

第6回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年3月26日(木) 13:00～15:00

場 所：帝国ホテル 本館2階菊の間

議 題

- 1 新規申請技術（1月受付分）の評価結果等について
- 2 高度医療評価会議の円滑な運営について
- 3 既存技術の実施状況について
- 4 追加協力医療機関（3月受付分）について
- 5 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（1月受付分）の評価結果等（1）
- 資料1-2 高度医療評価表（番号005）
- 資料2-1 新規申請技術（1月受付分）の評価結果等（2）
- 資料2-2 高度医療評価表（番号006）
- 資料3 高度医療の運用についての私見
- 資料4 高度医療の円滑な運営について（案）
- 資料5 胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断に関する臨床試験
- 資料6 追加協力医療機関（2月及び3月受付分）
- 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（1月受付分）の評価結果等（1）

資料1-1

整理番号	高度医療名	適応症(審査後)	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	
5	培養口腔粘膜シート移植による眼表面再建	眼表面の繊維化をきたす疾患、 角膜輪部機能不全を伴う眼表面疾患	未承認・ 医療機器	アルプラス株式会社	東京歯科大学市川総合病院	藤原	猿田	佐藤	高橋	

高度医療 評価表 (番号 005)

評価委員 主担当： 藤原
 副担当： 猿田 副担当： 佐藤 技術委員： 高橋

高度医療の名称	培養口腔粘膜上皮シート移植による眼表面再建
申請医療機関の名称	東京歯科大学市川総合病院
医療技術の概要	眼表面の繊維化をきたす疾患又は角膜輪部機能不全を伴う眼表面疾患に対して、視力回復を目的として培養口腔粘膜上皮シートを移植する技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田 高橋

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： 佐藤

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。）	
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。）	

【プロトコルの評価】 評価者： 藤原

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 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	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 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	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	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。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き） ・ 不適
予定症例数	予定試験期間
<p>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。）</p> <p>本技術は、本来であれば、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の対象となるが、当初の申請書では、倫理審査委員会の開催が当該指針の策定前（平成16年11月）であることから、指針の対象とはならなかった。</p> <p>しかしながら、平成21年1月の申請後、試験計画の変更が行われ、申請医療機関の倫理審査委員会において審査が行われたとの報告があった。また、上皮シートを製造するアルブラスト株式会社のサイトを見ると当該技術に関する確認申請も提出している模様である。新しい試験計画については、前述指針等に基づき、厚生労働大臣の意見を聞くべきであり、高度医療としての実施の可否については、当該指針に基づくこうした手続き終了後、評価するべきである。</p>	
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。）	

新規申請技術（1月受付分）の評価結果等（2）

資料2-1

整理 番号	高度医療名	適応症(審査後)	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	
6	個人に適切なワクチン選択技術を用いるがんペプチドワクチン療法	再発前立腺癌、神経膠芽腫	未承認・ 医薬品	(株)グリーンペプチド	久留米大学附属病院	伊藤	猿田	田島	

高度医療 評価表 (番号 006)

評価委員 主担当： 伊藤
副担当： 猿田 副担当： 田島 技術委員： _____

高度医療の名称	がんペプチドワクチン
申請医療機関の名称	久留米大学附属病院
医療技術の概要	再発前立腺癌及び神経膠芽腫に対して、多種類のがんペプチドワクチン候補の中らがん免疫状態に適したものを最大4種類選択及び投与することにより、がん細胞に対する特異免疫を賦活させる技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田 _____

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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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。） 別紙のとおり （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。） 別紙のとおり	

【プロトコールの評価】 評価者： 伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 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	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 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	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	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。）

未承認薬や未承認の医療機器を用いる医療技術を高度医療として認めるかを審査の前提として検討する必要と考えます。適応外使用を審査するのは問題ないとしても、外国で広く使われている未承認薬の試験実施の是非、POCが確立していない薬剤・機器の試験実施の是非については、実施施設要件と臨床試験実施後の薬事承認のあり方について合わせて考えておくべきだと思います。

私案として以下に考え方を記載した。その上で、提出された資料の効果・安全性を評価して薬物・機器の試験実施が容認されるようなら高度医療として承認を行うべきであると考えます。本申請については効果が期待できそうな点は前立腺がんにおけるPSAの低下であり、未承認薬を高度医療で認めるのであれば前立腺がんについては承認しうる可能性がある。しかしながら、開発会社社長が臨床試験を行うのであれば利益相反が起こっている可能性については慎重な対応が必要です。

