

第9回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年6月19日(金) 13:00～15:00  
場 所：中央合同庁舎第7号館西館(金融庁)  
9階903共用会議室

議 題

- 1 新規申請技術(5月受付分)の評価結果等について
- 2 高度医療評価制度の対象となる医療技術について
- 3 その他

[配付資料]

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

資料1-1 新規申請技術(5月受付分)の評価結果

資料1-2 高度医療評価表(番号015)

・胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与

資料2 高度医療評価制度の対象となる医療技術について

参考資料1 高度医療評価制度の概要

参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

## 高度医療評価会議 開催要綱

### 1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

### 3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、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) 評価会議は、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。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、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。

## 新規申請技術（5月受付分）の評価結果

整理 番号	高度医療名	適応症	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施又は調整医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
015	胃癌腹膜播種に対する パクリタキセル腹腔内投与	胃癌腹膜播種	適応外 医薬品	ブリストルマイヤーズ株式会社	東京大学医学部附属病院	竹内	山口	田島		条件付 き適

## 高度医療 評価表 (番号 015)

評価委員 主担当：竹内 \_\_\_\_\_  
副担当：山口 副担当：田島 技術委員： \_\_\_\_\_

高度医療の名称	胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	既存の点滴用抗癌剤であるパクリタキセルを腹腔内に直接投与することにより、腹膜播種した胃癌に対する抗癌効果を期待する技術である。

【実施体制の評価】 評価者：山口 \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 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。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島 \_\_\_\_\_

4. 同意に係る手続き、同意文書	適	・ 不適
5. 補償内容	適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
○「6. 治療に要する保険外費用」については、1回分の費用のみでなく、通常必要な投与回数と合計金額も記載すべきである。		
○「12. 問い合わせ、苦情などの窓口、連絡先」については、担当医師の内線番号のみでなく、常時受け手のいる事務局的窓口も設置した方が良い。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）		
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。）		

【プロトコールの評価】 評価者：竹内\_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
15. 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照			
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。） 第 III 相試験デザインについて再検討し、関連事項 9, 11, 13 について検討すること			

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	・	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数			予定試験期間		
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。） パクリタキセル及びシスプラチンと併用し、隔週投与については、現在第 I 相試験が計画であり、安全性確認試験が実施されていないため、現時点においては、S-1 及びパクリタキセルの併用療法に限定すること。すでに第 II 相試験で 40 例のデータの蓄積があるので、本申請では、そのデータを基に臨床試験のデザインを検討すること。					
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。）					

## 胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与

本申請は、胃癌腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与方法についてである。パクリタキセルによる経静脈投与でも、腹膜播種に対する治療効果は報告されているが、腹水中濃度を上げるために、腹腔内投与が開発され、高度医療に申請された。全身化学療法（S1 およびパクリタキセル経静脈）＋ パクリタキセル腔内併用法は、まだ海外では承認されていない。申請者は、第 I 相臨床試験を実施し、全身化学療法とのパクリタキセル腔内併用療法の推奨投与量、20mg/m<sup>2</sup>、最大耐用量、30mg/m<sup>2</sup> と判断した。その後、推奨された用量により第 II 相臨床試験が実施され、現時点までに、40 例が参加し、安全性・有効性が考察された。第 III 相臨床試験実施のために、本申請がなされた。

実施体制の評価：評価者：山口

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

倫理的観点からの評価：評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文章：適
5. 補償内容：適

プロトコルの評価： 評価者：竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果：適

現在までに実施された第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験より、全身化学療法とパクリタキセル腹腔内併用療法により、腹膜播種を有する胃癌症例に効能及び効果が期待される。

7. 予測される安全情報：適

現在までに実施された第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験より特異な有害事象は観察されなかった。有害事象が発生した場合でも、十分な休薬により軽快し、治療関連死はなかったと報告されている。しかしながら、治療者数も、現時点においては、40 例くらいと限られているため、今後ともモニタリングの必要性があると判断します。卵巣がんに関しては、標準投与量が 1/3 であるため十分な安全性が期待されるとしているが、海外でのデータであり、用量も相違しているため、安易に安全性を外挿

