

## 先進医療専門家会議における科学的評価結果（平成19年11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
Real Time PCR を用いたEBウイルス 感染症の迅速診断	EBウイルス感染症	1万2千円 （1回）	858万円	平成19年11月8日	適	別紙1
内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術 （適応症拡大）	尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精 巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌 尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍	6万4千円 （1回）	87万2千円	平成19年11月12日	適	別紙2

先進医療の名称	Real Time PCR を用いた EB ウイルス感染症の迅速診断
適応症	
EB ウイルス感染症	
内容	
<p>(先進性) Real Time PCR 法は、ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価する優れた方法で、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断することができる。</p> <p>(概要) 臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性 EB ウイルス感染症、EB ウイルス関連血球貪食症候群などの EB ウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。</p> <p>本技術は Real Time PCR 法を用い、EB ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価し、EB ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果) 本技術を用いると、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断できるのみならず、定量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 12, 000 円</p>	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	Real Time PCR を用いた EB ウィルス感染症の迅速診断
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	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	<input type="checkbox"/> 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。 <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。 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。 <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。 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:

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

先進医療名及び適応症: Real Time PCR を用いた EB ウィルス感染症の迅速診断	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内科、小児科、外科、小児外科、又は泌尿器科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 ( 3 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 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( 1 )例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容: 常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要(臨床検査技師 )・ 不要
病床数	要 ( 床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内科、小児科、外科、小児外科、又は泌尿器科)・不要
当直体制	要 ( )・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要( 1 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 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。

先進医療の名称	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
適応症	
尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>対象の臓器がかろうじて取り出せるひとつの小切開創(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用い、手術を行うことにより、1)従来開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。また、2)腹腔鏡手術と比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を持ちつつ、低侵襲化に伴って生じる安全への危惧が著しく軽減され(安全性の向上)、3)同じく低侵襲化に伴う経済的負担が軽減される(低コスト)。</p> <p>(概要)</p> <p>泌尿器科の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡手術の利点(低侵襲性)を兼備し、両者の欠点を克服あるいは軽減する手術である。両者の欠点として、開放手術には大きな切開に伴う大きな侵襲(体への負担)があり、腹腔鏡手術には安全性への危惧すなわち1)ガスによる肺梗塞など循環器・呼吸器系へのリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞等のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および4)小さな孔(トロカールポート)を通る高価な使い捨て器具のための高コストがある。本術式は、小切開創(ミニマム創)から内視鏡を用い、ガスを使わず、腹腔内は無傷に保ち、立体視を併用し、トロカールポートを用いずに行なうもので、安全性、低侵襲性及び経済性に優れている。</p> <p>(効果)</p> <p>安全に低コストで泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍、水腎症などにおいて、術後1-2日以内に歩行、食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期日で退院が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 64, 000 円</p>	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:水腎症を除くべき )
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。 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: 水腎症を適応症より除外すれば、妥当と考える。

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

先進医療名及び適応症： 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (泌尿器科 )・不要
資格	<input type="checkbox"/> (泌尿器科学会専門医 )・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> ( 5 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> ( 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( 3 )例以上・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 泌尿器科常勤医 1 名以上。
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 麻酔科 1 名以上。
看護配置	<input type="checkbox"/> ( 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( ) ・ <input type="checkbox"/>
病床数	<input type="checkbox"/> ( 1 床以上) ・ 不要
診療科	<input type="checkbox"/> (泌尿器科、麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> (泌尿器科 ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> ( 3 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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
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。