 測定方法 | 主な測定目的 | 点数 |
|------------|------|--------------------|------|
| シスタチンC精密測定 | EIA法 | 血清または血漿中のシスタチンCの測定 | 130点 |

○ 保険適用希望業者 東ソー株式会社

○ 参考点数 D007 血液化学検査 23 シスタチンC精密測定 130点

○ 判断料 D026 3 生化学的検査 (I) 判断料 144点 (月1回に限る)

1

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 淋菌およびクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

区分 : E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定内容 : 核酸増幅法による淋菌及びクラミジアトラコマチスの検出

従来から尿、子宮頸管擦過物及び男性尿道擦過物が測定可能であったが、今回咽頭擦過物においても測定可能となった。

本法は核酸増幅法としてTMA (Transcription Mediated Amplification) 法を用い、検出法としてHPA (Hybridization Protection Assay) 法及びDKA (Dual Kinetic Assay) 法を組み合わせる。

主な対象 : 淋菌及びクラミジアの重複感染が疑われる患者に対して使用する。

有用性 : 咽頭感染者等の早期診断、早期治療。淋菌またはクラミジアの感染者における重複感染の見落とし防止等。

参考 : クラミジアトラコマチス (Chlamydia trachomatis) および淋菌 (Neisseria gonorrhoeae) による感染は男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎として発症するが、多数の無症候保菌者も存在し、近年世界的な蔓延が指摘されている性感染症 (STD: Sexually transmitted diseases) である。両感染症は無治療で放置すると、クラミジアトラコマチス、淋菌ともに男性では精巣上体炎、前立腺炎に、女性では子宮頸管炎、さらには子宮体部炎、卵管炎、骨盤腹膜炎に進行することや、クラミジアトラコマチスでは感染妊婦からの垂直感染による新生児結膜炎、咽頭炎、肺炎を発症することが知られている。

近年では性行動様式の多様化により、クラミジアトラコマチス、淋菌の咽頭感染が増加しており、これらの多くが無症候であること、淋菌では薬剤耐性菌が蔓延していることなどから、咽頭での検査法、治療法の確立が望まれていた。

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ シスタチンC精密測定

区 分 : E 2 (新方法) (測定方法が新しい項目)

測定内容 : 血清または血漿中のシスタチンCの測定

従来はネフェロメトリー法、ラテックス免疫比濁法及び金コロイド比色法で測定できていたが、今回E I A. (Enzyme Imuuno Assay) 法でシスタチンCを測定できるようになった。

主な対象 : 腎機能低下が疑われる患者

有用性 : 腎機能低下の指標である血清クレアチニンと比べて、性差・年齢等による基準範囲の違いを考慮する必要が無く、糸球体濾過量 (GFR) が 80ml/min 前後の軽度障害群で診断感度が高く、早期診断に有用である。

参考 : 近年、糖尿病に関連して腎臓疾患患者の数は急速に増加しており、腎臓病の早期発見と治療が医療上の重要な課題となっている。シスタチンCは、年齢・性別・筋肉量などの腎前性因子の影響を受けにくいとされ、糸球体濾過量 (GFR) を反映する指標として、その有用性が報告されている。有用性・利便性の点などから内因性クレアチニンクリアランスに代わりうる腎機能マーカーとして注目されている。

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

| 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) | 総評 | 技術の概要 |
|------|--|--------------------------|-------------------|---------------------|----|-------|
| 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 | 適 | 別紙1 |

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用
当核症例は、悪性腫瘍の患者であり、化学療法等を実施したため長期入院を要した症例である。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬療法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬療法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬療法による申請等に繋がる科学的評価可能な予一々収束の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

| | |
|---------|--|
| 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) 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) 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) 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) 約 12 万 4 千円</p> |
| 実施科 | 小児科、小児外科、整形外科又は放射線科 |

| 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 | 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。 C. 従来の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 <input type="checkbox"/> 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。

| 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 | 要 (小児科、小児外科、整形外科又は放射線科)・不要 |
| 資格 | 要 (小児科専門医、小児外科専門医、整形外科専門医又は放射線科専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要 (5) 年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 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 | 要 (小児科、小児外科又は整形外科及び放射線科)・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | 要・不要 具体的内容: 常勤の医師 1 名以上 放射線科専門医 1 名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 要・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) | 要 (診療放射線技師)・不要 |
| 病床数 | 要 (床以上)・不要 |
| 看護配置 | 要 (対1看護以上)・不要 |
| 当直体制 | 要 ()・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査 (24 時間実施体制) | 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) | 要・不要 連携の具体的内容: |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・不要 審査開催の条件: |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要 (1 症例以上)・不要 |
| その他 (上記以外の要件、例: 遺伝子検査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)・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。

