

先進医療の新規届出技術(3月受付分)について

先 - 2 19.5.10

※ 3月受付分の下記については、「その他(事務的対応等)」のとおり、事務局より返戻となった。

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)	技術の 概要	受付日
65	不可逆的小腸不全に対する生体(部分)小腸移植	機能的不可逆小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、その継続が困難な症例	84万5千円 (1回)	552万5千円 (入院112日間)	—	平成19年 3月15日
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	神経芽腫	2万6千円 (1回)	0円	別紙1	
67	頭皮上電位分布解析によるMCI診断支援と認知症の経過観察	MCI(Mild Cognitive Impairment ; 軽度認知機能障害)、認知症	3千3百円 (1回)	3万6千円 (通院1日間)	別紙2	
68	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨粗鬆症、骨欠損、骨変形、骨腫瘍等	3万9千円 (1回)	6千6百円 (通院1日間)	別紙3	
69	骨粗鬆症性脊椎骨折の骨癒合遷延および偽関節に対するX線透視下経皮的椎体形成術	骨粗鬆症性脊椎骨折の骨癒合遷延および偽関節	6万9千円 (1回)	13万5千円 (通院9日間)	—	
70	難治性膠原病に対する自家末梢血幹細胞移植療法	難治性膠原病(従来の治療法に抵抗性を示す膠原病)	84万5千円 (1回)	552万5千円 (入院112日間)	—	
71	骨延長術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	骨軟部腫瘍切除後骨欠損	96万9千円 (1回)	876万5千円 (入院199日間)	—	

※ 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(3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(審査結果)	その他(事務的対応等)	評価の詳細
65	不可逆的小腸不全に対する生体(部分)小腸移植				事務局より返戻	—
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	渡辺 清明	否	神経芽腫	研究段階	別紙1
67	頭皮上電位分布解析によるMCI診断支援と認知症の経過観察	樋口 輝彦	否	妥当でない	研究段階	別紙2
68	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	越智 隆弘	適	骨粗鬆症、骨欠損、骨変形、骨腫瘍など	本法は骨粗鬆症に対する治療法の適用判断や有効性評価に有用と考えられる。	別紙3
69	骨粗鬆症性脊椎骨折の骨癒合遷延および偽関節に対するX線透視下経皮的椎体形成術				取り下げ	—
70	難治性膠原病に対する自家末梢血幹細胞移植療法				事務局より返戻	—
71	骨延長術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建				事務局より返戻	—

先進医療の内容 (概要)

先進医療 の 名 称	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子 増幅判定
---------------------	---

適応症

神経芽腫症例

内容

(先進性) 神経芽腫の予後因子であるMYCNがん遺伝子の増幅を血清中遊離DNAと定量的PCRを用いて判定できる。これまでは、外科的手術によって得られた検体からのみ判定を行うことができなかったため、以下の利点が得られる。

(概要) MYCNがん遺伝子の増幅は神経芽腫の早期例の数%、進行例の約30%にみられ、増幅例は悪性度が高いため、リスク分類に基づく治療プロトコルの選択に必要不可欠な評価項目となっている。一方、担がん患者の血液中には、正常人の数十倍量の遊離DNAが存在し、そのほとんどはがん組織由来であることが明らかとなっている。この血清中遊離DNAと定量的PCRを用いてMYCN増幅判定を行うことで以下の利点が得られる。1) 術前にMYCN増幅の有無が判定可能となり治療方針の早期決定に役立つ、2) 非侵襲的であるため、全身状態が悪くBiopsyに耐えられない症例に対してもMYCN増幅の判定を行える、3) 従来の子ザンプロット法、FISH法に比べ検査手技が簡易で短時間(約3時間)に結果を出せる。4) MYCN増幅を有する患者の治療後の再発を早期発見できる。

方法：血清200 μ lよりQIAmp blood kit(QIAGEN)を用い血清遊離DNAを抽出。血清遊離DNA中のMYCN(2p24.1)および対照遺伝子NAGK(N-acetylglucosamine kinase, 2p12)をTaqMan法によるReal-time PCRで各々定量し、MYCN/NAGK値からMYCN増幅の有無を評価する。MYCN増幅腫瘍ではMYCN/NAGK値が高値をとる。

