

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

中医協 総-5-1
23. 6. 22

| 整理番号 | 技術名 | 適応症等 | 保険給付されない費用※1※2 （「先進医療に係る費用」） | 保険給付される費用※2 （「保険外併用療養費」） | 総評 | その他 （事務的対応等） |
|------|--|---|---------------------------------|-----------------------------|----|-----------------|
| 242 | 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定 | 小児および成人の急性リンパ性白血病(AL)、小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫とパーキットリンパ腫 | 8万6千円 (1回) | 814万8千円 | 適 | 別紙1 |
| 243 | 脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術 | 化膿性脊椎炎、化膿性椎間板炎、結核性脊椎炎、非結核性抗酸菌による脊椎感染症、その他の脊椎感染症 | 22万3千円 (1回) | 52万3千円 | 適 | 別紙2 |

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事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、薬事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、薬事法による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した、先進的な医療技術。

先進医療の内容 (概要)

| | |
|---------|---|
| 先進医療の名称 | 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定 |
| 適応症 | <p>1・小児および成人の急性リンパ性白血病 (ALL)</p> <p>2・小児および成人の非ホジキンリンパ腫 (NHL) で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫とバーキットリンパ腫</p> |
| 内容 | <p>(先進性)</p> <p>MRD量に基づく小児ALLの層別化治療は欧米の先進諸国では既にALLの標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが15年前から小児ALLのMRD測定を実施しており、2010年に欧州のESG (European Study Group)-MAD-ALLの正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催されるMRDの精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアのMRD検査施設との情報交換を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10^{-4}未満=腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(10^{-3}以上=腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。</p> <p>(効果)</p> <p>MRD測定を実施することにより以下の医療・経済的効果が期待できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) MRD陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。 (2) MRD早期消失例に対する治癒強度・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。 (3) 造血細胞移植など的高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。 (4) MRD側的に対する費用は高額であり、小児ALLの治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。 (5) 思春期や若年成人のMRD測定の成果は、今後の成人のALLリンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。 <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用 (自己負担) 86,202円 (1回)</p> <p>(実施科) 小児科</p> |

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：急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定 | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="radio"/> 要（小児科又は内科）・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="radio"/> 要（血液専門医）・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | <input checked="" type="radio"/> 要（5）年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="radio"/> 要（3）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 | <input checked="" type="radio"/> 要（小児科）・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：小児科血液専門医の経験5年以上の医師が3名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 要・ <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 要（臨床検査技師）・不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="radio"/> 要（10床以上）・不要 |
| 看護配置 | <input checked="" type="radio"/> 要（7対1看護以上）・不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="radio"/> 要（ ））・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等） | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容： |
| 医療機器の保守管理体制 | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に実施する |
| 医療安全管理委員会の設置 | <input checked="" type="radio"/> 要・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input checked="" type="radio"/> 要（20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） <input checked="" type="radio"/> 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」の欄を記載すること。

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。

先進医療の内容 (概要)

| | |
|---------|--|
| 先進医療の名称 | 脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術 |
| 適応症 | 化膿性脊椎炎 化膿性椎間板炎 結核性脊椎炎 非結核性抗酸菌による脊椎感染症 その他の脊椎感染症 |
| 内容 | <p>(先進性)</p> <p>脊椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。</p> <p>(概要)</p> <p>医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。</p> <p>(効果)</p> <p>治療効果が上がらず長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期により効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用 (自己負担) 223,200円 (1回)</p> <p>(実施科) 整形外科</p> |

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： 脊椎感染症に対する最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術 | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="radio"/> （整形外科）・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="radio"/> （整形外科専門医）・不要 |
| 当該診療科の経験年数 | <input checked="" type="radio"/> （10）年以上・不要 |
| 当該技術の経験年数 | <input checked="" type="radio"/> （3）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 （3）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として （5）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 | <input checked="" type="radio"/> （整形外科）・不要 |
| 実施診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="radio"/> ・不要 具体的内容：2名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | <input checked="" type="radio"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医1名以上 |
| その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等） | <input checked="" type="radio"/> （診療放射線技師1名以上）・不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="radio"/> （20床以上）・不要 |
| 看護配置 | <input checked="" type="radio"/> （10対1看護以上）・不要 |
| 当直体制 | <input checked="" type="radio"/> （整形外科）・不要 |
| 緊急手術の実施体制 | <input checked="" type="radio"/> ・不要 |
| 院内検査（24時間実施体制） | <input checked="" type="radio"/> ・不要 |
| 他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等） | <input checked="" type="radio"/> ・ <input checked="" type="radio"/> 不要 連携の具体的内容： |
| 医療機器の保守管理体制 | <input checked="" type="radio"/> ・不要 |
| 倫理委員会による審査体制 | <input checked="" type="radio"/> ・ <input checked="" type="radio"/> 不要 審査開催の条件： |
| 医療安全管理委員会の設置 | <input checked="" type="radio"/> ・不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input checked="" type="radio"/> （5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 | <input checked="" type="radio"/> （ 月間又は5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」の欄を記載すること。

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。