

別紙1

| | |
|---|--|
| 先進医療の名称 | 小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査（神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。） |
| 適応症 | |
| 小児期悪性腫瘍のうち以下のもの；神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫 | |
| 内容 | |
| <p>(先進性)</p> <p>FDG-PET 検査は従来から行われている CT や MRI などの形態学的画像検査と比較して、病変部位の腫瘍活動性（腫瘍細胞の生存率）を評価するうえで優れた検出感度を持つ。また、従来行われてきたガリウムシンチなどの核医学検査と比較して 1cm 以下の小さな病変を検出できるなど検出感度が高く、患者の放射線被ばく量も少なく、小児患者に対して有用性が高い。</p> | |
| <p>(概要)</p> <p>ブドウ糖の誘導体を放射性同位元素でラベルした 18-FDG を小児悪性腫瘍患者に経静脈的に投与し、一定時間後に PET カメラを用いて全身を撮影する。糖代謝が活発な腫瘍細胞は正常組織よりも多く 18-FDG を取り込むために、活動性のある腫瘍性病変を検出することができる。</p> | |
| <p>(効果)</p> <p>神経芽腫や横紋筋肉腫をはじめとする軟部肉腫など、多くの小児期悪性腫瘍でも FDG - PET 検査の有効性が報告されており、治療前後に FDG - PET 検査を施行することで、より正確な治療効果判定や微小病変の検出が可能になり、患児にとって必要かつ十分な治療を提供することができるようになる。</p> | |
| <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 1 2 万 4 千円</p> | |
| 実施科 | |
| 小児科、小児外科、整形外科 | |

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 | 小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査(神経芽腫、軟部肉腫、胚細胞性腫瘍、腎芽腫に限る。) |
| 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 的 成 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。 |
| 総 評 | 総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 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。

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：小児期悪性腫瘍に対する FDG-PET 検査 | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科・小児外科・整形外科)・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (小児科専門医・小児外科専門医・整形外科専門医)・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 (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・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 (放射線科・小児科・小児外科・整形外科)・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：放射線専門医 1 名以上 |
| 他診療科の医師数 注2) | 要・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 要 (放射線技師)・不要 |
| 病床数 | 要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 看護配置 | 要 (対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 当直体制 | 要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制 | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 院内検査 (24 時間実施体制) | 要・ <input checked="" 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 checked="" 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 | 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件： |
| 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；遺伝子検査の実施体制が必要 等) | FDG 製剤を院内にて製造できる体制を整えていること。 |
| 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="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。