

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
127	角膜ジストロフィの遺伝子診断	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	平成20年5月14日
128	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	急性心筋梗塞	26万7千円 (1回)	21万3千円	平成20年5月19日
129	求心路遮断痛に対する少量ケタミン点滴療法	各種の求心路遮断痛(視床痛、脊髄損傷後疼痛、幻肢痛、断端痛、末梢神経損傷後疼痛)	3千円 (1回)	1千円	平成20年5月29日
130	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	甲状腺髄様癌	11万2千円 (1回)	114万1千円	平成20年6月11日
131	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	11万1千円 (1回)	64万4千円	平成20年6月3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（6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	その他 (事務的対応等)
127	角膜ジストロフィの遺伝子診断	—	—	角膜ジストロフィ	返戻(書類不備)
128	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	—	—	急性心筋梗塞	返戻(書類不備)
129	求心路遮断痛に対する少量ケタミン点滴療法	—	—	各種の求心路遮断痛(視床痛、脊髄損傷後疼痛、幻肢痛、断端痛、末梢神経損傷後疼痛)	返戻 (薬事適応外使用)
130	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	渡邊 清明	適	甲状腺髄様癌	別紙1
131	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	—	—	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	返戻(書類不備)

先進医療の名称	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
適応症	甲状腺髄様癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>甲状腺髄様癌は、遺伝性と非遺伝性(散発性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症 2 型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTC)として認められる。原因遺伝子は RET 遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。</p> <p>非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2 で合併する副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。</p> <p>しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET 遺伝子診断を実施することにより、約 97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断</p> <p>甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球 DNA を抽出する。次に、RET 遺伝子のエクソン 10、11、13、14、15、16 を PCR 法を用いて増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。</p> <p>2) 保因者診断</p> <p>遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET 遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすことができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 11 万 1 千円</p> <p>実施科</p> <p>外科</p>

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	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> 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	<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	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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 別紙

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)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(外科専門医、臨床遺伝専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 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・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤医師1名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 要(臨床検査技師)・不要
病床数	要(床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input 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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件:本技術を初めて当該医療機関に導入する際。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(1 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)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
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)・ <input type="checkbox"/> 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○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。

先進医療の新規届出技術(7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
132	新規遺伝子変異検出法(SMAP法)を用いたUGT1A1遺伝子多型検出キット	結腸直腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、有棘細胞癌などに対して塩酸イリノテカン(CPT-11)を使用する症例	2万円 (1回)	1千円	平成20年6月27日
133	実物大臓器立体モデルによる手術計画	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	24万7千円 (1回)	308万6千円	平成20年7月1日
134	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜編成、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	4千円 (1回)	4千円	平成20年7月7日
135	アミロイドマーカ-11C-PIBによるPET検査	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	30万4千円 (1回)	2万5千円	平成20年7月1日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

第3項先進医療（高度医療）の科学的評価に係る評価用紙について

第3項先進医療（高度医療）に係る高度医療評価会議において「適」とされた医療技術に対し、先進医療専門家会議で科学的評価を行うこととされている。

第2項先進医療において評価対象となっている以下の項目については、高度医療評価会議において既に評価がなされていることから、資料4-2の通り、先進医療専門家会議の評価対象外としてはどうか。

○ 先進医療評価用紙（第1-2号）（案）

- ・「適応症」の項目
- ・「有効性」の項目
- ・「安全性」の項目
- ・「技術的成熟度」の項目

○ 先進医療評価用紙（第2号）

- ・全項目

高度医療 評価表 (番号〇〇)

評価委員 主担当： _____
副担当： _____ 副担当： _____ 技術委員： _____

高度医療の名称	
申請医療機関の名称	(協力医療機関は括弧で記載。)
医療技術の概要	

【実施体制の評価】 評価者： _____

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： _____

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。)	
(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： _____

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	・	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。）			
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。）			

先進医療評価用紙(第 1-2 号) (案)

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	
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:

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。