(効果) 非侵襲的(腫瘍生検術、摘出術前)に、神経芽腫の予後因子MYCN増幅の有無が判定可能となり治療方針の早期決定に役立つ。また、MYCN増幅を有する患者の治療後の再発を早期発見できる。

(先進医療に係る費用)

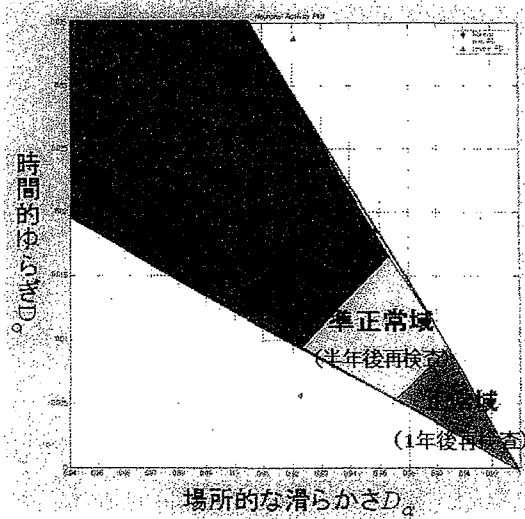
約3万円

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	神経芽腫患者における血清中遊離 DNA を用いた MYCN がん遺伝子増幅判定
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来 of 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 度 成 熟	<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)	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	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: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: ごく限られた医療施設のみで施行しており、未だ研究段階にある。さらに症例数を増やして、prospective study を行い、有用性を検証する事が必要である。

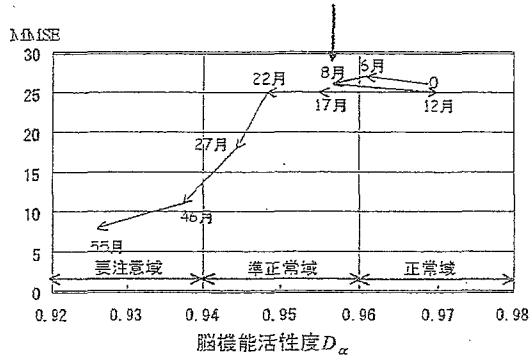
備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療の内容 (概要)	
先進医療の名称	頭皮上電位分布解析によるMCI診断支援と認知症の経過観察
適応症	
MCI (Mild cognitive impairment ;軽度認知機能障害)、認知症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>これまで認知症の検査に用いられている心理テスト等は、時間がかかり客観性に乏しい。機能性脳画像装置であるPETやSPECT等は高額機器であるだけでなく、放射線被曝があり、患者に対して多頻度の検査は肉体的負担、時間的負担及び金銭的負担が大きく、認知症の早期発見のためのスクリーニングに用いるのは現実的ではない。またfMRIや光トポグラフィーは血液中の酸素濃度に関する情報を画像化するもので、慢性的なニューロン活動低下を直接的にモニターするものではない。これに対して今回申請する検査法は、脳内の慢性的なニューロン機能低下度をもモニターできる安価で放射線を用いず、高感度で簡単な操作性を特徴としており、低価格および短時間で脳機能低下度を計測できる先進的な方法である。また早期発見と適切なりハビリにより、簡易な認知症予防を可能にする。</p> <p>(概要)</p> <p>認知症の早期段階では、脳内ニューロン活動が部分的に異常になる、この異常になった部分のニューロン活動は機能低下状態と正常状態の間を不安定に往復する。その結果として頭皮上電位分布の歪みが不安定に変動する。国際10-20法に従って頭皮上に21個の電極を配置して頭皮上電位分布の「滑らかさ」を数式的に定義し、その時間平均をD_0とし、その変動の標準偏差をD_1で表現すると、正常者とアルツハイマー患者のデータは、右図に示すように扇形領域内に分布する。そして、この領域は「正常域 (false negative が10%)」、「準正常域」、および「要注意域 (false positive が10%)」に分かれる。この図を「脳機能活性度グラフ」と名づけた。脳波計測は21個の電極が配置されたヘルメットを被り、安静・閉眼状態で5分間記録する。記録されたデータはインターネット経由で解析され、結果が脳機能活性度グラフ上に表示される。この方法は急性的なニューロン機能の変化をも感度よく表示する。例えば1回の脳リ</p>	