するのは危険であると判断します。

8. 被験者の適格基準及び選定方法：

山口先生のご意見を伺いたいと思います。

9. 治験計画の内容：不適

本申請での治験計画は、すでに実施された第 II 相臨床試験の継続と考えられるので、第 III 相臨床試験としては、卵巣がんでも実施されたように、全身化学療法 vs 全身化学療法+パクリタキセル腹腔内併用療法との比較試験が必要であると判断します。

第 I、II 相臨床試験では、全身化学療法は、S1 及びパクリタキセルに限定されているため、シスプラチンとの併用は第 I 相臨床試験の結果がでるまでは、本試験では実施しないことと判断します。本治療法は、腫瘍の進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏功するまで反復するとなっていますが、治療サイクルの明確な定義が必要であると判断します。予定の症例数に関しては、比較試験が必要であると判断したため、再計算が必要であると判断します。

10. 有効性及び安全性の評価方法：適

延命効果、奏功率、QOL 等の有効性に関する評価方法は適切であると判断します。安全性についての評価方法も適切であると判断します。

11. モニタリング体制及び実施方法：不適

モニタリングに関しては、第 II 相臨床試験の継続としての枠組みとしては適切であると判断しますが、試験デザインの再検討となった場合には、モニタリング体制の再検討が必要であると判断します。

12. 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

東京大学病院内での医療安全対策は、十分に構築されており、万が一、医療過誤が発生した場合の対処方法は適切であると判断します。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法：不適

試験デザインの変更の必要性があるため、管理・保存方法の再検討が必要であると判断します。

14. 患者負担の内容：適

15. 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

利益相反に関しては問題ないと判断します。

16. 個人情報保護の方法：適

国立大学法人東京大学の保有する個人情報の保護に関する規則及び東京大学医学部付属病院の保有する個人情報に関する規定に従って個人情報を保護するために問題はないと判断します。

実施条件欄：

第III相臨床試験デザインについて再検討し、関連する事項9、11、13について検討すること。

**総評：**

総合評価：条件付き適

実施条件：修正すれば適となる。

パクリタキセルおよびシスプラチンと併用し、隔週投与する、については現在計画中の第I相試験と安全性確認試験が実施されておらず、現時点においては、S1及びパクリタキセルの併用法に限定すること。すでに40例のデータがあり、80例を同様な1群試験で追加するのではなく、新たな試験デザインを考案し、プロトコル評価での実施条件を考慮すること。

## 高度医療評価制度の対象となる医療技術について

～第8回高度医療評価会議での議論を踏まえて～

### 1. 背景

- 今回申請のあったペプチドワクチン療法については、国内外の承認の全くない医薬品である点で、これまで高度医療評価制度の中で承認された申請とは、有効性・安全性を判断すべきバックグラウンドが異なる。

(参 考)

承認又は認証状況		安全性・有効性における留意点	高度医療の承認実績
国内	海外		
適応外	○	当該適応に関し、海外において有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
	×	別の適応もしくは海外で、有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
未承認	○		
	×	国内外を問わず、有効性及び安全性についての評価が定まっていない。	なし

- 高度医療評価制度において、必ずしもこうした未承認医薬品・医療機器を用いる技術を一様に排除しているものではないが、とくに有効性・安全性の点でより慎重な評価が必要ではないか、との考え方から、第8回高度医療評価会議にて意見交換が行われた。

### 2. 第8回高度医療評価会議での主な意見（議事録より）

- それなりに体制整備がされているところでやっていただくとか、あるいは体制整備がされているところと組んでやっていただくとか、ノウハウがきちんと蓄積されているところとうまく連携しながらやっていくことが最低限必要。
- ある程度各施設で GCP に準拠した形で 2、3 例でも検討して、安全性や

効果を見た上で、ここへ出してもらえばありがたい。きちんとした施設で、しっかりと検討をしていただいで出してきていただくと、高度医療評価制度としてはやりやすいのではないか。

○ 「この技術を何人かにやって安全だった。効果ははっきりしないが、副作用はなかった」、これだけで技術評価しろというのは無理。やはり、もっと細かい形、1例1例がどのように使われて、どのような症例でどうだったかということを見て初めて技術評価できる。