高度医療に関する私案

高度医療を実施できる施設の類型化

	POCが十分に確立しているとは言い難い薬剤・医療機器・技術	(医師主導・企業) 治験	1) 他国で使われている薬剤・医療機器 2) 治験後
研究薬 (GMP未適応)	高度医療として実施することとすべきか	NA	NA
未承認薬	① 特定機能病院などに限定	GCP	② 十分な評価体制があり、安全性の確保できる施設に限定
適応外	③ 十分な評価体制があり、安全性の確保できる施設に限定	GCP	④ 比較的緩い施設要件でも可

高度医療による臨床試験実施後の承認申請のあり方

① 後は治験実施が必要		③ 後は治験実施が必要
② 後 1) は治験実施が必要 症例が著しく少ない (全国で 100 例以下) 場合は承認申請も		④ 後 1) は治験実施が必要 症例が著しく少ない (全国で 100 例以下) 場合あるいは後発品がでている場合は公知による承認申請も

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。）

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数	55例	予定試験期間	20年10月1日～25年9月30日
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。）			
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 前記の高度医療のあり方に関する議論をつめた上で本申請について検討することが望ましいと考えます。			

平成21年3月17日

高度医療の運用についての私見

国立がんセンター中央病院 藤原康弘

平成20年4月に導入された表記制度は、研究的診療と健康保険による診療が両立できるという大きな利点がある制度であると考えます。今般、その運用についてより明確にすることで、臨床研究の推進のみならず参加して頂く被験者の保護にもつながると考えるため、下記の点について運用上、明確にしていきたいと存じます。

- 1) 企業主導の治験が開始できるか否かを判断する目的等で実施されるような未承認薬・医療機器を用いた研究者主導臨床試験（含む First in man trial）について、ヒトに投与・適用できると合理的に判断可能な基礎研究データが存在すれば、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 2) がん領域の術後補助化学療法 of 臨床的意義を検証するような数百人から数千人超の被験者を対象とする臨床試験について、適応外使用の場合、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 3) 再審査期間内に高度医療の枠組みで実施される研究者主導臨床試験については、利益相反について十分配慮した上で（臨床研究を支援する財団等に企業か人的サポートが行われている場合、利益相反の開示に到らない事例が予想される）、企業が規制当局に提出している製造販売後調査等基本計画書に当該試験の掲載は不要であることとしてはどうか？

以上

高度医療評価制度の円滑な運営について（案）

1 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療実施医療機関は、次の（1）から（4）までの要件を満たす保険医療機関であること。

（1）医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の①及び②の体制を有する医療機関であること。なお、その具体的な内容については、高度医療評価会議において、医療技術ごとに要件を設定する。

- ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
- ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。

（2）臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）に適合する実施体制を有するなど、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

（3）高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。

（4）高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

2 高度医療に係る要件

次の（1）及び（2）の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見を踏まえて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すること。特に、症例報告のみで原著論文としての公表がなされていない技術や過去の使用実績が乏しい技術等については、予定の試験期間及び症例数を限定するとともに、厳重なモニタリング体制を構築する必要があること。

（1）国内外の使用実績や有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術であること。

(2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。

- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していることなど、医療技術に応じた指針に適合していること。
- ② 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、当該高度医療を実施する医師を管理されていること。
- ④ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
- ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
- ⑥ 多施設共同研究の場合は、協力医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

3 高度医療に係る申請等

(1) 申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。また、②の文献について、添付が困難な場合には、その理由を明示すること。

① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上

② 当該技術の有効性及び安全性を評価した原著論文 1本以上

なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

4 高度医療の実施状況の報告

申請医療機関の長は、以下の報告を行うこと。

(1) 定期報告

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日付保医発第0331003号厚生労働省保険局医療課長通知）第2の6の(1)による定期報告を行うこと。

(2) 高度医療ごとの実績報告

高度医療評価会議において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた期間又は症例数に達した場合は、厚生労働省医政局長に報告すること。

(3) 高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した際の報告

高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

(4) 薬事法に基づく申請等が行われた場合の報告

高度医療に係る医薬品・医療機器について、企業から、薬事法に基づく申請等が行われた場合は、厚生労働省医政局長に報告すること。

(5) 随時の報告

(1) から (4) までに掲げる報告の他、高度医療評価会議から報告を求められた場合は、実施状況について報告すること。

5 高度医療の実施後の取扱い

高度医療評価会議においては、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。申請医療機関の長は、高度医療評価会議における検討を踏まえ、当該試験結果等を踏まえた新たな試験計画に基づく高度医療に係る申請、医薬品等の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、高度医療評価会議における検討の結果、当該高度医療の実施が不相当と判断された場合、又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術に該当しないこととなった場合には、当該高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長から、高度医療実施医療機関に対し通知すること。

Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS)研究会

代表世話人 北島政樹(国際医療福祉大学副学長)

胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした リンパ節転移診断に関する臨床試験 —放射線同位元素標識コロイド(RI)および色素併用法—

標準手技プロトコール作成委員会 委員長:愛甲 孝(鹿児島大学理事)
胃癌多施設共同研究 研究代表者:北川雄光(慶應義塾大学外科)

目 的

胃癌においてセンチネルリンパ節(Sentinel node, 以下SN)の同定およびこれを指標としたリンパ節転移診断が可能であるか否かを、胃癌の標準的切除郭症例を対象として多施設におけるprospective studyにより検討する。

エンドポイント

Primary endpoint: 転移検出感度
Secondary endpoints: SN同定率、SN分布・個数、有害事象出現率

参加施設

必要な設備、安全管理体制を有し、その施行に関して当該施設の倫理委員会の承諾が得られており、これまでに30例以上の胃癌におけるSN同定を施行した経験のある施設

適格症例規準

内視鏡的粘膜切除術の適応外で根治的切除リンパ節郭清術の併施が必要である腫瘍長径4 cm以下、cT1N0M0もしくはcT2N0M0と診断された胃癌症例

SNNS研究会 胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした リンパ節転移診断に関する臨床試験

SN同定手技

- 1) トレーサー投与
 - ・テクネシウムスズコロイド(テクネシウム:スズ混合比=1:1)2mlを手術前日内視鏡を用いて病変周囲粘膜下層に投与
 - ・1% Isosulfan blue (Lymphazurin™) 2mlを手術開始時に内視鏡を用いて病変周囲粘膜下層に投与

- 2) 術中SN同定法
 - ・小型ガンマプローブを用いて同定されたradioisotope (RI)の取り込みを認めるリンパ節あるいは色素により青染されたリンパ節をSNと定義し、これを生検する。
 - ・SN同定、生検後はSN同定の可否、SNにおける転移の有無にかかわらず胃癌治療ガイドラインに基づいた標準的リンパ節郭清術を施行する。
 - ・術前診断N0で本研究の対象となった場合でも術中の視診・触診にて明らかな肉眼的転移リンパ節を認めた場合その時点で対象症例から除外する。

SNNS研究会 胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした リンパ節転移診断に関する臨床試験

施設別登録症例数

(2004年8月1日－2008年3月31日)

	症例数	%
慶應義塾大学医学部外科	148	34
東京医科大学外科第三講座	96	22
鹿児島大学大学院腫瘍制御学・消化器外科学	51	12
福島県立医科大学第一外科	37	9
石川県立中央病院一般消化器外科	32	7
金沢大学大学院医学系研究科がん局所制御学	22	5
防衛医科大学校第一外科	18	4
千葉大学医学部附属病院食道・胃腸外科	7	2
埼玉社会保険病院外科	7	2
岩手医科大学第一外科	6	1
三重大学医学部第二外科	6	1
東海大学医学部外科	3	1
計	433	100

SNNS研究会 胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした リンパ節転移診断に関する臨床試験 最終解析

術前登録 433例

腫瘍長径4 cm以下、cT1N0M0もしくはcT2N0M0胃癌

術前除外症例 7例

- RIコロイド調整不良(1例)
- 多発癌(1例)
- 患者拒否(3例)
- 手術中止(2例)

手術 426例

術中除外症例 29例

- sN1のため除外(7例)
- sT3(SE)のため除外(1例)
- 縮小手術のためSN生検施行せず(18例)
- SpO2低下(無気肺疑い)のためSN生検施行せず(1例)
- 高度癒着(1例)
- 高齢ハイリスク(1例)

SN生検 397例

...SN生検後に標準リンパ節郭清術を施行

SN同定不能 10例

SN同定 387例

リンパ節転移(+) 57例
うちSN転移(+)53例, 偽陰性4例

SN 同定率	97.5% (387/397)
SN 個数	5.5個/症例
リンパ節転移検出感度	93.0% (53/57)
SNを指標としたリンパ節転移正診率	99.0% (383/387)