ハビリによるニューロンの活性化が識別できる。現在最も注目されているのはMCI (Moderate Cognitive Impairment) 状態で、この状態で脳リハビリ等の治療を始めると、認知症の進行をかなり有効に抑制できるということであるが、MCIの状態を簡便に検出する方法がない。今回われわれが先進技術として提案するDIMENSIONはMCIを感度よく検出できることが過去6000例のDIMENSION解析で明らかになった。

MCIと思われる患者の55ヶ月間の経過(倉敷平成病院)
ここでアリセプト服用および脳リハビリ開始



次の図は、ある患者の55ヶ月にわたる経過観察結果で、縦軸にMMSEスコアを、横軸にD_αの値をとってある。激しい「もの忘れ」を訴えて病院を訪れた時からの記録である。6ヵ月後、8ヵ月後の計測ではMMSEスコアは正常であるがD_αの値は正常域から準正常域に単調に減少している。そこでアリセプトの投与を開始したところ、D_αの値はそれから4ヶ月後には来院時の状態に戻ったものの、投与を始めてから9ヵ月後にはアリセプトの効果は消滅し、初来院から2

2ヵ月後からはD_αの値とMMSEスコアがそろって減少し始めている。つまり「正常でもなし、認知症でもないが、脳機能が徐々に低下している状態」として定義されているMCIが明確に捉えられている。

結論的にはDIMENSIONによる経過観察とMMSEとを併用することでMCIの検出が出来る。

(効果)

脳機能活性度測定システムDIMENSIONは安価、高感度、高信頼度をもち、放射線被曝を伴わないので、繰り返し適用ができる。この技術は認知症をMCIの段階でスクリーニングできるので、認知症患者の早期発見が可能となり、適切な介入により認知症の発症を予防する手段として用いられる。また、介入などの治療効果を高感度でモニターできるので、適切な治療を行う指針となる。

(実施頻度)

6ヶ月に1回程度

(先進医療に係る費用)

先進医療に係る費用 (自己負担分) 7,370円 (1回)

保険外併用療養費 (保険給付分) 36,220円 (1回)

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	頭皮上電位分布解析による MCI 診断支援と認知症の経過観察
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 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 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。 (少なくとも当面は保険収載を行うべきでない)
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" 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。

先進医療の名称	定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	
骨粗鬆症、骨変形、骨腫瘍、骨腫瘍掻爬術後・骨髄炎術後	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本診断法は骨強度を非侵襲的に予測する方法で、これまで臨床に用いられる骨強度評価法と比較し、脆弱性を有する骨当該部位の強度を直接、非侵襲に定量予測評価できる。また、加重の作用する方向による骨強度の相違を評価でき、日常生活動作を模擬した加重条件における骨強度の定量予測が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>骨塩定量ファントムとともに対象骨の CT を撮影し、データをワークステーションに入力、有限要素解析のプログラムによって処理する。これにより、患者固有の三次元骨モデルが作成され、これをもとに 3 次元有限要素解析モデルを作成。この解析モデルに対して、現実の加重条件を模擬した加重・拘束条件を与えて応力・歪みを解析し、破壊強度を計算・算出する。</p> <p>(効果)</p> <p>骨の強度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。たとえば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また、予防法の効果を判定することができる。たとえば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 39,200円 (1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 6,664円(通院1日間)</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	定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 広く用い得る評価法なので、現在記載されている疾患のあとに、「など」を付ける。)
有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。 (新しい技術なので普及していない)
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 checked="" 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 checked="" 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: 現在臨床現場で行われている画像、骨密度、骨代謝等々の評価法によっては、易骨折性は適切に評価されていないので、本法は骨粗鬆症に対する治療法の適用判断や有効性評価に有用と考えられる。

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: 定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科)・ 不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (6)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(3)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	
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容: 整形外科医
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (整形外科)・ 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	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (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	要 (症例まで又は 月間は、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。