

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年11月受付分)

中医協 総 - 3  
19. 1. 17

先進医療として適当とされた技術は無し

(参考)

否等とされた技術

届出先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断	安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞などの冠動脈疾患	9千円 (1回)	105万4千円 (入院10日間)	平成18年 11月15日	否	本法が診断や治療の判断に使用される程の有効性は、現段階では明らかでない。まだ研究段階と考えられる。
脳・脊髄神経機能保護のための術中運動機能モニタリング	脳腫瘍(摘出手術が可能なものに限る)	9万4千円 (1回)	241万9千円 (入院38日間)		-	事務局より返戻 (当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当しているため。)
血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)	(1)狭心症、心筋梗塞などの重症心筋虚血疾患 (2)慢性の末梢性閉塞性動脈疾患ともに、既存の治療に反応しない病態	14万8千円 (1回)	213万3千円 (入院12日間)		否	現時点では、やはり医師主導の臨床研究として行うべきものである。 虚血心に対する効果も明確でないし、判定法も確定していない。 有効例から見た適応の検討は進んでいない。 先進医療承認には、時期尚早と考える。

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療において重大な副作用・合併症が生じた際の対応について

先進医療において、安全性の問題が生じた場合には、報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告することとなっている。

また、厚生労働省は当該医療技術の有用性、安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとなっている。

そこで、重大な副作用・合併症の報告が社会保険事務局を經由して厚生労働省に届けられた場合、以下のように対応することを予め決定しておくものである。

### 対応（案）

- 1 医療課は、医療機関からの報告を受け、専門構成員又は構成員以外の専門家（以下「専門家」という）に連絡し、当該技術の取扱について照会する。
- 2 「継続」が可能と判断される場合、必要に応じて、当該医療機関又は届出医療機関に対して、文書等により注意喚起を行う。また、担当構成員又は専門家は、直近の先進医療専門家会議において対応状況の報告を行う。
- 3 継続が困難と判断される場合、当該医療技術そのものに問題があるときは、届出医療機関に対し、当該医療機関の体制等に問題があるときは、当該医療機関に対し、当該医療技術について「休止」するよう直ちに連絡する。
- 4 同時に、調査協力会議を設立して調査を行う。
- 5 技術の取扱について、対象医療機関の範囲等も含め、「休止の解除」、「休止の継続」又は「中止」のいずれに該当するか意見をまとめ、途中経過も含めて適宜先進医療専門家会議に報告を行う。
- 6 先進医療専門家会議において「休止の解除」及び「中止」等と判断された場合は、届出医療機関に対してその旨を通知する。

# 対応のフローチャート(案) (参考)