SN: センチネルリンパ節

偽陰性例（4例）

年齢	性別	占居部位1	占居部位2	肉眼型	術式	腹腔鏡補助	組織型	深達度	INF	ly	v	腫瘍径 cm	SN個数	SN	NSN 転移 個数	NSN 転移 部位
①57	M	M	Ant	0 IIa+ IIc	幽門側	有	tub 1	MP	α	ly3	v1	5.5	0/5	#3, #4d ITC(+)	2	#3漿 膜下 LN
②71	M	M	Les s	0 IIc	幽門側	有	tub 2,p or1	SS	β	ly1	v2	2.5	0/4	#3 ITC(+)	2	#3
③67	M	L	Ant	0 IIc	幽門側	無	tub 1	SM 2	β	ly1	v2	4.9	0/3	#3	1	#4d
④70	F	L	Les s	2	幽門側	無	tub 2,p or2	SM 2	γ	ly1	v0	2.0	0/6	#3,#4d, #6, #8a #8aでRT-PCR(+)	1	#5

SN: センチネルリンパ節

LN: リンパ節

NSN: SN以外のリンパ節

ITC: isolated tumor cells

SNと転移リンパ節との間で明らかにリンパ領域が異なる症例は1例(症例③)のみであったが、この症例は腫瘍径が4cmを超えていた。

有害事象・合併症報告

SN生検施行例(397例)

1) RIコロイド注入によるアレルギー反応

あり	0例	(0%)
----	----	------

2) 色素注入による反応

血圧低下あり	0例	(0%)
脈拍変化あり	0例	(0%)
皮膚色変化あり	1例	(0.3%)
血中酸素飽和度一過性低下あり	3例	(0.8%)

因果関係は否定できないものの、重篤な事例はなかった

3) 術後合併症

血栓症・塞栓症	1例	(0.3%)
イレウス	1例	(0.3%)
術後肺炎	2例	(0.5%)
瘝液漏	2例	(0.5%)
腹腔内膿瘍	5例	(1.3%)
縫合不全	1例	(0.3%)
吻合部狭窄	7例	(1.8%)
手術関連死亡例	0例	(0%)

本試験手技による術後合併症の明らかな増加はないと考えられる

JCOG0302と本試験との違い

	JCOG0302	本試験	ポイント
トレーサーの選択	色素法単独	RI, 色素併用法	RI法はSNの同定が容易で感度が高い
トレーサー投与方法	手術時漿膜下投与	内視鏡による粘膜炎下層投与	漿膜下投与では原発巣へのトレーサー投与が不正確となる
参加施設条件としての経験症例数	5例	30例	ある程度の手技の習熟が必要である
微小転移検出方法	術中迅速病理診断	永久標本病理診断	術中迅速病理診断では診断に限界がある

臨床応用におけるJCOG0302と 本試験との違い

- JCOG0302 同定されたSNのみを術中迅速病理診断にて転移検索し、転移陰性であればそれ以上のリンパ節郭清を省略する。



SN生検手技の不正確さ、術中迅速病理診断の限界により試験中止

- 本試験 同定されたSNとそのSNを含むリンパ領域(SN basin)の切除を最低限施行し、術中迅速病理診断に加えて永久標本病理診断によりSNとSN basin内のリンパ節を十分に転移検索する。
転移陰性であればそれ以上のリンパ節郭清を省略するが、転移陽性であれば手術を含めた積極的な追加治療を行う。



精度の高いリンパ節転移診断により、リンパ節転移陰性早期胃癌患者において胃切除範囲の縮小と長期的なQOL向上につながることが期待される

概要

- 1) SNNS研究会多施設共同研究プロトコールによる胃癌センチネルリンパ節同定・生検手技はSN同定率97.5%、リンパ節転移検出感度93.0%、SNを指標としたリンパ節転移正診率99.0%と良好な成績であった。
- 2) SNには転移がないが、SN以外のリンパ節に転移がみられる症例(偽陰性例)4例を検討してみると、4cm以上の腫瘍径を有する症例やpT2症例が多く認められた。SNと転移リンパ節との間で明らかにリンパ領域が異なる症例は1例のみであった。
- 3) 本試験では本試験プロトコールに起因すると考えられる重篤な有害事象を認めなかった。
- 4) 現在、本試験プロトコールで使用された色素をisosulfan blueからindocyanine greenに変更し、本試験と合わせて500例を目標にさらに症例を集積中である。