○ 試験製品の概要書、非臨床試験のデータ、先行する事例の臨床データも国内で実施されている情報をできるだけ収集していただいで、それらをきちんと取りまとめていただいで必要がある。

○ 臨床試験が成り立つためには、有効性が評価できる、そして安全性が担保できないといけない。試験製品の概要書の情報に基づいて、適切な臨床試験のデザイン、計画書ができることであると思っています。ここにいろいろな知恵を出さないといけない部分があつて、この部分について、関係者が集つて、知恵を出し合つて、(安全性・有効性が)担保されるのであれば、高度医療で認めていく1つの条件にはなる。

○ 高度医療制度の最終的な目的は、高度医療と称されるものがどのようなものであるかという結論を出すこと。高度医療評価会議で高度医療をこれだけ行つたが有用であつたとか、有用でないとか、やはり評価をする必要がある。

○ 評価できないような形でダラダラとやりたくないということ。そこさえ押さえれば、他の治療法が提示できないようなものに対して(高度医療評価制度を)使つてもいいのではないか。

○ 本当に大切な技術だがそれほどたくさんできない技術は企業も乗らないので、そういったときに高度医療として受けてやっていくかどうかを十分に議論していく。本当に大切な技術であつて、安全性も大丈夫だということであれば、高度医療としてやっていくのは可能ではないか。

○ 我が国がサポートしてある程度の研究成果が出たものの薬事承認されていないものについては、適切な形できちんとゴールを規定して、高度医療評価制度で評価してもいいのではないか。

## 高度医療評価制度の概要

### 1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることが目的

### 2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用(いわゆる適応外使用)を伴う医療技術

### 3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する医療機関
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などに適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

### 4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術(国内外の使用実績や有用性を示す文献等)
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などへの適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

### 5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口(保険併用については、保険局医療課と連携)

### 6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

### 7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

# 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料2

平成21年6月1日 現在

番号	高度医療技術名	都道府県	実施している医療機関の名称
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。）	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	自治医科大学附属病院
		東京都	日本医科大学付属病院
		長崎県	長崎大学医学部附属病院
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	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	東京大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
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。）	石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	聖路加国際病院
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		神奈川県	昭和大学横浜市北部病院
		福岡県	九州大学病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		高知県	高知医療センター
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		愛媛県	四国がんセンター
		静岡県	静岡がんセンター
		長野県	信州大学医学部附属病院
		北海道	手稲溪仁会病院
栃木県	栃木県立がんセンター		
奈良県	奈良県立医科大学附属病院		
新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院		

		北海道	旭川厚生病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
		徳島県	徳島赤十字病院
		滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
		兵庫県	神戸大学医学部附属病院
		宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
		広島県	中国労災病院
		東京都	国際医療センター戸山病院
		福岡県	福岡大学病院
		宮城県	国立病院機構仙台医療センター
4	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	長野県	信州大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		北海道	札幌医科大学附属病院
		新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院
		宮城県	東北大学病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		兵庫県	神戸大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		愛知県	名古屋市立大学病院
		佐賀県	唐津赤十字病院
		大分県	大分大学医学部附属病院
		栃木県	自治医科大学附属病院
		千葉県	千葉大学医学部附属病院
	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	東京都	聖路加国際病院
		埼玉県	さいたま赤十字病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		北海道	旭川医科大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		神奈川県	北里大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		大阪府	近畿大学医学部附属病院
		福岡県	九州中央病院
		愛知県	名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		福岡県	社会保険久留米第一病院
		新潟県	新潟大学歯学総合病院
		神奈川県	神奈川県立がんセンター
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府	大阪府立成人病センター
		大分県	大分大学医学部附属病院

