中医協　総－２－１
２．９．１６

第88回先進医療会議(令和2年8月6日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	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（「保険外併用療養費に係る保険者負担」）	保険外併用療養費分に係る一部負担金※2	受付日	事前評価				その他（事務的対応等）
								担当構成員（敬称略）	総評	担当技術専門委員（敬称略）	総評	
338	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	胃粘膜下腫瘍	大阪国際がんセンター	22万千円	37万９千円	16万７千円	R2.5.13	山口	条件付き適	高橋	条件付き適	別紙資料1

※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。(四捨五入したもの。)

【備考】
○　先進医療A
　1　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
　2　以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
　　(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
　　(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○　先進医療B
　3　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
　4　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、
　当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

別紙資料１

先進医療Ａ評価用紙（第1-1号）

評価者　　構成員：　山口　俊晴　先生

先進技術としての適格性

先進医療の名称	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
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．従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 [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	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：　適・[条件付き適]・否 コメント：技術的には成熟度が低いので厳重な監視が必要。また、適応に関しては消化器外科とキャンサーボードで検討する体制が必要である。すでに、外科手術やLECSなど安全確実な治療法が存在するので、本技術の安全性や優越性を示したのちに保険収載が検討されるべきである。

先進医療Ａ評価用紙（第1-1号）

評価者　　構成員：　高橋　信一

先進技術としての適格性

先進医療の名称	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
適応症	Ⓐ．妥当である。 Ｂ．妥当でない。
有効性	Ⓐ．従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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	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） Ⓒ．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その指導下であれば行える。 Ⓒ．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）	Ⓐ．倫理的問題等はない。 Ｂ．倫理的問題等がある。プロトコールが未成熟
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。 Ⓒ．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、 Ⓐ．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	Ⓐ．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　・　条件付き適・否 コメント： 安全性、技術的成熟度に問題があることより、研究開始後5症例までは実績報告が必要である。

胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

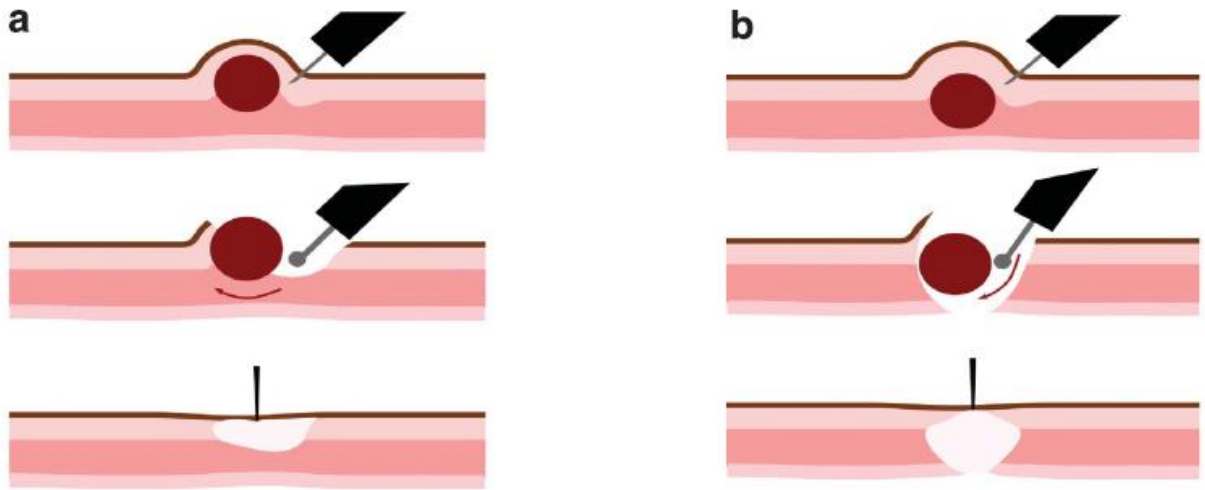
概要図

全身麻酔下に消化器内視鏡を用いて経口的に腫瘍を切除、回収して病理診断を行う
創も経口内視鏡により閉鎖する

対象疾患
胃粘膜下腫瘍のうち
切除対象となるもの
（主にGIST）

選択基準
大きさ11mm以上30mm以下
主に内腔に発育するもの
年齢85歳以下
ASA II以下

除外基準
潰瘍形成を認めるもの



Meidong Xu, et al. Am J Gastroenterol 2016より引用

(a)腫瘍が比較的浅い層にあったため穿孔させずに切除する。
(b)腫瘍が深い層にあったため胃壁を全層切除してから縫い合わせる。

300件以上の上部消化管粘膜下層剥離術（ESD）の
経験を有する日本消化器内視鏡学会専門医が行う

外科スタンバイ（迅速な外科的介入ができるように外科医同席）のもと、
内視鏡治療を行う

保険収載に向けたロードマップ

先進医療技術名：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

先進医療での適応疾患：胃粘膜下腫瘍のうち切除対象となるもの（主にGIST）

先行研究

- 試験名：胃GISTに対する内視鏡的全層切除
- 試験デザイン：
  単群後ろ向き試験
- 期間：2016年1月～2018年12月
- 被験者数：8名
- 結果の概要：内視鏡のみで切除が完了し、重篤な合併症を認めなかった
(Ann Gastroenterol 2019)

先進医療

日本消化器内視鏡学会など学会から要望

- 試験名：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
- 試験デザイン：
  多施設単群介入試験
- 期間：先進医療承認から3年間に治療、その後5年間の経過観察
  被験者数：45名
- 主要評価項目：内視鏡的一括切除割合
- 副次評価項目：組織学的完全切除割合、内視鏡手技完遂割合など

保険収載

当該先進医療における選択基準：
①大きさ≦3cm、②主に内腔に発育するもの、③年齢85歳以下、④ASA II以下

除外基準：潰瘍形成を認めるもの

予想される有害事象：出血、穿孔

欧米での現状

薬事承認：米国（有）　欧州（有）

ガイドライン記載：（有）
→粘膜下腫瘍の治療法として内視鏡による全層切除は選択肢となる(Video GIE 2019)

進行中の臨床試験（無）