追加協力医療機関（ 2月受付分）

資料6

高度医療名	適応症	承認状況	調整医療機関	追加協力医療機関
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	悪性黒色腫	適応外 医薬品	信州大学医学部附属医病院	大分大学医学部附属病院
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。）	原発性肝癌 転移性肝癌 肝良性疾患	適応外 医療機器	岩手医科大学附属病院	大阪市立大学医学部附属病院

追加協力医療機関（ 3月受付分）

高度医療名	適応症	承認状況	調整医療機関	追加協力医療機関
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。）	原発性肝癌 転移性肝癌 肝良性疾患	適応外 医療機器	岩手医科大学附属病院	大阪市立大学医学部附属病院
腫瘍性骨病変及び骨粗しょう症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	腫瘍性骨病変 骨粗しょう症	適応外 医療機器	金沢大学医学部附属病院	福岡大学病院

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を目的とする。

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病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針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に適合
- (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

平成 21 年 3 月 2 日 現在

番号	技術名	実施医療機関名
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。)	九州大学病院 岡山大学病院 岩手医科大学附属病院 自治医科大学附属病院 日本医科大学付属病院 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	九州大学病院 岡山大学病院 群馬大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 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。)	金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 群馬大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 聖路加国際病院 聖マリアンナ医科大学病院 昭和大学横浜市北部病院 九州大学病院 鹿児島大学病院 愛知県がんセンター 中央病院 石川県立中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 高知医療センター 国立がんセンター 中央病院 四国がんセンター 静岡がんセンター 信州大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 栃木県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 新潟県立がんセンター 新潟病院

		旭川厚生病院
		琉球大学医学部附属病院
		徳島赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
		神戸大学医学部附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		中国労災病院
		国際医療センター戸山病院
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	信州大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		札幌医科大学附属病院
		新潟県立がんセンター 新潟病院
		熊本大学医学部附属病院
		東北大学病院
		神戸大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
		名古屋大学医学部附属病院
		京都府立医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
5	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	聖路加国際病院
		さいたま赤十字病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		旭川医科大学病院
		岡山大学病院
		北里大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		近畿大学医学部附属病院
		九州中央病院
		名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島大学病院
		社会保険久留米第一病院
		新潟大学医歯学総合病院
		神奈川県立がんセンター
		大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府立成人病センター
		大分大学医学部附属病院
		前橋赤十字病院
		九州がんセンター
		北海道大学病院
		長野赤十字病院
		昭和大学病院
		九州医療センター

	防衛医科大学校病院
	名古屋第二赤十字病院
	関東中央病院
	和歌山県立医科大学附属病院
	仙台乳腺クリニック
	NTT西日本大阪病院
	NTT東日本札幌病院
	相澤病院
	愛知医科大学病院
	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	飯田市立病院
	石切生喜病院
	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県立中央病院
	にゅうわ会 及川病院
	大分県立病院
	大阪けいさつ病院
	大阪厚生年金病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	大阪大学医学部附属病院
	隈病院
	大阪府済生会 千里病院
	大阪府済生会 富田林病院
	大阪労災病院
	大船中央病院
	小千谷総合病院
	尾道総合病院
	金沢大学医学部附属病院
	川口市立医療センター
	川崎医科大学附属病院
	癌研有明病院
	関西医科大学附属 枚方病院
	関西ろうさい病院
	北九州市立医療センター
	北里研究所病院
	医学研究所 北野病院
	北福島医療センター
	岐阜県立多治見病院
	岐阜大学医学部附属病院
	九州大学病院
	杏林大学医学部附属病院

	熊本市立熊本市民病院
	群馬県立がんセンター
	群馬大学医学部附属病院
	慶應義塾大学病院
	高知大学医学部附属病院
	松戸市立病院
	国立がんセンター 中央病院
	国立国際医療センター
	名古屋医療センター
	国立病院機構 函館病院
	大阪医療センター
	相模原病院
	仙台医療センター
	千葉医療センター
	東京医療センター
	西群馬病院
	福山医療センター
	横浜医療センター
	さい医院
	埼玉医科大学国際医療センター
	淀川キリスト教病院
	佐久総合病院
	札幌ことに乳腺クリニック
	札幌社会保険総合病院
	自治医科大学附属病院
	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
	順天堂大学医学部附属 浦安病院
	順天堂大学医学部附属 練馬病院
	市立池田病院
	市立宇和島病院
	市立堺病院
	新八柱台病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
	聖隷浜松病院
	仙台市立病院
	総合上飯田第一病院
	千鳥橋病院
	千葉県がんセンター
	千葉大学医学部附属病院
	千葉労災病院
	筑波大学附属病院