	群馬県	前橋赤十字病院
	福岡県	九州がんセンター
	北海道	北海道大学病院
	長野県	長野赤十字病院
	東京都	昭和大学病院
	福岡県	九州医療センター
	埼玉県	防衛医科大学校病院
	愛知県	名古屋第二赤十字病院
	東京都	関東中央病院
	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
	宮城県	仙台乳腺クリニック
	大阪府	N T T 西日本大阪病院
	北海道	N T T 東日本札幌病院
	長野県	相澤病院
	愛知県	愛知医科大学病院
	岐阜県	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	長野県	飯田市立病院
	大阪府	石切生喜病院
	高知県	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県	岩手県立中央病院
	福岡県	にゅうわ会 及川病院
	大分県	大分県立病院
	大阪府	大阪けいさつ病院
	大阪府	大阪厚生年金病院
	大阪府	大阪市立総合医療センター
	大阪府	大阪赤十字病院
	大阪府	大阪大学医学部附属病院
	兵庫県	隈病院
	大阪府	大阪府済生会 千里病院
	大阪府	大阪府済生会 富田林病院
	大阪府	大阪労災病院
	神奈川県	大船中央病院
	新潟県	小千谷総合病院
	広島県	尾道総合病院
	石川県	金沢大学医学部附属病院
	埼玉県	川口市立医療センター
	岡山県	川崎医科大学附属病院
	東京都	癌研有明病院
	大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
	兵庫県	関西ろうさい病院
	福岡県	北九州市立医療センター
	東京都	北里研究所病院

大阪府	医学研究所 北野病院
福島県	北福島医療センター
岐阜県	岐阜県立多治見病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
福岡県	九州大学病院
東京都	杏林大学医学部附属病院
熊本県	熊本市立熊本市民病院
群馬県	群馬県立がんセンター
群馬県	群馬大学医学部附属病院
東京都	慶應義塾大学病院
高知県	高知大学医学部附属病院
千葉県	松戸市立病院
東京都	国立がんセンター 中央病院
東京都	国立国際医療センター
愛知県	名古屋医療センター
北海道	国立病院機構 函館病院
大阪府	大阪医療センター
神奈川県	相模原病院
宮城県	仙台医療センター
千葉県	千葉医療センター
東京都	東京医療センター
群馬県	西群馬病院
広島県	福山医療センター
神奈川県	横浜医療センター
福岡県	さい医院
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター
大阪府	淀川キリスト教病院
長野県	佐久総合病院
北海道	札幌ことに乳腺クリニック
北海道	札幌社会保険総合病院
栃木県	自治医科大学附属病院
東京都	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
千葉県	順天堂大学医学部附属 浦安病院
東京都	順天堂大学医学部附属 練馬病院
大阪府	市立池田病院
愛媛県	市立宇和島病院
大阪府	市立堺病院
千葉県	新八柱台病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
静岡県	聖隷浜松病院
宮城県	仙台市立病院

愛知県	総合上飯田第一病院
福岡県	千鳥橋病院
千葉県	千葉県がんセンター
千葉県	千葉大学医学部附属病院
千葉県	千葉労災病院
茨城県	筑波大学附属病院
茨城県	筑波メディカルセンター病院
東京都	帝京大学医学部附属病院
神奈川県	東海大学医学部附属病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属第三病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
東京都	東京女子医科大学 東医療センター
東京都	東京女子医科大学病院
東京都	東邦大学医療センター 大橋病院
東京都	東邦大学医療センター 大森病院
千葉県	東邦大学医療センター 佐倉病院
徳島県	とくしまプレストケアクリニック
栃木県	栃木県立がんセンター
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
富山県	富山県立中央病院
愛知県	トヨタ記念病院
東京都	都立駒込病院
長野県	長野松代総合病院
愛知県	名古屋市立大学病院
沖縄県	那覇市立病院
兵庫県	西神戸医療センター
東京都	日本医科大学付属病院
長崎県	日本赤十字社 長崎原爆病院
東京都	日本大学医学部附属 板橋病院
静岡県	沼津市立病院
鹿児島県	博愛会 相良病院
福岡県	医療法人財団 博愛会病院
和歌山県	橋本市民病院
群馬県	原町赤十字病院
北海道	東札幌病院
兵庫県	兵庫医科大学附属病院
兵庫県	兵庫県立加古川病院
神奈川県	平塚共済病院
広島県	広島市立安佐市民病院
広島県	広島大学病院
福井県	福井赤十字病院
愛知県	藤田保健衛生大学病院

