

先進医療として届出のあった新規技術(7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
1	子宮腺筋症核出術	田中 憲一	適	子宮腺筋症		別紙1
2	盲腸ポート造設術	笹子 充	保留	神経障害に起因する高度の 排便機能障害		別紙2
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	北村 惣一郎	否(再届出)	心臓又は血管疾患		別紙3
4	PPH法による直腸粘膜脱及び内痔核手術	笹子 充			書類不備のため 再届出	

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	子宮腺筋症核出術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> 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	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 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。 <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。 <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。 <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。 <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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 適応症を子宮腺筋症に限定すべきであり、術前検査(MR、エコー等)で子宮筋腫が存在しない事を確認する必要がある。

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：子宮腺筋症核出術 適応症：子宮腺筋症	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	産婦人科
資格	要（産婦人科専門医）
当該診療科の経験年数	10年以上
当該技術の経験年数	3年以上
当該技術の経験症例数	助手及び術者としてそれぞれ10例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	不要
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	不要
病床数	1床以上
診療科	要（産婦人科）
当直体制	要
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	不要
院内検査（24時間実施体制）	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	5例以上
その他	麻酔科標榜医が麻酔を行なう体制であることが望ましい。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（20症例までは、6月毎の報告）
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	盲腸ポート造設術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> 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	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 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。 <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。 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。 <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・否 コメント: 使用される医療機器が、薬事法上の適応外使用に該当するため、臨床試験を実施する等の適応拡大に係る薬事法上の一部変更承認申請を受けることを優先するべきである。(保留)

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：盲腸ポート造設術	
適応症：神経障害に起因する高度の排便機能障害	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	外科、小児外科
資格	要（外科専門医、消化器外科専門医、又は小児外科専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	1年以上
当該技術の経験症例数	術者として10例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 麻酔科1名以上
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、麻酔科）
当直体制	要（実施診療科）
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要
院内検査（24時間実施体制）	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	10例以上
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（20症例までは、6月毎の報告）
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

(参考)

盲腸ポート造設術に使用する医療機器の
薬事法における承認内容例

- ・ 本品は経口で栄養摂取できない患者に対し経管的に栄養を胃の中に補給するのに使用される。
- ・ 本品は、経口で栄養摂取できない患者に対し、栄養液もしくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテル及びその留置に必要な構成品のセットである。
- ・ 本品は経口で栄養摂取できない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に胃又は腸に補給すること、又は減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルである。

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	凍結保存同種組織を用いた外科治療
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 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) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <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、 <input type="checkbox"/> 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	<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 type="checkbox"/> 否 (再届出) コメント: 本技術については倫理的な問題が内在することから、ドナーからの組織採取にあたっての手続き等について追加的な資料提出を求める必要がある。 凍結保存心臓弁・血管を用いる手術では、既に保険収載されている手術手技を用いるので、これを含めて先進医療の費用(自己負担)とすることは不適切である。凍結保存心臓弁・血管等の組織についてのみ自己負担とすべきである。

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。

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名：凍結保存同種組織を用いた外科治療 適応症：心臓又は血管疾患	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	心臓血管外科、外科、小児外科、泌尿器科
資格	要（心臓血管外科専門医、外科専門医、小児外科専門医、又は泌尿器科専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	5年以上
当該技術の経験症例数	術者として10例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 麻酔科1名以上
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、麻酔科）
当直体制	要
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要
院内検査（24時間実施体制）	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	10例以上
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（6月後の報告）
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。