	筑波メディカルセンター病院
	帝京大学医学部附属病院
	東海大学医学部附属病院
	東京慈恵会医科大学附属第三病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	東京女子医科大学 東医療センター
	東京女子医科大学病院
	東邦大学医療センター 大橋病院
	東邦大学医療センター 大森病院
	東邦大学医療センター 佐倉病院
	とくしまブレストケアクリニック
	栃木県立がんセンター
	鳥取大学医学部附属病院
	富山県立中央病院
	トヨタ記念病院
	都立駒込病院
	長野松代総合病院
	名古屋市立大学病院
	那覇市立病院
	西神戸医療センター
	日本医科大学附属病院
	日本赤十字社 長崎原爆病院
	日本大学医学部附属 板橋病院
	沼津市立病院
	博愛会 相良病院
	医療法人財団 博愛会病院
	橋本市民病院
	原町赤十字病院
	東札幌病院
	兵庫医科大学附属病院
	兵庫県立加古川病院
	平塚共済病院
	広島市立安佐市民病院
	広島大学病院
	福井赤十字病院
	藤田保健衛生大学病院
	船橋市立医療センター
	ふるかわクリニック
	星総合病院
	丸茂病院
	三井記念病院
	宮良クリニック

		八尾市立病院
		乳和会 やまかわクリニック
		山口県立総合医療センター
		山口大学医学部附属病院
		横浜旭中央総合病院
		横浜市立大学附属病院
		よこはま乳腺と胃腸の病院
		横浜南共済病院
		埼玉社会保険病院
		香川県立中央病院
		安城更正病院
		石川県立中央病院
		中国中央病院
		新潟市民病院
		浜松医科大学医学部附属病院
		埼玉県立がんセンター
		佐賀大学医学部附属病院
		徳島大学病院
		社会保険中京病院
		兵庫県立がんセンター
		東京医科大学病院
		福井大学医学部附属病院
		刈谷豊田総合病院
		島根大学医学部附属病院
		福井県共済会病院
6	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。)	金沢大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		愛媛大学医学部附属病院
		新潟大学医歯学総合病院
7	胎児尿路・羊水腔シャント術 (プルーン・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。)	国立循環器病センター
		筑波大学附属病院
		国立成育医療センター
8	筋過緊張に対するmuscle afferent block 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。)	徳島大学病院
9	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。))	岡山大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		愛知県がんセンター 中央病院

		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		四国がんセンター
		手稲溪仁会病院
		栃木県立がんセンター
		敬愛会 中頭病院
		奈良県立医科大学附属病院
		防衛医科大学校病院
		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		兵庫県立がんセンター
		福岡大学病院
10	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。))	国立がんセンター 中央病院
11	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。))	岡山大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		敬愛会 中頭病院
		栃木県立がんセンター

		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		防衛医科大学学校病院
12	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。)	筑波大学附属病院
13	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。)	国立がんセンター 中央病院
		群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		旭川厚生病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		手稲溪仁会病院
		防衛医科大学学校病院
		癌研有明病院
		静岡がんセンター
		愛知県がんセンター 中央病院
		金沢大学医学部附属病院
		奈良県立医科大学附属病院
		四国がんセンター
		高知医療センター
福岡大学病院		
敬愛会 中頭病院		
14	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。)	群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
琉球大学医学部附属病院		
15	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。)	高知大学医学部附属病院
		社団三記東鳳 新東京病院

16	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。)	国立成育医療センター
		筑波大学附属病院
		神奈川県立こども医療センター
		国立循環器病センター
		聖隷浜松病院
		山口大学医学部附属病院
		長良医療センター
17	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應義塾大学病院
		三重大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		石川県立中央病院
		岩手医科大学附属病院
		鹿児島大学病院
		金沢大学附属病院
		埼玉社会保険病院
		千葉大学医学部附属病院
		東海大学医学部附属病院
		東京医科大学病院
防衛医科大学校病院		
18	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。)	昭和大学病院
		昭和大学病院横浜市北部病院
19	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。)	岩手医科大学附属病院
20	内視鏡下手術用ロボット支援による根治的前立腺前摘除術(前立腺がんに係るものに限る。)	東京医科大学病院
		金沢大学附属病院
		九州大学病院