先進医療専門家会議における第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科学的評価結果

| 整理番号 | 先進医療名 | 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) | 総評 | 技術の概要 |
|------|---|---|--|-----------------------|-------------------------|----|-------|
| 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、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。) | 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。 | 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 | 適 | 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、色素を用いて行うものに限る。) | 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。 | 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 | 適 | 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。) | 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 | 適 | 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。) | 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 | 適 | 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、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 | 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、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。</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、放射性及び着色の有無を鑑別することにより、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、同定率99.2%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 | 乳腺外科又は外科 |

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 <input type="checkbox"/> 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。） | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | 要(乳腺外科又は外科)・不要 |
| 資格 | 要(乳腺専門医又は外科専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要(5)年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 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) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | 要(乳腺外科又は外科)・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | 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) | 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) | 要(薬剤師、診療放射線技師)・不要 |
| 病床数 | 要(1床以上)・不要 |
| 看護配置 | 要(10対1看護以上)・不要 |
| 当直体制 | 要()・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) | 要・ 不要 |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・ 不要 審査開催の条件： |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要(3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) | |
| 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)・ 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 | 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つて、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、同定率97.1%で不要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 | 乳腺外科又は外科 |

| 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と比較して、 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 <input type="checkbox"/> 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

| I. 実施責任医師の要件 | |
|--------------------------------------|--|
| 診療科 | 要(乳腺外科又は外科)・不要 |
| 資格 | 要(乳腺専門医又は外科専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要(5)年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 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) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | 要(乳腺外科又は外科)・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | 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) | 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、麻酔科標榜医が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) | 要(薬剤師)・不要 |
| 病床数 | 要(1床以上)・不要 |
| 看護配置 | 要(10対1看護以上)・不要 |
| 当直体制 | 要()・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) | 要・不要 |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・不要 審査開催の条件: |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要(3症例以上)・不要 |
| その他(上記以外の要件、例:遺伝カウンセ ングの実施体制が必要等) | |
| 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)・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同定と転移の検索及び遺伝子診断 (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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約9万2千円</p> |
| 実施科 | 皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科 |

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同定と転移の検索及び遺伝子診断 (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 type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:) |
| 有効性 | <input type="checkbox"/> 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。 <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) <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 | <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <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。 <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、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input 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 | <input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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及び遺伝子診断(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。) | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)・不要 |
| 資格 | 要(皮膚科専門医、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要(5)年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 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) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科及び放射線科)・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | 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、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医1名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 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) | 要(薬剤師、診療放射線技師)・不要 |
| 病床数 | 要(1床以上)・不要 |
| 看護配置 | 要(10対1看護以上)・不要 |
| 当直体制 | 要()・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等) | 要・不要 連携の具体的内容: |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・不要 審査開催の条件: |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要(3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) | |
| 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)・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。) |
| 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) 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。 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) 原発巣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) 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。 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。 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。 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決定に際し重要な情報となる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約8万6千円</p> |
| 実施科 | 皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科 |

| 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 | 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。 C. 従来の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 <input type="checkbox"/> 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。) | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)・不要 |
| 資格 | 要(皮膚科専門医、形成外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | 要(5)年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | 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) | |
| II. 医療機関の要件 | |
| 診療科 | 要(皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科及び放射線科)・不要 |
| 実施診療科の医師数注2) | 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、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医1名以上1名以上 |
| 他診療科の医師数注2) | 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、臨床工学士等) | 要(薬剤師、診療放射線技師)・不要 |
| 病床数 | 要(1床以上)・不要 |
| 看護配置 | 要(10対1看護以上)・不要 |
| 当直体制 | 要()・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・不要 |
| 院内検査(24時間実施体制) | 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等) | 要・不要 連携の具体的内容: |
| 医療機器の保守管理体制 | 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | 要・不要 審査開催の条件: |
| 医療安全管理委員会の設置 | 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | 要(3症例以上)・不要 |
| その他(上記以外の要件、例:遠隔カンセリングの実施体制が必要等) | |
| 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)・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△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。