

先進医療の名称	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)
適応症	
子宮膣部びらん、子宮頸部異形成又は子宮頸癌(扁平上皮癌又は腺癌)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>液状処理を行った細胞診(LBC:Liquid Based Cytology)では、採取した細胞をすべて回収し有効利用することが可能となる。</p> <p>また、作成される標本も細胞の重なりが少なく、均等に適当な密度のものとなり、検体作成過程におけるサンプリングエラーが減少し、不適切な標本の割合を減少させ、頸部細胞異常の検出率を向上させることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>従来の方法を用いた細胞診においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取された細胞の全てがスライドに確実に塗布されにくい ・作成された標本において細胞の集積や重複が起こり、正確な判定に支障がある ・作成された標本が不適切な場合に再度細胞の採取が必要なる <p>等の問題点があったが、液状化処理細胞診(LBC)においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取した細胞すべてを回収し利用できること ・標本の細胞の重なりが少なく、一定の標準化された標本が作成できること ・細胞を6週間維持保存することができ、再度の採取を行わずに標本の作成が可能となる。 <p>(効果)</p> <p>サンプリングエラーの削減及び標本の質向上による細胞診精度、検出率の向上。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1, 565円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)
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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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。 <input type="checkbox"/> 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。 <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"/> ・ 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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科専門医又は細胞診専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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(10)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/>]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の産婦人科医が1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要() ・ <input checked="" type="checkbox"/>
病床数	要()床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要() ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (30 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 checked="" type="checkbox"/>
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。

先進医療の名称	細胞培養による先天性代謝異常診断
適応症	
ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。</p> <p>(概要)</p> <p>先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。</p> <p>酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。</p> <p>(効果)</p> <p>早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良いQOLを得ることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>56,000 円</p>	
実施科	
小児科、産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	細胞培養による先天性代謝異常診断
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。 <input 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 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 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。 <input type="checkbox"/> 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。 B. やや効率的。 <u>コメント:保険導入されている技術が無い。</u> 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: 遺伝関係10学会での遺伝学的検査によるガイドラインによれば、重篤な疾患の場合は出生前診断が可能とされているが、種々の倫理的問題を解決する為に遺伝カウンセリングを検査前に行うことは必須。保険収載に関しては個々の疾患毎に対応・検討する必要がある。

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。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：ライソゾーム病(酵素補充療法の適応となるものを除く。)に対する細胞培養による先天性代謝異常診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科又は産婦人科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 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(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 checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科又は産婦人科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容： 常勤の小児科医又は産婦人科医が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：
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要(臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ <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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 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 checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 審議開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10 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(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。

先進医療の名称	腹腔鏡下子宮体癌根治手術
適応症	
臨床進行期 Ibまでの子宮体癌に係るものに限る	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>腹腔鏡を使用して子宮体癌根治手術(子宮全摘術、骨盤および傍大動脈リンパ節切除)を行うことにより、従来の開腹による手術と比較し、より低侵襲な手術が可能となる。その結果として、患者の肉体的負担が軽減し、また、入院期間の短縮による経済的負担の軽減にも貢献できる。</p> <p>(概要)</p> <p>子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15-20cm の皮膚切開を必要とする。本術式はこれを 5-12mm の数カ所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。</p> <p>この腹腔鏡下子宮体癌根治術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能となる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。手術内容は開腹で行うのと同様であり、腹腔鏡下に行うことによる予後の悪化等の危険もないものと思われる。</p> <p>(効果)</p> <p>手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>328,200 円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	腹腔鏡下子宮体癌根治手術(臨床進行期 Ibまでの子宮体癌に係るものに限る。)
適 応 症	<input checked="" 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 checked="" 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	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> 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 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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	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: 早期子宮頸癌(臨床進行期 Ibまでのものに限る)の腹腔鏡下広汎子宮全摘術はすでに先進医療と認められている。

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:腹腔鏡下子宮体癌根治手術(臨床進行期 Ibまでの子宮体癌に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(産婦人科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(産婦人科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 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・ <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 checked="" type="checkbox"/> 要(産婦人科及び麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の産婦人科が3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の麻酔科医が1名以上、病理検査部門が設置され、病理医が1名以上
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要()・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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 checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審議開催の条件:必要ときは必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(10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	<input checked="" type="checkbox"/> 要(6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。

先進医療の名称	活性化自己 Tリンパ球と癌化学療法剤との併用療法
適応症	
悪性腫瘍に対する手術後の症例	
内容	
<p>(先進性) 活性化自己 T リンパ球を抗癌剤や免疫増強剤と併用することで細胞腫瘍に対する細胞障害性免疫反応効率を高める。(Miura et al. Microbiol. Immunol. 48:137, 2004)</p> <p>(概要) 腫瘍細胞の多くは、免疫リンパ球の攻撃に対して抵抗性を備えている。そこで、その抵抗性を抗癌剤で弱めて、活性化自己 T リンパ球の癌細胞に対する障害効果を高める。また、免疫応答力を補強するためにレンチナンの投与も試みる。</p> <p>(効果) 癌患者のパフォーマンスステータス(PS)の改善が認められると共に、延命効果が認められる患者も10%程度ある。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 84 万円</p>	
実施科	
産婦人科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	活性化自己 T リンパ球と癌化学療法剤との併用療法
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. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> 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 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <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	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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: これまでに癌患者に対する活性化自己リンパ球移入療法が先進医療として認められているが、本技術は癌化学療法剤との併用という点で新規なだけである。平成17年10月に高度先進医療としてこの技術を再検討したが、その際エフェクター細胞の種類、有効性の判断、細胞処理の条件について一定の基準を作って判断する必要があるとされた。今回の技術は、活性化 T リンパ球の処理やその効果に関して発展しておらず、文献も平成17年10月前のものである。

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