千葉県	船橋市立医療センター
大阪府	ふるかわクリニック
福島県	星総合病院
愛知県	丸茂病院
東京都	三井記念病院
沖縄県	宮良クリニック
大阪府	八尾市立病院
高知県	乳和会 やまかわクリニック
山口県	山口県立総合医療センター
山口県	山口大学医学部附属病院
神奈川県	横浜旭中央総合病院
神奈川県	横浜市立大学附属病院
神奈川県	よこはま乳腺と胃腸の病院
神奈川県	横浜南共済病院
埼玉県	埼玉社会保険病院
香川県	香川県立中央病院
愛知県	安城更正病院
石川県	石川県立中央病院
広島県	中国中央病院
新潟県	新潟市民病院
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉県立がんセンター
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
徳島県	徳島大学病院
愛知県	社会保険中京病院
兵庫県	兵庫県立がんセンター
東京都	東京医科大学病院
福井県	福井大学医学部附属病院
愛知県	刈谷豊田総合病院
島根県	島根大学医学部附属病院
福井県	福井県済生会病院
長野県	信州大学医学部附属病院
北海道	札幌医科大学附属病院
新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院
宮城県	東北大学病院
熊本県	熊本大学医学部附属病院
兵庫県	神戸大学医学部附属病院
福岡県	産業医科大学病院
静岡県	磐田市立総合病院
奈良県	奈良社会保険病院
愛知県	豊川市民病院
岐阜県	岐阜県立総合医療センター

		岐阜県	岐北厚生病院
		愛知県	名古屋市立東部医療センター東市民病院
		長崎県	健康保険諫早総合病院
		福岡県	福岡和白病院
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。）	石川県	金沢大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		福島県	福島県立医科大学附属病院
		宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
		愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
		新潟県	新潟大学医学部総合病院
6	胎児尿路・羊水腔シャント術（ブルーン・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。）	大阪府	国立循環器病センター
		茨城県	筑波大学附属病院
		東京都	国立成育医療センター
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。）	徳島県	徳島大学病院
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法（肺がん（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。））	岡山県	岡山大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		愛媛県	四国がんセンター
		北海道	手稲溪仁会病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
		奈良県	奈良県立医科大学附属病院
		埼玉県	防衛医科大学校病院
		北海道	旭川厚生病院
		北海道	北海道大学病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院

		兵庫県	兵庫県立がんセンター
		福岡県	福岡大学病院
	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(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。))	東京都	国立がんセンター 中央病院
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。))	岡山県	岡山大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		10	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。)
北海道	北海道大学病院		
11	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に限る。)	埼玉県	防衛医科大学校病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		大阪府	大阪大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		北海道	旭川厚生病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
沖縄県	琉球大学医学部附属病院		

		北海道	手稲溪仁会病院
		埼玉県	防衛医科大学校病院
		東京都	癌研有明病院
		静岡県	静岡がんセンター
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		奈良県	奈良県立医科大学附属病院
		愛媛県	四国がんセンター
		高知県	高知医療センター
		福岡県	福岡大学病院
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法（類骨腫（診断の確実なものに限る。）に係るものに限る。）	群馬県	群馬大学医学部附属病院
		大阪府	大阪大学医学部附属病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		大阪府	関西医科大学附属枚方病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
12	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。）	高知県	高知大学医学部附属病院
		千葉県	社団三記東鳳 新東京病院
13	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。）	東京都	国立成育医療センター
		茨城県	筑波大学附属病院
		神奈川県	神奈川県立こども医療センター
		大阪府	国立循環器病センター
		静岡県	聖隷浜松病院
		山口県	山口大学医学部附属病院
		岐阜県	長良医療センター
14	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	東京都	慶應義塾大学病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		福島県	福島県立医科大学附属病院
		石川県	石川県立中央病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		石川県	金沢大学附属病院
		埼玉県	埼玉社会保険病院
		千葉県	千葉大学医学部附属病院
		神奈川県	東海大学医学部附属病院
		東京都	東京医科大学病院

		埼玉県	防衛医科大学校病院
		東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
15	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。）	東京都	昭和大学病院
		神奈川県	昭和大学病院横浜市北部病院
16	腹腔鏡補助下肝切除術（部分切除及び外側 区域切除を除く。）	岩手県	岩手医科大学附属病院
17	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手 術用ロボット支援（前立腺がんに係るもの に限る。）	東京都	東京医科大学病院
		福岡県	九州大学病院
		石川県	金沢大学附属病院