

中医協 総 - 2
18.12.20

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年10月受付分)

(先進医療として適当とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費 ※ (保険給付)	受付日	総評	技術の概要	評価の詳細
眼底3次元画像解析	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	4千円 (1回)	3千円 (通院1日間)	平成18年 10月15日	適	別紙1	別紙2

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

(参考)

(保留等とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費 ※ (保険給付)	受付日	総評	その他(事務的対応等)
陰茎プロステーシス移植術	器質的陰茎勃起不全症 (薬物療法禁忌又は無効例に限る)	60万円 (1回)	33万4千円 (入院13日間)	平成18年 10月15日	保留	—

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の名称	眼底3次元画像解析
適応症	
加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	
内容	
(先進性)	光の干渉現象やレーザー光を利用して非侵襲的検査法であり、網膜、神経線維層や黄斑部、視神經乳頭などの病変が3次元的に解析できる唯一の方法である。
(概要)	現在、眼底疾患を診断するためには、眼底鏡あるいは眼底写真による眼底検査が必須であるが、従来の眼底検査法では、網膜表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、眼底所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を第三者に客観的情報として共有する手段が少ない。
	眼底3次元画像解析法は、これまでの眼底検査では行えなかった、網膜の断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。現在、本解析には基本的に下記3種類の検査装置のいずれか(組み合わせる場合もある)で行われている。
①光干渉断層計(Optical Coherence Tomography, 以下 OCT):	低干渉光を用いて網膜を断層的に観察する。
②共焦点走査レーザー眼底鏡:	走査レーザー光を用いて、網膜表面の立体構造や視神經乳頭形状の立体観察を行う。
③走査レーザーポラリメーター:	偏光された走査レーザー光で広い範囲の網膜神経線維層の厚みを評価する。
	いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データの数値的解析・ファイリング、画像劣化のない半永久的保存などが可能であるため、従来の眼底検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。また、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。
(効果)	眼底3次元画像解析では、眼底の立体的、断面的情報をこれまでの眼底検査法に比べ、迅速かつ低侵襲で行うことができ、得られた情報により病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上が得られる。
(先進医療に係る費用の例)	先進医療に係る費用(自己負担分) 4千円 (1回の診療につき) 保険外併用療養費(保険給付分) 3千円 (通院1日間)

先進技術としての適格性

先進医療の名称	眼底3次元画像解析
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。
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つ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"/> • 否

当該技術の医療機関の要件

先進医療名:眼底3次元画像解析 適応症:加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(眼科) · 不要
資格	要(眼科学会専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	不要 · 1年 · 3年 · 5年 · 10年以上
当該技術の経験年数	不要 · 1年 · 3年 · 5年 · 10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要 · 1例、3例、5例、10例、20例以上 (術者) 不要 · 1例、3例、5例、10例、20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	要 · 不要 具体的な内容: 常勤医師1名
他診療科の医師数	要 · 不要 具体的な内容:
看護配置	要(対1看護以上) · 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(師名以上) · 不要
病床数	要(床以上) · 不要
診療科	要(眼科) · 不要
当直体制	要(科) · 不要
緊急手術の実施体制	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 連携の具体的な内容:
院内検査(24時間実施体制)	要 · 不要
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
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	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(例まで又は6か月間は、月毎の報告) · 不要
その他	