

先進医療の名称	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断
適応症	多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫、肺癌、脳腫瘍、頭頸部癌
内容	(先進性) 2002 年¹⁸F-FDGによるPET診断が保険承認され、糖代謝を指標とする機能画像診断が実用化した。しかし経験を重ねるにつれFDGによる糖代謝画像のみでは限界があることが明らかになった。アミノ酸代謝は細胞の増殖や機能発現などの分子機構と密接にかかわっており、¹¹CメチオニンPETによりタンパク合成やメチル基転移反応を反映した画像が得られる。これにより、新たな分子イメージングの臨床研究を展開し、FDG-PETの弱点を補完するのが本高度医療のねらいであり、きわめて先進性に富む。 (概要) サイクロトロンおよび自動合成装置を使用して院内製造した炭素 11 標識メチオニンを静脈注射し、PET、または PET-CT にて放射能分布画像を撮影することによりアミノ酸代謝を指標とする機能画像を得ることが出来る。この画像は糖代謝を指標とする FDG-PET 画像と比べ次のような特徴を持っている。①低悪性度の脳腫瘍の検出、脳腫瘍や頭頸部癌の広がり診断・放射線壊死と再発の鑑別診断に有利である。②多発性骨髄腫や副甲状腺腺腫において腫瘍細胞の活動性を反映した画像が得られる。③炎症組織への集積が低く、肺癌など胸部腫瘍の病期診断、治療評価・再発診断に有利である。このように、従来の FDG-PET で診断に問題があった疾患・病状に対し、メチオニン PET でより精度の高い機能画像診断が得られると期待される。本申請では、これを比較試験により検証する。 (効果) 従来の FDG-PET で診断に問題があった疾患や病状に対して、メチオニン PET でより精度の高い機能画像診断を提供する。これにより、治療の適正化、放射線治療後や化学療法後の、正しい治療評価と方針の決定が可能になる。たとえば、脳腫瘍の放射線治療後に発生した MRI 検査上の異常影が、再発か放射線壊死かを正しく診断することにより、手術など追加治療をおこなうべきか、経過観察でよいかを科学的根拠に基づいて意思決定することができるようになり、患者に大きな利益をもたらす可能性がある。 (先進医療に係る費用) 薬剤の製造にかかわる費用、PET-CT の減価償却、人件費等を積算し、64,400 円を請求する。
実施科	核医学診療科

先進医療評価用紙(第 1 号)

先進技術としての適格性	
技 術 の 名 称	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断
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。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 FDG-PET に比べて診断精度の向上にどれ程寄与するのか、客観的データを示すこと。特に有効な適応疾患を明らかにすること。 ☐ 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:

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断	
Ⅰ. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ 要 (放射線科 または 核医学診療科) ・ 不要
資格	☒ 要 (日本医学放射線学会専門医 または 日本核医学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	☒ 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	☒ 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 (10) 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	☒ 要 (放射線科 または 核医学診療科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	☒ 要 ・ 不要 具体的内容：当該技術の経験を 1 年以上有する常勤の日本医学放射線学会専門医または日本核医学会専門医。
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ ☒ 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)	☒ 要 (薬剤師 および 診療放射線技師 1 名以上) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ ☒ 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ ☒ 不要
当直体制	要 () ・ ☒ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ ☒ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ ☒ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	☒ 要 ・ 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☒ 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)	炭素 11 標識メチオニンの院内製造・管理体制およびこれに関するガイドラインの制定が必要。
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) ・ ☒ 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。

炭素11標識メチオニンによるPET診断

【概要】

- アミノ酸のプローブ → 蛋白合成に基づく腫瘍イメージング
- 腫瘍集積機構
たんぱく質合成が盛んな腫瘍細胞では、その高い代謝を反映してアミノ酸が細胞へ取り込まれる
- 炭素-11メチオニンの合成（炭素-11の物理的半減期:20分）
院内サイクロトロン、自動合成装置を用いて合成（合成時間約20分）
- 検査法
炭素-11メチオニンを静脈内投与し、10分後からPETやPET-CTで全身を撮像（検査時間10-20分）
- 日本での現状
北大病院、国際医療センターなど20か所前後で臨床応用

【利点】

- 臨床に使用されているFDG-PET検査の欠点を補う。
 1. 脳への生理的集積がない
 - ① 脳腫瘍の診断・評価に有効
 - ② 放射線治療後の脳腫瘍の再発の鑑別に有効
 2. FDGの集積の少ない腫瘍へ親和性あり
 - ① 副甲状腺腫瘍の診断・評価に有効
 - ② 骨髄腫の診断・評価に有効

